Всемирная организация здравоохранения

Семьдесят девятая сессия
Всемирной ассамблеи здравоохранения

Пункт 12.4 повестки дня WHA79.11

23 мая 2026 г.

Развитие эффективных систем интеллектуального фармаконадзора как важнейшего элемента прочных, устойчивых, жизнеспособных и гибких систем здравоохранения в интересах охраны здоровья людей во всем мире

Семьдесят девятая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения,

рассмотрев сводный доклад Генерального директора[1];

ссылаясь на резолюцию WHA16.36 (1963 г.), содержащую настоятельный призыв к систематическому сообщению о серьезных нежелательных реакциях на лекарственные средства и к созданию международной системы мониторинга безопасности лекарственных средств, включая Программу ВОЗ по международному мониторингу лекарственных средств и назначение Уппсальского центра по фармаконадзору в качестве сотрудничающего центра ВОЗ по международному фармаконадзору;

отмечая резолюции WHA60.20 (2007 г.), WHA61.21 (2008 г.), WHA62.16 (2009 г.), WHA63.12 (2010 г.), WHA65.17 (2012 г.), WHA65.19 (2012 г.), WHA66.22 (2013 г.), WHA67.20 (2014 г.), WHA67.21 (2014 г.), WHA67.22 (2014 г.), WHA68.7 (2015 г.), WHA71.8 (2018 г.) и WHA72.8 (2019 г.), в каждой из которых сообразно обстоятельствам охватываются аспекты, связанные с необходимостью расширения доступа к качественным, безопасным, эффективным и приемлемым по стоимости лекарственным средствам и другим медицинским технологиям[2];

ссылаясь на резолюцию WHA61.21, решение WHA71(9) (2018 г.) и документ A71/12 в той мере, в какой они касаются роли передачи технологий и производства на местах лекарственных средств и других медицинских технологий в расширении доступа;

---

[1] Документ A79/5.

[2] Лекарственные средства и другие медицинские технологии включают фармацевтические препараты, вакцины, биофармацевтические препараты и медицинские устройства.

ссылаясь на резолюцию WHA73.1 (2020 г.) о принятии комплексных и скоординированных мер реагирования на пандемию коронавирусного заболевания (COVID-19), содержащую призыв к активизации международного сотрудничества и солидарности в целях сдерживания, смягчения и преодоления пандемии и ее последствий путем принятия ответных мер, ориентированных на интересы людей и нацеленных на устранение проявлений гендерного неравенства;

подтверждая приверженность выполнению задачи 3.8 целей в области устойчивого развития, которая заключается в обеспечении всеобщего охвата услугами здравоохранения, в том числе всеобщего доступа к безопасным, эффективным, качественным и недорогим основным лекарственным средствам и вакцинам;

учитывая опыт пандемии COVID-19 и других чрезвычайных ситуаций в области общественного здравоохранения, которые свидетельствовали о важнейшей роли функциональных систем фармаконадзора для быстрого выявления и обработки сигналов по безопасности, связанных с применением новых изделий медицинского назначения, включая вакцины и медицинские устройства, а также своевременной, прозрачной и точной передачи сведений о рисках как способа информирования общественности, содействия принятию обоснованных решений и укрепления доверия к мерам в области общественного здравоохранения;

признавая, что данные фармаконадзора свидетельствуют о различиях в профилях безопасности препаратов в зависимости от половозрастных характеристик пациентов и что такие различия могут проявляться в уровне регистрации нежелательных реакций, клинических исходах и степени уязвимости пациентов к нежелательным реакциям[3,4];

признавая также, что, несмотря на глобальный прогресс, в области фармаконадзора сохраняются значительные проявления неравенства, поскольку многие развивающиеся страны сталкиваются с нехваткой потенциала и ресурсов и вносят непропорционально малый вклад в глобальную систему сбора данных о безопасности, что приводит к неравномерной защите населения от нежелательных реакций и снижению качества и полноты глобальных данных о безопасности;

отмечая появление в странах множества параллельных систем мониторинга безопасности лекарственных препаратов в рамках различных программ лечения заболеваний, которые зачастую функционируют разрозненно, что может приводить к неэффективному использованию ресурсов и фрагментации данных;

признавая важнейшую роль национальных и региональных органов регулирования и глобальных учреждений, их сотрудничества, а также необходимость создания всеобъемлющих комплексных систем фармаконадзора, которые обеспечивают надежную, своевременную и научно обоснованную оценку соотношения

[3] Watson S, Caster O, Rochon PA, den Ruijter H. Reported adverse drug reactions in women and men: aggregated evidence from globally collected individual case reports during half a century. eClinicalmedicine. 2019;17:100188. doi: 10.1016/j.eclinm.2019.10.001.

[4] Aurich B, Apele-Freimane D, Banaschewski T, Chouchana L, Day S, Kaguelidou F et al.c4c: Paediatric pharmacovigilance: Methodological considerations in research and development of medicines for children – A c4c expert group white paper. British Journal of Clinical Pharmacology. 2021;88(12):4997-5016. doi: 10.1111/bcp.15119.

пользы и риска при использовании лекарственных средств и других медицинских технологий;

признавая также, что сотрудничество между национальными и региональными органами и глобальными учреждениями имеет ключевое значение для устранения пробелов в области создания потенциала;

признавая далее, что соблюдение надлежащей практики в области фармаконадзора, в том числе в контексте местного производства медицинской продукции, имеет важнейшее значение для обеспечения доступа к безопасным, эффективным и качественным лекарственным средствам и другим медицинским технологиям в той или иной стране;

отмечая значительный потенциал цифровых технологий, данных реальной клинической практики и искусственного интеллекта в деле совершенствования надзора за безопасностью, выявления сигналов и принятия регуляторных решений;

признавая наличие проблем, связанных с подходами к управлению данными, конфиденциальности, функциональной совместимости, доступу к данным[5,6], а также признанием таких подходов органами регулирования;

подчеркивая, что комплексные, совместные механизмы интеллектуального фармаконадзора, основанного на оценке рисков, способны обеспечить максимально эффективное использование ограниченных ресурсов общественного здравоохранения, своевременность выявления сигналов о безопасности, недопущение дублирования усилий, а также способствовать взаимному признанию регуляторных решений, распределению нагрузки и согласованному принятию решений государствами-членами и регионами;

признавая, что распространение недостоверной информации и дезинформации по вопросам безопасности лекарственных средств, вакцин и медицинских изделий, а также, в более широком смысле, о науке может серьезно подорвать доверие общественности к этим жизненно важным видам продукции и программам общественного здравоохранения и привести к причинению вреда;

подтверждая, что укрепление фармаконадзора способствует укреплению доверия общественности к системам здравоохранения и программам иммунизации[7,8], повышает безопасность пациентов и является важным компонентом достижения целей по обеспечению всеобщего охвата услугами здравоохранения и готовности к будущим чрезвычайным ситуациям в области здравоохранения, включая внедрение и эффективное применение норм и стандартов интеллектуального фармаконадзора,

---

[5] VigiBase data access conditions. Geneva: World Health Organization; 2025 (дата обращения: 29 января 2026 г.).

[6] VigiAccess: frequently asked questions. Geneva: World Health Organization; 2026 (дата обращения: 29 января 2026 г.).

[7] Iessa N, Sarinic V, Ghazaryan L, Romanova N, Alemu A, Rungapiromnan W, et al.Smart Safety Surveillance (3S): Multi-Country Experience of Implementing the 3S Concepts and Principles. Drug Safety. 2021;44(10):1085–98. doi: 10.1007/s40264-021-01100-z.

[8] Unmasking safety signals during a pandemic. Technical meeting report. Geneva: World Health Organization; 2022 (дата обращения: 29 января 2026 г.).

а также то, что укрепление фармаконадзора имеет существенный экономический эффект, поскольку позволяет оптимизировать распределение ресурсов и снижать совокупные издержки, связанные с нежелательными реакциями;

отмечая, что государства-члены продолжают получать доступ ко всем ресурсам и услугам, которые уже предлагаются ВОЗ через Уппсальский центр по фармаконадзору как сотрудничающий центр ВОЗ по международному фармаконадзору, и извлекать выгоды из их использования;

1. НАСТОЯТЕЛЬНО ПРИЗЫВАЕТ государства-члены[9], с учетом национальных условий и приоритетов:

(1) содействовать интеграции систем фармаконадзора в целях оптимизации использования данных и доказательной информации фармаконадзора для более комплексного регулирования лекарственных средств и других медицинских технологий, а также повышения качества оказания медицинской помощи;

(2) укреплять национальные системы фармаконадзора, включая механизмы приема информации от пациентов или потребителей, с тем чтобы пациенты и осуществляющие уход лица располагали простыми средствами для передачи сообщений о нежелательных реакциях органам или учреждениям здравоохранения, а также поддерживать просветительские и информационные мероприятия, посвященные выявлению таких реакций и порядку уведомления о них;

(3) укреплять и модернизировать в соответствующих случаях национальные системы фармаконадзора как неотъемлемую часть систем регулирования, в том числе, при необходимости, посредством внедрения эффективного управления, привлечения внутреннего и международного финансирования и развития кадрового потенциала (в дополнение к тем ресурсам, которые на безвозмездной основе предоставляются государствам-членам ВОЗ посредством Уппсальского центра по фармаконадзору);

(4) обеспечить или укрепить применение принципов безопасности и надзора не только в отношении лекарственных средств и вакцин, но и в отношении другой соответствующей медицинской продукции;

(5) внедрять научно обоснованные, эффективные и интеллектуальные методы фармаконадзора, уделяя первоочередное внимание наиболее значительным рискам и наиболее перспективным мероприятиям и приоритетным категориям медицинской продукции, а также, в соответствующих случаях, участвовать в региональных и глобальных механизмах совместной работы и взаимного признания решений в целях оптимизации использования ресурсов;

(6) разрабатывать или укреплять соответствующую нормативно-правовую и регуляторную базу, руководящие принципы и практические руководства, направленные, в соответствующих случаях, на обеспечение выполнения производителями надлежащей практики фармаконадзора как одной из их

[9] А также в соответствующих случаях региональные организации экономической интеграции.

ключевых обязанностей, в том числе в контексте местного производства, в целях обеспечения качества основных лекарственных средств;

(7) использовать безопасным, прозрачным и этичным образом данные реальной клинической практики, цифровые платформы и инновационные инструменты, в том числе искусственный интеллект и машинное обучение, для более эффективного обнаружения сигналов, касающихся безопасности, и реагирования на них, принимая при этом меры по поддержанию общественного доверия;

(8) способствовать учету аспектов безопасности, связанных с половозрастными характеристиками, на всех этапах разработки, регулирования и применения лекарственных средств, а также укреплять системы фармаконадзора для систематического осуществления сбора, анализа и использования данных о нежелательных реакциях в разбивке по полу и возрасту и различным группам населения;

(9) интегрировать фармаконадзор в соответствующие стратегии, способствующие достижению всеобщего охвата услугами здравоохранения, обеспечивая мониторинг безопасности пациентов на всех уровнях оказания медицинской помощи;

(10) включить курсы, посвященные фармаконадзору, в программу учебных заведений и укреплять потенциал органов регулирования и систему подготовки кадров в области фармаконадзора;

(11) сотрудничать с местными, региональными и глобальными заинтересованными сторонами, включая, в соответствующих случаях, программы общественного здравоохранения, научные институты, частный сектор и организации пациентов, в целях укрепления фармаконадзора и обмена знаниями;

(12) создать или, в соответствующих случаях, более активно использовать платформы для координации деятельности в области фармаконадзора с партнерами и заинтересованными сторонами на национальном, региональном и глобальном уровнях в целях оптимизации ресурсов и своевременного принятия решений;

2. ПОРУЧАЕТ Генеральному директору:

(1) продолжать обновлять или, при необходимости, разработать глобальные нормативные рекомендации и технические руководства в консультации с государствами-членами для развития «интеллектуального фармаконадзора» с учетом реальных данных и этических аспектов использования искусственного интеллекта для целей фармаконадзора, обеспечивая согласованность этой деятельности с существующими инициативами в этой области;

(2) консолидировать показатели эффективности систем фармаконадзора и оказывать государствам-членам по их запросу техническую поддержку в области оценки и совершенствования их систем фармаконадзора, в том числе

по вопросам внедрения и эффективного применения норм и стандартов интеллектуального фармаконадзора;

(3) продолжать укрепление механизмов международного сотрудничества и обмена информацией, взаимного признания решений и распределения рабочей нагрузки для обеспечения эффективного фармаконадзора между государствами-членами и регионами и продолжать принятие мер по повышению уровня медицинской грамотности в вопросах фармаконадзора для противодействия распространению дезинформации и ложной информации, в том числе путем упрощения доступа к фактологическим и научно обоснованным данным;

(4) способствовать обеспечению качества данных, функциональной совместимости систем, а также равноправному участию всех государств-членов, включая развивающиеся страны, на основе построения глобальных баз данных[10] с соблюдением принципов информационного суверенитета и безопасности данных;

(5) содействовать развитию потенциала посредством программ подготовки работников здравоохранения и смежных секторов, включая обмен знаниями и распространение передовой практики в области разработки и функционирования систем фармаконадзора;

(6) представить восемьдесят первой, восемьдесят третьей и восемьдесят пятой сессиям Всемирной ассамблеи здравоохранения в 2028, 2030 и 2032 гг. соответственно доклад о ходе осуществления настоящей резолюции и о состоянии глобальных систем фармаконадзора, включая их вклад в обеспечение всеобщего охвата услугами здравоохранения и готовности к чрезвычайным ситуациям в области здравоохранения.

Седьмое пленарное заседание, 23 мая 2026 г.
A79/VR/7

---

[10] См. the global medicines safety database (дата обращения: 30 января 2026 г.).