



ИСПОЛНИТЕЛЬНЫЙ КОМИТЕТ

Шестьдесят третья сессия

Пункт 19 предварительной повестки дня

ПРОГРАММА ДЕЙСТВИЙ В ОБЛАСТИ ОСНОВНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Генеральный директор имеет честь препроводить настоящий доклад Специального комитета Исполкома по политике в области лекарственных средств, в котором содержится предложение относительно всеобъемлющей программы действий в области основных лекарственных средств, о которой говорилось в резолюции EV61.R17 и которая впоследствии была одобрена Всемирной ассамблеей здравоохранения в резолюции WHA31.32. Кроме того, Генеральный директор хотел бы обратить внимание участников Исполкома на следующую информацию:

1. 28 июня 1978 г. всем государствам-членам было разослано циркулярное письмо (С.Л.16.1978), препровождающее экземпляр резолюции WHA31.32. К 15 октября 1978 г. 20 правительств выразили свою заинтересованность в участии в консультациях и переговорах относительно учреждения предложенной программы действий и назначили соответствующего(их) представителя(ей).
2. В некоторых странах, испытывающих наиболее серьезный недостаток в основных лекарственных средствах, были предприняты всеобъемлющие обследования. Пятью странами Южной части Тихого океана разрабатывается общий перечень основных лекарственных средств. Кроме того, в ноябре 1978 г. состоится встреча представителей семи африканских стран, которые обсудят вопрос о том, каким образом предлагаемая программа действий может наилучшим образом содействовать удовлетворению их самых неотложных нужд.
3. Продолжается диалог с представителями отраслей фармацевтической промышленности как частных, так и государственных, с целью обеспечения сотрудничества с их стороны. На данной предварительной стадии невозможно предсказать, в какой степени эти отрасли промышленности, особенно те, которые заняты в процессе производства конечной продукции, начиная от сырьевых ресурсов, будут способствовать достижению целей данной программы действий. Однако интересно отметить, что новая роль ВОЗ в области лекарственных средств вызывает большой интерес в промышленных кругах.
4. После дискуссий, состоявшихся на Тридцать первой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения (май 1978 г.), ряд основных изготовителей лекарственных средств (например, Bayer, Ciba-Geigy, Cyanamid, Hoechst, Hoffmann-La Roche, Sandoz) заявил о желании сотрудничать посредством предоставления правительствам наименее развитых стран отдельных продуктов, пригодных для использования в целях расширения и улучшения охвата населения медико-санитарным обслуживанием. Эти отобранные виды продуктов будут предоставляться на особо благоприятных условиях в экономических расфасовках с учетом требований первичного медико-санитарного обслуживания и условий тропического климата с единообразным этикетированием, включая основные названия и, возможно, эмблему, обозначающую, что данные продукты предназначены для специальной программы действий и не могут поступать в частный коммерческий сектор или быть реэкспортированы. Условия могли бы быть более благоприятными, если бы такие требования планировались на 3-5 лет. Продукты, о которых идет речь, можно разделить на следующие категории: антипротозойные средства, анальгетики, антипиритики, антибиотики, противои инфекционные, противомаларийные, противостригосоматозные, противотрипаносомозные, противотуберкулезные, сердечно-сосудистые лекарственные средства и вакцины. Ожидается, что будут сделаны дальнейшие предложения в отношении сотрудничества.
5. Ясно, что такая позитивная реакция со стороны изготовителей лекарственных средств не принесет пользы, если правительства не проявят политической воли в отношении определения и решения проблем в их собственных странах и если международная общественность не возьмет на себя обязательство предоставить дополнительные финансовые средства. Действительно, как явствует из направляемого в приложении к настоящему документу доклада, первым шагом должно быть проведение оценки потребностей в лекарственных средствах на ближайший и более длительный периоды с учетом осуществляемых в странах в настоящее время и планируемых программ здравоохранения и систем распределения. Затем можно было бы определить типы и количества необходимых лекарственных средств на период 3-5 лет; улучшение положения дел с поставками могло бы стать ключевым фактором в обеспечении охвата всего населения медико-санитарным обслуживанием.

ПРИЛОЖЕНИЕ

ДОКЛАД СПЕЦИАЛЬНОГО КОМИТЕТА ИСПОЛКОМА ПО ПОЛИТИКЕ В ОБЛАСТИ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ О ПРОГРАММЕ ДЕЙСТВИЙ В ОБЛАСТИ ОСНОВНЫХ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Специальный комитет по политике в области лекарственных средств был учрежден Исполкомом на его Шестьдесят первой сессии (январь 1978 г.) для изучения предложенной в резолюции ЕВ61.R17¹ программы действий в области основных лекарственных средств и содействия в ее осуществлении. Комитет провел свои заседания в Женеве 23 января 1978 г. и с 3 по 5 мая 1978 г. под председательством проф. D. Jakovljević.

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1 Специальный комитет напомнил, что Исполнительный комитет, предлагая программу действий в области основных лекарственных средств, подчеркнул, что необходимы неотложные международные действия для облегчения создавшегося положения в развивающихся странах, где значительные слои населения мира не имеют доступа к наиболее важным лекарственным средствам и вакцинам, которые необходимы для обеспечения эффективного медико-санитарного обслуживания. Действительно, уже имеются эффективные профилактические и терапевтические препараты против многих болезней, поражающих миллионы людей в этих странах, но они не поступают туда в достаточных количествах и недостаточно эффективно распределяются или используются. Более того, в настоящее время некоторые из них являются слишком дорогими для наименее развитых стран. Во многих случаях лучше могли бы использоваться имеющиеся на местах природные ресурсы.

1.2 В ближайшие десятилетия развитие систем первичной медико-санитарной помощи в развивающихся странах потребует соответствующего усовершенствования систем снабжения фармацевтическими средствами, включая, там где это возможно, местное производство, отвечающее реальным потребностям большинства населения. Потребуется также усилия в области снабжения информацией, просвещения и подготовки кадров по вопросам надлежащего использования лекарственных средств в общинах. С учетом такой перспективы предложенная резолюцией ЕВ61.R17 программа действий в области основных лекарственных средств, при условии ее осуществления, может внести значительный вклад в обеспечение "здоровья для всех к 2000 г."

2. ОБЗОР ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

2.1 Специальный комитет пришел к выводу, что изменение ориентации программы ВОЗ в области лекарственных средств, последовавшее в результате принятия в 1975 г. Двадцать восьмой сессий Всемирной ассамблеи здравоохранения резолюции WNA28.66, содействовало осознанию основных проблем, связанных с поставками фармацевтических препаратов для удовлетворения потребностей служб здравоохранения на глобальном и региональном уровнях. Состоявшиеся в марте 1978 г. в Коломбо и Маниле два региональных совещания представителей Юго-Восточной Азии и Западной части Тихого океана по вопросам политики в области лекарственных средств и контроля за их применением, продемонстрировали широкое признание странами новой программы и их заинтересованность в планируемых мероприятиях.

2.2 Сотрудники ВОЗ посетили ряд развивающихся стран с целью стимулирования исследований в области национальных систем снабжения фармацевтическими препаратами, что привело к разработке в некоторых странах местных проектов. Специальный комитет пришел к выводу, что при дальнейшей разработке этой программы ВОЗ следует тщательно обсудить вопрос о рациональном соотношении проводимых в развивающихся странах мероприятий, необходимых, с одной стороны, для обеспечения скорейшего улучшения положения с поставками и, с другой стороны, для создания национального потенциала. Иначе это может привести к обратным результатам. Например, предоставление готовых фармацевтических продуктов некоторым странам может воспрепятствовать или приостановить медленное расширение в них местного производства, развитие которого начинается с осуществления сперва простейших, а затем все более сложных операций. И наоборот, организация местного производства без проведения исследований целесообразности таких действий, с учетом аспектов, касающихся

¹ Официальные документы ВОЗ, № 244, 1978, стр. 15-16.

Приложение

здравоохранения, экономики, технологии и материально-технического обеспечения, может привести к изготовлению низкокачественных или дорогостоящих продуктов, которые, возможно, не смогут удовлетворить медико-санитарных потребностей населения.

2.3 Специальный комитет рассмотрел исходный документ (документ А31/Тематические дискуссии/1) относительно Тематических дискуссий, проводимых во время Тридцать первой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения "Национальная политика и практическая деятельность в области медицинских препаратов и связанные с этим международные проблемы". В этом документе дается обзор положения в мире, особенно в развивающихся странах, и подчеркивается необходимость разработки национальных политик в области лекарственных средств в свете первоочередных задач местного здравоохранения. Специальный комитет отмечает наличие тенденций к повышению самообеспеченности развивающихся стран и расширению технического сотрудничества (ТСРС) между ними в этой области. Было признано, что раздел V этого документа, в котором описываются технические и административные компоненты политики в области лекарственных средств и организации управления системой поставок фармацевтических средств, обеспечивает вполне приемлемую основу для разработки программы действий, предложенной в резолюции ЕВ61.Р17.

3. ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ

3.1 Специальный комитет обсудил вопрос о развитии программы действий и о потребности в разработке определения ее цели. В соответствии с резолюцией Исполкома предлагается следующее определение:

"Программа действий в области основных лекарственных средств является глобальной программой международного сотрудничества, проводимой ВОЗ и поддерживаемой (другими организациями системы ООН, выразившими согласие принять в ней участие) с целью укрепления национальных возможностей развивающихся стран в том, что касается выбора, поставок, правильного применения основных лекарственных средств в интересах удовлетворения действительных потребностей этих стран в области здравоохранения, а также в том, что касается местного производства и, где это возможно, контроля качества таких лекарственных средств. Ближайшая цель данной программы действий состоит в том, чтобы обеспечить предоставление на льготных условиях правительствам менее развитых стран основных лекарственных средств и вакцин для расширения основного медико-санитарного обслуживания и борьбы с болезнями значительного большинства населения".

3.2 Для достижения этой цели отдельным правительствам необходимо будет разработать на уровне страны национальную политику в области лекарственных средств, связанную с процессом составления программ здравоохранения по странам, и создать инфраструктуру, требуемую для осуществления такой политики. Это, в свою очередь, потребует предоставления различного вида дополнительных ресурсов при полноценном сотрудничестве со стороны правительств и учреждений, участвующих в финансировании и осуществлении предложенной программы действий. Поскольку данная программа, в первую очередь, ориентирована на сектор здравоохранения в процессе развития, ВОЗ следует служить учреждением-исполнителем при сотрудничестве, в случае необходимости, с другими организациями системы ООН и принимать на себя ответственность за руководство этой программой.

4. ВИДЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В СТРАНАХ

4.1 Первым шагом в разработке национальной политики в области лекарственных средств, направленной на удовлетворение реальных потребностей большинства населения в области здравоохранения, должно быть определение этих потребностей с использованием всей имеющейся информации по здравоохранению и обеспечению того, чтобы уже выявленные потребности регулярно пересматривались. Затем следует обсудить вопрос, в какой степени существующая система поставок фармацевтических препаратов может удовлетворить потребности в области здравоохранения и какие необходимо предпринять шаги для увеличения ее эффективности. Вместе с тем, в некоторых странах необходимо будет рассмотреть вопрос о роли традиционной медицины в том, что касается современных лекарственных средств.

Приложение

4.2 По просьбе заинтересованного правительства предлагаемая программа действий может обеспечить соответствующую поддержку для проведения всеобъемлющего обзора положения в стране, о чем упоминалось выше и что может привести к дальнейшему развитию сотрудничества в области укрепления национального, технического и административно-управленческого потенциала и созданию требуемой материально-технической базы в следующих основных областях:

4.2.1 Отбор лекарственных средств и соответствующие требования. Отбор для различных уровней медико-санитарного обслуживания наиболее необходимых лекарственных средств, безусловно эффективных, приемлемых с точки зрения их безопасности и стоимости, которые могли бы наилучшим образом удовлетворить потребности большинства населения, является неперенным условием для расширения охвата населения. При отборе лекарственных средств и определения требуемых на различных уровнях количеств, особенно на уровне первичного медико-санитарного обслуживания, с учетом местных условий, необходимо проведение эпидемиологических исследований и клинического фармакологического анализа.

4.2.2 Обеспечение качества. После отбора наиболее необходимых лекарственных средств и вакцин требуется обеспечить качество таких продуктов, импортируемых или производимых на месте. Для создания эффективной системы обеспечения качества требуется персонал, надлежащим образом подготовленный в области снабжения лекарственными средствами, аналитического контроля и фармацевтического обследования, а также соответствующее оборудование для контроля качества.

4.2.3 Распределение и средства доставки. Создание эффективной системы распределения требует тщательного планирования и обеспечения соответствующими складскими помещениями, инвентаризационного контроля, наличия транспортных средств, квалифицированного персонала на всех уровнях, включая уровень первичного медико-санитарного обслуживания.

4.2.4 Местное производство. Создание или укрепление местного производства основных лекарственных средств и вакцин там, где это необходимо, требует долгосрочного планирования с учетом ассортимента и количества продуктов, в которых испытывается потребность, наличия технических кадров, а также с учетом потребностей в помещениях и оборудовании для производства лекарственных средств и контроля в отношении качества, количества, группы, стоимости, сырья и т.д. Проведение исследований о целесообразности такой деятельности может содействовать определению требуемых капиталовложений и текущих годовых цен, с тем чтобы расходы на местное производство можно было сравнить с расходами на приобретение эквивалентного количества импортируемых продуктов.

4.2.5 Природные ресурсы. Использование лекарственных средств естественного происхождения, особенно лекарственных трав, может быть улучшено в результате надлежащей оценки полезности их применения в области медико-санитарного обслуживания, развития соответствующей технологии в отношении сбора, культивации и обработки широко применяемых натуральных лекарственных средств и установления спецификаций для них, а также введения правил производства, систем контроля качества и распределения готовых продуктов. Для осуществления этих видов деятельности требуется надлежащим образом подготовленный персонал и соответствующее оборудование.

4.2.6 Научные исследования и разработки. К числу наиболее важных направлений научно-исследовательской деятельности и разработок в области лекарственных средств в развивающихся странах относятся следующие: стимулирование научных исследований и разработок, охватывающих лекарственные средства и вакцины, наиболее подходящие для удовлетворения потребностей этих стран в области здравоохранения; лучшее использование для производства фармацевтических средств имеющихся на местах природных ресурсов, включая традиционную медицину; разработка соответствующей технологии для упаковки и маркировки наиболее необходимых лекарственных средств в данных странах.

4.3 Во всех этих областях деятельность по передаче информации, организации просвещения и подготовке кадров, а также развитие технического сотрудничества между развивающимися странами (ТСРС) потребуют соответствующей поддержки со стороны программы действий. Данная программа могла бы также содействовать улучшению положения со снабжением наименее развитых стран, где нехватка основных лекарственных средств и вакцин является главным препятствием для развития национальных программ, направленных на все более широкий охват всех слоев населения основным медико-санитарным обслуживанием и мероприятиями по борьбе с болезнями.

5. РЕСУРСЫ

5.1 С учетом масштаба и объема предлагаемой программы действий для ее осуществления потребуются помимо тех, которыми ВОЗ располагает в соответствии с ее регулярным бюджетом, следующие ресурсы:

5.1.1 Финансовые средства, предоставляемые программе действий сотрудничающими сторонами (см. ниже), которые могут направляться через Специальный фонд, "Фонд основных лекарственных средств", через Добровольный фонд ВОЗ по укреплению здоровья и через аналогичные фонды других организаций.

5.1.2 Средства, предоставляемые натурой (основные лекарственные средства и вакцины, сырье, оборудование и т.д.) программе действий сотрудничающими сторонами. Этими средствами распоряжается учреждение-исполнитель согласно специальным протоколам, охватывающим операции в каждой стране.

5.1.3 Технический персонал, направляемый для осуществления программы действий сотрудничающими сторонами.

5.2 Специальный комитет полагает, что с целью обеспечения возможно более широкой поддержки программе действий следует, помимо оказывающих ей содействие организаций системы ООН, пригласить также к участию в ней следующие сотрудничающие стороны:

5.2.1 Правительства, изъявляющие желание внести свой вклад в программу действий наличными средствами или натурой: правительства, предоставляющие техническую поддержку программе действий; и правительства тех стран, которые непосредственно испытывают на себе результаты недостатка основных лекарственных средств при осуществлении национальных программ медико-санитарного обслуживания, имеющих целью удовлетворение реальных потребностей населения в области здравоохранения.

5.2.2 Те межправительственные, неправительственные и промышленные организации, которые изъявили желание внести свой вклад наличными средствами или натурой, или оказать техническую поддержку программе действий.

5.3 В этих условиях Комитет настоятельно призывает как можно скорее предпринять шаги к тому, чтобы установить диалог с представителями фармацевтической промышленности, с тем чтобы обеспечить активное сотрудничество с их стороны по этой программе.

6. ВОПРОСЫ РУКОВОДСТВА

6.1 Специальный комитет получил информацию относительно технических и административных структур, используемых в других специальных программах, в отношении которых ВОЗ выполняет роль учреждения-исполнителя, но он пришел к выводу, что будет преждевременным выдвигать детальные предложения. Однако он полагает, что, исходя из учета накопленного этими программами опыта, было бы целесообразным в общих чертах обрисовать возможную структуру руководства программой действий, с тем чтобы можно было начать переговоры с потенциальными сотрудничающими сторонами (см. Дополнение 1).

6.2 Предполагается, что будет создан "Объединенный координационный совет" (или "Комитет"), в котором будут представлены стороны, сотрудничающие в программе действий. Этот орган будет ответственен за рассмотрение и принятие предлагаемых планов действия и бюджетов для данной программы и развития процесса оценки. Кроме того, организации системы ООН, являющиеся участниками программы, смогут быть представлены в "Постоянном комитете" (или "Руководящем комитете"), в функцию которого будет входить осуществление руководства и координации в области использования их взносов в программу действий. И, наконец, будет создан "Технический консультативный комитет" (или "Комиссия"), объединяющий технических экспертов, выступающих независимо для рассмотрения и оценки программы действий с технической точки зрения и предоставления Объединенному координационному совету постоянной независимой технической оценки всех видов программной деятельности.

Приложение

7. ВЫВОДЫ

Специальный комитет, изучив представленную Секретариатом информацию по вопросу об изменении ориентации деятельности ВОЗ и о возможных путях осуществления программы действий в области основных лекарственных средств, предложенной в резолюции ЕВ61.R17, пришел к следующим выводам:

7.1 Осуществление предлагаемой программы может существенным образом содействовать расширению и улучшению медико-санитарного обслуживания тех слоев населения мира, которые в настоящее время не имеют доступа даже к самым необходимым лекарственным средствам и вакцинам.

7.2 Совещания по вопросам политики в области лекарственных средств и контроля за их применением, состоявшиеся в марте 1978 г. в регионах Юго-Восточной Азии и Западной части Тихого океана, предоставили ценную информацию относительно положения, существующего в настоящее время в данных странах и принятия предлагаемой программы. Подобные же совещания следует провести и в других регионах, с тем чтобы расширить имеющуюся информационную базу и обеспечить более глубокое осознание серьезности проблем, связанных с доступом к основным лекарственным средствам в развивающемся мире.

7.3 Следует в возможно более короткие сроки провести консультативные совещания и переговоры с соответствующими правительствами, учреждениями и другими сторонами по вопросу о разработке программы действий, включая дальнейшие дискуссии с представителями фармацевтической промышленности, с тем чтобы более четко объяснить цели предлагаемой программы и заручиться активным сотрудничеством со стороны фармацевтической промышленности в ее осуществлении.

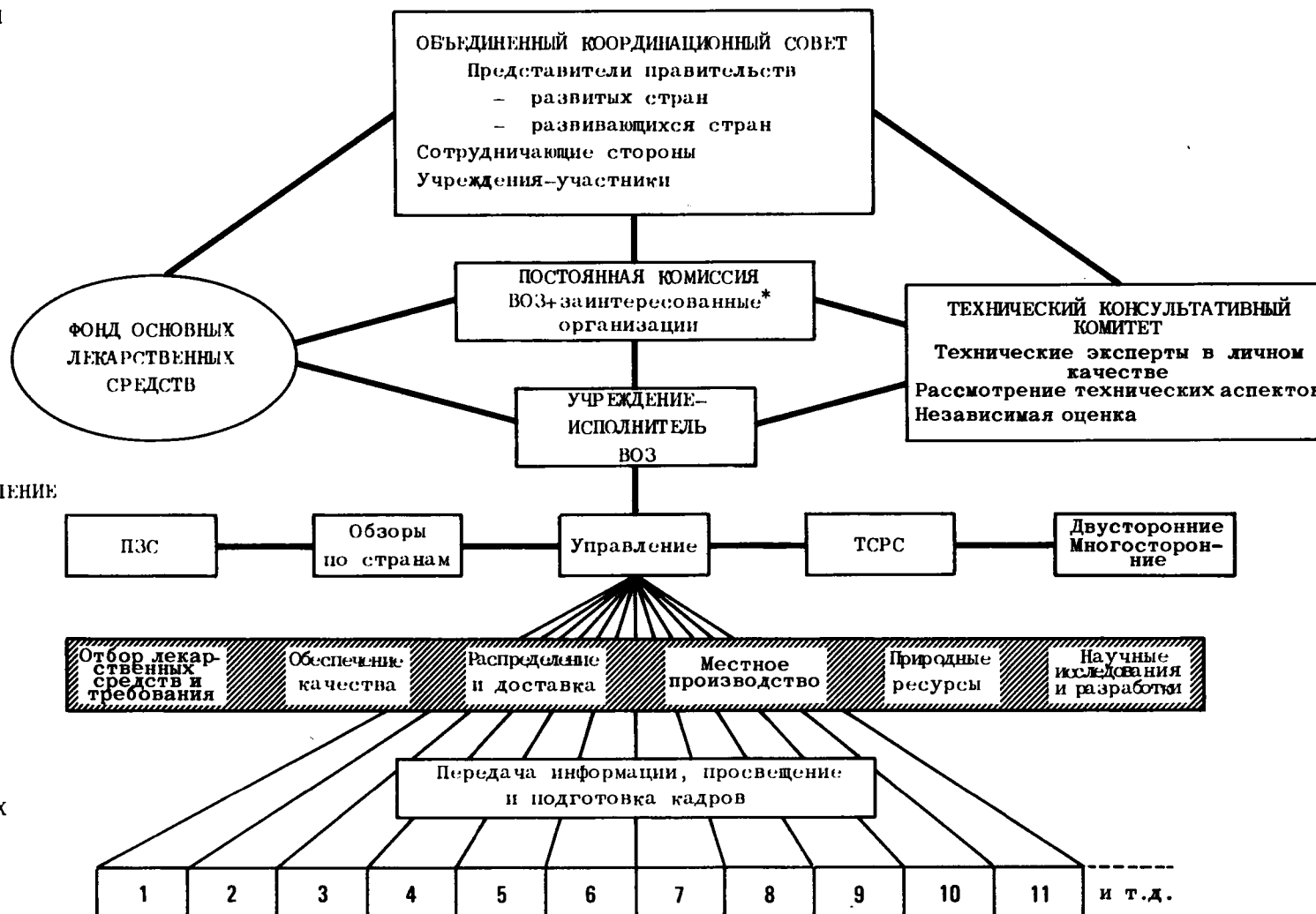
ПРОГРАММА ДЕЙСТВИЙ В ОБЛАСТИ ОСНОВНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ: ПРЕДЛАГАЕМАЯ СТРУКТУРА

УЧАСТНИКИ

ПОЛИТИКА

ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ

ОПЕРАЦИИ
В СТРАНАХ



* В надлежащее время следует предпринять усилия к привлечению ПРООН, ЮНИСЕФ, ЮНИДО, ЮНКТАД и Всемирного банка к участию в данной программе.

79882 OHM