



Глобальная стратегия и план действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности

Доклад Генерального директора

1. В январе 2018 г. на своей Сто сорок второй сессии Исполнительный комитет принял к сведению предыдущий вариант настоящего доклада¹ и принял решение EB142(4)².
2. Настоящий доклад представлен по предложению Исполнительного комитета в соответствии с решением EB140(8) (2017 г.), в котором он одобрил круг ведения общего программного обзора глобальной стратегии и плана действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности.
3. В резолюции WHA68.18 (2015 г.) Шестьдесят восьмая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения предложила Генеральному директору учредить группу из 18 экспертов для выполнения общего программного обзора глобальной стратегии и плана действий в дополнение к всесторонней оценке, которая должна была быть выполнена по заказу Секретариата. Краткое изложение результатов оценки было представлено Исполнительному комитету на его Сто сороковой сессии³, и полный текст доклада о результатах оценки размещен на веб-сайте ВОЗ⁴.
4. Круг ведения общего программного обзора содержал указание на то, что этот обзор должен быть в большей степени ориентирован на политику и обращен в будущее, а не посвящен только лишь оценке осуществления. Несмотря на то, что группе по экспертному обзору следует руководствоваться результатами оценки, она также должна по возможности учитывать другие доказательные данные и взаимодействовать с соответствующими заинтересованными сторонами.

¹ Документ EB142/14 Rev.1.

² См. протоколы заседаний Сто сорок второй сессии Исполнительного комитета, шестое и седьмое заседания.

³ Документ EB140/20.

⁴ См. http://www.who.int/about/evaluation/gspoa_report_final20dec16.pdf (по состоянию на 13 марта 2018 г.).

5. В рамках процесса обзора было выполнено опросное исследование относительно дальнейшей работы по осуществлению глобальной стратегии и плана действий, а также были проведены собеседования с государствами-членами и широким кругом заинтересованных сторон, включая органы Организации Объединенных Наций, межправительственные организации и объединения гражданского общества и частного сектора. Также был проведен ряд информационных заседаний для государств-членов и заинтересованных сторон.

6. Группа по экспертному обзору провела несколько совещаний с марта по сентябрь 2017 г. для оценки актуальности целей и задач глобальной стратегии и плана действий, анализа достижений и слабых мест, выявления нерешенных проблем и выработки рекомендаций относительно дальнейшей работы до 2022 года. Полный текст доклада по результатам общего программного обзора имеется на веб-сайте ВОЗ¹.

7. В решении EB140(8) Исполнительный комитет также предложил Секретариату подготовить ориентировочный расчет необходимого финансирования и определить возможные источники финансирования для покрытия расходов на осуществление рекомендаций по итогам программного обзора. В 2009 г. расходы на осуществление глобальной стратегии и плана действий оценивались в размере 350 млн. долл. США на период 2009-2015 годов².

8. Принимая во внимание тот факт, что группа по экспертному обзору рекомендовала только 33 приоритетных действия, что намного меньше первоначально предложенных 108, Секретариат считает, что бюджет на полное осуществление действий, рекомендованных группой по обзору, составит 31,5 млн. долл. США на период 2018-2022 годов. В дополнение к этому расчетный бюджет на осуществление высокоприоритетных действий, список которых был подготовлен группой по экспертному обзору, составит 16,3 млн. долл. США. Этот ориентировочный бюджет позволит Секретариату обеспечить осуществление и мониторинг глобальной стратегии и плана действий и предоставлять государствам-членам технические рекомендации и поддержку в целях осуществления рекомендаций группы по обзору в период 2018-2022 годов.

9. Предлагаемый бюджет не покрывается имеющимися ресурсами. Поэтому потребуются привлечение дополнительных ресурсов из обязательных или добровольных взносов. Многие из рекомендованных действий будут иметь бюджетные последствия для государств-членов, однако точно рассчитать эти расходы не представляется возможным.

10. Список приоритетных действий, рекомендованных группой по обзору, представлен в Приложении к настоящему докладу. Краткое изложение и полный текст

¹ См. <http://www.who.int/medicines/areas/policy/overall-programme-review-global-strategy-phi/en/> (по состоянию на 13 марта 2018 г.).

² Документ WHA62/2009/REC/1, Приложение 5 (калькуляция расходов на осуществление резолюции WHA62.16).

доклада по итогам общего программного обзора глобальной стратегии и плана действий размещены онлайн.

ДЕЙСТВИЯ АССАМБЛЕИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

11. Ассамблее здравоохранения предлагается принять решение, рекомендованное Исполнительным комитетом в решении EB142(4).

ПРИЛОЖЕНИЕ

ДЕЙСТВИЯ, РЕКОМЕНДОВАННЫЕ ГРУППОЙ ЭКСПЕРТОВ ПО ОБЩЕМУ ПРОГРАММНОМУ ОБЗОРУ ГЛОБАЛЬНОЙ СТРАТЕГИИ И ПЛАНА ДЕЙСТВИЙ В ОБЛАСТИ ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ИННОВАЦИЙ И ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

1. В соответствии с кругом ведения общего программного обзора группе по обзору было поручено «рекомендовать пути продвижения вперед, в том числе более подробно проработать элементы или действия, которые должны быть добавлены, улучшены или завершены на следующем этапе реализации глобальной стратегии и плана действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности на период до 2022 г.»¹.
2. Несмотря на то, что по многим аспектам инноваций и обеспечения доступа был достигнут прогресс, многие трудности, для преодоления которых были сформулированы глобальная стратегия и план действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности, остаются актуальными. Кроме того, возникли новые трудности. К ним относится проблема нехватки медицинской продукции в областях, где остаются неудовлетворенные потребности, и нехватки устойчивого финансирования, дороговизна многих новых медикаментов, нехватка или ненадлежащее использование основных лекарственных средств, неэффективные поставки и инфраструктура цепи поставок и отсутствие полноценной нормативно-правовой базы и подготовленного персонала, главным образом, в развивающихся странах, но не только в них.
3. Группа по обзору пришла к выводу о том, что восемь элементов глобальной стратегии и плана действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности, в целом, являются целесообразными. Основной проблемой, связанной с глобальной стратегией и планом действий, была признана недостаточная результативность ее осуществления. В свете этого обстоятельства было решено, что ценность обзора будет выше, если он будет более конкретным в плане охвата и масштаба и включит в себя набор приоритетных действий в отношении каждого элемента глобальной стратегии и плана действий для удовлетворения насущных потребностей в сфере исследований и разработок и доступа к лекарственным средствам. Эти приоритетные действия должны быть конкретными и осуществимыми и сопровождаться показателями и конкретными искомыми результатами, по которым можно будет отслеживать ход выполнения работы.
4. Группа по обзору пришла к выводу о том, что рекомендации должны быть адресованы Секретариату ВОЗ и/или государствам-членам, а не множеству соответствующих заинтересованных сторон. Несмотря на то, что участие заинтересованных сторон является неотъемлемой составляющей успеха осуществления

¹ Решение EB140(8) (2017 г.); и документ EB140/2017/REC/1, Приложение 6, пункт 1(e).

глобальной стратегией и плана действий, на Секретариат ВОЗ и государства-члены возложена задача по обеспечению надлежащей степени участия заинтересованных сторон.

5. Государства-члены и прочие основные заинтересованные стороны должны в полной мере участвовать в осуществлении глобальной стратегии и плана действий с самых первых этапов процесса планирования. Также требуется создать механизм обеспечения эффективного руководства процессом осуществления глобальной стратегии и плана действий, а также предусмотреть наличие достаточного кадрового потенциала и инструментов для осуществления и мониторинга. Секретариату ВОЗ потребуется подготовить стратегию ведения коммуникации и информационные материалы для повышения осведомленности о глобальной стратегии и плане действий среди государств-членов и других заинтересованных сторон.

6. На данной основе группа по обзору предложила следующие приоритетные действия на период с 2018 по 2022 год. Высокоприоритетные действия отмечены подчеркиванием. Предложенные сроки выполнения действий даны только для информации.

РЕКОМЕНДАЦИИ

Определение приоритетов в области потребностей в научных исследованиях и разработках

1. Государствам-членам следует обеспечить устойчивое финансирование Глобальной обсерватории по научным исследованиям и разработкам в области здравоохранения и Комитета экспертов по научным исследованиям и разработкам в области здравоохранения. (Показатель: к 2019 г. обеспечено финансирование прогнозируемого бюджета до 2022 г.)
2. Секретариату ВОЗ следует сформулировать методологию определения приоритетных потребностей в области научных исследований и разработок в отношении болезней типа II и типа III и конкретных потребностей развивающихся стран в области исследований и разработок в отношении болезней типа I, которую могли бы использовать Комитет экспертов по научным исследованиям и разработкам в области здравоохранения и государства-члены, что позволило бы им соответственно выявлять как глобальные, так и национальные приоритеты в области исследований и разработок. (Показатель: методология выбора приоритетных направлений научных исследований и разработок подготовлена к 2018 г.)
3. Комитет экспертов по научным исследованиям и разработкам в области здравоохранения подготовит доклад о приоритетных направлениях научных исследований и разработок в сфере здравоохранения в целях удовлетворения неудовлетворенных медицинских потребностей на основе данных Глобальной обсерватории исследований и разработок в сфере здравоохранения и информации экспертов и соответствующих

заинтересованных сторон. (Показатель: Перечень приоритетных потребностей в сфере исследований и разработок в отношении болезней типов II и III подготовлен к 2019 г.; окончательный перечень с включением болезней типа I подготовлен к 2020 г.)

Поддержка научных исследований и разработок

4. Государствам-членам следует оказывать поддержку Секретариату ВОЗ в работе по содействию прозрачности и более глубокому пониманию структуры расходов на исследования и разработки. (Показатель: в 2019 и 2021 гг. представлены доклады о структуре расходов на исследования и разработку новых видов продукции медицинского назначения.)
5. Секретариату ВОЗ следует создать механизм обмена информацией для содействия сотрудничеству и координации научных исследований и разработок, связанный с Комитетом экспертов и Глобальной обсерваторией по научным исследованиям и разработкам в области здравоохранения. (Показатель: к 2020 г. создан механизм обмена информацией для углубления сотрудничества и повышения координации в области распределения ресурсов в соответствии с перечнем приоритетных направлений научных исследований и разработок.)
6. Государствам-членам следует содействовать программам сотрудничества (и оказания поддержки) с развивающимися странами в целях укрепления потенциала по выполнению клинических исследований и сетей экспертов на региональном и, в соответствующих случаях, на национальном уровне. (Показатель: к 2021 г. представить доклад о положении дел с программами по укреплению потенциала по выполнению клинических исследований и сетей экспертов на региональном и национальном уровнях.)
7. Государствам-членам и Секретариату ВОЗ следует призывать субъектов, финансирующих исследования и разработки, гарантировать публикацию в открытых источниках всех итоговых документов резолюцию по завершении работы или не позднее чем через шесть месяцев. (Показатель: представить к 2022 г. доклад о новых инициативах со стороны субъектов, финансирующих исследования и разработки, направленных на обеспечение открытого доступа к публикациям о результатах в рецензируемых периодических изданиях.)

Создание и укрепление исследовательского потенциала

8. Секретариату ВОЗ и государствам-членам следует создавать и поддерживать программы сотрудничества между международно признанными центрами исследований и разработок и соответствующими учреждениями в развивающихся странах для того, чтобы позволить этим странам укрепить свой потенциал, необходимый на всех этапах исследований и разработок. (Показатель: к 2021 г. представить доклад о

новых программах сотрудничества, по которым была выделена поддержка.)

9. Секретариату ВОЗ следует продолжать оказывать поддержку в целях укрепления потенциала национальных и региональных функций и систем регулирования и, в том числе, потенциала по выполнению надзорными органами проверки и контроля за клиническими исследованиями. (Показатель: к 2019 и 2021 гг. подготовлены доклады о национальных и региональных инициативах по укреплению потенциала в области регулирования клинических исследований в развивающихся странах.)
10. Секретариату ВОЗ в сотрудничестве с государствами-членами следует создать базу данных о соответствующих учебных программах и материалах для ученых и других экспертов, участвующих в исследованиях и разработках, в частном и государственном секторах в развивающихся странах и поощрять ее использование. (Показатель: к 2021 г. создана и пополняется база данных о соответствующих учебных программах и материалах, и поощряется ее применение.)
11. Государствам-членам следует содействовать обеспечению наличия учебных курсов сертифицированного качества, включая курсы онлайн, для персонала, участвующего в исследованиях и разработках. (Показатель: мониторинг и наличие учебных курсов по вопросам исследований и разработок сертифицированного качества.)
12. Государствам-членам при поддержке Секретариата ВОЗ следует разработать стратегии и укрепить свой потенциал в области формулирования мер политики, норм регулирования, методологии и этики научных исследований, а также сбережения ресурсов в области традиционной медицины в соответствии со стратегией ВОЗ в отношении традиционной медицины: 2014-2023 гг. (Показатель: к 2022 г. подготовлен доклад о национальных и региональных программах по разработке стратегий и укреплению потенциала по ведению исследований и разработок в сфере традиционной медицины.)

Содействие передаче технологий

13. Секретариату ВОЗ следует выявить механизмы повышения объемов передачи технологий в сфере здравоохранения в контексте использования Механизма содействия передаче технологий, созданного в рамках Целей в области устойчивого развития. (Показатель: к 2020 г. представлен доклад о выявлении механизмов повышения объемов передачи технологий в сфере здравоохранения в контексте использования Механизма содействия передаче технологий.)
14. Секретариату ВОЗ следует сотрудничать с секретариатом ВТО для поисков путей более эффективного применения статьи 66 (2) Соглашения по

торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС) в области передачи технологий здравоохранения в странах. (Показатель: к 2021 г. подготовлен доклад о вопросах передачи технологий здравоохранения в контексте применения статьи 66(2) Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС).)

15. Секретариату ВОЗ следует найти новые возможности для сотрудничества с другими организациями системы ООН (например, ЮНИДО, ЮНКТАД) для содействия передаче технологий в рамках программ по организации местного производства медицинской продукции в развивающихся странах сообразно потребностям стран. (Показатель: к 2022 г. подготовлен и распространен межучрежденческий доклад о национальных программах передачи технологий.)

Управление интеллектуальной собственностью в целях содействия инновационной деятельности и укрепления общественного здравоохранения

16. Секретариату ВОЗ в сотрудничестве с другими международными организациями, работающими в сфере интеллектуальной собственности, следует призывать к разработке национального законодательства, в полной мере отражающего механизмы гибкости, предусмотренные Соглашением по ТРИПС, включая те из них, которые были признаны в Дохийской декларации о Соглашении по ТРИПС и общественному здравоохранению и в статьях 27, 30 (в том числе исключение для исследований и положение «Болар»), 31 и 31bis Соглашения по ТРИПС. (Показатель: к 2021 г. подготовлен межучрежденческий доклад о национальном законодательстве и руководящих принципах в области выдачи патентов, включающих положения о гибкости, предусмотренные в соглашении ТРИПС.)
17. Секретариату ВОЗ в сотрудничестве с партнерами следует содействовать дальнейшему пополнению баз данных о патентах и не конфиденциальных лицензионных соглашениях в отношении медицинской продукции и способствовать расширению доступа к таким базам данных. (Показатель: ведется мониторинг охвата и использования существующих и новых баз данных по патентам и лицензиям.)
18. Государствам-членам и другим финансирующим субъектам при поддержке Секретариата ВОЗ следует укреплять Пул патентов на лекарственные средства, что может включать поддержку расширения существующего портфеля патентов с добавлением туда лекарственных средств от других болезней или других типов медицинской продукции, в отношении которых Пул патентов на лекарственные средства может принести наибольшую пользу. (Показатель: число заболеваний и/или технологий медицинского назначения, охваченных Пулом патентов на лекарственные средства, и объем финансирования, поступившего от новых доноров к 2020 г.)

19. Государствам-членам при ведении переговоров о торговых соглашениях следует учитывать воздействие на здоровье населения положений, идущих дальше требований Соглашения ТРИПС. *(Показатель: к 2022 г. выполнена оценка доказательств того, что при согласовании новых торговых соглашений договаривающимися сторонами учитывалось воздействие этих соглашений на здоровье населения.)*

Улучшение поставок и доступа

20. Секретариату ВОЗ следует подготовить и распространить указания по надлежащей практике научно обоснованного отбора и оценки медицинских технологий и продукции для национального использования и оказывать поддержку двустороннему и региональному сотрудничеству между странами. *(Показатель: к 2019 г. подготовлены и распространены указания по надлежащей практике научно обоснованного отбора и оценки медицинских технологий. К 2022 г. ВОЗ подготовлен доклад о программах двустороннего и регионального сотрудничества.)*
21. Секретариату ВОЗ следует дать государствам-членам рекомендации по обеспечению и мониторингу прозрачности цен на лекарственные средства и осуществлению мер в области ценообразования и возмещения стоимости лекарственных средств. *(Показатель: к 2020 г. рекомендации разработаны и распространены в странах.)*
22. Секретариату ВОЗ в сотрудничестве с государствами-членами и другими партнерами следует создать механизмы мониторинга совершаемых пациентами наличных платежей за медицинскую продукцию. *(Показатель: ведется мониторинг совершаемых пациентами наличных платежей за медицинскую продукцию.)*
23. Секретариату ВОЗ следует продолжать оказывать государствам-членам поддержку по укреплению национального потенциала в области регулирования, повышению региональной гармонизации и развитию других совместных инициатив по улучшению доступа к новым и существующим качественным лекарственным средствам и медицинской продукции. *(Показатель: к 2021 г. представлен доклад о прогрессе в укреплении регионального и национального потенциала в сфере регулирования в развивающихся странах.)*
24. Государствам-членам и финансирующим субъектам следует оказывать поддержку Программе ВОЗ по преквалификации лекарственных средств в целях включения в нее новых наименований основных видов медицинской продукции, охватывающих лекарственные средства, вакцины, средства диагностики или биологические препараты. *(Показатель: число новых наименований медицинской продукции, добавленных в портфель Программы по преквалификации лекарственных средств к 2020 и 2022 гг.)*

25. Секретариату ВОЗ надлежит сформулировать передовую практику и провести программы укрепления потенциала в целях обеспечения надлежащего использования новых и существующих лекарственных средств и наименований медицинской продукции в национальной клинической практике. *(Показатель: передовая практика сформулирована, и программы укрепления потенциала реализованы в странах к 2021 г.)*
26. Секретариату ВОЗ следует поощрять использование передовой практики в странах и региональных учреждениях в целях совершенствования практики закупок и повышения эффективности цепи поставок, в том числе при совершении совместных закупок. *(Показатель: к 2022 г. выполнена оценка национальных и региональных инициатив, направленных на поощрение использования передовой практики в целях совершенствования практики закупок и повышения эффективности цепи поставок.)*
27. Государствам-членам следует составить перечень основных лекарственных средств, запасы которых могут оказаться исчерпаны, и создать механизмы предупреждения дефицита основных лекарственных средств, надлежащим образом распространив соответствующую информацию. *(Показатель: перечень лекарственных средств, которые могут оказаться дефицитными, и информация о механизмах предупреждения дефицита лекарственных средств подготовлены и распространены к 2020 г.)*

Продвижение устойчивых механизмов финансирования

28. Государствам-членам следует взять на себя обязательство выделять не менее 0,01% своего валового внутреннего продукта на нужды фундаментальных и прикладных исследований, касающихся потребностей развивающихся стран в сфере здравоохранения. *(Показатель: процентная доля валового внутреннего продукта, выделяемая к 2021 г. на нужды фундаментальных и прикладных исследований, согласно информации в базе данных G-Finder.)*
29. Государствам-членам следует взять на себя обязательство по более активной мобилизации внутренних ресурсов и поддержке Аддис-Абебской налоговой инициативы в интересах, в частности, достижения Целей в области устойчивого развития, имеющих отношение к здравоохранению. *(Показатель: к 2021 г. ведется сбор данных государств-членов о мобилизации внутренних ресурсов.)*
30. Государствам-членам надлежит содействовать осуществлению схем, в которых цена на продукцию полностью или частично выведена из зависимости от затрат на исследования и разработки, в том числе выполнять рекомендации Консультативной рабочей группы экспертов по исследованиям и разработкам. Финансирование и координация. *(Показатель: к 2022 г. разработаны, одобрены и внедрены новые схемы, в которых цена на продукцию полностью или частично выведена из зависимости от затрат на исследования и разработки.)*

31. Государствам-членам при поддержке со стороны Секретариата ВОЗ следует содействовать увеличению объемов и диверсификации финансирования, выделяемого в интересах партнерств по разработке новых наименований медицинской продукции. *(Показатель: к 2022 г. увеличены объемы и диверсифицировано финансирование, выделяемое в интересах партнерств по разработке новых наименований медицинской продукции, согласно базе данных G-Finder.)*

Создание механизма мониторинга и подотчетности

32. Секретариату ВОЗ следует подготовить подробный план осуществления и создать механизм для помощи в осуществлении и мониторинге глобальной стратегии и плана действий. *(Показатель: план осуществления опубликован, механизм осуществления и мониторинга глобальной стратегии и плана действий создан в 2018 г. и доклады о ходе работы публикуются не реже одного раза в год.)*
33. Государствам-членам следует взять на себя обязательство по передаче информации в базу данных G-Finder. *(Показатель: число стран, передающих информацию в базу данных G-Finder.)*

= = =