



**Всемирная организация
здравоохранения**

Европейское региональное бюро

Европейский региональный комитет

EUR/RC68/Inf.Doc./8

Шестьдесят восьмая сессия

Рим, Италия, 17–20 сентября 2018 г.

16 августа 2018 г.

180568

Пункт 3 предварительной повестки дня:

ОРИГИНАЛ: АНГЛИЙСКИЙ

Разработка дорожной карты по обеспечению доступа к лекарственным средствам и вакцинам

В решении WHA71(8) Всемирная ассамблея здравоохранения предложила Генеральному директору разработать, в консультации с государствами-членами, дорожную карту с изложением программы работы ВОЗ по обеспечению доступа к лекарственным средствам и вакцинам, включая мероприятия, действия и конкретные результаты на период 2019–2023 г. Настоящий документ, в котором в общих чертах представлена структура проекта дорожной карты, разрабатываемой Секретариатом ВОЗ, выносится на рассмотрение Европейского регионального комитета ВОЗ на его шестьдесят восьмой сессии. Проект дорожной карты будет пересмотрен с учетом итогов консультаций и представлен на рассмотрение Исполнительного комитета на его 144-й сессии в январе 2019 г.



Разработка дорожной карты по обеспечению доступа к лекарственным средствам и вакцинам

ИСТОРИЯ ВОПРОСА

1. Доступ к безопасным, эффективным и качественным лекарственным средствам и вакцинам для всех является одной из задач в рамках Целей в области устойчивого развития. Для обеспечения всеобщего охвата услугами здравоохранения необходимо предоставить доступ к безопасным, эффективным и качественным лекарственным средствам и вакцинам. Обеспечение доступа является проблемой глобального значения, принимая во внимание следующие факторы: рост цен на новые лекарственные средства, который все больше ставит под угрозу способность всех систем здравоохранения предоставлять полноценную и приемлемую по стоимости медицинскую помощь; сохраняющиеся проблемы нехватки и истощения запасов основных лекарственных средств, особенно для лечения неинфекционных заболеваний, а также вакцин; увеличение распространенности некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, представляющей недопустимый риск для здоровья населения. Кроме того, такие проблемы, как устойчивость к противомикробным препаратам и злоупотребление опиоидами, свидетельствуют о необходимости улучшения ситуации с надлежащим использованием лекарственных средств.

2. ВОЗ играет важнейшую роль в обеспечении доступа к безопасным, эффективным и качественным лекарственным средствам и вакцинам во всем мире, осуществляя стратегическую и нормативную деятельность и оказывая техническую поддержку на глобальном, региональном и национальном уровнях. Организация применяет комплексный подход к системам здравоохранения, охватывающий все звенья цепочки создания стоимости в фармацевтическом секторе, включая исследования, разработки и инновации, основанные на потребностях; ориентированную на интересы общественного здравоохранения политику в области интеллектуальной собственности и торговли; производственные процессы и системы; политику в области ценообразования; добросовестное и эффективное управление цепочкой закупок и поставок, а также надлежащий порядок отбора, назначения и использования препаратов. ВОЗ оказывает содействие в обеспечении рационального управления и укреплении потенциала в области регулирования, систем мониторинга и кадровых ресурсов, сотрудничая с большим числом заинтересованных сторон.

3. В мае 2017 г. Семьдесят первая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения рассмотрела доклад Генерального директора о решении проблемы глобальной нехватки

лекарственных средств и вакцин и доступа к ним¹. Особое внимание в этом докладе уделялось списку приоритетных вариантов действий для рассмотрения государствами-членами. Кроме того, в этом документе содержался всесторонний доклад Генерального директора по вопросам доступа к основным лекарственным средствам и вакцинам. Ассамблея здравоохранения приняла решение WHA71(8), в котором постановила предложить Генеральному директору разработать в консультации с государствами-членами дорожную карту с изложением программы работы ВОЗ по обеспечению доступа к лекарственным средствам и вакцинам на период 2019-2023 гг., включая мероприятия, действия и конкретные результаты. Кроме того, Ассамблея здравоохранения предложила Генеральному директору представить эту дорожную карту на рассмотрение Семьдесят второй сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения в 2019 г. через Исполнительный комитет на его Сто сорок четвертой сессии.

Дорожная карта по обеспечению доступа к лекарственным средствам и вакцинам

4. Во исполнение указанного решения Секретариат готовит проект дорожной карты по обеспечению доступа к лекарственным средствам и вакцинам, консультации по которому планируется начать в июле месяце. Проект дорожной карты, основой для которого служат приоритетные варианты действий, предложенные в докладе, который был представлен Ассамблее здравоохранения в мае 2018 г., предусматривает действия и результаты по 10 стратегическим направлениям деятельности, описанным ниже.

(i) **Обеспечение соответствия исследований и разработок в отношении лекарственных средств и вакцин потребностям общественного здравоохранения.** Деятельность будет сосредоточена на определении приоритетов и осуществлении координации.

(ii) **Внедрение мер политики, направленных на обеспечение справедливого ценообразования и финансирования лекарственных средств и вакцин.** Деятельность будет сосредоточена на следующих аспектах: совершенствование процессов отбора и оценки медицинских технологий и их внедрение в странах; совершенствование мер политики и действий, направленных на обеспечение справедливого ценообразования; сокращение платежей за счет собственных средств пациентов.

(iii) **Применение прав интеллектуальной собственности и управление интеллектуальной собственностью в целях содействия инновациям и укрепления общественного здравоохранения.** Деятельность будет сосредоточена на укреплении в сотрудничестве с другими партнерами потенциала для исполнения законов об интеллектуальной собственности, которые соответствуют Соглашению по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (Соглашению по ТРИПС) и в полной мере обеспечивают применение содержащихся в нем гибких механизмов.

(iv) **Совершенствование управления цепочками закупок и поставок.** Деятельность будет сосредоточена на содействии стратегическим подходам к закупкам, укреплении институционального потенциала в отношении управления

¹ Документ A71/12.

цепочками закупок и поставок и расширении возможностей для выявления и предотвращения перебоев с поставками и реагирования на них.

(v) **Целесообразное назначение, отпуск и применение лекарственных средств.** Деятельность будет сосредоточена на улучшении положения дел в области назначения и применения лекарственных средств, и, в частности, положения дел с назначением и применением антибиотиков в целях снижения риска и воздействия устойчивости к противомикробным препаратам, а также на обеспечении доступности контролируемых лекарственных средств для терапевтического применения при одновременном предотвращении их нецелевого употребления и злоупотребления ими.

(vi) **Укрепление систем регулирования в целях обеспечения качества, безопасности и эффективности лекарственных средств и вакцин.** Деятельность будет сосредоточена на содействии совершенствованию систем регулирования, укреплении в соответствующих случаях взаимного доверия между регулирующими органами на региональном и субрегиональном уровне, сотрудничестве, а также поддержании и расширении услуг в области преквалификации.

(vii) **Готовность к чрезвычайным ситуациям.** Деятельность будет сосредоточена на повышении готовности регулирующих органов к чрезвычайным ситуациям в области общественного здравоохранения, обеспечении надлежащих поставок и их целесообразного использования.

(viii) **Повышение эффективности руководства.** Деятельность будет сосредоточена на расширении доступа общественности к своевременной, надежной и значимой информации о фармацевтической и медицинской продукции; сокращении неправомерного влияния и распространенности коррумпированной практики в фармацевтических системах, а также содействии диалогу в области политики и согласованности политики, особенно в отношении местного производства.

(ix) **Сбор, мониторинг и использование ключевых данных о лекарственных средствах и вакцинах.** Деятельность будет сосредоточена на оказании поддержки в регулярном мониторинге доступа к лекарственным средствам и вакцинам в странах и совершенствовании мониторинга на глобальном уровне.

(x) **Улучшение подготовки фармацевтических кадров.** Деятельность будет сосредоточена на укреплении потенциала фармацевтических кадров, а также на мониторинге и оценке мер политики в области развития.

Дальнейшие шаги

5. По итогам консультаций будет подготовлен пересмотренный проект дорожной карты для ее рассмотрения на Сто сорок четвертой сессии Исполнительного комитета в январе 2019 года.

