



ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ИСПОЛНИТЕЛЬНЫЙ КОМИТЕТ
Сто одиннадцатая сессия
Пункт 10.3 предварительной повестки дня

ЕВ111/30
13 декабря 2002 г.

Стратегия ВОЗ в области лекарственных средств: доклад о ходе работы

Доклад Секретариата

ИСТОРИЯ ВОПРОСА

1. В 1975 г. Ассамблея здравоохранения ввела понятия "основных лекарственных средств" и "национальной политики в области лекарственных средств" (см. резолюцию WNA28.66). В Алмаатинской декларации 1978 г. обеспечение основных лекарственных средств было выделено в качестве одного из восьми элементов первичной медико-санитарной помощи. 21 октября 2002 г. ВОЗ отметила 25-ю годовщину первого Примерного перечня ВОЗ основных лекарственных средств, в котором было заявлено, что ограниченный перечень лекарственных средств, отобранных для удовлетворения первоочередных потребностей в области здравоохранения, будет способствовать улучшению медицинского обслуживания, более качественному управлению лекарственными средствами, улучшению использования финансовых ресурсов и, таким образом, расширению доступа к обслуживанию.

2. На момент опубликования в 1977 г. первого Примерного перечня понятие национальной политики в области лекарственных средств едва ли было известно. Немногие страны имели то, что сегодня могло бы считаться перечнем основных лекарственных средств. Подход к отбору лекарственных средств для целей медицинского обслуживания отличался относительной неформальностью. Независимая непредвзятая информация о лекарственных средствах являлась ограниченной, и систематическому обучению рациональному прописыванию лекарств и прописыванию непатентованных средств уделялось мало внимания. Публичная информация о ценах практически отсутствовала, и мало какие страны поощряли замещение фирменных лекарственных средств непатентованными. Регулирование рекламы лекарственных средств носило случайный характер, и международные критерии этического осуществления рекламной деятельности отсутствовали. Безопасность лекарственных средств контролировалась сетью национальных центров, однако она отличалась ограниченным членским составом, и ее структуры поддержки являлись недостаточными. Были разработаны стандарты оптимальной производственной практики, однако за пределами промышленно развитых стран они соблюдались редко.

3. Сегодня национальная политика в области лекарственных средств существует или разрабатывается более чем в 100 странах, и более 156 государств-членов имеют национальные или провинциальные перечни основных лекарственных средств. Более 130 стран разработали национальные руководящие принципы в области лечения и/или фармакологические справочники, призванные служить объективным руководством в вопросах рационального применения лекарственных средств. Более 80 стран ввели понятие основных лекарственных средств в учебные программы для студентов-медиков и студентов-фармацевтов. Руководство ВОЗ по надлежащему прописыванию лекарственных средств¹ переведено на 18 языков. Конкуренция со стороны непатентованных лекарственных средств поощряется в десятках стран. Более 10 стран помещают информацию о ценах на публичных веб-сайтах. ВОЗ, наряду с другими партнерами, обеспечивает информацию о ценах на основные лекарственные средства, активные компоненты и лекарственные средства, имеющие отношение к ВИЧ-инфекции. Программой международного мониторинга лекарственных средств ВОЗ сегодня охвачены 76 членов и ассоциированных членов, и прилагаются глобальные усилия по обеспечению качества фармацевтической продукции во всем мире.

4. В своей деятельности в области фармацевтической продукции ВОЗ руководствуется, прежде всего, стратегией ВОЗ в области лекарственных средств - основами деятельности в сфере основных лекарственных средств и политикой в области лекарственных средств на 2000-2003 гг.² (см. резолюцию WHA54.11). Эта стратегия призвана максимизировать потенциал основных лекарственных средств³ ради спасения жизней и улучшения состояния здоровья и преследует четыре стратегические цели: способствовать рациональному использованию; повышать качество и безопасность фармацевтических препаратов; улучшать доступ к основным лекарственным средствам и поддерживать разработку и претворение в жизнь национальной политики в области лекарственных средств. В настоящем докладе освещаются некоторые важнейшие изменения и мероприятия за 2002 год.

РАЦИОНАЛЬНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

5. Комитет экспертов ВОЗ по отбору и использованию основных лекарственных средств провел в апреле 2002 г. совещание с целью подготовки 12-го Примерного перечня

¹ De Vries TPGM et al., Guide to good prescribing: a practical manual. Geneva, World Health Organization, 1994 (документ WHO/DAP/94.11).

² Документ WHO/EDM/2000.1.

³ В рамках пересмотренной процедуры обновления Примерного перечня термину "essential medicines" ("основные лекарственные средства") предпочитается термин "essential drugs" ("основные лекарственные препараты"). Это отражает широкое использование термина "лекарственные средства" для описания фармацевтических препаратов, используемых в клинической практике.

ВОЗ основных лекарственных средств¹. Это было первое совещание, проведенное в рамках новых процедур. Эти процедуры предусматривают увязку отбора непосредственно с лечебными инструкциями, подготовку систематических обзоров клинических данных по предлагаемому набору, обнародование этих данных до проведения совещаний с целью принятия решений, предоставление заинтересованным сторонам возможности прокомментировать предлагаемые изменения в перечне, принятие окончательных решений на закрытом совещании независимых экспертов и публичное документирование оснований для принятия каждого решения.

6. Двенадцатый Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств включает 12 антиретровирусных лекарственных средств. Информация об антиретровирусных препаратах содержится в первом Примерном фармацевтическом справочнике ВОЗ². Другие усилия по содействию максимально эффективному использованию лекарственных средств против инфекции ВИЧ/СПИДа включали подготовку и составление в сотрудничестве с ЮНЭЙДС и Международным альянсом против ВИЧ/СПИДа руководства по доступу к лечению ВИЧ-инфекции для использования неправительственными и общинными организациями³. Кроме того, в сотрудничестве с Международной федерацией фармацевтов осуществлялась также подготовка трех учебных модулей, посвященных роли фармацевтов в профилактике и лечении ВИЧ-инфекции.

7. Поощрение рационального использования лекарственных средств включало разработку для национальных противотуберкулезных программ руководящих указаний по использованию противотуберкулезных комбинированных лекарственных средств, применяемых в фиксированных дозах. Новая модель сдерживания резистентности по отношению к противомикробным препаратам была использована на экспериментальной основе в четырех точках в Индии и в двух точках в Южной Африке. Начата также работа по приведению лекарственных средств по поддержанию репродуктивного здоровья, включенных в проект Межучрежденческого перечня ЮНФПА лекарственных средств и товаров, имеющих отношение к репродуктивному здоровью, в соответствие с лекарственными средствами, включенными в Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств. Был проведен анализ экономичности вмешательств в Африке, связанных с ВИЧ-инфекцией.

8. В 2002 г. были проведены международные, региональные и национальные курсы по содействию рациональному использованию лекарственных средств (Манила, 4-15 марта; Тегеран, 14-17 июня); содействию рациональному использованию лекарственных средств в общинах (Бангкок, 3-16 ноября); оказанию содействия комитетам по лекарственным

¹ *Отбор и использование основных лекарственных средств. Доклад Комитета экспертов ВОЗ 2002 г., включая 12-й Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств.* Женева, Всемирная организация здравоохранения (Серия технических докладов ВОЗ, No. 914, находится в процессе подготовки).

² Couper MR, Mehta D, eds., *WHO model formulary*. Geneva, World Health Organization, 2002. Доступен на сайте: <http://mednet3who.int/mf/modelFormulary.asp>

³ Находящееся в стадии подготовки к публикации Руководство по доступу к лечению ВИЧ/СПИДа помещено на сайте: <http://www.unaids.org/publications/documents/health/access/ngotoolkit/>

препаратам и терапиям (Восточный Лондон, Южная Африка, 5-13 февраля; Мумбай, Индия, 23 сентября - 2 октября; Амман, 10-19 декабря); применению фармакоэкономики (Анталия, Турция, 2-13 сентября; Бали, Индонезия, 24-26 сентября; Вильнюс, 15-19 октября); и рациональному отбору лекарственных средств (Алжир, 16-27 сентября).

9. В 2001 г. Модель управления гипертонией на основе фармацевтических средств, разработанная сетью Форума Еврофарм фармацевтических ассоциаций и Региональным отделением ВОЗ для Европы, была опробована и использована в Эстонии, Латвии, Литве, Португалии, Словении и Испании. Как показала проведенная в 2002 г. оценка, фармацевты могут способствовать повышению уровня использования услуг в области здравоохранения путем скрининга пациентов на предмет повышенного кровяного давления, регулярного измерения кровяного давления и консультирования пациентов. В 12 странах - членах Европейского союза - на средства Европейского союза было проведено обследование с целью выяснения наклонностей фармацевтов в плане курения и их заинтересованности в мероприятиях по прекращению курения. Результаты были опубликованы в феврале 2002 г. в исследовательском докладе "Фармацевты против курения"¹. В докладе показано, что аптеки на уровне общин все шире вовлекаются в усилия, направленные на прекращение курения.

КАЧЕСТВО И БЕЗОПАСНОСТЬ

10. В июне 2002 г. в Гонконге, Специальном административном районе Китайской Народной Республики, состоялась 10-я Международная конференция органов нормативного контроля лекарств. Рекомендации охватывали галеновые препараты, гомеопатию, реформу в области регулирования, безопасности лекарственных средств, контрафактную продукцию, доступ к лекарственным средствам и вакцинам, регулирование клинических испытаний, согласование, новые технологии и электронную торговлю. На этом совещании был распространен документ о влиянии руководящих принципов Международной конференции по вопросам согласования в странах, не принимавших в ней участия².

11. С целью повышения эффекта от деятельности органов нормативного контроля лекарств был осуществлен ряд мероприятий. В их число вошло оказание поддержки органам нормативного контроля лекарств в проведении регистрации лекарственных средств с помощью ЭВМ и апробирование на местах общего инструмента сбора данных (для оценки функций нормативного контроля лекарств) в Бутане, Бразилии, Болгарии, Индии, Исламской Республике Иран, Японии, Малайзии, Марокко, Польше, Южной Африке, Шри-Ланке, Тунисе, Украине и Вьетнаме. В 26 странах было завершено Международное сравнительное исследование, посвященное нормативной информации по

¹ Teraesalmi E et al., Pharmacists against smoking: research report 2001. Copenhagen, World Health Organization, 2001 (документ EUR/01/5015372, также помещен на сайте: <http://www.euro.who.int/document/e750099.pdf>).

² Документ WHO/EDM/QSM/2002.3.

лекарственным средствам, имевшее целью сопоставить информацию по лекарственным средствам, утвержденным национальными органами.

12. В рамках проекта по улучшению доступа к лекарственным средствам против ВИЧ/СПИДа гарантированного качества, включая антиретровирусные препараты, создается единая программа предварительного сертифицирования для организаций системы Организации Объединенных Наций. В марте 2002 г. был обнародован список предварительно сертифицированных поставщиков¹. В сферу охвата этого проекта были включены лекарства первого ряда для лечения туберкулеза (от имени Глобальной аптеки) и противомаларийные средства (от имени "Обратить вспять малярию"). В 2002 г. были проведены три учебных семинара в помощь органам нормативного контроля лекарств, в ходе которых внимание было сконцентрировано на оценке и регистрации антиретровирусных препаратов в Африке (по непатентованным лекарственным средствам, Южная Африка, июнь), в Северной и Южной Америке (Соединенные Штаты Америки, апрель) и в Азии (Индия, сентябрь).

13. В рамках деятельности на повышению качества противотуберкулезных лекарственных средств для использования в комбинированных многопрепаратных курсах лечения с фиксированными дозами осуществлялся сбор образцов, обработка технической информации и проверка проектов монографий. Были также подготовлены скрининг-тесты противотуберкулезных лекарственных средств и всех противомаларийных лекарственных средств, используемых в одной дозе. Составляются фармакопейные монографии по антиретровирусным лекарствам, и было начато сотрудничество с МАГАТЭ в вопросах разработки спецификаций на радиофармацевтические препараты.

14. 20–27 июля 2002 г. во Вьетнаме было проведено обучение надлежащей производственной практике. 3–7 июня 2002 г. в Аддис-Абебе и 27–29 октября 2002 г. в Хараре был проведен национальный учебный курс по вопросам реализации надлежащей производственной практики и инспектирования для инспекторов и производителей лекарственных препаратов. Усилия по повышению безопасности лекарственных средств были также направлены на подготовку многостранового плана по борьбе с выпуском поддельных лекарственных средств в субрегионе Большого Меконга в ходе совещания, состоявшегося 11–13 ноября 2002 г. в Таиланде.

15. Повышению уровня фармакологического надзора и контроля способствовал выпуск документа по безопасности лекарственных средств - руководство по выявлению и уведомлению о неблагоприятной реакции на лекарственные средства. Почему специалистам в области здравоохранения необходимо действовать² и публикации о значении фармакологического надзора и контроля³. В ноябре 2002 г. в Австралии был проведен семинар по фармакологическому надзору и контролю с участием 28 человек из

¹ См. <http://www.who.int/medicines/organization/qsm/activities/pilotproc/pilotproc.shtml>.

² Документ WHO/EDM/QSM/2002.2.

³ *The importance of pharmacovigilanc.* Geneva, World Health Organization, 2002 (помещена также на сайте: <http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/a75646.pdf>).

16 стран с целью углубить понимание странами Региона Западной части Тихого океана вопросов представления отчетности по безопасности лекарственных средств. Еще три страны – Латвия, Перу и Украина – стали полными членами Программы ВОЗ по международному мониторингу лекарственных средств (учрежденной в 1968 г. после бедствия с талидомидом и официально оформленной в качестве программы ВОЗ в 1970 г.), в результате чего общая численность стран-членов достигла 68. Был учрежден международный совет Сотрудничающего центра ВОЗ по международному мониторингу лекарственных средств (Упсала, Швеция).

ДОСТУП

16. ВОЗ по-прежнему выступает за дифференцированное установление цен с целью повышения доступности основных лекарственных средств. В сотрудничестве с Департаментом международного развития Соединенного Королевства был проведен анализ данных об эффективности различных альтернативных механизмов установления цен с учетом покупательской способности населения и стран.

17. В сотрудничестве с Health Action International (Международная организация активистов здравоохранения) было подготовлено руководство по проведению обследований цен лекарственных средств, состава, цен доступности основных видов лечения в странах с низкими и средними доходами в порядке оказания странам поддержки в проведении ими собственных обследований цен и в повышении качества и доступности информации о ценах.

18. В рамках деятельности в сфере финансирования лекарственных средств были опубликованы предметные исследования из стран Северной и Южной Америки "Системы медицинского страхования и доступ к лекарственным средствам"¹. В Европе при содействии Программы мониторинга в области здравоохранения Европейского союза было начато осуществление проекта по выявлению динамики потребления лекарственных средств, расходов и ценообразования в 15 западноевропейских странах. Дополнительно национальным фармацевтическим программам Болгарии, Румынии и Турции была оказана техническая поддержка в проведении обзора политики в области компенсации.

19. ВОЗ продолжает оказывать государствам-членам поддержку по вопросам политики и техническим вопросам в связи с международными торговыми соглашениями и доступом к лекарственным средствам. В мае 2002 г. в Яунде было проведено совещание с участием стран – членов Африканской организации интеллектуальной собственности для обсуждения Декларации, принятой в Дохе, пересмотренного Соглашения Банги и Соглашения ВТО по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС).

¹ Zenda A et al., eds, *Health insurance systems and access to medicines: case studies from Argentina, Chile, Colombia, Costa Rica, Guatemala and the United States of America*. Washington, DC, World Health Organization and Pan American Health Organization, 2002.

20. ВОЗ выпустила документ¹, в котором анализируется применение положений Соглашения по ТРИПС об обязательном лицензировании в странах, обладающих недостаточным потенциалом в области производства фармацевтических средств или не имеющих такого потенциала. основополагающий принцип общественного здравоохранения состоит в том, что население страны, не имеющей потенциала для внутреннего производства необходимой продукции, должно быть не менее защищено положениями об обязательном лицензировании (или любыми иными гарантиями ТРИПС), равно как оно не должно сталкиваться с какими-либо более серьезными процедурными препятствиями, чем население стран, способных производить эту продукцию. Другие мероприятия, имеющие отношение к международным торговым соглашениям и здравоохранению, включали подготовку доклада о сети мониторинга последствий глобализации и ТРИПС для доступа к лекарственным средствам². В этом докладе приводятся примерные показатели для изучения последствий глобализации и ТРИПС для доступа к основным лекарственным средствам в связи с изменениями цен, конкуренцией со стороны непатентованных лекарственных средств, инвестициями в исследования и разработку и передачей технологии.

21. Была проделана значительная работа по совершенствованию закупки лекарственных средств. Международные учебные курсы по вопросам закупки противотуберкулезных лекарственных средств были проведены в сентябре 2002 г. в Найроби и в июне 2002 г. в Джакарте. Были опубликованы практические руководящие принципы по закупке фармацевтических препаратов для стран с небольшими закупочными учреждениями³ с целью продемонстрировать пути минимизации небольшими закупочным учреждениями издержек и обеспечения качества продукции.

22. Была завершена начальная стадия многостранового исследования, посвященного оптимальной практике обеспечения лекарственных средств в государственном секторе стран Африки. Кроме того, был разработан инструмент для изучения участия религиозных неправительственных организаций в снабжении и распределении лекарственных средств.

ПОЛИТИКА

23. Было продолжено укрепление людских ресурсов в фармацевтической сфере. К концу 2002 г. в Африке были наняты национальные сотрудники по программам для Камеруна, Чада, Эфиопии, Ганы, Мали, Нигерии, Руанды, Сенегала, Уганды и Объединенной

¹ Correa CM, Implications of the Doha Declaration on the TRIPS agreement and public health. Geneva, World Health Organization, 2002 (документ WHO/EDM/PAR/2002.3).

² Сеть мониторинга влияния глобализации и ТРИПС для доступа к лекарственным средствам: доклад совещания, февраль 2001 г., Бангкок, Таиланд. Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2002 г. (документ WHO/EMD/PAR/2002/1, Health economics and drugs series, No. 11).

³ *Practical guidelines on pharmaceutical procurement for countries with small procurement agencies.* Manila, World Health Organization, 2002.

Республики Танзания. В Регионе Восточного Средиземноморья был нанят национальный сотрудник по программам для Афганистана.

24. В Африке национальные сотрудники по программам работают с партнерами их министерств здравоохранения в проведении обследований фармацевтической ситуации с целью выявления возможных потребностей в изменении или доработке текущей национальной политики в области лекарственных средств. К концу 2002 г. эти обследования были проведены в Эфиопии, Гане, Мали, Нигерии, Уганде и Объединенной Республике Танзания. ВОЗ продолжает сотрудничать в Африке с Международной организацией активистов здравоохранения в осуществлении шестилетней программы (2001-2006 гг.) совершенствования проведения национальной политики в области лекарственных средств.

25. На основе опыта осуществления в столичном округе Дели Программы по политике в области лекарственных средств в 1997 г. было начато осуществление совместной программы ВОЗ–Индии в области основных лекарственных средств. К концу 2002 г. в рамках этой программы оказывалась поддержка государственному сектору в 11 штатах Индии с помощью программ активного наращивания потенциала. Начато осуществление программы в области основных лекарственных средств в Афганистане. При этом акцентируются вопросы безвозмездной передачи лекарственных средств, обновления национального перечня основных лекарственных средств и разработки фармацевтического потенциала Министерства здравоохранения.

26. В 2002 г., 27 октября – 8 ноября, в Ташкенте был проведен международный курс ВОЗ по политике в отношении лекарственных средств, в ходе которого были рассмотрены вопросы разработки и претворения в жизнь национальной политики в области лекарственных средств. Он был организован в сотрудничестве с министерством здравоохранения Узбекистана, Агентством международного развития Соединенных Штатов Америки и Школой общественного здравоохранения Бостонского университета, и его прослушали 40 участников, в том числе из всех новых независимых государств и нескольких стран Центральной и Восточной Европы.

ДЕЙСТВИЯ ИСПОЛНИТЕЛЬНОГО КОМИТЕТА

27. Исполнительному комитету предлагается принять настоящий доклад к сведению.

= = =