



ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ИСПОЛНИТЕЛЬНЫЙ КОМИТЕТ
Сто тринадцатая сессия
Пункт 3.12 предварительной повестки дня

ЕВ113/10
27 ноября 2003 г.

Качество и безопасность лекарственных средств, включая препараты крови

Доклад Секретариата¹

1. Ассамблея здравоохранения приняла много резолюций², посвященных качеству, безопасности и эффективности лекарственных средств, препаратов крови, вакцин и других биологических и растительных лекарственных средств³. Несмотря на значительный прогресс, достигнутый в деле осуществления этих директив, для поддержания и расширения основных функций нормативного регулирования, на которых строится вся работа в области здравоохранения по обеспечению доступа к качественным лекарственным средствам⁴, например таким, которые используются для лечения ВИЧ/СПИДа, туберкулеза и малярии, нужны срочные меры.

2. Технический прогресс, расширение международной торговли и открытие границ явились важнейшей движущей силой произошедших перемен, имеющих самые различные глобальные последствия. В результате этого многие лекарственные средства в настоящее время распространяются более свободно, чем когда бы то ни было ранее. Отсутствие эффективной регулирующей структуры, - особенно в особых экономических зонах, таких, как франко-порты, - в некоторых странах является причиной серьезной озабоченности. Отсутствие надлежащего надзора со стороны регулирующих органов приводит к тому, что поступающие на рынок продукты не соответствуют требованиям качества, маркировка которых может содержать непроверенную информацию, что может привести к

¹ См. также документ ЕВ113/37.

² Резолюции WNA24.56 и WNA25.61 о качестве, безопасности и эффективности лекарственных средств; резолюция WNA28.72 об использовании крови человека и препаратов крови и обеспечении ими; резолюция WNA45.17 об иммунизации и качестве вакцин; резолюция WNA45.28 о согласовании правил, касающихся лекарственных средств; резолюция WNA47.17 о безопасности, эффективности и качестве фармацевтических препаратов; резолюция WNA50.20 о качестве биологических продуктов, поступающих в международную торговлю; резолюция WNA54.11 о стратегии ВОЗ в области лекарственных средств; и резолюция WNA56.31 о традиционной медицине.

³ В настоящем документе указываются под общим названием "лекарственные средства".

⁴ В настоящем документе под словом "качественный" также подразумевается безопасный и эффективный.

неизвестной отрицательной реакции, и которые могут быть поддельными или не отвечать установленным требованиям и/или содержать токсичные вещества или примеси. Медицинские продукты, полученные на основе крови и плазмы, если они не были проконтролированы, могут явиться переносчиками известных и/или новых патогенов. По мере облегчения доступа к постоянно расширяющемуся ассортименту вакцин и увеличения числа источников изготовления жизненно важное значение в целях обеспечения безопасности и эффективности приобретает более эффективное регулирование экспорта, импорта и местного использования вакцин.

3. В этой связи возникает срочная необходимость в укреплении политической поддержки работы по созданию, сохранению и оказанию содействия независимым и полностью работоспособным национальным регулирующим органам во всех государствах-членах.

4. Эффективное регулирование обращения лекарственных средств необходимо для поддержания соответствующего уровня безопасности, эффективности и качества продуктов. По широко распространенному мнению, у половины государств-членов нет полностью эффективных регулирующих систем, а у 30% государств-членов нет даже соответствующих правил, – и это как раз те страны, которые больше всего нуждаются в эффективных лекарственных средствах. Кроме того, государствам-членам следует признать необходимость в системе строгого контроля на основе регулирования для достижения многих целей в области общественного здравоохранения, включая обеспечение безопасных антиретровирусных средств проверенного качества для лечения людей, инфицированных ВИЧ, в качестве одного из компонентов инициативы ВОЗ "3 к 5".

5. Создание и функционирование национальных систем регулирования, действующих в соответствии с рекомендациями, нормами и стандартами ВОЗ, является необходимым элементом защиты пациентов и систем общественного здравоохранения от практики мошенничества и нерационального расходования средств. Система регулирования лекарственных средств должна строиться на правовой основе с учетом необходимости обеспечения ее независимости. Она должна выполнять по крайней мере следующие функции: (i) выдавать лицензии и контролировать производство, импорт, экспорт, сбыт, распределение, продвижение на рынок и рекламу лекарственных средств; (ii) осуществлять регулирование, надзор и контроль за клиническими испытаниями; (iii) производить оценку безопасности, эффективности и качества медицинских средств; (iv) осуществлять послесбытовой эпиднадзор и мониторинг неблагоприятных реакций или событий; (v) инспектировать через регулярные промежутки времени производителей, импортеров, оптовых продавцов и фармацевтов; и (vi) предоставлять в распоряжение специалистов и общественности объективную информацию.

НЫНЕШНЯЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

6. За многие годы ВОЗ разработала обширный свод нормативных руководящих принципов, формирующих рабочую основу, на которой страны могут строить свою систему регулирования. В своей работе по лекарственным средствам она

руководствовалась в течение последних четырех лет стратегией ВОЗ в области лекарственных средств 2000-2003 годов¹.

7. ВОЗ разработала методологию оценки потенциала отдельных стран в области регулирования, позволяющую им определить слабое место в их системах, расставить приоритеты и разработать план действий. Эта деятельность подкрепляется учебными программами для сотрудников регулирующих органов и поддержкой, оказываемой странам. Ценную помощь в разработке этих методов оказали национальные регулирующие органы, инспекционные ведомства и другие стороны, обладающие специализированными знаниями.

8. Национальные регулирующие органы и изготовители вакцин пользуются поддержкой ВОЗ по линии глобальной учебной сети, которая позволяет странам пользоваться вакцинами, удовлетворяющими международным стандартам качества.

9. Для обеспечения качества и безопасности продуктов, полученных на основе крови человека, исключительно важное значение приобретает строгий контроль со стороны регулирующих органов. Особые усилия необходимо направить на укрепление технического потенциала органов, регулирующих их обращение лекарственных средств, в целях обеспечения надлежащего контроля за препаратами крови во всем мире.

10. Мероприятия также посвящены созданию информационных сетей, связывающих органы, регулирующие лекарственное обращение, и ВОЗ; обеспечению авторитетной информации; оказанию поддержки в подготовке и повышении профессиональной квалификации сотрудников органов, регулирующих лекарственное обращение; эффективному мониторингу безопасности в рамках сотрудничества между государствами-членами в реализации Программы ВОЗ в области международного мониторинга лекарственных средств и улучшению качества непатентованных лекарственных средств, включая систему предварительной сертификации лекарственных средств для лечения приоритетных болезней.

11. Аналогичный процесс предварительной сертификации производителей вакцин - как в промышленно развитых, так и в развивающихся странах - действует уже в течение нескольких лет и дает производителям возможность сбывать свои продукты, которые прошли оценку ВОЗ, по линии глобальных и региональных систем закупок, как, например, тех, которые находятся в ведении ЮНИСЕФ и ВОЗ/ПАОЗ, соответственно.

12. ВОЗ укрепляет международное сотрудничество в рамках форумов, таких, как Международная конференция органов, регулирующих лекарственное обращение, на которых сотрудники этих органов сообщают о результатах работы и обсуждают способы

¹ Стратегия ВОЗ в области лекарственных средств: Рамочная программа действий и политика в области основных лекарственных средств и медицинских препаратов на 2000-2003 гг., документ WHO/EDM/2000.1. Доклад по стратегии ВОЗ в области лекарственных средств на 2004-2007 гг. см. в документе EB113/10 Add.1.

укрепления сотрудничества и координации. Основу будущих действий формируют рекомендации, вырабатываемые на конференциях.

ПУТЬ ВПЕРЕД

13. В целях решения нынешних задач и укрепления системы регулирования ВОЗ необходимо будет укрепить партнерские связи со всеми заинтересованными сторонами, включая правительства, специалистов-медиков (в том числе лиц, прописывающих лекарства), промышленные круги, гражданское общество, пациентов и других потребителей, а также академические круги, создавая при этом новые рабочие альянсы с регулирующими органами, инспекционными ведомствами и другими заинтересованными сторонами.

14. Государствам-членам следует проявить политическую приверженность и оказать ВОЗ поддержку, для того чтобы она могла сохранить и расширить масштабы своей деятельности и активизировать работу по содействию регулирующим органам посредством:

- обновления нормативных руководящих принципов в порядке удовлетворения международного спроса и содействия их эффективному осуществлению;
- укрепления механизмов эффективного обмена информацией со стороны независимых регулирующих органов, обмена опытом и поддержания международного сотрудничества между регулирующими органами;
- разработки механизмов и предоставления ресурсов на цели поддержания и укрепления потенциала и профессиональной подготовки по всем аспектам регулирующих функций, включая эффективное осуществление надлежащей практики регулирования.

ДЕЙСТВИЯ ИСПОЛНИТЕЛЬНОГО КОМИТЕТА

15. Исполнительному комитету предлагается принять к сведению информацию, содержащуюся в настоящем докладе.

= = =