



Комитеты экспертов и исследовательские группы¹

Доклад Секретариата

ОЦЕНКА НЕКОТОРЫХ ПИЩЕВЫХ ДОБАВОК

Шестьдесят пятый доклад Объединенного комитета экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам²
Женева, 7-16 июня 2005 г.

Основные рекомендации

1. Комитет сформулировал рекомендации по безопасности ряда пищевых добавок и ароматизирующих веществ, а также подготовил и рассмотрел спецификации в отношении некоторых из них. Он также представил некоторые общие рекомендации, в частности в отношении принципов оценки безопасности ароматизирующих веществ и энзимов, произведенных генетически модифицированными организмами.
2. Комитет провел оценку 12 пищевых добавок и компонентов, причем пять из них были рассмотрены только на предмет спецификаций. Были установлены допустимые суточные нормы потребления.
3. Резюме токсикологической и сопутствующей информации, на основе которой производились оценки безопасности компонентов, а также идентификационной информации и чистоты пищевых добавок и ароматизаторов будет опубликовано ВОЗ, соответственно, в ее Серии технических докладов по пищевым добавкам и ФАО в ее перечне пищевых добавок и спецификаций.

¹ Положениями о списках экспертов консультантов и комитетах экспертов предусматривается, что Генеральный директор представляет Исполнительному комитету доклад о совещаниях комитетов экспертов, содержащий их замечания о последствиях докладов комитетов экспертов и рекомендации по проведению последующих мероприятий, которые предстоит осуществить.

² Серия технических докладов ВОЗ, No. 934, 2006 г.

Значение для политики в области общественного здравоохранения

4. В работе Комитета определяется и, по возможности, устанавливается в количественном отношении значение для общественного здравоохранения добавок и ароматизирующих веществ в пищевых продуктах посредством научной оценки риска. В ней подчеркивается сложность процесса, который включает сбор и анализ всех необходимых данных; интерпретацию исследований, посвященных, например, канцерогенности, генотоксичности, репродуктивной токсичности и тератогенности; экстраполирование на людей последствий, наблюдаемых на экспериментальных животных; и определение опасностей для людей на основе имеющихся токсикологических и эпидемиологических данных.

5. Хотя с проблемой оценки потенциальных рисков химикатов в продуктах питания сталкиваются все государства-члены, лишь немногие национальные или региональные научные учреждения могут провести оценку соответствующих токсикологических и сопутствующих данных. Поэтому государствам-членам необходимо представить полноценную информацию как об общих аспектах оценки рисков, так и о конкретных оценках пищевых добавок и ароматизирующих веществ, которые рассматриваются в настоящем докладе. Сложная работа Комитета по достижению консенсуса среди международных экспертов в оценке этих веществ означает, что ни одна другая организация не имеет аналогичного влияния на принятие решений в области общественного здравоохранения, затрагивающих безопасность продуктов питания.

6. Рекомендации Комитета используются Комиссией по Кодекс алиментариус для установления международных стандартов безопасности продуктов питания. Последние устанавливаются лишь на вещества, которые прошли оценку Комитета, и определено допустимое суточное потребление или сделаны другие соответствующие указания на безопасность, что обеспечивает таким образом соответствие пищевых товаров в международной торговле строгим стандартам безопасности.

Последствия для программ Организации

7. Оценка химических веществ в продуктах питания осуществляется Комитетом на постоянной основе. На двухгодичный период 2006-2007 гг. намечены четыре совещания (три по пищевым добавкам и загрязнителям и одно по остаткам ветеринарных лекарственных препаратов в продуктах питания).

8. ВОЗ является партнером в Совместной программе стандартов на пищевые продукты ФАО/ВОЗ, которая обеспечивает деятельность Комиссии по Кодекс алиментариус. Работа Комитета имеет важное значение для деятельности этой Комиссии.

9. Региональные бюро и представители ВОЗ также используют оценки Комитета при консультировании государств-членов по программам регулирования вопросов безопасности продуктов питания.

КОМИТЕТ ЭКСПЕРТОВ ВОЗ ПО СПЕЦИФИКАЦИЯМ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ

Сороковой доклад
Женева, 24-28 октября 2005 г.¹

Основные рекомендации

10. Настоящим Комитетом были охвачены широкие направления, начиная от надлежащей производственной практики и руководящих принципов регулирования (например, в связи с взаимозаменяемостью лекарственных препаратов, комбинированными продуктами с фиксированными дозировками и тестированием на стабильность) и кончая поддельными и некондиционными лекарственными средствами. Комитет представил многочисленные конкретные рекомендации в отношении обеспечения качества, которые подробно изложены в соответствующих разделах данного доклада.

11. Комитет подчеркнул значение выделения достаточных ресурсов на эти основные нормативные функции Организации с целью исключения дублирования и поддержания усилий во всем мире.

12. Комитет принял и рекомендовал для использования несколько новых стандартов и руководящих принципов, например по надлежащей практике производства и распределения (см. Приложение), а также одобрил включение в *Международную фармакопею* монографий по антиретровирусным средствам (абакавира сульфат, эфавирен, ламивудин, ставудин, зидовудин, таблетки нельфинавира мезилат, пероральный порошок нельфинавира мезилат, капсулы саквинавира мезилат) и по противотуберкулезным препаратам (таблетки рифампицина, капсулы рифампицина, таблетки рифампицина + изониазида, таблетки рифампицина + изониазида + пиперазина гидрохлорид + этамбутола гидрохлорид, таблетки изониазида + этамбутола гидрохлорид и таблетки рифампицина + изониазида + пиперазина гидрохлорид). Кроме того, Комитет утвердил пересмотренные издания руководства ВОЗ по проверке устойчивости, ранее принятый перечень эталонных субстанций, которые будут опубликованы в Интернете в целях облегчения процесса их регулярного обновления, а также несколько методов тестирования в отношении контроля качества опубликованных ранее препаратов, изготовленных из лекарственных растений².

Значение для политики в области общественного здравоохранения

13. Развитие торговли и коммерции, а также новые формы поставок лекарственных препаратов требуют новых подходов к обеспечению качества при производстве и распространении во всем мире. Постоянно растет число сообщений о случаях появления поддельных и некондиционных медикаментов в развивающихся и развитых странах. Продолжают существовать проблемы обеспечения качества фармацевтических препаратов,

¹ Серия технических докладов ВОЗ, No. 937, в печати.

² *Методы контроля качества препаратов из лекарственных растений*. Женева, Всемирная организация здравоохранения, 1998 год.

и активное внедрение надлежащей практики производства и распределения является необходимым условием предотвращения этого. Некондиционные препараты и поддельные лекарственные средства, являясь напрасной тратой денег людей, которые их покупают, приводят к затягиванию курсов лечения, способствуют возникновению резистентности к лекарственным средствам, ухудшают состояния, которые с их помощью лечат, и даже могут вызвать смертельный исход. Уставные документы, консультации и рекомендации, приведенные в докладе Комитета, могут помочь национальным органам, в частности органам, регулирующим лекарственные средства, учреждениям по снабжению, а также учреждениям Организации Объединенных Наций и партнерским организациям, таким как ЮНИСЕФ и Глобальный фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией, бороться с этими проблемами.

14. Не освещаемые широко в печати международные руководящие принципы спецификации и новые инструктивные документы, разработанные под эгидой Комитета, служат всем государствам-членам, международным организациям, учреждениям Организации Объединенных Наций, региональным и межрегиональным службам по согласованию деятельности, а также таким важным инициативам, как проект ВОЗ по предварительной сертификации медицинских препаратов, Глобальная программа по малярии, программа по туберкулезу и инициатива "3 к 5". Цель заключается в предоставлении технических и независимых рекомендаций в отношении обеспечения качества основных лекарственных средств и тех лекарственных препаратов, которые используются для лечения широких слоев населения, в отношении которых в общественном секторе часто отсутствуют международные требования в отношении качества.

15. Невозможно было бы провести предварительную сертификацию медицинских препаратов и лабораторий без набора руководящих принципов, стандартов, спецификаций и новых инструктивных документов, которые были приняты данным Комитетом после проведения активного консультативного процесса. С другой стороны Проект предварительной сертификации способствует обеспечению ценной информацией Комитета. Кроме того, члены регулирующих органов в области лекарственных средств получают практический опыт в процессе совместных инспекций и совместных регулирующих мероприятий по оценке с участием как развитых, так и развивающихся стран. Эти практические аспекты могут далее прорабатываться на учебных семинарах.

Последствия для программ Организации

16. Организация должна продолжать оказывать содействие в применении механизмов и систем для обеспечения качества лекарственных препаратов. Она должна также руководить и координировать международные усилия по разработке и согласованию ясных, независимых и практических стандартов и руководящих принципов в отношении лекарственных препаратов, особенно с учетом существования трансграничных проблем здравоохранения и расширения международных масштабов торговли. Не следует подвергать риску здоровье пациентов в результате применения некондиционных медикаментов; необходимо повысить информированность в отношении того, что лекарственные средства должны иметь достаточную степень качества. Не следует

напрасно тратить общественные и частные ресурсы на лекарственные средства, которые могут быть неэффективными или даже вредными.

17. Благодаря глобальному подходу Организация может действовать на местном уровне в обеспечении приемлемого качества лекарственных средств для защиты безопасности пациентов. Стандарты обеспечения качества, согласованные в международном масштабе, будут служить не только в рамках ВОЗ, но также для других международных, региональных и национальных учреждений и инициатив, занимающихся лекарственными средствами. Новые механизмы, принятые для обеспечения качества, будут использоваться в рамках всей Организации в программах, занимающихся вопросами лекарственных препаратов.

18. ВОЗ следует надлежащим образом использовать все свои ресурсы, с тем чтобы пациенты имели доступ к лекарственным средствам надлежащего качества, когда они им потребуются. Ее приоритетная цель должна состоять в оказании поддержки государствам-членам и другим сторонам, занимающимся вопросами снабжения лекарственными средствами в форме предоставления инструментов, которые будут способствовать обеспечению безопасности, эффективности и достаточного качества лекарственной продукции для поддержания и улучшения состояния здоровья населения.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Стандарты и руководящие принципы, принятые Комитетом экспертов ВОЗ по спецификациям на фармацевтические препараты

Имеющиеся Международные эталонные химические субстанции

Дополнительное руководство по надлежащей практике производства в отношении систем отопления, вентиляции и кондиционирования воздуха

Надлежащая практика производства: дополнительное руководство по надлежащей практике производства в отношении изготовления галеновых препаратов (переработанное и исправленное издание)

Надлежащая практика производства: сертификация

Надлежащая практика распределения фармацевтической продукции

Типовая система обеспечения качества для оценки работы учреждений по снабжению

Руководство по регистрационным требованиям для обеспечения взаимозаменяемости (непатентованной) фармацевтической продукции различного происхождения (переработанное и исправленное издание)

Предложение об отказе от требований биоэквивалентности *in vivo* в отношении твердых лекарственных форм с немедленным высвобождением активного вещества, содержащихся в Примерном перечне основных лекарственных средств ВОЗ

Руководство для организаций, осуществляющих исследования биоэквивалентности *in vivo*.

= = =