



ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ИСПОЛНИТЕЛЬНЫЙ КОМИТЕТ

Сто четвертая сессия

Пункт 8 предварительной повестки дня

ЕВ104/11

3 мая 1999 г.

Вопросы для информации

Доклад о совещаниях комитетов экспертов и исследовательских групп¹

Доклад Секретариата

СПЕЦИФИКАЦИИ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

Тридцать пятый доклад
Женева, 21-25 апреля 1997 г.²

Основные рекомендации

1. Доклад охватывает расширение и пересмотр “*Международной фармакопеи*” и принятые спецификации по лекарственным веществам и лекарственным препаратам вместе с новыми Международными эталонными химическими веществами (их насчитывается в настоящее время 203) и Международными эталонными инфракрасными спектрами (таких насчитывается в настоящее время 69). Комитет также принял пересмотренные Основные положения для определения, содержания и распределения химических эталонных веществ.
2. В отношении “*Международной фармакопеи*” Комитет рекомендовал использовать базовые тесты на мгновенное сканирование лекарственных средств, например при заходе в морские порты. Комитет поддерживает концепцию использования простых методов тестирования для определения поддельной фармацевтической продукции.
3. Комитет рекомендовал пересмотреть руководство по надлежащей лабораторной практике в государственных лабораториях, занимающихся контролем качества

¹ Согласно Положениям о Списках экспертов-консультантов и комитетах экспертов Генеральный директор представляет на Исполнительный комитет доклад комитетов экспертов, в котором содержатся замечания по содержанию докладов комитетов экспертов и по исполнению рекомендаций, касающихся дальнейших мероприятий.

² Серия технических докладов ВОЗ, No. 885, 1999 г.

лекарственных препаратов, а также для проведения внешней качественной оценки результатов аналитической работы ограниченным количеством национальных и региональных лабораторий.

4. Были приняты два дополнения к главным направлениям по надлежащей производственной практике (НПП) для фармацевтической продукции, относящиеся, соответственно, к роли, функциям и подготовке “ответственных работников” и к производству лекарственных сред.

5. Комитет рекомендовал подготовить проект основных руководящих положений в области систем качества для инспектирования НПП и дальнейшего обзора проекта по предприимчивой инспекции. Он принял основные положения для инспектирования каналов распределения лекарственных средств, с тем чтобы обеспечить мониторинг качества от производства лекарственных препаратов до их поставок.

6. Комитет способствовал развитию системы отбора эталонных средств для обеспечения взаимозаменяемости комплексных фармацевтических средств (лекарства-генерики).

7. Комитет выразил значительную поддержку пересмотренному тексту основных положений по надлежащей фармацевтической практике в общинах и больнично-фармацевтической среде, впервые разработанных Международной фармацевтической федерацией, который приводится в его докладе.

8. Комитет рассмотрел ход работы в области лекарственной терминологии, в частности, в рамках Международной программы непатентованных наименований, и утвердил текстовую часть под названием “Национальное законодательство по контрольно-разрешительной деятельности в области лекарственных средств: руководящие принципы для небольших контрольно-разрешительных ведомств, занимающихся регулированием лекарственных средств”.

Значение для политики общественного здравоохранения

9. Гарантии качества и безопасности медицинской продукции являются важнейшим компонентом защиты здоровья потребителей. Об этом свидетельствуют неоднократные случаи отравления диетилен гликолем в различных странах. Тщательное соблюдение НПП в производстве лекарственных препаратов на местном уровне является главной предпосылкой для предотвращения подобных случаев. Тем не менее, как считает Комитет, для усиления превентивных мер следует использовать международные соглашения.

10. Для осознания необходимости мер по безопасности при торговле исходными материалами, включая активные фармацевтические ингредиенты и лекарственные среды, были предприняты специальные меры и соблюдение НПП. При этом необходимо обеспечить участие и поддержку лиц, ответственных за принятие решений,

и всех работников общественного здравоохранения, включая общественный и частный секторы.

11. Как показывает опыт, все еще существуют проблемы гарантии качества фармацевтических средств. Это относится, в особенности, к росту производства, распределения и сбыту поддельных и нестандартных фармацевтических средств как в развивающихся, так и в развитых странах. Установление законодательных механизмов, а также советы и рекомендации, содержащиеся в докладе Комитета, могут оказать помощь национальным органам власти, в особенности ведомствам по контрольно-разрешительной деятельности в области лекарственных средств, – в эффективной работе по предотвращению, выявлению и контролю этих препаратов.

Последствия для программ Организации

12. Организация должна и впредь обеспечивать комплексный подход к гарантии качества фармацевтической продукции. Она должна также быть лидером в том, что касается координации, дефиниции и гармонизации четких практических стандартов и руководящих положений в области фармацевтических препаратов на международном уровне, в особенности с учетом усиливающейся глобализации торговли.

13. В то время как Организация ищет пути для содействия рациональному использованию небольших ресурсов и стремится к укреплению уверенности потребителя в получении медико-санитарной помощи, главным приоритетом должна стать гарантия безопасности, эффективности и качества продукции медицинского назначения для укрепления общественного здравоохранения.

ОЦЕНКА НЕКОТОРЫХ ПИЩЕВЫХ ДОБАВОК И КОНТАМИНАНТОВ

Объединенный комитет экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам

Сорок девятый доклад

г. Рим, 17-26 июня 1997 г.¹

Основные рекомендации

14. Комитет произвел оценку следующих пищевых добавок, используя нормальные токсикологические условия: один антиоксидант (терт-бутилгидрохинон (ТВНҚ)), три эмульсификатора (микрокристаллическая целлюлоза и сахарозные эфиры жирных кислот и сукроглицериды), два ферментных препарата (α -ацетолатаст декарбоксилаза и мальтогенический амилаз), одно вкусовое вещество (транс-анетол), одна глазурь (гидрированный поли-1-децен), один подсластитель (сироп мальтита) и салатрим (короткая и длинная цепь акцилтриглицеридов). Были установлены приемлемые ежедневные дозы потребления (ДСП) или временные дозы потребления всех этих веществ за исключением гидрированного поли-1-децена и салатрима. Комитет подготовил новые и пересмотренные спецификации для определения самих пищевых

¹ Серия технических докладов ВОЗ, No. 884, 1999 г.

добавок и чистоты их содержания. Оценка этих пищевых добавок производилась в токсикологическом плане, и таким образом были рассмотрены спецификации для 33 других пищевых добавок.

15. Комитет провел оценку 223 вкусовым веществам, принадлежащим к шести химическим группам, и одного вкусового вещества аллил-2-сульфуранкорбоновой кислоты, используя методику безопасной оценки вкусовых веществ. Основываясь на токсикологических, метаболических данных и данных потребления этих вкусовых веществ, на их структурных характеристиках, Комитет пришел к выводу, что все, кроме пяти веществ, не вызывают опасений. Оценка этих пяти вкусовых веществ была отложена до рассмотрения других подобных веществ.

16. Была проведена оценка токсикологических, эпидемиологических данных и данных потребления афлатоксинов В, G и М, включая качественную и количественную информацию по их гепатоканцерогенности, появившейся в результате широкого спектра исследований, проводимых как на животных, так и на человеке. Комитет провел оценку действия этих контаминантов, увязав эту проблему с оценкой потребления и рассмотрев вопрос о их воздействии на группу населения, выбранную для этого исследования, а также вопрос о риске в связи с применением гипотетических стандартов при афлотоксинной контаминации продуктов питания. Используя эти оценки и данные о потреблении на уровне стран, правительства могут оценить степень риска заболевания населения раком печени.

17. Краткая токсикологическая и связанная с ней информация, послужившая основой для проведенной Комитетом оценки безопасности пищевых добавок и контаминантов, была выпущена ВОЗ как отдельная публикация¹. Спецификации были опубликованы ФАО².

Значение для политики общественного здравоохранения

18. Деятельность Комитета особо указывает на значение для общественного здравоохранения оценки, связанной с угрозой химических веществ в продуктах питания. Она демонстрирует сложность процесса, который включает в себя сбор и анализ всех соответствующих данных; разъяснительную работу по проблемам канцерогенности, генотоксичности, репродуктивного токсикоза, тератогенных эффектов и т.д.; за счет экстраполяции на организм человека результатов, полученных в ходе экспериментальной работы с животными; оценку угрозы для человека, которая основана на имеющихся токсикологических и эпидемиологических данных.

19. Хотя все государства-члены стоят перед проблемой оценки риска, только несколько научных учреждений в состоянии провести на данном этапе эту оценку должным образом; поэтому очень важно обеспечить все государства-члены точной

¹ *Безопасная оценка некоторых пищевых добавок и контаминантов*. Серия "Пищевые добавки" ВОЗ, No. 40, 1998 г.

² *Сборник материалов по спецификациям пищевых добавок, Дополнение 5*. Публикация "Пища и пищеварение" ФАО, No. 52, Доб. 5, 1997 г.

информацией как об общих аспектах оценки факторов риска, так и о специфических пищевых добавках и контаминантах.

20. Рекомендации Комитета используются Комиссией Codex Alimentarius для установки международных стандартов продуктов питания. Подобной стандартизации подвергаются только те вещества, которые были оценены Комитетом и для которых были установлены ДСП (пищевые добавки), или для тех, у которых был установлен приемлемый уровень дозировки или была произведена оценка их действия (контаминанты). Это гарантирует, что продовольственные товары в международной торговле строго соответствуют стандартам безопасности.

Последствия для программ Организации

21. Оценка химических веществ в пище должна осуществляться Комитетом постоянно. В программном бюджете ВОЗ на 1998-1999 гг. предусмотрены средства на проведение четырех заседаний Объединенного комитета экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам: двух – по пищевым добавкам и контаминантам и двух – по остаточному количеству ветеринарных лекарственных средств в продуктах питания.

22. ВОЗ является партнером Совместной программы ФАО/ВОЗ по стандартизации продуктов питания, которой руководит Комиссия Codex Alimentarius. Работа Комитета имеет огромное значение для Комиссии.

23. Региональные бюро и представители ВОЗ также используют оценки, проведенные Комитетом в своей работе с государствами-членами по контрольно-разрешительным программам, связанным с продуктами питания.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОСНОВНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Восьмой доклад Комитета экспертов ВОЗ

г. Женева, 1-5 декабря 1997 г.¹

Основные рекомендации

24. Комитет рассмотрел итоги предшествующей работы и современный Типовой перечень основных лекарственных средств, принятый ВОЗ. Он подтвердил уместность концепции основных лекарственных средств для осуществления национальной политики в области лекарственных средств и наметил критерии для отбора перечисленных в списке препаратов и формы их фармацевтической дозировки.

25. Комитет указал на необходимость строгой гарантии качества и важность Системы ВОЗ по удостоверению качества фармацевтических препаратов, поступающих в международную торговлю, в особенности в странах с неадекватными лабораторными возможностями по проведению анализа и контроля качества лекарственных средств.

¹ Серия технических докладов ВОЗ, No. 882, 1998 г.

Комитет особо отметил важность определения побочного действия лекарственных препаратов и поддержал идею отчетности и координации в этом отношении с Сотрудничающим центром ВОЗ по проблемам международного мониторинга лекарственных средств в г. Упсала, Швеция. Он также заявил о необходимости получения назависимой и своевременной информации по всем основным лекарственным средствам и рекомендовал дальнейшую разработку Типового формуляра ВОЗ.

26. Типовой перечень основных лекарственных средств был пересмотрен с учетом достижений в терапии, в основном по проблемам резистентности к антибиотикам, и при лечении астмы и диабета. В Типовой перечень были внесены важные добавления, такие как новое лекарственное средство триклабендазол, для лечения болезней печени и легких. В Перечень также был внесен зидовудин (AZT), используемый при специальном лечении ВИЧ-инфицированных беременных женщин для уменьшения опасности передачи заболевания от матери к ребенку, с целью защитить новорожденного. Было внесено примечание относительно тройственной терапии при лечении ВИЧ/СПИДа, что было обусловлено тем, что расходы на новое терапевтическое лечение превышают предусмотренные бюджетом средства, выделенные на осуществление большинства национальных программ по лекарственным средствам, и поэтому политика лечения СПИДа должна приниматься на уровне страны или специализированного учреждения. В Типовой перечень были также внесены несколько лекарственных средств для лечения оппортунистических инфекций при заболеваниях ВИЧ/СПИДом.

Значение для политики общественного здравоохранения

27. Более 120 стран разработали свои собственные перечни основных лекарственных средств. Эти перечни используются, в частности, для разработки основных стандартных положений при лечении в осуществлении поставок и снабжения лекарственными средствами, в подготовке работников здравоохранения, в содействии на местном уровне производству лекарственных средств необходимого качества и для возмещения затрат существующей практики медицинского страхования. Используя Типовой перечень, государства-члены производят отбор лекарственных средств, которые лучше всего удовлетворяют их собственные медицинские потребности и службы. Перечни основных лекарственных средств должны составляться на местном уровне и периодически обновляться, с учетом рекомендаций экспертов в области общественного здравоохранения, медицины, фармакологии, аптечного дела и руководства распределением лекарственных средств.

28. Именно в этом контексте следует рассматривать двухгодичный доклад Комитета экспертов и соответствующие стандарты ВОЗ по выписке лекарственных средств. Они выступают в качестве важнейшего элемента технического сотрудничества между развитыми и развивающимися странами, а также способствуют тому, чтобы научные круги и фармацевтическая промышленность рассматривали глобальные проблемы здравоохранения через призму постоянно проводимой оценки терапевтической практики и новых научных исследований.

Последствия для программ Организации

29. Концепция основных лекарственных средств была распространена и эффективно поддержана на уровне страны в результате работы, проведенной Программой ВОЗ по основным лекарственным средствам и всеми техническими программами, занимающимися вопросами борьбы и профилактики болезней. Типовой перечень – это полезный инструмент для Организации, позволяющий обеспечивать страны эффективным, с точки зрения затрат, лечением и содействующий странам в проведении национальной политики в области лекарственных средств. Это в особенности важно для кластера инфекционных болезней. Типовой перечень был также принят многими международными организациями и двусторонними агентствами помощи, которые включают в настоящее время в свои программы медико-санитарной службы поставку лекарственных средств и их рациональное использование. Это еще раз указывает на особую обязанность Организации в координации работы в области лекарственных средств.

= = =