



ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ИСПОЛНИТЕЛЬНЫЙ КОМИТЕТ
Сто пятая сессия
Пункт 8.1 предварительной повестки дня

ЕВ105/35
26 ноября 1999 г.

Доклад о совещаниях комитетов экспертов и исследовательских групп¹

Доклад Секретариата

**ОБЛУЧЕНИЕ ВЫСОКИМИ ДОЗАМИ: ДОБРОКАЧЕСТВЕННОСТЬ
ПРОДУКТОВ ПИТАНИЯ, ОБРАБОТАННЫХ ДОЗАМИ РАДИАЦИИ СВЫШЕ
10 кГр**

Женева, 15-20 сентября 1997 года²

Основные рекомендации

1. Данное совещание Объединенной исследовательской группы ФАО/МАГАТЭ/ВОЗ созывалось для оценки безопасности и питательности продуктов, доза облучения которых превышает 10 кГр. В докладе, составленном на основе результатов более чем четырех десятилетий научных исследований (библиография включает 500 трудов), определяются некоторые условия и процедуры, которые представляют собой надлежащую практику облучения для специфических практических целей. В нем также содержатся принципы оценки риска, которые важны для соблюдения Соглашения Всемирной торговой организации о применении санитарных и фитосанитарных мер.

¹ В соответствии с Положениями о списках экспертов-консультантов и комитетах экспертов Генеральный директор представляет на рассмотрение Исполнительного комитета доклад о совещаниях комитетов экспертов, содержащий его наблюдения о значении докладов комитетов экспертов и рекомендации о принятии соответствующих мер.

² Серия технических докладов ВОЗ, No. 890, 1999 год.

2. Этот доклад следует рассматривать в качестве дополнения к докладу Объединенного комитета экспертов ФАО/МАГАТЭ/ВОЗ о доброкачественности облученных продуктов питания¹, в котором рассматривались аспекты безопасности облучения продуктов при общей средней дозе до 10 кГр. В том докладе не рассматривались вопросы безопасности облучения в дозах свыше 10 кГр в связи с недостатком данных для проведения оценки в то время, а также потому, что наиболее распространенные применения радиации требовали дозы ниже 10 кГр. Эти два доклада вместе с обновленным вариантом доклада 1981 г.² представляют солидные научные доказательства того, что продукты, облученные дозами, соответствующими поставленным технологическим целям, безопасны для употребления и не теряют питательных качеств. Исследовательская группа также пришла к выводу, что нет необходимости устанавливать верхнюю предельную границу дозы и что облученные продукты питания считаются пригодными к употреблению в пределах всего технологически целесообразного диапазона доз как до, так и свыше 10 кГр. Исследовательская группа рекомендовала активно поощрять использование облучения продуктов питания в целях повышения их безопасности и улучшения продовольственного обеспечения путем стандартизации, коммуникации и просвещения в этой области.

3. Что касается радиационной химии, в докладе рассматриваются исследования химических изменений в продуктах питания и в пищевых компонентах, выявленных после облучения высокими дозами, с особым акцентом на сложные физические и физико-химические процессы, наблюдаемые в мышечных продуктах. В соответствии с принципами общности и предсказуемости в докладе делается вывод о том, что нет необходимости проводить контроль отдельных продуктов.

4. В отношении воздействия радиации в высоких дозах на питательные качества макро- и микроэлементов в продовольствии в докладе подтверждается общность и предсказуемость последствий радиации. В нем также поддерживается вывод, что облученные продукты с точки зрения питания, по существу, столь же хороши, как термически стерилизованные продукты, или лучше их.

5. Что касается последствий радиации для микроорганизмов и факторов, влияющих на их радиационную сопротивляемость, в докладе на основании обширных данных делается вывод о том, что облучение высокими дозами не отличается от термической обработки с точки зрения обеспечения устойчивых в хранении и безопасных с микробиологической точки зрения продуктов питания.

6. Рассмотрение с точки зрения токсикологической безопасности результатов значительного количества исследований на животных и клинических исследований с помощью добровольцев подтверждает вывод, что продукты, облученные целым рядом

¹ Серия технических докладов ВОЗ, No. 695, 1981 год.

² Safety and nutritional adequacy of irradiated food (Безопасность и питательные качества облученных пищевых продуктов), Женева, ВОЗ, 1994 год.

источников в различных условиях, токсикологически безопасны для употребления человеком.

7. В докладе подчеркивается значение упаковки для облегчения процесса облучения, защиты облученных продуктов от повторного заражения и поддержания качества продуктов. В этом отношении в докладе описываются условия обработки и хранения и процедуры контроля, которые необходимы для обеспечения стерилизации данного продукта питания в пределах установленной дозы.

Значение для политики общественного здравоохранения

8. Доклад и представленные в нем различные обзоры и оценки дают ценную информацию о значении облучения продуктов питания высокими дозами в качестве пищевой технологии и его безопасности с точки зрения здоровья человека и окружающей среды, а также о необходимых мерах контроля со стороны регламентирующих органов и производителей для обеспечения его надлежащего использования. В нем подчеркиваются два применения облучения продуктов питания, которые могут в значительной мере способствовать благосостоянию и здоровью человека, а именно: ликвидация или сокращение определенных передаваемых через продовольствие патогенов и, таким образом, повышение безопасности пищевых продуктов; сохранение продовольствия за счет уничтожения вредителей и удлинения сроков его хранения, что повышает общую обеспеченность высококачественными продуктами.

9. В ответ на растущую озабоченность в отношении микробиологической безопасности продовольствия в докладе рассматривается широкий круг данных о безопасности и эффективности средних доз выше 10 кГр, которые необходимы для обеспечения того, чтобы пищевые продукты, в особенности мясо и птица, постоянно освобождались от патогенов. Облучение высокими дозами также используется для обеззараживания таких продуктов с низким содержанием влаги, как специи, травы и сушеные овощи, для приготовления стерилизованных блюд или компонентов блюд для госпитализированных пациентов и для производства стабильных в хранении гигиенических продуктов, что сокращает необходимость хранения в холодильных и морозильных камерах. Этот тип применения также имеет значение для общественного здравоохранения, поскольку может способствовать безопасному распределению пищевых продуктов в условиях тропиков и субтропиков.

10. В дополнение к сокращению риска болезней, передаваемых через продукты, их облучение имеет важную потенциальную роль с точки зрения улучшения состояния питания и важно для общественного здравоохранения. Хорошее питание повышает сопротивляемость к инфекциям и снижает риск таких неинфекционных болезней, как рак. Для обеспечения хорошего питания требуется, чтобы продовольствие было безопасным, доступным и недорогим. Возможности облучения с точки зрения сохранения продуктов могут способствовать этому, одновременно повышая качество и увеличивая количество имеющегося в мире продовольствия.

Последствия для программ Организации

11. Что касается содействия безопасности продуктов питания, их облучение может быть одним из важнейших вкладов в общественное здравоохранение со стороны науки и технологии в этой области со времени введения пастеризации. Государствам – членам ВОЗ предлагается рассмотреть все возможные меры для уничтожения или сокращения патогенов в продуктах и улучшения поставок безопасного и питательного продовольствия.

12. ВОЗ следует и далее концентрировать внимание на потенциальных санитарных преимуществах технологии, которая неоднозначно оценивается потребителем. Как уже подчеркивала ВОЗ, облучение пищевых продуктов не следует рассматривать как универсальное средство для решения всех разнообразных проблем безопасности продуктов питания и наличия продовольствия, с которыми сталкивается человечество. С другой стороны, облучение – это абсолютно безопасная технология обработки, которая может обеспечить потребителям продукты питания еще более высокой степени безопасности.

13. ВОЗ следует способствовать распространению точной информации об этой технологии и поощрять диалог с потребителями, с тем чтобы не допустить необоснованного отказа от этой технологии или ее ограничений, которые могут создать угрозу для общественного здравоохранения и лишить потребителей выбора продуктов, обработанных в целях их безопасности.

КОМИТЕТ ЭКСПЕРТОВ ВОЗ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ БИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

**Сорок восьмой доклад
Женева, 27-31 октября 1997 года¹**

Основные рекомендации

14. Комитет экспертов ВОЗ по стандартизации биологических препаратов проводит обзор положения в области биологических веществ, используемых в медицине, и рекомендует процедуры для обеспечения их качества, безопасности и эффективности, включая установление международных эталонных материалов.

15. Применение международных эталонных материалов для определения активности биологических препаратов, используемых для профилактики или терапии, либо для обеспечения надежности диагностических процедур, позволяет обеспечивать глобальную сопоставимость данных. На основе результатов международных сотруднических исследований Комитет экспертов установил 14 новых или заменяющих международных эталонных материалов. Было отменено шесть существующих эталонных материалов.

¹ Серия технических докладов ВОЗ, No. 889 (в печати).

16. Комитет утвердил требования для производства и контроля инактивированной вакцины против клещевого энцефалита. Клещевой энцефалит – это острая вирусная инфекция, которую вызывают два близких вируса из семьи Flaviviridae, передаваемые человеку клещами. Эта болезнь является эндемической для лесных районов в Центральной Европе и в Азии, где вакцинация считается важной мерой общественного здравоохранения. Были сформулированы требования, которые необходимо учитывать в процессе производства и контроля и обеспечения производства вакцины на куриных эмбрионах или на перевиваемых клеточных линиях.

17. Были утверждены руководящие принципы в отношении тромбопластинов и плазмы, используемых для контроля пероральной антикоагуляционной терапии. Эти принципы основаны на самых последних достижениях и отражают основные изменения предыдущих требований, установленных в 1983 году. Они были подготовлены после широких консультаций и дискуссий с международными ассоциациями и экспертами. Эти принципы прокладывают путь для более эффективного лечения миллионов пациентов, страдающих от тромбозных расстройств.

18. Комитет также принял поправку к требованиям в отношении контроля активности рекомбинантных вакцин против гепатита В, проводимого производителями. Со времени выработки первоначальных требований в 1989 г. были разработаны тесты активности *in vitro* на базе теста ELISA. Поправка к требованиям позволяет использовать такие тесты, удостоверяемые корреляцией с иммунной реакцией человека либо с результатами, полученными в результате тестов иммуногенности на мышах.

Значение для политики общественного здравоохранения

19. Деятельность ВОЗ по стандартизации биологических препаратов важна как для развивающихся, так и для развитых стран. Комитет экспертов ВОЗ был создан в июне 1947 г., и за пятьдесят лет своей работы он серьезно способствовал улучшению здоровья населения во всем мире. Сегодня, однако, все большее усложнение биологических препаратов, поступающих в клиническую практику, и рост их числа представляют серьезную проблему, особенно для развивающихся стран. Биологические препараты, которые привлекают на международном уровне большое внимание и являются весьма деликатной областью, соответственно требуют эффективных мер контроля, основанных на солидной научной базе.

20. Пятидесятая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения (1997 г.) приняла резолюцию WHA50.20 о качестве биологических препаратов, поступающих в международную торговлю. Она признала необходимость укрепить деятельность ВОЗ по стандартизации, с тем чтобы отвечать требованиям двадцать первого века, и просила провести независимый обзор деятельности ВОЗ в этой области. Комитет принял к сведению, что такой обзор проводится, и будет рекомендовать меры для укрепления способности ВОЗ своевременно реагировать на прогресс науки и давать необходимые рекомендации по процедурам обеспечения качества, безопасности и эффективности биологических и биотехнологических препаратов, используемых в медицине.

Последствия для программ Организации

21. Комитет экспертов по стандартизации биологических препаратов обеспечивает отвечающие современным требованиям рекомендации в отношении качества и безопасности биологических веществ, используемых в медицине, а также наличие необходимых международных эталонных материалов. Его работа позволяет ВОЗ выполнять свои уставные задачи в этой области.

22. Значение информации и рекомендаций, содержащихся в докладе, подчеркивает необходимость принятия решений Комитетом по возможности быстрее и их широкого распространения среди национальных органов надзора, национальных контрольных лабораторий и изготовителей биологических препаратов. Поэтому было решено опубликовать резюме доклада в научной литературе до официальной публикации в Серии технических докладов ВОЗ.

23. Замечания, выводы и рекомендации Комитета экспертов имеют также важное значение для ряда мероприятий ВОЗ, в частности в области вакцин и иммунизации, в плане предоставления своевременных требований и эталонных препаратов для обеспечения безопасности и качества вакцин, а также для безопасности крови и препаратов крови в плане предоставления эталонных препаратов для стандартизации основных диагностических тестов, предназначенных для выявления вирусологических загрязнителей.

ОЦЕНКА ОСТАТОЧНЫХ КОЛИЧЕСТВ НЕКОТОРЫХ ВЕТЕРИНАРНЫХ ПРЕПАРАТОВ В ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТАХ

Объединенный комитет экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам

Пятидесятый доклад

Рим, 17-26 февраля 1998 года¹

Основные рекомендации

24. Комитет представил рекомендации по остаточным количествам нескольких ветеринарных препаратов в пищевых продуктах животного происхождения. В докладе также содержатся общие результаты рассмотрения вопросов, связанных, в частности, с нейротоксичностью противоглистных веществ, принадлежащих к классу соединений авермектина и милбемицина, и политики и оценки Комитета в отношении рекомендации максимально допустимых уровней (МДУ) для ветеринарных препаратов в пищевых продуктах.

25. Комитет рассмотрел пять противоглистных препаратов (эприномектин, фебантел, фенбендазол, оксфендазол и моксидектин), семь противомикробных препаратов (гентамицин, прокаин бензилпенициллин, сарафлоксацин, спектиномицин, хлортетрациклин, окситетрациклин и тетрациклин), три антипротозойных препарата

¹ Серия технических докладов ВОЗ, No. 888, 1999 год.

(диклазурил, имиδοкарб и никарбазин), один глюкокортикостероид (дексаметазон), один стимулятор производительности (рекомбинантный коровий соматотропин) и один транквилизатор (азаперон). На данном или на предыдущих заседаниях были установлены величины допустимого суточного потребления (ДСП) для каждого из вышеупомянутых веществ. МДУ были рекомендованы для всех веществ, кроме дексаметазона, в отношении которого не имеется приемлемого аналитического метода контроля.

26. ВОЗ также опубликовала резюме токсикологической и другой информации, на основе которой проводилась оценка безопасности ветеринарных препаратов¹. ФАО вскоре опубликует резюме информации по остаткам, которые послужили основой для рекомендаций по МДУ².

Значение для политики общественного здравоохранения

27. Комитет отметил сложность процесса оценки риска, который требует сбора и анализа всех относящихся к этому данных, в интерпретации исследований канцерогенности, мутагенности, репродуктивной токсичности, токсичности, воздействующей на развитие организма, антимикробной активности и других воздействий; экстраполяции на человека эффектов, наблюдаемых на экспериментальных животных; оценки риска для человека на основе имеющихся токсикологических, эпидемиологических и микробиологических данных.

28. Хотя потребность в этом существует везде, на данном этапе такие оценки могут проводить немного научных учреждений. Поэтому очень важно обеспечить государства-члены надежной информацией как по общим аспектам оценки риска, так и по специфическим ветеринарным препаратам, упоминаемым в этом докладе.

29. Рекомендации Комитета используются Комиссией по Codex Alimentarius для установления международных продовольственных стандартов, включая стандарты по остаткам ветеринарных препаратов в пищевых продуктах. Такие стандарты устанавливаются только для тех веществ, которые прошли оценку Комитета и для которых установлено ДСП.

Последствия для программ Организации

30. Оценка содержания химических веществ в пищевых продуктах проводится Комитетом на постоянной основе. Для оценки остаточных количеств ветеринарных

¹ Toxicological evaluation of certain veterinary drug residues in food. (Токсикологическая оценка остатков некоторых ветеринарных препаратов в пищевых продуктах). WHO Food Additives Series, No. 41, 1998.

² Residues of some veterinary drugs in animals and foods. (Остатки некоторых ветеринарных препаратов в животных и пищевых продуктах). FAO Food and Nutrition Paper, No. 41/11 (в печати).

препаратов в пищевых продуктах, пищевых добавок и загрязнителей в каждое двухлетие проводятся четыре совещания Объединенного комитета экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам.

31. ВОЗ сотрудничает с Объединенной программой ФАО/ВОЗ по пищевым стандартам и выступает в роли секретариата для Комиссии по Codex Alimentarius. Поскольку оценки Комитета требуются для проведения работы по предлагаемым стандартам, эти оценки имеют исключительно важное значение для деятельности Комиссии по Codex Alimentarius.

32. Региональные бюро и представители ВОЗ в странах используют оценки Комитета при консультировании государств-членов по программам регламентации в области безопасности пищевых продуктов.

КОМИТЕТ ЭКСПЕРТОВ ВОЗ ПО МАЛЯРИИ

Двадцатое совещание

Женева, 19-27 октября 1998 года¹

Основные рекомендации

33. Несмотря на значительные успехи в борьбе с малярией, достигнутые за последнее десятилетие, эта болезнь остается серьезной проблемой общественного здравоохранения, особенно в Африке, к югу от Сахары, где происходят примерно 90% клинических случаев. Малярия, сама по себе или в сочетании с другими болезнями, ежегодно уносит жизни по крайней мере 1,1 миллиона человек, а более 2 миллиардов человек постоянно подвержены риску этого заболевания. В докладе дается обзор хода работы с 1992 г. по осуществлению глобальной стратегии борьбы с малярией и дается анализ последствий реформ сектора здравоохранения на программы борьбы с малярией. В нем также обсуждается значение проекта Обратить вспять малярию.

34. В отношении лечения и резистентности возбудителей малярии к лекарственным средствам в докладе рекомендуется, чтобы правительства, медико-санитарные службы и партнеры по борьбе с малярией прикладывали больше усилий для обеспечения всему подверженному риску населению беспрепятственного доступа к качественным противомаларийным лекарственным средствам, которые будут эффективны на местном уровне и доступны по цене, а также дозированы и упакованы таким образом, чтобы оптимизировать соблюдение режима лечения. Мониторинг эффективности рекомендованных курсов лечения должен стать постоянным компонентом всех программ борьбы с малярией. В рамках медико-санитарных служб общего профиля особое внимание следует уделять подготовке к лечению серьезных случаев малярийной лихорадки, включая экстренные меры на уровне первичной медико-санитарной помощи.

¹ Серия технических докладов ВОЗ, No. 892 (в печати). Выдержки из выводов и рекомендаций содержатся в Приложении.

35. В докладе также представлены ориентиры для работы по прогнозированию, подготовке, профилактике и борьбе с эпидемией малярии, которая угрожает людям на обширных территориях в мире.

36. Среди мер профилактики в эндемичных районах рекомендуется назначение женщинам во время первой или второй беременности эффективного, предпочтительно однократного, противомаларийного препарата. Для сокращения зависимости от стойких химических инсектицидов рекомендуется комплексная и селективная борьба с переносчиками. Следует активно пропагандировать широкое оперативное использование пропитанных инсектицидами материалов, особенно в тех районах Африки, к югу от Сахары, где малярийная ситуация стабильна. Ограничения на применение ДДТ в санитарных целях должны сопровождаться техническими и финансовыми механизмами для обеспечения продолжения эффективной борьбы с малярией.

37. Что касается эпиднадзора, то в докладе подчеркивается значение точной эпидемиологической информации для оценки потребностей общественного здравоохранения и мониторинга программ борьбы с малярией. В нем рекомендуется использовать определенное число стандартизированных определений случаев и показателей и подчеркивается необходимость оперативных исследований на национальном уровне, с тем чтобы программные мероприятия были эффективными и реагировали на изменяющиеся эпидемиологические ситуации.

Значение для политики общественного здравоохранения

38. Во многих эндемичных по малярии странах сейчас проводятся реформы сектора здравоохранения, с тем чтобы повысить эффективность медико-санитарных служб, финансируемых из общественных фондов, в целях достижения положительных результатов с продуктивным использованием ресурсов. В докладе рассматриваются потенциальные последствия для мероприятий по борьбе с малярией следующих аспектов реформы сектора здравоохранения: организационные реформы с особым акцентом на децентрализацию ответственности за планирование и бюджетирование; реформы финансирования здравоохранения; укрепление и расширение партнерства с общинами и частными организациями и лицами, обеспечивающими медико-санитарную помощь. Эффективное управление мероприятиями по борьбе с малярией требует, чтобы в процессе децентрализации такие функции, как координация, осуществлялись на центральном уровне. Децентрализация может во многом содействовать борьбе с малярией, поскольку принятие решений и планирование осуществляются на том уровне, где существует проблема. Однако очень важно, чтобы ответственность за проведение борьбы с малярией на районном и субрайонном уровнях сопровождалась соответствующим финансированием и материально-технической поддержкой.

39. В отношении реформ финансирования медико-санитарного обслуживания в докладе подчеркивается, что возможность обеспечить быстрое и эффективное лечение имеет важнейшее значение для успеха усилий по борьбе с малярией и что важно сохранять или увеличивать этот потенциал, независимо от изменений, вносимых в

систему финансирования. В докладе дается оценка воздействия взимания платы за лечение на качество и своевременность получаемого лечения в финансируемых из общественных фондов учреждениях. Делается вывод, что общественные фонды должны использовать таким образом, чтобы обеспечивать наличие по доступной цене и высококачественных противомалярийных лекарств. Чтобы разработать соответствующие ориентиры для этого процесса, необходимо провести критический анализ опыта стран, проводивших децентрализацию системы здравоохранения и реформы финансирования медико-санитарной помощи.

40. Партнерами по борьбе с малярией все чаще выступают общественные группы и частный сектор. Это медленный, но постоянный процесс. Программы борьбы с малярией должны развиваться таким образом, чтобы эффективно работать с частным сектором и знакомить занятый в нем лечебный персонал с последними достижениями в исследованиях малярии и ее лечении. Сочетание широко доступной лечебной терапии, пропитанных инсектицидами материалов и химиопрофилактики для беременных женщин может стать возможным по мере роста заинтересованности и приверженности общин.

Последствия для программ Организации

41. Малярия была определена как высокоприоритетная болезнь правительствами эндемичных стран, и растет политическая приверженность делу борьбы с ней. Проект «Обращение вспять малярии» – глобальное партнерство, инициированное ВОЗ, имеет целью сократить глобальное бремя малярии за счет принятия мер, адаптированных к местным потребностям и укрепляющих сектор здравоохранения.

42. Эксперты приветствовали эту инициативу, воспринятую как важный шаг в борьбе против малярии, и одобрили техническую основу проекта.

= = =