



ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ИСПОЛНИТЕЛЬНЫЙ КОМИТЕТ
Сто двенадцатая сессия
Пункт 7.1 предварительной повестки дня

ЕВ112/9
6 мая 2003 г.

Доклад о совещаниях комитетов-экспертов и исследовательских групп¹

Доклад Секретариата

КОМИТЕТ ЭКСПЕРТОВ ВОЗ ПО СПЕЦИФИКАЦИЯМ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ

Тридцать шестой доклад
Женева, 31 мая - 4 июня 1999 г.²

Основные рекомендации

1. В докладе охватываются вопросы расширения и пересмотра *Международной фармакопеи* и принятия спецификаций по лекарственным веществам и лекарственной продукции вместе с новыми Международными химическими эталонными веществами (в настоящее время 213 веществ) и Международными инфракрасными эталонными спектрами (в настоящее время 69 спектров). В докладе предложено предусматривать наряду с более новыми методами (первого уровня) менее передовые методы. Комитет подчеркивает важность соблюдения фармакопейных требований в качестве части всеобщей стратегии обнаружения поддельной продукции и продукции, не соответствующей установленным стандартам.
2. Что касается *Международной фармакопеи*, то Комитет рекомендовал использовать и разработать дополнительные базовые тесты для оперативного скрининга лекарственных средств, например в портах прибытия, особенно в случае противомаларийных и противотуберкулезных лекарственных средств. В настоящее время существует 345 базовых тестов для фармацевтических веществ, 208 - для дозировки и четыре для материалов на базе лекарственных растений.

¹ В соответствии с положениями о Списках экспертов-консультантов и комитетах экспертов, Генеральный директор представляет на рассмотрение Исполнительному комитету доклад о совещаниях комитетов экспертов, содержащий его замечания о последствиях этих докладов и рекомендаций в отношении последующих действий.

² Серия технических докладов ВОЗ, No. 902, 2002 г.

3. Комитет принял пересмотренные руководящие принципы надлежащей практики для национальных фармацевтических контрольных лабораторий. Он также предложил продолжить работу по внешней оценке качества аналитических результатов ограниченным числом национальных и региональных лабораторий. Были также приняты дополнительные руководящие принципы для рассмотрения запросов о проведении Анализа образцов лекарственных средств и Образец свидетельства о результатах анализа.
4. Принят пересмотренный текст надлежащей производственной практики (GMP) для изготовления стерилизованной фармацевтической продукции. Комитет призвал поощрять расширение базовых элементов GMP среди заинтересованных сторон и директивных органов и принял соответствующую базовую информацию.
5. Комитет принял проект руководящих принципов по системам качества для инспекционных органов GMP и по инспекции в целях предварительной сертификации.
6. Комитет одобрил деятельность, связанную с контролем и безопасным обращением исходных материалов для фармацевтических препаратов, которая была рекомендована в докладе о консультации, состоявшейся по этому вопросу¹, для принятия мер со стороны правительств, изготовителей, торговцев и брокеров, а также ВОЗ. Эта деятельность будет включать разработку надлежащей практики оптовой и розничной торговли, а также схему сертификации исходных материалов, находящихся в международном обращении, как предусматривается резолюцией WHA52.19. Комитет также одобрил текст, касающийся упаковочных материалов, который предназначен, главным образом, для тех, кто занимается поставкой лекарственных средств.
7. Комитет одобрил систему отбора изделий-компараторов в целях облегчения работы по установлению факта взаимозаменяемости фармацевтических (непатентованных) изделий из различных источников. Принятый текст содержит перечень международных изделий-компараторов и схему принятия решений, которая может помочь национальным органам в работе по оценке взаимозаменяемости изделий на их рынках.
8. Комитет выразил решительную поддержку сотрудничеству с Международной фармацевтической федерацией в разработке руководящих принципов надлежащей практики хранения.
9. Комитет рассмотрел прогресс в разработке терминологии лекарственных средств, в частности, что касается международных непатентованных наименований (недавно было опубликовано 245 предложенных и 275 рекомендованных наименований) и одобрил руководящие принципы использования Международных непатентованных наименований фармацевтических веществ (INN).

Значение для политики в области общественного здравоохранения

10. Лекарственные средства могут играть важнейшую роль в укреплении здоровья людей и улучшении их благосостояния только в том случае, если они безопасны и их качество гарантировано. Этот довод подтверждается неоднократными случаями отравления

¹ Документ WHO/PHARM/98.605.

диэтиленгликолем в различных странах. Первейшим необходимым условием предупреждения таких случаев является жесткий контроль за применением надлежащей производственной практики в условиях местного производства фармацевтических препаратов. Вместе с тем, как предлагает Комитет, следует также рассмотреть возможность заключения международных соглашений в целях укрепления превентивных мер.

11. Были предприняты особые усилия по повышению информированности о необходимости мер нормативного регулирования в части безопасности исходных материалов и торговли ими, включая активные фармацевтические составляющие и эксципиенты, и применение надлежащей производственной практики. Это предполагает необходимость участия и поддержки директивных органов и всех работников здравоохранения, включая как государственный, так и частный секторы.

12. Вместе с тем, данные свидетельствуют о том, что проблемы, касающиеся обеспечения качества фармацевтических продуктов, все еще не решены. Это относится, в первую очередь, к нарастанию в международном масштабе случаев производства, распределения и продажи поддельных, фальсифицированных и не отвечающих установленным требованиям изделий. Поддельные и не отвечающие установленным стандартам лекарственные средства не только приводят к напрасной трате денег людьми, которые их покупают, но и могут затянуть периоды лечения, вызвать осложнение состояний, для лечения которых они используются, способствовать созданию устойчивости к лекарственным средствам и даже явиться причиной смерти. Нормативные документы, консультации и рекомендации, предусмотренные в докладе Комитета, могут помочь национальным органам, в частности органам, регулирующим лекарственное обращение, бороться с этими проблемами.

Последствия для программ Организации

13. Организации следует продолжить работу по более широкому применению всестороннего подхода к обеспечению качества фармацевтической продукции. Аналогичным образом ей следует возглавить и координировать международную работу по определению и согласованию четких и практических стандартов и руководящих принципов для фармацевтических препаратов, в частности, в ответ на расширение торговли.

14. Хотя Организация стремится укрепить работу по рациональному использованию скудных ресурсов и доверия потребителей к медико-санитарной помощи, тем не менее, ее важнейшей целью остается обеспечение безопасности, эффективности и качества медицинских изделий в целях поддержания и улучшения здоровья населения.

КОМИТЕТ ЭКСПЕРТОВ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ БИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

Пятидесятый доклад
Женева, 25-29 октября 1999 г.¹

Основные рекомендации

15. Комитет экспертов по стандартизации биологических препаратов рассматривает изменения в области биологических веществ, используемых людьми в медицинских целях, которые включают вакцины, продукты плазмы и биологические лечебные средства. Он координирует деятельность, ведущую к принятию рекомендации по обеспечению качества, безопасности и эффективности и по установлению международных эталонных материалов.

16. Использование международных эталонных материалов для определения активности биологических веществ, используемых в профилактике или лечении, или для обеспечения надежности контроля качества или методов диагностики позволяет обеспечить сопоставимость данных на международном уровне. На основе результатов исследований международных сотрудничающих лабораторий Комитет экспертов определил 28 новых или заменяющих международных эталонных материалов. Кроме того, был исключен целый ряд международных исходных материалов, которые больше не нужны. Обновленный перечень Международных стандартов и эталонных препаратов ВОЗ есть в Интернете².

17. Комитет экспертов принял поправку к требованиям, предъявляемым к менингококковой полисахаридной вакцине, и добавление к руководящим принципам разработки стандартов и эталонных реагентов для биологических веществ, а также схему принятия решений по определению приоритетности разработки таких эталонных материалов.

18. Комитет также принял в значительной мере пересмотренный и обновленный вариант рекомендаций ВОЗ по пероральной противополиомиелитной вакцине. Требования ВОЗ, предъявляемые к пероральной противополиомиелитной вакцине, были в последний раз пересмотрены в 1989 году. С того времени были разработаны новые тесты в целях контроля качества, которые позволили ввести существенные изменения в систему контроля за вакциной. Этот тест, называемый анализом мутантных генов посредством полимеразной реакции синтеза цепи и расщепления рестриктазами (MAPREC), включен в обновленные рекомендации в качестве дополнительного теста на соответствие производства полиовируса типа 3. Это первый из нового поколения тестов на молекулярное соответствие живой вакцины.

19. Обнаружение гена клеточного рецептора полиовируса позволило вывести трансгенных мышей, которые, в отличие от обычных мышей, подвергаются инфекции полиовируса. Испытание полиовирусной вакцины на нейровирулентность было разработано и подтверждено на трансгенных мышах, и Комитет экспертов решил ввести

¹ Серия технических докладов ВОЗ, No., 904, 2002 г.

² <http://www.who.int/biologicals>.

его в практику в качестве подходящей альтернативы тесту на нейровирулентность, осуществляемому на приматах, в случае полиовакцины типа 3.

20. Пересмотренные рекомендации в отношении пероральной противополиомиелитной вакцины также включают изменения, внесенные в целях улучшения контроля и исключения адвентициальных агентов.

Значение для политики в области общественного здравоохранения

21. Увеличение числа компонентов и повышение уровня сложности биологических и биотехнологических веществ, используемых для лечения людей, представляют собой значительную проблему для регулирующих органов, особенно в развивающихся странах. ВОЗ играет ключевую роль в определении международных эталонных материалов и разработке рекомендаций по производству и контролю этих биологических веществ. Рекомендации, опубликованные ВОЗ, содержат руководящие принципы работы национальных регулирующих органов и изготовителей в вопросах производства, контроля качества и связанных с ними вопросах безопасности и нормативного регулирования. Они служат основой для национальных правил. Международные стандарты ВОЗ используются для выверки региональных, национальных или производственных стандартов и во многих случаях создают основу для лицензирования планового выпуска проб и клинической дозировки во всемирном масштабе.

22. Комитет экспертов оценивает новые испытания и биотехнологии с точки зрения их соответствия посредством совместных исследований. Это дает ему возможность разрабатывать стандартные, подтвержденные и надежные процедуры и критерии контроля качества, гарантирующие качество и безопасность биологических препаратов, и их включения в справочные документы. Весь цикл разработки испытания MAPREC и модели с использованием трансгенной мыши для оценки пероральной противополиомиелитной вакцины, начиная с базовых научных исследований и разработки методов и заканчивая стандартизацией и применением контрольных тестов, представляют собой одну из парадигм научных исследований в нормативных целях. Эта работа четко иллюстрирует потребность в долгосрочном выделении ресурсов в целях достижения существенных результатов в области контроля и стандартизации биологических препаратов.

23. Новые процедуры контроля качества пероральной противополиомиелитной вакцины могут обеспечить её более строгий контроль. Это очень важный момент, поскольку в результате успешного осуществления программы по ликвидации полиомиелита риски и преимущества использования этой вакцины претерпевают изменения. Кроме того, использование новых процедур контроля качества может обеспечить сокращение времени, необходимого для тестирования вакцины, и для её более быстрого применения на практике. Поскольку сейчас спрос на вакцину как никогда высокий, любые процедуры, которые позволят сократить время поставки, будут приветствоваться. Важен тот факт, что для проведения теста MAPREC не нужно использовать натуральный полиовирус инфекции в качестве контрольного в отличие от ранее используемых процедур тестирования. Таким образом, новые рекомендации также способствуют повышению биобезопасности в процессе проверки вакцины.

Последствия для программ Организации

24. Комитет экспертов по стандартизации биологических препаратов разрабатывает современные рекомендации, касающиеся качества, безопасности и эффективности биологических веществ, используемых в медицинских целях, и обеспечивает наличие необходимых международных эталонных материалов. Его работа позволяет ВОЗ выполнять возложенные на нее уставные обязанности в этой области.

25. Значение информации и рекомендаций, содержащихся в докладе, однозначно свидетельствует о том, что ВОЗ следует широко распространять рекомендации Комитета среди национальных регулирующих органов, национальных контрольных лабораторий и изготовителей биологических препаратов. В этой связи следует прилагать все усилия в целях ускорения доступа к выводам и рекомендациям Комитета посредством публикации краткой информации в научной литературе и распространения соответствующей информации по Интернету.

26. Замечания, выводы и рекомендации Комитета экспертов по стандартизации биологических препаратов имеют существенные последствия для многих видов деятельности ВОЗ. В частности, они предусматривают своевременные рекомендации и эталонные препараты для обеспечения безопасности, качества и эффективности вакцин, а также эталонные материалы для стандартизации основных диагностических тестов на предмет обнаружения вирусных загрязнителей в продуктах плазмы. Глобальные нормы и стандарты, разработанные Комитетом, создают основу для оценки приемлемости вакцин в отношении их закупки ВОЗ и другими международными организациями, такими как ЮНИСЕФ.

27. В целях беспрепятственного и эффективного принятия новых рекомендаций по пероральной противополиомиелитной вакцине следует проинформировать заинтересованных участников о решениях Комитета экспертов. Следует создать программу для осуществления MAPREC и трансгенных методов исследования на животных, которая должна включать соответствующий учебный компонент.

КОМИТЕТ ЭКСПЕРТОВ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ БИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

Пятьдесят первый доклад

Женева, 30 октября - 3 ноября 2000 г.¹

28. На основе результатов международных совместных исследований Комитет экспертов определил шесть новых заменяющих международных эталонных материалов. Кроме того, один международный эталонный материал был определен заново, три получили новое название, и один препарат, в котором больше нет необходимости, был отменен.

29. Комитет экспертов принял пересмотренные рекомендации по производству и контролю качества инактивированной полиовирусной вакцины, новые руководящие

¹ Серия технических докладов ВОЗ, No. 910 (в печати).

положения по производству и контролю качества вакцины (живой) против японского энцефалита для использования в медицинских целях и пересмотренное дополнение к рекомендациям по пероральной противополиомиелитной вакцине.

30. Комитет экспертов был проинформирован об обсуждениях в ходе Консультации ВОЗ по международным биологическим стандартам в отношении диагностических процедур *in vitro* (сентябрь 2000 г.). Международная биологическая стандартизация приобретает все большее и большее значение для регламентирования клинических диагностических процедур, поэтому данная консультация явилась первым мероприятием, на котором представители различных специальностей собрались для обсуждения вопросов, связанных с представлением международных эталонных материалов в данной области. Комитет экспертов рекомендовал ВОЗ осуществлять тесное сотрудничество с Международной организацией по стандартизации и другими научными органами, в сферу интересов которых входит применение диагностических тестов *in vitro*, с тем чтобы обеспечить ясное понимание четких характеристик и трудностей в области стандартизации биологических диагностических реагентов.

Значение для политики в области общественного здравоохранения

31. Японский энцефалит является основной причиной вирусного энцефалита в некоторых районах Азии и Тихого океана. Живая ослабленная вакцина разработана в Китае, где она была лицензирована и использовалась в течение ряда лет в качестве альтернативы существующих инактивированных вакцин. Некоторые страны заинтересованы в использовании живой ослабленной вакцины. Новые руководящие положения в отношении живой ослабленной вакцины против японского энцефалита содержат информацию и руководящие указания относительно истории вопроса, характеристик производства и контроля в отношении живой ослабленной вакцины против японского энцефалита и направлены на ускорение процесса международного лицензирования вакцины.

32. Рекомендации ВОЗ по пероральной противополиомиелитной вакцине были пересмотрены, в результате чего предложено использование трансгенного теста на мышях в качестве альтернативы тестам на приматах на нейровирулентность для полиовакцины типа 1 и 2. Данное решение принято в продолжение предыдущего решения Комитета экспертов по использованию трансгенного теста на мышях для полиовакцины типа 3. Значение данного решения для общественного здравоохранения состоит в расширении возможности выбора методов тестирования для полиовакцины, при этом без ущерба для качества.

Последствия для программ Организации

33. В связи с постоянной обеспокоенностью относительно качества и безопасности лекарственных препаратов, изготовленных на основе плазмы, ряд государств-членов обратились к ВОЗ с настоятельными предложениями оказать поддержку и консультативные услуги в дополнение к предложениям, изложенным в резолюции WHA50.20 (1997 г.) по качеству биологических препаратов, поступающих в международную торговлю. Разработка руководящих положений по вирусной инаktivации является одним из ответных действий на данные предложения.

34. Внедрение метода трансгенного тестирования на мышах для пероральной полиовакцины имеет важное значение в деле ликвидации полиомиелита. Лабораториям, имеющим намерение использовать новый метод, необходимо будет следовать стандартным процедурам обучения и применению данного метода. Программа обучения и поэтапного осуществления разработана ВОЗ с целью содействия внедрению новых методов.

35. В области диагностики *in vitro* Комитет экспертов рекомендовал ВОЗ внести ясность в вопросы терминологии и номенклатуры, а также улучшить информирование в целях понимания и разграничения сфер ответственности между специалистами-медиками, научными работниками профессорско-преподавательского состава и специалистами в области диагностики.

ОЦЕНКА ОСТАТКОВ ОПРЕДЕЛЕННЫХ ВЕТЕРИНАРНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТАХ

**Пятьдесят восьмой доклад Объединенного комитета экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам
Рим, 21-27 февраля 2002 г.¹**

Основные рекомендации

36. Комитет подготовил рекомендации по остаткам определенных ветеринарных лекарств в пищевых продуктах животного происхождения. В докладе также содержатся общие соображения по вопросам, связанным с принципом оценки риска, проектом по обновлению принципов и методов оценки риска химических веществ в пищевых продуктах и в практике оценки. В качестве части рассмотрения антимикробных агентов была выработана схема принятия решений для определения неблагоприятных микробиологических последствий остатков антимикробных препаратов у животных, использующихся для производства продуктов питания.

37. Комитет провел оценку трех антигельминтных средств (дорамектин, ивермектин и тиабендазол), семи противомикробных средств (цефуроксим, дигидрострептомицин, стрептомицин, линкомицин, неомицин, окситетрациклин и тиамфеникол), четырех инсектицидов (цигалотрин, циперметрин, *альфа*-циперметрин и фоксим), а также одного стимулятора производительности (меленгестрол ацетат). Допустимые суточные дозы и временные допустимые суточные дозы были установлены на данном или предшествующих заседаниях. Также на данном или предшествующих заседаниях были рекомендованы максимальные пределы остатков и временные максимальные пределы для всех этих веществ, за исключением тиамфеникола, в отношении которого временные максимальные пределы остатков в мышцах, печени, почках и жире свиней, а также в мышцах рыбы не были продлены, поскольку не поступило информации, запрошенной на пятьдесят втором заседании Комитета (Рим, 1999 г.).

¹ Серия технических докладов ВОЗ, No. 911, 2002 г.

38. ВОЗ опубликовала резюме токсикологической и связанной с ней информацией, на основе которой проводились оценки безопасности ветеринарных лекарственных средств¹. ФАО опубликовала резюме информации об остатках, которая послужила основой для рекомендованных максимальных пределов остатков².

Значение для политики в области общественного здравоохранения

39. Работа Комитета свидетельствует о значении для общественного здравоохранения оценки риска химических веществ, используемых в пищевых продуктах. Она подчеркивает сложность этого процесса, который включает сбор и анализ всех соответствующих данных; интерпретацию результатов исследований на канцерогенность, генотоксичность, репродуктивную токсичность, тератогенность и т.д.; экстраполяцию эффектов, наблюдаемых в ходе экспериментов над животными на человека; и описание опасностей для людей на основе имеющихся токсикологических и эпидемиологических данных.

40. Хотя все государства-члены сталкиваются с проблемой оценки потенциальных рисков химических веществ, на данном этапе оценку соответствующих токсикологических и других данных могут проводить лишь немногие научные учреждения. В этой связи весьма важно обеспечить все государства-члены надежной информацией как по общим аспектам оценки риска, так и по конкретным ветеринарным препаратам, указанным в настоящем докладе.

41. Рекомендации Комитета используются Комиссией по Кодекс алиментариус для разработки международных пищевых стандартов. Такие стандарты устанавливаются только для тех веществ, которые получили оценку Комитета и которым была присвоена соответствующая допустимая суточная доза. Это обеспечивает соответствие продовольственных товаров, являющихся предметом международной торговли, строгим стандартам безопасности.

Последствия для программ Организации

42. Объединенный комитет экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам постоянно проводит оценку химических веществ в пищевых продуктах. На двухгодичный период 2003-2004 гг. запланированы четыре совещания: два – по пищевым добавкам и контаминантам и загрязнителям и два – по остаточным количествам ветеринарных препаратов в пищевых продуктах.

43. ВОЗ является партнером Объединенной программы ФАО/ВОЗ по пищевым стандартам, которая обеспечивает управление Комиссией по Кодекс алиментариус. Работа Комитета имеет исключительно важное значение для работы Комиссии.

¹ *Toxicological evaluation of certain veterinary drug residues in food*. WHO Food Additives Series, No. 49, 2002.

² *Residues of some veterinary drugs in animals and foods*, FAO Food and Nutrition Paper, No. 41/14.

44. Региональные бюро и представители ВОЗ также используют оценки Комитета в процессе оказания государствам-членам консультативных услуг по программам разработки нормативных актов, регламентирующих безопасность пищевых продуктов.

ОЦЕНКА ОПРЕДЕЛЕННЫХ ПИЩЕВЫХ ДОБАВОК И ЗАГРЯЗНИТЕЛЕЙ

**Пятьдесят девятый доклад Объединенного Комитета экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам
Женева, 4-13 июня 2002 г.¹**

Основные рекомендации

45. Комитет провел оценку следующих пищевых добавок, используя обычные токсикологические процедуры: подсластитель алитам, эксципиент натрий-карбометиксил целлюлоза с перекрестными связями, минеральные масла, низкокалорийный жир салатрим, нитраты и нитриты (в качестве пищевых добавок естественных компонентов и загрязнителей). Амилоглюкозидаза из *Aspergillus niger*, рассматривалась лишь на предмет спецификации.

46. Комитет рассмотрел пределы содержания тяжелых металлов и мышьяка 52 красителей и 44 регуляторов кислотности.

47. Комитет провел оценку 196 ароматизаторов в шести химических группах, используя Процедуру оценки безопасности ароматизирующих веществ. На основании токсикологических и метаболических данных, а также данных о приеме внутрь этих ароматизаторов и их структурных характеристик Комитет пришел к выводу, что все они не представляют "проблем в отношении безопасности". Еще 67 ароматизаторов рассматривались лишь на предмет спецификации.

48. Комитет провел оценку вторичных компонентов 51 ароматизатора, (по которым минимальные показатели проб составляли менее 95%) и пришел к выводу, что вторичные компоненты не представляют "проблем в отношении безопасности", и подтвердил свои выводы о том, что вторичные компоненты 63 ароматизаторов, включая вещества из предшествующих оценок, не представляют "проблем в отношении безопасности" при нынешних расчетных уровнях потребления. На одном из следующих совещаний будут пересмотрены спецификации для 51 ароматизатора.

49. Комитет провел оценку 18 ароматизирующих веществ, которые он не смог рассмотреть на пятьдесят седьмом совещании (Рим, 2001 г.) в связи с недостатком информации в отношении того, используются ли они в настоящее время в качестве ароматизаторов. На основе дополнительной информации Комитет определил, что 16 из них не представляют "проблем в отношении безопасности". Оценка глицерола и пропиленгликольстеарата не была закончена в ожидании разработки определения "ароматизирующее вещество".

¹ Серия технических докладов ВОЗ, No. 913, 2002 г.

50. Резюме токсикологической и другой информации, которая служила основой для оценки Комитетом безопасности этих пищевых добавок, будет опубликована ВОЗ отдельно¹. Спецификации будут опубликованы в ФАО.

51. В докладе также содержатся общие соображения по вопросам, касающимся анализа риска, оценки воздействия и проекта по обновлению принципов и методов оценки риска химических веществ в пищевых продуктах.

Значение для политики общественного здравоохранения

52. Как указывалось в пунктах 39-41 выше, важно, чтобы государства-члены получали проверенную информацию как об общих аспектах оценки рисков, так и о конкретных пищевых добавках и загрязнителях, с тем чтобы риск можно было оценивать на национальном уровне.

53. Международные стандарты на пищевые продукты устанавливаются только для тех веществ, которые были оценены Комитетом и которым были присвоены допустимые суточные дозы (пищевые добавки), либо для которых были установлены переносимые уровни дозы приема или рассчитана сила воздействия (загрязнителя).

Последствия для программ ВОЗ

54. Последствия работы Комитета для программ ВОЗ изложены в пунктах 42-44 выше.

КОМИТЕТ ЭКСПЕРТОВ ВОЗ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ, ВЫЗЫВАЮЩИМ ЗАВИСИМОСТЬ

Тридцать третий доклад
Женева, 17-20 сентября 2002 г.²

Основные рекомендации

55. Со времени проведения своего первого совещания в 1949 г. Комитет экспертов ВОЗ по лекарственной зависимости регулярно проводил обзор медицинской и научной информации по психоактивным веществам и рекомендовал их классификацию согласно соответствующим международным конвенциям по контролю над лекарственными средствами. Учитывая критерии для включения в тот или иной список определенных в руководящих положениях для проведения ВОЗ обзора психоактивных веществ, вызывающих зависимость и подлежащих международному контролю³, на своем последнем совещании Комитет провел обзор следующих пяти веществ: амфепрамон, аминептин, бупренорфин, *дельта*-9-тетрагидроканнабинол и трамадол. Из вышеназванных веществ

¹ *Safety evaluation of certain food additives*, WHO Food Additives Series, No. 50, в печати.

² Серия технических докладов ВОЗ, No. 915, 2003 г.

³ Документ EB105/2000/REC/1, Приложение 9.

была проведена оценка аминептина и трамадола в контексте новой классификации, а в отношении трех остальных веществ был проведен обзор с целью определения необходимости изменения их нынешнего статуса классификации. Комитет рекомендовал включить аминептин в Список II и перевести *дельта-9*-тетрагидроканнабинол из Списка II в Список IV Конвенции 1971 г. о психотропных веществах. В отношении трех других веществ Комитет не дал рекомендаций о включении их в список и рекомендовал продолжать контроль ВОЗ над трамадолом.

56. Комитет также провел предварительный обзор шести веществ и отобрал буторфанол, кетамин, хат (*Catha edulis*) и зопиклон для будущего обзора. Орипавин и залеплон не были отобраны для будущего обзора.

57. В ходе обзора этих веществ Комитет выявил два пробела в вышеупомянутых руководящих положениях: Комитет призвал ВОЗ разработать дополнительные положения по классификации в консультации с соответствующими органами ООН для прояснения вопросов, относящихся к контролю над: (а) веществами, имеющими некоторое сходство с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также (б) веществами, которые могут быть превращены в наркотические средства.

58. В историческом плане этот Комитет играл ключевую роль в разработке и уточнении концепции "лекарственной зависимости". На своем последнем совещании Комитет провел обзор терминологии, используемой в отчетности в отношении побочных реакций на лекарственные средства, связанных со злоупотреблением психоактивными препаратами, а также отметил, что отмена селективных ингибиторов серотонина обратного захвата стало проблемой для некоторых пациентов. Комитет рекомендовал включить вопрос в отношении подобных ингибиторов в повестку дня для рассмотрения на следующем совещании Комитета не в плане контроля, а в целях обеспечения проведения и информирования по вопросам надлежащего применения психоактивных лекарственных средств.

Значение для политики в области общественного здравоохранения

59. В соответствии с положениями, упомянутыми выше, окончательные рекомендации, касающиеся международного контроля над аминептином, были размещены в Интернете¹ и переданы в Организацию Объединенных Наций для обзора Комиссией по наркотическим средствам. Цель этого механизма принятия решений - позволить своевременное обновление списка контролируемых лекарственных средств и обеспечить реагирование международной системы контроля над лекарственными средствами на изменяющийся характер использования лекарственных средств и злоупотребления ими. Рекомендации Комитета в отношении *дельта-9*-тетрагидроканнабинола не были представлены Генеральным директором Комиссии, поскольку они будут проанализированы на предмет возможного рассмотрения в 2004 году.

60. Выявление двух пробелов в Положениях и рекомендация разработать дополнительные руководства с целью их устранения будут содействовать дальнейшему развитию четких правил для обзора ВОЗ психоактивных веществ, вызывающих

¹ <http://www.who.int>. Найдите слово "narcotic"; откройте первую позицию в списке.

зависимость. В свою очередь, более четкие правила усилят открытость и прозрачность, с которой ВОЗ проводит свой обзор, и будут способствовать лучшему восприятию итогов обзора.

61. Уточнение терминов, используемых в отчетности, касающихся побочных реакций, связанных со злоупотреблением лекарственными средствами, по широкому кругу психоактивных лекарственных средств, включая селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, будет способствовать представлению данных о побочных реакциях, связанных со злоупотреблением лекарственными средствами, содействовать рациональному отбору и применению психоактивных лекарственных средств, а также стимулировать научные исследования в этой области.

Последствия для программ Организации

62. Отбор четырех веществ для будущего обзора Комитетом указывает на необходимость дальнейшего вклада ВОЗ в международный контроль над наркотиками.

63. Создана рабочая группа, которой поручено подготовить проект дополнительных положений для проведения по линии ВОЗ обзора вызывающих зависимость психоактивных веществ в целях международного контроля. В ожидании разъяснения со стороны Бюро Организации Объединенных Наций по наркотикам и преступности в отношении некоторых нерешенных вопросов предполагается, что эти положения вскоре могут быть завершены и представлены на рассмотрение Исполнительного комитета.

64. В прошлом наблюдалась тенденция к обсуждению проблемы лекарственной зависимости, в первую очередь, в контексте контроля над наркотиками. Обсуждение в Комитете терминов, относящихся к побочным реакциям, связанным со злоупотреблением психоактивными лекарственными средствами, показало необходимость дальнейшего рассмотрения случаев отмены и зависимости, имеющих место в ходе терапевтического применения широкого круга психоактивных препаратов. Это может привести к определению новых информационных или просветительных действий в контексте рационального отбора и использования психоактивных лекарственных средств.

= = =