



# ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ИСПОЛНИТЕЛЬНЫЙ КОМИТЕТ  
Сто тринадцатая сессия  
Пункт 8.1 предварительной повестки дня

ЕВ113/30  
27 ноября 2003 г.

## Комитеты экспертов и исследовательские группы<sup>1</sup>

### Доклад Секретариата

#### ВРЕМЯ ЗАБОЛЕВАНИЙ ОПОРНО-ДВИГАТЕЛЬНОГО АППАРАТА В НАЧАЛЕ НОВОГО ТЫСЯЧЕЛЕТИЯ

Доклад Научной группы ВОЗ  
Женева, 13-15 января 2000 г.<sup>2</sup>

#### Основные рекомендации

1. В докладе, являющемся первой попыткой всесторонне обобщить последствия всех основных заболеваний опорно-двигательного аппарата, представлены имеющиеся данные в отношении как числа таких случаев, так и оценок их различных последствий или воздействия на здоровье.
2. Желая противодействовать прогнозируемому росту числа лиц, страдающих заболеваниями опорно-двигательного аппарата, и последующей потере трудоспособности с точки зрения как физического, так и психологического состояния, Научная группа пришла к выводу, что в целях изменения приоритетов и выработки стратегий профилактики необходимо располагать достоверными текущими данными. Кроме того, для обеспечения возможности оценки результатов предпринимаемых мер необходима исходная информация в отношении не только частоты случаев и распространенности этих заболеваний, но также их воздействия на отдельных лиц и общество в целом.
3. Хотя отмечается недостаток информации в отношении почти всех стран, особенно стран Африки, Восточной Европы и Южной Америки, было предложено рассмотреть возможность экстраполяции таких данных в отношении регионов, проявляющих сходство

---

<sup>1</sup> 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 рекомендации в отношении последующих действий.

<sup>2</sup> Серия технических докладов ВОЗ, No. 919, 2003 г.

в экономическом и культурном отношении, принимая во внимание ограничения, связанные с таким подходом. Научная группа отметила, что некоторые существующие источники получения данных используются не в полной мере.

4. С целью преодоления трудностей, связанных со сбором эпидемиологической информации, Научная группа рекомендовала выработать руководящие принципы для унификации процесса сбора данных, что позволит проводить сравнения между географическими регионами и осуществлять продольный анализ изменений в характере заболеваний. При этом отмечалась необходимость соблюдения некоторых основных требований: использование согласованных определений в отношении каждого заболевания; предоставление информации в необработанном (сыром) виде или агрегированной по согласованным возрастным группам; и предоставление информации с разбивкой по полу.

5. В целях получения истинной картины распространенности основных заболеваний опорно-двигательного аппарата во всем мире Группа также рекомендовала определить важнейшие географические регионы, данные в отношении которых отсутствуют.

6. В докладе подчеркивается необходимость разработки и принятия простых схем оценки, пригодных к использованию во всем мире, позволяющих проводить оценку воздействия заболеваний опорно-двигательного аппарата на здоровье людей и их экономических последствий на уровне как отдельных лиц, так и общества в целом. Кроме того, необходимо прийти к согласию в отношении определения заболеваний опорно-двигательного аппарата и их стадий.

#### **Значение для политики в области общественного здравоохранения**

7. Системы здравоохранения во многих странах нередко уделяют внимание почти исключительно заболеваниям, начинающимся с острой стадии, и болезням, вызываемым травмами или инфекцией. Возможности для проведения лечения или даже диагностики хронических заболеваний нередко отсутствуют, что вполне понятно и, по-видимому, неизбежно, принимая во внимание, что: (1) испытывается острая нехватка ресурсов, (2) инфекционные болезни и случаи травматизма часто поражают людей молодого или наиболее производительного возраста, и (3) в то время как лечение инфекционных болезней нередко может приводить к исцелению даже после одного курса лечения, не требующего больших затрат, это не всегда возможно в случае травматических заболеваний. Несмотря на все преимущества такого подхода, при этом упускаются из виду хронические болезни, например сердечно-сосудистые и онкологические заболевания, на долю которых приходится наибольший процент смертности и заболеваемости во всем мире. Кроме того, заболевания опорно-двигательного аппарата и психические расстройства обычно привлекают меньше внимания во всех частях света, потому что, несмотря на свою высокую распространенность, показатели смертности в связи с этими заболеваниями невысоки.

8. В программах в области общественного здравоохранения необходимо уделять внимание двум подходам. Все программы должны содействовать развитию стратегий

профилактики. Бремя заболеваний опорно-двигательного аппарата и большинства неинфекционных болезней можно снизить с помощью правильного питания, поддержания нужного веса за счет занятия аэробикой, поддержания индекса массы тела на должном уровне, воздержания от употребления табака, а также алкоголя в чрезмерных количествах. Государства-члены, которые в настоящее время не готовы к лечению заболеваний опорно-двигательного аппарата, должны стремиться к оказанию более эффективной помощи лицам, страдающим от этих заболеваний, и, по мере старения населения в этих странах, готовиться к их широкой распространенности в будущем путем активной подготовки работников здравоохранения, изыскивая пути производства или импортирования лекарственных средств и выработки или принятия руководящих принципов для лечения.

### **Последствия для программ Организации**

9. Эпидемиологические данные в отношении заболеваний опорно-двигательного аппарата в ряде регионов мира все еще остаются недостаточно полными. Для обеспечения более унифицированного подхода к оценке бремени заболеваний опорно-двигательного аппарата важное значение имеет принятие мер по облегчению сбора таких данных. В качестве первых шагов в этом направлении можно рассмотреть возможность выработки единых руководящих принципов для сбора данных, а также ведения баз данных по результатам научных исследований, мониторинга хода работ по их проведению и создания центрального информационного архива данных о частоте случаев и распространенности заболеваний опорно-двигательного аппарата.

10. Для значительного снижения бремени заболеваний опорно-двигательного аппарата потребуется выработка эффективного плана и принятия глобальной стратегии профилактики этих заболеваний и борьбы с ними с участием различных организаций.

## **ОЦЕНКА ОСТАТКОВ ОПРЕДЕЛЕННЫХ ВЕТЕРИНАРНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТАХ**

### **Шестидесятый доклад Объединенного комитета экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам**

**Женева, 6-12 февраля 2003 г.<sup>1</sup>**

### **Основные рекомендации**

11. Комитет подготовил рекомендации по остаткам определенных ветеринарных средств в пищевых продуктах животного происхождения. В докладе также содержатся общие соображения по вопросам оценки канцерогенного риска и в отношении допустимого содержания остатков.

12. Комитет провел оценку двух противомикробных средств (неомицин и флуменкин), одного противопрозоидного средства (имидакарб), трех инсектицидов (делтаметрин,

---

<sup>1</sup> Серия технических докладов ВОЗ, No. 918, 2003 г.

дицикланил и трихлорфон) и одного средства, способствующего увеличению выхода продукции (карбадокс). Допустимые суточные дозы или временные допустимые суточные дозы были установлены на данном заседании, принимая во внимание их значения, установленные на предыдущих заседаниях.

13. Комитет рекомендовал максимальные пределы остатков для всех этих веществ, включая те вещества, в отношении которых рекомендации были приняты на предыдущих заседаниях, за исключением флумекина и карбадокса, в отношении которых было рекомендовано отказаться от решений о максимальных пределах остатков этих средств, принятых на предыдущих заседаниях. Будут опубликованы резюме токсикологической и связанной с ней информации, на основе которой проводились оценки безопасности ветеринарных лекарственных средств<sup>1</sup>, а также информации об остатках, которая послужила основой для рекомендованных максимальных пределов остатков<sup>2</sup>.

### **Значение для политики в области общественного здравоохранения**

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

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

16. 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 критериям безопасности.

### **Последствия для программ Организации**

17. Комитет постоянно проводит оценку химических веществ в пищевых продуктах, и на двухгодичный период 2004-2005 гг. запланированы два совещания: одно – по

---

<sup>1</sup> *Toxicological evaluation of certain veterinary drug residues in food*. WHO Food Additives Series, в печати.

<sup>2</sup> *Residues of some veterinary drugs in animals and foods*. FAO Food and Nutrition Paper, в печати.

загрязнителям и одно – по остаточным количествам ветеринарных средств в пищевых продуктах.

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

19. 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.

## КОМИТЕТ ЭКСПЕРТОВ ВОЗ ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМ ПРЕПАРАТАМ

Тридцать восьмой доклад  
Женева, 10-14 марта 2003 г.<sup>1</sup>

### Основные рекомендации

20. В докладе рассматриваются вопросы расширения и пересмотра *Международной фармакопеи* и принятия спецификаций по лекарственным веществам и лекарственной продукции вместе с новыми Международными химическими эталонными веществами и Международными инфракрасными эталонными спектрами. Комитет высказал поддержку сотрудничеству с другими учреждениями Организации Объединенных Наций и другими международными сторонами, в особенности в отношении спецификаций качества для исходных материалов и радиофармацевтических препаратов. Комитет также рекомендовал более тесное сотрудничество между фармакопеями и регламентирующими органами, а также поддержал ряд мероприятий, в том числе обсуждение вопросов лекарственных средств, поступающих в международную торговлю.

21. Как часть общей стратегии выявления поддельных и не отвечающих установленным требованиям изделий Комитет подчеркнул необходимость единообразного определения, которое имело бы международное использование. Он подтвердил свою поддержку рекомендаций, приведенных в прежних руководящих принципах ВОЗ<sup>2</sup>. Комитет предложил, чтобы были рассмотрены международные соглашения в качестве средства укрепления превентивных мер против фальсифицированных и не отвечающих установленным требованиям лекарственных средств. По мере роста торговли и продажи, а также появления новых каналов снабжения жизненно необходимыми лекарственными средствами, используемых различными частными и общественными сторонами, потребуются новые подходы к вопросам обеспечения качества в международном, региональном и национальном плане.

---

<sup>1</sup> Серия технических докладов ВОЗ, No. 917 (в печати).

<sup>2</sup> Guidelines for the development of measures to combat counterfeit drugs, документ WHO/EDM/QSM/99.1, полный текст также приведен на странице: [http://www.who.int/medicines/strategy/quality\\_safety/stqsmdrqa.shtml](http://www.who.int/medicines/strategy/quality_safety/stqsmdrqa.shtml)

22. Комитет рекомендовал продолжить внешнюю оценку обеспечения качества в национальных и региональных лабораториях контроля качества во всех шести регионах.

23. Комитет признал целесообразность работы в области добросовестной производственной практики и поддержал ее, а также рекомендовал продолжить усилия по укреплению и совершенствованию инспекционных процессов.

24. В ответ на резолюцию WHA52.19 и рекомендации, высказанные на различных совещаниях, включая Десятую международную конференцию фармацевтических регуляторных органов (Гонконг, Китай, 24-27 июня 2002 г.), Комитет утвердил новые механизмы контроля и безопасной торговли исходными материалами для фармацевтических средств для принятия действий со стороны правительств, производителей, торговли и посредников: (1) инструктивный план в отношении добросовестной практики торговли и распределения; а также (2) план ВОЗ по сертификации исходных материалов для фармацевтических препаратов. Государства-члены призываются принять участие в пилотном проекте.

25. Комитет рассмотрел ход работы по обновлению терминологии в области лекарственных средств, в частности в рамках Программы по международным непатентованным наименованиям, и рекомендовал продолжить эту работу.

26. Комитет признал необходимость программы предварительной квалификации в отношении поставщиков лекарственных средств, в частности тех, которые используются при лечении ВИЧ/СПИДа, туберкулеза и малярии. По просьбе Глобального фонда по борьбе против СПИДа, туберкулеза и малярии были подготовлены дополнительные инструктивные материалы в отношении предварительной квалификации лабораторий по контролю качества и учреждений, занимающихся снабжением. Комитет с похвалой отозвался о положительной работе, проделанной при их подготовке, и утвердил новые материалы.

27. Комитет поддержал усилия ВОЗ по созданию глобального альянса по вопросам качества фармацевтических препаратов, который занимался бы вопросами обеспечения качества.

### **Значение для политики в области общественного здравоохранения**

28. Доступ к высококачественным лекарственным средствам в значительной мере способствует укреплению здоровья человека и содействует его благополучию. Значение этого было подтверждено теми последствиями, которые имели место в различных странах вследствие неоднократного выявления случаев поддельных и не отвечающих установленным требованиям лекарственных средств. Настойчивое осуществление добросовестной производственной практики в производстве фармацевтических препаратов является первой предпосылкой профилактики.

29. Фактические данные свидетельствуют о том, что проблема обеспечения качества фармацевтических препаратов продолжает иметь место, в особенности в связи с ростом производства, распределения и продажи во всем мире поддельных, фальсифицированных

и не отвечающих установленным требованиям изделий. Вынуждая людей, покупающих эти изделия, впустую тратить деньги, поддельные и не отвечающие установленным требованиям лекарственные средства растягивают период лечения, ухудшают состояние, которое с их помощью предполагается излечить, усиливают возникновение лекарственной устойчивости и даже могут вызвать смертельный исход. Уставные документы, консультации и рекомендации, приведенные в докладе Комитета, могут помочь национальным органам власти, в частности органам, занимающимся регулированием в области лекарственных средств, а также учреждениям, занимающимся снабжением, бороться с указанными проблемами.

30. Были предприняты особые усилия по усилению информированности в отношении необходимости регламентирующих мер, касающихся вопросов безопасности исходных материалов и торговли ими, включая активные фармацевтические составляющие и эксципиенты, а также осуществления добросовестной производственной практики. Для этого необходимы участие и поддержка лиц, определяющих политику, а также всего медико-санитарного сообщества как в общественном, так и в частном секторах.

### **Последствия для программ Организации**

31. ВОЗ должна продолжать содействовать всеобъемлющему подходу к обеспечению качества фармацевтических продуктов и также возглавлять и координировать международные усилия по определению и гармонизации понятных и практичных стандартов и руководящих принципов в отношении фармацевтических средств, учитывая, в частности, усиление глобализации торговли и снабжения, в которых участвуют третьи стороны.

32. Посредством глобального подхода Организация сможет осуществлять действия на местном уровне в области контроля качества лекарственных средств. Стандарты в области обеспечения качества, согласованные на международном уровне, будут использоваться не только в рамках ВОЗ, но также в рамках других международных, региональных и национальных усилий. Их осуществление будет закреплено благодаря новым глобальным альянсам.

33. В то время как Организация стремится укрепить как рациональное использование скудных ресурсов, так и доверие потребителей к медико-санитарному обслуживанию, ее основная цель должна состоять в том, чтобы обеспечить безопасность, эффективность и качество изделий медицинского назначения для поддержания и улучшения общественного здравоохранения. Осуществление этой задачи, несомненно, представляет собой процесс постоянный и неукоснительный.

= = =