



Комитеты экспертов и исследовательские группы

Доклад Секретариата

ОЦЕНКА НЕКОТОРЫХ ПИЩЕВЫХ ДОБАВОК

Шестьдесят седьмой доклад Объединенного комитета экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам²
Рим, 20-29 июня 2006 г.

Основные рекомендации

1. Комитет разработал рекомендации по безопасности некоторых пищевых добавок и загрязняющих веществ и подготовил или рассмотрел спецификации по некоторым из них. Он также представил ряд общих рекомендаций, в частности по принципам оценки безопасности ароматизирующих веществ и энзимов, вырабатываемых генетически модифицированными организмами.
2. Комитет провел оценку ряда пищевых добавок, которые в ряде случаев были рассмотрены только на предмет спецификаций, а четыре - на предмет установления допустимых суточных норм потребления. Он также оценил риск для здоровья, связанный с четырьмя загрязняющими веществами, присутствующими в пищевых продуктах, и установил в необходимых случаях соответствующие нормы потребления.
3. Сводка токсикологической и сопутствующей информации, на основе которой производилась оценка безопасности компонентов, будет опубликована ВОЗ³. Сводка

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. 940, в печати.

³ Оценка безопасности некоторых пищевых добавок. Серия технических докладов ВОЗ по пищевым добавкам.

индивидуальных параметров и чистоты пищевых добавок и ароматизирующих веществ будет опубликована ФАО¹.

Значение для политики в области общественного здравоохранения

4. Хотя с проблемой оценки потенциальных рисков химических веществ, содержащихся в продуктах питания, сталкиваются все государства-члены, все же провести оценку соответствующих токсикологических и сопутствующих данных могут лишь немногие национальные или региональные научные учреждения. В этой связи государствам-членам необходимо представлять 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 соединений означает, что никакой другой организации, которая оказывала бы аналогичное влияние на принятие решений в области общественного здравоохранения, затрагивающих безопасность пищевых продуктов, не существует.

5. В работе Комитета определяется и, по возможности, устанавливается в количественном выражении фактор значения для общественного здравоохранения пищевых добавок, а также ароматизирующих и загрязняющих веществ, присутствующих в пищевых продуктах, посредством научной оценки риска, согласованной международными экспертами на основе консенсуса. Она свидетельствует о сложности этого процесса, который включает сбор и анализ всех соответствующих данных, интерпретацию результатов исследований, посвященных, например, общей токсичности, канцерогенности, генотоксичности, репродуктивной токсичности и тератогенности, экстраполяцию на людей тех последствий, которые наблюдаются на экспериментальных животных, и определение соответствующих видов опасности для людей на основе имеющихся токсикологических и эпидемиологических данных.

6. Рекомендации Комитета используются Комиссией по Кодекс алиментариус для установления международных стандартов безопасности на пищевые продукты. Такие стандарты устанавливаются лишь на те вещества, которые прошли оценку Комитета и в отношении которых были установлены нормы допустимого суточного потребления или сделаны другие соответствующие указания, касающиеся безопасности. Это обеспечивает соответствие продовольственных товаров, являющихся предметом международной торговли, строгим стандартам безопасности. Рекомендации, разрабатываемые Комитетом, также используются государствами-членами для установления национальных/региональных стандартов безопасности на пищевые продукты.

Последствия для программ Организации

7. Оценка химических веществ, содержащихся в пищевых продуктах, осуществляется Комитетом на постоянной основе. На двухгодичный период 2006-2007 гг. запланировано проведение трех совещаний Объединенного комитета экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым

¹ Сборник спецификаций по пищевым добавкам, доклад ФАО о пищевых продуктах и питании.

добавкам (два по пищевым добавкам и загрязняющим веществам и одно по остаточным количествам ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах).

8. ВОЗ является одним из партнеров Совместной программы по стандартам на пищевые продукты ФАО/ВОЗ, основным органом которой является Комиссия по Кодекс алиментариус. Работа Комитета имеет исключительно важное значение для деятельности этой Комиссии.

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

НОРМАТИВНОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ТАБАЧНЫХ ИЗДЕЛИЙ

**Доклад третьего совещания Исследовательской группы ВОЗ по нормативному регулированию табачных изделий¹
Кобе, Япония, 28-30 июня 2006 г.**

10. Работа по нормативному регулированию табачных изделий во многих частях мира находится на самом начальном этапе. Однако Рамочная конвенция ВОЗ по борьбе против табака подготовила почву и заложила основу будущего регулирования содержания, продуктов выбросов, раскрытия информации, упаковки и маркировки табачных изделий.

11. В настоящем докладе кратко излагаются итоги третьего совещания Исследовательской группы ВОЗ по нормативному регулированию табачных изделий, которые касаются, главным образом: содержания и особенностей дизайна табачных изделий: их связи с привыканием и привлекательностью для потребителей; ароматизированных табачных изделий со сладким привкусом: необходимости в проведении научных исследований и рекомендуемых мер для их принятия органами регулирования; биомаркеров воздействия табака и последствий для здоровья, вызванных табачным дымом; установления максимальных предельных значений для N-нитрозоникотина и 4-(N-нитрозометиламин)-1-(3-пиридил)-1-бутанона в табачном дыме.

Содержание и особенности дизайна табачных изделий: их связь с привыканием и привлекательностью для потребителей

Основные рекомендации

12. Вред, причиняемый табачными изделиями, зависит от выделяемых токсических продуктов и масштабов и характера использования. Характер использования, в свою очередь, связан с привыканием и привлекательностью для потребителей. Документы табачной промышленности и оценка экспертов свидетельствуют о масштабной манипуляции содержания и дизайна в целях повышения степени привыкания и привлекательности. Например, эффект привыкания к никотину можно увеличить путем

¹ Серия технических докладов ВОЗ, No. 945.

изменения содержания и дизайна - формы, что приводит к увеличению доли никотина в виде свободных оснований, а для увеличения привлекательности целевых групп населения могут использоваться ароматические вещества с привкусом вишни или гвоздики.

13. Исследовательская группа рекомендовала оценивать содержание и дизайн табачного изделия с точки зрения привыкания и привлекательности для потребителей в целях аргументации необходимости введения потенциальных ограничений на эти аспекты.

Значение для политики в области общественного здравоохранения

14. Значение для политики в области общественного здравоохранения предполагает, в частности, поддержание, ужесточение и применение стандартов, регламентирующих содержание, дизайн и продукты, выделяемые табачными изделиями, то есть параметры, которые имеют отношение к привыканию и привлекательности для потребителей, что будет содействовать усилиям по сокращению масштабов потребления и возможного приема внутрь токсических веществ среди пользователей. Такая политика, в сочетании с другими элементами и мерами, направленными на борьбу с табаком, должна привести к сокращению потребления табачных изделий и распространенности связанных с ними болезней.

Последствия для программ Организации

15. С учетом множества составляющих и особенностей дизайна табачных изделий надзорная и исследовательская работа ВОЗ должна быть сосредоточена на последствиях для здоровья начала потребления табака и его прекращения. Научно-исследовательскую работу необходимо будет ориентировать на содержание и особенности дизайна, которые могут способствовать привыканию и привлекательности для потребителей и, как следствие, более широкому, устойчивому и смертоносному потреблению. Кроме того, необходимо будет составить соответствующий график достижения поставленных целей с учетом имеющихся ресурсов и потенциала и необходимости пересмотра и постановки новых задач по мере достижения поставленных целей.

Ароматизированные табачные изделия со сладким привкусом: необходимость в проведении научных исследований и рекомендуемые меры для принятия органами регулирования

Основные рекомендации

16. Потребление и сбыт ароматизирующих веществ, добавляемых в табачные изделия, следует ограничить. В докладе Исследовательской группы указаны нынешние виды упаковок и разновидности ароматизирующих веществ и содержатся руководящие принципы и рекомендации для специалистов-медиков, занимающихся вопросами прекращения потребления табака, и для производителей табачных изделий.

17. Производителей табачных изделий следует обязать раскрывать информацию о добавках, в том числе ароматизирующих веществах, содержащихся в табачных изделиях с указанием марки и концентрации. Включение информации о снижении риска для здоровья

следует запретить. Использование ароматизирующих добавок в новых марках табака следует запретить. В случае табачных кампаний или марок табачных изделий, в которых используются ароматизирующие добавки, необходимо ввести предельные величины на любые добавки, способствующие привыканию, началу курения или увеличению воздействия вторичного табачного дыма, или которые препятствуют прекращению курения. Эти рекомендации или иные стратегии, имеющие целью регулировать ароматизированные табачные изделия со сладким привкусом, необходимо включать в качестве отдельного компонента в общую стратегию регулирования содержания, продуктов выбросов и дизайна табачных изделий и, как следствие, снижения бремени болезни.

Значение для политики в области общественного здравоохранения

18. Анализ внутренних документов табачной промышленности свидетельствует о повсеместном использовании добавок в целях изменения восприятия и воздействия на выделение табачного дыма и на содержание табачного дыма в окружающих условиях. В этой связи интересы общественного здравоохранения требуют указывать, что ароматизирующие добавки не следует использовать для увеличения привлекательности средств, которые вызывают привыкание, или для маскировки вредных последствий потребления и воздействия данного изделия. Хотя табачные компании отрицают, что их изделия ориентированы на молодежь, все же опубликованные результаты исследований дают основание сделать вывод о том, что ароматизирующие добавки являются важным фактором привлечения молодежи и неопытных курильщиков.

19. Опубликованные результаты исследований также указывают на использование новых механизмов ароматизации, например пластиковых гранул, вкрапленных в сигаретные фильтры. Отсутствие информации, касающейся методов использования ароматизирующих добавок, является причиной дополнительной озабоченности по поводу здоровья людей и подтверждает зачастую непризнаваемую роль ароматизирующих веществ и включения добавок в изделия. Эти выводы подтверждают необходимость принятия соответствующих правил на уровне правительства в целях определения и оценки потенциального вреда как для отдельных лиц, так и для населения в целом.

Последствия для программ Организации

20. Необходимым компонентом всестороннего плана регулирования табачных изделий явилась бы соответствующая программная рекомендация ВОЗ, содействующая регулированию ароматизирующих добавок. ВОЗ следует стимулировать и продвигать исследования для оценки воздействия и токсичности новых механизмов сбыта, как например использование вкрапленных ароматизирующих гранул. Для выяснения воздействия ароматизирующих веществ и других добавок на побуждение к курению, привыкание, потребление и воздействие необходимо провести исследование на более широкой демографической выборке.

Биомаркеры воздействия табака и последствия для здоровья, вызванные табачным дымом

Основные рекомендации

21. Для измерения концентрации химических веществ в табаке и воздействия выделяемых продуктов или потенциального или фактического биологического вреда для человеческого организма в результате такого воздействия можно использовать соответствующие биомаркеры, связанные с потреблением табака. Генетические биомаркеры могут указывать на подверженность человека соответствующей болезни в результате воздействия дыма. Хотя все это представляет собой пока что только биомаркеры или группы биомаркеров, которые все же являются достаточно надежными для аргументации требований на предмет снижения риска или вреда при разработке соответствующих нормативных актов, тем не менее, эти биомаркеры в некоторых контекстах регулирования имеют существенное значение. Включение биомаркеров воздействия должно быть обязательным в исследованиях, представленных на предмет нормативного утверждения информации, касающейся мер по прекращению потребления табака, и информации, указывающей на снижение воздействия, а также в исследованиях, определяющих привыкание к различным изделиям; кроме того, биомаркеры могут быть полезны для оценки или мониторинга эффективности мероприятий, направленных на прекращение потребления табака на индивидуальном уровне.

Значение для политики в области общественного здравоохранения

22. Рекомендуемыми методами количественного определения и выяснения тенденций воздействия табака среди населения в целом остаются индивидуальные сообщения лиц о том, курят они или нет, и ежедневное потребление сигарет. Оба эти метода получили официальное подтверждение в эпидемиологических исследованиях в качестве факторов, предвещающих наступление той или иной болезни. Вместе с тем различия в дизайне сигарет и различный характер потребления табака курильщиками ограничивают точность метода индивидуальных сообщений в качестве метода оценки уровня воздействия на отдельных лиц в результате потребления ими различных табачных изделий. Биомаркеры дают возможность более точно определять количественное воздействие никотина и других конкретных продуктов, выделяемых табаком на индивидуальном уровне, и весьма полезны в тех случаях, когда необходимо более точно определить статус курильщика или более точно измерить интенсивность воздействия. К экстраполиванию измерений воздействия с помощью биомаркера какой-либо одной составляющей табачного дыма, либо на воздействие всего дыма в целом, либо на риск болезни при сопоставлении уровней воздействия различных табачных изделий следует подходить с осторожностью.

23. Биомаркеры воздействия также нужны для оценки конкретных аспектов государственной политики, касающихся последствий изменения политики для населения в целом в плане воздействия на него табачного дыма, особенно в случае снижения воздействия в результате введения ограничений на курение в целом или в конкретных местах.

Последствия для программ Организации

24. В этой области борьбы с табаком ВОЗ следует взять на себя ведущую роль в деле продвижения и поддержки научных исследований по биомаркерам воздействия табака и обусловленного им вреда.

Установление максимальных предельных значений для N-нитрозонорникотина и 4-(N-нитрозометиламин)-1-(3-пиридил)-1-бутанона в табачном дыме

Основные рекомендации

25. Продукты выбросов в виде дыма содержат множество сильнодействующих токсических веществ, относительное количество которых на миллиграмм никотина в существующих марках варьируется в значительных пределах. Устранить все эти токсические вещества или оценить более или менее надежно уровень снижения риска, обусловленный снижением концентрации какого-либо одного токсического вещества, невозможно, однако как можно большее снижение концентрации токсических веществ в дыме является с точки зрения общественного здравоохранения полезной и разумной целью регулирования. Этот подход аналогичен подходу к снижению концентраций загрязняющих веществ в пищевых продуктах при отсутствии четких данных, свидетельствующих об изменении рисков, которые поддаются измерению. С точки зрения общественного здравоохранения обосновать приемлемость высоких уровней канцерогенных веществ в некоторых марках сигарет, когда в других марках их содержание составляет лишь какую-то долю от этих уровней, в целом трудно, даже несмотря на неуверенность в том, что в результате снижения концентрации какой-то одной составляющей будет получена определенная польза.

26. В настоящее время рассматривается вопрос о том, может ли привести установление максимальных предельных значений для некоторых сильнодействующих токсических веществ, содержащихся в дыме, к снижению уровней содержания токсических веществ в отдельных марках сигарет в пределах определенного рынка сбыта. В этой связи предлагается на начальном этапе установить максимальные пределы и для канцерогенных нитрозаминов, специфичных для табака: N-нитрозонорникотина и 4-(N-нитрозометиламин)-1-(3-пиридил)-1-бутанона.

27. Установление максимального уровня для этих нитрозаминов на среднем уровне диапазона значений, характерных для всех марок, приведет к существенному снижению уровней для тех марок, которые останутся в системе сбыта. Существуют данные, подтверждающие, что их концентрацию в табаке можно снизить простыми методами путем соответствующего изменения процессов выдержки и других процессов. Это дает возможность предположить, что производители табачных изделий могут легко и в короткое время снизить уровни для всех марок и довести их до рекомендуемых максимальных значений. Исследовательская группа рекомендовала провести, через соответствующий промежуток времени, необходимый для представления отчетности, запрет на импорт, экспорт, распределение и продажу тех марок, у которых эти максимальные уровни превышаются.

Значение для политики в области общественного здравоохранения

28. До настоящего времени нормы эффективного регулирования на сигареты не распространялись. Принятие этих предлагаемых максимальных значений, запрещающих сбыт тех марок, у которых эти пределы не выдерживаются, и запрет информации, указывающей на соблюдение этих предельных значений, позволили бы обеспечить регулирование выбросов табачного дыма и снизить концентрацию токсических веществ, содержащихся в дыме остальных марок, не вводя при этом в заблуждение общественность по поводу относительного риска курения различных марок. Этот нормативный подход ориентирован на производителей: он будет стимулировать их к тому, чтобы как можно больше снизить концентрацию токсических веществ в их изделиях, и, как таковой, он представляет собой не столько стратегию снижения вреда, сколько нормативное регулирование обращения продукции. В этой связи ВОЗ следует рекомендовать ввести максимально предельные значения.

29. В качестве следующего шага разрабатываются максимальные пределы для более полного перечня составляющих. Этот перечень будет включать те составляющие, которые, как считается, содействуют развитию хронических болезней легких и сердечно-сосудистых заболеваний, а также рака.

30. Поскольку измерения, проведенные в ходе инструментальной проверки, в частности концентрация смол и никотина, представляются потребителям в неправильном виде - в том плане, что они указывают различия в уровне воздействия или риска, - информацию, указываемую производителями в целях сбыта, классификацию марок в пределах соответствующей товарной категории и решения, которые принимаются потребителями с учетом рисков заболеваний, которым они подвергаются, обосновывать величинами, определенными с помощью таких методов, не следует.

Последствия для программ Организации

31. Поскольку возможности производителей табачных изделий обеспечить более низкие уровни концентрации токсических веществ в сигаретах возрастают, максимальные уровни можно будет постепенно снизить с целью обеспечить прогрессивное снижение уровня содержания токсических веществ до минимума. Ожидается, что большинство стран потребует от производителей табачной продукции проводить проверки на предмет содержания продуктов, выделяемых табачными изделиями, результаты которых должны подтверждаться на периодической основе независимыми лабораториями, компетентными в вопросах анализа составных элементов табачных изделий, например теми, которые входят в состав сети табачных лабораторий ВОЗ. Для того чтобы эта сеть могла успешно противостоять испытательному и научно-исследовательскому потенциалу табачной промышленности, ей нужна постоянная поддержка со стороны ВОЗ. Только всестороннее понимание характеристик табачных изделий, включая их содержание, выделяемые продукты и особенности дизайна, дадут органам общественного здравоохранения и учреждениям нормативного регулирования возможность эффективно регулировать эти изделия.

КОМИТЕТ ЭКСПЕРТОВ ВОЗ ПО ПРОБЛЕМАМ, СВЯЗАННЫМ С ПОТРЕБЛЕНИЕМ АЛКОГОЛЯ

Второй доклад¹

Женева, 10-13 октября 2006 г.

Основные рекомендации

32. Комитет рассмотрел медико-санитарные и социальные последствия потребления алкоголя и связываемое с ним бремя болезней с учетом механизмов причинения вреда, обусловленного алкоголем, и последних тенденций в области потребления спиртных напитков в мире. По итогам анализа имеющихся данных, включая последние данные о "вкладе" потребления алкоголя в глобальное бремя болезней, Комитет сделал несколько рекомендаций, в которых подчеркивается координирующая роль ВОЗ в системе глобальных ответных мер и потребность в глобальных действиях по снижению вреда, причиняемого алкоголем, посредством использования эффективных механизмов осуществления международных действий и оказания поддержки на уровне стран.

33. Комитет также рекомендовал целый ряд стратегических и программных вариантов, которые строятся на надежных фактических данных и имеют прямое отношение к снижению вреда, связанного с алкоголем, на глобальном уровне, подчеркнув, что их адаптация и осуществление на национальном и субнациональном уровнях должны производиться с учетом культурной специфики и правового контекста, а также с учетом местных особенностей проблем, связанных с потреблением алкоголя. Комитет рекомендовал ВОЗ оказывать правительствам поддержку, особенно правительствам стран с низким и средним уровнем доходов, в деле разработки, осуществления и оценки национальных и субнациональных принципов, планов действий и программ, разработанных на основе фактических данных.

34. По итогам рассмотрения бремени болезней, которое связывается с потреблением алкоголя в мире, Комитет рекомендовал продолжить практику сравнительной оценки алкоголя в качестве одного из факторов риска для здоровья и подтвердил необходимость в создании устойчивой глобальной информационной системы по алкоголю на основе сопоставимых данных, согласованных определений и страновых компонентов в целях мониторинга прогресса в снижении остроты проблем для здоровья людей, вызванных вредным потреблением алкоголя. Комитет также рекомендовал включать в эту информационную систему данные о политике, законах, правилах и их эффективности и обобщать и распространять практический опыт в деле осуществления противоалкогольной политики в различных сообществах.

Значение для политики в области общественного здравоохранения

35. Бремя болезней, приписываемое потреблению алкоголя, весьма существенно. Проблемы со здоровьем людей, вызванные вредным потреблением алкоголя, ложатся тяжелым бременем на здравоохранение, социальную сферу и экономику. В этой связи

¹ Серия технических докладов ВОЗ, No. 944, 2007 г.

снижение бремени болезней, относимого на счет потребления алкоголя, становится одной из приоритетных областей деятельности международной системы общественного здравоохранения. Вред, связанный с потреблением алкоголя, можно снизить путем реализации положительно зарекомендовавших себя противоалкогольных стратегий, в том числе на глобальном уровне. Выводы и рекомендации Комитета имеют значительные последствия для будущих изменений в этой области.

36. Хотя в вопросах количественного определения бремени болезней, относимых на счет потребления алкоголя, был достигнут существенный прогресс, тем не менее некоторые аспекты вреда, связанного с потреблением алкоголя, не получают достаточного внимания на глобальном уровне. Комитет определил несколько приоритетных областей дальнейшей работы, включая измерение социального вреда, связываемого с потреблением алкоголя, и повышение уровня заболеваемости и смертности от инфекционных болезней в результате злоупотребления алкоголем.

37. Комитет подчеркнул важную роль медико-санитарных работников в деле поддержки и реализации эффективной политики и мероприятий в сфере общественного здравоохранения в целях снижения вреда, связанного с потреблением алкоголя, как в самом секторе здравоохранения, так и вне его, и рекомендовал целый ряд стратегий и программ, направленных на оказание дальнейшей поддержки и развития.

38. Поскольку разработка и осуществление противоалкогольной политики предполагает участие не только сектора здравоохранения, но и других секторов, необходимо наладить сотрудничество между различными национальными и международными учреждениями и организациями по решению проблем общественного здравоохранения, причиной которых является вредное употребление алкоголя. Одним из примеров такого сотрудничества могла бы явиться оценка потенциальных последствий торговли и торговых соглашений для политики в области алкогольных напитков и вреда, связанного с потреблением алкоголя.

Последствия для программ Организации

39. В резолюции WHA58.26 по проблемам общественного здравоохранения, вызываемым вредным употреблением алкоголя, Генеральному директору предлагается составить рекомендации в отношении эффективной политики и мероприятий по сокращению связанного с алкоголем вреда. Выводы и рекомендации Комитета экспертов понадобятся ВОЗ для подготовки рекомендаций и программных мероприятий на глобальном и региональном уровнях в целях снижения бремени болезней, относимого на счет потребления алкоголя, во всем мире.

40. ВОЗ следует продолжить и укрепить поддержку, которую она оказывает странам с низким и средним уровнем доходов в деле осуществления, оценки и мониторинга противоалкогольной политики. В консультации с государствами-членами, международными организациями и другими соответствующими заинтересованными сторонами следует разработать соответствующие принципы региональных и глобальных механизмов поддержки.

41. Глобальная система информации об употреблении алкоголя и здоровье населения, которая должна строиться на основе глобальной базы данных ВОЗ по алкоголю, региональных информационных систем по алкоголю и регулярных докладов государств-членов, как это рекомендовано Комитетом экспертов, позволит Организации контролировать прогресс в деле снижения остроты проблем в области общественного здравоохранения, относимых на счет алкоголя в мире, и распространять информацию об осуществлении и эффективности противоалкогольных стратегий и мероприятий в различных сообществах и условиях.

42. Осуществление стратегий снижения остроты проблем в области общественного здравоохранения, обусловленных вредным потреблением алкоголя, предполагает необходимость координации работы с различными программами в рамках Организации и за ее пределами и активизации сотрудничества и взаимодействия с другими учреждениями Организации Объединенных Наций, международными организациями, неправительственными организациями и иными заинтересованными сторонами. Для этого могут понадобиться соответствующие механизмы координации.

43. ВОЗ будет продолжать сотрудничество с сектором торговли, отраслью гостинично-ресторанного хозяйства и промышленностью по производству спиртных напитков в целях содействия осуществлению стратегий и мероприятий в области производства, распределении и сбыта алкоголя. Проблемы, касающиеся потенциальных последствий международной торговли и торговых соглашений по сбыту алкогольных напитков для снижения вреда, связанного с алкоголем, и противоалкогольной политики, будут рассматриваться Секретариатом на основе резолюции WHA59.26 по международной торговле и здравоохранению.

КОМИТЕТ ЭКСПЕРТОВ ВОЗ ПО СПЕЦИФИКАЦИЯМ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ

**Сорок первый доклад¹
Женева, 16-20 октября 2006 г.**

Основные рекомендации

44. Комитет экспертов ВОЗ по спецификациям на фармацевтические препараты рассматривает изменения в области обеспечения качества медицинских препаратов и координирует деятельность, направленную на принятие рекомендаций и разработку инструментов обеспечения качества медицинских препаратов и исходных материалов. Он разрабатывает спецификации по контролю качества и определяет международные эталонные химические вещества с акцентом на основные лекарственные средства и другие препараты, используемые при лечении населения в целом, в отношении которых нет разработанных международных требований, предъявляемых к качеству.

¹ Серия технических докладов ВОЗ No. 943, 2007 г.

45. В ходе данного совещания Комитет экспертов принял три свода руководящих принципов, касающихся предварительной квалификации приоритетных лекарственных средств и лабораторий по контролю качества, включая процедуры оценки приемлемости, в принципе, фармацевтических изделий для закупки учреждениями Организации Объединенных Наций и оценки приемлемости, в принципе, лабораторий по контролю качества для использования их учреждениями Организации Объединенных Наций, а также руководство по внесению изменений в документацию на изделия, прошедшие предварительную квалификацию.

46. Комитет принял 12 монографий по антиретровирусным средствам, включая комбинации в фиксированных дозах (пероральный раствор абакавира, таблетки сульфата абакавира, таблетки диданозина, пероральный раствор диданозина (состав для взрослых), пероральный раствор ламивудина, таблетки ламивудина, капсулы ставудина, капсулы зидовудина, внутривенные инъекции зидовудина, пероральный раствор зидовудина, таблетки зидовудина и ламивудина, таблетки зидовудина, ламивудина и абакавира) и четыре противомаларийных лекарственных средства (капсулы доксициклин хиклата, таблетки доксициклин хиклата), доксициклин хиклат, люмефантрин), а также четыре новых международных эталонных химических вещества (диданозин, диданозин для системного применения, эфавиренц и невирапин) и программное заявление по соответствующему тестированию веществ, указанному в монографиях в отношении форм дозировки. В целях обеспечения более четкого руководства по вторичным исходным стандартам были пересмотрены общие руководящие принципы определения, сохранения и распределения эталонных химических веществ.

47. Комитет принял и рекомендовал для использования следующие новые стандарты и руководящие принципы: Международная фармакопея. Монографии по соответствующему тестированию веществ: формы дозировки; перечень имеющихся международных эталонных химических веществ; общие руководящие принципы определения, сохранения и распределения эталонных химических веществ; процедура оценки приемлемости, в принципе, фармацевтических изделий для закупок учреждениями Организацией Объединенных Наций (обновленный вариант); процедура оценки приемлемости, в принципе, лабораторий контроля качества для использования учреждениями Организацией Объединенных Наций (обновленный вариант); и руководство по внесению изменений в документацию на изделия, прошедшие предварительную квалификацию.

Значение для политики в области общественного здравоохранения

48. Уведомления и рекомендации, разработанные Комитетом экспертов и опубликованные ВОЗ, имеют целью оказать помощь национальным и региональным органам (в частности, органам по регулированию обращения лекарственных средств), закупочным учреждениям, основным международным органам и учреждениям, таким как Глобальный фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией, и таким организациям системы Организацией Объединенных Наций, как ЮНИСЕФ, в решении проблем, связанных с контрафактными и не отвечающими установленным требованиям

лекарственными средствами. Международные стандарты ВОЗ используются для выверки региональных, национальных или производственных стандартов.

49. Международные руководящие принципы, спецификации и номенклатура, разрабатываемые данным Комитетом экспертов, служат - хотя это и не всегда находит широкое освещение в прессе - интересам всех государств-членов, международных организаций, учреждений Организации Объединенных Наций и региональных и межрегиональных структур, занимающихся согласованием деятельности, и лежат в основе важнейших инициатив на глобальном уровне. Цель этой работы заключается в разработке технических и независимых рекомендаций по обеспечению качества основных лекарственных средств и препаратов, которые используются для лечения больших групп населения и в отношении которых международные требования в отношении качества, как правило, отсутствуют. Номенклатура - международные непатентованные наименования фармацевтических веществ - используется как непосредственно, так и косвенно всеми, кто имеет дело с лекарственными средствами.

50. Качество лекарственных средств зачастую принимается как что-то само собой разумеющееся. Здоровье пациента нельзя ставить под угрозу в результате использования лекарственных средств низкого качества, равно как нельзя и отвлекать государственные или частные ресурсы на препараты, которые могут быть неэффективны или даже вредны.

Последствия для программ Организации

51. Комитет экспертов разрабатывает современные рекомендации по качеству лекарственных средств. Его работа дает ВОЗ возможность выполнять свои уставные обязанности в этой области. Его замечания, выводы и рекомендации имеют существенные последствия для самых разнообразных видов деятельности ВОЗ. В частности, они обеспечивают своевременные рекомендации, исходные стандарты и средства обеспечения качества лекарственных средств. Глобальные нормы и стандарты, установленные Комитетом, используются такими программами, как Глобальная программа "Обратить вспять малярию" и Программа по борьбе с ВИЧ/СПИДом, а также Международной целевой группой по борьбе с контрафактной медицинской продукцией.

52. Программа предварительной квалификации не может работать без руководящих принципов, стандартов, спецификаций и новых руководящих принципов, принятых данным Комитетом по итогам сложившегося строгого консультативного процесса. В свою очередь Программа предварительной квалификации предоставляет Комитету экспертов ценные отклики и дает сотрудникам, работающим в органах по регулированию обращения лекарственных средств, практический опыт в ходе совместных инспекций и мероприятий по нормативной оценке с участием представителей как развитых, так и развивающихся стран. Этот практический опыт передается впоследствии посредством организации учебных семинаров.

53. Руководствуясь рекомендациями Комитета экспертов, ВОЗ продолжит работу по содействию реализации средств и систем гарантии качества лекарственных средств как в рамках Организации, так и за ее пределами. Она также возглавит и будет координировать

международную работу по определению и согласованию четких, независимых и практических стандартов и руководящих принципов, применимых к лекарственным средствам, в условиях усиления глобализации и возникающих в этой связи проблем, которые более невозможно решить только на национальном уровне.

54. ВОЗ будет эффективно использовать все свои ресурсы с целью обеспечить пациентам доступ к лекарственным средствам хорошего качества во всех случаях, когда они в них будут нуждаться. Основная задача Секретариата должна заключаться в оказании государствам-членам и другим сторонам помощи в обеспечении наличия лекарственных средств посредством разработки соответствующих инструментов, которые помогут обеспечить безопасность, эффективность и качество медицинской продукции.

= = =