



Комитет экспертов по отбору и использованию основных лекарственных средств: учреждение подкомитета

Доклад Секретариата

1. В резолюции ЕВ120.R13 "Лучшие лекарственные средства для детей" Генеральному директору было предложено пересматривать и регулярно обновлять Примерный перечень основных лекарственных средств в целях включения в него недостающих основных лекарственных средств для детей.
2. В настоящее время готовится целый ряд документов, которые составят часть фактической базы данных, необходимой для обновления Примерного перечня в целях удовлетворения потребностей детей. Этот процесс со всей очевидностью выявил, что разработка обновленного перечня основных лекарственных средств для детей может потребовать проведения большего числа консультаций с соответствующими экспертами, по сравнению с тем, которое можно провести в рамках программы работы регулярных совещаний Комитета экспертов по отбору и использованию основных лекарственных средств, по причинам, изложенным ниже.
 - Технический объем работы в целом большой и включает разработку критериев определения основных лекарственных средств для детей, подготовку заявления с изложением позиции по типу лекарственных форм, которые должны определяться в качестве "основных", пересмотр и утверждение в качестве основных всех существующих лекарственных форм, которые включены в настоящее время в перечень для детей, и рассмотрение дополнительных препаратов в соответствии с приоритетами, которые необходимо установить.
 - Пересмотр курсов применения основных лекарственных средств для детей предполагает необходимость специальных знаний, которые охватывают не только педиатрическое направление клинической медицины, но и все факторы, такие как различные виды фармакокинетики лекарственных средств у детей различного возраста.
 - Отдельный процесс определения основных лекарственных средств для детей создаст возможности для информационно-разъяснительной работы и улучшения доступа к таким лекарствам, хотя сохранять его в среднесрочном плане нет необходимости.

3. Для этих целей можно использовать механизм, который предусматривается правилами, регламентирующими работу консультативных групп и комитетов экспертов ВОЗ, а именно, учреждение соответствующего подкомитета Комитета экспертов с возложением на него конкретных полномочий. На своем 15-м совещании (19-23 марта 2007 г.) Комитет экспертов по отбору и использованию основных лекарственных средств рекомендовал по итогам рассмотрения соответствующего предложения просить Исполнительный комитет изучить возможность учреждения соответствующего подкомитета по отбору и использованию основных лекарственных средств для детей.

4. Предлагаемые полномочия излагаются ниже:

- разработка примерного перечня основных лекарственных средств ВОЗ для детей на основе их клинических потребностей и бремени болезней;
- разработка критериев приемлемости лекарственных форм для детей с уделением особого внимания условиям, существующим в развивающихся странах;
- анализ практической осуществимости изготовления соответствующих составов тех приоритетных лекарственных средств, в случае которых лекарственных форм для детей в настоящее время не существует, с уделением конкретного внимания потребностям их использования в условиях с ограниченными ресурсами и наличием данных об эффективности и безопасности для соответствующих возрастных групп;
- выявление пробелов в клинических исследованиях с точки зрения безопасности и эффективности основных лекарственных средств для детей в целях приближения назначения и дозировки к оптимальному уровню и упрощения порядка нормативного утверждения педиатрических составов;
- подготовка доклада для Комитета экспертов по отбору и использованию основных лекарственных средств в 2009 году.

5. Ожидается, что подкомитету необходимо будет провести два совещания в целях подготовки планируемого примерного перечня основных лекарственных средств для детей. Он мог бы подготовить доклад для совещания Комитета экспертов по отбору и использованию основных лекарственных средств, которое запланировано на 2009 г., и предложить соответствующий механизм ведения этого перечня. После завершения этой работы подкомитет можно будет распустить.

ДЕЙСТВИЯ ИСПОЛНИТЕЛЬНОГО КОМИТЕТА

6. Исполнительному комитету предлагается рассмотреть нижеследующий проект резолюции:

Исполнительный комитет,

рассмотрев доклад Секретариата об учреждении подкомитета Комитета экспертов по отбору и использованию основных лекарственных средств¹,

1. ПОСТАНОВЛЯЕТ учредить начиная с ... 2007 г. временный подкомитет Комитета экспертов по отбору и использованию основных лекарственных средств в составе не более ... членов, возложив на него следующие полномочия:

- (1) разработка примерного перечня основных лекарственных средств ВОЗ для детей на основе их клинических потребностей и бремени болезни;
- (2) разработка критериев приемлемости лекарственных форм для детей с уделением особого внимания условиям, существующим в развивающихся странах;
- (3) анализ практической осуществимости изготовления соответствующих составов тех приоритетных лекарственных средств, в случае которых лекарственных форм для детей в настоящее время не существует, с уделением особого внимания потребностям их использования в условиях с ограниченными ресурсами и наличием данных об эффективности и безопасности для соответствующих возрастных групп;
- (4) выявление пробелов в клинических исследованиях с точки зрения безопасности и эффективности основных лекарственных средств для детей в целях приближения назначения и дозировки к оптимальному уровню и упрощения порядка нормативного утверждения педиатрических составов;
- (5) подготовка доклада для Комитета экспертов по отбору и использованию основных лекарственных средств в 2009 году.

2. ПОСТАНОВЛЯЕТ ДАЛЕЕ распустить временный подкомитет в 2009 г. после представления им своего доклада Комитету экспертов по отбору и использованию основных лекарственных средств.

= = =

¹ Документ ЕВ121/8.