



## **Доклады консультативных органов**

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

#### **Доклад Секретариата**

#### **ОТБОР И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОСНОВНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

**Доклад Комитета экспертов ВОЗ, 2007 г. (включая 15-ый Примерный перечень основных лекарственных средств)  
Женева, 19-23 марта 2007 г.<sup>2</sup>**

#### **Основные рекомендации**

1. Комитет экспертов рассмотрел ряд предложений, касающихся добавлений к Примерному перечню ВОЗ основных лекарственных средств или изъятий из него, и сформулировал ряд рекомендаций, касающихся изменений в Примерном перечне, который будет опубликован как 15-ый Примерный перечень основных лекарственных средств. Эти изменения включают в себя рекомендации по лекарственным средствам против малярии, ВИЧ и лейшманиоза, а также ряда лекарств для детей.
2. После принятия резолюции ЕВ120.R13 о лучших лекарственных средствах для детей Комитет экспертов рекомендовал обратиться с просьбой к Исполнительному комитету о создании подкомитета по вопросам отбора и использования основных лекарственных средств для детей, круг полномочий которого будет состоять в составлении примерного перечня ВОЗ основных лекарственных средств для детей. На своей Сто двадцать первой сессии в мае 2007 г. Исполнительный комитет в резолюции ЕВ121.R2 постановил образовать начиная с июня 2007 г. временный подкомитет Комитета экспертов по отбору и использованию основных лекарственных средств.

---

<sup>1</sup> Согласно Положениям о списках экспертов-консультантов и комитетах экспертов Генеральный директор представляет Исполнительному комитету доклад о совещаниях комитетов экспертов, в котором говорится о последствиях докладов комитетов экспертов и содержатся рекомендации в отношении действий, которые необходимо предпринять в дальнейшем.

<sup>2</sup> Серия Технических докладов ВОЗ, No. 946, в печати.

3. Комитет экспертов признал, что имеется необходимость принять решение о внесении поправок в Примерный перечень в периоды между официальными заседаниями; учитывая это, Комитет рекомендовал принять во внимание все варианты, в том числе и виртуальные совещания.

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

4. Во многих государствах-членах имеются национальные перечни основных лекарственных средств, разработанные на основе Примерного перечня ВОЗ основных лекарственных средств, поэтому изменения в Примерном перечне, в особенности в связи с включением лекарственных средств, пригодных для детей, могут оказать серьезное влияние на выбор лекарственных средств на национальном уровне.

5. Признание необходимости всесторонним образом обновить перечень, включив в него соответствующие лекарственные средства для детей, может существенным образом улучшить медико-санитарные результаты с точки зрения Целей тысячелетия в области развития.

### **Последствия для программ Организации**

6. Обновление Комитетом Примерного перечня служит важным руководящим указанием для других программ ВОЗ и программ Организации Объединенных Наций, в том числе для программы ВОЗ/ООН по предварительной сертификации лекарственных средств, а также для структур, занимающихся снабжением.

7. Обновленный Примерный перечень будет использоваться странами как образец при внесении необходимых изменений в национальные перечни. Изменения в пятнадцатом выпуске Примерного перечня особо коснутся лекарственных средств против малярии и ВИЧ, а также лекарств для детей.

8. Прозрачный порядок, в соответствии с которым заявки и оценки экспертов можно будет размещать на странице ВОЗ, относящейся к службе электронной информации (MedNet), может быть использован странами, у которых он будет частью их собственной процедуры обновления национальных перечней.

## **ОЦЕНКА НЕКОТОРЫХ ПИЩЕВЫХ ДОБАВОК**

**Шестьдесят восьмой доклад Объединенного комитета экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам<sup>1</sup>, Женева, 19-28 июня 2007 года.**

### **Основные рекомендации**

9. Комитет сформулировал рекомендации, касающиеся безопасности ряда пищевых добавок и нежелательных примесей в пищевых продуктах. Кроме того, были

---

<sup>1</sup> Серия Технических докладов ВОЗ, No. 947, в печати.

подготовлены или пересмотрены спецификации по ряду пищевых добавок. В докладе также содержится ряд общих рекомендаций по таким вопросам, как оценка безопасности ароматизаторов и разработка рекомендаций по оценке безопасности ферментов, производимых при помощи генетически модифицированных организмов.

10. Комитет провел оценку ряда пищевых добавок, причем некоторые из них оценивались только на предмет спецификаций. Были установлены приемлемые дозы ежедневного потребления, и были высказаны другие советы по безопасности пищевых добавок, в том числе по поводу целесообразности применения определенных пищевых добавок в детских питательных смесях.

11. Комитет также провел оценку некоторых загрязнителей пищевых продуктов и микотоксинов. При этом была проведена подробная оценка воздействия афлатоксинов и оценка риска охратоксина А, в отношении которых Комитет сохранил в силе ранее установленную допустимую дозу потребления.

12. Были подготовлены резюме токсикологических и других данных, на основании которых производилась оценка безопасности соединений. Названия пищевых добавок и ароматизирующих веществ, а также степень их чистоты будут опубликованы ВОЗ в серии изданий Food Additives Series и ФАО в компендиуме спецификаций пищевых добавок.

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

13. Комитет в своей работе выявляет и, по возможности, количественно оценивает медико-санитарное значение пищевых добавок, ароматизаторов, загрязняющих примесей в пищевых продуктах посредством научной оценки риска и принятия решений на основе консенсуса в международном плане. Это сложный процесс, в ходе которого предполагается сбор и анализ всех необходимых данных; толкование исследований по общей токсичности, канцерогенности, генотоксичности, репродуктивной токсичности и тератогенности; экстраполяция на человека тех результатов, которые наблюдались на лабораторных животных; и характеристика рисков для человека на основе имеющихся токсикологических и эпидемиологических данных.

14. Хотя всем государствам-членам приходится иметь дело с проблемой оценки потенциальных рисков химических веществ в продуктах питания, лишь немногие национальные или региональные научные учреждения могут произвести оценку соответствующих токсикологических и других данных. Поэтому государства-члены нуждаются в достоверной информации как по общим аспектам оценки риска, так и по оценкам конкретных пищевых добавок и ароматизаторов, которые упомянуты в докладе Комитета. Сложная работа Комитета по достижению международного консенсуса в оценке этих соединений означает, что никакая другая организация не имеет такого влияния на медико-санитарные решения в области безопасности пищевых продуктов.

15. Рекомендации Комитета используются Комиссией по Кодекс алиментариус для установления международных стандартов на пищевые продукты. Эти стандарты устанавливаются лишь для тех веществ, которые прошли оценку Комитета и для которых установлена приемлемая ежедневная доза потребления, допустимая доза потребления и

другие необходимые показатели безопасности, с тем чтобы продовольственные товары, обращающиеся в международной торговле, соответствовали строгим нормам безопасности.

16. Научные рекомендации, предоставляемые Комитетом непосредственно, используются государствами-членами в процессе организации их национальных программ безопасности пищевых продуктов.

#### **Последствия для программ Организации**

17. Оценка наличия химических веществ в пищевых продуктах осуществляется Комитетом на постоянной основе, и на период 2008-2009 гг. намечены четыре совещания (два по пищевым добавкам и загрязняющим примесям и два по остаткам ветеринарных лекарственных препаратов в пищевых продуктах).

18. ВОЗ является партнером Объединенной программы ФАО/ВОЗ по пищевым стандартам, которая руководит работой Комиссии по Кодекс алиментариус. Работа Комитета имеет для Комиссии очень большое значение.

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

= = =