



Комитеты экспертов и исследовательские группы¹

Доклад Секретариата

КОМИТЕТ ЭКСПЕРТОВ ВОЗ ПО СПЕЦИФИКАЦИЯМ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

Сорок второй доклад
Женева, 15-19 октября 2007 г.²

Основные рекомендации

1. Комитет экспертов по спецификациям для фармацевтических препаратов работает над установлением четких, независимых и практических стандартов и руководящих принципов для обеспечения качества лекарственных средств. Он разрабатывает стандарты посредством проведения во всем мире консультаций и процесса формирования международного консенсуса.
2. Участники Сорок второго совещания одобрили 11 новых монографий для включения в *Международную фармакопею* и семь соответствующих новых Международных эталонных химических веществ. Спецификации, разработанные под эгидой Комитета экспертов, относятся к приемлемым в международных масштабах методам тестирования противомаларийных, противотуберкулезных и антиретровирусных лекарственных средств, а также особенно педиатрических прописей лекарств.
3. Комитет экспертов рекомендовал применять новые подходы при производстве лекарственных средств и соблюдать надлежащую практику производства, а также разработать новое руководство по передаче технологии. Учитывая многочисленные трагические несчастные случаи с участием диэтиленгликоля, произошедшие за последние

¹ Положения о Списках экспертов-консультантов и комитетах экспертов предусматривают, что Генеральный директор представляет Исполнительному комитету доклад о совещаниях комитетов экспертов со своими замечаниями относительно значения докладов комитетов экспертов, а также рекомендациями о принятии соответствующих мер.

² Серия технических докладов ВОЗ, No 948, в печати.

70 лет, Комитет рекомендовал также, чтобы ВОЗ предоставила дальнейшие рекомендации различным целевым группам населения.

4. Комитет рекомендовал, чтобы Секретариат выполнял стимулирующую роль в обмене нормативной информацией между органами регулирования в области лекарственных средств, с тем чтобы сохранить ресурсы при оценке досье и проведении инспекций. Он настоятельно рекомендовал сохранить базы данных о Международных непатентованных наименованиях и о номенклатуре обеспечения качества. Были одобрены основные принципы отбора Международных непатентованных наименований для биологических материалов.

5. В контексте находящейся под управлением ВОЗ программы предварительной квалификации были приняты две новые процедуры в отношении предварительной квалификации внутриматочных устройств и мужских латексных презервативов, а также новые руководящие принципы оценки активных фармацевтических компонентов, используемых для лекарственных средств.

6. Сотрудничество с департаментами ВОЗ, работающими над клиническими аспектами и аспектами качества педиатрических прописей, а также с Комитетом экспертов по стандартизации биологических препаратов в области эталонных препаратов и по другим темам, связанным с обеспечением качества, считается очень важным для выполнения ВОЗ своих полномочий в этих перекрестных областях. На основе результатов деятельности системы внешней оценки обеспечения качества, осуществляемой под руководством Комитета, было рекомендовано, чтобы региональные комитеты ВОЗ принимали более активное участие в создании потенциала для лабораторий, сообщающих сомнительные или неудовлетворительные результаты.

7. Были приняты и рекомендованы для использования следующие новые стандарты и руководящие принципы: список имеющихся Международных эталонных химических веществ и Международный эталонный диапазон инфракрасного излучения; процедура оценки приемлемости, в принципе, мужских латексных презервативов для закупки Организацией Объединенных Наций и другими учреждениями; процедура оценки приемлемости, в принципе, внутриматочных устройств TCu380A для закупки Организацией Объединенных Наций и другими учреждениями; процедура использования главного файла активных фармацевтических компонентов и основные принципы отбора Международных непатентованных наименований для биологических материалов.

Значение для политики в области общественного здравоохранения

8. Международные руководящие принципы, спецификации и номенклатура, разработанные под руководством Комитета экспертов по спецификациям для фармацевтических препаратов, служат для всех государств-членов, международных организаций, учреждений Организации Объединенных Наций, а также для региональной и межрегиональной деятельности по гармонизации усилий и для поддержки важных инициатив, включая предварительную квалификацию лекарственных средств, Глобальную программу по малярии, партнерство "Остановить туберкулез", основные лекарственные средства и лекарственные средства для детей. Консультативная помощь и

рекомендации этого Комитета экспертов предназначены для того, чтобы оказывать содействие национальным и региональным органам (особенно органам регулирования лекарственных средств), органам по закупкам, основным международным органам и учреждениям, таким как Глобальный фонд по борьбе против СПИДа, туберкулеза и малярии, а также ЮНИСЕФ, в борьбе с поддельными и не отвечающими стандартам лекарственными средствами и в работе над обеспечением доступа к лекарственным средствам хорошего качества, используемым для лечения больших групп населения, для которых международные требования в отношении качества, как правило, отсутствуют.

9. Независимые международные стандарты, разработанные под руководством Комитета экспертов, могут свободно использоваться, и ВОЗ не извлекает никакой коммерческой выгоды из их разработки. Специальные усилия предпринимаются для сдерживания на низком уровне расходов по осуществлению, не снижая при этом уровень качества, например, посредством сведения к минимуму физических эталонных стандартов, необходимых для *Международной фармакопеи*.

10. Стандарты, разработанные этим Комитетом, такие как Международные непатентованные наименования фармацевтических веществ, часто включены в политику и законодательство государств-членов и используются специалистами здравоохранения и пациентами, которые не обязательно знают об их происхождении.

11. Качество лекарственных средств также слишком часто принимается как должное. Результаты работы данного Комитета экспертов помогают не подорвать здоровье пациентов в результате использования лекарств плохого качества и не расходовать расточительно государственные и частные ресурсы на лекарственные средства, которые могут быть неэффективными или даже вредными.

Последствия для программ Организации

12. Комитет экспертов дает возможность ВОЗ выполнять свои уставные обязанности по разработке стандартов для обеспечения качества лекарственных средств. Его замечания, выводы и рекомендации имеют важное значение для всех программ ВОЗ, работающих в области лекарственных средств, и используются всеми программами борьбы с конкретными болезнями и программами по воспроизводству человека, а также основными инициативами ВОЗ, такими как Глобальная программа по малярии и программа по ВИЧ/СПИДу, партнерство "Остановить туберкулез" и Международная целевая группа по борьбе с поддельными изделиями медицинского назначения.

13. Управляемая ВОЗ программа по предварительной квалификации приоритетных основных лекарственных средств составляет перечень изделий медицинского назначения, прошедших предварительную квалификацию, в областях ВИЧ/СПИДа, малярии, туберкулеза и репродуктивного здоровья, который используется в основном учреждениями Организации Объединенных Наций для принятия решений в отношении закупок, а также оценивает лаборатории контроля качества фармацевтических препаратов. Программа не может функционировать без руководящих принципов, стандартов, спецификаций и новых тестов с руководящими указаниями, принятых данным Комитетом после обычного

тщательного процесса консультаций. Программа предварительной квалификации, в свою очередь, предоставляет Комитету экспертов ценную информацию и предоставляет сотрудникам органов регулирования лекарственных средств практический опыт при проведении совместных инспекций и совместных оценок регулирования с участием как развитых, так и развивающихся стран.

14. Рекомендации Комитета экспертов дают Организации средство для обеспечения наличия обоснованных, согласованных в международных масштабах стандартов качества. ВОЗ продолжит содействие их применению как внутри Организации, так и за ее пределами. Эти независимые стандарты и руководящие принципы позволяют государствам-членам и другим сторонам выполнить задачи, возникающие в связи с растущей глобализацией, и содействовать доступу к лекарственным средствам хорошего качества для всех, включая группы пациентов, имеющие мало ресурсов.

ОТБОР И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОСНОВНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

**Доклад Комитета экспертов
(включая Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств для детей)**

Женева, 16-17 октября 2007 г.¹

Основные рекомендации

15. Комитет экспертов ВОЗ рассмотрел доклад совещания подкомитета Комитета экспертов по отбору и использованию основных лекарственных средств, проведенного с 9 по 13 июля 2007 года. В доклад включены обсуждения, состоявшиеся в подкомитете в соответствии с полномочиями, установленными Исполнительным комитетом в резолюции EB121.R2, а также предлагаемый перечень основных лекарственных средств для детей.

16. Комитет экспертов рекомендовал ВОЗ утвердить представленный им первый Примерный перечень основных лекарственных средств для детей в качестве одной из мер, необходимых для выполнения резолюции WHA60.20.

17. Комитет экспертов признал, что в этом Примерном перечне имеется много пробелов, и принял к сведению доклад неофициальной консультации о потребностях в области исследований лекарственных средств для детей. Необходимо продолжать работу для полного определения основных лекарственных средств для детей. Поэтому Комитет предложил подкомитету встретиться еще раз до следующего совещания Комитета экспертов (намеченного на март 2009 г.) и внести дальнейшие уточнения в Примерный перечень основных лекарственных средств для детей.

¹ Серия Технических докладов ВОЗ, No 949, в печати.

Значение для политики в области общественного здравоохранения

18. Шестидесятая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения в резолюции WHA60.20 определила необходимость для Секретариата и государств-членов предпринять действия по обеспечению лучших лекарственных средств для детей. Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств для детей может быть использован государствами-членами в качестве основы для разработки национальных перечней, соответствующих их потребностям.

19. Примерный перечень даст возможность пропагандировать лучшие лекарственные средства для детей; его можно увязать с закупками и снабжением, чтобы улучшить доступ к лекарственным средствам. Он дает также возможность выявить пробелы в Перечне и содействовать разработке основных лекарственных средств.

Последствия для программ Организации

20. Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств для детей может стать важным руководством для других программ ВОЗ и Организации Объединенных Наций, включая программу ВОЗ/Организации Объединенных Наций по предварительной квалификации, а также для учреждений по закупкам.

= = =