



## Доклады комитетов экспертов и исследовательских групп<sup>1</sup>

### Доклад Секретариата

#### ОЦЕНКА НЕКОТОРЫХ ПИЩЕВЫХ ДОБАВОК

Шестьдесят девятый доклад Объединенного комитета экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам<sup>2</sup>  
Рим, 17-26 июня 2008 г.

#### Основные рекомендации

1. Комитет подготовил рекомендации по безопасности нескольких пищевых добавок и вкусовых веществ и подготовил или рассмотрел спецификации по ряду из них. Он также сформулировал несколько общих рекомендаций, в частности относительно принципов оценки безопасности вкусовых веществ, и важности связи между оценкой безопасности и спецификациями пищевых добавок.
2. Комитет произвел оценку нескольких пищевых добавок и ингредиентов, некоторые из которых были оценены только на предмет спецификаций. По девяти добавкам было установлено приемлемое суточное поступление или приняты иные рекомендации по безопасности.
3. ВОЗ в ее Серии пищевых добавок<sup>3</sup> и ФАО в ее перечне спецификаций по пищевым добавкам<sup>4</sup> опубликуют, соответственно, резюме токсикологической и сопутствующей информации, на основе которой оценивалась безопасность веществ, и об идентификации и чистоте пищевых добавок и вкусовых веществ.

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Серия технических докладов ВОЗ No. 952, в печати.

<sup>3</sup> Оценка безопасности некоторых пищевых добавок, Серия пищевых добавок ВОЗ.

<sup>4</sup> Перечень спецификаций по пищевым добавкам, Доклад ФАО по пищевым продуктам и питанию.

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

4. В результате работы Комитета идентифицируется и, по возможности, определяется в количественном выражении значимость в плане общественного здравоохранения добавок, вкусовых веществ и контаминантов в пищевых продуктах путем научной оценки рисков на основе международного консенсуса, что высвечивает сложность процесса, включающего сбор и анализ всех соответствующих данных; интерпретирование исследований, например, по общей токсичности, канцерогенности, генотоксичности, репродуктивной токсичности и тератогенности; экстраполяция на людей последствий, наблюдаемых на экспериментальных животных, и характеристику опасностей для людей на основе имеющихся токсикологических и эпидемиологических данных.

5. Хотя перед всеми государствами-членами стоит проблема оценки потенциальных рисков химикатов в пищевых продуктах, лишь немногие национальные или региональные научные учреждения способны оценить соответствующие токсикологические и другие данные. Поэтому государствам-членам необходима достоверная информация как об общих аспектах оценки рисков, так и конкретных оценках пищевых добавок и вкусовых веществ, рассматриваемых в настоящем докладе. Сложная работа, проводимая Комитетом с целью достижения международного консенсуса в оценке этих соединений, означает, что ни один другой орган не обладает сопоставимым влиянием на принятие решений в области общественного здравоохранения относительно безопасности пищевых продуктов.

6. Рекомендации Комитета используются Комиссией по Кодекс алиментариус при установлении международных стандартов в отношении безопасности пищевых продуктов. Такие количественные значения определяются лишь в отношении веществ, которые были оценены Комитетом и для которых были установлены приемлемое суточное поступление, допустимое поступление или сделано иное соответствующее заявление по безопасности, что обеспечивает соответствие продовольственных товаров в международном торговом обороте строгим стандартам безопасности.

7. Рекомендации Комитета также рассматриваются непосредственно государствами-членами при установлении национальных/региональных стандартов на безопасность пищевых продуктов.

### **Последствия для программ Организации**

8. Оценка Комитетом химических веществ в пищевых продуктах является продолжающейся деятельностью, и на 2008-2009 гг. были запланированы четыре совещания (два по пищевым добавкам, одно по контаминантам и одно по остаткам ветеринарных препаратов в пищевых продуктах).

9. ВОЗ является партнером Совместной программы ФАО/ВОЗ по стандартам на пищевые продукты, которая является администратором Комиссии по Кодекс алиментариус. Работа Комитета имеет важное значение для Комиссии.

10. Региональные бюро и представители ВОЗ также пользуются оценками этого Комитета, консультируя государства-члены по программам регулирования безопасности пищевых продуктов.

---

## КОМИТЕТ ЭКСПЕРТОВ ВОЗ ПО СПЕЦИФИКАЦИЯМ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

Сорок третий доклад  
Женева, 13-17 октября 2008 г.<sup>1</sup>

### Основные рекомендации

11. Сфера охвата этого Комитета простирается от надлежащих производственных методов и регулятивных руководящих документов (например, по взаимозаменяемости лекарств, комбинированным продуктам с фиксированной дозировкой и тестированию устойчивости) до контрафактных и не соответствующих стандартам лекарств.

12. Комитет принял и рекомендовал для использования несколько новых стандартов и руководящих указаний (см. Приложение), в том числе 24 новые монографии для включения в *Международную фармакопею* и шесть связанных Международных эталонных химических веществ. Разрабатываемые спецификации являются международно-применимыми методиками тестирования противомаларийных, противотуберкулезных и антиретровирусных препаратов и также, в частности, лекарств для детей. Были также приняты еще двадцать индивидуальных монографий по радиофармпрепаратам при условии их проверки специальной рабочей группой.

13. Комитет также принял после международных консультаций пересмотренный документ "*Тестирование устойчивости активных фармацевтических ингредиентов*". Эти новые руководящие принципы установят глобальные требования в отношении тестирования устойчивости и определят условия хранения для применения во всем мире.

14. В целях обслуживания управляемой ВОЗ Программы Организации Объединенных Наций по предварительной квалификации лекарств были приняты две процедуры оценки лекарств и активных фармацевтических ингредиентов.

15. По рекомендации Комитета будут предприняты дальнейшие шаги по пересмотру схемы сертификации ВОЗ качества фармизделий в международном торговом обороте с должным учетом всех рекомендаций и замечаний, полученных на этапе консультаций с государствами-членами.

16. Ввиду бремени регулирования, связанного с ростом числа инспекций, Комитетом рекомендованы создание сетей и обмен информацией между национальными, региональными и другими соответствующими органами, участвующими в инспекциях, с помощью подхода к выбору инспекций, основанного на учете риска и на большем обмене информацией о базах данных. Было настоятельно рекомендовано сохранить базы данных с международными непатентованными названиями и номенклатуры по обеспечению качества.

---

<sup>1</sup> Серия технических докладов ВОЗ No. 953, в печати.

17. Было высказано мнение о важном значении для осуществления ВОЗ своих обязанностей в этих пересекающихся областях сотрудничества с ВОЗ по клиническим и качественным аспектам педиатрических лекарственных форм и с Комитетом экспертов по биологической стандартизации в области эталонных препаратов и по другим аспектам обеспечения качества.

18. По результатам процесса внешней оценки, осуществленного под эгидой Комитета, было рекомендовано продолжить эту серию при более активном вовлечении региональных бюро ВОЗ, чтобы создать возможности для укрепления потенциала тех лабораторий, где имели место сомнительные или неудовлетворительные результаты.

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

19. Международные руководящие принципы, спецификации и номенклатура, разработанные под эгидой Комитета, предназначаются для всех государств-членов, международных организаций, органов системы Организации Объединенных Наций, региональных и международных усилий по унификации и лежат в основе таких инициатив, как предварительная квалификация лекарств, Партнерство "Обратим малярию вспять", Партнерство "Остановить туберкулез" и основные лекарственные средства и лекарственные средства для детей. Советы и рекомендации Комитета призваны оказать помощь национальным и региональным органам (в частности, органам по регулированию лекарственных средств), закупочным организациям, а также таким крупным международным органам и учреждениям, как ЮНИСЕФ, Глобальный фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией в решении проблем контрафактных и не отвечающих стандартам лекарственных средств и в усилиях по обеспечению доступа к качественным лекарствам.

### **Последствия для программ Организации**

20. Деятельность Комитета тесно связана с усилиями нескольких департаментов в масштабах всей Организации. Осуществляется совместная деятельность, в частности с Комитетами экспертов ВОЗ по биологической стандартизации и по отбору и использованию основных лекарственных средств и с его подкомитетом по лекарственным средствам для детей. Кроме того, при необходимости Комитет способствует формулированию конкретных дополнительных руководящих указаний и спецификаций в отношении различных лекарственных средств, рекомендованных программами ВОЗ.

21. Комитет также обслуживает руководимую и управляемую ВОЗ Программу Организации Объединенных Наций по предварительной квалификации лекарственных средств, поскольку эта программа не может функционировать без методических указаний, стандартов и спецификаций, принимаемых Комитетом в результате процесса международных консультаций. Важным преимуществом этого процесса является обратная связь для целей потенциального пересмотра или руководства по результатам осуществления руководящих принципов и спецификаций.

ПРИЛОЖЕНИЕ

**СТАНДАРТЫ И МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ, ПРИНЯТЫЕ И  
РЕКОМЕНДОВАННЫЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ КОМИТЕТОМ ЭКСПЕРТОВ  
ВОЗ ПО СПЕЦИФИКАЦИЯМ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ**

Перечень имеющихся международных эталонных химических веществ.

Тестирование на устойчивость активных фармацевтических ингредиентов и готовых фармацевтических изделий.

Процедура предварительной квалификации фармацевтических изделий.

Процедура оценки приемлемости, в принципе, активных фармацевтических ингредиентов для использования в фармацевтических изделиях.

= = =