



ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПЯТЬДЕСЯТ СЕДЬМАЯ СЕССИЯ
ВСЕМИРНОЙ АССАМБЛЕИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Пункт 12.12 предварительной повестки дня

A57/15
19 апреля 2004 г.

Качество и безопасность лекарственных средств: системы регулирования

Доклад Секретариата

1. На своей Сто тринадцатой сессии в январе 2004 г. Исполнительный комитет рассмотрел и принял к сведению доклад о качестве и безопасности лекарственных средств, включая препараты крови¹. Настоящий доклад подготовлен в ответ на предложение членов представить доклад о ходе работы в свете Одиннадцатой Международной конференции органов по регулированию обращения лекарственных средств (Мадрид, 16-19 февраля 2004 г.).
2. Поскольку регулирование обращения лекарственных средств и торговля ими и трансграничные вопросы общественного здравоохранения носят международный характер, важное значение приобретает сотрудничество должностных лиц органов регулирования различных стран. В течение более 20 лет ВОЗ выполняет функции Секретариата международных конференций органов регулирования обращения лекарственных средств. Эти конференции позволяют активизировать работу по укреплению системы регулирования и представляют собой уникальный и независимый форум, на котором представители органов регулирования могут сотрудничать в целях выработки и достижения международного консенсуса. Эти конференции также играют конструктивную роль в ориентации органов регулирования, ВОЗ и заинтересованных сторон в вопросах национального и международного регулирования обращения лекарственных средств².
3. Роль системы регулирования состоит в обеспечении эффективного контроля за производством, торговлей и использованием лекарственных средств в целях охраны и укрепления здоровья населения. Регулирование обращения лекарственных средств включает многие виды деятельности, направленные на увеличение наличия безопасных, эффективных и высококачественных лекарственных средств. Сфера и масштабы деятельности органов регулирования, которые осуществляют свои функции в

¹ Документ EB113/10.

² В контексте настоящего документа под "лекарственными средствами" понимаются лекарственные средства, растительные лекарственные средства, препараты на основе крови, вакцины, продукты биотехнологии и другие биологические препараты, включая ткани.

соответствующих правовых рамках, варьируются в зависимости от страны или региона. В число основных функций этих органов входят:

- оценка безопасности, эффективности и качества лекарственных средств и утверждение препаратов для выпуска на рынок;
- лицензирование и инспектирование производителей, розничных пунктов продажи и аптек, оптовых торговцев, импортеров и экспортеров лекарственных средств;
- проведение независимого тестирования или экспертизы в тех случаях, когда это необходимо для оценки и/или выпуска препаратов в продажу;
- санкционирование клинических испытаний и мониторинг их действия с целью удостовериться в том, что в процессе оценки в целях регулирования используются клинические данные приемлемого уровня;
- мониторинг и подготовка отчетов по безопасности, эффективности и качеству препаратов, которые обращаются на внутреннем рынке; и
- предоставление информации о лекарственных средствах профессиональным работникам здравоохранения и общественности.

РЕКОМЕНДАЦИИ КОНФЕРЕНЦИЙ И ЗАДАЧИ В ОБЛАСТИ РЕГУЛИРОВАНИЯ

4. Международные конференции органов регулирования обращения лекарственных средств готовят рекомендации по вопросам регулирования как для государств-членов, так и ВОЗ. С течением времени эти рекомендации оказали существенную помощь в развитии систем регулирования во многих странах и служили для ВОЗ соответствующим ориентиром в этой области. На Одиннадцатой Конференции, в которой приняли участие представители 113 органов регулирования, участники рассмотрели прогресс, достигнутый после Десятой Конференции (Особый административный район Гонконг, Китай, 24-27 июня 2002 г.), и определили вопросы регулирования, которые нуждались в срочных мерах. Они подготовили важные рекомендации, касающиеся доступа к безопасным лекарственным средствам, разработки новых лекарственных средств и надлежащей клинической практики¹.

5. Доступные и безопасные высококачественные лекарственные средства способствуют улучшению состояния здоровья и повышению благополучия людей. Необходимость в высоком качестве подтверждалась в результате неоднократного обнаружения во многих странах лекарственных средств, неудовлетворяющих требованиям, и губительных последствий их использования. Строгое применение надлежащей производственной практики является необходимым условием обеспечения высокого качества и безопасности лекарственных средств, в особенности на всех стадиях подготовки препаратов крови, – от донора до реципиента.

¹ Эти рекомендации можно получить по запросу.

6. ВОЗ предпринимает особые усилия по повышению осведомленности о необходимости таких мер регулирования, как меры, касающиеся торговли исходными материалами, активными фармацевтическими составляющими и наполнителями, и меры, обеспечивающие осуществление процедур инактивации вирусов в процессе изготовления препаратов крови. Мониторинг безопасности лекарственных средств продолжает оставаться важным элементом этой работы, в связи с чем в настоящее время изучаются новые методы сбора информации о безопасности лекарственных средств.

7. Заболевания, которые представляют собой проблему для общественного здравоохранения, иногда, в первую очередь, сказываются на беднейших слоях населения. Лекарственные средства для лечения этих болезней с коммерческой точки зрения не привлекательны, поскольку население, которое подвергается риску, не может себе их позволить. В результате этого необходимы эффективные механизмы для устранения разрыва в области исследований и разработок. Органы регулирования могут играть важную роль в поддержке инициатив, направленных на создание таких новых лекарственных средств, которые представляют собой незначительный коммерческий интерес. Однако в настоящее время существует также определенный разрыв в возможностях регулирования, поскольку органы регулирования развивающихся стран обладают ограниченными возможностями получения консультаций по вопросам разработки лекарственных средств или оценки безопасности, эффективности и качества новых препаратов. Органы, у которых нет такой возможности, могут воспользоваться консультативной оценкой со стороны хорошо сложившихся органов регулирования в сотрудничестве с ВОЗ.

8. Применение надлежащей клинической практики обеспечивает соблюдение качественных и этических норм в процессе клинических испытаний и исследований. С учетом увеличения числа сторон, участвующих в научно-исследовательской работе, роль органов регулирования в применении надлежащей клинической практики следует укрепить. Государствам-членам необходимо делиться знаниями и опытом в новых областях клинических исследований, таких как биотехнология, поскольку данные о безопасности, эффективности и качестве могут быть ограниченными.

9. Государства-члены могут содействовать достижению цели совершенствования систем регулирования посредством участия на партнерских началах с ВОЗ в осуществлении следующих мер:

- обновление своих национальных правил в целях приведения их в соответствие с международными стандартами и сотрудничество в мероприятиях, позволяющих объединить ресурсы и сосредоточить работу на оптимальных стратегиях;
- активный поиск способов расширения сотрудничества и осуществления планов институционального развития национальных органов регулирования совместно с ВОЗ и другими органами регулирования или региональными сетями из развитых и развивающихся стран;

- сотрудничество в вопросах создания потенциала регулирования посредством обеспечения соблюдения международно признанных критериев, норм и стандартов и поддержки и укрепления системы образования и подготовки во всех областях, имеющих отношение к регулированию лекарственных средств, и, кроме того, определение способов наращивания потенциала в трансграничном контексте;
- использование принципов международных конференций органов регулирования обращения лекарственных средств в качестве катализатора действий и основы для укрепления систем регулирования.

ДЕЙСТВИЯ АССАМБЛЕИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

10. Ассамблее здравоохранения предлагается принять настоящий доклад к сведению.

= = =