



Роль ВОЗ в мерах по обеспечению наличия качественной, безопасной, эффективной и доступной медицинской продукции

1. Лекарственные средства имеют важное значение для обеспечения как лечебной, так и профилактической медико-санитарной помощи. В большинстве стран компонент лекарственных средств в расходах на здравоохранение по своему размеру уступает первенство лишь заработной плате, и на него приходится от 15% до 30% бюджетов общественного здравоохранения в большинстве стран с низким и средним уровнями доходов. В таких странах приобретение лекарств является также самым крупным компонентом частных расходов домашних хозяйств. Настоящий доклад сосредоточен на роли ВОЗ в обеспечении наличия качественной, безопасной, эффективной и доступной медицинской продукции¹.

2. Обследования цен, проведенные в более чем в 50 странах, выявили, что основные лекарственные средства для лечения острых заболеваний были в наличии только в 56,1% медицинских учреждений государственного сектора и в 65,6% медицинских учреждений частного сектора. В случае хронических заболеваний обеспечение справедливого и регулярного доступа к основным лекарственным средствам является еще более трудным, и в этом случае наличие составляло всего лишь 36,0% и 54,7%, соответственно. Низкая степень наличия основных лекарственных средств в государственном секторе заставляет пациентов обращаться к частному сектору, в котором лекарства в два-три раза дороже. Предпочтение частного сектора иметь фирменные оригинальные препараты еще более повышает цены и делает лечение еще менее доступным. Например, в Гане стоимость перорального лечения диабета в течение месяца эквивалентна сумме минимальной заработной платы за восемь дней (то есть более 25% месячной минимальной заработной платы). В большинстве стран с низким и средним уровнями доходов больные диабетом, которые живут на 1 или 2 долл. США в день, соответственно, вынуждены потратить от

¹ См. документ A/SSFFC/WG/3, в котором содержится информация о борьбе ВОЗ против некондиционной/поддельной/ложно маркированной/фальсифицированной/контрафактной медицинской продукции. Такая продукция далее обозначается термином "контрафактная". Более подробную информацию об участии ВОЗ в работе Международной целевой группы по борьбе с контрафактной медицинской продукцией см. в документе A/SSFFC/WG/4.

25% до 50% своего месячного дохода, чтобы приобрести одну ампулу инсулина в частной аптеке.

3. Проблемы качества лекарственных средств являются широко распространенными. Недавние исследования дали следующие результаты для одной африканской страны: из четырех тестированных образцов таблеток изониазида четыре не прошли тестов на качество; из трех тестированных образцов таблеток пиразинамида тест не прошли три; из 15 тестированных образцов капсул рифампицина тест не прошли пять; и из 19 тестированных образцов инъекций стрептомицина тестов на качество не прошли 10. Эти исследования выявили также, что в шести африканских странах 73 образца не прошедших предварительную квалификацию ВОЗ противомаларийных препаратов из 184 (39,7%) не прошли теста на качество, по сравнению с всего лишь тремя прошедшими предварительную квалификацию ВОЗ образцами из 83 (3,6%); и что из 55 производителей генериков комбинаций таблеток для планирования семьи менее одной трети прошли бы оценку программы ВОЗ/Организации Объединенных Наций по предварительной квалификации. В отношении выписки рецептов на лекарства, во всем мире менее 50% рецептов выписывается в соответствии с национальными руководствами по надлежащей клинической практике; в большинстве стран менее половины пациентов соблюдают предписанный режим лечения. Таким образом, нерациональное использование лекарственных средств лицами, выписывающими рецепты, и пациентами приводит к неоптимальному лечению и к огромным нерациональным экономическим расходам.

4. Работа ВОЗ в этой области сосредоточена главным образом на трех целях, а именно, на содействии: (i) всеобщему наличию основных лекарственных средств и доступу к ним; (ii) гарантированному качеству и безопасности лекарственных средств; и (iii) рациональному использованию лекарственных средств. В каждой из этих трех технических областей ВОЗ пропагандирует цели общественного здравоохранения, выполняет глобальные нормативные функции и оказывает техническую поддержку на страновом уровне. ВОЗ является специализированным учреждением Организации Объединенных Наций в области здравоохранения, и ее обязанность по разработке, принятию и распространению международных стандартов в отношении фармацевтической продукции описана в Уставе Всемирной организации здравоохранения и существует уже более 60 лет. Например, ежегодно ВОЗ присваивает более 100 генерических наименований и устанавливает около 60 новых или обновленных стандартов качества (см. ниже). Эта деятельность включает разработку глобальных стандартов качества для новых лекарств-генериков, для которых нет оригинальных препаратов, таких как генерические комбинации таблеток для ВИЧ/СПИДа и прописи для малярии, подходящие для детей.

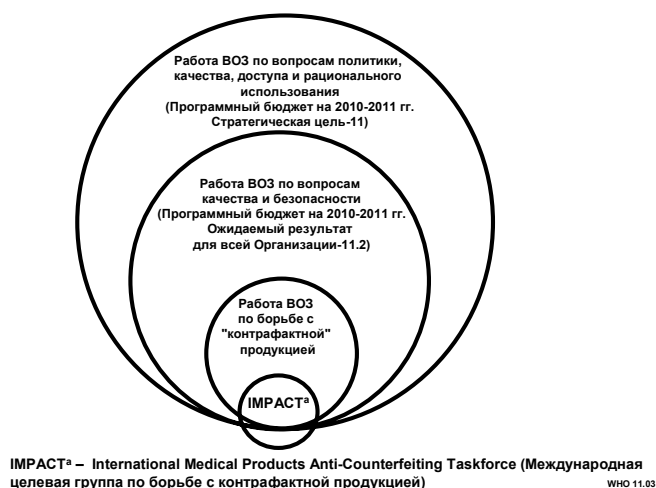
5. Пропаганда концепции основных лекарственных средств и оказание технической поддержки государствам-членам в разработке и осуществлении национальной политики и программ по лекарственным средствам начались в 1977 г., когда был опубликован первый

Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств¹. Алма-атинская декларация 1978 г. признала основные лекарственные средства в качестве одного из восьми компонентов Первичной медико-санитарной помощи, и в 1981 г. была создана Программа действий ВОЗ по основным лекарственным средствам. В настоящее время ВОЗ оказывает индивидуальную техническую поддержку более чем 100 государствам-членам с помощью работающих полный рабочий день фармацевтических советников в более чем 40 странах с низким и средним уровнями доходов.

РАБОТА ВОЗ В ПОДДЕРЖКУ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА, БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

6. Основные виды деятельности, предпринятой в прошедшие годы, и зарегистрированные достижения описаны ниже². Связи между тремя областями деятельности программы ВОЗ по лекарственным средствам показаны на следующем Рисунке.

Рисунок. Области деятельности в программе ВОЗ по лекарственным средствам



Глобальная нормативная деятельность

7. ВОЗ отвечает за следующие уникальные нормативные виды деятельности на глобальном уровне, все из которых необходимо осуществлять на постоянной основе.

¹ В рамках пересмотренной процедуры обновления Примерного перечня, представленной Исполнительному комитету в документе EB109/8, вместо термина "essential drugs" в настоящее время предпочтительно использовать термин "essential medicines" (к текстам на русском языке не относится).

² См также документ "Essential Medicines Biennial Report 2008-2009" (документ WHO/EMP/2010.1).

- Международные непатентованные наименования¹ были отобраны для всех новых активных фармацевтических ингредиентов после принятия Ассамблеей здравоохранения в 1950 г. резолюции WHA3.11 (ежегодно отбирается 100-120 наименований).
- Анатомо-терапевтическая и химическая классификация с установленными суточными дозами применяется ко всем новым активным фармацевтическим ингредиентам с 1975 г. (от 100 до 120 ингредиентов в год).
- После создания Временной комиссии в 1946 г.² классификация новых веществ осуществляется согласно различным международным договорам для контроля веществ, вызывающих зависимость (от трех до пяти веществ каждые два года).
- Глобальные стандарты для контроля качества устанавливаются с 1946 г.; они включают монографии для включения в *Международную фармакопею* с международными справочными стандартами химических веществ для всех новых основных лекарственных средств (от 20 до 50 новых или обновленных спецификаций в год). Глобальные стандарты обеспечения качества также устанавливаются с 1946 г.; они включают надлежащую практику производства, надлежащую лабораторную практику для лабораторий проверки качества и нормативные руководства, включая требования стабильности для фармацевтических препаратов (в общей сложности ведутся 56 руководств; в год принимается от 5 до 10 новых или обновленных стандартов).
- Глобальные стандарты качества и безопасности для продуктов крови, средств диагностики *in vitro* и других биологических препаратов разрабатываются с 1950-х годов (от пяти до 10 новых или обновленных стандартов в год).
- С 2001 г. ВОЗ ведет работу по преквалификации для закупок Организацией Объединенных Наций приоритетных лекарственных средств для ВИЧ/СПИДа, туберкулеза, малярии и репродуктивного здоровья (от 40 до 50 новых препаратов в год).
- Международная конференция органов по регулированию лекарственных средств с 1980 г. проводит свои сессии один раз в два года (в которых участвуют свыше 100 государств-членов).
- С 1981 г. национальным сотрудникам, отвечающим за информацию, предоставляются ежемесячные уведомления о недавних нормативных решениях,

¹ Более полную информацию о Международных непатентованных наименованиях см. в пункте 9.

² Временная комиссия ВОЗ продолжила работу, связанную со здравоохранением, начатую Лигой Наций. ВОЗ является специализированным учреждением, созданным для оценки медицинских, научных и связанных с общественным здравоохранением аспектов психоактивных веществ согласно Единой конвенции о наркотических средствах 1961 г. с исправлениями, внесенными Протоколом 1972 г., а также согласно Конвенции Организации Объединенных Наций о психотропных веществах 1971 года.

принятых государствами-членами в отношении безопасности лекарственных средств. С 1988 г. они публикуются в качестве *Информационного бюллетеня ВОЗ о фармацевтических препаратах*.

- С 1986 г. ежеквартально публикуется журнал *WHO Drug Information* (Информация ВОЗ о лекарственных средствах), в котором содержится краткая информация о нормативных решениях, проекты спецификаций качества (для широких консультаций) и Международные непатентованные наименования.
- Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств с отдельным перечнем для детей составлен и ведется с 1977 года. Один раз в два года выпускается новое издание.
- С 2004 г. один раз в два года выходит WHO Model Formulary (Типовой формуляр ВОЗ).
- Вышло два издания публикации *The world medicines situation* (Ситуация в мире в области лекарственных средств), содержащей подробную мировую и страновую статистику (1988 г. и 2004 г.). Следующий обзор должен выйти в 2011 году.

8. Международные непатентованные наименования и методологические разработки. Международное непатентованное наименование (МНН) - это общее название, присваиваемое активному фармацевтическому ингредиенту - химическому или биологическому, - которое является общественным достоянием и признано в глобальных масштабах. Никакие новые медицинские препараты не могут быть выпущены на рынок до того, как ВОЗ присвоит им МНН. МНН способствуют обмену информацией между всеми сторонами, участвующими в исследованиях, производстве, регулировании и использовании лекарственных средств; они являются важными идентификаторами препаратов в системах фармаконадзора. Поэтому присвоение нового МНН является уникальной и важной функцией ВОЗ. В течение двухгодичного периода 2008-2009 гг. после широкого процесса консультаций ВОЗ присвоила и опубликовала 254 предлагаемых МНН (172 химических и 82 биологических) и 255 рекомендованных МНН (172 химических и 78 биологических)¹. На конец 2009 г. в общей сложности насчитывалось 8199 МНН на семи языках. Система номенклатуры МНН недавно была принята для моноклональных антител. Новая комплексная система управления данными МНН на основе веб-сайта (открытая для общественности часть которой имеется на совместном рабочем пространстве ВОЗ - MedNet) дает возможность для онлайн-консультации МНН и комплексного процесса публикации.

9. Глобальные стандарты качества для лекарственных средств. Глобальные нормы и стандарты имеют важное значение для разработки и производства фармацевтических препаратов в любой части мира, будь то оригинальные или генерические препараты.

¹ Процедуры отбора рекомендованных международных непатентованных наименований для фармацевтических веществ см. в Приложении 1 Серии технических докладов, No 581, 1975 год. Первоначальный текст процедур был принят Исполнительным комитетом в резолюции EB15.R7; позднее он был исправлен резолюциями EB43.R9 и EB115.R4.

Такие стандарты могут иметь значительные коммерческие последствия, и их независимая разработка, следовательно, гарантируется исключительно стандартизованными процедурами¹ и тщательным выявлением и преодолением возможных конфликтов интересов. Доклады комитетов экспертов ВОЗ относятся к наиболее авторитетным нормативным заявлениям.

10. Комитет экспертов ВОЗ по спецификациям для фармацевтических препаратов созывается ежегодно для разработки и обновления глобальных фармацевтических норм и стандартов качества. Первое совещание было проведено в 1947 году². Совещания Комитета первоначально проводились один раз в два года, но с 2004 г. они проводятся ежегодно, чтобы удовлетворить растущий спрос на своевременные и обновленные глобальные нормативные материалы. Доклады совещаний, проведенных в 2008 г.³ и 2009 г.⁴, включили 11 новых и пересмотренных руководящих принципов обеспечения качества для надлежащей практики производства ВОЗ, в том числе для стерильных фармацевтических препаратов, активных фармацевтических ингредиентов и фармацевтических препаратов, содержащих опасные вещества. Кроме того, были пересмотрены надлежащая практика распределения ВОЗ для фармацевтических препаратов и надлежащая практика ВОЗ для лабораторий контроля качества. Руководящие принципы для подготовки главного файла работающих по контракту исследовательских организаций и досье переквалификации прошедших предварительную квалификацию препаратов также были завершены наряду с нормативным руководством по требованиям к испытаниям стабильности. Процедура предварительной квалификации фармацевтических препаратов была пересмотрена, и разработана новая процедура для оценки приемлемости в принципе активных фармацевтических ингредиентов для использования в фармацевтических препаратах. Кроме того, в ходе этих двух совещаний Комитета экспертов было принято 66 новых монографий для включения в *Международную фармакопею*, а также 16 соответствующих международных эталонных химических веществ.

11. Работа над глобальными стандартами качества для лекарственных средств проводится транспарентным образом в соответствии со строгим процессом консультаций и в сотрудничестве с многочисленными партнерами, в том числе и с перечисленными ниже:

¹ См. Положения о списках экспертов-консультантов и комитетах экспертов. *Основные документы*, 47-е изд., Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2009 г. Дополнительная информация содержится в Руководстве ВОЗ.

² Первоначально назывался Комитетом экспертов по унификации фармакопей, в 1951 г. переименован в Комитет экспертов по Международной фармакопее; с 1959 г. носит название Комитет экспертов ВОЗ по спецификациям для фармацевтических препаратов.

³ *Комитет экспертов ВОЗ по спецификациям для фармацевтических препаратов. Сорок третий доклад*. Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2009 г. (Серия технических докладов ВОЗ, No. 953).

⁴ *Комитет экспертов ВОЗ по спецификациям для фармацевтических препаратов. Сорок четвертый доклад*. Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2010 г. (Серия технических докладов ВОЗ, No. 957).

- национальные и региональные органы
- международные организации (например, ВОИС, ВТО, ЮНИСЕФ, ЮНФПА, ЮНЭЙДС, Всемирный банк и Всемирная таможенная организация)
- международные профессиональные и другие ассоциации, неправительственные организации, включая ассоциации потребителей, а также промышленность (например, MSF International, Международная федерация ассоциаций фирм-изготовителей фармацевтических препаратов, Международный альянс производителей генерических фармацевтических препаратов, Всемирная ассоциация производителей препаратов для самолечения, Международная фармацевтическая федерация и Всемирная медицинская ассоциация)
- члены Консультативной группы экспертов ВОЗ по Международной фармакопее и фармацевтическим препаратам
- специалисты из всех областей, связанных с обеспечением качества, включая регулирующие органы, университеты и промышленность
- официально назначаемые сотрудничающие центры ВОЗ. Обычно ими являются национальные лаборатории контроля качества
- фармакопейные комиссии и секретариаты, национальные институты и учреждения
- региональные и межрегиональные группы (например, Международная конференция по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических препаратов, предназначенных для использования человеком; и АСЕАН)

12. Независимые стандарты качества и руководящие принципы, упомянутые выше, дают возможность государствам - членам ВОЗ и другим партнерам решать задачи, связанные с увеличением глобализации; они осуществляются и используются как государствами-членами, так и управляемой ВОЗ программой Организации Объединенных Наций по предварительной квалификации лекарственных средств. Разработка спецификаций контроля качества, то есть монографий для включения в *Международную фармакопею*, сосредоточена на новых основных лекарственных средствах и лекарственных средствах, удовлетворяющих основные потребности общественного здравоохранения, например для лечения ВИЧ/СПИДа и связанных с ними состояний, малярии и туберкулеза, наряду с такими лекарствами, как окситоцин, мебендазол и осельтамивир фосфат, с их соответствующими лекарственными формами. Ведется также разработка радиофармацевтических препаратов, и подготавливаются многочисленные монографии, относящиеся к педиатрическим прописям. Руководящие принципы ВОЗ по регулированию испытаний стабильности в настоящее время занесены на веб-сайты национальных, региональных и межрегиональных органов регулирования в Европе, а также аналогичных органов в Японии и Соединенных Штатах Америки, что демонстрирует признание ВОЗ в качестве глобальной организации по установлению

стандартов и свидетельствует о значительном прогрессе в направлении гармонизации нормативных требований¹.

13. Глобальная отчетность о безопасности новых лекарств в программах общественного здравоохранения. Лекарственные средства часто выпускаются на рынок до того, как станет известна полная картина их безопасности. Поэтому тщательный фармаконадзор особенно необходим в течение первых пяти лет после поступления на рынок. Для новых лекарств против ВИЧ/СПИДа и малярии необходимы специальные меры, так как большинство таких лекарств используются в странах, в которых системы фармаконадзора разработаны не полностью. Применение фармаконадзора для выявления, оценки и профилактики неблагоприятных реакций на лекарственные средства улучшает помощь пациентам и их безопасность.

14. С 1975 г. Программа ВОЗ по Международному мониторингу лекарственных средств вместе с Сотрудничающим центром ВОЗ по международному мониторингу лекарственных средств (Упсала, Швеция) содействует быстрой идентификации и распространению информации о признаках неблагоприятных реакций на лекарственные средства через глобальную электронную базу данных. К концу 2009 г. эта база данных содержала 5 миллионов сообщений об отдельных случаях. После присоединения еще семи стран² эта Программа насчитывает 96 полноправных стран-членов. В результате Программа имеет расширенные возможности для сбора информации о неблагоприятных реакциях на лекарственные средства во всем мире; это включает возможности для быстрого сбора в мире информации о безопасности новых вакцин против пандемии гриппа или новых основных лекарственных средств для лечения ВИЧ/СПИДа, туберкулеза и малярии.

15. Учебные курсы и семинары по фармаконадзору, а также по неблагоприятным реакциям на лекарственные средства и их мониторингу были проведены на английском и французском языках. После курса по принципам "активного эпиднадзора", который был проведен в июле 2007 г. в Аккре, две программы по когортному мониторингу событий начали давать информацию о новых противомалярийных препаратах. Новое средство для мониторинга неблагоприятных реакций во время пандемий гриппа либо после иммунизации вакцинами, либо после лекарственного лечения - "PaniFlow" - было разработано Сотрудничающим центром ВОЗ в Упсале вместе с швейцарским органом регулирования лекарственных средств. Это средство является доступным для стран, использующих вакцины, предоставленные бесплатно ВОЗ.

¹ За дальнейшей информацией просьба обратиться на веб-сайты ВОЗ и Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических препаратов, предназначенных для использования человеком, по следующим адресам: <http://www.who.int/medicines/en/> и <http://www.ich.org> (по состоянию на 7 января 2011 г.).

² Ботсвана, Мадагаскар, Черногория, Намибия, Саудовская Аравия, Сенегал и Судан.

16. **Качество и безопасность крови и продуктов крови.** Продукты крови и связанные с ними диагностические средства помогают спасти миллионы жизней ежегодно¹. Важно, чтобы эти продукты и технологии были хорошего качества, безопасными, эффективными и легко доступными. Ряд медицинских продуктов, полученных из крови и плазмы, включены в Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств. Секретариат вместе с государствами-членами работает над укреплением систем регулирования для достижения цели использования в национальных системах здравоохранения только полученных из крови лекарственных средств гарантированного качества.

17. С 1950-х годов биологические эталонные препараты ВОЗ для продуктов крови и соответствующие средства для диагностики *in vitro* обеспечивают для национальных регулирующих органов и производителей руководство по производству и контролю качества для безопасных и эффективных препаратов. В течение двухгодичного периода 2008-2009 гг. были разработаны эталонные препараты для генотипов вируса гепатита В; они помогут улучшить качество диагностических средств и отслеживающих устройств для борьбы с этой болезнью. Были также подготовлены эталонные материалы для контроля продуктов крови и диагностирования генетических заболеваний, таких как гемофилия. Кроме того, разработаны 18 новых или заместительных глобальных эталонных препаратов, которые предоставили ориентиры предприятиям для разработки диагностических средств и регулирующим органам для их контроля².

18. В мае 2010 г. Ассамблея здравоохранения приняла резолюцию WHA63.12 о наличии, безопасности и качестве продуктов крови. Эта резолюция направлена на оказание помощи развивающимся странам в увеличении наличия безопасных продуктов крови посредством пропаганды необходимости оказывать поддержку учреждениям по крови в применении проверенных стандартов качества и безопасности. Цель состоит в укреплении регулирования продуктов крови органами регулирования лекарственных средств и в улучшении возможностей учреждений по крови для обработки крови и приготовления компонентов крови, включая плазму для фракционирования. Для достижения этого в учреждениях по крови необходимо будет осуществить системы обеспечения качества и надлежащую практику производства, усилить нормативный контроль за всеми продуктами крови и укрепить технические возможности регулирующих органов и контрольных лабораторий. Проект ВОЗ "Achilles project" был разработан для того, чтобы ориентировать поддержку Секретариата на выполнение этой резолюции.

19. **Производство, контроль и регулирование антитоксинов против змеиного яда.** Отсутствуют эффективные противоядия для лечения конкретных видов поражений, происходящих в различных регионах мира вследствие укусов змей. Это является важной, хотя и забытой проблемой общественного здравоохранения. Руководящие принципы ВОЗ

¹ Термин "продукты крови", определенный Комитетом экспертов ВОЗ по стандартизации биологических препаратов, указан в резолюции WHA63.12 следующим образом: "любая терапевтическая субстанция, полученная из крови человека, включая цельную кровь, лабильные компоненты крови и полученные из плазмы медицинские продукты".

² См. http://www.who.int/biologicals/expert_committee/ECBS%20Outcomes_2008.pdf (по состоянию на 10 января 2011 г.).

для производства, контроля и регулирования иммуноглобулинов антитоксина против змеиного яда были выпущены для того, чтобы помочь производителям и регулирующим органам обеспечить поступление пациентам только качественных, эффективных антитоксинов¹. Подготовка и техническая помощь были предоставлены регулирующим органам и производителям из 34 стран.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА РЕГУЛИРОВАНИЯ И ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СТРАНАХ

20. Международный обмен информацией: Тринадцатая международная конференция органов регулирования лекарственных средств. Основным международным совещанием учреждений по регулированию лекарственных средств является проводимая раз в два года Международная конференция органов регулирования лекарственных средств, которая каждый раз созывается и принимается совместно ВОЗ и правительством одного из государств-членов. Первая международная конференция состоялась в 1980 году. Тринадцатая конференция, которая была проведена в Берне в 2008 г., собрала вместе более 300 представителей из 96 стран². В течение недельного совещания представители регулирующих органов обсудили и приняли рекомендации по обеспечению качества, безопасности и эффективности медицинской продукции. Были обсуждены следующие темы: лучшее сотрудничество и обмен информацией между регулирующими органами; безопасность и готовность к пандемиям; стратегии для борьбы с "контрафактными" лекарствами; инновационные способы регулирования лекарственных средств для детей; регулирование продуктов крови, биоаналогов и радиофармацевтических препаратов. Предварительное совещание, посвященное лучшим лекарственным средствам для детей, было сосредоточено на задачах и возможностях для регулирования в поддержку улучшенного доступа к безопасным, качественным лекарственным средствам. Последняя Международная конференция была проведена в Сингапуре с 30 ноября по 3 декабря 2010 г. с предварительным совещанием, организованным на тему регионального сотрудничества органов регулирования.

21. Оказание странам поддержки в области регулирования. Вся нормативная деятельность ВОЗ в области качества, безопасности и эффективности предназначена для поддержки национальных органов регулирования лекарственных средств и разрабатывается вместе с ними посредством глобального консультативного процесса, упомянутого выше. Кроме того, с 1970-х годов многие другие виды деятельности были осуществлены в рамках оказания ВОЗ прямой поддержки отдельным регулирующим учреждениям (например, посредством независимых оценок, консультативной помощи,

¹ Имеется в онлайн-режиме по адресу: http://www.who.int/bloodproducts/snake_antivenoms/snakeantivenomguideline.pdf (по состоянию на 12 января 2011 г.). На веб-сайте ВОЗ также содержится информация о географическом распределении ядовитых змей во всем мире с подробным описанием того, где находятся ядовитые змеи, как они выглядят, какие противоядия применимы и где можно получить такие противоядия.

² См. http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/regulation_legislation/icdra/Recommendations_13ICDRA.pdf (по состоянию на 10 января 2011 г.).

подготовки и международных обменов). Увеличение глобализации и более сложные спецификации производства и продукции поставили дополнительные задачи перед национальными органами регулирования и производителями лекарственных средств. Вследствие этого, необходимо регулярно проводить оценку национального потенциала в области регулирования с помощью разработанного ВОЗ стандартного метода. В течение 2008-2009 гг. были предприняты оценки 20 национальных органов регулирования лекарственных средств. К концу 2009 г. в общей сложности были официально оценены ВОЗ 46 таких органов¹.

22. В ответ на необходимость непрерывного обучения персонала национальных органов регулирования лекарственных средств ВОЗ организовала во всех своих регионах учебные курсы по оценке качества, безопасности и эффективности в процессе выдачи разрешений для выпуска на рынок, участие в которых приняли представители более 50 государств-членов. Для поддержки работы и процессов работы национальных регулирующих органов и принятия ими решений была разработана, испытана на местах и применена в семи африканских странах модель регулирования лекарственных средств - Пакет ВОЗ для регулирования лекарственных средств, который является средством обмена информацией о регулировании и создания потенциала в области регулирования².

23. Инициатива африканских стран по гармонизации регулирования медицинской продукции была учреждена в ответ на увеличение обязанностей, возложенных на национальные системы регулирования. ВОЗ работает с Департаментом международного сотрудничества Соединенного Королевства Великобритании и Северной Ирландии, Всемирным банком, Фондом Билла и Мелинды Гейтс и Фондом Клинтон над улучшением здоровья в Африке посредством увеличения наличия медицинской продукции, удовлетворяющей стандартам безопасности, эффективности и качества, с помощью региональной гармонизации регулирования. Этот вопрос был обсужден на Второй конференции африканских органов регулирования лекарственных средств (Мапуту, 16-18 ноября 2009 г.), в которой приняли участие 54 руководителя и сотрудника национальных органов регулирования лекарственных средств из 40 стран. Для объединения вкладов доноров в эту инициативу был создан Трассовый фонд Всемирного банка.

24. ВОЗ продолжила работать в тесной связи с органами регулирования лекарственных средств государств-членов всех регионов ВОЗ над содействием обмену информацией и передачей знаний. Сотрудничество с региональными сетями, такими как DRUGNET, которая связывает новые независимые государства, дало возможность оказывать регулируемую поддержку значительному числу стран. Была организована подготовка инспекторов по проверке применения надлежащей производственной практики, а также подготовка лабораторий контроля качества по надлежащей практике управления фармацевтическими лабораториями, с тем чтобы достичь хорошего уровня обеспечения

¹ В двухгодичный период 2008-2009 гг. оценки были проведены в следующих странах: Аргентина, Бангладеш, Бенин, Бурунди, Центральноафриканская Республика, Чили, Колумбия, Конго, Куба, Демократическая Республика Конго, Джибути, Египет, Габон, Кыргызстан, Нигер, Сейшельские Острова, Судан, Туркменистан, Уганда и Йемен.

² См. <http://infocollections.org/medregpack/interface/home.htm> (по состоянию на 10 января 2010 г.).

качества. Многочисленные семинары по созданию потенциала были организованы с регулирующими органами, в том числе семинары по новому фармацевтическому законодательству и по регулированию продвижения лекарственных средств на рынок.

25. Предварительная квалификация приоритетных лекарственных средств через программу ВОЗ/Организации Объединенных Наций по предварительной квалификации. До 2000 г. большинство учреждений Организации Объединенных Наций и Всемирный банк использовали в своих программах закупок различные стандарты качества. С 2001 г. Программа ВОЗ/Организации Объединенных Наций по предварительной квалификации оказывает помощь учреждениям по закупкам и другим учреждениям и содействует им в стандартизации и повышении качества приоритетных лекарств для лечения ВИЧ/СПИДа, туберкулеза, малярии и поддержки репродуктивного здоровья. Эта программа помогает также доводить до максимума использование средств для лечения этих болезней посредством стимулирования снабжения качественными лекарствами-генериками и поощрения здоровой конкуренции. В течение двухгодичного периода 2008-2009 гг. программа предварительно квалифицировала 84 лекарства, в том числе 14 педиатрических прописей, и впервые включила препараты для репродуктивного здоровья и против гриппа. К концу 2009 г. было предварительно квалифицировано в общей сложности 239 препаратов. Кроме того, предварительную квалификацию прошли девять лабораторий и было организовано 32 учебных семинара для сотрудников 659 предприятий, 583 регулирующих органов и 54 лабораторий. Новый бизнес-план для этой программы, составленный одной из ведущих консультативных фирм в области управления, поможет сориентировать программу в предстоящие годы. В этом плане указано, что в контексте нынешней картины болезней программа "играет жизненно важную, основополагающую и постоянную роль" и предполагает получить в период 2009-2013 гг. доходы по инвестициям в размере 170:1.

26. Наибольшее число предварительно квалифицированных лекарств произведены в Регионе Юго-Восточной Азии, но деятельность по предварительной квалификации лекарственных средств распространяется и на другие регионы, включая Регион Восточного Средиземноморья. Лаборатории контроля качества в настоящее время проходят предварительную квалификацию в государствах-членах всех регионов. В Китае группа по предварительной квалификации лекарств сотрудничает с Правительством, обращая особое внимание на повышение качества комбинаций лекарств в фиксированных дозах против лекарственно устойчивого туберкулеза. Недавно начато осуществление программы по предварительной квалификации отдельных активных фармацевтических ингредиентов. Другие программы, сосредоточенные на предварительной квалификации вакцин, диагностических средств, устройств, связанных с репродуктивным здоровьем, и надкроватных сеток, обработанных инсектицидом, в настоящем докладе не обсуждаются.

= = =