



ИСПОЛНИТЕЛЬНЫЙ КОМИТЕТ

Пятьдесят первая сессия

Пункт 2.5 предварительной повестки дня



КАЧЕСТВО, БЕЗОПАСНОСТЬ И ЭФФЕКТИВНОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Доклад Генерального директора

1. ВВЕДЕНИЕ

Выполняя резолюцию WNA24.56¹, касающуюся всестороннего подхода к вопросам качества, безопасности и эффективности лекарственных средств, а также предложенной международной системы информации об этих средствах, Генеральный директор провел предварительные исследования в ряде государств-членов по вопросу о доступности информации об оценке лекарств с точки зрения качества, безопасности и эффективности при их применении согласно рекомендованным показаниям до и после выпуска в продажу, о чем он впоследствии доложил Двадцать пятой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения. В соответствии с требованием пункта 3(а) постановляющей части резолюции WNA25.61² Генеральный директор изучал вопрос о возможности создания международной системы информации, обеспечивающей получение данных на научной основе, а также условия регистрации отдельных медикаментов, и теперь он представляет в настоящем докладе свои детальные предложения. Генеральный директор также начал исследования по вопросам, относящимся к пункту 3(б) постановляющей части этой резолюции, а именно, о практически возможных минимальных требованиях и других усилиях, направленных на разработку всестороннего подхода к обеспечению качества, безопасности и эффективности лекарственных средств, включая вопрос о возможности выполнения Статьи 21(d) и (е) Устава ВОЗ. Поскольку эти исследования непременно затронут широкий круг взаимосвязанных аспектов контроля за лекарственными средствами, чему будет значительно содействовать предлагаемая система информации, можно полагать, что для их завершения потребуется более длительный период времени.

2. СООБРАЖЕНИЯ ОБЩЕГО ХАРАКТЕРА

В ряде стран либо введены, либо вводятся процедуры регистрации лекарственных средств или извещений о них, что дает возможность правительству разрешать продажу тех лекарственных продуктов, которые оно одобряет и в отношении которых сделаны приемлемые заявки вслед за представлением изготовителем соответствующей документации, а когда это требуется, и образцов данного продукта, а также продемонстрировано, что этот продукт соответствует установленным требованиям.

Введены контрольные меры для обеспечения правильного тестирования и оценки лекарственных средств на безопасность и эффективность в ходе их разработки. Внедряются также правила производства, распределения, маркировки и рекламы одобренных лекарственных средств. Эти контрольные

¹ Официальные документы ВОЗ, 193, стр.31 (по англ.изд.).

² Официальные документы ВОЗ, 201, стр.33 (по англ.изд.).

меры в значительной степени содействуют обеспечению такого положения, когда продукт, поступающий к потребителю, соответствует требуемому качеству, и при этом он не вводит в заблуждение своими этикетками и необоснованными претензиями. Что касается лекарств, назначаемых по рецепту, то такой контроль обеспечивает врачу максимальную возможность полагаться на качество прописываемых им лекарств, а также возможность быть проинформированным об их известных свойствах, желательных и нежелательных, с тем чтобы он мог использовать свое профессиональное суждение в свете этих данных. Ответственность органов здравоохранения не прекращается, когда тот или иной препарат получил разрешение на выпуск в продажу: последующая информация может убедить эти органы в необходимости изъять или изменить условия одобрения того или иного препарата на основе полученного опыта. Законодательные и регулирующие требования в отношении лекарственных средств различны в разных странах; возможности органов здравоохранения в отношении определения качества, безопасности и эффективности продаваемых или распределяемых лекарственных средств также варьируются в зависимости от ресурсов, имеющихся возможностей и доступности экспертизы.

В международном плане все более ощущается необходимость в регулярном обмене информацией о лекарственных средствах между национальными органами здравоохранения. Информация о токсичности медикаментов, требующая принятия регулирующих мер в одной стране, представляет интерес и ценность для других стран. Информация об оценке безопасности и эффективности новых лекарственных средств, распространяемая органами здравоохранения в странах, имеющих необходимую для этого базу, представляет большой интерес и ценность для импортирующих стран, не располагающих такими возможностями. Поскольку проблемы современных лекарственных средств выходят за рамки национальных границ, приходится все больше обращаться к международным организациям за помощью в поисках эффективных решений.

Как указывалось в докладе Генерального директора Двадцать пятой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения, "информация, обычно направляемая предприятиями соответствующим органам, осуществляющим контроль за лекарственными средствами, является секретной, пока сами производители не разрешат ее рассекретить. Однако наиболее важная и полезная информация о результатах испытания безопасности и эффективности лекарственных средств с целью возможного использования этих сведений другими органами здравоохранения, по всей вероятности, будет содержаться в условиях выдачи разрешения на продажу новых лекарственных средств; при этом ВОЗ может быть центром по обмену и хранению такой информации".

В некоторых странах процедуры регистрации или извещений о лекарственных средствах применяются к более поздним, недавно введенным медикаментам, тогда как более "старые" лекарства могут не подвергаться контролю в полной мере. Поскольку органам здравоохранения особенно необходима информация в отношении новых лекарственных средств, система международной информации будет, в основном, направлена на эти новые медикаменты.

3. ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Предлагаемая система информации будет основываться на опыте тех государств-членов, которые обеспечивают поступление соответствующих данных о лекарственных средствах (участвующие страны). Для целей настоящего доклада будут использоваться следующие определения:

3.1 "Лекарственное средство" – это любой биологический или химический продукт, естественный или синтетический, в той форме, в которой он зарегистрирован для целей профилактики, лечения или диагностики заболеваний человека; причем этот препарат подлежит контролю со стороны соответствующего национального органа участвующей страны. Данный термин не включает медицинские приборы и аппараты.

3.2 "Новое лекарственное средство, подлежащее учету в данной системе информации" – это такое средство, которое ранее не было зарегистрировано для медицинских целей в данной участвующей стране. В это определение также входят любые новые соли и эфиры того или иного активного вещества, новые установленные комбинации субстанций, ранее зарегистрированных или находящихся в продаже, а также любой уже введенный лекарственный препарат, если показания к применению или способ его употребления, либо терапевтический режим изменяются. Это определение может также применяться к новым прописям существующих медикаментов.

3.3 "Оценка лекарственного средства" – это систематическое изучение фармацевтических и биологических свойств того или иного лекарственного средства при его применении согласно рекомендованным показаниям, проводимое с целью определения его качества, безопасности и эффективности.

3.4 "Регистрация лекарственного средства", о которой говорится в резолюциях WNA24.56 и WNA25.6I, – это термин, используемый для определения процедуры выпуска в продажу того или иного лекарственного препарата после того, как он прошел процесс оценки.

3.5 "Соответствующий национальный орган" – это официально назначенное учреждение, являющееся ответственным за регистрацию лекарственных средств в том или ином государстве-члене.

4. ЦЕЛИ МЕЖДУНАРОДНОЙ СИСТЕМЫ ИНФОРМАЦИИ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ

Рассматриваемая здесь система информации предназначена для достижения некоторых целей, поставленных в резолюциях WNA24.56 и WNA25.6I; в своей начальной стадии она будет ограничиваться теми целями, которые вскоре же принесли бы пользу и могли бы быть достигнуты, принимая во внимание текущие процедуры и требования различных национальных органов. Другие цели могут быть достигнуты по мере того, как будет дальше развиваться эта система.

Страны, располагающие необходимой базой для оценки лекарственных средств, могут использовать эту информацию для сравнения мероприятий, проводимых другими странами, со своими мероприятиями и, таким образом, подтверждать или пересматривать свои решения. Страны с менее развитыми системами оценки лекарственных средств могут использовать эту информацию как помощь для определения соответствия данных продуктов их специфическим нуждам.

В цели международной системы информации входит:

- a) Обеспечение государств-членов данными относительно условий регистрации лекарственных средств, включая такую информацию, как состав, показания к использованию, указания о мерах предосторожности, ограничение продажи и т.п., обычно становящиеся известными при регистрации или поступлении препарата в продажу.
- b) Обеспечение государств-членов научными данными, на которых основывается регистрация, по возможности в наиболее полной форме, в зависимости от правовых и административных условий в регистрирующей стране.
- c) Улучшение административных и научных процессов регистрации новых лекарственных средств с целью облегчения поступления в продажу полезных новых лекарств и предотвращения попадания на рынок вредных препаратов. Эта мера может дать экономические выводы.
- d) Содействие разработке общеприемлемых критериев в отношении безопасности и эффективности, а также качества лекарственных средств и соответствующей информации.

- e) Сокращение числа повторных экспериментов на животных и не вызванного необходимостью воздействия лекарственных средств на человека.

5. КАТЕГОРИИ ИНФОРМАЦИИ

Не все типы данных, желательных для системы международной информации предлагаемого типа, могут быть доступными непосредственно из всех стран, имеющих возможность участвовать в данной системе. Часть из них не требует для целей регистрации информацию всех категорий, поскольку некоторые ее категории могут рассматриваться как секретные, по крайней мере, на какой-то период времени до и после поступления нового лекарства на рынок. По этим причинам было бы полезно перечислить те категории информации, которые будут представляться участвующими странами при установлении данной системы (раздел 5.1.1) и которые обычно запрашиваются у изготовителей национальными органами контроля за лекарственными средствами. Эта информация должна представляться участвующими странами для данной системы по возможности в наиболее полном виде и в соответствии с их административными и юридическими условиями.

В некоторых странах не все лекарства, имеющиеся в обращении, подлежат регистрации по действующим процедурам. Однако информация, касающаяся этой категории лекарственных средств, также имеет важное значение, и поэтому предлагаемая система будет включать необходимые меры по сбору и распространению новой информации, затрагивающей статус всех находящихся в продаже лекарственных препаратов (раздел 5.1.2.).

Новые данные относительно серьезной опасности любых лекарственных средств, зарегистрированных или нет, должны направляться и распространяться как можно быстрее.

В отдельный список (раздел 5.2) включаются те категории информации, которые могут быть добавлены, по мере развития системы, и по мере того, как результаты участия станут очевидными.

5.1 Информация, которую участвующие страны смогут представить с самого начала

5.1.1 Первоначальная информация о "новых лекарственных средствах подлежащих учету в данной системе информации" (раздел 3.2)

- i) Наименование продукта в том виде, в каком он зарегистрирован.
- ii) Лекарственные формы и способ употребления.
- iii) Наименование(я) и указание количества активного(ых) ингредиента(ов) в данном продукте.
- iv) Государственный идентификационный номер лекарственного препарата, используемый национальным органом для идентификации или прослеживания данного препарата во всей системе. (Номер разрешения к употреблению в медицинской практике, номер заявки на регистрацию данного препарата, регистрационный номер, национальный идентификационный номер и т.д. могут также использоваться).
- v) Изготовители: фирмы, уполномоченные национальным органом или получившие от него разрешение на изготовление, упаковку, импорт, экспорт или распределение данного лекарственного средства.
- vi) Дата регистрации и/или дата поступления в продажу: обе эти даты должны сообщаться, когда возможно, но будет достаточно и одной из них, должным образом указанной.

- vii) Терапевтическая классификация соответственно национальной системе классификации, если таковая имеется.
- viii) Показания для применения в том виде, как они одобрены национальным органом.
- ix) Рекомендуемая дозировка, включая количества, частоту и продолжительность употребления.
- x) Противопоказания и другие данные, такие как предупреждения, указания о мерах предосторожности и т.п.
- xi) Побочные действия и неблагоприятные реакции.
- xii) Формы продажи, включая продажу только по рецептам или только больницам; нерепетурную продажу; продажу только через аптеки; меры особого контроля (наркотические средства или лекарства, которыми могут злоупотреблять).
- xiii) Специальные условия хранения или меры предосторожности при обращении с препаратом.
- xiv) Требования в отношении срока действия продукта.

5.1.2 Информация об изменениях статуса находящихся в продаже лекарственных средств

Дата и характер изменения статуса, такие как снятие с регистрации (соответствующим органом или изготовителем); изменение дозировки; способа употребления и терапевтического режима; добавление или устранение показаний или указаний о мерах предосторожности; схема специального контроля и т.п.

5.2 Дополнительная информация, которую участвующие страны могут пожелать представить на более поздней стадии

Эта информация может состоять из химических и фармацевтических данных, а также из фармакологической, токсикологической и клинической информации, такой, как подробные заключения, сделанные соответствующим национальным органом участвующей страны, основанные на результатах тестирования и испытаний данного препарата, а также заключительная информация о фактически проведенных исследованиях.

5.2.1 Химическая и фармацевтическая информация, такая, как например, химическое наименование(я) и формула активного(ых) ингредиента(ов); состав дозированной лекарственной формы (активные и неактивные ингредиенты); качественные спецификации для всех ингредиентов; спецификации качества для готовых лекарственных форм; стандарты для производства и контроля качества и т.п.

5.2.2 фармакологическая и токсикологическая информация, получаемая в результате исследований на животных (доклиническая информация) такая, как например, место приложения и механизм действия; поглощение, распределение, выделение и метаболизм; токсичность (острая, подострая, хроническая, LD₅₀ и т.д.); изучение влияния на репродуктивность, тератогенности, мутагенности, канцерогенности и т.д.

5.2.3. Информация по фармакокинетике, получаемая в результате исследований у человека, такая, как например, поглощение, распределение, выделение, метаболизм, биологическая доступность и т.п.

5.2.4 Клиническая информация, такая, как например, терапевтическая безопасность и эффективность; терапевтические режимы; показания и противопоказания для применения; применение в период беременности; детьми; побочные действия и неблагоприятные реакции; зависимость и переносимость; взаимодействия; симптомы и лечение последствий чрезмерной дозировки и интоксикации и т.п.

5.3 Другие типы информации, которую могут пожелать представить участвующие страны

Во многих странах соответствующие органы представляют общую информацию, которая может не оказаться легко доступной для других государств-членов, но может представлять большой интерес для них. Такая информация включает основные установки в отношении клинических испытаний вообще или по группам лекарственных средств; извещения с предупреждениями в отношении специфических классов лекарственных препаратов; директивные указания в отношении заявлений о регистрации лекарственных средств; годовые или другие отчеты соответствующих органов о их деятельности и годовые списки лекарственных средств, предназначенных для продажи или одобренных в течение истекшего года. Будет изучена возможность сделать такую информацию доступной.

5.4 Конфиденциальная информация о безопасности и эффективности зарегистрированных лекарственных средств

Как указывалось в докладе Генерального директора^I Двадцать пятой сессии Всемирной Ассамблеи здравоохранения, информация о тестировании и испытаниях новых лекарств, предоставляемая изготовителями государственным органам, контролирующим лекарственные средства, обычно является секретной. Следовательно участвующим странам практически невозможно в этот период времени регулярно представлять детальную информацию о таких тестах и испытаниях, на которых они основывают принимаемые ими решения. Однако участвующие страны могут затребовать от изготовителей согласие на представление этой информации (полностью или в сжатой форме) в ВОЗ.

5.5 Новые лекарственные средства, проходящие клинические испытания

Считается, что подробности о новых лекарственных средствах, находящихся в стадии клинического исследования, если только они могут быть доступными, дадут полезную информацию, в частности решения, принимаемые национальными органами здравоохранения или изготовителями о прекращении клинических испытаний данного препарата по соображениям безопасности либо недостаточной эффективности.

6. СТРУКТУРНОЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ ОПИСАНИЕ ПРЕДЛАГАЕМОЙ МЕЖДУНАРОДНОЙ СИСТЕМЫ ИНФОРМАЦИИ

6.1 Государства-члены, представляющие информацию (участвующие страны)

Для того чтобы обеспечить прочную основу для предлагаемой системы международной информации, участвующие страны должны иметь возможность удовлетворять следующие требования:

- а) Они должны располагать системой оценки лекарственных средств.
- б) У них должен иметься национальный орган, который регистрирует "новые лекарственные средства, подлежащие учету в данной системе информации", как это определено в разделе 3.2, и который в состоянии обеспечить информацию, перечисленную в разделе 5.1 настоящего доклада.

^I Документ А25/13

- с) Они должны иметь возможность обеспечить ВОЗ данными по всем "новым лекарственным средствам, подлежащим учету в данной системе информации" в соответствии с согласованным форматом во время регистрации или через регулярные интервалы, а также об изменениях статуса находящихся в продаже лекарств. Они также должны назначить соответствующий орган и возложить на него ответственность за обмен этой информацией с ВОЗ.
- д) Новая информация, относящаяся к серьезным опасностям, связанным с использованием любых лекарственных средств, зарегистрированных или нет, должна направляться в ВОЗ как можно скорее.
- е) Все участвующие страны должны согласиться с тем, что информация, которую они представляют в ВОЗ, предназначена для распространения среди всех государств-членов.
- ф) Каждая участвующая страна должна представить краткую сводку своих юридических и административных требований в отношении регистрации лекарственных средств, включая тестирование на безопасность и эффективность, меры контроля качества, надзор за производственной практикой, сообщения о послерегистрационных изменениях и регулирующие процедуры, обеспечивающие выполнение этих требований.

6.2 функции предлагаемого международного центра ВОЗ по информации о лекарственных средствах

- а) Разработать и вести подходящую систему учета получаемых сообщений. Необходимо разработать общеприемлемую терминологию и классификации, применимые к учету информации о новых лекарственных средствах и их характеристиках.
- б) Регулярное распространение среди заинтересованных государств-членов собранных данных в форме таблиц с обеспечением быстрой рассылки информации в срочных случаях.
- с) Поиск и нахождение данных в ответ на запросы государств-членов.
- д) Выявление проблем, заслуживающих специального изучения, и содействие таким исследованиям.

Предлагаемый международный центр будет нуждаться в квалифицированном персонале, наряду с ресурсами для получения, регистрации и передачи собранных данных в подходящих формах государствам-членам. Число штатных сотрудников, необходимых для выполнения этих задач, также будет зависеть от характера обеспечиваемых данных и количества получаемых сообщений. Одной из целей исследования возможностей осуществления этого предложения является определение требующихся ресурсов.

6.3 Другие государства-члены

Государства-члены, первоначально не имеющие возможности участвовать в обеспечении информации о регистрации новых лекарственных средств, будут иметь полный доступ к информации, собираемой предлагаемым международным центром, и могут также на более поздней стадии представлять информацию этой системе. ВОЗ будет регулярно рассылать эти данные государствам-членам, желающим их получить. Запросы о специальном поиске и нахождении данных будут приниматься предлагаемым международным центром в соответствии с его ресурсами.

7. ПРЕДЛАГАЕМОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ВОЗМОЖНОСТЕЙ

В зависимости от доступности подходящих данных, поступающих от государств-членов, весьма вероятна возможность создания международной системы информации о лекарственных средствах в соответствии с направлениями, указанными в настоящем докладе. Считается необходимым провести исследование таких возможностей, основанное на данных, собираемых в течение ограниченного периода времени, чтобы подтвердить это мнение. Целями такого исследования возможностей будет:

- a) Определить, могут ли требуемые данные о всех новых лекарственных средствах, подлежащих учету в данной системе информации (см. раздел 3.2), обеспечиваться участвующими странами.
- b) Разработать на предварительной основе системы учета информации о новых лекарственных средствах, методы ее поиска, нахождения и распространения в подходящих формах.
- c) Провести исследование ресурсов, необходимых для оперативной международной системы. В это исследование будет включена оценка количества и профессиональной квалификации персонала, считающегося необходимым, для обеспечения этой системы, а также типа учета и оборудования, предназначенного для поиска и нахождения информации, наиболее подходящей для гетерогенных данных, которые, вероятнее всего, будут представляться.
- d) Обеспечить основу для оценки потенциальной полезности предлагаемой информационной системы.

Предусматривается, что информация, которая может поступать от участвующих стран в течение периода проведения исследования возможностей, будет достаточно гетерогенной для выявления многих проблем, с которыми, по всей вероятности, придется столкнуться при полном осуществлении оперативной программы. Считается, что для обеспечения данного исследования соответствующим материалом, придется собирать данные о новых лекарственных средствах в течение периода не менее трех лет. Предлагается, чтобы данное исследование возможностей продолжалось два года, и чтобы с целью сокращения общего периода исследования включалась информация о лекарствах, зарегистрированных в течение года, предшествующего практическому началу исследований.

Для изучения возможностей создания указанной системы предлагаются следующие основные установочные положения:

- a) Данные должны собираться из относительно небольшого числа стран, имеющих возможность участвовать в этом исследовании.
- b) Исследование должно проводиться в течение двух лет.
- c) Данные, подлежащие представлению участвующими странами, должны включать все "новые лекарственные средства, подлежащие учету в данной системе информации", как это определено в разделе 3.2, зарегистрированные в течение одного года до начала исследования, а также в течение последующего двухлетнего периода. Вопрос о представлении данных о сыворотках и вакцинах в период проведения данного исследования возможностей ставится на усмотрение участвующих стран.
- d) Информация, предусмотренная в разделе 5.1, должна представляться с самого начала и на регулярной основе. Каждая участвующая страна с самого начала должна определить масштабы информации, которую она намерена представлять.

8. ВЫВОДЫ И ПРЕДЛОЖЕНИЯ

В резолюциях WNA24.56 и WNA25.61 подчеркивается важность всестороннего подхода к обеспечению должного качества, безопасности и эффективности лекарственных средств в свете продолжающегося развития медицинских и фармацевтических наук и все более омушаемой врачами, выписывающими рецепты, необходимости знать и полностью понимать эффекты опасности, связанные с использованием и возможным взаимодействием лекарственных средств.

Признавая трудности и сложности, с которыми сталкиваются национальные органы контроля за лекарственными средствами, можно полагать, что международная система информации о лекарственных средствах будет ценной как для государств-членов, имеющих необходимые условия для оценки лекарств, так и для тех из них, которые имеют менее развитые системы оценки лекарственных средств, необходимые для выполнения их обязанностей в отношении качества лекарств, их безопасности и эффективности.

Ряд проблем связан с организацией и введением всеобъемлющей системы информации. Однако системы оценки и регистрации лекарственных средств во многих странах являются в достаточной мере сходными, чтобы практически обеспечить сбор и распространение информации об условиях регистрации новых лекарственных средств. Система, основанная на оценке и учете новых лекарственных средств национальными органами, обеспечит возможность приступить к осуществлению всеобъемлющего подхода и, несмотря на современные ограничения, налагаемые в отношении оглашения некоторых категорий научных данных, приведет к достижению цели, изложенной в вышеупомянутых резолюциях.

Предлагается, чтобы исследование возможностей было начато ВОЗ в сотрудничестве с государствами-членами, имеющими необходимые условия для оценки лекарственных средств и национальный орган, который регистрирует новые лекарственные средства и в состоянии обеспечить информацию, относящуюся к этим медикаментам и участвовать в данном исследовании. В эту информацию, *inter alia*, будут включаться: наименование лекарственного средства, его активных ингредиентов, показания к применению, данные о побочных действиях и формы продажи. Участвующие страны будут также представлять сводные данные о наиболее важных характеристиках установленных ими требований и процедур регистрации лекарственных средств. Данное исследование будет ограничиваться новыми лекарственными средствами, до этого нерегистрировавшимися в каждой из участвующих стран, включая новые фиксированные комбинации ранее находившихся в продаже лекарств и некоторые новые прописи существующих лекарственных средств. Для того чтобы провести это исследование, необходимо будет собирать данные о достаточном количестве лекарственных средств, регистрируемых в различных странах. Считается, что для этого потребуются информация, извлекаемая из трехгодичного регистрационного учета, и что данные, лучше всего, могут быть получены в результате одногодичного ретроспективного сбора и двухгодичного перспективного сбора.

Предлагаемое исследование возможностей будет продолжаться в течение двух лет и включит сравнительную оценку результатов, полученных с целью определения, достигнет ли данная система поставленных перед ней целей и следует ли включать в исследование другие категории лекарств или дополнительную информацию о каждом лекарственном средстве.

Генеральный директор представит Исполнительному комитету и Всемирной ассамблее здравоохранения результаты предлагаемого исследования. В зависимости от определения возможностей, он также представит предложения об оперативной информационной системе о лекарственных средствах.

9. ФИНАНСОВЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

Исследование возможностей, предлагаемое в настоящем докладе, потребует включения в программу и бюджетные сметы следующих ассигнований:

На первый год – обеспечение консультантов для помощи в разработке на предварительной основе методов учета, поиска, нахождения и распространения информации, получаемой от участвующих стран, при сметных расходах в размере 20 000 ам.долл.

На второй год – обеспечение консультантов для составления обзора таких методов и помощи в оценке полученных результатов при сметной стоимости в размере 30 000 ам.долл.

Одной из целей предлагаемого исследования является определение ресурсов, включая кадровые, необходимых для такого рода оперативной системы, если подтвердится возможность ее создания.