



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

### **Доклад Секретариата**

#### **ОТБОР И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОСНОВНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

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

**Женева, 23-27 марта 2009 г.<sup>2</sup>**

#### **Основные рекомендации**

1. Комитет экспертов рассмотрел ряд предложений, касающихся добавлений к Примерному перечню ВОЗ основных лекарственных средств или изъятий из него, и сформулировал ряд рекомендаций. Эти изменения включают: поправки в отношении лекарственных средств для лечения ВИЧ/СПИДа, учитывающие новейшие рекомендации ВОЗ в области лечения, добавление ряда лекарственных средств для лечения хронических и онкологических заболеваний и добавление никотинзаместительной терапии как способа лечения табачной зависимости. Новый перечень будет опубликован как 16-й Примерный перечень основных лекарственных средств.

2. Комитет экспертов рассмотрел доклад совещания Подкомитета экспертов по отбору и использованию основных лекарственных средств, состоявшегося с 29 сентября по 3 октября 2008 года. Комитет экспертов отметил существенный прогресс, достигнутый подкомитетом Комитета в дальнейшей разработке Примерного перечня ВОЗ основных лекарственных средств для детей, и поддержал добавление к Перечню двух новых разделов: лекарственные средства для болезней уха, горла, носа и лекарственные средства

---

<sup>1</sup> Согласно Положениям о списках экспертов-консультантов и комитетах экспертов, Генеральный директор представляет Исполнительному комитету доклад о совещаниях комитетов экспертов, в котором говорится о последствиях докладов комитетов экспертов и содержатся рекомендации в отношении действий, которые необходимо предпринять в будущем.

<sup>2</sup> Серия Технических докладов ВОЗ, No. 958 (в печати).

для ухода за новорожденными. Эти лекарства предназначены для детского контингента и будут включены в полный Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств.

3. Комитет рассмотрел рекомендацию подкомитета в отношении того, чтобы в обозримом будущем Примерный перечень основных лекарственных средств для детей публиковался отдельно от полного Примерного перечня основных лекарственных средств и рекомендовал ВОЗ опубликовать два издания: Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств, применяемый при закупках и Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств для детей, в котором главное внимание уделяется нуждам детей и отстаивается охрана здоровья детей.

4. В своем докладе Комитету экспертов подкомитет пришел к заключению, что он выполнил свою задачу и рекомендует распустить подкомитет. Комитет экспертов выразил свое согласие и рекомендовал Исполнительному комитету и Генеральному директору распустить подкомитет, ибо он выполнил свою задачу в том, что касается разработки и пересмотра Примерного перечня ВОЗ основных лекарственных средств для детей. Однако в будущем Комитет экспертов должен ввести в свой состав соответствующих специалистов, занимающихся лекарственными средствами для детей, чтобы поддерживать актуальность Примерного перечня лекарственных средств для детей.

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

5. Во многих государствах-членах имеются национальные перечни основных лекарственных средств, разработанные на основе Примерного перечня ВОЗ основных лекарственных средств, поэтому изменения в Примерном перечне, особенно в связи с включением лекарственных средств, пригодных для детей, могут оказать серьезное влияние на выбор лекарственных средств на национальном уровне.

6. Опубликование Примерного перечня ВОЗ основных лекарственных средств для детей оказывает существенную помощь в поиске лекарственных средств, необходимых для улучшения медико-санитарных показателей по отношению к Целям тысячелетия в области развития.

7. Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств является важнейшим инструментом для стран, желающих укрепить свой фармацевтический сектор, обеспечивая население своей страны лекарственными средствами, в особенности на уровне первичной медико-санитарной помощи.

#### **Последствия для программ Организации**

8. Обновление Комитетом Примерного перечня основных лекарственных средств служит важным ориентиром для других программ ВОЗ и программ Организации Объединенных Наций (в том числе для руководимой ВОЗ программы ООН по предварительной сертификации лекарственных средств), а также для структур, занимающихся снабжением.

9. Обновленный Примерный перечень и Примерный перечень лекарственных средств для детей будут использоваться странами как образцы при внесении необходимых изменений в национальные перечни.

10. Прозрачный порядок, в соответствии с которым заявки и оценки экспертов можно будет размещать на странице ВОЗ, относящейся к службе электронной информации, может быть использован странами в качестве образца при укреплении фармацевтического сектора.

## **КОМИТЕТ ЭКСПЕРТОВ ПО СПЕЦИФИКАЦИЯМ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ**

**Сорок четвертый доклад  
Женева, 12-16 октября 2009 г.<sup>1</sup>**

### **Основные рекомендации**

11. Комитет экспертов по спецификациям для фармацевтических препаратов консультирует Генерального директора в области обеспечения качества лекарственных средств. Он вырабатывает рекомендации и средства обеспечения качества лекарственных средств, начиная с этапа их разработки до назначения их пациентам. Подробные рекомендации приведены в соответствующих разделах доклада.

12. Участники сорок четвертого совещания утвердили 42 новые монографии для включения в *Международную фармакопею* и девять соответствующих Международных эталонных химических веществ. Разрабатываемые спецификации предусматривают применимые в международном плане методы тестирования противомаларийных, противотуберкулезных, антиретровирусных и радиоактивных лекарственных средств, и в особенности тестирования лекарств для детей.

13. Завершив активные консультации, Комитет экспертов утвердил пересмотренный вариант руководящих принципов ВОЗ по надлежащей практике национальных фармацевтических контрольных лабораторий. Новые руководящие принципы обеспечат более комплексный подход в отношении лабораторий контроля качества и соответствующих инспекций во всем мире.

14. В комплекте руководящих принципов в отношении правил организации производства и контроля качества был утвержден пересмотренный текст, касающийся активных фармацевтических ингредиентов и соответствующий новым данным на международном уровне. В качестве пересмотренного варианта был утвержден текст, касающийся правил организации производства и контроля качества стерильных фармацевтических продуктов. Кроме того, по фармацевтическим продуктам, содержащим опасные вещества, был утвержден совершенно новый текст, содержащий рекомендации в отношении правил организации производства и контроля качества. Эти новые рекомендации в настоящее

---

<sup>1</sup> Серия Технических докладов ВОЗ, No. 957 (в печати).

время являются единственными подобного рода и будут иметь важное значение, ибо отвечают на вопросы, нередко возникающие при производстве подобной продукции.

15. Чтобы предотвратить дополнительный приток неразрешенных и нелегальных видов продукции в каналы снабжения, тщательный анализ руководящих принципов ВОЗ в отношении надлежащей дистрибьюторской практики фармацевтической продукции был проведен как членами рабочей группы по взаимодействию с Международной целевой группой по борьбе против контрафакта медицинских изделий, так и Комитетом экспертов по спецификациям для фармацевтических препаратов.

16. Для содействия руководимой ВОЗ программе Организации Объединенных Наций по предварительной сертификации были утверждены новые руководящие принципы повторной сертификации предварительно сертифицированных досье. Кроме того, по просьбе инспекторов, занимающихся предварительной сертификацией, на этом совещании были разработаны и утверждены руководящие принципы подготовки сводной картотеки организаций, занимающихся контрактными исследованиями.

17. Настоятельно рекомендовалось продолжить серию проверок, которые предпринимают лаборатории контроля качества в рамках внешнего механизма ВОЗ по обеспечению качества с участием региональных бюро ВОЗ, что способствует повышению эффективности участвующих лабораторий.

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

18. С 1947 г., с тех пор как возник данный Комитет экспертов, члены Комитета стремились разрабатывать здравые с научной точки зрения и независимые рекомендации, физически ощутимые и письменно зафиксированные рекомендации, стандарты, а также международные руководящие принципы в области качественных лекарственных средств. Стандарты по фармацевтическим препаратам разрабатываются Комитетом в процессе формирования широкого международного консенсуса.

19. Международные руководящие принципы, спецификации, номенклатуры и стандарты, разработанные под эгидой этого Комитета экспертов, используются всеми государствами-членами, международными организациями, учреждениями в рамках системы Организации Объединенных Наций, а также в контексте региональных и межрегиональных действий по унификации и заложены в основу многих важных инициатив, к числу которых относится предварительная сертификация лекарственных средств, программа «Обратить вспять малярию», программа «Остановить ТБ» и программы по основным лекарственным средствам и лекарственным средствам для детей. Консультативное мнение и рекомендации, разрабатываемые Комитетом экспертов, предназначены в поддержку усилий по расширению доступа к качественным лекарственным средствам; таким образом, они предназначены для национальных и региональных органов (в частности, национальных органов, занимающихся регулированием в области лекарственных средств) и структур, занимающихся снабжением, а также для международных организаций, таких как ЮНИСЕФ, и основных международных органов и институтов, таких как Глобальный фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией.

20. В последние годы в руководящих кругах растет осознание того, что качество лекарственных средств нельзя воспринимать как само собой разумеющееся. Рост масштабов торговли и все более активное использование современных технологий ставят перед органами регулирования дополнительные проблемы. Ощущается отчетливая необходимость принять на вооружение международные руководящие принципы и осуществлять международное сотрудничество, чтобы не допустить возникновения угрозы для здоровья пациентов в связи с лекарственными средствами неудовлетворительного качества; а также предотвратить расточительное расходование государственных и частных средств на лекарства, которые могут оказаться неэффективными или вредными, или которые могут создавать резистентность.

### **Последствия для программ Организации**

21. Мероприятия, обсуждавшиеся в ходе данного совещания Комитета экспертов, касаются широкого круга технических программ в рамках Организации. К ним относятся совместные мероприятия, в особенности с Комитетом экспертов по биологической стандартизации, а также по отбору и использованию основных лекарственных средств и с его подкомитетом по лекарственным средствам для детей. Кроме того, по мере необходимости, Комитет экспертов занимается разработкой особых дополнительных руководств и спецификаций в отношении различных лекарственных средств, рекомендуемых программами ВОЗ.

22. Комитет также работает для программы Организации Объединенных Наций по предварительной сертификации лекарственных средств, так как программа не могла бы функционировать, не опираясь на руководящие принципы, стандарты и спецификации, утверждаемые Комитетом после тщательного международного и широкого консультативного процесса обсуждения. Основное достоинство этого процесса для Комитета экспертов состоит в том, что после внедрения этих руководящих принципов и спецификаций в Комитет поступают практические предложения о пересмотре или отклики, касающиеся необходимости дополнительных руководящих указаний.

23. Рекомендации Комитета экспертов позволяют ВОЗ как в рамках Организации, так и за ее пределами способствовать практическому применению инструментариев и системы поддержки обеспечения качества лекарственных средств. ВОЗ, таким образом, может возглавлять и координировать международные усилия, направленные на то, чтобы установить и согласовать четкие, независимые и практические стандарты и руководящие принципы в отношении лекарственных средств, принимая во внимание растущую глобализацию и проблемы, которые она вызывает и которые нельзя более решать в одиночку на национальном уровне.

= = =