



Доклад совещаний комитетов экспертов и исследовательских групп¹

Доклад Секретариата

ОЦЕНКА НЕКОТОРЫХ ПИЩЕВЫХ ДОБАВОК И КОНТАМИНАНТОВ В ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТАХ

**Семьдесят второе совещание Объединенного комитета экспертов ФАО/ВОЗ по
пищевым добавкам²**

Рим, 16-25 февраля 2010 г.

**Семьдесят третье совещание Объединенного комитета экспертов ФАО/ВОЗ по
пищевым добавкам³**

Женева, 8-17 июня 2010 г.

Основные рекомендации

Семьдесят второе совещание

1. Комитет представил рекомендации о рисках для здоровья, связанных с шестью основными контаминантами в пищевых продуктах (акриламид, мышьяк, деоксиниваленол, фуран, ртуть и перхлорат). В докладе также содержатся общие соображения, в частности в отношении принципов оценки воздействия питательных веществ на основе эпидемиологических исследований, а также в отношении моделирования данных в зависимости между дозой и эффектом.

2. В отношении акриламида, мышьяка и фурана были сформулированы опасения, связанные с нынешними расчетными уровнями поступления этих веществ в организм. Эти оценки будут обсуждаться на предстоящих совещаниях Комитета Кодекса по

¹ 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.

² Серия технических докладов ВОЗ, No. 959, 2011 г.

³ Серия технических докладов ВОЗ, No. 960.

контаминантам в пищевых продуктах. Ставится задача сформулировать и рекомендовать необходимые меры по снижению риска и меры противодействия, помогающие уменьшить воздействие этих веществ на организм человека.

Семьдесят третье совещание

3. Комитет представил рекомендации в отношении рисков, связанных с двумя важными контаминантами (кадмием и свинцом), и представил рекомендации в отношении безопасности 12 групп соответствующих ароматизаторов. Были подготовлены или пересмотрены спецификации по дополнительным ароматизаторам и пищевым добавкам. В докладе также содержатся общие рекомендации, в частности по вопросу о совершенствовании оценки воздействия на организм.

4. ВОЗ опубликовала краткие обзоры токсикологической и связанной с токсикологией информации, на основе которой были сделаны оценки безопасности этих соединений¹. FAO опубликовала краткие обзоры по вопросам идентичности и чистоты пищевых добавок и ароматизаторов².

Значение для политики в области общественного здравоохранения

5. В своей работе Комитет определяет и, по-возможности, дает количественную оценку значению для общественного здравоохранения пищевых добавок и контаминантов, проводя научную оценку риска на основе международного консенсуса. Однозначные рекомендации даются в тех случаях, когда выявляется проблема здравоохранения, в отношении которой действия должны предпринимать правительства стран или Объединенная программа FAO/ВОЗ по пищевым стандартам.

6. Хотя перед всеми государствами-членами стоит проблема оценки потенциальных рисков, связанных с присутствием химических веществ в пищевых продуктах, лишь немногие научные учреждения на национальной или региональной основе занимаются систематической оценкой всех соответствующих токсикологических и связанных с токсикологией данных. Поэтому важно предоставить государствам-членам достоверную информацию об общих аспектах оценки риска и специфических оценках контаминантов и пищевых добавок, освещаемых в этих докладах. Работа Комитета по своей сложности и по задаче достижения международного консенсуса в оценке этих соединений уникальна по своей важности и влиянию на глобальные решения в области общественного здравоохранения, связанные с безопасностью пищевых продуктов.

7. Рекомендации Комитета использует Комиссия по Кодекс Алиментариус для установления международных пищевых стандартов. Эти стандарты устанавливаются

¹ Серии пищевых добавок ВОЗ, No. 63 (в печати).

² Food and Agriculture Organization of the United Nations. *Compendium of food additive specifications*. Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, 72nd meeting, 2010. JECFA Monograph 8. Rome, FAO, 2010.

лишь для тех веществ, которые прошли оценку Комитета. Благодаря этому пищевые продукты в международной торговле отвечают строгим стандартам безопасности.

8. Рекомендации Комитета также принимаются во внимание непосредственно государствами-членами, когда они устанавливают национальные и региональные стандарты безопасности пищевых продуктов.

Последствия для программ Организации

9. Производимая Комитетом оценка химических веществ, содержащихся в пищевых продуктах, является постоянным направлением деятельности. На 2010-2011 гг. запланированы три совещания Совместного комитета экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам, два из них были проведены в 2010 г. и одно будет проведено в июне 2011 г., и все три посвящены пищевым добавкам и контаминантам.

10. ВОЗ является партнером в Совместной программе ФАО/ВОЗ по пищевым стандартам, основным органом которого является Комиссия по Кодекс Алиментариус. Работа Комитета имеет решающее значение для работы Комиссии. Международные стандарты и рекомендации по пищевым добавкам и контаминантам в пищевых продуктах, разработанные Комиссией по Кодекс Алиментариус, основаны на результатах работы Объединенного комитета экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам.

11. Представители ВОЗ и сотрудники региональных бюро также пользуются оценками Комитета, консультируя государства-члены по программам, регулирующим безопасность пищевых продуктов.

СПЕЦИФИКАЦИИ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

**Сорок пятое совещание Комитета экспертов по спецификациям для фармацевтических препаратов¹
Женева, 18-22 октября 2010 г.**

Основные рекомендации

12. Комитет экспертов по спецификациям для фармацевтических препаратов консультирует Генерального директора и государства-члены по вопросу обеспечения качества лекарственных средств. Комитет вырабатывает рекомендации и средства обеспечения качества лекарственных средств, начиная с этапа их разработки до предоставления их пациентам. Подробные рекомендации приведены в соответствующих разделах доклада.

13. Участники сорок пятого совещания Комитета экспертов утвердили 25 новых монографий и текстов для включения в *Международную фармакопею*. Проходят стадию

¹ Серия технических докладов ВОЗ, No. 961 (в печати).

разработки спецификации по применимым в международном плане методам тестирования противомаларийных, противотуберкулезных, антиретровирусных и радиофармацевтических лекарственных средств, а также лекарственных средств для детей. Комитет также одобрил новый порядок принятия Перечня международных эталонных химических веществ с целью ускорения его готовности и выпуска в период между сессиями Комитета экспертов.

14. В области контроля качества Комитет экспертов откликнулся на нужды Программы Организации Объединенных Наций по предварительной квалификации лекарственных средств (руководство деятельностью которой осуществляет ВОЗ), утвердив новое *Руководство для лабораторий фармацевтической микробиологии* и пересмотрев *Процедуру предварительной квалификации лабораторий*, а также *Руководство по подготовке лабораторного информационного файла*¹, с тем чтобы они соответствовали надлежащей практике лабораторий контроля качества фармацевтических продуктов, которая стала применяться в 2009 году.

15. В серии документов по надлежащей производственной практике были пересмотрены основные принципы; кроме того, были утверждены пересмотренные тексты на такие темы, как *разработанная ВОЗ надлежащая производственная практика производства стерильных фармацевтических препаратов*², а также *Дополнительные руководящие принципы по надлежащей производственной практике в отношении систем нагрева, вентиляции и кондиционирования воздуха при производстве нестерильных фармацевтических лекарственных форм*³. Совместно с Комитетом экспертов по биологической стандартизации Комитет экспертов утвердил *Надлежащую производственную практику для служб крови*, выполняя резолюцию WHA63.12 о наличии, безопасности и качестве продуктов крови, принятую в 2010 г. Всемирной ассамблеей здравоохранения. На основе руководящих принципов, разработанных в рамках Структуры сотрудничества в области фармацевтической инспекции, были подготовлены *Руководящие принципы по подготовке информации о предприятии* для использования при инспектировании. Новые тенденции были учтены в недавно утвержденных *Руководящих принципах передачи технологии в отрасли фармацевтического производства*. Учитывая неотложные запросы значительной части программ помощи, стремящихся преодолеть текущий дефицит противомаларийных лекарственных средств, внимание уделяется подготовке *Требованиям качества в отношении артемизинина в качестве исходного материала в производстве противомаларийных активных фармацевтических ингредиентов*.

16. В области снабжения и распределения совместно с Международной фармацевтической федерацией были пересмотрены *Общие руководящие принципы МФФ/ВОЗ по надлежащей фармацевтической практике: стандарты качества фармацевтических служб*, а *Примерное руководство по хранению и транспортировке*

¹ Серия технических докладов ВОЗ, No. 917, 2003 г., Приложение 5.

² Серия технических докладов ВОЗ, No. 957, 2010 г., Приложение 4.

³ Серия технических докладов ВОЗ, No. 937, 2006 г., Приложение 2.

фармацевтических продуктов, в отношении которой установлены ограничения по времени и температуре, вновь получило поддержку как результат совместной работы с Комитетом экспертов по биологической стандартизации.

17. Для использования в рамках программы предварительной квалификации была пересмотрена *Процедура предварительной квалификации фармацевтических продуктов, а Руководство по представлению документации по предварительной квалификации инновационных готовых фармацевтических препаратов, утвержденных регулируемыми органами строго контроля*, было рекомендовано к использованию. В более широком контексте, но также для применения в рамках программы предварительной квалификации на сорок пятом совещании Комитета экспертов были утверждены новые *Руководящие принципы представления документации в отношении (непатентованной) готовой продукции различного происхождения*, чтобы способствовать обмену информацией между национальными органами, регулирующими лекарственные средства.

18. Комитет настоятельно рекомендовал продолжить работу Внешнего механизма по обеспечению качества для лабораторий контроля качества с участием региональных бюро, что позволит повысить эффективность работы участвующих лабораторий.

Значение для политики в области общественного здравоохранения

19. Международные руководящие принципы, спецификации, номенклатура и стандарты, разработанные под эгидой Комитета экспертов с 1947 г., предназначены для использования всеми государствами-членами, международными организациями, программами, фондами и специализированными учреждениями системы Организации Объединенных Наций, а также в рамках региональных и межрегиональных усилий по согласованию. Они лежат в основе важных инициатив, включая предварительную квалификацию лекарственных средств, программу "Обратить вспять малярию", "Остановить ТБ" и основные лекарственные средства, а также лекарственные средства для детей. Советы и рекомендации, разрабатываемые этим Комитетом экспертов, предназначены в помощь национальным и региональным органам (в частности, национальным органам, регулирующим лекарственные средства), учреждениям снабжения и крупным международным органам и учреждениям, таким как Глобальный фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией, и международным организациям, таким как ЮНИСЕФ, чтобы работать над обеспечением доступа к доброкачественным лекарственным средствам.

20. По результатам сорок пятого совещания Комитета экспертов по спецификациям для фармацевтических препаратов подготовлены научно обоснованные и независимые рекомендации, письменные и материальные стандарты, а также международные руководящие принципы в отношении качественных лекарственных средств. Стандарты в этой области разрабатываются Комитетом по результатам формирования широкого международного консенсуса.

Последствия для программ Организации

21. Деятельность, явившаяся предметом обсуждения в ходе сорок пятого совещания Комитета экспертов, характеризуется широким разнообразием внутрикластерных и межкластерных связей и областей взаимодействия. Проводятся совместные мероприятия, в частности с Комитетом экспертов ВОЗ по биологической стандартизации, а также Комитетом по отбору и использованию основных лекарственных средств и с его Подкомитетом по лекарственным средствам для детей. Кроме того, по мере необходимости, Комитет занимается разработкой дополнительного руководства и спецификаций по лекарственным средствам, рекомендуемым программами ВОЗ.

22. Комитет экспертов по спецификациям для фармацевтических препаратов также выполняет отдельную задачу для программы предварительной квалификации, которая для выполнения своей функции нуждается в международных руководствах, стандартах и спецификациях, которые утверждены Комитетом экспертов. В результате оперативного выполнения этих рекомендаций и спецификаций Комитет экспертов незамедлительно получает отзывы и практические предложения о разъяснениях, потенциальном пересмотре или необходимости дополнительных рекомендаций.

23. На основании рекомендаций Комитета экспертов Организация имеет возможность предоставлять обновленные стандарты и руководства в области обеспечения качества лекарственных средств для Организации и для соответствующих внешних органов, учитывая необходимость унифицированных в международном плане методов, что является результатом усиления глобализации.

24. В упомянутых рекомендациях выражается полная поддержка задачи ВОЗ оказания помощи государствам-членам и другим соответствующим органам, участвующим в поставке лекарственных средств, и предоставления инструментов, которые помогут обеспечить безопасность, эффективность и качество лекарственных средств для сохранения и укрепления общественного здоровья.

ДЕЙСТВИЯ ИСПОЛНИТЕЛЬНОГО КОМИТЕТА

25. Исполкому предлагается принять данный доклад к сведению

= = =