

# РЕЗОЛЮЦИИ ВСЕМИРНОЙ АССАМБЛЕИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ШЕСТНАДЦАТАЯ СЕССИЯ ВСЕМИРНОЙ  
АССАМБЛЕИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



WHA16.36  
23 мая 1963 г.

ОРИГИНАЛ: ФРАНЦУЗСКИЙ

## КЛИНИЧЕСКАЯ И ФАРМАКОЛОГИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

Шестнадцатая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения,

принимая во внимание резолюцию Исполнительного комитета о клинической и фармакологической оценке фармацевтических препаратов<sup>1</sup>;

изучив доклад генерального директора по тому же вопросу<sup>2</sup>;

считая, что международное сотрудничество является весьма важным для обеспечения возможно лучшей защиты человека от опасностей, возникающих при использовании фармацевтических препаратов;

соглашаясь с приведенным в докладе Исследовательской группы по использованию спецификаций для фармакологических препаратов<sup>3</sup> определением "фармацевтического препарата", как любого вещества или смеси веществ, предназначенных для использования при диагностике, лечении, смягчении или предотвращении болезни человека;

сознавая технические и административные трудности обеспечения регулярного обмена информацией по всем фармацевтическим препаратам,

1. ВНОВЬ ПОДЧЕРКИВАЕТ необходимость быстрого принятия мер для скорейшего распространения информации о вредных воздействиях фармацевтических препаратов;

<sup>1</sup> EB31.R6, Actes off. Org. mond. Santé, 124, 7.

<sup>2</sup> Документ A16/P & B/4.

<sup>3</sup> Серия технических докладов ВОЗ, 1957 г., 138, 15 (фр. текст).

2. ПРЕДЛАГАЕТ странам-членам:

a) немедленно сообщать ВОЗ о

i) любом решении, запрещающем или ограничивающем применение уже используемого препарата,

ii) любом решении отказать в одобрении нового фармацевтического препарата,

iii) любом решении, одобряющем новый фармацевтический препарат для общего использования, но с определенными ограничениями,

в тех случаях, если эти решения приняты в результате серьезных вредных воздействий, и

b) включать в эти сообщения, насколько это возможно, причины подобных решений, непатентованное и другое наименование препарата, а также его химическую формулу или описание;

3. a) ПРИЗНАЕТ значение точной оценки в масштабе всей страны токсических воздействий фармацевтических препаратов; и

b) ПРИЗЫВАЕТ страны-члены организовать систематический сбор сведений о вредных воздействиях, наблюдавшихся во время разработки фармацевтического препарата и, особенно, после его выпуска для всеобщего пользования;

4. ПРЕДЛАГАЕТ генеральному директору

a) немедленно направлять странам-членам информацию, полученную в случаях, предусмотренных в пункте 2 выше;

b) изучить ценность и возможность, в частности в административном и финансовом планах, поручения ВОЗ, получения от стран-членов и сообщения им

i) непатентованных и других наименований, химических формул и описаний выпущенных в продажу или одобренных новых фармацевтических препаратов,

ii) информации, предусматриваемой в пункте 3 b) выше;

- c) продолжать изучение возможности формулирования и утверждения в международном масштабе принципов и норм, применимых к токсикологической, фармакологической и клинической оценке фармацевтических препаратов; и
- d) продолжать деятельность в этой области и подготовить доклад Исполнительному комитету и Семнадцатой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения.

Тринадцатое пленарное заседание, 23 мая 1963 г.  
A16/VR/13