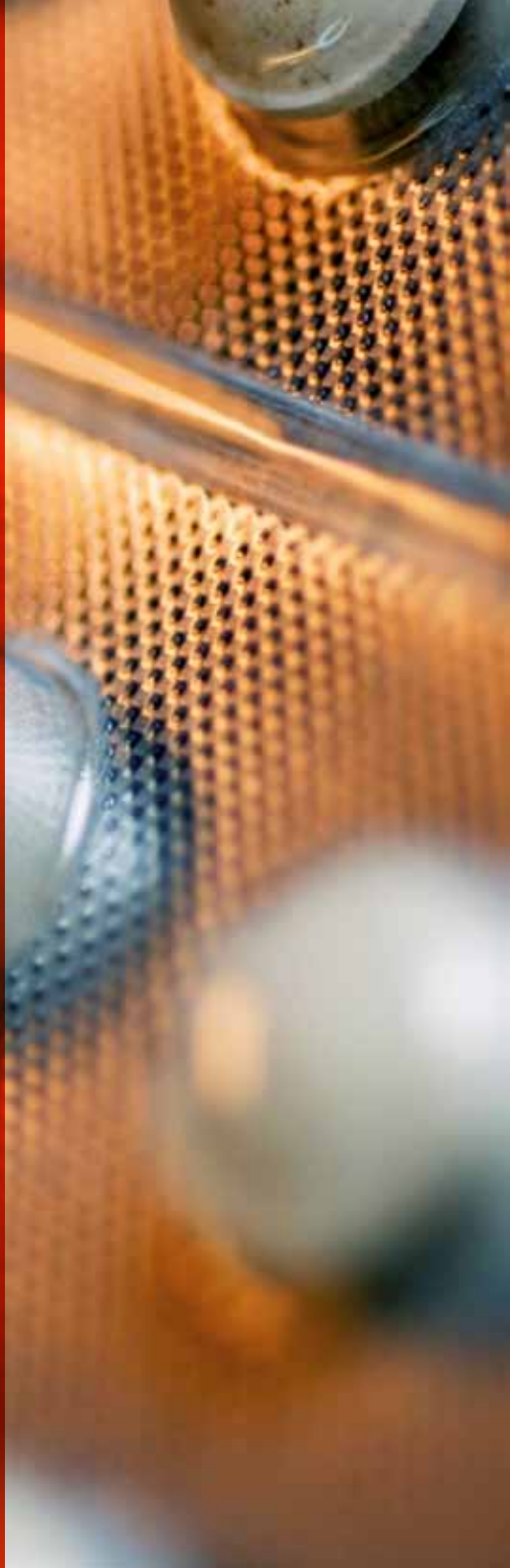


КОМИТЕТ ЭКСПЕРТОВ ВОЗ
По Спецификациям Для
Фармацевтических Препаратов:

ИТОГИ
44
СОВЕЩАНИЙ



Всемирная организация
здравоохранения



КАК ОН РАБОТАЕТ?

Основные моменты, рассматриваемые в этом кратком резюме, составляют основу всех Комитетов экспертов Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ). Будет конкретно рассмотрен Комитет экспертов ВОЗ по спецификациям для фармацевтических препаратов, а также итоги и рекомендации его 44 совещаний и их выводы.

ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ КОМИТЕТ ЭКСПЕРТОВ ВОЗ?

Комитет экспертов является высшим официальным консультативным органом Генерального директора ВОЗ, а также всех государств - членов Организации. Комитет экспертов создается Всемирной ассамблеей здравоохранения ВОЗ (ВАЗ) решением Исполнительного комитета (ИК). Его деятельность определяется правилами и процедурами, которым он должен строго следовать. В совещаниях Комитета экспертов ВОЗ возможны различные виды участия. Существуют “члены”, которые отбираются из списков экспертов-консультантов; “временные консультанты” и “наблюдатели”, например международные организации, неправительственные организации и профессиональные ассоциации.

Правила и процедуры Комитета экспертов ВОЗ содержатся в серии Основных документов ВОЗ. Более того, они содержатся в Уставе ВОЗ. Комитеты экспертов упоминаются в Главе V, Статья 18, а также в Главе VIII, Статьи 38-40. Нормативная функция в отношении фармацевтической продукции содержится в Главе 2, Статья 2 (u), которая гласит, что “функцией ВОЗ является развивать, устанавливать и способствовать распространению международных стандартов для



пищевых, биологических, фармацевтических и аналогичных продуктов”. Помимо Устава, Положения о списках экспертов-консультантов и комитетах экспертов также включают специальное Приложение, озаглавленное *Правила процедуры для Комитетов экспертов*, которые, как уже отмечалось, опубликованы в серии Основных документов ВОЗ. Существуют различные виды комитетов экспертов ВОЗ. Например Комитет экспертов по биологической стандартизации, который является ровесником Комитета экспертов по спецификациям для фармацевтических препаратов. Кроме того, существуют Комитет экспертов по лекарственной зависимости, Комитет экспертов по отбору и использованию основных лекарственных средств и Объединенный комитет экспертов ВОЗ/ФАО по пищевым добавкам. В настоящее время эти Комитеты экспертов являются наиболее активными в ВОЗ.

Когда Комитет экспертов по спецификациям для фармацевтических препаратов приступил к работе? Эта работа началась еще в начале 20-го века, когда в 1929 г. было подписано так называемое Брюссельское соглашение, в котором впервые упоминается “*международная фармакопея*”. Эта работа была продолжена под эгидой Лиги Наций, и первое международное совещание по вопросам фармакопеи состоялось в 1937 г. также под эгидой Лиги Наций, в котором приняли участие эксперты Бельгии, Дании, Франции, Нидерландов, Швейцарии, Соединенного Королевства и США. В 1947 г. Временная комиссия ВОЗ приняла на себя осуществление работы в области здравоохранения, начатой Лигой Наций, а также работы по международной фармакопее. В 1948 г. на первой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения был учрежден Комитет экспертов по унификации фармакопеи, получивший тогда такое название.

Международная фармакопея

В 1951 г. Всемирная ассамблея здравоохранения переименовала Комитет в Комитет экспертов по международной фармакопее. В 1959 г. Всемирная ассамблея здравоохранения вновь переименовала этот Комитет - он получил название Комитета экспертов по спецификациям для фармацевтических препаратов, которое сохраняется по настоящее время. Первое заседание Комитета экспертов ВОЗ по спецификациям для фармацевтических препаратов состоялось до первой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения 13-17 октября 1947 года. В 1947 г. был опубликован отчет о первом заседании Комитета на английском и французском языках в Официальном отчете ВОЗ, No. 8, стр. 54ff. Отчет о четвертом заседании Комитета экспертов был опубликован в январе 1950 г. в виде первого выпуска Серии технических докладов ВОЗ. Этот отчет вышел также на английском и французском языках.

Международная фармакопея доступна для осуществления и может использоваться государствами - членами ВОЗ. С 1975 г. *Международная фармакопея* получила новую направленность. До этой даты она включала все лекарственные средства, которые существуют и продаются во всем мире. Сегодня акцент сделан на Примерный перечень основных лекарственных средств и те лекарства, которые рекомендованы в ВОЗ для программ по борьбе с конкретными заболеваниями, например малярией, туберкулезом, ВИЧ/СПИДом, а также на лекарства для детей.

ВОЗ вела работу над Четвертым изданием *Международной фармакопеи* и первым приложением к нему; готовится второе приложение. Четвертое издание *Международной фармакопеи* доступно в формате CD-ROM, в режиме онлайн, на веб-сайте, а также в печатном виде. Наряду с фармакопеей существует документ Международные эталонные химические субстанции (ICRS), которые необходимы для подтверждения процедур. С 1946 по 2009 год Сотрудничающий центр ВОЗ по эталонным химическим веществам находился в Швеции. С 2010 г. эту деятельность курирует Европейский директорат по качеству медицинской продукции и медицинской помощи (ЕДКМП), входящий в Совет Европы, Страсбург, Франция.

Сегодня сфера деятельности этого Комитета экспертов выходит далеко за рамки вопросов фармакопеи. Она охватывает все аспекты гарантии качества в сфере лекарственных средств, а также, с недавних пор, разработку лекарственных средств. В течение длительного времени в сферу его деятельности входят производство, контроль качества, руководящие принципы по регулированию контроля качества, инспектирование и распределение. Таким образом, в нее входит вся цепочка от разработки до доставки пациенту, что означает, что охвачены все аспекты обеспечения лекарственными средствами.



ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВ

На сегодняшний день существуют 56 официальных методических документов и руководств ВОЗ по вопросам обеспечения качества лекарственных средств, и в 2009 г. были приняты семь руководств, обновлены четыре и приняты три новых.

ИЗГОТОВЛЕНИЕ И ПРОИЗВОДСТВО

В области изготовления и производства сегодня существуют 18 (различных) методических документов, в основном охватывающих аспекты надлежащей производственной практики (НПП), которые включают 12 крупных документов с руководящими принципами. Ведется работа над пятью документами, рассмотренными в ходе 45-го заседания Комитета экспертов, которое состоялось в 2010 г., четырьмя предложениями по пересмотру и одним новым документом. Сфера производства и изготовления также охватывает учебные материалы с учебными диапозитивами, учебным видеофильмом и полномасштабным текстом НПП на диске CD-ROM, а также в печатном виде.

В этой области ВОЗ также опубликовала в 2001 г. документ по вопросам анализа рисков в соответствии с принципами анализа опасностей и критических контрольных точек (НАССР). По тематике инспекций сегодня существуют шесть документов и руководств, в том числе по системе обеспечения качества инспекционных органов, инспекции, предшествующей утверждению, и инспекции изготовителей и каналов распределения. В области контроля качества сегодня существуют 12 методических документов и руководств, в том числе, что особенно важно, по надлежащей лабораторной практике и учебным материалам по ней, руководящие принципы по установлению химических эталонных стандартов, примерный сертификат анализа и, разумеется, *Международная фармакопея*, которая дополняет вышеуказанные 12 методических документов, а также к серии базовых тестов.

ДРУГИЕ РЕГУЛЯТОРНЫЕ РУКОВОДСТВА

Существуют 17 методических документов и руководств в виде регуляторных норм, включающих требования по тестированию устойчивости для целей регулирования и различные методические документы относительно взаимозаменяемости генерической продукции/продукции из множественных источников. В отдельном руководстве также рассматривается комбинация на основе фиксированной дозы, и в рамках этой категории также имеется ряд процедур преквалификации.

РАСПРЕДЕЛЕНИЕ

По тематике распределения Комитет экспертов принял девять текущих методических документов и руководств, в том числе по системе сертификации готовой продукции, являющейся объектом международной торговли, а также системе сертификации фармацевтических исходных материалов. Существует также руководство по системе обеспечения качества закупок и надлежащим практикам распределения исходных материалов и готовой продукции; и наконец, что не менее важно, по надлежащей практике хранения.

ПАРТНЕРЫ

У Комитета экспертов ВОЗ по спецификациям для фармацевтических препаратов имеются многочисленные партнеры. Особо важно то, что мы работаем с представителями национальных и региональных органов, такими международными организациями, как Объединенная программа Организации Объединенных Наций по ВИЧ/СПИДу (ЮНЭЙДС), Фонд Организации Объединенных Наций по народонаселению (ЮНФПА), Детский фонд Организации Объединенных Наций (ЮНИСЕФ), Всемирный банк, Всемирная организация интеллектуальной собственности (ВОИС), Всемирная таможенная организация (ВТАМО), Всемирная торговая организация (ВТО), международные профессиональные и иные ассоциации, неправительственные организации, включая объединения потребителей, Врачи без границ (ВБГ), а также такие отраслевые ассоциации, как Международная федерация фармацевтических фирм-изготовителей и ассоциаций (IFPMA), Международный альянс фармацевтических генериков (IGPA) и Всемирная индустрия безрецептурных препаратов (WSMI); следует также упомянуть таких специалистов здравоохранения, как Международная фармацевтическая федерация (FIP) и Всемирная медицинская ассоциация (ВМА) и другие. Один из основных участков работы обеспечивается, разумеется, членами Списка экспертов - консультантов ВОЗ по Международной фармакопее и фармацевтическим препаратам. Подбор и выдвижение кандидатур в эту группу регулируются четкими правилами и процедурами, принятыми Всемирной ассамблеей здравоохранения ВОЗ.

ЭКСПЕРТЫ ВОЗ

Как стать экспертом Всемирной организации здравоохранения, получая возможность именоваться “экспертом ВОЗ”? Существует официальный процесс выдвижения кандидатур. Предложение представляется с учетом образования и анкетных данных, а также опыта лица, выдвигаемого в консультации с государством-членом, гражданином которого оно является. Помимо согласования с государством-членом проводится также консультация с соответствующим региональным бюро ВОЗ, а также коллегами в штаб-квартире. Первое назначение производится на четыре года, и существует возможность возобновления на один, два, три или четыре года.

Большинство партнеров по работе Комитета экспертов по спецификациям для фармацевтических препаратов являются специалистами в различных областях обеспечения качества. Например, когда ведется работа по системам отопления и вентиляции, проводятся консультации с инженерами для обеспечения того, чтобы руководящие принципы отражали существующие знания в этой конкретной области. Мы также тесно взаимодействуем с сотрудничающими центрами ВОЗ, которые также назначаются в рамках официального процесса представителями государств-членов ВОЗ. В связи с этим Комитетом экспертов ВОЗ сотрудничающие центры в большинстве случаев входят в состав национальных органов и обычно представляют собой национальные лаборатории по контролю качества. ВОЗ также тесно взаимодействует с комиссиями и секретариатами по фармакопеям, национальными учреждениями и институтами, занимающимися вопросами обеспечения качества лекарственных средств. Осуществляется также тесное сотрудничество с такими региональными группами, как Международная конференция по гармонизации (МКГ), Ассоциация стран Юго-Восточной Азии (АСЕАН), Панамериканская сеть по гармонизации регулирования в области лекарственных средств и другие.



КАКОВЫ ИТОГИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ КОМИТЕТА ЭКСПЕРТОВ ВОЗ?

Результатом деятельности Комитета является печатный доклад, имеющий следующую структуру: во-первых, он содержит резюме обсуждений и в нем перечислены все рекомендации, адресованные ВОЗ и ее государствам-членам. Самая важная часть доклада включает недавно принятые руководящие принципы, которые включаются в него в виде приложения. До распространения доклада он проходит согласование внутри ВОЗ вплоть до уровня Канцелярии Генерального директора, затем представляется руководящим органам ВОЗ для заключительных замечаний и одобрения и, наконец, осуществления государствами-членами. После завершения этого процесса доклад с приложениями, то есть руководящими принципами, представляет собой техническое руководство ВОЗ в конкретной области обеспечения качества лекарственных средств, которой занимается Комитет экспертов по спецификациям для фармацевтических препаратов.

Как отмечалось выше, Комитет экспертов по спецификациям для фармацевтических препаратов заседает каждый год, и вся его текущая работа отражается в докладе. Если члены Комитета экспертов сочтут, что какое-либо руководство или спецификация прошли достаточное число раундов консультаций и по какому-либо руководству или спецификации достигнут консенсус, то они принимаются на этом заседании. В случае принятия это руководство будет приложено к следующему докладу Комитета экспертов, а спецификации переданы для публикации в *Международной фармакопее*. Если эксперты сочтут, что необходима дополнительная работа, то в этом случае по руководству или монографии возобновляются консультации. После редактирования и согласования доклада по внутренним каналам он представляется руководящим органам ВОЗ, чтобы те рекомендовали его осуществление государствам-членам ВОЗ и другим сторонам.



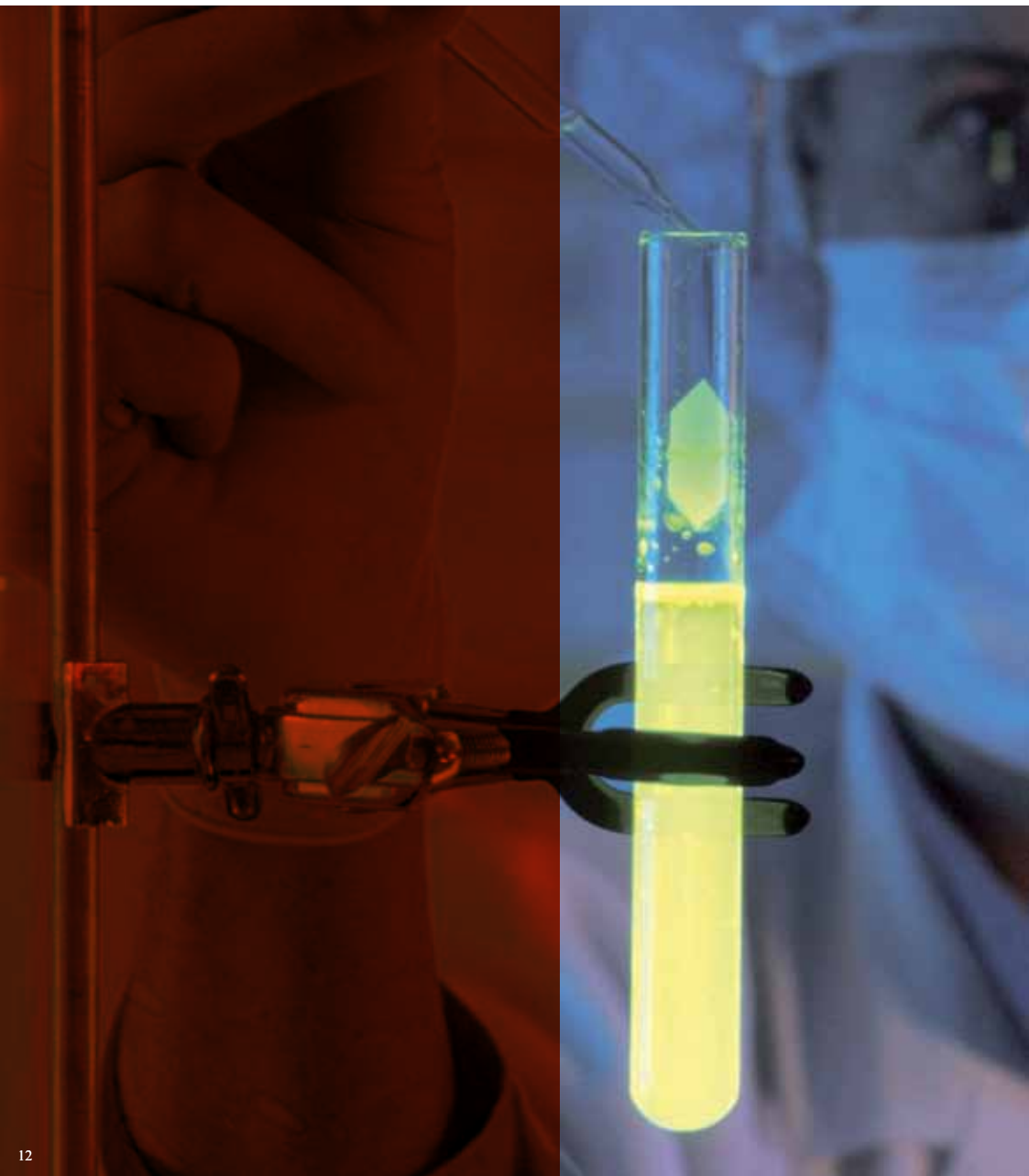
НОВЫЕ РУКОВОДЯЩИЕ ПРИНЦИПЫ

Когда Комитет экспертов ВОЗ по спецификациям для фармацевтических препаратов приступает к разработке руководящих принципов или нового руководства? Эта деятельность инициируется на самом высоком уровне Всемирной ассамблеей здравоохранения, например в резолюции. Надлежащая практика изготовления (GMP) была инициирована резолюцией 20.34 Всемирной ассамблеи здравоохранения ВОЗ. Следующим уровнем инициирования может стать резолюция Исполнительного комитета, например, по рекомендации экспертов резолюция EB37.R9 делегировала Генеральному директору определенные функции осуществления программы Международных непатентованных наименований (МНН).

Другим органом, который может повлечь начало работы Комитета экспертов, является Международная конференция органов по регулированию лекарственных средств (МКОРЛС). Например, в ходе 10-й и 11-й сессий МКОРЛС были рекомендованы руководящие принципы по комбинациям с фиксированными дозами, а также программа сертификации исходных фармацевтических материалов, являющихся объектом международной торговли, и впоследствии были приняты решения Комитетом экспертов и Секретариатом ВОЗ. Иницирующие шаги могут быть также предприняты другими программами и кластерами ВОЗ, например в результате озвучивания необходимости в спецификациях по контролю качества в отношении конкретных лекарственных средств, представляющих значительный интерес для общественного здравоохранения. Разумеется, и члены Комитета экспертов могут рекомендовать Секретариату осуществить определенную деятельность или работу.

Устанавливаемые Комитетом экспертов стандарты обеспечивают многочисленные следующие преимущества: во-первых, все руководящие принципы и спецификации подтверждаются на международном уровне с помощью независимого научного процесса и принимаются членами Списка экспертов-консультантов ВОЗ по международной фармакопее и фармацевтическим препаратам; во-вторых, сотрудничество с организациями и сторонами, устанавливающими стандарты, включает региональные и международные фармакопее и таким образом располагает обширной сетью организаций, осуществляющих работу в этой конкретной сфере; в-третьих, устанавливаются связи и тесное сотрудничество с государствами - членами ВОЗ, органами по регулированию лекарственных средств, национальными лабораториями по контролю качества лекарств и любыми национальными или региональными органами, участвующими в работе такого рода; в-четвертых, имеет место увязка с другими направлениями деятельности ВОЗ; в-пятых, проясняется реальная ситуация и учитывается информация, поступающая от производителей, включая международные исследовательские ассоциации, всемирные ассоциации генерических лекарств и безрецептурных препаратов; в-шестых, принимаются во внимание затраты, которые удерживаются

на возможно более низком уровне, в том смысле, что например потребность в справочных стандартах для монографий обеспечивается на минимальном уровне без ущерба для качества, с тем чтобы расходы не возрастали. Это означает, что существуют минимальные требования в отношении обеспечения максимальной отдачи от анализа; и, в-седьмых, использование этих услуг бесплатно для всех государств-членов.



КАК ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ПРОЦЕСС КОНСУЛЬТАЦИЙ КОМИТЕТА ЭКСПЕРТОВ ВОЗ?

Первым шагом обычно является либо первый проект, подготовленный одним из экспертов в соответствующей области, или разработка первого проекта экспертами в конкретной области. После сведения воедино и редактирования проекта руководящих принципов и их надлежащего оформления Секретариатом они распространяются во всем мире для получения замечаний. Все поступившие замечания сводятся воедино и обсуждаются в ходе неофициальных консультаций экспертами в той области, к которой относится разрабатываемое руководство. После завершения неофициальных консультаций и переработки проекта руководства он вновь распространяется для получения замечаний. Этот процесс повторяется настолько часто, насколько это необходимо, и ежегодно Комитету экспертов ВОЗ представляются проекты, находящиеся в работе. Для разработки спецификаций в этот процесс включаются дополнительные практические шаги.

ОБРАЗЦЫ

Производители предоставляют ВОЗ образцы, например у всех производителей запрашиваются образцы или спецификации по конкретному продукту или действующему ингредиенту. Затем проводятся лабораторные или научные исследования, например сотрудничающим центром ВОЗ, на предмет приемлемости спецификаций по конкретному тесту.

44-Е ЗАСЕДАНИЕ КОМИТЕТА ЭКСПЕРТОВ ВОЗ ПО СПЕЦИФИКАЦИЯМ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

В ходе 44-го заседания Комитета экспертов ВОЗ по спецификациям для фармацевтических препаратов были приняты многочисленные документы для *Международной фармакопеи*, включая лекарственные средства при ВИЧ и сопутствующих состояниях, противомаларийные препараты, противотуберкулезные лекарства, другие лекарственные средства и радиофармацевтические средства.

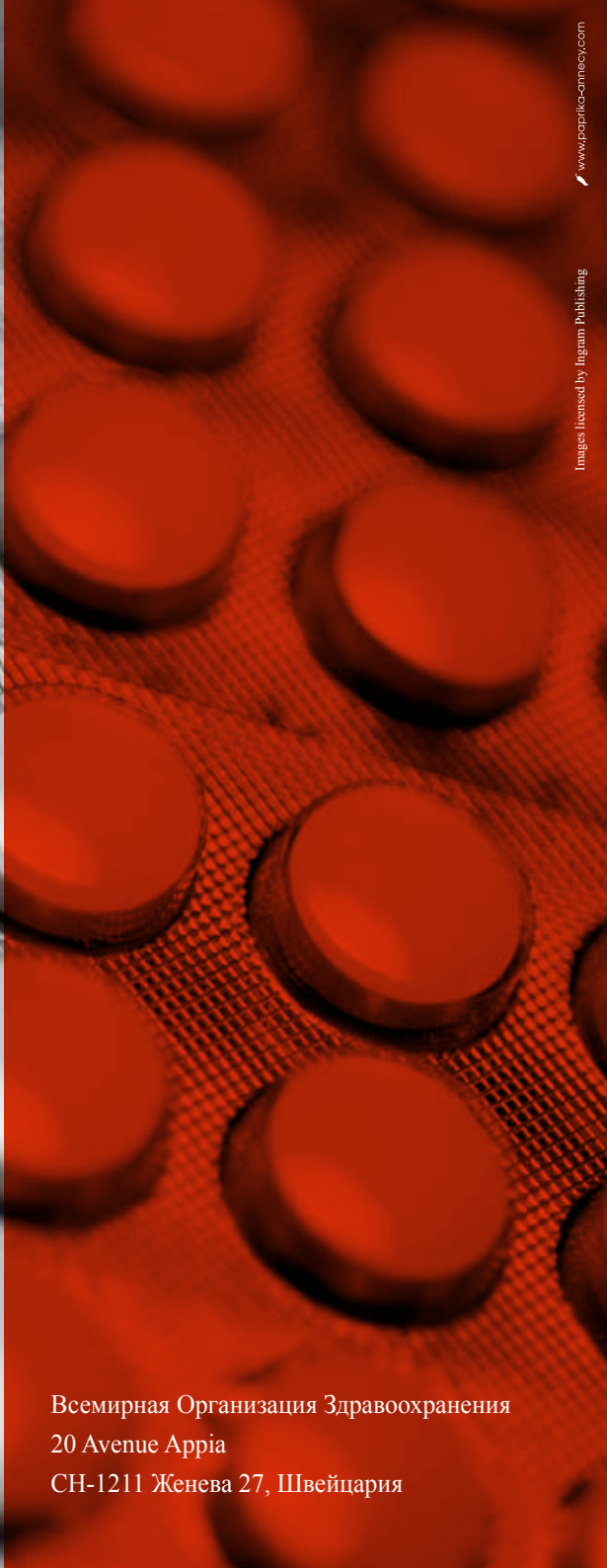
В области обеспечения качества на глобальном уровне были приняты семь новых руководств: надлежащая практика распределения фармацевтических препаратов; надлежащая практика в отношении лабораторий по контролю качества фармацевтической продукции; надлежащая практика производства действующих фармацевтических ингредиентов, документ по надлежащей производственной практике в отношении стерильных фармацевтических препаратов; надлежащая производственная практика в отношении фармацевтических препаратов, содержащих опасные вещества; руководящие принципы по подготовке основного файла подрядной исследовательской организации; и переквалификация преквалификационных досье.

Документы, рассмотренные в ходе 44-го заседания Комитета экспертов, помещены на веб-сайте: <http://www.who.int/medicines/services/expertcommittees/pharmprep/43rdpharmprep/en/index.html>. Как указывалось выше, по завершении работы над докладом он также будет помещен на веб-сайте: <http://www.who.int/medicines/publications/pharmprep/en/index.html>.

БУДУЩАЯ РАБОТА

Перечень рекомендаций по работе на будущее включает рекомендации по текущей работе, план работы в области спецификаций по новым монографиям, которые предстоит разработать для включения в *Международную фармакопею*, рекомендации по программе оценки обеспечения качества ВОЗ применительно к лабораториям по контролю качества и прочие.

препаратов и его деятельности, произошли изменения. В прошлом эта деятельность в значительной мере опиралась на регулярный бюджет ВОЗ. Однако в последние два двухгодичных периода из регулярного бюджета поступает лишь 10% финансирования, 20% вносится Европейским Союзом и государствами - членами ВОЗ и 70 % обеспечивают доноры, в основном за счет Фонда Билла и Мелинды Гейтс и ЮНИТАЙД. Кроме того, эта программа может рассчитывать, по крайней мере, на сумму, в три раза превышающую вышеуказанный бюджет, в виде дополнительных взносов в натуральном виде и поддержки со стороны государств-членов, особенно по каналам национальных лабораторий по контролю качества и национальной поддержки, оказываемой сотрудничающим центрам ВОЗ, а также, что очень важно, в виде времени, жертвуемого индивидуальными экспертами. Будущее финансирования является неясным, поскольку, как представляется, оно все в большей степени будет зависеть только от доноров.



Всемирная Организация Здравоохранения
20 Avenue Appia
CH-1211 Женева 27, Швейцария