



Тридцать шестая сессия  
Пункт 12 первоначального перечня\*

ДОКЛАД ЭКОНОМИЧЕСКОГО И СОЦИАЛЬНОГО СОВЕТА

Обмен информацией о запрещенных вредных химических  
веществах и опасных фармацевтических препаратах

Доклад Генерального секретаря

СОДЕРЖАНИЕ

	<u>Пункты</u>	<u>Стр.</u>
I. ВВЕДЕНИЕ .....	I - II	3
II. ПРОБЛЕМЫ И ОПЫТ ГОСУДАРСТВ-ЧЛЕНОВ И МЕЖДУНАРОДНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ .....	I2 - 22	7
A. Запрещенные вредные химические вещества .....	I5 - I8	7
B. Опасные фармацевтические препараты .....	I9 - 22	9
III. ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ МЕЖДУНАРОДНЫХ СИСТЕМ И ОСНОВНЫЕ ВОПРОСЫ, ЗАСЛУЖИВАЮЩИЕ ДАЛЬНЕЙШЕГО РАССМОТРЕНИЯ .....	23 - 27	12

ПРИЛОЖЕНИЯ

- I. РЕЗЮМЕ ИНФОРМАЦИИ О МЕЖДУНАРОДНОМ РЕГИСТРЕ  
ПОТЕНЦИАЛЬНО ТОКСИЧНЫХ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ
- II. РОЛЬ ВСЕМИРНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
В ДЕЛЕ ПЕРЕДАЧИ ИНФОРМАЦИИ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ  
СРЕДСТВАХ

\* A/35/50.

СОДЕРЖАНИЕ (продолжение)

	<u>Пункты</u>	<u>Стр.</u>
III.	ОПИСАНИЕ РАЗРАБОТАННОЙ ВСЕМИРНОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СИСТЕМЫ УДОСТОВЕРЕНИЯ КАЧЕСТВА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОДУКТОВ, ПОСТУПАЮЩИХ НА МЕЖДУНАРОДНЫЙ РЫНОК	
IV.	ВЫДЕРЖКИ ИЗ СООТВЕТСТВУЮЩИХ РЕШЕНИЙ СОВЕТА УПРАВЛЯЮЩИХ ПРОГРАММЫ ОРГАНИЗАЦИИ ОБЪЕДИНЕННЫХ НАЦИЙ ПО ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЕ	

/...

## I. ВВЕДЕНИЕ

1. На различных форумах выражается озабоченность по поводу того, что многие страны, особенно многие развивающиеся страны, возможно, не в состоянии провести в жизнь надлежащие мероприятия в целях оценки того вреда, какой наносится здоровью и безопасности людей в результате возрастающего использования различных импортируемых химических веществ и фармацевтических препаратов, и в целях установления эффективного контроля над теми веществами и препаратами, которые, как было обнаружено, являются вредными. Подобная продукция во все возрастающем количестве экспортируется из стран-производителей или стран-посредников в страны, где отсутствуют надлежащие меры контроля, что таит в себе опасность возникновения отрицательных последствий для здоровья людей или окружающей среды в странах-импортерах. Эта озабоченность нашла свое отражение в резолюциях и программах работы многих международных организаций и, в частности, в резолюциях Генеральной Ассамблеи 34/173 от 17 декабря 1979 года и 35/186 от 15 декабря 1980 года, в соответствии с которыми Ассамблее, через Экономический и Социальный Совет, представляется настоящий доклад.

2. На своей тридцать четвертой сессии Генеральная Ассамблея в своей резолюции 34/173 призвала государства-члены обмениваться информацией о вредных химических веществах и опасных фармацевтических препаратах, которые были запрещены на их территории, и в консультации со странами-импортерами препятствовать экспорту подобной продукции в другие страны. Ассамблея просила также Генерального секретаря, в сотрудничестве с соответствующими учреждениями и органами Организации Объединенных Наций, в особенности со Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ), оказывать правительствам помощь в обмене информацией и представить, через Экономический и Социальный Совет, Ассамблее на ее тридцать пятой сессии доклад об опыте соответствующих государств-членов и учреждений и органов Организации Объединенных Наций.

3. В резолюции 35/186 Генеральная Ассамблея предложила государствам-членам предоставить информацию о принятых ими мерах по обмену информацией о вредных химических веществах и опасных фармацевтических препаратах, которые были запрещены в их странах, и просила Генерального секретаря представить Ассамблее на ее тридцать шестой сессии доклад, предусмотренный в резолюции 34/173 Ассамблеи, который не удалось своевременно подготовить к тридцать пятой сессии. В той же резолюции Ассамблея просила Комиссию по транснациональным корпорациям изучить в ходе ее седьмой сессии пути и средства в рамках информационной системы по транснациональным корпорациям для улучшения обмена информацией о подобных химических веществах и препаратах с целью разработки соответствующих рекомендаций.

/...

4. В этой связи можно отметить, что Совет управляющих Программы Организации Объединенных Наций по окружающей среде (ЮНЕП) на своих пятой и шестой сессиях принял решения по этому вопросу 1/, выдержки из которых приводятся в приложении IV ниже.

5. В качестве предварительного шага необходимо определить, в какой степени в подобного рода докладе практически возможно рассмотреть меры по установлению контроля над химическими веществами и лекарственными средствами, не вдаваясь в смежные проблемы, освещаемые в других документах. Так, для целей настоящего доклада термин "запрещенное вредное химическое вещество" означает химическое вещество, применение которого в конкретной стране существенным образом ограничено на основании того, что, как было установлено этой страной, использование этого вещества в ограниченном количестве приносит или может принести вред. Такое толкование допускает, что использование подобного химического вещества в значительных количествах, возможно, не было запрещено или не было расценено как наносящее вред и что определение степени вредности может быть различным в зависимости от страны в силу либо разных взглядов на само понятие "вредность", либо разных национальных потребностей. Таким образом подобные химические вещества, хотя они и запрещены для использования в определенных целях, могут быть все-таки не полностью запрещены и могут все еще производиться. В частности, они могут производиться на экспорт даже в тех случаях, когда их применение внутри страны строго ограничено. Идеального решения этого вопроса не найдено, и каждая страна должна в индивидуальном порядке взвесить все "за" и "против" в соответствии с приоритетами соответствующих органов. Примером этого может служить производство ДДТ, в частности в целях борьбы с малярией, который в стране-производителе может использоваться в незначительных масштабах.

6. При подобном толковании не учитываются также химические отходы, поскольку они, как правило, представляют собой плохо поддающиеся обработке смеси не имеющих никакой особой ценности и ненужных химических веществ. Вопрос о химических отходах затрагивается в вопросе, разосланном Директором-исполнителем ЮНЕП всем странам в соответствии с просьбой Совета управляющих в его решении 8/8 от 29 апреля 1980 года 2/; Экономическая комиссия для Европы также работает над различными аспектами этого вопроса.

---

1/ Официальные отчеты Генеральной Ассамблеи, тридцать вторая сессия, Дополнение № 25 (A/32/25), приложение I, решение 85 (V); и там же, тридцать третья сессия, Дополнение № 25 (A/33/25), решения 6/3 В и 6/4.

2/ Там же, тридцать пятая сессия, Дополнение № 25 (A/35/25), приложение I.

7. Аналогичным образом, в настоящем докладе не рассматриваются также радиоактивные химические вещества и отходы, поскольку их особая опасность для здоровья человека обусловлена их радиоактивностью, а не химическими свойствами. Проблемы подобного рода во всех их аспектах рассматриваются учреждениями, специализирующимися в вопросах оценки радиоактивной опасности, такими как Научный комитет Организации Объединенных Наций по действию атомной радиации и Международное агентство по атомной энергии.

8. Меры предосторожности, которые необходимо соблюдать при перевозке вредных химических веществ, представляют собой отдельную проблему, учитываемую в настоящее время в рекомендациях Организации Объединенных Наций по перевозке опасных грузов 3/, которые постоянно обновляются. Эти меры включают в себя классификацию и маркировку грузов в целях их безопасной транспортировки и хранения, которые служат для предварительного оповещения о потенциальной опасности. Ожидается, что в отношении таких весьма опасных веществ, как особо чувствительные взрывчатые вещества, будут заключены специальные двусторонние соглашения. Этими рекомендациями можно воспользоваться в качестве общей основы, независимо от средств перевозки. Так, вопрос о морских перевозках вредных химических веществ рассматривался Межправительственной морской консультативной организацией (ИМКО) (Конвенция ИМКО о загрязнении моря, 1973 год) и Объединенной группой экспертов по научным аспектам загрязнения морской среды (ГЕСАМП) в целях оценки возможной опасности загрязнения вредными веществами, перевозимыми морскими судами.

9. Таким образом, в том что касается "запрещенных вредных химических веществ", в настоящем докладе главное внимание уделяется соответствующей информации, полученной от стран и международных организаций о вредных химических веществах, на внутреннее производство и использование которых на практике введены определенные ограничения (хотя они все еще производятся на экспорт), и существующим информационным системам, предназначенным для уведомления стран-импортеров, до прибытия грузов на их территорию, о введенных странами-производителями или странами-экспортерами ограничениях, с тем чтобы страны-импортеры могли принять любые меры, которые они сочтут целесообразными.

10. Для целей настоящего доклада термин "опасные фармацевтические препараты" означает препараты, которые могут представляться опасными в силу самых разнообразных причин, таких как разложение их химического состава при определенных условиях, например, под воздействием

---

3/ Последнее издание рекомендаций см. Перевозка опасных грузов; Рекомендации, подготовленные Комитетом экспертов Организации Объединенных Наций по перевозке опасных грузов, пересмотренное издание (издание Организации Объединенных Наций, в продаже под № R.77.VIII.I)

/...

высоких температур или по истечении установленного срока годности, что понижает степень их безопасности; или потому, что, по мнению производителя или других стран-потребителей, требования в отношении их лечебной эффективности без опасных побочных эффектов не были удовлетворены; или же потому, что они содержат токсические побочные продукты и т.д.

11. Все эти факторы могут быть проконтролированы с помощью Системы удостоверения качества фармацевтических продуктов, поступающих на международный рынок, разработанной Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) и принятой Всемирной ассамблеей здравоохранения в ее резолюции WHA 28.65, в соответствии с которой страны-экспортеры должны предоставлять по просьбе импортирующей страны всю соответствующую информацию, указываемую в пункте I9 ниже. Кроме того ВОЗ произвела оценку фармацевтических препаратов, в результате чего был составлен перечень основных лекарственных средств, которые, в случае применения в какой-либо стране, обеспечивают наличие разнообразных веществ, излечивающих подавляющее большинство обычных заболеваний, и которые позволяют ограничить число импортируемых лекарственных средств.

/...

## II. ПРОБЛЕМЫ И ОПЫТ ГОСУДАРСТВ-ЧЛЕНОВ И МЕЖДУНАРОДНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ

12. Во исполнение положений резолюции 34/173 Генеральной Ассамблеи 6 июня 1980 года правительствам были направлены вербальные ноты с просьбой представить сведения об их опыте в области обмена информацией о запрещенных вредных химических веществах и опасных фармацевтических препаратах. 17 ноября 1980 года правительствам были направлены напоминания, и по состоянию на 10 февраля 1981 года были получены ответы от 28 стран. Аналогичные ноты были направлены соответствующим международным организациям системы Организации Объединенных Наций, и ответы поступили от тех организаций, которые наиболее глубоко занимаются этим вопросом.

13. Полученные от правительств ответы в своем большинстве касаются многосторонних международных соглашений, а не двустороннего обмена информацией, который, как правило, осуществляется, видимо, на специальной основе. Тем не менее, в одной стране введены законодательные меры, обязывающие предоставлять информацию импортирующей стране в случае, если товар подпадает под действие каких-либо законов этой страны, касающихся токсических веществ.

14. Некоторые страны представили перечни запрещенных химических веществ или фармацевтических препаратов, включая вещества, взятые на учет или запрещенные в силу положений Единой конвенции о наркотических средствах 1961 года 4/ или Конвенции о психотропных веществах 1971 года 5/. Эти международные конвенции рассматриваются далее в пункте 19 ниже.

### A. Запрещенные вредные химические вещества

15. В отношении запрещенных вредных химических веществ некоторые страны отметили, что они готовы предоставить, по просьбе, информацию о подобных веществах, экспортируемых с их территорий, а одна страна указала на то, что введенные в ней законодательные меры обязывают предоставлять при экспорте подобных веществ соответствующую информацию странам-импортерам. Ряд стран упомянули в своих ответах о Международном регистре потенциально токсичных химических веществ (МРПТХВ), расположенном в Женеве - центре ЮНЕП, занимающемся деятельностью в рамках программы, первоочередной задачей которого является сбор и

---

4/ Организация Объединенных Наций, "Treaty Series", том 520, № 7515, стр. 288.

5/ Издание Организации Объединенных Наций, в продаже под No.R.78.XI.3, стр. 7 (англ. текста).

/...

распространение информации о подобных веществах б/. Они предложили, чтобы после полного введения в строй МРПТХВ он вместе со своими национальными филиалами служил центром для хранения правовой и другой информации о "запрещенных" вредных химических веществах. Фактически центр начал свою работу в 1977 году с выпуска регулярного бюллетеня, содержащего информацию о химических веществах, вызывающих опасения или запрещенных в отдельных странах. В 1980 году МРПТХВ опубликовал доклад, озаглавленный "Подборка правовой информации об отдельных вредных химических веществах", куда вошли 200 наименований химических веществ. Отдельные части программы МРПТХВ, касающиеся выполнения задачи, намеченной в резолюции 34/173 Генеральной Ассамблеи, кратко излагаются в приложении I ниже. Ряд стран упомянули о Международной программе по безопасности химических веществ, учрежденной в штаб-квартире ВОЗ в Женеве и финансируемой совместно с Международной организацией труда (МОТ), ЮНЕП и ВОЗ. Продовольственная и сельскохозяйственная организация Организации Объединенных Наций (ФАО) рассматривает вопрос о возможности присоединения к этой программе в ближайшем будущем. Как только эта новая программа начнет функционировать полностью, она должна, в частности, обеспечивать в соответствии с согласованными в международных масштабах нормами оценку воздействия на здоровья человека и окружающую среду новых и уже имеющихся химических веществ, а также таких особых последствий, как карциногенез и мутагенез, и разрабатывать руководящие принципы относительно допустимых пределов воздействия. В рамках совместных программ ФАО/ВОЗ уже рассматривались такие конкретные вопросы, как определение (совместно с ФАО) допустимых суточных норм приема с пищей в применении к каждому веществу таких химических веществ, как пищевые добавки и остаточные пестициды. ВОЗ занимается также разработкой критериев в области окружающей среды (совместно с МОТ и ЮНЕП) в отношении наличия в окружающей среде различных химических веществ, в том числе многих промышленных химических веществ; а также таблиц данных (совместно с ФАО) о вредном воздействии на здоровье человека отдельных пестицидов. Разработанные ВОЗ руководящие принципы использования рекомендованной ВОЗ классификации пестицидов по степени их вредности (VBC/78.1/Rev.2) являются полезным руководством, указывающим на ту опасность, какую таят в себе практически все пестициды, используемые в настоящее время. Всемирная организация здравоохранения разрабатывает также в сотрудничестве с МОТ рекомендуемые в международных масштабах нормы техники безопасности при работе с вредными химическими веществами, используемыми в промышленности.

---

б/ См. Официальные отчеты Генеральной Ассамблеи, тридцать первая сессия, Дополнение № 25 (A/31/25), приложение I, решение 52(IV); и там же, тридцать третья сессия, Дополнение № 25 (A/33/25), приложение I, решение 6/3 В.

/...



16. В рамках Международной системы техники безопасности на производстве и оповещения о возможных профессиональных заболеваниях, которая введена МОТ и только что завершила второй экспериментальный этап своего развития, создана охватившая 94 страны система регулирования быстрого обмена информацией в этой области. Международный информационный центр МОТ по технике безопасности и гигиене труда в сотрудничестве с 36 национальными центрами, распространяет выборочную и исчерпывающую информацию на основе полностью переведенной на ЭВМ базы данных. МОТ приняла также ряд конвенций и рекомендаций, подкрепленных руководящими принципами, касающимися конкретных норм техники безопасности и гигиены труда. Они носят характер международных правовых документов, возлагающих официальные обязательства на правительства подписавших их государств, в которых, однако, конкретно не оговариваются ограничения на экспорт. МОТ занимается также созданием посредством своих программ в области технического сотрудничества, осуществляемых в развивающихся странах, учебных заведений по нормам техники безопасности и гигиене труда, которые должны служить центрами накопления и передачи знаний и опыта в этой области.

17. Многие программы по оказанию помощи в целях развития, как например, программы, осуществляемые Всемирным банком, содержат положения, предусматривающие, что любое предприятие или программа, финансируемые этими организациями, должны выполнять требования, касающиеся обеспечения техники безопасности при использовании вредных химических веществ и соблюдения норм по охране окружающей среды.

18. Большинство стран, отметивших, что они являются также членами Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР), упомянули о работе, осуществляемой Группой по химическим веществам Комитета этой организации по вопросам окружающей среды, которая разработала систему уведомления о вредных химических веществах. В настоящее время эта группа рассматривает вопрос о возможности создания системы уведомления о вредных химических веществах, поставляемых на экспорт, которая может принести пользу странам-импортерам, не являющимся членами, а также разрабатывает систему согласованных норм для испытания новых химических веществ. Новая концепция обязательного уведомления со стороны экспортера о вредных химических веществах применяется лишь в одной стране. В настоящее время одной из преград на пути использования такой системы является нехватка во многих импортирующих странах-получателях средств для обработки большого потока информации сугубо технического характера и для принятия своевременных мер.

### В. Опасные фармацевтические препараты

19. Явным примером "опасных" фармацевтических препаратов, которые тем не менее используются и являются необходимыми в медицинской практике, являются наркотические средства и психотропные вещества. Эти вещества находятся под весьма строгим контролем в соответствии с

/...

международными договорами, которые могут служить примером для установления всестороннего контроля, поскольку правительства регулируют как экспорт, так и импорт. Это положение обусловлено тем, что спрос на эти лекарственные средства зачастую приобретает столь острый характер, что это порождает преступную деятельность, а также тем, что злоупотребление этими средствами наносит весьма значительный ущерб здоровью людей и приводит к весьма серьезным социальным последствиям. Сложная система контроля предъявляет очень большие требования в административном отношении, предполагая обмен разрешениями на импорт и экспорт для сотен партий отправляемых грузов при соответствующем контроле над всеми аспектами использования и передачи прав собственности на эту продукцию внутри страны до тех пор, пока она не дойдет до окончательного потребителя. Подобная система вряд ли будет целесообразной или необходимой для рассматриваемых здесь веществ, так как в данном случае отсутствует та побуждающая сила, которая вызывает столь значительный выходящий за рамки законности спрос со стороны отдельных лиц.

20. Что касается других "опасных" фармацевтических препаратов и запрещенных химических веществ или фармацевтических препаратов, охваченных упомянутыми в пункте I4 выше конвенциями, то во всех ответах, полученных от стран, занимающихся международными аспектами этой проблемы, содержится ссылка на программы ВОЗ. Для обеспечения контроля над этими фармацевтическими препаратами уже существует механизм - разработанная ВОЗ Система удостоверения качества фармацевтических продуктов, поступающих на международный рынок, вкратце излагаемая в Приложении II ниже, в соответствии с которой импортирующие страны могут потребовать от страны-экспортера (или в крайнем случае от страны-производителя) соответствующий сертификат. Этот сертификат предполагает гарантию в отношении того, что данный препарат разрешен к продаже или распространению на территории данного экспортирующего государства, а если продажа данного средства не разрешена, то в сертификате должны быть указаны причины этого. Обязаны удостоверяться и другие качества препарата, например, степень отсутствия в нем примесей. Следовательно, если какой-либо препарат считается "опасным" в стране-производителе, то это должно быть указано в сертификате. В настоящее время рассматривается также вопрос о региональных схемах ВОЗ в отношении испытания лекарственных средств. Они позволят производить химический анализ для выявления отдельных качеств препарата на основе сопоставления с эталонным образцом.

21. С помощью информационных циркуляров ВОЗ по лекарственным средствам и ежеквартального бюллетеня ВОЗ "Информация о лекарственных средствах" распространяется информация, получаемая от крупных национальных органов, занимающихся вопросами контроля; в них подробно освещаются решения правительств о запрещении или ограничении уже находящегося в употреблении лекарственного средства, о непринятии нового средства и о новых видах применения. Однако в силу того, что решения о поступлении на рынок какого-либо средства не всегда принимаются правительственным органом, регулирующим положение в этой области, или же

/...

сведения об этом не всегда поступают в ВОЗ, подобная информация неизбежно бывает неполной. В настоящее время на рассмотрении ВОЗ находится предложение о создании постоянного консультативного комитета, который занимался бы вопросами, связанными с осуществлением контроля над лекарственными средствами и распространением информации в этой области, с тем чтобы улучшить существующее положение и позволить ВОЗ более эффективно откликаться на различные потребности государств в этой области (см. приложение II, раздел E ниже). Более подробная информация о роли ВОЗ в передаче информации о лекарственных средствах, имеющих отношение к рассматриваемым в настоящем докладе вопросам, также вкратце излагается в приложении II ниже.

22. В некоторых ответах был затронут ряд смежных вопросов, касающихся фармацевтических препаратов, например, вопрос об имеющейся в развивающихся странах базе по оценке и использованию соответствующей информации, в том числе информации, поступающей в рамках программ ВОЗ. Имеющиеся в этих странах эксперты и финансовые ресурсы, которые могут быть выделены для целей оценки лекарственных средств и установления контроля над ними, могут оказаться недостаточными для решения данных проблем. Был также поднят вопрос о поставках лекарственных средств в развивающиеся страны, возможно, путем развития централизованной региональной системы закупок, создания системы регионального производства лекарственных средств в развивающихся странах для торговли внутри региона и использования связанных с этим факторов, таких как составление перечня основных лекарственных средств, наподобие того, который был разработан ВОЗ. Помимо того, что ВОЗ обеспечивает правительства официальной правительственной информацией об "опасных" фармацевтических препаратах, к врачам непосредственно поступает коммерческая информация об имеющихся медицинских препаратах. Положение с этим обстоит по-разному в различных регионах мира, в зависимости от степени правительственного контроля над спросом на фармацевтические препараты. Следует опасаться поступления необоснованных заявок на подобные препараты к врачам в развивающихся странах, что может привести к появлению нежелательного спроса на какое-либо лекарственное средство.

/...

III. ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ МЕЖДУНАРОДНЫХ СИСТЕМ И ОСНОВНЫЕ ВОПРОСЫ, ЗАСЛУЖИВАЮЩИЕ ДАЛЬНЕЙШЕГО РАССМОТРЕНИЯ

23. Что касается запрещенных вредных химических веществ, то система МРПТХВ с ее филиалами обеспечивает страны-импортеры бюллетенем, упомянутым в пункте 15 выше, и предоставляет им по просьбе информации о многих потенциально вредных химических веществах, находящихся в употреблении в настоящее время. Расширение "Подборки правовой информации об отдельных химических веществах", с тем чтобы охватить большее число химических веществ, стран и областей данных, должно также послужить обеспечению ответов, заблаговременно и в документированной форме, на некоторые из вопросов, которые могут возникнуть. Тем не менее эффективность этой системы зависит от возможности использования информации, поступающей в страны-импортеры, для того чтобы не допустить поставок каких-либо нежелательных препаратов. Поэтому на данной стадии подобное решение, возможно, не является всецело подходящим средством решения этой проблемы. Наиболее верное решение в данном случае, по которому, вероятно, будет труднее достичь договоренности, предполагало бы прекращение поставок по просьбе соответствующей страны-импортера еще до начала операций. Наконец, экспорт подобных препаратов может быть даже ограничен самой страной-экспортером, как это предусматривается в решениях 6/4 и 85(V) Совета управляющих ЮНЕП. Вместе с тем такие ограничения могут в отдельных случаях являться препятствием на пути свободного выбора страной-импортером химических веществ или фармацевтических товаров. Они могут также привести к недобросовестной конкуренции и ограничению торговли в ущерб интересам страны-экспортера, готовой ввести ограничения на свои экспортные поставки на основании того, что они могут являться вредными, в противовес странам-экспортерам, которые не намерены следовать подобной политике.

24. К числу причин, по которым Генеральная Ассамблея подняла вопросы, рассматриваемые в настоящем докладе, относятся потенциально вредные последствия для потребителей использования пестицидов и потребления пищи, зараженной недопустимым остаточным количеством пестицидов. Данный вопрос может быть рассмотрен в контексте всеобъемлющего доклада о защите интересов потребителей, который также находится на рассмотрении Экономического и Социального Совета. В этой связи важное значение приобретает роль ФАО в обеспечении консультативных услуг по вопросам правильного использования пестицидов в сельском хозяйстве. Такие консультативные услуги в настоящее время предоставляются ФАО на специальной основе по заявкам. Некоторые аспекты этой проблемы, особенно по отношению к продовольствию, рассматриваются в рамках Объединенного совещания ФАО/ВОЗ по остаточным количествам пестицидов и Комитета по остаточным количествам пестицидов, находящегося в ведении Объединенной комиссии ФАО/ВОЗ по пищевым стандартам; в частности, об этом свидетельствует работа по выработке правильных сельскохозяйственных методов выращивания продовольственных культур,

/...

а также по установлению максимально допустимых норм наличия остаточных количеств пестицидов в пище. Эти органы, однако, не занимаются вопросами выращивания непродовольственных культур. Вредные последствия для лиц, непосредственно применяющих пестициды, и для фермеров вкратце излагаются в таблицах данных, выпускаемых по каждому конкретному виду пестицидов, и в руководящих принципах использования рекомендуемой ВОЗ классификации пестицидов по степени их вредности, которые подготавливаются существующим в рамках ВОЗ Отделом биологии переносчиков и борьбы с ними, как об этом упоминается в пункте 15 выше. Наличие и использование этих таблиц и принципов в широких масштабах на рабочем уровне зависят, однако, от того, в каком объеме соответствующие правительства "спускают вниз" данную полезную информацию.

25. Что касается фармацевтических препаратов, то Система удостоверения ВОЗ требует, как это указывалось в пункте 20 выше, чтобы стране-импортеру предоставлялась информация о практике, существующей в стране-экспортере. Это требование о предоставлении информации может быть распространено на страну, производящую лекарственное средство. Более полную информацию относительно ограничений на те или иные фармацевтические препараты можно почерпнуть лишь путем изучения выпускаемых в течение ряда лет документов ВОЗ (информационные циркуляры о лекарственных средствах) и бюллетеня ВОЗ "Информация о лекарственных средствах". В ВОЗ уже поступили запросы по широкому ряду вопросов, касающихся ограничений на использование определенных лекарственных средств, договоренность в отношении которых была в целом достигнута не только в стране-экспортере, но и в других странах.

26. Ключевыми вопросами, которые возникают в связи как с информационными системами, так и с требованиями об уведомлении, являются следующие: а) отвечает ли информация требованиям, ориентирована ли она должным образом на нужды потребителя и является ли она доступной для понимания, учитывая, что лишь те лица в стране-импортере, которые имеют непосредственное отношение к этим вопросам, могут знать все сложные факторы, которые необходимо учесть в данной связи; и б) располагает ли страна-импортер механизмом регулирования положения в этой области, который не допустил бы поставок нежелательных препаратов. Если все-таки имеется намерение перешагнуть за рамки существующих информационных систем, действующих в ответ на запросы со стороны стран-импортеров, то следующим шагом в этом отношении, по-видимому, является создание, в частности, в развивающихся странах, систем контроля, способных использовать эту информацию. Имеющийся научный персонал, занимающийся вопросами проверки и разработкой норм в этой области и уже используемый в аналогичных целях в развивающихся странах, мог бы пройти краткий курс подготовки по подобным вопросам и по принятию надлежащих мер в этой области в рамках существующих законодательных рамок, при условии, что эти проблемы носят достаточно обширный и серьезный характер, что оправдывает предоставление Организацией Объединенных Наций стипендий для подготовки кадров. Необходимо

/...

будет также обеспечить помощь в разработке надлежащих правовых норм в рамках уже существующего или нового законодательства для решения коренных проблем в этой области. В принципе, страны-производители могли бы также в рамках своих конституционных и законодательных систем ввести ограничения на экспорт взятых под контроль вредных химических веществ и фармацевтических препаратов, обладающих сомнительными лечебными свойствами. С тем чтобы избежать каких-либо последствий, связанных с введением ограничений одностороннего характера, которые могут лишить страны-импортеры свободы выбора тех химических веществ или фармацевтических препаратов, которые им хотелось бы приобрести, или с допущением излишнего обращения опасных веществ, решения о подобного рода ограничениях должны приниматься в консультации с соответствующими странами-импортерами.

27. В заключение, можно предусмотреть некоторую дальнейшую модификацию существующих систем (системы МРПТХВ - для потенциально вредных химических веществ и системы ВОЗ - для фармацевтических препаратов), с тем чтобы обеспечить наличие более ориентированных на нужды потребителей и эффективных систем обмена информацией. Прогресс в развитии этих систем должен рассматриваться каждые два или три года на основе информации, поступающей в ответ на специальные вопросники, с тем чтобы получить представление о том, используются ли они в максимально возможной степени, и оценить реальные масштабы нерешенных проблем. Затем можно определить, есть ли необходимость в создании еще более тщательно разработанных систем международного контроля. Необходимо приложить усилия к тому, чтобы координировать деятельность, осуществляемую в рамках системы Организации Объединенных Наций, с действиями других организаций, таких как ОЭСР (см. пункт 18 выше), работающими над развитием обмена информацией в отношении экспорта подобных веществ. В ходе той работы надлежит учитывать интересы стран-импортеров во всем мире. Тем временем, необходимо расширить масштабы предоставляемой в настоящее время помощи для оказания содействия развивающимся странам в создании надлежащих систем контроля над импортом лекарственных средств, обладающих сомнительными лечебными свойствами, и вредных химических веществ, а также в подготовке научного персонала для решения этих проблем. Такие системы должны отвечать потребностям развивающихся стран и быть эффективными в разумных пределах, а также не требовать слишком больших затрат. Однако в течение этого промежуточного периода необходимо по-прежнему в основном полагаться на существующие международные информационные системы, которые могут быть усовершенствованы выше предложенными способами.

/...

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Резюме информации о Международном регистре  
потенциально токсичных химических веществ

A. Справка

1. Признавая необходимость международного регистра, Конференция Организации Объединенных Наций по проблемам окружающей человека среды, проведенная в Стокгольме в 1972 году, рекомендовала, в частности, чтобы:

"Генеральный секретарь, используя ресурсы всей системы Организации Объединенных Наций и активную поддержку правительств и соответствующих научных и других международных органов:

...

е) разрабатывать планы для Международного регистра данных о химикалиях в окружающей среде, основанные на сборе научных данных о поведении в окружающей среде наиболее важных искусственных химикалиев и включающие в себя цифровые данные о производстве потенциально наиболее вредных химикалиев, а также пути их распространения по схеме фабрика-использование-конечное удаление или повторное использование" а/.

2. Совет управляющих ЮНЕП в своем решении 29(III) от 2 мая 1975 года в/ уполномочил Директора-исполнителя ЮНЕП создать центр программной деятельности для Международного регистра потенциально токсичных химических веществ (МРПТХВ), который служил бы важным средством оптимизации использования химических веществ на благо человека и обеспечивал в то же время глобальную систему раннего предупреждения о нежелательных побочных экологических последствиях.

3. На своей четвертой сессии Совет управляющих принял решение 63 (IV) от 13 апреля 1976 года с/, в котором он постановил, что МРПТХВ должен входить в качестве составной части в Глобальную систему наблюдения, глобальную программу оценки состояния окружающей

-----  
а/ Доклад Конференции Организации Объединенных Наций по проблемам окружающей человека среды, Стокгольм, 5-16 июня 1972 года, (издание Организации Объединенных Наций, в продаже под № R.73.II.A.I4), глава II, рекомендация 74, подпункт е.

б/ См. Официальные отчеты Генеральной Ассамблеи, тридцатая сессия, Дополнение № 25 (A/10025), приложение I.

с/ Там же, тридцать первая сессия, Дополнение 25 (A/31/25), приложение I.

/...

среды ЮНЕП. В глобальную систему наблюдения входит четыре компонента, а именно: оценка и обзор; исследование; мониторинг; и обмен информацией. Регистр, наряду с Международной справочной системой (ИНФОТЕРРА) по источникам информации относительно окружающей среды, образует составную часть по обмену информацией в рамках Глобальной системы наблюдения. Регистр тесно связан со всеми упомянутыми в настоящем докладе учреждениями и органами, с региональными и национальными информационными сетями и неправительственными организациями, занимающимися проблемами окружающей среды, а также с группами, которые занимаются вызывающими беспокойство химическими веществами.

4. Регистр преследует следующие цели:

а) облегчение доступа к имеющимся данным о воздействии химических веществ на человека и его окружающую среду и содействие, тем самым, более эффективному использованию имеющихся национальных и международных ресурсов для оценки воздействия химических веществ и их контроля;

б) на основе информации, имеющейся в Регистре, выявление значительных пробелов, имеющихся в знаниях о воздействии химических веществ и обращение внимания на необходимость изучения вопроса о заполнении этих пробелов;

в) выявление или содействие выявлению потенциальных вредных последствий использования химических веществ и содействие большей осведомленности о такого рода вредных последствиях;

г) представление информации относительно национальных, региональных и глобальных направлений деятельности, предписаний и норм, а также рекомендаций в отношении контроля за потенциально токсичными химическими веществами.

5. Стратегия для достижения этих целей предполагает следующие виды деятельности:

а) обеспечение возможностей центра программной деятельности МРПТХВ в отношении обработки данных и представления ответов на запросы;

б) привлечение корреспондентов, выделенных на национальном, региональном и секторальном уровнях, к операциям МРПТХВ;

в) создание сети участвующих систем данных, что может позволить центру программной деятельности МРПТХВ использовать их архивы для включения их в центральные массивы данных или же непосредственно давать ответы на запросы пользователей;

/...



d) разработка и постоянное обновление обработанных с помощью вычислительной техники центральных массивов данных;

e) выборочная публикация информации о химических веществах.

6. В своем решении 6/3 В от 24 мая 1978 года d/ Совет управляющих предложил Директору-исполнителю ЮНЕП обеспечить, чтобы МРПТХВ облегчал доступ к имеющейся информации, активизировать свои усилия по увеличению числа национальных корреспондентов, организовать семинары для ознакомления развивающихся стран с порядком использования Регистра и уделять первоочередное внимание предоставлению странам информации по правовым и административным ограничениям, запретам и правам в отношении потенциально токсичных химических веществ. Совет просил также государства-члены оказать помощь Директору-исполнителю, положительно откликнувшись на просьбу о назначении национальных корреспондентов, и улучшить свои национальные механизмы в том, что касается персонала, материальной базы и организации, с тем чтобы расширить возможности МРПТХВ эффективно и успешно выполнять свою задачу.

7. Не вдаваясь в технические детали, можно отметить, что деятельность МРПТХВ включает в себя сбор и хранение информации, создание архивов документов, составление перечня имеющихся информационных систем по химическим веществам, распространение информации с помощью бюллетеней и других средств, а также подготовку и публикацию подборок данных о химических веществах.

8. Эти подборки данных о химических веществах обеспечивают доступ к информации, необходимой для оценки потенциальной опасности химических веществ для здоровья человека и окружающей его среды, или указывает на отсутствие подобной информации в литературе широкого пользования. МРПТХВ подготавливает их главным образом для использования лицами, отвечающими за охрану здоровья человека и окружающей среды от вредного воздействия химических веществ. Подборки данных содержат, в частности, информацию относительно производства и использования, путей попадания в окружающую среду, концентрации в окружающей среде и ее изменения, химической биокинетики, токсичности для млекопитающих и человека, воздействия на немлекопитающие организмы и растения, ликвидации последствий отравления, а также относительно национальных и международных рекомендаций и положений по контролю за содержанием химических веществ в воздушной среде, водных ресурсах, питьевой воде, отходах, почве, продуктах питания и напитках, а также потребительских товарах.

9. Особого интереса заслуживают подборки данных правового характера о химических веществах, составляемых в ответ на просьбу Совета управляющих ЮНЕП, содержащуюся в его решении 6/3 В d/ относительно того, что необходимо уделять первостепенное внимание предоставлению странам информации по правовым и административным ограничениям,

---

d/ Там же, тридцать третья сессия, Дополнение № 25 (A/33/25), приложение I.

запретам и правилам в отношении потенциально токсичных химических веществ в странах-производителях. В связи с этим подборки правовой информации разрабатываются в первоочередном порядке и содержат сведения о рекомендациях или правовых механизмах, что является одной из 17 информационных областей, охватываемых Регистром, хотя такого рода подборки и входят в качестве составной части в серию "подборки данных". Уже подобраны и опубликованы национальные (8 выборочных стран) и международные рекомендации и положения относительно контроля почти над 200 видами химических веществ в воздухе, воде, отходах, почве, продовольствии, напитках и потребительских товарах (МРПТХВ, серия "Подборки данных", выпуск № 2 - "Подборка правовой информации об отдельных химических веществах", 1980 год). Отбор химических веществ был произведен с учетом рабочего перечня химических веществ, требующих первоочередного внимания, который составлен МРПТХВ на основе имеющихся национальных и международных перечней.

10. Регистр данных МРПТХВ, предоставляющий информацию для целей составления подборок данных, разработан в качестве системы, которая обеспечивает сбор данных и обмен ими на основе договоренностей с партнерами во всем мире. В конечном итоге Регистр будет содержать информацию о многих химических веществах в различных соответствующих областях. В настоящее время МРПТХВ стремится завершить составление подборок данных по ограниченному числу имеющих международное значение химических веществ путем постоянных поисков необходимой информации во всех соответствующих областях. С этой целью в 1979 году МРПТХВ подготовил рабочий перечень требующих первоочередного внимания химических веществ на основе имеющихся национальных и международных перечней. Первоочередное внимание было уделено перечням, полученным из развивающихся стран и содержащим наименования химических веществ, которые вызвали беспокойство органов этих стран, занимающихся вопросами охраны здоровья человека и окружающей среды. Перечень, включающий в настоящее время 350 видов химических веществ (свыше 160 агрохимических веществ), еще не завершен и будет постепенно дополняться другими химическими веществами в соответствии с информационными потребностями заинтересованных стран.

#### В. Справочная служба

11. С момента своего создания в марте 1976 года МРПТХВ обеспечивает ответы на запросы в отношении химических веществ на основе использования различных составленных с помощью вычислительной техники биографических массивов данных, учебников и других справочных материалов, основополагающих документов, обзоров и положений. В случае необходимости он прибегает к помощи ВОЗ, Международного центра МОТ по безопасности на производстве и медико-санитарной информации и национальных корреспондентов (см. пункты 12-14 ниже). Запросы поступали от органов системы Организации Объединенных Наций, правительств, промышленных предприятий и отдельных лиц; они охватывали

/...

самые разнообразные аспекты, начиная от общей информации о токсичности и кончая сложным математическим уравнением относительно соотношения между поглощением и удержанием химических веществ в организме.

12. Совет управляющих ЮНЕП постановил, чтобы МРПТХВ обеспечивал доступ к имеющейся информации национальным учреждениям и межправительственным и неправительственным организациям. В связи с этим представляется целесообразным, чтобы все запросы направлялись МРПТХВ посредством или по уведомлению национальных корреспондентов; это позволило бы национальным корреспондентам составить свои собственные регистры и в результате иногда самим отвечать на запросы и в случае необходимости уточнять запросы, с тем чтобы организации МРПТХВ в какой-либо стране могли представить надлежащий ответ.

13. В этой связи правительствам было предложено назначить национальных корреспондентов, которые выступали бы в качестве национальных координационных центров для взаимодействия с МРПТХВ, и обеспечить их необходимыми ресурсами. Национальный корреспондент наделен следующими функциями:

а) предоставлять информацию по соответствующим заключениям специалистов, основополагающим документам, обзорам и монографиям, банкам данных и информационным системам, законодательству и положениям в отношении химических веществ, несчастным случаям, связанным с использованием химических веществ, и химическим веществам, вызывающим озабоченность в его стране;

б) оказывать помощь в развитии справочной службы;

в) распространять издания МРПТХВ (бюллетень и т.д.), а также информацию относительно системы МРПТХВ и ее служб в его стране.

14. К настоящему времени 89 стран назначили национальных корреспондентов. Сотрудники МРПТХВ встречаются с национальными корреспондентами и обсуждают с ними их задачи и наилучшие средства обеспечения эффективного сотрудничества с МРПТХВ в целях развития МРПТХВ и их собственных национальных регистров. В своем решении 6/3 В а/ Совет управляющих настоятельно призвал Директора-исполнителя предоставить в рамках имеющихся ресурсов помощь развивающимся странам путем организации семинаров для ознакомления их с порядком использования МРПТХВ. В Бангкоке в августе 1979 года были проведены семинары для национальных корреспондентов региона Азии и Тихого океана и в Найроби в ноябре 1980 года - для национальных корреспондентов регионов Африки и Западной Азии. Высказывается единое мнение о том, что благодаря этим семинарам национальные корреспонденты получают четкое представление о развитии и деятельности МРПТХВ и

/...

о своих собственных задачах. Они содействуют также установлению контактов между корреспондентами и использованию опыта других национальных корреспондентов в регионе, где имеются аналогичные экологические проблемы. Третий семинар планируется на конец 1981 года для национальных корреспондентов латиноамериканского региона.

/...

## ПРИЛОЖЕНИЕ II

### Роль Всемирной организации здравоохранения в деле передачи информации о лекарственных средствах

#### A. Резюме

1. Всемирная ассамблея здравоохранения постоянно проявляет неослабное внимание вопросу о необходимости создания эффективных каналов связи между государствами-членами по всем вопросам, касающимся безопасности и эффективности лекарственных средств, поступающих на международный рынок, в том числе стандартов, на основе которых определяются эти критерии. Основные области деятельности определены в принятой Всемирной ассамблеей здравоохранения в 1962 году резолюции (WHA 15.41), в которой Ассамблея предложила Генеральному директору изучить средства для того, чтобы:

- a) установить минимальные основные нормы и рекомендовать стандартные методы для клинической и фармакологической оценки фармацевтических препаратов;
- b) обеспечить регулярный обмен информацией относительно безопасности и эффективности фармацевтических препаратов;
- c) обеспечить быструю передачу национальным органам здравоохранения новых сведений относительно серьезности побочных явлений, вызываемых фармацевтическими препаратами.

2. Всемирная организация здравоохранения откликнулась на этот призыв и на ряд дальнейших резолюций, принятых ее руководящими органами, путем опубликования докладов научных групп по общим принципам токсикологической проверки лекарственных средств, в частности по оценке биопригодности, мутагенности и канцерогенности; создания международной системы контроля за неблагоприятными реакциями на лекарственные средства; разработки системы удостоверения качества фармацевтических продуктов, поступающих на международный рынок; и передачи всем государствам-членам, посредством своих информационных циркуляров по лекарственным средствам, полных текстов решений, принятых национальными органами относительно изъятия или ограничения производства конкретных видов лекарственных средств в целях безопасности.

#### B. Международная программа контроля над лекарственными средствами

3. На протяжении более десятилетия ВОЗ содействует укреплению международного сотрудничества в деле организации контроля за предполагаемыми неблагоприятными реакциями на лекарственные средства. Основная цель заключается в наискорейшем определении способности какого-либо лекарственного средства вызвать нежелательные последствия,

/...

которые не были выявлены в ходе его клинических испытаний, и предполагается, что все население мира будет содействовать этому и ускорять выявление серьезных, но относительно редких реакций.

4. Число активно участвующих стран увеличилось с 10 до 22; в настоящее время более 140 000 сообщений находится в накапливаемой базе данных; к ним следует добавить приблизительно 2 000 сообщений, поступающих ежемесячно. Хотя подавляющее большинство этих сообщений поступает из стран, в которых чрезвычайно развиты учреждения по контролю над лекарственными средствами, развивающиеся страны также продемонстрировали активный интерес к этой системе. Оперативная деятельность ведется Сотрудничающим центром ВОЗ по международному контролю над лекарственными средствами, Упсала, Швеция. Однако ВОЗ по-прежнему несет полную ответственность за координацию программы, участие национальных и других центров и распространение информации, в том числе публикаций.

С. Разработанная ВОЗ система удостоверения качества фармацевтических продуктов, поступающих на международный рынок

5. В течение длительного периода времени Всемирная организация здравоохранения выражала озабоченность по поводу того, что предназначенные для экспорта лекарственные средства не всегда проходят ту же процедуру контроля качества, что и средства, производимые для внутреннего рынка. В этом случае развивающиеся страны, не располагающие соответствующим лабораторным оборудованием для анализа лекарственных средств, оказываются в особенно неблагоприятном положении. В целях исправления этого неудовлетворительного положения ВОЗ добивалась расширения и унификации систем уже используемых органами здравоохранения некоторых экспортирующих стран, которые по просьбе иностранных импортеров выдают сертификат качества в отношении лекарственных средств, которые прошли предусмотренный законом контроль.

6. Система удостоверения качества фармацевтических продуктов, поступающих на международный рынок, была утверждена резолюцией WHA 28.65 от 1975 года и на данный момент 54 страны выразили согласие участвовать в ней посредством назначаемых национальных органов. Орган здравоохранения экспортирующей страны должен удостоверить по просьбе, имеется ли на внутреннем рынке конкретный продукт, идущий на экспорт, и было ли отмечено в результате инспекции, что изготовитель соблюдает установленные нормативные требования в отношении производства и контроля качества лекарственных средств. В случае запрещения продажи или распространения продукта в экспортирующей стране четко указываются причины этого и, по мере необходимости, основания для отказа в регистрации е/.

-----  
е/ Более полную информацию относительно этой системы см. в приложении III ниже.

/...

D. Информационные циркуляры по лекарственным средствам и бюллетень "Информация о лекарственных средствах"

7. В 1963 году Всемирная ассамблея здравоохранения в своей резолюции WHA 16.36 предложила государствам-членам немедленно сообщить ВОЗ о любом решении, запрещающем или ограничивающем применение уже используемого препарата; любом решении отказать в одобрении нового фармацевтического препарата; и любом решении, одобряющем новый фармацевтический препарат для общего использования, но с определенными ограничениями.

8. Впоследствии было принято множество резолюций в подкрепление этой просьбы; и в 1975 году рамки ответственности ВОЗ в этом отношении были расширены в результате принятия резолюции WHA 28.66, в которой Генеральному директору предлагалось, среди прочего, направлять государствам-членам достоверную информацию о лекарственных средствах.

9. В настоящее время выпускаются информационные циркуляры ВОЗ относительно лекарственных средств и ежеквартальный бюллетень ВОЗ "Информация о лекарственных средствах" в качестве средств для передачи информации по вопросам безопасности и эффективности фармацевтических препаратов. Первая "служба" действует в качестве механизма для быстрого и подробного уведомления всех государств-членов о любом ограничительном действии, предпринимаемом в связи с имеющимся на международном рынке продуктом, в то время как в бюллетене публикуются комментарии в отношении подобных решений, в которых могут сопоставляться и анализироваться любые различия в позициях стран.

10. В принципе эти документы представляют собой своего рода относительно всеобъемлющую информационную службу для заинтересованных административных органов и отдельных лиц, особенно в тех государствах-членах, где нет развитой системы контроля над лекарственными средствами. Однако на практике система информационных циркуляров по лекарственным средствам не полностью использует свои возможности, поскольку ВОЗ представляется лишь относительно небольшая доля информации об изъятии продуктов. Кроме того, эта система характеризуется необъективностью, поскольку в силу того, что эти решения зачастую принимаются по противоречивым вопросам, уведомления представляют лишь те страны, которые убеждены в необходимости принятия подобных ограничительных мер. Достоинство бюллетеня "Информация о лекарственных средствах" заключается в том, что он может рассмотреть эти решения в более широкой перспективе, однако он не может во всех случаях восполнить упущения, допущенные в рамках системы циркуляров по лекарственным средствам.

/...

11. Неполноценность информации, содержащейся в информационных циркулярах по лекарственным средствам, объясняется двумя причинами:

а) лекарственные средства чаще всего изымаются с национальных рынков на основе добровольных соглашений с изготовителями, а не в силу предусмотренного законом контроля;

б) лекарственные средства, предназначенные только для экспорта, могут не подпадать под положения, применяемые к продуктам, реализуемым на внутренних рынках. (Хотя это может быть выяснено на основании оговорок в Системе удостоверения качества лекарственных средств, для этого требуется конкретный запрос со стороны импортирующей страны).

12. Дополнительная проблема возникает в результате неизбежной и понятной сдержанности со стороны контролирующих органов при предоставлении информации по вопросу безопасности, прежде чем будет занята определенная позиция относительно последствий имеющейся информации и необходимости принятия какого-либо ограничительного действия. Хотя это и предотвращает преждевременную и, возможно, ненужную обеспокоенность общественности вследствие необоснованных подозрений, в результате этого может произойти срыв или задержка международной дискуссии и даже международного сотрудничества - по мере развития проблемы. Таким образом, необходимость конфиденциальности уравнивается необходимостью для каждого национального органа быть в полной и эффективной мере информированным о любых оговорках в отношении безопасности какого-либо товара, подлежащего его контролю, а также необходимостью при первой же возможности информировать международное общество по данному вопросу. Тем не менее, бюллетень ВОЗ "Информация о лекарственных средствах" оказывает ощутимое воздействие на принятие во многих странах третьего мира решений о контроле.

Е. Предложение о создании постоянного консультативного комитета по контролю над лекарственными средствами и информации

13. Необходимо еще более усовершенствовать имеющиеся каналы связи, а также укрепить взаимосвязь между учреждениями по контролю над лекарственными средствами и ВОЗ. В свете этого в настоящее время рассматривается вопрос о возможности создания постоянного консультативного комитета в составе представителей органов по контролю над лекарственными средствами как развитых, так и развивающихся стран, который консультировал бы ВОЗ по вопросам, связанным с информацией о лекарственных средствах и контролем над ними. Комитет будет заниматься, в частности, следующей деятельностью:

а) содействовать представлению ВОЗ национальными органами здравоохранения более полной и своевременной информации по важным решениям и событиям в области контроля над лекарственными средствами;

/...



b) производить оценку адекватности имеющихся средств распространения информации о лекарственных средствах между государствами-членами и консультировать по вопросам их совершенствования;

c) оказывать помощь ВОЗ в выявлении и оценке возникающих проблем, связанных с лекарственными средствами, и информировать государства-члены о прогрессе в деле их решения;

d) консультировать ВОЗ по вопросам о средствах укрепления технических возможностей государств-членов использовать имеющуюся информацию о лекарственных средствах.

/...

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Описание разработанной Всемирной организацией здравоохранения  
Системы удостоверения качества фармацевтических продуктов,  
поступающих на международный рынок

Нижеследующий материал взят из раздела В, озаглавленного "Система удостоверения качества фармацевтических продуктов, поступающих на международный рынок", и содержащегося в издании ВОЗ "Контроль качества лекарственных средств" от 1977 года а/. В нем содержится описание Системы, в том числе ее правовых последствий и рамок ее охвата.

"Часть I - Удостоверение качества фармацевтических препаратов"

1. В настоящей Системе удостоверения качества термин "фармацевтический препарат" означает любое лекарственное средство в его готовой дозированной форме, предназначенное для лечения человека и подлежащее контролю в соответствии с законодательством экспортирующего государства-члена, а также импортирующего государства-члена.

2. Качество фармацевтического препарата, экспортируемого или импортируемого в соответствии с настоящей Системой, удостоверяется компетентным органом экспортирующего государства-члена посредством выдачи, по просьбе заинтересованной стороны, сертификата качества фармацевтического препарата, который должен быть направлен компетентному органу импортирующего государства-члена, принимающему решение относительно выдачи разрешения или запрещения продажи и распространения данного препарата или решающему выдать разрешение при условии представления дополнительных данных.

3. Выдача сертификата на фармацевтические препараты производится в соответствии с требованиями компетентного органа экспортирующего государства-члена с целью удостоверения того, что:

а) данный препарат разрешен к продаже или распространению на территории данного экспортирующего государства-члена (если продажа данного средства не разрешена, то на сертификате должны быть указаны причины этого); и

б) завод-изготовитель данного препарата подвергается инспекции через соответствующие промежутки времени в целях установки того, соблюдает ли изготовитель требования правил производства и контроля качества, рекомендованные Всемирной организацией здравоохранения в отношении препаратов, подлежащих продаже и распространению в стране изготовления или экспорту.

а/ Перепечатано из "Хроники ВОЗ", том 31, № 12.

/...

4. Если требуются сертификаты качества отдельных серий препаратов, на которые выдается сертификат качества, то такие удостоверения могут быть выданы либо изготовителем, либо компетентным органом экспортирующего государства-члена в соответствии с характером данного продукта и требованиями экспортирующего государства-члена или импортирующего государства-члена. В сертификате серии указывается наименование и лекарственная форма препарата, номер серии, срок годности и условия хранения, приводится ссылка на сертификат данного фармацевтического препарата, а также удостоверяется, что данная серия соответствует либо требованиям компетентного органа в отношении продажи и распространения на территории экспортирующего государства-члена (с указанием номера этого разрешения), либо, в зависимости от обстоятельств, опубликованным спецификациям или установленным спецификациям, представленным изготовителем. В сертификате могут быть также указаны данные относительно упаковки, этикетирования, типа тары, даты изготовления, результатов анализа и другие данные.

#### Часть II - Обмен информацией

1. По требованию компетентного органа государства-члена, собирающегося импортировать или уже импортировавшего определенный фармацевтический препарат, подпадающий под действие настоящей Системы удостоверения качества, компетентный орган экспортирующего государства-члена должен представить:

а) информацию относительно применения Правил производства и контроля качества лекарственных средств, рекомендованных Всемирной организацией здравоохранения 1/;

б) информацию о контроле качества данного продукта, осуществленного компетентным органом экспортирующего государства-члена;

в) фамилия и должности лиц, которым предоставлено право подписи сертификатов на отдельные серии данного препарата, подлежащие экспорту.

С согласия изготовителя может быть также предоставлена информация относительно общих и частных стандартов контроля качества препарата, подлежащего экспорту, если эта информация требуется в соответствии с законодательными положениями импортирующего государства-члена.

2. В случае обнаружения дефектов качества импортированного в соответствии с настоящей Системой препарата, которые, по мнению импортирующего государства-члена, носят серьезный характер и не вызваны

-----  
1/ Следует учитывать, что в некоторых странах на это необходимо получить согласие изготовителя.

местными условиями и которые появились после выпуска определенной серии в продажу в импортировавшем препарат государстве-члене, то компетентный орган последнего должен известить об обнаруженном дефекте компетентный орган экспортирующего государства-члена, выдавший сертификат на данный препарат, и, представив соответствующие фактические данные, потребовать произвести проверку. И, наоборот, если компетентный орган экспортирующего государства-члена устанавливает серьезные дефекты качества препарата, то этот компетентный орган должен уведомить компетентный орган импортирующего государства-члена.

### Часть III - Участвующие государства-члены

1. Каждое государство-член, изъявившее согласие присоединиться к настоящей Системе удостоверения качества, а) сообщает название и адрес основного органа, являющегося компетентным с точки зрения настоящей Системы удостоверения качества, и б) представляет любые имеющие значение оговорки относительно своего участия Генеральному директору Всемирной организации здравоохранения, который известит об этом все другие государства-члены.

2. Экспортирующие государства-члены, присоединившиеся к Системе удостоверения качества, должны со своей стороны обеспечить:

а) выдачу разрешений на продажу и распространение фармацевтических препаратов компетентным органом после проведения соответствующих испытаний, направленных на обеспечение их качества; для этой цели должна иметься соответствующая лабораторная база;

б) соблюдение фармацевтическими предприятиями требований правил производства и контроля качества лекарственных средств, рекомендованных Всемирной организацией здравоохранения;

в) наделение компетентного органа полномочиями осуществлять соответствующие исследования, с тем чтобы гарантировать соблюдение изготовителями требований, указанных в пункте б), включая, например, изучение протоколов и взятие образцов;

г) укомплектование данного компетентного органа инспекторами, обладающими соответствующей квалификацией и опытом.

3. Экспортирующие государства-члены, присоединившиеся к настоящей Системе удостоверения качества, должны по возможности обеспечивать применение имеющихся международных непатентованных наименований для описания состава препаратов на бланках сертификатов, а также по возможности приводить их на этикетках фармацевтических средств, подлежащих экспорту в соответствии с данной Системой удостоверения качества".

/...

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

Выдержки из соответствующих решений Совета управляющих  
Программы Организации Объединенных Наций по окружающей  
среде

Решение 85 (V) от 25 мая 1977 года а/

"Совет управляющих,

...

2. настоятельно призывает правительства принять меры к тому, чтобы экспорт потенциально вредных химических веществ в любой форме или в виде любого товара, которые не приемлемы для внутреннего потребления в стране-экспортере, не разрешался без ведома и согласия соответствующих властей страны-импортера;

3. просит Директора-исполнителя, в сотрудничестве с компетентными организациями системы Организации Объединенных Наций, и особенно с Комиссией "Кодекс Алиментариус", помогать развивающимся странам в создании и укреплении своих возможностей по определению качества химических и пищевых продуктов, фармацевтических препаратов и косметических изделий, поступающих в продажу в этих странах".

Решение 6/3 В от 24 мая 1978 года б/

"Совет управляющих,

...

1. отмечает важное значение широкого распространения информации о потенциально токсичных химических веществах;

2. призывает Директора-исполнителя обеспечить, чтобы Международный регистр потенциально токсичных химических веществ облегчал доступ к имеющейся информации общепризнанным национальным учреждениям, межправительственным и неправительственным организациям по их просьбе и в надлежащем порядке;

3. предлагает государствам-членам улучшить свои национальные механизмы в том, что касается персонала, материальной базы и организации, с тем чтобы расширить возможности Регистра эффективно и успешно выполнять свою задачу;

а/ См. Официальные отчеты Генеральной Ассамблеи, тридцать  
вторая сессия, Дополнение № 25 (A/32/25), приложение I.

б/ Там же, тридцать третья сессия, Дополнение № 25 (A/33/25),  
приложение I.

/...

4. настоятельно призывает Директора-исполнителя активизировать свои усилия по увеличению числа национальных корреспондентов Регистра, а правительства положительно отнестись к данному вопросу;

5. также настоятельно призывает Директора-исполнителя предоставлять из имеющихся ресурсов помощь развивающимся странам путем организации семинаров для ознакомления их с порядком использования Регистра;

6. предлагает Директору-исполнителю уделять первостепенное внимание предоставлению странам информации по правовым и административным ограничениям, запретам и правилам в отношении потенциально токсичных химических веществ в странах-производителях;

7. предлагает далее Директору-исполнителю активизировать распространение охватываемой Регистром информации".

Решение 6/4 от 24 мая 1978 года в/

"Совет управляющих,

...

1. призывает, страны, экспортирующие потенциально вредные химические вещества, независимо от их формы или вида продукции, не допускать экспорта товаров, подвергающихся ограничениям или не зарегистрированных для употребления в странах их производства, до тех пор пока экспортирующие страны не будут убеждены в том, что результаты проверки и оценки воздействия этих химических веществ на здоровье людей и санитарии окружающей среды (а также подробные инструкции безопасного использования этих продуктов на взаимно согласованных языках) сообщены специальным органам в странах-получателях в целях предоставления этим органам возможности принимать решения на основе полной информации об импорте и использовании этих продуктов;

2. далее призывает правительства стран-получателей принять соответствующие меры для расширения возможности назначенных органов принимать решения, о которых говорится в пункте 1 выше;

3. призывает правительства как стран-экспортеров, так и стран-получателей организовать соответствующий мониторинг и принять оценочные и защитные меры в этом отношении;

/...

4. предлагает Директору-исполнителю изыскать пути и средства оказания помощи странам-получателям в принятии мер, указанных в пункте 3 выше, и в разрешении проблем, связанных с потенциально вредными химическими веществами, включая предварительную информацию относительно альтернативных видов их использования".

-----