КЛИНИКО-ФАРМАКОЛОГИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА ПРИ КОНТРОЛЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Европейское региональное бюро
КОПЕНГАГЕН

З А Д А Ч А 31

КАЧЕСТВО ОБСЛУЖИВАНИЯ И СООТВЕТСТВУЮЩАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

К 2000 г. все государства-члены должны иметь соответствующие структуры и механизмы для обеспечения непрерывного повышения качества медико-санитарной помощи и совершенствования соответствующего развития и использования технологии здравоохранения.

EUR/ICP/DSE 173
0261A
ОРИГИНАЛ: АНГЛИЙСКИЙ

КЛИНИКО-ФАРМАКОЛОГИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА ПРИ КОНТРОЛЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Отчет о восемнадцатом Европейском симпозиуме

Бад-Нойенар
10-13 декабря 1991 г.

1993 г.

Задача 31 ЗДВ/ЕРБ

Р Е З Ю М Е

В некоторых странах Европейского региона ВОЗ ощущается как нехватка твердой валюты для импортирования лекарственных средств, так и нехватка сырья для отечественного их производства, тогда как в других странах прослеживается стремление рационализировать использование лекарственных средств по причинам экономического и иного порядка. Все это делает подбор лекарственных средств для обеспечения надлежащего лечения весьма важным вопросом, ставшим центральной темой обсуждения на восемнадцатом Европейском симпозиуме по фармацевтической оценке при контроле лекарственных средств. Участники совещания обсуждали пути и способы отбора лекарственных средств, содействия обеспечению более рациональных способов предписания лекарственных средств путем более лучшего информационного обеспечения предписывающих лекарственные препараты, пути и способы обеспечения надлежащего качества клинических исследований лекарственных средств, а также вопросы согласования продвижения и рекламирования лекарственных средств с их рациональным использованием. Участники симпозиума вынесли рекомендации о принципах, содержании и осуществлении процесса подбора лекарственных средств для необходимости информирования и просвещения профессиональных работников здравоохранения, больных и лиц, занимающихся вопросами политики и регулирования в области фармации. В других рекомендациях содержался обращенный к странам и ВОЗ призыв усовершенствовать клинические исследования и информацию, даваемую в материалах, о рекламировании и продвижении как прописываемых, так и непрописываемых, лекарственных средств.

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ

Политические перемены, происшедшие в странах центральной и восточной частей Европейского региона, привели к острому дефициту импортных лекарственных средств из-за нехватки или отсутствия твердой валюты, а также отсутствия в некоторых из этих стран сырьевых материалов, необходимых для производства лекарственных средств для удовлетворения собственных потребностей. Другим важным вопросом является качество работы по прописыванию лекарственных средств, и решать эту проблему необходимо во всех европейских странах, независимо от силы или слабости их экономики. Правительства уже не изъявляют готовности оплачивать виды лечения лекарственными средствами, которые не являются необходимыми или же не подходят. Поэтому разумный и оправданный отбор лекарственных средств имеет жизненно важное значение во всех странах Европейского региона. Восьмой Европейский симпозиум по фармакологическим аспектам оценки контроля лекарственных средств проходил с 10 по 13 декабря 1991 г. в Бад-Нойенар, Германия. Рабочие документы и список участников приводятся в Приложениях 1 и 2, соответственно. Целями симпозиума были:

- разработка рекомендаций для стран по использованию отдельных групп лекарственных средств, продвижение и пропагандирование идей выборочного предписания лекарственных средств среди персонала здравоохранения и широкой публики, а также обеспечение удовлетворяющего этическим и научным требованиям качества клинических исследований; и

- разработка руководящих принципов, направленных на согласование и увязывание деятельности по продвижению и рекламированию лекарственных средств с идеей выборочного предписания.

ОБСУЖДЕНИЕ

Проблемы, стоящие перед странами Центральной и Восточной Европы

Производство, контроль и научные исследования в области лекарственных средств в центральной и восточной частях Региона пострадали от быстрых политических и экономических перемен, происшедших начиная с 1989 г. Несмотря на факт тесного сотрудничества членов Совета Экономической Взаимопомощи (СЭВ) в области производства фармацевтических препаратов, это сотрудничество в январе 1990 г. закончилось. Помимо переживаемого общего экономического кризиса ощущается нехватка сырьевых материалов для удовлетворения национальных потребностей. Кроме того, отсутствуют необходимые для структурных или функциональных преобразований ресурсы, что прежде всего объясняется независимостью от правительственного контроля и регулирования из центра. И, наконец, большинство фармацевтических фабрик производят недостаточное количество и ассортимент препаратов и они не в состоянии удовлетворить потребности, в результате чего производство фармацевтических препаратов весьма далеко от удовлетворительного состояния. Такое положение дел продолжает в значительной мере сохраняться.

Если в некоторых странах оптовая продажа фармацевтических средств и аптеки по их розничному сбыту приватизированы, в целом ряде других стран они все еще находятся в ведении государства.

Новая национальная политика и законоположения в отношении лекарственных средств разрабатываются во всех странах. Новые законоположения особенно необходимы, потому что эти страны испытывают нехватку законодательных актов в области лекарственных средств. Радикальной перестройке подвергается и такая сфера, как контроль цен. В прошлом цены устанавливались произвольно и не соотносились с производственными затратами. В настоящее время

разрабатывается политика ценообразования с предпочтительным развитием местной промышленности, поощрением импорта лекарственных средств и с переложением части расходов и выплат на больных.

Кроме того, система контроля лекарственных средств перестраивается с целью внедрения рациональной регистрационной политики, обеспечения поставок основных лекарственных средств и организации и контроля обеспечения должного качества. Органы и власти находятся под постоянным политическим давлением, направленным на скорейшую либерализацию лекарственных препаратов, а это подразумевает регистрацию множества новых импортируемых фармацевтических изделий. Сделан целый ряд заявок на регистрацию новых общих ("родовых") вариантов существующих лекарственных средств; для последних требуется оценка качества и их биологической эквивалентности. В результате значительно увеличивается нагрузка регламентирующих органов. Однако регистрация фармацевтического изделия не означает, что оно имеется в наличии или его стоимость будет возмещена. Поэтому в таких случаях потенциально полезные, но дорогостоящие лекарственные средства должны заменяться лекарствами местного производства, несмотря на возможные и обусловленные такой заменой невыгоды.

Отбор лекарственных средств для обеспечения надлежащего лечения

Во многих европейских странах используются выборочные списки лекарственных средств для обеспечения того, чтобы больные получали такие лекарственные средства, в которых они действительно нуждаются, и за приемлемую цену. Такой отбор может осуществляться четырьмя различными способами, как-то:

- включение положения о степени испытываемой потребности при регистрации или на стадии выдачи лицензий

(как, например, в Норвегии) для обеспечения того, чтобы все находящиеся в обороте лекарственные средства удовлетворяли медицинским или экономическим потребностям;

- создание положительного списка (например, в учрежденческих и иного рода формулярах), в котором бы указывались фармацевтические изделия;

- создание отрицательного списка категорий изделий, исключенных из числа используемых в системе здравоохранения; и

- использование дифференциальной системы возмещения (как во Франции и Германии), при которой изделия группируются по категориям и стоимость их для потребителя компенсируется по различным ставкам, в зависимости от их лечебной ценности.

Для решения конкретной лечебной проблемы оказывается полезным установить лечебную "иерархию" - от наиболее широко применимого и эффективного, с точки зрения стоимости, выбора ко все более редким и специализированным лекарственным препаратам (с узкой шкалой показаний), которые потребуются для относительно небольшого числа пациентов. При этом следует, однако, признать, что отобранные таким образом лекарственные препараты могут оказаться пригодными не для всех пациентов и что небольшая часть больных потребует для себя другие препараты. Поэтому потребности этих больных должны удовлетворяться везде, где это возможно, при любой системе списочного отбора лекарственных средств. Это может делаться, например, путем специальной оценки таких случаев.

При оценке преимуществ лекарственного лечения важно учесть клиническую эффективность соответствующего лекарственного препарата. Последняя определяется как вероятность и масштабы желаемого клинического воздействия на пациента. Термина "эффективность" при этом лучше

избегать, поскольку это касается любого произвольно отбираемого эффекта, который может подходить в клиническом отношении, но может и не подходить. Необходимо учитывать эффективность (соотношение эффективности и стоимости) с тем, чтобы оптимальным образом использовать имеющиеся ресурсы.

Показания, не опирающиеся на твердую научную основу, являются сомнительным оправданием для отбора лекарственных препаратов. Примером этого являются болезни, встречающиеся лишь в отдельных областях или районах, такие как crise de foie (криз печени) во Франции. Отбор комбинаций лекарственных средств требует обоснования по каждому компоненту и его дозировке. К лекарственным средствам, клиническая эффективность или безопасность которых неясна, часто относятся весьма непоследовательно; некоторые из них применяются, несмотря на возникающие сомнения, тогда как другие не используются.

Серии технических отчетов ВОЗ по поводу отбора и применения основных лекарственных средств были положены в основу деятельности по отбору лекарственных средств. В последнем из списков лекарственных средств, опубликованном в 1990 г., приводятся около 350 препаратов для использования на всех уровнях системы здравоохранения. В системе первичной медико-санитарной помощи требуется лишь небольшая доля этих препаратов, так как лишь немногие отдельные врачи в состоянии должным образом оперировать более чем 100 лекарственных препаратов. Основными соображениями при отборе их являются: несомненная лечебная потребность в них, качество продукта, должное соотношение риска и преимуществ, эффективность с точки зрения затрат и конкретные обстоятельства и условия. Политика, которой следует руководствоваться в процессе отбора, связана с принятием тех или иных решений относительно степени важности и внимания, которое следует уделять научным данным, степенью ограничений в отношении использования лекарственного средства, а также с тем, насколько приемлемы решения прагматического характера (как в

случае, например, лечебных традиций, плохо подтверждаемых научными данными). Выбор лекарственных средств осуществляется различным образом в зависимости от особенностей населенных мест и уровней системы здравоохранения (таких как первичная медико-санитарная помощь, районные/окружные больницы и областные пункты по направлению к врачам-специалистам), а также при оказании помощи в чрезвычайных ситуациях.

При оценке терапевтических потребностей случаи вмешательства без применения лекарственных средств должны рассматриваться одновременно с медикаментозным лечением. Так, например, специальная диета может применяться при лечении инсулиннезависимого диабета и гиперлипидемии, тогда как при лечении онкологических заболеваний может применяться хирургия и радиотерапия.

Отбор лекарственных средств является непрерывным процессом. Список отбираемых лекарственных средств должен систематически пересматриваться и обновляться, опираясь при этом на эпидемиологическую информацию, включая данные по использованию лекарственных средств. Отбор лекарственных препаратов является всего лишь одним шагом в лечебном процессе. При каждом заболевании отдельные отобранные лекарственные средства должны становиться составной частью комплекса мероприятий, начинающихся с постановки диагноза в соответствии с общепринятыми критериями. Поставка лекарственного средства должна быть связана со специальной технологией, такой, например, как инъекция или вливание или использование аэрозольных ингаляторов или распылителей лекарственных средств, и часто требует контроля со стороны больного или профессионального работника здравоохранения.

Отбор лекарственных средств важен также для каждого прописывающего эти препараты. Профессиональная свобода предписывать все, что представляется целесообразным, должна сопровождаться и умеряться ответственностью и отчетностью за эффективность такого прописывания.

Содействие методам рационального предписания лекарственных средств

Прописывание и использование лекарственных средств является часто нерациональными, и многие прописывающие лекарства медленно расстаются со своими устаревшими привычками и стереотипами. Хотя рекламирование фармацевтических препаратов и информирование о них должны быть точными, сбалансированными, а претензии должны основываться на современной оценке всех имеющихся фактов и доказательств, такое информирование и рекламирование часто руководствуется не столько медицинскими, сколько коммерческими потребностями и соображениями. Предписывающие лекарственные средства недостаточно это понимают и осознают; большинство не обучалось активному и критическому использованию лекарственных средств. Для перехода же к более рациональному применению лекарственных препаратов необходимы целенаправленная подготовка, просвещение и сравнительная информация. Двумя наиболее важными средствами для сообщения информации о лекарственных препаратах являются формуляры/фармакологические справочники и бюллетени.

При разработке формуляров/фармакологических справочников для больниц или систем первичной медицинской помощи основной упор делается на терапевтические вопросы, а общепрактикующим врачам предоставляется возможность личного участия в коллективной работе. Последнее особенно важно, когда экспертная помощь может оказываться клиническим фармакологом или получившим специальную подготовку фармацевтом. Назначение местного формуляра/фармакологического справочника определяется экономическими соображениями лишь отчасти; главной целью при разработке и использовании такого формуляра/справочника является обеспечение более лучшего лечения больных. В некоторых странах имеются свои национальные формуляры/фармакологические справочники . Эти формуляры/справочники (такие как Национальный формуляр Соединенного Королевства) являются авторитетным и широко используемым источником современной и достоверной информации.

Бюллетени лекарственных средств, имеющиеся в большинстве европейских стран, являются вторым по значимости основным источником независимой лечебной информации. Их роль в медицинской практике обсуждалась на совещании ВОЗ по информации о лекарственных средствах, которое было проведено в 1991 г. Бюллетени могут сообщать информацию о старых и новых лекарственных препаратах и о немедикаментозном лечении, и, следовательно, это позволяет оперативно предупреждать о вновь возникших проблемах, таких как неблагоприятные последствия применения тех или иных лекарственных средств.

Информационные центры по лекарственным средствам являются третьим источником полезной информации для предписывающих лекарственные препараты. Хотя эти центры предназначались первоначально для врачей, работающих в условиях стационаров, многие из них сейчас начинают откликаться и на потребности первичной медико-санитарной помощи.

Помимо информирования профессиональных работников для обеспечения более рационального использования лекарственных средств необходимо информирование и просвещение больных и населения вообще относительно свойств и характеристик лекарственных средств. Здоровые люди редко нуждаются в широкой информированности относительно лекарственных средств, но больные должны иметь основную информацию о своих лекарственных средствах и уметь использовать ее. Большие сдвиги в этом плане были достигнуты путем снабжения печатной информацией больных, и любое лекарство, прописываемое в странах Европейского сообщества, будет, по-возможности, сопровождаться информационным листком с полной и не носящей технического характера информацией о соответствующем лекарственном препарате.

Однако не приходится ожидать, чтобы все знали основные принципы, лежащие в основе применения лекарственных препаратов, а именно: как лекарственные средства поступают в организм, что происходит после их абсорбции, как они

действуют и как выводятся, как долго длится это процесс. Больные не располагают достаточными знаниями о взаимосвязи между дозой и эффектом, т.е. им неизвестно, что чем выше доза, тем больше вероятность и многообразие нежелательных и, возможно, опасных последствий и эффектов. Больные не различают четко лечебные, профилактические, симптоматические виды лечения и виды лечения, носящие "заместительный" или поддерживающий в физиологическом отношении характер. Но это достаточно простые вещи, которые без особого труда можно было бы преподавать в школах.

Осуществленные в последнее время разработки иформационных листков, большая доступность сборников и пособий по лекарственным средствам отвлекли внимание от необходимости "словесной" информации, да и вообще от обсуждения лекарственных препаратов врачом и пациентом, а также фармацевтом и больным. Информационный листок или запись в книге может иметь только общий характер, так как они должны быть применимы ко всем больным, принимающим конкретное лекарство. Поэтому врач и фармацевт должны особо обращать внимание больного на информацию, имеющую особую актуальность и важность для данного лица. Отношения между пациентом и профессиональным работником будут складываться оптимальным образом, если к этому будут активно стремиться обе стороны. Было бы полезно обратить внимание больного на список актуальных и важных вопросов о принимаемом им (или ей) лекарстве; при этом больному (больной) следовало бы знать ответы на эти вопросы. Врачи и фармацевты должны брать на себя инициативу, поощряя и стимулируя пациентов к тому, чтобы они задавали эти вопросы. В аптеках следовало бы распространить листок с перечнем конкретных вопросов, и такой листок следовало бы также иметь в приемных врачей.

Неблагоприятные реакции представляют собой особую проблему, и не в последнюю очередь это объясняется тем, что повреждения, причиняемые лекарственными средствами, – весьма важная проблема общественного здравоохранения

вообще. И хотя сообщение больным исчерпывающей информации о возможных неблагоприятных реакциях является нежелательным и непрактичным делом, пациенты должны быть проинформированы об общих или важных реакциях, требующих принятия некоторых мер. Информация для пациентов может издаваться на многих языках, и информационные листки для относящихся к меньшинствам групп будут полезными во многих странах. Практические проблемы, связанные с предоставлением этой информации профессиональным работником здравоохранения, оказывающим помощь таким группам, должны решаться как можно скорее.

Подготовка студентов-медиков по клинической фармакологии и терапии пока не привела к улучшению или усовершенствованию навыков прописывания лекарств. Эти умения и навыки касаются рационального использования фактов о лекарственных средствах, а не просто обладания этими фактами. Учебные модули по навыкам прописывания лекарств разрабатываются при Сотрудничающем центре ВОЗ по клинической фармакологии и научным аспектам лекарственной политики[a] и будут испытываться в восьми медицинских учебных заведениях по всему земному шару.

Обеспечение качества клинических исследований

Утверждение лекарственных средств, выдача лицензий на них, а также поддержка их использования в лечебных целях основываются на результатах клинических исследований. Необходимость обеспечения точности и надежности этих результатов привела к более систематической и критической оценке и жесткому контролю как со стороны научного сообщества, так и регламентирующих органов вообще. Эта

---

[a] Эту информацию можно получить у г-на T. de Vries, Факультет фармакологии/клинической фармакологии, Гронингенский университет, по адресу: Bloemsingel 1, 9713 BZ Groningen, Netherlands.

оценка и котроль должны обеспечивать, чтобы эти результаты были достаточно хорошими для включения их в систематические обзоры (метаанализы) групп исследований, посвященных тому или иному конкретному вопросу.

Регламентирующие органы должны стимулироваться к обмену оценочной информацией о заявках на лицензии на производство фармацевтических препаратов. Это позволит таким органам использовать критические оценки важных исследований, осуществленных экспертами в других странах.

Проблема очковтирательства привела к разработке руководящих принципов образцовой клинической практики, касающихся вопросов проведения и документирования клинических исследований. Для применения этих руководящих принципов необходимы точные и достоверные данные, а также возможность наблюдения за проведением исследований непосредственно на месте. Ввод руководящих принципов регламентирующими органами позволит обеспечить правильное проведение исследований, хотя для их соблюдения требуется изменение отношения позиций, а также дополнительная работа клинических исследователей и их спонсоров.

Роль правительства при этом заключается в обеспечении юридических рамок для проведения клинических исследований. Такие рамки должны допускать лишь доброкачественные исследования и защищать безопасность и права участвующих в них субъектов. Соответствующие комитеты по этике должны утверждать положения и правила для проведения клинических исследований; они должны руководствоваться в своей работе национальными регламентирующими положениями, включающими в себя содержание соответствующих международных договоренностей, таких как Хельсинкская декларация.

Критическая оценка протоколов исследований является задачей, требующей определенных умений и навыков, и решаться она должна в ходе планирования исследования, чтобы при необходимости можно было внести любые коррективы. Занимающиеся регламентацией сотрудники с большим

опытом могут часто помочь компаниям и отдельным исследователям усовершенствовать план исследования. Создание необходимых для проведения высококачественных клинических исследований возможностей является задачей, требующей и ресурсов, и времени. Клинические исследователи, спонсоры или контролеры, а также выполняющие регламентирующие функции должностные лица нуждаются в подготовке по методике клинических исследований, и в этом деле им должны помочь академические учреждения, промышленные и правительственные учреждения и организации.

Особые проблемы связаны с проведением испытаний в области общей практики. Хотя последние необходимы, главным образом, для лечения в рамках первичной медико-санитарной помощи, надлежащую подготовку в качестве исследователей и по координации многоцентровых клинических исследований имеют лишь немногие общепрактикующие врачи. Такие исследования не проводились должным образом, хотя шаги, направленные на повышение их качества, в настоящее время и предпринимаются. Для создания же надлежащих возможностей и мощностей по проведению клинических исследований в области общей практики в странах, где таковые отсутствуют, может потребоваться ряд лет.

Рекламирование и продвижение лекарственных средств

Рекламирование лекарственных средств и их сбыт оказывают мощнейшее влияние на связанные с прописыванием лекарств стереотипы профессиональных работников и на широко распространенную среди населения практику самолечения. В настоящее время рекламирование и продвижение прописываемых индивидуально лекарств контролируется до некоторой степени законодательством и путем частичного саморегулирования фармацевтической промышленностью (согласно коду Международной федерации ассоциаций фирм-изготовителей фармацевтических препаратов (МФИФП) и различным кодам фармацевтической промышленности в странах). Однако ни одна из форм регулирования не является

достаточной для сочетания и согласования деятельности по рекламированию и продвижению лекарственных средств с рациональной лекарственной терапией. Налицо органический конфликт интересов между законными деловыми целями изготовителей лекарственных средств и социальными, медицинскими и экономическими потребностями предоставляющих лекарственные средства и широких масс населения в том, что касается наиболее рациональных способов отбора и использования лекарственных препаратов.

Работа по рекламированию и продвижению лекарственных средств, отпускаемых без рецепта, или непатентованных лекарственных средств предназначена для того, чтобы информировать потребителей о том, что соответствующий препарат существует, и о том, что он может дать. Поскольку меры предосторожности и противопоказания к применениюю должны включаться в рекламную информацию о лекарственных средствах, отпускаемых без рецепта, лучше всего эти сведения помещать на этикетке или упаковке либо в сопроводительном листке, и о них потребителю должен также сообщать фармацевт. В таких случаях может оказаться полезным привести краткое указание общего характера, такое, например, как "Для использования строго по назначению" или "Всегда читайте информацию на этикетке".

ВЫВОДЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Необходимо принять критерии отбора лекарственных средств, разработанные ВОЗ, в соответствии с политикой, установленной на национальном уровне.

2. Отбор лекарственных средств после регистрации должен осуществляться согласно следующим принципам: эффективность лекарственныого средства и безопасность применительно к конкретным показаниям и их качеству, приемлемости и стоимости. Поскольку лекарственный препарат может подбираться только для одного из нескольких показаний,

желательно определить показания по всем отбираемым лекарственным средствам.

3. Для обора лекарственных препаратов для рационального и экономически эффективного использования необходимо активное участие клиницистов, клинических фармакологов, фармацевтов и экономистов здравоохранения. В каждой стране необходимо выявить перспективных специалистов с высоким потенциалом на национальном и международном уровнях в рамках вышеназванных категорий. Обоснованные в научном отношении данные чрезвычайно важны для процесса отбора лекарственных средств и должны поступать от фармацевтической промышленности, а также из других источников.

4. При решении отдельных конкретных проблем следует рекомендовать соответствующие уровни лечения, начиная с наиболее широко применимого и экономически эффективного лечения и кончая проблемами, связанными с наиболее специализированными и узкими показаниями.

Поскольку лекарственные средства являются всего лишь одним элементом лечебной стратегии, процесс отбора должен включать такие не относящиеся к лекарственным средствам элементы, как диагностические процедуры, хирургию и системы последующих мер. Это особенно важно при лечении от хронических болезней (таких как диабет, пептические язвы, астма и эпилепсия). Стратегические виды лечения должны рассматриваться, когда это возможно, на международной основе.

5. Врачей и фармацевтов следует стимулировать к тому, чтобы они играли активную роль в систематическом отборе лекарственных средств для обслуживаемых ими контингентов населения. Кроме того, они должны получать подготовку по экономическим аспектам рационального использования лекарственных средств.

6. Обучение по всем аспектам лекарственного контроля, включая тщательный анализ и критическую оценку данных, должны организовываться для специалистов по регламентированию лекарственных средств и должностных лиц, занимающихся вопросами лекарственной политики, в частности в странах центральной и восточной частей Европейского региона. Контакты и взаимосвязи между специалистами по регламентированию лекарственных средств в различных странах Европы должны обеспечиваться путем проведения совещаний и других мероприятий аналогичного характера.

7. Необходимо разработать программы для обучения специалистов здравоохранения по экономическим аспектам рационального использования лекарственных средств, с тем чтобы их экспертиза и знания могли использоваться работниками здравоохранения.

8. Необходимо систематически развивать взаимопомощь между регламентирующими органами в странах Центральной и Восточной Европы, возможно, следуя при этом структуре и направлениям прошлого сотрудничества в рамках СЭВ. Критические научные отчеты оценочного характера, помогающие регламентирующим органам проводить оценку новых препаратов, должны предоставляться в распоряжение таких органов в Европе и за ее пределами. Кроме того, следует стимулировать и развивать неофициальные контакты между регламентирующими органами.

9. ВОЗ надлежит оказывать содействие правительствам, стремящимся разработать эффективные национальные учреждения по регламентированию лекарственных средств и создать для этих учреждений компьютеризированные системы по регистрации лекарственных средств.

10. Обучение вопросам клинической фармакологии очень важно в рамках медицинской подготовки студентов и выпускников вузов, и такое обучение должно продолжаться на протяжении всей профессиональной жизни врачей. Необходимо акцентировать важность включения подготовки по обучению

навыкам прописывания лекарственных средств в планы и мероприятия подготовки медиков. Эти умения должны включать в себя рациональное использование сведений о лекарственных средствах, нежели простое обладание этими сведениями. Студентов следует учить, как отбирать и прописывать лекарственные средства и как формулировать курс последующих мер, а не говорить им, что им следует выбирать.

11. Студенты-медики и студенты-фармацевты, а также врачи и фармацевты нуждаются в подготовке по вопросам информирования их пациентов/больных о лечении. Такая подготовка должна проводиться как в рамках системы первичной медико-санитарной помощи, так и в больницах.

12. Профессиональным работникам здравоохранения должна предоставляться на регулярной основе объективная и новейшая информация о лекарствах, в частности сравнительная информация, в удобной для практического применения форме, например в виде национального формуляра или бюллетеня о лекарственных средствах.

13. ВОЗ надлежит содействовать подготовке и информированию профессиональных работников с помощью таких средств, как организация рабочих совещаний для обмена опытом и основными методами (стратегией) лечения.

14. Необходимо принять меры по информированию прописывающих лекарственные средства о стоимости видов лечения.

15. Лечебный самоконтроль и контроль со стороны коллег должны стать постоянным компонентом врачебной работы.

16. Больные нуждаются в словесной и письменной информации по поводу их лечения. Информационные листки с кратким изложением основных положений на понятном языке должны предоставляться в распоряжение больных наряду с индивидуальными объяснениями со стороны врачей, медсестер

и фармацевтов. Список простых вопросов, которые пациенты могут задавать своим врачам и/или фармацевтам по поводу лекарств, должны широко распространяться, например, в аптеках и в приемных кабинетах врачей.

17. Основные идеи, лежащие в основе использования лекарственных средств, должны преподаваться в школах.

18. В национальном законодательстве о лекарственных средствах должны устанавливаться стандарты для обеспечения высококачественного научного подхода к проведению клинических исследований и контролю за ними.

19. ВОЗ надлежит и дальше проводить международное согласование требований в отношении клинических исследований, которые предназначаются для документирования эффективности и безопасности фармацевтических продуктов.

20. ВОЗ надлежит содействовать выполнению руководящих принципов и положений об образцовой клинической практике применительно к клиническим исследованиям, осуществляемым в его государствах-членах.

21. Необходимо принять меры по согласованию структуры, практики и правомочий и соответствующей деятельности комитетов по этике научных исследований в странах.

22. Правительствам надлежит обеспечить введение или корректировку регламентирующих положений для учета этических критериев, разработанных ВОЗ и фармацевтической промышленностью для рекламирования и продвижения лекарственных средств, и осуществлять контроль за соблюдением этих регламентирующих правил и положений.

23. Правительства должны требовать указывать международные непатентованные или утвержденные "родовые" наименования лекарственных средств на упаковках и этикетках и в материалах рекламного характера для лекарств, отпускаемых по рецептам; эта информация должна сообщаться в печатном

виде буквами того же размера и в той же текстовой форме, что и товарные знаки лекарственных средств.

24. Правительства должны требовать, чтобы международные непатентованные наименования, установившиеся наименования или утвержденные "родовые" наименования помещались на видном месте на основной, набираемой особым шрифтом наклейке упаковок лекарств, отпускаемых без рецепта, и указывались в материалах рекламного характера. Это должно касаться также и комбинированных препаратов, за исключением тех случаев, когда из-за числа активных ингредиентов это сделать практически невозможно.

Приложение 1

РАБОЧИЕ ДОКУМЕНТЫ[a]

ICP/DSE 173/6	The status of drug research, production and control in countries in central and eastern Europe, by G. Guencheva
ICP/DSE 173/7	Drug supply and prescribing patterns in central and eastern Europe, by J. Svihovec
ICP/DSE 173/8	Selective drug lists in Europe: scope and limitations, by K. Quiring
ICP/DSE 173/9	Overview of selective drug lists in Europe, by J. Borvendeg
ICP/DSE 173/10	Selection criteria for drug lists, by P.K.M. Lunde
ICP/DSE 173/11	Improving the prescribing and drug use by information to doctors and other health care personnel, by E. Gysling

[a] Экземпляры данной работы можно получить в Отделении по вопросам фармации Европейского регионального бюро ВОЗ по адресу: Pharmaceuticals unit, WHO Regional Office for Europe, Scherfigsvej 8, DK-2100 Copenhagen Ø, Denmark.

Приложение 2

СПИСОК УЧАСТНИКОВ

Австрия

Dr H. Pittner
Bundesstaatliche Anstalt für experimentell-pharmakologische und balneologische Untersuchungen, Vienna

Болгария

Dr Lubomir Zlatanov
State Institute for drug Control, Sofia

Венгрия

Dr J. Kelemen
Ministry of Welfare of the Republic of Hungary, Budapest

Германия

Dr Karl Feiden
Ministerialrat, Bundesministerium für Gesundheit, Bonn

Греция

Ms G. Melissaratou
Pharmacy and Drug Division, Ministry of Health, Welfare and Social Security, Athens

Люксембург

Mrs J. Genoux-Hames
Division de la pharmacie et des médicaments

Мальта

Ms Marisa Gatt
St Luke's Hospital, G'Mangia

Нидерланды

Dr P.H. Vree
Director-in-Chief, Public Health for Drugs, Inspectorate for Drugs, Rijswijk

Польша

Dr Karina Steinbarth-Chmielewska
Department of Detoxification, Institute of Psychiatry and Neurology, Warsaw

Румыния

Ms Magdelena Badulescu
National Commission of Medicine, Bucharest

Соединенное Королевство

Ms I. Izzard
Pharmaceutical Division (PH), Department of Health, London

Чехословакия

Dr P. Gibala
State Institute for Drug Control, Bratislava

Dr Svobodova
State Institute for Drug Control, Prague

Югославия

Dr Milan Ugrenovic
Federal Secretariat for Labour, Health, Veteran Affairs and Social Policy, Novi Beograd

Представители других организаций

Международная федерация ассоциаций фирм-изготовителей фармацевтических препаратов (МФАФП)

Mr B. Schell
Hoechst AG, Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie, Frankfurt-am-Main

Всемирная федерация фирм-изготовителей патентованных лекарственных средств (ВФИПЛ)

Dr Jerome A. Reinstein
Director-General, London

Наблюдатели

Professor Lutz Blumenbach
Bundesgesundheitsamt, G IV 6, Berlin, Germany

Dr Hubertus Cranz
European Proprietary Medicines Manufacturers' Association (AESGP), Brussels, Belgium

Dr Frieder Hackenberger
Bundesgesundheitsamt, G V, Berlin, Germany

Professor Jochen Kuhlmann
Bayer AG, Institut für klinische Pharmakologie, Wuppertal, Germany

Dr Barbara Sickmüller
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI), Frankfurt-am-Main, Germany

Dr Jiri Sobotkjewicz
CIBA-GEIGY, Ltd, Country Liaison on Medicine, Basle, Switzerland

Dr Frank Wells
Association of the British Pharmaceutical Industry (ABPI), London, United Kingdom

Временные консультанты

Dr M. Bogaert
Heymans Institute of Pharmacology, Ghent, Belgium

Professor A. Danysz
Institute for Drug Research and Control, Warsaw, Poland

Dr T. de Vries
WHO Collaborating Centre for Clinical Pharmacology and Drug Policy Science, Department of Pharmacology/Clinical Pharmacology, University of Groningen, Netherlands

Professor W. Dölle
Medizinische Klinik und Poliklinik, Eberhard-Karl-Universität Tübingen, Germany (Председатель)

Professor G. Guencheva
State Institute for Drugs Control, Sofia, Bulgaria

Dr Etzel Gysling
Löwenstrasse 5, Wil, Switzerland

Dr A. Herxheimer
9 Park Crescent, London, United Kingdom (Составитель отчета)

Professor P.K.M. Lunde
Department of Pharmacotherapeutics, University of Oslo, Norway

Dr C. Medawar
Social Audit Ltd, London, United Kingdom

Professor K. Quiring
Bundesgesundheitsamt, Institut für Arzneimittel, Berlin, Germany

Professor J. Svihovec
Czech Committee on Drugs, Prague, Czechoslovakia

Dr S. Westman-Naeser
Medical Products Agency, Uppsala, Sweden

Всемирная организация здравоохранения

Европейское региональное бюро

Г-жа Patricia Griffiths
Секретарь, Фармацевтические препараты

Г-жа Inga Lunde
Консультант, Фармацевтические препараты

Штаб-квартира

Д-р J. Indänpään-Heikkilä
Отдел управления и политики в области лекарственных средств

Перевод и редакция Майрбека М. Хусаинова.