

УЧЕБНОЕ
ПОСОБИЕ

Т.Д. Синева, И.А. Наркевич

ДЕТСКИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ МЕЖДУНАРОДНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ ПО РАЗРАБОТКЕ И КАЧЕСТВУ

Министерство науки и высшего образования РФ

Рекомендовано Координационным советом по области образования «Здравоохранение и медицинские науки» в качестве учебного пособия для использования в образовательных учреждениях, реализующих основные профессиональные образовательные программы высшего образования подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология» и в магистратуре по направлению подготовки 18.04.01 «Химическая технология — Технология лекарственных препаратов»

Регистрационный номер рецензии 751 от 23 мая 2019 года



Москва
ИЗДАТЕЛЬСКАЯ ГРУППА
«ГЭОТАР-Медиа»
2019

ОГЛАВЛЕНИЕ

| | |
|---|----|
| Предисловие | 5 |
| Список сокращений и условных обозначений | 7 |
| Глава 1. Детские лекарственные препараты: актуальность вопроса | 10 |
| Контрольные вопросы | 17 |
| Глава 2. Нормативно-регулирующие органы по лекарственным препаратам для педиатрической практики | 18 |
| 2.1. Всемирная организация здравоохранения | 18 |
| 2.2. Европейское агентство по лекарственным средствам | 20 |
| 2.3. Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами и другие организации Соединенных Штатов Америки | 23 |
| 2.4. Министерство здравоохранения Российской Федерации и Союз педиатров России | 29 |
| Контрольные вопросы | 32 |
| Глава 3. Международные педиатрические формуляры, приоритетные списки и перечни лекарственных средств для детей | 33 |
| Контрольные вопросы | 37 |
| Глава 4. Международные требования к качеству лекарственных препаратов для детей | 38 |
| Требования международной нормативной документации | 45 |
| 4.1. Классификация детского возраста | 45 |
| 4.2. Требования к активным фармацевтическим субстанциям для детских лекарственных препаратов | 46 |
| 4.3. Требования к лекарственным формам для детей | 48 |
| 4.3.1. Лекарственные формы, предпочтительные в зависимости от возраста ребенка | 48 |
| 4.3.2. Пероральные лекарственные формы для детей | 53 |
| 4.3.3. Ректальные лекарственные формы для детей | 60 |
| 4.3.4. Интраназальные лекарственные формы для детей | 62 |
| 4.3.5. Парентеральные лекарственные формы для детей | 63 |
| 4.3.6. Трансдермальные лекарственные формы для детей | 69 |
| 4.4. Требования к вспомогательным веществам, входящим в состав лекарственных форм для детей | 72 |
| Контрольные вопросы | 88 |

| | |
|--|-----|
| Глава 5. Клинические исследования с участием детей как этап разработки детских лекарственных препаратов | 89 |
| 5.1. Нормативная документация стран Европейского союза | 96 |
| 5.2. Нормативная документация США | 101 |
| 5.3. Нормативная документация Российской Федерации | 111 |
| Контрольные вопросы | 116 |
| Тестовые задания | 117 |
| Эталоны ответов | 125 |
| Список литературы | 126 |

Глава 2

НОРМАТИВНО-РЕГУЛИРУЮЩИЕ ОРГАНЫ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ ПРЕПАРАТАМ ДЛЯ ПЕДИАТРИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ

2.1. ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Всемирная организация здравоохранения (World Health Organization, WHO) является головным координирующим учреждением в сфере здравоохранения в системе ООН — United Nations.

В специализированную группу ООН, кроме ВОЗ, входят:

- ▶ ЮНЕСКО (Организация по вопросам образования, науки и культуры);
- ▶ Международная организация труда;
- ▶ ЮНИСЕФ (Детский фонд ООН).

ЮНИСЕФ (United Nations International Children's Emergency Fund, UNICEF) — это Детский фонд ООН, созданный 11 декабря 1946 г. по решению Генеральной Ассамблеи ООН в качестве чрезвычайной организации для оказания помощи детям, пострадавшим в ходе Второй мировой войны. Предполагалось, что этот фонд будет временным, однако в 1953 г. ООН расширила круг деятельности и продлила срок его полномочий на неопределенное время. ЮНИСЕФ не получает финансирования от ООН и полностью зависит от добровольных пожертвований. Фонд поддерживают индивидуальные, корпоративные и правительственные спонсоры. Его деятельность аполитична и беспристрастна, приоритет отдается детям из тех стран, которые в настоящее время нуждаются в поддержке больше всего. Особое внимание уделяется детям из развивающихся стран, а также детям, оказавшимся в наиболее тяжелых условиях (с особенностями психофизического развития, жертвам военных или стихийных бедствий, нищеты, жестокости и эксплуатации).

ВОЗ включает следующие департаменты (рис. 2.1):

- ▶ здоровья семьи, женщин и детей (Family, women's and children's health, FWC). FWC состоит из следующих подразделений:
 - по старению и жизненному циклу (ALC);
 - по иммунизации, вакцинам и биологическим препаратам (IVB);
 - по здоровью матерей, новорожденных, детей и подростков (MCA);
 - по репродуктивному здоровью и научным исследованиям (RHR);
- ▶ систем здравоохранения и инноваций (HIS);
- ▶ общего руководства (GMG);
- ▶ безопасности в области здравоохранения и окружающей среды (HSE);
- ▶ ВИЧ/СПИДа, туберкулеза, малярии и забытых тропических болезней (HTM);
- ▶ неинфекционных заболеваний и психического здоровья (NMH);
- ▶ полиомиелита, чрезвычайных ситуаций и сотрудничества со странами (PEC).

Целями и задачами подразделения **здоровья матерей, новорожденных, детей и подростков** (Maternal, newborn, child and adolescent health, MCA) являются оказание поддержки, расширение охвата эффективными мероприятиями и обеспечение всеобщего доступа к высококачественным службам по охране здоровья в странах с тяжелыми болезнями (таких стран в настоящее время около 50). В рамках Департамента MCA создана сеть органов, курирующих детские ЛС. В нее входят представители

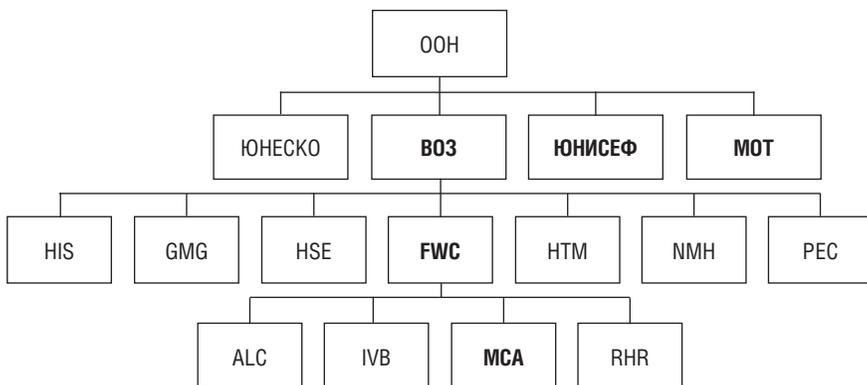


Рис. 2.1. Структура Организации Объединенных Наций и Всемирной организации здравоохранения (см. объяснения в тексте)

национальных органов, регулирующих снабжение ЛС в различных регионах (Структура штаб-квартиры ВОЗ, 2012).

Кроме этого, в структуру ВОЗ входит комитет экспертов ВОЗ по отбору и использованию основных ЛС. В марте 2007 г. для улучшения доступа к детским ЛС был создан **подкомитет экспертов по отбору и использованию основных лекарственных средств для детей**. Данный подкомитет контролирует определенный круг вопросов:

- ▶ разработку примерного перечня ВОЗ основных ЛС для детей;
- ▶ определение критериев пригодности ЛС для детей, при этом особое внимание уделяется заболеваниям, наиболее распространенным в развивающихся странах;
- ▶ изучение возможности производства приоритетных ЛС в ЛФ для детей, в основу положены эффективность и безопасность при использовании в соответствующих возрастных группах;
- ▶ выявление пробелов в КИ, касающихся безопасности и эффективности использования основных ЛС для детей, с целью повышения оптимального назначения и установления соответствующих возрастных дозировок.

В феврале 2010 г. ВОЗ представила доклад о Регулятивной сети детских лекарственных средств (Report to WHO concerning international guidelines for paediatric medicines) — сеть регулирующих органов для разработки лучших способов лицензирования ЛС для детей (Цели Сети органов..., 2010).

2.2. ЕВРОПЕЙСКОЕ АГЕНТСТВО ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

Европейское агентство по лекарственным средствам (European Medicines Agency for the Evaluation of Medicinal Products, ЕМЕА, European Medicines Agency, ЕМА) — это агентство по оценке ЛП на их соответствие требованиям, изложенным в Европейской фармакопее. Агентство несет ответственность за научную оценку ЛП, разработанных фармацевтическими компаниями и используемых в ЕС.

ЕМА основано в 1995 г. Европейским союзом. Территориально оно находится в Лондоне. ЕМА действует как децентрализованное научное учреждение ЕС, ответственное за охрану и поддержку здоровья человека и животных путем оценки и отслеживания центрально или национально зарегистрированных ЛП, развития технического руководства

и предоставления научных рекомендаций организаторам КИ. Объем мероприятий, проводимых ЕМА, охватывает ЛП для человека и животных, включая биологические препараты, а также препараты из лекарственных растений.

Работа ЕМА координируется независимым советом управления. Совет состоит из 35 членов, которые действуют в общественных интересах и не представляют какое-либо правительство или организацию. Совет определяет бюджет агентства, утверждает годовой план работы, несет ответственность за обеспечение эффективной работы ЕМА и успешно сотрудничает с организациями-партнерами на всей территории ЕС и за его пределами. Исполнительный директор, являющийся представителем агентства, отвечает за все аспекты его деятельности, в том числе составление годовой программы работ и кадровые вопросы (Who we are, см. <https://www.ema.europa.eu>).

ЕМА имеет 7 научных комитетов, состоящих из членов, назначаемых ЕС, которые осуществляют научную оценку заявок от фармацевтических компаний:

- ▶ комитет по лекарственным средствам (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP);
- ▶ фармакологический комитет по оценке рисков (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC);
- ▶ комитет по лекарственным средствам для ветеринарного использования (Committee for Medicinal Products for Veterinary Use, CVMP);
- ▶ комитет по орфанным лекарственным средствам (Committee for Orphan Medicinal Products, COMP);
- ▶ комитет по растительным лекарственным средствам (Committee on Herbal Medicinal Products, HMPC);
- ▶ комитет по передовым методам терапии (Committee for Advanced Therapies, CAT);
- ▶ **педиатрический комитет (Paediatric Committee, PDCO).**

Вышеуказанные комитеты обычно собираются ежемесячно с целью определить, действительно ли ЛП отвечают необходимым требованиям качества, безопасности и эффективности в соответствии с законодательством ЕС. По каждому комитету ЕМА имеет ряд рабочих групп. Группы состоят из членов, которые обладают опытом работы в конкретной научной области. Они выбираются из Европейского списка экспертов, составляемого агентством. Члены рабочих групп получают задания, связанные с научной оценкой заявок на регистрацию ЛП или

с составлением/пересмотром научно-методических документов (Committees, working parties and other groups, см. <https://www.ema.europa.eu>).

Педиатрический комитет (PDCO) создан по инициативе комитета по лекарственным средствам в связи с неудовлетворенностью потребности в детских ЛП. Сначала была организована специальная группа экспертов по педиатрии, которая впоследствии была заменена PDCO.

К функциям PDCO относят:

- ▶ оценку данных в соответствии с **Педиатрическим исследовательским планом (PIP)**;
- ▶ предоставление отсрочки или отказов в разработке ЛП для детей;
- ▶ оценку качества, безопасности и эффективности ЛП для детей (исследования проводятся по просьбе СМРП или медицинского регулирующего органа государства — члена ЕС);
- ▶ консультирование и поддержку развития **Европейской сети педиатрических исследований ЕМА (European Network of Paediatric Research at the European Medicines Agency, Enpr-EMA)**;
- ▶ предоставление консультаций по вопросам в области педиатрических ЛП (проводится по просьбе исполнительного директора ЕМА или Европейской комиссии);
- ▶ создание и обновление Перечня необходимых лекарственных средств для детей;
- ▶ консультирование при проведении научных исследований с участием детей (PDCO: Overview, см. <https://www.ema.europa.eu>).

В PDCO функционирует три рабочие группы:

- ▶ рабочая группа по разработке (Formulation Working Group, FWG). Группа создана в феврале 2008 г. и состоит из 13 экспертов. Эта группа первой рассматривает предложенные разработки по PIP за 30 дней до рассмотрения PDCO. Она может вносить поправки в этот план, которые отражаются в итоговом отчете для дальнейшего пересмотра предложенной разработки;
- ▶ рабочая группа по доклиническим исследованиям (Non-clinical Working Group, NcWG). Группа создана в ноябре 2008 г., состоит из 12 экспертов и участвует в процессе рассмотрения доклинической части PIP;
- ▶ рабочая группа по моделированию (Modeling and Simulation Working Group, MSWG). Состоит из 11 экспертов, которые принимают участие в первых этапах КИ, когда необходима корректировка доз (PDCO: Working parties and other groups, см. <https://www.ema.europa.eu>).

Эксперты указанных групп — это специалисты из различных научных областей, которые назначаются государствами — членами ЕС или самим ЕМА. Они обеспечивают научную экспертизу по ЛС. Для того чтобы эксперты не имели никаких финансовых или других личных интересов, которые могут повлиять на их беспристрастность, агентство требует, чтобы они каждый год подписывали декларацию интересов (European experts, см. <https://www.ema.europa.eu>).

Европейская сеть педиатрических исследований ЕМА (Enpr-ЕМА) представляет собой сеть научно-исследовательских центров с признанным опытом в проведении КИ с участием детей. К основным целям ее деятельности относят взаимодействие заинтересованных сторон для содействия Европейской комиссии в разработке на европейском уровне научных и административных компетенций:

- ▶ способствование высокому качеству, соблюдению этических норм, безопасности и эффективности ЛС для педиатрической практики;
- ▶ координирование исследований, относящихся к ЛП, чтобы избежать ненужных педиатрических исследований;
- ▶ помощь при наборе пациентов для проведения исследований с участием детей.

Европейская сеть педиатрических исследований ЕМА (Enpr-ЕМА) сотрудничает с членами внутри сети и за пределами ЕС, а также с научными учреждениями и фармацевтическими предприятиями, в том числе с ВОЗ, через членство ЕМА в сети **Педиатрического регулирования лекарственных средств (Paediatric Medicines Regulators' Network)**, с Управлением по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами США (Food and Drug Administration US, FDA) (European Network, см. <http://www.ema.europa.eu>).

2.3. УПРАВЛЕНИЕ ПО КОНТРОЛЮ ЗА ПИЩЕВЫМИ ПРОДУКТАМИ И ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ И ДРУГИЕ ОРГАНИЗАЦИИ СОЕДИНЕННЫХ ШТАТОВ АМЕРИКИ

Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами США (Food and Drug Administration US, FDA) — агентство министерства здравоохранения и социальных служб США. Это федеральный исполнительный департамент, который занимается

контролем качества пищевых продуктов, ЛП и некоторых других категорий товаров.

Основные функции FDA:

- ▶ оценка безопасности продуктов. FDA обеспечивает безопасность продуктов питания, анализируя образцы пищевых продуктов на наличие в них различных опасных веществ (пестициды, радионуклиды, химические добавки), а также контролирует достоверность информации, содержащейся на этикетках пищевых продуктов;
- ▶ контроль *безопасности и эффективности ЛП*. Принимая решение о допуске к применению нового ЛС, FDA анализирует результаты исследований, проведенных фармацевтической компанией, для подтверждения безопасности и эффективности препарата, продвигаемого на рынок. После разрешения применения ЛС ежегодно собирает отчеты о нежелательных реакциях на его применение;
- ▶ проверка работы банков крови и степени чистоты и эффективности вакцин и препаратов инсулина;
- ▶ контроль качества кормов для животных и ЛС, применяемых в ветеринарии;
- ▶ оценка безопасности косметики, в том числе для детей;
- ▶ контроль качества некоторых видов медицинской техники (приборов, предназначенных для поддержания жизнеобеспечения человека и имплантируемых в организм, например, кардиостимуляторов и др.) (What does FDA regulate, см. <http://www.fda.gov>).

Главу FDA предлагает президент США и утверждает Сенат. Он подчиняется министру здравоохранения и социальных служб США. Структурно FDA состоит из управления верховного комиссара и четырех управлений. Надзор за основными функциями агентства осуществляют (FDA Organization, см. <http://www.fda.gov>):

- ▶ управление по пищевым продуктам и ветеринарии (Office of Foods and Veterinary Medicine);
- ▶ управление по глобальной регулирующей деятельности и политике (Office of Global Regulatory Operations and Policy);
- ▶ управление операциями (Office of Operations);
- ▶ управление по медицинской продукции и табачным изделиям (Office of Medical Products and Tobacco). Это управление включает следующие подразделения:
 - центр оценки лекарств и исследований (Center for Drug Evaluation and Research). Регулирует отпуск безрецептурных и рецеп-

турных препаратов, в том числе биологических препаратов и препаратов-дженериков. Деятельность центра охватывает не только ЛП, но и ряд косметических и санитарно-гигиенических средств, таких как зубные пасты (например, фторсодержащие), дезодоранты, шампуни от перхоти и солнцезащитные кремы (About the Center for Drug Evaluation, см. <http://www.fda.gov>);

- центр биологической оценки и исследований (Center for Biologics Evaluation and Research);
- центр по оборудованию и радиационной безопасности (Center for Devices and Radiological Health);
- центр по табачной продукции (Center for Tobacco Products);
- управление по специальным медицинским программам (Office of Special Medical Programs);
- управление по комбинированным препаратам (Office of Combination Products);
- управление по надлежащей клинической практике (Office of Good Clinical Practice, GCP);
- управление по разработке орфанных препаратов (Office of Orphan Products Development);
- **управление по педиатрии (Office of Pediatric Therapeutics, OPT).**

Состав ОПТ утверждает Конгресс США. Его основная миссия заключается в обеспечении доступа детей к инновационным, безопасным и эффективным ЛП. Исследования по разработке детских препаратов требуют дополнительной защиты детей, поэтому ОПТ разработала четыре различные, но взаимосвязанные программы.

1. Программа научных мероприятий ОПТ. Работает с учеными и рецензентами FDA, чтобы гарантировать, что педиатрические исследования спланированы и проведены в соответствии с научным пониманием таких вопросов, как воздействие/реакция и экстраполяция.

2. Этическая программа ОПТ. Поддерживает FDA, чтобы гарантировать, что дети участвуют только в КИ, которые научно обоснованы и этически уместны.

3. Программа безопасности ОПТ.

4. Международная программа ОПТ. Облегчает общение и сотрудничество FDA с регулирующими учреждениями-партнерами по всему миру. Педиатрические КИ глобальны, они учитывают заболеваемость и распространение заболеваний в педиатрической популяции всех стран. Таким образом, FDA имеет моральное обязательство заверить, что дети не подвергаются ненужным, дублирующим или плохо спланированным КИ.

С помощью этих программ ОПТ работает по улучшению педиатрической доступности для обеспечения своевременного доступа к медицинской продукции, которая безопасна и эффективна для детей (Office of Pediatric Therapeutics, см. <http://www.fda.gov>).

Чтобы получить независимую консультацию экспертов по научным, техническим и политическим вопросам, FDA использует 50 комитетов и групп. Различают следующие консультативные комитеты медицинского профиля (Advisory Committees, см. <https://www.fda.gov>):

- ▶ крови, вакцин и других биопрепаратов (Blood, Vaccines and Other Biologics Committee);
- ▶ лекарственных препаратов (лекарств) (Drugs Committee);
- ▶ питания (Food Advisory Committee);
- ▶ медицинского оборудования (Medical Devices Committee);
- ▶ педиатрический (Pediatric Advisory Committee, PAC);
- ▶ по радиационным продуктам (Radiation-Emitting Products Committee);
- ▶ по рискам (Risk Communication Advisory Committee);
- ▶ по науке и финансовым вопросам продуктов питания и лекарств (Science Board to the Food and Drug Administration Committee);
- ▶ по токсикологическим исследованиям (Toxicological Research Committee);
- ▶ по ветеринарии (Veterinary Medicine Advisory Committee);
- ▶ по табачной продукции (Tobacco Products Scientific Advisory Committee).

Педиатрический консультативный комитет дает рекомендации комиссару по продуктам питания и лекарствам относительно детских исследований, проводимых в соответствии с Законом о службе общественного здравоохранения (the Public Health Service Act) и Федеральным законом о продуктах питания, лекарствах и косметических средствах (the Federal Food, Drug and Cosmetic Act). Основная деятельность PAC включает (Pediatric Advisory Committee, см. <https://www.fda.gov>):

- ▶ консультации и рекомендации относительно детских исследований и определение их приоритетных направлений;
- ▶ исследования в области этики, дизайна и анализа КИ с участием детей;
- ▶ разработку правил по особенностям педиатрической маркировки;
- ▶ составление отчетов о неблагоприятных событиях по применению ЛП с предоставленной педиатрической эксклюзивностью, а также по любым вопросам безопасности ЛП для детей;

- ▶ решение любой другой проблемы, связанной с педиатрией, за которую FDA несет нормативную ответственность.

В настоящее время FDA созданы следующие базы данных, касающиеся наличия и разработки педиатрических ЛП:

- ▶ **база данных по педиатрическим препаратам** (Pediatric Labeling Database), с помощью которой можно найти информацию о препарате по торговому и непатентованному названию или по показаниям;
- ▶ **база данных педиатрических КИ** (Pediatric Clinical Trials Database);
- ▶ **база данных исследований с участием новорожденных** (the Neonatal Studies Database).

Постоянной активной программой наблюдений, посредством которой FDA непосредственно взаимодействует с медицинскими работниками, является **Kidney-инициатива (Kidney Initiative)**. Эта программа обеспечивает дополнительную информацию о показаниях к педиатрическому применению ЛП и своевременное сообщение о побочных эффектах из клинических баз по всей стране (Pediatric Science, см. <http://www.fda.gov>).

Следует также упомянуть о **национальных институтах здоровья** (National Institutes of Health, NIH). NIH — это учреждения Департамента здравоохранения США, являющиеся, однако, крупнейшими источниками финансирования медицинских исследований во всем мире; они предоставляют сотни тысяч рабочих мест и финансируют тысячи ученых в университетах и научно-исследовательских учреждениях не только в США, но и по всему миру. NIH включают 27 институтов и центров, каждый из которых имеет определенную специализацию исследований, часто с акцентом на конкретные заболевания или системы организма. Среди них есть **Национальный институт детского здоровья и развития человека (National Institute for child health and human development, NICHD)**, который занимается исследованием фертильности, беременности, а также роста, развития и охраны здоровья детей. NICHD проводит и поддерживает исследования различных препаратов, которые могут влиять на детское и женское здоровье, чтобы обеспечить их эффективность и безопасность для профилактики и лечения различных заболеваний (About NIH, 2014; Institutes, Centers and Offices, 2014).

Национальный институт детского здоровья и развития человека (NICHD) поддерживает несколько исследовательских сетей по педиатрической фармакологии:

- ▶ международная сеть КИ «Материнство — детство — подростки — СПИД» (International Maternal — Pediatric — Adolescent — AIDS Clinical Trials Network);

- ▶ медицинское подразделение сети матери и плода (Maternal-Fetal Medicine Units Network);
- ▶ акушерско-фетальное фармакологическое исследовательское подразделение (the Obstetrics-Fetal Pharmacology Research Units Network);
- ▶ сеть КИ контрацептивных средств (Contraceptive Clinical Trial Network);
- ▶ специализированные центры в области научных исследований детской фармакологии (Specialized Centers in Research in Pediatric Developmental Pharmacology);
- ▶ сеть педиатрических исследований (Pediatric Trials Network).

Международная профессиональная некоммерческая ассоциация, представляющая интересы фармацевтов и их пациентов в области педиатрии, — *Педиатрическая фармацевтическая информационно-пропагандистская группа (Pediatric Pharmacy Advocacy Group, PPAG)*. Организация насчитывает около 800 членов и управляется советом директоров. Члены PPAG живут не только в Соединенных Штатах, но и в Канаде, Великобритании, Бельгии, Австралии, Индонезии, Малайзии и других странах. Они работают в детских больницах или клиниках, научно-исследовательских институтах и аптеках. Цель их деятельности заключается в содействии безопасному и эффективному использованию ЛП у детей через общение, повышение квалификации и научные исследования. PPAG предлагает онлайн-информационный ресурс **KidsMeds.info**, где содержится объективная информация по медицине, в том числе по применению ЛС для детей (About PPAG, см. <https://www.ppag.org>).

Американское общество фармацевтов системы здравоохранения (American Society of Health-System Pharmacists, ASHP) — национальная профессиональная организация, в нее входят почти 40 тыс. членов — фармацевтов и студентов-фармацевтов. ASHP помогает своим членам, защищая и поддерживая их профессиональную практику, а также является одной из крупнейших аккредитованных организаций по повышению квалификации фармацевтов. ASHP разрабатывает руководящие документы по различным аспектам фармацевтической практики, в том числе по педиатрии. Указанные документы, использование которых носит добровольный характер, содержат основные принципы решения терапевтических проблем у детей и краткие рекомендации по их урегулированию. Миссия этого общества состоит также в предоставлении услуг по уходу за пациентами в больницах и клиниках (About Us — ASHP Foundation, см. <http://www.ashpfoundation.org>).

Американская академия педиатров (American Academy of Pediatrics, AAP) основана в 1930 г. в качестве независимого форума для удовлетворения медико-санитарных потребностей детей. В настоящее время это профессиональная организация, насчитывающая около 60 тыс. педиатров. Ее рекомендации составляют основу детской профилактической медицинской помощи. AAP издает различные пособия, клинические отчеты, технические доклады и практические руководства по широкому кругу медицинских аспектов. В частности, в 1995 г. AAP составила документ «Руководство по этическому проведению исследований для оценки возможности применения лекарственных препаратов у детей». Это руководство определяет требования к исследованиям, их сроки, согласие родителей/опекунов или детей, а также защиту прав детей при проведении КИ (Вольская Е.А., 2011).

Журнал детской фармакологии и терапии (the Journal of Pediatric Pharmacology and Therapeutics, JPPT) — клинический медицинский журнал, посвященный вопросам безопасности и эффективности использования ЛП у новорожденных, младенцев, детей и подростков. Каждый выпуск журнала включает обзорные статьи, оригинальные КИ, тематические отчеты, редакционные статьи и другую информацию, относящуюся к детской лекарственной терапии (About PPAG, см. <https://www.ppag.org>).

2.4. МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ И СОЮЗ ПЕДИАТРОВ РОССИИ

В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 31.05.2012 г. № 533 Министерство здравоохранения Российской Федерации (МЗ РФ) является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, обращения ЛС, обеспечения их качества и безопасности, медицинской помощи и медицинской реабилитации, фармацевтической деятельности, санитарно-эпидемиологического благополучия населения, медико-санитарного обеспечения работников отдельных отраслей экономики с особо опасными условиями труда, медико-биологической оценки воздействия на организм человека особо опасных факторов физической и химической природы, а также по управлению государственным имуществом в сфере здравоохранения, оказанию государственных услуг,

включая оказание высокотехнологичной медицинской помощи и проведение судебно-медицинских и судебно-психиатрических экспертиз.

С 2012 г. МЗ РФ возглавляет В.И. Скворцова. МЗ РФ состоит из 16 департаментов, каждый из которых имеет несколько отделов:

- ▶ Департамент организации экстренной медицинской помощи и экспертной деятельности;
- ▶ Департамент организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела;
- ▶ Департамент медицинской помощи детям и службы родовспоможения, в структуру которого входят:
 - отдел мониторинга, стандартизации и организации специализированной медицинской помощи детям;
 - отдел охраны репродуктивного здоровья и внедрения эффективной акушерско-гинекологической помощи;
 - отдел мониторинга, стандартизации и организации специализированной медицинской помощи детям;
 - отдел нормативно-правового регулирования и совершенствования первичной медико-санитарной помощи;
 - отдел профилактической помощи детям, медицинской реабилитации, предупреждения и снижения детской инвалидности;
- ▶ Департамент медицинского образования и кадровой политики в здравоохранении;
- ▶ Департамент охраны здоровья и санитарно-эпидемиологического благополучия человека;
- ▶ Департамент государственного регулирования обращения ЛС;
- ▶ Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий;
- ▶ Департамент мониторинга, анализа и стратегического развития здравоохранения;
- ▶ Департамент научного проектирования;
- ▶ Департамент информационных технологий и связи;
- ▶ Департамент инфраструктурного развития и государственно-частного партнерства;
- ▶ Департамент международного сотрудничества и связей с общественностью;
- ▶ Финансово-экономический департамент;
- ▶ Департамент управления делами и кадров;
- ▶ Департамент учетной политики и контроля;
- ▶ Правовой департамент.

Союз педиатров России (СПР) — межрегиональное общественное объединение, созданное на добровольной основе специалистами, занимающимися практической, педагогической и научно-исследовательской деятельностью в области педиатрии (Союз педиатров России, см. <http://www.pediatr-russia.ru>).

В своей деятельности СПР руководствуется законодательством РФ и Уставом (от 1994 г. и дополнениями по настоящее время). Основная деятельность СПР направлена на решение различных проблем, связанных с охраной здоровья матери и ребенка. СПР активно сотрудничает с ВОЗ, ЮНИСЕФ и педиатрическими ассоциациями ряда стран.

Высшим органом СПР является конференция, созываемая не реже одного раза в 4 года. В состав СПР входят 64 региональных отделения, объединяющих около 100 тыс. педиатров. В деятельности СПР принимают участие детские врачи, научные сотрудники, организаторы здравоохранения, фармацевты, социальные работники, то есть все те, кто посвящает свои знания и силы охране здоровья детей и подростков.

Основная деятельность СПР направлена на решение научных и практических проблем, связанных со здоровьем ребенка. В первую очередь это профилактика и лечение социально значимых болезней детского возраста, создание и внедрение новых технологий и стандартов в педиатрии, улучшение качества жизни детей в нашей стране.

Правовые основы деятельности СПР:

- ▶ представители СПР могут входить в советы и комиссии, организуемые для решения различных проблем по оказанию медицинской и лекарственной помощи детям;
- ▶ Союз имеет право получать и использовать НД, касающиеся медицинской помощи детям;
- ▶ Союз имеет право на независимую экспертизу НД, разрабатываемых МЗ РФ и касающихся медицинской помощи детям, с привлечением для этих целей своих ведущих специалистов.

С целью обмена опытом и профессионального повышения квалификации педиатров СПР ежегодно организует конгрессы, различные научно-практические конференции и мастер-классы. С 2009 г. организована трансляция конгрессов с помощью средств массовой информации в различные регионы России. В рамках школы по системе непрерывного профессионального образования СПР выдает сертификаты международного образца (Европейского аккредитационного совета) по непрерывному медицинскому образованию.

СПР является учредителем нескольких научно-практических журналов (например, «Вопросы современной педиатрии», «Педиатрическая фармакология», «Вопросы диагностики в педиатрии» и др.).

В России существует также ряд обществ и ассоциаций, занимающихся проблемами отдельных детских нозологий: Общество детских гастроэнтерологов, гепатологов, нутрициологов, Национальное общество детских гематологов и онкологов, Российская ассоциация детских хирургов, Ассоциация детских кардиологов России, Ассоциация детских аллергологов и иммунологов России, Ассоциация детских стоматологов и др.

Таким образом, в данной главе описана структура нормативно-регулирующих органов ВОЗ, ЕМА, FDA и МЗ РФ по охране здоровья матерей, детей и подростков. Установлены подразделения, курирующие отбор, безопасность и эффективность использования ЛС в педиатрической практике.

Контрольные вопросы

1. Какое подразделение Департамента здоровья семьи, женщин и детей ВОЗ занимается вопросами детского здоровья?
2. Круг каких вопросов контролирует подкомитет экспертов по отбору и использованию основных ЛС для детей?
3. Какой научный комитет ЕМА осуществляет научную оценку заявок от фармацевтических компаний по ЛС для детей? Перечислите его основные функции.
4. Какое управление в США обеспечивает контроль безопасности и эффективности лекарственных препаратов?
5. Какое подразделение FDA занимается вопросами педиатрии? Какова его основная миссия?
6. Какой департамент МЗ РФ курирует обеспечение медицинской помощью детей?
7. Каковы правовые основы деятельности СПР?