



## **Доклад о работе совещаний комитетов экспертов и исследовательских групп<sup>1</sup>**

**Доклад Генерального директора**

### **ОТБОР И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОСНОВНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

**Доклад Комитета экспертов ВОЗ за 2011 г. (включая Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств: 17-й перечень и Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств для детей: 3-й перечень)  
Аккра, 21-25 марта 2011 г.<sup>2</sup>**

1. Восемнадцатое совещание Комитета экспертов ВОЗ по отбору и использованию основных лекарственных средств состоялось в Аккре, Гана, 21-25 марта 2011 г. - первое совещание Комитета, которое было проведено за пределами Женевы. Цель этого совещания состояла в обновлении 16-го Примерного перечня ВОЗ основных лекарственных средств и второго Примерного перечня ВОЗ основных лекарственных средств для детей.

#### **Основные рекомендации**

2. Комитет рассмотрел фактические данные и добавил в перечень комбинированную таблетку "артесунат + амодиахин" для лечения малярии у взрослых и детей в соответствии с действующими в настоящее время принципами лечения, принятыми ВОЗ. В процессе принятия этого решения Комитет проанализировал последние клинические данные и информацию, касающуюся лицензирования комбинированной таблетки в фиксированной дозе в некоторых странах. Вместе с тем Комитет отметил, что соответствующие дозы этих двух лекарственных средств можно также получить за счет сочетания однокомпонентных изделий, в том числе в блистерной упаковке.

---

<sup>1</sup> В соответствии с Положениями о списках экспертов-консультантов и комитетов экспертов Генеральный директор представляет на рассмотрение Исполнительного комитета доклад о совещаниях комитетов экспертов, содержащий замечания о последствиях докладов и рекомендаций комитетов экспертов в отношении последующих действий.

<sup>2</sup> Серия технических докладов ВОЗ, No. 965, 2011 г.

3. Комитет добавил в 17-й Примерный перечень инъекцию транексаминовой кислоты для лечения взрослых пациентов, получивших травму и подвергавшихся существенному риску длительного кровотечения, на основе результатов крупномасштабной проверки применения транексаминовой кислоты специально для пациентов, перенесших травму, в том числе тех, которые были ранены в дорожно-транспортных происшествиях. Комитет пришел к выводу, что в настоящее время существуют достаточные данные в поддержку предложения о включении в Перечень транексаминовой кислоты, которая может способствовать снижению числа случаев смерти по этой причине.

4. Для лечения острой серьезной гипогликемии больных, страдающих диабетом, была показана инъекция глюкагона (1 мг/мл) в целях поддержки усилий многих стран, которые настаивали на включении в перечни соответствующего курса лечения в связи с увеличением числа больных диабетом. Комитет также рекомендовал обращать особое внимание на расходы, связанные с закупкой глюкагона, и отметил, что исходя из опыта применения других дорогостоящих лекарственных средств, например антиретровирусных препаратов, его включение в перечни основных лекарственных средств может привести к снижению цен.

5. Комитет добавил в Перечень таблетку мизопростола (200 мкг) в целях профилактики послеродового кровотечения в тех случаях, когда окситоцина нет или его использование может быть небезопасным. В настоящее время, в соответствии с руководящими принципами ВОЗ, рекомендуется использовать мизопростол в целях профилактики и лечения послеродового кровотечения, вызванного атонией матки "в случаях, когда никакого иного лечения нет". Новые данные, представленные Комитету, свидетельствуют о том, что мизопростол могут безбоязненно назначать женщинам в целях *предупреждения* послеродового кровотечения традиционные повитухи или ассистенты, которые обучены применению этого лекарственного средства во время родов на дому. Вместе с тем Комитет подчеркнул, что мизопростол *не* следует использовать для лечения кровотечения, если есть другие доступные варианты. Комитет отметил, что в случае наличия окситоцина рекомендуется использовать его, поскольку он более эффективный и дешевый.

6. Другие лекарственные средства, которые были добавлены в 17-й Примерный перечень, включают: кларитромицин, паклитаксел и доцетаксел, бисопролол и атракурий; в оба Перечня были добавлены: изофлуран, пропофол, милтефозин, мидозолам, крем/мазь тербинафина и крем мупироцина.

7. Комитет рассмотрел имеющиеся данные, касающиеся аналоговых инсулинов по сравнению с рекомбинантным инсулином человека, и пришел к выводу, что в настоящее время аналоговые инсулины не обеспечивают существенных клинических преимуществ по сравнению с рекомбинантным инсулином человека и что до сих пор есть опасения по поводу возможности проявления долгосрочных неблагоприятных последствий.

8. Комитет рассмотрел доклад о работе дополнительного совещания Комитета экспертов, которое состоялось в Женеве 15 января 2010 г., в целях изучения

целесообразности включения в 16-й Перечень основных лекарственных средств озелтамивира и занамивира в контексте вирусной инфекции пандемического гриппа А(Н1N1) - 2009. Заявки на предмет включения этих лекарственных средств были в предварительном порядке рассмотрены в 2009 г., в результате чего оба эти вещества были отвергнуты. Комитет одобрил доклад о работе межсессионного совещания и решил оставить озелтамивир в Перечне основных лекарственных средств для его использования в соответствии с принципами лечения, одобренными ВОЗ. Комитет также отметил полезность межсессионного совещания и рекомендовал использовать такую практику в будущем в случае необходимости.

### **Значение для политики общественного здравоохранения**

9. С включением в оба Перечня "артесуната + амодиахина" у стран, эндемичных по малярии, будет более широкий выбор курсов лечения.

10. Включение в 17-й Перечень транексаминовой кислоты будет способствовать более широкому использованию этого средства, снижению смертности, обусловленной кровотечением в результате полученных травм, и потенциальному снижению ее цены.

11. Комитет пришел к выводу, что аналоговые инсулины в настоящее время не обеспечивают никаких клинических преимуществ по сравнению с рекомбинантным инсулином человека и что есть опасения по поводу того, что это может привести к долгосрочным неблагоприятным последствиям. Рекомендации, сделанные Комитетом, помогут национальным программам добиться экономии при закупке лекарств.

### **Последствия для программ Организации**

12. Постоянное обновление Примерных перечней дает ВОЗ, программам Организации Объединенных Наций и государствам-членам важное средство для производства закупок лекарственных средств и связанных с этим поставок.

13. Процессы, связанные с уточнением Перечней основных лекарственных средств, включая дополнительные совещания (межсессионные совещания), предоставляют в распоряжение ВОЗ прекрасный оперативный механизм, дающий ей возможность проконсультироваться в вопросах отбора и использования лекарственных средств.

14. Анализ и использование фактических данных, а также транспарентность работы Комитета могут служить примером для стран в вопросах обеспечения оптимального отбора и использования лекарственных средств.

## ОЦЕНКА НЕКОТОРЫХ ПИЩЕВЫХ ДОБАВОК И КОНТАМИНАНТОВ В ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТАХ

Семьдесят четвертое совещание Объединенного комитета экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам  
Рим, 14-23 июня 2011 г.<sup>1</sup>

### Основные рекомендации

15. Комитет сделал рекомендации в отношении безопасности 12 пищевых добавок или групп добавок. Он установил приемлемые нормы суточного потребления и сделал некоторые консультативные заключения по другим вопросам безопасности. В частности, была произведена повторная оценка безопасности алюминийсодержащих пищевых добавок с учетом общего воздействия алюминия и потенциальных последствий для здоровья. Комитет пришел к выводу о том, что расчетное потребление с пищей для взрослых и детей соответствует или выше рекомендуемого значения, определенного на основе медицинских данных (допустимое потребление), и в этой связи рекомендовал пересмотреть содержащиеся в общем стандарте Кодекса на пищевые добавки положения, регламентирующие максимальный уровень использования алюминийсодержащих пищевых добавок.

16. Комитет также сделал рекомендации в отношении риска для здоровья двух важных групп контаминантов: цианогенные гликозиды, являющиеся природными токсинами, и фумонизины, являющиеся микотоксинами. Цианогенные гликозиды содержатся в целом ряде растений, например в маниоке. В процессе потребления этих растений может образовываться цианид, который ведет к острому отравлению, а также к различным болезням, таким как конзо (спастический паралич) или тропическая атаксическая невропатия. Комитет установил допустимые уровни потребления цианогенных гликозидов, вызывающих острое или хроническое отравление, на основе содержания цианида, которое можно использовать для того, чтобы вывести предельные значения цианида и прекурсоров цианида в пищевых продуктах. Что касается фумонизинов, то с учетом того, что основным источником воздействия является кукуруза, Комитет установил пересмотренный допустимый уровень потребления и пришел к выводу, что уровень воздействия в некоторых частях мира превышает этот установленный им безопасный уровень. Он рекомендовал применять максимальные предельные значения фумонизинов в кукурузе, как это было предложено Комитетом Кодекса по контаминантам в пищевых продуктах.

17. В докладе также содержатся общие соображения, в частности по представлению достаточных и своевременных данных, позволяющих дополнить эту оценку, а также ряд рекомендаций по дальнейшим исследованиям.

18. Эти оценки будут обсуждены на предстоящих совещаниях Комитета Кодекса по пищевым добавкам и Комитета Кодекса по контаминантам в пищевых продуктах в целях определения и подготовки соответствующих рекомендаций по надлежащему

---

<sup>1</sup> Серия технических докладов ВОЗ, No. 966, 2011 г.

смягчению и регулированию рисков в порядке снижения - там, где это необходимо, - уровня воздействия на человека.

19. ВОЗ публикует сводку токсикологической и смежной информации, на основании которой были проведены оценки безопасности этих соединений<sup>1</sup>. ФАО публикует краткую сводку характеристик и чистоты пищевых добавок<sup>2</sup>.

### **Значение для политики общественного здравоохранения**

20. В ходе своей работы Комитет устанавливает и, по возможности, определяет количественное значение концентрации пищевых добавок и контаминантов для целей общественного здравоохранения посредством научной оценки риска на основе международного консенсуса. Если выявлена какая-либо медико-санитарная проблема, он дает четкие рекомендации в отношении действий со стороны правительств стран или в рамках Программы ФАО/ВОЗ по пищевым стандартам (то есть в рамках Комиссии по Кодексу алиментарии и ее вспомогательных органов).

21. Хотя с проблемой оценки потенциальных рисков химических веществ, содержащихся в пищевых продуктах, сталкиваются все государства-члены, все же в настоящее время существует лишь ограниченное число научных учреждений, работающих на общенациональной и региональной основе, которые систематически производят оценку всех соответствующих токсикологических, эпидемиологических и других данных. Поэтому важно, чтобы государствам-членам предоставлялась проверенная информация как по общим аспектам оценки риска, так и по конкретным оценкам пищевых добавок, охваченных в настоящем докладе. Работа Комитета экспертов по своей сложности и способности достичь международного консенсуса в оценке этих препаратов является уникальной по своему значению и воздействию на решения, принимаемые на уровне глобального общественного здравоохранения в связи с безопасностью пищевых продуктов.

22. Рекомендации Комитета экспертов используются Комиссией по Кодексу алиментарии для разработки международных пищевых стандартов. Такие стандарты устанавливаются только для веществ, оценка которых была произведена Комитетом. Это обеспечивает соответствие продовольственных товаров, поступающих в международную систему сбыта, строгим стандартам безопасности.

23. Рекомендации, которые представляются Комитетом экспертов, также учитываются государствами-членами непосредственно при установлении национальных и региональных стандартов в области безопасности пищевых продуктов.

---

<sup>1</sup> *Safety evaluation of certain food additives and contaminants. WHO Food Additives Series, No. 65* (на стадии подготовки).

<sup>2</sup> Food and Agriculture Organization of the United Nations. *Compendium of food additive specifications. Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, 74th meeting, FAO JECFA Monograph 11, Rome, FA* (в печати).

## **Последствия для программ Организации**

24. Оценка, которую проводит Комитет экспертов в отношении химических веществ в пищевых продуктах, является постоянной деятельностью. На 2010-2011 гг. было запланировано проведение трех совещаний Совместного комитета экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам, два из которых были проведены в 2010 г. по пищевым добавкам и контаминантам и одно - в июне 2011 г. также по пищевым добавкам и контаминантам. Четвертое совещание Комитета экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам состоялось в ноябре 2011 г. в целях оценки остаточных количеств ветеринарных препаратов в пищевых продуктах за счет средств, выделенных ФАО.

25. ВОЗ является партнером в Совместной программе ФАО/ВОЗ по пищевым стандартам, основным органом которой является Комиссия по Кодекс алиментариус. Работа Комитета является важной для работы Комиссии по Кодекс алиментариус. Международные стандарты и рекомендации по пищевым добавкам и контаминантам в пищевых продуктах, разработанные Комиссией по Кодекс алиментариус, основаны непосредственно на работе Совместного комитета экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам.

26. Региональные бюро и представители ВОЗ также используют сделанные Комитетом экспертов оценки в процессе составления консультативных заключений для государств-членов по вопросам безопасности пищевых продуктов.

## **КОМИТЕТ ЭКСПЕРТОВ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ БИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ**

**Пятьдесят седьмое совещание Комитета экспертов  
Женева, 23-27 октября 2006 г.**

**Пятьдесят восьмое совещание Комитета экспертов  
Женева, 8-12 октября 2007 г.**

### **Основные рекомендации**

27. Комитет экспертов по стандартизации биологических препаратов рассматривает состояние дел в области биологических веществ, применяемых в медицине, включая вакцины, биологические терапевтические средства, препараты крови и соответствующие средства диагностики *in vitro*. Он координирует деятельность, позволяющую принимать рекомендации по обеспечению качества, безопасности и эффективности таких веществ, а также устанавливать соответствующие международные эталонные материалы.

28. Применение международных эталонных материалов для определения активности биологических веществ, используемых в профилактических или терапевтических целях, либо для обеспечения надежности процедур контроля качества или диагностики позволяет обеспечивать сопоставимость данных во всем мире. На основе результатов международных исследований, которые проводятся сотрудничающими лабораториями,

пятьдесят седьмое совещание Комитета экспертов приняло 15 новых международных эталонных материалов или материалов в целях замены прежних<sup>1</sup>; аналогичным образом, пятьдесят восьмое совещание приняло 13 таких материалов<sup>2</sup>. Это - основные "калибраторы", по которым выверяются региональные и международные стандарты в области измерения. В настоящее время имеется обновленный вариант Перечня международных эталонных материалов<sup>3</sup>.

29. Пятьдесят седьмое совещание Комитета экспертов<sup>4</sup> предложило новые стандарты на вакцины против вируса папилломы человека, на менингококковую конъюгатную вакцину (группа А) и новый стандарт, который определяет на перспективу нормативную оценку теплоустойчивости вакцин. Комитет также одобрил стратегическую инициативу, предложенную ВОЗ в области качества, безопасности и эффективности препаратов крови и качества соответствующих средств в диагностике *in vitro* на следующие 5-7 лет. Пятьдесят восьмое совещание Комитета<sup>5</sup> предложило новые стандарты на инактивированную вакцину против японского энцефалита для лечения людей, на нормативную готовность в отношении вакцин против пандемического гриппа; и на клиническую оценку менингококковых вакцин (группа С).

#### **Значение для политики в области общественного здравоохранения**

30. Рекомендации, публикуемые ВОЗ, служат ориентиром для национальных органов регулирования и производителей в отношении изготовления, контроля качества и соответствующих аспектов безопасности и регулирования биологических лекарственных средств. Они служат основой для подготовки национальных правил. Международные стандарты ВОЗ используются для "калибровки" региональных, национальных и производственных эталонных препаратов и зачастую служат основой для лицензирования, планового выпуска партий и клинической дозировки во всем мире.

31. Вакцины против вируса папилломы человека обладают существенным потенциалом в плане профилактики заболеваемости и смертности, обусловленной некоторыми видами рака шейки матки. Новый стандарт ВОЗ позволит производить предварительную квалификацию этих вакцин и, как следствие, расширить доступ к этой вакцине в странах, в которых на рак шейки матки приходится высокое бремя болезней.

32. Новый стандарт на менингококковую конъюгатную вакцину (группа А) также облегчает условия предварительной квалификации этой вакцины. Хотя в одно время изоляты группы А являлись весьма распространенной причиной менингококковой

---

<sup>1</sup> См. Серию технических докладов ВОЗ, No. 962, Приложение 4, в печати.

<sup>2</sup> См. Серию технических докладов ВОЗ, No. 963, Приложение 4, в печати.

<sup>3</sup> См. <http://www.who.int/bloodproducts/catalogue/en/index.html> (по состоянию на 22 ноября 2011 г.).

<sup>4</sup> Серия технических докладов ВОЗ, No. 962, в печати.

<sup>5</sup> Серия технических докладов ВОЗ, No. 963, в печати.

инфекции в мире, в настоящее время они, в основном, являются причиной рекуррентной эпидемии в так называемом "менингиновом поясе" в странах Африки к югу от Сахары. В ближайшем будущем прогнозируется крупная эпидемия этой болезни, в связи с чем наличие этого руководства ВОЗ поможет странам в оценке и лицензировании вакцин-кандидатов.

33. Глобальная сеть основных органов регулирования, которая занимается вопросами регулирования вакцин против пандемии гриппа и несет ответственность за подготовку соответствующих правил, разработала руководящие принципы ВОЗ по обеспечению готовности вакцин против пандемического гриппа. Эти руководящие принципы имеют целью предоставить самые современные консультативные заключения и рекомендации для национальных органов регулирования в отношении: способа регулирования вакцин против пандемического гриппа человека; нормативных соображений, которые необходимо учитывать в процессе оценки качества, безопасности и эффективности вакцин-кандидатов; и рекомендации по эффективному постмаркетинговому наблюдению за этими вакцинами. Эти руководящие принципы могут служить для директивных органов руководством по преемственности бизнес-планов, адресованных учреждениям, занимающимся регулированием обращения лекарственных средств, а также по обеспечению нормативной готовности.

34. Японский энцефалит является наиболее серьезным видом вирусного энцефалита, распространенного в странах юго-восточной Азии и западной части Тихого океана. В течение последних 25 лет его передача в некоторых странах активизировалась. Кроме того, эта болезнь также распространилась в географическом плане - она перекинулась на ранее не затронутые районы Азии и северной части Австралии. Комитет экспертов рекомендовал ранее пересмотреть руководящие принципы ВОЗ по инактивированной вакцине против японского энцефалита с учетом новой информации о производстве вакцины и контроле качества и включить в пересмотренный текст разделы неклинической и клинической оценки. В этой связи Комитет рассмотрел и принял пересмотренный текст, а также рекомендовал разработать вакцины, полученные на основе клеточной культуры, которым отдается предпочтение по сравнению с вакцинами, полученными на культуре мозга мышей.

### **Последствия для программ Организации**

35. Комитет экспертов по стандартизации биологических препаратов вырабатывает самые современные рекомендации по качеству, безопасности и эффективности биологических веществ, используемых в медицине, и обеспечивает наличие необходимых международных эталонных материалов. Его работа позволяет ВОЗ выполнять свои уставные обязанности в этой области.

36. Замечания, выводы и рекомендации Комитета экспертов повлекут за собой значительные последствия для различных видов деятельности ВОЗ. В частности, Комитет готовит своевременные рекомендации и дает указания в отношении эталонных препаратов в целях обеспечения качества, безопасности и эффективности вакцин и определяет эталонные материалы для стандартизации основных диагностических тестов по выявлению вирусных загрязнителей в препаратах крови.



---

Глобальные нормы и стандарты, которые определяются Комитетом, служат основой для оценки приемлемости вакцин в целях их закупки международными учреждениями, такими как ЮНИСЕФ и ПАОЗ.

37. Новые руководящие указания, которые определяют нормативные ориентиры на будущее в целях оценки теплостойкости вакцин, представляют собой новаторский стандарт, который открывает новые нормативные возможности в связи с изучением стабильности вакцин. В целях распространения и накопления опыта в области оценки стабильности вакцин был проведен целый ряд рабочих совещаний на уровне стран в порядке воплощения этого стандарта в практику регулирования.

38. Утверждение стратегических инициатив, которые ВОЗ собирается осуществить в области качества, безопасности и эффективности продуктов крови и качества соответствующих диагностических средств *in vitro*, придает работе по продуктам крови и соответствующей программе стратегический характер. Кроме того, была одобрена задача по разработке стратегического плана в целях укрепления работы по глобальным стандартам ВОЗ в области измерения с акцентом на безопасность крови<sup>1</sup>.

39. ВОЗ публикует авторитетную информацию по определению инфекционных свойств трансмиссивной губчатой энцефалопатии в тканях человека и животных, что можно использовать для изготовления соответствующей медицинской продукции. Эта информация имеет целью оказать национальным органам регулирования и производителям помощь в проведении исследований по оценке риска и выбору мер по снижению опасности передачи трансмиссивной формы губчатой энцефалопатии через медицинскую продукцию. Любая работа по определению оценки риска, сопряженного с использованием биологических и иных фармацевтических препаратов, должна начинаться с оценки инфекционных свойств в тканях человека или животного, на основе которых были получены эти препараты. Комитет экспертов обновляет руководство ВОЗ на основе рекомендаций соответствующей консультативной группы экспертов и разрабатывает стандарт для целей предварительной квалификации вакцин и лекарственных средств.

40. Комитет утвердил планы по укреплению взаимодействия между сотрудничающими центрами ВОЗ по стандартизации биологических препаратов и национальными органами регулирования. Одна из целей этой работы состоит в том, чтобы центры оказывали помощь другим странам в своих регионах и укрепляли работу по применению стандартов ВОЗ и сотрудничество между лабораториями. Этому процессу будет содействовать создание сетей сотрудничающих центров.

41. Сеть ВОЗ в составе органов регулирования препаратов крови сообщила Комитету о деятельности этой Сети в составе шести органов по контролю и регулированию. Цели этой Сети заключаются в решении соответствующих вопросов, обмене опытом и информацией, переходе на согласованную политику регулирования и поиске решений возникающих проблем в области общественного здравоохранения. Члены Сети

---

<sup>1</sup> Серия технических докладов ВОЗ, No. 963, в печати.

разрабатывают в настоящее время соответствующую методику, которая позволит ВОЗ оценивать национальные системы регулирования препаратов крови.

## **РЕГУЛИРОВАНИЕ ТАБАЧНЫХ ИЗДЕЛИЙ**

### **Доклад шестого совещания Исследовательской группы ВОЗ по регулированию табачных изделий**

**Буэнос-Айрес, 22-24 ноября 2010 г.<sup>1</sup>**

42. Исследовательская группа ВОЗ по регулированию табачных изделий приступила к выпуску серий докладов в целях научного обоснования работы по регулированию табачных изделий. В соответствии с положениями Статей 9 и 10 Рамочной конвенции ВОЗ по борьбе против табака, эти доклады определяют подходы к регулированию табачных изделий. Такие изделия создают значительные проблемы для общественного здравоохранения и ставят стратегические вопросы борьбы против табака.

43. В докладе о работе шестого совещания рассматриваются два важных вопроса, связанных с регулированием табачных изделий: потенциальная зависимость от табачных изделий и риск для здоровья, сопряженный с воздействием токсических металлов, содержащихся в бездымных табачных изделиях и сигаретном дыме. Из всех вопросов, обсужденных на шестом совещании Исследовательской группы, эти вопросы, по мнению экспертов, являются самыми важными с точки зрения подготовки рекомендаций в области регулирования.

### **Токсические элементы в табаке и сигаретном дыме**

#### **Основные рекомендации**

44. Токсичные металлы и металлоиды составляют один из самых плохо изученных важнейших классов канцерогенных химических веществ в бездымных табачных изделиях и табачном дыме. Анализ токсичных металлов в табаке имеет самое прямое отношение к проблемам со здоровьем. В этом докладе кратко излагаются имеющиеся данные, касающиеся рисков для здоровья, обусловленные воздействием токсичных металлов в бездымных табачных изделиях и сигаретном дыме. С учетом числа металлов и металлоидов, которые обнаружены в табаке, что обусловлено отчасти переходом в табачные растения металлических элементов, содержащихся в почве, на которой произрастает табак, этот доклад ограничивается анализом токсичных или канцерогенных металлов, которые, по имеющимся данным, содержатся в значительных концентрациях. Таким образом, хотя в природе есть и другие токсичные металлы, содержащиеся в табаке, которые заслуживают изучения, все же металлы, указанные и описанные в настоящем докладе, представляют собой, как считается, самую большую опасность, что обусловлено их концентрацией в табаке или дыме, канцерогенностью или другими токсическими свойствами. В этой связи в настоящем докладе содержится ряд рекомендаций по проведению исследований.

---

<sup>1</sup> Серия технических докладов ВОЗ, No. 967, 2011 г.

### **Значение для политики общественного здравоохранения**

45. Степень, в которой потребление конкретного табачного изделия сопряжено с дополнительным риском воздействия токсичных металлов, представляет собой важный элемент. Бездымные табачные изделия потребляются в значительной мере иным образом, нежели табак, содержащийся в сигаретах, или иные табачные изделия, которые предназначены для курения. В зависимости от того, потребляется ли данное изделие в бездымной форме или посредством курения, определяется в целом общее воздействие и соответствующие связанные с этим риски для здоровья непосредственно для потребителя данного табачного изделия и, возможно, для тех лиц, которые находятся в непосредственной близости и которые подвергаются воздействию в форме вторичного дыма. Например, с точки зрения биохимии и патологии есть вполне надежные данные, подтверждающие факт сенсibilизации и воспаления воздушным путем, включая атопическое воспаление, вследствие воздействия частиц табачного дыма. Исследования также обнаруживают, что металлы, содержащиеся в аэрозольной смеси, являются причиной стимулирования выработки и выделения медиаторов воспаления по дыхательным путям. Аналогичным образом, стоматологические исследования подтверждают, что пероральное воздействие отдельных металлов может сказываться на здоровье.

### **Последствия для программ Организации**

46. В настоящее время обнаружено пять основных классов канцерогенных веществ в табачном дыме, из которых ряд этих веществ были тщательно исследованы, что подтверждает надежность фактических данных, связанных с риском для здоровья. Что касается воздействия токсичных металлов, содержащихся в бездымных табачных изделиях, и связанных с этим рисков для здоровья, то по сравнению с токсикологией взвешенных частиц металлов вследствие ингаляции они были изучены весьма слабо. В целом признается, что токсичные металлы и металлоиды представляют собой один из самых мало изученных химических классов важнейших канцерогенных веществ, содержащихся в бездымных табачных изделиях и табачном дыме. Таким образом, в целях предоставления государствам-членам более обоснованных стратегических рекомендаций в связи с бездымными табачными изделиями в докладе подчеркивается необходимость проведения дополнительных исследований по концентрациям металлов в бездымном табаке, добавках к бездымному табаку и сигаретном табаке, который выращивается во всех географических регионах. Кроме того, необходимо провести исследования в целях определения факторов, в том числе окружающие условия и уровни концентрации в почве, которые ведут к повышению уровней содержания металлов в табачных изделиях. В этой связи следует разработать рекомендации, которые ограничивали бы выращивание табака в регионах с высоким содержанием металлов в почве. С учетом того факта, что степень, в которой потребление конкретного табачного изделия придает дополнительный риск воздействию токсичных металлов, является важным вопросом общественного здравоохранения, ВОЗ следует рекомендовать более широкую программу исследований с акцентом на изучение металлов и металлоидов, которые относятся, по классификации Международного агентства по изучению рака, к группе 1 канцерогенов для человека, группе 2a

вероятных канцерогенов для человека или группе 2b возможных канцерогенов для человека.

## **Обсуждение принципов системы регулирования в целях снижения потенциальной зависимости от табачных изделий**

### **Основные рекомендации**

47. В основе нормативной системы снижения потенциальной зависимости от табачных изделий лежит научное понимание факторов, определяющих зависимость от табака и фактические данные, подтверждающие тот факт, что особенности дизайна и способы изготовления табачных изделий могут обуславливать повышение или снижение потенциала зависимости. Основным веществом, которое обуславливает зависимость от табака, является никотин. Табачные изделия разрабатываются таким образом, чтобы оптимизировать эффект зависимости от никотина, в то время как терапевтические изделия - заменители никотина разрабатываются таким образом, чтобы свести этот эффект до минимума. Исследования, которые проводились в течение нескольких десятилетий, показывают, что эффект зависимости от никотина непосредственно определяется дозой и скоростью всасывания никотина, другими ингредиентами и особенностями дизайна, а также соответствующими стимулами, специфичными для органов чувств и окружающих условий. Табачные компании поняли этот момент гораздо раньше. Они используют это знание для оптимизации характеристик дозирования и применяют ингредиенты и особенности дизайна в целях оптимизации потенциала зависимости. Особенности дизайна и ингредиенты также использовались для того, чтобы повысить привлекательность данного изделия и легче приучить к нему молодежь, женщин и другие целевые группы населения. Эта рекомендация была разработана в силу того, что табачные компании не были ограничены в своей возможности разрабатывать и изготавливать продукцию таким образом, чтобы повысить ее потенциал зависимости и привлекательности; намерение компаний заключается именно в том, чтобы расширить использование табачных изделий и повысить зависимость посредством снижения эффективности мер по профилактике и прекращению борьбы против табака. Эта рекомендация содержит конкретные выводы и консультативные заключения для разработки соответствующей нормативной политики по созданию необходимой основы для снижения потенциала зависимости от табачных изделий.

### **Значение для политики общественного здравоохранения**

48. Опыты с фармацевтическими системами доставки никотина и другими системами доставки лекарственных средств показывают, что потенциал зависимости можно изменить посредством использования соответствующих особенностей дизайна изделия. В случае лекарственных средств, включая медицинские препараты, предназначенные для прекращения курения, снижение потенциала зависимости до минимума является очевидной целью изготовителей и нормативных органов. Хотя табачные изделия освобождены от таких видов международного и национального контроля и действия систем регулирования обращения лекарственных средств, все же такие подходы к регулированию свидетельствуют о том, что потенциал зависимости и

привлекательности можно регулировать. Принципы и опыт в случае такого регулирования лекарственных средств можно было бы применить и к регулированию табачных изделий с целью положить конец практике разработки и изготовления табачных изделий таким образом, чтобы они приводили к оптимизации потенциала зависимости и привлекательности. Исследовательская группа ВОЗ по нормативному регулированию табачных изделий придерживается мнения о том, что система нормативного регулирования, имеющая целью снизить потенциал зависимости и привлекательности табачных изделий, может привести к повышению здоровья людей посредством повышения эффективности работы по борьбе против табака в плане снижения стимулов, способствующих началу курения, распространенности практики потребления табачных изделий и обусловленной этим заболеваемости и смертности.

### **Последствия для программ Организации**

49. С учетом стратегий, используемых табачной промышленностью в целях манипулирования потенциалом дозирования никотина в своих изделиях и, как следствие, повышения потенциала зависимости от табачных изделий, ВОЗ следует продвигать методы нормативного регулирования, которые можно было бы использовать для снижения потенциала зависимости на основе соответствующих принципов нормативного регулирования. Поскольку основным веществом, содержащимся в табаке, которое вызывает зависимость, является никотин, ВОЗ следует дать указания на предмет разработки соответствующих принципов нормативного регулирования в порядке снижения потенциала зависимости от табачных изделий. Это следует сделать в целях сокращения масштабов распространенности практики потребления табака и, как следствие, вреда для здоровья посредством снижения риска и серьезности зависимости, которая рассматривается в качестве одного из биологических движущих факторов, способствующих сохранению практики употребления табака. Поскольку табачные изделия ставят некоторые проблемы, которые являются более сложными и которые труднее решить, чем в случае проблем, обусловленных другими лекарственными средствами, подпадающими под нормативное регулирование, ВОЗ следует поддержать необходимость обеспечения более полного понимания взаимосвязи "доза-реакция" между введением никотина и зависимостью от него и каким образом различные фармакологические и нефармакологические факторы изменяют потенциал и риск зависимости.

### **ДЕЙСТВИЯ ИСПОЛНИТЕЛЬНОГО КОМИТЕТА**

50. Исполкому предлагается принять настоящий доклад к сведению.

= = =