



Доклад о совещаниях комитетов экспертов и исследовательских групп¹

Доклад Генерального директора

СПЕЦИФИКАЦИИ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

Пятьдесят второй доклад Комитета экспертов по спецификациям для фармацевтических препаратов, Женева, 16-20 октября 2017 г.²

1. Комитет экспертов по спецификациям для фармацевтических препаратов консультирует Генерального директора по вопросам обеспечения качества лекарств. Его рекомендации разрабатываются путем достижения широкого консенсуса и охватывают все области гарантирования качества лекарственных средств, от этапа разработки и до распределения среди пациентов.

Основные рекомендации и результаты

2. В отношении контроля качества Комитет экспертов принял 23 новые спецификации и общие тексты для включения в *Международную фармакопею*, а также девять новых международных эталонных химических веществ, установленных ответственным центром. Он принял 24 монографии по радиофармацевтическим препаратам, подготовленные совместно с Международным агентством по атомной энергии. Он также одобрил результаты организованного ВОЗ восьмого международного совещания фармакопей мира (Бразилиа, 11-12 июля 2017 г.), проведенного совместно с Бразильской фармакопеей, и принял две предложенные главы для документа по Надлежащей фармакопейной практике – по рецептурному изготовлению лекарственных препаратов и по лекарственным препаратам растительного происхождения. Комитет рекомендовал продолжить работу Внешнего механизма оценки гарантии качества для лабораторий по контролю качества и принял пересмотренные Соображения в отношении запросов на проведение анализа образцов лекарственных средств, Типовой сертификат проведения анализа с поправками и

¹ 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.

² Серия технических докладов ВОЗ, No. 1010, 2018 г. (в печати).

Руководство ВОЗ по тестированию «сомнительных» лекарственных средств с подозрением на фальсификацию. В отношении производства Комитет принял Рекомендации ВОЗ по надлежащей практике обработки лекарственных трав для лекарственных препаратов растительного происхождения, по надлежащей производственной практике (GMP) в отношении лекарственных препаратов растительного происхождения и пересмотренные Рекомендации по надлежащей производственной практике в отношении систем нагрева, вентиляции и кондиционирования воздуха. В целях обеспечения синергизма в области регулирования Комитет экспертов подготовил следующие рекомендации: Руководство по надлежащей практике в отношении кабинетной оценки соблюдения принципов GMP, надлежащей лабораторной практики и надлежащей клинической практики для решений регулятивных органов по продукции медицинского назначения; Требования к тестированию стабильности активных фармацевтических ингредиентов и готовых фармацевтических препаратов; и Совместная процедура оценки и ускоренной национальной регистрации фармацевтических продуктов и вакцин.

3. Были приняты и рекомендованы для использования следующие руководства:

- Соображения в отношении запросов на проведение анализа образцов лекарственных средств (пересмотренные);
- Типовой сертификат проведения анализа (пересмотренный);
- Руководство ВОЗ по тестированию «сомнительных» лекарственных средств с подозрением на фальсификацию;
- Надлежащая фармакопейная практика: Глава по рецептурному изготовлению лекарственных препаратов;
- Надлежащая фармакопейная практика: Глава по монографиям в отношении лекарственных препаратов растительного происхождения;
- Рекомендации ВОЗ по надлежащей практике обработки лекарственных трав для лекарственных препаратов растительного происхождения;
- Надлежащая производственная практика в отношении лекарственных препаратов растительного происхождения (дальнейшее использование);
- Рекомендации по надлежащей производственной практике в отношении систем нагрева, вентиляции и кондиционирования воздуха (пересмотренные);
- Руководство по надлежащей практике в отношении кабинетной оценки соблюдения принципов GMP, надлежащей лабораторной практики и надлежащей клинической практики для решений регулятивных органов по продукции медицинского назначения;
- Тестирование стабильности активных фармацевтических ингредиентов и готовых фармацевтических препаратов (пересмотр);

- Совместная процедура оценки и ускоренной национальной регистрации фармацевтических продуктов и вакцин, утвержденная регулируемыми органами, осуществляющими строгий контроль.

Значение для политики в области общественного здравоохранения

4. Комитет экспертов предоставляет широкий спектр письменных и физических стандартов, позволяющих осуществлять контроль качества лекарственных средств, охватывая их полный жизненный цикл – от разработки до предоставления пациентам. Он разрабатывает также нормативные рекомендации, имеющие важное значение для многоисточниковых лекарственных препаратов, предназначенных для использования во всем мире – в странах с влажным климатом, в малых или больших странах, а также в условиях большей или меньшей обеспеченности ресурсами. Цель этой работы – предохранить пациентов и обеспечить доступ к качественным лекарственным средствам. Значительная часть работы Комитета направлена на дальнейшее сближение в области обеспечения качества и регулирования с целью достижения синергетического эффекта между соответствующими компетентными органами, фармакопеями и внутри их, а также с целью ограничения дублирования работы и, как следствие, снижения расходов. Результаты этой работы призваны служить интересам государств-членов, особенно их национальных и региональных органов регулирования, учреждений системы Организации Объединенных Наций, а также региональных и межрегиональных усилий по гармонизации. Они являются основой важных инициатив в области общественного здравоохранения, включая преквалификацию и закупку качественных лекарственных средств через крупные международные структуры, такие как Глобальный фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией, и международные организации, такие как ЮНИСЕФ.

Последствия для программ Организации

5. Итоги работы и рекомендации данного Комитета экспертов оказывают существенное воздействие на взаимоотношения Секретариата в рамках соответствующих кластеров и между ними, на связи с региональными и страновыми бюро и партнерствами, а также на работу других комитетов экспертов ВОЗ. Деятельность этого Комитета предоставляет нормы и стандарты для обеспечения качества лекарственных средств и имеет важное значение для всех подразделений ВОЗ, касающихся лекарственных средств. Деятельность Комитета экспертов имеет особую значимость для подразделений, занимающихся преквалификацией лекарственных средств и укреплением системы регулирования путем разработки руководств, стандартов и спецификаций ВОЗ для применения на международном уровне. В свою очередь, Комитет экспертов получает замечания и предложения практического характера, используя свои прямые связи с теми, кто на практике применяет более 80 существующих руководств и 700 спецификаций. Комитет экспертов предоставляет нормы и стандарты для определения качества лекарственных средств во всем мире, оказывая содействие ВОЗ в осуществлении ее нормативной функции.

ОЦЕНКА ОСТАТКОВ НЕКОТОРЫХ ВЕТЕРИНАРНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В ПРОДУКТАХ ПИТАНИЯ

Восемьдесят пятый доклад Совместного комитета экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам, Женева, 17–26 октября 2017 г.¹

Основные рекомендации

6. Доклад содержит информацию о результатах выполненной Комитетом экспертов оценки технических, токсикологических, эпидемиологических, статистических и диетологических данных по остаткам семи ветеринарных лекарственных средств (три противомикробных препарата (амоксциллин, ампициллин и халквинол), один акарицид (этион), один противопаразитарный препарат (флуметрин), один инсектицид (люфенурон) и один антигельминтный препарат (монепантел)). Кроме того, Комитет рассмотрел вопросы, затронутые Комитетом Кодекса по остаткам ветеринарных лекарственных средств в пищевых продуктах, в отношении препаратов сисаприонила, эктопаразитицида и зилпатерол гидрохлорида, агониста β 2-адренорецепторов.

7. В докладе также представлены общие соображения и рекомендации, в частности в отношении оценки длительного пищевого воздействия соединений, используемых в качестве ветеринарных лекарственных средств и пестицидов, а также методологических подходов для оценки остатков противомикробных препаратов в пищевых продуктах.

8. Оценки, рекомендации и комментарии, сделанные Комитетом экспертов, будут обсуждаться Комитетом Кодекса по остаткам ветеринарных лекарственных средств в пищевых продуктах, на основании которых будут определены соответствующие меры по управлению рисками и по смягчению их последствий в целях ограничения – там, где это необходимо – воздействия на человека, и которые найдут отражение в рекомендациях для национальных органов по безопасному применению этих ветеринарных лекарственных средств для лечения животных, используемых для производства пищевых продуктов.

9. ВОЗ выпустит в Серии публикаций о пищевых добавках монографии с детальной токсикологической и иной соответствующей информацией, на основе которой выполнялась оценка риска, связанного с этими веществами.

Значение для политики в области общественного здравоохранения

10. Комитет экспертов определяет и, по возможности, дает количественную оценку значения для общественного здравоохранения воздействия остатков ветеринарных лекарственных средств, присутствующих в продуктах питания, проводя научную оценку риска на основе международного консенсуса. В случае выявления какой-либо проблемы в области здравоохранения Комитет готовит четкие рекомендации по мерам,

¹ Серия технических докладов ВОЗ, No. 1008, 2018 г. (<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/259895/1/9789241210171-eng.pdf>, по состоянию на 7 марта 2018 г.).

которые должны быть приняты правительствами стран или в рамках Объединенной программы ФАО/ВОЗ по пищевым стандартам (Комиссия по Кодексу Алиментариус и ее вспомогательные органы).

11. Рекомендации Комитета экспертов используются Комиссией по Кодекс Алиментариус в процессе разработки международных стандартов и других руководящих указаний и рекомендаций в области безопасности пищевых продуктов. Эти стандарты имеют научное обоснование и устанавливаются лишь в отношении веществ, которые подверглись оценке со стороны Комитета экспертов. Таким образом, обеспечивается соответствие жестким стандартам на безопасность продовольственных товаров в международном торговом обороте в целях защиты здоровья потребителей и обеспечения добросовестной практики торговли пищевыми продуктами.

12. Рекомендации Комитета экспертов также рассматриваются государствами-членами при установлении национальных или региональных стандартов относительно безопасности пищевых продуктов.

13. Все государства-члены сталкиваются с проблемой оценки потенциальных рисков для здоровья человека, связанных с химическими веществами, присутствующими в продуктах питания. Тем не менее, лишь немногие научные национальные и региональные учреждения выполняют систематическую оценку всех представляющих интерес токсикологических, эпидемиологических и других данных. Поэтому важно, чтобы государства-члены получали через доклады Комитета экспертов полноценную информацию об общих аспектах оценки рисков и конкретных оценках упомянутых ветеринарных препаратов.

14. Работа Комитета экспертов в силу ее сложности и необходимости выработки международного научного консенсуса относительно оценки этих веществ имеет уникальное значение и последствия для принятия глобальных решений в области общественного здравоохранения применительно к безопасности пищевых продуктов.

Последствия для программ Организации

15. Оценка Комитетом экспертов химических веществ, содержащихся в пищевых продуктах, является постоянным направлением его деятельности. В ходе двухгодичного периода 2016-2017 гг. были проведены четыре совещания Комитета экспертов: в июне и ноябре 2016 г. и в июне и октябре 2017 года.

16. ВОЗ является партнером в рамках Совместной программы ФАО/ВОЗ по пищевым стандартам, основным органом которой является Комиссия по Кодекс Алиментариус. Деятельность Комитета экспертов, уполномоченного обеспечивать надежную научную базу для международных стандартов и рекомендаций в отношении остатков ветеринарных лекарственных средств в продуктах питания, имеет ключевое значение для работы Комиссии по Кодекс Алиментариус.

17. Оценки Комитета экспертов используются также руководителями бюро ВОЗ в странах и территориях, а также региональными бюро ВОЗ в процессе консультирования государств-членов по вопросам безопасности пищевых продуктов.

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ЗАВИСИМОСТЬ

Тридцать девятый доклад Комитета экспертов по лекарственной зависимости, Женева, 6-10 ноября 2017 г.¹

Основные рекомендации

18. Комитет экспертов по лекарственной зависимости является независимой группой экспертов, которая проводит оценку рисков злоупотребления, зависимости, нанесения вреда здоровью в отношении психоактивных веществ, а также их терапевтической полезности. Комитет представляет научно обоснованные рекомендации на рассмотрение Комиссии по наркотическим средствам. На своем тридцать девятом совещании Комитет экспертов провел оценку 16 психоактивных веществ.

(a) Рекомендации о постановке под международный контроль

(i) внести в Список I и Список IV Единой конвенции о наркотических средствах 1961 г. с поправками, внесенными в нее Протоколом 1972 г.:

- карфентанил

(ii) внести в Список I Единой конвенции о наркотических средствах 1961 г. с поправками, внесенными в нее Протоколом 1972 г.:

- окфентанил
- фуранил фентанил
- акрилоилфентанил
- 4-фторизобутирфентанил
- тетрагидрофуранил фентанил

(iii) внести в Список II Конвенции о психотропных веществах (1971 г.)

- АВ-CHMINACA
- 5F-ADB/5F-MDMB-PINACA
- АВ-PINACA
- UR-144
- 5F-PB-22
- 4-фторамфетамин.

¹ Серия технических докладов ВОЗ, No. 1009, 2018 год.

(b) Рекомендации о проведении критического рассмотрения

Комитет экспертов рекомендовал провести на одном из своих следующих совещаний Комитета экспертов критическое рассмотрение в отношении следующих веществ:

- препараты, содержащие каннабидиол
- прегабалин
- трамадол.

Препараты, полученные из растения каннабис, которые содержат каннабидиол, будут рассмотрены на сороковом совещании Комитета экспертов по лекарственной зависимости в рамках специального заседания, посвященного каннабису (Женева, 4-8 июня 2018 г.).

(c) Рекомендации об осуществлении надзора

Комитет экспертов рекомендовал осуществлять надзор в отношении этизолама ввиду отсутствия данных о случаях зависимости, злоупотребления и рисков для общественного здравоохранения.

Значение для политики в области общественного здравоохранения

19. Вещества, рекомендованные для внесения в списки Комитетом экспертов, были сочтены представляющими значительный риск для общественного здравоохранения. Постановка под международный контроль должна ограничить их доступность для использования, что будет способствовать снижению вреда для здоровья и спасению жизней.

20. Комитет экспертов рекомендовал поставить под международный контроль несколько синтетических опиоидов – прежде всего аналоги фентанила, употребление которых связывалось с резким увеличением числа случаев смерти в результате передозировки. Комитет экспертов рекомендовал поставить под самый строгий международный контроль аналог фентанила карфентанил ввиду его высокого потенциала нанесения вреда общественному здравоохранению и его способности приводить к летальному исходу при чрезвычайно малых дозах.

21. Комитет экспертов рекомендовал провести критическое рассмотрение препаратов каннабидиола. Проведение критического рассмотрения наделяет Комитет экспертов полномочиями на оценку фактических данных о терапевтической полезности каннабидиола, случаях злоупотреблений и зависимости, а также нанесения вреда здоровью. Комитет подготовит соответствующие рекомендации для рассмотрения Комиссией по наркотическим средствам. Ожидается, что это рассмотрение и соответствующие рекомендации Комитета экспертов будут иметь важное значение для использования каннабидиола по медицинским показаниям. Имеющиеся данные указывают на то, что каннабидиол может иметь определенную терапевтическую

ценность для лечения припадков, вызванных эпилепсией и связанными с ней состояниями.

Последствия для программ Организации

22. В целях обеспечения того, чтобы рекомендации Комитета экспертов не ограничивали доступ к основным лекарственным средствам, при подготовке своих рекомендаций он изучает возможность психоактивных веществ приводить к злоупотреблениям, вызывать привыкание и наносить вред здоровью наряду с потенциальной возможностью их законного использования в медицинских целях. Секретариат Комитета экспертов работает совместно с Комитетом экспертов ВОЗ по отбору и использованию основных лекарственных средств, который отвечает за обновление Примерного перечня ВОЗ основных лекарственных средств. Это делается в целях предоставления информации о надлежащем использовании контролируемых лекарственных средств при различных состояниях, включая устранение боли и паллиативное лечение, что усиливает базу фактических данных, лежащих в основе рекомендаций Комитета экспертов.

23. Рекомендации и результаты работы Комитета экспертов имеют большое значение для развития партнерских взаимоотношений в рамках региональных и страновых бюро ВОЗ. Это включает повышение уровня информированности о рисках употребления психоактивных веществ для общественного здравоохранения, мониторинг наносимого наркотиками вреда путем постоянного сбора данных, а также содействие использованию рекомендаций для профилактики и лечения расстройств, вызванных употреблением наркотиков, на страновом уровне.

СТАНДАРТИЗАЦИЯ БИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

Шестьдесят восьмой доклад Комитета экспертов по стандартизации биологических препаратов, Женева, 17–20 октября 2017 г.¹

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

25. 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.

¹ Серия технических докладов ВОЗ, No. 1011, 2018 год.

Основные рекомендации

26. На основе результатов международных исследований, которые проводятся сотрудничающими лабораториями, Комитет установил 25 новых или замещающих международных биологических эталонных препаратов ВОЗ¹. Это основные «калибраторы», по которым выверяются вторичные стандарты (например, региональные и национальные стандарты, используемые для проведения измерений).

27. Комитет экспертов принял также новые руководящие документы по следующим вопросам:

- качество, безопасность и эффективность вакцин против Эболы
- процедуры и требования к данным в отношении изменений утвержденных биотерапевтических препаратов
- диагностические экспресс-тесты на ВИЧ-инфекцию для профессионального использования и/или самотестирования
- оценка стабильности медицинских изделий для диагностики *in vitro*.

28. Комитет экспертов рекомендовал ВОЗ незамедлительно создать небольшую рабочую группу экспертов для дальнейшего рассмотрения наиболее целесообразного подхода и определения сроков разработки рекомендаций ВОЗ по клеточной терапии и подготовить доклад о ходе работы в этой быстро развивающейся области биологических препаратов в мире для следующего совещания Комитета в 2018 году. Было также решено, что любая деятельность ВОЗ в области стандартизации должна включать стволовые клетки.

29. Комитет экспертов также предоставил информационную справку Генеральному директору по письменным стандартам и эталонным препаратам, которые разрабатываются в настоящее время, а также планам в отношении их представления Комитету экспертов в 2018-2020 годах.

Значение для политики в области общественного здравоохранения

30. Потребность в конкретных руководящих принципах по процедурам и требованиям к данным в отношении изменений утвержденных биотерапевтических препаратов была установлена в ходе консультаций, проведенных ВОЗ в 2015 г., а также на шестнадцатой Международной конференции органов по регулированию обращения лекарственных средств (Рио-де-Жанейро, Бразилия, 26–29 августа 2014 г.). Руководящие принципы, принятые Комитетом экспертов², отвечают этой потребности

¹ Серия технических докладов ВОЗ, No. 1011, Приложение 6, 2018 г.; обновленный перечень Международных биологических эталонных препаратов ВОЗ имеется по адресу: <http://www.who.int/bloodproducts/catalogue/en/> (по состоянию на 23 марта 2018 г.).

² Серия технических докладов ВОЗ, No.1011, Приложение 3, 2018 год.

и положениям резолюции WHA67.21 (2014 г.) о доступе к биотерапевтической продукции, включая аналогичную биотерапевтическую продукцию, и обеспечению ее качества, безопасности и эффективности. Принятые руководящие принципы рекомендуют национальным органам регулирования в каждом государстве-члене осуществлять регулятивный надзор за биотерапевтическими препаратами, включая биоаналоги, на протяжении всего жизненного цикла этой продукции и обеспечивать, чтобы на рынке имелись только лекарственные средства гарантированного уровня качества, безопасности и эффективности. Этот новый письменный стандарт предназначен для оказания государствам-членам содействия в обеспечении качества, безопасности и эффективности на постоянной основе, а также бесперебойности снабжения и доступа к этой высокотехнологичной продукции.

31. Стандартизация биотерапевтических лекарственных средств была признана государствами-членами одной из приоритетных задач для расширения доступа к этой продукции. Работа Комитета экспертов в отношении биотерапевтической продукции, включая аналогичную продукцию, вносит вклад в выполнение резолюции WHA67.21 (2014 г.).

32. Комитет экспертов принял первый международный стандарт по активности ритуксимаба, моноклонального антитела, применяемого в лечении некоторых злокачественных новообразований, при отторжении трансплантата и аутоиммунных нарушениях. Ритуксимаб включен в девятнадцатый Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств для системы базового медицинского обслуживания¹. Использование этого международного стандарта должно способствовать обеспечению согласованности данных по биоактивности, представляемых разными лабораториями, использующими свои внутренние методы количественного определения активного вещества в отношении различных аспектов биологической активности.

33. Комитет экспертов установил первый Международный стандарт ВОЗ и первую Международную эталонную панель в отношении антител к вирусу Эбола. После установления временных стандартов в 2015 г. была проведена дальнейшая работа по полномасштабной оценке и формированию пулов плазмы пациентов, перенесших болезнь, вызванную вирусом Эбола, из стран Африки, Италии, Норвегии, Соединенного Королевства Великобритании и Северной Ирландии и Соединенных Штатов Америки. Эти эталонные реагенты были разработаны в рамках мер реагирования на вспышку болезни, вызванной вирусом Эбола в Западной Африке, которая представляла собой чрезвычайную ситуацию в области общественного здравоохранения, имеющую международное значение. Они предоставляют заинтересованным сторонам официально утвержденные на международном уровне эталоны, с помощью которых результаты, полученные путем определения нейтрализующей активности в процессе клинических испытаний, можно выразить в виде общепринятой единицы.

¹ Девятнадцатый Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств, 2015 год. (http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/EML2015_8-May-15.pdf, по состоянию на 23 марта 2018 г.).

Последствия для программ Организации

34. Руководящие принципы в отношении качества, безопасности и эффективности вакцин против Эболы¹ были разработаны по поручению Комитета экспертов, который на своем шестьдесят пятом совещании в октябре 2014 г. отметил важное значение предоставления руководящих принципов для оценки этих вакцин. Разработка этих руководящих принципов была начата в период вспышки болезни, вызванной вирусом Эбола, в 2014-2015 гг.; их рассмотрение Комитетом экспертов состоялось на его шестьдесят седьмом совещании в октябре 2016 года². Комитет экспертов отметил прогресс в их разработке, однако предложил вновь пересмотреть их с учетом возможности использования поливалентных вакцин против Эболы и инновационных схем клинических испытаний. Последний вариант руководящих принципов, принятый Комитетом экспертов на шестьдесят восьмом совещании, включает эту новую информацию и принимает также во внимание тот факт, что разработка вакцин против Эболы являлась предметом обсуждений, проводимых Стратегической консультативной группой экспертов по иммунизации. Предполагается, что новый письменный стандарт в отношении вакцин против Эболы послужит инструментом обеспечения готовности органов регулирования государств-членов к будущим чрезвычайным ситуациям в области общественного здравоохранения. Принятый текст не только предоставляет всесторонние руководящие принципы в отношении требований органов регулирования к качеству, безопасности и эффективности для выдачи полной лицензии, но также предусматривает, какие аспекты могут быть ускорены и какие наборы данных необходимы во время чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения для ускоренного введения в действие вакцин.

35. Технические спецификации для диагностических экспресс-тестов на ВИЧ-инфекцию для профессионального использования и/или самотестирования³ были определены и включены в документ, принятый Комитетом экспертов в октябре 2017 года. Потребность в этих технических спецификациях была определена в 2015 г. и являлась предметом консультаций в 2016 и 2017 годах. Этот документ обеспечивает основу для преквалификации диагностических экспресс-тестов на ВИЧ-инфекцию, и его следует использовать совместно с серией технических спецификаций и серией технических руководящих принципов, которые предоставляются группой по проведению преквалификации в качестве указаний для изготовителей этих тестов. Комитет экспертов был информирован о создании новой группы экспертов, называемой Стратегической консультативной группой экспертов по диагностике *in vitro*, которая будет осуществлять надзор за деятельностью, связанной с диагностикой *in vitro*, в будущем.

36. Документ, содержащий технические руководящие принципы по оценке стабильности медицинских изделий для диагностики *in vitro*, был подготовлен в целях

¹ Серия технических докладов ВОЗ, No. 1011, Приложение 2, 2018 год.

² Серия технических докладов ВОЗ, No. 1004, 2017 год.

³ Серия технических докладов ВОЗ, No. 1011, Приложение 4, 2018 год.

совершенствования методов оценки этих изделий¹. Данная проблема была выявлена группой по преквалификации, отметившей отсутствие соответствующих исследований по оценке стабильности, используемых производителями, которые не принимают во внимание фактические условия окружающей среды и другие условия для использования этой продукции в странах с низким и средним уровнями доходов. Стабильность диагностического средства имеет важное значение для его использования, и соображения, высказанные в данном документе, призваны обеспечить стабильность таких средств в будущем. Например, предполагается, что при разработке и регулировании использования такой продукции органы регулирования и производители будут предусматривать, какое минимальное число партий должно подвергаться тестированию, а также определять необходимость обеспечения стабильности каждого критически важного компонента.

= = =

¹ Серия технических докладов ВОЗ, No. 1011, Приложение 5, 2018 год.