



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

### **Доклад Генерального директора**

#### **СТАНДАРТИЗАЦИЯ БИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ**

**Семьдесят седьмой доклад Комитета экспертов по стандартизации биологических препаратов, совещание в виртуальном формате<sup>2</sup>, 20–24 марта 2023 г.<sup>3</sup>**

1. Комитет экспертов по стандартизации биологических препаратов рассматривает актуальные данные, касающиеся продуктов биологического происхождения, применяемых в медицине. К таким продуктам относятся вакцины, биологические терапевтические препараты, препараты крови, средства клеточной, тканевой и генной терапии, а также средства диагностики *in vitro*. Комитет координирует деятельность, по итогам которой принимаются рекомендации, руководства и другие нормативные документы ВОЗ (письменные стандарты) по обеспечению качества, безопасности и эффективности таких продуктов, а также международные эталонные стандарты ВОЗ (стандарты в области измерений), необходимые для глобальной гармонизации соответствующих лабораторных данных.

2. Принятие и публикация письменных стандартов ВОЗ, а также разработка и применение стандартов ВОЗ в области измерений для определения активности продуктов биологического происхождения, используемых при диагностике, профилактике или лечении заболеваний, позволяют проводить сопоставление доклинических и клинических данных в мировом масштабе. Обеспечение сопоставимого качества, безопасности и эффективности продуктов биологического происхождения является важнейшим шагом в обеспечении справедливого доступа к ним во всем мире и, таким образом, в достижении ключевой стратегической цели ВОЗ — обеспечении всеобщего охвата услугами здравоохранения.

---

<sup>1</sup> В соответствии с Положениями о консультативных группах и комитетах экспертов Генеральный директор представляет на рассмотрение Исполнительного комитета доклад о совещаниях комитетов экспертов, содержащий замечания о значении докладов и рекомендаций комитетов экспертов для последующей деятельности.

<sup>2</sup> Координируется штаб-квартирой ВОЗ в Женеве.

<sup>3</sup> Серия технических докладов ВОЗ, No. 1048, 2023 г.

3. В ходе своего семьдесят седьмого совещания Комитет сформулировал рекомендации относительно широкого спектра недавних направлений деятельности ВОЗ, в том числе по ряду мероприятий в сфере стандартизации биологических препаратов, имеющей отношение к продолжающейся пандемии коронавирусной инфекции (COVID-19).

### **Основные рекомендации**

4. По итогам подробного обсуждения и анализа Комитет рекомендовал принять два письменных стандарта ВОЗ:

(a) Руководство по доклинической и клинической оценке моноклональных антител и родственных препаратов, предназначенных для профилактики или лечения инфекционных заболеваний; и

(b) Соображения при разработке нормативной базы для регулирования применения клеток и тканей человека, а также лекарственных препаратов для передовой терапии.

5. После тщательного рассмотрения докладов о международных совместных лабораторных исследованиях Комитет также рекомендовал установить 11 новых или замещающих стандартов ВОЗ в области измерений. Кроме того, Комитет одобрил 12 предложений по разработке новых или замещающих стандартов ВОЗ в области измерений.

6. Комитет обсудил ряд приоритетных вопросов стандартизации в связи с пандемией COVID-19 и вынес рекомендации по ним. Отметив значительные трудности, связанные со своевременной разработкой надлежащих письменных биологических стандартов и стандартов в области измерений во время чрезвычайных ситуаций в области общественного здравоохранения, Комитет приветствовал продолжающиеся усилия ВОЗ. Комитет также рекомендовал расширить ранее созданный ВОЗ первый международный набор эталонных образцов антител к вызывающим беспокойство вариантам коронавируса тяжелого острого респираторного синдрома 2 (SARS-CoV-2), включив в нее антитела к вариантам «гамма» и «омикрон». Кроме того, Комитет поддержал проведение пилотного исследования по вопросу о потенциальной полезности и основных пользователях эталонного реагента ВОЗ для продуктов на основе матричной РНК, заключенной в липидные наночастицы.

7. Комитет рассмотрел давнюю практику установления стандарта измерения антител в международных единицах, который предназначен специально для проведения анализа на нейтрализацию, но при этом допускает использование того же материала для сравнения анализов на связывание антител на основе произвольной единицы антителосвязывания. Несмотря на свое широкое распространение в данной области, данный прагматичный подход подвергался критике со стороны части метрологического сообщества. Отмечая возможность путаницы и связанный с этим риск утраты доверия к международным стандартам ВОЗ, Комитет ранее обратился с просьбой о созыве специальной рабочей группы для рассмотрения этих вопросов и определения вариантов

наилучшего пути продвижения вперед. Впоследствии эта рабочая группа провела совещание, и после представления ее предложений Комитет пришел к твердому консенсусу в отношении того, что отныне такие эталонные стандарты должны быть разделены на два отдельных материала. Для каждого материала само название стандарта должно четко указывать на категорию анализа, для которого он предназначен.

8. В ходе обсуждения результатов ряда лабораторных исследований по установлению стандартов ВОЗ в области измерений Комитет отметил очевидную малочисленность и ограниченную географическую репрезентативность участников исследования. В связи с этим был указан ряд недавних проблем, в том числе возросшая рабочая нагрузка на потенциальных участников во время пандемии COVID-19, растущие требования к перевозке материалов для совместных исследований и использование технологически более сложных и дорогостоящих анализов. Отметив, что в опубликованном руководстве ВОЗ рекомендуется, но не требуется, чтобы в совместных исследованиях участвовали лаборатории, находящиеся во всех шести регионах ВОЗ, Комитет рекомендовал рассматривать каждое совместное исследование на индивидуальной основе. Тем не менее во всех случаях план исследования должен иметь четкое научное обоснование и обеспечивать достаточную статистическую мощность для подтверждения своих выводов. Необходимо также учитывать любые потенциальные географические вариации, которые могут оказать влияние на использование анализа и связанного с ним эталонного материала, такие как различия в региональной заболеваемости и(или) генетические различия как между различными группами населения, так и между локально циркулирующими штаммами патогенов. Комитет также подчеркнул потенциально полезное участие региональных бюро ВОЗ в отборе и привлечении подходящих участников исследования.

9. Комитет рассмотрел текущие приоритеты ВОЗ в области разработки новых и пересмотренных письменных стандартов ВОЗ на продукты биологического происхождения. Комитет заявил о своей общей поддержке принятого подхода, а также конкретных предложений, внесенных в связи с разработкой или пересмотром рекомендаций, руководящих принципов и нормативных документов ВОЗ, касающихся определенных продуктов или имеющих более общий характер.

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

10. Два стандарта, рекомендованные к принятию на семьдесят седьмом совещании, подобно всем письменным стандартам ВОЗ носят научный и консультативный характер и призваны служить точным и актуальным руководством для национальных органов регулирования и производителей продуктов биологического происхождения. В соответствующих случаях такие руководящие положения с внесенными в них при необходимости изменениями могут быть приняты странами в качестве окончательных национальных нормативных требований.

11. Препараты на основе моноклональных антител в настоящее время представляют собой самый большой класс клинически применяемых терапевтических белков. Технологический прогресс в их проектировании в настоящее время привел к разработке широкого спектра таких продуктов. Вышеупомянутое Руководство по доклинической и

клинической оценке моноклональных антител и родственных препаратов, предназначенных для профилактики или лечения инфекционных заболеваний, поможет гармонизировать соответствующие глобальные нормативные требования, ускорить процессы выдачи разрешений и расширить доступ к этим ключевым продуктам, продолжая при этом обеспечивать их безопасность и эффективность.

12. Быстрый прогресс в использовании человеческих клеток, тканей и генной терапии для лечения серьезных заболеваний привел к появлению широкого спектра продуктов, которые значительно различаются по степени сложности. Эти чрезвычайно разнообразные и сложные продукты создают серьезные проблемы в сфере регулирования, которые могут подорвать их глобальную доступность, а также препятствовать их надлежащему и безопасному использованию. Вышеупомянутые Соображения при разработке нормативной базы для регулирования применения клеток и тканей человека, а также лекарственных препаратов для передовой терапии представляют собой долгожданный первый шаг в гармонизации регулирования таких препаратов, часто направленных на удовлетворение медицинских потребностей, которые в противном случае не были бы удовлетворены. В документе изложены основополагающие принципы, понятия и ключевые особенности эффективного регуляторного надзора в данной сфере, определены ключевые термины и предложен шаблон для принятия решений по категоризации продукции.

13. Своевременное наличие международно признанных стандартов ВОЗ в области измерений сохраняет для стран и производителей ключевое значение в части использования преимуществ научных достижений при производстве и оценке жизненно необходимых биологических продуктов. Установление одиннадцати новых или замещающих стандартов ВОЗ в области измерений, рекомендованных Комитетом, будет непосредственно способствовать более широкому и справедливому доступу к таким продуктам и тем самым достижению глобальной цели общественного здравоохранения по обеспечению всеобщего охвата услугами здравоохранения.

### **Последствия для программ Организации**

14. Рассмотрение и утверждение Комитетом предлагаемых приоритетов ВОЗ в отношении разработки новых и пересмотренных письменных стандартов ВОЗ на продукты биологического происхождения является важным шагом в поддержании актуальности и новизны опубликованных рекомендаций ВОЗ по разработке, производству и регулированию биологических продуктов.

15. Разработка, внедрение и популяризация требуемых на глобальном уровне стандартов для проведения биологических измерений по-прежнему составляют одно из основных направлений нормотворческой деятельности ВОЗ, изложенных в ее Уставе. Решение Комитета рекомендовать установление одиннадцати новых или замещающих стандартов ВОЗ в области измерений будет напрямую способствовать продолжению этих основных направлений деятельности. Кроме того, одобрение Комитетом предлагаемой будущей разработки двенадцати новых или замещающих стандартов ВОЗ в области измерений обеспечит своевременное поступление приоритетных стандартов

для содействия осуществлению программ ВОЗ по решению как существующих, так и новых глобальных приоритетных задач Организации в области здравоохранения.

16. Поскольку решения и рекомендации Комитета имеют непосредственное значение для регулирования и контроля качества биологических продуктов, они актуальны не только для органов регулирования всех стран, но и для многочисленных программ и инициатив в рамках ВОЗ и других международных организаций, которые полагаются на наличие вакцин, биотерапевтических средств, продуктов крови, продуктов клеточной, тканевой и генной терапии, средств диагностики *in vitro* и других продуктов биологического происхождения.

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

**Доклад о работе двадцать четвертого совещания Комитета экспертов по отбору и использованию основных лекарственных средств, Женева, 24–28 апреля 2023 г.<sup>1</sup>**

### **Основные рекомендации**

17. Комитет экспертов по отбору и использованию основных лекарственных средств рассмотрел 85 заявок с предложениями о внесении поправок в Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств и(или) Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств для детей (примерные перечни). Комитет рекомендовал внести в Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств 24 новых лекарственных средства и в Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств для детей 12 новых лекарственных средств. Шесть лекарственных средств были рекомендованы к удалению. В общей сложности не были рекомендованы 32 заявки с предложением внести поправки в один или оба примерных перечня, включающие 41 лекарственное средство. Число лекарственных средств, включенных в Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств на 2023 г. и Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств для детей на 2023 г., составляет 502 и 361, соответственно.

18. Три новых препарата для лечения рассеянного склероза были рекомендованы к включению в Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств (кладрибин, глатирамер ацетат и ритуксимаб) на основании фактических данных о пользе и безопасности. Ритуксимаб применяется для лечения данного заболевания не по назначению. Окрелизумаб, лекарственное средство, применяемое по назначению и того же класса, что и ритуксимаб, не было рекомендовано для включения, поскольку отсутствовали доказательства его большей в сравнении с ритуксимабом эффективности и в силу его более высокой цены.

19. Другие рекомендуемые новые дополнения к примерным перечням включают три вида монотерапии на основе комбинаций лекарственных средств для профилактики атеросклеротических сердечно-сосудистых заболеваний, два лекарственных средства для лечения рака, пять для лечения инфекционных заболеваний, одно лекарственное

---

<sup>1</sup> Серия технических докладов ВОЗ, No. 1049 (документ в печати).

средство для лечения эпилепсии и четыре для поддержания психического здоровья и борьбы с употреблением психоактивных веществ.

20. К лекарственным средствам, не рекомендованным для включения в примерные перечни, относятся препараты для лечения деменции, вызванной болезнью Альцгеймера, снижения массы тела при ожирении, а также для лечения спинальной мышечной атрофии, солнцезащитный крем для профилактики рака кожи у людей с альбинизмом или пигментной ксеродермой, а также 10 лекарственных средств для лечения рака.

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

21. Примерные перечни служат научно-обоснованной базой для разработки или обновления государствами-членами национальных перечней основных лекарственных средств. Примерные перечни могут использоваться в качестве инструмента для определения приоритетов при отборе, закупках, возмещении стоимости и применении основных лекарственных средств на уровне стран в рамках усилий по обеспечению доступа к лекарственным средствам и всеобщего охвата услугами здравоохранения.

22. За маркировку лекарственных средств несут ответственность национальные органы регулирования, и, следовательно, в разных странах для одного и того же продукта могут быть разные этикетки. Таким образом, не существует глобального стандарта в отношении того, что считается «не по назначению». Рекомендации ВОЗ по включению лекарственных средств в перечни для применения не по назначению в качестве основных свидетельствуют о наличии достаточных фактических данных, демонстрирующих эффективность и безопасность, а во многих случаях и о финансовых преимуществах по сравнению с альтернативными лекарственными средствами, принимаемыми по назначению, и сигнализируют странам о том, что основные лекарственные средства, принимаемые не по назначению, могут быть рассмотрены для национального отбора и использования, если это разрешено. Национальные директивные органы несут ответственность за рассмотрение вопросов национальной маркировки и законодательных требований при отборе и использовании лекарственных средств не по назначению на уровне страны.

23. Решения не рекомендовать некоторые лекарственные средства для включения в перечень, несмотря на доказательства их эффективности, безопасности и актуальности для общественного здравоохранения, часто были обусловлены непомерно высокими ценами и дестабилизирующим воздействием на бюджет. Такие высокие цены и воздействие на бюджет по-прежнему указывают на необходимость глобальных и национальных стратегий и мероприятий, направленных на снижение цен в целях содействия ценовой приемлемости и доступу.

### **Последствия для программ Организации**

24. Обновление примерных перечней служит информационно-методической основой работы ВОЗ по программам борьбы с заболеваниями и способствует вынесению последовательных рекомендаций в рамках Организации путем согласования примерных перечней с руководствами и другими методическими документами ВОЗ.

25. В связи с рекомендацией включить в Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств монотерапии на основе комбинаций лекарственных средств для профилактики атеросклеротических сердечно-сосудистых заболеваний Комитет рекомендовал ВОЗ оценить потенциальные преимущества разработки рекомендаций, специфичных для клинического применения, и национального применения этих комбинаций в дополнение к существующим рекомендациям.

26. Комитет рекомендовал ВОЗ пересмотреть процедуры обновления примерных перечней. С тех пор, как в 2001 г.<sup>1</sup> процедуры были пересмотрены в последний раз, оценка лекарственных средств становится все более сложной, и процедуры от 2001 г. больше не считаются полностью подходящими для этой цели.

27. Работе Комитета оказали содействие рабочие группы экспертов по противомикробным и противораковым препаратам. Последовательная деятельность рабочих групп будет и впредь оказывать поддержку Комитету и в целом работе соответствующих областей программной деятельности ВОЗ.

### **ОЦЕНКА ОТДЕЛЬНЫХ ПИЩЕВЫХ ДОБАВОК**

**Доклад о работе девяносто шестого совещания Объединенного комитета экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам, Женева, 27 июня – 6 июля 2023 г.<sup>2</sup>**

#### **Основные рекомендации**

28. В докладе содержится информация о проведенных Объединенным комитетом экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам оценках технических, токсикологических и эпидемиологических данных, включая статистические и диетологические данные по пищевой добавке аспартам.

29. Комитет также оценил возможности поступления в человеческий организм с пищевыми продуктами двух групп вкусоароматизирующих веществ (эфирные алифатических ациклических первичных спиртов с разветвленной цепью алифатических ациклических кислот и гидроксид- и алкоксизамещенные производные бензила) и пересмотрел спецификации для восьми вкусоароматизирующих веществ.

---

<sup>1</sup> Смотрите документ EB109/8.

<sup>2</sup> Серия технических докладов ВОЗ, No. 1050 (документ в печати).

30. Пересмотрены спецификации для следующих пищевых добавок: ликопин (синтетический), ликопин из *Blakeslea trispora*, пентатрифосфат натрия и гликозиды стевииола.

31. Оценки, рекомендации и замечания Комитета будут обсуждаться Комитетом Кодекса по пищевым добавкам с целью выработки рекомендаций для национальных органов по определению и рекомендации соответствующих мер по регулированию и сокращению рисков, призванных сократить воздействие на здоровье людей, где это необходимо.

32. ВОЗ выпустит в Серии публикаций о пищевых добавках монографии с токсикологической и иной соответствующей информацией, на основе которой проводилась оценка безопасности этих соединений<sup>1</sup>. ФАО публикует краткие обзоры данных по идентификации и чистоте предшествующих карго-молекул и загрязняющих примесей.

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

33. Комитет, действуя путем научной оценки рисков на основе международного консенсуса, устанавливает и по возможности количественно определяет значение воздействия на здоровье населения химических веществ в пищевых продуктах, в данном случае – пищевых добавок. В случае выявления какой-либо угрозы здоровью Комитет готовит четкие рекомендации по мерам, которые должны быть приняты правительствами стран или соответствующими органами Объединенной программы ФАО/ВОЗ по пищевым стандартам.

34. Рекомендации Комитета используются Комиссией «Кодекс Алиментариус» при разработке международных стандартов безопасности пищевых продуктов, а также других руководящих указаний и рекомендаций. Эти стандарты имеют научное обоснование и устанавливаются только в отношении веществ, прошедших процедуру оценки Комитетом. Таким образом, обеспечивается соблюдение жестких стандартов безопасности продовольственных товаров в международном торговом обороте в целях защиты здоровья потребителей и обеспечения добросовестной практики торговли пищевыми продуктами.

35. Рекомендации Комитета также напрямую учитываются государствами-членами при определении национальных или региональных стандартов безопасности пищевых продуктов.

36. Работа Комитета в силу ее сложности и ориентированности на достижение международного научного консенсуса в оценке этих веществ имеет уникальное значение и влияет на принятие глобальных решений в области общественного здравоохранения, касающихся безопасности пищевых продуктов.

---

<sup>1</sup> Safety evaluation of certain food additives. WHO Food Additives Series, No. 87. Toxicological monographs of the ninety-sixth meeting (in preparation).



### Последствия для программ Организации

37. Оценка химических веществ, содержащихся в пищевых продуктах, является постоянным направлением работы Комитета. В течение двухгодичного периода 2022–2023 гг. было проведено пять совещаний Комитета Кодекса по пищевым добавкам<sup>1</sup>. Три совещания были посвящены оценке безопасности пищевых добавок, одно – загрязняющим примесям в пищевых продуктах и одно – остаткам ветеринарных лекарственных средств в пищевых продуктах.

38. ВОЗ является партнером по Объединенной программе ФАО/ВОЗ по пищевым стандартам, главным органом которой является Комиссия «Кодекс Алиментариус». Деятельность Комитета, уполномоченного обеспечивать надежную научную основу для международных стандартов и рекомендаций по пищевым добавкам, загрязняющим примесям и остаткам ветеринарных лекарственных средств в продуктах питания, имеет ключевое значение для работы Комиссии «Кодекс Алиментариус».

39. Результаты проведенных Комитетом оценок также используются руководителями бюро ВОЗ в странах, территориях и районах и региональными бюро ВОЗ при предоставлении государствам-членам рекомендаций по вопросам безопасности пищевых продуктов.

= = =

---

<sup>1</sup> Для получения дополнительной информации см.: [https://www.who.int/groups/joint-fao-who-expert-committee-on-food-additives-\(jecfa\)](https://www.who.int/groups/joint-fao-who-expert-committee-on-food-additives-(jecfa)) (по состоянию на 12 июля 2023 г.).