



Вопросы, представляемые для информации: доклад о совещаниях комитетов экспертов и исследовательских групп¹

Доклад Генерального директора

СПЕЦИФИКАЦИИ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

Доклад о работе пятьдесят седьмого совещания Комитета экспертов по спецификациям для фармацевтических препаратов, проведенного в гибридном формате² 9–13 октября 2023 г.³

1. Комитет экспертов ВОЗ по спецификациям для фармацевтических препаратов консультирует Генерального директора по вопросам обеспечения качества лекарственных средств; осуществляет надзор за ведением *Международной фармакопеи*; и предоставляет рекомендации по соблюдению единых стандартов качества, безопасности и эффективности лекарственных средств.

Основные рекомендации

2. При рассмотрении вопросов контроля качества и анализа лекарственных средств Комитет утвердил 21 новую и пересмотренную спецификацию и общие тексты для включения в *Международную фармакопею*, а также восемь международных эталонных химических субстанций, установленных одним из ответственных центров. Комитет рекомендовал продолжить работу Внешнего механизма оценки гарантии качества для лабораторий по контролю качества, в том числе программу оказания помощи лабораториям по итогам оценки. В ходе рассмотрения вопросов, касающихся производства и контроля качества, Комитет утвердил следующие пересмотренные руководства:

¹ 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.

² Работа совещания координировалась из штаб-квартиры ВОЗ в Женеве.

³ WHO Technical Report Series, No. 1052 (в печати).

- (a) Надлежащая производственная практика ВОЗ в отношении вспомогательных веществ, используемых в составе фармацевтической продукции; и
- (b) Надлежащая практика ВОЗ для лабораторий, осуществляющих контроль качества фармацевтической продукции.

Было также утверждено Руководство МАГАТЭ/ВОЗ по надлежащей производственной практике в отношении «холодных наборов» для изготовления радиофармацевтических препаратов в медицинских учреждениях, разработанное совместно с МАГАТЭ.

3. При рассмотрении вопросов репродуктивного здоровья Комитет утвердил стандартную спецификацию ВОЗ/ЮНФПА на женские презервативы, которая была разработана совместно с ЮНФПА.

4. В целях содействия разработке доступных по цене непатентованных лекарственных средств надлежащего качества Комитет утвердил Руководство ВОЗ по проведению процедуры отказа от требований биоэквивалентности на основе Биофармацевтической системы классификации и внес изменения в документ «Многоисточниковые (непатентованные) фармацевтические препараты: руководство по регистрационным требованиям для определения взаимозаменяемости». Комитет обновил документ «Руководство ВОЗ по биоэквивалентности: предложение об отказе от требований биоэквивалентности *in vivo* в отношении включенных в Примерный перечень основных лекарственных средств ВОЗ немедленно высвобождаемых твердых лекарств для перорального применения». В настоящее время в Руководство ВОЗ по биоэквивалентности входит восемь новых основных лекарственных средств, в результате чего их общее число достигло 42.

5. Комитет принял к сведению обновленный международный перечень препаратов сравнения ВОЗ.

Значение для политики в области общественного здравоохранения

6. Комитет предоставляет стандарты, позволяющие проверять качество лекарственных препаратов на этапах от разработки до отпуска пациентам. Он рекомендует принципы регулирования многоисточниковых лекарственных средств, предназначенных для использования в различных условиях. Конечные результаты его работы призваны обеспечивать защиту пациентов и повышать доступность лекарственных средств надлежащего качества. Значительная часть работы Комитета направлена на гармонизацию руководящих принципов в области обеспечения качества и нормативного регулирования путем налаживания эффективного взаимодействия между соответствующими органами и фармакопиями. Стандарты и руководства по вопросам обеспечения качества разрабатываются в интересах всех государств-членов, системы Организации Объединенных Наций и региональных усилий по гармонизации, подкрепляя собой ряд инициатив в области общественного здравоохранения, в том числе по преквалификации препаратов и их закупке через международные организации.

Значение для программ Организации

7. Комитет содействует ВОЗ в выполнении ее нормативных функций. Его деятельность имеет особенно важное значение для групп ВОЗ, занимающихся вопросами преквалификации лекарственных средств и укрепления систем регулирования. Комитет, в свою очередь, получает конструктивные отзывы о своей работе за счет поддержания связи со структурами, применяющими руководства, стандарты и спецификации.

СТАНДАРТИЗАЦИЯ БИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

Доклад о работе семьдесят восьмого совещания Комитета экспертов по стандартизации биологических препаратов, проведенного в гибридном формате¹ 16–19 октября 2023 г.²

8. Комитет экспертов по стандартизации биологических препаратов рассматривает актуальные данные, касающиеся продуктов биологического происхождения, применяемых в медицине, в том числе вакцин, биологических лекарственных средств, препаратов крови, средств клеточной, тканевой и генной терапии и средств диагностики *in vitro*. Комитет координирует деятельность по разработке и утверждению рекомендаций, руководств и других нормативных документов ВОЗ (письменных стандартов), которые способствуют обеспечению качества, безопасности и эффективности таких изделий, а также по разработке международных эталонных стандартов ВОЗ (стандартов в области измерений), необходимых для глобальной гармонизации соответствующих лабораторных данных.

9. Письменные стандарты ВОЗ и ее стандарты в области измерений обеспечивают сопоставимость неклинических и клинических данных в мировом масштабе. Обеспечение сопоставимого качества, безопасности и эффективности продуктов биологического происхождения способствует повышению их сбалансированной доступности во всем мире.

10. В ходе своего семьдесят восьмого совещания Комитет обсудил ряд направлений деятельности ВОЗ за последнее время, в том числе мероприятия в сфере стандартизации биологических препаратов для противодействия коронавирусной инфекции (COVID-19).

Основные рекомендации

11. Комитет рекомендовал утвердить Руководство ВОЗ по обеспечению готовности регулирующих органов к надзору за вакцинами, одобренными для применения в случае пандемии или других чрезвычайных ситуациях, в странах-импортерах.

12. После рассмотрения ряда международных совместных лабораторных исследований Комитет рекомендовал утвердить 11 новых или замещающих стандартов

¹ В личном присутствии членов Комитета с виртуальным подключением других участников при координации из штаб-квартиры ВОЗ в Женеве.

² WHO Technical Report Series, No. 1054 (в печати).

ВОЗ в области измерений. Он также одобрил семь предложений по разработке новых или замещающих стандартов ВОЗ, касающихся проведения измерений.

13. Касаясь проблематики COVID-19, Комитет высказался в пользу разработки предлагаемого дополнения к Руководству ВОЗ по доклинической и клинической оценке моноклональных антител и родственных препаратов, предназначенных для профилактики или лечения инфекционных заболеваний. Дополнение будет посвящено вопросам оценки препаратов, предназначенных для применения против COVID-19, и будет рассмотрено Комитетом в марте 2024 г. Комитет был проинформирован о проведенных за последнее время обзорах исследований, посвященных эффективности применения плазмы реконвалесцентом с высоким титром антител и гипериммунного иммуноглобулина для лечения инфекции коронавируса тяжелого острого респираторного синдрома-2 (SARS-CoV-2), и до вынесения соответствующих рекомендаций рассматривает получить дополнительную обновленную информацию по этому вопросу.

14. Методы испытаний на животных, применяемые для контроля качества многих вакцин и биопрепаратов, а также выдачи разрешений на отгрузку их партий, по своей природе характеризуются вариативностью результатов, а их применение требует времени, что может приводить к задержкам в обеспечении населения жизненно важными препаратами. ВОЗ при поддержке Комитета поручила провести независимый обзор методов испытаний на животных, которые описываются в ее рекомендациях, руководствах и руководящих документах по биологическим лекарственным средствам. Комитет рекомендовал создать рабочую группу для дальнейшей проработки выводов, содержащихся в докладе по итогам обзора, в том числе путем подготовки руководящих принципов ВОЗ по данному вопросу.

15. Комитет сформулировал приоритеты в области разработки новых и пересмотренных письменных стандартов ВОЗ на продукты биологического происхождения. Он просил ВОЗ изучить возможные способы более широкого распространения информации о порядке определения приоритетных задач по разработке письменных стандартов в целях повышения транспарентности этого процесса и своевременного привлечения к нему заинтересованных сторон.

Значение для политики в области общественного здравоохранения

16. Руководство ВОЗ по обеспечению готовности регулирующих органов к надзору за вакцинами, одобренными для применения в случае пандемии или других чрезвычайных ситуаций, в странах-импортерах содержит актуальные рекомендации для национальных органов регулирования по реализации стратегий, которые позволяют сократить время между появлением патогена с пандемическим потенциалом и выводом на рынок безопасных и эффективных вакцин.

17. Рекомендация о создании рабочей группы для дальнейшей проработки выводов обзора по вопросу минимизации использования животных при проведении исследований дает возможность ВОЗ обновить свои рекомендации в этой быстро развивающейся области и повысить качество своих консультативных заключений по

вопросам контроля качества и выдачи разрешений на отгрузку партий биологических препаратов.

18. Своевременная доступность стандартов в области измерений по-прежнему имеет важнейшее значение освоения преимуществ научных достижений в ходе производства и оценки качества жизненно необходимых препаратов биологического происхождения. Одиннадцать новых или замещающих стандартов ВОЗ в области измерений будут способствовать более справедливому доступу к таким препаратам.

Значение для программ Организации

19. Заключение Комитета в отношении приоритетов ВОЗ по разработке новых и пересмотренных письменных стандартов Организации имеет важное значение для поддержания актуальности и новизны рекомендаций ВОЗ, касающихся разработки, производства и регулирования таких препаратов.

20. Разработка, внедрение и популяризация востребованных во всем мире стандартов проведения биологических измерений по-прежнему составляют одно из основных направлений нормотворческой деятельности ВОЗ. Решение о том, чтобы рекомендовать установление 11 новых или замещающих стандартов ВОЗ в области измерений, а также одобрение будущей разработки семи новых или замещающих стандартов ВОЗ в области измерений будет способствовать решению существующих и новых глобальных задач в области здравоохранения в рамках программ ВОЗ.

21. Рекомендации Комитета имеют значение для регулирования и контроля качества препаратов биологического происхождения и тем самым являются актуальными для заинтересованных сторон, которым требуются вакцины, биологические лекарственные средства, продукты крови, продукты клеточной, тканевой и генной терапии, средства диагностики *in vitro* и другие препараты биологического происхождения.

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ЗАВИСИМОСТЬ

Доклад о работе сорок шестого совещания Комитета экспертов по лекарственной зависимости, проведенного в Женеве 16–19 октября 2023 г.¹

22. В соответствии с конвенциями о международном контроле над наркотиками ВОЗ уполномочена проводить оценку научных данных, касающихся зависимости от психоактивных веществ, злоупотребления ими и их вреда для здоровья, а также их терапевтического использования, и формулировать рекомендации о том, следует ли устанавливать международный контроль над теми или иными психоактивными веществами. Эти рекомендации представляются через Комитет экспертов по лекарственной зависимости и являются результатом выполнения строгих, основанных на фактическом материале процедур.

¹ WHO Technical Report Series, No. 1057 (в печати).

Основные рекомендации

23. Комитет провел свое сорок шестое совещание для рассмотрения вопроса о том, наносят ли шесть новых синтетических психоактивных веществ столь значительный ущерб общественному здоровью, чтобы это могло послужить основанием для установления над ними международного контроля.

24. Комитет рекомендовал ввести режим международного контроля в рамках Единой конвенции о наркотических средствах 1961 г. в отношении одного нового синтетического психоактивного вещества – бутонитазена. Данный синтетический опиоид не имеет признанного терапевтического применения и обладает потенциальной способностью причинять существенный вред.

25. Комитет далее рекомендовал ввести режим международного контроля в рамках Единой конвенции о психотропных веществах 1971 г. в отношении четырех новых синтетических психоактивных веществ. К этим веществам относятся катинон и/или стимуляторы 3-СМС и дипентилон, диссоциативное вещество 2-фтордезхлоркетамин и бензодиазепина бромазолам. ВОЗ было рекомендовано продолжить мониторинг и наблюдение в отношении еще одного вещества бензодиазепиновой группы – флубромазепам. Комитет также провел предварительную оценку медицинского оксида азота и препарата каризопродол. Он рекомендовал провести в будущем критический анализ каризопродола и поставить под наблюдение ВОЗ оксид азота, с тем чтобы упростить процедуру непрерывного мониторинга и представления странами данных о вредных последствиях его немедицинского применения.

26. Рекомендации Комитета были рассмотрены и приняты на 67-й сессии Комиссии Организации Объединенных Наций по наркотическим средствам в марте 2024 г., на которой состоялось голосование по указанным рекомендациям.

Значение для политики в области общественного здравоохранения

27. Новые психоактивные вещества, которые рекомендовано поставить под международный контроль, не имеют терапевтического применения, стали причиной смерти большого числа лиц в результате передозировки, а также нанесли значительный вред общественному здоровью. Введение международного контроля в отношении этих веществ ограничит их доступность и поможет государствам-членам в осуществлении контроля за ними.

28. Мандат ВОЗ обеспечивает развитие системы международного контроля за психоактивными веществами на основе научно обоснованной методологии. Мандат ВОЗ по конвенциям о международном контроле над наркотиками обеспечивает надлежащее регулирование психоактивных веществ, причиняющих вред здоровью населения, и недопущение введения чрезмерных мер по контролю над наркотиками в отношении веществ, имеющих признанное терапевтическое применение.

29. Новые синтетические препараты незаконно реализуются под видом лекарственных средств и могут создавать угрозу здоровью. Деятельность ВОЗ по решению проблемы некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, в том числе

Глобальная система ВОЗ по надзору и мониторингу некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, должна способствовать выявлению подобных опасных веществ.

30. В целях обеспечения доступности и законного применения основных лекарственных средств, которые в силу своих психоактивных свойств являются предметом международного контроля, секретариат Комитета сотрудничает с Комитетом экспертов по отбору и использованию основных лекарственных средств, ответственным за ведение Примерного перечня основных лекарственных средств ВОЗ. Такое сотрудничество позволяет обмениваться информацией о надлежащих способах применения контролируемых лекарственных средств, в том числе при лечении болевого синдрома и оказании паллиативной помощи.

31. Секретариат Комитета взаимодействует со специализированными департаментами ВОЗ для продвижения надлежащих мер политики, позволяющих реализовать принцип всеобщего охвата услугами здравоохранения при обеспечении контролируемыми лекарственными средствами.

32. Рекомендации Комитета позволяют повышать осведомленность о рисках употребления психоактивных веществ для здоровья населения и способствуют практическому внедрению руководящих принципов по обеспечению доступности и безопасного применения контролируемых лекарственных средств на уровне стран, в том числе средств, предназначенных для лечения болевого синдрома и оказания паллиативной помощи, лечения неврологических и психических расстройств, а также профилактики и лечения расстройств, вызванных употреблением наркотиков.

ОЦЕНКА ОТДЕЛЬНЫХ ПИЩЕВЫХ ДОБАВОК

Доклад о работе девяносто седьмого совещания Объединенного комитета экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам, проведенного в Риме 31 октября – 9 ноября 2023 г.¹

Основные рекомендации

33. В докладе содержится информация о проведенных Объединенным комитетом экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам оценках технических, токсикологических и эпидемиологических данных, включая данные применения пищевой добавки диоксид титана и алиментарной экспозиции к нему.

34. Комитет провел оценку алиментарной экспозиции к трем группам ароматизаторов: четырем первичным алифатическим спиртам, альдегидам, карбоновым кислотам, ацеталам и сложным эфирам, содержащим дополнительные окисленные функциональные группы; девяти линейным и разветвленным алифатическим ненасыщенным и неконъюгированным спиртам, альдегидам, кислотам и родственным

¹ WHO Technical Report Series, No. 1051 (в печати).

им сложным эфирам; и восьми насыщенным алифатическим ациклическим линейным первичным спиртам, альдегидам и кислотам.

35. Оценки, рекомендации и замечания Комитета будут обсуждаться Комитетом Кодекса по пищевым добавкам в целях выработки рекомендаций для национальных органов по ограничению и уменьшению рисков для сокращения негативного воздействия на здоровье людей.

36. ВОЗ выпустит в Серии публикаций о пищевых добавках монографии с токсикологической и иной соответствующей информацией, на основе которой проводилась оценка безопасности этих соединений¹. FAO выпускает краткие обзоры данных по идентификации и чистоте пищевых добавок.

Значение для политики в области общественного здравоохранения

37. Комитет, руководствуясь международным консенсусом в отношении научной оценки рисков, определяет и по возможности количественно оценивает значимость экспозиции к химическим веществам в составе пищевых продуктов, в данном случае к пищевым добавкам, включая ароматизаторы, для здоровья населения. В случае выявления какой-либо угрозы здоровью Комитет готовит рекомендации в отношении мер, которые должны быть приняты правительствами стран или Объединенной программой FAO/ВОЗ по пищевым стандартам.

38. Рекомендации Комитета используются Комиссией «Кодекс Алиментариус» при разработке международных стандартов в области безопасности пищевых продуктов, а также других руководящих указаний. Эти стандарты имеют научное обоснование и устанавливаются только в отношении веществ, прошедших оценку Комитета. Это способствует соблюдению строгих стандартов безопасности и внедрению добросовестной практики международной торговли пищевыми продуктами.

39. Рекомендации Комитета также напрямую учитываются государствами-членами.

40. Работа Комитета в силу ее сложности и ориентированности на достижение международного научного консенсуса в оценке этих веществ имеет уникально важное значение для принятия глобальных решений, касающихся безопасности пищевых продуктов.

Значение для программ Организации

41. В течение двухгодичного периода 2022-2023 гг. было проведено пять совещаний Комитета по пищевым добавкам². Три совещания были посвящены оценке безопасности

¹ Safety evaluation of certain food additives. WHO Food Additives Series, No. 88. Toxicological monographs of the ninety-seventh meeting (готовится к изданию).

² Дополнительную информацию см. по адресу [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 февраля 2024 г.).

пищевых добавок, одно – загрязняющим примесям в пищевых продуктах и одно – остаткам ветеринарных лекарственных средств в пищевых продуктах.

42. ВОЗ является партнером Объединенной программы ФАО/ВОЗ по пищевым стандартам, главным органом которой является Комиссия «Кодекс Алиментариус». Деятельность Комитета, обеспечивающего 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».

43. Результаты проведенных Комитетом оценок используются также бюро ВОЗ при предоставлении государствам-членам рекомендаций по вопросам безопасности пищевых продуктов.

= = =