



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

Доклад Генерального директора

Стандартизация биологических препаратов

Доклад о работе восемьдесят первого совещания Комитета экспертов по стандартизации биологических препаратов, проведенного в гибридном формате² 13–16 октября 2025 г.³

Основные рекомендации

1. Комитет рекомендовал принять руководящие принципы ВОЗ по замене испытаний на животных альтернативными методами или отказу от их проведения при контроле качества биологических препаратов. Комитет вновь выразил решительную поддержку этому знаковому документу, а также связанным с ним инициативам ВОЗ как ведущей организации в этой развивающейся и все более значимой области.
2. Комитет поддержал дальнейшую разработку аналогичных рекомендаций, руководящих принципов и других нормативных документов ВОЗ с учетом выявляемых глобальных потребностей общественного здравоохранения. Комитет также приветствовал недавние усилия ВОЗ по более широкому распространению информации о процессе, используемом для определения приоритетности этих жизненно важных ресурсов ВОЗ.

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 В личном присутствии членов Комитета и Секретариата ВОЗ в Учебном центре ВОЗ, Тунис, с виртуальным подключением других участников.

³ Серия технических докладов ВОЗ (готовятся к выпуску в 2026 г.).

3. Комитет рекомендовал разработать 17 новых и замещающих биологических стандартных образцов ВОЗ для биологических препаратов, предназначенных для использования в производстве и лабораториях регуляторного контроля качества по всему миру, а также поддержал разработку еще девяти таких специализированных стандартных образцов.

Значение для мер политики в области общественного здравоохранения

4. Руководящие принципы ВОЗ по замене испытаний на животных альтернативными методами или отказу от их проведения при контроле качества биологических препаратов будут напрямую способствовать текущему прогрессу в разработке и применении методов *in vitro* без использования животных, заменяющих зачастую трудоемкие и вариабельные испытания на животных. Такие все более совершенные методы без использования животных позволяют существенно сократить время и ресурсы, необходимые для обеспечения стабильного качества, безопасности и эффективности зарегистрированных биологических препаратов. В свою очередь, это будет способствовать обеспечению более своевременного и справедливого доступа к высококачественным вакцинам, биологическим лекарственным средствам и другим жизненно необходимым биологическим препаратам во всем мире.

5. Разработка 17 новых и замещающих биологических стандартных образцов ВОЗ также будет способствовать более широкому и справедливому доступу к биологическим препаратам с гарантированным уровнем качества, безопасности и эффективности. Кроме того, наличие этих узкоспециализированных стандартных образцов способствует укреплению национальных, региональных и глобальных систем регулирования и служит основой для важнейшей работы программы ВОЗ по преквалификации биологических препаратов и связанных с ними изделий для диагностики *in vitro*.

Значение для программ Организации

6. Поддержка Комитетом текущих приоритетов ВОЗ в области разработки рекомендаций, руководящих принципов и других нормативных документов по биологическим препаратам имеет важнейшее значение для обеспечения актуальности технической поддержки ВОЗ в области их производства, оценки и регуляторной сертификации и соответствия этой поддержки современным требованиям.

7. Рекомендация Комитета о разработке 17 новых и замещающих биологических стандартных образцов ВОЗ направлена на оказание прямого содействия основной нормотворческой деятельности ВОЗ, предусмотренной ее Уставом. Кроме того, одобрение Комитетом разработки еще девяти приоритетных биологических стандартных образцов ВОЗ будет способствовать их своевременной доступности по мере появления соответствующих инновационных и усовершенствованных биологических препаратов. Таким образом, разработка и распространение стандартных образцов необходимы для поддержки работы многочисленных программ и инициатив ВОЗ и других международных организаций, эффективность которых зависит от наличия вакцин, биологических лекарственных средств и других биопрепаратов для решения как текущих, так и возникающих глобальных приоритетных задач в области здравоохранения.

Оценка некоторых загрязняющих примесей в пищевых продуктах

Доклад о работе сто первого совещания Объединенного комитета экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам, проведенного в Женеве 15–21 октября 2025 г.⁴

Основные рекомендации

8. В докладе о работе сто первого совещания Объединенного комитета экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам содержится информация о проведенных комитетом оценках технических, токсикологических и эпидемиологических данных, в том числе о частоте и воздействии рисков, связанных с питанием, в случае применения отдельных загрязняющих примесей в пищевых продуктах.
9. Комитет экспертов рассмотрел показатели безопасности и/или воздействия загрязняющих примесей в пищевых продуктах, в частности неорганических и органических форм мышьяка. Мышьяк включен в приоритетный перечень загрязняющих примесей для оценки ОКЭПД, последний раз обновленный на восемнадцатой сессии Комитета Кодекса по загрязняющим примесям в пищевых продуктах.
10. Оценки, рекомендации, замечания и предложения Комитета будут рассмотрены Комитетом Кодекса с целью выработки рекомендаций для национальных органов по регулированию и управлению рисками, направленных на снижение негативного воздействия на здоровье населения.
11. ВОЗ выпустит в Серии публикаций о пищевых добавках подробные монографии, содержащие токсикологическую и другую соответствующую информацию, на основе которой проводилась оценка безопасности соединений⁵. ФАО публикует краткие обзоры данных по идентификации загрязняющих примесей в пищевых продуктах.

Значение для мер политики в области общественного здравоохранения

12. Руководствуясь международным консенсусом в отношении научной оценки рисков, Комитет определяет и, по возможности, количественно оценивает значимость воздействия на здоровье населения химических веществ, содержащихся в пищевых продуктах, в данном случае неорганических и органических форм мышьяка. В случае выявления угрозы для здоровья населения Комитет разрабатывает четкие рекомендации по мерам, подлежащим принятию правительствами стран или соответствующими органами Объединенной программы ФАО/ВОЗ по пищевым стандартам.
13. Рекомендации комитета используются Комиссией «Кодекс Алиментариус» при разработке международных стандартов безопасности пищевых продуктов, а также других руководящих указаний и рекомендаций. Данные стандарты являются научно обоснованными и устанавливаются только в отношении веществ, прошедших процедуру оценки Комитетом. Это способствует обеспечению соблюдения строгих стандартов

⁴ WHO Technical Report Series, No. 1061 (в печати).

⁵ Safety evaluation of certain food additives. WHO Food Additives Series, No. 92. Toxicological monographs of the ninety-ninth meeting (в печати).

безопасности пищевых продуктов в международной торговле в целях защиты здоровья потребителей и обеспечения добросовестной практики торговли.

14. Рекомендации Комитета также непосредственно учитываются государствами-членами при разработке национальных и региональных стандартов безопасности пищевых продуктов.

15. Работа Комитета, учитывая ее техническую сложность и ориентацию на достижение международного научного консенсуса в оценке этих веществ, имеет особое значение в силу ее важности и влияния на принятие глобальных решений в области общественного здравоохранения, связанных с безопасностью пищевых продуктов.

Значение для программ Организации

16. Постоянным направлением работы Комитета является оценка химических веществ, содержащихся в пищевых продуктах. В течение двухгодичного периода 2024–2025 гг. было проведено три совещания Комитета по пищевым добавкам⁶. Два из них были посвящены оценке безопасности пищевых добавок, а третье — загрязняющим примесям в пищевых продуктах.

17. ВОЗ является партнером Объединенной программы ФАО/ВОЗ по пищевым стандартам, главным органом которой является Комиссия «Кодекс Алиментариус». Важнейшее значение для работы Комиссии «Кодекс Алиментариус» имеет деятельность Комитета, обеспечивающего надежную научную основу для разработки международных стандартов и рекомендаций по пищевым добавкам, загрязняющим примесям и остаткам ветеринарных лекарственных средств в пищевых продуктах.

18. Результаты проведенных Комитетом оценок также используются руководителями страновых, территориальных и региональных бюро ВОЗ при предоставлении государствам членам рекомендаций по вопросам безопасности пищевых продуктов.

Лекарственная зависимость

Доклад о работе сорок восьмого совещания Комитета экспертов по лекарственной зависимости, проведенного в Женеве 20–22 октября 2025 г.⁷

Основные рекомендации

19. На своем сорок восьмом совещании Комитет экспертов ВОЗ по лекарственной зависимости рассмотрел три новых психоактивных вещества: один синтетический каннабиноид и два новых синтетических опиоида. Ранее ни одно из этих веществ не проходило формальную оценку ВОЗ и в настоящее время не находится под международным контролем. По итогам научной оценки Комитет рекомендовал установить международный контроль в соответствии с Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 г. в отношении двух новых синтетических опиоидов. Эти опиоиды не имеют признанного терапевтического применения и сопряжены с высоким риском причинения

⁶ Дополнительную информацию см. на [веб-сайте Комитета](#) (дата обращения: 28 августа 2025 г.).

⁷ Серия технических докладов ВОЗ (готовится к выпуску в 2026 г.).

серьезного вреда, включая смертельную передозировку. Комитет далее рекомендовал установить международный контроль в соответствии с Единой конвенцией о психотропных веществах 1971 г. в отношении нового синтетического каннабиноида.

20. Кроме того, после получения официального уведомления от одной из Сторон Конвенции 1961 г. относительно статуса листа коки в списках Комитет провел пересмотр его статуса. Процесс научной оценки был начат в 2023 г. после получения уведомления и завершился представлением рекомендаций Генеральному секретарю ООН. Комитет установил, что традиционное употребление листа коки, по-видимому, не представляет существенного риска для общественного здравоохранения. Вместе с тем поскольку лист коки может быть переработан в кокаиновую пасту и кокаин, он подлежит сохранению в Списке I Единой конвенции о наркотических средствах в соответствии с установленными критериями.

Значение для мер политики в области общественного здравоохранения

21. Новые психоактивные вещества, в отношении которых Комитет рекомендовал установить международный контроль, не имеют признанного терапевтического применения и являются причиной многочисленных случаев смертельной передозировки, а также наносят значительный ущерб общественному здоровью. Установление международного контроля в отношении этих веществ позволит ограничить их доступность для использования, при этом государства-члены будут обязаны установить над ними национальный контроль в целях охраны здоровья населения.

22. Мандат ВОЗ по оценке психоактивных веществ и подготовке рекомендаций для Комиссии Организации Объединенных Наций по наркотическим средствам способствует гарантии того, что в основу системы международного контроля над психоактивными веществами заложена научно обоснованная методология. Мандат ВОЗ в области общественного здравоохранения в рамках Конвенций о международном контроле над наркотиками обеспечивает надлежащее регулирование психоактивных веществ, причиняющих вред здоровью населения, и недопущение введения чрезмерных мер по контролю над наркотическими средствами в отношении веществ, имеющих признанное терапевтическое применение.

Значение для программ Организации

23. Новые синтетические вещества, особенно синтетические опиоиды, незаконно распространяются под видом лекарственных средств и могут представлять угрозу для здоровья населения. Деятельность ВОЗ по противодействию некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, включая Глобальную систему ВОЗ по надзору и мониторингу такой продукции, способствует выявлению подобных опасных веществ и фальсифицированных лекарственных средств. Важнейшее значение для снижения смертности от передозировки и расширения применения лекарственных средств, таких как налоксон, имеет также совместная инициатива ВОЗ–ЮНОДК «Безопасное предотвращение передозировки (SOS)».

24. Вещества, находящиеся под международным контролем, должны оставаться доступными для использования в законных медицинских и научных целях. Несмотря на ограниченность имеющихся данных, Комитет отметил потенциальные области терапевтического применения листа коки и признал его культурное и терапевтическое значение для коренных народов и ряда сообществ. Поэтому Секретариат ВОЗ продолжит

сотрудничество с внутренними подразделениями в целях укрепления научной доказательной базы по использованию листа коки в традиционной медицине, а также взаимодействие в рамках Глобальной стратегии ВОЗ в области народной медицины на 2025–2034 гг. и Глобального плана действий по охране здоровья коренных народов.

Спецификации для фармацевтических препаратов

Доклад о работе пятьдесят девятого совещания Комитета экспертов по спецификациям для фармацевтических препаратов, проведенного в Тунисе в гибридном формате⁸ 20–24 октября 2025 г.

Основные рекомендации

25. Комитет рекомендовал утвердить 15 новых и пересмотренных спецификаций и общих текстов для включения в Международную фармакопею, а также три международных эталонные химические субстанции. Комитет рекомендовал продолжить работу Внешнего механизма оценки гарантии качества для лабораторий по контролю качества, в том числе программу оказания помощи лабораториям по итогам оценки.
26. Комитет рекомендовал принять следующие рекомендации и руководящие документы:
- (a) соображения ВОЗ по непрерывному производству фармацевтической продукции;
 - (b) руководящие принципы МАГАТЭ и ВОЗ по надлежащей практике контроля качества радиофармацевтических препаратов, изготавливаемых в условиях учреждения;
 - (c) процедура преквалификации фармацевтической продукции;
 - (d) перечень лабораторий ВОЗ по контролю качества: процедура оценки их принципиальной приемлемости для использования учреждениями Организации системы Объединенных Наций;
 - (e) спецификации ВОЗ/ Фонда Организации Объединенных Наций в области народонаселения на лубриканты для личного пользования;
 - (f) разработка лекарственных средств для детей: соображения по разработке лекарственной формы;
 - (g) надлежащая регуляторная практика в области надзора за рынком и контроля над медицинской продукцией;
 - (h) регуляторные аспекты жизненного цикла медицинского кислорода; и
 - (i) руководство ВОЗ по биоэквивалентности: предложение об освобождении от требований к проведению исследований биоэквивалентности *in vivo* в отношении твердых пероральных лекарственных форм немедленного высвобождения, включенных в Примерный перечень основных лекарственных средств ВОЗ.

⁸ В личном присутствии членов Комитета и Секретариата ВОЗ в Учебном центре ВОЗ, Тунис, с виртуальным подключением других участников.

Значение для мер политики в области общественного здравоохранения

27. Комитет предоставляет широкий спектр письменных и физических стандартов, позволяющих обеспечивать контроль качества лекарственных средств на протяжении всего их жизненного цикла. Он разрабатывает важнейшие руководящие принципы регулирования многоисточниковых лекарственных средств, предназначенных для использования на глобальном уровне, в том числе в странах с низким уровнем дохода. Результаты его работы направлены на защиту пациентов и обеспечение доступа к лекарственным средствам надлежащего качества. Стандарты качества и руководящие принципы разрабатываются в интересах всех государств-членов, в частности их национальных и региональных регуляторных органов, а также учреждений системы Организации Объединенных Наций и процессов региональной и межрегиональной гармонизации, и служат основой для важных инициатив в области общественного здравоохранения, включая преквалификацию и закупку лекарственных средств надлежащего качества через крупные международные механизмы, такие как Глобальный фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией, а также через международные организации, такие как ЮНИСЕФ.

Значение для программ Организации

28. Результаты работы и рекомендации Комитета охватывают широкий круг взаимосвязанных направлений деятельности региональных и страновых бюро, партнерств и других комитетов экспертов ВОЗ. В частности, Комитет оказывает поддержку подразделениям Секретариата ВОЗ, занимающимся преквалификацией лекарственных средств и укреплением систем регулирования, обеспечивая наличие международных руководящих принципов, стандартов и спецификаций ВОЗ. Комитет разрабатывает нормы и стандарты для определения качества лекарственных средств на глобальном уровне и тем самым способствует выполнению ВОЗ ее нормативной функции.

Действия Исполнительного комитета

29. Исполнительному комитету предлагается принять к сведению настоящий доклад и рекомендации комитетов экспертов, рассматривая их как часть нормативной функции ВОЗ по разработке и поддержанию глобально применимых стандартов и нормативных руководств в отношении лекарственных средств и биологических препаратов, предназначенных для использования государствами-членами и Секретариатом в рамках деятельности по осуществлению и укреплению систем регулирования. Исполкому также предлагается рассмотреть изложенные ниже вопросы.

- Какие действия следует предпринять на всех уровнях Организации для поддержки мандата ВОЗ по обеспечению безопасного доступа к психоактивным веществам, имеющим терапевтическое применение, при одновременной защите от вреда для здоровья населения, связанного с их немедицинским применением?
- В свете текущих ресурсных ограничений, с которыми сталкивается ВОЗ, какие меры может принять Организация для повышения затратоэффективности своей работы, но с сохранением ее научного вклада, необходимого для выполнения профильными комитетами Кодекса их мандатов?