



ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ИСПОЛНИТЕЛЬНЫЙ КОМИТЕТ
Сто седьмая сессия
Пункт 9.1 предварительной повестки дня

ЕВ107/24
1 декабря 2000 г.

Доклад о совещаниях комитетов экспертов и исследовательских групп¹

Доклад Секретариата

КОМИТЕТ ЭКСПЕРТОВ ВОЗ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ БИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

Сорок девятый доклад
Женева, 19-23 октября 1998 г.²

Основные рекомендации

1. Комитет экспертов ВОЗ по стандартизации биологических препаратов рассматривает изменения в области биологических веществ, которые включают вакцины, препараты крови и биологические лечебные средства, и рекомендует процедуры по обеспечению их качества, безопасности и эффективности, включая определение международных эталонных материалов.
2. Использование международных эталонных материалов для определения активности биологических веществ, применяемых в процессе профилактики или лечения, или для обеспечения надежности методов диагностики, позволяет обеспечить сопоставимость данных в мировом масштабе. На основе результатов международных совместных исследований Комитет экспертов определил 11 новых или заменяющих международных эталонных материалов. Кроме того, после недавно внедренного процесса консультаций было решено отменить 11 международных эталонных материалов, в которых больше нет нужды. Полностью пересмотренный и тотальный перечень международных стандартов и эталонных реагентов, утвержденный ВОЗ, опубликован в приложении к настоящему докладу. С этим перечнем можно также ознакомиться в Интернете.

¹ В соответствии с Положениями о списках экспертов-консультантов и комитетах экспертов Генеральный директор представляет на рассмотрение Исполнительного комитета доклад о совещаниях комитетов экспертов, содержащий его наблюдения о значении докладов комитетов экспертов и рекомендации о принятии соответствующих мер.

² Серия технических докладов ВОЗ, No. 897, 2000 г.

3. Комитет также принял обновленные требования к коньюгантной вакцине против *Haemophilus influenzae* типа b. Их название было изменено на «рекомендации», что более точно отражает их характер. Требования ВОЗ к коньюгантной вакцине против *H. influenzae* типа b были впервые опубликованы в 1991 году. И хотя все это время они успешно применялись, тем не менее их пришлось обновить, с тем чтобы отразить в них последние изменения и прогресс в области контроля за качеством вакцин. В частности, биологический тест на активность, рекомендованный в 1991 г., показал отсутствие корреляции с эффективностью вакцины у детей младшего возраста и что он не является точным показателем качества вакцины. В этой связи Комитет экспертов решил, что, хотя испытания на иммуногенность на животных в ходе разработки вакцины и необходимы, тем не менее, проверку иммуногенности на животных в ходе серийного выпуска вакцины можно не производить. Вместо этого такие испытания должны быть сосредоточены на проверке физико-химических свойств в целях контроля за стабильностью параметров производства полисахарида, носителя белка и нерасфасованного коньюганта.

4. Комитет экспертов также принял добавление к рекомендациям по оральной полиомиелитной вакцине (ОПВ). Существенные результаты были достигнуты в плане более четкого понимания механизма аттенуации и реверсии штаммов полиовируса Сэбина, используемых для изготовления ОПВ, на молекулярном уровне. Существующие требования были расширены за счет включения нового молекулярного метода под названием «Мутантный анализ посредством полимеразной цепной реакции и расщепления рестриктазы (MAPREC)» для целей контроля за качеством вакцины. Это первый из новой серии тестов на стабильность параметров производства живой вакцины на молекулярном уровне. К другим принятым добавлениям относятся новые тесты для адвентициальных агентов. Результаты этих тестов показали, что тесты на культуре клеток свидетельствуют о фактическом отсутствии живых вирусов группы SV40 в ОПВ в течение более 30 лет. Недавно разработанные методы тестирования посредством амплификации генов также позволяют обнаружить неинфекционные последовательности SV40. Хотя никаких данных, подтверждающих наличие последовательностей SV40 в ОПВ нет, тем не менее, Комитет экспертов решил ввести проверку на наличие SV40 в хранящихся посевах полиовируса посредством амплификации генов в целях повышения уровня безопасности.

Значение для политики в области общественного здравоохранения

5. Увеличение числа компонентов и повышение уровня сложности биологических/биотехнологических веществ, используемых для лечения людей, а также быстрый рост их количества ставят перед регламентирующими органами, особенно в развивающихся странах, весьма трудную задачу. Характер биологических препаратов, прежде всего новейших препаратов и процедур на основе биотехнологии, ставит конкретные вопросы, касающиеся сложных аспектов качества и безопасности, ответы на которые требуют обеспечить координацию исследований и анализ на международном уровне. В течение более 50 лет ВОЗ играет ключевую роль в создании международных эталонных материалов и в разработке рекомендаций по изготовлению биологических препаратов и контролю за их качеством. Рекомендации, опубликованные ВОЗ, имеют целью обеспечить необходимые руководящие указания

для национальных регламентирующих органов и изготовителей биологических препаратов. Они приняты многими национальными органами в качестве окончательных национальных правил или в качестве основы для их разработки.

6. Комитет экспертов также дал оценку новым методам анализа и биотехнологиям, включая физико-химические методы, на основе результатов, полученных, в соответствующих случаях, в ходе совместных лабораторных исследований. Это делается в целях разработки стандартных, подтвержденных и надежных процедур и критериев контроля качества в целях обеспечения качества и безопасности биологических препаратов и их включения в руководящие документы. Одним из важных мероприятий, рекомендованных Комитетом, является учреждение неофициальной рабочей группы по разработке эталонных материалов для оценки разработанных в последнее время тестов диагностики с помощью приона. Сейчас срочно нужны надежные методы точной диагностики губкообразной энцефалопатии крупного рогатого скота и других видов трансмиссивной губкообразной энцефалопатии человека и животных.

7. Международные биологические стандарты и другие эталонные материалы имеют исключительно важное значение для стандартизации, контроля качества и безопасности биологических лечебных средств. Многие из них калибруются в международных единицах биологической активности, определяемых по результатам обширных международных исследований, осуществляемых на совместной основе многими лабораториями. Эти международные стандарты используются для калибровки региональных и национальных рабочих стандартов или производственных стандартов заводов-изготовителей: они зачастую используются в качестве основы для лицензирования биологических препаратов, а также – в случае терапевтических средств – для клинической дозировки. Таким образом, действие биологических лечебных материалов можно непосредственно проверить по соответствующему международному стандарту ВОЗ и выразить в сопоставимых международных единицах, применяемых во всем мире.

Последствия для программ Организации

8. Комитет экспертов по стандартизации биологических препаратов разрабатывает современные рекомендации, касающиеся качества и безопасности биологических веществ, используемых в медицине, и обеспечивает наличие необходимых международных эталонных материалов. Его работа позволяет ВОЗ выполнять возложенные на нее уставные обязанности в этой области.

9. Важность информации и рекомендаций в докладе со всей очевидностью свидетельствует о том, что ВОЗ следует широко распространять рекомендации Комитета среди национальных регламентирующих органов, национальных контрольных лабораторий и заводов – изготовителей биологических препаратов. Следует также прилагать все усилия в целях ускорения доступа к выводам и рекомендациям Комитета посредством подготовки краткой информации, которую можно было бы публиковать в научной литературе.

10. Замечания, выводы и рекомендации Комитета экспертов имеют существенные последствия для многих видов деятельности ВОЗ. В частности, они способствуют подготовке своевременных рекомендаций и эталонных препаратов для обеспечения безопасности и качества вакцин и разработки эталонных препаратов для стандартизации основных диагностических тестов на предмет обнаружения вирусных контаминантов в препаратах крови. Глобальные нормы и стандарты, разработанные Комитетом, создают основу для оценки приемлемости вакцин для закупки международными учреждениями, такими, как ЮНИСЕФ и ВОЗ.

ОЦЕНКА ОСТАТОЧНЫХ КОЛИЧЕСТВ НЕКОТОРЫХ ВЕТЕРИНАРНЫХ ПРЕПАРАТОВ В ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТАХ

**Пятьдесят второй доклад Объединенного комитета экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам
Рим, 2-11 февраля 1999 г.¹**

Основные рекомендации

11. Объединенный комитет экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам принял рекомендации по остаточным количествам некоторых ветеринарных препаратов в пищевых продуктах животного происхождения. В докладе также излагаются результаты общего обсуждения вопросов, связанных, в частности, с оценкой антимикробных агентов, безопасностью остаточных количеств в месте инъекции, статистическими подходами к рекомендуемым максимальным допустимым уровням (МДУ) ветеринарных препаратов в пищевых продуктах, требованиями к сертификации аналитических методов и унификацией требований с совместным совещанием ФАО/ВОЗ по остаточным количествам пестицидов, к веществам, используемым в качестве как ветеринарных препаратов, так и пестицидов.

12. Комитет провел оценку одного блокирующего препарата типа β -адреноцептор (каразолол), одного противоглистного препарата (дорамектин), четырех противомикробных препаратов (дигидрострептомицин, стрептомицин, неомицин и тиамфеникол), двух инсектицидов (дельтаметрин и фоксим) и четырех стимуляторов производительности (эстрадиол-17 β , прогестерон, тестостерон и свиной соматотропин). Был также рассмотрен аналитический метод обнаружения остаточных количеств одного транквилизатора (азаперон), оценка которого была произведена на одном из предыдущих совещаний. Уровни допустимого суточного потребления (ДСП) были установлены либо на текущем, либо на предыдущих совещаниях для всех веществ, за исключением дельтаметрина, в отношении которого уровень ДСП был установлен в 1982 г. на Совместном совещании ФАО/ВОЗ по остаточным количествам пестицидов². Для всех этих веществ на нынешнем или предыдущих совещаниях были рекомендованы МДУ или временные МДУ.

¹ Серия технических докладов ВОЗ, No. 893, 2000 г.

² FAO Plant Production and protection Paper. (Доклад ФАО по выращиванию и защите растений) No. 46, 1983 г.

13. ВОЗ публикует резюме токсикологической и смежной информации, на основании которой проводится оценка ветеринарных препаратов с точки зрения их безопасности¹. ФАО публикует резюме информации по остаточным количествам, которая положена в основу рекомендуемых МДУ².

Значение для политики в области общественного здравоохранения

14. Работа Комитета свидетельствует о важности риска оценки химических веществ, используемых в пищевых продуктах, для общественного здравоохранения. Она подчеркивает сложность процесса, который включает сбор и анализ всех соответствующих данных; интерпретацию результатов исследований на канцерогенность, генотоксичность, репродуктивную токсичность, токсичность, воздействующую на развитие организма, антимикробную активность и другие виды воздействия; экстраполяцию эффектов, наблюдаемых в ходе экспериментов над животными, на человека; и оценку рисков для людей на основе имеющихся токсикологических, эпидемиологических и микробиологических данных.

15. Хотя все государства-члены сталкиваются с проблемой оценки этих рисков, на данном этапе такую оценку могут проводить лишь немногие научные учреждения. В этой связи весьма важно обеспечить все государства-члены надежной информацией как по общим аспектам оценки риска, так и по конкретным ветеринарным препаратам, указанным в настоящем докладе.

16. Рекомендации Комитета используются Комиссией по Codex Alimentarius для разработки международных пищевых стандартов. Такие стандарты устанавливаются только для тех веществ, которые получили оценку Комитета и которым был присвоен соответствующий показатель ДСП. Это обеспечивает соответствие продовольственных товаров, являющихся предметом международной торговли, строгим стандартам безопасности.

Последствия для программ Организации

17. Оценка Комитетом содержания химических веществ в пищевых продуктах является постоянным видом деятельности. На двухгодичный период 2000-2001 гг. запланированы четыре совещания: два по пищевым добавкам и контаминантам и два – по остаточным количествам ветеринарных препаратов в пищевых продуктах.

18. Объединенная программа ФАО/ВОЗ по пищевым стандартам обеспечивает секретариатское обслуживание Комиссии по Codex Alimentarius. Оценки Комитета имеют исключительно важное значение для работы Комиссии.

¹ *Toxicological evaluation of certain veterinary drug residues in food. (Токсикологическая оценка остатков некоторых ветеринарных препаратов в пищевых продуктах)* WHO Food Additives Series, No. 43, 2000 г.

² *Residues of some veterinary drugs in animals and foods. (Остатки некоторых ветеринарных лекарств в животных и пищевых продуктах)* FAO Food and Nutrition Paper, No. 41/12, 2000 г.

19. Региональные бюро и представители ВОЗ также используют оценки Комитета в процессе оказания государствам-членам консультативных услуг по программам разработки нормативных актов, регламентирующих безопасность пищевых продуктов.

= = =