



ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ИСПОЛНИТЕЛЬНЫЙ КОМИТЕТ
Сто семнадцатая сессия
Пункт 9.1 предварительной повестки дня

ЕВ117/28
8 декабря 2005 г.

Комитеты экспертов и исследовательские группы¹

Доклад Секретариата

КОМИТЕТ ЭКСПЕРТОВ ВОЗ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ БИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

Пятьдесят пятый доклад²
Женева, 15-18 ноября 2004 г.

Основные рекомендации

1. Комитет экспертов по стандартизации биологических препаратов рассматривает последние достижения в области биологических веществ, используемых в медицине, к числу которых относятся вакцины, биологические лечебные средства, продукты крови и относящиеся к этой области диагностические средства *in vitro*. Комитет координирует мероприятия, способствующие принятию рекомендаций по обеспечению их качества, безопасности и эффективности, а также установлению международных эталонных материалов.
2. Использование международных эталонных материалов для определения активности биологических веществ, используемых в профилактике или лечении, а также для обеспечения надежности контроля качества или методов диагностики позволяет обеспечить сопоставимость данных на международном уровне. На основе результатов международных совместных лабораторных исследований, Комитет экспертов определил восемь новых или заменяющих международных эталонных материалов и отменил один

¹ В соответствии с Положениями о списках экспертов-консультантов и комитетах экспертов, Генеральный директор представляет на рассмотрение Исполкома свой доклад о совещаниях комитетов экспертов, включающий соображения в отношении выводов докладов комитетов экспертов и рекомендаций, касающихся вытекающих из них действий.

² Серия технических докладов ВОЗ, No. 932, в печати.

препарат. С обновленным перечнем международных эталонных препаратов можно ознакомиться на веб-сайте ВОЗ¹.

3. Комитет экспертов также утвердил новые руководящие принципы производства и контроля качества кандидатных живых аттенуированных тетравалентных вакцин против денге и также пересмотрел рекомендации по подготовке, характеристике и созданию международных и других биологических эталонных стандартов.

Значение для политики общественного здравоохранения

4. Рекомендации, публикуемые ВОЗ, содержат указания для национальных органов регулирования и производителей в отношении изготовления, контроля качества и связанных с этим вопросов безопасности и нормативного регулирования. Эти рекомендации служат основой для национальных правил. Международные стандарты ВОЗ используются для выверки региональных, национальных или производственных стандартов и зачастую являются основой для лицензирования, планового изготовления партии препаратов и клинической дозировки на международном уровне.

5. Учитывая интерес, проявленный многими странами к разработке кандидатных живых аттенуированных тетравалентных вакцин против денге, были разработаны рекомендации по вакцинам против денге. В рекомендациях рассматривается широкий спектр кандидатных вакцин, начиная с вакцин, подготавливаемых классическим методом аттенуирования вируса давлением биологического отбора, до вакцин, полученных на основе новейших молекулярных биологических методов, и до вакцин, полученных путем конструирования новых моделей вирусов. В документе определяются международные нормы и стандарты по обеспечению качества безопасности и эффективности каждого из этих методов, с тем чтобы содействовать национальным органам в принятии решений в отношении целесообразности использования кандидатных вакцин против денге для проверки в населении этих стран.

6. Пересмотренные рекомендации по подготовке, характеристике и созданию международных и других биологических эталонных стандартов привели в движение процесс, посредством которого готовятся технические спецификации, которым они должны соответствовать. В ходе ряда консультаций с научными кругами, национальными регламентирующими органами, органами, устанавливающими международные стандарты, и пользователями была пересмотрена научная база характеристики биологических эталонных материалов. В результате, должным образом подтвердились и прояснились концепции, используемые ВОЗ для биологической стандартизации, благодаря чему подтвердилась полезность подобного класса эталонных материалов.

Последствия для программ Организации

7. Комитет экспертов разрабатывает новейшие рекомендации в отношении качества, безопасности и эффективности биологических веществ, используемых в медицине, и

¹ <http://www.who.int/blooducts/catalogue>.

обеспечивает наличие необходимых международных эталонных материалов. Работа Комитета позволяет ВОЗ выполнять свои уставные обязанности. В частности, замечания, выводы и рекомендации Комитета позволяют своевременно иметь рекомендации и эталонные препараты для проверки качества безопасности и эффективности вакцин, а также эталонные материалы для стандартизации основных диагностических проб на выявление вирусных загрязнителей в продуктах крови. Глобальные нормы и стандарты, определяемые Комитетом, закладываются в основу оценки приемлемости вакцин при приобретении их международными учреждениями, такими как ЮНИСЕФ и ВОЗ.

8. Консультативный процесс пересмотра рекомендаций в отношении подготовки биологических эталонных препаратов (см. пункт 6 выше) вскрыл необходимость научной базы и наращивания потенциала в области биологических стандартов. Комитет рекомендовал ВОЗ рассмотреть вопрос о том, чтобы начать или, соответственно, продолжить работу над: (a) прогнозированием и контролем стабильности биологических препаратов; (b) разработкой специфических учебных модулей для биологической стандартизации посредством глобальной учебной сети; и (c) подготовкой подробного учебника по процедурам сверки в отношении вторичных (региональных или национальных) стандартов.

9. Утвердив первый в мире международный стандарт для генетического теста на factor V Leiden (генетическая мутация, являющаяся фактором риска в отношении тромбоза), Комитет установил точку отсчета в области методов генетического тестирования. Тест дает возможность получить информацию в отношении предрасположенности к венозному тромбозу и, в конечном итоге, будет полезен для лиц, которые подвержены повышенному риску этой потенциальной опасной для жизни болезни. Новый стандарт поможет получить правильные результаты при проведении этого часто проводимого теста. Для правильного применения и использования этого стандарта проводятся межорганизационные мероприятия.

10. Для безопасного переливания крови важное значение имеет качество реагентов, помогающих определить группы крови. Вместе с тем, в настоящее время отсутствует необходимая международная стандартизация реагентов анти-Д, позволяющих определить группу крови. Для обеспечения минимальной стандартизации эффективности подобных реагентов необходимы соответствующие международные эталонные реагенты. Поэтому была начата подготовка и характеристика позволяющих определить группу крови реагентов - моноклональных антител. После тщательного рассмотрения данных, полученных на основе международного совместного исследования, Комитет утвердил кандидатный препарат в качестве нового международного стандарта. В настоящее время необходима дополнительная работа по установлению необходимых стандартов ВОЗ для реагентов определения группы крови анти-А и анти-В.

ОЦЕНКА ОПРЕДЕЛЕННЫХ ПИЩЕВЫХ ДОБАВОК И ЗАГРЯЗНИТЕЛЕЙ

Шестьдесят четвертый доклад Объединенного комитета экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам

Рим, 8-17 февраля 2005¹

Основные рекомендации

11. Комитет оценил потенциальный риск для здоровья четырех отдельных загрязнителей пищевых продуктов и двух групп соединений. Для выявления основных пищевых источников и сырьевых товаров на международном уровне была проведена оценка объема попадания указанных загрязнителей в организм. В докладе также содержатся несколько общих рекомендаций, в частности в отношении консультирования по поводу тех загрязнителей, которые являются как генотоксичными, так и канцерогенными, а также соображения в отношении установления острых эталонных доз загрязнителей, которые могут представлять острый токсикологический риск при кратковременном попадании в организм в больших дозах.

12. В частности, Комитет разработал новый подход, повышающий полезность консультирования тех, кто занимается вопросами регулирования риска в отношении загрязнителей, обладающих генотоксичными и канцерогенными свойствами, в свете данных, которые часто являются неполными, что представляет собой ограничения, препятствующие количественной оценке риска. В отношении акриламида, этил карбамата, полибромированных дифенил эфиров и полициклических ароматических углеводородов Комитет отобразил этот новый подход к оценке риска в виде предельной экспозиции, учитывающей разницу между концентрацией, при которой в экспериментальных системах наблюдались неблагоприятные проявления, и расчетным объемом попадания загрязнителя в организм человека. Чем ниже эта граница, тем большую озабоченность это должно вызывать.

13. Кроме этого, Комитет рассмотрел влияние общего потребления кадмия при различных предлагаемых по регламенту пределах потребления в разнообразных продуктах. Аналогичное рассмотрение, хотя и менее сложное, было проведено в отношении потребления неорганического олова, содержащегося в пищевых консервах.

Значение для политики общественного здравоохранения

14. Комитет в своей работе выявляет значение для общественного здравоохранения неизбежных загрязнителей в пищевых продуктах посредством тщательной научной оценки риска и по возможности дает количественную оценку. Новый метод позволяет Комитету предоставить тем, кто занимается управлением риска, более полезную консультацию в отношении определенных загрязнителей, что поможет в установлении приоритетных задач, касающихся других загрязнителей, и целенаправленных мероприятий по снижению воздействия загрязнителей на человека.

¹ Серия технических докладов ВОЗ, No. 930, в печати.

15. Хотя всем государствам-членам приходится заниматься вопросами оценки потенциальных рисков загрязнителей в пищевых продуктах, лишь немногие национальные или региональные научные учреждения могут обработать необходимые токсикологические данные и смежную информацию. Поэтому государства-члены должны получать достоверные сведения как в отношении общих аспектов оценки риска, так и в отношении конкретных оценок загрязнителей, упомянутых в данном докладе. Сложная работа Комитета по достижению консенсуса независимых международных экспертов по оценке этих загрязнителей означает, что никакой другой орган не располагает сопоставимым влиянием на решения общественного здравоохранения, связанные с безопасностью пищевых продуктов.

16. Работа Комитета также содействует международной гармонизации оценки риска загрязнителей, что является важной предпосылкой более стройного пакета политических мер в области общественного здравоохранения по вопросам загрязнителей пищевых продуктов.

17. Рекомендации Комитета используются комиссией Кодекс Алиментариус для установления международных стандартов пищевых продуктов. Эти значения устанавливаются лишь для тех веществ, которые были изучены Комитетом, что способствует установлению строгих стандартов безопасности для продовольственных товаров, поступающих в международную торговлю.

Последствия для программ Организации

18. Комитет постоянно занимается оценкой химических веществ в пищевых продуктах. На 2006-2007 гг. запланированы четыре совещания Объединенного Комитета экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам (три по пищевым добавкам и загрязнителям и одно по остаточным количествам ветеринарных препаратов в пищевых продуктах).

19. ВОЗ является партнером Объединенной программы ФАО/ВОЗ по пищевым стандартам, которая руководит работой комиссии Кодекс Алиментариус. Работа Комитета имеет исключительно важное значение для работы Комиссии.

20. Региональные бюро и представители ВОЗ также используют оценки Комитета в процессе оказания государствам-членам консультативных услуг при разработке нормативных актов, регламентирующих безопасность пищевых продуктов.

ВЫБОР И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОСНОВНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

**Доклад Комитета экспертов ВОЗ, 2005 г. (включая, разработанный ВОЗ 14-й Примерный перечень основных лекарственных средств)
Женева, 7-11 марта 2005 г.¹**

21. Комитет экспертов, проводя третье заседание по новым процедурам, утвержденным в 2002 г., отметил, что всестороннее влияние этих процедур ныне выявляется в тщательном и своевременном представлении опирающихся на фактические данные программных приложений для добавления, изъятия или внесения изменений в разработанный ВОЗ примерный перечень основных лекарственных средств. Заблаговременное размещение большинства документов на веб-сайте ВОЗ одновременно с этапами пересмотра и комментариев до проведения заседания обеспечивает прозрачность процесса. Секретариат запросил и получил согласие Комитета провести открытое заседание, цель которого - обеспечить возможность для всех участников представить свои комментарии по вопросам, касающимся примерного перечня.

Основные рекомендации

22. Комитет рекомендовал изъять 18 лекарственных средств из примерного перечня и добавить семь.

23. Что касается методологических вопросов, Комитет рекомендовал, чтобы всякий пересмотр разделов примерного перечня производился в течение первого года после проведения заседания Комитета, с тем чтобы в отношении добавлений, если таковые будут предложены после проведения пересмотра, к следующему заседанию Комитета представлялись полноценные заявки.

Значение для политики общественного здравоохранения

24. Постоянный пересмотр основного и дополнительных перечней, использование символа, заключенного в квадратные рамки, и плановых пересмотров специфических разделов делают примерный перечень гораздо более последовательным в рекомендательном плане. Исключение многих устаревших наименований и включение более уместных наименований увеличивают практическое значение примерного перечня в качестве инструмента общественного здравоохранения.

25. Лекарственные средства, имеющие схожее клиническое действие в пределах фармакологического класса, выявляются и вносятся в интернет-библиотеку ВОЗ по основным лекарственным средствам, составной частью которой в настоящее время являются примерный перечень, примерный рецептурный справочник ВОЗ и ссылки на большинство клинических рекомендаций ВОЗ со ссылками на информацию о ценах, номенклатуру и информацию в отношении качества и стандартов.

¹ Серия технических докладов ВОЗ, No. 933, в печати.

Последствия для программ Организации

26. Стремление к соответствию между примерным перечнем и клиническими рекомендациями ВОЗ помогает обеспечить координацию в рамках ВОЗ и содействует систематическому, опирающемуся на фактические данные подходу в разработке и обновлении клинических рекомендаций ВОЗ.

= = =