



## Комитеты экспертов и исследовательские группы<sup>1</sup>

### Доклад Секретариата

#### КОМИТЕТ ЭКСПЕРТОВ ВОЗ ПО БИОЛОГИЧЕСКОЙ СТАНДАРТИЗАЦИИ

Пятьдесят шестой доклад<sup>2</sup>  
Женева, 24-28 октября 2005 г.

#### Основные рекомендации

1. Комитет экспертов по биологической стандартизации рассматривает состояние дел в области биологических веществ, применяемых в медицине, включая вакцины, биологические терапевтические средства, препараты крови и соответствующие средства диагностики *in vitro*. Он координирует деятельность, позволяющую принимать рекомендации по обеспечению их качества, безопасности и эффективности, а также устанавливать международные эталонные материалы.
2. Применение международных эталонных материалов для определения активности биологических веществ, используемых в профилактических или терапевтических целях, либо для обеспечения надежности процедур контроля качества или диагностики, позволяет обеспечивать сопоставимость данных во всем мире. На основе результатов международных сотруднических лабораторных исследований Комитет экспертов установил 15 новых или замещающих прежние международных эталонных материалов. Обновленный перечень Международных стандартов и эталонных материалов ВОЗ имеется на веб-сайте ВОЗ<sup>3</sup>.
3. Комитет экспертов рекомендовал принять руководство по ДНК-вакцинам и ротавирусным вакцинам, а также высказал мнение о целесообразности принятия рекомендаций в отношении цельноклеточных противокклюшных вакцин, плазмы

---

<sup>1</sup> Положения о Списках экспертов-консультантов и комитетах экспертов предусматривают, что Генеральный директор представляет Исполнительному комитету доклад о совещаниях комитетов экспертов со своими замечаниями относительно значения докладов комитетов экспертов, а также рекомендациями о принятии соответствующих мер.

<sup>2</sup> Серия технических докладов ВОЗ, 2007 г., в печати.

<sup>3</sup> <http://www.who.int/bloodproducts/catalogue>.

человека для фракционирования и вакцины против бешенства. Комитет также утвердил принципы проведения оценки риска и определения условий безопасного производства вакцины против штаммов пандемического гриппа.

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

4. Рекомендации, публикуемые ВОЗ, служат ориентирами для национальных органов регламентации и производителей в отношении изготовления, контроля качества и соответствующих аспектов безопасности и регламентации биологических лекарственных средств. Они служат основой для национальных регламентарных актов. Международные стандарты ВОЗ используются для калибровки региональных, национальных или производственных стандартов и зачастую служат основой для лицензирования, выпуска партий и клинической дозировки во всем мире.

5. Руководящие принципы по безопасному производству вакцин против штаммов пандемического гриппа имеют большое значение для стран, желающих начать или расширить производство противогриппозной вакцины. Изготовители вакцин реагируют на угрозу пандемии гриппа расширением производства вакцин против ныне циркулирующих высокопатогенных вирусов гриппа. Этот шаг является важным этапом планирования подготовки, однако влечет риски для здоровья населения, например в том случае, если штаммы вируса выйдут за пределы производственных мощностей. Новые принципы определяют условия для сведения этого риска к минимуму. Однако они окажутся эффективными лишь в том случае, если будут надлежащим образом соблюдаться в странах, где производится вакцина.

6. Пересмотренные рекомендации в отношении биобезопасности производства и контроля качества вакцин против бешенства не касаются вакцин, изготавливаемых на нервных тканях млекопитающих. Хотя такие вакцины против бешенства используются во всем мире на протяжении многих лет, они вызывают настолько тяжелые неблагоприятные реакции, что уровень их безопасности считается неприемлемо низким. Более того, имеются данные о недостаточной иммуногенности определенных вакцин, изготовленных на нервных тканях, что приводит к недостаточной защите людей. Поэтому пересмотренные рекомендации содержат спецификации для вакцин, изготавливаемых на клеточных культурах или путем пурификации из птичьих эмбрионов, поскольку эти вакцины безопасны и резко сократили число случаев смерти среди людей во всем мире и особенно в странах, эндемичных по бешенству собак. Тем странам, в которых вакцины на основе нервных тканей еще не заменены вакцинами, получаемыми на основе клеточных культур и путем пурификации из птичьих эмбрионов, потребуется рассмотреть вопрос о выработке надлежащих стратегий борьбы с бешенством в будущем.

### **Последствия для программ Организации**

7. Комитет экспертов по биологической стандартизации вырабатывает рекомендации в отношении качества, безопасности и эффективности биологических веществ, используемых в медицине, и обеспечивает необходимые международные эталонные материалы. Его работа позволяет ВОЗ выполнять свои уставные обязанности в этой области. Замечания, выводы и рекомендации Комитета влекут значительные последствия

для ряда мероприятий ВОЗ. В частности, они дают ориентиры и эталонные препараты для обеспечения качества, безопасности и эффективности вакцин и эталонные материалы для стандартизации основных диагностических тестов по выявлению вирусных загрязнителей в препаратах крови. Глобальные нормы и стандарты, предлагаемые Комитетом, служат основой для оценки приемлемости вакцин, которые намерены закупать такие международные учреждения, как ЮНИСЕФ.

8. Разработка вакцин против ротавирусов успешно продвигается, и ВОЗ проявляет большой интерес к содействию проектам применения таких вакцин и их преквалификации. До данного совещания Комитета экспертов ВОЗ не предлагала рекомендаций по производству и контролю качества в виде ориентиров для регламентарной деятельности; теперь эти проекты могут развиваться.

9. Новые рекомендации по фракционированию плазмы крови человека позволят службам сбора, переработки и переливания крови лучше понимать надлежащие процедуры производства и контроля исходного плазменного материала и содействовать их внедрению, способствуя обеспечению безопасных фракций плазмы на уровне страны. Они также помогут организовать надзор со стороны национальных регламентарных органов в целях обеспечения качества и безопасности плазмы для фракционирования, будь то местного изготовления или импортной, способствуя повышению качества и безопасности препаратов из плазмы человека во всем мире. ВОЗ считает приоритетным укрепление регламентарного надзора за качеством и безопасностью препаратов крови, гематологической продукции и средств диагностики *in vitro* во всем мире. Тем не менее, Комитет решительно подтвердил высказанное в 2004 г. мнение о том, что кадровые и финансовые ресурсы ВОЗ в этой важной области глобального здравоохранения остаются недостаточными и требуют немедленного увеличения<sup>1</sup>.

## **ОЦЕНКА ОСТАТКОВ НЕКОТОРЫХ ВЕТЕРИНАРНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТАХ**

**Шестьдесят шестой доклад Совместного комитета экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам**

**Рим, 22-28 февраля 2006 г.<sup>2</sup>**

### **Основные рекомендации**

10. Комитет выработал рекомендации в отношении безопасности остатков ветеринарных лекарственных средств в пищевых продуктах. В соответствующих случаях были определены остатки в целях мониторинга, а также максимальные пределы остатков в отношении лекарств, назначаемым животным пищевого назначения, в соответствии с надлежащей практикой использования ветеринарных лекарств. Он также сформулировал несколько общих замечаний, касающихся актуальности его работы и работы Комиссии по

---

<sup>1</sup> Серия технических докладов ВОЗ, No. 932, 2005 г.

<sup>2</sup> Серия технических докладов ВОЗ, No. 939, в печати.

Кодекс алиментариус в отношении остатков ветеринарных лекарств в пищевых продуктах, включая такие вещества, по которым невозможно установить или рекомендовать допустимые суточные дозы или максимальные пределы остатков, а также рекомендации по принципам и методам, используемым для определения таких пределов, например новые процедуры оценки хронических доз, поступающих с питанием.

11. Комитет установил допустимые суточные дозы и рекомендовал максимальные пределы остатков по семи ветеринарным препаратам: трем антимикробным средствам (колистин, эритромицин и флумехин); двум препаратам для повышения мясной продуктивности (меленгестрол ацетат и рактопамин гидрохлорид); одному инсектициду (трихлорфон (метрифонат)) и одному антгельминтику (триклабендазол). Кроме того, в докладе отражена попытка Комитета провести токсикологическое изучение тилозина на основе опубликованных данных, поскольку дополнительных данных не имеется. ВОЗ опубликует монографии по токсикологии остатков ветеринарных лекарственных средств с обобщенными данными<sup>1</sup>, а ФАО опубликует дополнительную информацию о таких остатках<sup>2</sup>.

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

12. Работа Комитета позволяет определить, а когда это возможно, то и квантифицировать значение остатков ветеринарных лекарственных средств в пищевых продуктах для здоровья населения посредством научной оценки риска. Она ярко демонстрирует сложность этого процесса, который включает сбор и анализ всех соответствующих данных; интерпретацию исследований, например канцерогенности, генотоксичности, репродуктивной токсичности и тератогенности; экстраполирование на человека воздействий, наблюдаемых у экспериментальных животных; оценку актуальности имеющихся данных о воздействии на человека; характеризацию опасности для человека на основе имеющихся токсикологических и эпидемиологических данных.

13. Хотя все государства-члены сталкиваются с проблемой определения потенциального риска для здоровья от остатков ветеринарных лекарственных средств в пищевых продуктах, оценку соответствующих токсикологических и других данных на национальном или региональном уровне могут провести очень мало научных учреждений. Поэтому важно обеспечить государства-члены надежной информацией как по общим аспектам оценки риска, так и специфическим оценкам остатков ветеринарных лекарственных средств, обсуждающихся в данном докладе. Нелегкая работа Комитета по достижению международного консенсуса в отношении оценки этих веществ означает, что никакая другая организация не имеет сопоставимого значения и не оказывает сопоставимого воздействия на решения в области общественного здравоохранения, касающиеся безопасности пищевых продуктов.

14. Рекомендации Комитета используются Комиссией по Кодекс алиментариус для установления международных стандартов на пищевые продукты. Такие стандарты

---

<sup>1</sup> *Safety evaluation of certain food additives*. WHO Food Additives Series, No. 57 (в печати).

<sup>2</sup> *Compendium of food additive specifications*. FAO Food and Nutrition Paper, в процессе подготовки.

устанавливаются только в отношении тех веществ, которые прошли оценку Комитета и для которых определена допустимая суточная доза или другой соответствующий показатель безопасности, с тем чтобы пищевая продукция, поступающая в международную торговлю, отвечала строгим стандартам безопасности.

15. Научное мнение Комитета также непосредственно используется государствами-членами для формулирования национальных программ безопасности пищевых продуктов.

### **Последствия для программ Организации**

16. Оценка Комитетом химических веществ в пищевых продуктах проводится постоянно.

17. ВОЗ является партнером Совместной программы ФАО/ВОЗ по стандартам на пищевые продукты, которая руководит Комиссией по Кодекс алиментариус. Работа Комитета имеет большое значение для Комиссии.

18. Региональные бюро и представители ВОЗ также пользуются оценками Комитета при консультировании государств-членов в отношении программ регламентации безопасности пищевых продуктов.

### **ОЦЕНКА ПРЕДРАСПОЛОЖЕННОСТИ К ЗЛОУПОТРЕБЛЕНИЮ НЕКОТОРЫМИ ВЕЩЕСТВАМИ И ДРУГИЕ АНАЛОГИЧНЫЕ ВОПРОСЫ, КАСАЮЩИЕСЯ КОНТРОЛИРУЕМЫХ ВЕЩЕСТВ**

**Тридцать четвертый доклад Комитета экспертов ВОЗ по лекарственной зависимости<sup>1</sup>**

**Женева, 28-31 марта 2006 г.**

### **Основные рекомендации**

19. Комитет рекомендовал перенести дронабинол и его стереоизомеры из Списка II в Список III Конвенции Организации Объединенных Наций о психотропных веществах 1971 года. Комитет также рекомендовал внести орипавин в Список I Единой конвенции по наркотическим средствам 1961 г. с поправками на основе Протокола 1972 года. Комитет провел оценку некоторых других веществ в отношении их способности вызывать зависимость и решил не рекомендовать их включение в Конвенцию по борьбе с наркотиками. Однако в отношении хата (*Catha edulis*) он рекомендовал проводить национальные информационно-просветительские кампании, чтобы противодействовать такому его употреблению, которое может привести к отрицательным последствиям.

20. Комитет рекомендовал провести предварительный или критический анализ ряда веществ на своем следующем совещании.

---

<sup>1</sup> Серия технических докладов ВОЗ, в печати.

21. Комитет решил рекомендовать Секретариату обратить внимание стран на тот факт, что обе конвенции предусматривают процедуры информирования Организации Объединенных Наций: в том случае, если какая-либо сторона любой из конвенций располагает информацией, которая, по ее мнению, может потребовать поправок к любому из списков, она должна уведомить Генерального Секретаря и предоставить ему или ей обоснование для такого уведомления, после чего Генеральный Секретарь передаст это уведомление ВОЗ и другим органам.

22. Комитет также просил Секретариат еще раз призвать страны отвечать на вопросники, рассылаемые ВОЗ в рамках процесса подготовки к оценке веществ.

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

23. Комитет обсудил вопрос о бупренорфине. Это вещество, используемое для лечения пациентов с опиоидной зависимостью, включено в 14-е издание Примерного перечня ВОЗ основных лекарственных средств. В настоящее время оно фигурирует в Списке III Конвенции о психотропных веществах. На тридцать третьем совещании Комитета было предложено перевести его в единую Конвенцию по наркотическим средствам, однако решение принято не было.

24. Бупренорфин, так же как и другие лекарства, используемые в заместительной терапии, например метадон, признается эффективным и рентабельным средством лечения опиоидной зависимости. Программы лечения бупренорфином дают возможность предупреждения ВИЧ-инфицирования лиц с опиоидной зависимостью, употребляющих инъекционные наркотики, и способствуют проведению антиретровирусной терапии под непосредственным наблюдением для лиц с опиоидной зависимостью, уже инфицированных ВИЧ. Такие программы могут также служить основой для содействия соблюдению режимов лечения оппортунистических инфекций.

25. Была высказана озабоченность в связи с тем, что перевод из одной конвенции в другую может привести к пересмотру статуса на национальном уровне, в результате чего непреднамеренным следствием станет ограничение доступа к бупренорфину для применения заместительной терапии опиоидной зависимости. Комитет, рассмотрев уникальный фармакологический эффект бупренорфина и учитывая его роль в лечении опиоидной зависимости, не рекомендовал менять нынешний статус этого вещества.

26. Комитет согласился с тем, чтобы Секретариат организовал дискуссии в отношении того, каким образом обеспечить максимально эффективное использование данных по фармакобдительности для оценки зависимости и потенциального злоупотребления.

27. Комитет принял к сведению, что более 80% населения в мире не имеет доступа к опиоидным анальгетикам, если они требуются, и подчеркнул, что следует поощрять соответствующие национальные органы сотрудничать с ВОЗ в консультации с Международным комитетом по контролю над наркотиками, с тем чтобы способствовать улучшению доступа к этим лекарственным средствам. Комитет просил Секретариат предложить включить в предлагаемую повестку следующего заседания Комитета пункт о воздействии включения этого препарата в тот или иной список на сбалансированность

между доступностью находящихся под контролем веществ для медицинского применения и предупреждением злоупотреблениями.

### **Последствия для программ Организации**

28. Оценка психоактивных веществ в отношении их способности вызывать зависимость представляет собой постоянный вид деятельности. Если бюджет позволит, следующее совещание будет организовано в 2008 году.

29. Комитет согласен с необходимостью активизировать сотрудничество с Программой ВОЗ по международному мониторингу лекарственных средств.

30. Комитет констатировал, как и неоднократно в прошлом, что доступ к контролируемым лекарствам во многих случаях недостаточен, и поэтому было бы целесообразным создать механизм помощи для улучшения доступа к таким лекарствам и их рационального использования. Поэтому Комитет согласен с тем, что он мог бы способствовать развитию просвещения и расширению информации по соответствующему использованию контролируемых лекарственных средств.

31. Секретариат работает над планом улучшения доступа к контролируемым лекарственным средствам и обеспечения их рационального использования, в соответствии с резолюциями Ассамблеи здравоохранения, и Экономический и Социальный Совет Организации Объединенных Наций просил Международный комитет по контролю над наркотиками и ВОЗ совместно рассмотреть возможность создания механизма помощи, который будет способствовать адекватному обезболиванию с использованием опиоидных анальгетиков<sup>1</sup>. Комитет считает, что официальный, регулярно проводимый и доступный форум будет способствовать развитию консультативных связей между экспертами в этой области, и указал, что сам он готов стать таким форумом.

= = =

---

<sup>1</sup> Резолюции WHA58.22 и 2005/25 соответственно.