



Доклады о совещаниях комитетов экспертов и исследовательских групп¹

Доклад Секретариата

КОМИТЕТ ЭКСПЕРТОВ ПО БИОЛОГИЧЕСКОЙ СТАНДАРТИЗАЦИИ

Шестьдесят четвертый доклад Женева, 21–25 октября 2013 г.²

1. Комитет экспертов по биологической стандартизации рассматривает положение 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 качества, безопасности и эффективности таких веществ, 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.

Основные рекомендации

3. На основе результатов международных совместных лабораторных исследований Комитет экспертов установил 11 новых или замещающих прежние международных эталонных материалов; они являются основными «калибрантами», относительно которых проводится сопоставительный анализ региональных или национальных стандартов измерения³.

¹ В соответствии с Положениями о списках экспертов-консультантов и комитетов экспертов Генеральный директор представляет на рассмотрение Исполнительного комитета доклад о совещаниях комитетов экспертов, содержащий замечания о последствиях докладов и рекомендаций комитетов экспертов в отношении последующих действий.

² Серия технических докладов ВОЗ, No. 987, 2014 год.

³ Обновленный перечень Международных биологических эталонных препаратов ВОЗ имеется на веб-сайте: <http://www.who.int/bloodproducts/catalogue/en/> (по состоянию на 28 февраля 2014 г.).

4. Комитет также принял пересмотренные письменные рекомендации в отношении производства и контроля качества **биотерапевтических продуктов**. Были приняты новые руководящие принципы ВОЗ по регуляторной оценке **адьювантных вакцин и конъюгированных вакцин против брюшного тифа**.

Значение для политики общественного здравоохранения

5. Рекомендации, публикуемые ВОЗ, служат руководством для национальных регулирующих органов и производителей по вопросам производства, контроля качества и соответствующим вопросам безопасности и регулирования в отношении биологических лекарственных средств. Они являются основой национальных мер регулирования. Международные стандарты ВОЗ используются для «калибровки» региональных, национальных или производственных стандартов и зачастую служат основой для лицензирования, планового выпуска партий и определения клинических доз во всем мире.

6. Государства-члены признают, что нормы и стандарты, применимые к лекарственным средствам, должны обновляться в свете прогресса, достигнутого в области биотехнологии, и с учетом лекарственных средств нового поколения, введенных в результате этого в практику, в целях обеспечения своевременного поступления на рынок лекарственных средств, которые приемлемы по цене, безопасны, эффективны, имеют высокое качество и доступны на адекватной основе. Кроме того, государства-члены обратились с просьбой об оказании содействия в укреплении их потенциала в области медико-санитарного регулирования биотерапевтических продуктов. Пересмотренные руководящие принципы в отношении биотерапевтических продуктов призваны удовлетворить эти потребности. Ранее Комитетом были приняты дополнительные руководящие принципы в отношении аналогичной биотерапевтической продукции¹.

7. За последние десятилетия стратегии и методы разработки и поставки вакцинных антигенов получили дальнейшее развитие. Некоторые из этих антигенов имеют слабую иммуногенность и требуют присутствия адьювантов для индукции или усиления адекватного иммунного ответа. В программах иммунизации во всем мире широко используются вакцины, содержащие алюминиевые адьюванты, в отношении безопасности которых имеется значительный объем информации. По мере расширения знаний в области иммунологии и механизмов действия вакцинных адьювантов, число вакцин, содержащих новые адьюванты, которые в настоящее время проходят оценку в рамках клинических испытаний, возрастает. Принимая во внимание важное значение и сложный характер данной проблемы, подробное руководство в отношении неклинических и доклинических исследований адьювантов и адьювантных вакцин позволит производителям и регулирующим органам эффективно продолжать важнейшую деятельность, направленную на разработку и лицензирование адьювантных вакцин, предназначенных для борьбы с болезнями, имеющими серьезные последствия для общественного здравоохранения во всем мире.

¹ Серия технических докладов ВОЗ, No. 977, 2013 г.

8. Новые руководящие принципы в отношении качества, безопасности и эффективности конъюгированных вакцин против брюшного тифа создают условия для расширения доступа к этим вакцинам. Имеющиеся фактические данные показывают, что такие вакцины могут устранять некоторые недостатки, присущие неконъюгированным полисахаридным Vi-вакцинам. Конъюгированные вакцины могут демонстрировать (i) большую действенность и эффективность; (ii) более стойкий иммунитет; (iii) высокую иммуногенность во всех возрастных группах, включая грудных детей и детей в возрасте до двух лет; (iv) возможно, некоторую степень популяционного иммунитета; и (v) индуцирование иммунной памяти после начальной дозы, в результате чего возникает анамнестическая реакция на последующую дозу или дозы.

Последствия для программ Организации

9. Комитет предоставляет новейшие рекомендации в отношении качества, безопасности и эффективности биологических веществ, используемых в лекарственных препаратах для человека, и обеспечивает наличие основных необходимых международных эталонных материалов. Его работа позволяет ВОЗ выполнять свои уставные обязанности в этой области. Глобальные нормы и стандарты, установленные Комитетом, служат основой для оценки приемлемости вакцин для закупок, осуществляемых ПАОЗ и другими международными органами, такими как ЮНИСЕФ.

10. Наблюдения, выводы и рекомендации Комитета имеют большое значение для целого ряда направлений деятельности ВОЗ. В частности, в них приводятся рекомендации и определяются эталонные препараты для обеспечения качества, безопасности и эффективности вакцин и продуктов крови и обеспечиваются эталонные материалы для стандартизации основных диагностических тестов по выявлению загрязнителей в продуктах крови.

11. Своевременная разработка новых эталонных материалов и стандартов ВОЗ имеет важнейшее значение для использования научных достижений в целях создания новых биологических препаратов. В то же время для активного руководства использованием имеющихся запасов эталонных препаратов требуется тщательно спланированная программа работы по замене существующих материалов до того, как запасы контейнеров, содержащих определенные стандарты, будут исчерпаны. Комитетом были утверждены проекты по 16 новым эталонным препаратам, что позволит программе ВОЗ по установлению стандартов продолжать своевременно предоставлять надлежащие стандарты.

12. Комитет отложил принятие решения в отношении предложения, требующего утверждения работ по созданию эталонных материалов и эталонных панелей ВОЗ для диагностики онкологических заболеваний. Эта задержка объясняется тем, что такой подход будет означать переход к потенциально широкой новой области работы, что требует тщательного рассмотрения потребностей в ресурсах и последствий для целевой работы Комитета.

СПЕЦИФИКАЦИИ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

**Сорок восьмое совещание Комитета экспертов по спецификациям для фармацевтических препаратов
Женева, 14-18 октября 2013 г.¹**

13. Комитет экспертов по спецификациям для фармацевтических препаратов предоставляет международные стандарты, примеры передового опыта и инструменты регулирования на глобальном уровне, позволяющие обеспечивать высокое качество лекарственных средств на протяжении всего их жизненного цикла – от разработки до предоставления пациентам – во всем мире. Комитет экспертов изучает развитие ситуации и предоставляет рекомендации Генеральному директору и государствам-членам в области обеспечения качества лекарственных средств.

Основные рекомендации

14. На основании исследований, проведенных совместно с сотрудничающими центрами ВОЗ, на своем сорок восьмом совещании Комитет экспертов утвердил более 20 новых монографий и текстов для включения в *Международную фармакопею*. На стадии разработки находятся спецификации по применимым в международном плане методам тестирования противомикробных, противомаларийных, противотуберкулезных и антиретровирусных препаратов, а также лекарственных средств для детей и контрацептивов. Кроме того, для использования при тестировании лекарственных средств были приняты 11 новых международных эталонных химических веществ. Члены Комитета экспертов утвердили также новую процедуру разработки и пересмотра спецификаций для радиофармацевтических препаратов (см. Приложение).

15. Комитет экспертов выразил свою поддержку инициативы ВОЗ, осуществляемой в тесном сотрудничестве с национальными и региональными фармакопеями, направленной на постепенное сближение фармакопейных требований в будущем. Он выразил благодарность Фармакопейной комиссии Индии за совместную организацию Второго международного совещания фармакопей мира (Нью-Дели, 18-19 апреля 2013 г.).

16. Комитет экспертов настоятельно рекомендовал продолжить работу Внешнего механизма ВОЗ по обеспечению качества, что позволит участвующим лабораториям продемонстрировать, сопоставить и повысить эффективность своей работы. Он также высказался в поддержку продолжения работы по составлению проекта руководящих принципов и инструментария, которые будут помогать национальным лабораториям по контролю качества проводить тестирование вызывающих сомнение некондиционных / поддельных / ложно маркированных / фальсифицированных / контрафактных лекарственных средств.

¹ Серия технических докладов ВОЗ, No. 986, 2014 г. (в стадии подготовки).

17. В целях оказания поддержки деятельности группы ВОЗ по преквалификации лекарственных средств Комитет экспертов принял руководящие принципы по представлению документации для преквалификации готовых фармацевтических препаратов, утвержденных регулирующими органами строгого контроля (см. Приложение). Эти новые руководящие принципы усилят синергизм в результате взаимодействия национальных и региональных органов регулирования в области лекарственных средств в целях усиления и расширения доступа к лекарственным средствам, что, как ожидается, будет иметь важное значение для общественного здравоохранения.

18. Принимая во внимание принципы управления рисками в отношении качества и тенденции в области научных исследований, Комитет экспертов утвердил обновленный вариант основных принципов надлежащей производственной практики ВОЗ в отношении фармацевтической продукции.

19. Комитет активно поддержал предпринимаемые в настоящее время усилия по гармонизации аспектов международных процедур закупок лекарственных средств, касающихся обеспечения качества, в целях рационализации процессов и экономии ресурсов. Он принял пересмотренную типовую систему ВОЗ обеспечения качества для учреждений по снабжению, а также связанные с ней пересмотренный типовой отчет о проверке, новый межучрежденческий вопросник по продукции, а также новый инструмент оценки, основанный на типовой системе обеспечения качества для учреждений по снабжению – памятку по проведению проверки (см. Приложение).

Значение для политики общественного здравоохранения

20. Международные руководящие принципы ВОЗ, примеры передового опыта и физические стандарты, разрабатываемые под эгидой этого Комитета экспертов, предназначены для служения всем государствам-членам, их национальным и региональным регулирующим органам, международным организациям и учреждениям системы Организации Объединенных Наций и призваны способствовать достижению всеобщего охвата услугами здравоохранения, помогая обеспечивать высокое качество лекарственных средств, принимаемых пациентами. Эта нормативная деятельность поддерживает региональные, а также суб- и межрегиональные усилия по гармонизации деятельности в области регулирования, а также способствует усилению важных инициатив, включая преквалификацию лекарственных средств, Программу «Обратим малярию вспять», «Остановить туберкулез», а также деятельность ВОЗ в отношении основных лекарственных средств и лекарственных средств для детей.

21. Предложения и рекомендации, предоставляемые Комитетом экспертов, предназначены для защиты патентов и обеспечения доступа к лекарственным средствам путем оказания поддержки государствам-членам, закупочным организациям, крупным международным органам и учреждениям, таким как Глобальный фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией, и таким международным организациям, как ЮНИСЕФ, в их усилиях по предоставлению высококачественных лекарственных средств тем, кто в них нуждается.

22. Комитет экспертов предпринимает действия, необходимые для создания международных стандартов обеспечения качества и инструментов регулирования, принимая во внимание современные научные данные, новейшие достижения, а также возрастающую сложность международных цепочек поставок лекарственных средств, что приводит к усложнению процессов регулирования и к необходимости обеспечения взаимодействия и синергизма в работе регулирующих органов.

Последствия для программ Организации

23. Комитет экспертов предоставляет новейшие нормы, стандарты и рекомендации по обеспечению качества фармацевтических исходных материалов и конечной продукции. Его работа позволяет ВОЗ выполнять свои уставные обязанности в этой области и оказывает прямое и косвенное влияние на все программы ВОЗ, касающиеся лекарственных средств.

24. Комитет экспертов оказывает особую поддержку группе ВОЗ по укреплению систем регулирования и группе ВОЗ по преквалификации лекарственных средств, принимая глобальные стандарты в области регулирования и спецификации для проведения испытаний. В результате такого тесного сотрудничества был достигнут значительный прогресс, поскольку Комитет экспертов незамедлительно получает отзывы и практические предложения в тех случаях, когда требуются разъяснения, пересмотр или дополнительные руководящие указания.

25. С помощью рекомендаций Комитета экспертов ВОЗ имеет возможность оказывать техническую поддержку по вопросам управления качеством всем организациям, занимающимся поставками и закупкой лекарственных средств. Она может предоставлять инструментарий и руководящие принципы, помогая обеспечить пациентов лекарственными средствами высокого качества и способствуя достижению всеобщего охвата услугами здравоохранения.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Были приняты и рекомендованы для использования следующие новые стандарты и руководящие принципы

- *Международная фармакопея* – обновление механизма для раздела по радиофармацевтическим препаратам (Приложение 1)
- Надлежащая производственная практика ВОЗ в отношении фармацевтической продукции: основные принципы (Приложение 2)
- Типовая система обеспечения качества для учреждений по снабжению, включая дополнения (типовой отчет о проверке и вопросник по продукции) (Приложение 3)
- Инструмент оценки, основанный на типовой системе обеспечения качества для учреждений по снабжению: памятка по проведению проверки (Приложение 4)
- Руководящие принципы по представлению документации в отношении многоисточниковых (генерических) готовых фармацевтических препаратов: раздел по качеству (Приложение 5)

Руководящие принципы по представлению документации для преквалификации готовых фармацевтических препаратов, утвержденных регулирующими органами строгого контроля (Приложение 6).

= = =