Всемирная
организация здравоохранения

ИСПОЛНИТЕЛЬНЫЙ КОМИТЕТ
Сто сорок пятая сессия
Пункт 8.1 предварительной повестки дня

EB145/10
18 апреля 2019 г.

Доклады о совещаниях комитетов экспертов и исследовательских групп[1]

Доклад Генерального директора

СТАНДАРТИЗАЦИЯ БИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

Доклад о работе шестьдесят девятого совещания Комитета экспертов по стандартизации биологических препаратов
Женева, 29 октября – 2 ноября 2018 г.[2]

1. Комитет экспертов по стандартизации биологических препаратов 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 руководства и рекомендации по обеспечению качества, безопасности и эффективности таких веществ, а также устанавливать международные стандарты и другие 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[3].

Основные рекомендации

3. На основе результатов международных исследований, которые проводятся сотрудничающими лабораториями, Комитет утвердил 15 новых или замещающих

[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 для последующих действий.

[2] WHO Technical Report Series, No. 1016, 2019.

[3] Обновляемый перечень всех международных биологических эталонных препаратов ВОЗ см. по адресу http://www.who.int/bloodproducts/catalogue/en/ (по состоянию на 11 марта 2019 г.).

международных биологических эталонных препаратов ВОЗ[1]. Это основные «калибранты», по которым выверяются вторичные стандарты (например, региональные и национальные стандарты, используемые для проведения измерений).

4. Кроме того, Комитет экспертов рекомендовал утвердить три письменных стандарта, а также материал, дополняющий собой существующий стандарт в отношении аналогичной биотерапевтической продукции:

- рекомендации по обеспечению качества, безопасности и действенности рекомбинантных вакцин против гепатита E[2];
- руководящие указания по безопасной разработке и производству вакцин против вирусов пандемического гриппа человека и вирусов гриппа с пандемическим потенциалом[3];
- руководящие указания по безопасному производству и контролю качества вакцин против полиомиелита[4];

Вопросы и ответы ВОЗ: аналогичная биотерапевтическая продукция.

5. Комитет экспертов также предоставил информационную справку Генеральному директору по письменным стандартам и эталонным препаратам, которые разрабатываются в настоящее время, а также планам в отношении их представления Комитету экспертов в 2019-2020 годах.

6. Комитет экспертов признал, что деятельность ВОЗ должна включать стандартизацию методов клеточной и генной терапии как области, имеющей чрезвычайно важное значение с точки зрения глобального общественного здравоохранения. Комитет экспертов принял к сведению рекомендацию Международной конференции органов по регулированию обращения лекарственных средств о том, чтобы ВОЗ, в сотрудничестве с государствами-членами, разработала «как можно более актуальный» документ с описанием областей, по которым существует согласие между органами регулирования, имеющими опыт в этих вопросах. Для продолжения этой работы Комитет экспертов рекомендовал выделить необходимые ресурсы на создание рабочей группы по стандартизации клеточной и генной терапии.

---

[1] WHO Technical Report Series, No. 1016, 2019, Annex 5; информацию об основных результатах совещания и новых и замещающих стандартах см. по адресу https://www.who.int/biologicals/expert_ committee/ECBS_Executive_ Summary_ final_20_NOV_2018.IK.pdf?ua=1 (по состоянию на 18 марта 2019 г.).

[2] WHO Technical Report Series, No. 1016, Annex 2, 2019.

[3] WHO Technical Report Series, No. 1016, Annex 3, 2019.

[4] WHO Technical Report Series, No. 1016, Annex 4, 2019.

Значение для политики в области общественного здравоохранения

7. Новые рекомендации ВОЗ по рекомбинантным вакцинам против гепатита Е для регулирующих органов, производителей и разработчиков вакцин содержат указания по их производству и неклинической и клинической оценке. Принятие этого документа сделает возможным лицензирование, последующую преквалификацию и применение вакцин против гепатита Е в районах вспышек для профилактики инфицирования вирусом гепатита Е.

8. Рекомендованные руководящие указания по безопасной разработке и производству вакцин против вирусов пандемического гриппа человека и вирусов гриппа с пандемическим потенциалом заменяют собой предыдущие руководящие указания, принятые Комитетом экспертов в 2005 году. В ходе пересмотра был принят во внимание значительный опыт, накопленный в ходе обращения как с высокопатогенными вирусами птичьего гриппа, так и вирусами, отнесенными к низковирулентным для различных видов птиц, но высоковирулентным для человека. В пересмотренных руководящих указаниях также подробно описываются меры, которые следует принимать для предотвращения или сведения к минимуму риска для персонала, занятого в разработке и производстве таких вакцин, а также риска попадания вируса в атмосферу, в том числе риска его передачи животным.

9. Руководящие указания ВОЗ по безопасному производству и контролю качества вакцин против полиомиелита, которые также были приняты Комитетом экспертов, имеют стратегически важное значение для Глобальной инициативы по ликвидации полиомиелита и стратегического плана ее завершающего этапа. В пересмотренных руководящих указаниях описываются меры обеспечения биологической безопасности, необходимые на этапе производства и контроля качества как инактивированной полиовакцины, изготавливаемой из диких штаммов полиовируса, так оральной полиовирусной вакцины, изготавливаемой из аттенуированных штаммов (Сэбина). Документ заменяет собой выпущенные ВОЗ в 2004 г. руководящие принципы безопасного производства и контроля качества инактивированной вакцины против полиовируса, изготавливаемой на основе диких полиовирусов. Комитет экспертов рекомендовал рассмотреть возможность проведения практических семинаров для обеспечения знания и понимания обновленных руководящих указаний регулирующими органами, производителями полиовакцин, исследователями и должностными лицами общественного здравоохранения. Было особо отмечено, что документ следует рассматривать в совокупности с глобальным планом действий ВОЗ по минимизации риска, связанного с работой с полиовирусами в учреждениях, после ликвидации отдельных типов диких полиовирусов и постепенного прекращения использования оральных полиовакцин ГПД–III, а также с докладами Консультативной группы по контейнменту.

10. Стандартизация биотерапевтических лекарственных средств признана государствами-членами одной из приоритетных задач в деле расширения доступа к такой продукции. Работа Комитета экспертов по вопросам, касающимся биотерапевтических препаратов, включая аналогичную биотерапевтическую продукцию, способствует выполнению резолюции WHA67.21 (2014 г.) о доступе к

биотерапевтической продукции, включая аналогичную биотерапевтическую продукцию, и обеспечении ее качества, безопасности и эффективности. С учетом этого был подготовлен документ с вопросами и ответами ВОЗ, касающимися аналогичной биотерапевтической продукции, дополняющий собой принятые Комитетом в 2009 г. руководящие указания ВОЗ по оценке аналогичной биотерапевтической продукции. Руководящие указания были использованы в качестве основы для выяснения требований национальных органов регулирования в отношении оценки такой продукции для целей лицензирования. Комитет экспертов признал, что руководящие указания 2009 г. сохраняют свою силу и, соответственно, на данный момент не нуждаются в пересмотре. Комитет экспертов одобрил подготовленный документ с вопросами и ответами и рекомендовал разместить его на веб-сайте ВОЗ в дополнение к руководящим указаниям 2009 г., не публикуя его в качестве приложения к докладу Комитета экспертов.

Последствия для программ Организации

11. Комитет экспертов рекомендовал как можно скорее перестать включать рекомендацию о проведении теста на безвредность в какие бы то ни было будущие документы ВОЗ по вакцинам и другим иммунобиологическим препаратам, публикуемые в Серии технических докладов ВОЗ (включая рекомендации, руководящие указания и руководства). Было решено внести в полный доклад Комитета экспертов примечание о том, что положения ранее опубликованных документов Серии технических докладов ВОЗ о включении этого теста больше не следует принимать во внимание. Это значительный шаг в направлении научно обоснованного регулирования и сближения принципов регулирования на глобальном уровне.

12. Комитет экспертов подчеркнул, что приоритетной задачей ВОЗ должна оставаться стандартизация приоритетных патогенов для чрезвычайных ситуаций в области общественного здравоохранения. Например, первый международный стандарт ВОЗ на антитела к вирусу Зика азиатской линии (человеческие), введенный Комитетом экспертов в 2018 г., может использоваться в целях диагностики, оценки вакцин и серологического мониторинга. Создание этого эталонного материала является важным шагом вперед в направлении повышения готовности к чрезвычайным ситуациям в области общественного здравоохранения.

СПЕЦИФИКАЦИИ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

Пятьдесят третье совещание Комитета экспертов по спецификациям для фармацевтических препаратов Женева, 22–26 октября 2018 г.[1]

13. Комитет экспертов по спецификациям для фармацевтических препаратов консультирует Генерального директора по вопросам обеспечения качества лекарств. Его рекомендации разрабатываются в процессе достижения общего консенсуса по результатам общественной консультации с широким кругом сторон, в соответствии с

[1] WHO Technical Report Series, No. 1019, 2019 ((https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/expert_committee/trs_1019/en/).

установленным порядком и охватывают все области обеспечения качества лекарственных средств на протяжении их жизненного цикла и все этапы цепи поставок, от разработки до распределения среди пациентов.

Основные рекомендации

14. Комитет экспертов принял девять руководящих указаний и 12 фармакопейных текстов (две общие статьи и 10 новых и пересмотренных монографий) для включения в *Международную фармакопею* и подтвердил выпуск 10 новых международных эталонных химических веществ, установленных ответственным центром ВОЗ.

15. Были приняты и рекомендованы для использования следующие руководящие указания и решения:

- порядок разработки руководящих принципов ВОЗ по обеспечению качества лекарственных средств;
- рекомендации по надлежащей производственной практике в отношении систем отопления, вентиляции и кондиционирования воздуха – иллюстративная часть;
- пересмотренные рекомендации по надлежащей производственной практике в отношении валидации, включая основной текст общего характера, описание аналитической процедуры валидации, валидации компьютеризированных систем и квалификации;
- в области взаимозаменяемости многоисточниковых лекарственных препаратов был согласован ряд приоритетных задач по разработке предложения об отказе от требований о биоэквивалентности in vivo в отношении лекарственных средств, включенных в примерные перечни основных лекарственных средств ВОЗ. Были подтверждены результаты экспериментального проекта и принят протокол проведения исследования равновесной растворимости для классификации активных фармацевтических ингредиентов в соответствии с системой биофармацевтической классификации в рамках процедуры биовейвер;
- *Руководство по процедурам ввоза фармацевтических препаратов;*
- *Руководящий документ о передовых методах внедрения процедур сотрудничества.*

16. Кроме того, Комитет экспертов рекомендовал продолжить работу Внешнего механизма оценки гарантии качества для национальных лабораторий по контролю качества и обновить, при активном участии государств-членов, порядок сертификации ВОЗ качества фармацевтических изделий, находящихся в международном торговом обороте, и соответствующую процедуру.

Значение для политики в области общественного здравоохранения

17. В результате все большей глобализации коммерческой деятельности и торговли и интернационализации фармацевтического производства лекарственные средства нередко разрабатываются для применения за пределами страны производства. Комитет экспертов выпускает широкий спектр международных письменных и физических стандартов для обеспечения качества лекарственных средств на протяжении их полного жизненного цикла – от разработки до распределения среди пациентов в рамках все более сложных производственно-сбытовых цепей, нередко охватывающих несколько континентов. Значительная часть его работы направлена на содействие сближению руководящих принципов в области обеспечения качества и регулирования, достижение полезного синергетического эффекта между соответствующими компетентными органами, фармакопеями и внутри их и сокращение дублирования усилий и, соответственно, расходов. Эти стандарты призваны служить интересам всех государств-членов, особенно их национальных и региональных регулирующих органов, организаций системы Организации Объединенных Наций, региональных и межрегиональных усилий по гармонизации, а также подкреплять собой важные инициативы в области общественного здравоохранения, включая преквалификацию и закупку качественных лекарственных средств через международные организации, такие как ЮНИСЕФ, и крупные международные структуры, такие как Глобальный фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией.

18. Цель работы Комитета экспертов заключается в том, чтобы эффективно и результативно содействовать достижению Целей в области устойчивого развития и показателей всеобщего охвата услугами здравоохранения, поддерживать процесс расширения и увеличения масштабов доступа к высококачественным, безопасным, действенным и недорогим лекарственным средствам.

Последствия для программ Организации

19. Работа Комитета экспертов обеспечивает принятие международных норм и стандартов обеспечения качества лекарственных средств, которые разрабатываются в процессе широких глобальных консультаций и актуальны для всех представителей Секретариата, чья работа имеет отношение к лекарственным средствам. Результаты работы и рекомендации Комитета экспертов имеют масштабные последствия для программ и бюро Организации, включая региональные и страновые бюро, а также для ее партнерств и работу других экспертных комитетов. Деятельность Комитета экспертов имеет особое значение для подразделений ВОЗ, занимающихся преквалификацией лекарственных средств и укреплением систем регулирования, поскольку обеспечивает их руководствами, стандартами и спецификациями ВОЗ для применения на международном уровне. В свою очередь, Комитет экспертов получает замечания и предложения практического характера, используя свои прямые связи с теми, кто на практике применяет более 90 существующих руководств и 700 спецификаций. Комитет экспертов вырабатывает международные нормы и стандарты для определения качества лекарственных средств во всем мире, оказывает поддержку ВОЗ в выполнении ее нормативных функций и активно содействует реализации стратегии Генерального директора по достижению целей «трех миллиардов».

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ЗАВИСИМОСТЬ

Доклад о работе сорок первого совещания Комитета экспертов по лекарственной зависимости
Женева, 12–16 ноября 2018 г.[1]

20. В соответствии международными конвенциями о контроле за наркотиками ВОЗ уполномочена проводить оценку научных данных, касающихся зависимости от психоактивных веществ, злоупотребления ими и их вреда для здоровья, а также их терапевтического использования. Такая оценка проводится силами Комитета экспертов по лекарственной зависимости ВОЗ, который формулирует рекомендации о том, следует ли устанавливать международный контроль за теми или иными психоактивными веществами.

Основные рекомендации

21. Комитет экспертов рассмотрел 16 психоактивных веществ и сформулировал следующие рекомендации:

Новые психоактивные вещества. Комитет экспертов рекомендовал поставить под международный контроль девять новых психоактивных веществ. Они включают в себя четыре аналога фентанила, которые являются одной из причин случаев смерти от передозировки опиоидами по всему миру, четыре синтетических каннабиоида и одно вещество (стимулятор) на основе катинона.

Лекарственные средства. На данном этапе Комитет не рекомендовал применять меры международного контроля в отношении трамадола по причине недостатка альтернативных анальгетиков для лечения умеренного и сильного болевого синдрома во многих странах с низким уровнем дохода и в условиях кризисных ситуаций. Кроме того, Комитет экспертов рекомендовал пока не вносить в список контролируемых веществ прегабалин. Оба вещества должны оставаться под надзором для обеспечения возможности мониторинга связанных с ними вредных последствий для здоровья населения.

Конопля и связанные с ней вещества. Комитет экспертов признал вредные последствия, которые эти вещества имеют для здоровья населения, а также потенциальные возможности для их терапевтического и научного применения. В результате он рекомендовал установить более разумный уровень контроля в отношении конопли и связанных с ней веществ, который позволял бы предупреждать вред, связанный с их наркотическим воздействием, одновременно обеспечивая доступность фармацевтических препаратов на основе конопли для медицинского применения.

[1] WHO Technical Report Series, No. 1018, 2019.

22. Эти рекомендации были направлены Генеральному секретарю Организации Объединенных Наций и будут вынесены на голосование государств-членов Комиссии Организации Объединенных Наций по наркотическим средствам в Вене.

Значение для политики в области общественного здравоохранения

23. Рекомендации Комитета экспертов направлены на обеспечение доступности психоактивных веществ для медицинских и научных целей и одновременное предотвращение их утечки и нанесения вреда здоровью. Вынесение Комитетом экспертов рекомендаций о постановке психоактивных веществ под международный контроль означает, что странам следует ввести определенные ограничения на ввоз, вывоз, хранение и употребление контролируемых веществ.

24. Такие новые психоактивные вещества, как аналоги фентанила, не имеют терапевтического применения и способствовали смерти от передозировки значительного числа людей. Комитет экспертов рекомендовал поставить эти вещества под международный контроль для ограничения их употребления и предупреждения наносимого ими вреда.

25. Такие лекарственные средства, как трамадол, имеют важнейшее значение для лечения болевого синдрома в странах с низким уровнем дохода и в условиях чрезвычайных ситуаций, в которых могут быть недоступны такие контролируемые опиоиды, как морфин. Комитет экспертов признал рост числа сообщений о случаях злоупотребления трамадолом и формирования зависимости от него в некоторых странах, в том числе об употреблении фальсифицированного и некондиционного трамадола. Рекомендации Комитета экспертов были призваны обеспечить доступность трамадола для законного медицинского применения и одновременно предупредить вредные последствия, вызываемые злоупотреблением им.

26. Комитет экспертов принял во внимание последние тенденции медицинского применения конопли и ее компонентов. Многие страны приступают к разработке и внедрению правил, позволяющих использовать средства на основе конопли в медицинских целях. Рекомендации упрощают надлежащее медицинское применение средств с доказанной эффективностью на основе конопли и позволяют проводить дальнейшие научные исследования таких способов применения, одновременно предотвращая злоупотребление ими путем принятия надлежащих мер международного контроля в отношении конопли и ее компонентов. Ожидается, что рекомендации будут способствовать повышению доступности фармацевтических препаратов на основе конопли благодаря большей ясности в вопросах осуществления международных конвенций в странах.

Последствия для программ Организации

27. В целях обеспечения доступности таких лекарственных средств, как опиоиды, для законного применения в тех областях, где они требуются, например при лечении болевого синдрома, секретариат Комитета экспертов тесно взаимодействует с Комитетом экспертов по отбору и использованию основных лекарственных средств,

отвечающим за пересмотр и обновление Перечня основных лекарственных средств ВОЗ. Это взаимодействие призвано обеспечить распространение надежной и основанной на фактических данных информации о надлежащем применении контролируемых лекарственных средств при различных состояниях, в том числе для паллиативной помощи и устранения боли. Секретариат Комитета экспертов также тесно сотрудничает с программами ВОЗ по ВИЧ/СПИДу и вопросам психического здоровья в интересах комплексного подхода к мировой проблеме наркотиков с позиций общественного здравоохранения.

28. Рекомендации Комитета экспертов имеют важное значение для стран, а региональные и страновые бюро ВОЗ играют ведущую роль в повышении осведомленности о рисках психоактивных веществ для здоровья населения, содействии странам в мониторинге вреда, связанного с наркотиками, путем непрерывного сбора данных и содействии соблюдению руководящих принципов надлежащего применения лекарственных средств и профилактики и лечения наркотических расстройств на уровне стран.

= = =