



Доклады о совещаниях комитетов экспертов и исследовательских групп¹

Доклад Генерального директора

СПЕЦИФИКАЦИИ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

**Доклад о работе пятьдесят четвертого совещания Комитета экспертов по спецификациям для фармацевтических препаратов
Женева, 14-18 октября 2019 г.²**

1. Комитет экспертов по спецификациям для фармацевтических препаратов консультирует Генерального директора по вопросам обеспечения качества лекарственных средств и предоставляет инструментарий для нормативно-правового регулирования в отношении медицинской продукции. Его рекомендации разрабатываются в процессе достижения общего консенсуса по результатам обсуждений с участием широкого круга сторон в соответствии с установленным порядком и охватывают все области обеспечения качества лекарственных средств на протяжении всего их жизненного цикла и все звенья цепочек поставок, от разработки до распределения среди пациентов.

Основные рекомендации

2. Комитет экспертов принял 13 руководящих указаний и 16 фармакопейных текстов для включения в Международную фармакопею и подтвердил выпуск шести международных эталонных химических веществ, установленных ответственным центром ВОЗ.

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. 1025, 2020.

3. Были приняты следующие руководящие указания и решения:

- порядок подготовки монографий и других текстов для включения в Международную фармакопею;
- рекомендации Международного агентства по атомной энергии и ВОЗ по надлежащей производственной практике в отношении радиофармацевтических препаратов;
- получение воды для инъекций способами, не основанными на дистилляции;
- надлежащая практика в области хроматографии;
- требования к системам управления качеством для национальных инспекций;
- вопросы, требующие внимания производителей и инспекторов: экологические аспекты производственной практики в отношении профилактики устойчивости к противомикробным препаратам;
- надлежащая практика хранения и распределения;
- вопросы, требующие внимания при определении оставшегося срока складского хранения медицинской продукции на момент ее поставки;
- рекомендации программы ВОЗ/Фонда Организации Объединенных Наций в области народонаселения по преквалификации в отношении контрацептивов: мужских презервативов из латекса, женских презервативов и внутриматочных контрацептивов;
- техническая спецификация мужских презервативов из латекса, подготовленная ВОЗ/Фондом Организации Объединенных Наций в области народонаселения;
- спецификации для простых лубрикантов, подготовленные ВОЗ/Фондом Организации Объединенных Наций в области народонаселения;
- перечень «биоэквивалентов» ВОЗ: предложение об отказе от требований биоэквивалентности *in vivo* в отношении твердых пероральных лекарственных форм с немедленным высвобождением, включенных в Примерный перечень основных лекарственных средств ВОЗ;
- руководящие указания ВОЗ в отношении внедрения систем управления качеством для национальных органов регулирования.

4. Кроме того, было рекомендовано продолжить работу Внешнего механизма оценки гарантии качества в целях укрепления потенциала национальных лабораторий по контролю качества, а также продолжить, при активном участии государств-членов, обновление порядка сертификации ВОЗ качества фармацевтической продукции, находящейся в международном торговом обороте.

Значение для мер политики в области общественного здравоохранения

5. Значительная часть работы Комитета экспертов направлена на содействие сближению руководящих принципов в области обеспечения качества и регулирования и тем самым достижение полезного синергетического эффекта между соответствующими компетентными органами, фармакопеями и внутри их и сокращение дублирования усилий и, следовательно, расходов.

6. Техническое руководство Комитета экспертов по вопросам качества лекарственных средств призвано служить интересам регулирующих органов всех государств-членов, а также организаций системы Организации Объединенных Наций и других крупных международных организаций. Комитет также предоставляет техническую платформу для сближения подходов в соответствии с рекомендациями Международной конференции органов по регулированию лекарственных средств.

7. В то время когда доступ к основным лекарственным средствам является насущным вопросом повестки дня в области устойчивого развития, работа Комитета экспертов по подготовке стандартов является уникальным и чрезвычайно важным вкладом в обеспечение более справедливого доступа к необходимым лекарственным средствам гарантированного качества. Комитет также разрабатывает нормативные рекомендации, имеющие важное значение для многоисточниковых лекарственных препаратов, предназначенных для использования во всем мире, в странах с жарким и влажным климатом, как в малых, так и больших, а также в условиях большей или меньшей обеспеченности ресурсами. Цель этой работы – защитить пациентов и облегчить доступ к высококачественным лекарственным средствам, что соответствует положениям новой глобальной повестки дня, четко сформулированной в Повестке дня в области устойчивого развития на период до 2030 г., в которой первоочередное внимание в том числе уделяется всеобщему охвату услугами здравоохранения. Комитет активно содействует обеспечению доступа к качественным основным лекарственным средствам и продуктам здравоохранения для всех.

Последствия для программ Организации

8. Итоги работы и рекомендации данного Комитета экспертов оказывают существенное воздействие на взаимоотношения в рамках соответствующих кластеров и между ними, на связи с региональными и страновыми бюро и партнерствами, а также на связи с другими комитетами экспертов во всех случаях, когда речь идет о лекарственных средствах. Международные глобально применимые нормы и стандарты помогают обеспечить доступ пациентов к высококачественным лекарственным средствам.

9. Деятельность Комитета экспертов имеет особую значимость для подразделений ВОЗ, занимающихся преквалификацией лекарственных средств и укреплением систем регулирования, а также программ борьбы с болезнями. В свою очередь, Комитет экспертов напрямую получает замечания и предложения практического характера от тех, кто на практике применяет весь комплекс из более чем 100 существующих руководств, 590 спецификаций и 250 Международных эталонных химических веществ. Комитет экспертов обеспечивает принятие разрабатываемых в процессе широких глобальных

консультаций международных норм и стандартов в отношении инструментария для нормативно-правового регулирования и обеспечения качества лекарственных средств, который является актуальным для всех лекарственных средств ВОЗ.

ОЦЕНКА ОСТАТКОВ НЕКОТОРЫХ ВЕТЕРИНАРНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В ПРОДУКТАХ ПИТАНИЯ

**Доклад о работе восемьдесят восьмого совещания Совместного комитета экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам
Женева, 22–31 октября 2019 г.¹**

Основные рекомендации

10. Доклад содержит информацию о результатах выполненной Комитетом экспертов оценки технических, токсикологических, эпидемиологических, статистических и диетологических данных по остаткам семи ветеринарных лекарственных средств (два противомикробных препарата (фосфомицин и халквинол), один акарицид (этион), два противопаразитарных препарата (ивермектин и селамектин) и два инсектицида (дифлубензурон и флуметрин). Кроме того, Комитет экспертов обратился с призывом предоставить данные для оценки сисапропила (эктопаразитицида), однако никаких дополнительных данных представлено не было, и оценка этого ветеринарного препарата не могла быть выполнена.

11. В докладе также представлены общие замечания и рекомендации, в частности в отношении актуализированных методологических подходов к оценке остатков ветеринарных лекарственных средств в продуктах питания.

12. Оценки, рекомендации и комментарии Комитета экспертов будут обсуждаться Комитетом Кодекса по остаткам ветеринарных лекарственных средств в пищевых продуктах, и на их основании будут определены соответствующие меры по управлению рисками и их смягчению в целях ограничения, когда необходимо, воздействия на человека, а также подготовлены рекомендации для национальных органов по безопасному применению этих ветеринарных лекарственных средств в животноводстве.

13. В серии публикаций о пищевых добавках ВОЗ выпустит монографии с детальной токсикологической, эпидемиологической и иной соответствующей информацией, на основе которой проводились оценки рисков для здоровья, связанных с этими веществами.

Значение для мер политики в области общественного здравоохранения

14. Комитет экспертов путем научной оценки рисков на основе международного консенсуса устанавливает и, по возможности, количественно определяет значение воздействия на здоровье населения остатков ветеринарных лекарственных средств, присутствующих в продуктах питания. В случае выявления какой-либо угрозы здоровью

¹ WHO Technical Report Series, No. 1023, 2020.

Комитет готовит четкие рекомендации по мерам, которые должны быть приняты правительствами стран или Совместной программой ФАО/ВОЗ по стандартам на пищевые продукты (Комиссией «Кодекс Алиментариус» и ее вспомогательными органами).

15. Рекомендации Комитета экспертов используются Комиссией «Кодекс Алиментариус» при разработке международных стандартов безопасности пищевых продуктов, а также других руководящих указаний и рекомендаций. Эти стандарты имеют научное обоснование и устанавливаются только в отношении веществ, которые подверглись оценке со стороны Комитета экспертов. Таким образом, обеспечивается соблюдение жестких стандартов безопасности продовольственных товаров в международном торговом обороте в целях защиты здоровья потребителей и обеспечения добросовестной практики торговли пищевыми продуктами.

16. Рекомендации Комитета экспертов также непосредственно учитываются государствами-членами при установлении национальных или региональных стандартов безопасности пищевых продуктов.

17. Все государства-члены сталкиваются с проблемой оценки потенциальных рисков для здоровья, связанных с химическими веществами, присутствующими в продуктах питания, однако лишь немногие научные национальные и региональные учреждения проводят систематическую оценку всех соответствующих токсикологических, эпидемиологических и других данных. В связи с этим важно, чтобы из докладов Комитета экспертов государства-члены получали достоверную информацию об общих аспектах оценки рисков и конкретных оценках упомянутых ветеринарных лекарственных средств.

18. Работа Комитета экспертов в силу ее сложности и необходимости выработки международного научного консенсуса по вопросу оценки этих веществ является уникальной с точки зрения ее значимости и воздействия на принятие глобальных решений в области общественного здравоохранения, касающихся безопасности пищевых продуктов.

Последствия для программ Организации

19. Оценка химических веществ, содержащихся в пищевых продуктах, является постоянным направлением деятельности Комитета экспертов. В течение двухгодичного периода 2018-2019 гг. были проведены четыре совещания Комитета экспертов¹.

20. ВОЗ является партнером в рамках Совместной программы ФАО/ВОЗ по пищевым стандартам, главным органом которой является Комиссия «Кодекс Алиментариус». Деятельность Комитета экспертов, уполномоченного обеспечивать надежную научную базу для международных стандартов и рекомендаций в отношении остатков

¹ Перечень публикаций см. на веб-сайте <https://www.who.int/foodsafety/publications/jecfa-reports/en/> (по состоянию на 23 марта 2020 г.).

ветеринарных лекарственных средств в продуктах питания, имеет ключевое значение для работы Комиссии «Кодекс Алиментариус».

21. Оценки Комитета экспертов также используются руководителями бюро ВОЗ на уровне стран, территорий и районов и региональными бюро ВОЗ в ходе предоставления государствам-членам консультаций по вопросам безопасности пищевых продуктов.

СТАНДАРТИЗАЦИЯ БИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

Доклад о работе семидесятого совещания Комитета экспертов по стандартизации биологических препаратов

Женева, 21–25 октября 2019 г.¹

22. Комитет экспертов по стандартизации биологических препаратов занимается рассмотрением положения в области биологических веществ, применяемых в медицине, к которым относятся вакцины, биотерапевтические препараты, препараты крови и соответствующие вещества и реагенты для диагностики *in vitro*. Он координирует деятельность, способствующую (а) принятию руководств и рекомендаций по обеспечению качества, безопасности и эффективности таких веществ, и (б) установлению международных стандартов и других эталонных материалов².

23. Применение международных эталонных материалов для определения активности биологических веществ, используемых в профилактических или терапевтических целях или для обеспечения надежности процедур контроля качества или диагностики, позволяет обеспечивать сопоставимость данных во всем мире

Основные рекомендации

24. На основе результатов международных исследований, которые проводятся сотрудничающими лабораториями, Комитет утвердил 32 новых или замещающих международных биологических эталонных препарата ВОЗ. Это основные «калибраторы», по которым выверяются вторичные стандарты (например, региональные и национальные стандарты, используемые для проведения измерений).

25. Кроме того, Комитет экспертов рекомендовал утвердить два письменных стандарта:

- руководящие указания по обеспечению качества, безопасности и эффективности вакцин против респираторно-синцитиального вируса;

¹ WHO Technical Report Series, No. 1024, 2020.

² Обновляемый перечень всех международных биологических эталонных препаратов ВОЗ см. по адресу <http://www.who.int/bloodproducts/catalogue/en/> (по состоянию на 13 марта 2020 г.).

- пересмотренный вариант приложения 3 к Серии технических докладов ВОЗ № 993 «Рекомендации по обеспечению качества, безопасности и эффективности вакцин от полиомиелита (инактивированных)».

26. Комитет также предоставил Генеральному директору рекомендации по письменным стандартам и эталонным препаратам, которые разрабатываются в настоящее время, а также по предложениям, которые планируется представить на рассмотрение Комитета в 2020-2021 гг.

27. Комитет подтвердил, что стандартизация методов клеточной и генной терапии как область, имеющая чрезвычайно важное значение с точки зрения глобального общественного здравоохранения, должна быть включена в повестку дня работы ВОЗ. Комитет принял к сведению рекомендацию Международной конференции органов по регулированию лекарственных средств о целесообразности разработки Секретариатом в сотрудничестве с государствами-членами актуализированного документа с описанием областей, по которым существует согласие между органами регулирования, имеющими опыт в этих вопросах. Для продолжения этой работы Комитет рекомендовал Секретариату выделить необходимые ресурсы для создания рабочей группы по стандартизации клеточной и генной терапии.

Значение для мер политики в области общественного здравоохранения

28. Новые руководящие указания ВОЗ по обеспечению качества, безопасности и эффективности вакцин против респираторно-синцитиального вируса (2019 г.) содержат рекомендации для регулирующих органов, производителей и разработчиков вакцин по производству и неклинической и клинической оценке респираторно-синцитиальных вирусных вакцин¹. Руководящие указания касаются целого ряда ведущих технологий, которые в настоящее время оцениваются на этапе клинической разработки, а именно живых аттенуированных/химерных вакцин (в том числе на основе генетически модифицированных организмов), белковых вакцин (включая препараты на основе субъединиц и частиц с адъювантами и без них) и вакцин, полученных с использованием рекомбинантных вирусных и других векторных систем. Принятие новых руководящих указаний будет способствовать международной разработке, лицензированию и последующей преквалификации вакцин против респираторно-синцитиального вируса.

29. Пересмотренный вариант приложения 3 к Серии технических докладов ВОЗ № 993 «Рекомендации по обеспечению качества, безопасности и эффективности вакцин от полиомиелита (инактивированных)»² является документом, имеющим стратегически важное значение для ликвидации полиомиелита во всем мире. Принятые в 2014 г. первоначальные рекомендации включали руководящие указания по проведению некоторых испытаний с использованием живого полиовируса и были подготовлены на основе ограниченных данных и опыта применения инактивированных полиомиелитных вакцин на основе штаммов Сэбина. Кроме того, в то время отсутствовали какие-либо

¹ WHO Technical Report Series, No. 1024, Annex 2, 2020.

² WHO Technical Report Series, No. 1024, Annex 3, 2020.

конкретные требования в отношении биоизоляции при производстве инактивированных полиомиелитных вакцин. Впоследствии был опубликован третий пересмотренный вариант Глобального плана 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). Поправки к рекомендациям, опубликованным в 2014 г., помогут устранить слабое звено в глобальных поставках столь необходимых инактивированных полиомиелитных вакцин на основе штаммов Сэбина, которое возникло в результате нехватки учреждений с высокой степенью лабораторной биобезопасности, отвечающих требованиям ГПД-III.

30. Стандартизация биотерапевтических препаратов, включая аналогичную биотерапевтическую продукцию, была признана государствами-членами важным шагом в осуществлении резолюции WHA67.21 (2014 г.) о доступе к биотерапевтической продукции, включая аналогичную биотерапевтическую продукцию, и обеспечении ее качества, безопасности и эффективности. Просьба о пересмотре Руководящих указаний по оценке аналогичной биотерапевтической продукции 2009 г. была представлена в открытом письме на имя Генерального директора. После обсуждения на имя председателя Комитета экспертов было направлено второе письмо с предложением пересмотреть действующую редакцию раздела 10 данных руководящих указаний о клинической оценке аналогичной биотерапевтической продукции и организовать консультации независимых экспертов для углубленного обсуждения поднятых важных вопросов, в частности касающихся требования о проведении клинических испытаний. Комитет экспертов заключил, что представленная информация не подтверждает гипотезу о том, что для обеспечения безопасности и эффективности этой продукции будет достаточно только высококачественных данных. Однако он также указал на то, что более специализированный и, возможно, сокращенный пакет клинических данных мог бы быть приемлемым в тех случаях, когда это явно подтверждается имеющимися научными данными. ВОЗ сохраняет твердую приверженность делу расширения доступа к лекарственным средствам без ущерба для их безопасности и эффективности, и Комитет экспертов выразил мнение о том, что гибкость с учетом клинической специфики каждого случая уже предусмотрена действующей редакцией руководящих указаний ВОЗ в этой области, которые согласуются с другими национальными и международными нормативными руководствами. В соответствии с вышеизложенными положениями Председатель Комитета экспертов препроводил свои выводы Секретариату, который отметил, что проведет оценку современных научных данных в целях содействия обновлению руководящих указаний 2009 г.

Последствия для программ Организации

31. В настоящее время в различных странах лицензировано несколько лекарственных препаратов для клеточной и генной терапии и тканевой инженерии, которые часто называют лекарственными препаратами для передовой терапии, и ВОЗ получила несколько заявок на присвоение международных непатентованных наименований. На своем семидесятом совещании Комитет экспертов создал первую международную эталонную панель ВОЗ в отношении копийности лентивирусных векторов и первый международный эталонный реагент ВОЗ для анализа участка интеграции

лентивирусного вектора. Комитет считает, что представление общих принципов деятельности в этой новой области в официальном документе будет способствовать расширению доступа пациентов к таким продуктам. Такой документ мог бы включать: (a) международное определение лекарственных препаратов для передовой терапии; (b) настоятельную рекомендацию о том, что лекарственные препараты для передовой терапии должны проходить лицензирование на основе данных, полученных в ходе контролируемых клинических испытаний; и (c) общие замечания по требующим рассмотрения вопросам качества, безопасности и эффективности лекарственных препаратов для передовой терапии.

32. Комитет экспертов принял к сведению рамочную программу действий ВОЗ по обеспечению всеобщего доступа к безопасным и эффективным продуктам крови гарантированного качества на период 2020-2023 гг., которая является стратегическим документом, предназначенным для руководства работой ВОЗ в области продуктов крови и безопасности переливания крови в течение следующих четырех лет. Эта рамочная программа была разработана в целях дальнейшего содействия осуществлению резолюции WHA63.12 (2010 г.) о наличии, безопасности и качестве продуктов крови. В результате анализа данных, собранных для глобальной базы данных ВОЗ по безопасности крови в 2015 г., в рамочной программе были определены основные задачи в этой области, обобщены результаты ранее принятых ВОЗ мер реагирования и намечены шесть стратегических целей. Данная рамочная программа призвана стать механизмом ВОЗ для мобилизации доноров и технических партнеров в целях содействия осуществлению всеобъемлющего плана действий и позволит ВОЗ более эффективно выполнять свой мандат в этой области и тем самым повышать доступность безопасных и эффективных продуктов крови гарантированного качества в различных странах. Что касается в целом вопросов, связанных с продуктами крови, то Комитет признал вклад и важную роль Сети регулирующих органов в области крови ВОЗ и просил представить ему проект плана действий сети в рамках ее планируемой в будущем деятельности.

33. Комитет экспертов по стандартизации биологических препаратов является старейшим комитетом экспертов ВОЗ, и в его задачу входит разработка международных эталонных препаратов ВОЗ и принятие письменных стандартов. Разработка таких международных эталонных препаратов продолжается в рамках проводимых сотрудничающими лабораториями исследований с использованием различных методов количественного анализа и последующего детального статистического анализа и исследований стабильности. Однако одновременно с последними научными достижениями стремительно совершенствуются как технологии количественного анализа, так и аналитические методы. В XXI веке Комитет все чаще получает запросы в отношении разработки стандартов для новых биологических препаратов и диагностических реагентов, которые требуют применения все более сложного инструментария в сочетании с инновационными методами тестирования, наименования и распространения. Например, в этом году Комитет принял новые международные стандарты в области геномики рака на основе секвенирования следующего поколения для выявления множественных мутаций и количественной оценки ДНК опухоли, а также одобрил новый проект по разработке эталонных реагентов для генетической характеристики микробиома человека. Самой большой проблемой при проведении

прикладных исследований и разработке продуктов в области микробиома является эффективная стандартизация протоколов. Комитет также одобрил добавление 18 эталонных реагентов в существующий справочно-информационный фонд ВОЗ для генотипирования групп крови, и добавление таких эталонных реагентов обязательно будет продолжено. В этих и других развивающихся областях Комитет продолжит работу с учетом быстрого прогресса в сфере нормативных научных исследований.

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ЗАВИСИМОСТЬ

Доклад о работе сорок второго совещания Комитета экспертов по лекарственной зависимости

Женева, 21-25 октября 2019 г.¹

34. В соответствии с 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, и формулировать рекомендации о том, следует ли устанавливать международный контроль за теми или иными психоактивными веществами. Эти задачи решаются Комитетом экспертов ВОЗ по лекарственной зависимости.

Основные рекомендации

35. На своем сорок втором совещании Комитет экспертов по лекарственной зависимости рассмотрел 13 психоактивных веществ и сформулировал следующие рекомендации в отношении веществ, которые должны быть поставлены под международный контроль. В соответствии с Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 г. и Конвенцией о психотропных веществах 1971 г. под международный контроль должны быть поставлены четыре синтетических каннабиноида, три синтетических стимулятора, два новых аналога фентанила, два бензодиазепина и один галлюциноген. Большая часть этих веществ не имеет терапевтического применения и нанесла или может нанести вред здоровью значительного числа людей, в том числе стать причиной смерти в результате передозировки. Один синтетический каннабиноид остается под эпиднадзором ВОЗ.

36. Комитет экспертов рекомендовал поставить под международный контроль одно лекарственное средство, этизолам, продажа которого разрешена в нескольких странах, в связи с тем, что имеется информация о случаях злоупотребления им, управления транспортными средствами под его воздействием, а также смертельных случаях в результате его передозировки.

37. Комитет экспертов также рассмотрел сообщения о злоупотреблении препаратами с содержанием наркотических веществ, которые контролируются в соответствии со Списком III Единой конвенции о наркотических средствах 1961 г. К ним относятся соответствующие кодеиносодержащие препараты, в отношении которых Комитет

¹ WHO Technical Report Series, No. 1026, 2020.

изучил доказательства злоупотребления и зависимости и рекомендовал провести официальный обзор этих препаратов на одном из будущих совещаний.

Значение для мер политики в области общественного здравоохранения

38. 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 рекомендаций о постановке психоактивных веществ под международный контроль означает, что странам следует ввести определенные ограничения на ввоз, вывоз, хранение и употребление контролируемых веществ.

39. Такие новые психоактивные вещества, как аналоги фентанила, не имеют терапевтического применения и способствовали смерти от передозировки значительного числа людей. Рекомендации Комитета экспертов поставили бы эти вещества под международный контроль и ограничили бы их употребление и, в случае их принятия Комиссией по наркотическим средствам¹, можно было бы призвать государства-члены поставить под национальный контроль эти вещества в целях соблюдения международных Конвенций.

40. Согласно сообщениям, случаи злоупотребления кодеиносодержащими препаратами имели место в различных странах мира, и Комитет экспертов будет следить за тем, являются ли принимаемые в настоящее время в отношении этих препаратов международные меры контроля достаточными для обеспечения к ним доступа в тех областях, где они требуются, и предотвращения случаев злоупотребления и возникновения зависимости, а также вредных последствий для здоровья населения.

Последствия для осуществления программ Организации

41. В целях обеспечения доступности таких психоактивных лекарственных средств с доказанной терапевтической ценностью, как морфин и другие опиоиды, для законного применения в тех областях, в которых они необходимы, секретариат Комитета экспертов тесно взаимодействует с Комитетом экспертов по отбору и использованию основных лекарственных средств, который отвечает за пересмотр и обновление Примерных перечней основных лекарственных средств ВОЗ. Это взаимодействие призвано обеспечить распространение информации о надлежащем применении лекарственных средств, в том числе поставленных под международный контроль, при различных состояниях, в том числе для устранения боли и оказания паллиативной помощи. Секретариат Комитета экспертов также тесно сотрудничает с техническими департаментами в рамках Секретариата в целях обеспечения всеобщего охвата услугами здравоохранения и решения мировой проблемы наркотиков с позиций охраны здоровья.

42. Рекомендации Комитета экспертов имеют важное значение для развития партнерских взаимоотношений в рамках региональных и страновых бюро ВОЗ. Они включают повышение уровня информированности о рисках употребления

¹ Рекомендации приняты 4 марта 2020 г.

психоактивных веществ для общественного здравоохранения, мониторинг наносимого наркотиками вреда путем постоянного сбора данных, а также содействие использованию рекомендаций в целях расширения доступа к контролируемым лекарственным средствам, в том числе для устранения боли, а также профилактики и лечения наркотических расстройств на уровне стран.

= = =