



## **Доклад о совещаниях комитетов экспертов и исследовательских групп<sup>1</sup>**

**Доклад Генерального директора**

### **ЛЕКАРСТВЕННАЯ ЗАВИСИМОСТЬ**

**Доклад о работе сорок третьего совещания Комитета экспертов по лекарственной зависимости, совещание в виртуальном формате<sup>2</sup>, 12–16 октября 2020 г.<sup>3</sup>**

1. 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 над теми или иными психоактивными веществами. Эти рекомендации представляются через Комитет экспертов по лекарственной зависимости и являются результатом выполнения строгих, основанных на фактическом материале процедур.

#### **Основные рекомендации**

2. Комитет провел свое сорок третье совещание 12–16 октября 2020 г. для рассмотрения вопроса о том, наносят ли 11 новых психоактивных веществ столь значительный ущерб общественному здоровью, что это могло бы послужить основанием для установления над ними международного контроля.

3. Комитет рекомендовал ввести международный контроль в отношении восьми новых психоактивных веществ. К этим веществам относится изотонитазол – сильный синтетический опиоид, который недавно появился на рынке запрещенных наркотиков и связан с многочисленными случаями смерти от передозировки опиоидными препаратами. Комитет также рекомендовал поставить под международный контроль в

---

<sup>1</sup> 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 значении докладов и рекомендаций комитетов экспертов для последующей деятельности.

<sup>2</sup> Проведение координировалось из штаб-квартиры ВОЗ в Женеве.

<sup>3</sup> Серия технических докладов ВОЗ, № 1034 (в печати).

качестве психотропных веществ три синтетических бензодиазепиновых препарата: клоназолам, флуромазолам и диклазепам. Эти три вещества из группы бензодиазепинов иногда реализуются как фальсифицированные бензодиазепины и считаются веществами, вызывающими летальный исход; в ряде случаев они также использовались при совершении с помощью наркотиков насильственных действий сексуального характера. У этих веществ не имеется каких-либо признанных терапевтических видов применения.

4. Комитет далее рекомендовал поставить три новых психоактивных вещества под надзор ВОЗ, чтобы упростить процедуру постоянного мониторинга и представления странами данных о вреде от их использования.

5. Рекомендации Комитета были направлены Генеральным директором ВОЗ Генеральному секретарю Организации Объединенных Наций и рассмотрены на 64-й сессии Комиссии Организации Объединенных Наций по наркотическим средствам в апреле 2021 г. Комиссия проголосовала за принятие всех рекомендаций, сформулированных ВОЗ.

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

6. Рекомендации Комитета экспертов направлены на обеспечение доступности психоактивных веществ для медицинских и научных целей и в то же время на предотвращение их утечки и причинения вреда здоровью. Вынесение Комитетом экспертов рекомендаций о постановке психоактивных веществ под международный контроль или об изменении уровня их контроля означает, что странам следует ввести ограничения на ввоз, вывоз и хранение этих контролируемых веществ.

7. Такие новые психоактивные вещества, как синтетические наркотики, намеченные для рассмотрения Комитетом, не имеют терапевтического применения и способствовали смерти большого числа людей от передозировки наряду с причинением иного значительного вреда общественному здоровью. Согласно рекомендациям Комитета эти вещества будут поставлены под международный контроль для ограничения их употребления, а государства-члены установят национальный контроль над этими веществами для предотвращения их ненадлежащего использования и злоупотребления ими и для охраны общественного здоровья.

#### **Значение для программ Организации**

8. Новые синтетические бензодиазепины, например те, которые рассматривались Комитетом, незаконно реализуются под видом медикаментов и могут приводить к фатальным последствиям. Деятельность ВОЗ в этой области, включая Глобальную систему ВОЗ по надзору и мониторингу некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, должна способствовать выявлению подобных опасных веществ и контрафактных медикаментов.

9. Чтобы обеспечить наличие жизненно важных препаратов, взятых под международный контроль, например опиоидов, для их законного применения в случаях, когда они необходимы, Секретариат Комитета тесно сотрудничает с Комитетом экспертов по отбору и использованию основных лекарственных средств, ответственным

за ведение Примерного перечня основных лекарственных средств ВОЗ. Это сотрудничество обеспечивает обмен информацией о надлежащих способах применения контролируемых медикаментов в различных условиях, включая купирование боли и паллиативную помощь.

10. Кроме того, Секретариат Комитета тесно взаимодействует с различными техническими подразделениями Секретариата в целях популяризации политики всеобщего охвата услугами здравоохранения и привлечения основного внимания к охране здоровья в рамках принятия мер по решению мировой проблемы наркотиков.

11. Рекомендации Комитета имеют большое значение для развития партнерских взаимоотношений в рамках региональных и страновых бюро ВОЗ. Сюда можно отнести повышение уровня информированности о рисках употребления психоактивных веществ для общественного здравоохранения и содействие использованию рекомендаций для расширения доступа к контролируемым медикаментам и их безопасного применения, а также на страновом уровне – для профилактики и лечения расстройств, вызванных употреблением наркотиков.

## **СПЕЦИФИКАЦИИ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ**

**Пятьдесят пятый доклад Комитета экспертов по спецификациям для фармацевтических препаратов, совещание в виртуальном формате<sup>1</sup>**

**12-19 октября 2020 г.<sup>2</sup>**

12. Комитет экспертов по спецификациям для фармацевтических препаратов консультирует Генерального директора по вопросам обеспечения качества лекарств и обеспечивает инструменты регулирования для медицинской продукции. Его рекомендации разрабатываются путем формирования широкого консенсуса на основе общемировых общественных консультаций в соответствии с установленной процедурой 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**

13. Комитет принял 10 руководящих указаний и 17 фармакопейных текстов для включения в Международную фармакопею и подтвердил выпуск двух новых международных эталонных химических веществ, установленных ответственным центром.

---

<sup>1</sup> Проведение координировалось из штаб-квартиры ВОЗ в Женеве.

<sup>2</sup> Серия технических докладов ВОЗ, № 1033, 2021 г.

14. Были приняты следующие руководящие указания и тексты.
- (a) Аспекты для рассмотрения при включении санитарно-гигиенических нормативов (СГН) в процедуру валидации очистки.
  - (b) Надлежащая практика организации производства воды для фармацевтических нужд.
  - (c) Руководство по вопросу о достоверности данных.
  - (d) Рекомендации Всемирной организации здравоохранения/ Фонда Организации Объединенных Наций в области народонаселения в отношении температур хранения и перевозки презервативов.
  - (e) Руководство Всемирной организации здравоохранения/ Фонда Организации Объединенных Наций в области народонаселения по испытаниям мужских латексных презервативов.
  - (f) Руководство Всемирной организации здравоохранения/ Фонда Организации Объединенных Наций в области народонаселения в отношении послепродажного контроля презервативов.
  - (g) Руководство ВОЗ по биоэквивалентности: предложение об отказе от требований биоэквивалентности *in vivo* в отношении включенных в Примерный перечень основных лекарственных средств ВОЗ немедленно высвобождаемых твердых лекарств для перорального применения.
  - (h) Руководство о внедрении системы ВОЗ для сертификации качества фармацевтических изделий, находящихся в международном торговом обороте.
  - (i) Руководство по надлежащей практике доверия в сфере регулирования медицинской продукции: принципы и соображения высокого уровня.
  - (j) Руководство по надлежащей практике регулирования медицинской продукции.
15. Была дана рекомендация о том, чтобы Внешний механизм оценки гарантии качества продолжал содействовать укреплению потенциала лабораторий по контролю качества и обеспечил быстрое применение Секретариатом пересмотренного порядка сертификации ВОЗ качества фармацевтических изделий, находящихся в международном торговом обороте, при активном участии государств-членов.
16. Комитет подготовил ряд рекомендаций о нормах и стандартах для фармацевтических средств, которые должны быть представлены на пятьдесят шестом совещании Комитета экспертов в отношении: сотрудничества с партнерами и международными организациями; текущих видов деятельности, например организации международного совещания фармакопей мира и разработки спецификаций на медикаменты для включения в Международную фармакопею; Руководства ВОЗ

по биоэквивалентности; надлежащей практики организации производства для исследуемых лекарственных средств; и мероприятий по активизации применения регламентирующих документов.

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

17. В то время когда доступ к основным лекарственным средствам является одним из наиболее приоритетных вопросов Повестки дня в области устойчивого развития, деятельность Комитета в сфере разработки стандартов становится уникальным и жизненно важным вкладом в обеспечение более справедливого доступа к крайне необходимым лекарствам гарантированного качества.

18. Составленное Комитетом техническое руководство по обеспечению качества лекарственных средств призвано стать подспорьем в нормотворческой деятельности для всех государств-членов, а также организаций системы Организации Объединенных Наций и других крупных международных органов. Значительная часть работы Комитета направлена на содействие сближению руководящих положений в области обеспечения качества и регулирования, на достижение полезного синергического эффекта между соответствующими компетентными органами и фармакопеями и внутри них, на сокращение дублирования усилий и, соответственно, объема расходов.

19. Комитет дает нормативные рекомендации, имеющие важное значение для многоисточниковых лекарственных препаратов, предназначенных для использования во всем мире – в странах с жарким и влажным климатом, в малых или больших странах, а также в условиях большей или меньшей обеспеченности ресурсами. Цель этой работы – защитить пациентов и упростить для них доступ к качественным лекарственным средствам в ответ на новую глобальную программу, отраженную в Повестке дня в области устойчивого развития на период до 2030 г., одним из приоритетов которой является всеобщий охват услугами здравоохранения. Этот Комитет активно способствует обеспечению всеобщего доступа к качественным основным медикаментам и медицинской продукции.

### **Последствия для программ Организации**

20. Хотя первое совещание Комитета состоялось в 1947 г., его рекомендации сохраняют свою актуальность для всех подразделений ВОЗ, чья деятельность связана с медикаментами – от страновых и региональных бюро до других экспертных комитетов и партнерств. Поскольку решения Комитета влияют на качество широко применяемых лекарственных препаратов, он действует в интересах не только государств-членов ВОЗ, но и многочисленных программ, которые реализуются в рамках ВОЗ и других международных организаций.

21. Деятельность Комитета имеет большое значение для подразделений ВОЗ, занимающихся преквалификацией лекарственных средств и укреплением систем регулирования, а также для программ по конкретным болезням. В свою очередь, ответная информация практического характера, например о насущных потребностях в новых или обновленных нормативных документах, поступает в Комитет

непосредственно от тех, кто применяет на практике всеобъемлющий свод норм, который на сегодняшний день включает более 130 руководств, 600 спецификаций и 250 международных эталонных химических веществ.

22. Работа Комитета нацелена на принятие международных норм и стандартов обеспечения качества лекарственных средств и нормативных инструментов, которые разрабатываются в процессе широких глобальных консультаций. Они применяются в мировом масштабе, способствуют обеспечению пациентов качественными лекарствами и актуальны для всех подразделений ВОЗ, чья деятельность связана с медикаментами.

## **ОЦЕНКА НЕКОТОРЫХ ЗАГРЯЗНЯЮЩИХ ПРИМЕСЕЙ В ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТАХ**

**Девяностый доклад Совместного комитета экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам, совещание в виртуальном формате<sup>1</sup>, 26 октября – 6 ноября 2020 г.<sup>2,3</sup>**

23. В докладе содержатся оценки Комитета экспертов по 18 веществам, которые могут проявляться в виде предшествующих карго-молекул, и по трихотецинам Т-2 и НТ-2. Возложенная на Комитет задача заключалась в выработке принципов, регулирующих оценку допустимости предшествующих карго-молекул при проведении токсикологических оценок и анализа диетологических данных в связи с загрязняющими примесями в пищевых продуктах.

### **Основные рекомендации**

24. Комитет пришел к выводу, что 16 из 18 рассмотренных веществ, которые могут проявляться в виде предшествующих карго-молекул, соответствуют критериям допустимости как предшествующие карго-молекулы.

25. Поскольку в ходе совещания стало очевидно, что рассмотреть проведение токсикологической оценки трихотецинов Т-2 и НТ-2 не удастся из-за ограничений по времени, токсикологическая оценка и общая оценка рисков будут рассмотрены на одном из последующих совещаний.

26. Комитет Кодекса по жирам и маслам и Комитет Кодекса по загрязняющим примесям в пищевых продуктах проведут обсуждение оценок, рекомендаций и комментариев Комитета, чтобы представить рекомендации в связи с озабоченностями национальных органов здравоохранения по поводу предшествующих карго-молекул и загрязнителей, а также определить и рекомендовать соответствующие меры управления рисками и смягчения рисков, призванные при необходимости сократить воздействие этих веществ на здоровье человека.

---

<sup>1</sup> Проведение координировалось из штаб-квартиры ВОЗ в Женеве.

<sup>2</sup> Для утверждения доклада, которое состоялось 24 ноября 2020 г. был предусмотрен дополнительный день.

<sup>3</sup> Серия технических докладов ВОЗ, № 1032 (в печати).

27. ВОЗ выпустит в Серии публикаций о пищевых добавках монографии с детальной токсикологической и иной соответствующей информацией, на основе которой проводилась оценка безопасности этих соединений<sup>1</sup>. ФАО выпускает краткие обзоры данных по идентификации и чистоте предшествующих карго-молекул и загрязняющих примесей.

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

28. Комитет, действуя путем научной оценки рисков на основе международного консенсуса, устанавливает и по возможности количественно определяет значение воздействия на здоровье населения химических веществ в пищевых продуктах, в данном случае – загрязняющих примесей. При обнаружении какой-либо угрозы здоровью 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).

29. 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, прошедших процедуру оценки Комитета. Так обеспечивается соблюдение жестких стандартов безопасности продовольственных товаров в международном торговом обороте в целях защиты здоровья потребителей и обеспечения добросовестной торговли пищевыми продуктами.

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

31. Работа Комитета в силу ее сложности и ориентированности на достижение международного научного консенсуса в оценке этих веществ имеет уникальное значение и влияет на принятие глобальных решений в области общественного здравоохранения, касающихся безопасности пищевых продуктов.

### **Значение для программ Организации**

32. Оценка химических веществ, содержащихся в пищевых продуктах, является постоянным направлением работы Комитета. За двухгодичный период 2019-2020 гг. было проведено два совещания Комитета по пищевым добавкам и одно совещание по загрязняющим примесям в пищевых продуктах<sup>2</sup>. На 2021 г. запланировано еще одно

---

<sup>1</sup> Safety evaluation of certain contaminants in food. WHO Food Additives Series, No. 81. Toxicological monographs of the ninetieth meeting (в стадии подготовки).

<sup>2</sup> Для получения дополнительной информации см. [https://www.who.int/foodsafety/areas\\_work/chemical-risks/jecfa/en/](https://www.who.int/foodsafety/areas_work/chemical-risks/jecfa/en/) (по состоянию на 23 апреля 2021 г.).

совещание по пищевым добавкам и еще одно совещание по загрязняющим примесям в пищевых продуктах.

33. ВОЗ является партнером Совместной программы ФАО/ВОЗ по стандартам на пищевые продукты, основным органом которой выступает Комиссия Кодекс Алиментариус. Деятельность Комитета, уполномоченного обеспечивать надежную научную основу для международных стандартов и рекомендаций по пищевым добавкам, загрязняющим примесям и остаткам ветеринарных лекарственных средств в продуктах питания, имеет ключевое значение для работы Комиссии Кодекс Алиментариус.

34. Кроме того, результаты выполненных Комитетом оценок используются руководителями бюро ВОЗ в странах, территориях и районах, а также региональными бюро ВОЗ при консультировании государств-членов по вопросам безопасности пищевых продуктов.

## **СТАНДАРТИЗАЦИЯ БИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ**

**Семьдесят второй и семьдесят третий доклады Комитета экспертов по стандартизации биологических препаратов, совещания в виртуальном формате<sup>1</sup>, 19-23 октября 2020 г. и 9-10 декабря 2020 г.<sup>2</sup>**

35. Комитет экспертов по стандартизации биологических препаратов рассматривает наработки в области биологических продуктов, применяемых в медицине. К таким продуктам относятся вакцины, биологические терапевтические препараты, средства клеточной и генной терапии, препараты крови и средства диагностики *in vitro*. Комитет координирует деятельность, позволяющую принимать рекомендации, руководства и другие нормативные документы ВОЗ (письменные стандарты) по обеспечению качества, безопасности и эффективности таких продуктов, а также устанавливать международные эталонные стандарты ВОЗ (стандарты для проведения измерений).

36. Благодаря принятию и опубликованию письменных стандартов ВОЗ, а также введению и применению измерительных стандартов ВОЗ для определения активности биологических веществ, используемых при диагностике, профилактике или лечении заболеваний, можно проводить в мировом масштабе сопоставление неклинических и клинических данных. Обеспечение сопоставимых уровней качества, безопасности и эффективности биологических продуктов является важнейшим шагом на пути содействия их справедливой общемировой доступности.

37. После своей основной ежегодной сессии, состоявшейся в октябре 2020 г., Комитет также провел в декабре внеочередное совещание для рассмотрения ряда срочных вопросов по стандартизации биологических препаратов в связи с пандемией коронавирусной инфекции (COVID-19).

---

<sup>1</sup> Проведение координировалось из штаб-квартиры ВОЗ в Женеве.

<sup>2</sup> Серия технических докладов ВОЗ, № 1030 (в печати).



## Основные рекомендации

38. На основе результатов международных исследований, которые проводятся сотрудничающими лабораториями, Комитет рекомендовал установить 16 новых и три замещающих стандарта ВОЗ для проведения измерений. Кроме того, Комитет одобрил 14 предложений по разработке новых или замещающих стандартов ВОЗ для проведения измерений.

39. Комитет также рекомендовал принять три следующих письменных стандарта ВОЗ.

(a) Рекомендации по обеспечению качества, безопасности и эффективности конъюгированных вакцин против брюшного тифа.

(b) Рекомендации по обеспечению качества, безопасности и эффективности вакцин от энтеровируса типа 71 (инактивированных).

(c) Процедура сотрудничества между Всемирной организацией здравоохранения и национальными регулирующими органами в области проведения оценки и ускоренной национальной регистрации средств диагностики *in vitro*, прошедших предварительную квалификацию ВОЗ.

40. Комитет также подчеркнул настоятельную необходимость в подготовке всеобъемлющего руководства ВОЗ по разработке и клинической оценке препаратов на основе моноклональных антител для борьбы с инфекционными заболеваниями, включая COVID-19. В настоящее время ведется разработка целого ряда таких препаратов, предназначенных для профилактики и лечения инфекционных болезней, учитывая их короткий период разработки, быстрый клинический эффект и определенный профиль безопасности. Комитет поддержал предложение о разработке руководства ВОЗ с широкой сферой применения ко всем препаратам на основе моноклональных антител, предназначенных для борьбы с инфекционными заболеваниями, наряду с составлением дополнений по конкретным болезням, если таковые потребуются.

41. Комитет высказался в поддержку обзора имеющихся научных данных и приобретенного опыта в области проведения регулирующими органами оценки аналогичных биотерапевтических продуктов, чтобы предоставить соответствующую информацию для обновления и пересмотра Руководства ВОЗ 2009 г. по оценке аналогичной биотерапевтической продукции. Предполагается, что общемировой рост объемов таких продуктов позволит расширить доступ к упомянутым лекарственным препаратам, вызывая обострение конкуренции и снижение цен. Комитет также поддержал смежное предложение относительно систематического пересмотра и обновления всех письменных стандартов ВОЗ по этой теме, опубликованных после 2009 г., учитывая заметный прогресс в этой области, достигнутый за последнее десятилетие.

42. После обсуждения недавних наработок в области производства и контроля качества пероральной вакцины против полиомиелита Комитет высказался за масштабный пересмотр Рекомендаций ВОЗ 2012 г. в отношении обеспечения качества,

безопасности и эффективности вакцин против полиомиелита (пероральной, живой и аттенуированной).

43. Выявив ряд аспектов и изменений в сфере нынешнего производства и оценки вакцин против желтой лихорадки, Комитет согласился с тем, что необходимо внести поправки в Рекомендации ВОЗ 2010 г. в отношении обеспечения качества, безопасности и эффективности живых аттенуированных вакцин против желтой лихорадки.

44. Комитет отметил, что теперь нужны обновленные рекомендации о временном отводе от донорства крови в связи с вакцинацией от COVID-19, и высказался в поддержку обновления временных рекомендаций ВОЗ 2020 г. по вопросу организации поставок безопасной крови надлежащего качества в период пандемии COVID-19, а также по вопросу обеспечения безопасного сбора реконвалесцентной плазмы. В обновленных рекомендациях следует учесть последние научные данные о клиническом использовании реконвалесцентной плазмы при лечении COVID-19.

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

45. Тифоидная лихорадка по-прежнему носит эндемичный характер во многих странах с низким и средним уровнем дохода, особенно в странах с ограниченным доступом к безопасной воде и базовой санитарии. Рекомендации ВОЗ в отношении обеспечения качества, безопасности и эффективности конъюгированных вакцин против брюшного тифа окажут значительное содействие в производстве, контроле качества и регуляционной оценке таких вакцин.

46. Энтеровирус 71 типа, ассоциируемый во всем мире с синдромом «рука-нога-рот», стал причиной эпидемий в Азии, Европе и Северной Америке. Проявления этого заболевания варьируются от асимптоматической инфекции до тяжелых осложнений состояния центральной нервной системы и сердечно-легочной недостаточности. При тяжелых случаях уровень смертности может быть высоким, особенно среди детей. Рекомендации ВОЗ в отношении обеспечения качества, безопасности и эффективности вакцин против энтеровируса 71 типа (инактивированных) станут для регулирующих органов, разработчиков и производителей вакцин подспорьем при производстве, контроле качества и регуляционной оценке таких вакцин.

47. Оценка заявок на одобрение и регистрацию средств диагностики *in vitro* национальными регулирующими органами является важнейшим шагом для обеспечения качества, безопасности и эффективности этих средств до их попадания на рынок. Сотрудничество между ВОЗ и национальными регулирующими органами в сфере оценки и ускоренной национальной регистрации средств диагностики *in vitro*, прошедших предварительную квалификацию ВОЗ, служит примером прагматичного подхода, предусматривающего ускорение процедур национальной оценки и регистрации преквалифицированных средств диагностики *in vitro* благодаря учету оценочных материалов предварительной квалификации ВОЗ, оценки эффективности и отчетов о проверке производственного объекта. Такая процедура будет выгодна для всех сторон, поскольку она позволит сократить сроки регистрации и тем самым способствовать

обеспечению более масштабного и своевременного наличия средств диагностики *in vitro*.

48. Установление двух стандартов ВОЗ для измерения антител к коронавирусу тяжелого острого респираторного синдрома 2 (SARS-CoV-2) будет способствовать ведению серологического надзора за случаями COVID-19 и наращиванию нынешних усилий по разработке и оценке вакцин-кандидатов против COVID-19. С другой стороны, эти же стандарты позволят обеспечить стандартизацию титров нейтрализующих антител к коронавирусу SARS-CoV-2 в реконвалесцентной плазме COVID-19, тем самым упрощая последовательное лечение и более строгую оценку данного потенциального терапевтического подхода. Кроме того, появление вновь установленного стандарта ВОЗ по измерению РНК коронавируса SARS-CoV-2 повысит уровень сопоставимости и гармонизации глобальных диагностических тестов на РНК коронавируса SARS-CoV-2.

### **Последствия для программ Организации**

49. Разработка и представление глобальных стандартов для проведения измерений является одним из основных направлений нормотворческой деятельности ВОЗ, поскольку своевременное появление таких стандартов имеет ключевое значение для эффективного использования выгод от научных разработок в сфере производства и оценки биологических продуктов. Упомянутые выше 19 стандартов ВОЗ для проведения измерений, рекомендованные Комитетом к практическому применению, свидетельствуют о продолжении этого ключевого вида деятельности по широкому спектру глобальных приоритетных проблем общественного здравоохранения.

50. Комитет также одобрил свод из 13 предложений, касающихся разработки новых или замены нынешних стандартов ВОЗ для проведения измерений. В соответствии с установленным графиком введения этих международных эталонных стандартов ныне действующие стандарты будут своевременно замещаться новыми стандартами, разработанными в порядке реагирования на появляющиеся приоритетные задачи.

51. Установление вышеупомянутых стандартов ВОЗ для проведения измерений антител к коронавирусу SARS-CoV-2 и РНК коронавируса SARS-CoV-2 незамедлительно окажет влияние на широкий спектр усилий ВОЗ по сотрудничеству в областях эпиднадзора, диагностики, разработки терапевтических средств и вакцин, которые в настоящее время направлены на борьбу с пандемией COVID-19.

52. Поддержка Комитетом вышеупомянутой разработки или пересмотра письменных стандартов ВОЗ на проведение оценки моноклональных антител, используемых для профилактики или лечения инфекционных заболеваний, а также на проведение регулируемыми органами оценки аналогичных биотерапевтических продуктов приведет к укреплению и обновлению руководящих положений ВОЗ в обеих указанных областях, значение которых постоянно возрастает. Кроме того, получила поддержку инициатива по разработке руководства ВОЗ в отношении проведения регулируемыми органами оценки вакцин на основе РНК-мессенджеров, чтобы восполнить нынешнюю нехватку рекомендаций ВОЗ в этой новой сфере деятельности.

53. Установление первых стандартов ВОЗ на проведение измерений для применения в технологиях высокопроизводительного секвенирования свидетельствует о стремительном развитии как указанных, так и других высокопроизводительных технологий диагностики. Весьма вероятно, что потребность в стандартах на проведение измерений для этих передовых технологий, а также для других современных технологий, таких как клеточная и генная терапия, будет все активнее влиять на деятельность этого Комитета и, следовательно, на деятельность ВОЗ.

#### **ДЕЙСТВИЯ ИСПОЛНИТЕЛЬНОГО КОМИТЕТА**

54. Исполкому предлагается принять настоящий доклад к сведению.

= = =