



## **Вопросы, представляемые для информации: доклад о совещаниях комитетов экспертов и исследовательских групп<sup>1</sup>**

**Доклад Генерального директора**

### **ЛЕКАРСТВЕННАЯ ЗАВИСИМОСТЬ**

**Доклад о работе сорок пятого совещания Комитета экспертов по лекарственной зависимости, Женева, 10-13 октября 2022 г.<sup>2</sup>**

1. В соответствии с конвенциями о международном контроле над 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 пятое совещание для рассмотрения вопроса о том, наносят ли девять новых психоактивных веществ столь значительный ущерб общественному здоровью, чтобы это могло послужить основанием для установления над ними международного контроля. Комитет также составил предварительную оценку препарата зопиклон.

3. Комитет рекомендовал поставить под международный контроль в соответствии с Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 г. четыре новых психоактивных вещества: 2-метил-АР-237, этазен, этонитазепин и протонитазен. Эти синтетические опиоиды не имеют общепризнанного терапевтического применения и, согласно

---

<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> Серия технических докладов ВОЗ, № 1046, 2023 г.

полученным данным, в ряде случаев стали причиной смерти лиц, занимавшихся их употреблением.

4. Кроме того, Комитет рекомендовал поставить три психоактивных вещества под международный контроль в соответствии с Конвенцией о психотропных веществах 1971 г. К этим веществам относились синтетический каннабиноид ADB-BUTINACA, катиноны и/или стимуляторы альфа-РiНР и 3-метилметкатинон.

5. Комитет далее рекомендовал включить бензодиазепины адиназолам и бромазолам, а также лекарственный препарат зопиклон под наблюдение ВОЗ, с тем чтобы упростить процедуру непрерывного мониторинга и представления странами данных о вреде от их использования.

6. Рекомендации Комитета были рассмотрены на 66-й сессии Комиссии Организации Объединенных Наций по наркотическим средствам в марте 2023 г., на которой состоялось голосование по указанным рекомендациям. Комиссия проголосовала за принятие всех рекомендаций Комитета, тем самым поставив под международный контроль девять вредных психоактивных веществ.

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

7. Новые психоактивные вещества, которые Комитет рекомендовал поставить под международный контроль, не имеют терапевтического применения, стали причиной смерти большого числа лиц в результате передозировки, а также нанесли значительный вред общественному здоровью. Постановление этих веществ под международный контроль ограничит их доступность для использования, а государства-члены будут обязаны установить над ними национальный контроль для предотвращения их ненадлежащего использования и злоупотребления ими и в целях охраны общественного здоровья.

8. Мандат ВОЗ по оценке психоактивных веществ и подготовке рекомендаций для Комиссии Организации Объединенных Наций по наркотическим средствам гарантирует, что в основу системы международного контроля над психоактивными веществами заложена научно обоснованная методология. Мандат ВОЗ в области общественного здравоохранения в рамках конвенций о международном контроле над наркотиками обеспечивает надлежащее регулирование психоактивных веществ, причиняющих вред здоровью населения, и недопущение введения чрезмерных мер по контролю над наркотиками в отношении веществ, имеющих признанное терапевтическое применение.

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

9. Новые синтетические опиоиды и бензодиазепины, в частности рассмотренные Комитетом, незаконно реализуются под видом лекарственных средств и могут создавать угрозу для здоровья отдельных лиц. Деятельность ВОЗ, направленная на решение проблемы некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции в этой области, включая Глобальную систему ВОЗ по надзору и мониторингу некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, должна способствовать выявлению подобных опасных веществ и фальсифицированных лекарственных препаратов.

10. В интересах обеспечения наличия жизненно важных препаратов, помещенных под международный контроль, например многих опиоидов, для их правомерного применения в необходимых случаях 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 позволяет осуществлять обмен информацией о надлежащих способах применения контролируемых лекарственных средств при лечении различных состояний и заболеваний, включая лечение болевого синдрома и оказание паллиативной помощи.

11. Кроме того, секретариат Комитета тесно взаимодействует с различными техническими подразделениями Секретариата ВОЗ в целях популяризации политики всеобщего охвата услугами здравоохранения в отношении контролируемых лекарственных средств и уделения основного внимания вопросам здоровья при решении глобальной проблемы наркотиков. Эта деятельность включает в себя сотрудничество с техническими группами, которые занимаются проблемами вирусов, передающихся через кровь, и лечением наркотической зависимости для обеспечения доступа к терапии опиоидными агонистами и наличия такой терапии. Рекомендации Комитета имеют большое значение для общественного здравоохранения на региональном и страновом уровнях. К направлениям такой деятельности относятся повышение уровня осведомленности о рисках употребления психоактивных веществ для здоровья населения и содействие использованию рекомендаций по расширению доступа к контролируемым лекарственным средствам, в том числе используемым для лечения болевого синдрома и оказания паллиативной помощи, а также для профилактики и лечения расстройств, вызванных употреблением наркотиков, и их безопасному применению на страновом уровне.

## **СТАНДАРТИЗАЦИЯ БИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ**

**Доклад о работе семьдесят шестого совещания Комитета экспертов по стандартизации биологических препаратов, совещание в виртуальном формате<sup>1</sup>, 24-28 октября 2022 г.<sup>2</sup>**

12. Комитет экспертов по стандартизации биологических препаратов рассматривает актуальные данные, касающиеся продуктов биологического происхождения, применяемых в медицине. К таким продуктам относятся вакцины, биологические терапевтические препараты, препараты крови, средства клеточной, тканевой и генной терапии и средства диагностики *in vitro*. Комитет координирует деятельность, по итогам которой принимаются рекомендации, руководства и другие нормативные документы ВОЗ (письменные стандарты) относительно обеспечения качества, безопасности и эффективности таких продуктов, а также международные эталонные стандарты ВОЗ (стандарты для проведения измерений).

---

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

<sup>2</sup> Серия технических докладов ВОЗ, № 1045 (в печати).

13. Принятие и публикация письменных стандартов ВОЗ, а также разработка и применение измерительных стандартов ВОЗ для определения активности биологических веществ, используемых при диагностике, профилактике или лечении заболеваний, позволяют проводить сопоставление неклинических и клинических данных в мировом масштабе. Обеспечение сопоставимого качества, безопасности и эффективности продуктов биологического происхождения является важнейшим шагом в расширении справедливого доступа к ним во всем мире и, таким образом, в достижении ключевой стратегической цели ВОЗ — обеспечения всеобщего охвата услугами здравоохранения.

14. В ходе своего семьдесят шестого совещания Комитет сформулировал рекомендации относительно широкого спектра недавних направлений деятельности ВОЗ, в том числе по ряду мероприятий в сфере биологической стандартизации, имеющей отношение к продолжающейся пандемии коронавирусной инфекции (COVID-19).

### **Основные рекомендации**

15. По итогам подробного обсуждения и анализа Комитет рекомендовал принять два пересмотренных письменных стандарта ВОЗ:

(a) Рекомендации по обеспечению качества, безопасности и эффективности вакцин против полиомиелита (пероральных, живых, аттенуированных); и

(b) Глобальная рамочная модель ВОЗ по регулированию медицинских изделий, включая изделия для диагностики *in vitro*.

16. После тщательного рассмотрения докладов о международных совместных лабораторных исследованиях Комитет также рекомендовал установить 24 новых или замещающих стандарта ВОЗ в области измерений. Кроме того, Комитет одобрил семь предложений по разработке новых или замещающих стандартов ВОЗ, касающихся проведения измерений.

17. Комитет вновь рассмотрел ряд вопросов стандартизации, возникающих в связи с продолжающейся пандемией COVID-19, и признал особые проблемы, касающиеся своевременной разработки соответствующих биологических стандартов во время чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения. Это особенно актуально при столкновении с быстроразвивающимся и антигенно разнообразным патогеном, таким как коронавирус тяжелого острого респираторного синдрома 2 (SARS-CoV-2). Ввиду настоятельной необходимости замены первого международного стандарта ВОЗ на иммуноглобулин к вирусу SARS-CoV-2 единственное прагматичное решение заключалось в том, чтобы заменить его аналогичным ранним материалом и одновременно ввести новый международный стандарт ВОЗ на основе плазмы с содержанием антител, специфичных к более позднему штамму «Омикрон».

18. Комитет рассмотрел практику установления стандарта измерения антител в международных единицах, который предназначен специально для проведения анализа на нейтрализацию, но при этом допускает использование того же материала для сравнения анализов на связывание антител на основе произвольной единицы антителосвязывания. Несмотря на свое широкое распространение в данной области, эта

единица не имеет официального статуса в отношении международных стандартов ВОЗ, и ее использование подвергалось критике со стороны части метрологического сообщества. Комитет указал на возможность возникновения путаницы и последующего риска утраты доверия к международным стандартам ВОЗ. Поэтому Комитет рекомендовал учредить рабочую группу для выявления и рассмотрения основополагающих вопросов в данной области и для представления Комитету на его следующем совещании предложений о наилучших путях решения этих вопросов.

19. Комитет также обсудил многочисленные проблемы, связанные с разработкой руководства ВОЗ по созданию нормативно-правовой базы для средств клеточной, тканевой и генной терапии. Поскольку такие методы лечения предполагают использование весьма разнообразных и сложных продуктов, многие из которых применяются для удовлетворения медицинских потребностей, не удовлетворенных иными способами, при этом возникают значительные проблемы в сфере регулирования. Комитет высоко оценил усилия, предпринятые до настоящего времени для разработки руководства ВОЗ в качестве первого шага в этой области, и предложил ряд улучшений и уточнений для рассмотрения в ходе его дальнейшей разработки. Комитет с интересом ожидает запланированное представление этого документа для предлагаемого принятия на своем следующем совещании в марте 2023 г.

20. Комитет продолжал свои усилия по оценке и консультированию по вопросам потенциального применения появляющихся новаторских технологий и методов анализа. Широко обсуждался вопрос о полезности технологий высокопроизводительного секвенирования для контроля качества вакцин, в том числе в связи с упомянутыми выше пересмотренными рекомендациями ВОЗ по обеспечению качества, безопасности и эффективности вакцин против полиомиелита (пероральных, живых, аттенуированных). Комитет признал вероятность далеко идущих последствий таких технологий для обеспечения качества, безопасности и эффективности вакцин и других биологических продуктов. Комитет, в частности, просил ВОЗ рассмотреть вопрос о той роли, которую она могла бы сыграть в подготовке руководства по применению высокопроизводительного секвенирования при контроле качества вакцин и других биологических продуктов в будущем.

21. По мере продолжающегося расширения диапазона потенциальных клинических применений моноклональных антител растет осведомленность о факторах, которые опосредуют их биологическую функцию и, следовательно, их терапевтическую активность и безопасность во время лечения. Комитет одобрил предложение о разработке эталонных реагентов для содействия формированию методов диагностики в этой области, тем самым подчеркнув как необходимость более активного включения в его работу аспектов стандартизации новых и разнообразных технологий и аналитических методов, так и необходимость обеспечения требуемого экспертного опыта в рамках Комитета.

22. Комитет рассмотрел текущие приоритеты ВОЗ в области разработки новых и пересмотренных письменных стандартов ВОЗ на продукты биологического происхождения. Комитет заявил о своей общей поддержке принятого подхода, а также конкретных предложений, внесенных в связи с разработкой или пересмотром

рекомендаций, руководящих принципов и нормативных документов ВОЗ, касающихся определенных продуктов или имеющих более общий характер.

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

23. Два стандарта, принятые на семьдесят шестом совещании, подобно всем письменным стандартам ВОЗ носят научный и консультативный характер и призваны служить точным и актуальным руководством для национальных органов регулирования и производителей биологических продуктов. В соответствующих случаях такие руководящие положения с внесенными в них при необходимости изменениями могут быть приняты странами в качестве окончательных национальных нормативных требований.

24. Пероральные противополиомиелитные вакцины являются основой Глобальной инициативы по ликвидации полиомиелита с момента ее создания. Вышеупомянутые пересмотренные рекомендации ВОЗ по обеспечению качества, безопасности и эффективности вакцин против полиомиелита (пероральных, живых, аттенуированных) в настоящее время охватывают такие вопросы, как применение технологий высокопроизводительного секвенирования при контроле качества и их потенциал для замены тестирования на нейровирулентность *in vivo*, которое в настоящее время требует проведения исследований на животных. Пересмотренные рекомендации также были приведены в соответствие с другими недавно опубликованными документами ВОЗ в этой области, с тем чтобы облегчить соблюдение странами и производителями существующих подходов к ликвидации полиомиелита.

25. Эффективное регулирование медицинской продукции уже давно признано государствами-членами ВОЗ в качестве важнейшего компонента укрепления систем здравоохранения и улучшения здоровья населения. С учетом последних технологических достижений, усложнения продукции и появления новых разработчиков и регуляторов, имеющих в этой области лишь ограниченный опыт, после существенного пересмотра и обновления была принята вышеупомянутая Глобальная рамочная модель ВОЗ по регулированию медицинских изделий, включая медицинские изделия для диагностики *in vitro*. В этой рамочной модели представлены руководящие принципы и характеристики эффективных систем регулирования медицинских изделий, которые могут быть включены в законодательство, с уделением особого внимания обязанностям законодателей и национальных органов регулирования. Новые или расширенные рекомендации предоставляются в таких ключевых областях, как применение систем классификации на основе рисков, роль взаимного признания решений органов регулирования, разрешение на использование в чрезвычайных ситуациях и регулирование изделий, предоставляемых на безвозмездной основе.

26. Своевременное наличие международно признанных измерительных стандартов ВОЗ имеет для стран и производителей ключевое значение в части использования преимуществ научных достижений при производстве и оценке жизненно необходимых биологических продуктов. Установление 24 измерительных стандартов ВОЗ, рекомендованных Комитетом, станет прямым подспорьем в обеспечении более широкого и справедливого доступа к таким продуктам и, следовательно, будет

способствовать достижению глобальной цели в области охраны здоровья, заключающейся в обеспечении всеобщего охвата услугами здравоохранения.

### **Последствия для программ Организации**

27. Рассмотрение и утверждение Комитетом предлагаемых приоритетов ВОЗ в отношении разработки новых и пересмотренных письменных стандартов ВОЗ на продукты биологического происхождения является важным шагом в поддержании актуальности и новизны опубликованных рекомендаций ВОЗ по разработке, производству и регулированию биологических продуктов.

28. Разработка, внедрение и популяризация требуемых на глобальном уровне стандартов для проведения биологических измерений по-прежнему составляют одно из основных направлений нормотворческой деятельности ВОЗ, изложенных в ее Уставе. Решение Комитета рекомендовать установление 24 новых или замещающих измерительных стандартов ВОЗ будет напрямую способствовать продолжению этих основных видов деятельности. Кроме того, одобрение Комитетом предлагаемой разработки семи новых или замещающих измерительных стандартов ВОЗ обеспечит своевременное поступление приоритетных стандартов для содействия реализации программ ВОЗ по решению как существующих, так и новых глобальных приоритетных задач Организации в области здравоохранения.

29. Поскольку решения и рекомендации Комитета имеют непосредственное значение для регулирования и контроля качества биологических продуктов, они актуальны не только для органов регулирования всех стран, но и для многочисленных программ и инициатив в рамках ВОЗ и других международных организаций, которые полагаются на наличие вакцин, биотерапевтических средств, продуктов крови, продуктов клеточной, тканевой и генной терапии, средств диагностики *in vitro* и других продуктов биологического происхождения

### **РЕГУЛИРОВАНИЕ ТАБАЧНЫХ ИЗДЕЛИЙ**

#### **Доклад о работе одиннадцатого совещания Исследовательской группы ВОЗ по регулированию табачных изделий, Тбилиси, Грузия, 13–15 декабря 2022 г.<sup>1</sup>**

30. Исследовательская группа ВОЗ по регулированию табачных изделий публикует серию докладов в целях формирования научной базы для работы по регулированию табачных изделий. Они представляют собой технический продукт ВОЗ (ранее — глобальное благо в сфере общественного здравоохранения) и соответствуют резолюциям WHA53.8 (2000 г.), WHA53.17 (2000 г.) и WHA54.18 (2001 г.). Согласно положениям статей 9 и 10 Рамочной конвенции ВОЗ по борьбе против табака, а также соответствующим решениям Конференции Сторон Рамочной конвенции ВОЗ по борьбе

---

<sup>1</sup> Серия технических докладов ВОЗ, № 1047 (в печати).

против табака<sup>1</sup> и докладам ВОЗ Конференции Сторон<sup>2</sup>, в этих докладах Исследовательской группы определяются основанные на фактических данных подходы к регулированию никотиновых и табачных изделий, включая новые и инновационные продукты, такие как электронные системы доставки никотина, электронные системы доставки продуктов, не являющихся никотином, и изделия из нагреваемого табака.

31. Исследовательская группа обсудила шесть справочных документов по следующим темам: «Добавки, облегчающие вдыхание, включая охлаждающие агенты, соли никотина и ароматизаторы»; «Синтетический никотин: научные данные, глобальный правовой ландшафт и нормативные аспекты»; «Никотиновые пакетики: характеристики, применение, вредность и регулирование»; «Биомаркеры воздействия, эффекта и восприимчивости для оценки электронных устройств доставки никотина и изделий из нагреваемого табака, а также их возможная приоритизация»; «Маркетинг табачных и нетерапевтических никотиновых продуктов через Интернет, группы влияния и социальные сети и связанные с этим нормативные аспекты»; и «Исследовательская группа ВОЗ по регулированию табачных изделий: два десятилетия рекомендаций — преобразование фактических данных в программные мероприятия». Поскольку шестой справочный документ, который должен лечь в основу будущей работы Исследовательской группы по переводу научных достижений в практическую плоскость, будет рассмотрен Исследовательской группой в отдельном режиме, основное внимание в докладе уделено пяти справочным документам. Представленная в докладе информация из этих пяти документов позволит обновить имеющиеся сведения и обеспечить развитие системы регулирования никотина и табачных изделий для разработки политики на национальном и глобальном уровнях.

32. Исследовательская группа рассмотрела возникающие аспекты в области регулирования табачных изделий и неоднократные обращения государств-членов к Секретариату с запросами об оказании технической помощи в областях, которые считаются ключевыми для разработки национальной политики. В ряде справочных документов основное внимание уделялось новым способам доставки и распространения нетерапевтического никотина в никотиновых и табачных изделиях среди лиц различных возрастных групп, включая детей и подростков. Поступившие запросы наряду со знаниями и опытом Секретариата и Исследовательской группы в вышеупомянутых областях и соответствующей литературой были учтены в ходе работы над содержанием справочных документов для доклада. Секретариат ВОЗ пригласил профильных экспертов, которые, помимо подготовки справочных документов и участия в дискуссиях, предоставили актуальные эмпирические данные о регулировании никотина и табачных изделий. В обсуждениях также приняли участие отдельные представители органов регулирования, другие эксперты и сотрудники Секретариата Рамочной конвенции ВОЗ по борьбе против табака. Доклад будет направлять усилия государств-членов в сфере разработки наиболее эффективных и научно обоснованных средств для устранения пробелов в регулировании борьбы против табака и содействия формированию

---

<sup>1</sup> Решения FCTC/COP6(9) (2014 г.), FCTC/COP6(12) (2014 г.), FCTC/COP7(9) (2016 г.) и FCTC/COP7(14) (2016 г.).

<sup>2</sup> Документы FCTC/COP/6/10 Rev.1 и FCTC/COP/7/11.



скоординированной нормативно-правовой базы в отношении табачных изделий. Кроме того, в докладе определены будущие области работы, в которых основное внимание уделяется нормативным потребностям стран, что обеспечивает стратегию дальнейшей технической поддержки государств-членов.

### Основные рекомендации

33. К основным рекомендациям для директивных органов и всех других заинтересованных сторон относятся, в частности, следующие:

- (a) отмечая активную пропаганду табачных и никотиновых изделий во всем мире, Исследовательская группа настоятельно призвала государства-члены обеспечить постоянное сосредоточение внимания на научно обоснованных мерах по сокращению потребления табака, как это предусмотрено в Рамочной конвенции ВОЗ по борьбе против табака, и не поддаваться влиянию табачной промышленности или других корпоративных интересов;
- (b) принять меры к тому, чтобы положения о регулировании табачных изделий расширялись и применялись ко всем формам никотина и табачных изделий, а не ограничивались обычными сигаретами;
- (c) обязать производителей раскрывать информацию об этих изделиях, касающуюся:
  - (i) уровней выделяемых ими отдельных вредных химических веществ; и
  - (ii) уровней биомаркеров в панели, используемой при проведении предрегистрационной оценки;
- (d) обеспечить, чтобы законодательство о рекламе, стимулировании продажи и спонсорстве табачных изделий носило всеобъемлющий характер и, как минимум, соответствовало Рамочной конвенции ВОЗ по борьбе против табака. Меры в отношении рекламы, стимулирования продажи и спонсорства табака должны охватывать онлайн-цифровые медиа-платформы, включая социальные сети и любые другие виды прямого или косвенного маркетинга;
- (e) укреплять мониторинг и правоприменение, а также сотрудничать на международном уровне в борьбе с трансграничной практикой, связанной с табачной промышленностью и смежными отраслями, включая рекламу, стимулирование продажи и спонсорство табака в Интернете в цифровом формате;
- (f) обязать табачную промышленность и смежные отрасли предоставлять государственным органам все данные о своей рекламной, стимулирующей и спонсорской деятельности, в том числе на онлайн-цифровых медиа-платформах;
- (g) рассмотреть вопрос о составе табачных изделий и выделяемых ими продуктах и содействовать оценке, мониторингу и раскрытию информации в соответствии со

статьями 9 и 10 Рамочной конвенции ВОЗ по борьбе против табака при разработке, принятии или обновлении нормативных актов в отношении табачных изделий;

(h) запретить добавление ментола и других ингредиентов, облегчающих вдыхание, в нетерапевтические никотиновые изделия и все табачные изделия. Запрет должен распространяться на синтетические охлаждающие химические вещества, чей химический состав или физиологические и сенсорные эффекты аналогичны эффектам ментола;

(i) внести поправки в национальные законы о борьбе против табака при наличии пробелов в регулировании синтетических никотиновых продуктов, чтобы гарантировать, что синтетические никотинсодержащие изделия подпадают под их действие. Регулирующие положения должны охватывать весь спектр синтетических никотинсодержащих изделий и их фармакологических аналогов, реализуемых в настоящее время через торговую сеть, а также изделия, которые могут появиться в будущем;

(j) требовать от производителей единых правил маркировки изделий, содержащих синтетический никотин или смеси никотина из нескольких источников, как натуральных, так и синтетических, с тем чтобы содержание различных форм или аналогов никотина указывалось отдельно;

(k) установить или расширить эпиднадзор за изделиями и их потребителями, включая демографические данные, использование других табачных изделий и сопутствующих товаров, марку, тип и ароматизатор, используемые в никотиновых пакетиках, для сбора данных и оценки распространенности употребления и профилей пользователей;

(l) регулировать потребление никотиновых пакетиков в целях предотвращения всех форм их сбыта и принимать любые другие меры, необходимые для сведения к минимуму доступа к ним со стороны молодежи, их привлекательности для молодежи и приобщения молодежи к их потреблению;

(m) регулировать нетерапевтические никотиновые изделия таким же образом, как и изделия, схожие с ними по внешнему виду, содержанию и использованию;

(n) принять меры к тому, чтобы никотиновые пакетики не классифицировались как фармацевтические продукты, если не будет доказано, что они являются средством никотинзаместительной терапии согласно строгим фармацевтическим процедурам лицензирования в качестве средства никотинзаместительной терапии, которые предписаны соответствующим национальным органом регулирования;

(o) учитывать результаты исследований биомаркеров, опираясь на независимые от отрасли данные о биомаркерах, и опыт стран при принятии стратегических решений относительно электронных систем доставки никотина, нагреваемых табачных изделий и других новых и появляющихся никотиновых и табачных изделий; и

(р) выполнять рекомендации Исследовательской группы, направленные на решение конкретных проблем, связанных с регулированием нетерапевтического никотина и всех форм табачных изделий.

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

34. В докладе Исследовательской группы содержатся полезные рекомендации относительно анализа исследований и фактических данных о научной основе регулирования никотиновых и табачных изделий. Особое внимание в нем обращается на воздействие добавок, облегчающих вдыхание; последствия социального и цифрового маркетинга для общественного здравоохранения; проблемы, связанные со сбытом никотиновых пакетиков и синтетического никотина, а также на нормативные последствия сбыта этих изделий; обобщение современных данных о биомаркерах, воздействии, эффекте и восприимчивости для оценки электронных систем доставки никотина, электронных систем доставки продуктов, не являющихся никотином, и изделий из нагреваемого табака. В докладе также рассматривается потенциальное влияние основных соображений, содержащихся в справочных документах, на усилия по борьбе против табака, выявляются пробелы в исследованиях и даются определенные рекомендации. Эти рекомендации непосредственно касаются ряда специфических проблем регулирования, с которыми сталкиваются государства-члены в связи с прямой и косвенной рекламой продукции на рынке и проникновением таких продуктов, как никотиновые пакетики и изделия с синтетическим никотином, на различные рынки по всему миру. Кроме того, доклад позволит обновить имеющуюся у государств-членов информацию и поможет сформулировать эффективные стратегии регулирования никотиновых и табачных изделий.

35. Благодаря своему уникальному составу Исследовательская группа, включающая экспертов в технических и научных областях, а также в области регулирования, изучает и анализирует сложные данные и результаты исследований, обобщая их в рекомендациях в области политики, которые служат основой для разработки политики на национальном, региональном и глобальном уровнях. Такие рекомендации способствуют международной координации усилий в области регулирования и применению передовой практики в области регулирования нетерапевтических никотиновых и табачных изделий, активизируют наращивание потенциала в области регулирования продукции во всех регионах ВОЗ и представляют собой основанный на достоверных научных знаниях готовый ресурс для государств-членов, а также способствуют осуществлению Рамочной конвенции ВОЗ по борьбе против табака ее государствами-участниками. Учитывая активную пропаганду никотиновых и табачных изделий во всем мире, Исследовательская группа настоятельно призвала государства-члены обеспечить постоянное сосредоточение внимания на научно обоснованных мерах по сокращению потребления табака, как это предусмотрено в Рамочной конвенции ВОЗ по борьбе против табака, и не поддаваться влиянию табачной промышленности и смежных отраслей.

## Значение для программ Организации

36. Доклад был подготовлен в соответствии с имеющимся у Исследовательской группы ВОЗ по регулированию табачных изделий мандатом на подготовку для Генерального директора научно обоснованных, опирающихся на фактические данные и адресованных государствам-членам рекомендаций по регулированию табачных изделий<sup>1</sup>, представляющему собой высокоспециализированную техническую область борьбы против табака, в которой государства-члены сталкиваются с серьезными трудностями. Итоги обсуждения, проведенного Исследовательской группой, и ее основные рекомендации позволят государствам-членам эффективнее анализировать традиционные и новые изделия, а также стратегии их продвижения, используемые производителями. Вклад доклада в совокупность знаний о регулировании нетерапевтических никотиновых и табачных изделий будет играть ключевую роль в качестве информационной основы для деятельности Секретариата, особенно в части оказания технической поддержки государствам-членам. Кроме того, доклад будет способствовать получению органами регулирования обновленной информации в рамках совещаний Глобального форума ВОЗ для органов, регулирующих оборот табака, а также Сторон Рамочной конвенции ВОЗ по борьбе против табака — посредством докладов ВОЗ для десятой сессии Конференции Сторон в ноябре 2023 г. Все это будет способствовать выполнению задачи 3.а в рамках Целей в области устойчивого развития (то есть активизации осуществления Рамочной конвенции Всемирной организации здравоохранения по борьбе против табака во всех странах).

= = =

---

<sup>1</sup> В ноябре 2003 г. по решению Генерального директора бывший научно-консультативный комитет по вопросам регулирования табачных изделий был преобразован из научно-консультативного комитета в исследовательскую группу.