



Вопросы, представляемые для информации: доклад о совещаниях комитетов экспертов и исследовательских групп¹

Доклад Генерального директора

Стандартизация биологических препаратов

**Доклад о работе восьмидесятого совещания Комитета экспертов
по стандартизации биологических препаратов, проведенного
в гибридном формате² 7–11 октября 2024 г.³**

Основные рекомендации

1. Комитет рекомендовал утвердить три следующих документа ВОЗ по биологическим препаратам: (a) Рекомендации по обеспечению качества, безопасности и эффективности ротавирусных вакцин; (b) Руководство по доклинической и клинической оценке моноклональных антител и родственных препаратов, предназначенных для профилактики респираторно-синцитиальной вирусной инфекции; и (c) Руководство по надлежащей практике для учреждений службы крови.
2. Комитет высказался в поддержку будущей разработки подобных документов ВОЗ в соответствии с выявленными в настоящее время глобальными потребностями общественного здравоохранения и приветствовал недавние усилия ВОЗ по более широкому

¹ В соответствии с Положениями о консультативных группах и комитетах 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.

² В личном присутствии членов Комитета с виртуальным подключением других участников при координации из штаб-квартиры ВОЗ в Женеве.

³ WHO Technical Report Series, No. 1063 (в печати).

распространению информации о процессе, используемом для определения приоритетности этих жизненно важных ресурсов ВОЗ.

3. Комитет рекомендовал разработать восемь стандартов ВОЗ в области биологических измерений для применения в лабораториях по всему миру и одобрил разработку семи будущих стандартов. Комитет далее рекомендовал упразднить два существующих стандарта в связи с развитием ситуации в соответствующих областях.

4. Комитет вновь активно поддержал готовящиеся рекомендации ВОЗ по поэтапному прекращению проведения испытаний на животных в целях контроля качества продуктов биологического происхождения. При этом Комитет подчеркнул, что любое решение о переходе к более активному проведению испытаний без использования животных должно приниматься и осуществляться согласно строгим научным принципам.

Значение для политики в области общественного здравоохранения

5. В трех вышеупомянутых документах ВОЗ, принятых по рекомендации Комитета, содержатся актуальные указания для национальных регулирующих органов, в том числе по вопросам установления национальных нормативных требований. Что касается Руководства по надлежащей практике для учреждений службы крови, то его нынешняя редакция, в которой отражены последние наработки в этой области, направлена на поддержку принимаемых мер по упорядочению глобальных процедур сбора донорской крови, на содействие всеобщему доступу к безопасной крови и компонентам крови для переливания, а также на разработку крайне необходимых лекарственных препаратов, получаемых на основе плазмы крови. Утверждение восьми новых стандартов ВОЗ для лабораторий также будет способствовать более широкому и справедливому доступу к продуктам биологического происхождения, имеющим гарантированный уровень качества, безопасности и эффективности. Рекомендации и указания Комитета в отношении перехода к тестированию биологических продуктов без использования животных послужат укреплению руководства ВОЗ, предоставляемого странам в этой динамично развивающейся области. При соблюдении надежных научных принципов и подхода на основе фактических данных использование высокотехнологичных и чувствительных методов, не связанных с животными, может ускорить процессы производства и сертифицирования безопасных и эффективных биопрепаратов и тем самым способствовать обеспечению более своевременного и равноправного доступа к ним.

Значение для программ Организации

6. Одобрение Комитетом приоритетов ВОЗ, касающихся доработки опубликованных рекомендаций в отношении биопрепаратов, способствует поддержанию актуальности и новизны усилий по предоставлению технической поддержки и соответствующих ресурсов для производства таких препаратов и их сертифицирования регулирующими органами. Рекомендация Комитета об установлении восьми новых стандартов ВОЗ для лабораторий направлена на оказание прямого содействия основной нормотворческой деятельности ВОЗ, предусмотренной ее Уставом. Кроме того, одобрение Комитетом предлагаемой разработки семи новых приоритетных биологических стандартов будет способствовать обеспечению их своевременного принятия. Такие стандарты необходимы для поддержки работы в рамках многочисленных программ и инициатив ВОЗ и других международных организаций, осуществление которой зависит от наличия вакцин и других биопрепаратов для решения как существующих, так и новых глобальных первоочередных задач в области здравоохранения.

Спецификации для фармацевтических препаратов

Доклад о работе пятьдесят восьмого совещания Комитета экспертов по спецификациям для фармацевтических препаратов, проведенного в Женеве в гибридном формате 7–11 октября 2024 г.⁴

Основные рекомендации

7. Комитет рекомендовал утвердить 16 новых и пересмотренных спецификаций и общих текстов для включения в *Международную фармакопею*, а также 13 международных эталонных химических субстанций. Комитет рекомендовал продолжить работу Внешнего механизма оценки гарантии качества для лабораторий по контролю качества, в том числе программу оказания помощи лабораториям по итогам оценки.
8. Комитет рекомендовал принять следующие рекомендации и руководящие документы:
- (a) Соображения ВОЗ относительно надлежащей практики в области профилактики образования и контроля нитрозаминов в фармацевтической продукции;
 - (b) Надлежащая производственная практика ВОЗ в отношении вспомогательных веществ, используемых в составе фармацевтической продукции;
 - (c) Надлежащая практика для учреждений службы крови (совместно с Комитетом экспертов по стандартизации биологических препаратов);
 - (d) Руководство по графическому изображению структурных формул фармацевтических веществ в публикациях международных непатентованных наименований и *Международной фармакопее*;
 - (e) Процедура совместной регистрации между ВОЗ и национальными регулирующими органами в области оценки и ускоренной национальной регистрации препаратов для борьбы с переносчиками, прошедших преквалификацию ВОЗ;
 - (f) Надлежащая практика для национальных регулирующих органов по внедрению процедур совместной регистрации медицинской продукции;
 - (g) Руководство по валидации биоаналитического метода и анализу исследуемого образца; и
 - (h) Руководство ВОЗ по биоэквивалентности: предложение об отказе от требований биоэквивалентности *in vivo* в отношении включенных в Примерный перечень основных лекарственных средств ВОЗ немедленного высвобождения, твердых лекарств для перорального применения.

Кроме того, Комитет рекомендовал обновить Руководство ВОЗ по надлежащей клинической практике для испытаний фармацевтической продукции в соответствии с текстом руководства по надлежащей клинической практике Е6 (R3) Международного совета по гармонизации

⁴ WHO Technical Report Series, No. 1060 (в печати).

технических требований к фармацевтической продукции для медицинского применения (ICH).

Значение для политики в области общественного здравоохранения

9. Комитет предоставляет широкий спектр письменных и физических стандартов, позволяющих проверять качество лекарственных препаратов на протяжении их жизненного цикла. Он также рекомендует принципы регулирования многоисточниковых лекарственных средств, предназначенных для использования в глобальных масштабах, в том числе в странах с низким уровнем дохода. Конечные результаты его работы призваны обеспечивать защиту пациентов и повышать доступность лекарственных средств надлежащего качества. Стандарты и руководства по вопросам обеспечения качества разрабатываются в интересах всех государств-членов, в частности для их национальных и региональных регулирующих органов, а также для учреждений системы Организации Объединенных Наций и региональных и межрегиональных мероприятий по гармонизации, подкрепляя собой ряд важных инициатив в области общественного здравоохранения, в том числе по преквалификации качественных препаратов и их закупке через крупные международные учреждения, например через Глобальный фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией, а также через международные организации, такие как ЮНИСЕФ.

Значение для программ Организации

10. Результаты работы и рекомендации этого Комитета имеют большое значение для взаимодействия внутри кластеров и между ними, поскольку они тесно связаны с деятельностью региональных бюро, страновых бюро и партнерств, а также других комитетов экспертов ВОЗ. В частности, этот Комитет обслуживает группы Секретариата ВОЗ, занимающиеся вопросами преквалификации лекарственных средств и укрепления систем регулирования, обеспечивая наличие международных руководств, стандартов и спецификаций ВОЗ. Комитет разрабатывает нормы и стандарты для определения качества лекарственных средств в глобальном масштабе и тем самым оказывает содействие ВОЗ в выполнении ее нормативных функций.

Лекарственная зависимость

Доклад о работе сорок седьмого совещания Комитета экспертов по лекарственной зависимости, проведенного в Женеве 14–18 октября 2024 г.⁵

Основные рекомендации

11. Комитет провел свое сорок седьмое совещание для рассмотрения вопроса о том, наносят ли рассматриваемые ВОЗ семь новых синтетических психоактивных веществ столь значительный ущерб общественному здоровью, чтобы это могло послужить основанием для установления над ними международного контроля.

12. Комитет рекомендовал поставить под международный контроль пять веществ, которые не имеют какого-либо признанного терапевтического применения и могут причинить существенный вред.

⁵ WHO Technical Report Series, No. 1057 (в печати).

13. Секретариат ВОЗ рекомендовал поместить два вещества под наблюдение в целях содействия непрерывному мониторингу и представлению странами данных о вреде, связанном с их немедицинским использованием.

14. Далее Комитет рекомендовал поставить лекарственный препарат карисопродол под международный контроль. Эта рекомендация была продиктована ростом числа свидетельств о том, что в ряде стран применение карисопродола в немедицинских целях представляет собой серьезную угрозу для здоровья населения.

15. Рекомендации Комитета относительно международного контроля были рассмотрены и приняты на 68-й сессии Комиссии Организации Объединенных Наций по наркотическим средствам в марте 2025 г., на которой состоялось голосование по указанным рекомендациям.

Значение для политики в области общественного здравоохранения

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

17. Мандат ВОЗ по оценке психоактивных веществ и подготовке рекомендаций для Комиссии Организации Объединенных Наций по наркотическим средствам способствует гарантии того, 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

18. Работа ВОЗ по решению проблемы некачественной и фальсифицированной медицинской продукции должна способствовать выявлению опасных синтетических веществ. Совместная инициатива ВОЗ-ЮНОДК «Безопасное предотвращение передозировки (SOS)» также имеет важнейшее значение для снижения смертности от передозировки и поощрения использования основных неподконтрольных лекарственных средств, таких как налоксон.

19. Секретариат Комитета сотрудничает с Комитетом экспертов по отбору и использованию основных лекарственных средств для обеспечения обмена информацией по основным подконтрольным лекарственным средствам относительно их надлежащего использования при различных состояниях и с техническими группами, которые занимаются проблемами вирусов, передающихся через кровь, и лечением лекарственной зависимости.

20. Рекомендации Комитета имеют большое значение для общественного здравоохранения на региональном и страновом уровнях. Они, в частности, касаются повышения осведомленности о рисках для здоровья населения, связанных с психоактивными веществами, и расширения безопасного доступа к подконтрольным лекарственным средствам на страновом уровне.

Регулирование табачных изделий

Доклад о работе двенадцатого совещания Исследовательской группы ВОЗ по регулированию табачных изделий, проведенного в Барселоне (Испания) 10–13 декабря 2024 г.⁶

21. Исследовательская группа ВОЗ по регулированию табачных изделий публикует серию технических докладов в целях формирования научной базы для работы по регулированию табачных изделий.

22. На двенадцатом совещании Исследовательская группа обсудила **девять справочных документов** по следующим темам: (1) *Регулирование табачных и смежных изделий – приоритеты для защиты молодежи*; (2) *Ароматизаторы в табачных изделиях*; (3) *Содержание сахаров в табачных изделиях*; (4) *Сигаретные фильтры и другие характеристики, которые могут повлиять на здоровье*; (5) *Новые тенденции производства сигарет*; (6) *Альдегиды и тяжелые металлы в жидкостях для электронных сигарет*; (7) *Бездымный табак: динамика конъюнктуры, регулирование и будущие соображения*; (8) *Стандарты на табачные изделия*; и (9) *Кальянное курение табака*. Благодаря этим документам удастся обновить имеющиеся сведения и обеспечить развитие системы регулирования никотина и табачных изделий для разработки политики на национальном и глобальном уровнях.

Основные рекомендации

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

- (a) запрет на продажу детям и молодежи всех видов табачных, никотиновых и смежных изделий;
- (b) запрет на производство и импорт всех видов табачных, никотиновых и смежных изделий, характеристики которых особенно привлекательны для детей и молодежи; и
- (c) запрет фильтров в целях снижения вкусовых качеств и привлекательности сигарет, устранения ошибочных представлений потребителей о том, что фильтры существенно снижают вред для здоровья, и сокращения основного источника токсичных табачных отходов, включая микрочастицы пластика, оседающие на ацетате целлюлозы в фильтрах.

⁶ WHO Technical Report Series, No. 1066 (в печати).

Значение для политики в области общественного здравоохранения

24. В докладе Исследовательской группы содержатся рекомендации по анализу научной основы регулирования никотиновых и табачных изделий. В нем особо выделены приоритеты защиты детей и молодежи от этой продукции; новые разработки в области ароматизаторов и их значение для регулирования табачных изделий, включая их роль в привлекательности и использовании этих изделий; роль сахаров в повышении привлекательности табачных изделий; заблуждения потребителей относительно сигаретных фильтров; содержание альдегидов/металлов в жидкостях для электронных сигарет; разнообразие бездымных табачных изделий, развивающийся рынок и двойное/многократное использование таких изделий; и важность установления стандартов на табачную продукцию и характеристик табака для кальяна, а также последствий для регулирования. В докладе отмечены пробелы в исследованиях и предложен ряд рекомендаций. Эти рекомендации направлены на решение некоторых проблем в области регулирования, с которыми сталкиваются государства-члены в связи с продвижением привлекательных видов продукции, новыми особенностями, используемыми табачной промышленностью и смежными отраслями для расширения своей потребительской базы, обхода законодательства и подрыва борьбы против табака. Государствам-членам настоятельно рекомендуется постоянно уделять внимание эффективным/проверенным мерам по сокращению употребления табака.

Значение для программ Организации

25. Настоящий доклад составлен в соответствии с имеющимся у Исследовательской группы мандатом на подготовку для Генерального директора научно обоснованных рекомендаций в отношении регулирования табачных изделий⁷. Итоги обсуждения, проведенного Исследовательской группой, и ее основные рекомендации позволят государствам-членам эффективнее анализировать никотиновые и табачные изделия, а также используемые производителями стратегии их продвижения. Вклад доклада в совокупность знаний о регулировании табачных изделий будет играть ключевую роль в качестве информационной основы для деятельности ВОЗ по оказанию технической поддержки государствам-членам. Он также будет способствовать выполнению задачи 3.а целей в области устойчивого развития (активизация осуществления Рамочной конвенции Всемирной организации здравоохранения по борьбе против табака).

Действия Исполнительного комитета

26. Исполкому предлагается принять доклад к сведению и предоставить замечания или рекомендации, которые он сочтет целесообразными, особенно в отношении следующих вопросов.

- С какими затруднениями и проблемами могут столкнуться национальные регулирующие органы и производители при внедрении рекомендаций и стандартов ВОЗ по обеспечению качества и безопасности всех биологических лекарственных средств в своих странах?

⁷ 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.

- Следует ли обновить Руководство ВОЗ по надлежащей клинической практике для испытаний фармацевтической продукции в соответствии с текстом руководства ICH по надлежащей клинической практике E6 (R3), особенно для стран, которые полагаются скорее на стандарты ВОЗ, а не ICH?
- Какую роль играет ВОЗ в консультировании стран по мерам контроля, которые могут быть применены для содействия обеспечению безопасного доступа к психоактивным веществам, имеющим терапевтическое применение, при одновременной защите от вреда для здоровья населения, связанного с их немедицинским применением?
- Что государства-члены считают потенциальными препятствиями на пути выполнения рекомендаций Исследовательской группы по регулированию табачных изделий и какую поддержку государства-члены предполагают получить от трех уровней Организации для содействия применению/выполнению этих рекомендаций?
