



Доклад о совещаниях комитетов экспертов и исследовательских групп¹

Доклад Секретариата

СПЕЦИФИКАЦИИ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

Пятидесятый доклад Комитета экспертов по спецификациям для фармацевтических препаратов, Женева, 12-16 октября 2015 г.²

1. Комитет экспертов по спецификациям для фармацевтических препаратов консультирует Генерального директора по вопросам обеспечения качества лекарств. Он представляет рекомендации и руководящие указания независимых экспертов, призванные обеспечивать соответствие лекарственных средств стандартам качества во всем мире. Его рекомендации разрабатываются в процессе достижения консенсуса и охватывают все области гарантирования качества лекарственных средств, начиная с их разработки и заканчивая их распределением среди пациентов.

Основные рекомендации

2. Что касается контроля качества, то Комитет экспертов одобрил документ о надлежащей фармакопейной практике, который явился итогом работы международных совещаний фармакопеи всего мира, организованных ВОЗ, которые проводились в течение трех лет. В 2015 г. эти совещания были организованы по линии Фармакопейной конвенции Соединенных Штатов и Комиссии Китая по фармакопее. Проект этого документа получил широкое распространение в целях получения соответствующих замечаний от пользователей. Его задача состояла в сближении фармакопейных требований, с тем чтобы ограничить дублирование в работе и, как следствие, облегчить доступ к лекарственным средствам. Кроме того, Комитет экспертов представил консультативную рекомендацию по плану на новый этап 7 работы Внешнего механизма оценки гарантии качества для лабораторий по контролю качества, принял 22 новые спецификации и общие тексты для включения в

¹ Согласно Положениям о списках экспертов-консультантов и исследовательских комитетах Генеральный директор представляет на рассмотрение Исполнительному комитету доклад о совещаниях Комитета экспертов, который содержит его соображения о значении докладов комитетов экспертов, а также рекомендации о последующих шагах.

² Серия технических докладов ВОЗ, No. 996, 2016 год.

Международную фармакопею и принял девять новых международных эталонных химических веществ, установленных Европейским директором по качеству лекарственных средств и медицинской помощи, ответственным за международные эталонные химические вещества.

3. Комитет экспертов принял новые руководящие указания по надлежащей организации данных и учетных записей в различных областях контроля качества, по разработке национальных требований, регламентирующих варианты фармацевтических продуктов, и по проведению обследований качества лекарственных средств. Он также принял руководящий текст, разработанный в сотрудничестве с Международной федерацией фармакопеи по обеспечению препаратов, конкретно предназначенных для детей, которые недоступны в качестве разрешенных продуктов.

4. Комитет экспертов решил пересмотреть совместную процедуру оперативной регистрации лекарственных средств, которые были полностью проверены и прошли предварительную квалификацию по линии Группы ВОЗ по предварительной квалификации, и распространил ее на вакцины, прошедшие предварительную квалификацию. В связи с тем, что Комитет экспертов признает необходимость в соответствующем типовом механизме регулирования медицинского оборудования, он решил обсудить возможности и в этой области.

5. В целях отражения сложившейся практики Комитет экспертов рассмотрел руководство по надлежащей производственной практике, которое представляет собой общий отчет о проверке, включающий типовой отчет о проверке. Кроме того, он принял пересмотренное руководство по надлежащей производственной практике применительно к биологическим препаратам, после того как это руководство было принято Комитетом экспертов по стандартизации биологических препаратов. Что касается фармацевтических продуктов (генериков) из нескольких источников, то Комитет экспертов утвердил пересмотренный вариант руководства для организаций, которые проводят исследования по вопросам биоэквивалентности *in vivo*.

Значение для политики в области общественного здравоохранения

6. В 2015 г. Комитет экспертов отметил свою пятидесятилетнюю годовщину. Представители национальных органов по регулированию обращения лекарственных средств подчеркнули важность и ценность работы Комитета экспертов для государств-членов ВОЗ. Письменные и физические стандарты, регламентирующие проверку лекарственных средств на качество, наряду с широким кругом руководящих указаний, надлежащей практики и нормативного регулирования в области обеспечения качества лекарственных средств имеют целью служить интересам всех государств-членов (особенно их национальных и региональных органов регулирования), международных организаций, Межучрежденческой группы по фармацевтической координации и других субъектов системы Организации Объединенных Наций; оказывать поддержку в работе по гармонизации на региональном и межрегиональном уровнях; и служить основой для важных инициатив в области общественного здравоохранения, включая систему предварительной квалификации и закупки качественных лекарственных средств по линии международных организаций, таких как ЮНИСЕФ и важнейшие

международные органы, такие как Глобальный фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией. Примером, иллюстрирующим эту работу, может служить утверждение типовой системы гарантии качества для учреждений по закупкам, изданной в качестве межучрежденческой публикации в 2015 году¹.

7. Комитет экспертов реагирует на повышение спроса и потребности на международном уровне в вопросах гарантии качества лекарственных средств и соответствующих аспектов регулирования. Существенная часть этой работы имеет целью повысить уровень совместимости в этих областях и способствовать налаживанию эффективного взаимодействия между соответствующими компетентными органами и фармакопиями и внутри их и ограничения дублирования в работе и, как следствие, расходов.

8. Комитет экспертов рассматривает весь жизненный цикл лекарственных средств, начиная с их разработки и заканчивая их распределением среди пациентов, где бы они не находились. Цель этой работы – предохранить пациентов и облегчить доступ к качественным лекарственным средствам.

Последствия для программ Организации

9. Комитет экспертов реагирует на необходимость удовлетворения важнейших интересов в области общественного здравоохранения, которые преследуют другие программы ВОЗ. Итоги его работы и его рекомендации оказывают существенное воздействие на взаимоотношения внутри соответствующих кластеров и между ними, на связи с региональными и страновыми бюро и партнерствами, а также на работу других комитетов экспертов ВОЗ. Работа данного Комитета экспертов позволяет ВОЗ выполнять свой уставной мандат в области обеспечения качества лекарственных средств и представляет интерес для всех тех в рамках ВОЗ, кто причастен к лекарственным средствам.

10. В частности, Комитет экспертов обслуживает Группу ВОЗ по предварительной квалификации и ее Группу по укреплению систем урегулирования. Обе группы пользуются международными руководящими принципами, стандартами и спецификациями, которые рекомендованы Комитетом экспертов. В свою очередь, они дают Комитету экспертов практические отзывы за счет своих непосредственных связей с теми, кто применяет на практике его более чем 80 руководящих принципов, 700 спецификаций и 240 международных эталонных химических веществ.

11. На основе рекомендаций Комитета экспертов ВОЗ имеет возможность давать научно-технические рекомендации всем тем, кто занимается разработкой, производством, контролем качества, каналами регулирования, инспектированием, поставками и закупками лекарственных средств. ВОЗ имеет возможность разрабатывать методики, позволяющие обеспечивать пациентов качественными

¹ Серия технических докладов ВОЗ, No. 986, Приложение 3 и 4, 2014 г.

лекарственными средствами, что является одним из вариантов его вклада в обеспечение глобального охвата населения медицинской помощью.

12. Комитет экспертов принял и рекомендовал для применения следующие руководящие принципы, содержащиеся в приложениях к пятидесятому докладу:

- Приложение 1: Надлежащая фармакопейная практика (новое)
- Приложение 2: Международная фармацевтическая федерация – технические руководящие принципы ВОЗ: вопросы, подлежащие учету в случае назначения специалистами-медиками препаратов, конкретно предназначенных для детей, которые недоступны в качестве разрешенных продуктов (новое)
- Приложение 3: Руководство по надлежащей производственной практике обращения с биологическими продуктами (пересмотр), принятое в результате его утверждения Комитетом экспертов по стандартизации биологических препаратов 16 октября 2015 г.
- Приложение 4: Руководство по надлежащей производственной практике: отчет о проверке, включая типовой отчет (пересмотр)
- Приложение 5: Руководство по надлежащей практике организации данных и ведению отчетности (новое)
- Приложение 6: Надлежащая практика торговли и распределения фармацевтических исходных материалов (пересмотр)
- Приложение 7: Руководство по проведению обследований качества лекарственных средств (новое)
- Приложение 8: Процедура сотрудничества между группой ВОЗ по предварительной квалификации и национальными органами в анализе и ускоренной национальной регистрации фармацевтических продуктов и вакцин, прошедших предварительную квалификацию ВОЗ (пересмотр)
- Приложение 9: Руководство для организаций, осуществляющих исследования биоэквивалентности *in vivo* (пересмотр)
- Приложение 10: Общее руководство ВОЗ по вариантам фармацевтических продуктов различного происхождения (новое).

СТАНДАРТИЗАЦИЯ БИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

Шестьдесят шестой доклад Комитета экспертов по стандартизации биологических препаратов

Женева, 12-16 октября 2015 г.¹

13. Комитет экспертов по стандартизации биологических препаратов рассматривает положение дел в области биологических веществ, применяемых в медицине, включая вакцину, биологические и терапевтические средства, препараты крови и соответствующие средства диагностики *in vitro*. Он координирует деятельность, позволяющую принимать рекомендации по обеспечению их качества, безопасности и эффективности, а также устанавливать международные эталонные материалы.

Основные рекомендации

14. Применение международных эталонных материалов для определения активности биологических веществ, используемых в профилактических или терапевтических целях, либо для обеспечения надежности процедур контроля качества или диагностики, позволяет обеспечивать сопоставимость данных во всем мире. На основе результатов международных исследований, которые проводятся сотрудничающими лабораториями, Комитет установил 17 новых или замещающих международных исходных биологических препаратов. Они являются основными калибровочными веществами, по которым проводится сопоставительный анализ региональных или национальных стандартов измерения².

15. Комитет экспертов также принял пересмотренное руководство по надлежащей производственной практике, применимой к биологическим продуктам; пересмотренные рекомендации по обеспечению качества, безопасности и эффективности, рекомбинантных вакцин против папилломы вируса человека на основе вирусоподобных частиц; новые руководящие принципы по устойчивости оценки вакцин для использования в условиях расширенного диапазона регулируемой температуры; и новый руководящий документ по нормативной оценке утвержденных биотерапевтических препаратов на основе рекомбинантной ДНК (биотерапевтические белковые продукты, изготовленные с применением технологии рекомбинантной ДНК).

16. Комитет экспертов одобрил планы ввода в действие на уровне ВОЗ новой процедуры оценки «риска-преимущества» противоядий, предназначенных для использования в странах Африки к югу от Сахары, с размещением на веб-сайте ВОЗ списка продуктов, которые характеризуются благоприятным соотношением «риск-преимущество».

¹ Серия технических докладов ВОЗ, No. 999, 2016 год.

² Обновленный перечень международных исходных биологических препаратов ВОЗ доступен по адресу: <http://www.who.int/bloodproducts/catalogue/en/> (по состоянию на 23 марта 2016 г.).

17. Комитет экспертов также разработал рекомендацию для ВОЗ по письменным стандартам и исходным препаратам, которые разрабатываются в настоящее время, и по планам их представления Комитету экспертов в 2016-2017 годах.

Значение для политики в области общественного здравоохранения

18. Стандартизация биологических препаратов стала занимать важное место в повестке дня государств-членов¹. Работа Комитета экспертов имеет прямое отношение к этому пункту повестки дня.

19. Проведение нормативной оценки, которое требуется в целях урегулирования ситуаций, когда по той или иной причине биотерапевтические препараты, разработанные на основе рекомбинантной ДНК, были лицензированы с использованием соответствующего набора данных, которые в настоящее время не соответствуют международным стандартам в области регулирования этих биологических препаратов, представляет собой определенную проблему во многих странах. Международная конференция органов по регулированию обращения лекарственных средств обсудила этот вопрос и просила ВОЗ оказать помощь в разработке соответствующих подходов для оценки этих уже лицензированных продуктов в соответствии с действующими руководящими принципами ВОЗ. Документ по нормативной оценке утвержденных биотерапевтических препаратов на основе рекомбинантной ДНК² дает возможность удовлетворить эту просьбу. Хотя этот документ касается в первую очередь биотерапевтических препаратов на основе рекомбинантной ДНК, все же следует иметь в виду, что некоторые аспекты могут также иметь отношение к другим биотерапевтическим препаратам.

20. Комитет экспертов установил первый исходный реагент ВОЗ применительно к антителам вируса Эбола и первые исходные реагенты ВОЗ применительно к РНК вируса Эбола в целях проверки методом амплификации нуклеиновой кислоты³. Эти реагенты были разработаны и оценены в течение весьма короткого периода времени, с тем чтобы оперативно отреагировать на вспышку болезни, вызванной вирусом Эбола в Западной Африке, которая представляла собой чрезвычайную ситуацию в области общественного здравоохранения, имеющую международное значение. Эти реагенты дают заинтересованным сторонам официально утвержденные на международном уровне эталоны, с помощью которых результаты диагностических тестов и проверок, полученные в процессе клинических испытаний, можно выразить в виде общепринятой единицы.

¹ См. резолюцию WHA67.21 (2014 г.), о доступе к биотерапевтическим продуктам, включая похожие биотерапевтические продукты, и обеспечение их качества, безопасности и эффективности.

² Серия технических докладов ВОЗ, No. 999, Приложение 3, 2016 год.

³ Серия технических докладов ВОЗ, No. 999, Приложение 6, 2016 год.

Последствия для программ Организации

21. Пересмотренное руководство по надлежащей производственной практике применительно к биологическим продуктам отражает научно-технический прогресс в области изготовления и контроля биологических продуктов с учетом присущей им изменчивости, которая характерна для этого основного класса медицинской продукции, находящейся на стадии развития. Кроме того, в этом пересмотренном варианте рассматривается применение подходов к надлежащей производственной практике с учетом соответствующих рисков. Этот обновленный документ позволяет обеспечить соответствие данного руководства ВОЗ поставленной перед ним цели и облегчить доступ к биологическим продуктам. Помимо этого, он содержит определение стандартов, применимых программой Организации по предварительной квалификации вакцин.

22. В процессе длительного хранения вакцины могут подвергаться деградации в условиях холодной цепи (например, при 2-8°C), причем эта деградация, как правило, активизируется при более высоких температурах. Как следствие, исключительно важным элементом является обеспечение национальными органами регулирования стабильности свойств этой продукции с целью обеспечить эффективность лицензированных вакцин до истечения срока их годности в том случае, когда они хранятся в предусмотренных условиях. В порядке удовлетворения потребностей в оценке стабильности, выявленных национальными органами регулирования, ВОЗ разработала соответствующие руководящие принципы оценки стабильности вакцин¹. Хотя все прекрасно понимают, что качество вакцин зависит от условий хранения в холодной цепи, тем не менее признается, что программы иммунизации в некоторых регионах сталкиваются с существенными проблемами в деле поддержания холодной цепи в полевых условиях в нужном режиме, особенно на конечной стадии распределения в удаленных районах. Эти новые руководящие принципы, регламентирующие оценку стабильности вакцин в условиях более широкого диапазона регулируемой температуры², представляют собой непосредственную меру, имеющую целью удовлетворить потребности на уровне программ, и устанавливают краткосрочный уровень эффективности той или иной вакцины при температуре, превышающей температуру в обычной холодной цепи. Оценка стабильности и последующая маркировка допускают большую гибкость в ходе проведения кампании по вакцинации за счет снижения бремени, которое возлагается на медико-санитарных работников, экономии расходов на объекты инфраструктуры, предназначенной для охлаждения, и устранения необходимости в натуральном льде. Кроме того, подход на основе маркировки, утвержденной национальными органами регулирования, не допускает назначение вакцин без маркировки, которые не соответствуют официальному руководству по современной практике.

¹ Серия технических докладов ВОЗ, No. 962, Приложение 3, 2011 год.

² Серия технических докладов ВОЗ, No. 999, Приложение 5, 2016 год.

ОЦЕНКА НЕКОТОРЫХ ПИЩЕВЫХ ДОБАВОК И ЗАГРЯЗНИТЕЛЕЙ

Восьмидесятый доклад Объединенного комитета экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам
РИМ, 16-25 июня 2015 г.¹

Основные рекомендации

23. В указанном докладе содержатся принятые Комитетом экспертов оценки данных о техническом, токсикологическом и диетологическом воздействии семи пищевых добавок (бензоаты; липаза на основе *Fusarium heterosporum*, выраженная в *Ogataea polymorpha*; стеарат магния; мальтотетраогидролаза на основе *Pseudomonas stutzeri*, выраженная в *Bacillus licheniformis*; смешанная β -глюканаза, целлюлаза и ксиланаза на основе *Rasamsonia emersonii*; смешанная β -глюканаза и ксиланаза на основе *Disporotrichum dimorphosporum*; и привитый сополимер (поливинилалкоголь) (ПВА) – полиэтиленгликоль (ПЭГ)) и две группы загрязнителей (недиоксиноподобные полихлорированные дифенилы и пирролизидиновые алкалоиды).

24. Были пересмотрены или отменены спецификации на следующие пищевые добавки: адвантам; экстракты аннатто (селективной очистки биксина и селективной очистки норбиксина); пищевые добавки, содержащие алюминий и/или кремний (алюмосиликат; алюмосиликат кальция; силикат кальция; диоксид кремния аморфный; алюмосиликат натрия); и глицериновый эфир живичной канифоли.

25. В докладе изложены общие соображения и руководство, в частности, по совершенствованию оценки потенциальной аллергенности ферментов и применению методики систематического анализа работы Комитета экспертов.

26. Оценки, рекомендации и комментарии Комитета экспертов будут обсуждаться Комитетом Кодекса по пищевым добавкам и Комитетом Кодекса по загрязнителям в пищевых продуктах в целях разработки рекомендаций для национальных органов по безопасному использованию этих пищевых добавок и по устранению медико-санитарных проблем, касающихся этих загрязнителей, и в целях выявления и выработки соответствующих рекомендаций по управлению рисками и мерам по смягчению рисков в целях снижения – там, где это необходимо – воздействия на людей.

27. ВОЗ публикует подобные монографии в серии ВОЗ по техническим добавкам, содержащие токсикологическую и иную связанную с этим информацию, на основе которой проводится соответствующая оценка безопасности соединений². ФАО публикует резюме идентичности и чистоты пищевых добавок.

¹ Серия технических докладов ВОЗ, No. 995, 2016 год.

² Safety evaluation of certain food additives and contaminants. WHO Food Additives Series, No. 71, 2015 г. Монографии восьмого совещания, содержащие токсикологические данные. Дополнительную информацию, касающуюся серии ВОЗ по пищевым добавкам, см. по адресу: <http://www.who.int/foodsafety/publications/monographs/en/>, по состоянию на 26 апреля 2016 года.

ОЦЕНКА ОСТАТКОВ НЕКОТОРЫХ ВЕТЕРИНАРНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В ПРОДУКТАХ ПИТАНИЯ

**Восемьдесят первый доклад Совместного комитета экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам
Рим, 17-26 ноября 2016 г.¹**

28. Комитет экспертов провел оценку безопасности остатков пяти ветеринарных лекарственных средств, предназначенных для лечения животных, которые используются для производства продуктов питания, и, в соответствии с надлежащей ветеринарной практикой, рассмотрел некоторые конкретные проблемы, поднятые Комитетом Кодекса по остаткам ветеринарных лекарственных средств в пищевых продуктах в отношении одного кокцидиостата. Были установлены допустимые нормы дневного приема этих лекарственных средств и рекомендованы максимальные предельные значения остатков, совместимых со здоровьем людей, в случае конкретных видов животных и тканей.

29. В докладе также излагаются общие соображения и руководства, в частности, по совершенствованию методики оценки рисков, связанных с острыми последствиями для здоровья, и уточнению оценок воздействия, а также по установлению максимальных предельных значений остатков для рыбы.

30. Оценки, рекомендации и комментарии, сделанные Комитетом экспертов, будут обсуждаться Комитетом Кодекса по остаткам ветеринарных лекарственных средств в пищевых продуктах, на основании которых будут определены соответствующие меры по управлению риском и по смягчению его последствий в целях ограничения, – там, где это необходимо, – воздействия на человека, и которые найдут отражение в рекомендациях для национальных органов по безопасному применению этих ветеринарных лекарственных средств для лечения животных, которые используются для производства пищевых продуктов.

31. ВОЗ опубликует подробные монографии, содержащие информацию о токсикологических и иных связанных с этим свойствах, на основе которой проводятся оценки безопасности этих соединений². ФАО публикует детальные монографии по остаткам.

Значение для политики в области общественного здравоохранения³

32. В своей работе Комитет определяет и, по возможности, дает количественную оценку значения для общественного здравоохранения воздействия химических

¹ Серия технических докладов ВОЗ, No. 997, 2016 год.

² См. серию ВОЗ по пищевым добавкам по адресу: <http://www.who.int/foodsafety/publications/monographs/en/>, по состоянию на 26 апреля 2016 года.

³ Этот раздел относится как к восьмидесятому и восемьдесят первому докладом Совместного комитета экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам.

веществ, присутствующих в продуктах питания, – в данном случае пищевых добавок и загрязнителей и остатков ветеринарных лекарственных средств – посредством проведения научной оценки риска на основе международного консенсуса. В случае выявления какой-либо проблемы в области здравоохранения Комитет готовит четкие рекомендации по мерам, которые должны принять правительства стран или Объединенная программа ФАО/ВОЗ по пищевым стандартам (то есть Комиссия по Кодексу Алиментариус и ее вспомогательных органов).

33. Перед всеми государствами-членами стоит проблема оценки потенциальных рисков присутствия химикатов в пищевых продуктах; однако всего несколько научных учреждений систематически оценивают на национальной или региональной основе все соответствующие токсикологические, эпидемиологические и сопутствующие данные. Поэтому важно, чтобы государства-члены получали через доклады Комитета экспертов полноценную информацию об общих аспектах оценки рисков и конкретных оценках упомянутых ветеринарных препаратов, пищевых добавок и пищевых загрязняющих веществ. Работа Комитета экспертов в силу ее сложности и выработки международного консенсуса относительно оценки этих веществ имеет уникальное значение и последствия для принятия глобальных решений в области общественного здравоохранения применительно к безопасности пищевых продуктов.

34. Рекомендации Комитета экспертов используются Комиссией по Кодекс Алиментариус в процессе разработки международных стандартов и других руководящих указаний и рекомендаций в сфере безопасности пищевых продуктов. Эти стандарты имеют научное обоснование и устанавливаются лишь в отношении веществ, которые подверглись оценке со стороны Комитета экспертов. Таким образом, обеспечивается соответствие жестким стандартам на безопасность продовольственных товаров в международном торговом обороте в целях защиты здоровья потребителей и обеспечения добросовестной практики торговли пищевыми продуктами.

35. Рекомендации Комитета экспертов также рассматриваются государствами-членами при установлении национальных или региональных стандартов относительно безопасности пищевых продуктов.

Последствия для программ Организации¹

36. Оценка Комитетом экспертов химических веществ, содержащихся в пищевых продуктах, является постоянным направлением его деятельности. В 2014-2015 гг. состоялось три совещания Комитета экспертов: одно совещание в июне 2014 г. и два совещания, упоминаемые в настоящем докладе, в 2015 году.

37. ВОЗ является партнером в Совместной программе ФАО/ВОЗ по пищевым стандартам, основным органом которой является Комиссия по Кодекс Алиментариус. Уполномоченный обеспечивать надежную научную базу для международных стандартов и рекомендаций в отношении пищевых добавок и загрязняющих примесей в

¹ Этот раздел относится как к восьмидесятому, так и к семьдесят первому докладом Объединенного комитета экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам.

продуктах питания, Комитет экспертов имеет ключевое значение для работы Комиссии по Кодекс Алиментариус.

38. Оценки Комитета используются также главами бюро ВОЗ в странах и территориях, а также региональными бюро ВОЗ в процессе консультирования государств-членов по вопросам безопасности пищевых продуктов.

КОМИТЕТ ЭКСПЕРТОВ ПО ЛЕКАРСТВЕННОЙ ЗАВИСИМОСТИ

Тридцать седьмой доклад Комитета экспертов по лекарственной зависимости Женева, 16–20 ноября 2015 г.¹

39. Комитет экспертов по лекарственной зависимости состоял из 13 экспертов из шести регионов ВОЗ. В совещании также приняли участие консультанты Секретариата и наблюдатели Управления Организации Объединенных Наций по наркотикам и преступности (УНП ООН) и Международного комитета по контролю над наркотиками. Была проведена оценка девяти веществ, и рекомендации по применению к психоактивным веществам мер международного контроля были направлены Комиссии по наркотическим средствам, которая приняла в марте 2016 г. окончательное решение о внесении их в списки.

Основные рекомендации

40. Комитет экспертов рекомендовал поставить под международный контроль перечисленные ниже вещества:

(а) внести в Список I и Список IV Единой конвенции о наркотических средствах 1961 г. с поправками, внесенными в нее Протоколом 1972 г.:

- ацетилфентанил, химическое наименование *N*-фенил-*N*-[1-(2-фенилэтил)-4-пиперидинил]ацетамид

(b) в Список I Конвенции 1961 г.:

- МТ-45, химическое наименование 1-циклогексил-4-(1,2-дифенилэтил)пиперазин

(c) в Список I Конвенции о психотропных веществах 1971 г.:

- *пара*-метоксиметиламфетамин (ПММА), химическое наименование 1-(4-метоксифенил)-*N*-метилпропан-2-амин

(d) в Список II Конвенции 1971 г.:

¹ Серия технических докладов ВОЗ, No. 998.

- α -пирролидиновалерофенон (α -PVP), химическое наименование 1-фенил-2-(пирролидин-1-ил)пентан-1-он
- *para*-метил-4-метиламинорекс (4,4'-DMAR), химическое наименование 4-метил-5-(4-метилфенил)-4,5-дигидро-1,3-оксазол-2-ами
- метоксетамин (МХЕ), химическое наименование 2-(этиламино)-2-(3-метоксифенил) циклогексанон

(е) в Список IV Конвенции 1971 г.:

- феназепам, химическое наименование 7-бromo-5-(2-хлорофенил)-1,3-дигидро-2H-1,4-бензодиазепин-2-он.

41. Комитет экспертов рекомендовал не ставить под международный контроль следующее вещество:

- 4-фторомфетамин (4-FA), химическое наименование 1-(4-фторофенил)пропан-2-амин.

В связи с недостаточностью на сегодняшний день данных относительно зависимости, злоупотребления и рисков для общественного здравоохранения (в том числе рисков для индивидуумов) Комитет экспертов рекомендовал не ставить 4-FA под международный контроль, но осуществлять надзор.

42. По итогам предварительного рассмотрения психоактивных веществ¹ Комитет экспертов рекомендовал провести критическое рассмотрение² в отношении:

- этизолам, химическое наименование 4-(2-хлорофенил)-2-этил-9-метил-6H-тиено [3,2-f][1,2,4]триазоло [4,3-a][1,4]дiazепин.

Исходя из имеющихся фактических данных относительно зависимости, злоупотребления и рисков для общественного здравоохранения, Комитет экспертов рекомендовал провести критическое рассмотрение на будущем совещании. Комитет экспертов отметил недостатки в имеющейся информации и предложил несколько потенциальных источников, которые могли бы быть полезны в процессе подготовки критического рассмотрения, в т.ч. отчеты о дорожно-транспортных происшествиях, данные об изъятии, форумы пользователей и данные фармаконадзора.

¹ **Предварительное рассмотрение:** предварительное рассмотрение устанавливает необходимость проведения критического рассмотрения («цель предварительного рассмотрения состоит в том, чтобы определить, оправдывает ли имеющаяся информация проведение критического рассмотрения Комитетом экспертов»).

² **Критическое рассмотрение:** проведение рассмотрения для принятия решений в отношении внесения вещества в списки или изменения его статуса в списках («рассмотрение вопроса о том, следует ли Комитету экспертов предложить Генеральному директору рекомендовать занесение вещества в списки или изменить его статус в списках»).

Обновленная информация по конопле

43. В резолюции 52/5 (2009 г.) Комиссия по наркотическим средствам заявила, что ожидает получить «обновленный доклад по конопле от Комитета экспертов при наличии внебюджетных ресурсов». В своем докладе за 2014 г. Международный комитет по контролю за наркотиками вновь «предложил ВОЗ оценить потенциальную медицинскую пользу от конопли и масштабы риска, который представляет конопля для здоровья человека». Соответственно, ВОЗ поручила подготовить обновленный доклад по конопле и конопляной смоле¹.

44. В ходе совещания была представлена и рассмотрена обновленная информация о научных публикациях по конопле, охватывающих фармакологию, токсикологию и утверждения о лечебном использовании. Затем Комитет экспертов проанализировал содержание представленных материалов. Комитет экспертов предложил Секретариату начать сбор данных с целью проведения на одном из будущих совещаний предварительного рассмотрения конопли, конопляной смолы, а также экстрактов и настоек конопли. Кроме того, он конкретно предложил Секретариату сделать упор на лечебных преимуществах, которые эти вещества могут иметь в сравнении с другими существующими лечебными средствами.

Обновленная информация по кетамину

45. Была представлена обновленная информация о кетамине, в которой были приведены уровни и последствия злоупотребления им и новые потенциальные способы его медицинского использования. Во многих странах мира уровни злоупотребления кетаминном, по-видимому, снижаются. Были указаны потенциальные новые способы лечебного использования, в том числе в случае депрессии и рефрактерной эпилепсии. Использование кетамина для лечения депрессии проходит оценку в рамках клинических исследований этапа III.

46. Кетамин широко используется во всем мире в качестве анестетика у людей и в ветеринарии. Кетамин является предпочтительным анестетиком в странах с низким уровнем доходов и в чрезвычайных ситуациях, когда не хватает подготовленного медперсонала и анестезиологической аппаратуры и электроснабжение является ненадежным.

47. После обсуждений Комитет экспертов пришел к единогласному согласию в том, что он не обнаружил никаких фактов в обновленной информации, как и в информации, которая была озвучена в ходе обсуждений, которые бы дали ему повод рекомендовать проведение нового предварительного или критического рассмотрения кетамина с целью потенциального изменения его действующей рекомендации 2014 г. о том, что кетамин не следует помещать под международный контроль.

¹ См. дополнительную информацию в <http://www.who.int/medicines/access/controlled-substances/ecdd/en/> (по состоянию на 6 мая 2016 г.).

Прочие вопросы

48. Комитет экспертов дал согласие на создание неофициальной рабочей группы для обсуждения терминологии, используемой в его рассмотрении и руководстве относительно рассмотрения ВОЗ психоактивных веществ с целью международного контроля. Рабочая группа рассмотрит также эффективные механизмы обеспечения приоритетности и проведения оценки Комитетом экспертов новых психоактивных веществ.

Значение для политики в области общественного здравоохранения

49. Вещества, которые Комитет экспертов рекомендовал на своем тридцать седьмом совещании внести в списки, считаются представляющими риск в плане злоупотребления, формирования зависимости и общественного здравоохранения.

50. В Список I и Список IV Конвенции 1961 г. было включено одно вещество, которое может подвергнуться такому же злоупотреблению или вызвать такие же вредные последствия, что и вещества из Списка I, и которое особенно способно быть предметом злоупотребления и вызывать вредные последствия при том, что такая способность не компенсируется существенными терапевтическими преимуществами, которыми не обладают другие вещества помимо наркотических средств в Списке IV этой Конвенции.

51. В Список I Конвенции 1961 г. было включено одно вещество, которое может подвергнуться такому же злоупотреблению и вызвать такие же вредные последствия, что и вещества из Списка I.

52. В Список I Конвенции 1971 г. было включено одно вещество, представляющее особенно серьезные риски для общественного здравоохранения, и в Список II этой Конвенции были включены три вещества, представляющие существенные риски для общественного здравоохранения.

53. В Список IV Конвенции 1971 г. было включено одно вещество, возможность злоупотребления которым представляет существенный риск для общественного здравоохранения и которое обладает терапевтической полезностью от умеренной до значительной.

54. Было проведено предварительное рассмотрение этизолама и феназепама, которые являются веществами, имеющими медицинское применение.

55. Этизолам обладает таким же фармакологическим действием, что и типичный бензодиазепиновый препарат диазепам, который включен в Список IV Конвенции 1971 года. Исходя из имеющихся фактических данных о зависимости, злоупотреблении и рисках для общественного здравоохранения, Комитет экспертов рекомендовал провести критическое рассмотрение этизолама на одном из будущих совещаний. Феназепам относится к 1,4-бензодиазепинам, той же группе, в которую входят диазепам, оксазепам и темазепам, и в структурном отношении он сходен с диазепамом, который включен в Список IV Конвенции 1971 года. Феназепам

используется в клинической практике с 1978 г., главным образом в Российской Федерации, для лечения эпилепсии, бессонницы и алкогольного синдрома отмены, для краткосрочного лечения тревожного расстройства (панических приступов), а также в качестве премедикации перед хирургической операцией, поскольку он усиливает действие анестетиков и снижает тревожность.

56. Комитет экспертов провел предварительное рассмотрение феназепама и заключил, что информация, представленная в докладе к предварительному рассмотрению, является достаточной и свидетельствует о том, что зависимость и вред от феназепама столь велики, что оправдывают переход к критическому рассмотрению на этом же совещании. Были соблюдены все процедурные требования в отношении проведения критического рассмотрения, включая два обзора экспертов. Было показано, что феназепам оказывает такое же воздействие, что и диазепам, включенный в Список IV Конвенции 1971 года. Комитет экспертов заключил, что степень риска для общественного здравоохранения и общества от злоупотребления феназепамом является меньшей, но все же значительной по сравнению с веществами, включенными в Списки I–III. Комитет экспертов заключил, что фактические данные о злоупотреблении им оправдывают установление над ним международного контроля. Он рекомендовал далее включить феназепам в Список IV Конвенции 1971 года.

Последствие для программ Организации

57. Генеральному секретарю Организации Объединенных Наций была направлена вербальная нота Генерального директора ВОЗ с рекомендациями Комитета экспертов по внесению семи веществ в списки, и эти рекомендации были направлены Комиссии по наркотическим средствам для принятия дальнейшего решения.

58. В марте 2016 г. на своей пятьдесят девятой сессии Комиссия по наркотическим средствам постановила включить все эти вещества в списки соответствующих Конвенций¹ в соответствии с рекомендациями ВОЗ.

59. Список из 11 веществ, которые Комитет экспертов рекомендовал включить в сферу надзора, опубликован на веб-сайте ВОЗ². Эти вещества будут рассмотрены в рамках установления приоритетов к тридцать восьмому совещанию Комитета экспертов.

60. В связи с большим количеством новых психоактивных веществ, которые были идентифицированы в последнее время, продолжается работа по определению соответствующих критериев для установления приоритетности оценки Комитетом

¹ См. соответствующие решения Комиссии по наркотическим средствам: решение 59/1, решение 59/3, решение 59/4, решение 59/5, решение 59/6 и решение 59/7. См. дополнительную информацию в Докладе о пятьдесят девятой сессии Комиссии по наркотическим средствам ООН на веб-сайте: https://www.unodc.org/documents/commissions/CND/CND_Sessions/CND_59/E2016_28_Advance_unedited_19042016.pdf (по состоянию на 6 мая 2016 г.).

² http://www.who.int/medicines/access/controlled-substances/Substances_under_surveillance.pdf?ua=1, по состоянию на 28 апреля 2016 года.

экспертов новых психоактивных веществ. Это обеспечит рассмотрение Комитетом экспертов приоритетных веществ, по которым собраны достаточные и надежные данные.

61. Третьи консультации ВОЗ-Управления по наркотикам и преступности ООН по новым психоактивным веществам были проведены 3–4 мая 2016 г. с целью рассмотрения критериев определения приоритетности новых психоактивных веществ, подлежащих оценке Комитетом экспертов. Консультации экспертов имели целью рассмотреть практические пути определения приоритетности международных усилий в отношении наиболее распространенных, стойких и вредных новых психоактивных веществ и включали: обзор нынешних механизмов сбора данных о новых психоактивных веществах, в том числе данных о вреде для здоровья населения, и обсуждение путей совершенствования этих механизмов; рассмотрение имеющихся механизмов для обмена информацией и путей укрепления координации на национальном, региональном и международном уровнях, а также обсуждение существующих и будущих инструментов усиления надзора за наиболее распространенными, стойкими и вредными новыми психоактивными веществами.

62. Ведется подготовка к тридцать восьмому совещанию Комитета экспертов, которое состоится в 2016 году. Будет развернут тщательный процесс установления приоритетов при поддержке и использовании данных Управления по наркотикам и преступности ООН, Международного комитета по контролю за наркотиками, Европейского центра по наблюдению за наркотиками и наркотической зависимостью и государств-членов, которые будут учтены Комитетом экспертов в ходе проведения рассмотрений.

ДЕЙСТВИЯ ИСПОЛНИТЕЛЬНОГО КОМИТЕТА

63. Исполкому предлагается принять настоящий доклад к сведению.

= = =