منظمة الصحة العالمية

المجلس التنفيذي
الدورة الرابعة بعد المائة
البند ٨ من جدول الأعمال المؤقت

م ت١٠٤/١١
٣ أيار/ مايو ١٩٩٩
EB104/11

مسائل للعلم

تقرير عن اجتماعات لجان الخبراء ومجموعات الدراسة[1]

تقرير من الأمانة

مواصفات المستحضرات الصيدلانية

التقرير الخامس والثلاثون
جنيف، ٢١-٢٥ نيسان/ أبريل ١٩٩٧[2]

التوصيات الرئيسية

١- يشمل التقرير التوسع في دستور الأدوية الدولي ومراجعته واعتماد المواصفات المتعلقة بالمواد الدوائية والمنتجات الدوائية بالاضافة الى المواد المرجعية الكيميائية الدولية الجديدة (التي يبلغ مجموعها الآن ٢٠٣ مواد) والأطياف المرجعية للأشعة دون الحمراء الدولية (ويبلغ مجموعها الآن ٦٩ طيفا). كما اعتمدت الارشادات العامة المنقحة لاستنباط المواد المرجعية الكيميائية وصيانتها وتوزيعها.

٢- وفيما يتعلق بدستور الأدوية الدولي أوصت اللجنة باستخدام الاختبارات الأساسية لتحري الأدوية بسرعة في موانئ الدخول، على سبيل المثال. وأقرت مفهوم استخدام طرق الاختبار البسيطة لكشف المنتجات الصيدلانية المغشوشة.

٣- وأوصت اللجنة بمراجعة الارشادات المتعلقة بالممارسات المختبرية الجيدة من أجل المختبرات الحكومية التي تقوم بمراقبة جودة الأدوية والتقييم الخارجي لجودة نتائج التحليلات من قبل عدد محدود من المختبرات الوطنية والاقليمية.

---

١ تنص لائحة مجموعات ولجان الخبراء الاستشاريين على أن يقدم المدير العام الى المجلس التنفيذي تقريرا عن اجتماعات لجان الخبراء يحوي ملاحظاته عن الآثار المترتبة من تقارير لجان الخبراء وتوصياته على اجراءات المتابعة المزمع اتخاذها.

٢ WHO Technical Report Series. No. 885, 1999.

٤- وتم اعتماد ملحقين للارشادات الرئيسية الخاصة بممارسات الصنع الجيدة المتعلقة بالمنتجات الصيدلانية. وهما يتناولان، على التوالي، دور ومهام وتدريب "الأشخاص المرخص لهم" وصنع السواغات الصيدلانية.

٥- وأوصت اللجنة باعداد مسودة ارشادات بشأن نظم الجودة الخاصة بمفتشيات ممارسات الصنع الجيدة وزيادة استعراض المسودة المتعلقة بالتفتيش في مرحلة ما قبل الموافقة. واعتمدت ارشادات للتفتيش على قنوات توزيع الأدوية ورصد الجودة من مرحلة صنع الأدوية الى مرحلة توفيرها للاستعمال.

٦- وشجعت اللجنة اقامة نظام لاختيار المنتجات المتخذة أساسا للمقارنة لتسهيل ارساء قواعد تبادلية المنتجات الصيدلانية المتعددة المصادر (الجنيسة).

٧- وأعربت اللجنة عن دعمها القوي للنص المنقح للارشادات الخاصة بممارسات الصنع الجيدة في المجتمعات المحلية وصيدليات المستشفيات والتي وضعها أصلا الاتحاد الدولي للصيدلة وقررت تضمينها في تقريرها.

٨- واستعرضت اللجنة التقدم المحرز فيما يتعلق بالمصطلحات الدوائية ولاسيما في اطار برنامج الأسماء الدولية للمنتجات غير المسجلة الملكية وأقرت النص المعنون "التشريعات الوطنية في مجال التنظيم الدوائي: مبادئ توجيهية لسلطات التنظيم الدوائي الصغيرة".

الأهمية بالنسبة لسياسات الصحة العمومية

٩- ان ضمان جودة المنتجات الدوائية ومأمونيتها أمر أساسي لحماية صحة المستخدم النهائي. وقد تم التأكيد على هذا الأمر نتيجة لتكرر حالات التسمم بثنائي غليكول الايثيلين في شتى البلدان. ويعد التطبيق الصارم لممارسات الصنع الجيدة في انتاج المستحضرات الصيدلانية محليا الشرط الأساسي الأول للوقاية. ومع ذلك، وكما اقترحت اللجنة، ينبغي النظر في ابرام اتفاقات دولية لتعزيز التدابير الوقائية.

١٠- وقد بذلت جهود خاصة لاذكاء الوعي بضرورة اتخاذ تدابير تنظيمية تشمل مأمونية المواد الأولية بما في ذلك العناصر الصيدلانية والسواغات، والاتجار بها، وتطبيق ممارسات الصنع الجيدة. ولابد من مشاركة صانعي السياسات وأوساط الصحة العمومية برمتها في هذا الصدد كما لابد من الدعم الذي يقدمونه وذلك باشراك القطاعين العام والخاص على حد السواء.

١١- وتقوم الأدلة شاهدة على استمرار المشكلات المتعلقة بضمان جودة المستحضرات الصيدلانية. وينطبق هذا خاصة على تعاظم انتاج وتوزيع وبيع المنتجات الصيدلانية المغشوشة والزائفة وتلك التي لا ترقى الى المستوى المطلوب سواء كان ذلك في البلدان النامية أو في البلدان الصناعية. وبامكان الأدوات النظامية والمشورة والتوصيات الواردة في تقرير اللجنة أن تساعد السلطات، ولاسيما سلطات التنظيم الدوائي، على معالجة الوقاية من هذه المشاكل واكتشافها ومكافحتها معالجة فعالة.

الآثار بالنسبة لبرامج المنظمة الأخرى

١٢- يجب أن تواصل المنظمة الترويج لاتباع أسلوب شامل ازاء ضمان جودة المستحضرات الصيدلانية. ويجب عليها أيضا أن تتزعم وتنسق عملية تعريف معايير وارشادات واضحة وعملية فيما يتعلق

بالمستحضرات الصيدلانية على المستوى الدولي استجابة لتزايد عولمة التجارة على وجه الخصوص والمواءمة بين تلك المعايير والارشادات.

١٣- ولئن كانت المنظمة تسعى الى تعزيز الاستعمال الرشيد للموارد الشحيحة وتعزيز ثقة المستهلكين في الرعاية الصحية فان الهدف الذي ينبغي أن تطمح الى تحقيقه على سبيل الأولوية يجب أن يتمثل في ضمان مأمونية ونجاعة وجودة المنتجات الدوائية من أجل تحسين الصحة العمومية.

تقييم بعض المضافات والملوثات الغذائية

لجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأمم المتحدة للأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية والمعنية بالمضافات الغذائية
التقرير التاسع والأربعون
روما، ١٧-٢٦ حزيران/ يونيو ١١٩٩٧

التوصيات الرئيسية

١٤- قيمت اللجنة المضافات الغذائية التالية مستخدمة الاجراءات السمومية العادية: مادة واحدة مضادة للتأكسد (*tert*-butylhydroquinone (TBHQ))، ثلاثة مستحلبات (السليلوز مجهري البلورات، واسترات السكروز في الأحماض الدهنية وغليسيريد السكر) ومستحضران انزيميان (ألفا - اسيتولاكتات ديكاربوكسيلاز والأميليز المولد للملت) وعامل منكه واحد (الترانس أنيثول) وعامل ملمّع واحد (البولي -١- ديسين المهدرج) وعامل مُحل واحد (شراب المالتيتول) والسالاتريم (أسيل ثلاثي الغليسيريد القصير والطويل السلسلة). وقد تم تحديد المأخوذ اليومي أو المؤقت المقبول لكل هذه المواد فيما عدا البولي -١- ديسين المهدرج والسالاتريم. وأعدت اللجنة مواصفات جديدة أو منقحة من أجل هوية ونقاوة المضافات الغذائية التي تم تقييمها من الناحية السمومية ونظرت في مواصفات ٣٣ مادة مضافة غذائية أخرى.

١٥- وقيمت اللجنة ٢٢٣ عاملا منكها تنتمي الى ست فئات كيميائية بالاضافة الى العامل المنكه اليل - ٢- فورات وذلك باستخدام "اجراءات تقييم مأمونية العوامل المنكهة". وبالاستناد الى البيانات السمومية والأيضية وبيانات المأخوذ الخاصة بهذه العوامل المنكهة وسماتها البنيوية خلصت اللجنة الى أن جميع تلك العوامل، الا خمسا منها، لا تثير أي قلق من حيث المأمونية. وقد أرجئ تقييم تلك العوامل المنكهة الخمسة في انتظار دراسة المواد الأخرى الوثيقة الصلة بها.

١٦- وجرى تقييم البيانات السمومية والوبائية وبيانات المأخوذ فيما يتعلق بالأفلاتوكسينات "باء" و"جيم" و"ميم" بما في ذلك المعلومات الكيفية والكمية عن تسببها لسرطان الكبد والمستمدة من طائفة كبيرة من الدراسات أجريت على الحيوانات والآدميين على السواء. وقيمت اللجنة فوعة تلك الملوثات وربطت بينها وبين تقديرات المأخوذ وناقشت أثرها على عينات السكان واحتمالات خطرها الشاملة نتيجة تطبيق معايير افتراضية فيما يتعلق بتلوث الطعام الناجم عن الأفلاتوكسينات. وباستخدام تقديرات الفوعة تلك وبيانات المأخوذ المتاحة على الصعيد القطري بامكان الحكومات أن تقدر احتمالات خطر اصابة السكان بسرطان الكبد.

١ WHO Technical Report Series, No. 884, 1999.

١٧- وقد قامت منظمة الصحة العالمية، على حدة،[١] بنشر ملخصات المعلومات السمومية وما يتصل بها من معلومات كانت أساسا لتقييم اللجنة لمسألة مأمونية تلك المضافات والملوثات الغذائية، في حين تولت منظمة الأمم المتحدة للأغذية والزراعة نشر المواصفات.[٢]

الأهمية بالنسبة لسياسات الصحة العمومية

١٨- ان عمل اللجنة يؤكد على أهمية تقدير عوامل الخطر التي ينطوي عليها استخدام المواد الكيميائية في الغذاء بالنسبة للصحة العمومية. ويسلط الأضواء على مدى تعقد هذه العملية التي تشمل تجميع وتحليل كل البيانات ذات الصلة؛ وتفسير دراسات السرطنة؛ وسمومية الجينات؛ وسمومية الانجاب ونشوء المسوخ الخ.؛ وتعميم الآثار المشاهدة لدى حيوانات المختبر على الآدميين عن طريق الاستنباط؛ وتقدير احتمالات الخطر بالنسبة للآدميين بالاستناد الى البيانات السمومية والوبائية.

١٩- وعلى الرغم من أن كل الدول الأعضاء تواجه مشكلة تقدير احتمالات الخطر تلك فان بضع مؤسسات علمية فقط يمكنها اجراء ذلك التقدير في الوقت الراهن ومن هنا تأتي أهمية تزويد كل الدول الأعضاء بمعلومات مصدوقة عن الجوانب العامة لتقدير احتمالات الخطر وعن المضافات والملوثات الغذائية على حد السواء.

٢٠- وتستخدم لجنة دستور الأغذية توصيات اللجنة في تحديد المعايير الغذائية الدولية. ولا توضع مثل هذه المعايير الا بالنسبة للمواد التي قيمتها اللجنة أو التي خصص لها مأخوذ يومي مقبول (المضافات الغذائية) أو تلك التي وضع لها مستوى مأخوذ يمكن قبوله أو تلك التي تم تقدير فوعاتها (الملوثات). وهذا يضمن وفاء السلع الغذائية المتداولة في التجارة الدولية بمعايير صارمة في مجال المأمونية.

الآثار بالنسبة لبرامج المنظمة

٢١- ان تقييم المواد الكيميائية في الأغذية من قبل اللجنة من الأنشطة المستمرة. وقد رصدت في ميزانية المنظمة البرمجية للمدة ١٩٩٨-١٩٩٩ مبالغ لأربعة اجتماعات تعقدها لجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأمم المتحدة للأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية والمعنية بالمضافات الغذائية، اثنين بشأن المضافات والملوثات الغذائية واثنين بشأن ثمالات الأدوية البيطرية في الأغذية.

٢٢- ومنظمة الصحة العالمية شريك في برنامج المعايير الغذائية المشترك بين منظمة الأمم المتحدة للأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية الذي يدير لجنة دستور الأغذية. ويعد العمل الذي تضطلع به لجنة الخبراء من الأمور الحاسمة بالنسبة للجنة دستور الأغذية.

٢٣- وتستخدم المكاتب الاقليمية وممثلو المنظمة تقييمات لجنة الخبراء عند اسداء المشورة للدول الأعضاء بشأن برامج تنظيم مأمونية الأغذية.

---

١ *Safety evaluation of certain food additives and contaminants*. WHO Food Additives Series, No. 40, 1998.

٢ *Compendium of food additive specifications, Addendum 5*. FAO Food and Nutrition Paper, No. 52, Add. 5, 1997.

استعمال الأدوية الأساسية

التقرير الثامن للجنة خبراء المنظمة
جنيف، ١-٥ كانون الأول/ ديسمبر ١١٩٩٧

التوصيات الرئيسية

٢٤- استعرضت اللجنة الأعمال السابقة وحدّثت قائمة المنظمة النموذجية بالأدوية الأساسية. وأكدت مجددا على ملاءمة مفهوم الأدوية الأساسية للسياسات الدوائية الوطنية وبينت معايير اختيار المواد الواردة في القائمة وأشكال جرعاتها الصيدلانية.

٢٥- وشددت اللجنة على ضرورة توخي الصرامة في ضمان الجودة وعلى أهمية نظام المنظمة الخاص بالاشهاد على جودة المنتجات الصيدلانية المتداولة في التجارة الدولية ولاسيما في البلدان التي لا توجد فيها مرافق مختبرية ملائمة لتحليل الأدوية ومراقبة جودتها. وأكدت على أهمية اكتشاف الآثار الضارة الناجمة عن الأدوية وشجعت على الابلاغ والتنسيق في هذا الصدد مع المركز المتعاون مع المنظمة المعني برصد الأدوية على الصعيد الدولي في أوبسالا، السويد. وسلطت الأضواء على الحاجة الى الحصول على معلومات مستقلة ومستكملة عن جميع الأدوية الأساسية، وأوصت بزيادة تطوير كتيب الوصفات النموذجي للمنظمة.

٢٦- وقد روجعت القائمة النموذجية بالأدوية الأساسية في ضوء التقدم العلاجي المحرز وقضايا ذات أولوية مثل مقاومة المضادات الحيوية وعلاج الربو والداء السكري. وتشمل الاضافات الهامة الى القائمة النموذجية دواء جديدا هو التريكلابندازول لعلاج الدودة المثقوبة التي تصيب الكبد والرئتين. كما أدرج دواء الزيدوفودين (AZT) وهو دواء يعطى خصيصا لعلاج المرأة الحامل التي تصاب بفيروس الايدز من أجل الحد من انتقال العدوى من الأم الى طفلها وحماية الوليد. وأدرجت ملحوظة حول العلاج الثلاثي الخاص بالايدز والعدوى بفيروسه ومفادها أن تكلفة العلاج الجديد باهظة بالنسبة لمعظم البرامج الدوائية الوطنية، وعليه يجب تقرير سياسات علاج الايدز على المستوى القطري أو المستوى المؤسسي. وأضيفت عدة أدوية الى القائمة النموذجية لعلاج الأخماج الانتهازية فيما يتعلق بالايدز والعدوى بفيروسه.

الأهمية بالنسبة لسياسات الصحة العمومية

٢٧- وضعت أكثر من ١٢٠ بلدا قوائمها الخاصة بالأدوية الأساسية. وتستخدم تلك القوائم، في جملة أمور، في وضع ارشادات للعلاج المعياري وشراء الأدوية وتوفير امداداتها، وتدريب العاملين الصحيين وتشجيع انتاج الأدوية محليا وبنوعية ملائمة واسترداد التكاليف في نطاق نظم التأمين الصحي. وتتولى الدول الأعضاء، بناء على القائمة النموذجية، اختيار الأدوية الأساسية التي تلبي، على أفضل الوجوه، احتياجاتها الصحية وتفي بمتطلبات خدماتها. وينبغي وضع قوائم الأدوية الأساسية محليا كما ينبغي تحديثها دوريا وذلك بناء على مشورة خبراء الصحة العمومية والطب والدوائيات والصيدلة والادارة الدوائية.

٢٨- ويجب النظر الى مسألة تحديث تقرير لجنة الخبراء كل عامين وتقديم المنظمة لمعلومات تكميلية فيما يتعلق بوصف الأدوية النموذجي في هذا السياق. فهي تعد محورا هاما يقوم حوله التعاون بين البلدان الصناعية والبلدان النامية وهي تشجع الأوساط الجامعية ودوائر صناعة الأدوية على التصدي للمشكلات الصحية العالمية من خلال اعادة التقييم الدائم للممارسات العلاجية والبحوث الابتكارية.

١ WHO Technical Report Series, No. 882, 1998.

الآثار بالنسبة لبرامج المنظمة

٢٩- لقد تم بث مفهوم الأدوية الأساسية والترويج له على نطاق واسع على الصعيد القطري من قبل برنامج عمل المنظمة المعني بالأدوية الأساسية وكل البرامج التقنية التي يعنيها أمر مكافحة الأمراض والوقاية منها. وتزود القائمة النموذجية منظمة الصحة العالمية بأداة مفيدة للترويج لأكثر العلاجات مردودية ولمساعدة البلدان في تنفيذ سياساتها الدوائية الوطنية. ولهذا الأمر أهميته بالنسبة لدائرة الأمراض السارية. وتم أيضا اعتماد القائمة النموذجية من قبل العديد من الوكالات الدولية والوكالات الثنائية التي أدرجت توفير امدادات الأدوية وترشيد استعمالها في برامجها الخاصة بالرعاية الصحية. وهذا ما يؤكد على مسؤولية المنظمة المحورية في تنسيق الأنشطة المضطلع بها في هذا المضمار.

= = =