



جودة الأدوية ومأمونيتها، بما في ذلك مشتقات الدم

تقرير من الأمانة^١

١- اعتمدت جمعية الصحة قرارات كثيرة^٢ بشأن جودة ومأمونية ونجاعة الأدوية ومشتقات الدم واللقاحات وغيرها من الأدوية والمستحضرات البيولوجية والأدوية العشبية.^٣ وعلى الرغم من التقدم الكبير المُحرز في تنفيذ هذه التوجيهات، فإن الحاجة ماسة إلى اتخاذ إجراءات عاجلة لمواصلة أداء الوظائف المعيارية والتنظيمية الأساسية والتوسع فيها من أجل تعزيز الجهود المبذولة في مجال الصحة العمومية، وضمان الحصول على الأدوية الجيدة،^٤ مثل الأدوية المستخدمة في علاج الأيدز والعدوى بفيروسه والسل والملاريا.

٢- وتمثل التطورات التكنولوجية، وزيادة حجم التجارة الدولية، وفتح الحدود بين الدول قوى رئيسية تُحدث تغييرات تترتب عليها آثار عالمية شتى. ونتيجة لذلك، يتم تداول أدوية كثيرة على نحو أكثر حرية من أي وقت مضى. ويثير عدم وجود هياكل تنظيمية فعالة، ولاسيما في المناطق الاقتصادية الخاصة مثل الموانئ الحرة في بعض البلدان، قدراً كبيراً من القلق. ومن شأن عدم توافر مراقبة تنظيمية ملائمة أن يؤدي إلى تداول منتجات لا تتمثل لمواصفات الجودة، ويمكن أن يؤدي تمييز هذه المنتجات بالبطاقات إلى ادعاءات لا يمكن التحقق منها، ويمكن أن تترتب عليها تفاعلات ضارة، كما يمكن أن تكون مزورة أو متندية النوعية وأن تحتوي على مواد سمية أو شوائب. ويمكن للمنتجات الطبية المشتقة من الدم والبلازما أن تنقل عوامل مُمرضة معروفة و/ أو عوامل ناشئة، إلا إذا خضعت للمراقبة. ومع تزايد فرص الحصول على مجموعة من اللقاحات المترابطة بشكل مطرد، وتعدد مصادر تصنيعها، يتسم تنظيم تصدير اللقاحات أو استيرادها أو استخدامها محلياً على نحو أكثر فعالية، بأهميته الحيوية لضمان مأمونية اللقاحات ونجاعتها.

١ انظر أيضاً الوثيقة م ٣٧/١١٣.

٢ القرار ج ص ٤٤-٥٦؛ والقرار ج ص ٢٥-٦١ بشأن نوعية العقاقير وسلامتها وفعاليتها؛ والقرار ج ص ٢٨-٧٢ بشأن استخدام الدم البشري ومنتجاته والإمداد بها؛ والقرار ج ص ٤٥-١٧ بشأن التمنيع وجودة اللقاحات؛ والقرار ج ص ٤٥-٢٨ بشأن تنسيق أنشطة تنظيم العقاقير؛ والقرار ج ص ٤٧-١٧ بشأن مأمونية المواد الصيدلانية ونجاعتها وجودتها؛ والقرار ج ص ٥٠-٢٠ بشأن جودة المنتجات البيولوجية المتداولة في التجارة الدولية؛ والقرار ج ص ٥٤-١١ بشأن استراتيجية المنظمة الدولية؛ والقرار ج ص ٥٦-٣١ الطب التقليدي (الشعبي).

٣ التي يشار إليها على نحو جماعي في هذه الوثيقة باسم "الأدوية".

٤ تعني لفظة "جودة" في هذه الوثيقة مأمونية ونجاعة الأدوية أيضاً.

٣- ولذلك، فإن الحاجة ماسة إلى زيادة الالتزام السياسي من أجل إنشاء سلطات تنظيمية وطنية مستقلة، تعمل بكل طاقتها، وتوفير مقومات الاستمرار لها وتعزيزها في جميع الدول الأعضاء.

٤- والتنظيم الفعال للأدوية من الأمور الأساسية للمحافظة على مأمونيتها ونجاعتها وجودتها. ذلك أن نصف الدول الأعضاء يعتبر بوجه عام مفتقراً افتقاراً كاملاً إلى النظم التنظيمية الفعالة، بينما يندم في بلدان أخرى تبلغ نسبتها ٣٠٪ وجود أية آليات تنظيمية على الإطلاق، علماً بأن هذه البلدان بالذات هي التي تعتبر في أمس الحاجة إلى الحصول على الأدوية الناجعة. وبالإضافة إلى ذلك، يتعين على الدول الأعضاء إدراك ضرورة توافر مراقبة تنظيمية قوية من أجل تحقيق كثير من الأهداف الموضوعية في مجال الصحة العمومية، بما في ذلك توفير العوامل المضادة للفيروسات القهقرية ذات الجودة المؤكدة للمصابين بعدوى فيروس الأيدز باعتبار ذلك جزءاً من "مبادرة علاج ثلاثة ملايين نسمة قبل عام ٢٠٠٥".

٥- إن إنشاء نظم تنظيمية وطنية وتنفيذها بالاستناد إلى توصيات منظمة الصحة العالمية وقواعدها ومعاييرها أمران أساسيان من أجل حماية صحة المرضى والصحة العمومية من الممارسات القائمة على الاحتيال والهدر الاقتصادي. وينبغي أن يكون أي نظام لتنظيم الأدوية مرتكزاً على القانون، كما ينبغي العمل لتأكيد استقلالية ذلك النظام. وينبغي أن يشمل النظام، على الأقل، الوظائف التالية: (١) إصدار التراخيص بصنع الأدوية ومراقبة صنعها أو استيرادها أو تصديرها أو بيعها أو توزيعها أو الترويج لها أو الإعلان عنها، وأن تتوافر له القدرة على أداء ذلك؛ (٢) تنظيم التجارب السريرية والإشراف عليها ومراقبتها؛ (٣) تقييم مأمونية الأدوية ونجاعتها وجودتها؛ (٤) إجراء عمليات ترصد ومراقبة للتفاعلات أو الأحداث الضارة في الفترة التالية لتسويق الأدوية؛ (٥) القيام، بصفة منتظمة، بعمليات تفتيش لدى صناع الأدوية ومستورديها وبائعها بالجملة، وكذلك لدى الصيادلة؛ (٦) تزويد المهنيين وعامة الناس بمعلومات صادقة نزيهة.

الأنشطة الحالية

٦- أعدت منظمة الصحة العالمية، على مر السنين، إرشادات معيارية شاملة لتشكل أساساً عملياً يمكن للبلدان إنشاء نظمها التنظيمية استناداً إليه. واستهدى عملها في مجال الأدوية في السنوات الأربع الماضية باستراتيجية المنظمة الدوائية ٢٠٠٠ - ٢٠٠٣.

٧- وقد صاغت المنظمة منهجية لتقييم القدرات التنظيمية في أحاد البلدان ولتمكين هذه البلدان من تحديد مواطن الضعف في نظمها، وتحديد الأولويات اللازمة لها، وإعداد خطط عملها. ويجري تعزيز هذه الأنشطة من خلال برامج لتدريب العاملين في المجال التنظيمي ومساندة البلدان في ذلك المجال. وقد قدمت سلطات التنظيم الوطنية ووكالات التفتيش وغيرها من الأطراف، بما لديها من معارف تقنية إسهامات قيمة بما يتعلق بتطوير هذه الأدوات.

٨- واستفادت السلطات التنظيمية الوطنية، كما استفاد منتجو اللقاحات من الدعم الذي قدمته المنظمة من خلال إنشاء شبكة تدريب عالمية تمكن البلدان من استخدام اللقاحات التي تفي بمعايير الجودة الدولية.

١ استراتيجية المنظمة الدوائية: إطار للعمل في مجال الأدوية الأساسية والسياسة العامة في مجال الأدوية ٢٠٠٠-٢٠٠٣، الوثيقة WHO/EDM2000.1. انظر الوثيقة مت ١٠/١١٣ إضافة ١. للإطلاع على تقرير عن استراتيجية المنظمة الدوائية ٢٠٠٤-٢٠٠٧.

٩- ويتسم توفير مراقبة تنظيمية صارمة بأهميته الحيوية من أجل ضمان جودة ومأمونية الدم البشري ومشتقاته. ويتعين بذل جهد خاص لتعزيز القدرة التقنية لسلطات تنظيم الأدوية لضمان توفير المراقبة الملائمة لمشتقات الدم في جميع أنحاء العالم.

١٠- وتركز الأنشطة أيضاً على شبكات الاتصال التي توفر الارتباط بين سلطات تنظيم الأدوية والمنظمة؛ كما تركز على توفير المعلومات الموثوقة؛ ومساعدة الموظفين العاملين في مجال تنظيم الأدوية بتوفير التدريب لهم وتعزيز ارتقائهم الوظيفي؛ ومراقبة مأمونية الأدوية مراقبة فعالة من خلال التعاون فيما بين الدول الأعضاء بشأن برنامج الترصد الدولي للأدوية، وتحسين جودة الأدوية النوعية، بما في ذلك مخطط التحديد المسبق لمدى الأهلية فيما يتعلق بالأدوية الخاصة بمكافحة الأمراض ذات الأولوية.

١١- وتنفذ منذ عدة سنوات عملية مماثلة "للتحديد المسبق لمدى الأهلية" بالنسبة لمنتجات اللقاحات - في البلدان الصناعية والبلدان النامية على السواء - تتيح للمنتجين بيع منتجاتهم التي قيمتها منظمة الصحة العالمية إلى النظم العالمية والإقليمية لتوريد الأدوية، شأنها في ذلك شأن النظام الذي تقوم بتشغيله اليونيسيف والنظام الذي تشترك في تشغيله منظمة الصحة العالمية مع منظمة الصحة للبلدان الأمريكية.

١٢- وتعزز منظمة الصحة العالمية التعاون الدولي من خلال محافل مثل المؤتمر الدولي لسلطات تنظيم الأدوية حيث يقدم المسؤولون عن السلطات التنظيمية تقاريرهم عن التقدم المحرز في حقل نشاطهم ويناقشون سبل تعزيز التعاون والتنسيق فيما بينهم. وتشكل التوصيات التي تقترح في المؤتمرات الأساس الذي تستند إليه الإجراءات التي تتخذ مستقبلاً في هذا الصدد.

المرحلة المقبلة

١٣- لمواجهة التحديات الراهنة وتعزيز نظم التنظيم، سيتعين على المنظمة تعزيز شراكاتها مع أصحاب المصالح، بما في ذلك الحكومات والمهنيون العاملون في مجال الرعاية الصحية (بمن فيهم واصفو العلاج)، ودوائر الصناعة، والمجتمع المدني، والمرضى وغيرهم من المستهلكين، والأوساط الأكاديمية، مع القيام في الوقت نفسه بإنشاء تحالفات عمل جديدة مع السلطات التنظيمية، ووكالات التفيتش وغيرها من الأطراف المهتمة.

١٤- وهناك حاجة إلى الالتزام والدعم السياسي من قبل الدول الأعضاء في المنظمة من أجل توفير مقومات استمرار الأنشطة والتوسع فيها، وتحسين دعم هذه الدول لسلطات تنظيم الأدوية عن طريق تحقيق ما يلي:

- تحديث الإرشادات التقييسية استجابة للطلب الدولي وتعزيز تنفيذها تنفيذاً فعالاً؛
- تعزيز الآليات التي تكفل تبادل المعلومات التنظيمية المستقلة، بكفاءة فيما بين سلطات تنظيم الأدوية، كما تكفل تقاسم خبرات هذه السلطات، والمحافظة على التعاون الدولي فيما بينها.
- توفير الآليات والموارد اللازمة لضمان استمرار بناء القدرات والتدريب وزيادة أشتطتهما في جميع جوانب الوظائف التنظيمية، بما في ذلك تنفيذ ممارسات التنظيم الجيدة بكفاءة.

الإجراء المطلوب من المجلس التنفيذي

١٥- المجلس التنفيذي مدعو إلى الإحاطة علماً بالمعلومات الواردة في هذا التقرير.

= = =