

تقرير عن اجتماعات لجان الخبراء ومجموعات الدراسة ١

تقرير من الأمانة

لجنة الخبراء المعنية بمواصفات المستحضرات الصيدلانية

التقرير الثاني والأربعون

جنيف، ١٥-١٩ تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠٠٧

التوصيات الرئيسية

١- تركز لجنة خبراء منظمة الصحة العالمية المعنية بمواصفات المستحضرات الصيدلانية أعمالها على وضع معايير عملية ومبادئ توجيهية تتسم بالوضوح والاستقلالية من أجل ضمان جودة الأدوية. وتقوم اللجنة بوضع المعايير بناءً على عملية تشاور واسعة القصد منها التوصل إلى توافق دولي في الآراء بهذا الشأن.

٢- وقد اعتمدت دورة اللجنة الثانية والأربعون ١١ دراسة جديدة لغرض إدراجها في دستور الأدوية الدولي وسبع مواد كيميائية مرجعية دولية جديدة. كما تشرف لجنة الخبراء على وضع مواصفات الطرائق التي يمكن تطبيقها على الصعيد الدولي في اختبار الأدوية المضادة للملاريا والسل والفيروسات القهقرية، وبصفة خاصة التركيبات والأدوية الخاصة بالأطفال.

٣- وقد أوصت لجنة الخبراء بتطبيق أساليب جديدة في صنع الأدوية ومواصلة إتباع الممارسات الصناعية الجيدة مع وضع دليل جديد بشأن عملية نقل التكنولوجيا. وبالنظر لتعدد الحوادث المفجعة التي شوهدت خلال السبعين عاماً الماضية فيما يتصل بمادة ثنائي إيثيلين الغليكول، أوصت اللجنة أيضاً بضرورة مواصلة منظمة الصحة العالمية إبداء المشورة لشتى الجهات المعنية، وذلك فيما يتصل باستخدام هذه المادة.

١ بموجب لائحة مجموعات ولجان الخبراء الاستشاريين، يقدم المدير العام إلى المجلس التنفيذي تقريراً عن لجان الخبراء يتضمن ملاحظات بشأن نتائج تقارير لجان الخبراء وتوصياتها فيما يتصل بإجراءات المتابعة التي يتعين اتخاذها.

٢ سلسلة التقارير التقنية لمنظمة الصحة العالمية رقم ٩٤٨، قيد الطبع (النص الإنكليزي).

٤- وأوصت اللجنة أيضاً بأن تعمل الأمانة على حفز تبادل المعلومات التنظيمية بين مختلف السلطات المسؤولة عن تنظيم شؤون الأدوية، وذلك من أجل صون الموارد في ملفات التقييم وإجراء عمليات التفتيش الخاصة بها. وأوصت اللجنة بقوة بضرورة المحافظة على قواعد البيانات الخاصة بالأسماء الدولية غير المسجلة الملكية وضمان جودة التسميات. وأقرت لجنة الخبراء مجموعة المبادئ الرئيسية لاختيار الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية للمواد البيولوجية.

٥- وفي إطار برنامج التحقق المسبق من الصلاحية الذي تديره المنظمة، اعتمدت لجنة الخبراء إجراءين جديدين للتحقق المسبق من صلاحية اللوالب الرحمية والعوازل الذكرية المطاطية، مع إصدار توجيهات بشأن تقييم المواد الصيدلانية الفعالة المستخدمة في إنتاج الأدوية.

٦- وفيما يتصل بالتعاون مع إدارات المنظمة التي تتناول أعمالها الجوانب السريرية والنوعية للتركيبات الخاصة بالأطفال، ومع لجان الخبراء المعنية بالمعايرة البيولوجية والمستحضرات المرجعية وغيرها من المواضيع المتصلة بضمان الجودة، اعتبرت لجنة الخبراء أن ذلك التعاون أمر أساسي يكفل أداء المنظمة لوظائفها في هذه المجالات المشتركة. واستناداً إلى نتائج خطة التقييم الخارجي لضمان الجودة التي أشرفت اللجنة على تنفيذها، أوصيت مكاتب المنظمة الإقليمية بأن تشارك على نحو وثيق في أنشطة بناء القدرات اللازمة للمختبرات التي يتضح من تقييمها أنها موضع للشك أو غير مرضية.

٧- واعتمدت لجنة الخبراء المعايير والمبادئ التوجيهية الجديدة التالية وأوصت بإتباعها: المواد المرجعية الكيميائية الدولية والأطيف دون الحمراء المرجعية الدولية؛ وإجراء تقييم المقبولية، من حيث المبدأ؛ للعوازل الذكرية المطاطية لتحديد صلاحية شرائها من قبل الأمم المتحدة والوكالات التابعة لها؛ وإجراء تقييم المقبولية، من حيث المبدأ، للوالب الرحمية TCu380A لتحديد صلاحية شرائها من قبل الأمم المتحدة والوكالات التابعة لها؛ والإجراء الخاص بالملف الرئيسي للمواد الصيدلانية الفعالة؛ والمبادئ الرئيسية لاختيار الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية للمواد البيولوجية.

الأهمية بالنسبة إلى سياسات الصحة العمومية

٨- تشرف لجنة الخبراء المعنية بمواصفات المستحضرات الصيدلانية على وضع المبادئ التوجيهية والمواصفات والتسميات المخصصة لاستخدام جميع الدول الأعضاء والمنظمات الدولية ووكالات الأمم المتحدة واللازمة لتنسيق الجهود التي تبذل في هذا المجال على الصعيدين الإقليمي والأقاليمي، ويستفاد منها أيضاً في دعم المبادرات الهامة، بما فيها أنشطة التحقق المسبق من صلاحية الأدوية، والبرنامج العالمي لمكافحة الملاريا، وشراكة دحر السل، والأدوية الأساسية والأدوية الخاصة بالأطفال. أما الأنشطة التي تقوم بها لجنة الخبراء فيما يتصل بإسداء المشورة وإصدار التوصيات فيقصد بها مساعدة السلطات الوطنية والإقليمية (لاسيماً السلطات المسؤولة عن تنظيم الأدوية)، والوكالات المسؤولة عن المشتريات، والأجهزة والمؤسسات الدولية الرئيسية مثل الصندوق العالمي لمكافحة الأيدز والسل والملاريا واليونيسيف من أجل التصدي للمشاكل المتصلة بتزييف الأدوية والأدوية الرديئة النوعية والعمل على ضمان الحصول على الأدوية الجيدة النوعية المستعملة في علاج أعداد كبيرة من السكان، والتي لا توجد عموماً اشتراطات دولية خاصة بجودتها.

٩- ولأغراض الاستخدام، يمكن الحصول بصورة مجانية على المعايير الدولية المستقلة الموضوعة تحت إشراف لجنة الخبراء، والتي لا ترمي المنظمة إلى تحقيق ربح تجاري من وضعها. وقد بُذلت جهود خاصة من أجل المحافظة على انخفاض تكلفة تطبيق المعايير مع ضمان عدم المساس بجودة المنتجات، وذلك مثلاً بالاحتفاظ بأدنى عدد ممكن من المعايير الفيزيائية المرجعية اللازمة للدراسة الخاصة بدستور الأدوية الدولي.

١٠- وكثيراً ما تدرج الدول الأعضاء في سياساتها وتشريعاتها الصحية المعايير التي تضعها هذه اللجنة، مثل الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية للمواد الصيدلانية، التي تستخدم من قِبَل المهنيين الصحيين والمرضى الذين قد لا يعرفون منشأ تلك المواد بالضرورة.

١١- وجودة الأدوية هي من المسلمات في معظم الأحيان. وتساعد النتائج التي تخلص إليها اللجنة على ضمان عدم تعرض صحة المرضى لمخاطر تنجم عن استعمال أدوية رديئة النوعية، وعدم هدر الموارد العامة والخاصة في استعمال أدوية غير ناجعة بل ومضرة أيضاً.

الآثار بالنسبة إلى برامج المنظمة

١٢- تعمل لجنة الخبراء على تمكين المنظمة من أداء مسؤولياتها بموجب الدستور فيما يتصل بوضع المعايير اللازمة لضمان جودة الأدوية. وتترتب على ملاحظات اللجنة واستنتاجاتها وتوصياتها آثار هامة في جميع برامج المنظمة ذات الصلة بالأدوية، كما يجري استخدامها في إطار جميع البرامج الخاصة بالأمراض والإنجاب البشري، وكذلك في إطار مبادرات المنظمة الرئيسية مثل البرنامج العالمي لمكافحة الملاريا، وبرنامج مكافحة الأيدز وفيروسه، وشراكة دحر السل وفرقة العمل الدولية لمكافحة تزييف المنتجات الطبية.

١٣- ويصدر برنامج التحقق المسبق من الصلاحية الذي تديره المنظمة بشأن الأدوية الأساسية ذات الأولوية قائمة بالمنتجات الدوائية لعلاج الأيدز والعدوى بفيروسه والملاريا والسل، وكذلك المنتجات الخاصة بالصحة الإنجابية. وهي قائمة مخصصة بالدرجة الأولى لاستخدام الوكالات التابعة للأمم المتحدة، حيث تستند إليها في اتخاذ قراراتها المتصلة بالمشتريات وفي عمليات تقييم جودة مختبرات صنع المواد الصيدلانية. ويعتمد هذا البرنامج في أداء وظائفه على المبادئ التوجيهية والمعايير والمواصفات والنصوص التوجيهية الجديدة التي تعتمدها اللجنة بعد إجراء عملية التشاور الدقيقة المعتادة. وبدوره، يزود برنامج التأهيل المسبق لجنة الخبراء بمعلومات قيمة ويتيح للموظفين العاملين لدى سلطات تنظيم الأدوية اكتساب خبرة عملية في إجراء أنشطة التفتيش المشترك والأنشطة المشتركة الرامية لتقييم الأنظمة الخاصة بالأدوية، والتي تسهم فيها البلدان المتقدمة والنامية على السواء.

١٤- وتمثل التوصيات التي تصدرها لجنة الخبراء وسيلة تضمن للمنظمة توافر معايير موثوقة الجودة ومنسقة على الصعيد الدولي. وستواصل المنظمة تعزيز تنفيذ تلك التوصيات داخل إطار المنظمة نفسها وخارجها. واستناداً إلى هذه المعايير والمبادئ التوجيهية المستقلة، ستتمكن الدول الأعضاء وسائر الأطراف المعنية الأخرى من التصدي للتحديات الناجمة عن توسع نطاق العولمة، لكي تضمن قدرة جميع المرضى، بمن فيهم المرضى من الجماعات السكانية الضعيفة الموارد على الحصول على الأدوية الجيدة.

اختيار الأدوية الأساسية واستخدامها

تقرير لجنة الخبراء (بما فيه قائمة منظمة الصحة العالمية النموذجية للأدوية الأساسية الخاصة بالأطفال)

جنيف، ١٦-١٧ تشرين الأول/أكتوبر ٢٠٠٧

التوصيات الرئيسية

١٥- استعرضت لجنة الخبراء المعنية باختيار الأدوية الأساسية واستخدامها تقرير الاجتماع الذي عقده اللجنة الفرعية التابعة لها في الفترة من ٩ إلى ١٣ تموز/ يوليو ٢٠٠٧. وتضمن التقرير المداولات التي أجرتها اللجنة الفرعية وفقاً للاختصاصات التي حددها المجلس التنفيذي في قراره مت ٢١ق ٢، والقائمة المقترحة للأدوية الأساسية الخاصة بالأطفال.

١٦- وأوصت لجنة الخبراء المنظمة باعتماد القائمة النموذجية الأولى التي أصدرتها اللجنة للأدوية الأساسية الخاصة بالأطفال، باعتبارها أحد الأنشطة اللازمة لتنفيذ القرار ج ص ع ٦٠ق ٢٠.

١٧- وأقرت لجنة الخبراء بوجود نواقص عديدة في القائمة النموذجية، وأشارت إلى التقرير الصادر عن المشاورة غير الرسمية التي أجريت بشأن البحوث اللازمة في مجال الأدوية الخاصة بالأطفال. ولا بد من مواصلة العمل بهدف التوصل إلى إصدار قائمة كاملة للأدوية الأساسية الخاصة بالأطفال. لذا اقترحت اللجنة بأن تجتمع لجنيتها الفرعية مرة ثانية قبل موعد انعقاد اجتماع لجنة الخبراء المقبل (المقرر في آذار/ مارس ٢٠٠٩) لغرض مواصلة تحسين القائمة النموذجية للأدوية الأساسية الخاصة بالأطفال.

الأهمية بالنسبة إلى سياسات الصحة العمومية

١٨- أوضحت جمعية الصحة العالمية الستون في قرارها ج ص ع ٦٠ق ٢٠ ضرورة اتخاذ الأمانة والدول الأعضاء الإجراءات اللازمة لضمان توافر أدوية أفضل للأطفال. وبإمكان الدول الأعضاء استخدام قائمة الأدوية الأساسية الخاصة بالأطفال كأساس تستند إليه في وضع قوائمها الوطنية المناسبة لاحتياجاتها الخاصة.

١٩- وستتيح القائمة النموذجية فرصة للدفاع عن مسألة توفير أدوية أفضل للأطفال؛ ويمكن وصل هذه القائمة مع خدمات الشراء والإمدادات من أجل تحسين الحصول على الأدوية. وستتيح القائمة أيضاً فرصة لتحديد أوجه النقص فيها بما يدعم الدعوة إلى تطوير الأدوية الأساسية اللازمة للأطفال.

الآثار بالنسبة إلى برامج المنظمة

٢٠- يمكن استخدام قائمة منظمة الصحة العالمية النموذجية للأدوية الأساسية الخاصة بالأطفال في تقديم توجيهات هامة للبرامج الأخرى التي تنفذها المنظمة والأمم المتحدة بوجه عام، بما في ذلك برامج التحقق المسبق من الصلاحية المشتركة بين منظمة الصحة العالمية والأمم المتحدة، وكذلك في إرشاد الوكالات المسؤولة عن شراء الأدوية.

= = =