

تقرير عن اجتماعات لجان الخبراء ومجموعات الدراسة^١

تقرير من الأمانة

اختيار الأدوية الأساسية واستخدامها

تقرير لجنة الخبراء (بما في ذلك قائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية وقائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية للأطفال)

جنيف، ٢٣-٢٧ آذار/ مارس ٢٠٠٩

التوصيات الرئيسية

١- استعرضت لجنة الخبراء عدداً من الاقتراحات الخاصة بإدراج بنود في قائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية وبحذف بنود منها، ووضعت عدة توصيات بخصوص التغييرات. وشملت هذه التغييرات ما يلي: إدخال تعديلات على أدوية العلاج من الأيدز والعدوى بفيروسه كي تراعى أحدث المبادئ التوجيهية العلاجية التي وضعتها المنظمة؛ وإدراج عدة أدوية للتدبير العلاجي للأمراض المزمنة والسرطان؛ وإدراج المعالجة التعويضية بالنيكوتين كعلاج من الاعتماد على التبغ. وسوف تنشر القائمة الجديدة بوصفها الإصدار السادس عشر من القائمة النموذجية للأدوية الأساسية.

٢- واستعرضت لجنة الخبراء تقرير اجتماع اللجنة الفرعية المنبثقة عن لجنة الخبراء المعنية باختيار الأدوية الأساسية واستخدامها، الذي عُقد في الفترة من ٢٩ أيلول/ سبتمبر إلى ٣ تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠٠٨. وأحاطت لجنة الخبراء علماً بالتقدم الذي حققته اللجنة الفرعية في تطوير قائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية للأطفال، واعتمدت إدراج فرعين جديدين في القائمة، ألا وهما: أدوية أمراض الأذن والأنف والحنك، والأدوية الخاصة بالمواليد تحديداً. وهذه الأدوية مناسبة للأطفال وسيتم إدراجها في قائمة المنظمة النموذجية الكاملة للأدوية الأساسية.

١ تتصل لائحة مجموعات ولجان الخبراء الاستشاريين على أن يقدم المدير العام إلى المجلس التنفيذي تقريراً عن اجتماعات لجان الخبراء يحوي ملاحظاته عن الآثار المترتبة على تقارير وتوصيات لجان الخبراء فيما يتعلق بإجراءات المتابعة المزمع اتخاذها.

٢ سلسلة التقارير الفنية لمنظمة الصحة العالمية رقم ٩٥٨ (قيد الطبع).

٣- ونظرت اللجنة في التوصية التي أعدتها اللجنة الفرعية بأن يستمر إصدار القائمة النموذجية الخاصة بالأطفال كمطبوع منفصل عن القائمة النموذجية الكاملة في المستقبل المنظور، وأوصت بأن تنشر المنظمة منتجين هما: قائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية، لتسهيل الشراء؛ وقائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية للأطفال، للحفاظ على التركيز الهام للغاية على احتياجات الأطفال ودعم الدعوة من أجل صحة الأطفال.

٤- وخلصت اللجنة الفرعية، في تقريرها المقدم إلى لجنة الخبراء، إلى أنها أنجزت اختصاصاتها وأوصت بأن يتم حلها. ووافقت لجنة الخبراء على ذلك وأوصت المجلس التنفيذي والمدير العام بحل اللجنة الفرعية حيث إنها أنجزت اختصاصاتها فيما يتعلق بتطوير وتنقيح قائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية للأطفال. بيد أن لجان الخبراء التي سيتم إنشاؤها في المستقبل ينبغي أن تضم الخبرات الملائمة للنظر في أدوية الأطفال وصون القائمة النموذجية الخاصة بالأطفال.

الأهمية بالنسبة إلى سياسات الصحة العمومية

٥- لدى العديد من الدول الأعضاء قوائم وطنية للأدوية الأساسية تم إعدادها بالاستناد إلى قائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية، ومن ثم فإن التغييرات في القائمة النموذجية، وخصوصاً التغييرات التي تتعلق بإدراج الأدوية الملائمة للأطفال، يمكن أن يكون لها تأثير هام في اختيار الأدوية الأساسية على المستوى الوطني.

٦- ويوفر نشر قائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية للأطفال مساعدة هامة في تحديد الأدوية اللازمة لتحسين الحصائل الصحية فيما يتعلق بالمرامي الإنمائية للألفية.

٧- وتعد قائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية أداة هامة للبلدان التي ترغب في تعزيز قطاع الأدوية من خلال توفير الأدوية لشعوبها، ولاسيما عن طريق الرعاية الصحية الأولية.

الآثار بالنسبة إلى برامج المنظمة

٨- يوفر تحديث اللجنة للقائمة النموذجية للأدوية الأساسية إرشادات هامة لسائر برامج منظمة الصحة العالمية وبرامج الأمم المتحدة (بما في ذلك برنامج الاختبار المسبق لصلاحية الأدوية التابع للأمم المتحدة والذي تتولى منظمة الصحة العالمية إدارته) وللوكالات المسؤولة عن الشراء.

٩- وسوف تتخذ البلدان النسخة المحدثة من كل من القائمة النموذجية والقائمة النموذجية الخاصة بالأطفال نموذجين لتحديث القوائم الوطنية من هذين النوعين.

١٠- وتعتبر العملية الشفافة التي يمكن فيها نشر الطلبات وتقييمات الخبراء في خدمة المعلومات الإلكترونية التابعة للمنظمة نموذجاً معداً كي تحتذي به البلدان في تعزيز قطاع الأدوية.

لجنة الخبراء المعنية بمواصفات المستحضرات الصيدلانية

التقرير الرابع والأربعون

جنيف، ١٢-١٦ تشرين الأول/أكتوبر ٢٠٠٩

التوصيات الرئيسية

١١- تسدي لجنة الخبراء المعنية بمواصفات المستحضرات الصيدلانية المشورة إلى المدير العام في مجال ضمان جودة الأدوية. وهي تقدم التوصيات والأدوات اللازمة لضمان جودة الأدوية ابتداءً من مرحلة تطويرها حتى توزيعها على المرضى في نهاية الأمر. ويمكن الاطلاع على التوصيات المفصلة في فروع التقرير المعنية.

١٢- واعتمد الاجتماع الرابع والأربعون ٤٢ دراسة جديدة لإدراجها في دستور الأدوية الدولي، وتوسع مواد كيميائية مرجعية دولية ذات صلة. والمواصفات الجاري وضعها هي أساليب يمكن اتباعها دولياً في اختبار الأدوية المضادة للملاريا والسل والفيروسات القهقرية والأدوية الصيدلانية الإشعاعية، إلى جانب الأدوية الخاصة بالأطفال تحديداً.

١٣- واعتمدت لجنة الخبراء النسخة المنقحة من المبادئ التوجيهية للمنظمة بشأن الممارسات الجيدة الخاصة بمراقبة الجودة الصيدلانية للمختبرات، وذلك بعد عملية تشاور مستفيضة. وستوفر المبادئ التوجيهية الجديدة نهجاً أشمل لمراقبة الجودة الصيدلانية للمختبرات وما يتصل بها من عمليات تفتيش على نطاق العالم.

١٤- وفي سلسلة المبادئ التوجيهية الخاصة بممارسات الصنع الجيدة اعتمدت نسخة منقحة من النص الخاص بالمكونات الدوائية الفعالة بما يتماشى مع التطورات الدولية الجديدة. واعتمد النص الخاص بممارسات الصنع الجيدة بشأن المنتجات الصيدلانية المعقمة بوصفه نسخة منقحة حديثاً. وبالإضافة إلى ذلك اعتمد نص جديد تماماً يوفر مبادئ توجيهية بشأن ممارسات الصنع الجيدة للمنتجات الصيدلانية التي تحتوي على مواد خطيرة. وتعتبر هذه المبادئ التوجيهية الجديدة حالياً هي المبادئ التوجيهية الوحيدة من هذا النوع، وستكون مفيدة في الرد على الاستفسارات التي كثيراً ما تطرح بخصوص صنع هذه المنتجات.

١٥- وللحيلولة دون تدفق المنتجات غير المرخص بها أو المنتجات غير القانونية أكثر فأكثر في سلسلة التوريد أجريت مراجعات شاملة للمبادئ التوجيهية التي وضعتها المنظمة بشأن ممارسات التوزيع الجيدة الخاصة بالمنتجات الصيدلانية من قبل أعضاء الفريق العامل المعني بالتنفيذ التنظيمي والتابع لفرقة العمل الدولية لمكافحة تزييف المنتجات الطبية وأعضاء لجنة الخبراء المعنية بمواصفات المستحضرات الصيدلانية. وبلغت عملية التشاور اللاحقة ذروتها باعتماد لجنة الخبراء لنص منقح.

١٦- ولخدمة برنامج الاختبار المسبق لصلاحية الأدوية التابع للأمم المتحدة والذي تتولى منظمة الصحة العالمية إدارته تم اعتماد مبادئ توجيهية جديدة بشأن إعادة اختبار صلاحية الملفات التي خضعت للاختبار المسبق للصلاحية. وعلاوة على ذلك، وبناءً على طلب مفتشي الاختبار المسبق للصلاحية، تم أثناء هذا الاجتماع وضع واعتماد مبادئ توجيهية بشأن إعداد قائمة رئيسية بالمنظمات المتعاقدة على إجراء البحوث.

١٧- وتمت التوصية بقوة بأن تستمر سلسلة الاختبارات التي اضطلعت بها مختبرات مراقبة الجودة في إطار خطة المنظمة للتقييم الخارجي لضمان الجودة، على أن يتم فيها إشراك المكاتب الإقليمية التابعة للمنظمة مما يتيح للمختبرات المشاركة أن تحسن أداءها.

الأهمية بالنسبة إلى سياسات الصحة العمومية

١٨- منذ إنشاء لجنة الخبراء هذه في عام ١٩٤٧ يعمل أعضاؤها على إتاحة التوصيات السلمية علمياً والمستقلة والمعايير المكتوبة والمعايير المادية والمبادئ التوجيهية الدولية فيما يتعلق بالأدوية العالية الجودة. وتتولى اللجنة وضع المعايير في مجال ضمان جودة المستحضرات الصيدلانية بعد عملية دولية واسعة النطاق يتم فيها التوصل إلى توافق الآراء.

١٩- والمبادئ التوجيهية والمواصفات والتسميات والمعايير الدولية التي توضع تحت إشراف لجنة الخبراء هذه تخدم جميع الدول الأعضاء، والمنظمات الدولية وهيئات منظومة الأمم المتحدة، وجهود المواءمة الإقليمية والأقليمية، كما أنها تدعم مبادرات هامة، بما في ذلك برنامج الاختيار المسبق لصلاحية الأدوية وبرنامج دحر الملاريا وبرنامج دحر السل وبرنامج الأدوية الأساسية وأدوية الأطفال. والهدف من المشورة والتوصيات المقدمة من لجنة الخبراء هو دعم الجهود الرامية إلى تعزيز إتاحة الأدوية العالية الجودة، ومن ثم فإنها موجهة إلى السلطات الوطنية والإقليمية (ولاسيما السلطات الوطنية المعنية بتنظيم الأدوية) والوكالات المسؤولة عن الشراء ومنظمات دولية مثل اليونيسيف، فضلاً عن هيئات ومؤسسات دولية كبرى، مثل الصندوق العالمي لمكافحة الأيدز والسل والملاريا.

٢٠- وأصبح راسمو السياسات في السنوات الأخيرة يعترفون أكثر فأكثر بأن جودة الأدوية لا يمكن اعتبارها من المسلمات. فتنامي التجارة وزيادة استخدام التكنولوجيات الحديثة يشكلان تحديات إضافية للقائمين على التنظيم. وهناك حاجة واضحة إلى وضع مبادئ توجيهية دولية وإلى التعاون العالمي من أجل الحيلولة دون تضرر صحة المرضى من الأدوية المنخفضة الجودة، ودون هدر الموارد العامة والخاصة بإنفاقها على أدوية قد تكون غير فاعلة أو قد تكون ضارة أو قد تتسبب في حدوث مقاومة الأدوية.

الآثار بالنسبة إلى برامج المنظمة

٢١- وتتعلم الأنشطة التي نوقشت أثناء إجتماع لجنة الخبراء هذه بمجموعة كبيرة من البرامج التقنية داخل المنظمة. وهناك أنشطة مشتركة، وخصوصاً مع لجنة الخبراء المعنية بالمعايرة البيولوجية، ولجنة الخبراء المعنية باختيار الأدوية الأساسية واستخدامها ولجنتها الفرعية المعنية بأدوية الأطفال. وبالإضافة إلى ذلك تعمل لجنة الخبراء على وضع إرشادات ومواصفات إضافية محددة، حسب الاقتضاء، بشأن مختلف الأدوية التي توصي بها برامج المنظمة.

٢٢- وتخدم اللجنة أيضاً برنامج الاختبار المسبق لصلاحية الأدوية التابع للأمم المتحدة لأنه لا يستطيع العمل بدون المبادئ التوجيهية والمعايير والمواصفات التي تعتمدها اللجنة بعد عملية التشاور الدولية والواسعة النطاق والدقيقة التي تقوم بها. وأهم ميزة نتيجها هذه العملية للجنة الخبراء أنها، بعد تنفيذ هذه المبادئ التوجيهية والمواصفات، تتلقى اقتراحات عملية بخصوص التنقيح الممكن أو التعليقات الخاصة بالاحتياج إلى إرشادات إضافية.

٢٣- وتمكن توصيات لجنة الخبراء منظمة الصحة العالمية من أن تقوم، داخل المنظمة وخارجها، بتعزيز تنفيذ الأدوات والنظم لدعم ضمان جودة الأدوية. وبهذا يمكن أن تقوم المنظمة بقيادة وتنسيق الجهود الدولية الرامية إلى تحديد ومواءمة معايير ومبادئ توجيهية واضحة ومستقلة وعملية للأدوية، مع مراعاة تزايد العولمة والمشكلات التي تتطوّر عليها والتي لم يعد من الممكن أن تحل على المستوى الوطني فقط.

= = =