



تقرير عن اجتماعات لجان الخبراء ومجموعات الدراسة^١

تقرير من الأمانة

المعايرة البيولوجية

لجنة الخبراء المعنية بالمعايرة البيولوجية

التقرير الستون

جنيف، ١٩-٢٣ تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠٠٩

١- تستعرض لجنة الخبراء المعنية بالمعايرة البيولوجية التطورات في مجال المواد البيولوجية المستعملة في الطب البشري التي تشمل اللقاحات والمواد البيولوجية ومنتجات الدم وما يتصل بذلك من أجهزة التشخيص المختبري. وتتولى اللجنة تنسيق الأنشطة المؤدية إلى اعتماد توصيات بشأن تأمين جودة هذه المواد ومأمونيتها ونجاعتها وتحديد المواد المرجعية الدولية.

التوصيات الرئيسية

٢- ينيح استخدام المواد المرجعية الدولية لتحديد مفعول المواد البيولوجية المستعملة في الوقاية أو المعالجة، أو لضمان موثوقية إجراءات مراقبة الجودة أو التشخيص، المجال أمام إجراء مقارنة بين البيانات في جميع أنحاء العالم. وبالاستناد إلى نتائج الدراسات المختبرية التعاونية الدولية، حددت لجنة الخبراء ٢٤ معياراً أو كاشفاً مرجعياً دولياً جديداً من المعايير أو الكواشف المرجعية الدولية الخاصة بمنظمة الصحة العالمية (المنظمة)، أو بدائل لتلك المعايير أو الكواشف، والتي تشكل النقاط المرجعية الرئيسية التي تقاس عليها معايير القياس الإقليمية أو الوطنية.^٣

٣- واعتمدت اللجنة أيضاً توصيات منقحة بشأن تأمين جودة كل من لقاحات الأنفلونزا المحضرة من فيروس حي موهن واللقاحات المتقارنة المضادة للمكورات الرئوية ومأمونية تلك اللقاحات ونجاعتها. وكذلك تم

١ ترد لائحة أفرقة ولجان الخبراء الاستشاريين على أن يقدم المدير العام إلى المجلس التنفيذي تقريراً عن اجتماعات لجان الخبراء يحتوي على ملاحظات بشأن آثار تقارير وتوصيات لجان الخبراء على إجراءات المتابعة التي يتعين اتخاذها.

٢ سلسلة التقارير التقنية للمنظمة، رقم ٩٧٧، ٢٠١٣.

٣ ترد قائمة محدثة بالمعايير والكواشف المرجعية الدولية لمنظمة الصحة العالمية على الموقع التالي: <http://www.who.int/bloodproducts/catalogue/en> (تم الاطلاع عليه في ٢٨ شباط/ فبراير ٢٠١٣).

اعتماد نسخة منقحة من المبادئ التوجيهية للمنظمة بشأن التقييم التنظيمي لمنتجات المداواة الحيوية الشبيهة بالمنتجات القائمة المرخصة.

الأهمية بالنسبة إلى سياسات الصحة العمومية

٤- تتضمن التوصيات الصادرة عن المنظمة إرشادات للسلطات التنظيمية الوطنية وصانعي اللقاحات فيما يخص إنتاج الأدوية البيولوجية ومراقبة جودتها وما يتصل بذلك من قضايا مأمونيتها وتنظيمها. وتشكل هذه التوصيات أساساً للوائح الوطنية. وتستخدم المعايير الدولية للمنظمة لمعايرة المستحضرات المرجعية الإقليمية أو الوطنية أو المستحضرات المرجعية للصانعين، والتي غالباً ما تشكل أساساً لمنح التراخيص والإفراج الروتيني عن دفعات اللقاحات وتحديد الجرعات السريرية منها على نطاق العالم.

٥- وأتاح الاستمرار في تصنيع لقاحات الأنفلونزا المحضرة من سلالات فيروس الأنفلونزا الحية الموهنة ومواصلة استخدامها لأغراض الصحة العمومية المجال أمام مراجعة وتحديث توصيات المنظمة بشأن هذه اللقاحات. ويتمثل الغرض من التوصيات المنقحة في تزويد صانعي اللقاحات والسلطات التنظيمية الوطنية بإرشادات حول العمليات المحددة التي ينطوي عليها إنتاج ومراقبة لقاحات مضادة للأنفلونزا من فيروس بشري حي موهن، بالإضافة إلى إرشادات عن التقييم غير السريري وذاك السريري لهذه اللقاحات. ويعتمد النجاح في نشر لقاحات الأنفلونزا المحضرة من فيروس حي موهن على ضمان إيجاد توازن مناسب بين التوهين والاستمناع. وقد زادت المعرفة بالواصمات الجينية المرتبطة بتوهين الفيروس، مما أتاح المجال لإخضاع اللقاح لمراقبة أكثر صرامة، بقصد إنتاج فيروس موهن يضم مستضدات التمنيع الرئيسية والمحددات المستضدية لفيروسات الأنفلونزا البرية المنتشرة، على أن يحتفظ بالخصائص الوراثية والمظهرية المستقرة للسلاسل المانحة الموهنة عند إعطائه للأفراد الضعاف على نطاق واسع. وبالإضافة إلى ذلك، كُرست جهود كبيرة للتخطيط لمواجهة الجوائح بغية التأكد من إمكانية إنتاج لقاحات مأمونة وناجعة بسرعة استجابة لحالات الطوارئ الناتجة عن الجوائح.

٦- وتُعد الأمراض التي يسببها *الالتهاب الرئوي العقدي* مسؤولة عن معدلات عالية للمراضة والوفيات، لاسيما بين صغار السن والمسنين. كما أن إنتاج اللقاحات المتقارنة المضادة للمكورات الرئوية، التي يقترن فيها كل واحد من عديد السكاريد المحفظي البكتيري المحدد بجزئية حاملة للبروتين، شكّل تقدماً هائلاً في مكافحة مرض المكورات الرئوية الغزوي. ومنذ عام ٢٠٠٦، أوصت المنظمة جميع البلدان بإدراج اللقاحات المتقارنة المضادة للمكورات الرئوية في جداولها للتمنيع الروتيني للأطفال بعمر أقل من عامين، مع إعطاء الأولوية لأخذ اللقاحات في البلدان التي تعاني من ارتفاع معدلات وفيات الأطفال و/ أو ارتفاع معدلات العدوى بفيروس الأيدز فيها. وتعود أولى توصيات المنظمة التي تقضي بإنتاج اللقاحات المتقارنة المضادة للمكورات الرئوية ومراقبتها إلى عام ٢٠٠٣. واعتمدت لجنة الخبراء وثيقة منقحة وضعت لمراعاة أحدث المستجدات في هذا المجال. وتتضمن التوصيات تحديداً توجيهياً بشأن تصميم الدراسات الاستمناعية التي ينبغي إجراؤها دعماً لمنح التراخيص الخاصة بإعطاء اللقاحات الجديدة المضادة للمكورات الرئوية (بما في ذلك تلك التي تحتوي على عديد السكاريد المحفظي المتقارن من الأنماط المصلية التي تُضاف إلى تلك الموجودة في اللقاحات المرخصة بالفعل أو تختلف عنها). وهذه الخطوات من شأنها أن تسهل التقييم التنظيمي للقاحات الجيل الثاني وتسهم في زيادة إتاحة هذه اللقاحات.

٧- وعلى الرغم من أن منتجات المداواة الحيوية لها تاريخ حافل بالنجاحات في علاج العديد من الأمراض التي تهدد الحياة وتلك المزمنة، لا يُتاح للمرضى الوصول إلى هذه الأدوية إلا على نحو محدود، وخصوصاً في البلدان النامية. ويمثل انتهاء براءات اختراع و/ أو حماية البيانات للمجموعة الرئيسية الأولى من منتجات المداواة الحيوية المبتكرة بمثابة إيدان ببدء حقبة للمنتجات "المماثلة" لتلك الأصلية، تقترن بتهيئة فرص كبرى لتعزيز إتاحة هذه المنتجات. وقد وضعت الإرشادات التي اعتمدها اللجنة بشأن اللوائح المناسبة لهذه الفئة الجديدة من المنتجات استجابة لطلبات العديد من البلدان النامية.

الآثار بالنسبة إلى برامج المنظمة

٨- تقدم اللجنة توصيات محدّثة بشأن جودة المواد البيولوجية المستعملة في الطب البشري ومأمونية تلك المواد ونجاعتها وتؤمن توافر اللازم من المواد المرجعية الدولية. ويمكن عمل اللجنة المنظمة من الوفاء بولايتها الدستورية في هذا المجال. وتشكل القواعد والمعايير العالمية التي حدّتها اللجنة أساساً لتقييم مقبولية اللقاحات لغرض شرائها من قبل الصندوق الدائر لمنظمة الصحة للبلدان الأمريكية والوكالات الدولية الأخرى مثل اليونيسيف.

٩- ولملاحظات لجنة الخبراء واستنتاجاتها وتوصياتها آثار كبيرة بالنسبة إلى العديد من أنشطة المنظمة. وهي توفر، بصفة خاصة، التوصيات والمستحضرات المرجعية اللازمة لتأمين جودة اللقاحات ومنتجات الدم ومأمونيتها ونجاعتها وإتاحة المواد المرجعية اللازمة لتوحيد الاختبارات التشخيصية الأساسية لأغراض الكشف عن الملوثات في منتجات الدم.

١٠- ووضعت اللجنة عدة معايير وكواشف مرجعية دولية هامة وجديدة خاصة بالمنظمة، ولتلبية الاحتياجات التنظيمية الحديثة، أنشأت اللجنة هيئة مرجعية تستهدف تحسين الكشف عن عوامل العدوى التي تنتقل عن طريق الدم وغيرها من الأمراض المعدية. وستسهل الهيئة المرجعية الدولية الأولى المعنية بفيروس التهاب الكبد B، الذي يغطي الأنماط الجينية الأكثر انتشاراً في أنحاء العالم وهي (A-G)، عملية الكشف عن الأنماط الجينية المعنية على جميع البلدان وستحسن كذلك نوعية أجهزة تشخيص التهاب الكبد B. وعلى درجة مماثلة من الأهمية يأتي المعيار الدولي الأول المعني بتكنولوجيات الكشف عن فيروس الأيدز-٢ حمض الرنا في تضخيم الأحماض النووية، وهو ما شكل تقدماً هائلاً في الكشف عن مجموعة فيروسات الأيدز-٢ وأدى إلى تحسين نوعية الاختبارات التشخيصية. وعلاوة على ذلك، فإن المعايير الدولية للأدوية الأساسية، مثل الهيبارين والعامل الثامن في تخثر الدم أو الكواشف التشخيصية مثل تجلط الدم لمراقبة العلاج المضاد للتخثر، تعزز تطبيقها الطبي وتنظيم منتجات الدم وأجهزة التشخيص المختبري على المستوى العالمي.

١١- وأبلغ رئيس شبكة مسؤولي تنظيم الدم التابعة للمنظمة للجنة بالأنشطة التي اضطلعت بها الشبكة بشأن ربط ست سلطات معنية بالمراقبة والتنظيم. ويتمثل الهدف منها في أن تكون بمثابة فريق من الخبراء في مجال الدم، وتبادل الخبرات والمعلومات، والمضي قدماً في رسم سياسة تنظيمية مقاربية، وإيجاد حلول للتحديات المستجدة في مجال الصحة العمومية. وقد استعرض أعضاء الشبكة أداة لتمكين المنظمة من تقييم النظم الوطنية لتنظيم الدم.

لجنة الخبراء المعنية بالمعايرة البيولوجية^١

التقرير الحادي والستون

جنيف، ١٨-٢٢ تشرين الأول/أكتوبر ٢٠١٠

التوصيات الرئيسية

١٢- يتيح استخدام المواد المرجعية الدولية لتحديد مفعول المواد البيولوجية المستعملة في الوقاية أو المعالجة، أو استخدامها لضمان موثوقية إجراءات مراقبة الجودة أو التشخيص، المجال أمام إجراء مقارنة بين البيانات في

١ انظر الفقرة ١ للاطلاع على شرح أغراضها.

٢ سلسلة التقارير التقنية للمنظمة، رقم ٩٧٨، ٢٠١٣.

أنحاء العالم كافة. وبالإستناد إلى نتائج الدراسات المختبرية التعاونية الدولية، حددت لجنة الخبراء ١٦ معياراً أو كاشفاً مرجعياً دولياً جديداً من المعايير أو الكواشف المرجعية الدولية الخاصة بالمنظمة، أو بدائل لتلك المعايير أو الكواشف، والتي تشكل النقاط المرجعية الرئيسية التي تقاس عليها معايير القياس الإقليمية أو الوطنية.^١

١٣- واعتمدت اللجنة أيضاً توصيات كتابية منقحة بشأن إنتاج ومراقبة اللقاح المضاد للحمى الصفراء المحضّر من فيروس حي موهن، وأخرى منقحة بشأن إنتاج ومراقبة اللقاحات المأشوية المضادة للالتهاب الكبدي B ولتقييم مزارع الخلايا الحيوانية كطبقة تحتية لصنع المنتجات الطبية البيولوجية ولتوصيف بنوك الخلايا. وتم اعتماد مبادئ توجيهية جديدة للمنظمة بشأن إفراج السلطات التنظيمية المستقل عن الكثير من دُفعات اللقاحات. واعتمدت اللجنة أيضاً تنقيحاً لإجراء يتعلق بتقييم مدى مقبولية اللقاحات، من حيث المبدأ، بغرض شرائها من قبل وكالات الأمم المتحدة. واعتمدت كذلك، بالتعاون مع لجنة الخبراء المعنية بمواصفات المستحضرات الصيدلانية، المبادئ التوجيهية للمنظمة حول ممارسات الصنع الجيدة في المؤسسات المعنية بالدم وتخزين ونقل منتجات المستحضرات الصيدلانية التي تتأثر بالوقت ودرجة الحرارة.

الأهمية بالنسبة إلى سياسات الصحة العمومية^٢

١٤- الطبقات التحتية الخلوية - التي تضم الخلايا المستخدمة في صنع المنتج البيولوجي - والأحداث المرتبطة بنمو الخلايا يمكن أن تؤثر على خصائص المنتجات البيولوجية الناتجة ومأمونيتها. ولذلك، فإن الفهم الدقيق لخصائص الطبقات التحتية الخلوية يُعد ضرورياً لتحديد النقاط المثيرة للقلق، ولوضع نظام لمراقبة الجودة يبيد تلك المخاوف. وتوفر التوصيات التي اعتمدها اللجنة إرشادات للسلطات الوطنية التنظيمية، ومختبرات الرقابة الوطنية والصانعين بشأن المبادئ الأساسية، وفي بعض الحالات، الإجراءات التفصيلية التي تصلح لأن تؤخذ بعين الاعتبار في توصيف الخلايا الحيوانية التي يُقترح استخدامها في صناعة المنتجات البيولوجية.

١٥- ويُعد إفراج السلطات التنظيمية عن دُفعات اللقاحات جزءاً من تنظيم اللقاحات وينطوي على تقييم مستقل لكل دُفعة على حدة من دُفعات اللقاحات المرخصة قبل طرحها في الأسواق. ويستند هذا التقييم، كحد أدنى، إلى استعراض بروتوكولات الصانعين الموجزة، ويجوز استكمالها، في بعض الحالات، باختبار مستقل منفصل عن اختبارات مراقبة الجودة التي يجريها الصانعون. وتقدم المنظمة الدعم لبرامج الإفراج عن الدُفعات، من خلال توفير المعايير الكتابية ومعايير القياس، وتعزيز وظيفة السلطات التنظيمية الوطنية في مجال الإفراج عن الدُفعات وتوفير التدريب. وتتضمن المبادئ التوجيهية التي اعتمدها اللجنة توصيات واستراتيجيات بشأن الإفراج عن دُفعات اللقاحات من قبل السلطات الوطنية في البلدان المنتجة وتلك المشترية.

١٦- وتقدم المنظمة خدمة الاختبار المسبق للصلاحيحة لضمان أن تكون اللقاحات التي تقدمها الأمم المتحدة لبرامج التمنيع الوطنية في مختلف البلدان مأمونة وناجعة وتناسب الفئات السكانية المستهدفة بها، وفقاً لجدول التمنيع الموصى بها وبالتلازم مع المنتجات المناسبة المصاحبة لها. وخضع الإجراء المطبق داخل المنظمة للتنقيح آخر مرة في عام ٢٠٠٥. واعتمدت اللجنة تنقيحاً يراعي التحديات التي يواجهها برنامج الاختبار المسبق لصلاحيحة اللقاحات، مثل العدد المتزايد للمنتجات المقدمة وازدياد تنوع وتعقيد المنتجات المقدمة إلى المنظمة بغرض تقييمها، وكذلك الحفاظ على حالة التحقق المسبق من صلاحية تلك اللقاحات المدرجة في القائمة. وينطوي هذا التحدي الأخير على عمليات إعادة التقييم واستعراض الاختلافات، والتحقق في المخاوف المتعلقة بالجودة والمأمونية التي أبلغ عنها العاملون في الميدان.

١ ترد قائمة محدّثة بالمعايير والمواد المرجعية الدولية لمنظمة الصحة العالمية على الموقع التالي: <http://www.who.int/bloodproducts/catalogue/en> (تم الاطلاع عليه في ٢٨ شباط/فبراير ٢٠١٣).

٢ انظر الفقرة ٤ للحصول على معلومات عامة.

١٧- ويشدد القرار ج ص ع ٦٣-١٢ بشأن توافر منتجات الدم ومأمونيتها وجودتها على أهمية وضع نُظْم موثوقة لضمان الجودة بحيث تغطي السلسلة الشاملة بدءاً من جمع الدم وحتى تجهيز مكوناته وتوزيعها في المؤسسات المعنية بالدم، وذلك كتدبير ضروري من شأنه أن يسهم في زيادة توافر البلازما في العالم التي تلبي المعايير المعترف بها دولياً. واعتمدت لجنة الخبراء المبادئ الحالية والمقبولة على نطاق واسع لممارسات التصنيع الجيدة ذات الصلة بالإنتاج المتسق لمكونات الدم المأمونة والجيدة النوعية في المؤسسات المعنية بالدم، بما في ذلك المسائل المتعلقة بسلامة المتبرع. والغرض منها هو أن تكون بمثابة وثيقة إرشادية لكل من المؤسسات المعنية بالدم والسلطات التنظيمية الوطنية عند تنفيذ هذه المفاهيم وتطبيقها.

الآثار بالنسبة إلى برامج المنظمة

١٨- ترد الآثار العامة في الفقرة ٨ أعلاه.

١٩- وأبلغ رئيس شبكة مسؤولي تنظيم الدم التابعة للمنظمة للجنة بالأنشطة التي اضطلعت بها الشبكة في الآونة الأخيرة، بما فيها استعراض مسودة الوثيقة التي تصف عملية وضع معايير تقييم النظم الوطنية لتنظيم الدم، والدعم التقني والدعوة إلى تنفيذ القرار ج ص ع ٦٣-١٢ بشأن توافر منتجات الدم ومأمونيتها وجودتها.

٢٠- وأوصت اللجنة أيضاً بأن تقوم المنظمة بعقد حلقات عمل حول تنفيذ بعض المعايير الكتابية المختارة الموضوعية حديثاً. وينبغي بوجه خاص إيلاء اهتمام لتقييم مزارع الخلايا الحيوانية كطبقة تحتية لصنع المنتجات الطبية البيولوجية وللمبادئ التوجيهية المتعلقة بالإفراج عن دُفَعَات اللقاحات. كذلك يتطلب الإجراء المُنْفَع بشأن الاختبار المسبق لصلاحية اللقاحات قدراً كبيراً من المتابعة لضمان حُسن الفهم، ولا سيما من جانب صانعي اللقاحات.

لجنة الخبراء المعنية بالمعايرة البيولوجية

التقرير الثاني والستون

جنيف، ١٧-٢١ تشرين الأول/أكتوبر ٢٠١١

التوصيات الرئيسية^٢

٢١- بالاستناد إلى نتائج الدراسات المخبرية التعاونية الدولية، حددت لجنة الخبراء ١٥ معياراً أو كاشفاً مرجعياً دولياً جديداً من المعايير أو الكواشف المرجعية الدولية الخاصة بالمنظمة، أو بدائل لتلك المعايير أو الكواشف، والتي تشكل النقاط المرجعية الرئيسية التي تقاس عليها معايير القياس الإقليمية أو الوطنية.^٣

٢٢- واعتمدت اللجنة توصيات منقحة بشأن ضمان جودة كل من لقاحات البي سي جي والشاهوق اللاخلوية ومأمونية تلك اللقاحات ونجاعتها. وكذلك اعتمدت المبادئ التوجيهية المنقحة للمنظمة بشأن التقييم التنظيمي للقاحات حمى الضنك رباعية التكافؤ الحية الموهنة إلى جانب بروتوكول عام بشأن معايرة الكواشف العاملة

١ سلسلة التقارير التقنية للمنظمة، رقم ٩٧٩، ٢٠١٣.

٢ انظر أيضاً الفقرة ٢ أعلاه.

٣ ترد قائمة محدثة بالمعايير والكواشف المرجعية الدولية لمنظمة الصحة العالمية على الموقع التالي: <http://www.who.int/bloodproducts/catalogue/en> (تم الاطلاع عليه في ٢٨ شباط/فبراير ٢٠١٣).

لمستضدات الأنفلونزا الجائحة والموسمية من قبل المختبرات التنظيمية الأساسية التابعة للمنظمة. كما اعتمدت مبادئ توجيهية منقحة بشأن الثرومبولاستين والبلازما المستخدمة لمراقبة العلاج المضاد للتخثر عن طريق الفم مع مضادات فيتامين (ك) ومعايير لتقييم النظم الوطنية لتنظيم الدم.

الأهمية بالنسبة إلى سياسات الصحة العمومية^١

٢٣- في عام ١٩٩٣ أعلنت المنظمة السل كأحد الطوارئ التي تهدد الصحة العمومية، وتُعتبر البكتريا المتفطرة السلية حالياً مسؤولة عن وفاة البالغين بمعدلات تفوق أي عامل آخر مُسبب للمرض. ولا يزال التمنيع بلقاح البي سي جي الإجراء المعياري لتوقي السل في معظم البلدان بسبب نجاعته في منع أشكال هذا المرض التي تهدد حياة الرضع والأطفال الصغار. وهو أيضاً غير مكلف وعادة لا يُشترط إعطاؤه إلا مرة واحدة فقط بالنسبة لحديثي الولادة أو المراهقين. وفي ظل غياب أي بديل مناسب حالياً، سيظل لقاح البي سي جي مستخدماً في المستقبل المنظور وقد يستمر استخدامه كلقاح رئيسي في جدول التمنيع للجرعات المعززة الأساسية مقترناً بلقاحات السل الجديدة. وكان آخر تنقيح لاشتراطات المنظمة بالنسبة للقاح البي سي جي لأغراض الاستخدام البشري في عام ١٩٨٥. وقد نظرت المنظمة في مشاوراتها الأخيرة في مسألة تحسين مواصفات لقاح البي سي جي واختبارات مراقبة جودته وذلك لتعكس التكنولوجيات الحديثة الحالية. وبالإضافة إلى ذلك، استعُيض عن المستحضر المرجعي الدولي للقاح البي سي جي بكواشف مرجعية محددة من سلالة فرعية تخضع لتقييم دراسات تعاونية تجريها عدة بلدان. وأوصت لجنة الخبراء بضرورة اتباع الإرشادات المحدثة بحيث يتم تطبيق المواصفات الحديثة لضمان مأمونية لقاحات البي سي جي ونجاعته.

٢٤- ويُعد التمنيع ضد الشاهوق جزءاً لا يتجزأ من برامج التمنيع في جميع مناطق العالم. ويُوصى بإعطائه لجميع الرضع والأطفال وفي بعض البلدان أيضاً للبالغين والمراهقين. وقد استُخدمت لقاحات الشاهوق المحضرة من خلية كاملة لأكثر من ٥٠ عاماً، وأثبتت نجاعتها في توفير الحماية، وهي لا تزال الأساس في مكافحة الشاهوق عالمياً. ومع ذلك، فهناك اهتمام متزايد بلقاحات الشاهوق اللاخلوية، والتي تُبث أيضاً أنها مأمونة وناجعة واعتمدت بنجاح في العديد من برامج التمنيع الوطنية. ونتيجةً لزيادة الطلب على لقاحات الشاهوق اللاخلوية، شرع صانعون جدد في الدخول إلى هذا الميدان. كما أن التوسع في عدد واستخدام لقاحات الشاهوق اللاخلوية واستحداث لقاحات جديدة والتقدم في توحيد أساليب مراقبة الجودة قد دفعت المنظمة إلى تحديث المبادئ التوجيهية الحالية (والتي وُضعت في ١٩٩٨) بشأن إنتاج ومراقبة مكوّن لقاح الشاهوق اللاخلوي في اللقاحات الأحادية التكافؤ أو المختلطة. وأوصت لجنة الخبراء باعتماد إرشادات المنظمة المنقحة بشأن تحسين مراقبة جودة اللقاحات الموجودة على أساس المعلومات والخبرات الجديدة، وتقييم المنتجات والتوليفات الجديدة من خلال مراقبة التصنيع والدراسات السريرية وتلك غير السريرية على حد سواء.

٢٥- ويتم تحضير الكواشف لتقييم نجاعة لقاحات الأنفلونزا سنوياً لمواكبة تحديث السلالات في اللقاح. وتتطوي عملية المعايرة على تقييم مستقل تجريبه المختبرات التنظيمية الأساسية الأربعة التابعة للمنظمة. ولإضفاء المزيد من الشفافية على هذه العملية، أُعدّ بروتوكول عام يصف بالتفصيل العملية التي تتبعها المختبرات الأربعة في استحداث الكواشف ومعايرتها. وبعد إجراء التعديلات المناسبة، أوصت اللجنة المنظمة باعتماد البروتوكول العام.

١ انظر أيضاً الفقرة ٤ أعلاه.

٢٦- وتستخدم على نطاق واسع الأدوية المضادة للتخثر المأخوذة عن طريق الفم في علاج الاضطرابات الخثارية والوقاية منها. ويجب تعديل جرعة هذه الأدوية بالنسبة لكل مريض بشكل دوري من أجل ضمان حصوله على كمية كافية، وليست مفرطة، من مضادات تخثر الدم. وتُعدّل الجرعة على أساس نتائج اختبار زمن البروثرومبين أو أي اختبار مماثل يُجرى على دم المريض عن طريق استخدام الثرومبوبلاستين والبالزما المعاييرين. وتحقيقاً لهذا الغرض يتم استخدام نظام النسبة المُطبّعة الدولية/ مؤشر الحساسية الدولي، الذي ترد معلومات عن إنشائه واتباعه في المبادئ التوجيهية للمنظمة. وأوصت اللجنة باعتماد مبادئ توجيهية منقّحة توفر المزيد من المعلومات عن تحضير البالزما المضمونة واعتمادها واستخدامها لأغراض المعايرة بواسطة مؤشر الحساسية الدولي وتحديد النسبة المُطبّعة الدولية. وكذلك تم تناول المعايير واجبة التطبيق في اختيار كواشف الثرومبوبلاستين.

الآثار بالنسبة إلى برامج المنظمة^١

٢٧- اعتمدت اللجنة أيضاً معايير لتقييم النظم الوطنية لتنظيم الدم. وتضم هذه المعايير أداة جديدة لتقييم السلطات التنظيمية الوطنية فيما يتعلق بتنظيم الدم ومكوناته والمنتجات المشتقة من البلازما، والمواد المرتبطة بها والأجهزة الطبية بما في ذلك في الوسائل التشخيصية المختبرية. والغرض من معايير التقييم تحديد أوجه القصور التي يجب التغلب عليها في إطار عمليات وضع المعايير في المستقبل، وبالتالي تعزيز الإشراف التنظيمي للسلطات التنظيمية الوطنية. ومن المتوقع أن تساعد الأداة على تحديد الأولويات التي قد تُوضع على أساسها برامج بناء القدرات بغية دعم الأخذ بتنظيم منتجات الدم وتعزيز تنفيذ القرار ج ص ع ٦٣-١٢ بشأن توافر منتجات الدم ومأمونيتها وجودتها. وأبرزت اللجنة ضرورة قيام المنظمة بوضع خطة تنفيذ تشمل إرشادات بشأن الاستخدام الصحيح للأداة، في إطار تنفيذ أنشطة بناء القدرات المطلوبة في القرار ج ص ع ٦٣-١٢.

تقييم مضافات غذائية معينة

لجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية والمعنية بالمضافات الغذائية

التقرير السادس والسبعون

جنيف، ٥-١٤ حزيران/ يونيو ٢٠١٢

التوصيات الرئيسية

٢٨- قامت اللجنة بتقييم مأمونية خمسة مضافات غذائية و١٢ مجموعة من عوامل المنكهات، وحددت قيماً مقبولة من المدخول اليومي منها أو أصدرت بيانات أخرى بشأن المأمونية. وتمت مراجعة مواصفات المضافات الغذائية التالية: إيثيل السليلوز والزيوت المعدنية (ذات اللزوجة المتوسطة) والنشا المعدل وثاني أكسيد التيتانيوم.

٢٩- وتضمّن التقرير أيضاً اعتبارات وإرشادات عامة، وخاصة الاعتبارات المتعلقة بتوفير البيانات الكافية في الوقت المناسب لإتاحة المجال أمام إتمام التقييم، وكذلك توصيات بشأن إنجاز اللجنة لأعمال في المستقبل وإجراء المزيد من البحوث.

١ انظر أيضاً الفقرتين ٨ و ٩.

٢ سلسلة التقارير التقنية للمنظمة، رقم ٩٧٤، ٢٠١٢.

٣٠- وسوف تُناقش هيئة الدستور الغذائي بشأن المضافات الغذائية تقييمات اللجنة وتوصياتها وتعليقاتها من أجل تزويد السلطات الوطنية بتوصيات عن الاستخدام الآمن لهذه المضافات الغذائية، وتحديد التدابير الملائمة لإدارة المخاطر وتخفيف حدتها والتوصية بهذه التدابير، بُغية الحد من تعرض البشر لتلك المخاطر، عند الضرورة.

٣١- ونشرت المنظمة دراسات مفصلة للمعلومات المتعلقة بموضوع السمية وغيرها من المعلومات ذات الصلة والتي استندت^١ إليها عمليات تقييم مأمونية المركبات، ونشرت منظمة الأغذية والزراعة ملخصات عن هوية المضافات الغذائية ودرجة نقاوتها.^٢

الأهمية بالنسبة إلى سياسات الصحة العمومية

٣٢- تحدد أعمال اللجنة أهمية التعرض للمضافات والملوثات الغذائية بالنسبة إلى الصحة العمومية، وتقدر درجة هذه الأهمية إن أمكن، وذلك من خلال تقييم علمي للمخاطر متفق عليه دولياً. وهي تصدر توصيات واضحة كلما وجدت مخاوف على الصحة تقتضي من الحكومات الوطنية اتخاذ إجراءات لتبديدها أو تقتضي إجراءات من هيئة الدستور الغذائي وأجهزتها الفرعية.

٣٣- وإن كانت جميع الدول الأعضاء تواجه مشكلة تقييم المخاطر التي قد تنجم عن المواد الكيميائية الموجودة في الأغذية، فإن عدداً قليلاً فقط من المؤسسات العلمية الوطنية أو الإقليمية هو الذي يقيم بصفة منهجية جميع البيانات السمية والوبائية والبيانات ذات الصلة بها. ولذلك فإن من الضروري تزويد الدول الأعضاء بمعلومات صحيحة عن كل من الجوانب العامة لتقييم المخاطر وبمعلومات محددة عن تقييم المضافات الغذائية التي يتناولها هذا التقرير. وهذا العمل المعقد الذي تضطلع به اللجنة لبلوغ التوافق الدولي في الآراء حول تقييم هذه المركبات يُعد عملاً فريداً من نوعه من حيث أهميته وتأثيره على قرارات الصحة العمومية فيما يخص السلامة الغذائية.

٣٤- وتستعين هيئة الدستور الغذائي بتوصيات هذه اللجنة لوضع المعايير الدولية للسلامة الغذائية وغيرها من الإرشادات والتوصيات. وهي معايير لا تصدر إلا للمواد التي سبق للجنة المشتركة تقييمها، مما يكفل تقييد السلع الغذائية المتداولة في التجارة الدولية بحذافير معايير السلامة.

٣٥- والآراء التي تقدمها لجنة الخبراء تهم أيضاً الدول الأعضاء مباشرة عند وضع المعايير الوطنية أو الإقليمية للسلامة الغذائية.

الآثار بالنسبة إلى برامج المنظمة

٣٦- يُعد التقييم الذي تجريه اللجنة للمواد الكيميائية الموجودة في الأغذية نشاطاً مستمراً. وكان من المزمع أن تعقد اللجنة المشتركة بين الفاو والمنظمة والمعنية بالمضافات الغذائية ثلاثة اجتماعات في فترة الثنائية ٢٠١٢-٢٠١٣.

١ سلسلة المضافات الغذائية للمنظمة، رقم ٦٧، ٢٠١٢.

٢ منظمة الأمم المتحدة للأغذية والزراعة (الفاو)، ملخص بمواصفات المضافات الغذائية، لجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية والمعنية بالمضافات الغذائية (اللجنة المشتركة)، الاجتماع السادس والسبعين، ٢٠١٢، ١٣ دراسة إفرادية للجنة المشتركة، الفاو، ٢٠١٢.

٢٠١٣ على النحو التالي: عُقد أحدّها في حزيران/ يونيو ٢٠١٢ بشأن المضافات والملوثات الغذائية، واجتماع ثانٍ مقرر عقده في حزيران/ يونيو ٢٠١٣ بشأن المضافات والملوثات الغذائية، وثالث بشأن تقييم ثملات الأدوية البيطرية في الأغذية يُزمع عقده في تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠١٣.

٣٧- والمنظمة شريك في برنامج المعايير الغذائية المشترك بينها والفاو، الذي يتمثل جهازه الرئيسي في هيئة الدستور الغذائي، والتي تعد أعمال اللجنة حاسمة بالنسبة إلى أنشطتها. وتستند المعايير والتوصيات الدولية بشأن المضافات الغذائية وملوثات الأغذية التي تعدها هيئة الدستور الغذائي، إلى أعمال لجنة الخبراء المشتركة بين الفاو والمنظمة والمعنية بالمضافات الغذائية.

٣٨- ويستعين أيضاً ممثلو المكاتب الإقليمية والمنظمة بعمليات التقييم التي تجريها اللجنة، وذلك عند إسداء المشورة إلى الدول الأعضاء بشأن مسائل السلامة الغذائية.

مواصفات المستحضرات الصيدلانية

لجنة الخبراء المعنية بمواصفات المستحضرات الصيدلانية
التقرير السابع والأربعون
جنيف، ٩-١٢ تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠١٢

التوصيات الرئيسية

٣٩- تستعرض لجنة الخبراء المعنية بمواصفات المستحضرات الصيدلانية المستجدات وتقدم توصياتها إلى المدير العام والدول الأعضاء في مجال ضمان جودة الأدوية. وتقدم اللجنة التوصيات والأدوات اللازمة لضمان جودة الأدوية طوال مراحلها بدءاً من مرحلة الإعداد ووصولاً إلى التوزيع على المرضى في نهاية الأمر، بما يشمل آليات التوريد الدولية. ويشمل كل قسم من هذا التقرير توصيات تفصيلية حسب المجال المعني بالإمكان الاطلاع عليها.

٤٠- واعتمدت لجنة الخبراء ٢٦ دراسة إفرادية جديدة ونصوص عامة لإدراجها في دستور الأدوية الدولي. والمواصفات قيد الإعداد هي منهجيات يمكن تطبيقها على الصعيد الدولي لاختبار الأدوية المضادة للعدوى والملاريا والسل والفيروسات القهقرية، فضلاً عن أدوية الأطفال ووسائل منع الحمل. وقد أقرت أيضاً ثمانية مواد كيميائية مرجعية دولية جديدة لاستخدامها في اختبار الأدوية. كما اعتمد أعضاء لجنة الخبراء إجراءً محدثاً لعملية الإفراج عن المواد الكيميائية المرجعية الدولية من أجل زيادة كفاءة إنشاء هذه المعايير المادية.

٤١- وفي ضوء التحديات التحليلية المواجهة في اختبار الأدوية المضادة للملاريا بما في ذلك مشتقات مادة الأرتيميسينين، قامت لجنة الخبراء بتحديث التوصيات المتعلقة بشروط الجودة في الحالات التي يُستخدم فيها الأرتيميسينين كمادة أولية في إنتاج المكونات الدوائية الفعالة المضادة للملاريا، ومواصفات الاختبار ذات الصلة للمنتجات الصيدلانية النهائية، مما يعكس النتائج العلمية الجديدة بناءً على دراسات أجريت مع المراكز المتعاونة مع المنظمة.

٤٢- واعتمدت اللجنة مؤخراً مبدأً توجيهياً من مبادئ المنظمة بشأن إدارة المخاطر المتعلقة بالجودة لمساعدة السلطات التنظيمية في تحسين مراقبة الأدوية عن طريق زيادة فعالية أنشطتها في حدود الموارد المتاحة ومن خلال تقييم المخاطر الفردية المتعلقة بالمنتجات النهائية والمواد الأولية والإقرار بالمخاطر المواجهة في مراحل معينة من الإنتاج أو التوزيع.

٤٣- وبُغية دعم أعمال برنامج الأمم المتحدة للاختبار المسبق لصلاحية الأدوية الذي تديره المنظمة قامت لجنة الخبراء بتحديث الإرشاد الخاص بالاختلافات في المنتج الذي تم التحقق من صلاحيته مسبقاً. وعلاوة على ذلك، فقد اعتمدت اللجنة إجراءً تعاونياً جديداً بين برنامج الاختبار المسبق لصلاحية الأدوية والسلطات الوطنية لتنظيم الأدوية يتعلق بتقييم المستحضرات الصيدلانية التي تثبتت المنظمة من صلاحيتها مسبقاً، وسرّعت إجراءات تسجيلها على المستوى الوطني، وذلك بهدف تسهيل تبادل المعلومات بين المنظمة والسلطات الوطنية لتنظيم الأدوية ولتجنب الازدواجية في العمل.

٤٤- وأوصت لجنة الخبراء بشدة بمواصلة تطبيق المخطط الخارجي لتقييم ضمان الجودة المعد لسلسلة مختبرات مراقبة الجودة بالاشتراك مع المكاتب الإقليمية التابعة للمنظمة للتمكين من تحسين أداء المختبرات المشاركة

٤٥- وعلاوة على ذلك أعربت لجنة الخبراء عن دعمها لمبادرة المنظمة في مجال توفير منبر يصبو إلى تحقيق التقارب بين اشتراطات دستور الأدوية مستقبلاً، في إطار تعاون وثيق مع دساتير الأدوية في العالم.

الأهمية بالنسبة إلى سياسات الصحة العمومية

٤٦- المبادئ التوجيهية الدولية للمنظمة والمعايير المادية التي يتواصل وضعها تحت إشراف لجنة الخبراء هذه على مدى أكثر من ٦٠ عاماً، معدة لغرض خدمة جميع الدول الأعضاء، والمنظمات الدولية والهيئات التابعة لمنظمة الأمم المتحدة، بُغية دعم جهود المواءمة الإقليمية والأقليمية، وتعزيد مبادرات هامة، منها برنامج الاختبار المسبق لصلاحية الأدوية وشراكة دحر الملاريا وشراكة دحر السل وبرنامجي الأدوية الأساسية وأدوية الأطفال.

٤٧- أما الأنشطة التي تقوم بها لجنة الخبراء فيما يتصل بإسداء المشورة وإصدار التوصيات فيقصد بها حماية المرضى من خلال توفير الدعم للدول الأعضاء والوكالات المسؤولة عن المشتريات والأجهزة والمؤسسات الدولية الرئيسية مثل الصندوق العالمي لمكافحة الأيدز والسل والملاريا والمنظمات والأجهزة الدولية مثل اليونيسيف، في جهودها الرامية إلى توفير أدوية جيدة النوعية لمن يحتاجها.

٤٨- وتستجيب لجنة الخبراء إلى الاتجاهات العلمية الجديدة والتعقيد المتزايد لسلاسل التوريد الدولية، لأن العمليات المرتبطة بتصنيع المواد الأولية والمنتجات النهائية قد تجاوزت حدودها في معظم البلدان، وأسفرت بالتالي عن الاضطلاع بعمليات تنظيمية أكثر تعقيداً اكتسبت بعداً دولياً.

الآثار بالنسبة إلى برامج المنظمة

٤٩- توفر لجنة الخبراء توصيات محدّثة بشأن نوعية المواد الأولية الصيدلانية، مثل المكونات الصيدلانية الفعالة، والسواغات والمنتجات النهائية، وتضمن توافر ما يلزم من المواد المرجعية الدولية. ويمكن عمل اللجنة المنظمة من الوفاء بولايتها لدستورية في هذا المجال.

٥٠- ولملاحظات لجنة الخبراء واستنتاجاتها وتوصياتها آثار مهمة بالنسبة إلى العديد من أنشطة المنظمة والبرامج داخل المنظمة، لأنها توفر المعايير والإرشادات المحدثة وفي الوقت المناسب في مجال ضمان جودة الأدوية، وكذلك التوصيات والمعايير المرجعية اللازمة لضمان جودة تلك الأدوية.

٥١- وتخدم اللجنة تحديداً برنامج الأمم المتحدة للاختبار المسبق لصلاحية الأدوية الذي تدبر المنظمة شؤونه وتديره لأنه لا يستطيع العمل بدون المبادئ التوجيهية والمعايير والمواصفات الدولية التي تعتمدها اللجنة. ومن الميزات المهمة في ذلك أنه نتيجة لتنفيذ هذه المبادئ التوجيهية والمواصفات تنفيذاً مباشراً تتلقى اللجنة تعليقات عملية بخصوص توضيح هذه المبادئ والمواصفات وإمكانية تنقيحها أو بخصوص الحاجة إلى إرشادات إضافية.

٥٢- واستناداً إلى توصيات لجنة الخبراء، فإن المنظمة في وضع يؤهلها لأن تستمد الدعم التقني وتوفر الدعم للهيئات الخارجية ذات الصلة التي تعمل في مجال توريد الأدوية وشرائها، وتقديم الأدوات التي ستساعد على ضمان مأمونية الأدوية ونجاعتها وجودتها، من أجل حماية الصحة العمومية وتحسينها في إطار تحقيق تغطية صحية شاملة.

= = =