



مسائل للعلم: التقرير الخاص باجتماعات لجان الخبراء ومجموعات الدراسة^١

تقرير من المدير العام

مواصفات المستحضرات الصيدلانية

التقرير السابع والخمسون للجنة الخبراء المعنية بمواصفات المستحضرات الصيدلانية،^٢ الاجتماع المعقود بصيغة مختلطة، ٩-١٣ تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠٢٣

١- تسدي لجنة الخبراء المعنية بمواصفات المستحضرات الصيدلانية المشورة إلى المدير العام بشأن ضمان جودة الأدوية؛ وتشرف على صيانة دستور الأدوية الدولي وتوفير إرشادات لضمان استيفاء الأدوية للمعايير الموحدة للجودة والسلامة والفعالية.

التوصيات الرئيسية

٢- فيما يتعلق بمراقبة جودة الأدوية واختبارها، اعتمدت اللجنة ٢١ مواصفات جديدة ومنقحة ونصوصاً عامة لإدراجها في دستور الأدوية الدولي وثمانية مواد مرجعية كيميائية دولية أنشأها مركز إيداع. ونصحت اللجنة بمواصلة مخطط التقييم الخارجي لضمان الجودة لمختبرات مراقبة الجودة، بما في ذلك مواصلة برنامج المساعدة اللاحقة للتقييم. وفيما يتعلق بالتصنيع ومراقبة الجودة، اعتمدت اللجنة المبادئ التوجيهية المنقحة التالية:

(أ) الممارسات الجيدة لمنظمة الصحة العالمية في مجال تصنيع السواغات المستخدمة في المنتجات الصيدلانية؛

(ب) الممارسات الجيدة لمنظمة الصحة العالمية فيما يتعلق بمختبرات مراقبة جودة المستحضرات الصيدلانية.

وبالإضافة إلى ذلك، اعتمد المبدأ التوجيهي المشترك بين الوكالة الدولية للطاقة الذرية ومنظمة الصحة العالمية بشأن ممارسات التصنيع الجيدة لمجموعات التبريد الداخلية للمستحضرات الصيدلانية الإشعاعية، الذي وضع مع الوكالة.

١ تنص لائحة ولجان الخبراء الاستشاريين على أن يقدم المدير العام تقريراً إلى المجلس التنفيذي بشأن اجتماعات لجان الخبراء، يحتوي على ملاحظات عن الآثار المترتبة على تقارير لجان الخبراء وتوصياتها فيما يتعلق بإجراءات المتابعة الواجب اتخاذها.

٢ نشقّه المقر الرئيسي لمنظمة الصحة العالمية، جنيف.

٣ سلسلة التقارير التقنية لمنظمة الصحة العالمية، رقم ١٠٥٢، ٢٠٢٤.

٣- وفيما يتعلق بالصحة الإنجابية، اعتمدت اللجنة المواصفات العامة للرفالات الأنتوية المشتركة بين منظمة الصحة العالمية وصندوق الأمم المتحدة للسكان، التي وضعت مع صندوق الأمم المتحدة للسكان.

٤- ولتيسير تطوير أدوية جنيسة ميسورة التكلفة وذات نوعية جيدة، اعتمدت اللجنة المبادئ التوجيهية للمنظمة بشأن الإعفاءات البيولوجية القائمة على نظام تصنيف المستحضرات الصيدلانية البيولوجية، وعدلت المبادئ التوجيهية بشأن المنتجات الصيدلانية المتعددة المصادر (الجنيسة): المبادئ التوجيهية بشأن متطلبات التسجيل لتحديد قابلية التبادل. وأعدت اللجنة صيغة محدثة من قائمة المنظمة للإعفاءات البيولوجية: مقترح بالتنازل عن اشتراطات التكافؤ البيولوجي في الجسم الحي لقائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية ذات الإطلاق الفوري وأشكال الجرعات الفموية الصلبة. وتشمل قائمة الإعفاء البيولوجي الآن ثمانية أدوية أساسية جديدة، وبدا ينقل المجموع إلى ٤٢ دواء.

٥- وأحاطت اللجنة علماً بقائمة المنظمة المحدثة للمنتجات الدولية المتخذة أساساً للمقارنة.

الأهمية بالنسبة إلى سياسات الصحة العامة

٦- تتيح اللجنة معايير تمكّن من اختبار الأدوية للتأكد من جودتها من مرحلة التطوير إلى مرحلة التوزيع على المرضى. وتوصي اللجنة بمبادئ توجيهية تنظيمية بشأن الأدوية المتعددة المصادر والمصممة للاستخدام على الصعيد العالمي في بيئات متنوعة. وتهدف النتيجة إلى حماية المرضى وتيسير الحصول على أدوية ذات نوعية جيدة. ويهدف جزء كبير من عمل اللجنة إلى زيادة التنسيق في ضمان الجودة والتوجيه التنظيمي وتيسير تحقيق أوجه الكفاءة بين السلطات المعنية ودستور الأدوية. ومعايير الجودة والمبادئ التوجيهية مصممة لخدمة جميع الدول الأعضاء، و منظومة الأمم المتحدة، وجهود التنسيق الإقليمية، وتدعم مبادرات الصحة العامة، بما في ذلك الاختبار المسبق لصلاحية الأدوية وشراؤها من قبل المنظمات الدولية.

الآثار على برامج المنظمة

٧- تساعد هذه اللجنة المنظمة في الاضطلاع بدورها في مجال وضع القواعد والمعايير. وتفيد بوجه خاص فرق المنظمة التي تتعامل مع الاختبار المسبق لصلاحية الأدوية وتعزيز النظم التنظيمية. وفي المقابل، تتلقى اللجنة تعليقات عملية من خلال صلتها بأولئك الذين ينفذون المبادئ التوجيهية والمعايير والمواصفات.

المعايرة البيولوجية

التقرير الثامن والسبعون للجنة الخبراء المعنية بالمعايرة البيولوجية، الاجتماع المعقود بصيغة مختلطة، ١٦-١٩ تشرين الأول/أكتوبر ٢٠٢٣

٨- تستعرض لجنة الخبراء المعنية بالمعايرة البيولوجية التطورات في مجال المنتجات البيولوجية المستخدمة في الطب البشري، بما في ذلك اللقاحات والعلاجات البيولوجية ومنتجات الدم والعلاجات الخلوية والنسجية والجينية ووسائل التشخيص المخبري. وتتولى اللجنة تنسيق الأنشطة لأغراض اعتماد التوصيات والمبادئ التوجيهية والوثائق الإرشادية الصادرة عن المنظمة (المعايير المدونة) التي تعزز جودة هذه المنتجات ومأمونيتها

١ سلسلة التقارير التقنية لمنظمة الصحة العالمية، رقم ١٠٥٤ (قيد الطبع).

وفعاليتها، وعلى وضع المعايير المرجعية الدولية للمنظمة (معايير القياس) المطلوبة للتسيق العالمي لبيانات المختبرات ذات الصلة.

٩- ويسمح اعتماد المعايير المدونة ومعايير القياس التي تضعها المنظمة بمقارنة البيانات غير السريرية والبيانات السريرية على نطاق العالم. ويسهم ضمان القدر نفسه من الجودة والسلامة والفعالية في المنتجات البيولوجية في تيسير توافرها المنصف على الصعيد العالمي.

١٠- وناقشت اللجنة في اجتماعها الثامن والسبعين طيفاً من الأنشطة التي نفذتها المنظمة، بما في ذلك أنشطة المعايرة البيولوجية المتعلقة بجائحة مرض فيروس كورونا (كوفيد-١٩).

التوصيات الرئيسية

١١- أوصت اللجنة باعتماد المبادئ التوجيهية للمنظمة بشأن التأهب التنظيمي للإشراف على اللقاحات المضادة للجائحة أو غيرها من اللقاحات المستخدمة في حالات الطوارئ في البلدان المستوردة.

١٢- وبعد النظر في الدراسات المخبرية التعاونية الدولية، أوصت اللجنة بوضع ١١ معياراً جديداً أو بديلاً من معايير المنظمة للقياس. ووافقت اللجنة أيضاً على سبعة اقتراحات تدعو إلى وضع المنظمة معايير قياس جديدة أو بديلة.

١٣- وفيما يتعلق بجائحة كوفيد-١٩، أعربت اللجنة عن تأييدها إعداد إضافة مقترحة للمبادئ التوجيهية للمنظمة بشأن التقييم غير السريري والسريري للأجسام المضادة الوحيدة النسيلة والمنتجات ذات الصلة المعدة للوقاية من الأمراض المعدية أو علاجها. وستتناول هذه الإضافة تقييم تلك المنتجات لاستخدامها ضد كوفيد-١٩ وستعرض على اللجنة للنظر في اعتمادها في آذار/ مارس ٢٠٢٤. وأحيطت اللجنة علماً أيضاً بالاستعراضات التي أجريت مؤخراً بشأن الدراسات المتعلقة بفعالية بلازما النقاها العالية العيار أو الغلوبولين المناعي المفرط المناعة في علاج عدوى فيروس كورونا ٢ المسبب للمتلازمة التنفسية الحادة الوخيمة (SARS-CoV-2)، وأعربت عن تطلعها إلى مزيد من التحديثات قبل تقديم توصياتها.

١٤- وتتسم نُهج الاختبارات الحيوانية المستخدمة لمراقبة الجودة وطرح العديد من اللقاحات والأدوية البيولوجية بطبيعتها المتغيرة وتستغرق وقتاً طويلاً، مما يتسبب في تأخير توافر المنتجات المنقذة للأرواح. وبدعم من اللجنة، كلفت المنظمة بإجراء استعراض مستقل لأساليب استخدام الحيوانات المبينة في توصياتها ومبادئها التوجيهية ووثائقها التوجيهية بشأن المنتجات البيولوجية. وأوصت اللجنة بإنشاء فريق عامل للاستفادة من نتائجه، بسبل منها وضع المنظمة إرشادات في هذا المجال.

١٥- وقدمت اللجنة مشورة بشأن أولويات وضع معايير مدونة جديدة ومنقحة للمنظمة بشأن المنتجات البيولوجية. وطلبت اللجنة إلى المنظمة أن تستكشف السبل التي يمكن بها إبلاغ المستعملين المحتملين على نطاق أوسع بالعملية المتبعة في تحديد أولويات وضع معايير مدونة من أجل زيادة الشفافية وضمان المشاركة المبكرة لأصحاب المصلحة.

الأهمية بالنسبة إلى سياسات الصحة العامة

١٦- وتقدم المبادئ التوجيهية الصادرة عن المنظمة بشأن التأهب التنظيمي للإشراف على اللقاحات المضادة للجائحة أو غيرها من اللقاحات المستخدمة في حالات الطوارئ في البلدان المستوردة إرشادات محدثة للسلطات

التنظيمية الوطنية الاستراتيجية التي يمكنها تقصير الفترة الفاصلة بين ظهور عامل ممرض يحتمل أن يتحول إلى جائحة وتوفير لقاحات مأمونة وفعالة.

١٧- وتتيح التوصية بإنشاء فريق عامل للاستفادة من نتائج الاستعراض بشأن التقليل إلى أدنى حد من استخدام الحيوانات في البحوث فرصة للمنظمة لتحديث إرشاداتها في هذا المجال الذي يشهد تطورات متسارعة وتعزيز مشورتها بشأن مراقبة الجودة واختبار طرح العديد من المنتجات البيولوجية.

١٨- ويظل توافر معايير القياس في الوقت الملائم حاسم الأهمية في تسخير فوائد التقدم العلمي في إنتاج المنتجات البيولوجية الحيوية وتقييمها. وستيسر معايير القياس الـ ١١ الجديدة أو البديلة للمنظمة توافر هذه المنتجات على نحو أكثر إنصافاً.

الآثار على برامج المنظمة

١٩- وتسهم مشورة اللجنة بشأن أولويات المنظمة لوضع معايير مدونة جديدة ومنقحة إسهاماً هاماً في ضمان أن تبقى إرشادات المنظمة بشأن تطوير المنتجات البيولوجية وتصنيعها وتنظيمها ملائمة ومحدثة.

٢٠- ويظل وضع معايير القياس البيولوجي اللازمة على الصعيد العالمي والأخذ بها وتعزيزها من أنشطة المنظمة المتعلقة بالقواعد والمعايير. وسيدعم قرار اللجنة بالتوصية بوضع معايير القياس الـ ١١ الجديدة أو البديلة للمنظمة وتأييد وضع سبعة معايير قياس جديدة أو بديلة للمنظمة في المستقبل برامج المنظمة في معالجة الأولويات الصحية العالمية القائمة أو المستجدة.

٢١- وتترتب على توصيات اللجنة آثار على تنظيم المنتجات البيولوجية ومراقبة جودتها، ولذا فهي تهم أصحاب المصلحة الذين يعتمدون على اللقاحات والعلاجات البيولوجية ومنتجات الدم ومنتجات العلاج الخلوي والنسجي والجيني ووسائل التشخيص المختبري وسائر المنتجات البيولوجية.

الاعتماد على الأدوية

التقرير السادس والأربعون للجنة الخبراء المعنية بالاعتماد على الأدوية، جنيف، ١٦-١٩ تشرين الأول/أكتوبر ٢٠٢٣

٢٢- كُلفت المنظمة بموجب الاتفاقيات الدولية لمراقبة المخدرات بمهمة تقييم البيانات العلمية المتعلقة بالاعتماد على المواد النفسانية التأثير وإساءة استعمالها وإضرارها بالصحة واستعمالها لأغراض العلاج، وتقديم توصيات بشأن مدى ضرورة إخضاع هذه المواد للمراقبة الدولية. وتقدم هذه التوصيات عن طريق لجنة الخبراء المعنية بالاعتماد على الأدوية وهي نتائج إجراءات صارمة ومسندة بالبيانات.

التوصيات الرئيسية

٢٣- عقدت اللجنة اجتماعها السادس والأربعين للنظر فيما إذا كانت المواد الست الجديدة النفسانية التأثير تسبب أضراراً للصحة العامة يستدعي حجمها إخضاع هذه المواد للمراقبة الدولية.

٢٤- وأوصت اللجنة بإخضاع مادة جديدة نفسانية التأثير للمراقبة الدولية بموجب الاتفاقية الوحيدة للمخدرات لسنة ١٩٦١، وهي: بروتونيتازين. وهي أفيون اصطناعي ليس له أي استخدام علاجي معترف به ومن المحتمل أن يسبب ضرراً كبيراً.

٢٥- وأوصت اللجنة كذلك بإخضاع أربع مواد جديدة نفسانية التأثير للمراقبة الدولية بموجب اتفاقية المؤثرات العقلية لسنة ١٩٧١. وتحتوي هذه المواد على الكاثينون و/ أو محفزات كلوروميثكاثينون ٣ (3-CMC) وديبنثيلون، ومادة ٢-فلوروديسكلوروكيتامين المسببة للتفارق، وبنزوديازيبينات برومازولام. وأوصي بمواصلة إخضاع مادة بنزوديازيبينات إضافية، هي فلوبرومازيبام، للرصد والترصد من المنظمة. وأجرت اللجنة أيضاً تقييمات أولية لدواء أكسيد النيتروز وكاريزوبرودول. وأوصت بأن يخضع دواء كاريزوبرودول لاستعراض نقدي في المستقبل وبأن يخضع أكسيد النيتروز لترصد المنظمة تيسيراً لاستمرار البلدان في إجراء الرصد والإبلاغ عن البيانات المتعلقة بالأضرار المتصلة باستخدامه غير الطبي.

٢٦- ونظرت الدورة السابعة والستون للجنة المخدرات التابعة للأمم المتحدة في توصيات اللجنة وقبلتها في آذار/ مارس ٢٠٢٤.

الأهمية بالنسبة إلى سياسات الصحة العامة

٢٧- لا تُستخدم المواد الجديدة النفسية التأثير التي أوصي بإخضاعها للمراقبة الدولية لأي أغراض علاجية وقد أدت إلى عدد كبير من الوفيات الناجمة عن جرعاتها الزائدة وألحقت أضراراً أخرى جسيمة بالصحة العامة. ويؤدي إخضاع هذه المواد للمراقبة الدولية إلى تقييد توافرها ويدعم الدول الأعضاء في مراقبة هذه المواد.

٢٨- وتكفل ولاية المنظمة استرشاد المراقبة الدولية للمواد النفسية بمنهجية علمية. وتكفل ولاية المنظمة في إطار *الاتفاقيات الدولية لمراقبة المخدرات*، خضوع المواد النفسية التأثير التي تضر بالصحة العامة للتنظيم الملائم وعدم فرض تدابير مفرطة لمراقبة المواد التي لها استعمال علاجي معترف به.

الآثار على برامج المنظمة

٢٩- تُباع الأدوية الاصطناعية الجديدة في شكل أدوية مغشوشة وقد تُعرض الصحة للخطر. وينبغي لعمل المنظمة للتصدي للمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة، بما في ذلك في إطار نظامها العالمي لمراقبة المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة ورصدها، أن يبسر الكشف عن هذه المواد الخطيرة.

٣٠- ولضمان إتاحة الأدوية الأساسية الخاضعة للمراقبة الدولية، بالنظر إلى خصائصها ذات التأثير النفسي، لغرض استخدامها المشروع، تعمل أمانة اللجنة مع لجنة الخبراء المعنية باختيار الأدوية الأساسية واستعمالها، وهي اللجنة المسؤولة عن قائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية. والغرض من ذلك في ما يخص الأدوية الخاضعة للمراقبة هو ضمان تبادل المعلومات عن استعمالها على نحو ملائم، بما في ذلك التدبير العلاجي للألم وفي الرعاية الملطفة.

٣١- وتعمل أمانة اللجنة مع الإدارات التقنية في المنظمة من أجل النهوض بالسياسات الملائمة في مجال التغطية الصحية الشاملة بالأدوية الخاضعة للمراقبة.

٣٢- وتذكي توصيات اللجنة الوعي بمخاطر المواد النفسانية التأثير على الصحة العامة وتروج لاستخدام المبادئ التوجيهية بشأن إتاحة الأدوية الخاضعة للمراقبة واستعمالها المأمون على الصعيد القطري، بما في ذلك تلك التي تُستعمل في تخفيف الألم والرعاية الملطفة، وعلاج الأمراض العصبية والنفسية، والوقاية من الاضطرابات الناجمة عن تعاطي المخدرات وعلاجها.

تقييم مدى سلامة بعض المضافات الغذائية

التقرير السابع والتسعون لجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية والمعنية بالمواد المضافة الى الأغذية، روما، ٣١ تشرين الأول/ أكتوبر - ٩ تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠٢٣

التوصيات الرئيسية

٣٣- يتضمن التقرير تقييمات لجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية والمعنية بالمواد المضافة الى الأغذية للبيانات التقنية والسمية والوبائية، بما في ذلك حدوث ثاني أكسيد التيتانيوم المضاف إلى الأغذية والتعرض له في النظام الغذائي.

٣٤- وأجرت اللجنة تقييماً للتعرض الغذائي لثلاث مجموعات من العوامل المنكّهة: أربعة أنواع من الكحول الأولي الأليفاتي، وألدهيدات، وأحماض كربوكسيلية، وأسترات، وإسترات تحتوي على مجموعات وظيفية إضافية مؤكسجة؛ وتسعة أنواع من الكحول الأليفاتي الخطي والمتفرع السلسلة وغير المشبع وغير المقترن وألدهيدات وأحماض وإسترات ذات صلة؛ وثمانية أنواع من الكحول الأولي الخطي الأليفاتي الحلقي المشبع وألدهيدات وأحماض.

٣٥- وستناقش لجنة الدستور الغذائي المعنية بالمواد المضافة إلى الأغذية التقديرات والتوصيات والتعليقات الصادرة عن لجنة الخبراء بغية تقديم توصيات إلى السلطات الوطنية بشأن تدابير إدارة المخاطر وتخفيف وطأتها للحد من تعرض الإنسان لها.

٣٦- وستنشر المنظمة في سلسلة المضافات الغذائية الصادرة عنها دراسات فردية مفصلة عن المعلومات السُمّية وغيرها من المعلومات ذات الصلة التي استندت إليها التقييمات المتعلقة بمدى سلامة المركّبات^٢. وتنشر منظمة الأغذية والزراعة ملخصات عن هوية المضافات الغذائية ومدى نقاوتها.

الأهمية بالنسبة إلى سياسات الصحة العامة

٣٧- تحدّد لجنة الخبراء مدى أهمية التعرض للمواد الكيميائية في الأغذية بالنسبة إلى الصحة العامة وتقديرها كمياً قدر المستطاع، وهي في هذه الحالة المواد المضافة إلى الأغذية بما في ذلك العوامل المنكّهة - من خلال تقدير مخاطرها من الناحية العلمية على أساس التوصل إلى توافق دولي في الآراء حولها. وعند الوقوف على دواع

١ سلسلة التقارير التقنية لمنظمة الصحة العالمية، رقم ١٠٥١ (قيد الطبع).

٢ تقييم مدى سلامة بعض المضافات الغذائية. سلسلة المضافات الغذائية الصادرة عن منظمة الصحة العالمية، رقم ٨٨. دراسات فردية بشأن مدى السمية صادرة عن الاجتماع السابع والتسعين (قيد الإعداد).

من دواعي القلق على الصحة، تُصدِر الحكومات الوطنية توصيات للعمل أو تُصدِر تلك التوصيات من خلال برنامج المواصفات الغذائية المشترك بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية.

٣٨- وتستخدم هيئة الدستور الغذائي توصيات لجنة الخبراء في وضع معايير دولية بشأن السلامة الغذائية وغيرها من الإرشادات. وتستند هذه المعايير إلى أسس علمية، ولا تُوضَع إلا للمواد التي قيّمها اللجنة. وهذا يعزز الامتثال لمعايير السلامة الصارمة ويكفل اتباع الممارسات العادلة في التجارة الدولية للمواد الغذائية.

٣٩- كما تأخذ الدول الأعضاء المشورة المقدّمة من اللجنة في الاعتبار مباشرة.

٤٠- ويُقدّم عمل لجنة الخبراء قيمة فريدة للقرارات العالمية بشأن سلامة الأغذية، نظراً لما ينطوي عليه من تعقيد وسعي للتوصل إلى توافق دولي في الآراء العلمية حول تقييم تلك المركّبات.

الآثار على برامج المنظمة

٤١- عُقدت خمسة اجتماعات للجنة الخبراء في الثانية ٢٠٢٢-٢٠٢٣. ورُكّزت ثلاثة من هذه الاجتماعات على تقييم مأمونية المواد المضافة إلى الأغذية، ورُكّز اجتماع واحد على الملوثات في الأغذية، ورُكّز اجتماع آخر على بقايا العقاقير البيطرية في الأغذية.

٤٢- ومنظمة الصحة العالمية جهة شريكة في برنامج المواصفات الغذائية المشترك بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية الذي يتمثل جهازه الرئيسي في هيئة الدستور الغذائي. وتتّوّد لجنة الخبراء دوراً بالغ الأهمية بالنسبة لعمل هيئة الدستور الغذائي، حيث تكفل الأسس العلمية الصحيحة للمعايير والتوصيات الدولية بشأن المضافات الغذائية والملوثات في الأغذية ومخلفات العقاقير البيطرية في الأغذية.

٤٣- وتُستخدَم أيضاً تقييمات اللجنة من جانب مكاتب المنظمة عند إسداء المشورة إلى الدول الأعضاء بشأن المسائل المتعلقة بسلامة الأغذية.

= = =

١ لمزيد من المعلومات، انظر الرابط التالي: [https://www.who.int/groups/joint-fao-who-expert-committee-on-food-additives-\(jecfa\)](https://www.who.int/groups/joint-fao-who-expert-committee-on-food-additives-(jecfa)) (تم الاطلاع في ١٢ شباط/فبراير ٢٠٢٤).