

الفريق العامل المكون من الدول الأعضاء والمعني
بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/
المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة
البند ٤ من جدول الأعمال المؤقت

A/SSFFC/WG/2

٧ شباط/ فبراير ٢٠١١

دور منظمة الصحة العالمية في التدابير التي تضمن توافر المنتجات الطبية العالية النوعية والمأمونة والناجعة والميسورة الأسعار

١- الأدوية من الوسائل الضرورية لتوفير الرعاية الصحية العلاجية والوقائية. وفي معظم البلدان تمثّل المرتبات العنصر الوحيد من عناصر الإنفاق الصحي، الذي يتقدّم عنصر الأدوية من حيث الحجم، إذ تشكل الأدوية من ١٥٪ إلى ٣٠٪ من ميزانيات الصحة العمومية في معظم البلدان المنخفضة الدخل والبلدان المتوسطة الدخل. كما يمثّل شراء الأدوية، في تلك البلدان، أكبر عنصر من عناصر نفقات الأسرة المعيشية الخاصة. ويركز هذا التقرير على دور منظمة الصحة العالمية في ضمان توافر المنتجات الطبية العالية النوعية والمأمونة والناجعة والميسورة التكلفة.^١

٢- وقد كشفت المسوحات التي أجريت في أكثر من ٥٠ بلداً أنّ الأدوية الأساسية اللازمة لعلاج الأمراض الحادة ليست متاحة فقط في ٥٦,١٪ من مرافق الرعاية الصحية التابعة للقطاع العام، وفي ٦٥,٦٪ من تلك التابعة للقطاع الخاص. وفي حالة الأمراض المزمنة، ثبت أنّ ضمان الحصول على الأدوية الأساسية بإنصاف أصعب بكثير، حيث لا تتجاوز نسبة توافر تلك الأدوية ٣٦,٠٪ و ٥٤,٧٪ على التوالي. ويدفع نقص توافر الأدوية الأساسية في القطاع العام بالمرضى إلى التماسها من القطاع الخاص، حيث تكون أسعارها ضعفي أو ثلاثة أضعاف الأسعار في القطاع العام. ويسهم تفضيل القطاع الخاص للمنتجات التي تحمل العلامات التجارية الأصلية في زيادة أسعارها والحدّ من القدرة على تحمل تكلفة العلاج. ففي غانا على سبيل المثال تعادل تكلفة علاج السكري عن طريق الفم لمدة شهر، الحد الأدنى للأجر في ثمانية أيام عمل (أي أكثر من ٢٥٪ من الحد الأدنى من الأجر الشهري). وفي معظم البلدان المنخفضة الدخل والبلدان المتوسطة الدخل، ينفق مرضى السكري، الذين يعيشون على دولار أمريكي واحد أو دولارين على التوالي، ما بين ٢٥٪ و ٥٠٪ من دخلهم الشهري لشراء قنينة من الأنسولين من صيدلية خاصة.

٣- ومن الملاحظ أنّ المشاكل المرتبطة بنوعية الأدوية منتشرة على نطاق واسع. فقد خلصت الدراسات التي أجريت في الآونة الأخيرة إلى النتائج التالية فيما يخص أحد البلدان الأفريقية: لم تجتز جميع العيّات الأربع من أقراص الإيزونيازيد التي تم اختبارها اختبارات الجودة؛ ولم تجتز جميع العيّات الثلاث من أقراص

١ انظر الوثيقة A/SSFFC/WG/3 للاطلاع على معلومات عن العمل الذي تقوم به منظمة الصحة العالمية من أجل مكافحة المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة. ويشار إلى تلك المنتجات فيما يلي بمصطلح "مزيف". وانظر الوثيقة A/SSFFC/WG/4 للحصول على تفاصيل مشاركة منظمة الصحة العالمية في فرقة العمل الدولية لمكافحة تزيف المنتجات الطبية.

البيرازيناميد التي تم اختبارها اختبارات الجودة؛ ولم تجتز خمس عينات، من أصل ١٥ عينة من كبسولات الريفاميسين، اختبارات الجودة؛ ولم يجتز ١٠ عينات، من أصل ١٩ عينة من حقن الستربتوميسين، التي تم اختبارها، اختبار الجودة. كما كشفت الدراسات أن في ستة بلدان أفريقية لم تجتز اختبارات الجودة ٧٣ عينة، من أصل ١٨٤ عينة (٣٩,٧٪) من الأدوية المضادة للملاريا والتي لم تتحقق منظمة الصحة العالمية من صلاحيتها مسبقاً، مقابل ثلاث عينات فقط من العينات التي تم التحقق من صلاحيتها مسبقاً من أصل ٨٣ عينة (٣,٦٪)؛ وأنه لن يجتاز اختبار التقييم الذي وضعه البرنامج المشترك بين منظمة الصحة العالمية والأمم المتحدة للتحقق المسبق من صلاحية الأدوية إلا أقل من ثلث صانعي الأقراص التوليفية الجينية المستخدمة في تنظيم الأسرة والبالغ عددها ٥٥ شركة. أما فيما يخص وصف الأدوية، فإنه لا يتبع الممارسات السريرية الوطنية سوى أقل من ٥٠٪ من الوصفات في جميع أنحاء العالم، ولا يتقيد بالعلاج الموصوف، في معظم البلدان، إلا أقل من نصف المرضى. وبالتالي فإن استخدام الأدوية على نحو غير رشيد من قبل الوصفين والمرضى يؤدي إلى معالجة دون المستوى الأمثل وإلى خسائر اقتصادية هائلة.

٤- ويركز العمل الذي تقوم به منظمة الصحة العالمية في هذا المجال، بشكل أساسي، على ثلاثة أغراض تتمثل في تعزيز: (١) الإتاحة الشاملة للأدوية الأساسية والوصول إليها؛ (٢) ضمان جودة الأدوية ومأمونيتها؛ (٣) واستخدام الأدوية على نحو رشيد. وفي كل من تلك المجالات التقنية، تقوم المنظمة، حالياً، بأنشطة دعوية تتعلق بالصحة العمومية وتضطلع بوظائف تقييسية عالمية وتوفر الدعم التقني اللازم على الصعيد القطري. فمسؤولية منظمة الصحة العالمية، بوصفها وكالة الأمم المتحدة المتخصصة في مجال الصحة، عن وضع وترسيخ وتعزيز معايير دولية فيما يخص المنتجات الصيدلانية، مبنية في دستورها وقائمة منذ أكثر من ٦٠ سنة. ففي كل عام، مثلاً، تحدد المنظمة أكثر من ١٠٠ اسم جنيس جديد، ووضع نحو ٦٠ معياراً جديداً أو محدثاً لمعايير الجودة العالمية (انظر أدناه). ويشمل هذا النشاط وضع معايير جودة عالمية للأدوية الجينية الجديدة التي لا توجد لها منتجات أصلية، مثل الأقراص التوليفية الجينية لمكافحة مرض الأيدز والعدوى بفيروسه والتركيبات المضادة للملاريا المناسبة للأطفال.

٥- وقد بدأت الدعوة إلى انتهاج مفهوم الأدوية الأساسية وتوفير الدعم التقني اللازم للدول الأعضاء في وضع وتنفيذ السياسات والبرامج الوطنية المعنية بالأدوية في عام ١٩٧٧، عندما نشرت قائمة منظمة الصحة العالمية النموذجية الأولى الخاصة بالعقاقير الأساسية^١. واعترف إعلان ألما-آتا لعام ١٩٧٨ بالأدوية الأساسية كأحد العناصر الثمانية للرعاية الصحية الأولية، وفي عام ١٩٨١ أنشئ برنامج عمل منظمة الصحة العالمية الخاص بالعقاقير الأساسية. وتقدم المنظمة، حالياً، الدعم التقني الفردي اللازم إلى أكثر من ١٠٠ دولة من الدول الأعضاء، من خلال توفير مستشارين متفرغين في المجال الصيدلاني في أكثر من ٤٠ من البلدان المنخفضة الدخل والبلدان المتوسطة الدخل.

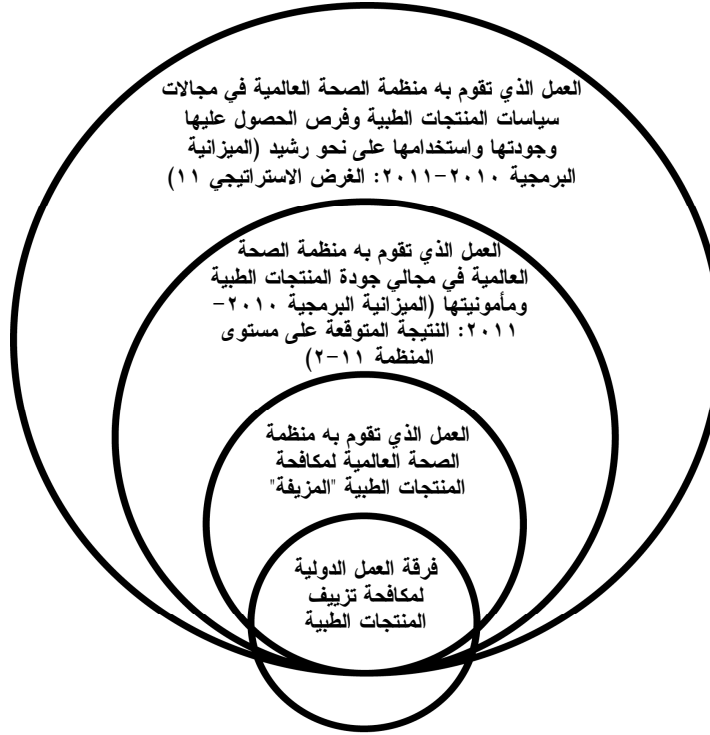
العمل الذي تقوم به منظمة الصحة العالمية دعماً لضمان نوعية الأدوية ومأمونيتها ونجاعتها

٦- يرد أدناه شرح الأنشطة الرئيسية التي تم الاضطلاع بها في الأعوام الأخيرة والإنجازات المسجلة^٢. ويظهر الرسم البياني الوارد أدناه العلاقة القائمة بين مجالات النشاط الثلاثة لبرنامج منظمة الصحة العالمية الخاص بالأدوية.

١ في إطار الإجراء المنقح لتحديث القائمة النموذجية، الذي عُرض على المجلس التنفيذي في الوثيقة م٨/١٠٩، يحذف الآن استخدام مصطلح "الأدوية الأساسية" بدلاً من مصطلح "العقاقير الأساسية".

٢ انظر كذلك تقرير الثنائية ٢٠٠٨-٢٠٠٩ عن الأدوية الأساسية (الوثيقة WHO/EMP/2010.1).

الشكل: مجالات النشاط ضمن برنامج منظمة الصحة العالمية الخاص بالأدوية



WHO 11.03

الأنشطة العالمية المتعلقة بالمعايير

٧- منظمة الصحة العالمية مسؤولة عن الأنشطة العالمية الفريدة التالية لوضع القواعد، التي يجب الاضطلاع بها جميعاً بشكل مستمر.

- تم اختيار الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية^١ لجميع المكونات الصيدلانية الفعالة الجديدة منذ اعتماد جمعية الصحة القرار ج ص ع ٣-١١ في عام ١٩٥٠ (بين ١٠٠ و ١٢٠ اختياراً في السنة).
- تم تطبيق نظام التصنيف الكيميائي العلاجي التشريحي مع تحديد الجرعات اليومية على جميع المكونات الصيدلانية الفعالة الجديدة منذ عام ١٩٧٥ (بين ١٠٠ و ١٢٠ مكوناً في السنة).
- تم، منذ إنشاء اللجنة المؤقتة في عام ١٩٤٦،^٢ تصنيف المواد الجديدة بموجب معاهدات دولية مختلفة لمكافحة المواد التي تؤدي إلى الاعتماد عليها (بين ثلاث مواد وخمس مواد مرة كل سنتين).

١ انظر الفقرة ٩ أدناه للاطلاع على كامل المعلومات بشأن الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية.

٢ تولت لجنة منظمة الصحة العالمية المؤقتة للاضطلاع بأنشطة رابطة الدول المتعلقة بالصحة. وتُعد منظمة الصحة العالمية الوكالة المتخصصة المكلفة بتقييم الجوانب الطبية والعلمية والجوانب الصحية العمومية للمواد النفسانية التأثير في ظل اتفاقية الأمم المتحدة الوحيدة للمخدرات لعام ١٩٦١، في صيغتها المعدلة بموجب بروتوكول عام ١٩٧٢، واتفاقية الأمم المتحدة للمؤثرات العقلية لعام ١٩٧١.

- تم وضع معايير عالمية لمراقبة الجودة منذ عام ١٩٤٦؛ وتلك المعايير تشمل دراسات إفرادية لغرض إدراجها في دستور الأدوية الدولي ومعايير كيميائية مرجعية دولية لجميع الأدوية الأساسية الجديدة (بين ٢٠ و ٥٠ مواصفة جديدة أو محدثة في السنة). كما تم وضع معايير عالمية لضمان الجودة منذ عام ١٩٤٦؛ وتشمل تلك المعايير ممارسات الصنع الجيدة، والممارسات المختبرية الجيدة لمختبرات ضمان الجودة وإرشادات تنظيمية، بما في ذلك متطلبات الاستقرار فيما يخص المنتجات الصيدلانية (الاحتفاظ بزهاء ٥٦ من المبادئ التوجيهية؛ وهناك خمسة إلى عشرة معايير جديدة أو محدثة في السنة).
- تم وضع معايير عالمية بشأن الجودة ومأمونية مشتقات الدم ووسائل التشخيص المختبري والمواد البيولوجية الأخرى منذ خمسينات القرن الماضي (بين خمسة وعشرة معايير جديدة أو محدثة في السنة).
- تتولى منظمة الصحة العالمية، منذ عام ٢٠٠١، التحقق المسبق من صلاحية الأدوية ذات الأولوية الخاصة بعلاج مرض الأيدز والعدوى بفيروسه والسل والملاريا واعتلالات الصحة الإنجابية لغرض شرائها من قبل الأمم المتحدة (بين ٤٠ و ٥٠ منتجاً جديداً في السنة).
- يتم تنظيم المؤتمر الدولي لسلطات تنظيم الأدوية مرة كل سنتين منذ عام ١٩٨٠ (تحضره أكثر من ١٠٠ دولة عضو).
- تم، منذ عام ١٩٨١، توجيه إشعار شهري إلى مسؤولي الإعلام على الصعيد الوطني بخصوص أحدث القرارات التنظيمية التي اتخذتها الدول الأعضاء فيما يتعلق بمأمونية الأدوية. وتم، منذ عام ١٩٨٨، نشر ذلك الإخطار تحت عنوان نشرة منظمة الصحة العالمية الخاصة بالمستحضرات الصيدلانية.
- تم، كل ثلاثة أشهر منذ عام ١٩٨٦، نشر المعلومات الدوائية لمنظمة الصحة العالمية، التي توفر ملخصات القرارات التنظيمية ومسودات مواصفات الجودة (للاطلاع الواسع) والأسماء الدولية غير المسجلة الملكية.
- تم، منذ عام ١٩٧٧، تجميع قائمة منظمة الصحة العالمية النموذجية للأدوية الأساسية، وقائمة منفصلة تخص الأطفال، والاحتفاظ بهما. ويتم إصدار طبعة جديدة من كلا القائمتين مرة كل سنتين.
- تم، مرة كل سنتين منذ عام ٢٠٠٤، إصدار كتيّب الوصفات النموذجي لمنظمة الصحة العالمية.
- تم نشر حالة الأدوية في العالم، التي توفر إحصاءات قطرية وعالمية تفصيلية، في طبعتين اثنتين (١٩٨٨ و ٢٠٠٤). وهناك نسخة مراجعة أخرى من المقرر طبعها في عام ٢٠١١.

٨- الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية والتطورات المنهجية. الاسم الدولي غير المسجل الملكية هو اسم عام يعطى لأحد المكونات الصيدلانية الفعالة، سواء أكانت كيميائية أم بيولوجية، على أن يكون ذلك الاسم من الممتلكات العامة ومعترفاً به عالمياً. لا يمكن تسويق أية أدوية جديدة دون أن تنسب لها أسماء دولية غير مسجلة الملكية تحدده منظمة الصحة العالمية. وتمكن تلك الأسماء غير المسجلة الملكية من تيسير تبادل المعلومات بين جميع الأطراف المشاركة في بحوث الأدوية وإنتاجها وتنظيمها واستخدامها؛ كما أنها من الوسائل الهامة للكشف عن المنتجات في نظم التيقظ الصيدلاني. وعليه فإن تحديد أسماء جديدة غير مسجلة

الملكية من وظائف منظمة الصحة العالمية الفريدة والأساسية. وقامت المنظمة، خلال الثنائية ٢٠٠٨-٢٠٠٩، بتحديد ونشر ٢٥٤ من الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية المقترحة (١٧٢ مادة كيميائية و ٨٢ مادة بيولوجية) و ٢٥٥ من الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية الموصى بها (١٧٧ مادة كيميائية و ٧٨ مادة بيولوجية)، وذلك من خلال عملية تشاور واسعة النطاق.^١ وقد بلغ العدد الإجمالي للأسماء الدولية غير المسجلة الملكية ٨١٩٩ اسماً بسبع لغات في أواخر عام ٢٠٠٩. وتم، في الآونة الأخيرة اعتماد خطة للتسميات الدولية غير المسجلة الملكية فيما يخص الأضداد الوحيدة النسيلة. فنظام المعلومات الجديد الخاص بالإدارة المتكاملة لبيانات الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية والمتاح على شبكة الإنترنت - حيث يمكن الوصول إلى الجزء المتاح منه للجمهور من خلال مساحة العمل المخصصة للعمل التعاوني للمنظمة والمسمى MedNet - يوفر مشاورات مباشرة على الإنترنت حول الأسماء الدولية غير مسجلة الملكية، ويتيح نشر المعلومات بصورة متكاملة.

٩- **معايير الجودة العالمية الخاصة بالأدوية.** إن المقاييس والمعايير العالمية من الأمور الضرورية لاستحداث وإنتاج مستحضرات صيدلانية في أيّة منطقة من مناطق العالم، سواء أكانت تلك المنتجات أصلية أم جنيسة. ويمكن أن يكون لتلك المعايير آثار تجارية كبيرة، وعليه يتم ضمان استحداثها بشكل مستقل باتّباع إجراءات موحدة للغاية^٢ والسعي، بدقة وإمعان، إلى اكتشاف تضاربات المصالح المحتملة وتسويتها. وتعد تقارير لجان الخبراء من ضمن أهمّ بيانات منظمة الصحة العالمية الرسمية المتعلقة بالمعايير.

١٠- وتجتمع لجنة خبراء منظمة الصحة العالمية المعنية بمواصفات المستحضرات الصيدلانية سنوياً من أجل وضع وتحديث القواعد الصيدلانية ومعايير الجودة العالمية. وعقدت اللجنة اجتماعها الأول في عام ١٩٤٧. وكانت اجتماعات اللجنة تعقد، أصلاً، مرة كل سنتين، ولكنها أصبحت تعقد كل عام اعتباراً من عام ٢٠٠٤ من أجل التكيف مع الطلب المتزايد على المواد المتعلقة بالمعايير العالمية المحدثة والمناسبة التوقيت. ويشمل تقرير الاجتماعين اللذين عُقد في عامي ٢٠٠٨ و ٢٠٠٩ ١١ من المبادئ التوجيهية الجديدة والمنقحة لضمان الجودة فيما يخص ممارسات التصنيع الجيدة التي حدّتها منظمة الصحة العالمية الجيدة، بما في ذلك تلك الخاصة بالمنتجات الصيدلانية المعقمة والمكونات الصيدلانية الفعالة والمنتجات الصيدلانية التي تحتوي على مواد خطيرة. وتم، علاوة على ذلك، تنقيح الممارسات الجيدة التي حدّتها منظمة الصحة العالمية فيما يخص توزيع المنتجات الصيدلانية والممارسات الجيدة التي حدّتها المنظمة فيما يخص مختبرات مراقبة الجودة. كما تم استكمال المبادئ التوجيهية الخاصة بإعداد ملف رئيسي للمنظمات المتعاقدّة على إجراء البحوث، وبإعادة التحقق المسبق من صلاحية الملفات التي تم التحقق من صلاحيتها مسبقاً، فضلاً عن

١ للاطلاع على إجراءات اختيار الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية الموصى بها للمواد الصيدلانية، انظر الملحق ١ في سلسلة التقارير التقنية الصادرة عن منظمة الصحة العالمية، رقم ٥٨١، ١٩٧٥. وقد تم اعتماد النص الأصلي للإجراء من قبل المجلس التنفيذي في القرار م٧٥ق٧؛ وتم تنقيحه لاحقاً بموجب القرارين م٤٣ق٩ وم١٥ق٤.

٢ انظر لائحة مجموعات ولجان الخبراء الاستشاريين. الوثائق الأساسية، الطبعة السابعة والأربعون، جنيف، منظمة الصحة العالمية، ٢٠٠٩. وهناك إرشادات إضافية مبينة في مرجع منظمة الصحة العالمية.

٣ سُميت، في أول الأمر، لجنة الخبراء المعنية بتوحيد دساتير الأدوية، وفي عام ١٩٥١ تغيّر اسمها لتصبح لجنة الخبراء المعنية بدستور الأدوية الدولي؛ وهي تحمل، منذ عام ١٩٥٩، اسم لجنة خبراء منظمة الصحة العالمية المعنية بمواصفات المستحضرات الصيدلانية.

٤ لجنة خبراء منظمة الصحة العالمية المعنية بمواصفات المستحضرات الصيدلانية، التقرير الثالث والأربعون. جنيف، منظمة الصحة العالمية، ٢٠٠٩ (سلسلة التقارير التقنية الصادرة عن منظمة الصحة العالمية، رقم ٩٥٣).

٥ لجنة خبراء منظمة الصحة العالمية المعنية بمواصفات المستحضرات الصيدلانية، التقرير الرابع والأربعون. جنيف، منظمة الصحة العالمية، ٢٠١٠ (سلسلة التقارير التقنية الصادرة عن منظمة الصحة العالمية، رقم ٩٥٧).

الإرشادات التنظيمية المتعلقة بمتطلبات اختبار الاستقرار. وتم تنقيح الإجراءات الخاص بالتحقق المسبق من صلاحية المنتجات الصيدلانية، ووضع إجراء جديد لتقييم المقبولية، من حيث المبدأ، للمكونات الصيدلانية الفعالة بغية استعمالها في تحضير المنتجات الصيدلانية. وبالإضافة على ذلك تم، خلال اجتماعي لجنة الخبراء، اعتماد ٦٦ دراسة جديدة لإدراجها في دستور الأدوية الدولي، و ١٦ مادة كيميائية مرجعية دولية لها صلة بذلك.

١١- يتم الاضطلاع بالأنشطة المتعلقة بمعايير الجودة العالمية للأدوية بنوع من الشفافية، واتباع عملية تشاورية صارمة وبالتعاون مع العديد من الشركاء، بمن فيهم ما يلي:

- السلطات الوطنية والإقليمية
- المنظمات الدولية (مثل المنظمة العالمية للملكية الفكرية، ومنظمة التجارة العالمية، واليونسيف، وصندوق الأمم المتحدة للسكان، وبرنامج الأمم المتحدة المشترك لمكافحة الإيدز، والبنك الدولي، ومنظمة الجمارك العالمية)
- رابطات المهنيين الدوليين وغيرها من الرابطات، والمنظمات غير الحكومية، بما في ذلك رابطات الدفاع عن المستهلكين ودوائر الصناعة (مثل منظمة أطباء بلا حدود الدولية، والاتحاد الدولي لصانعي المستحضرات الصيدلانية ورابطاتهم، والتحالف الدولي لمنتجي المستحضرات الصيدلانية الجنيسة، والصناعة العالمية للتطبيب الذاتي، والاتحاد الدولي لمنتجي المستحضرات الصيدلانية، والرابطة الطبية العالمية)
- أعضاء فريق خبراء منظمة الصحة العالمية الاستشاري المعني بدستور الأدوية الدولي والمستحضرات الصيدلانية
- أخصائيين من جميع المجالات المرتبطة بضمان الجودة، بما في ذلك الهيئات التنظيمية والجامعات ودوائر الصناعة
- المراكز المتعاونة مع منظمة الصحة العالمية والتي تخضع لعملية التعيين الرسمي. وتتمثل تلك المراكز، عادة، في المختبرات الوطنية لمراقبة الجودة
- لجان وأمانات دستور الأدوية الدولي والمؤسسات والمعاهد الوطنية
- المجموعات الإقليمية والأقليمية (مثل المؤتمر الدولي المعني بتحقيق اتساق شروط تسجيل المواد الصيدلانية المخصصة للاستعمال البشري؛ ورابطة أمم جنوب شرق آسيا).

١٢- وتمكن معايير الجودة والمبادئ التوجيهية المشار إليها أعلاه الدول الأعضاء في منظمة الصحة العالمية وسائر الأطراف من التصدي للتحديات الناجمة عن تزايد العولمة؛ ويتم تنفيذ تلك المعايير والمبادئ التوجيهية واستخدامها من قبل الدول الأعضاء وضمن برنامج الأمم المتحدة الخاص بالتحقق المسبق من صلاحية الأدوية الذي تديره منظمة الصحة العالمية. وتركز عملية وضع مواصفات مراقبة الجودة، أي الدراسات المخصصة بغرض إدراجها في دستور الأدوية الدولي، على الأدوية الأساسية الجديدة وتلك التي تمثل أهمية كبيرة لتلبية احتياجات الصحة العمومية، بما في ذلك الأدوية الخاصة بمرض الإيدز والعدوى بفيروسه والأمراض ذات الصلة، والأدوية الخاصة بالمalaria والسل، فضلاً عن أدوية مثل الأوكسيتوسين والميبيندازول والأوسيلتاميفير فوسفات، وأشكال جرعات كل منها. وتتعلق أنشطة التطوير أيضاً بالمواد الصيدلانية الإشعاعية والعديد من الدراسات التي تنطبق على التركيبات الخاصة بطب الأطفال. وتتاح مبادئ

منظمة الصحة العالمية التوجيهية للإرشاد التنظيمي في مجال اختبار الاستقرار، حالياً، على المواقع الإلكترونية التابعة للسلطات التنظيمية الوطنية والإقليمية والأقليمية في أوروبا، ومواقع نظيراتها في اليابان والولايات المتحدة الأمريكية، مما يدل على مدى الاعتراف بمنظمة الصحة العالمية بوصفها المنظمة المعنية بوضع المعايير العالمية، ويمثل خطورة كبيرة نحو تحقيق اتساق المتطلبات التنظيمية.^١

١٣- **إبلاغ العالمي عن مأمونية الأدوية الجديدة في برامج الصحة العمومية.** غالباً ما يتم الترخيص بتسويق الأدوية قبل أن يُحاط بكامل أنماط مأمونيتها. وعليه لابد من ضمان الرصد الدقيق للآثار الدوائية الضارة، ولاسيما في السنوات القليلة الأولى بعد طرحها. ويجب، فيما يخص الأدوية الجديدة الخاصة بمرض الأيدز والعدوى بفيروسه والملاريا، سن أحكام خاصة لأن معظم الأدوية المعنية تستخدم في بلدان مازالت نظم رصد الآثار الدوائية الضارة فيها غير مكتملة. ويسهم تطبيق رصد الآثار الدوائية الضارة للكشف عن التفاعلات الدوائية الضارة وتقييمها والوقاية منها في تحسين رعاية المرضى وسلامتهم.

١٤- **مافتئ برنامج الأمم المتحدة للرصد الدولي للأدوية والمركز المتعاون مع المنظمة في مجال الرصد الدولي للأدوية (أوبسالا، السويد) يعملان، منذ عام ١٩٧٥، على تيسير تسريع وتيرة الكشف عن علامات التفاعلات الدوائية الضارة والإبلاغ عنها عبر قاعدة بيانات إلكترونية عالمية. وتم، خلال الثنائية ٢٠٠٨-٢٠٠٩، نشر ٣٠ من تلك العلامات. وبحلول أواخر عام ٢٠٠٩ كانت قاعدة البيانات تحتوي على أكثر من خمسة ملايين تقرير عن حالات فردية. ومع انضمام سبعة بلدان إضافية،^٢ أصبح البرنامج يضم الآن ٩٦ بلداً كامل العضوية. ونتيجة لذلك زادت قدرة البرنامج على جمع التقارير الخاصة بالتفاعلات الدوائية الضارة على الصعيد العالمي؛ مما زاد من قدرته على جمع ما يلزم من معلومات بوتيرة سريعة على مستوى العالم بخصوص مأمونية اللقاحات الجديدة المضادة للأنتلوزا الجائحية أو الأدوية الأساسية الجديدة الخاصة بعلاج مرض الأيدز والعدوى بفيروسه والسل والملاريا.**

١٥- **وتم عقد دورات تدريبية وحلقات عملية بشأن رصد الآثار الدوائية الضارة، وبشأن التفاعلات الدوائية الضارة ورصدها، باللغتين الإنكليزية والفرنسية على حد سواء. وفي أعقاب الدورة التدريبية الخاصة بمبادئ الترصد النشط، التي نظمت في أكرا في تموز/ يوليو ٢٠٠٧، بدأ برنامجان من برامج رصد أحداث مجموعة الآثار الضارة في توفير معلومات المأمونية الخاصة بدواءين جديدين مضادين للملاريا. وقام المركز المتعاون مع منظمة الصحة العالمية في أوبسالا والسلطة السويسرية المعنية بتنظيم الأدوية باستحداث أداة باني فلو (PaniFlow)، وهي عبارة عن أداة جديدة لرصد الآثار الضارة التي تظهر خلال جوائح الأنفلونزا، إما عقب التمتع باللقاحات أو العلاج بالأدوية. وقد أتيحت تلك الأداة للبلدان التي تستخدم اللقاحات التي تتبرّع بها منظمة الصحة العالمية.**

١٦- **نوعية ومأمونية الدم ومنتجاته.** تساعد منتجات الدم ووسائل التشخيص ذات الصلة على إنقاذ ملايين الأرواح كل عام.^٣ ولا بد أن تكون تلك المنتجات والتكنولوجيات جيدة النوعية وأن تكون مأمونة وناجعة ومتاحة بسرعة. ويرد عدد من المنتجات الدوائية المشتقة من الدم والبلازما في قائمة منظمة الصحة العالمية

١ لمزيد من المعلومات، يُرجى الرجوع إلى موقع منظمة الصحة العالمية وموقع المؤتمر الدولي المعني بتحقيق اتساق المتطلبات التقنية لتنسيق المواد الصيدلانية المخصصة للاستعمال البشري على العنوانين التاليين: <http://www.who.int/medicines/en/> و <http://www.ich.org> (يمكن الاطلاع عليها اعتباراً من ٧ كانون الثاني/ يناير ٢٠١١).

٢ بوتسوانا ومدغشقر والجبل الأسود وناميبيا والمملكة العربية السعودية والسنغال والسودان.

٣ يرد مصطلح "منتجات الدم"، حسب تعريف لجنة الخبراء المعنية بالمعايير البيولوجية، في القرار ج ص ع ٦٣-١٢ على النحو التالي: "أية مواد علاجية تُشتق من دم الإنسان، بما في ذلك الدم الكامل وعناصر الدم المتغيرة والمنتجات الدوائية المشتقة من البلازما".

النموذجية للأدوية الأساسية. وتعمل الأمانة مع الدول الأعضاء على تعزيز نظم التنظيم دعماً للهدف المتمثل في الاقتصاد على استخدام الأدوية المشتقة من الدم المضمنة الجودة في النظم الصحية الوطنية.

١٧- ومنذ خمسينات القرن الماضي مافتئت مستحضرات منظمة الصحة العالمية البيولوجية المرجعية الخاصة بمنتجات الدم ووسائل التشخيص المختبري ذات الصلة توفر الإرشادات اللازمة للسلطات الوطنية التنظيمية وصانعي تلك المنتجات بشأن إنتاج منتجات مأمونة وناجعة، ومراقبة جودتها. وتم، خلال الثنائية ٢٠٠٨-٢٠٠٩، وضع المستحضرات المرجعية الخاصة بالأنماط الجينية لفيروس التهاب الكبد B؛ وستساعد تلك المستحضرات على تحسين جودة التشخيص واقتفاء أثر وسائل مكافحة المرض. كما تم إعداد المواد المرجعية لمراقبة منتجات الدم وتشخيص الأمراض الوراثية مثل الناعور. وتم، علاوة على ذلك، إعداد ١٨ من المستحضرات المرجعية العالمية الجديدة أو البديلة، مما أتاح قياساً مرجعياً يمكن دوائر الصناعة من استحداث وسائل تشخيصية ويمكن الهيئات التنظيمية من مراقبتها.^١

١٨- وفي أيار/ مايو ٢٠١٠ اعتمدت جميع الصحة العالمية القرار ج ص ٦٣-١٢ بشأن توافر منتجات الدم ومأمونيتها وجودتها. والغرض من ذلك القرار هو مساعدة البلدان النامية على زيادة توافر منتجات الدم المأمونة بالدعوة إلى تقديم الدعم اللازم إلى المؤسسات المعنية بالدم لتمكينها من تنفيذ معايير التحقق من الجودة والسلامة. والهدف المنشود هو تعزيز تنظيم منتجات الدم في نطاق السلطات المعنية بتنظيم الأدوية، وتحسين قدرة المؤسسات المعنية بالدم على تحضير مكونات الدم، بما في ذلك تحضير البلازما لغرض التجزئة. ولتحقيق ذلك لابد من تنفيذ نظم ضمان الجودة وممارسات الصنع الجيدة في المؤسسات المعنية بالدم، كما يجب فرض الرقابة التنظيمية على جميع منتجات الدم وتعزيز القدرة التقنية للسلطات التنظيمية ومختبرات المراقبة. وقد تم وضع مشروع آخيل (Achilles) الذي ترعاه منظمة الصحة العالمية من أجل توجيه الدعم الذي تقدمه الأمانة من أجل تنفيذ القرار.

١٩- إنتاج مضادات سموم الثعابين ومراقبتها وتنظيمها. هناك نقص في مضادات سموم الثعابين الفعالة واللازمة لعلاج أنواع محددة من حالات التسمم التي تحدث في مناطق مختلفة من العالم جراء التعرض للدغات الثعابين. وتلك الظاهرة من القضايا الصحية العالمية الحاسمة الأهمية، ولكنها تعاني من الإهمال. وتم إصدار مبادئ منظمة الصحة العالمية التوجيهية لإنتاج الغلوبولينات المناعية المضادة لسموم الثعابين ومراقبتها وتنظيمها من أجل مساعدة صانعي تلك المنتجات ومنظميها على ضمان ألا تصل المرضى سوى مضادات سموم الثعابين الجيدة والناجعة.^٢ وتم توفير ما يلزم من تدريب ومساعدة تقنية للسلطات التنظيمية وصانعي تلك المنتجات في ٣٤ بلداً.

الدعم التقني المقدم من أجل تنظيم الأدوية وضمان جودتها في البلدان

٢٠- تبادل المعلومات على الصعيد الدولي: المؤتمر الدولي الثالث عشر لسلطات تنظيم الأدوية. يمثل المؤتمر الدولي لسلطات تنظيم الأدوية، الذي يُعقد مرة كل سنتين ويتولى استضافته في كل مرة منظمة الصحة العالمية بالاشتراك مع حكومة إحدى الدول الأعضاء، أهم اجتماع دولي لوكالات تنظيم الأدوية. وعُقد أول

١ انظر الموقع التالي: http://www.who.int/biologicals/expert_committee/ECBS/20Outcomes_2008.pdf (اطلع عليه في ١٠ كانون الثاني/يناير ٢٠١١).

٢ متاحة على الموقع التالي: http://www.who.int/bloodproducts/snake_antivenomssnakeantivenomguideline.pdf (اطلع عليه في ١٢ كانون الثاني/يناير ٢٠١١). ويحتوي موقع منظم الصحة العالمية الإلكتروني أيضاً على معلومات تبين التوزيع الجغرافي للثعابين السامة في جميع أنحاء العالم، وتورد تفاصيل مواقع وجود تلك الثعابين وأشكالها ومضادات السموم المناسبة وأماكن الحصول عليها.

مؤتمر دولي في عام ١٩٨٠. وقد حضر المؤتمر الثالث عشر، الذي عُقد في برن في عام ٢٠٠٨، أكثر من ٣٠٠ ممثل عن ٩٦ بلداً^١ وخلال ذلك الاجتماع الذي دام أسبوعاً ناقش منظمو الأدوية واعتمدوا توصيات لضمان نوعية المنتجات الطبية ومأمونيتها ونجاعتها. وفيما يلي بعض المواضيع التي طرحت للنقاش: تحسين التعاون وتبادل المعلومات بين منظمي الأدوية؛ والمأمونية والتأهب للجوائح؛ والاستراتيجيات الرامية إلى مكافحة الأدوية "المزيفة"؛ والسبل المبتكرة لتنظيم الأدوية المعدة للأطفال؛ وتنظيم منتجات الدم والأدوية المعادلة بيولوجياً والمنتجات الصيدلانية الإشعاعية. وركز اجتماع أولي عُقد بشأن تحسين الأدوية الخاصة بالأطفال على التحديات المطروحة، والفرص المتاحة، أمام عملية التنظيم دعماً لتحسين فرص الحصول على الأدوية المأمونة العالية الجودة. وعُقد آخر مؤتمر دولي في سنغافورة في الفترة من ٣٠ تشرين الثاني/نوفمبر إلى ٣ كانون الأول/ديسمبر ٢٠١٠، وتطرق أحد اجتماعاته الأولية إلى مسألة التعاون الإقليمي في مجال التنظيم.

٢١- **الدعم التنظيمي المقدم إلى البلدان.** الغرض من جميع الأنشطة المتعلقة بالمعايير والتي تضطلع بها منظمة الصحة العالمية في مجال الجودة والمأمونية والنجاعة، هو دعم السلطات الوطنية المعنية بتنظيم الأدوية، ويتم تصميم تلك الأنشطة بالتعاون معها من خلال عمليات التشاور العالمية المذكورة آنفاً. وعلاوة على ذلك تم الاضطلاع، منذ سبعينات القرن الماضي، بكثير من الأنشطة الأخرى في إطار مهمة المنظمة المتمثلة في توفير الدعم المباشر لأحاد الوكالات التنظيمية (عن طريق عمليات التقييم المستقلة، والدعم الاستشاري، والتدريب، والتبادلات الدولية). وقد تسبب تزايد العولمة وتعدد مواصفات التصنيع ومواصفات المنتجات في فرض تحديات إضافية أمام السلطات الوطنية المعنية بتنظيم الأدوية وصانعي الأدوية. وبالتالي لابد من تقييم القدرة التنظيمية الوطنية بانتظام باستخدام إحدى أدوات منظمة الصحة العالمية الموحدة. وتم، خلال الثنائية ٢٠٠٨-٢٠٠٩، تقييم ٢٠ سلطة من السلطات الوطنية المعنية بتنظيم الأدوية. وبحلول أواخر عام ٢٠٠٩، كانت ٤٦ من تلك السلطات قد خضعت لتقييم رسمي من قبل المنظمة.^٢

٢٢- واستجابة لحاجة موظفي السلطات الوطنية المعنية بتنظيم الأدوية إلى التعلم المتواصل قامت منظمة الصحة العالمية بتوفير دورات تدريبية في مجال تقييم الجودة والمأمونية والنجاعة لدى منح تراخيص التسويق وذلك في جميع أقاليم المنظمة، وشارك في تلك الدورات أكثر من ٥٠ دولة عضواً. ولدعم العمل الذي تضطلع به السلطات التنظيمية الوطنية وعمليات اتخاذها للقرارات، تم وضع نموذج لتنظيم الأدوية - مجموعة مستلزمات تنظيم الأدوية التي وضعتها منظمة الصحة العالمية - واختباره في الميدان وتنفيذه في سبعة بلدان أفريقية بوصفه أداة لتبادل المعلومات الخاصة بالتنظيم ولبناء القدرات التنظيمية.^٣

٢٣- وتم وضع المبادرة الأفريقية لمواءمة تنظيم المنتجات الطبية كاستجابة للمسؤوليات المترابطة الملقاة على عاتق النظم التنظيمية الوطنية. وتعمل منظمة الصحة العالمية، حالياً، مع وزارة التنمية الدولية في المملكة المتحدة لبريطانيا العظمى وأيرلندا الشمالية، والبنك الدولي، ومؤسسة بيل وميليندا غيتس، ومؤسسة الرئيس كلينتون لتحسين الصحة في أفريقيا بزيادة توافر المنتجات الطبية التي تستوفي معايير المأمونية والنجاعة

١ انظر الموقع التالي:

http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/regulation_legislation/icdra/Recommendations_13ICDRA.pdf (اطلع عليه في ١٠ كانون الثاني/يناير ٢٠١١).

٢ تم تقييم الدول الأعضاء التالية في الثنائية ٢٠٠٨-٢٠٠٩: الأرجنتين، وبنغلاديش، وبنن، وبوروندي، وجمهورية أفريقيا الوسطى، وشيلي، وكولومبيا، والكونغو، وكوبا، وجمهورية الكونغو الديمقراطية، وجيبوتي، ومصر، وغابون، وقيرغيزستان، والنيجر، وسيشيل، والسودان، وتركمانستان، وأوغندا، واليمن.

٣ انظر الموقع التالي: <http://infocollections.org/medregpack/interface/home.htm> (اطلع عليه في ١٠ كانون الثاني/يناير ٢٠١٠).

والجودة من خلال المواعمة التنظيمية الإقليمية. ونوقشت هذه المسألة في المؤتمر الثاني للسلطات الأفريقية المعنية بتنظيم الأدوية (مابوتو، ١٦-١٨ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠٠٩) الذي حضره ٥٤ من رؤساء وموظفي السلطات الوطنية المعنية بتنظيم الأدوية في ٤٠ بلداً. كما تم إنشاء صندوق البنك الدولي الائتماني لجمع مساهمات المانحين في المبادرة.

٢٤- وواصلت منظمة الصحة العالمية العمل بشكل وثيق مع السلطات الوطنية المعنية بتنظيم الأدوية والتابعة للدول الأعضاء في جميع أقاليم المنظمة على تيسير تبادل المعلومات ونقل التكنولوجيا. وقد مكن التعاون مع الشبكات الإقليمية - مثل "شبكة الأدوية" (DRUGNET)، التي تعني الدول المستقلة حديثاً - من تقديم الدعم التنظيمي لعدد كبير من البلدان. وتم تدريب المفتشين على إجراء عمليات التفويض للتحقق من ممارسات الصنع الجيدة، في حين تلقت مختبرات مراقبة الجودة نوعاً من التدريب على الممارسات الجيدة لإدارة المختبرات الصيدلانية وذلك بغرض بلوغ مستوى جيد في ضمان الجودة. وتم تنظيم العديد من الحلقات العملية الخاصة ببناء القدرات بالتعاون مع عدد من منظمي الأدوية، بما في ذلك حلقات عملية بشأن التشريعات الصيدلانية الجديدة وبشأن تنظيم الترويج للأدوية.

٢٥- **التحقق المسبق من صلاحية الأدوية ذات الأولوية من خلال البرنامج المشترك بين منظمة الصحة العالمية والأمم المتحدة للاختبار المسبق للصلاحية.** قبل عام ٢٠٠٠، كانت معظم وكالات الأمم المتحدة، فضلاً عن البنك الدولي، تستخدم في برامج مشترياتها للأدوية معايير مختلفة للجودة. ووافقت البرنامج المشترك بين منظمة الصحة العالمية والأمم المتحدة للاختبار المسبق للصلاحية يعمل، منذ عام ٢٠٠١، على مساعدة وكالات الأمم المتحدة وغيرها من الوكالات المسؤولة عن شراء الأدوية، ودعمها لتمكينها من مواعمة وتعزيز جودة الأدوية ذات الأولوية الخاصة بعلاج مرض الأيدز والعدوى بفيروسه والسل والملاريا وتلك الخاصة بتعزيز الصحة الإنجابية. كما يساعد البرنامج على تعظيم الاستفادة من التمويل الخاص بتلك العلاجات وذلك بحفز الإمداد بالأدوية الجينية العالية الجودة وتشجيع التنافس العادل. وتمكن البرنامج، خلال الثنائية ٢٠٠٨-٢٠٠٩، من التحقق المسبق من صلاحية ٨٤ دواءً، منها ١٤ تركيبة خاصة بالأطفال ومنها - لأول مرة - منتجات تخص الصحة الإنجابية والأنفلونزا. وتم، بحلول أواخر عام ٢٠٠٩، التحقق مسبقاً من صلاحية ما مجموعه ٢٣٩ منتجاً. كما تم التحقق مسبقاً من صلاحية تسعة مختبرات وتنظيم ٣٢ حلقة عملية تدريبية لنحو ٦٥٩ من صانعي الأدوية، و٥٨٣ من منظميها و٥٤ من العاملين في المختبرات. وستساعد خطة العمل الجديدة الخاصة بالبرنامج والتي قامت إحدى الشركات الاستشارية الإدارية البارزة في هذا المجال، على توجيه البرنامج في الأعوام القادمة. وتشير الخطة إلى أن البرنامج، في ظل مشهد الأمراض الحالي، "دوراً حيوياً ومحورياً ومستمرًا"، وتتوقع أن عوائد الاستثمار الاقتصادي في هذا المجال ستبلغ ١٧٠:١ في الفترة ٢٠٠٩-٢٠١٣.

٢٦- والجدير بالذكر أن أكبر عدد من الأدوية التي خضعت للاختبار المسبق للصلاحية يُصنع في إقليم جنوب شرق آسيا، ولكن أنشطة التحقق المسبق من الصلاحية يتسع نطاقها في الأقاليم الأخرى، بما في ذلك إقليم شرق المتوسط. ويتم الآن التحقق المسبق من جودة المختبرات على مستوى الدول الأعضاء في جميع الأقاليم. وفي الصين يتعاون الفريق المعني بالتحقق المسبق من صلاحية الأدوية مع الحكومة بغرض تحسين جودة الأدوية التوليفية ذات الجرعة الثابتة التي تستخدم لمكافحة السل المقاوم للأدوية. وتم، في الآونة الأخيرة، استهلال برنامج للتحقق المسبق من صلاحية مكونات صيدلانية فعالة معينة. وهناك برامج أخرى، تركز على التحقق المسبق من صلاحية اللقاحات ووسائل التشخيص وأجهزة الصحة الإنجابية والناموسيات المعالجة بمبيدات الحشرات، وإن لم يتطرق لها التقرير.

= = =