

## مسائل للعلم: التقرير الخاص باجتماعات لجان الخبراء ومجموعات الدراسة<sup>١</sup>

### تقرير من المدير العام

#### المعايرة البيولوجية

التقرير الحادي والثمانون للجنة الخبراء المعنية بالمعايرة البيولوجية، الاجتماع المعقود بصيغة مختلطة،<sup>٢</sup> ١٣-١٦ تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠٢٥

#### التوصيات الرئيسية

- ١- أوصت اللجنة باعتماد المبادئ التوجيهية لمنظمة الصحة العالمية بشأن استبدال أو إلغاء الاختبارات على الحيوانات لأغراض مراقبة جودة المنتجات البيولوجية. وكرّرت اللجنة دعمها القوي لهذه الوثيقة المحورية وما يتصل بها من مبادرات تتعلق بدور المنظمة القيادي في هذا المجال المتطور والمتزايد الأهمية.
- ٢- وأعربت اللجنة عن تأييدها لإعداد توصيات ومبادئ توجيهية ووثائق إرشادية أخرى للمنظمة من هذا القبيل في المستقبل، بما يتماشى مع احتياجات الصحة العامة العالمية المحددة حالياً. كما رحبت اللجنة بالجهود التي بذلتها المنظمة مؤخراً للإبلاغ عن العملية المتبعة في إعطاء الأولوية لإعداد هذه الموارد الحيوية.
- ٣- وأوصت اللجنة بإعداد ١٧ مادة مرجعية بيولوجية جديدة أو بديلة صادرة عن المنظمة فيما يتعلق بالمنتجات البيولوجية لاستخدامها في مختبرات التصنيع والرقابة التنظيمية حول العالم، وأيدت الإعداد المقترح لتسع من هذه المواد المرجعية المتخصصة في المستقبل.

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

٢ حضور شخصي من أعضاء اللجنة وأمانة منظمة الصحة العالمية في مركز تدريب المنظمة في تونس، مع حضور افتراضي من المشاركين الآخرين.

٣ سلسلة التقارير التقنية لمنظمة الصحة العالمية (تصدر لاحقاً في عام ٢٠٢٦).

## الأهمية بالنسبة لسياسات الصحة العامة

٤- ستقدم المبادئ التوجيهية الجديدة للمنظمة بشأن استبدال أو إلغاء الاختبارات على الحيوانات لأغراض مراقبة جودة المنتجات البيولوجية دعماً مباشراً للتقدم الجاري إحرازه حالياً في إعداد واستخدام أساليب مختبرية غير الحيوانية كبداية للاختبارات على الحيوانات، التي كثيراً ما تتسم بالتباين الشديد وتستغرق وقتاً طويلاً. ويمكن أن تحد هذه الأساليب غير الحيوانية التي يزداد مستوى تطورها من الوقت والموارد اللازمة لضمان جودة المنتجات البيولوجية المرخصة ومأمونيتها وفعاليتها. وهذا بدوره سيساعد في الإتاحة المنصفة للفاعات عالية الجودة، وعلاجات بيولوجية، وغيرها من المنتجات البيولوجية الضرورية للغاية في جميع أنحاء العالم، وإتاحتها في الوقت المناسب.

٥- وبالمثل، سيؤدي إعداد مواد المنظمة المرجعية البيولوجية السبع عشرة الجديدة أو البديلة الموصى بها إلى إتاحة منتجات بيولوجية مضمونة الجودة والمأمونية والفعالية على نطاق أوسع وعلى نحو أكثر إنصافاً. وبالإضافة إلى ذلك، فإن توافر هذه المواد المرجعية المتخصصة للغاية سيدعم الجهود الرامية إلى تعزيز النظم التنظيمية الوطنية والإقليمية والعالمية، ويدعم في الوقت نفسه أيضاً العمل البالغ الأهمية المتمثل في برنامج اختبار المنظمة المسبق لصلاحية المنتجات البيولوجية والأجهزة المختبرية ذات الصلة.

## الآثار المترتبة على برامج المنظمة

٦- يشكل الدعم المقدم من اللجنة للأولويات المقترحة من المنظمة في إعداد توصيات المنظمة ومبادئها التوجيهية وإرشاداتها المنشورة الأخرى بشأن المنتجات البيولوجية عنصراً أساسياً لضمان أن يظل الدعم التقني المقدم من المنظمة لتصنيع المنتجات البيولوجية وتقييمها والموافقة التنظيمية عليها دعماً مناسباً ومحدثاً.

٧- وتدعم توصية اللجنة بشأن إعداد المواد المرجعية البيولوجية السبع عشرة الجديدة أو البديلة للمنظمة أحد أنشطة المنظمة الأساسية المتعلقة بوضع القواعد والمعايير على النحو المنصوص عليه في دستورها. وبالإضافة إلى ذلك، فإن موافقة اللجنة على إعداد تسع مواد مرجعية بيولوجية أخرى ذات أولوية للمنظمة ستسهل توافرها في الوقت المناسب مع نشر المنتجات البيولوجية الجديدة والمحسنة المبتكرة التي تشير إليها على شبكة الإنترنت. وبذلك فإن إعداد وتوزيع هذه المواد المرجعية يدعم بشكل مباشر عمل العديد من البرامج والمبادرات داخل المنظمة وغيرها من المنظمات الدولية التي تعتمد على توافر الفاعات والعلاجات البيولوجية وغيرها من المنتجات البيولوجية لمعالجة الأولويات الصحية العالمية القائمة والناشئة على حد سواء.

## تقييم ملوثات معينة في الأغذية

التقرير الأول بعد المائة للجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية والمعنية بالمواد المضافة إلى الأغذية، جنيف، ١٥-٢١ تشرين الأول/أكتوبر ٢٠٢٥

### التوصيات الرئيسية

٨- يتضمن التقرير الأول بعد المائة للجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية والمعنية بالمواد المضافة إلى الأغذية تقييمات اللجنة للبيانات التقنية والسمية والوبائية، فيما يتعلق بمجالات منها وجود أحد ملوثات الأغذية والتعرض لها في النظام الغذائي.

٩- وقد قامت اللجنة بتقييم مأمونية ملوثات غذائية معينة، وبالتحديد أنواع الزرنيخ غير العضوية والعضوية، والتعرض لها. فالزرنيخ مدرج للتقييم في قائمة اللجنة بالملوثات ذات الأولوية، التي عُدت مؤخراً أثناء الدورة الثامنة عشرة للجنة الدستور الغذائي المعنية بالملوثات في الأغذية.

١٠- وستناقش لجنة الدستور الغذائي التقديرات والتوصيات والتعليقات الصادرة عن لجنة الخبراء بغية إعداد توصيات موجهة إلى السلطات الوطنية بشأن تدابير إدارة المخاطر وتخفيف وطأتها للحد من تعرض الإنسان لها.

١١- وستنشر المنظمة في سلسلة المواد المضافة إلى الأغذية الصادرة عنها دراسات فردية مفصلة تتضمن المعلومات السمية والمعلومات ذات الصلة التي استندت إليها التقييمات المتعلقة بمدى سلامة المركبات المعنية.<sup>٥</sup> وتنشر منظمة الأغذية والزراعة ملخصات عن هوية الملوثات في الأغذية.

### الأهمية بالنسبة لسياسات الصحة العامة

١٢- تحدّد لجنة الخبراء مدى أهمية التعرض للمواد الكيميائية في الأغذية بالنسبة إلى الصحة العامة وتقديرها كمياً قدر المستطاع، وهي في هذه الحالة أنواع الزرنيخ غير العضوية والعضوية - من خلال تقدير مخاطرها من الناحية العلمية على أساس التوصل إلى توافق دولي في الآراء حولها. وعند الوقوف على دافع من دواعي القلق على الصحة، تُصدر الحكومات الوطنية توصيات واضحة للعمل أو تُصدر تلك التوصيات من خلال الأجهزة المعنية في برنامج المواصفات الغذائية المشترك بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية.

١٣- وتستخدم هيئة الدستور الغذائي توصيات اللجنة في وضع معايير دولية بشأن السلامة الغذائية وغيرها من الإرشادات والتوصيات. وتستند هذه المعايير إلى أسس علمية، ولا تُوضع إلا للمواد التي سبق أن قيمتها اللجنة. ويضمن ذلك استيفاء السلع الغذائية التي يجري تداولها دولياً لمعايير السلامة الصارمة من أجل حماية صحة المستهلكين وضمان اتباع ممارسات عادلة في تجارة المواد الغذائية.

١٤- كما تأخذ الدول الأعضاء المشورة المقدّمة من اللجنة في الاعتبار مباشرةً عند إعداد المعايير الوطنية أو الإقليمية المتعلقة بسلامة الأغذية.

١٥- ونظراً لما ينطوي عليه عمل اللجنة من تعقيد، ولأنه ينطوي على التوصل إلى توافق دولي في الآراء العلمية حول تقييم تلك المركبات، فإن له أهمية وتأثيراً فريدين على القرارات العالمية المتخذة في مجال الصحة العامة بشأن سلامة الأغذية.

### الآثار المترتبة على برامج المنظمة

١٦- إن تقييم اللجنة للمواد الكيميائية الموجودة في الأغذية هو نشاط مستمر. وقد عقدت اللجنة ثلاثة اجتماعات في الثانية ٢٠٢٤-٢٠٢٥<sup>٦</sup> ركز اجتماعان منها على تقييم مأمونية المواد المضافة إلى الأغذية، بينما ركز الآخر على الملوثات في الأغذية.

١٧- والمنظمة جهة شريكة في برنامج المواصفات الغذائية المشترك بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية الذي يتمثل جهازه الرئيسي في هيئة الدستور الغذائي. وتؤدي اللجنة دوراً بالغ الأهمية في عمل هيئة الدستور الغذائي، لأن اللجنة تعمل بصفتها الجهة المعنية بضمان الأسس العلمية الصحيحة للمعايير والتوصيات الدولية بشأن المواد المضافة إلى الأغذية والملوثات في الأغذية ومخلفات العقاقير البيطرية في الأغذية.

١٨- ويستفيد أيضاً من تقييمات اللجنة رؤساء مكاتب المنظمة في البلدان والأراضي والمناطق والمكاتب الإقليمية عند إبداء المشورة إلى الدول الأعضاء بشأن المسائل المتعلقة بسلامة الأغذية.

<sup>٥</sup> تقييم مدى سلامة بعض المواد المضافة إلى الأغذية. سلسلة المواد المضافة إلى الأغذية الصادرة عن منظمة الصحة العالمية، العدد ٩٢. دراسات فردية بشأن مدى السمية صادرة عن الاجتماع الأول بعد المائة (قيد الطبع).

<sup>٦</sup> ترد معلومات إضافية على [الموقع الإلكتروني](#) للجنة (تم الاطلاع في ٢٨ آب/ أغسطس ٢٠٢٥).

## الاعتماد على الأدوية

التقرير الثامن والأربعون للجنة الخبراء المعنية بالاعتماد على الأدوية، جنيف، ٢٠-٢٢ تشرين الأول/أكتوبر ٢٠٢٥

### التوصيات الرئيسية

١٩- استعرضت لجنة خبراء المنظمة المعنية بالاعتماد على الأدوية في اجتماعها الثامن والأربعين ثلاث مواد جديدة نفسانية التأثير: واحدة منها من القنبيات الاصطناعية واثنان من المواد الأفيونية الاصطناعية الجديدة. ولم يسبق أن خضع أي منها لاستعراض رسمي من قبل منظمة الصحة العالمية، ولا يخضع أي منها حالياً للمراقبة الدولية. وبعد التقييم العلمي، أوصت اللجنة بإخضاع المادتين الأفيونيتين الاصطناعيتين الجديتين للمراقبة الدولية بموجب الاتفاقية الوحيدة للمخدرات لسنة ١٩٦١. إذ ليس لهاتين المادتين الأفيونيتين استخدام علاجي معترف به، وتتطوي على خطر مرتفع بالتسبب في أضرار جسيمة، من بينها الجرعة المفرطة المميتة. وأوصت اللجنة كذلك بإخضاع مادة القنبيات الاصطناعية للمراقبة الدولية بموجب اتفاقية المؤثرات العقلية لسنة ١٩٧١.

٢٠- إضافة إلى ذلك، استعرضت اللجنة ورقة الكوكا بعد إخطار رسمي قدمه أحد الأطراف في الاتفاقية الوحيدة للمخدرات لسنة ١٩٦١ فيما يتعلق بوضعها في الجداول. وقد بدأت عملية التقييم العلمي في عام ٢٠٢٣ بعد استلام الإخطار، وانتهت بتقديم توصيات إلى الأمين العام للأمم المتحدة. وقررت اللجنة أن الاستخدام التقليدي لورقة الكوكا لا يبدو أنه ينطوي على خطر جسيم على الصحة العامة. ومع ذلك، فنظراً إلى إمكانية معالجة ورقة الكوكا بسهولة لتحويلها إلى عجينة الكوكا والكوكايين، فهي تستوفي معايير الإبقاء عليها في الجدول الأول من اتفاقية سنة ١٩٦١.

### الأهمية بالنسبة لسياسات الصحة العامة

٢١- لا تُستخدم المواد الجديدة النفسية التأثير التي أوصي بإخضاعها للمراقبة الدولية عن طريق اللجنة لأي أغراض علاجية، وقد أدت إلى عدد كبير من الوفيات الناجمة عن جرعاتها الزائدة وألحقت أضراراً أخرى جسيمة بالصحة العامة. وسيؤدي إخضاع هذه المواد للمراقبة الدولية إلى تقييد توافرها للاستخدام ويلزم الدول الأعضاء بفرض ضوابط وطنية على هذه المواد لحماية الصحة العامة.

٢٢- وتضمن ولاية المنظمة المتمثلة في تقييم المواد النفسية التأثير وتقديم التوصيات إلى لجنة المخدرات التابعة للأمم المتحدة استرشاد المراقبة الدولية للمواد النفسية التأثير بمنهجية تستند إلى العلم. وتضمن ولايتها في مجال الصحة العامة 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 المترتبة على برامج المنظمة

٢٣- تباع الأدوية الاصطناعية الجديدة، وبخاصة الأفيونات الاصطناعية، في شكل أدوية مغشوشة وقد تُعرض صحة الأفراد للخطر. ومن شأن عمل المنظمة في مجال التصدي لمشكلة المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة، بما في ذلك في إطار نظامها العالمي لمراقبة المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة ورصدها، أن ييسر الكشف عن هذه المواد الخطيرة والأدوية المغشوشة. كما تكتسي مبادرة "وقف تعاطي الجرعات الزائدة بأمان" (مبادرة S-O-S) المشتركة بين المنظمة ومكتب الأمم المتحدة المعني بالمخدرات والجريمة أهمية بالغة في الحد من الوفيات الناجمة عن الجرعات الزائدة وتشجيع استعمال أدوية مثل النالوكسون.

٢٤- ويجب أن تظل المواد الخاضعة للمراقبة الدولية متاحة للأغراض الطبية والعلمية المشروعة. وفي حين أن البيانات لاتزال محدودة، فقد لاحظت اللجنة التطبيقات العلاجية الممكنة لورقة الكوكا، وأقرت بأهميتها الثقافية والعلاجية للشعوب الأصلية ومجتمعات معينة. ولذلك، ستواصل أمانة المنظمة التعاون داخلياً لتعزيز البيانات العلمية الخاصة بورقة الكوكا في السياقات الطبية التقليدية، بما في ذلك وإلى جانب المشاركة في الاستراتيجية العالمية للطب التقليدي ٢٠٢٥-٢٠٣٤ وخطة العمل العالمية بشأن صحة الشعوب الأصلية.

## مواصفات المستحضرات الصيدلانية

التقرير التاسع والخمسون للجنة الخبراء المعنية بمواصفات المستحضرات الصيدلانية، الاجتماع المعقود بصيغة مختلطة، ٨-٢٠-٢٤ تشرين الأول/أكتوبر ٢٠٢٥

### التوصيات الرئيسية

٢٥- أوصت اللجنة باعتماد ١٥ من المواصفات والنصوص العامة الجديدة والمنقحة لغرض إدراجها في دستور الأدوية الدولي وثلاث مواد من المواد الكيميائية المرجعية الدولية. وأوصت اللجنة بمواصلة مخطط التقييم الخارجي لضمان الجودة لمختبرات مراقبة الجودة، بما في ذلك برنامج المساعدة اللاحقة للتقييم.

٢٦- وأوصت اللجنة باعتماد المبادئ التوجيهية والنصوص الإرشادية التالية:

- (أ) اعتبارات منظمة الصحة العالمية بشأن التصنيع المستمر للمنتجات الصيدلانية؛
- (ب) المبادئ التوجيهية للوكالة الدولية للطاقة الذرية ومنظمة الصحة العالمية بشأن الممارسات الجيدة لمراقبة جودة المستحضرات الإشعاعية المحضرة داخلياً؛
- (ج) إجراءات اختبار المنظمة المسبق لصلاحية المنتجات الصيدلانية؛
- (د) قائمة المنظمة لمختبرات مراقبة الجودة: إجراءات تقييم المقبولية المبدئية لاستخدام وكالات الأمم المتحدة لمختبرات مراقبة الجودة؛
- (هـ) مواصفات منظمة الصحة العالمية/ صندوق الأمم المتحدة للسكان الخاصة بالمُرَلَّقات الشخصية؛
- (و) تطوير أدوية الأطفال: النقاط التي يتعين أخذها في الاعتبار عند التركيب؛
- (ز) الممارسات التنظيمية الجيدة لترصد الأسواق ومراقبة المنتجات الطبية؛
- (ح) الاعتبارات التنظيمية لدورة حياة الأكسجين الطبي؛
- (ط) 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.

### الأهمية بالنسبة لسياسات الصحة العامة

٢٧- توفر اللجنة مجموعة واسعة من المعايير المدونة والمرجعية من أجل التمكين من اختبار نوعية الأدوية خلال دورة حياتها. كما توصي بمبادئ توجيهية تنظيمية ذات أهمية للأدوية المتعددة المصادر والمصممة للاستعمال على الصعيد العالمي، بما في ذلك في البيانات المنخفضة الدخل. والنتيجة المنشودة هي حماية المرضى وتيسير الحصول على أدوية ذات نوعية جيدة. وقد صُمِّمت معايير الجودة والمبادئ التوجيهية هذه لغرض خدمة جميع الدول الأعضاء، ولاسيما سلطاتها التنظيمية الوطنية والإقليمية، فضلاً عن كيانات منظومة الأمم المتحدة وجهود المواءمة الإقليمية

٨ حضور شخصي من أعضاء اللجنة وأمانة المنظمة في مركز تدريب المنظمة في تونس، مع حضور افتراضي من المشاركين الآخرين.

والأقاليمية، ودعم مبادرات الصحة العامة الهامة، بما فيها الاختبار المسبق لصلاحية الأدوية الجيدة النوعية وشرائها بواسطة الهيئات الدولية الرئيسية، مثل الصندوق العالمي لمكافحة الإيدز والسل والملاريا، والمنظمات الدولية من قبيل منظمة الأمم المتحدة للطفولة (اليونيسف).

### الآثار المترتبة على برامج المنظمة

٢٨- تنطوي حصائل هذه اللجنة وتوصياتها على روابط وعلاقات واسعة النطاق داخل المكاتب الإقليمية والمكاتب القطرية والشراكات وعبرها، ومع سائر لجان الخبراء التابعة للمنظمة. وتخدم اللجنة، على وجه الخصوص، أفرقة أمانة المنظمة المعنية بالاختبار المسبق لصلاحية الأدوية وتعزيز النظم التنظيمية عن طريق ضمان توافر المبادئ التوجيهية للمنظمة ومعاييرها ومواصفاتها الدولية. وتوفر اللجنة قواعد ومعايير لغرض تحديد نوعية الأدوية على الصعيد العالمي، ومن ثم فإنها تساعد المنظمة على الاضطلاع بدورها في وضع القواعد والمعايير.

### الإجراء المطلوب من المجلس التنفيذي

٢٩- المجلس التنفيذي مدعو إلى الإحاطة علماً بهذا التقرير وتوصيات لجان الخبراء، معترفاً بها كجزء من وظيفة المنظمة المتعلقة بوضع القواعد والمعايير من أجل إعداد معايير وإرشادات تنظيمية عالمية قابلة للتطبيق بشأن الأدوية والمنتجات البيولوجية، والحفاظ على هذه المعايير والإرشادات، لكي تستخدمها الدول الأعضاء والأمانة في أنشطتها المتعلقة بالتنفيذ وتعزيز القدرات التنظيمية. والمجلس مدعو أيضاً إلى النظر في السؤالين التاليين:

- ما هي الإجراءات التي ينبغي اتخاذها على نطاق المنظمة لدعم ولايتها المتمثلة في ضمان أن تُتاح المواد النفسانية التأثير المستعملة لأغراض علاجية إتاحةً مأمونة، مع توفير الحماية في الوقت نفسه من الأضرار التي قد تلحق بالصحة العامة جراء استعمالها لأغراض غير طبية؟
- في ضوء القيود المفروضة حالياً على الموارد داخل المنظمة، ما التدابير الفعالة التي ينبغي أن تتخذها المنظمة في اتخاذها مع المحافظة في الوقت نفسه على المدخلات العلمية الضرورية لكي تضطلع اللجان المواضيعية العامة التابعة لهيئة الدستور الغذائي بولاياتها؟

= = =