



الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية: الإجراءات المنقحة

تقرير من الأمانة

معلومات عامة:

١- في دورة المجلس التنفيذي العاشرة بعد المائة، وبعد مناقشة الوثيقة المعنونة "الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية: الإجراءات المنقحة" ١ أفاد أعضاء المجلس بأنه ينبغي أن يخضع التنقيح لمزيد من التشاور.

التقدم المحرز منذ دورة المجلس التنفيذي العاشرة بعد المائة

٢- بدأت في عام ٢٠٠٢ عملية تشاور ثانية. وأرسلت مسودة الإجراءات المنقحة إلى كل من فريق الخبراء المعني بالأسماء الدولية غير المسجلة الملكية، وفريق الخبراء الاستشاري المعني بدستور الأدوية الدولي والمستحضرات الصيدلانية، وإلى رؤساء السلطات التنظيمية المسؤولة عن الأدوية، واللجان المعنية بدستور الأدوية، والاتحاد الدولي لجمعيات منتجي المستحضرات الصيدلانية.

٣- وبالإضافة إلى التعليقات التي وردت نتيجة لعملية الإرسال المشار إليها أعلاه عقدت اجتماعات ومناقشات غير رسمية مع أعضاء المجلس الذين أعربوا عن شواغل تقلقهم فيما يتعلق بالتنقيح المقترح، ومع أطراف آخرين يحتمل تأثرهم بذلك.

٤- وتماشياً مع الاقتراح الذي تم في دورة المجلس التنفيذي العاشرة بعد المائة عقد اجتماع إعلامي^٢ في ١٨ تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠٠٢، بالارتباط مع اجتماع فريق الخبراء، وذلك لإتاحة المزيد من تبادل الآراء بخصوص هذا الموضوع.

٥- وتقتضي التعليقات التي أدلى بها عدد من الأطراف على مدى عملية التشاور الثانية مواصلة بحث بعض الجوانب الخاصة بالتنقيح المقترح. ومن هذه الجوانب، على وجه الخصوص، مفهوم التوصية بأسماء

١ الوثيقة م ٣/١١٠.

٢ حضره أعضاء فريق الخبراء المعني بالأسماء الدولية غير المسجلة الملكية وممثلون عن فرنسا والولايات المتحدة الأمريكية والاتحاد الدولي لجمعيات منتجي المستحضرات الصيدلانية.

دولية غير مسجلة الملكية مازالت هناك اعتراضات عليها، ومفهوم استبدال أسماء دولية موجودة غير مسجلة الملكية. وكانت الآراء الأخرى التي أعرب عنها في مرحلة التشاور الثانية تؤيد بوجه عام التتبع المقترح.

خطة العمل

٦- على أساس التوصيات السابقة تُقترح خطة العمل الواردة أدناه:

بحلول كانون الثاني/يناير ٢٠٠٣. وضع مسودة جديدة لنسخة جديدة من الإجراءات المنقحة، تراعى فيها كل التعليقات التي وردت فيما بين مرحلتى التشاور (في عامي ٢٠٠١ و ٢٠٠٢)، والاجتماع الإعلامي. والتحصير لعملية إرسال لجمهور أوسع نطاقاً، مثلما تم اقتراحه في مرحلة التشاور الثانية، يطلب فيها تقديم إسهامات أخرى لفريق الخبراء المعني بالأسماء الدولية غير المسجلة الملكية وكل الأطراف التي أعربت عن اهتمامها بالمشاركة في هذا المسعى.

نيسان/أبريل ٢٠٠٣. تقييم كل التعليقات التي وردت في الجولة الثالثة من النقاش، بالتشاور مع الخبراء المعنيين بالأسماء الدولية غير المسجلة الملكية، وبحث الحاجة إلى عقد اجتماع إعلامي ثانٍ.

بحلول أيار/مايو ٢٠٠٣. القيام، بمساعدة من فريق الخبراء المعني بالأسماء الدولية غير المسجلة الملكية، بدراسة جدوى وطريقة تسريع عملية الانتقال، بما في ذلك إمكانية عقد اجتماعات أخرى، وذلك بالاستعانة بالتكنولوجيا الحديثة، مثل التصويت بوسائل إلكترونية وعقد مؤتمرات تلفزية.

بحلول أيار/مايو ٢٠٠٣. دراسة سبل تسريع عملية تعريف الجمهور بالأسماء الدولية غير المسجلة الملكية المنقحة حديثاً، قبل "النشر الرسمي"، وذلك من خلال وضع نسخة سابقة للنشر ومختصرة على الإنترنت (تشمل، على سبيل المثال الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية المقترحة فقط، وبياناً عن مفعول الأدوية والاستعمال العلاجي للمواد المعنية).

حزيران/يونيو ٢٠٠٣. القيام مجدداً بتعميم نسخة جديدة من الإجراءات المنقحة في جولة رابعة.

أيلول/سبتمبر ٢٠٠٣. إعداد نسخة من الإجراءات الجديدة والتقارير المقدم إلى المجلس التنفيذي عن دراسات الجدوى المقترحة أعلاه.

كانون الثاني/يناير ٢٠٠٤. الإجراءات الجديدة التي يتعين أن يناقشها المجلس التنفيذي في دورته الثالثة عشرة بعد المائة.

الإجراء المطلوب من المجلس التنفيذي

٧- المجلس التنفيذي مدعو إلى الإحاطة علماً بالتقرير وخطة العمل.

= = =