



## الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية: الإجراءات المنقحة

### تقرير من الأمانة

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

### التقدم المحرز منذ دورة المجلس التنفيذي العاشرة بعد المائة

٢- بدأت، بعد التعليقات التي أبديت في تلك الدورة، عملية تشاورية ثانية. وأرسلت مسودة الإجراءات المنقحة، كما تمت التوصية بذلك، إلى كل من فريق الخبراء المعني بالأسماء الدولية غير المسجلة الملكية والسلطات الوطنية المعنية بدساتير الأدوية والوكالات التنظيمية ودوائر الصناعة.<sup>٢</sup> وعلاوة على ذلك، كان من ضمن الذين حصلوا على النص أعضاء فريق 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 عُقدت اجتماعات ومناقشات غير رسمية مع أعضاء المجلس الذين أعربوا عن مشاعر القلق فيما يتعلق بالتنقيح المقترح، ومع أطراف آخرين يحتمل تأثرهم بذلك.

٤- وتماشياً مع الاقتراح الذي تم في دورة المجلس التنفيذي العاشرة بعد المائة عُقد اجتماع إعلامي<sup>٣</sup> في ١٨ تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠٠٢، بالارتباط مع اجتماع فريق الخبراء، وذلك لإتاحة المزيد من تبادل الآراء بخصوص هذا الموضوع.

١ الوثيقة م ٣/١١٠.

٢ نظر الوثيقة م ٣/١١٠/٢٠٠٢/سجلات/١، المحضر الموجز للجلسة الثانية، الفرع ١.

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

٥- وتقتضي التعليقات التي أدلى بها مختلف الأطراف على مدى العملية التشاورية الثانية مواصلة بحث بعض الجوانب الخاصة بالتنقيح المقترح. ومن هذه الجوانب، على وجه الخصوص، مفهوم التوصية بأسماء دولية غير مسجلة الملكية مازالت هناك اعتراضات عليها، ومفهوم استبدال أسماء دولية موجودة غير مسجلة الملكية. وكانت الآراء الأخرى التي أعرب عنها في هذه المرحلة الثانية تؤيد بوجه عام التنقيح المقترح.

## خطة العمل

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

بحلول نهاية شهر حزيران/ يونيو ٢٠٠٣:

- وضع مسودة جديدة لنسخة جديدة من الإجراءات المنقحة، تراعى فيها كل التعليقات التي وردت فيما بين مرحلتَي التشاور (في عامي ٢٠٠١ و ٢٠٠٢) والاجتماع الإعلامي.
- التحضير 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.
- 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.
- القيام، بمساعدة من فريق الخبراء المعني بالأسماء الدولية غير المسجلة الملكية، بدراسة جدوى وطريقة تسريع عملية الانتقاء، بما في ذلك إمكانية عقد اجتماعات أخرى، وذلك بالاستعانة بالتكنولوجيا الحديثة، مثل التصويت بوسائل إلكترونية وعقد مؤتمرات تلفزية.
- دراسة سبل تسريع عملية تعريف الجمهور بالأسماء الدولية غير المسجلة الملكية المنتقاة حديثاً، قبل "النشر الرسمي"، وذلك من خلال النشر الأولي لمجموعة محدودة من البيانات على الإنترنت (تشمل، على سبيل المثال، الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية المقترحة فقط، وبيانا عن مفعول الأدوية والاستعمال العلاجي للمواد المعنية).

تموز/ يوليو ٢٠٠٣: القيام مجدداً بتعميم نسخة جديدة من الإجراءات المنقحة في جولة رابعة من المشاورات.

أيلول/ سبتمبر ٢٠٠٣: إعداد نسخة من الإجراءات الجديدة والتقرير 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.

= = =