



## تقرير عن اجتماعات لجان الخبراء ومجموعات الدراسة<sup>١</sup>

### تقرير من الأمانة

#### لجنة خبراء منظمة الصحة العالمية المعنية بمواصفات المستحضرات الصيدلانية

التقرير السادس والثلاثون

جنيف، ٣١ أيار/ مايو - ٤ حزيران/ يونيو ٢١٩٩٩

#### التوصيات الرئيسية

١- يشمل التقرير زيادات وتنقيحات دستور الأدوية الدولي، واعتماد مواصفات بشأن المواد المستخدمة في صنع الأدوية، والمستحضرات الدوائية، إلى جانب القائمة الجديدة للمواد الكيميائية التي تعتبر مرجعاً دولياً (التي يبلغ عددها الآن ٢١٣ مادة) والقائمة الجديدة لأطيف الأشعة تحت الحمراء التي تعد مرجعاً دولياً (التي يبلغ عددها الآن ٦٩ طيفاً). وقد اقترح توفير آليات جديدة (الخيار الأول) وأساليب أقل تطوراً في الوقت ذاته. وشددت اللجنة على أهمية التقيد باشتراطات دستور الأدوية، في إطار الاستراتيجية العامة للكشف عن المستحضرات المزورة والمتمدنية النوعية.

٢- وفيما يتعلق بدستور الأدوية الدولي أوصت اللجنة باستخدام وتطوير المزيد من الاختبارات الأساسية للفحص السريع للأدوية، على سبيل المثال في موائئ الدخول، وخصوصاً فيما يتصل بالأدوية المضادة للملاريا والسل. وهناك ما يصل مجموعه إلى ٣٤٥ اختباراً أساسياً للمواد الصيدلانية، و٢٠٨ اختبارات لأشكال الجرعات وأربعة اختبارات للمواد المستخلصة من النباتات الطبية.

٣- واعتمدت اللجنة المبادئ التوجيهية المنقحة بشأن الممارسات الجيدة الخاصة بمختبرات المراقبة الصيدلانية. كما أنها اقترحت الاستمرار في تقييم الجودة الخارجي لنتائج التحليل من قبل عدد محدود من

١ تنص لائحة مجموعات ولجان الخبراء الاستشاريين على أن يقدم المدير العام إلى المجلس التنفيذي تقريراً عن اجتماعات لجان الخبراء يتضمن ملاحظات عن آثار تقارير لجان الخبراء وتوصياتها بشأن إجراءات المتابعة الواجب اتخاذها.

المختبرات الوطنية والإقليمية. وتم أيضاً اعتماد إرشادات أخرى بشأن الاعتبارات الخاصة بطلب تحليل عينات الأدوية واعتماد شهادة نموذجية للتحليل.

٤- واعتمد نص ممارسات الصنع الجيدة الخاص بالمنتجات الصيدلانية المعقمة. وتم تشجيع الترويج للعناصر الأساسية لممارسات الصنع الجيدة لدى الأطراف المهتمة وصانعي القرارات، واعتماد المعلومات الأساسية من أجل استخدامها.

٥- واعتمدت اللجنة مسودة مبادئ توجيهية بشأن نظم الجودة لهيئات التفتيش على ممارسات الصنع الجيدة وبشأن التفتيش السابق للاقرار.

٦- واعتمدت اللجنة الأنشطة ذات الصلة بمراقبة المواد الأولية للمستحضرات الصيدلانية والاتجار بها على نحو مأمون، والموصى بها في تقرير خاص بمشاوره عقدت بشأن الموضوع،<sup>١</sup> من أجل إجراءات يتخذها كل من الحكومات والمنتجين والتجار والوسطاء ومنظمة الصحة العالمية. ومن شأن ذلك أن يشمل صياغة ممارسات جيدة في مجال الاتجار والتوزيع، ووضع مخطط للإشهاد فيما يتعلق بالمواد الأولية المتداولة في التجارة الدولية، كما طلب ذلك القرار ج ص ع ٥٢-١٩. واعتمدت اللجنة أيضاً نصاً يتعلق بتعبئة المواد موجهة أساساً للقائمين على توريد الأدوية.

٧- واعتمدت اللجنة نظاماً لاختيار المستحضرات المقارنة من أجل تسهيل تحديد تبادلية المستحضرات الصيدلانية (النوعية) المتعددة المصادر. ويشمل النص المعتمد قائمة بالمستحضرات المقارنة وعرضاً بيانياً للقرارات يمكن أن يساعد السلطات الوطنية في تقييم تبادلية المستحضرات في أسواقها.

٨- وأعربت اللجنة عن تأييدها القوي للتعاون مع الاتحاد الدولي للصيدلة في وضع إرشادات بخصوص ممارسات التخزين الجيدة.

٩- واستعرضت اللجنة التقدم المحرز بشأن المصطلحات الدوائية، وخصوصاً فيما يتعلق بالأسماء الدولية غير المسجلة الملكية (نشر مؤخراً ٢٤٥ اسماً مقترحاً و٢٧٥ اسماً موصى به)، واعتمدت المبادئ التوجيهية لاستخدام الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية للمواد الصيدلانية.

### الأهمية بالنسبة إلى سياسات الصحة العمومية

١٠- لا يمكن أن تلعب الأدوية دوراً رئيسياً في تحسين صحة الإنسان وتعزيز عافيته إلا إذا كانت مأمونة ومضمونة الجودة. وقد أعاق تحقيق ذلك تكرار حدوث حالات تسمم بنتائني غليكول الإيثيلين في بلدان شتى. ويعتبر تطبيق ممارسات الصنع الجيدة تطبيقاً صارماً في الإنتاج المحلي للمستحضرات الصيدلانية الشرط الأساسي الأول للوقاية. ومع هذا، فمتلماً اقترحه اللجنة ينبغي النظر أيضاً في إبرام اتفاقات دولية من أجل تعزيز تدابير الوقاية.

١١- وتُبدل جهود خاصة من أجل إذكاء الوعي بضرورة اتخاذ تدابير تنظيمية تشمل مأمونية المواد الأولية والاتجار بها بما في ذلك المكونات والسواغات الصيدلانية الفعالة - وضرورة تطبيق ممارسات الصنع الجيدة.

١ الوثيقة /WHOPHARM/98.605.

ويعد كل من المشاركة والدعم من قبل واضعي السياسات ودوائر الصحة العمومية برمتها أمراً ضرورياً يشمل القطاعين العام والخاص على السواء.

١٢- بيد أن القرائن العلمية تبين أن المشاكل المتعلقة بضمان جودة المستحضرات الصيدلانية مازالت مستمرة. وينطبق ذلك بوجه خاص على تزايد إنتاج المستحضرات الصيدلانية المزورة والمزيفة والمتدنية النوعية وتوزيعها وبيعها في جميع أرجاء العالم. فالأدوية المزورة والمتدنية الجودة، التي تهدر أموال من يدفعون ثمنها، تطيل فترات العلاج، وتؤدي إلى تفاقم الحالات المرضية التي تخضع للعلاج، وتساعد على حدوث مقاومة الأدوية بل أنها قد تؤدي إلى الموت. ويمكن للصكوك التنظيمية والمشورة والتوصيات التي يتضمنها تقرير اللجنة أن تساعد السلطات الوطنية، ولاسيما سلطات تنظيم الأدوية، على التصدي لهذه المشاكل.

### الآثار بالنسبة إلى برامج المنظمة

١٣- ينبغي أن تواصل المنظمة الترويج لاتباع نهج شامل في ضمان جودة المستحضرات الصيدلانية. وينبغي لها كذلك أن تضطلع بقيادة وتنسيق الجهود الدولية الرامية إلى وضع ومواءمة معايير ومبادئ توجيهية واضحة وعملية بشأن المستحضرات الصيدلانية، ولاسيما من أجل الاستجابة للاتجار الأخذ في التزايد.

١٤- وعلى الرغم من أن المنظمة تسعى إلى تعزيز الاستخدام الرشيد للموارد الشحيحة وزيادة ثقة المستهلكين في الرعاية الصحية، فإن غايتها الأولى لاتزال ضمان مأمونية المستحضرات الطبية ونجاعتها وجودتها من أجل حفظ الصحة العمومية وتحسينها.

### لجنة الخبراء المعنية بالمعايرة البيولوجية

#### التقرير الخمسون

جنيف، ٢٥-٢٩ تشرين الأول/أكتوبر ١٩٩٩

#### التوصيات الرئيسية

١٥- تستعرض لجنة الخبراء المعنية بالمعايرة البيولوجية التطورات الطارئة في مجال المواد البيولوجية المستخدمة في الطب البشري، والتي تشمل اللقاحات ومشتقات البلازما والمواد البيولوجية المعدة للاستخدام العلاجي. وتضطلع اللجنة بتنسيق الأنشطة التي تسفر عن اعتماد التوصيات فيما يتعلق بضمان جودتها ومأمونيتها ونجاعتها، وعن تحديد مواد مرجعية دولية.

١٦- ويتيح استخدام المواد المرجعية الدولية لتحديد نجاعة المواد البيولوجية المستخدمة في الوقاية أو العلاج أو لضمان موثوقية ضبط الجودة أو إجراءات التشخيص مقارنة البيانات على نطاق العالم. واستناداً إلى نتائج دراسات مختبرية جماعية دولية حددت لجنة الخبراء ٢٨ مادة مرجعية دولية جديدة أو بديلة. وقد تم

بالإضافة إلى ذلك إلغاء تحديد عدد لم يعد ضرورياً من المواد المرجعية الدولية. وتوجد على شبكة الإنترنت قائمة محدثة بالمعايير والتركيبات المرجعية الدولية لمنظمة الصحة العالمية.

١٧- واعتمدت لجنة الخبراء تعديلاً على الاشتراطات الخاصة بلقاح المكورات السحائية العديد السكريد، وإضافة إلى المبادئ التوجيهية الخاصة بوضع معايير وكواشف مرجعية للمواد البيولوجية، وعرضاً بيانياً للقرارات من أجل تعيين الأولويات في تحديد هذه المواد المرجعية.

١٨- واعتمدت اللجنة أيضاً تقيحاً وتحديثاً رئيسيين لتوصيات منظمة الصحة العالمية المتعلقة بلقاح شلل الأطفال الفموي. وكانت اشتراطات المنظمة فيما يخص لقاح شلل الأطفال الفموي قد نقت آخر مرة في عام ١٩٨٩. ومنذ ذلك الحين استنبطت اختبارات جديدة لضبط الجودة أدت إلى إجراء تغييرات هامة في ضبط اللقاح. وأدرج في التوصيات المحدثة اختبار يسمى تحليل الفيروسات الطافرة عن طريق تفاعل البولييميراز التسلسلي والتشطر عن طريق إنزيم الاقتطاع، باعتباره اختباراً إضافياً للثبوت من التساوق في إنتاج فيروس شلل الأطفال من النوع ٣. وهذا أول اختبار ينتمي إلى جيل جديد من اختبارات التساوق الجزيئي المتعلقة بإنتاج لقاحات الفيروسات الحية.

١٩- وأدى اكتشاف الحين المسؤول عن المستقبلات الخلوية لفيروس شلل الأطفال إلى تطوير فئران محورة جينياً والتي تتأثر، على خلاف الفئران العادية، بعدوى فيروس شلل الأطفال وتم استنباط اختبار للفوعة العصبية للقاح فيروس شلل الأطفال والنتبث منه لدى سلالة فئران محورة جينياً، ووافقت اللجنة على إدراجها كبديل مناسب لاختبار الفوعة العصبية الذي يجري على الثدييات العليا فيما يتعلق بلقاح شلل الأطفال من النوع ٣.

٢٠- وتشمل التوصيات المحدثة بخصوص لقاح شلل الأطفال الفموي أيضاً تغييرات من أجل تحسين رصد واستبعاد العوامل الدخيلة.

### الأهمية بالنسبة إلى سياسات الصحة العمومية

٢١- يشكل التعقيد والتطور المتزايد للمواد البيولوجية والمواد البيوتكنولوجية المستخدمة في الطب البشري تحدياً هائلاً أمام السلطات التنظيمية، وخاصة في العالم النامي. وتضطلع المنظمة بدور رئيسي في تحديد المواد المرجعية الدولية وفي إعداد التوصيات الخاصة بإنتاج وضبط هذه المواد البيولوجية. وتوفر التوصيات التي تصدرها المنظمة الإرشادات اللازمة للسلطات التنظيمية والمنتجين بخصوص مسائل الإنتاج وضبط الجودة وما يتصل بذلك من مسائل تتعلق بالمأمونية والتنظيم. وتتخذ هذه التوصيات أساساً للوائح الوطنية. وتستخدم المعايير الدولية لمنظمة الصحة العالمية في معايرة المعايير الإقليمية أو الوطنية أو معايير الإنتاج، وتشكل غالباً الأساس اللازم لمنح التراخيص والإجازة الروتينية لدفعات المستحضرات وتحديد الجرعات السريرية في جميع أنحاء العالم.

٢٢- وتضطلع لجنة الخبراء بتقييم الاختبارات والتكنولوجيات البيولوجية الجديدة، حسب الاقتضاء، من خلال دراسات تعاونية. ويتيح لها ذلك وضع إجراءات ومعايير خاصة بضبط الجودة، موحدة قياسياً ومجازة وراسخة لضمان جودة ومأمونية المواد البيولوجية، ولإدراجها في وثائق إرشادية. ومن الأمثلة النموذجية

للبحوث التنظيمية الدورة الكاملة لاستنباط اختبار تحليل الفيروسات الطافرة عن طريق تفاعل البوليميراز التسلسلي والتشطر عن طريق إنزيم الاقتطاع، ونموذج الفئران المحورة جينياً لتقييم لقاح شلل الأطفال الفموي بدءاً من مرحلة البحوث العلمية الأساسية وعبر استنباط الطريقة حتى التوحيد القياسي للاختبار وتطبيقه كاختبار للجودة. ويبين العمل بوضوح ضرورة وجود التزام طويل الأمد بتقديم الموارد من أجل تحقيق تقدم كبير في مراقبة المواد البيولوجية وتوحيدها قياسياً.

٢٣- وتتطوي الإجراءات الجديدة لضبط الجودة فيما يتعلق بلقاح شلل الأطفال الفموي على إمكانية زيادة صرامة مراقبة اللقاح. وهذا الاعتبار اعتبار مهم حيث إن مخاطر وفوائد استخدام اللقاح تتغير نتيجة لنجاح برنامج استئصال شلل الأطفال. وبالإضافة إلى هذا ينطوي اتباع الإجراءات الجديدة لضبط الجودة على إمكانية تقصير الوقت اللازم لإتمام اختبار اللقاح وإتاحته على نحو أسرع. ولما كان الطلب على اللقاح الآن أكثر من ذي قبل، فإن أية إجراءات تقصّر الوقت الذي يستغرقه التوريد هي إجراءات تلقى الترحاب. وإلى حد بعيد لا يتطلب اختبار تحليل الفيروسات الطافرة عن طريق تفاعل البوليميراز التسلسلي والتشطر عن طريق إنزيم الاقتطاع استخدام فيروس شلل الأطفال المعدي من النوع البري. كأداة ضبط، وذلك على خلاف إجراءات الاختبار المستخدمة في السابق. وبهذا تسهم التوصيات الجديدة أيضاً في زيادة السلامة البيولوجية أثناء اختبار اللقاح.

### الآثار بالنسبة لبرامج المنظمة

٢٤- تقدم لجنة الخبراء المعنية بالمعايرة البيولوجية توصيات محدثة بشأن جودة المواد البيولوجية المستخدمة في الطب البشري ومأمونيتها ونجاعتها وتضمن توافر المواد المرجعية الدولية الضرورية. ويمكن عمل للجنة المنظمة من الاضطلاع بمسؤوليتها الدستورية في هذا المجال.

٢٥- وبالنظر إلى أهمية المعلومات والتوصيات الواردة في التقرير، لا بد من تعميم توصيات اللجنة على نطاق واسع على السلطات التنظيمية الوطنية ومختبرات المراقبة الوطنية ومنتجي المستحضرات البيولوجية. وينبغي أيضاً بذل كل الجهود لضمان الإفادة على وجه السرعة من استنتاجات اللجنة وتوصياتها عن طريق نشر ملخصات المعلومات التي توردها المؤلفات العلمية وتوزيع المعلومات ذات الصلة بواسطة شبكة الإنترنت.

٢٦- كما تترتب على ملاحظات لجنة الخبراء واستنتاجاتها وتوصياتها آثار هامة بالنسبة لعدد من أنشطة المنظمة، فهي تقدم، بشكل خاص، توصيات ومستحضرات مرجعية في الوقت المناسب بغية ضمان مأمونية اللقاحات وجودتها وفعاليتها، وتوفير مستحضرات مرجعية لمعايرة الاختبارات التشخيصية الأساسية للكشف عن الفيروسات الملوثة في مشتقات الدم. وتوفر القواعد والمعايير العالمية التي حددتها اللجنة الأساس الذي يركز عليه لتقييم مدى تقبل اللقاحات التي تشتريها منظمة الصحة العالمية ومنظمات دولية أخرى كاليونيسيف.

٢٧- ولضمان اعتماد التوصيات الجديدة بشأن لقاح شلل الأطفال الفموي بشكل سلس وفعال، ينبغي إبلاغ الأطراف المعنية بقرارات لجنة الخبراء. وينبغي أيضاً وضع برنامج لتنفيذ تحليل الفيروسات الطافرة عن طريق تفاعل البوليميراز التسلسلي والتشطر عن طريق إنزيم الاقتطاع وإجراء التحليلات على الفئران المحورة جينياً، على أن يشمل ذلك البرنامج عنصراً تدريجياً.

## لجنة خبراء المعايير البيولوجية

### التقرير الحادي والخمسون

جنيف، ٣٠ تشرين الأول/ أكتوبر - ٣ تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠٠٠

٢٨- استناداً إلى نتائج خلصت إليها دراسات مختبرية جماعية دولية، وضعت لجنة الخبراء ست مواد مرجعية دولية جديدة أو بديلة. وقد جرت، علاوة على ذلك، إعادة وضع مادة مرجعية دولية واحدة، وإعادة تسمية ثلاث مواد مرجعية دولية ووقف العمل بمستحضر واحد انتقت الحاجة إليه.

٢٩- واعتمدت لجنة الخبراء توصيات منقحة بشأن إنتاج اللقاح المعطل ضد شلل الأطفال ومراقبة جودته، ومبادئ توجيهية جديدة بشأن إنتاج ومراقبة اللقاح المضاد لالتهاب الدماغ الياباني، واعتمدت أيضاً إضافة منقحة للتوصيات بشأن لقاح شلل الأطفال الفموي.

٣٠- وأبلغت لجنة الخبراء بالمناقشات التي جرت في إطار الاجتماع الاستشاري الذي عقده المنظمة حول المعايير البيولوجية الدولية لإجراءات التشخيص المختبري (أيلول/ سبتمبر ٢٠٠٠). وقد أخذت أهمية المعايير البيولوجية الدولية تتزايد فيما يخص تنظيم إجراءات التشخيص السريري، وكان ذلك الاجتماع الاستشاري أول فرصة تسنح لالتقاء المشاركين من شتى التخصصات لمناقشة المسائل المتعلقة بتوفير المواد المرجعية الدولية في هذا المجال. وقد أوصت لجنة الخبراء المنظمة بأن تتعاون تعاوناً وثيقاً مع منظمة المعايير الدولية وسائر الهيئات العلمية المعنية في مجال التشخيص المختبري من أجل ضمان الإقرار الواضح بالخصائص والصعوبات المميزة لمعايرة الكواشف التشخيصية البيولوجية.

### الأهمية بالنسبة لسياسات الصحة العمومية

٣١- يعد الالتهاب الدماغ الياباني من المسببات الرئيسية لالتهاب الدماغ الفيروسي في مناطق آسيا والمحيط الهادئ. وقد جرى في الصين وضع لقاح حي موهن رخص استخدامه هناك لعدة سنوات كبديل للقاحات المعطلة الحالية. وأبدى عدد من البلدان اهتمامه باستعمال اللقاح الحي الموهن. وتورد في المبادئ التوجيهية الجديدة بشأن اللقاح الحي الموهن المضاد لالتهاب الدماغ الياباني معلومات وتوجيهات بشأن تاريخ هذا اللقاح وخصائصه وإنتاجه ومراقبته، والقصد من هذه المبادئ التوجيهية هو تيسير التوصل إلى ترخيص دولي لهذا اللقاح.

٣٢- وجرى تفويض توصيات المنظمة بشأن لقاح شلل الأطفال الفموي لاستحداث استعمال الفئران المحورة جينياً كبديل في اختبار فوعة الفيروس العصبية في الثدييات فيما يخص نوعي ١ و ٢ من فيروس شلل الأطفال. ويوسع قرار لجنة الخبراء هذا قراراً سابقاً اتخذته بشأن استحداث اختبار الفئران المحورة جينياً للقاح شلل الأطفال من النوع ٣. وتتمثل نتائج هذا القرار على الصحة العمومية بزيادة مرونة خيارات اختبار لقاح شلل الأطفال دون المس بجودته.

## الآثار بالنسبة لبرامج المنظمة

٣٣- وأدى القلق المتزايد بشأن نوعية ومأمونية المنتجات الطبية المشتقة من مصلى الدم (البلازما) إلى تقديم الدول الأعضاء لعدد من الطلبات العاجلة للحصول على دعم المنظمة ومشورتها، وذلك بالإضافة إلى الطلبات التي ترد في القرار ج ص ع ٥٠-٢٠ (١٩٩٧) بشأن جودة المنتجات البيولوجية المتداولة في التجارة الدولية. وفي إطار الاستجابة لهذه الطلبات يجري وضع مبادئ توجيهية بشأن تعطيل الفيروسات.

٣٤- وستكون لاستحداث تجارب لقاح شلل الأطفال الفموي على الفئران المحورة جينياً نتائج في مجال استئصال شلل الأطفال. وسيتمتع على المختبرات التي تعتمد تطبيق هذه التجارب الجديدة أن تتبع إجراءات التدريب والتنفيذ المعيارية. وقد وضعت المنظمة برنامجاً للتدريب والتنفيذ على مراحل من أجل تيسير بدء العمل في هذه التجارب الجديدة.

٣٥- وفي مجال التشخيصات المخبرية، أوصت اللجنة الاستشارية بأن تقوم المنظمة بتوضيح المسائل الخاصة بالمصطلحات والتسميات، وبأن تحسن الاتصالات من أجل تفهم وإقرار المسؤوليات المتعلقة بالمهنيين العاملين في مجال الطب والبحث الأكاديمي والتشخيص.

## تقييم ثملات أدوية بيطرية معينة في الأغذية

التقرير الثامن والخمسون للجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأمم المتحدة للأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية المعنية بالمضافات الغذائية  
روما، ٢١-٢٧ شباط/فبراير ٢٠٠٢

### التوصيات الرئيسية

٣٦- وضعت اللجنة توصيات بشأن ثملات عدة أدوية بيطرية في الأغذية ذات المنشأ الحيواني. ويتضمن التقرير أيضاً اعتبارات عامة للبنود التي تتعلق بمبادئ تقدير المخاطر وتحديث المشروع وتحديث مبادئ وأساليب تقدير مخاطر وجود المواد الكيميائية في الأغذية وممارسات تقدير المخاطر. وكجزء من استعراضات العوامل المضادة للجراثيم، جرى وضع عرض بياني لتحديد الآثار الجرثومية البيولوجية الضارة الناتجة عن وجود ثملات الأدوية المضادة للجراثيم في الحيوانات المستعملة في إنتاج الأغذية.

٣٧- وقّمت اللجنة ثلاثة عوامل طاردة للديدان (الدورامكتين والإيفرمكتين والتيايندازول)، وسبعة عوامل مضادة للجراثيم (السيفيوروكزيم والديهيدروسيترومايسين والستربتومايسين والنيكوميسين والنيومايسين والأوكسيتتراسايكلين والثيامفينيكول)، وأربعة مبيدات حشرية (السايبهالوثرين والسايبيرميثرين والألفا - سايبيرميثرين والفوكسيم)، وعامل إنتاجي مساعد واحد (خلات الميلينجسترو). وجرى تحديد المآخذ اليومية المقبول أو المآخذ اليومية المقبول المؤقت إما في الاجتماع الحالي أو في اجتماعات سابقة. كما جرت التوصية بالحدود الشمالية القصوى أو بالحدود الشمالية القصوى المؤقتة لجميع هذه المواد إما في الاجتماع الحالي أو في اجتماعات سابقة باستثناء الثيامفينيكول، إذ لم يجر تحديد الحدود الشمالية القصوى له في العضل والكبد والكلية وشحوم الخنازير وعضلات الأسماك بالنظر إلى عدم توافر المعلومات التي طلبتها اللجنة إبان انعقاد دورتها الثانية والخمسين (روما، ١٩٩٩).

٣٨- ونشرت المنظمة ملخصات عن المعلومات السمية والمعلومات الأخرى التي اعتمد عليها تقييم مأمونية الأدوية البيطرية.<sup>١</sup> وأصدرت منظمة الأمم المتحدة للأغذية والزراعة ملخصات عن المعلومات المتصلة بالثمالات والتي شكلت أساس الحدود الثمالية القصوى الموصى بها.<sup>٢</sup>

### الأهمية بالنسبة لسياسات الصحة العمومية

٣٩- يركز عمل اللجنة، بالنسبة للصحة العمومية، على أهمية تقييم احتمالات الخطر التي تنطوي عليها المواد الكيميائية المستخدمة في الأغذية ويؤكد على تعقد العملية التي تشمل جمع كل البيانات ذات الصلة وتحليلها وتفسير الدراسات الخاصة بالسرطن، وبسمية الجينات، والسمية الإنجابية، والسمية المسخية وغير ذلك من الآثار، ووضع تقدير استقرائي بالآثار المترتبة بالنسبة للآدميين والملاحظة في حيوانات المختبر، وتحديد المخاطر التي تتهدد الإنسان استناداً إلى البيانات السمية والوبائية المتاحة.

٤٠- وعلى الرغم من أن كل الدول الأعضاء تواجه مشكلة تقييم احتمالات الخطر الناجم عن وجود مواد كيميائية في الأغذية، فإن قلة من المؤسسات العلمية يمكنها إجراء التقديرات السمية والبيانات ذات الصلة في هذه المرحلة. ومن ثم فمن الأهمية بمكان تزويد الدول الأعضاء بالمعلومات الصحيحة فيما يتعلق بالجوانب العامة لتقييم الخطر والأدوية البيطرية المحددة التي يتناولها هذا التقرير.

٤١- وتستخدم توصيات اللجنة من قبل لجنة دستور الأغذية الدولي في تحديد المعايير الغذائية الدولية. ولا توضع هذه المعايير إلا بالنسبة للمواد التي سبق تقييمها من قبل اللجنة وعين لها مأخوذ يومي مقبول. وهذا يضمن وفاء السلع الغذائية المتداولة في التجارة الدولية بمعايير السلامة على نحو دقيق.

### الآثار بالنسبة لبرامج المنظمة

٤٢- تجري لجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأمم المتحدة للأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية المعنية بالمضافات الغذائية تقييمات مستمرة للمواد الكيميائية في الأغذية، يعني اثنان منها بالمضافات الغذائية والملوثات، ويعنى تقييم واحد آخر بالملوثات وآخر بثمالات الأدوية البيطرية في الأغذية. ومن المزمع أن تعقد اللجنة أربعة اجتماعات في المدة ٢٠٠٣-٢٠٠٤.

٤٣- ومنظمة الصحة العالمية شريك في برنامج المعايير الغذائية المشترك بين منظمة الأمم المتحدة للأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية، الذي يدير لجنة دستور الأغذية الدولي. وتعتبر أعمال اللجنة أمراً حاسماً الأهمية في عمل لجنة دستور الأغذية الدولي.

٤٤- ويستفيد كل من المكاتب الإقليمية وممثلي المنظمة، أيضاً، من تقييمات اللجنة عند إسداء المشورة للدول الأعضاء بشأن برامج التنظيم الخاصة بالسلامة الغذائية.

١ *Toxicological evaluation of certain veterinary drug residues in food* WHO Food Additives Series, No 49 2002

٢ *Residues of some veterinary drugs in animals and foods* FAO Food and Nutrition Paper, No 41/14.

## تقييم بعض المضافات الغذائية والملوثات

التقرير التاسع والخمسون للجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأمم المتحدة للأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية المعنية بالمضافات الغذائية  
جنيف، ٤-١٣ حزيران/ يونيو ٢٠٠٢

### التوصيات الرئيسية

٤٥- تولت اللجنة تقييم المضافات الغذائية التالية باتباع إجراءات السمية العادية: الأليتام وهي مادة محلية، وسليولوز كربوكسيمثيل الصوديوم وهو سواغ مترابط بشكل متصلب، والزيوت المعدنية، والسالاتريم، وهي مادة ذات دسوم منخفضة السرعات الحرارية، والنترات والنترت (بوصفها مضافات غذائية ومكونات طبيعية وملوثات). وتم النظر في مادة أميلوغلو كوزيداز المستخرجة من فطر الرشاشية النيجيرية لأغراض الموصفات فحسب.

٤٦- واستعرضت اللجنة الكميات الحدية للفلزات الثقيلة والزرنيخ في ٥٢ صبغة غذائية و ٤٤ مادة من مواد تنظيم الحموضة.

٤٧- وأجرت اللجنة تقييماً لـ ١٩٦ عاملاً من العوامل المكسبة للنكهة من ست مجموعات كيميائية باتباع إجراء تقييم مأمونية هذه العوامل. واستناداً إلى البيانات الخاصة بالسمية والأيض والمأخوذ فيما يتعلق بهذه العوامل وكذلك استناداً إلى خصائصها البنوية، خلصت اللجنة إلى أن جميع هذه العوامل ليست مدعاة للقلق فيما يخص السلامة". كما نظر في ٦٧ عاملاً من العوامل الإضافية المكسبة للنكهة لأغراض الموصفات فحسب.

٤٨- وتولت اللجنة تقييم العناصر الثانوية لـ ٥١ عاملاً من العوامل المكسبة للنكهة (التي كان الحد الأدنى لنتائج الاختبارات الخاصة بها أقل من ٩٥٪) وخلصت إلى أن العناصر الثانوية لا تثير أي قلق وأكدت استنتاجاتها التي تفيد أن العناصر الثانوية لـ ٦٣ عاملاً من هذه العوامل، بما في ذلك تلك تلك المختبرة في تقييمات سابقة، لا تسبب أي قلق بالنظر إلى مستويات المأخوذ المقدر حالياً. وسيتم استعراض الموصفات الخاصة بـ ٥١ عاملاً من هذه العوامل في اجتماع يعقد في المستقبل.

٤٩- وأجرت اللجنة تقييماً لمجموعة من ١٨ عاملاً من العوامل المكسبة للنكهة لم يكن بوسعها تقييمها في دورتها السابعة والخمسين (روما، ٢٠٠١) بسبب عدم توافر المعلومات عما إذا كانت هذه العوامل مستخدمة كمواد مكسبة للنكهة. واستناداً إلى معلومات إضافية، خلصت اللجنة إلى أن ١٦ من هذه العوامل ليست "مدعاة للقلق فيما يخص السلامة". ولم تستكمل التقييمات الخاصة بالغلوسرول وستيرات غليكول بروبيلين، وهي معلقة في انتظار وضع تعريف "العامل المكسب للنكهة".

٥٠- وسوف تنشر منظمة الصحة العالمية، بصورة منفصلة، ملخصات للمعلومات الخاصة بالسمية وغيرها من المعلومات ذات الصلة التي استندت إليها اللجنة كأساس لإجراء تقييمات المأمونية الخاصة بهذه المضافات الغذائية والملوثات.<sup>٢</sup> أما الموصفات الخاصة بتلك المواد فسوف تنشرها منظمة الأمم المتحدة للأغذية والزراعة.

١ WHO Technical Report Series, No913 2002.

٢ Safety evaluation of certain food additives .WHO Food Additives Series, No ٥0.in press ،

٥١- ويتضمن التقرير أيضا بحثا عاما لنبود تتعلق بتحليل المخاطر المحتملة وتقييم أشكال التعرض وبالمشروع الرامي إلى استحداث المبادئ والوسائل الخاصة بتقييم المخاطر المحتملة الناجمة عن المواد الكيميائية الموجودة في الأغذية.

### الأهمية بالنسبة لسياسات الصحة العمومية

٥٢- من المهم، على نحو ما أشير إليه في الفقرات من ٣٩ إلى ٤١، أن تتاح للدول الأعضاء معلومات صحيحة بشأن الجوانب العامة لتقييم المخاطر المحتملة والمضافات الغذائية والملوثات المعينة على حد سواء لكي يتاح لها تقييم المخاطر المحتملة على الصعيد الوطني.

٥٣- ولا تحدد المعايير الدولية الخاصة بالأغذية إلا للمواد التي أجرت اللجنة تقييما لها وخصصت لها مضافات غذائية أو التي حدد لها المستوى الذي يمكن تحمله من تناولها أو أجري تقييم مفعولها (الملوثات).

### الآثار بالنسبة لبرامج المنظمة

٥٤- يرد بيان الآثار المترتبة على عمل اللجنة بالنسبة لبرامج منظمة الصحة العالمية في الفقرات من ٤٢ إلى ٤٤ أعلاه.

## لجنة الخبراء التابعة لمنظمة الصحة العالمية والمعنية بالاعتماد على العقاقير

### التقرير الثالث والثلاثون

جنيف، ١٧-٢٠ أيلول/سبتمبر ٢٠٠٢

### التوصيات الرئيسية

٥٥- قامت لجنة الخبراء التابعة لمنظمة الصحة العالمية والمعنية بالاعتماد على العقاقير، منذ اجتماعها الأول في عام ١٩٤٩، باستعراض منتظم للمعلومات الطبية والعلمية بشأن المواد النفسانية التأثير وأوصت بتصنيفها بمقتضى الاتفاقيات ذات الصلة المتعلقة بمراقبة العقاقير. وعمدت اللجنة، أخذاً في اعتبارها معايير التصنيف المبينة في المبادئ التوجيهية الخاصة باستعراض المواد النفسانية التأثير والمؤدية إلى الاعتماد عليها من قبل منظمة الصحة العالمية لأغراض المراقبة الدولية،<sup>٢</sup> إلى استعراض المواد الخمسة التالية في آخر اجتماع لها: الأمفيبرامون، والأمينبتين، والبوبرنرفين، وبنلثا-٩- تتراهيدروكانابينول، والترامادول. ومن بين هذه المواد، أجري تقييم لمادتي الأمينبتين والترامادول في سياق عملية تصنيف جديدة وتم استعراض المواد الثلاث المتبقية لتحديد ما إذا توجب إدخال تغيير على الحالة الراهنة للتصنيف الخاص بها. وأوصت اللجنة بإدراج مادة الأمينبتين في القائمة التصنيفية الثانية، ونقل مادة بنلثا-٩- تتراهيدروكانابينول من القائمة التصنيفية الثانية إلى القائمة التصنيفية الرابعة، وكلنا القائمتين واردة في اتفاقية المؤثرات العقلية لعام ١٩٧١. ولم تصدر اللجنة أي توصيات تصنيفية بخصوص المواد الثلاث المتبقية ولكنها أوصت بأن تستمر منظمة الصحة العالمية في ترصد مادة الترامادول.

١ WHO Technical Report Series, No915, 2003.

٢ الوثيقة مت ١٠٥/٢٠٠٠/سجلات/١، الملحق ٩.

٥٦- وأجرت اللجنة كذلك استعراضا مسبقا لست مواد وانقذت البوتورفانول، والكيتامين، ونبات القات، والزويكلون لاستعراضها في المستقبل. ولم يتم انقضاء مادتي الأوريبافين والزيلون للاستعراض المستقبلي.

٥٧- وفي أثناء استعراض هذه المواد، حددت اللجنة الثغرتين في المبادئ التوجيهية المذكورة أعلاه، وحثت منظمة الصحة العالمية على وضع مبادئ توجيهية إضافية خاصة بالتصنيف وذلك بالتشاور مع الهيئات المناسبة من هيئات الأمم المتحدة في سبيل توضيح القضايا المتعلقة بمراقبة ما يلي: (أ) المواد التي تشبه إلى حد ما المخدرات والمواد النفسانية التأثير على حد سواء، و(ب) المواد التي يمكن تحويلها إلى مخدرات.

٥٨- وتاريخيا، كانت اللجنة ولا تزال أداة نافعة في استنباط مفهوم "الاعتماد على العقاقير" وتوضيحه. وقامت، في آخر دورة عقدتها، باستعراض المصطلحات المستخدمة في الإبلاغ عن ردود الفعل العكسية المرتبطة بالإدمان التي تتسبب فيها الأدوية النفسانية التأثير، ولاحظت أن الانقطاع عن تعاطي مثبطات استرجاع السيروتونين الانتقائية يتسبب في مشكلة لدى بعض المرضى. وأوصت اللجنة بأن يتم إدراج هذه المثبطات في جدول أعمال دورتها المقبلة، ليس في سياق المراقبة، ولكن بغية تعزيز التنقيف والإعلام بشأن الاستخدام الملائم للعقاقير النفسانية التأثير.

#### الأهمية بالنسبة لسياسات الصحة العمومية

٥٩- وفقا للمبادئ التوجيهية المذكورة أعلاه، نشر على الإنترنت<sup>١</sup> ما ترتب على ذلك من توصيات متعلقة بالمراقبة العالمية لمادة الأمينبنتين وعمم على الأمم المتحدة كي تنتظر فيه لجنة المخدرات. ومن المتوقع أن يمكن هذا النظام الخاص باتخاذ القرارات من الاضطلاع باستحداث في الوقت المناسب لقائمة العقاقير المراقبة من أجل الإبقاء على النظام العالمي لمراقبة العقاقير كنظام سريع الاستجابة للأنماط المتغيرة المرتبطة باستخدام العقاقير وإدائها. ولم تحل المديرية العامة إلى اللجنة المعنية بالاعتماد على العقاقير التوصيات التي أصدرتها اللجنة بخصوص مادة *نلتا* -٩- نتراهيدروكانابينول وسوف يتم استعراض هذه التوصيات من منظور بحثها المحتمل في عام ٢٠٠٤.

٦٠- وسوف تزيد عملية تحديد الثغرتين الموجودتين في المبادئ التوجيهية، إضافة إلى التوصية الرامية إلى صياغة إرشادات لسدهما، من تعزيز عملية إصدار قواعد واضحة تخص استعراض المواد المؤثرة على العقل والمسببة للاعتماد من قبل منظمة الصحة العالمية. كما ستزيد هذه القواعد الأوضح، بدورها، من الانفتاح والشفافية وهما العنصران اللذان تضطلع المنظمة بواسطتهما بعملية الاستعراض، كما يمكن أن تسهم في تحسين تقبل المنظمة لنتائجها.

٦١- ومن المتوقع أن يسهم توضيح المصطلحات المستخدمة في الإبلاغ عن ردود الفعل الضارة المرتبطة بالإدمان التي تتسبب فيها مجموعة كبيرة من الأدوية المؤثرة على العقل، بما في ذلك مثبطات استرجاع السيروتونين الانتقائية، في تشجيع الإبلاغ عن ردود الفعل الضارة المرتبطة بالإدمان التي تتسبب فيها العقاقير وتعزيز الانقضاء والاستخدام المعقولين للأدوية النفسانية التأثير، والحث على إجراء بحوث في هذا المجال.

١ <http://www.who.int> إجراء بحث لكلمة "narcotic" وفتح أول الموقعين المحصل عليهما من البحث.

### الآثار بالنسبة لبرامج المنظمة

٦٢- إن انتقاء المواد الأربعة لاستعراضها في المستقبل من قبل اللجنة مؤشر على ضرورة أن تواصل منظمة الصحة العالمية الإسهام في مجال المراقبة الدولية للعقاقير.

٦٣- ودعي الفريق العامل إلى صياغة المبادئ التوجيهية الإضافية الخاصة باستعراض المواد النفسانية التأثير والتي تؤدي إلى الاعتماد عليها من قبل منظمة الصحة العالمية. وفي انتظار الحصول على توضيح من مكتب الأمم المتحدة المعني بالمخدرات والجريمة بشأن بعض المسائل المتعلقة، من المتوقع أن يتم، على وجه السرعة، استكمال هذه المبادئ التوجيهية وتقديمها إلى المجلس التنفيذي كي ينظر فيها.

٦٤- وفي الماضي، جرت العادة أن تناقش مسألة الاعتماد على العقاقير أولاً في سياق مراقبة العقاقير. وتبينت من مناقشة هذه اللجنة للظروف الخاصة بردود الفعل الضارة المرتبطة بالإدمان التي تتسبب فيها العقاقير الحاجة إلى إجراء بحث مستفيض بشأن الانقطاع والاعتماد الذي يظهر أثناء الاستخدام العلاجي لعدد كبير من الأدوية النفسانية التأثير. وقد يؤدي ذلك إلى تحديد أنشطة إعلامية وتنقيفية جديدة في الانتقاء والاستخدام المعقولين للأدوية النفسانية التأثير.

= = =