منظمة
الصحة العالمية

المجلس التنفيذي
الدورة الحادية والعشرون بعد المائة
البند ٨ من جدول الأعمال المؤقت

م ت١٢١/١٠
١٩ نيسان/ أبريل ٢٠٠٧
EB121/10

تقارير لجان الخبراء ومجموعات الدراسة[١]

تقرير من الأمانة

تقييم مضافات غذائية معينة

التقرير السابع والستون للجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية والمعنية بالمضافات الغذائية[٢]
روما، ٢٠-٢٩ حزيران/ يونيو ٢٠٠٦

التوصيات الرئيسية

١- وضعت اللجنة توصيات بخصوص مأمونية عدة مضافات وملوثات غذائية، وأعدت أو نقحت مواصفات عدد آخر منها. كما وضعت عدة توصيات عامة ولاسيما التوصيات المتعلقة بمبادئ تقييم مأمونية المنكّهات والإنزيمات المنتجة باستخدام كائنات معدلة وراثياً.

٢- وأجرت اللجنة تقييماً لعدة مضافات غذائية، تعلق قسم منها بالمواصفات فقط، وحددت المدخول اليومي المقبول لأربعة منها. كما قيمت المخاطر الصحية لأربعة ملوثات غذائية وحددت، وفقاً للحاجة، قيم المدخول اليومي المسموح بها لتلك الملوثات.

٣- وستنشر منظمة الصحة العالمية ملخصات المعلومات السمومية والمعلومات ذات الصلة التي استند إليها تقييم المركّبات.[٣] كما ستنشر منظمة الأغذية والزراعة ملخصات هوية المضافات الغذائية والمنكّهات ونقاوتها.[٤]

---

١ تنص لائحة مجموعات ولجان الخبراء الاستشاريين على تقديم المدير العام إلى المجلس التنفيذي تقريراً عن لجان الخبراء يتضمن ملاحظاته عن الآثار المترتبة على تقارير لجان الخبراء وتوصياته بشأن إجراء المتابعة المزمع اتخاذه.

٢ WHO Technical Report Series, No. 940، (ماثل للطبع).

٣ Safety evaluation of certain food additives. WHO Food Additives Series.

٤ Compendium of food additive specifications, FAO Food and Nutrition Paper.

الأهمية بالنسبة إلى سياسات الصحة العمومية

٤- وتحدد أعمال اللجنة أهمية المضافات والمنكّهات والملوثات الموجودة في الأغذية، وذلك من حيث النوعية، والكمية إذا أمكن الأمر، بالنسبة إلى الصحة العمومية. وهي تتولى ذلك عن طريق إجراء تقييم علمي للمخاطر بتوافق آراء الخبراء الدوليين. وهي تركز على العملية المعقدة التي تشمل جمع المعطيات المناسبة وتحليلها وتفسير الدراسات المتعلقة، على سبيل المثال، بالسمية العامة والسرطنة والسمية الجينية والسمية الإنجابية والامساخ وتقدير الآثار الملاحظة على حيوانات التجارب بالنسبة إلى الإنسان وتحديد سمات الأخطار التي تتهدد الإنسان استناداً إلى المعطيات السمومية والوبائية المتاحة.

٥- على الرغم من مواجهة جميع الدول الأعضاء لمشكلة تقييم المخاطر المحتملة الناجمة عن المواد الكيميائية في الأغذية، فليس هناك سوى عدد صغير فقط من المؤسسات العلمية الوطنية أو الإقليمية القادرة على تقييم المعطيات السمومية ذات الصلة وما يتعلق بها من معطيات أخرى. وبالتالي لابد من تزويد الدول الأعضاء بمعلومات صالحة عن الجوانب العامة لتقييم المخاطر والعمليات الخاصة لتقييم المضافات والمنكّهات التي يتناولها هذا التقرير. والعمل المعقد الذي تضطلع به اللجنة من أجل التوصل إلى توافق دولي في الآراء بشأن تقييم هذه المركّبات يدل على عدم وجود أي هيئة أخرى لها تأثير مماثل في قرارات الصحة العمومية المتصلة بالسلامة الغذائية.

٦- وتستعين هيئة الدستور الغذائي (لجنة دستور الأغذية الدولي) بتوصيات اللجنة لتحديد المعايير الدولية للسلامة الغذائية. ولا تحدد هذه القيم إلا للمواد التي سبق للجنة تقييمها وحدد المدخول اليومي المقبول منها أو أي بيان آخر ذي صلة بمأمونيتها مما يكفل تقيد السلع الغذائية المتداولة في التجارة الدولية تقيداً صارماً بمعايير المأمونية. كما تستفيد الدول الأعضاء من مشورة اللجنة في تحديد المعايير الوطنية والإقليمية لمأمونية الأغذية.

الآثار بالنسبة إلى برامج المنظمة

٧- إن تقييم اللجنة للمواد الكيميائية الموجودة في الأغذية هو نشاط مستمر. ومن المقرر أن تعقد لجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية والمعنية بالمضافات الغذائية، خلال الفترة ٢٠٠٦-٢٠٠٧، ثلاثة اجتماعات (اجتماعان بشأن المضافات الغذائية والملوثات واجتماع واحد بشأن ثمالات الأدوية البيطرية الموجودة في الأغذية).

٨- ومنظمة الصحة العالمية شريكة في برنامج المعايير الغذائية المشترك بينها وبين منظمة الأغذية والزراعة، الذي تمثل إدارة هيئة الدستور الغذائي (لجنة دستور الأغذية الدولي) هيئته الرئيسية. وتكتسي أعمال اللجنة أهمية حاسمة بالنسبة إلى هيئة الدستور الغذائي.

٩- ويستفيد كل من المكاتب الإقليمية وممثلي منظمة الصحة العالمية، أيضاً، من عمليات التقييم التي تجريها اللجنة لدى إسداء المشورة إلى الدول الأعضاء بخصوص البرامج التنظيمية للسلامة الغذائية.

تنظيم منتجات التبغ

تقرير الاجتماع الثالث لمجموعة الدراسة المعنية بتنظيم منتجات التبغ التابع لمنظمة الصحة العالمية[١]
كوبي، اليابان، ٢٨-٣٠ حزيران/ يونيو ٢٠٠٦

١٠- مازال تنظيم منتجات التبغ في طور الحداثة في العديد من مناطق العالم، ولكن اتفاقية منظمة الصحة العالمية الإطارية بشأن مكافحة التبغ مهدت الطريق ووضعت الأسس اللازمة للتنظيم الذي سيجري في المستقبل لمحتويات منتجات التبغ والانبعاثات الصادرة عنها والكشف عنها وتغليفها وتوسيمها.

١١- ويلخص هذا التقرير نتائج الاجتماع الثالث لمجموعة الدراسة المعنية بتنظيم منتجات التبغ التابع لمنظمة الصحة العالمية، والذي ركز على محتويات منتجات التبغ وخصائص تصميمها: العلاقة بالإدمان وإغراء المستهلك؛ ومنتجات التبغ ذات النكهة السكرية: الاحتياجات من البحوث والإجراءات التي يوصي المسؤولون عن تنظيم منتجات التبغ باتخاذها؛ والواصمات البيولوجية للتعرض لدخان التبغ والآثار الصحية الناجمة عنه؛ تعيين الحدود القصوى لمحتويات دخان التبغ من مادة *N*-nitrosonornicotine ومادة 4-(*N*-nitrosomethylamino)-1-(3-pyridyl)-1-butanone.

محتويات منتجات التبغ وخصائص تصميمها: العلاقة بالإدمان وإغراء المستهلك

التوصيات الرئيسية

١٢- إن الضرر الناجم عن منتجات التبغ يتناسب مع الانبعاثات السامة الصادرة عنها ومدى استعمالها وأنماطه. وتتصل أنماط الاستعمال بدورها بالقدرة على التسبب في الإدمان وإغراء المستهلك. وتكشف الوثائق الخاصة بصناعات التبغ والتقييمات التي يجريها الخبراء عن اتساع نطاق التلاعب بمحتويات التبغ وتصميمها من أجل زيادة قدرتها على التسبب في الإدمان وإغراء المستهلكين. إذ يمكن، مثلاً، زيادة الأثر الإدماني للنيكوتين بواسطة المحتويات والتصميمات التي تزيد المحتويات من قاعدة النيكوتين الحرة والمنكهات كالكرز والقرنفل التي يمكن إضافتها لإغراء المستهلكين المستهدفين.

١٣- وأوصت مجموعة الدراسة بإجراء تقييم لمحتويات منتجات التبغ وتصميمها من زاوية قدرتها على التسبب في الإدمان وإغراء المستهلك، وذلك لتكون بمثابة الأساس الذي تستند إليه القيود المحتمل فرضها على هذه الجوانب.

الأهمية بالنسبة إلى سياسات الصحة العمومية

١٤- تشمل الأهمية بالنسبة إلى سياسات الصحة العمومية الاحتفاظ بمعايير خاصة بمحتويات منتجات التبغ وزيادة تلك المعايير وتنفيذها، وكذلك فيما يخص أساليب تصميم المنتجات والانبعاثات الصادرة عنها والمتصلة بقدرتها على التسبب في الإدمان وإغراء المستهلك، بما يدعم الجهود الرامية لتقليص انتشار استعمال هذه المنتجات والمدخول المحتمل من المواد السمية لدى مستهلكيها. ويتوقع أن تؤدي هذه السياسات واقترانها بالعناصر والأنشطة الأخرى لمكافحة التبغ إلى تقليص تعاطي التبغ والأمراض المتصلة به.

١ WHO Technical report series, No. 945.

الآثار بالنسبة إلى برامج المنظمة

١٥- نظراً لتنوع مكونات منتجات التبغ وخصائص تصميمها، سيتعين تركيز جهود المنظمة في مجال الترصد والبحث على الآثار الصحية الناجمة عن البدء في استهلاك التبغ والإقلاع عنه. كما سيتعين إجراء البحوث الخاصة بمحتويات منتجات التبغ وخصائص تصميمها التي قد تسهم في التسبب في الإدمان وإغراء المستهلك، وبالتالي فهي تؤدي إلى زيادة انتشار الاستهلاك ومواصلته واتساع نطاق الآثار المهلكة الناجمة عنه. وسيلزم، إلى جانب ذلك، وضع جدول زمني لبلوغ المرامي المحددة مع مراعاة الموارد والقدرات المتاحة والحاجة لتنقيح الأهداف ووضع الجديد منها عند بلوغ الغايات المرجوة.

منتجات التبغ ذات النكهة السكرية: الاحتياجات من البحوث والإجراءات التي يوصى المسؤولون عن تنظيم منتجات التبغ باتخاذها

التوصيات الرئيسية

١٦- ينبغي تقييد استعمال وتسويق المضافات السكرية النّكهة في منتجات التبغ. ويحدد تقرير مجموعة الدراسة أنماط التغليف الراهنة وأنواع المنكّهات المستعملة، ويقدم الدلائل والتوصيات لصانعي منتجات التبغ والمهنيين الصحيين العاملين من أجل الإقلاع عن استعمالها.

١٧- وينبغي إلزام شركات إنتاج التبغ بالكشف عن المضافات المستعملة في منتجات التبغ، بما فيها المنكهات السكرية، حسب علاماتها التجارية وتركيزها. وينبغي حظر الادعاءات بشأن قلة المخاطر. وينبغي أيضاً حظر استعمال المضافات السكرية النكهة في علامات التبغ التجارية الجديدة. وفيما يخص شركات التبغ أو علاماته التي تستخدم في الوقت الحاضر منكهات في منتجاتها، ينبغي تعيين الحدود القصوى لأية مضافات تسهم في التسبب في الإدمان وفي البدء في التدخين أو زيادة التعرض غير الإرادي لدخان التبغ، أو التي تشجع مواصلة التدخين. وينبغي أن تصبح هذه التوصيات والاستراتيجيات الأخرى الرامية لتنظيم إضافة المنكهات السكرية إلى منتجات التبغ عنصراً من عناصر الاستراتيجية الشاملة لتنظيم محتويات منتجات التبغ والانبعاثات الصادرة عنها وخصائص تصميمها من أجل تقليص عبء المرض.

الأهمية بالنسبة إلى سياسات الصحة العمومية

١٨- تشير التحليلات التي أجريت للوثائق الداخلية لمصانع التبغ إلى انتشار استعمال المضافات انتشاراً واسعاً من أجل تغيير إدراك وأثر انبعاث دخان التبغ ووجوده في البيئة. ويتعين، من ناحية الصحة العمومية، اشتراط عدم استعمال المنكّهات لزيادة قدرة المواد المسببة للإدمان على إغراء المتعاطين لها أو على التسبب في إحداث آثار مضرة لاستعمال تلك المنتجات أو التعرض لها. ومع أن شركات التبغ تنفي استهدافها للشباب، فإن البحوث المنشورة تشير إلى أن المضافات من المنكهات السكرية تشكل عاملاً هاماً في إغراء الشباب والمدخنين غير المجربين.

١٩- وكشفت البحوث المنشورة أيضاً عن استخدام وسائل جديدة لإضافة النكهات كإخفاء كريات بلاستيكية في مرشحات السجائر. ويتسبب عدم الكشف عن استخدام تكنولوجيات إضافة النكهة في مخاطر صحية أخرى مثيرة للقلق ويؤكد الدور الذي يكثر إغفاله لإضافة المنكهات والمواد الإدمانية في تصميم منتجات التبغ. وتؤيد هذه النتائج ضرورة وجود أنظمة حكومية مناسبة لتحديد وتقييم الضرر المحتمل بالنسبة للأفراد والسكان ككل.

الآثار بالنسبة إلى برامج المنظمة

٢٠- إن إصدار منظمة الصحة العالمية لتوصية بشأن السياسات التي تشجع تنظيم إضافة المنكهات السكرية سيكون بمثابة عنصر أساسي في خطة شاملة لتنظيم منتجات التبغ. وينبغي للمنظمة أن تحفز البحوث وتشجعها لغرض تقييم الآثار والسمية الناجمة عن إتباع الأساليب الجديدة كإخفاء كريات المنكهات. ويتعين مواصلة إجراء البحوث على السكان فيما يتصل بآثار استعمال المنكهات السكرية وغيرها من المضافات لحفز البدء في التدخين والإدمان عليه والتعرض له.

الواصمات البيولوجية للتعرض لدخان التبغ والآثار الصحية الناجمة عنه

التوصيات الرئيسية

٢١- يمكن استخدام الواصمات البيولوجية المتصلة بالتبغ في قياس محتويات التبغ الكيميائية والتعرض لانبعاثاته أو القدرة على الإضرار بجسم الإنسان أو الإضرار فعلاً به نتيجة لذلك التعرض. ويمكن للواصمات الوراثية أن تشير إلى استعداد الإصابة بالمرض لدى المدخنين. وبالرغم من عدم وجود واصمات بيولوجية حتى الآن ولا هيئات مختصة بهذه الواصمات ممن لديها القوة الكافية لتأييد الإدعاء بتقليص المخاطر أو الضرر في إطار بيئة تنظيمية، فإن لهذه الواصمات البيولوجية قيمة كبرى في بعض السياقات التنظيمية. وينبغي طلب إدراج عنصر الواصمات البيولوجية للتعرض في الدراسات المقدمة لطلب الحصول على الموافقة النظامية على المطالبات بتنفيذ تدخلات الإقلاع عن استهلاك التبغ؛ ودعماً للمطالبات بتقليص التعرض للدخان؛ والدراسات التي تحدد قدرة شتى المنتجات على التسبب في الإدمان؛ كما يمكن لهذه الواصمات البيولوجية أن تفيد في تقييم أو رصد فعالية التدخلات الفردية للإقلاع عن التدخين.

الأهمية بالنسبة إلى سياسات الصحة العمومية

٢٢- مازال الإبلاغ الذاتي عن التدخين، وعدد السجائر المستهلكة يومياً يمثلان الأسلوبين الموصى بهما لتحديد التعرض لدخان التبغ وحساب حجمه لدى السكان بوجه عام، وقد تم التثبت من هذين الأسلوبين بالدراسات الوبائية باعتبارهما من عوامل التنبؤ بنتائج المرض. ولكن تباين تصميمات السجائر والأنماط الشخصية في استهلاك منتجات التبغ يحد من دقة الإبلاغ الذاتي كأسلوب لتقييم تعرض الأفراد الناجم عن استهلاك مختلف منتجات التبغ. وتتيح الواصمات البيولوجية قدرة على إجراء حساب كمي أدق لتعرض الأفراد للنيكوتين وغيره من انبعاثات التبغ المعينة، ولهذه الواصمات فائدة قيمة في الحالات التي تستلزم دقة أكبر في تحديد وضع التدخين أو قياسات أكثر دقة لدرجة التعرض. وعند مقارنة التعرض لشتى منتجات التبغ ينبغي التقيد بالحذر في تقدير النتائج من قياس الواصمات البيولوجية للتعرض لأحد مكونات دخان التبغ أو التعرض للدخان ككل أو التعرض للمخاطر الصحية.

٢٣- ويعد التعرض للواصمات البيولوجية أمراً ضرورياً أيضاً في تقييم مسائل معينة تتصل بالسياسات العامة بشأن أثر تغيير السياسات المتعلقة بالتعرض في إطار السكان عموماً، ولاسيما مسألة ما إذا كان فرض القيود على التدخين عموماً أو في أماكن محددة يؤدي إلى تقليل التعرض.

الآثار بالنسبة إلى برامج المنظمة

٢٤- فيما يخص هذا المجال من مكافحة التبغ، ينبغي للمنظمة أن تقود أنشطة تعزيز ودعم البحوث في مجال الواصمات البيولوجية للتعرض للتبغ والضرر الناجم عنه.

تعيين الحدود القصوى لمحتويات دخان التبغ من مادة *N*-nitrosonornicotine ومادة 4-(*N*-nitrosomethylamino)-1-(3-pyridyl)-1-butanone.

التوصيات الرئيسية

٢٥- تحتوي انبعاثات الدخان على مواد شديدة السمية تتباين كمياتها النسبية لكل مليغرام من النيكوتين تبايناً كبيراً فيما بين العلامات التجارية المطروحة في الأسواق. ومن غير الممكن التخلص من جميع هذه المواد السمية أو القيام بتقدير موثوق لمدى تقليص المخاطر الناتج عن خفض تركيز أي مادة سمية واحدة منها، ولكن خفض كمية المواد السمية في الدخان إلى الحد الممكن من زاوية الصحة العمومية هو أمر مفيد وهدف تنظيمي معقول. ويتشابه هذا النهج مع نهج خفض تركيزات الملوثات الموجودة في المنتجات الغذائية عند عدم وجود بينة واضحة بأن ذلك يغير مخاطر المرض بدرجة قابلة للقياس. ومن زاوية الصحة العمومية، يصعب تبرير السماح بوجود تركيزات عالية للمواد المسرطنة في بعض علامات السجائر التجارية عندما لا تحتوي علامات تجارية أخرى إلا على جزء ضئيل من تلك المواد، بالرغم من عدم التيقن من الفوائد التي سيتم جنيها من خفض تركيز مكون واحد من المكونات.

٢٦- وتجري الآن دراسة مسألة ما إذا كان فرض حدود قصوى لوجود بعض المواد الشديدة السمية في الدخان يمكن أن يؤدي إلى خفض مستويات السمية الناتجة عن علامات السجائر التجارية في سوق معينة. ويقترح أن يتم أولاً تعيين الحدود القصوى لمادتي أمينات النيتروز المسرطنتين في التبغ وهما *N*-nitrosonornicotine و 4-(*N*-nitrosomethylamino)-1-(3-pyridyl)-1-butanone .

٢٧- وسيساعد تحديد التركيز الأقصى لهاتين المادتين لأمينات النيتروز بالقيمة الوسطى لمجموعة واسعة من التركيزات على إحداث انخفاض كبير في التركيزات للعلامات التجارية المتوافرة في الأسواق. وهناك ما يدل على أن تركيزات هاتين المادتين يمكن أن تنخفض بسهولة عن طريق تغيير عمليات المعالجة وغيرها من العمليات، بما يبين قدرة شركات إنتاج التبغ اليسيرة على خفض التركيزات في جميع العلامات التجارية إلى مستويات تقل عن التركيزات القصوى الموصى بها في غضون فترة قصيرة. وأوصت مجموعة الدراسة بأن يجري، عقب فترة مناسبة لتقديم التقارير، حظر استيراد وتصدير وتوزيع وبيع العلامات التجارية التي تتجاوز تركيزاتها من هاتين المادتين الحدود القصوى المسموح بها.

الأهمية بالنسبة إلى سياسات الصحة العمومية

٢٨- بالنظر إلى الآثار العالية السمية المترتبة على التدخين فإن السجائر لم تخضع حتى الآن لتنظيم فعال. واعتماد الحدود القصوى المقترحة وحظر العلامات التجارية التي تتجاوز تلك الحدود ومنع الإدعاءات بالتقيد بتلك الحدود كلها أمور ستسمح بتنظيم انبعاثات التبغ وخفض تركيزات المواد السمية في دخان بقية العلامات التجارية دون اللّبس على الناس بشأن المخاطر النسبية المتصلة بتدخين سجائر تحمل علامات تجارية مختلفة. وهذا النهج التنظيمي موجه نحو شركات إنتاج التبغ، حيث سيشجعها على تقليص وجود المواد السمية في

منتجاتها بأقصى قدر ممكن، وبالتالي فهو يمثل استراتيجية لتنظيم المنتجات عوضاً عن الحد من الضرر. ويقترح أن توصي المنظمة باعتماد قيم قصوى محددة.

٢٩- وكخطوة تالية، يجري الآن تعيين الحدود القصوى لقائمة أكثر اكتمالاً فيما يخص مكونات منتجات التبغ. وستتضمن هذه القائمة المكونات التي يعتقد بأنها تسهم في التسبب في أمراض رئوية مزمنة وأمراض قلبية وعائية، فضلاً عن السرطان.

٣٠- ونظراً لإساءة التفسير الموجهة للمستهلكين فيما يخص القياسات الآلية التي تجرى للقطران والنيكوتين بصفة خاصة، وذلك باعتبارها دلالة على التباينات في درجة التعرض للمخاطر، ينبغي عدم الاستناد إلى القيم التي يتم تحديدها بواسطة هذه الطرائق فيما يخص ادعاءات المنتجين وتسلسل أهمية العلامات التجارية في الأسواق والقرارات التي يتخذها المستهلكون الذين يساورهم القلق بشأن تعرضهم لمخاطر الإصابة بالأمراض.

الآثار بالنسبة إلى برامج المنظمة

٣١- مع تزايد قدرة صانعي منتجات التبغ على خفض تركيزات المواد السمية، يمكن خفض المستويات القصوى تدريجياً لضمان الانخفاض التدريجي للمواد السمية الناتجة إلى الحد الأدنى. ويتوقع أن تُلزم معظم البلدان شركات صناعة منتجات التبغ بإجراء الاختبارات على محتويات وانبعاثات منتجات التبغ، مع قيام مختبرات مستقلة بالتحقق من نتائج تلك الاختبارات بصورة دورية، وذلك كالمختبرات المنتمية إلى شبكة منظمة الصحة العالمية لمختبرات منتجات التبغ. ويتعين على المنظمة أن تواصل دعمها لهذه الشبكة لكي تتمكن من مواكبة قدرة مصانع منتجات التبغ على إجراء الاختبارات والبحوث. وإن التوصل إلى تحقيق فهم شامل لخصائص منتجات التبغ، بما في ذلك فهم محتوياتها وانبعاثاتها وخصائص تصميمها، هو السبيل الوحيد الذي يتيح للسلطات المعنية بالصحة العمومية والأجهزة التنظيمية تنظيم هذه المنتجات تنظيما فعالاً.

لجنة الخبراء المعنية بالمشاكل المتصلة بتعاطي الكحول التابعة لمنظمة الصحة العالمية

التقرير الثاني[١]
جنيف، ١٠-١٣ تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠٠٦

التوصيات الرئيسية

٣٢- استعرضت اللجنة العواقب الصحية والاجتماعية لتعاطي الكحول وعبء المرض الممكن عزوه للكحول في سياق آليات تقدير الضرر المتصل بالكحول والاتجاهات العالمية الحديثة لتعاطي الكحول. وقامت اللجنة باستعراض البينات المتاحة، بما فيها أحدث المعطيات عن إسهام تعاطي الكحول في عبء المرض العالمي، وقدمت بناءً على ذلك الاستعراض عدة توصيات أكدت دور منظمة الصحة العالمية في تنسيق الاستجابة العالمية وضرورة اتخاذ إجراء عالمي لتقليص الضرر الناجم عن تعاطي الكحول بواسطة آليات فعالة للعمل على الصعيد العالمي ودعم البلدان.

١ WHO Technical Report Series, No. 944, 2007.

٣٣- وأوصت اللجنة باعتماد مجموعة من الاستراتيجيات والخيارات السياسية المستندة إلى بينات سليمة وذات أهمية عالمية في تقليص الأضرار المتصلة بالكحول، مؤكدة على ضرورة مراعاة السياقات الثقافية والقانونية المعينة والخصائص المحلية للمشاكل المتصلة بالكحول عند تكييف تلك الاستراتيجيات والخيارات وتنفيذها على المستوى الوطني ودون الوطني. وأوصت اللجنة المنظمة بدعم الحكومات، ومنها بوجه الخصوص حكومات البلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل، من أجل اعتماد السياسات وخطط العمل والبرامج المستندة إلى البينات وتنفيذها وتقييمها على المستوى الوطني ودون الوطني.

٣٤- وأوصت اللجنة، لدى استعراضها لعبء المرض على الصعيد العالمي الذي يمكن عزوه للكحول، بمواصلة التقييم المقارن للكحول باعتباره عاملاً من عوامل الاختطار الصحي وأكدت ضرورة وجود نظام عالمي مستدام للمعلومات عن الكحول يستند إلى معطيات مقارنة وتعاريف متفق بشأنها وهيئات متناظرة تعمل على مستوى البلدان لرصد التقدم المحرز في تقليص مشاكل الصحة العمومية التي تنجم عن الاستعمال المضر للكحول. وأوصت اللجنة أيضاً بأن تدرج في نظام المعلومات هذا معطيات عن السياسات الخاصة والقوانين والأنظمة ومدى فعاليتها، وبجمع وتعميم الخبرات العملية في تنفيذ السياسات الخاصة بالكحول في شتى المجتمعات.

الأهمية بالنسبة إلى سياسات الصحة العمومية

٣٥- إن عبء المرض الذي يمكن عزوه لتعاطي الكحول ضخم، وفي العديد من البلدان تمثل مشاكل الصحة العمومية الناجمة عن تعاطي الكحول بصورة مضرة عبئاً صحياً واجتماعياً واقتصادياً كبيراً، ولقد أصبح تقليص العبء الذي يمكن عزوه للكحول مجالاً من المجالات ذات الأولوية للصحة العمومية الدولية. ويمكن تقليص الضرر المتصل بالكحول من خلال تنفيذ استراتيجيات ذات فعالية مثبتة فيما يخص الكحول، بما فيها استراتيجيات تنفذ على المستوى العالمي. ولاستنتاجات اللجنة وتوصياتها نتائج كبرى فيما يخص التطورات التي سيشهدها هذا المجال في المستقبل.

٣٦- وبالرغم من التقدم الواسع المحرز في التقدير الكمي لعبء المرض الذي يمكن عزوه للكحول، فإن بعض مجالات الضرر المتصل بالكحول لم تحصل على اهتمامٍ كاف على الصعيد العالمي. وقد حددت اللجنة عدة مجالات ذات أولوية لمواصلة العمل منها تقدير الضرر الاجتماعي الممكن عزوه للكحول وإسهامات استعمال الكحول على نحو مضر في الإصابة بالأمراض المعدية والوفيات الناجمة عنها.

٣٧- وأكدت اللجنة على أهمية دور العاملين الصحيين في دعم وتنفيذ السياسات الفعالة في مجال الصحة العمومية والتدخلات الرامية لتقليص الضرر المتصل بالكحول داخل القطاع الصحي وخارجه، وأوصت بمواصلة دعم وتطوير عدد من الاستراتيجيات والبرامج.

٣٨- ونظراً لأن صياغة وتنفيذ السياسات الخاصة بالكحول يشمل قطاعات أخرى من غير قطاع الصحة، فإن التعاون بين شتى الأجهزة والمنظمات الوطنية والدولية يعتبر ضرورياً لمعالجة مشاكل الصحة العمومية الناجمة عن الاستعمال الضار للكحول. ومن الأمثلة على ذلك الحاجة إلى إجراء تقييم للآثار الممكنة الناتجة عن التجارة والاتفاقات التجارية على السياسات الخاصة بالكحول والضرر المتصل به.

الآثار بالنسبة إلى برامج المنظمة

٣٩- يطلب القرار ج ص ع٥٨-٢٦ بشأن "مشاكل الصحة العمومية الناجمة عن استعمال الكحول على نحو ضار" من المدير العام وضع توصيات للسياسات والتدخلات الفعالة الرامية إلى الحد من الضرر المتعلق بالكحول. وستستفيد المنظمة من استنتاجات وتوصيات لجنة الخبراء في إعداد التوصيات والأنشطة البرمجية على المستوى العالمي والإقليمي بغية تقليص عبء المرض الممكن عزوه لتعاطي الكحول على الصعيد العالمي الشامل.

٤٠- وينبغي للمنظمة أن تواصل وتعزز دعمها للبلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل في تنفيذ وتقييم ورصد السياسات الخاصة بالكحول. وينبغي لها أيضاً وضع إطار لآليات الدعم الإقليمي والعالمي بالتشاور مع الدول الأعضاء والمنظمات الدولية والجهات المعنية ذات الصلة.

٤١- وسيستند النظام العالمي للمعلومات عن الكحول والصحة العمومية إلى قاعدة المعطيات العالمية عن الكحول التابعة لمنظمة الصحة العالمية ونظم المعلومات الإقليمية عن الكحول والتقارير الاعتيادية التي تقدمها الدول الأعضاء بناءً على توصية لجنة الخبراء، وسيمكن المنظمة من رصد التقدم المحرز في تقليص مشاكل الصحة العمومية على الصعيد العالمي التي يمكن عزوها للكحول، وتعميم المعلومات بشأن تنفيذ الاستراتيجيات والتدخلات الخاصة بالكحول وفعاليتها في شتى المجتمعات والبيئات.

٤٢- ويستلزم تنفيذ الاستراتيجيات الرامية لتقليص مشاكل الصحة العمومية الناجمة عن تعاطي الكحول وجود التنسيق بين مختلف البرامج داخل المنظمة وخارجها، وزيادة التعاون والتفاعل مع سائر منظمات الأمم المتحدة المعنية والمنظمات الدولية والمنظمات غير الحكومية والجهات المعنية. وقد يستلزم ذلك وجود آليات مناسبة لتولي عملية التنسيق.

٤٣- وستواصل المنظمة تفاعلها مع قطاع التجارة والضيافة والصناعات الكحولية بغية التشجيع على تنفيذ الاستراتيجيات والتدخلات في مجالات إنتاج المشروبات الكحولية وتوزيعها وتسويقها. وستجري، في إطار الأمانة، معالجة الاهتمامات الخاصة بالآثار المحتملة للتجارة الدولية بالمشروبات الكحولية والاتفاقات الدولية الخاصة بها والضرر المتصل بالكحول والسياسات الخاصة به، وذلك في إطار القرار ج ص ع٥٩-٢٦ عن "التجارة الدولية والصحة".

لجنة خبراء المنظمة المعنية بمواصفات المستحضرات الصيدلانية

التقرير الحادي والأربعون[١]
جنيف، ١٦-٢٠ تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠٠٦

التوصيات الرئيسية

٤٤- تتولى لجنة الخبراء المعنية بمواصفات المستحضرات الصيدلانية استعراض التطورات في مجال ضمان جودة الأدوية وتنسيق الأنشطة التي تؤدي إلى اعتماد التوصيات وتوفير الأدوات اللازمة لضمان جودة

١ WHO Technical Report Series No. 943, 2007.

الأدوية وسلائفها. وتقوم اللجنة أيضاً بوضع مواصفات مراقبة الجودة وتحديد المواد الكيميائية المرجعية الدولية بالتركيز على الأدوية الأساسية والأدوية المستعملة في علاج أعداد كبيرة من السكان التي لا تتوافر عموماً شروط دولية خاصة بجودتها.

٤٥- وتم خلال اجتماع لجنة الخبراء هذا اعتماد ثلاثة دلائل بشأن اختبار الصلاحية المسبق للأدوية ذات الأولوية ومختبرات مراقبة الجودة، بما في ذلك الإجراءات الخاصة بتقييم مبدأ مقبولية المستحضرات الصيدلانية لغرض شرائها من قبل وكالات الأمم المتحدة، ولتقييم مختبرات مراقبة الجودة لمقبوليتها، مبدئياً، لاستخدامها من قبل وكالات الأمم المتحدة، وللتوجيه بشأن أوجه التباين في ملف اختبار الصلاحية المسبق للمنتجات.

٤٦- وتم اعتماد اثنتي عشرة دراسة بشأن الأدوية المضادة للفيروسات القهقرية، بما في ذلك المنتجات المركبة ذات الجرعة الثابتة (محلول أباكافير الفموي؛ وأقراص كبريتات الأباكافير؛ وأقراص الديدانوسين؛ ومحلول الديدانوسين الفموي (تركيبة للكبار)؛ ومحلول اللاميفودين الفموي؛ وأقراص اللاميفودين؛ وكبسولات الستافودين؛ وكبسولات الزيدوفودين؛ وحقن الزيدوفودين الوريدية؛ ومحلول الزيدوفودين الفموي؛ وأقراص الزيدوفودين واللاميفودين؛ وأقراص الزيدوفودين واللاميفودين والأباكافير) وأربعة أدوية مضادة للملاريا (كبسولات الدوكسيسايكلين هيكلات؛ وأقراص الدوكسيسايكلين هيكلات؛ و الدوكسيسايكلين هيكلات؛ واللوميفانترين)، بالإضافة إلى أربعة مواد كيميائية مرجعية دولية (الديدانوسين؛ والديدانوسين فيما يتعلق بملاءمة الجسم؛ والايفافيرنز؛ والنيفيرابين) وبيان بشأن السياسات عن اختبار المواد ذات الصلة في دراسات لصيغ الجرعات. وتم تنقيح الدلائل العامة الثلاثة لتعيين المواد الكيميائية المرجعية والمحافظة عليها وتوزيعها لغرض إتاحة التوجيه بشأن المعايير المرجعية الثانوية.

٤٧- وتم اعتماد المعايير والدلائل الجديدة التالية والتوصية باستعمالها:* دستور الأدوية الدولي. اختبارات المواد ذات الصلة: دراسات عن صيغ الجرعات؛ وقائمة بالمواد الكيميائية المرجعية الدولية المتاحة؛ والدلائل العامة لتعيين المواد الكيميائية المرجعية والمحافظة عليها وتوزيعها؛ وإجراء تقييم المقبولية، مبدئياً، للمستحضرات الصيدلانية لغرض شرائها من قبل وكالات الأمم المتحدة (تحديث)؛ وإجراء تحديد المقبولية، مبدئياً، لمختبرات مراقبة الجودة لغرض استخدامها من قبل وكالات الأمم المتحدة (تحديث)؛ وتوجيهات بشأن أوجه التباين في ملف اختبار الصلاحية المسبق.

الأهمية بالنسبة إلى سياسات الصحة العمومية

٤٨- إن الغرض من المشورة والتوصيات التي تقدمها لجنة الخبراء وتنشرها المنظمة هو مساعدة السلطات الوطنية والإقليمية (ومنها بوجه الخصوص السلطات المسؤولة عن تنظيم الأدوية) والوكالات المسؤولة عن الشراء والأجهزة ومنظمات الأمم المتحدة مثل اليونيسيف والمؤسسات الدولية الرئيسية مثل الصندوق العالمي لمكافحة الأيدز والسل والملاريا، وذلك في التصدي لمشاكل الأدوية المزيفة والأدوية التي لا ترقى إلى مستوى معايير الجودة المقبولة. كما تستخدم المعايير الدولية لمنظمة الصحة العالمية في تحديد المعايير الإقليمية والوطنية والمعايير الصناعية.

* بالإنكليزية.

٤٩- وتساعد الدلائل والمواصفات والتسميات الدولية التي تضعها لجنة الخبراء - وإن لم تكن تظهر في موقع بارز على الدوام - جميع الدول الأعضاء والمنظمات الدولية ووكالات الأمم المتحدة والجهود الإقليمية والمشتركة بين الأقاليم، وتدعم المبادرات العالمية. والهدف المرجو منها هو إسداء المشورة التقنية والمستقلة بشأن ضمان جودة الأدوية الأساسية والأدوية المستعملة في علاج السكان بوجه عام، التي لم تحدد عموماً شروط دولية لجودتها. أما التسميات (الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية الموصى بها للمواد الصيدلانية)، فيستخدمها كل العاملين في مجال الأدوية بشكل مباشر أو غير مباشر.

٥٠- وكثيراً ما يسلم الجميع بجودة الأدوية. غير أنه لا ينبغي تعريض صحة المرضى للخطر باستخدام أدوية رديئة النوعية، ولا تبديد الموارد العامة أو الخاصة في شراء أدوية قد تكون غير فعالة أو مضرة.

الآثار بالنسبة إلى برامج المنظمة

٥١- تقدم لجنة الخبراء توصيات محدثة بشأن جودة الأدوية. وتيسر أعمالها أداء المنظمة لمسؤولياتها التي حددها لها دستورها في هذا المجال. ولملاحظات اللجنة واستنتاجاتها وتوصيتها آثار هامة في العديد من أنشطة المنظمة. وهي تقدم، بصفة خاصة، وفي المواعيد المناسبة، التوصيات والمعايير المرجعية والأدوات اللازمة لضمان جودة الأدوية. كما أن القواعد والمعايير الدولية التي تحددها اللجنة تستعمل من قبل برامج مثل برنامج مكافحة الملاريا وبرنامج مكافحة الأيدز، وكذلك من قبل شراكات مثل الشراكة من أجل دحر السل وفرقة العمل الدولية لمكافحة تزييف المنتجات الطبية.

٥٢- وما كان لبرنامج اختبار الصلاحية المسبق أن يوفق في عمله بدون الدلائل والمعايير والمواصفات والتوجيهات الجديدة التي اعتمدتها اللجنة بعد قيامها بعملية التشاور الصارمة المعتادة. ويزود برنامج اختبار الصلاحية المسبق، بدوره، لجنة الخبراء بملاحظات قيمة كما يزود الموظفين العاملين لدى سلطات تنظيم الأدوية بالخبرة العملية اللازمة للقيام بأنشطة التفتيش المشتركة والتقييم التنظيمي المشترك، وذلك بإسهام كل من الدول المتقدمة والدول النامية. حيث يجري فيما بعد توسيع نطاق هذه الخبرة العملية عن طريق حلقات العمل التدريبية.

٥٣- وبناءً على توصيات لجنة الخبراء، ستواصل منظمة الصحة العالمية تعزيز تنفيذ أدوات ونظم ضمان جودة الأدوية داخل المنظمة وخارجها. كما ستتولى قيادة وتنسيق الجهود الدولية الرامية لتحديد ومواءمة المعايير والدلائل العملية الواضحة فيما يخص الأدوية من أجل توسيع عملية العولمة والتصدي للتحديات المطروحة في هذا الصدد، والتي لم تعد مجابهتها على انفراد ممكنة على المستوى الوطني.

٥٤- وينبغي للمنظمة أن تستفيد قدر الإمكان من جميع الموارد المتاحة لها لضمان حصول جميع المرضى على أدوية جيدة النوعية عندما يحتاجون إليها. ويجب أن يكون الهدف الأول الذي تتوخاه الأمانة هو مساعدة الدول الأعضاء والأطراف الأخرى على ضمان مأمونية المستحضرات الدوائية ونجاعتها وجودتها.

= = =