

## لجان الخبراء ومجموعات الدراسة<sup>١</sup>

### تقرير من الأمانة

#### تقييم مضافات غذائية معينة

التقرير التاسع والستون للجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية والمعنية بالمضافات الغذائية<sup>٢</sup>

روما، ١٧-٢٦ حزيران/ يونيو ٢٠٠٨

#### التوصيات الرئيسية

١- وضعت اللجنة توصيات بخصوص مأمونية عدة مضافات غذائية ومنكهات وأعدت أو استعرضت مواصفات عدد منها. كما وضعت بضع توصيات عامة، منها على الأخص، توصيات بشأن مبادئ تقييم مأمونية المنكهات وبشأن أهمية الصلة بين تقييم المأمونية ومواصفات المضافات الغذائية.

٢- وأجرت اللجنة تقييماً لعدد من المضافات والعناصر الغذائية، واقتصر تقييم بعض منها على المواصفات. وتم تحديد المدخول اليومي المقبول أو غير ذلك من النصائح المتصلة بمأمونية تسعة من المضافات الغذائية.

٣- وستنشر منظمة الصحة العالمية في السلسلة الخاصة بالمضافات الغذائية<sup>٣</sup>، ومنظمة الأغذية والزراعة في خلاصتها الوافية لمواصفات المضافات الغذائية، على التوالي<sup>٤</sup>، ملخصات المعلومات السمومية والمعلومات ذات الصلة بها التي استندت إليها عمليات تقييم مأمونية المركبات، وملخصات هوية المضافات الغذائية والمنكهات ونقاوتها.

١ تتصل لائحة مجموعات ولجان الخبراء الاستشاريين على أن يقدم 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 سلسلة التقارير التقنية لمنظمة الصحة العالمية رقم ٩٥٢، قيد الطبع.

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- تحدد أعمال اللجنة أهمية المضافات والمنكهات الموجودة في الأغذية من حيث النوعية والكمية، إذا أمكن الأمر، بالنسبة إلى الصحة العمومية بإجراء تقييم علمي للمخاطر المحتملة والتوصل إلى اتفاق دولي في الآراء في هذا الشأن، مما يعكس تعقد العملية التي تشتمل على جمع وتحليل كافة البيانات ذات الصلة؛ وتفسير الدراسات مثل دراسة السمية بوجه عام، والسرطنة والسمية الإنجابية والإسماخ؛ وتقدير الآثار الملاحظة على حيوانات التجارب بالنسبة إلى الإنسان وتحديد سمات الأخطار التي تتهدد الإنسان استناداً إلى المعطيات السمومية والوبائية المتاحة.

٥- وعلى الرغم من أن جميع الدول الأعضاء تواجه مشكلة تقييم المخاطر التي قد تنجم عن المواد الكيميائية في الأغذية، فثمة عدد قليل فقط من المؤسسات العلمية الوطنية أو الإقليمية القادرة على تقييم المعطيات السمومية ذات الصلة وما يتعلق بها من معطيات أخرى. ولابد بالتالي من تزويد الدول الأعضاء بمعلومات صالحة عن الجوانب العامة لتقييم المخاطر المحتملة والعمليات الخاصة لتقييم المضافات والمنكهات التي يتناولها هذا التقرير. وهذا العمل المعقد الذي تضطلع به اللجنة للتوصل إلى توافق في الآراء على الصعيد الدولي بشأن تقييم هذه المركبات يدل على عدم وجود أي هيئة أخرى لها تأثير مماثل في قرارات الصحة العمومية المتصلة بالسلامة الغذائية.

٦- وتستعين هيئة الدستور الغذائي 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.

٧- كما تدرس الدول الأعضاء بشكل مباشر النصائح التي تسديها اللجنة عند تحديد معاييرها الوطنية/ الإقليمية الخاصة بمأمونية الأغذية.

## الآثار بالنسبة إلى برامج المنظمة

٨- يُعدّ التقييم الذي تجريه اللجنة للمواد الكيميائية الموجودة في الأغذية أحد الأنشطة المتواصلة، ومن المقرر أن تعقد اللجنة أربعة اجتماعات خلال الفترة ٢٠٠٨-٢٠٠٩ (اجتماعان بشأن المضافات الغذائية، واجتماع واحد بشأن الملوثات واجتماع آخر بشأن ثملات الأدوية البيطرية الموجودة في الأغذية).

٩- ومنظمة الصحة العالمية شريكة في برنامج المعايير الغذائية المشترك بينها وبين منظمة الأغذية والزراعة الذي يشرف على إدارة هيئة الدستور الغذائي. وتكتسي أعمال اللجنة أهمية حاسمة بالنسبة إلى هيئة الدستور الغذائي.

١٠- ويستفيد كل من المكاتب الإقليمية وممثلي منظمة الصحة العالمية، أيضاً، من عمليات التقييم التي تجريها اللجنة لدى إهداء المشورة إلى الدول الأعضاء بخصوص برامج تنظيم السلامة الغذائية.

## لجنة خبراء المنظمة المعنية بمواصفات المستحضرات الصيدلانية

### التقرير الثالث والأربعون

جنيف، ١٣-١٧ تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠٠٨<sup>١</sup>

### التوصيات الرئيسية

١١- تتراوح المجالات التي تغطيها هذه اللجنة بين تحديد ممارسات الصنع الجيدة ووضع نصوص الإرشادات التنظيمية (المتعلقة مثلاً بإمكانية إحلال بعض الأدوية محل البعض الآخر ومنتجات تركيب الجرعات الثابتة واختبار الثبات) والأدوية المزيفة والأدوية المتدنية النوعية.

١٢- وقد اعتمدت اللجنة عدة معايير ودلائل إرشادية جديدة وأوصت باستخدامها (انظر الملحق)، بما في ذلك ٢٤ دراسة فردية جديدة لإدراجها في دستور الأدوية الدولي وست مواد كيميائية مرجعية دولية متصلة بذلك. والمواصفات التي يجري وضعها الآن هي طرائق قابلة للتطبيق على الصعيد الدولي لاختبار الأدوية المضادة للملاريا والسل والفيروسات القهقرية، ومنها بصفة خاصة الأدوية الخاصة بالأطفال. كما اعتمدت اللجنة عشرين دراسة فردية أخرى تتعلق بالمستحضرات الصيدلانية الإشعاعية وسيتولى فريق عامل خاص إجراء الفحص الدقيق النهائي لتلك المستحضرات.

١٣- واعتمدت اللجنة أيضاً للنسخة المنقحة من اختبار ثبات المكونات الصيدلانية الفعالة والمنتجات الصيدلانية الجاهزة، وذلك بناءً على ما دار في مشاوره دولية. وستتيح هذه الدلائل الإرشادية الجديدة التعرف على الشروط العالمية لاختبارات الثبات وتحديد الظروف اللازمة لتخزين المواد والتي يمكن تطبيقها على الصعيد العالمي.

١٤- وفي إطار تيسير عمل برنامج الأمم المتحدة للتحقق المسبق من الصلاحية الذي تديره المنظمة، اعتمدت اللجنة إجراءات لتقييم الأدوية والمواد الصيدلانية الفعالة.

١٥- وعملاً بتوصية اللجنة سيتواصل اتخاذ الخطوات اللازمة لتتفح مخطط الإسهاد الذي تشرف عليه المنظمة فيما يتصل بجودة المنتجات الصيدلانية المتداولة في إطار التجارة الدولية، مع المراعاة اللازمة لجميع التوصيات والتعليقات التي وردت خلال مرحلة التشاور مع الدول الأعضاء في هذا الصدد.

١٦- ونظراً للعبء التنظيمي الناجم عن تزايد عدد عمليات التفتيش أوصت اللجنة بإقامة الشبكات وتبادل المعلومات بين السلطات الوطنية والإقليمية وغيرها من السلطات المعنية المشاركة في عمليات التفتيش، مع اتباع أسلوب يستند إلى تحديد المخاطر المحتملة في انتقاء عمليات التفتيش بالنظر إلى توسع نطاق تبادل المعلومات المتاحة في قواعد البيانات. وأوصت اللجنة بقوة بالمحافظة على قواعد البيانات الخاصة بالأسماء الدولية غير المسجلة الملكية وضمان جودة التسميات.

١٧- وفيما يتصل بالتعاون مع المنظمة فيما يتعلق بالجوانب السريرية والنوعية للتركيبات الخاصة بالأطفال، ومع لجنة الخبراء المعنية بالمعايرة البيولوجية والمستحضرات المرجعية وغيرها من المواضيع ذات الصلة، اعتبرت لجنة الخبراء ذلك التعاون أمراً أساسياً لضمان أداء المنظمة لوظائفها في هذه المجالات المشتركة.

١ سلسلة التقارير التقنية لمنظمة الصحة العالمية رقم ٩٥٣، قيد الطبع.

١٨- واستناداً إلى نتائج خطة التقييم الخارجي لضمان الجودة التي أشرفت اللجنة على تنفيذها أوصت اللجنة بمواصلة إجراء سلسلة الأنشطة هذه مع توسيع نطاق مشاركة المكاتب الإقليمية التابعة للمنظمة في تلك الأنشطة، وذلك لضمان تعزيز قدرات المختبرات التي ظهرت لديها نتائج غير مرضية أو مشكوك في صحتها.

### الأهمية بالنسبة إلى سياسات الصحة العمومية

١٩- تشرف اللجنة على وضع المبادئ التوجيهية والمواصفات والتسميات المخصصة لإستخدام جميع الدول الأعضاء والمنظمات الدولية وأجهزة منظومة الأمم المتحدة واللائمة لتنسيق الجهود التي تبذل في هذا المجال على الصعيدين الإقليمي والأقليمي، ويستفاد منها أيضاً في دعم المبادرات الهامة مثل أنشطة التحقق المسبق من صلاحية الأدوية وشراكة دحر الملاريا وشراكة دحر السل والأدوية الأساسية وأدوية الأطفال. والمقصود بالمشورة التي تسديها اللجنة هو مساعدة السلطات الوطنية والإقليمية (لاسيما السلطات المسؤولة عن تنظيم شؤون الأدوية)، ووكالات الشراء والأجهزة والمؤسسات الدولية الرئيسية مثل اليونيسيف والصندوق الدولي لمكافحة الأيدز والسل والملاريا، وذلك من أجل التصدي للمشاكل المتصلة بالأدوية المزيفة والأدوية المتدنية النوعية والعمل على ضمان الحصول على الأدوية الجيدة.

### الآثار بالنسبة إلى برامج المنظمة

٢٠- لأنشطة اللجنة عموماً علاقة بالأنشطة التي يقوم بها العديد من الإدارات التابعة للمنظمة. وهناك أنشطة مشتركة بينها وبين تلك الإدارات، لاسيما مع لجنة الخبراء المعنية بالمعايرة البيولوجية، واللجنة المعنية باختيار واستعمال الأدوية الأساسية واللجنة الفرعية التابعة لها والمعنية بأدوية الأطفال. كما تعمل اللجنة على وضع المزيد من التوجيهات الخاصة والمواصفات، عند الاقتضاء، فيما يتصل بشتى الأدوية التي توصي بها برامج منظمة الصحة العالمية.

٢١- وتخدم اللجنة أيضاً برنامج الأمم المتحدة للتحقق المسبق من الصلاحية الذي تديره المنظمة، إذ لا يمكن لهذا البرنامج أن يعمل بدون الدلائل الإرشادية والمعايير والمواصفات التي تعتمدها اللجنة في إطار عملية التشاور الدولية. ومن ميزات هذه العملية الرئيسية الملاحظات التي تبدي من أجل إدخال التتقيحات المحتملة أو إعطاء التوجيهات التي تعقب تنفيذ الدلائل الإرشادية والمواصفات.

## الملحق

### المعايير والدلائل التي اعتمدها وأوصت باستعمالها لجنة الخبراء المعنية بمواصفات المستحضرات الصيدلانية التابعة لمنظمة الصحة العالمية

قائمة المواد المرجعية الكيميائية الدولية المتاحة

اختبار ثبات المكونات الصيدلانية الفعالة والمنتجات الصيدلانية الجاهزة

التحقق المسبق من صلاحية المنتجات الصيدلانية

تقييم المقبولية، من حيث المبدأ، للمكونات الصيدلانية المخصصة لغرض الاستعمال في تحضير المنتجات الصيدلانية

= = =