



تقرير عن اجتماعات لجان الخبراء ومجموعات الدراسة^١

تقرير من الأمانة

تقييم مضافات وملوثات غذائية معينة

التقرير الثاني والسبعون للجنة الخبراء المشتركة بين الفاو والمنظمة، والمعنية بالمضافات الغذائية^٢
روما، ١٦-٢٥ شباط/ فبراير ٢٠١٠

التقرير الثالث والسبعون للجنة الخبراء المشتركة بين الفاو والمنظمة، والمعنية بالمضافات الغذائية^٣
جنيف، ٨-١٧ حزيران/ يونيو ٢٠١٠

التوصيات الرئيسية

الاجتماع الثاني والسبعون

١- قدمت اللجنة توصيات بشأن المخاطر التي تحيق بالصحة والمصاحبة لستة ملوثات غذائية مهمة (الأكريلاميد والزرنيخ والدوكسينفالينول والفوران والزئبق والبيركلورات). وتضمن التقرير أيضاً اعتبارات عامة ولاسيما عن مبادئ تقييم التعرض للملوثات الغذائية من واقع الدراسات الوبائية، وعن نمذجة البيانات المتعلقة بالاستجابة حسب الجرعة.

٢- وتم تحديد المخاوف الصحية المتعلقة بمستويات المدخول الحالية المقدرة للأكريلاميد والزرنيخ والفوران. وستتم مناقشة هذه التقديرات في الاجتماعات القادمة للجنة الدستور الغذائي المعنية بالملوثات الغذائية لتقديم التوصيات وتحديد التدابير الملائمة للتخفيف من وطأة المخاطر ومعالجتها بغية الحد من تعرض البشر لها.

١ تنص لائحة مجموعات ولجان الخبراء الاستشاريين على أن يقدم المدير العام إلى المجلس التنفيذي تقريراً عن اجتماعات لجان الخبراء يحوي ملاحظاته عن الآثار المترتبة على تقارير وتوصيات لجان الخبراء فيما يتعلق بإجراءات المتابعة المزمع اتخاذها.

٢ سلسلة التقارير التقنية للمنظمة رقم ٩٥٩، ٢٠١١.

٣ سلسلة التقارير التقنية للمنظمة رقم ٩٦٠.

الاجتماع الثالث والسبعون

٣- وضعت اللجنة توصيات للتعامل مع المخاطر المحيطة بالصحة والمصاحبة للملوثين اثنين مهمين (الكادميوم والرصاص) ووضعت توصيات بشأن سلامة ١٢ مجموعة من عوامل المنكهات ذات الصلة. وتم إعداد أو مراجعة مواصفات المنكهات الإضافية والمضافات الغذائية. وتضمن التقرير أيضاً توصيات عامة، ولاسيما بشأن تحسين سبل تقدير التعرض.

٤- وقامت المنظمة بنشر ملخصات للمعلومات الخاصة بالسمية والمعلومات ذات الصلة بها، التي استندت إليها عمليات تقييم المأمونية.^١ ونشرت الفاو ملخصات عن هوية المضافات والمنكهات الغذائية ودرجات نقاوتها.^٢

الأهمية بالنسبة إلى سياسات الصحة العمومية

٥- تحدد أعمال هذه اللجنة أهمية المضافات والملوثات الغذائية للصحة العمومية ومقدار هذه الأهمية، وذلك من خلال تقييم علمي للمخاطر متفق عليه دولياً. وهي تصدر توصيات واضحة كلما وجدت مخاوف على الصحة تقتضي من الحكومات الوطنية اتخاذ إجراءات لتبديدها أو تقتضي إجراءات من برنامج معايير الأغذية المشترك بين الفاو والمنظمة (هيئة الدستور الغذائي وأجهزتها الفرعية).

٦- وإن كانت جميع الدول الأعضاء تواجه مشكلة تقييم المخاطر التي قد تنجم عن المواد الكيميائية الموجودة في الأغذية، فإن عدداً قليلاً فقط من المؤسسات العلمية الوطنية أو الإقليمية هو الذي يقيّم بصفة منهجية جميع البيانات السمية والبيانات ذات الصلة بها. ولذلك لا بد من تزويد الأعضاء بمعلومات صحيحة عن الجوانب العامة لتقييم المخاطر وبمعلومات محددة عن تقييم المضافات والملوثات الغذائية التي تتناولها هذا التقرير. وهذا العمل المعقد الذي تضطلع به اللجنة لبلوغ التوافق الدولي في الآراء حول تقييم هذه المركبات يُعد فريداً في أهميته وفي تأثيره على قرارات الصحة العمومية في مجال السلامة الغذائية.

٧- وتستعين هيئة الدستور الغذائي بتوصيات هذه اللجنة لوضع المعايير الدولية للأغذية. وهي معايير لا تصدر إلا للمواد التي سبق للجنة تقييمها، مما يكفل تقييد السلع الغذائية المتداولة في التجارة الدولية بحذافير معايير المأمونية.

٨- والآراء التي تقدمها لجنة الخبراء تهم أيضاً الدول الأعضاء مباشرة عند وضع المعايير الوطنية و/ أو الإقليمية للسلامة الغذائية.

الآثار المترتبة على برامج المنظمة

٩- يعد التقييم الذي تجريه هذه اللجنة للمواد الكيميائية الموجودة في الأغذية نشاطاً مستمراً. وقد عقدت هذه اللجنة المشتركة بين الفاو والمنظمة والمعنية بالمضافات الغذائية ثلاثة اجتماعات في الفترة ٢٠١٠-٢٠١١، منها اجتماعان بشأن المضافات والملوثات الغذائية عقداً في عام ٢٠١٠، واجتماع آخر سيعقد في حزيران/ يونيو ٢٠١١ بشأن المضافات والملوثات الغذائية.

١ WHO Food Additives Series, No. 63 (in press).

٢ Food and Agriculture Organization of the United Nations. *Compendium of food additive specifications*. Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, 72nd meeting, 2010. JECFA Monograph 8. Rome, FAO, 2010.

١٠- ومنظمة الصحة العالمية شريك في برنامج المعايير الغذائية المشترك بين الفاو ومنظمة الصحة العالمية، وهو الجهاز الرئيسي الذي يشرف على هيئة الدستور الغذائي. وتعد أعمال هذه اللجنة حاسمة لأعمال هيئة الدستور الغذائي، لأن المعايير والتوصيات الدولية بشأن المضافات الغذائية وملوثات الأغذية، التي تعدها هيئة الدستور الغذائي، تستند مباشرة إلى أعمال هذه اللجنة المشتركة.

١١- ويستعين أيضاً ممثلو المنظمة والعاملون في مكاتبها الإقليمية، بعمليات التقييم التي تجريها هذه اللجنة، وذلك عند إسداء المشورة إلى الدول الأعضاء بشأن برامج تنظيم السلامة الغذائية.

مواصفات المستحضرات الصيدلانية

التقرير الخامس والأربعون للجنة الخبراء المعنية بمواصفات المستحضرات الصيدلانية^١
جنيف، ١٨-٢٢ تشرين الأول/أكتوبر ٢٠١٠

التوصيات الرئيسية

١٢- تقدم لجنة خبراء منظمة الصحة العالمية المعنية بمواصفات المستحضرات الصيدلانية توصياتها إلى المدير العام والدول الأعضاء في مجال ضمان جودة الأدوية. وهي تقدم التوصيات والأدوات اللازمة لضمان جودة الأدوية بدءاً من مرحلة التطوير ووصولاً إلى التوزيع على المرضى في نهاية الأمر. ويشمل كل قسم من هذا التقرير توصيات تفصيلية حسب المجال المعني.

١٣- وقد اعتمدت دورة لجنة الخبراء الخامسة والأربعون ٢٥ دراسة ونصاً جديداً بغرض إدراجها في دستور الأدوية الدولي. وتعتبر المواصفات قيد الإعداد بمثابة طرائق يمكن تطبيقها على الصعيد الدولي لاختبار الأدوية المضادة للملاريا والسل والفيروسات القهقرية والأدوية المشعة، فضلاً عن أدوية الأطفال. وقد أقرت أيضاً عملية جديدة لاعتماد مواد كيميائية مرجعية دولية جديدة لتوسيع نطاق إتاحتها وإطلاقها في المدة بين اجتماعات لجنة الخبراء.

١٤- أما في مجال مراقبة الجودة، فقد استجابت لجنة الخبراء لاحتياجات برنامج الاختبار المسبق لصلاحية الأدوية التابع للأمم المتحدة (والذي تتولى منظمة الصحة العالمية إدارته وتشغيله) وذلك بالموافقة على توجيهات جديدة لمختبرات الميكروبيولوجيا الصيدلانية، وعلى مراجعة كلاً من إجراءات الاختبار المسبق للمختبرات، والمبادئ التوجيهية لإعداد ملف المعلومات المختبري^٢ بما يتوافق مع الممارسات الجيدة الخاصة بمراقبة الجودة الصيدلانية للمختبرات والتي أقرت في عام ٢٠٠٩.

١٥- وفي سلسلة ممارسات الصنع الجيدة، تم تنقيح المبادئ الأساسية؛ كما أقرت النصوص المنقحة لمثل هذه الممارسات في ممارسات الصنع الجيدة للمنظمة الخاصة بالمستحضرات الصيدلانية المعقمة،^٣ وكذلك المبادئ التوجيهية التكميلية الخاصة بممارسات الصنع الجيدة المتعلقة بنظم التدفئة والتهوية والتكييف لأشكال

١ سلسلة التقارير التقنية للمنظمة رقم ٩٦١ (قيد الطباعة).

٢ سلسلة التقارير التقنية للمنظمة رقم ٩١٧، ٢٠٠٣، الملحق ٥.

٣ سلسلة التقارير التقنية للمنظمة رقم ٩٥٧، ٢٠١٠، الملحق ٤.

جرعة المستحضرات الصيدلانية غير المعقمة.^١ واعتمدت لجنة الخبراء، بالتعاون مع لجنة الخبراء المعنية بالتقييس البيولوجي، ممارسات الصنع الجيدة في المؤسسات المعنية بالدم وفقاً للقرار ج ص ٦٣-١٢ بشأن توافر منتجات الدم ومأمونيتها وجودتها الذي اعتمدته جمعية الصحة العالمية في عام ٢٠١٠. واستناداً إلى المبادئ التوجيهية المعدة في ظل مخطط التعاون في مجال التفتيش على المستحضرات الصيدلانية، تم تبني مبادئ توجيهية لإعداد ملف رئيسي بالموقع لاستخدامه في سياق عمليات التفتيش. وقد غطت المبادئ التوجيهية الجديدة اتجاهات جديدة تتعلق بنقل التكنولوجيا في مجال تصنيع المستحضرات الصيدلانية. واستجابة للطلبات الملحة لبرامج المساعدات الرئيسية الهادفة إلى التغلب على النقص الحالي في أدوية الملاريا، تم الاهتمام بإعداد متطلبات ضمان جودة الأرتيميسينين كمادة أولى لبدء عملية إنتاج المكونات الصيدلانية النشطة المضادة للملاريا.

١٦- ولتغطية مجال التوزيع والإمداد، تم تحديث المبادئ التوجيهية المشتركة للمنظمة الدولية للمستحضرات الصيدلانية، ومنظمة الصحة العالمية بشأن جودة الممارسات المتبعة في الصيدليات: وتم الاشتراك مع المنظمة الدولية للمستحضرات الصيدلانية في تحديث معايير جودة الخدمات المتبعة في الصيدليات، كما تم مؤخراً اعتماد الدليل النموذجي لتخزين ونقل المنتجات الصيدلانية التي تتأثر بالوقت والحرارة في سياق التعاون المشترك مع لجنة الخبراء المعنية بالتقييس البيولوجي.

١٧- ولخدمة برنامج الاختبار المسبق لصلاحية الأدوية، تم تنقيح إجراءات الاختبار المسبق لصلاحية المستحضرات الصيدلانية، والتوصية باستخدام دليل تقديم الوثائق اللازمة للاختبار المسبق لصلاحية المستحضرات الصيدلانية التي ينتهي المبتكرون من إعدادها والتي حازت على الموافقة من قبل السلطات التنظيمية الصارمة. وعلى سياق أكبر، وإن كان يهدف أيضاً إلى التنفيذ في ظل برنامج الاختبار المسبق للصلاحية، اعتمدت لجنة الخبراء الخامسة والأربعون دليلاً جديداً لتقديم الوثائق للمنتجات العامة تامة الصنع والمتعددة المصادر من أجل تيسير تبادل المعلومات بين السلطات التنظيمية الوطنية للأدوية.

١٨- وتوصي اللجنة بشدة باستكمال المخطط الخارجي لتقييم ضمان الجودة المعد لسلسلة مختبرات مراقبة الجودة بالاشتراك مع المكاتب الإقليمية لتمكين من تحسين أداء المختبرات المشاركة.

الأهمية بالنسبة إلى سياسات الصحة العمومية

١٩- منذ عام ١٩٤٧ تشرف لجنة الخبراء المعنية بمواصفات المستحضرات الصيدلانية على وضع المبادئ التوجيهية والمواصفات والتسميات المخصصة لاستخدام جميع الدول الأعضاء والمنظمات الدولية وصناديق ووكالات الأمم المتحدة المتخصصة واللائمة لتنسيق الجهود التي تبذل في هذا المجال على الصعيدين الإقليمي والأقليمي، ويستفاد منها أيضاً في دعم المبادرات الهامة، بما فيها أنشطة التحقق المسبق من صلاحية الأدوية، والبرنامج العالمي لمكافحة الملاريا، وشراسة دحر السل، والأدوية الأساسية والأدوية الخاصة بالأطفال. أما الأنشطة التي تقوم بها لجنة الخبراء فيما يتصل بإسداء المشورة وإصدار التوصيات فيقصد بها مساعدة السلطات الوطنية والإقليمية (لاسيما السلطات المسؤولة عن تنظيم الأدوية)، والوكالات المسؤولة عن المشتريات، والأجهزة والمؤسسات الدولية الرئيسية مثل الصندوق العالمي لمكافحة الأيدز والسل والملاريا والمنظمات الدولية مثل اليونيسيف من أجل العمل على ضمان الحصول على الأدوية الجيدة النوعية.

١ سلسلة التقارير التقنية للمنظمة رقم ٩٣٧، ٢٠٠٦، الملحق ٢.

٢٠- وقد أسفرت أنشطة لجنة الخبراء الخامسة والأربعين المعنية بمواصفات المستحضرات الصيدلانية عن توصيات علمية سليمة ومستقلة، وعن وضع معايير مكتوبة وملموسة، وكذلك عن وضع مبادئ توجيهية دولية لجودة الأدوية. وستتولى اللجنة إعداد المعايير في هذا المجال عقب إجراء عملية دولية واسعة النطاق لتحقيق توافق في الآراء.

الآثار المترتبة على برامج المنظمة

٢١- إن الأنشطة التي تمت مناقشتها أثناء انعقاد لجنة الخبراء الخامسة والأربعين كشفت عن علاقات وروابط مشتركة بين المجموعات وفيما بينها. وهناك أنشطة مشتركة ولاسيما مع لجان الخبراء التابعة للمنظمة المعنية بالتقييس البيولوجي، وباختيار الأدوية الأساسية واستخدامها، ومع اللجنة الفرعية المعنية بأدوية الأطفال. وبالإضافة إلى ذلك تعمل اللجنة على إعداد دليل إضافي وتوصيات معينة، بحسب الحاجة، للأدوية الموصى بها من قبل برامج المنظمة.

٢٢- إن لجنة الخبراء المعنية بمواصفات المستحضرات الصيدلانية تلبي أيضاً حاجة ماسة لبرنامج الاختبار المسبق للتحقق من الصلاحية: من أجل القيام بوظائفها، فالتحقق المسبق من الصلاحية بحاجة إلى مبادئ توجيهية ومعايير ومواصفات دولية تقرها لجنة الخبراء وبناءً على التنفيذ المباشر لهذه المبادئ التوجيهية والمواصفات، يتم على الفور تقديم تغذية ارتجاعية عملية لاستيضاح ومراجعة الحاجة إلى التوجيهات الإضافية للجنة الخبراء.

٢٣- واستناداً إلى توصيات لجنة الخبراء، تصبح المنظمة في وضع يؤهلها لتقديم معايير وتوجيهات محدثة في مجال ضمان جودة الأدوية للمنظمة وللجهات الخارجية ذات الصلة كاستجابة للحاجة إلى أساليب متسقة دولياً كوظيفة من وظائف العولمة المتزايدة.

٢٤- إن التوصيات المذكورة تدعم تماماً هدف المنظمة الرامي إلى مساعدة الدول الأعضاء وسائر الجهات المعنية بتوفير الأدوية وتقديم الأدوات التي ستساعد في ضمان سلامة الأدوية ونجاعتها وجودتها، وحماية الصحة العمومية وتحسينها.

الإجراء المطلوب من المجلس التنفيذي

٢٥- المجلس مدعو إلى الإحاطة علماً بهذا التقرير.

= = =