

تقرير عن اجتماعات لجان الخبراء ومجموعات الدراسة^١

تقرير من الأمانة

لجنة الخبراء المعنية بالمعايرة البيولوجية

التقرير الرابع والستون

جنيف، ٢١-٢٥ تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠١٣

١- تستعرض لجنة الخبراء المعنية بالمعايرة البيولوجية التطورات الطارئة في مجال المواد البيولوجية التي تستخدم في الطب البشري وتشمل اللقاحات ومنتجات المداواة البيولوجية ومنتجات الدم وما يتصل بها من أجهزة التشخيص المختبرية. وتتسق الأنشطة المؤدية إلى اعتماد توصيات بشأن ضمان جودة هذه المواد ومأمونيّتها ونجاعتها وتحديد المواد المرجعية الدولية.

٢- ويسمح استخدام المواد المرجعية الدولية لتحديد مفعول المواد البيولوجية المستعملة في الوقاية أو المعالجة أو لضمان موثوقية إجراءات مراقبة الجودة أو التشخيص بمقارنة البيانات على نطاق العالم.

التوصيات الرئيسية

٣- حددت لجنة الخبراء بالاستناد إلى نتائج الدراسات المختبرية التعاونية الدولية ١١ مادة جديدة أو بديلة من المواد المرجعية الدولية التي تشكل العيارات الرئيسية التي تقاس عليها معايير القياس الإقليمية أو الوطنية.^٣

٤- واعتمدت اللجنة أيضاً معايير كتابية منقحة بشأن إنتاج منتجات المداواة البيولوجية ومراقبتها. واعتمدت المبادئ التوجيهية الجديدة الصادرة عن المنظمة بشأن التقييم التنظيمي للقاحات المحتوية على مواد مساعدة وبشأن اللقاحات المتقارنة المضادة للتيفود.

١ تنص لائحة مجموعات ولجان الخبراء الاستشاريين على أن يقدم المدير العام إلى المجلس التنفيذي تقريراً عن اجتماعات لجان الخبراء يحوي ملاحظاته عن آثار تقارير لجان الخبراء وتوصياته بشأن إجراءات المتابعة المزمع اتخاذها.

٢ سلسلة التقارير التقنية للمنظمة، رقم ٩٨٧، ٢٠١٤.

٣ تتاح قائمة محدّثة بمستحضرات المنظمة البيولوجية المرجعية الدولية على الموقع التالي: <http://www.who.int/bloodproducts/catalogue/en/> (تم الاطلاع في ٢٨ شباط/ فبراير ٢٠١٤).

الأهمية بالنسبة إلى سياسات الصحة العمومية

٥- تتضمن التوصيات الصادرة عن المنظمة إرشادات للسلطات التنظيمية الوطنية والجهات المصنعة بشأن إنتاج الأدوية البيولوجية ومراقبة جودتها وما يتصل بذلك من قضايا المأمونية والتنظيم. وترسي أسساً ترتكز عليها اللوائح الوطنية. وتستخدم المعايير الدولية المنبثقة عن المنظمة لمعايرة المعايير الإقليمية أو الوطنية أو معايير الجهات المصنعة وتشكل في الغالب أسساً لمنح التراخيص وتداول الدفعات الروتينية وتحديد الجرعات السريرية على نطاق العالم.

٦- وقد اعترفت الدول الأعضاء بضرورة تحديث القواعد والمعايير المنطبقة على الأدوية في ضوء التطورات الطارئة في مجال البيوتكنولوجيا والجيل الجديد للأدوية المعتمدة نتيجة لذلك بهدف ضمان تسويق أدوية تكون ميسورة الكلفة وتتسم بمأمونيتها ونجاعتها وجودتها وسهولة الحصول عليها في الوقت المناسب وبالقدر الكافي. وطلبت الدول أيضاً توفير الدعم لتعزيز قدراتها في مجال التنظيم الصحي لمنتجات المداواة البيولوجية. وتهدف المبادئ التوجيهية المنقحة بشأن منتجات المداواة البيولوجية إلى تلبية هذه الاحتياجات. وقد سبق أن وضعت اللجنة إرشادات إضافية بشأن منتجات مماثلة للمداواة البيولوجية.^١

٧- ووسّع نطاق الاستراتيجيات والنهج الخاصة باستحداث مستحضرات اللقاحات وتوفيرها على مدى العقود الماضية. ويتسم بعض هذه المستحضرات بضعف استمناعه ويتطلب وجود مواد مساعدة لتوليد الاستجابة المناعية الكافية أو تعزيزها. وقد استخدمت لقاحات تحتوي على مواد مساعدة معتمدة على الألومنيوم على نطاق واسع في إطار برامج التمنيع على الصعيد العالمي وجمّعت طائفة لا يستهان بها من المعلومات عن مأمونيتها. وإذ تطورت المعارف في مجال علم المناعة والآليات المتصلة بمفعول المواد المساعدة الموجودة في اللقاحات، ازداد عدد اللقاحات المحتوية على مواد مساعدة مستجدة والجاري تقييمها في التجارب السريرية. ونظراً إلى أهمية هذه المسائل وتعقيدها، ينبغي أن تسمح الإرشادات المستفيضة بشأن الاختبار غير السريري وقبل السريري للمواد المساعدة واللقاحات المحتوية على المواد المساعدة للمصنعين والمسؤولين عن التنظيم بأن يواصلوا على نحو فعال المسار الحاسم المؤدي إلى استحداث لقاحات محتوية على مواد مساعدة وموصى باستخدامها لمكافحة أمراض تؤثر تأثيراً كبيراً في الصحة العمومية على الصعيد العالمي وإلى الترخيص باستخدامها.

٨- وتمهد المبادئ التوجيهية الجديدة بشأن جودة اللقاحات المتقارنة المضادة للتيفود ومأمونيتها ونجاعتها السبيل لإتاحة هذه اللقاحات. وتشير البيانات المحصلة إلى احتمال تغلب هذه اللقاحات على التقييدات العديدة التي تنطوي عليها اللقاحات عديدة السكريد غير المتقارنة Vi. وقد تبدي اللقاحات المتقارنة ما يلي: (١) نجاعة وفعالية أكبر؛ (٢) ومناعة أطول؛ (٣) واستمناع لدى جميع الفئات العمرية بما فيها الرضع والأطفال دون السنتين من العمر؛ (٤) وربما درجة من المناعة القطيعة؛ (٥) وتوليد الذاكرة المناعية عبر جرعة أولى مما يؤدي إلى الاستجابة الذاكرة لجرعة أو جرعات لاحقة.

الآثار بالنسبة إلى برامج المنظمة

٩- تقدم اللجنة توصيات محدّثة بشأن جودة المواد البيولوجية المستعملة في الطب البشري ومأمونيتها ونجاعتها وتضمن توافر ما يلزم من المواد المرجعية الدولية. ويمكن عمل اللجنة المنظمة من الوفاء بولايتها الدستورية في هذا المجال. وترسي القواعد والمعايير العالمية التي تحددها اللجنة الأسس لتقييم مقبولية اللقاحات لغرض شرائها من قبل منظمة الصحة للبلدان الأمريكية والهيئات الدولية الأخرى مثل اليونيسيف.

١ سلسلة التقارير التقنية للمنظمة، رقم ٩٧٧، ٢٠١٣.

١٠- وملاحظات اللجنة واستنتاجاتها وتوصياتها لها آثار كبيرة على العديد من أنشطة المنظمة وهي توفر بوجه خاص التوصيات والمستحضرات المرجعية لضمان جودة اللقاحات ومنتجات الدم ومأمونيتها ونجاعتها وإتاحة المواد المرجعية لتوحيد الاختبارات التشخيصية الأساسية لأغراض الكشف عن الملوثات في منتجات الدم.

١١- ويكتسي إعداد مواد ومعايير مرجعية جديدة في المنظمة في الوقت المناسب أهمية حيوية لتسخير التطورات العلمية لأغراض استحداث مواد بيولوجية جديدة. وفي الوقت ذاته، تتطلب الإدارة الفعالة لقائمة جرد المستحضرات المرجعية الراهنة برنامج عمل يخطط تخطيطاً دقيقاً للاستعاضة عن المواد المحددة قبل استنفاد مخزون الحاويات الذي يتضمن المواد المعيارية. وقد وافقت اللجنة على ما مجموعه ١٦ مشروعاً متصلاً بالمستحضرات المرجعية الجديدة لتمكين برنامج المنظمة لوضع المعايير من مواصلة توفير المعايير المناسبة في الوقت المناسب.

١٢- وأجلت اللجنة مسألة اتخاذ قرار بشأن اقتراح يطلب الموافقة على العمل على المواد المرجعية والهيئات المرجعية المعنية بوسائل تشخيص السرطان في المنظمة. وكان الأساس الذي ارتكز عليه هذا التأجيل أن اعتماد نهج من هذا القبيل يمثل انتقالاً إلى مجال عمل جديد يحتمل أن يكون واسع النطاق ويتطلب إيلاء عناية دقيقة للموارد اللازمة والآثار على محور تركيز عمل اللجنة.

مواصفات المستحضرات الصيدلانية

لجنة الخبراء المعنية بمواصفات المستحضرات الصيدلانية الثامنة والأربعون جنيف، ١٤-١٨ تشرين الأول/أكتوبر ٢٠١٣

١٣- تتيج لجنة الخبراء المعنية بمواصفات المستحضرات الصيدلانية المعايير الدولية والممارسات الجيدة والأدوات التنظيمية العالمية التي تمكن من ضمان جودة الأدوية طوال المراحل التي تمر بها انطلاقاً من مرحلة استحداثها ووصولاً إلى إمداد المرضى بها أينما وجدوا في العالم. وتستعرض التطورات الطارئة وتقدم توصياتها إلى المدير العام والدول الأعضاء في مجال ضمان جودة الأدوية.

التوصيات الرئيسية

١٤- اعتمدت لجنة الخبراء الثامنة والأربعون بالاستناد إلى الدراسات التي أجريت بالتعاون مع المراكز المتعاونة مع المنظمة أكثر من ٢٠ دراسة إفرادية جديدة بالإضافة إلى نصوص عامة لإدراجها في دستور الأدوية الدولي. والمواصفات قيد الإعداد هي منهجيات يمكن تطبيقها على الصعيد الدولي لاختبار الأدوية المضادة للعدوى والملاريا والسل والفيروسات القهقرية ووسائل منع الحمل وأدوية الأطفال. وعلاوة على ذلك، اعتمدت ١١ مادة جديدة من المواد الكيميائية المرجعية الدولية لاستخدامها في اختبار الأدوية. كما اعتمدت لجنة الخبراء إجراء جديداً لإعداد مواصفات المستحضرات الصيدلانية الإشعاعية وتنقيحها (انظر الملحق).

١٥- وأعربت لجنة الخبراء عن تأييدها لمبادرة المنظمة الرامية إلى تحقيق التقارب بين متطلبات دساتير الأدوية في المستقبل بالتعاون الوثيق مع دساتير الأدوية الوطنية والإقليمية. وشكرت اللجنة الهندية المعنية بدستور الأدوية على مشاركتها في استضافة الاجتماع الدولي الثاني ذي الصلة المعني بدساتير الأدوية في العالم (نيو دلهي، ١٨ و ١٩ نيسان/أبريل ٢٠١٣).

١٦- وأوصت لجنة الخبراء بشدة بمواصلة تطبيق مخطط المنظمة الخارجي لتقييم ضمان الجودة من أجل تمكين المختبرات المشاركة من بيان أوجه أداؤها ومقارنتها وتحسينها. وأيدت أيضاً مواصلة أعمال صياغة الإرشادات والأدوات التي ستساعد المختبرات الوطنية لمراقبة الجودة في اختبار الأدوية المزورة/ المغشوشة/ التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة المشبوهة.

١٧- واعتمدت لجنة الخبراء، بهدف دعم عمل فريق المنظمة المعني بالتحقق المسبق من صلاحية الأدوية، المبادئ التوجيهية بشأن تقديم الوثائق للتحقق المسبق من صلاحية المنتجات الصيدلانية النهائية التي وافقت عليها سلطات تنظيمية صارمة (انظر الملحق). وستعزز هذه المبادئ التوجيهية الجديدة أوجه التأزر مع السلطات الوطنية والإقليمية لتنظيم الأدوية وفيما بينها بغية تسريع وتيرة إتاحة الأدوية وتيسير إتاحتها ويتوقع بالتالي أن تؤثر تأثيراً كبيراً في مجال الصحة العمومية.

١٨- وإذ أخذت لجنة الخبراء في الاعتبار مبادئ إدارة المخاطر المتعلقة بالجودة والاتجاهات العلمية، اعتمدت صيغة محدثة للمبادئ الرئيسية المتعلقة بممارسات التصنيع الجيدة المعتمدة في المنظمة فيما يخص المنتجات الصيدلانية.

١٩- وأبدت اللجنة دعمها للنشاط للجهود الحالية المبذولة لتنسيق جوانب الإجراءات الدولية لشراء الأدوية المتصلة بضمان الجودة بهدف تبسيط العمليات وإدخال الموارد. واعتمدت نظام المنظمة النموذجي المنقح لضمان الجودة الخاص بالوكالات المعنية بالمشتريات والتقرير النموذجي المنقح عن عمليات التفتيش والاستبيان الجديد المشترك بين الوكالات عن المنتجات المتصلين بالنظام النموذجي وأداة التقييم الجديدة المبنية على النظام النموذجي لضمان الجودة الخاص بالوكالات المعنية بالمشتريات: مذكرة بشأن عمليات التفتيش (انظر الملحق).

الأهمية بالنسبة إلى سياسات الصحة العمومية

٢٠- تستهدف المبادئ التوجيهية الدولية والممارسات الجيدة والمعايير المادية الصادرة عن المنظمة والمعدة تحت إشراف هذه اللجنة خدمة جميع الدول الأعضاء وسلطاتها الوطنية والإقليمية التنظيمية والمنظمات الدولية والهيئات التابعة لمنظمة الأمم المتحدة ودعم التغطية الصحية الشاملة بالمساعدة على ضمان حسن جودة الأدوية التي يتناولها المرضى. وتدعم هذه الأعمال لوضع القواعد والمعايير الجهود الإقليمية ودون الإقليمية والأقليمية الرامية إلى تحقيق المواءمة التنظيمية وتوطد مبادرات مهمة تشمل برنامج التحقق المسبق من صلاحية الأدوية وبرنامج دحر الملاريا وشراكة دحر السل وأعمال المنظمة المتصلة بالأدوية الأساسية وأدوية الأطفال.

٢١- والغرض من المشورة والتوصيات التي تقدمها هذه اللجنة هو حماية المرضى وتيسير إتاحة الأدوية من خلال مساعدة الدول الأعضاء والوكالات المعنية بالمشتريات والهيئات والمؤسسات الدولية الرئيسية مثل الصندوق العالمي لمكافحة الأيدز والسل والملاريا والمنظمات والهيئات الدولية مثل اليونسيف في إطار جهودها الرامية إلى توفير أدوية جيدة النوعية لمن يحتاج إليها.

٢٢- وتستجيب لجنة الخبراء للحاجة إلى معايير وأدوات تنظيمية دولية لضمان الجودة أخذاً في الاعتبار المعارف الحالية والتطورات الجديدة وسلاسل التوريد الدولية للأدوية التي يتزايد تعقيدها وأدت إلى عمليات تنظيمية أكثر تعقيداً وضرورة تحقيق التقارب والتأزر بين السلطات التنظيمية.

الآثار بالنسبة إلى برامج المنظمة

٢٣- توفر لجنة الخبراء قواعد ومعايير وتوصيات ذات صلة محدّثة بشأن ضمان جودة المواد الأولية والمنتجات النهائية الصيدلانية. ويمكن عمل اللجنة المنظمة من الوفاء بولايتها الدستورية في هذا المجال ويؤثر تأثيراً مباشراً أو غير مباشر في جميع برامج المنظمة المعنية بالأدوية.

٢٤- وتخدم اللجنة بوجه خاص فريق المنظمة المعني بتعزيز النظم التنظيمية والفريق المعني بالتحقق المسبق من صلاحية الأدوية وتعتمد المعايير التنظيمية والمواصفات الاختبارية العالمية. وقد نشأت ميزات مهمة عن هذا التعاون الوثيق إذ تتلقى لجنة الخبراء تعليقات عملية فورية كلما كانت هناك حاجة إلى التوضيح أو التفتيح أو تقديم إرشادات إضافية.

٢٥- وإن المنظمة في وضع يمكنها من توفير الدعم التقني فيما يتصل بمسائل إدارة الجودة لجميع الهيئات المعنية بتوريد الأدوية وشرائها بفضل توصيات لجنة الخبراء. ويمكنها أن تتيح الأدوات والإرشادات التي تساعد على ضمان حصول المرضى على أدوية جيدة النوعية وتسهم بالتالي في تحقيق التغطية الصحية الشاملة.

الملحق

اعتمدت المعايير والمبادئ التوجيهية الجديدة التالية وأوصي باستخدامها

- دستور الأدوية الدولي - آلية التحديث للفرع المتعلق بالمستحضرات الصيدلانية الإشعاعية (الملحق ١)
- ممارسات التصنيع الجيدة المعتمدة في المنظمة فيما يخص المنتجات الصيدلانية: المبادئ الرئيسية (الملحق ٢)
- النظام النموذجي لضمان الجودة الخاص بالوكالات المعنية بالمشتريات، بما في ذلك التنزيلان (التقرير النموذجي عن عمليات التفتيش والاستبيان عن المنتجات) (الملحق ٣)
- أداة التقييم المبنية على النظام النموذجي لضمان الجودة الخاص بالوكالات المعنية بالمشتريات: مذكرة بشأن عمليات التفتيش (الملحق ٤)
- المبادئ التوجيهية بشأن تقديم وثائق المنتجات الصيدلانية النهائية المتعددة المصادر (الجنيسة): الجزء المتصل بالجودة (الملحق ٥)
- المبادئ التوجيهية بشأن تقديم الوثائق للتحقق المسبق من صلاحية المنتجات الصيدلانية النهائية التي وافقت عليها سلطات تنظيمية صارمة (الملحق ٦).

= = =