

تقرير عن اجتماعات لجان الخبراء ومجموعات الدراسة^١

تقرير من الأمانة

مواصفات المستحضرات الصيدلانية

لجنة الخبراء التاسعة والأربعون المعنية بمواصفات المستحضرات الصيدلانية

جنيف، ١٣-١٧ تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠١٤

١- تقدم لجنة الخبراء المعنية بمواصفات المستحضرات الصيدلانية النصائح للمديرة العامة في مجال ضمان جودة الأدوية. وهي تقدم توصيات وتوجيهات للخبراء المستقلين للتأكد من تلبية الأدوية لمعايير الجودة في جميع أنحاء العالم. وقد أعدت هذه النصائح من خلال عملية لبناء توافق الآراء على نطاق واسع، وهي تغطي جميع مجالات ضمان جودة الأدوية، بدءاً من إعدادها وصولاً إلى توزيعها على المرضى.

التوصيات الرئيسية^٣

٢- وفي مجال مراقبة الجودة، اعتمدت لجنة الخبراء ١٧ من المواصفات الجديدة والمنقحة ونصوصاً عامة لإدراجها في دستور الأدوية الدولي. وعلاوة على ذلك تلقت لجنة الخبراء التقرير السنوي للمركز الراعي للمواد الكيميائية المرجعية الدولية، واعتمدت ١٢ من المواد الكيميائية المرجعية الدولية. كما اعتمدت الإجراءات المنقحة لإعداد المواصفات لإدراجها في دستور الأدوية الدولي، وفي القسم الخاص بالمواد المشعة.

٣- وقدمت لجنة الخبراء النصائح بشأن التقرير الخاص بالمرحلة ٥ من مخطط التقييم الخارجي لضمان الجودة. وأيدت اللجنة إعداد وثيقة جديدة حول الممارسات الصيدلانية الجيدة، التي وضعت أثناء الاجتماعات الدولية المتتالية بشأن دساتير الأدوية الدولية والتي نظمتها المنظمة واستضافها واضعو دساتير الأدوية في الدول الأعضاء بهدف تحقيق تقارب بشأن متطلبات دساتير الأدوية.

٤- وتم تنقيح سبل التحقق من العمليات غير المعقدة والمدرجة في المبادئ التوجيهية الخاصة بممارسات التصنيع الجيدة بشأن التحقق، وتم اعتماد التوجيهات العامة التي تم وضعها مؤخراً للمفتشين على دراسات الحدود الزمنية لكل مرحلة". وتعتبر هذه التوجيهات الأخيرة الأولى من نوعها.

١ تنص لائحة مجموعات ولجان الخبراء الاستشاريين بأن يقدم المدير العام تقريراً إلى المجلس التنفيذي بشأن اجتماعات لجان الخبراء يحتوي على ملاحظات بشأن آثار تقارير وتوصيات لجان الخبراء على إجراءات المتابعة التي يتعين اتخاذها.

٢ سلسلة التقارير التقنية لمنظمة الصحة العالمية، رقم ٩٩٢، ٢٠١٥.

٣ يمكن الرجوع إلى التوصيات التفصيلية في كل قسم ذات صلة، ولخصها الوارد في الفصل الخامس عشر من التقرير.

٥- واعتمدت لجنة الخبراء ١٦ من المكملات التقنية الشاملة لاستكمال توجيهات النموذج القائم والخاص بتخزين ونقل منتجات المستحضرات الصيدلانية التي تتأثر بالوقت ودرجة الحرارة. وعلاوة على ذلك، تم تحديث التوصيات المتعلقة بمتطلبات الجودة عند استخدام مادة الأرتيميسينين المشتقة من النباتات كمادة أولية لإنتاج المكونات الصيدلانية الفعالة والمضادة للملاريا، على أساس الجوانب التحليلية العلمية الجديدة.

٦- واعتمدت لجنة الخبراء تنقيح المبادئ التوجيهية بشأن متطلبات التسجيل لتحديد قابلية تبديل المنتجات الصيدلانية المتعددة المصادر (غير المحدودة الملكية) إلى جانب النسخة المنقحة من التوجيهات الخاصة باختيار منتجات صيدلانية مقارنة لتقييم تكافؤ قابلية تبديل المنتجات المتعددة المصادر (غير المحدودة الملكية).

٧- وتم إعداد مبادئ توجيهية جديدة للسلطات التنظيمية على الصعيد الوطني والإقليمي بشأن ممارسات التنقيح الجيدة من خلال التعاون بين المنظمات، والتي قامت لجنة الخبراء باعتمادها. وهذه المجموعة من المبادئ التوجيهية هي الأولى من نوعها على المستوى العالمي، وهي تعمل على رأب ثغرة مهمة تم تحديدها في المؤتمر الدولي لسلطات تنظيم الأدوية (تالين، ٢٣-٢٦ تشرين الأول/أكتوبر ٢٠١٢).

الأهمية بالنسبة لسياسات الصحة العمومية

٨- منذ عام ١٩٤٧ تعكف لجنة الخبراء على إعداد والحفاظ على المعايير المكتوبة والمادية لاختبار الأدوية لتحديد مستوى جودتها، إلى جانب وضع مجموعة واسعة النطاق من المبادئ التوجيهية والممارسات الجيدة والتوجيهات التنظيمية في مجال ضمان جودة الأدوية، بشكل مستمر. وقد تم تصميم النتائج والتوصيات بما يخدم جميع الدول الأعضاء، وخاصة السلطات التنظيمية الوطنية والإقليمية، والمنظمات الدولية، وفريق تنسيق المستحضرات الدوائية المشترك بين الوكالات، وسائر الكيانات الأخرى في منظومة الأمم المتحدة، وجهود الموازنة الإقليمية والأقليمية، وبما يدعم مبادرات الصحة العمومية الهامة، بما في ذلك الاختبار المسبق للصحة وشراء الأدوية العالية الجودة من خلال المنظمات الدولية من قبيل اليونيسيف، والهيئات الدولية الكبرى مثل الصندوق العالمي لمكافحة الإيدز والسل والملاريا.

٩- وتسعى لجنة الخبراء إلى الاستجابة للاحتياجات الدولية في مجال ضمان جودة الأدوية والمجالات التنظيمية ذات الصلة، بما في ذلك الجوانب العالمية، وإدارة المخاطر، والجوانب المتعلقة بالجودة التقنية في التقييم التنظيمي، والتفتيش، والتحليل المخبري، وسلامة سلسلة التوريد. ويهدف الكثير من هذا العمل إلى زيادة التقارب في هذه المجالات، وتقديم وتيسير التآزر الفعال فيما بين السلطات المعنية وداخلها.

١٠- وتعمل مداولات لجنة الخبراء الآن على تغطية دورة الحياة الكاملة للأدوية بدءاً من إعدادها وصولاً إلى توزيعها على المريض أينما كان. ويقصد من النتائج حماية المرضى وتيسير سبل حصولهم على الأدوية الجيدة.

الآثار المترتبة على برامج المنظمة

١١- تسفر نتائج وتوصيات لجنة الخبراء عن آثار واسعة النطاق داخل المجموعات وفيما بينها، وتؤثر على العلاقات مع المكاتب الإقليمية والمكاتب القطرية والشراكات. وهي تغطي الموضوعات ذات الاهتمام المشترك مع لجان الخبراء المعنية بالتوحيد البيولوجي وباختيار الأدوية الأساسية واستخدامها. وبالإضافة إلى ذلك، تعمل لجنة الخبراء على الاستجابة للاحتياجات الرئيسية لتحقيق مصالح الصحة العمومية على النحو الذي حددته برامج المنظمة الأخرى.

١٢- ويمكن عمل اللجنة المنظمة من الوفاء بولايتها الدستورية في هذا المجال، كما أن له آثاراً مباشرة أو غير مباشرة على جميع برامج المنظمة، والمكاتب التي تتعامل مع الأدوية و/ أو تقدم المشورة بشأن جودة الأدوية. وتخدم لجنة الخبراء بشكل خاص فريق تعزيز الأساليب التنظيمية للمنظمة وفريق الاختبار المسبق للصلاحيات. فهذا الأخير لا يمكنه أداء عمله بدون المبادئ التوجيهية والمعايير والمواصفات الدولية المعتمدة من قبل هذه اللجنة. وفي مقابل ذلك، يقدم للجنة الخبراء تعليقات عملية من خلال التنفيذ المباشر لأعمالها والتي تروى على ٨٠ من المبادئ التوجيهية الحالية، و ٧٠٠ من المواصفات و ٢٤٠ من المواد الكيميائية المرجعية الدولية.

١٣- ومن خلال توصيات لجنة الخبراء، تصبح المنظمة في وضع يمكنها من تقديم النصائح العلمية التقنية لجميع من يتعاملون مع التطوير والإنتاج ومراقبة الجودة، والمسارات التنظيمية، والنقش، والإمداد بالأدوية وشراؤها. ويمكن للمنظمة توفير الأدوات للمساعدة على ضمان وصول الأدوية الجيدة إلى المرضى، مما يسهم في تحقيق التغطية الصحية العالمية.

لجنة الخبراء المعنية بالمعايرة البيولوجية

التقرير الخامس والستون

جنيف، ١٣-١٧ تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠١٤

١٤- تستعرض لجنة الخبراء المعنية بالمعايرة البيولوجية التطورات الطارئة في مجال المواد البيولوجية التي تستخدم في الطب البشري وتشمل اللقاحات ومواد العلاج البيولوجية ومنتجات الدم وما يتصل بها من أجهزة التشخيص المخبرية. وهي تتسق الأنشطة المؤدية إلى اعتماد توصيات بشأن ضمان جودة هذه المواد ومأمونيتها ونجاعتها وتحديد المواد المرجعية الدولية.

التوصيات الرئيسية

١٥- ويسمح استخدام المواد المرجعية الدولية لتحديد مفعول المواد البيولوجية المستعملة في الوقاية أو المعالجة أو لضمان موثوقية إجراءات مراقبة الجودة أو التشخيص بمقارنة البيانات في جميع أنحاء العالم. وحددت لجنة الخبراء بالاستناد إلى نتائج الدراسات المخبرية التعاونية الدولية ١٢ مادة جديدة أو بديلة عن المواد المرجعية البيولوجية الدولية للمنظمة والتي تشكل العيارات الرئيسية التي تقاس^٢ عليها معايير القياس الإقليمية أو الوطنية.

١٦- واعتمدت اللجنة أيضاً معايير كتابية منقحة بشأن إنتاج ومراقبة لقاحات فيروس شلل الأطفال المعطل. وتم اعتماد مبادئ توجيهية جديدة لتقييم المخاطر التنظيمية المرتبطة بإيجاد عامل براني في لقاح تم تسويقه، والإجراءات والبيانات المطلوبة لإجراء تغييرات على اللقاحات التي تمت الموافقة عليها.

١ سلسلة التقارير التقنية لمنظمة الصحة العالمية، رقم ٩٩٣، ٢٠١٥.

٢ يمكن الاطلاع على القائمة المحدثة للمواد المرجعية البيولوجية الدولية للمنظمة على الرابط التالي: <http://www.who.int/bloodproducts/catalogue/en/> (تم الاطلاع في ٢٣ آذار/ مارس ٢٠١٥).

١٧- واعتمدت اللجنة خطأً للمنظمة لمساعدة البلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل على رفع مستويات الإنتاج والإشراف التنظيمي على مكونات الدم وتحضير البلازما لغرض التجزئة. وتشمل الخطط صياغة برنامج منظم لبناء القدرات بهدف تأهيل أي مؤسسة معنية بالدم، بالتوازي مع إعداد المعايير الوطنية الخاصة بالدم ونشرها، وتنفيذ اعتبارات الإشراف التنظيمي. وتتماشى الخطط مع القرار ج ص ع ٦٣-١٢ (توافر منتجات الدم ومأمونيتها وجودتها)، والذي يتناول الحاجة إلى تحسين نظم الإشراف التنظيمي، وضمان الجودة في المؤسسات المعنية بالدم بغرض تحسين توافر منتجات الدم ومأمونيتها وجودتها في البلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل.

الأهمية بالنسبة إلى سياسات الصحة العمومية

١٨- تأتي المعايير البيولوجية في طليعة جدول الأعمال في الدول الأعضاء (القرار ج ص ع ٦٧-٢١، بشأن إتاحة منتجات العلاج البيولوجية بما في ذلك منتجات العلاج البيولوجية المماثلة وضمان جودتها ومأمونيتها ونجاعتها) والذي يعترف بأن منتجات العلاج البيولوجية تؤثر تأثيراً إيجابياً على معدل المراضة والوفيات، وإن كان الحصول على مثل هذه المنتجات محدوداً نسبياً حتى الآن، ولاسيما في البلدان الشحيحة الموارد، وكذلك في البلدان الوفيرة الموارد، لأن بعض منتجات العلاج البيولوجية تعتبر من الأدوية الباهظة الثمن. من المرجح أن يتغير هذا الوضع في المدى القريب أو المتوسط، مع شروع المزيد من البلدان في إنتاج منتجات العلاج البيولوجية. وبالإضافة إلى ذلك، يعد انتهاء براءات اختراع و/أو حماية البيانات للمجموعة الرئيسية الأولى من منتجات العلاج البيولوجية المبتكرة بمثابة الإيدان ببدء حقبة للمنتجات "المماثلة" لتلك الأصلية. ووافقت اللجنة على الشروع في استعراض معاييرها الخاصة بمنتجات العلاج البيولوجية، بما في ذلك منتجات العلاج البيولوجية المماثلة، وعلاوة على ذلك، أكدت على ضرورة تحديد دور لجنة الخبراء في مجال العلاجات المتقدمة، بما في ذلك العلاج الجيني والعلاج بالخلايا.

١٩- ووفقاً للمبادرة العالمية لاستئصال شلل الأطفال، ستستعيز البلدان عن لقاح شلل الأطفال الفموي بلقاح شلل الأطفال المعطل لتفادي معاودة شلل الأطفال نتيجة لسريان فيروسات شلل الأطفال المشتقة من اللقاح أو حدوث حالات الشلل الناجمة عن اللقاح. وقد كان هناك العديد من التغييرات التي طرأت مؤخراً على إنتاج لقاح شلل الأطفال المعطل واختباره، بما في ذلك استخدام الفيروسات الأصلية المشتقة من فيروسات شلل الأطفال من سلالة سابيين، والتي حتمت ضرورة تحديث الإرشادات التنظيمية السابقة للمنظمة. وستساعد الإرشادات الجديدة السلطات التنظيمية الوطنية عند اتخاذ قرارات بشأن ترخيص لقاح شلل الأطفال المعطل لدعم السياسة الصحية العمومية التي تحظى بالأولوية والخاصة بإدخال نظام إعطاء جرعة واحدة على الأقل من لقاح شلل الأطفال المعطل في برامج التمنيع الوطنية.

٢٠- ويمثل العثور على عامل براني في المنتجات الطبية البيولوجية شاغلاً كبيراً للسلطات التنظيمية والمصنعين ومسؤولي الصحة العمومية. وآخر الأمثلة على ذلك هو العثور على الحمض النووي للفيروس الحلقي الخنزيري أو الفيروس الحلقي المعدي في لقاحات الفيروس العجلية. واستجابة لهذه التطورات، وبناءً على التقدم العلمي المحرز في الكشف عن عامل براني في المنتجات الطبية البيولوجية، أوصت لجنة الخبراء، والمؤتمر الدولي لسلطات تنظيم الأدوية (سنغافورة، ٣٠ تشرين الثاني/نوفمبر - ٣ كانون الأول/ديسمبر ٢٠١٠) أن تأخذ المنظمة زمام المبادرة بتوفير الإرشادات العامة للدول الأعضاء فيها في هذا الصدد. لذا توضح الإرشادات الجديدة المبادئ العلمية لتقييم المخاطر عند اكتشاف أية علامة على احتمال وجود عامل براني أو عامل داخلي جديد في لقاح مرخص أو مسجل بالفعل.

٢١- وغالباً ما نحتاج إلى إجراء تغييرات على عملية تصنيع اللقاح أو المعلومات الخاصة بتوسيم المنتج بعد موافقة السلطة التنظيمية الوطنية على لقاح جديد. ويمكن إجراء تغييرات لأسباب عديدة، مثل الحفاظ على الإنتاج الروتيني للقاحات (على سبيل المثال، لتجديد بنوك الخلايا، ودفعات التشغيلات الأصلية والمعايير المرجعية)، لتحسين صفات جودة اللقاح أو كفاءة الصنع (على سبيل المثال، التغييرات في عملية التصنيع أو المعدات أو المنشأة)، أو لتحديث معلومات توسيم المنتج (على سبيل المثال، إضافة مؤشر جديد و/ أو تحسين إدارة المخاطر عن طريق إضافة تحذير، مما يحد من السكان المستهدفين، وتغيير نظام الجرعات وإضافة معلومات عن إعطائه مع لقاحات أو أدوية أخرى). وإذا لم تتم إدارة هذه التغييرات بطريقة متسقة من جانب السلطات التنظيمية، فهناك خطر بانقطاع إمدادات اللقاحات العالية الجودة لبرامج التمنيع. وللتعاطي مع هذه الحاجة، يقدم المعيار الجديد للمنظمة أول دليل من نوعه لتحديد المتطلبات الوطنية لتنظيم اللقاحات بعد الموافقة على التغييرات.

الآثار بالنسبة إلى برامج المنظمة

٢٢- تقدم اللجنة توصيات محدثة 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 لبرامج الاختبار المسبق للصلاحيات لتقييم مقبولية اللقاحات لغرض شرائها من قبل منظمة الصحة للبلدان الأمريكية والهيئات الدولية الأخرى مثل اليونسيف.

٢٣- وافقت اللجنة على تشكيل مجموعة فرعية من الأعضاء الذين سيعملون عن كثب مع الأمانة للاستجابة في التوقيت المناسب للحاجة إلى وضع معايير لدعم تنظيم التدخلات الجديدة المتعلقة بمرض فيروس الإيبولا. وفي هذا السياق، اعتمدت اللجنة توصيات شبكة المنظمة للقائمين على التنظيم في مجال الدم بشأن استخدام بلازما أو مصل الناقلين في ما يتعلق بالاستجابة لعلاج الفيروس الخيطي على النحو الوارد في ورقة الموقف الخاصة بجمع بلازما أو مصل الناقلين واستخدامها كعنصر من عناصر الاستجابة لفاشية الفيروس الخيطي^١.

٢٤- ويكتسي إعداد مواد ومعايير مرجعية جديدة في المنظمة في الوقت المناسب أهمية حاسمة 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 اعتمدت اللجنة على بدء ٨ مشروعات تتصل بالمستحضرات المرجعية الجديدة لتمكين برنامج المنظمة لوضع المعايير من مواصلة توفير المعايير المناسبة في الوقت المناسب.

= = =

1 Considerations of the WHO Blood Regulators Network. Potential for use of convalescent plasma in management of Ebola (http://www.who.int/bloodproducts/brn/potential_use_convalescent_plasma_in_management_of_ebola-brn_considerations.pdf?ua=1, accessed 11 March 2015).