

تقرير عن اجتماعات لجان الخبراء ومجموعات الدراسة^١

تقرير من الأمانة

المعايرة البيولوجية

التقرير السابع والستون للجنة الخبراء المعنية بالمعايرة البيولوجية،
جنيف، ١٧-٢١ تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠١٦

١- تستعرض لجنة الخبراء المعنية بالمعايرة البيولوجية التطورات الطارئة على مجال المواد البيولوجية التي تستخدم في الطب البشري وتشمل اللقاحات و مواد العلاج البيولوجية ومنتجات الدم وما يتصل بها من أجهزة التشخيص المخبري. وتتسق اللجنة الأنشطة المودية إلى اعتماد توصيات بشأن ضمان جودة هذه المواد ومأمونيتها ونجاعتها، وتحديد المواد المرجعية الدولية.

التوصيات الرئيسية

٢- تتسنى مقارنة البيانات في أنحاء العالم أجمع بفضل استخدام المواد المرجعية الدولية لتحديد مدى فعالية المواد البيولوجية المستعملة في الوقاية أو المعالجة، أو لضمان موثوقية إجراءات مراقبة الجودة أو التشخيص. وبناءً على نتائج الدراسات المخبرية التعاونية الدولية، فقد حدّدت لجنة الخبراء ١٤ مستحضراً جديداً أو بديلاً من المستحضرات المرجعية البيولوجية الدولية للمنظمة،^٣ وهي تمثل مستحضرات المعايرة الرئيسية التي تقاس على أساسها مرجعياً معايير القياس الإقليمية أو الوطنية.^٤ وفيما يلي المُعتمد أيضاً من إرشادات بصيغتها الواردة في ملحق تقرير لجنة الخبراء السابع والستين:

• الملحق ٢: مبادئ توجيهية بشأن تقييم الأضداد الأحادية النسيلة بوصفها من منتجات العلاج البيولوجية المماثلة

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

٢ سلسلة التقارير التقنية لمنظمة الصحة العالمية، رقم ١٠٠٤، ٢٠١٧.

٣ سلسلة التقارير التقنية لمنظمة الصحة العالمية، رقم ١٠٠٤، الملحق ١١، ٢٠١٧.

٤ تُتاح قائمة مُحدّثة بأسماء المستحضرات المرجعية البيولوجية الدولية للمنظمة في الرابط الإلكتروني التالي: <http://www.who.int/bloodproducts/catalogue/en/>، (تم الاطلاع في ١١ أيار/ مايو ٢٠١٧).

- الملحق ٣: مبادئ توجيهية بشأن إدارة الدم ومكوناته بوصفها من الأدوية الأساسية
- الملحق ٤: مبادئ توجيهية بشأن تقدير المخاطر المتبقية لحالات العدوى بفيروس العوز المناعي البشري أو فيروس التهاب الكبد B أو فيروس التهاب الكبد C بواسطة مكونات الدم الخلوية والبلازما
- الملحق ٥: مبادئ توجيهية بشأن إنتاج الغلوبولينات المناعية المضادة لسموم الثعابين ومراقبتها وتنظيمها
- الملحق ٦: دليل المنظمة بشأن إعداد المواد المرجعية الثانوية اللازمة لإجراء مقاييسات التشخيص المختبرية المعدة لغرض الكشف عن حمض الأمراض المعدية النووي أو مستضدات تلك الأمراض
- الملحق ٧: مبادئ توجيهية بشأن الاستعداد التنظيمي لمنح تراخيص تسويق لقاحات الأنفلونزا الجائحة البشرية في البلدان غير المنتجة للقاحات
- الملحق ٨: معلومات عن توسيم لقاحات الأنفلونزا المُعطلة لغرض إعطائها للحوامل
- الملحق ٩: مبادئ توجيهية بشأن التقييم السريري للقاحات: التوقعات التنظيمية
- الملحق ١٠: التجارب البشرية المنطوية على التحدي في مجال تطوير اللقاحات: الاعتبارات التنظيمية.

٣- وأيدت لجنة الخبراء خطأً وضعتها المنظمة بشأن استهلال عمل جديد بصدد توحيد منتجات العلاج بالخلايا، واتفقت على ضرورة مواصلة تقصي إمكانيات استحداث المستحضرات المرجعية لمنتجات علاج الجينات.

٤- وأسدت أيضاً لجنة الخبراء المشورة إلى المنظمة بشأن المعايير المُدونة والمستحضرات المرجعية الجاري استحداثها على قدم وساق، وبشأن الخطط المُقرّر تقديمها إلى لجنة الخبراء في الفترة ٢٠١٧-٢٠١٩.

الأهمية بالنسبة إلى سياسات الصحة العمومية

٥- تأتي المعايير البيولوجية في طليعة برنامج عمل الدول الأعضاء^١ ويرتبط العمل الذي تضطلع به لجنة الخبراء ارتباطاً مباشراً ببرنامج العمل هذا.

٦- وُحُدَّت الحاجة إلى وضع إرشادات مُعينة بشأن تقييم الأضداد الأحادية النسيلة بوصفها من منتجات العلاج البيولوجية المماثلة بفضل مشاوره أجرتها المنظمة في عام ٢٠١٥. وتلبي المبادئ التوجيهية التي اعتمدها لجنة الخبراء^٢ تلك الحاجة، وتستجيب للقرار ج ص ع ٦٧-٢١ (٢٠١٤). وما الأضداد المذكورة إلا فئة رئيسية من منتجات العلاج البيولوجي التي حققت نجاحاً باهراً في مجال علاج العديد من الأمراض التي تهدد الحياة وتلك المزمّنة. ويُصنّف بعض تلك المنتجات ضمن القوائم الرئيسية العشر التي تبين قصص نجاح المستحضرات الصيدلانية في تحقيق العائدات السنوية على الصعيد العالمي. ونظراً إلى انتهاء صلاحية براءات اختراع منتجات الأضداد الأحادية النسيلة وتدابير حمايتها، أو اقتراب صلاحيتها من الانتهاء، فقد أولي اهتمام كبير لإنتاج

١ انظر القرار ج ص ع ٦٧-٢١ (٢٠١٤) بشأن إتاحة منتجات العلاج البيولوجية بما في ذلك منتجات العلاج البيولوجية المماثلة وضمان جودتها وأمنيتها ونجاعتها.

٢ سلسلة التقارير التقنية لمنظمة الصحة العالمية، رقم ١٠٠٤، الملحق ٢، ٢٠١٧.

منتجات علاج بيولوجي مماثلة لتلك المبتكرة والمعتمدة بشأن الأضداد الأحادية النسيلة، وذلك بهدف زيادة توفير تلك المنتجات بتكلفة ميسورة وتحسين إتاحتها على الصعيد العالمي. وستسهل المبادئ التوجيهية الجديدة تقييم تلك الفئة من المنتجات من الناحية التنظيمية.

٧- وحددت لجنة الخبراء أول معيار دولي صادر عن المنظمة بشأن حمض الرنا الموجود في فيروس زيكا لأغراض إجراء مقاييسات تكنولوجية بشأن تضخيم الحمض النووي^١. وقد جرى إعداد هذا الكاشف وتقييمه خلال فترة زمنية قصيرة جداً من أجل الاستجابة لفاشية مرض فيروس زيكا التي شكلت إحدى طوارئ الصحة العمومية التي أثارَت قلقاً دولياً. وتزوّد الكواشف أصحاب المصلحة بوحدة معايرة مُتّبتة من صحتها دولياً يتسنى بواسطتها التعبير على نحو موحد عن الاختبارات التشخيصية ونتائج المقاييسات المُستدّة من التجارب السريرية.

الآثار المترتبة بالنسبة إلى برامج المنظمة

٨- لقد وُضعت إرشادات بشأن النهج التنظيمية المُتبعة في منح تراخيص تسويق لقاحات الأنفلونزا الجائحة^٢ وبشأن ترتيبات الإفراج عن الحصص المُخصّصة من تلك اللقاحات أثناء حدوث إحدى طوارئ الصحة العمومية، وذلك في سياق خطة تنفيذ مساهمة الشراكة المُعدّة للإطار الخاص بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة لأغراض بناء القدرات التنظيمية وتعزيز القدرة على التأهب لمواجهة الجوائح والاستجابة لها. وتستهدف المبادئ التوجيهية الموضوعية البلدان غير المنتجة للقاحات تحديداً، وعلاوة على ذلك، يوصي فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع بإعطاء الحوامل لقاح الأنفلونزا الثلاثي المُعطّل لأغراض تمنيعهن، بصرف النظر عن مرحلة الحمل. ولكن لا يزال تنفيذ أنشطة التمنيع ضد الأنفلونزا أثناء الحمل دون المستوى الأمثل لأسباب مختلفة، ومنها الخطر المُتصور لإعطاء لقاح الأنفلونزا أو أي لقاح آخر في واقع الأمر لتلك الفئة من السكان، بالنظر تحديداً إلى اللغة الاحترافية التي تستخدمها بعض الوسوم المُبتنة على المنتجات. وتوجّه المبادئ التوجيهية التي اعتمدها لجنة الخبراء بياناً واضحاً يفيد بأن البيانات الحالية لا تحول دون إعطاء لقاح الأنفلونزا المُعطّل للحوامل^٣، ومن المتوقع أن ييسر تنفيذ برامج تمنيع الأمهات عن طريق إنكاء الوعي بالتقارب الحاصل في الوظائف التنظيمية، برغم اختلاف النهج المُتبعة في توسيم المنتجات ولغتها التنظيمية فيما يتعلق بإعطاء هذه اللقاحات للحوامل في جميع أنحاء العالم.

٩- وتُلحق لدغات الثعابين ضرراً كبيراً بالصحة في العالم، وذلك كالتالي: تشير التقديرات إلى تعرّض ٥ ملايين شخص سنوياً للدغات الثعابين التي تؤدي بحياة ١٠٠ ٠٠٠ شخص منهم وتتسبب في إصابة ٤٠٠ ٠٠٠ شخص آخرين منهم بالعجز الدائم أو بالتشوهات، ولا تزال حتى الآن مضادات السموم هي العلاج الفعال والوحيد ضد تلك اللدغات. واعتمدت المنظمة أول جولة بشأن تقييم السموم في عام ٢٠١٦ في معرض سعيها إلى تعزيز إنتاج تلك المضادات، وجرى تفقيح المبادئ التوجيهية الصادرة عن المنظمة بشأن إنتاج الغلوبولينات المناعية المضادة لسموم الثعابين ومراقبتها وتنظيمها^٤ استجابةً للتطورات الطارئة على هذا المجال، والتي شملت ما شهدته التكنولوجيا من تطورات وتحديد أجناس جديدة من الثعابين وتغيير أسماء التصنيف. ولا غنى عن تحسين نوعية مضادات السموم ومأمونيتها من أجل استعادة الثقة في العلاج المناعي بتلك المضادات، وخصوصاً في البلدان الشحيحة الموارد. ومن المتوقع أن يفضي تطبيق المبادئ الواردة في تلك المبادئ التوجيهية إلى معالجة هذه المسألة وإلى زيادة استخدام مضادات السموم وتحسين الحاصل المُحققة.

١ سلسلة التقارير التقنية لمنظمة الصحة العالمية، رقم ١٠٠٤، الفرع ٧-١-١، ٢٠١٧.

٢ سلسلة التقارير التقنية لمنظمة الصحة العالمية، رقم ١٠٠٤، الملحق ٧، ٢٠١٧.

٣ سلسلة التقارير التقنية لمنظمة الصحة العالمية، رقم ١٠٠٤، الملحق ٨، ٢٠١٧.

٤ سلسلة التقارير التقنية لمنظمة الصحة العالمية، رقم ١٠٠٤، الملحق ٥، ٢٠١٧.

١٠- ويهدف اختبار المنظمة المُسبق لصلاحية وسائل التشخيص المختبري إلى تعزيز إتاحة وسائل تشخيص مختبري جيدة النوعية ومأمونة ومناسبة ومعقولة التكلفة بطريقة منصفة، وإلى تيسير إتاحة تلك الوسائل. وسعيًا إلى تحقيق الاختبار المُسبق لصلاحية وسائل التشخيص المختبري، فإنه يلزم أن تؤيد المواد المرجعية الصادرة عن المنظمة دراسات التحقق من تلك الوسائل والتثبت من صحتها وإجراء تقييمات لمستويات أدائها، فضلاً عن ترصدها في البلدان عقب تسويقها. بيد أن استخدام المعايير الدولية الصادرة عن المنظمة محدود على نحو لا يلزم فيه استبدال المخزونات على أساس منتظم، لذا يلزم معايرة إحدى المواد المرجعية الثانوية على أساس معيار المنظمة، ولكن هذه العملية معقدة. وعليه، وُضعت إرشادات جديدة بشأن كيفية إعداد وتقييم المواد المرجعية الثانوية المتعلقة بوسائل التشخيص المختبري.^١

مواصفات المستحضرات الصيدلانية

التقرير الحادي والخمسون للجنة الخبراء المعنية بمواصفات المستحضرات الصيدلانية،

جنيف، ١٧-٢١ تشرين الأول/أكتوبر ٢٠١٦

١١- تسدي لجنة الخبراء المعنية بمواصفات المستحضرات الصيدلانية النصح إلى المديرية العامة في مجال ضمان جودة الأدوية، وتقديم توصيات الخبراء المستقلين وإرشاداتهم لضمان تلبية الأدوية لمعايير الجودة في شتى أنحاء العالم. وتُعدّ النصائح التي تسديها اللجنة بواسطة عملية واسعة النطاق بشأن التوصل إلى توافق في الآراء، وهي تشمل جميع المجالات المتعلقة بضمان جودة الأدوية، بدءاً من استحداثها وانتهاءً بتوزيعها على المرضى.

التوصيات الرئيسية

١٢- بالنسبة إلى مجال مراقبة الجودة، أيدت لجنة الخبراء استمرار المنظمة في دعم دساتير الأدوية الخاصة بالدول الأعضاء والاجتماعات الدولية بشأن دساتير الأدوية العالمية التي تولت المنظمة تنظيم عقدها؛ واشتركت اللجنة اليابانية المعنية بدساتير الأدوية في عام ٢٠١٦ في استضافة تلك الاجتماعات. وأوصت اللجنة بمواصلة تنفيذ مخطط التقييم الخارجي لضمان الجودة فيما يتعلق بمختبرات مراقبة الجودة؛ واعتمدت ١٧ مواصفة ونصاً من المواصفات والنصوص العامة الجديدة لغرض إدراجها في دستور الأدوية الدولي، وأربع مواد كيميائية مرجعية دولية حددتها المديرية الأوروبية المعنية بجودة الأدوية والرعاية الصحية، وهي مركز إيداع المواد الكيميائية المرجعية الدولية. وعلاوة على ذلك، أيدت اللجنة المفاهيم المُنقحة لدستور الأدوية الدولي^٣ وتطلعاته المستقبلية الرامية إلى تعزيز أوجه التآزر وتوفير الموارد وتحسين الخدمات لتلبية الاحتياجات في مجال الصحة العمومية.

١٣- وفيما يخص المجالات المتصلة بضمان الجودة، فقد اعتمدت لجنة الخبراء المبادئ التوجيهية الصادرة عن المنظمة بشأن اختيار المواد البارزة العشبية المنشأ لأغراض مراقبة جودة الأدوية العشبية.^٤ واتفقت كذلك لجنة الخبراء على تنقيح إجراءات تقييم مقبولة مختبرات مراقبة الجودة، من حيث المبدأ، لكي تستخدمها وكالات الأمم المتحدة لأغراض الاختبار المُسبق لصلاحية تلك المختبرات.^٥

- ١ سلسلة التقارير التقنية لمنظمة الصحة العالمية، رقم ١٠٠٤، الملحق ٦، ٢٠١٧.
- ٢ سلسلة التقارير التقنية لمنظمة الصحة العالمية، رقم ١٠٠٣، ٢٠١٧.
- ٣ سلسلة التقارير التقنية لمنظمة الصحة العالمية، رقم ١٠٠٣، الملحق ٢، ٢٠١٧.
- ٤ سلسلة التقارير التقنية لمنظمة الصحة العالمية، رقم ١٠٠٣، الملحق ١، ٢٠١٧.
- ٥ سلسلة التقارير التقنية لمنظمة الصحة العالمية، رقم ١٠٠٤، الملحق ٣، ٢٠١٧.

١٤- واستُكملت المبادي التوجيهية الصادرة عن المنظمة بشأن منتجات المستحضرات الصيدلانية (الجنيسة): مبادئ توجيهية بشأن تسجيل المتطلبات اللازمة لإرساء إمكانية تبادل المنتجات،^١ بنصائح مُحددة بشأن التجارب الخاصة بتوازن المواد القابلة للذوبان لغرض تصنيف مكونات المستحضرات الصيدلانية الفعالة وفقاً لنظام تصنيف المستحضرات الصيدلانية البيولوجية.^٢ ونُقحت قائمة المنتجات الصيدلانية الدولية المُتخذة أساساً للمقارنة واللائمة لتقييم إمكانية تبادل المنتجات المتعددة المصادر، واعتمدت تلك القائمة جنباً إلى جنب مع ملاحظاتها الأساسية العامة.^٣

١٥- وعلاوة على ذلك، اعتمدت لجنة الخبراء إطار المنظمة النموذجي العالمي الجديد بشأن تنظيم الأجهزة الطبية، بما فيها أجهزة التشخيص المختبري الطبية،^٤ وهو إطار معدّ لغرض أن تستخدمه الهيئات التنظيمية الوطنية من أجل صياغة قوانين ولوائح لتحديد ضوابط السوق المحلية للأجهزة الطبية والتحكم فيها على نحو يصب في مصلحة الصحة العمومية. وقد أعدّ الإطار استجابةً للقرار ج ص ع ٦٧-٢٠ (٢٠١٤) بشأن تعزيز نظم تنظيم المنتجات الطبية، بما فيها الأجهزة الطبية، الذي يحث الدول الأعضاء على تعزيز نظمها التنظيمية الوطنية.

الأهمية بالنسبة إلى سياسات الصحة العمومية

١٦- توفّر لجنة الخبراء طائفة واسعة من المعايير المدونة وتلك المادية بشأن اختبار الأدوية من أجل تحديد مستوى جودتها، جنباً إلى جنب مع طائفة من المبادئ التوجيهية والممارسات الجيدة والإرشادات التنظيمية في مجال ضمان جودة الأدوية، والتي تعدّ لغرض انتفاع جميع الدول الأعضاء بها، وخاصةً سلطاتها التنظيمية الوطنية والإقليمية والمؤسسات التابعة لمنظمة الأمم المتحدة والجهود الرامية إلى تنسيق العمل على الصعيدين الإقليمي والأقليمي. وتعزّز تلك الطائفة من المعايير والمبادئ والممارسات والإرشادات مبادرات الصحة العمومية الهامة، ومنها الاختبار المسبق لصلاحية الأدوية وشراء الأدوية العالية الجودة من خلال الهيئات الدولية الكبرى، مثل الصندوق العالمي لمكافحة الإيدز والسل والملاريا، والمنظمات الدولية، من قبيل منظمة الأمم المتحدة للطفولة (اليونيسيف).

١٧- وتلبي لجنة الخبراء الطلب المتزايد والاحتياجات الدولية في مجال ضمان جودة الأدوية وما يتصل بها من نواحي تنظيمية، بما يشمل دورة حياة الأدوية برمتها، بدءاً من استحداثها وانتهاءً بتوزيعها على المرضى.

١٨- وتوجّه لجنة الخبراء الكثير من أعمالها صوب إحداث المزيد من التقارب بين مجالي ضمان الجودة والإرشادات التنظيمية تيسيراً لتحقيق أوجه التآزر الفعال فيما بين السلطات المختصة ودراسة الأدوية وداخلها، وتقليلاً لازدواجية الجهود ومن ثمّ التكاليف. ومن المزمع الاستفادة من حصيلة ذلك في حماية المرضى وفي تيسير إتاحة أدوية جيدة.

- ١ سلسلة التقارير التقنية لمنظمة الصحة العالمية، رقم ٩٩٢، الملحق ٧، ٢٠١٥.
- ٢ سلسلة التقارير التقنية لمنظمة الصحة العالمية، رقم ١٠٠٣، الملحق ٦، ٢٠١٧.
- ٣ سلسلة التقارير التقنية لمنظمة الصحة العالمية، رقم ١٠٠٣، الملحق ٥، ٢٠١٧.
- ٤ سلسلة التقارير التقنية لمنظمة الصحة العالمية، رقم ١٠٠٣، الملحق ٤، ٢٠١٧.

الآثار المترتبة بالنسبة إلى برامج المنظمة

١٩- تلبي لجنة الخبراء الاحتياجات المتعلقة بالمصالح الرئيسية للصحة العمومية على النحو المُحدّد في سائر برامج المنظمة. وتؤثر حصائل اللجنة وتوصياتها تأثيراً واسع النطاق على العلاقات القائمة داخل الدوائر وفيما بينها وعلى الروابط الواصلة بين المكاتب الإقليمية والمكاتب القطرية والشراكات، فضلاً عن تأثيرها على عمل لجان الخبراء الأخرى التابعة للمنظمة. ويُمكن هذا العمل الذي تتجزه اللجنة المنظمة من الوفاء بولايتها الدستورية في مجال ضمان جودة الأدوية، وهو عمل مهم بالنسبة إلى كل المعنيين بالأدوية داخل المنظمة.

٢٠- وتقوم لجنة الخبراء بوجه خاص على خدمة فريق المنظمة المعني بالاختبار المسبق للصلاحيّة وفريقها المعني بتعزيز الأساليب التنظيمية، ويستفيد الفريقان كلاهما من المبادئ التوجيهية والمعايير والمواصفات الدولية المتوافرة التي توصي بها لجنة الخبراء. وفي المقابل، يزود الفريقان اللجنة بتعليقات عملية بواسطة العلاقات التي تربطهما مباشرة بالمعنيين بتطبيق المبادئ التوجيهية والمواصفات الحالية التي يزيد عددها على ٨٠ مبدأ و ٧٠٠ مواصفة.

٢١- وتتمتع المنظمة، بفضل توصيات لجنة الخبراء، بوضع يمكنها من إسداء النصح في المجالين العلمي والتقني إلى جميع من يتعاملون مع تطوير الأدوية وإنتاجها ومراقبة جودتها وتحديد مساراتها التنظيمية وإجراء عمليات التفتيش بشأنها والإمداد بها وشراؤها. وتوفّر المنظمة، من خلال برامجها والدول الأعضاء والجهات الفاعلة غير الدول فيها، ما يلزم من أدوات تنفيذ تساعد على ضمان حصول المرضى على الأدوية الجيدة، والتي يمكن أن تسهم في تحقيق التغطية الصحية الشاملة.

٢٢- وفيما يلي المبادئ التوجيهية والإرشادات التي اعتمدت وأوصي باستخدامها بصيغتها الواردة في ملاحق تقرير لجنة الخبراء الحادي والخمسين:

- الملحق ١: المبادئ التوجيهية الصادرة عن المنظمة بشأن اختيار المواد البارزة العشبية المنشأ لأغراض مراقبة جودة الأدوية العشبية (جديدة)
- الملحق ٢: دستور الأدوية الدولي: المفاهيم المُفحّحة والتطلعات المستقبلية (تحديث)
- الملحق ٣: الاختبار المُسبق لصلاحيّة مختبرات مراقبة الجودة. إجراءات تقييم مقبولية مختبرات مراقبة الجودة، من حيث المبدأ، لكي تستخدمها وكالات الأمم المتحدة (تحديث)
- الملحق ٤: إطار المنظمة النموذجي العالمي الجديد بشأن تنظيم الأجهزة الطبية، بما فيها أجهزة التشخيص المختبري الطبية (جديد)
- الملحق ٥: ملاحظات أساسية عامة بشأن قائمة المنتجات الصيدلانية الدولية المُتخذة أساساً للمقارنة (جديدة) جنباً إلى جنب مع القائمة المُحدّثة للمنتجات الدولية المُتخذة أساساً للمقارنة بشأن تقييم مدى التكافؤ في إمكانية تبادل المنتجات (الجنيسة)
- الملحق ٦: إرشادات بشأن التجارب الخاصة بتوازن المواد القابلة للذوبان لغرض تصنيف مكونات المستحضرات الصيدلانية الفعالة وفقاً لنظام تصنيف المستحضرات الصيدلانية البيولوجية، بوصفها المرفق ٢ بالمبادئ التوجيهية الصادرة عن المنظمة بشأن منتجات المستحضرات الصيدلانية (الجنيسة) المتعددة المصادر: مبادئ توجيهية بشأن تسجيل المتطلبات اللازمة لإرساء إمكانية تبادل المنتجات (جديدة).

الاعتماد على الأدوية

الاجتماع الثامن والثلاثون للجنة الخبراء المعنية بالاعتماد على الأدوية

جنيف، ١٤-١٨ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠١٦

٢٣- تولت لجنة الخبراء المعنية بالاعتماد على الأدوية تقييم ١٢ مادة جديدة من المواد النفسانية التأثير، وأجّلت توصيات بشأن إخضاع ١٠ مواد جديدة منها للرقابة الدولية إلى لجنة المخدرات التي اتخذت القرار النهائي بشأن جدولة تلك المواد في آذار/مارس ٢٠١٧. واستندت توصيات لجنة الخبراء إلى بيانات تثبت وجود مخاطر كبيرة تتهدّد الصحة العمومية.

التوصيات الرئيسية

٢٤- أوصت لجنة الخبراء بضرورة إخضاع المواد الواردة أدناه للرقابة الدولية:

(أ) المواد الواردة في الجدول الأول من الاتفاقية الوحيدة للمخدرات لعام ١٩٦١ بصيغتها المعدلة بموجب بروتوكول عام ١٩٧٢:

- U-47700 الاسم الكيميائي
3,4-dichloro-N-(2-dimethylamino-cyclohexyl)-N-methyl-benzamide
- Butyrfentanyl (butyrylfentanyl) الاسم الكيميائي
N-phenyl-N-[1-(2-phenylethyl)-4-piperidinyl]butanamide
- (ب) المواد الواردة في الجدول الثاني من اتفاقية المؤثرات العقلية لعام ١٩٧١:
- 4-methylethcathinone (4-MEC) الاسم الكيميائي
2-(ethylamino)-1-(4-methylphenyl)propan-1-one
- Ethylone (3,4-methylenedioxy-N-ethylcathinone; bk-MDEA; MEDEC) الاسم الكيميائي
1-(2H-1,3-benzodioxol-5-yl)-2-(ethylamino)propan-1-one
- Pentadron (α-methylaminovaleerophenone) الاسم الكيميائي
2-(methylamino)-1-phenylpentan-1-one
- Ethylphenidate (EPH) الاسم الكيميائي
ethyl phenyl(piperidin-2-yl)acetate
- Methiopropamine (MPA) الاسم الكيميائي
N-methyl-1-(thiophen-2-yl)propan-2-amine
- MDMB-CHMICA الاسم الكيميائي
methyl N-[[1-(cyclohexylmethyl)-1H-indol-3-yl]carbonyl]-3-methyl-L-valinate

- الاسم الكيميائي 5F-APINACA (5F-AKB-48)
N-(adamantan-1-yl)-1-(5-fluoropentyl)-1H-indazole-3-carboxamide
- الاسم الكيميائي XLR-11
1-(5-fluoropentyl)-1H-indol-3-yl]-(2,2,3,3 tetramethylcyclopropyl)methanone

٢٥- وأوصت لجنة الخبراء بضرورة ألا تخضع المادة التالية للرقابة الدولية:

- الاسم الكيميائي JWH-073 (1-butyl-1H-indol-3-yl)(1-naphthyl)methanone

ونظراً إلى عدم كفاية البيانات المتاحة حالياً عن الاعتماد على الأدوية ومعاقرتها وما تمثله من مخاطر على الصحة العمومية، فقد أوصت لجنة الخبراء بعدم إخضاع المادة JWH-073 للرقابة الدولية، بل بالاستمرار في ترصدها.

٢٦- وأوصت لجنة الخبراء بضرورة إجراء استعراض نقدي^١ للمادة التالية في اجتماع تعقده اللجنة لاحقاً:

- الاسم الكيميائي 3-Methylmethcathinone (3-methyl-N-methylcathinone; 3-MMC)
2-(methylamino)-1-(3-methylphenyl)propan-1-one

وقرّرت لجنة الخبراء أن المعلومات المتاحة غير كافية لكي تمكّنها من التوصل إلى توافق في الآراء ووضع توصية موثوقة بشأن جدولة المادة 3-MMC، لذا طلبت من الأمانة أن ترتب لإجراء استعراض نقدي آخر لتلك المادة في اجتماع تعقده اللجنة لاحقاً.

٢٧- وأوصت لجنة الخبراء بإجراء استعراض مسبق^٢ لمادة القنب. وكانت اللجنة قد طلبت في اجتماعها السابع والثلاثين المعقود في تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠١٥ من الأمانة أن تبدأ في جمع البيانات اللازمة لإجراء استعراض مسبق لمادة القنب ورائج القنب ومستخرجاته وصبغاته في اجتماع مقبل. وأعدّ إصداران من المعلومات المُحدّثة عن المصنّفات العلمية لتلك المادة، وعرضاً على لجنة الخبراء في اجتماعها الثامن والثلاثين.

وسلّمت لجنة الخبراء في اجتماعها الثامن والثلاثين بما يلي:

- حدوث زيادة في استخدام القنب ومكوناته للأغراض الطبية؛
- ظهور مستحضرات صيدلانية جديدة مُستمدّة من القنب لاستخدامها في أغراض العلاج؛
- لم يخضع القنب أبداً لأي استعراض رسمي مسبق أو آخر نقدي تجريبه لجنة الخبراء.

وطلبت لجنة الخبراء من الأمانة أن تعدّ ما يلزم من وثائق من أجل إجراء استعراضات مسبقة للمواد التالية:

- نبات القنب ورائج القنب

١ الاستعراض النقدي: هو استعراض يُجرى لاتخاذ قرارات بشأن جدولة المواد أو تغيير جدولتها.

٢ الاستعراض المسبق: هو استعراض أولي للبت فيما إذا كان هناك مسوّغ لإجراء استعراض نقدي.

- مستخرجات القنب وصبغاته
- delta-9-tetrahydrocannabinol (THC)
- cannabidiol (CBD)
- stereoisomers of delta-9-tetrahydrocannabinol

وأوصت لجنة الخبراء بضرورة عقد اجتماع مُحدّد للجنة الخبراء يُكرّس لمادة القنب ومكوناته في غضون ١٨ شهراً تلي انعقاد اجتماعها الثامن والثلاثين.

مسائل أخرى

٢٨- بناءً على طلب لجنة الخبراء في اجتماعها السابع والثلاثين، عُقد اجتماع لفريق عمل غير رسمي في أيار/ مايو ٢٠١٦، نَقَّح فيه الفريق نماذج تقارير الاستعراضات النقدية واستبيان المنظمة بشأن المواد النفسانية التأثير. واستُخدمت تلك النماذج الجديدة لإجراء الاستعراضات النقدية وجمع المعلومات عن البلدان، وعُرضت على لجنة الخبراء في اجتماعها الثامن والثلاثين.

٢٩- وسيُعقد اجتماع ثان لفريق العمل غير الرسمي في أيار/ مايو ٢٠١٧ من أجل إعطاء الأولوية للمواد التي ستستعرضها لجنة الخبراء في اجتماعها التاسع والثلاثين، ووضع استراتيجية بشأن الاستعراضات المسبقة الخمسة المُوصى بإجرائها للقنب.

الأهمية بالنسبة إلى سياسات الصحة العمومية

٣٠- رُئي أن المواد التي أوصت لجنة الخبراء في اجتماعها الثامن والثلاثين بجدولتها هي مواد تشكّل مخاطر من حيث المعاقرة والحاق الضرر بالصحة العمومية، وقرّرت اللجنة في ١٦ آذار/ مارس ٢٠١٧ أثناء انعقاد الدورة الستين للجنة المخدرات، أن تدرج جميع المواد العشر في جداول الاتفاقيات ذات الصلة.

٣١- وتمشياً مع قرار اللجنة ٨/٥٩ (٢٠١٦) بشأن تعزيز التدابير الرامية إلى استهداف المؤثرات النفسانية الجديدة والمنشطات الأمفيتامينية، تعكف الأمانة على وضع نظام ترصد يكمل عملية جدولة المواد، وذلك تلبيةً للحاجة إلى الإسراع في الإبلاغ عن الأخطار الناجمة عن المواد النفسانية الجديدة. وسيعمل النظام على جمع البيانات باستمرار بواسطة ترتيبات تعاونية مع منظمات متعددة (مثل مكتب الأمم المتحدة المعني بالمخدرات والجريمة والمركز الأوروبي لرصد المخدرات وإدمانها) والدول الأعضاء، وسيدعم عملية تحديد الأولويات للمواد التي ستنتظر فيها لجنة الخبراء. وتُتاح قائمة المواد الخاضعة للترصد على موقع المنظمة الإلكتروني^١.

١ انظر الرابط الإلكتروني التالي:

<http://www.who.int/medicines/access/controlled-substances/substancesundersurveillance.pdf?ua=1> (تم الاطلاع في ١٧ أيار/ مايو ٢٠١٧).

الآثار المترتبة على برامج المنظمة

٣٢- تتاصر الأمانة وتؤيد تنفيذ السياسات الرامية إلى تحقيق توازن بين تحسين توافر الأدوية الخاضعة للمراقبة ومنع إساءة استعمالها وتسريبها والاتجار بها، بما يتماشى مع الاتفاقيات الدولية لمراقبة المخدرات. وقد جاء البرنامج العالمي المشترك بشأن إتاحة الأدوية الخاضعة للمراقبة للأغراض الطبية، الذي يحرص على منع تسريب تلك الأدوية وإساءة استعمالها، ثمرة تعاون بين المنظمة والاتحاد الدولي لمكافحة السرطان ومكتب الأمم المتحدة المعني بالمخدرات والجريمة من أجل تحسين إتاحة تلك الأدوية، وخصوصاً الأدوية المسكّنة منها. وقدمت الأمانة الدعم إلى جمهورية الكونغو الديمقراطية وتيمور-لشتي، وخطّطت للاضطلاع بأنشطة في مجال تذليل العقبات التي تحول دون إتاحة الأدوية المسكّنة الخاضعة للمراقبة في ذلكما البلدين. كما قدمت الأمانة في الاجتماعات الإقليمية المعقودة في كل من مصر وكينيا وتايلند عروضاً عن دور المنظمة في إطار الاتفاقيات الدولية لمكافحة المخدرات، وروّجت لاستخدام المبادئ التوجيهية والوثائق الأخرى الصادرة عن المنظمة بشأن إتاحة الأدوية الخاضعة للمراقبة.

الإجراء المطلوب من المجلس التنفيذي

٣٣- المجلس مدعو إلى الإحاطة علماً بهذا التقرير.

= = =