

## التقرير الخاص باجتماعات لجان الخبراء ومجموعات الدراسة<sup>١</sup>

### تقرير من المدير العام

#### مواصفات المستحضرات الصيدلانية

#### التقرير الثاني والخمسون للجنة الخبراء المعنية بمواصفات المستحضرات الصيدلانية

جنيف، ١٦-٢٠ تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠١٧

١- تُسدي لجنة الخبراء المعنية بمواصفات المستحضرات الصيدلانية المشورة إلى المدير العام في مجال ضمان جودة الأدوية. وتُعَدّ المشورة التي تسديها اللجنة من خلال عملية واسعة النطاق تهدف إلى التوصل إلى توافق في الآراء، وتشمل جميع المجالات المتعلقة بضمان جودة الأدوية، بدءاً باستحداثها وانتهاءً بتوزيعها على المرضى.

#### التوصيات والمخرجات الرئيسية

٢- اعتمدت لجنة الخبراء، ضماناً للجودة، ٢٣ مواصفة جديدة ونصاً عاماً جديداً بغرض إدراجها في دستور الأدوية الدولي، وتوسع مواد كيميائية مرجعية دولية حددها أحد مراكز الإيداع. وأقرّت ٢٤ دراسة إفرادية عن الأدوية المشعة التي ابتكرت بالتعاون مع الوكالة الدولية للطاقة الذرية. كما أقرّت حسيطة الاجتماع الدولي الثامن للمنظمة المعنيّ بدستور الأدوية العالمي (برازيليا، ١١ و١٢ تموز/ يوليو ٢٠١٧)، الذي استضافته هيئة دستور الأدوية البرازيلي، واعتمد فصلين مقترحين للممارسات الجيدة للدستور بشأن: الأدوية المركّبة والأدوية العشبية. وأشارت اللجنة باستمرار تطبيق مخطط التقييم الخارجي لضمان الجودة على مختبرات مراقبة الجودة، واعتمدت النص المنقّح للاعتبارات الخاصة بطلب تحليل عينات الأدوية، والشهادة النموذجية للتحليل (تنقيح) بصيغتها المعدلة، وإرشادات المنظمة بشأن اختبار الأدوية "المشتبه" في أنها مغشوشة. وفيما يتعلق بالتصنيع، اعتمدت

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

٢ سلسلة التقارير التقنية لمنظمة الصحة العالمية، رقم ١٠١٠، ٢٠١٨ (قيد الطبع).

اللجنة المبادئ التوجيهية الصادرة عن المنظمة بشأن ممارسات المعالجة العشبية الجيدة للأدوية العشبية، وممارسات التصنيع الجيدة للأدوية العشبية، والمبادئ التوجيهية المنقحة للممارسات الجيدة في تصنيع أنظمة التدفئة والتهوية وتكييف الهواء. وفي إطار تيسير أوجه التأزر في المجال التنظيمي، توصي لجنة الخبراء بما يلي: إصدار إرشادات بشأن الممارسات الجيدة للتقييم المكتبي للامتثال لممارسات التصنيع الجيدة، والممارسات المختبرية الجيدة والممارسات السريرية الجيدة للقرارات التنظيمية المتعلقة بالمنتجات الطبية؛ تحديد متطلبات اختبار ثبات المكونات الصيدلانية الفعالة والمنتجات الصيدلانية الجاهزة؛ تنفيذ إجراء تعاوني في تقييم المنتجات الصيدلانية واللقاحات وتسريع تسجيلها على الصعيد الوطني.

٣- وقد اعتمدت المبادئ التوجيهية التالية وأوصي باتباعها:

- اعتبارات لطلب تحليل عينات الأدوية (تنقيح)
- شهادة المنظمة النموذجية للتحليل (تنقيح)
- إرشادات المنظمة بشأن اختبار الأدوية "المشتبه" في أنها مغشوشة
- الممارسات الجيدة في مجال وضع دساتير الأدوية: فصل عن تركيب الأدوية
- الممارسات الجيدة في مجال وضع دساتير الأدوية: فصل عن الدراسات الفردية المتعلقة بالأدوية العشبية
- المبادئ التوجيهية الصادرة عن المنظمة بشأن ممارسات المعالجة العشبية الجيدة للأدوية العشبية
- ممارسات التصنيع الجيدة للأدوية العشبية (استمرار)
- المبادئ التوجيهية المتعلقة بالممارسات الجيدة في تصنيع أنظمة التدفئة والتهوية وتكييف الهواء (تنقيح)
- إرشادات بشأن الممارسات الجيدة للتقييم المكتبي للامتثال لممارسات التصنيع الجيدة، والممارسات المختبرية الجيدة والممارسات السريرية الجيدة فيما يتعلق بالقرارات التنظيمية المتصلة بالمنتجات الطبية
- اختبار ثبات المكونات الصيدلانية الفعالة والمنتجات الدوائية الجاهزة (تنقيح)
- إجراء تعاوني في تقييم المنتجات الصيدلانية واللقاحات المعتمدة من السلطات التنظيمية الصارمة وتسريع تسجيلها على الصعيد الوطني.

#### الأهمية بالنسبة إلى سياسات الصحة العمومية

٤- توفر لجنة الخبراء مجموعة واسعة من المعايير المكتوبة والمادية للتمكين من اختبار الأدوية للوقوف على جودتها خلال دورة حياتها الكاملة بدءاً باستحداثها وانتهاءً بتوزيعها على المرضى. كما توصي بوضع مبادئ توجيهية تنظيمية ذات أهمية للأدوية المتعددة المصادر المصممة لاستخدامها عالمياً، سواء في المناخات الحارة أو الرطبة، وفي البلدان الصغيرة أو الكبيرة، وفي البيئات المتطورة أو الأقل تطوراً. ويُسَـتَـهـدَفُ أن تحمي الحصة المرضي وتيسر إتاحة الأدوية الجيدة. وتوجه اللجنة الكثير من أعمالها صوب إحداث المزيد من التقارب في مجال ضمان الجودة والإرشادات التنظيمية تيسيراً لإيجاد أوجه التأزر الفعال بين السلطات المعنية والهيئات القائمة على دساتير الأدوية وداخلها، وتقليلاً من ازدواجية الجهود، ومن ثمّ التكاليف. وقد صممت المخرجات بما يخدم جميع الدول الأعضاء، وخاصة السلطات التنظيمية الوطنية والإقليمية، والمنظمات التابعة لمنظمة الأمم المتحدة، وجهود الموائمة الإقليمية والمشاركة بين الأقاليم، وهي تؤكد مبادرات الصحة العمومية ذات

الأهمية، بما في ذلك الاختبار المسبق لصلاحية الأدوية العالية الجودة وشرائها من خلال الكيانات الدولية الكبرى من قبيل الصندوق العالمي لمكافحة الأيدز والسل والملاريا، واليونسيف.

### الآثار المترتبة بالنسبة إلى برامج المنظمة

٥- تؤثر حصيلة اللجنة وتوصياتها تأثيراً واسع النطاق على علاقات الأمانة القائمة داخل الدوائر وفيما بينها وعلى الروابط الواصلة بين المكاتب الإقليمية والمكاتب القطرية والشراكات، علاوة على تأثيرها على عمل لجان الخبراء الأخرى التابعة للمنظمة. وتوفر أعمال هذه اللجنة القواعد والمعايير لضمان جودة الأدوية التي تهم جميع المعنيين بالأدوية داخل المنظمة. وتخدم لجنة الخبراء، على وجه الخصوص، فرق الاختبار المسبق لصلاحية الأدوية والنظم التنظيمية من خلال وضع المبادئ التوجيهية والمعايير والمواصفات الدولية التي تصدر عن المنظمة. وفي المقابل، تزود اللجنة بتعليقات عملية من خلال العلاقة التي تربطها مباشرة بالمعنيين بتطبيق المبادئ التوجيهية الحالية والمواصفات التي يزيد عددها على ٨٠ مبدأً و ٧٠٠ مواصفة. وتوفر لجنة الخبراء هذه القواعد والمعايير اللازمة لتحديد جودة الأدوية عالمياً، وتساعد المنظمة بذلك على الاضطلاع بدورها المعياري.

### تقييم ثملات بعض الأدوية البيطرية الموجودة في الأغذية

التقرير الخامس والثمانون للجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية المعنية بالمضافات الغذائية

جنيف، ١٧-٢٦ تشرين الأول/أكتوبر ٢٠١٧

#### التوصيات الرئيسية

٦- يرد في التقرير تقييمات لجنة الخبراء للبيانات التقنية والسُّمية والوبائية لسبع ثملات دوائية بيطرية ووجودها والتعرض لها في النظم الغذائية (ثلاثة عوامل مضادة للميكروبات (أموكسيسيلين، وأمبسيلين، وهالوكينول)، ومبيد حَلَم (إثيون)، وعامل مضاد للطفيليات (فلوميثرين)، ومبيد حشرات (لوفينورون)، وطارد للديدان (مونيبانتيل)). وإضافة إلى ذلك، نظرت اللجنة في القضايا التي أثارها لجنة هيئة الدستور الغذائي بشأن ثملات الأدوية البيطرية في الأغذية فيما يتعلق بسيزيرونيل، وهو مضاد للطفيليات البرّانيّة، وهيدروكلوريد زيلباتيرون، وهو ناهض للمستقبلات الأدينينية من فئة بيتا ٢.

٧- كما يقدم التقرير اعتبارات وإرشادات عامة، لاسيما لتقييم التعرّض المزمن للنظم الغذائية المحتوية على مركّبات مستخدمة كأدوية بيطرية ومبيدات آفات والنهوج المنهجية اللازمة لتقييم الثملات المضادة للميكروبات الموجودة في الأغذية.

٨- وستناقش لجنة هيئة الدستور الغذائي بشأن ثملات الأدوية البيطرية في الأغذية التقييمات والتوصيات والتعليقات المقدمة من لجنة الخبراء، وهو ما من شأنه أن يسفر عن تحديد تدابير مناسبة لإدارة المخاطر

١ سلسلة التقارير التقنية لمنظمة الصحة العالمية، رقم ٩٩٦، ٢٠١٦.

٧ آذار/مارس ٢٠١٨). <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/259895/1/9789241210171-eng.pdf>، تم الاطلاع في

والتخفيف منها بهدف الحد من تعرّض البشر لها عند الضرورة، وعن توصيات تُقدّم إلى السلطات الوطنية للاستخدام المأمون لهذه العقاقير البيطرية في الحيوانات المنتجة للغذاء.

٩- وستنشر المنظمة في سلسلة المضافات الغذائية الصادرة عنها دراسات إفرادية مفصلة عن المعلومات السُمّية والوبائية والمعلومات الأخرى ذات الصلة التي استندت إليها تقديرات مأمونية المركّبات.

### الأهمية بالنسبة إلى سياسات الصحة العمومية

١٠- تحدّد لجنة الخبراء أهمية التعرض لثمالات الأدوية البيطرية الموجودة في الأغذية بالنسبة إلى الصحة العمومية، وتقدرها كمياً إذا أمكن ذلك، من خلال تقدير المخاطر العلمي القائم على توافق الآراء الدولي. وعند الوقوف على داع من دواعي القلق على الصحة، تُصدر الحكومات الوطنية توصيات واضحة للعمل أو تُصدر تلك التوصيات برنامج المواصفات الغذائية المشترك بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية (هيئة الدستور الغذائي وهيئاتها الفرعية).

١١- وتستخدم هيئة الدستور الغذائي توصيات لجنة الخبراء في وضع معايير السلامة الغذائية الدولية وغيرها من الإرشادات والتوصيات. وتستند هذه المعايير إلى أسس علمية، ولا تُوضَع إلا للمواد التي قيّمها لجنة الخبراء. وهذا يضمن أن السلع الغذائية التي يجري تداولها دولياً تستوفي معايير السلامة الصارمة من أجل حماية صحة المستهلك وضمان اتباع الممارسات العادلة في تجارة المواد الغذائية.

١٢- وتنتظر الدول الأعضاء مباشرة أيضاً في المشورة التي تقدمها لجنة الخبراء عند وضع معايير السلامة الغذائية الوطنية أو الإقليمية.

١٣- وتواجه جميع الدول الأعضاء مشكلة تقييم المخاطر الصحية المحتملة المتصلة بالمواد الكيميائية الموجودة في الأغذية؛ ومع ذلك، لا يوجد سوى عدد قليل من المؤسسات العلمية الوطنية والإقليمية التي تقيّم جميع البيانات السُمّية والوبائية وغيرها من البيانات ذات الصلة تقييماً منهجياً. ولذلك، من المهم أن تزود تقارير لجنة الخبراء الدول الأعضاء بمعلومات صحيحة عن كلّ من الجوانب العامة لتقييم المخاطر والتقييمات المحددة للعقاقير البيطرية المذكورة أعلاه.

١٤- ويُعد عمل اللجنة عملاً فريداً من حيث أهميته وأثره على القرارات المتعلقة بالصحة العمومية العالمية ذات الصلة بالسلامة الغذائية، لما ينطوي عليه من التعقيد وسعيه إلى التوصل إلى توافق في الآراء العلمية بشأن تقييم هذه المركّبات.

### الآثار المترتبة بالنسبة إلى برامج المنظمة

١٥- تقيّم لجنة الخبراء للمواد الكيميائية الموجودة في الأغذية عمل لا يتوقف. وقد عُقدت أربعة اجتماعات للجنة الخبراء في فترة السنتين ٢٠١٦-٢٠١٧: في حزيران/ يونيو وتشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠١٦، وفي حزيران/ يونيو وتشرين الأول/ أكتوبر ٢٠١٧.

١٦- والمنظمة شريك في برنامج المواصفات الغذائية المشترك بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية، الذي يتمثل جهازه الرئيسي في لجنة هيئة الدستور الغذائي. ونظراً إلى ما تتمتع به لجنة الخبراء

المشتركة من قدرات تتيح لها تأكيد الأسس العلمية الصحيحة للمعايير والتوصيات الدولية المتعلقة بشمالات الأدوية البيطرية الموجودة في الأغذية، فإن عملها يكتسي أهمية بالغة لعمل هيئة الدستور الغذائي.

١٧- ويستخدم تقييمات لجنة الخبراء أيضاً رؤساء مكاتب المنظمة في البلدان والأقاليم الداخلية والمناطق، وتستخدمها المكاتب الإقليمية عندما تُسَدَّى المشورة إلى الدول الأعضاء بشأن قضايا السلامة الغذائية.

## الاعتماد على الأدوية

التقرير التاسع والثلاثون للجنة الخبراء المعنية بالاعتماد على الأدوية  
جنيف، ٦-١٠ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠١٧

### التوصيات الرئيسية

١٨- تُعَدُّ لجنة الخبراء المعنية بالاعتماد على الأدوية فريق خبراء مستقلاً يتولى تقييم مخاطر إساءة استعمال المواد النفسانية التأثير والاعتماد عليها وأضرارها على الصحة وفوائدها العلاجية. وتقدم اللجنة توصيات مسندة بالبيانات إلى لجنة المخدرات للنظر فيها. وقد قِيِّمَت لجنة الخبراء ما مجموعه ١٦ مادة نفسانية التأثير في اجتماعها التاسع والثلاثين.

### (أ) توصيات لوضع مواد تحت الرقابة الدولية

(١) في الجدولين الأول والرابع من الاتفاقية الوحيدة للمخدرات لعام ١٩٦١ بصيغتها المعدلة بموجب بروتوكول عام ١٩٧٢:

- كارفينتانيل (carfentanil)

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

- أوكفينتانيل (ocfentanil)
- فورانيل فنتانيل (furanil fentanyl)
- أكريلويلفينتانيل (acryloylfentanyl)
- ٤-فلورويزوبوتيرفينتانيل (4-fluoroisobutyrfentanyl)
- تيتراهيدروفورانيل فينتانيل (tetrahydrofuranil fentanyl)

(٣) في الجدول الثاني من اتفاقية المؤثرات العقلية (١٩٧١)

- أيه بي شيمانكا (AB-CHMINACA)
- ٥ إف-أيه بي دي/٥ إف-إم دي إم بي-بينكا (5F-ADB/5F-MDMB-PINACA)

- أيه بي-بينাকা (AB-PINACA)
- يو آر-١٤٤ (UR-144)
- ٥ إف-بي بي-٢٢ (UR-144)
- ٤-فلوروأمفيتامين (4-fluoroamphetamine).

#### (ب) توصيات للاستعراض النقدي

أوصت لجنة الخبراء بإجراء استعراض نقدي للمواد التالية في اجتماع لاحق للجنة الخبراء:

- المستحضرات التي تحتوي على كانابيديول (cannabidiol)
- بريغابالين (pregabalin)
- ترامادول (tramadol).

وستستعرض المستحضرات المستخرجة من نبات القنب الهندي الذي يحتوي على كانابيديول في الدورة الاستثنائية الأربعين للجنة الخبراء المعنية بالاعتماد على الأدوية التي ستنناول القنب الهندي (جنيف، ٤-٨ حزيران/يونيو ٢٠١٨).

#### (ج) توصيات للترصد

أوصت لجنة الخبراء بإبقاء إيتيزولام (etizolam) قيد الترصد بسبب عدم وجود بيانات تتعلق بالاعتماد عليه وإساءة استعماله والمخاطر المحدقة بالصحة العمومية من جرائه.

#### الأهمية بالنسبة إلى سياسات الصحة العمومية

١٩- اعتبرت المواد التي أوصت لجنة الخبراء بوضعها في الجداول أنها تشكل خطراً كبيراً على الصحة العمومية. وينبغي أن يحد وضعها تحت المراقبة الدولية من توافرها للاستخدام، وهو ما من شأنه أن يخفف الأضرار المحدقة بالصحة وينقذ الأرواح.

٢٠- وأوصت لجنة الخبراء بوضع العديد من المواد الأفيونية التخليقية - التي تشبه في الأساس مركبات فنتانيل التي ما فتئت تصاحب زيادة عدد الوفيات بسبب الجرعات المفرطة - تحت الرقابة الدولية. وأوصت لجنة الخبراء بإخضاع كازفينتانيل الذي يشبه فنتانيل لأكثر مستويات الرقابة الدولية صرامةً بسبب الارتفاع الكبير في احتمال إلحاقه ضرراً بالصحة العمومية وقدرته على التسبب في آثار مميتة بجرعات بالغة الصغر.

٢١- وأوصت لجنة الخبراء بالشروع في إجراء استعراض نقدي لمستحضرات كانابيديول. ويفرض الاستعراض النقدي على لجنة الخبراء تقييم البيانات المتوافرة بشأن الفوائد العلاجية لكانابيديول وإساءة استعماله والاعتماد عليه، وضرره المحيق بالصحة، وإصدار التوصيات ذات الصلة كي تنظر فيها لجنة المخدرات. ومن المتوقع أن تترتب على ذلك الاستعراض والتوصيات ذات الصلة التي ستصدر عن لجنة الخبراء آثار ذات أهمية بشأن استخدام كانابيديول في دواعي الاستعمال الطبي. وتشير البيانات الحالية إلى أن كانابيديول يمكن أن تكون له بعض القيمة العلاجية للنوبات الناجمة عن الصرع والحالات ذات الصلة.

## الآثار المترتبة بالنسبة إلى برامج المنظمة

٢٢- من أجل ضمان ألا تؤدي توصيات لجنة الخبراء إلى تقييد إتاحة الأدوية الأساسية، فإنها تنظر في احتمال إساءة استعمال المواد ذات التأثير النفسي والاعتماد عليها وإلحاقها ضرراً بالصحة، إلى جانب إمكانية استعمالها استعمالاً طبيياً مشروعاً عند إصدار توصياتها. وتعمل أمانة لجنة الخبراء في إطار من التعاون مع لجنة الخبراء التابعة للمنظمة المعنية باختيار الأدوية الأساسية واستعمالها المسؤولة عن تحديث قائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية. والهدف من ذلك هو ضمان تقاسم المعلومات المتعلقة بالاستعمال الملائم للأدوية الخاضعة للرقابة لمختلف الحالات، بما في ذلك التدبير العلاجي للألم والرعاية الملطفة، ومن ثم، تعزيز قاعدة البيانات التي تنثري توصيات لجنة الخبراء بالمعلومات.

٢٣- ولتوصيات لجنة الخبراء وحصائلها آثار واسعة النطاق على أعمال الشراكات داخل المكاتب الإقليمية والمكاتب القطرية التابعة للمنظمة. ويشمل ذلك التوعية بالمخاطر المحدقة بالصحة العمومية المصاحبة لاستعمال المواد النفسية التأثير، ورصد الأضرار المرتبطة بالأدوية من خلال جمع البيانات باستمرار، وتشجيع استخدام المبادئ التوجيهية للوقاية من اضطرابات استعمال الأدوية ومعالجتها على المستوى القطري.

## المعايرة البيولوجية

### التقرير الثامن والستون للجنة الخبراء المعنية بالمعايرة البيولوجية

جنيف، ١٧-٢٠ تشرين الأول/أكتوبر ٢٠١٧

٢٤- تستعرض لجنة الخبراء المعنية بالمعايرة البيولوجية التطورات المستجدة في مجال المواد البيولوجية المستخدمة في الطب البشري، والتي تشمل اللقاحات ومواد العلاج البيولوجية ومنتجات الدم وما يتصل بها من كواشف تشخيصية مختبرية. وتنسق الأنشطة التي تؤدي إلى اعتماد مبادئ توجيهية وتوصيات لضمان جودة هذه المواد ومأمونيتها ونجاعتها ووضع معايير دولية ومواد مرجعية أخرى.

٢٥- واستخدام المواد المرجعية الدولية لتحديد نشاط المواد البيولوجية المستخدمة في الوقاية أو العلاج، أو لضمان إمكانية التعويل على إجراءات مراقبة الجودة أو التشخيص، يسمح بمقارنة البيانات في جميع أنحاء العالم.

### التوصيات الرئيسية

٢٦- استناداً إلى نتائج الدراسات المختبرية التعاونية الدولية، حددت لجنة الخبراء ٢٥ مستحضراً دولياً جديداً أو بديلاً من مستحضرات المنظمة المرجعية البيولوجية.<sup>٢</sup> وهذه المعايير هي المعايير الأساسية المعدة للاستخدام بوصفها نقاط مرجعية تقاس مقارنةً بها المعايير الثانوية (معايير القياس الإقليمية أو الوطنية، على سبيل المثال).

١ سلسلة التقارير التقنية لمنظمة الصحة العالمية، رقم ١٠١١، ٢٠١٨.

٢ WHO Technical Report Series, No. 1011, Annex 6, 2018; for an up-to-date list of WHO international biological reference preparations see <http://www.who.int/bloodproducts/catalogue/en/> (accessed 23 March 2018).

٢٧- واعتمدت لجنة الخبراء أيضاً وثائق إرشادية جديدة بشأن ما يلي:

- جودة لقاحات الإيبولا ومأمونيتها وفعاليتها
- الإجراءات ومتطلبات البيانات اللازمة لإجراء تغييرات في منتجات العلاج البيولوجية المعتمدة
- الاختبارات التشخيصية السريعة للكشف عن الإصابة بفيروس العوز المناعي البشري للاستخدام المهني و/ أو الاختبار الذاتي
- تحديد ثبات الأجهزة الطبية التشخيصية المختبرية.

٢٨- وأوصت لجنة الخبراء بأن تؤسس المنظمة على وجه السرعة فريق عمل صغيراً من الخبراء لمواصلة النظر في أنسب نهج ووقت لوضع مبادئ المنظمة التوجيهية بشأن وسائل العلاج بالخلايا وإعداد تقرير مرحلي عن هذا المجال البيولوجي العالمي السريع التطور لتقديمه في اجتماع اللجنة في وقت لاحق من عام ٢٠١٨. واثق أيضاً على أن تشتمل أي أنشطة معاصرة تضطلع بها المنظمة الخلايا الجذعية.

٢٩- وأسدت لجنة الخبراء المشورة أيضاً إلى المدير العام بشأن المعايير المكتوبة والأعمال التحضيرية المرجعية قيد التطوير وخطط تقديمها إلى لجنة الخبراء في الفترة ٢٠١٨-٢٠٢٠.

#### الأهمية بالنسبة إلى سياسات الصحة العمومية

٣٠- انتهت مشاورات المنظمة التي عُقدت في عام ٢٠١٥ وكذلك المؤتمر الدولي السادس عشر للسلطات المعنية بتنظيم الأدوية (ريو دي جانيرو، البرازيل، ٢٦-٢٩ آب/ أغسطس ٢٠١٤) إلى أن ثمة حاجة إلى إصدار إرشادات محددة حول الإجراءات ومتطلبات البيانات اللازمة لإجراء تغييرات في منتجات العلاج البيولوجية المعتمدة. وتلبي المبادئ التوجيهية التي اعتمدتها لجنة الخبراء<sup>١</sup> هذه الحاجة وتلبي كذلك الطلب الوارد في القرار جص ٦٧-٢١ (٢٠١٤) بشأن إتاحة منتجات العلاج البيولوجية، بما في ذلك منتجات العلاج البيولوجية المماثلة، وضمان جودتها ومأمونيتها ونجاعتها. وتوصي المبادئ التوجيهية المعتمدة السلطات التنظيمية الوطنية في كل دولة عضو بتقديم الإشراف التنظيمي على مواد العلاج البيولوجية بما في ذلك المماثلات البيولوجية خلال دورة حياة المنتج وضمان عدم توافر سوى الأدوية ذات الجودة المضمونة والمأمونية والنجاعة في السوق. ويهدف هذا المعيار المكتوب الجديد إلى دعم الدول الأعضاء في ضمان استمرار الجودة والمأمونية والنجاعة وكذلك استمرارية الإمداد بهذه المنتجات الشديدة التعقيد وإتاحتها.

٣١- واعترفت الدول الأعضاء بما لمعايير أدوية العلاج البيولوجية من أولوية من أجل زيادة إتاحة هذه المنتجات. وتسهم أعمال لجنة الخبراء المتعلقة بمنتجات العلاج البيولوجية بما في ذلك المنتجات العلاجية الحيوية المماثلة في تنفيذ القرار جص ٦٧-٢١ (٢٠١٤).

٣٢- وقد اعتمدت لجنة الخبراء أول معيار دولي لفاعلية ريتوكسيماب، وهو جسم مضاد وحيدة النسيلة يستخدم في علاج بعض الأورام الخبيثة ورفض الزرع واضطرابات المناعة الذاتية. ويرد ريتوكسيماب في قائمة المنظمة

١ سلسلة التقارير التقنية لمنظمة الصحة العالمية، رقم ١٠١١، الملحق ٣، ٢٠١٨.

النموذجية التاسعة عشرة للأدوية الأساسية لنظام الرعاية الصحية الأساسية.<sup>١</sup> ومن المتوقع أن يساعد استخدام المعيار الدولي في تنسيق إبلاغ مختلف المختبرات عن الأنشطة البيولوجية باستخدام مقاييسات الفعالية الداخلية الخاصة بها لمختلف جوانب النشاط البيولوجي.

٣٣- وأنشأت لجنة الخبراء أول معيار دولي للمنظمة وأول فريق مرجعي دولي معني بالأجسام المضادة لفيروس الإيبولا. وفي أعقاب وضع معايير مؤقتة في عام ٢٠١٥، نُفذ مزيد من العمل من أجل إجراء تقييم وتطوير كاملين لمجمعات البلازما المأخوذة من المرضى الذين يمرون بمرحلة النقاهة من مرض فيروس الإيبولا في بلدان في أفريقيا وإيطاليا والنرويج والمملكة المتحدة لبريطانيا العظمى وأيرلندا الشمالية والولايات المتحدة الأمريكية. وقد صنعت هذه الكواشف المرجعية في إطار الاستجابة لفاشية مرض فيروس الإيبولا في غرب أفريقيا التي شكلت طائفة صحية عمومية تثير قلقاً دولياً. وتوفر لأصحاب المصلحة نقاطاً مرجعية مصادقاً عليها دولياً يمكن من خلالها التعبير عن النتائج التي تستخلص من مقاييسات التحديد في التجارب السريرية بوحدة مشتركة.

### الآثار المترتبة بالنسبة إلى برامج المنظمة

٣٤- أعدت مبادئ توجيهية بشأن جودة لقاحات الإيبولا ومأمونيتها ونجاعتها<sup>٢</sup> استجابةً لطلب لجنة الخبراء في اجتماعها الخامس والستين الذي عُقد في تشرين الأول/أكتوبر ٢٠١٤ عندما أقرت بأهمية توفير مبادئ توجيهية لتقييم هذه اللقاحات. وبدأ وضع المبادئ التوجيهية خلال فاشية فيروس الإيبولا التي اندلعت في الفترة ٢٠١٤-٢٠١٥، واستعرضتها لجنة الخبراء في اجتماعها السابع والستين الذي عُقد في تشرين الأول/أكتوبر ٢٠١٦. ولاحظت لجنة الخبراء إحراز تقدم في صياغتها ولكنها طلبت المزيد من التفتيح لمعالجة الاستخدام المحتمل للقاحات الإيبولا المتعددة التكافؤ وتصاميم التجارب السريرية المبتكرة. وتتضمن أحدث نسخة من المبادئ التوجيهية، التي اعتمدتها لجنة الخبراء في اجتماعها الثامن والستين، هذه المعلومات الجديدة، وتحيط علماً أيضاً بأن تصنيع لقاحات فيروس الإيبولا كان موضوع مناقشات أجراها فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع. ومن المتوقع أن يكون المعيار الكتابي الجديد للقاحات الإيبولا بمثابة أداة للتأهب التنظيمي في الدول الأعضاء لمواجهة الطوارئ الصحية العمومية في المستقبل. ولا يوفر النص المعتمد إرشادات شاملة حول التوقعات التنظيمية للجودة والمأمونية والنجاعة فيما يتعلق بالترخيص الكامل فحسب، بل يدرس أيضاً الجوانب التي يمكن تسريعها ومجموعات البيانات المطلوبة في أثناء الطوارئ الصحية العمومية، وذلك للسماح بطرح اللقاح عاجلاً.

٣٥- وقد تحددت المواصفات التقنية للاختبارات التشخيصية السريعة للكشف عن الإصابة بفيروس العوز المناعي البشري للاستخدام المهني و/أو الاختبار الذاتي<sup>٤</sup> وأدرجت في الوثيقة التي اعتمدتها لجنة الخبراء في تشرين الأول/أكتوبر ٢٠١٧. وقد تحدد أن ثمة حاجة إلى هذه المواصفات التقنية في عام ٢٠١٥، وكانت موضع مشاورات في عامي ٢٠١٦ و٢٠١٧. توفر الوثيقة أساساً للاختبار المسبق لصلاحية الاختبارات التشخيصية السريعة للكشف عن فيروس العوز المناعي البشري ويجب قراءتها بالاقتران مع سلسلة المواصفات

<sup>١</sup> 19th WHO Model List of Essential Medicines, 2015.

([http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/EML2015\\_8-May-15.pdf](http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/EML2015_8-May-15.pdf), accessed 23 March 2018).

<sup>٢</sup> سلسلة التقارير التقنية لمنظمة الصحة العالمية، رقم ١٠١١، الملحق ٢، ٢٠١٨.

<sup>٣</sup> سلسلة التقارير التقنية لمنظمة الصحة العالمية، رقم ١٠٠٤، ٢٠١٧.

<sup>٤</sup> سلسلة التقارير التقنية لمنظمة الصحة العالمية، رقم ١٠١١، الملحق ٤، ٢٠١٨.

التقنية وسلسلة التوجيهات التقنية التي يقدمها فريق الاختبار المسبق للصلاحيات بوصفها تعليمات لصانعي هذه الاختبارات. وأبلغت لجنة الخبراء بإنشاء فريق خبراء جديد يحمل اسم فريق الخبراء الاستراتيجي الاستشاري المعني بالتشخيص المختبري، الذي سيتولى الإشراف على بعض الأنشطة المتعلقة بالتشخيص المختبري في المستقبل.

٣٦- وأعدت وثيقة إرشادية تقنية حول تحديد الثبات في الأجهزة الطبية التشخيصية المختبرية من أجل تحسين تقييم ثبات هذه الأجهزة.<sup>١</sup> وقد وقّف على المشكلة فريق الاختبار المسبق للصلاحيات، الذي لاحظ قلة الدراسات الملائمة التي تتناول الثبات ويستخدمها الصانعون دون مراعاة الظروف البيئية الفعلية وغيرها من الظروف اللازمة لاستخدام المنتجات في البلدان المنخفضة الدخل والمتوسطة الدخل. وثبات المنتج التشخيصي ضروري لاستخدامه والاعتبارات الواردة في هذه الوثيقة تهدف إلى ضمان ثبات المنتجات في المستقبل. فعلى سبيل المثال، من المتوقع أن تكون التفاصيل المتعلقة بالعدد الأدنى من العينات التي ينبغي اختبارها إضافةً إلى الحاجة إلى التوصل إلى ثبات كل مكون حاسم جزءاً من الاعتبارات التنظيمية واعتبارات الصانعين في أثناء صنع هذه المنتجات وتنظيمها.

= = =

١ سلسلة التقارير التقنية لمنظمة الصحة العالمية، رقم ١٠١١، الملحق ٥، ٢٠١٨.