



التقرير الخاص باجتماعات لجان الخبراء ومجموعات الدراسة^{٢،١}

تقرير من المدير العام

تقييم ملوثات معينة في الأغذية

التقرير الثالث والتسعون للجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية والمعنية بالمواد المضافة إلى الأغذية، اجتمع افتراضي، ٣ ٢٤ و ٢٥ و ٢٩ و ٣٠ آذار/ مارس، و ١ نيسان/ أبريل ٢٠٢٢ ٤

التوصيات الرئيسية

١- يتضمن التقرير التقييمات التي أجرتها لجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية والمعنية بالمواد المضافة إلى الأغذية للبيانات التقنية السمية والوبائية، بما في ذلك معدلات وجود ملوثات الأغذية ومدى التعرض الغذائي لها، وبالتحديد مركبات تراكوثيسين T-2 و HT-2 و ١٥،٤- ثاني أسيتوكسي سربينول من جميع مصادر الغذاء. وقد سبق إجراء تقييم التعرض وتحديد الخصائص الكيميائية أثناء الاجتماع التسعين للجنة. ومن ثم، كان الغرض من الاجتماع الثالث والتسعين استعراض البيانات السمية لمركبات تراكوثيسين T-2 و HT-2 و ١٥،٤- ثاني أسيتوكسي سربينول وتقييم سلامتها وإعادة تقييم تعرضها الغذائي المشترك.

٢- وحددت اللجنة جرعة مرجعية حادة جماعية وحصاة يومية جماعية مسموحاً بها لمركبات تراكوثيسين الثلاثة. وتشير تقديرات اللجنة إلى أن التعرض الغذائي المزمّن من بعض فئات السكان لمركبات تراكوثيسين قد يتجاوز قيمة الإرشاد الصحي، وأن ذلك قد يشير إلى شاعل يتعلق بصحة الإنسان.

١ تتصل لائحة مجموعات ولجان الخبراء الاستشاريين على أن يقدم المدير العام إلى المجلس التنفيذي تقريراً عن اجتماعات لجان الخبراء يتضمن ملاحظات عن الآثار المترتبة على تقارير وتوصيات لجان الخبراء فيما يتعلق بإجراءات المتابعة الواجب اتخاذها.

٢ ترد في الوثيقة م ٥٣/١٥٢ إضافة ١ معلومات عن أفرقة ولجان الخبراء الاستشاريين وعضويتها.

٣ تم تنسيقه من المقر الرئيسي لمنظمة الصحة العالمية، جنيف.

٤ سلسلة التقارير التقنية لمنظمة الصحة العالمية، العدد ١٠٤٠ (قيد الطبع).

٣- وستناقش لجنة الدستور الغذائي المعنية بالملوثات في الأغذية التقديرات والتوصيات والتعليقات الصادرة عن اللجنة بغية تقديم توصيات إلى السلطات الوطنية لتحديد التدابير المناسبة لإدارة المخاطر وتخفيف وطأتها والتوصية باتخاذ تلك التدابير للحد من تعرض الإنسان لها، عند اللزوم.

٤- وستتشر المنظمة في سلسلة المواد المضافة إلى الأغذية الصادرة عنها دراسات إفرادية مفصلة عن المعلومات السُمِّية وغيرها من المعلومات ذات الصلة التي استندت إليها التقييمات المتعلقة بمدى سلامة المركبات.^١ وتنتشر منظمة الأغذية والزراعة ملخصات عن هوية الشحنت السابقة والملوثات ومدى نقاوتها.

الأهمية بالنسبة إلى سياسات الصحة العامة

٥- تحدّد اللجنة مدى أهمية التعرض للمواد الكيميائية في الأغذية بالنسبة إلى الصحة العامة وتقديرها كمياً قدر المستطاع - وهي في هذه الحالة الملوثات في الأغذية - من خلال تقدير مخاطرها من الناحية العلمية على أساس التوصل إلى توافق دولي في الآراء حولها. وعند الوقوف على شاغل صحي، تُصدر الحكومات الوطنية توصيات واضحة بشأن اتخاذ الإجراءات أو تُصدر تلك التوصيات من خلال الأجهزة المعنية لبرنامج المواصفات الغذائية المشترك بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية.

٦- وتستفيد هيئة الدستور الغذائي من توصيات اللجنة في وضع معايير دولية بشأن سلامة الأغذية وغيرها من الإرشادات والتوصيات. وتستند تلك المعايير إلى أسس علمية، ولا تصدر إلا للمواد التي قيمتها اللجنة. وهو ما يضمن استيفاء السلع الغذائية التي يجري تداولها دولياً لمعايير السلامة الصارمة من أجل حماية صحة المستهلك وضمان اتباع ممارسات عادلة في تجارة المواد الغذائية.

٧- كما تأخذ الدول الأعضاء المشورة المقدمة من اللجنة في الاعتبار مباشرة عند إصدار المعايير الوطنية أو الإقليمية المتعلقة بسلامة الأغذية.

٨- ويُعدّ عمل اللجنة فريداً من حيث أهميته وتأثيره على القرارات العالمية المتخذة في مجال الصحة العامة بشأن سلامة الأغذية، نظراً لما ينطوي عليه من تعقيد وسعي للتوصل إلى توافق دولي في الآراء العلمية حول تقييم تلك المركبات.

الآثار الواقعة على برامج المنظمة

٩- يعد تقييم اللجنة للمواد الكيميائية الموجودة في الأغذية نشاطاً مستمراً. وقد عُقدت خمسة اجتماعات للجنة بشأن المواد المضافة إلى الأغذية في الثنائية ٢٠٢١-٢٠٢٢. وركز اجتماعان منها على تقييم سلامة المواد المضافة إلى الأغذية، واجتماعان على الملوثات في الأغذية، واجتماع واحد على مخلفات العقاقير البيطرية.

١ تقييم مدى سلامة بعض الملوثات في الأغذية. سلسلة المواد المضافة إلى الأغذية الصادرة عن منظمة الصحة العالمية، العدد ٨٤. دراسات إفرادية بشأن مدى السُمِّية صادرة عن الاجتماع الثالث والتسعين (قيد الإعداد).

٢ لمزيد من المعلومات، انظر الرابط التالي: Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) (بالإنكليزية) (تم الاطلاع في ١٩ تشرين الأول/أكتوبر ٢٠٢٢).

- ١٠- والمنظمة شريك في برنامج المواصفات الغذائية المشترك بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية، الذي يتمثل جهازه الرئيسي في هيئة الدستور الغذائي. وتؤدي اللجنة دوراً بالغ الأهمية بالنسبة لعمل هيئة الدستور الغذائي، حيث تعمل اللجنة بصفقتها الجهة المعنية بضمان الأسس العلمية الصحيحة للمعايير والتوصيات الدولية بشأن المواد المضافة إلى الأغذية والملوثات في الأغذية ومخلفات العقاقير البيطرية في الأغذية.
- ١١- وتستخدم أيضاً تقييمات اللجنة من جانب رؤساء مكاتب المنظمة في البلدان والأراضي والمناطق، ومن جانب المكاتب الإقليمية عند إهداء المشورة إلى الدول الأعضاء بشأن المسائل المتعلقة بسلامة الأغذية.

توحيد المعايير البيولوجية

التقرير الخامس والسبعون للجنة الخبراء المعنية بتوحيد المعايير البيولوجية، اجتماع افتراضي،^١
٤-٨ نيسان/ أبريل ٢٠٢٢

١٢- تستعرض لجنة الخبراء المعنية بتوحيد المعايير البيولوجية ما يحدث من تطورات في مجال المنتجات البيولوجية المستخدمة في الطب البشري. وتشمل هذه المنتجات اللقاحات والعلاجات البيولوجية ومنتجات الدم والعلاجات بالخلايا والعلاجات الجينية والوسائل التشخيصية المختبرية. وتنسق اللجنة الأنشطة التي تقضي إلى اعتماد التوصيات والمبادئ التوجيهية وغيرها من الوثائق الإرشادية الصادرة عن المنظمة (المعايير المدونة) التي تساعد على ضمان جودة هذه المنتجات وسلامتها وفعاليتها، وإصدار المعايير المرجعية الدولية للمنظمة (معايير القياس).

١٣- ويسمح اعتماد معايير المنظمة المدونة ونشرها وإصدار واستخدام معايير القياس للمنظمة التي تحدد نشاط المنتجات البيولوجية المستخدمة في تشخيص الأمراض أو الوقاية منها أو علاجها بمقارنة البيانات غير السريرية والبيانات السريرية على نطاق العالم. ويعد ضمان جودة المنتجات البيولوجية المماثلة وسلامتها ونجاعتها خطوة حاسمة في تيسير توافرها على الصعيد العالمي على نحو منصف، ومن ثم المساهمة في تحقيق الهدف الاستراتيجي الرئيسي للمنظمة الرامي إلى بلوغ التغطية الصحية الشاملة.

١٤- وقدمت اللجنة في اجتماعها الخامس والسبعين توصيات بشأن نطاق عريض من أنشطة المنظمة الحديثة فيما يتعلق بأمور منها عدد من أنشطة توحيد المعايير البيولوجية المتصلة بجائحة مرض فيروس كورونا (كوفيد-١٩).

التوصيات الرئيسية

- ١٥- في أعقاب عملية مناقشة واستعراض تفصيلية، أوصت اللجنة باعتماد ثلاثة معايير مدونة للمنظمة، هي:
- (أ) دليل المنظمة لإعداد مواد مرجعية لاستخدامها بوصفها معايير ثانوية في اختبار الأجسام المضادة؛

١ تم تنسيقه من المقر الرئيسي لمنظمة الصحة العالمية، جنيف.

٢ سلسلة التقارير التقنية لمنظمة الصحة العالمية، العدد ١٠٤٣، ٢٠٢٢.

- (ب) مبادئ توجيهية بشأن تقييم المنتجات المتماثلة بيولوجياً؛
- (ج) مبادئ توجيهية لإنتاج ومراقبة جودة الأجسام المضادة وحيدة النسيلة والمنتجات ذات الصلة المعدة للاستخدام الطبي.

١٦- وأوصت اللجنة أيضاً، على إثر نظرها بعناية في تقارير الدراسات المختبرية التعاونية الدولية، بإصدار خمسة معايير قياس جديدة خاصة بالمنظمة. وبالإضافة إلى ذلك، وافقت اللجنة على ثلاثة مقترحات تدعو إلى وضع معايير قياس جديدة أو بديلة خاصة بالمنظمة.

١٧- ولاحظت اللجنة أن قضايا توحيد المعايير المتعلقة بجائحة كوفيد-١٩ الجارية لا تزال تشكل جزءاً رئيسياً من جدول أعمالها، وسلطت الضوء على أن دليل المنظمة المذكور أعلاه لإعداد المواد المرجعية لاستخدامها بوصفها معايير ثانوية في اختبار الأجسام المضادة والمبادئ التوجيهية لإنتاج ومراقبة جودة الأجسام المضادة وحيدة النسيلة والمنتجات ذات الصلة المعدة للاستخدام الطبي ستكون ذات صلة مباشرة بالتطوير والتقييم المستمرين للعلاجات واللقاحات الخاصة بكوفيد-١٩.

١٨- وعقب مناقشة ما تمت مواجهته من تحديات والدروس المستفادة في وضع معايير المنظمة للقياس أثناء جائحة كوفيد-١٩، أوصت اللجنة بضرورة تحسين الاتصالات في هذا المجال وجعلها أقل تراتبية لضمان حصول جميع أصحاب المصلحة على المعلومات البالغة الأهمية في الوقت المناسب، بما في ذلك المعلومات عن معايير القياس التي عجلت المنظمة بإصدارها. وبالإضافة إلى ذلك، ينبغي إنتاج مواد تعليمية داعمة للمستخدمين النهائيين ضماناً لاستخدام معايير قياس المنظمة التي قد تكون غير متوفرة أثناء الطوارئ استخداماً مناسباً يبلغ أعلى درجات الكفاءة. وعلاوة على ذلك، ونظراً للحاجة إلى تحسين مصادر المواد المرجعية المرشحة أثناء الطوارئ الصحية العامة، أعربت اللجنة أيضاً عن دعمها لنظام المجمع البيولوجي للمنظمة (BioHub) الذي أعدته المنظمة وغيره من مبادرات المستودعات التي يجري تطويرها حالياً.

١٩- واعتراضاً بإسهام المنظمة الكبير في إحداث تغييرات في استخدام الحيوانات في اختبار المنتجات، أشادت اللجنة بالتقدم الذي أحرزه مشروع مدته ثلاث سنوات أقرته اللجنة في عام ٢٠١٩. وقد بدأ هذا المشروع لاستعراض متطلبات وأساليب إجراء التجارب على الحيوانات الموصوفة في مبادئ المنظمة التوجيهية وغيرها من معايير المنظمة المدونة. وتجنباً لأي تصور لوجود تحيز ناشئ عن استعراض المنظمة لوثائقها الخاصة، أجرى الاستعراض المركز الوطني لاستبدال الحيوانات وتحسين استخدامها والحد منه (العمليات الثلاث) في مجال البحوث في المملكة المتحدة لبريطانيا العظمى وأيرلندا الشمالية. وشملت أغراض المشروع تحديد جميع النهج المتاحة التي تعتمد هذه العمليات الثلاث والتي لا توضع حالياً في الحساب في وثائق المنظمة، واستكشاف العوائق المحتملة التي تعترض اعتماد الجهات التنظيمية والمصنعين لمبادئ العمليات الثلاث، وتحديد استراتيجيات المنظمة المقبلة في هذا المجال.

٢٠- وأعربت اللجنة أيضاً عن دعمها لتوصيات المشروع الأولية التي تضمنت استخدام لغة تؤكد على الفوائد العلمية للالتزام بمبادئ العمليات الثلاث وضمان الاتساق في التوصيات المقدمة عبر وثائق المنظمة المختلفة بشأن أفضل السبل لاستخدامها أثناء مراقبة جودة المنتجات واختبار الإفراج عن الدفعات. واتفقت اللجنة على أنه ينبغي إيلاء الاعتبار، بعد استعراضها في عام ٢٠٢٣ للتقرير النهائي عن المرحلة الأولى من المشروع، لصياغة ورقة موقف وإرشادات للمنظمة بشأن إدماج مبادئ وممارسات العمليات الثلاث في اختبار الإفراج عن الدفعات، وإمكانية وضع إرشادات للمنظمة بشأن اختبار السموم الداخلية، والبيروجين على وجه التحديد.

٢١- واستعرضت اللجنة أولويات المنظمة الحالية فيما يتعلق بوضع معايير مدونة جديدة ومنقحة للمنظمة من أجل المنتجات البيولوجية، وأشارت إلى تأييدها للنهج المقترح بوجه عام. وسُلط الضوء على عدة معايير مدونة للمنظمة خاصة بأمراض معينة يُحتمل أن يكون قد عفا عليها الزمان (على سبيل المثال، بشأن اللقاحات ضد شلل الأطفال، والحمى الصفراء، والفيروس العجلي، والملاريا، وحمى الضنك، والحصبة/ النكاف/ الحصبة الألمانية) لتفقيحها بغية وضع تكنولوجيات التصنيع وأساليب مراقبة الجودة الجديدة في الاعتبار، ولتحسين الاتساق مع معايير المنظمة المدونة الأخرى. وعلاوة على ذلك، ورهناً بحصائل التطورات الجارية في مجال اللقاحات، قد يلزم وضع عدد من مبادئ المنظمة التوجيهية الجديدة (على سبيل المثال، بشأن اللقاحات المضادة للسل وداء الشيغلان والمكورات العفوية من المجموعة باء).

٢٢- وأشارت اللجنة أيضاً إلى تأييدها لإمكانية تنقيح عدد من وثائق المنظمة ذات الطابع الأعم، بما في ذلك التوصيات المتعلقة بإعداد وتوصيف وإصدار المعايير البيولوجية المرجعية الدولية وغيرها. وكان من المقرر استعراض هذه الوثيقة التأسيسية خلال الفترة من ٢٠٢٢ إلى ٢٠٢٣ بهدف إعداد وثيقتين منفصلتين توفران إرشادات لمختبرات الإيداع وللمستخدمين النهائيين لمعايير القياس الصادرة عن المنظمة. وفيما يتعلق بوثائق الإرشادات العامة الأخرى، أشارت اللجنة إلى أن اعتماد المبادئ التوجيهية المنقحة بشأن تقييم المنتجات المتماثلة بيولوجياً في الاجتماع الخامس والسبعين سوف يُستكمل بإجراء دراسات حالة خاصة بمنتجات معينة من المنتجات المتماثلة بيولوجياً. وفي ضوء هذه الحزمة من إرشادات المنظمة المنقحة، نصحت اللجنة بسحب الوثيقة المعنونة "أسئلة وأجوبة من إعداد المنظمة: المنتجات العلاجية البيولوجية المتماثلة" الصادرة (بالإنكليزية) في عام ٢٠١٨ من الموقع الإلكتروني للمنظمة.

الأهمية بالنسبة إلى سياسات الصحة العامة

٢٣- كما هي الحال بالنسبة لجميع معايير المنظمة المدونة، فإن المعايير الثلاثة المعتمدة في الاجتماع الخامس والسبعين تتخذ طابعاً علمياً واستشارياً وتهدف إلى توفير إرشادات دقيقة وحديثة للسلطات التنظيمية الوطنية ولمصنعي المنتجات البيولوجية. ويجوز للبلدان، إذا ما رغبت في ذلك، أن تعتمد هذه الإرشادات، بعد تعديلها على النحو المناسب عند الاقتضاء، بوصفها متطلبات وطنية نهائية.

٢٤- وبناءً على التعقيبات التي تلقتها المنظمة وما تلاها من مستويات غير مسبوقه من الطلب على معيار المنظمة الدولي الأول بشأن الغلوبولين المناعي المضاد لفيروس كورونا-سارس-٢، سبق تحديد احتياج واضح إلى إرشادات تقدمها المنظمة بشأن المعايير الثانوية المستخدمة في اختبار الأجسام المضادة. ومن خلال توفير إرشادات واضحة بشأن إعداد هذه المعايير وتوصيفها ومعايرتها وتخزينها وتوزيعها، سيساعد دليل المنظمة المذكور أعلاه على ضمان الاستخدام المناسب لمعايير المنظمة الدولية للأجسام المضادة ذات الأهمية الحاسمة وصونها، بوسائل منها إعداد المعايير البيولوجية الوطنية ومعايرتها.

٢٥- واسترشاداً بالقرار ج ص ع ٦٧-٢١ (٢٠١٤) بشأن إتاحة المنتجات العلاجية البيولوجية، وبعد التقدم التكنولوجي في إنتاج هذه المنتجات وتوصيفها، تتيح المبادئ التوجيهية المنقحة بشأن تقييم المنتجات المتماثلة بيولوجياً قدراً أكبر من المرونة التنظيمية وتخفيض العبء التنظيمي، مع الاستمرار في الوقت نفسه في ضمان جودة المنتج وسلامته ونجاعته. وسيساعد توفير مبادئها المقبولة عالمياً على مواءمة المتطلبات التنظيمية العالمية مما سيسرع الموافقة على هذه المنتجات التي تلمس الحاجة إليها وإتاحتها على نطاق أوسع.

٢٦- وسيساعد اعتماد المبادئ التوجيهية لإنتاج الأجسام المضادة وحيدة النسيلة والمنتجات ذات الصلة المعدة للاستخدام الطبي ومراقبة جودتها على معالجة النقص الحالي في التنسيق التنظيمي العالمي والخبرة التنظيمية المحدودة بهذه المنتجات في البلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل. وقد ازدادت أهمية منتجات الأجسام المضادة العلاجية وحيدة النسيلة على مدى السنوات الـ ٢٥ الماضية باعتبارها العلاج السائد لنطاق متنوع من الأمراض، ومن المتوخى أن يؤدي تيسير توافرها على نطاق أوسع في البلدان إلى تحقيق فوائد كبيرة في مجال الصحة العامة.

٢٧- ويكتسي توافر معايير قياس المنظمة العالمية في الوقت المناسب أهمية بالغة للبلدان والمصنعين في تسخير فوائد التقدم العلمي في إنتاج المنتجات البيولوجية وتقييمها. وتمثل معايير القياس الخمسة الخاصة بالمنظمة والتي أوصت اللجنة في اجتماعها الخامس والسبعين بإصدارها، إلى جانب اقتراح وضع ثلاثة معايير قياس جديدة أو بديلة للمنظمة، استمراراً لهذا النشاط الأساسي للمنظمة.

الآثار الواقعة على برامج المنظمة

٢٨- يشكّل استعراض اللجنة لأولويات المنظمة المقترحة فيما يتعلق بوضع معايير مدوّنة جديدة ومنقحة للمنظمة من أجل المنتجات البيولوجية وموافقة اللجنة على هذه الأولويات خطوة مهمة في سبيل ضمان استمرار أهمية معايير المنظمة المدوّنة ومواكبتها لأحدث التطورات.

٢٩- ويظل وضع معايير القياس البيولوجي المهمة عالمياً وإصدارها والترويج لها نشاطاً معيارياً أساسياً من أنشطة المنظمة، والقرار الذي اتخذته اللجنة بالتوصية بإصدار معايير القياس الخمسة الجديدة للمنظمة يدعم بشكل مباشر استمرار هذا النشاط الأساسي. وبالإضافة إلى ذلك، فإن تأييد اللجنة لاقتراح وضع معايير القياس الثلاثة الجديدة أو البديلة للمنظمة سيكفل استمرار توافر هذه المعايير في الوقت المناسب لدعم عمل برامج المنظمة في معالجة أولويات المنظمة الصحية العالمية الحالية والناشئة على حد سواء.

٣٠- وتترتب على قرارات اللجنة وتوصياتها آثار مباشرة في تنظيم المنتجات البيولوجية ومراقبة جودتها، ومن هنا تأتي صلتها بالجهات التنظيمية في جميع البلدان وبالبرامج والمبادرات العديدة داخل المنظمة وغيرها من المنظمات الدولية التي تعتمد على توافر اللقاحات والعلاجات البيولوجية ومنتجات الدم ومنتجات العلاج بالخلايا والعلاج الجيني والوسائل التشخيصية المخبرية والمنتجات البيولوجية الأخرى.

مواصفات المستحضرات الصيدلانية

التقرير السادس والخمسون للجنة الخبراء المعنية بمواصفات المستحضرات الصيدلانية، اجتماع افتراضي، ١، ٢٥ نيسان/ أبريل - ٢ أيار/ مايو ٢٠٢٢.

٣١- تسدي لجنة الخبراء المعنية بمواصفات المستحضرات الصيدلانية المشورة إلى المدير العام في مجال ضمان جودة الأدوية. وتشرف اللجنة على إدارة دستور الأدوية الدولي، وتقدم إرشادات لاستخدامه من قِبَل برامج المنظمة ذات الصلة والسلطات التنظيمية في الدول الأعضاء، ضماناً لاستيفاء الأدوية لمعايير موحدة للجودة والسلامة والنجاعة.

التوصيات الرئيسية

٣٢- فيما يتعلق بمراقبة جودة الأدوية واختبارها، اعتمدت اللجنة ١٨ مواصفة جديدة ومنقحة ونصوصاً عامة لإدراجها في دستور الأدوية الدولي و ١١ مادة مرجعية كيميائية دولية أصدرها مركز إيداع. وأشارت اللجنة

١ تم تنسيقه من المقر الرئيسي لمنظمة الصحة العالمية، جنيف.

٢ سلسلة التقارير التقنية لمنظمة الصحة العالمية، العدد ١٠٤٤ (قيد الإعداد).

باستمرار مخطط التقييم الخارجي لضمان الجودة من أجل مختبرات مراقبة الجودة، بما في ذلك استمرار برنامج تقديم المساعدة بعد التقييم. وفيما يتعلق بالتصنيع، اعتمدت اللجنة المبادئ التوجيهية والنصوص الإرشادية التالية:

- (أ) ممارسات المنظمة الجيدة لتصنيع المنتجات الصيدلانية المعقمة؛
- (ب) مبادئ المنظمة التوجيهية بشأن نقل التكنولوجيا في تصنيع المستحضرات الصيدلانية؛
- (ج) ممارسات المنظمة الجيدة لتصنيع الغازات الطبية؛
- (د) ممارسات المنظمة الجيدة بشأن مرافق البحث والتطوير في مجال المنتجات الصيدلانية؛
- (هـ) ممارسات المنظمة الجيدة لتصنيع المنتجات البحثية.

وبالإضافة إلى ذلك، اعتُمد المبدأ التوجيهي المشترك بين الوكالة الدولية للطاقة الذرية ومنظمة الصحة العالمية بشأن ممارسات التصنيع الجيدة للمنتجات الصيدلانية الإشعاعية البحثية، الذي وضع بالتعاون مع الوكالة.

٣٣- ولتيسير توزيع المنتجات الطبية والإمداد بها أثناء الطوارئ، عدلت اللجنة الإرشادات المتعلقة بالنقاط التي سيجري النظر فيها لتحديد العمر التخزيني المتبقي للمنتجات الطبية عند التسليم، مع إدراج إرشادات بشأن مجموعات الأدوات الصحية اللازمة للطوارئ. وفيما يتعلق بالصحة الإنجابية، اعتمدت اللجنة مبادئ توجيهيين أعدا بالتعاون مع صندوق الأمم المتحدة للسكان:

- (أ) إرشادات منظمة الصحة العالمية/ صندوق الأمم المتحدة للسكان بشأن دراسات ثبات الواقي الذكري من اللاتكس المصنع من المطاط الطبيعي؛
- (ب) المواصفات التقنية لمنظمة الصحة العالمية/ صندوق الأمم المتحدة للسكان للولب من طراز TCu380A.

٣٤- ولتيسير تطوير أدوية جنيسة ميسورة التكلفة وجيدة النوعية، حدّثت اللجنة قائمة المنظمة للإعفاء البيولوجي: اقتراح التخلي عن متطلبات التكافؤ البيولوجي في الأحياء بالنسبة إلى الأدوية التي تقتضي الإطلاق الفوري وتشمل الأشكال الصلبة من الجرعات الفموية المدرجة في قائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية. وتتضمن قائمة الإعفاء البيولوجي الآن ثمانية أدوية أساسية جديدة، ليصل المجموع إلى ٣٤ دواءً منذ بدء مشروع المنظمة للإعفاء البيولوجي في عام ٢٠١٨.

الأهمية بالنسبة إلى سياسات الصحة العامة

٣٥- توفر اللجنة طيفاً واسعاً من المعايير المدوّنة والمادية للتمكين من اختبار الأدوية للتأكد من جودتها خلال دورة حياتها، من التطوير إلى التوزيع على المرضى. وتوصي اللجنة أيضاً بمبادئ توجيهية تنظيمية ذات أهمية للأدوية المتعددة المصادر المصممة للاستخدام على الصعيد العالمي في المناخات الحارة أو الرطبة وفي البلدان الصغيرة أو الكبيرة وفي السياقات المتطورة أو الأقل تطوراً. ويتمثل الغرض من الحصيلة المنتظرة في حماية المرضى وتسهيل الحصول على أدوية جيدة النوعية. ويهدف جزء كبير من أعمال اللجنة إلى زيادة التقارب في مجالي ضمان الجودة والإرشاد التنظيمي لتيسير التآزر الفعال بين السلطات المعنية وداياتير الأدوية وفي إطارها والحد من ازدواجية الجهود ومن ثمّ التكاليف. ومعايير الجودة والمبادئ التوجيهية مصممة لخدمة جميع الدول الأعضاء، ولاسيما سلطاتها التنظيمية الوطنية والإقليمية، وكيانات منظومة الأمم المتحدة، وجهود التنسيق الإقليمية والأقاليمية، وهي تدعم مبادرات الصحة العامة المهمة، بما في ذلك الاختبار المسبق للأدوية الجيدة النوعية وشراؤها من خلال الهيئات الدولية الرئيسية، مثل الصندوق العالمي لمكافحة فيروس العوز المناعي البشري/ الأيدز والسل والملاريا، والمنظمات الدولية، مثل اليونيسف.

الآثار الواقعة على برامج المنظمة

٣٦- لحصيلة هذه اللجنة وتوصياتها علاقات واسعة النطاق داخل الدوائر وفيما بينها وروابط مع المكاتب الإقليمية والمكاتب القطرية والشراكات، وكذلك مع لجان الخبراء الأخرى التابعة للمنظمة. وتخدم اللجنة بصفة خاصة أفرقة أمانة المنظمة التي تتناول الاختبار المسبق للأدوية والنظم التنظيمية من خلال توافر المبادئ التوجيهية والمعايير والمواصفات الدولية للمنظمة. وفي المقابل، تُقدم تعقيبات عملية إلى اللجنة من خلال صلتها المباشرة بأولئك الذين ينفذون أكثر من ١٠٠ مبدأ توجيهي حالي و ٢٠٠ معيار و ٧٠٠ مواصفة. وتوفر هذه اللجنة قواعد ومعايير لتحديد جودة الأدوية على الصعيد العالمي، وتساعد المنظمة بالتالي في الوفاء بدورها المعياري، الذي يشمل دعم الاستجابة العالمية لجائحة كوفيد-١٩.

تقييم بعض مخلفات العقاقير البيطرية في الأغذية

التقرير الرابع والتسعون للجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية والمعنية بالمواد المضافة إلى الأغذية، اجتماع افتراضي، ١٦-٢٧ أيار/ مايو ٢٠٢٢

التوصيات الرئيسية

٣٧- يحتوي التقرير على تقييمات لجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية المعنية بالمواد المضافة إلى الأغذية للبيانات التقنية السُمّية والوبائية وبيانات بنسبة الحدوث والتعرض الغذائي لثلاثة من مخلفات الأدوية البيطرية: إيميداكلوريد (مبيد للطفيليات) وإيفرمكتين (عامل مضاد للطفيليات واسع الطيف) ونيكاربازين (دواء مضاد للمكورات). وبالإضافة إلى ذلك، واصلت اللجنة تقييم السيلامكتين (مبيد طفيليات واسع الطيف)، وردت بيانات إضافية عنه لتحسين التقييم الذي أجري أثناء اجتماع اللجنة الثامن والثمانين.

٣٨- كما يعرض التقرير اعتبارات وإرشادات عامة، وكذلك الأساليب المنهجية المحدثة اللازمة لتقييم مخلفات العقاقير البيطرية في الأغذية.

٣٩- وستناقش لجنة الدستور الغذائي المعنية بمخلفات العقاقير البيطرية في الأغذية التقييمات والتوصيات والتعليقات المقدمة من اللجنة، وهو ما من شأنه أن يسفر عن تحديد تدابير مناسبة لإدارة المخاطر والتخفيف منها بهدف الحد من تعرض البشر لها عند الضرورة، وعن تقديم توصيات إلى السلطات الوطنية بشأن استخدام هذه العقاقير البيطرية في الحيوانات المنتجة للغذاء استخداماً آموناً.

٤٠- وبالإضافة إلى ذلك، ستنتشر المنظمة في سلسلة المواد المضافة إلى الأغذية الصادرة عنها دراسات فردية مفصلة عن المعلومات السُمّية والوبائية وغيرها من المعلومات ذات الصلة التي استندت إليها التقييمات المتعلقة بالمخاطر الصحية المترتبة على هذه المركبات.^٣

١ تم تنسيقه من المقرر الرئيسي لمنظمة الصحة العالمية، جنيف.

٢ سلسلة التقارير التقنية لمنظمة الصحة العالمية، العدد ١٠٤١ (قيد الإعداد).

٣ تقييم سُمّية بعض مخلفات العقاقير البيطرية في الأغذية. سلسلة المواد المضافة إلى الأغذية الصادرة عن منظمة الصحة العالمية، العدد ٨٥. ودراسات فردية بشأن مدى السُمّية صادرة عن الاجتماع الرابع والتسعين (قيد الإعداد).

الأهمية بالنسبة إلى سياسات الصحة العامة^١

٤١- تحدّد لجنة الخبراء مدى أهمية التعرض للمواد الكيميائية في الأغذية بالنسبة إلى الصحة العامة وتقديرها كمياً قدر المستطاع - وهي في هذه الحالة مخلفات العقاقير البيطرية في الأغذية - من خلال تقدير مخاطرها من الناحية العلمية على أساس التوصل إلى توافق دولي في الآراء حولها. وعند الوقوف على شاغل صحي، تُصدر الحكومات الوطنية توصيات واضحة بشأن اتخاذ الإجراءات أو تُصدر تلك التوصيات من خلال برنامج المواصفات الغذائية المشترك بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية (هيئة الدستور الغذائي وهيئاتها الفرعية).

٤٢- وتواجه جميع الدول الأعضاء مشكلة تقييم المخاطر الصحية المحتمل ظهورها نتيجة لوجود مواد كيميائية في الأغذية؛ ولكن ليس هناك سوى عدد قليل من المؤسسات العلمية الوطنية والإقليمية التي تُقيم بانتظام جميع البيانات السُمّية والوبائية وغيرها من البيانات ذات الصلة. وبناءً على ذلك، فإنه من المهم أن تزود تقارير اللجنة الدول الأعضاء بمعلومات صحيحة عن كلٍّ من الجوانب العامة لتقييم المخاطر والتقييمات المحددة للأدوية البيطرية المذكورة آنفاً.

تقييم مواد معينة مضافة إلى الأغذية

التقرير الخامس والتسعون للجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية والمعنية بالمواد المضافة إلى الأغذية، اجتماع افتراضي، ٦-١٧ حزيران/ يونيو ٢٠٢٢، ٤٠٣٢٠٢٢

التوصيات الرئيسية^٥

٤٣- يحتوي التقرير على تقييمات لجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية المعنية بالمواد المضافة إلى الأغذية للبيانات التقنية السُمّية والوبائية وبيانات بنسبة الحدوث والتعرض الغذائي لتسعة من المواد المضافة إلى الأغذية:

- (أ) ألفا أميلاز (JECFA95-1) من الجيوباسيلوس ستينارثرموفيلوس معبراً عنه بعصوية ليشينيفورميس؛
- (ب) ألفا أميلاز (JECFA95-2) من الجيوباسيلوس ستينارثرموفيلوس معبراً عنه بعصوية ليشينيفورميس؛
- (ج) ألفا أميلاز (JECFA95-3) من ريزوموكور بوسيلوس معبراً عنه بأسبيرجيلوس أسود؛
- (د) أميلو غلوكو سيداز (JECFA95-4) من راسامونيا إيمرسوني معبراً عنه بأسبيرجيلوس أسود؛
- (هـ) الأسباراجيناز (JECFA95-5) من بيروكوكوس فوريوسوس معبراً عنه بالعصوية الرقيقة؛

١ ترد في الفقرات ٦-١١ الواردة أعلاه تفاصيل إضافية عن الأهمية بالنسبة لسياسات الصحة العامة والآثار الواقعة على برامج المنظمة في الفرع المتعلق بالتقرير الثالث والتسعين للجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية المعنية بالمواد المضافة إلى الأغذية.

٢ تم تنسيقه من المقر الرئيسي لمنظمة الأغذية والزراعة، روما.

٣ سلسلة التقارير التقنية لمنظمة الصحة العالمية، العدد ١٠٤٢ (قيد الطبع).

٤ مع يوم إضافي لعقد اجتماع في ٢٢ حزيران/ يونيو ٢٠٢٢ من أجل اعتماد التقرير.

٥ لاحظ أن كلا من الأهمية بالنسبة لسياسات الصحة العامة والآثار الواقعة على برامج المنظمة متماثلان بالنسبة للتقرير الثالث والتسعين للجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية المعنية بالمواد المضافة إلى الأغذية، المبين بإيجاز في الفقرات ٥-١١ أعلاه.

- (و) بيتا أميلاز (JECFA95-6) من العصوية المنعكسة معبراً عنه بعصوية ليشينيفورميس؛
 (ز) أنزيم شطر الدهون (JECFA95-7) من ثيرموميسيس لانوجينوسوس وفطر مرض الذبول معبراً عنه بأسبيرجيلوس الأرز؛
 (ح) فسفوليباز A2 (JECFA95-8) من بنكرياس الخنزير معبراً عنه بأسبيرجيلوس أسود؛
 (ط) زيلونيز (JECFA95-9) من عصوية ليشينيفورميس معبراً عنه بعصوية ليشينيفورميس.

وبالإضافة إلى ذلك، جرى تقييم اثنين من العوامل المُكَّهة.

٤٤ - ونُفِّحت مواصفات مادة مستخلص السبيرولينا المضافة إلى الأغذية.

٤٥ - ستناقش لجنة الدستور الغذائي المعنية بالمواد المضافة إلى الأغذية التقديرات والتوصيات والتعليقات الصادرة عن لجنة الخبراء بغية تقديم توصيات إلى السلطات الوطنية بشأن الاستعمال الآمن لتلك المضافات الغذائية، وتحديد التدابير المناسبة لإدارة المخاطر وتخفيف وطأتها والتوصية باتخاذ تلك التدابير للحد من تعرض الإنسان لها، عند اللزوم.

٤٦ - وستتشر المنظمة في سلسلة المواد المضافة إلى الأغذية الصادرة عنها دراسات فردية مفصلة عن المعلومات السُمِّية وغيرها من المعلومات ذات الصلة التي استندت إليها التقييمات المتعلقة بمدى سلامة المركبات^١. وتنتشر منظمة الأغذية والزراعة ملخصات عن هوية المواد المضافة إلى الأغذية ومدى نقاوتها.

الإجراء المطلوب من المجلس التنفيذي

٤٧ - المجلس مدعو إلى الإحاطة علماً بهذا التقرير.

= = =

١ تقييم مدى سلامة بعض المواد المضافة إلى الأغذية. سلسلة المواد المضافة إلى الأغذية الصادرة عن منظمة الصحة العالمية، العدد ٨٦. دراسات فردية بشأن مدى السُمِّية صادرة عن الاجتماع الخامس والتسعين (قيد الإعداد).