

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

### تقرير من المدير العام

#### الاعتماد على الأدوية

التقرير الخامس والأربعون للجنة الخبراء المعنية بالاعتماد على الأدوية، جنيف، ١٠-١٣ تشرين الأول/  
أكتوبر ٢٠٢٢

١- كلفت المنظمة بموجب الاتفاقيات الدولية لمراقبة المخدرات بمهمة تقييم البيانات العلمية المتعلقة بالاعتماد على المواد النفسانية التأثير وإساءة استعمالها وإضرارها بالصحة واستعمالها لأغراض العلاج، وتقديم توصيات بشأن مدى ضرورة إخضاع هذه المواد للمراقبة الدولية. وتصدر هذه التوصيات عن طريق لجنة الخبراء المعنية بالاعتماد على الأدوية وتنتج عن إجراءات صارمة ومسندة بالبيانات.

#### التوصيات الرئيسية

٢- عقدت اللجنة اجتماعها الخامس والأربعين للنظر في مدى تسبب تسع مواد جديدة نفسانية التأثير لأضرار على الصحة العامة يستدعي حجمها إخضاع هذه المواد للمراقبة الدولية. كما أجرت اللجنة تقييماً أولياً لدواء زوبيكلون.

٣- وأوصت اللجنة بإخضاع أربع مواد جديدة نفسانية التأثير للمراقبة الدولية بموجب الاتفاقية الوحيدة للمخدرات لسنة ١٩٦١، وهي: 2-Methyl-AP-237، وإيتازين، وإيتونيتازين، وبروتونيتازين. وقد أُبلغ عن وفيات ناجمة عن استخدام هذه الأفيونيات الاصطناعية التي ليس لها أي استخدامات علاجية مُعترف بها.

٤- وأوصت اللجنة كذلك بإخضاع ثلاث مواد جديدة نفسانية التأثير للمراقبة الدولية بموجب اتفاقية المؤثرات العقلية لسنة ١٩٧١. وتشمل هذه المواد شبيه القنبين الاصطناعي ADB-BUTINACA، والكاثينونين و/أو المنشطين alpha-PiHP و٣-ميثيل مينكاثينون.

١ تنص لائحة ولجان الخبراء الاستشاريين على أن يقدم المدير العام تقريراً إلى المجلس التنفيذي بشأن اجتماعات لجان الخبراء، يحتوي على ملاحظات عن الآثار المترتبة على تقارير لجان الخبراء وتوصياتها فيما يتعلق بإجراءات المتابعة الواجب اتخاذها.

- ٥- وأوصت اللجنة بإخضاع البنزوديازيبينين أدينازولام وبرومازولام، والدواء زوبيكلون، لترصد المنظمة تيسيراً لاستمرار رصد البلدان للأضرار المتعلقة باستخدامها والإبلاغ عن البيانات الخاصة بها.
- ٦- وعُرضت توصيات اللجنة على الدورة السادسة والستين للجنة المخدرات التابعة للأمم المتحدة كي تصوّت عليها في آذار/ مارس ٢٠٢٣. وصوّتت لجنة الأمم المتحدة بقبول جميع التوصيات الصادرة عن اللجنة، وأخضعت بذا تسع مواد نفسانية التأثير ضارة للمراقبة الدولية.

### الأهمية بالنسبة إلى سياسات الصحة العامة

- ٧- لا تُستخدم المواد الجديدة النفسانية التأثير التي أوصت اللجنة بإخضاعها للمراقبة الدولية لأي أغراض علاجية وقد أدت إلى عدد كبير من الوفيات الناجمة عن جرعاتها الزائدة وألحقت أضراراً أخرى جسيمة بالصحة العامة. ويؤدي إخضاع هذه المواد للمراقبة الدولية إلى تقييد توافرها للاستخدام، ويُلزم الدول الأعضاء بفرض الرقابة الوطنية على هذه المواد لمنع إساءة استعمالها ومعاقبتها وحماية الصحة العامة.
- ٨- وتكفل ولاية المنظمة لتقييم المواد النفسانية التأثير وتقديم التوصيات إلى لجنة المخدرات التابعة للأمم المتحدة استرشاد المراقبة الدولية للمواد النفسانية التأثير بمنهجية تستند إلى العلم. وتكفل ولاية المنظمة في مجال الصحة العامة في إطار *الاتفاقيات الدولية لمراقبة المخدرات*، خضوع المواد النفسانية التأثير التي تضر بالصحة العامة للتنظيم الملائم وعدم فرض تدابير مفرطة لمراقبة المواد التي لها استعمال علاجي معترف به.

### الآثار بالنسبة إلى برامج المنظمة

- ٩- تُباع الأدوية الأفيونية الاصطناعية والبنزوديازيبينات الجديدة مثل الأدوية التي استعرضتها اللجنة في شكل أدوية مغشوشة وقد تُعرض صحة الأفراد للخطر. وينبغي لعمل المنظمة لمعالجة مشكلة المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة، بما في ذلك في إطار نظامها العالمي لمراقبة المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة ورصدها، أن يبسر الكشف عن هذه المواد الخطيرة والأدوية المغشوشة.
- ١٠- ولضمان إتاحة الأدوية الأساسية الخاضعة للمراقبة الدولية، مثل العديد من المواد الأفيونية، لغرض استخدامها المشروع عند الحاجة، تعمل أمانة اللجنة عن كثب مع لجنة الخبراء المعنية باختيار الأدوية الأساسية واستعمالها، وهي اللجنة المسؤولة عن قائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية. ويتمثل الغرض من ذلك في ضمان تبادل المعلومات عن استعمال الأدوية الخاضعة للمراقبة استعمالاً ملائماً في علاج مختلف الحالات الصحية، بما في ذلك التدبير العلاجي للألم والرعاية الملطفة.
- ١١- كما تعمل أمانة اللجنة عن كثب مع الإدارات التقنية على نطاق أمانة المنظمة من أجل تعزيز سياسات التغطية الصحية الشاملة بالأدوية الخاضعة للمراقبة وضمان أن الصحة تقع في صميم التصدي لمشكلة المخدرات العالمية. ويشمل هذا العمل التعاون مع الأفرقة الفنية العاملة في مجالي الفيروسات المنقولة بالدم وعلاج الاعتماد على الأدوية، على ضمان إتاحة العلاجات بمناهضات الأفيونيات وتوافرها. وتترتب على توصيات اللجنة آثار واسعة النطاق على الصحة العامة على الصعيدين الإقليمي والقُطري. ويشمل ذلك إذكاء الوعي بمخاطر المواد النفسانية التأثير على الصحة العامة، والترجيع لاستخدام المبادئ التوجيهية بشأن إتاحة الأدوية الخاضعة للمراقبة واستعمالها المأمون على الصعيد القُطري، بما في ذلك تلك التي تُستعمل في تخفيف الألم والرعاية الملطفة، وعلاج الأمراض العصبية والنفسية، والوقاية من الاضطرابات الناجمة عن تعاطي المخدرات وعلاجها.

## المعايرة البيولوجية

التقرير السادس والسبعون للجنة الخبراء المعنية بالمعايرة البيولوجية، اجتماع افتراضي، ٢٤١-٢٨ تشرين الأول/أكتوبر ٢٠٢٢

١٢- تتولى لجنة الخبراء المعنية بالمعايرة البيولوجية استعراض التطورات في مجال المنتجات البيولوجية المستخدمة في الطب البشري. وتشمل هذه المنتجات اللقاحات والعلاجات البيولوجية ومنتجات الدم والعلاجات الخلوية والنسجية والجينية ووسائل التشخيص المخبري. وتتولى اللجنة تنسيق الأنشطة التي تقضي إلى اعتماد التوصيات والمبادئ التوجيهية والوثائق الإرشادية الصادرة عن المنظمة (المعايير المدونة) التي تساعد على ضمان جودة هذه المنتجات ومأمونيتها وفعاليتها، وعلى وضع المعايير المرجعية الدولية للمنظمة (معايير القياس).

١٣- ويسمح اعتماد معايير المنظمة المدونة ونشرها، ووضع واستخدام معايير المنظمة للقياس التي تشير إلى نشاط المنتجات البيولوجية المستخدمة في تشخيص الأمراض أو الوقاية منها أو علاجها، بمقارنة البيانات غير السريرية والبيانات السريرية على نطاق العالم. ويعد ضمان القدر نفسه من الجودة والسلامة والفعالية في المنتجات البيولوجية خطوة حاسمة لتيسير توافرها المنصف على الصعيد العالمي، ويسهم في بلوغ الهدف الاستراتيجي الرئيسي للمنظمة المتمثل في تحقيق التغطية الصحية الشاملة.

١٤- وقد أصدرت اللجنة توصيات في اجتماعها السادس والسبعين بشأن طيف واسع من الأنشطة التي نفذتها المنظمة مؤخراً، بما في ذلك عدد من أنشطة المعايرة البيولوجية المتعلقة بجائحة مرض فيروس كورونا (كوفيد-١٩) المستمرة.

### التوصيات الرئيسية

١٥- بعد مناقشة واستعراض مُفضّلين، أوصت اللجنة باعتماد معيارين منقحين من معايير المنظمة المدونة:

(أ) توصيات لضمان جودة لقاحات شلل الأطفال (الفموية الحية الموهنة) ومأمونيتها ونجاعتها؛

(ب) والإطار التنظيمي النموذجي العالمي للأجهزة الطبية، بما في ذلك الأجهزة الطبية الخاصة بالتشخيص المخبري.

١٦- وبعد النظر بعناية في تقارير الدراسات المخبرية التعاونية الدولية، أوصت اللجنة أيضاً بوضع أربعة وعشرين معياراً جديداً أو بديلاً من معايير المنظمة للقياس. وفضلاً عن ذلك، وافقت اللجنة على سبعة اقتراحات تدعو إلى وضع معايير قياس جديدة أو بديلة للمنظمة.

١٧- وتناولت اللجنة مرة أخرى عدداً من قضايا المعايرة الناتجة عن استمرار جائحة كوفيد-١٩ وأقرت بالتحديات الخاصة المتمثلة في وضع المعايير البيولوجية الملائمة في الوقت الملائم أثناء الطوارئ الصحية العامة. وينطبق ذلك بصفة خاصة عند مواجهة أحد الممرضات السريعة التطور والمتنوعة مستضدياً، مثل فيروس كورونا المسبب للمتلازمة التنفسية الحادة الوخيمة (فيروس كورونا-سارس-٢). وفيما يتعلق بالاستعاضة التي

١ تولى تنسيقه المقر الرئيسي لمنظمة الصحة العالمية بجنيف.

٢ سلسلة التقارير التقنية لمنظمة الصحة العالمية، رقم ١٠٤٥ (قيد الطبع).

تمس الحاجة إليها، عن أول معيار دولي وضعت المنظمة بشأن الغلوبولين المناعي المضاد لفيروس كورونا- سارس-٢، كان الحل العملي الوحيد هو الاستعاضة عنه بمادة حديثة مماثلة، مع وضع معيار دولي جديد للمنظمة يستند إلى البلازما التي تحتوي على أضداد خاصة بالمتحور الأحدث أوميكرون.

١٨- واستعرضت اللجنة ممارسة وضع معيار للأضداد بالوحدات الدولية يُنص صراحة على أنه يُستعمل في مقاييس التحديد، مع السماح باستعمال المادة نفسها للمقارنة بين مقاييس ربط الأضداد بالاستناد إلى استخدام الوحدة التقريبية لربط الأضداد. وعلى الرغم من أن هذه الوحدة مقبولة على نطاق واسع في هذا الميدان، فإنها لم تُعط صفة رسمية فيما يتعلق بالمعايير الدولية للمنظمة، وانتقدت بعض قطاعات الأوساط المعنية بالمقاييس استخدامها. وأشارت اللجنة إلى احتمال حدوث الخلط وما يترتب على ذلك من مخاطر فقدان الثقة في المعايير الدولية للمنظمة. ولذلك فقد أوصت اللجنة بإنشاء فريق عامل لتحديد المسائل الأساسية في هذا المجال واستعراضها وتقديم اقتراحات إلى اللجنة في اجتماعها المقبل بشأن أفضل السبل لمعالجة هذه المسائل.

١٩- وناقشت اللجنة أيضاً التحديات العديدة التي تواجه وضع إرشادات المنظمة بشأن إنشاء أطر تنظيمية للعلاجات الخلوية والنسجية والجينية. وتتطوي هذه العلاجات على استخدام منتجات شديدة التنوع والتعقيد، يلي العديد منها الاحتياجات الطبية غير الملباة، ولكنه يطرح تحديات تنظيمية كبرى. وأقرت اللجنة بالجهود المبذولة حتى الآن لإعداد وثيقة إرشادية للمنظمة في خطوة أولى في هذا المجال، واقترحت عدداً من التحسينات والتتقيات للنظر فيها أثناء مواصلة إعدادها. وأعربت اللجنة عن تطلعها إلى تقديم هذه الوثيقة المقرر لاعتمادها المقترح، في اجتماعها المقبل في آذار/ مارس ٢٠٢٣.

٢٠- وواصلت اللجنة جهودها المبذولة لتقييم التطبيقات المحتملة لتكنولوجيات المقاييس والأساليب التحليلية الناشئة والجديدة وإسداء المشورة بشأنها. وتناولت مناقشات واسعة النطاق فائدة تكنولوجيات تحليل التسلسل العالي السرعة في مراقبة جودة اللقاحات، بما في ذلك فيما يتعلق بتوصيات المنظمة المنقحة لضمان جودة لقاحات شلل الأطفال (الفموية والحية والموهنة) ومأمونيتها وفعاليتها، الأنفة الذكر. وأقرت اللجنة بالآثار البعيدة المدى المحتملة لهذه التكنولوجيات في ضمان جودة اللقاحات وسائر المنتجات البيولوجية ومأمونيتها وفعاليتها. وطالبت اللجنة تحديداً بأن تنتظر المنظمة في الدور الذي يمكن أن تؤديه في توفير الإرشادات بشأن استخدام تحليل التسلسل العالي السرعة في مراقبة جودة اللقاحات وسائر المنتجات البيولوجية في المستقبل.

٢١- ومع استمرار اتساع طيف التطبيقات السريرية المحتملة للأضداد الوحيدة النسيلة، يتزايد الوعي بشأن العوامل التي تتواسط وظيفتها البيولوجية، ومن ثم نشاطها العلاجي ومأمونيتها أثناء العلاج. وأيدت اللجنة اقتراحاً باستحداث كواشف مرجعية دعماً لتطوير المقاييس في هذا المجال، وأكدت بذلك ضرورة دمج معايرة التكنولوجيات والأساليب التحليلية المستجدة والمتنوعة على نحو متزايد في عملها، وضرورة ضمان توافر الخبرات اللازمة في اللجنة.

٢٢- واستعرضت اللجنة أولويات المنظمة الحالية لوضع معايير مدونة جديدة ومنقحة للمنتجات البيولوجية. وأشارت اللجنة إلى تأييدها العام للنهج المتبع وللاقتراحات المحددة المقدمة فيما يتعلق بوضع أو تنقيح توصيات المنظمة ومبادئها التوجيهية ووثائقها الإرشادية الخاصة بمنتجات محددة وتلك التي تتسم بطابع أعم.

### الأهمية بالنسبة إلى سياسات الصحة العامة

٢٣- اتسم المعياران اللذان اعتمدا في الاجتماع السادس والسبعين بالطابع العلمي والاستشاري، مثلهما في ذلك مثل سائر معايير المنظمة المدونة، واستهدفا تقديم إرشادات دقيقة ومحدثة إلى السلطات التنظيمية الوطنية والجهات المصنعة للمنتجات البيولوجية. ويمكن للبلدان إذا رغبت في ذلك، أن تعتمد هذه الإرشادات بوصفها شروطاً تنظيمية وطنية نهائية، بعد تعديلها على النحو الملائم عند الاقتضاء.

٢٤- وكانت لقاحات شلل الأطفال الفموية الدعامة الأساسية للمبادرة العالمية لاستئصال شلل الأطفال منذ بدئها. وتغطي الآن توصيات المنظمة المنقحة الأنفة الذكر التي تستهدف ضمان جودة لقاحات شلل الأطفال (الفموية والحية والموهنة) ومأمونيتها وفعاليتها، قضايا مثل تطبيق تكنولوجيات تحليل التسلسل العالي السرعة في مراقبة الجودة وإمكانية الاستعاضة بها عن اختبار الفوعة العصبية في الجسم الحي، الذي يتطلب حالياً إجراء الدراسات على الحيوانات. كما تمت مواءمة التوصيات المنقحة مع وثائق المنظمة الأخرى التي نُشرت مؤخراً في هذا الصدد، تيسيراً لامتهال البلدان والجهات المصنّعة للنهوج الحالية لاستئصال شلل الأطفال.

٢٥- وقد أقرّت الدول الأعضاء في المنظمة منذ عهد بعيد بأن التنظيم الفعّال للمنتجات الطبية يُعدّ عنصراً أساسياً لتعزيز النُظم الصحية وتحسين الصحة العامة. وفي أعقاب التطوّرات التكنولوجية الحديثة وزيادة تعقيد المنتجات وظهور جهات مُطوّرة ومُنظّمة جديدة محدودة الخبرة في هذا المجال، اعتمد إطار المنظمة التنظيمي النموذجي العالمي للأجهزة الطبية بما في ذلك أجهزة التشخيص المختبري الطبية بعد أن خضع لقدّر كبير من التتقيح والتحديث. ويحدد هذا الإطار المبادئ التوجيهية وخصائص النُظم التنظيمية الفعّالة للأجهزة الطبية التي يمكن دمجها في القانون، مع التركيز بصفة خاصة على مسؤوليات المشرعين والسلطات التنظيمية الوطنية. وتقدّم إرشادات جديدة أو موسّعة في مجالات رئيسية مثل استخدام نُظم التصنيف القائمة على المخاطر، ودور الاعتماد والاعتراف التنظيميين، والترخيص للاستخدام في الطوارئ، وتنظيم الأجهزة المتبرّع بها.

٢٦- ويعدّ توافر معايير قياس المنظمة المعترف بها دولياً في الوقت الملائم حاسم الأهمية للبلدان والجهات المصنّعة من أجل استغلال فوائد التقدم العلمي في إنتاج المنتجات البيولوجية التي تمس الحاجة إليها، وتقييمها. ومن شأن الأخذ بمعايير القياس الأربعة والعشرين التي أوصت بها المنظمة أن يؤدي مباشرة إلى تيسير توافر هذه المنتجات على نحو أوسع نطاقاً وأشدّ إنصافاً، وأن يسهم بذا في بلوغ هدف الصحة العامة العالمي المتمثل في تحقيق التغطية الصحية الشاملة.

### الآثار بالنسبة إلى برامج المنظمة

٢٧- يشكّل استعراض اللجنة وموافقتها على أولويات المنظمة المقترحة لوضع معايير مدوّنة جديدة ومنقحة للمنتجات البيولوجية، خطوة مهمة في ضمان أن تبقى إرشادات المنظمة المنشورة بشأن تطوير المنتجات البيولوجية وتصنيعها وتنظيمها ملائمة ومحدّثة.

٢٨- ويظل وضع معايير القياس البيولوجي اللازمة على الصعيد العالمي والأخذ بها وتعزيزها من أنشطة المنظمة المتعلقة بالقواعد والمعايير وفقاً لما ينص عليه دستورها. ومن شأن قرار اللجنة بالتوصية بوضع معايير القياس الأربعة والعشرين الجديدة أو البديلة للمنظمة، أن يدعم استمرار هذه الأنشطة الأساسية دعماً مباشراً. فضلاً عن ذلك، فإن موافقة اللجنة على اقتراح وضع سبعة معايير قياس جديدة أو بديلة للمنظمة سيكفل استمرار إتاحة المعايير ذات الأولوية في الوقت الملائم دعماً لعمل برامج المنظمة في معالجة الأولويات الصحية العالمية القائمة أو المستجدة التي تحددها المنظمة.

٢٩- وتترتب على قرارات اللجنة وتوصياتها آثار مباشرة على تنظيم المنتجات البيولوجية ومراقبة جودتها، ولذا فهي لا تهم المنظمين في جميع البلدان فحسب، بل وتهم أيضاً البرامج والمبادرات العديدة داخل المنظمة وغيرها من المؤسسات الدولية التي تعتمد على توافر اللقاحات والعلاجات البيولوجية ومنتجات الدم ومنتجات العلاج الخلوي والنسجي والجيني ووسائل التشخيص المختبري وسائر المنتجات البيولوجية.

## تنظيم منتجات التبغ

تقرير الاجتماع الحادي عشر لفريق الدراسة التابع للمنظمة والمعني بتنظيم منتجات التبغ، تبليسي، جورجيا، ١٣-١٥ كانون الأول/ ديسمبر ٢٠٢٢

٣٠- ينشر فريق الدراسة التابع للمنظمة والمعني بتنظيم منتجات التبغ سلسلة من التقارير تهدف إلى توفير أساس علمي لتنظيم منتجات التبغ. وتُعد هذه السلسلة إحدى المنتجات التقنية للمنظمة (التي عُرفت سابقاً باسم منافع الصحة العامة العالمية) وتتماشى مع القرارات ج ص ع ٥٣-٨ (٢٠٠٠)، وج ص ع ٥٣-١٧ (٢٠٠٠)، وج ص ع ٥٤-١٨ (٢٠٠١). وتماشياً مع المادتين ٩ و ١٠ من اتفاقية المنظمة الإطارية بشأن مكافحة التبغ، والقرارات ذات الصلة الصادرة عن مؤتمر الأطراف في اتفاقية المنظمة الإطارية بشأن مكافحة التبغ<sup>٢</sup> وتقارير المنظمة المقدمة إلى مؤتمر الأطراف،<sup>٣</sup> تحدد تقارير فريق الدراسة النهج المُسنَّدة بالبيانات لتنظيم النيكوتين ومنتجات التبغ، بما في ذلك المنتجات الجديدة والناشئة، مثل نُظُم إيصال النيكوتين إلكترونياً ونُظُم إيصال مواد غير النيكوتين إلكترونياً ومنتجات التبغ المُسخَّنة.

٣١- وناقشت مجموعة الدراسة ستة ورقات معلومات أساسية، تتعلق بما يلي: المواد المضافة التي تيسّر الاستنشاق، بما في ذلك عوامل التبريد وأملاح النيكوتين والمنكهات؛ والنيكوتين الاصطناعي: العلم والمشهد القانوني العالمي والاعتبارات التنظيمية؛ وأكياس النيكوتين: خصائصها واستخدامها وضررها وتنظيمها؛ والمؤشرات الحيوية للتعرّض والتأثير والقابلية للتأثر، لتقييم أجهزة إيصال النيكوتين الإلكترونية ومنتجات التبغ المسخن، وتحديد أولوياتها المحتملة؛ وتسويق التبغ ومنتجات النيكوتين غير العلاجية عن طريق شبكة الإنترنت والمؤثرين ووسائل التواصل الاجتماعي والاعتبارات التنظيمية المتعلقة بذلك؛ وفريق الدراسة التابع للمنظمة والمعني بتنظيم منتجات التبغ: عقدان من التوصيات - ترجمة البيانات إلى إجراءات سياسية. وكان الهدف من ورقة المعلومات الأساسية السادسة هو إثراء العمل المستقبلي لفريق الدراسة بشأن ترجمة العلوم إلى سياسات، وسينظر فيها فريق الدراسة على نحو مستقل. ولذا فإن التقرير يركّز على خمس ورقات معلومات أساسية. وسوف تُستخدم المعلومات الواردة في ورقات المعلومات الأساسية الخمس هذه، كما ورد في التقرير، في تحديث المعارف والتقدم في تنظيم النيكوتين ومنتجات التبغ من أجل إرشاد السياسات على الصعيدين الوطني والعالمي.

٣٢- وبحث فريق الدراسة القضايا المستجدة في تنظيم منتجات التبغ وفي طلبات الدول الأعضاء المتكررة للمساعدة التقنية المقدمة من الأمانة في المجالات قيد النظر للاسترشاد بها في وضع السياسات الوطنية. وركّز عدد من ورقات المعلومات الأساسية على الطرق الحديثة لإيصال النيكوتين غير العلاجي في منتجات النيكوتين والتبغ، والترويج له بين الأشخاص من مختلف الفئات العمرية، بما في ذلك الأطفال والمراهقون. وقد استُرشد في إعداد محتوى ورقات المعلومات الأساسية الخاصة بالتقرير بهذه الطلبات - إلى جانب معرفة الأمانة وفريق الدراسة بالمجالات الأنفة الذكر والمؤلفات ذات الصلة. واستعانت أمانة المنظمة بالخبراء المتخصّصين الذين قدموا بيانات تجريبية محدّثة عن تنظيم منتجات النيكوتين والتبغ، وصاغوا ورقات المعلومات الأساسية وشاركوا في المناقشات. كما أسهم في المناقشات نخبة من القائمين على التنظيم وغيرهم من الخبراء وأمانة اتفاقية المنظمة الإطارية بشأن مكافحة التبغ. وسيوجّه التقرير الدول الأعضاء في سعيها إلى تحقيق أفضل الوسائل من حيث الفعالية والاستناد إلى البيانات لسد الثغرات التنظيمية في مكافحة التبغ، ويساعد على وضع أطر تنظيمية منسّقة

١ سلسلة التقارير التقنية لمنظمة الصحة العالمية، رقم ١٠٤٧ (قيد الإعداد).

٢ القرارات (2014) FCTC/COP6(9)، و(2014) FCTC/COP6(12)، و(2016) FCTC/COP7(9)، و(2016) FCTC/COP7(14).

٣ الوثيقتان FCTC/COP/6/10 Rev.1 و FCTC/COP/7/11.

لمنتجات التبغ. وفضلاً عن ذلك، يحدد التقرير مجالات العمل المستقبلية، مع التركيز على الاحتياجات التنظيمية للبلدان، ويوفر هذا استراتيجية لمواصلة الدعم التقني للدول الأعضاء.

### التوصيات الرئيسية

٣٣- تشمل التوصيات الرئيسية لرأسي السياسات وجميع الأطراف المعنية الأخرى ما يلي، على سبيل المثال لا الحصر:

(أ) نظراً إلى الترويج القوي لمنتجات التبغ والنيكوتين على الصعيد العالمي، حث فريق الدراسة الدول الأعضاء على ضمان استمرار التركيز على التدابير المُسنَّدة بالبيّنات للحد من تعاطي التبغ على النحو المبين في اتفاقية المنظمة الإطارية بشأن مكافحة التبغ، وعدم السماح لدوائر صناعة التبغ أو غيرها من أصحاب المصالح الخاصة بتشتيت انتباهها؛

(ب) وضمان توسيع نطاق اللوائح الخاصة بمنتجات التبغ وتطبيقها، ليشمل جميع أشكال منتجات النيكوتين والتبغ وعدم اقتصره على السجائر التقليدية؛

(ج) مطالبة الجهات المصنّعة بالإفصاح عن المعلومات الخاصة بتلك المنتجات فيما يتعلق بما يلي:

(١) مستويات الانبعاثات لبعض المواد الكيميائية المختارة؛

(٢) مستويات المؤشرات الحيوية في مجموعة الاختبارات المستخدمة في تقييم ما قبل التسويق؛

(د) وضمان أن تكون القوانين الخاصة بالإعلان عن التبغ والترويج له ورعايته شاملة ومتماشية مع اتفاقية المنظمة الإطارية بشأن مكافحة التبغ على أقل تقدير. وينبغي أن تشمل التدابير المتعلقة بالإعلان عن التبغ والترويج له ورعايته منصّات وسائل الإعلام الرقمية على شبكة الإنترنت، بما في ذلك وسائل التواصل الاجتماعي وأي شكل آخر من أشكال التسويق المباشر أو غير المباشر؛

(هـ) وتعزيز الرصد والإنفاذ والتعاون الدولي من أجل التصدي للممارسات العابرة للحدود المتعلقة بالتبغ والصناعات ذات الصلة، بما في ذلك الإعلان الرقمي عن التبغ والترويج له ورعايته على شبكة الإنترنت؛

(و) وإلزام دوائر صناعة التبغ والصناعات ذات الصلة بالإفصاح للسلطات الحكومية عن جميع أنشطة الإعلان والترويج والرعاية، بما في ذلك تلك تُجرى على منصّات الوسائل الرقمية على شبكة الإنترنت؛

(ز) ومعالجة محتوى منتجات التبغ وانبعاثاتها ودعم تقييم المنتجات ورصدها والإفصاح عنها، بما يتماشى مع المادتين ٩ و ١٠ من اتفاقية المنظمة الإطارية بشأن مكافحة التبغ، عند صياغة اللوائح الخاصة بمنتجات التبغ أو اعتمادها أو تحديثها؛

(ح) وحظر إضافة روح النعناع والمكونات الأخرى التي تُسهّل الاستنشاق في منتجات النيكوتين غير العلاجية وجميع منتجات التبغ، وينبغي أن يشمل الحظر المواد الكيميائية المبرّدة الاصطناعية ذات التركيبة الكيميائية أو الآثار الفسيولوجية والحسية المماثلة لتلك الموجودة في روح النعناع؛

(ط) وتعديل القوانين الوطنية لمكافحة التبغ في حال وجود ثغرة تنظيمية تتعلق بمنتجات النيكوتين الاصطناعية، لضمان وقوع منتجات النيكوتين الاصطناعية في نطاق تلك القوانين. وينبغي أن تغطي اللوائح كامل طيف منتجات النيكوتين الاصطناعية ونظائرها المماثلة من الناحية الصيدلانية التي تُسوّق حالياً والمنتجات التي قد تستجد في المستقبل؛

(ي) واشتراط قواعد التوسيم الموحد على الشركات المصنّعة للمنتجات التي تحتوي على النيكوتين الاصطناعي أو خلائط النيكوتين المتعدد المصادر، الطبيعية والاصطناعية سواءً بسواء، للإعلان عن المحتوى من أشكال النيكوتين أو نظائره المختلفة كل على حدة؛

(ك) وإجراء ترصد المنتجات والمستخدمين، أو التوسّع فيه، بما في ذلك الخصائص الديمغرافية للمستخدمين، واستخدامهم لمنتجات التبغ الأخرى والمنتجات ذات الصلة، والعلامة التجارية والنوع والنكهة المستخدمة في أكياس النيكوتين، من أجل اكتساب المعرفة وتقييم مدى انتشار الاستخدام وخصائص المستخدمين؛

(ل) وإخضاع أكياس النيكوتين للتنظيم لمنع جميع أشكال تسويقها واتخاذ جميع الإجراءات الأخرى اللازمة للحد من إتاحتها أمام الشباب ومن جاذبيتها لهم ومن بدء استخدامها لها، إلى أدنى قدر؛

(م) وتنظيم منتجات النيكوتين غير العلاجية بالطريقة نفسها التي تُنظم بها المنتجات الشبيهة بها في المظهر والمحتوى والاستخدام؛

(ن) وضمان عدم تصنيف أكياس النيكوتين بوصفها منتجات صيدلانية ما لم يثبت أنها علاجات بديلة للنيكوتين باتباع المسارات الصيدلانية الصارمة لترخيصها بوصفها علاجات بديلة للنيكوتين، على النحو المحدد من قبل السلطة التنظيمية الوطنية المعنية؛

(س) وإدراج النتائج التي تستند إلى المؤشرات الحيوية، والاعتماد على بيانات المؤشرات الحيوية المستقلة عن دوائر الصناعة والخبرات القطرية في اتخاذ القرارات السياسية بشأن نُظم إيصال النيكوتين إلكترونياً، ومنتجات التبغ المُسخّن وغيرها من منتجات النيكوتين والتبغ الجديدة والناشئة؛

(ع) وتنفيذ توصيات فريق الدراسة التي تتناول التحديات المحددة المطروحة في تنظيم النيكوتين غير العلاجي وجميع أشكال منتجات التبغ.

### الأهمية بالنسبة إلى سياسات الصحة العامة

٣٤- يقدم تقرير مجموعة الدراسة إرشادات مفيدة في فهم البحوث والبيّنات بشأن الأساس العلمي لتنظيم النيكوتين ومنتجات التبغ. ويسلط الضوء على ما يلي: آثار المواد المضافة التي تُسهّل الاستنشاق؛ وآثار التسويق الاجتماعي والرقمي على الصحة العامة؛ والتحديات المرتبطة بتسويق أكياس النيكوتين والنيكوتين الاصطناعي والآثار التنظيمية المترتبة على تسويق هذه المنتجات؛ كما يُجمّع التقرير البيّنات الحالية بشأن المؤشرات الحيوية للتعرض والتأثير والقابلية للتأثر من أجل تقييم نُظم إيصال النيكوتين إلكترونياً ونُظم إيصال مواد غير النيكوتين إلكترونياً ومنتجات التبغ المُسخّن. كما ينظر التقرير في الأثر المحتمل للاعتبارات الرئيسية الواردة في ورقات المعلومات الأساسية والمتعلقة بجهود مكافحة التبغ، ويحدد الثغرات البحثية ويقدم بعض التوصيات. وتتناول التوصيات مباشرةً بعض التحديات التنظيمية الفريدة التي تواجهها الدول الأعضاء بسبب الإعلان المباشر وغير المباشر عن المنتجات في الأسواق ودخول المنتجات، مثل أكياس النيكوتين والمنتجات التي تحتوي على النيكوتين



الاصطناعي، إلى العديد من الأسواق حول العالم. فضلاً عن ذلك، يُحدِّث التقرير معارف الدول الأعضاء ويساعد على صياغة استراتيجيات تنظيمية فعّالة لمنتجات النيكوتين والتبغ.

٣٥- ويعمل فريق الدراسة، نظراً إلى تكوينه الفريد من الخبراء التنظيميين والتقنيين والعلميين، على استكشاف البيانات والبحوث المعقدة واستخلاصها وتجميعها في توصيات بشأن السياسات لإرشاد عملية وضع السياسات على المستويات القطرية والإقليمية والعالمية. وتعزّز هذه التوصيات التنسيق الدولي للجهود التنظيمية واعتماد أفضل الممارسات في تنظيم منتجات النيكوتين غير العلاجية ومنتجات التبغ، وتعزّز بناء القدرات في مجال تنظيم المنتجات في جميع أقاليم المنظمة، وتتيح مورداً سهل المنال يستند إلى العلم السليم أمام الدول الأعضاء، وتدعم تنفيذ الأطراف لاتفاقية المنظمة الإطارية بشأن مكافحة التبغ. ونظراً إلى الترويج القوي لمنتجات التبغ والنيكوتين على الصعيد العالمي، يحث فريق الدراسة الدول الأعضاء على ضمان استمرار التركيز على التدابير المُسنَّدة بالبيّنات للحد من تعاطي التبغ على النحو المبيّن في اتفاقية المنظمة الإطارية بشأن مكافحة التبغ، وعلى عدم السماح لدوائر صناعة التبغ والصناعات ذات الصلة بتشتيت انتباهها.

### الآثار بالنسبة إلى برامج المنظمة

٣٦- يفي التقرير بولاية فريق الدراسة التابع للمنظمة والمعني بتنظيم منتجات التبغ، المتمثلة في تزويد المدير العام بتوصيات سليمة علمياً ومُسنَّدة بالبيّنات توجّه إلى الدول الأعضاء بشأن تنظيم منتجات التبغ<sup>١</sup> الذي يُعد مجالاً شديد التقنية من مجالات مكافحة التبغ تواجه فيه الدول الأعضاء تحديات تنظيمية معقدة. وستؤدي حصائل مداورات فريق الدراسة وتوصياته الرئيسية إلى تحسين فهم الدول الأعضاء للمنتجات التقليدية والمنتجات الجديدة واستراتيجيات الترويج التي تستخدمها الجهات المصنّعة. وسيؤدي إسهام التقرير في مجموعة المعارف المتعلقة بتنظيم منتجات النيكوتين غير العلاجية ومنتجات التبغ، دوراً حاسماً في توجيه عمل الأمانة، ولاسيما في تقديم الدعم التقني إلى الدول الأعضاء. كما سيسهم في تحديث معلومات الجهات المنظمة من خلال المنتدى العالمي للجهات المنظمة للتبغ، ومعلومات الأطراف في اتفاقية المنظمة الإطارية بشأن مكافحة التبغ من خلال تقارير المنظمة المقدمة إلى الدورة العاشرة لمؤتمر الأطراف التي ستعقد في تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠٢٣. وسيسهم ذلك في بلوغ الغاية ٣-أ من أهداف التنمية المستدامة (تعزيز تنفيذ اتفاقية منظمة الصحة العالمية الإطارية بشأن مكافحة التبغ في جميع البلدان، حسب الاقتضاء).

= = =

١ في تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠٠٣، أعطى المدير العام طابعاً رسمياً للجنة الاستشارية العلمية السابقة المعنية بتنظيم منتجات التبغ بتحويلها من لجنة استشارية علمية إلى فريق للدراسة.