

مسائل للعلم: التقرير الخاص باجتماعات لجان الخبراء ومجموعات الدراسة^١

تقرير من المدير العام

المعايرة البيولوجية

التقرير الثمانون للجنة الخبراء المعنية بالمعايرة البيولوجية، الاجتماع المعقود بصيغة مختلطة،^٢
٧-١١ تشرين الأول/أكتوبر ٢٠٢٤

التوصيات الرئيسية

١- أوصت اللجنة باعتماد ثلاث وثائق صادرة عن منظمة الصحة العالمية (المنظمة) بشأن المنتجات البيولوجية بعنوان: (أ) توصيات لضمان جودة لقاحات الفيروسات العجلية ومأمونيتها ونجاعتها؛ (ب) التقييم غير السريري والسريري للأجسام المضادة الوحيدة النسيلة والمنتجات ذات الصلة المُعدّة للوقاية من مرض الفيروس المخلوي التنفسي؛ (ج) الممارسات الجيدة للمؤسسات المعنية بالدم.

٢- وأعربت اللجنة عن تأييدها لإعداد هذا النوع من وثائق المنظمة في المستقبل بما يتماشى مع الاحتياجات العالمية للصحة العامة المحددة حالياً، ورَحِّبَت بالجهود التي بذلتها المنظمة مؤخراً للإبلاغ عن العملية المتبعة في تحديد أولويات موارد المنظمة الحيوية هذه على نطاق أوسع.

٣- وأوصت اللجنة بوضع ثمانية معايير للمنظمة بشأن القياسات البيولوجية لغرض استخدامها في مختبرات العالم أجمع، وأيدت وضع سبعة معايير أخرى في المستقبل. وأوصت اللجنة كذلك بإيقاف العمل بمعايير قائمين في أعقاب التطورات التي طرأت في المجالات ذات الصلة.

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

٢ تولّى مقر المنظمة الرئيسي في جنيف تنسيق حضور أعضاء اللجنة الشخصي والحضور الافتراضي للمشاركين الآخرين.

٣ سلسلة التقارير التقنية لمنظمة الصحة العالمية، العدد ١٠٦٣ (قيد الطبع).

٤- وكوّرت اللجنة دعمها القوي للمبادئ التوجيهية المقبلة للمنظمة بشأن الإلغاء التدريجي للاختبارات الحيوانية المستخدمة لمراقبة جودة المنتجات البيولوجية، غير أنها شددت على أن أي تحول نحو زيادة استخدام نُهج الاختبار غير الحيوانية يجب أن يكون مدفوعاً بمبادئ علمية صارمة ويسترشد بها.

الأهمية بالنسبة إلى سياسات الصحة العامة

٥- توفر الوثائق الثلاث المذكورة آنفاً، والتي اعتمدتها المنظمة بناءً على مشورة اللجنة، أحدث الإرشادات للسلطات التنظيمية الوطنية، بما في ذلك ما يتعلق بوضع الشروط التنظيمية الوطنية. وفيما يتعلق بالممارسات الجيدة للمؤسسات المعنية بالدم، أصبحت هذه الإرشادات تعكس التطورات الأخيرة الطارئة في هذا المجال وستدعم الجهود المبذولة حالياً من أجل تحسين عمليات التبرّع بالدم على الصعيد العالمي، وتعزيز حصول الجميع على الدم المأمون ومكونات الدم المأمونة لأغراض نقله، واستحداث المنتجات الطبية المشتقة من البلازما التي تشتد الحاجة إليها. كما أن وضع المعايير المختبرية الثمانية الجديدة للمنظمة سييسر إتاحة المنتجات البيولوجية المضمونة الجودة والمأمونة والفعالية على نطاق أوسع وعلى نحو أكثر إنصافاً. ومن شأن توصيات اللجنة ومشورتها بشأن التحول إلى الاختبارات غير الحيوانية للمنتجات البيولوجية أن تعزز إرشادات المنظمة الموجهة إلى البلدان في هذا المجال السريع التطور. ويمكن لاستخدام الأساليب غير الحيوانية المتطورة والحساسة للغاية، إذا ما استندت إلى مبادئ علمية راسخة ونهج مسند بالبيّنات، أن يسرّع وتيرة إنتاج المنتجات البيولوجية الطبية المأمونة والفعالة والموافقة التنظيمية عليها، ومن ثمّ تعزيز توافرها على نحو أسرع وأكثر إنصافاً.

الآثار المترتبة على برامج المنظمة

٦- إن دعم اللجنة لأولويات المنظمة في وضع إرشادات بشأن المنتجات البيولوجية لغرض نشرها يساعد على ضمان أن يظل الدعم التقني المقدم من المنظمة والموارد المرتبطة به لتصنيع المنتجات البيولوجية والموافقة التنظيمية عليها دعماً مناسباً ومحدثاً. وتدعم توصية اللجنة بشأن وضع المعايير المختبرية الثمانية الجديدة للمنظمة أحد أنشطة المنظمة الأساسية المتعلقة بوضع القواعد والمعايير دعماً مباشراً على النحو المنصوص عليه في دستورها. وبالإضافة إلى ذلك، فإن موافقة اللجنة على اقتراح وضع سبعة معايير بيولوجية أخرى ذات أولوية ستساعد على ضمان توافرها في الوقت المناسب. فهذه المعايير تدعم عمل العديد من البرامج والمبادرات داخل المنظمة وغيرها من المنظمات الدولية التي تعتمد على توافر اللقاحات وغيرها من المنتجات البيولوجية لمعالجة أولويات الصحة العالمية القائمة والناشئة على حد سواء.

مواصفات المستحضرات الصيدلانية

التقرير الثامن والخمسون للجنة الخبراء المعنية بمواصفات المستحضرات الصيدلانية، جنيف، الاجتماع المعقود بصيغة مختلطة في الفترة من ٧ إلى ١١ تشرين الأول/أكتوبر ٢٠٢٤

التوصيات الرئيسية

٧- أوصت اللجنة باعتماد ١٦ من المواصفات والنصوص العامة الجديدة والمنقّحة لغرض إدراجها في دستور الأدوية الدولي و١٣ مادة من المواد الكيميائية المرجعية الدولية. ونصحت اللجنة بمواصلة مخطط التقييم الخارجي لضمان الجودة لمختبرات مراقبة الجودة، بما في ذلك مواصلة برنامج المساعدة اللاحقة للتقييم.

٨- وأوصت اللجنة باعتماد المبادئ التوجيهية والنصوص الإرشادية التالية:

(أ) اعتبارات المنظمة بشأن الممارسات الجيدة في مجال الوقاية من النيتروزامينات في المنتجات الصيدلانية ومكافحتها؛

(ب) الممارسات الجيدة لمنظمة الصحة العالمية في مجال تصنيع السواغات المستخدمة في المنتجات الصيدلانية؛

- (ج) الممارسات الجيدة للمؤسسات المعنية بالدم (بالاشتراك مع لجنة الخبراء المعنية بالمعايرة البيولوجية)؛
- (د) إرشادات بشأن التمثيل البياني للتركيبات الكيميائية للمواد الصيدلانية في منشورات الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية ودستور الأدوية الدولي؛
- (هـ) إجراءات التسجيل التعاوني بين المنظمة والسلطات التنظيمية الوطنية لتقييم منتجات مكافحة النواقل التي اجتازت اختبار المنظمة المسبق للصلاحيات وتسريع وتيرة تسجيلها على الصعيد الوطني؛
- (و) الممارسات الجيدة للسلطات التنظيمية الوطنية في مجال تنفيذ إجراءات التسجيل التعاوني للمنتجات الطبية؛
- (ز) المبادئ التوجيهية بشأن التحقق من صحة أساليب التحليل الحيوي وتحليل عينات الدراسة؛
- (ح) قائمة المنظمة للإعفاءات البيولوجية: مقترح بالتنازل عن اشتراطات التكافؤ البيولوجي في الجسم الحي لقائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية ذات الإطلاق الفوري وأشكال الجرعات الفموية الصلبة.

وبالإضافة إلى ذلك، أوصت اللجنة بتحديث مبادئ المنظمة التوجيهية بشأن الممارسات السريرية السليمة في مجال التجارب على المنتجات الصيدلانية، بما يتماشى مع المبدأ التوجيهي E6 (R3) بشأن الممارسات السريرية السليمة الصادر عن المؤتمر الدولي المعني بمواءمة المتطلبات التقنية لتسجيل الأدوية المعدة للاستخدام البشري.

الأهمية بالنسبة إلى سياسات الصحة العامة

٩- توفر اللجنة مجموعة واسعة من المعايير المدونة والمادية من أجل التمكين من اختبار نوعية الأدوية خلال دورة حياتها. كما توصي بمبادئ توجيهية تنظيمية ذات أهمية للأدوية المتعددة المصادر والمصممة للاستعمال على الصعيد العالمي، بما في ذلك في البيئات المنخفضة الدخل. والنتيجة المنشودة هي حماية المرضى وتيسير الحصول على أدوية ذات نوعية جيدة. وقد صُممت معايير الجودة والمبادئ التوجيهية لغرض خدمة جميع الدول الأعضاء، ولا سيما سلطاتها التنظيمية الوطنية والإقليمية، فضلاً عن كيانات منظومة الأمم المتحدة وجهود المواءمة الإقليمية والأقليمية، ودعم مبادرات الصحة العامة الهامة، بما فيها الاختبار المسبق لصلاحيات الأدوية الجيدة النوعية وشرائها بواسطة الهيئات الدولية الرئيسية، مثل الصندوق العالمي لمكافحة الإيدز والسل والملاريا، والمنظمات الدولية من قبيل منظمة الأمم المتحدة للطفولة (اليونيسف).

الآثار المترتبة على برامج المنظمة

١٠- تتطوي حصائل وتوصيات هذه اللجنة على علاقات وروابط واسعة النطاق فيما بين المجموعات وداخلها مع المكاتب الإقليمية والمكاتب القطرية والشرابات، ومع سائر لجان الخبراء التابعة للمنظمة. وتخدم اللجنة، على وجه الخصوص، أفرقة أمانة المنظمة المعنية بالاختبار المسبق لصلاحيات الأدوية وتعزيز النظم التنظيمية عن طريق ضمان توافر المبادئ التوجيهية للمنظمة ومعاييرها ومواصفاتها الدولية. وتوفر هذه اللجنة قواعد ومعايير لغرض تحديد نوعية الأدوية على الصعيد العالمي، ومن ثم فإنها تساعد المنظمة على الاضطلاع بدورها في وضع القواعد والمعايير.

الاعتماد على الأدوية

التقرير السابع والأربعون للجنة الخبراء المعنية بالاعتماد على الأدوية، جنيف، ١٤-١٨ تشرين الأول/أكتوبر ٢٠٢٤

التوصيات الرئيسية

١١- عقدت اللجنة اجتماعها السابع والأربعين للنظر فيما إذا كانت المواد السبع النفسانية التأثير الاصطناعية الجديدة التي استُرعي انتباه المنظمة إليها تسبب أضراراً جسيمة على الصحة العامة بما يستدعي إخضاعها للمراقبة الدولية.

- ١٢- وأوصت اللجنة بإخضاع خمس مواد لا تتطوي على أي استعمال علاجي معترف به ويُحتمل أن تسبب ضرراً جسيماً إلى المراقبة الدولية.
- ١٣- وأوصت أمانة المنظمة بإخضاع مادتين للترصد تيسيراً لاستمرار البلدان في رصد الأضرار المتصلة باستخدامهما والإبلاغ عن البيانات ذات الصلة.
- ١٤- وأوصت اللجنة كذلك بإخضاع دواء الكاريزوبرودول للمراقبة الدولية، ويعزى ذلك إلى تزايد كمية البيئات التي تثبت أن استعمال مادة الكاريزوبرودول لأغراض غير طبية في عدد من البلدان يُشكّل خطراً كبيراً على الصحة العامة.
- ١٥- وعُرضت توصيات اللجنة بشأن المراقبة الدولية على الدورة الثامنة والستين للجنة المخدرات التابعة للأمم المتحدة كي تصوّت عليها وقبلتها في آذار/ مارس ٢٠٢٥.

الأهمية بالنسبة إلى سياسات الصحة العامة

- ١٦- لا تُستخدم المواد الجديدة النفسانية التأثير التي أوصت اللجنة بإخضاعها للمراقبة الدولية لأي أغراض علاجية وقد أسهمت في حدوث عدد كبير من الوفيات الناجمة عن جرعاتها الزائدة وألحقت أضراراً أخرى جسيمة بالصحة العامة. وسيؤدي إخضاع هذه المواد للمراقبة الدولية إلى تقييد توافرها للاستخدام ويُلزم الدول الأعضاء بفرض رقابة وطنية على هذه المواد لحماية الصحة العامة.
- ١٧- وتساعد ولاية المنظمة المتمثلة في تقييم المواد النفسانية التأثير وتقديم التوصيات إلى لجنة المخدرات التابعة للأمم المتحدة على ضمان استرشاد المراقبة الدولية للمواد النفسانية التأثير بمنهجية تستند إلى العلم. كما تضمن ولاية المنظمة في مجال الصحة العامة في إطار *الاتفاقيات الدولية لمراقبة المخدرات*، خضوع المواد النفسانية التأثير التي تضر بالصحة العامة للتنظيم الملزم وعدم فرض تدابير مفرطة لمراقبة المواد التي لها استعمال علاجي معترف به.

الآثار المترتبة على برامج المنظمة

- ١٨- من شأن عمل المنظمة الرامي إلى التصدي لمشكلة المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة أن ييسّر الكشف عن المواد الاصطناعية الخطرة. كما تكتسي مبادرة "وقف تعاطي الجرعات الزائدة بأمان" (مبادرة SOS) المشتركة بين المنظمة ومكتب الأمم المتحدة المعني بالمخدرات والجريمة أهمية بالغة في الحد من الوفيات الناجمة عن الجرعات الزائدة وتشجيع استعمال الأدوية الأساسية غير الخاضعة للمراقبة مثل النالوكسون.
- ١٩- وتعمل أمانة اللجنة مع لجنة الخبراء المعنية باختيار الأدوية الأساسية واستعمالها من أجل ضمان تبادل المعلومات بشأن استعمال الأدوية الأساسية الخاضعة للمراقبة استعمالاً ملائماً في علاج مختلف الحالات الصحية ومع الأفرقة التقنية العاملة في مجالي الفيروسات المنقولة بالدم وعلاج الاعتماد على الأدوية.
- ٢٠- وتترتب على توصيات اللجنة آثارٌ واسعة النطاق على الصحة العامة على الصعيدين الإقليمي والقُطري. وتشمل هذه التوصيات إذكاء الوعي بمخاطر المواد النفسانية التأثير على الصحة العامة وتحسين سبل إتاحة الأدوية الخاضعة للمراقبة إتاحةً آمنة على الصعيد القُطري.

تنظيم منتجات التبغ

تقرير الاجتماع الثاني عشر لفريق الدراسة المعني بتنظيم منتجات التبغ التابع للمنظمة، ١٠-١٣ كانون الأول/ ديسمبر ٢٠٢٤،^٦ برشلونة، أسبانيا

- ٢١- ينشر فريق الدراسة المعني بتنظيم منتجات التبغ التابع للمنظمة سلسلة من التقارير التقنية ترمي إلى توفير أساس علمي لتنظيم منتجات التبغ.

٢٢- وناقش الاجتماع الثاني عشر لفريق الدراسة ٩ ورقات معلومات أساسية وهي: (١) لوائح تنظيم التبغ والمنتجات ذات الصلة - الأولويات فيما يتعلق بحماية الشباب؛ (٢) نكهات منتجات التبغ؛ (٣) السكريات في منتجات التبغ؛ (٤) مرشحات السجائر وغيرها من الخصائص ذات الأثر المحتمل على الصحة؛ (٥) الاتجاهات الناشئة فيما يخص السجائر؛ (٦) الألدهيدات والمعادن الثقيلة في سوائيل النظم الإلكترونية؛ (٧) التبغ العديم الدخان: تطور المشهد، والتنظيم، والاعتبارات المستقبلية؛ (٨) معايير المنتجات؛ (٩) تدخين تبغ النرجيلة. وستوفر هذه الورقات معارف محدثة وتعزز تنظيم منتجات النيكوتين والتبغ من أجل إرشاد السياسات على الصعيدين الوطني والعالمي.

التوصيات الرئيسية

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

- (أ) حظر بيع جميع منتجات التبغ والنيكوتين والمنتجات ذات الصلة للأطفال والشباب؛
- (ب) حظر تصنيع واستيراد جميع منتجات التبغ والنيكوتين والمنتجات ذات الصلة التي تتميز بخصائص منتجات تجذب الأطفال والشباب تحديداً؛
- (ج) حظر المرشحات بهدف الحد من استساغة السجائر وجاذبيتها، وإزالة المفاهيم المغلوطة لدى المستهلكين والتي مفادها أن المرشحات تقلل بشكل كبير من الأضرار الصحية، والحد من أحد المصادر الرئيسية لنفايات التبغ السامة، بما فيها الجسيمات البلاستيكية الدقيقة التي تترسب في المرشحات بفعل أسيتات السليولوز.

الأهمية بالنسبة إلى سياسات الصحة العامة

٢٤- يقدم تقرير فريق الدراسة إرشادات لفهم الأساس العلمي لتنظيم منتجات النيكوتين والتبغ. كما يُسلط الضوء على الأولويات فيما يتعلق بحماية الأطفال والشباب من هذه المنتجات؛ والتطورات الجديدة فيما يخص النكهات وآثارها على تنظيم المنتجات، بما في ذلك دورها في جاذبية هذه المنتجات وتعاطيها؛ ودور السكريات في زيادة جاذبية المنتجات؛ والمفاهيم المغلوطة السائدة لدى المستهلكين بشأن مرشحات السجائر؛ ووجود الألدهيدات/المعادن في سوائيل النظم الإلكترونية؛ وتنوع منتجات التبغ العديم الدخان، وتطور السوق، والاستخدام المزدوج/ المتعدد لهذه المنتجات؛ وأهمية وضع معايير للمنتجات وخصائص تبغ النرجيلة وآثارها على التنظيم. ويوضح التقرير الثغرات البحثية ويتضمن العديد من التوصيات، فيما تتناول الإرشادات بعض التحديات التنظيمية التي تواجهها الدول الأعضاء في سياق الترويج للمنتجات الجذابة والسماوات الناشئة التي تستخدمها دوائر صناعات التبغ والصناعات ذات الصلة من أجل توسيع قاعدة مستهلكيها والإفلات من التشريعات وتقويض جهود مكافحة التبغ. وتُحث الدول الأعضاء على ضمان استمرار التركيز على التدابير الفعالة/ المثبتة الجذوى للحد من تعاطي التبغ.

الآثار المترتبة على برامج المنظمة

٢٥- يفي التقرير بولاية فريق الدراسة المتمثلة في تزويد المدير العام بتوصيات مُسنّدة بالبيّنات فيما يتعلق بتنظيم منتجات التبغ^٧. وستؤدي حصائل مداولات فريق الدراسة وتوصياته الرئيسية إلى تحسين فهم الدول الأعضاء لمنتجات النيكوتين والتبغ واستراتيجيات الترويج التي تنتهجها الجهات المصنّعة. وسيؤدي إسهام التقرير في المعارف المتعلقة بتنظيم المنتجات دوراً حاسماً في توجيه عمل المنظمة في تقديم الدعم التقني إلى الدول الأعضاء. كما سيسهم في تحقيق الغاية ٣-أ من أهداف التنمية المستدامة (تعزيز تنفيذ اتفاقية منظمة الصحة العالمية الإطارية بشأن مكافحة التبغ).

٧ 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.

الإجراء المطلوب من المجلس التنفيذي

٢٦- المجلس مدعو إلى الإحاطة علماً بهذا التقرير وتقديم أي تعليقات أو توصيات يراها مناسبة، ولا سيما فيما يتعلق بالأسئلة التالية.

- ما هي المشاكل والتحديات التي قد تواجهها السلطات التنظيمية الوطنية والجهات المصنعة أثناء تنفيذ إرشادات ومعايير المنظمة الرامية إلى ضمان جودة ومأمونية جميع الأدوية البيولوجية في البلدان؟
- هل ينبغي تحديث إرشادات المنظمة بشأن الممارسات السريرية السليمة في مجال التجارب على المنتجات الصيدلانية، بما يتماشى مع المبدأ التوجيهي E6 (R3) بشأن الممارسات السريرية السليمة الصادر عن المؤتمر الدولي المعني بمواءمة المتطلبات التقنية لتسجيل الأدوية المعدة للاستخدام البشري، ولا سيما بالنسبة للبلدان التي تعتمد على معايير المنظمة بدلاً من معايير المؤتمر الدولي؟
- ما هو الدور الذي تضطلع به المنظمة عند تقديمها المشورة إلى البلدان بشأن تدابير المراقبة التي يمكن تطبيقها للمساعدة على ضمان أن تُتاح المواد النفسانية التأثير المستعملة لأغراض علاجية إتاحة مأمونة، مع الحماية في الوقت نفسه من الأضرار التي قد تلحق بالصحة العامة جراء استعمالها لأغراض غير طبية؟
- ما هي العقبات المحتملة التي ترى الدول الأعضاء أنها قد تعترض سبيل تنفيذ توصيات فريق الدراسة المعني بتنظيم منتجات التبغ وما هو الدعم الذي تتوخى الحصول عليه من المنظمة بمستوياتها الثلاثة تيسيراً لتنفيذ التوصيات أو اعتمادها؟

= = =