منظمة الصحة العالمية

المجلس التنفيذي
الدورة الستون بعد المائة

البند ٢٨ من جدول الأعمال المؤقت EB160/41
٢٣ تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠٢٦

التقرير الخاص باجتماعات لجان الخبراء ومجموعات الدراسة[١]

تقرير من المدير العام

المعايرة البيولوجية

تقرير الاجتماع الثاني والثمانين للجنة الخبراء المعنية بالمعايرة البيولوجية، المعقود افتراضياً في الفترة من ٢٠ إلى ٢٤ نيسان/ أبريل ٢٠٢٦[٢]

التوصيات الرئيسية

١- أوصت لجنة الخبراء المعنية بالمعايرة البيولوجية باعتماد توصيات المنظمة بشأن إعداد المعايير المرجعية البيولوجية الدولية للمنظمة وتوصيفها وإرسائها واستخدامها. وستواصل هذه الوثيقة، التي نُقحت وحُدثت على نحو مستفيض، دعم المنظمة والوكالات الشريكة في إتاحة المعايير المرجعية المادية المتخصصة اللازمة لتقييم وضمان جودة المنتجات البيولوجية الطبية ووسائل التشخيص المختبري ومأمونيتها وفعاليتها في جميع أنحاء العالم. ويظل هذا النشاط إحدى المهام الأساسية للمنظمة، على النحو المبين في المادة ٢ من دستورها.

٢- وأعربت لجنة الخبراء عن تأييدها لإعداد المنظمة، في المستقبل، توصيات ومبادئ توجيهية ووثائق إرشادية أخرى، بما يتماشى مع أولويات الصحة العامة العالمية المحددة في الوقت الراهن.

٣- وأوصت لجنة الخبراء بإرساء تسعة معايير مرجعية بيولوجية دولية جديدة للمنظمة وثلاثة معايير مرجعية بديلة فيما يتعلق بالمنتجات البيولوجية، لاستخدامها في التصنيع وفي مختبرات الرقابة التنظيمية الوطنية، وأيدت اقتراح إعداد تسعة معايير مرجعية من هذا القبيل في المستقبل.

---

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

٢ سلسلة التقارير التقنية لمنظمة الصحة العالمية. العدد ١٠٧١ (قيد الطبع).

الأهمية بالنسبة لسياسات الصحة العامة

٤- ستُسهم توصيات المنظمة بشأن إعداد المعايير المرجعية البيولوجية الدولية للمنظمة وتوصيفها وإرسائها واستخدامها إسهاماً مباشراً في دعم تطوير المنتجات البيولوجية الطبية وتقييمها من الناحية التنظيمية. ويؤدي ضمان جودة هذه المنتجات ومأمونيتها وفعاليتها إلى تيسير إتاحة اللقاحات والعلاجات الحيوية والمنتجات البيولوجية الأخرى ووسائل التشخيص العالية الجودة على الصعيد العالمي، بما في ذلك المنتجات المبتكرة للغاية مثل منتجات العلاج الخلوي والجيني، في الوقت المناسب وعلى نحو أكثر إنصافاً.

٥- وسيؤدي إعداد تسعة معايير مرجعية بيولوجية دولية جديدة وثلاثة معايير مرجعية بديلة للمنظمة إلى تيسير إتاحة المنتجات البيولوجية المستوفية لمتطلبات الجودة والمأمونية والفعالية على نطاق أوسع وعلى نحو أكثر إنصافاً. وإضافةً إلى ذلك، سيساعد توافر هذه المعايير المرجعية للمنظمة على تعزيز النُظُم التنظيمية الوطنية والإقليمية والعالمية، فضلاً عن دعم عمل برنامج المنظمة للاختبار المسبق لصلاحية المنتجات البيولوجية ووسائل التشخيص المختبري.

الآثار المترتبة على برامج المنظمة

٦- يُعد دعم لجنة الخبراء لأولويات المنظمة في إعداد توصيات المنظمة ومبادئها التوجيهية وغيرها من الإرشادات المنشورة بشأن المنتجات البيولوجية أمراً أساسياً لضمان استمرار جدوى الدعم التقني الذي تقدمه المنظمة ومواكبته للمستجدات في مجال تصنيع المنتجات البيولوجية ووسائل التشخيص المختبري وتقييمها والموافقة التنظيمية عليها.

٧- وتعكس توصية لجنة الخبراء بإعداد تسعة معايير مرجعية بيولوجية دولية جديدة للمنظمة وثلاثة معايير بديلة توافق آراء الخبراء على الصعيد العالمي ودعمهم لهذا النشاط المعياري الأساسي للمنظمة. كما أن تأييد لجنة الخبراء لاقتراح إعداد تسعة معايير مرجعية بيولوجية دولية أخرى ذات أولوية للمنظمة سييسر إتاحتها في الوقت المناسب، بالتزامن مع إتاحة المنتجات البيولوجية المبتكرة المتعلقة بها. وتدعم هذه المعايير المرجعية مباشرةً عمل برامج ومبادرات المنظمة، وكذلك عمل المنظمات الدولية الأخرى، التي تعتمد على اللقاحات والعلاجات الحيوية ومنتجات الدم وغيرها من المنتجات البيولوجية ووسائل التشخيص لمعالجة أولويات الصحة العامة العالمية القائمة والناشئة.

تقييم بعض المواد المُضافة إلى الأغذية

تقرير الاجتماع الثاني بعد المائة للجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية والمعنية بالمواد المُضافة إلى الأغذية، المعقود في نانجينغ، الصين، في الفترة من ٩ إلى ١٨ حزيران/ يونيو ٢٠٢٦

التوصيات الرئيسية

٨- يتضمن التقرير تقييمات لجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية والمعنية بالمواد المُضافة إلى الأغذية للبيانات التقنية وبيانات السمية ووجود بعض المواد المضافة إلى الأغذية والتعرُّض الغذائي لها.

٩- وأجرت لجنة الخبراء تقييماً لسلامة سبع مواد مُضافة إلى الأغذية ومادة واحدة بوصفها حمولة سابقة، ونقحت المواصفات الخاصة بثلاث مواد مُضافة إلى الأغذية، ووضعت مواصفات لمادة مُضافة واحدة إلى الأغذية، ونقّحت المواصفات المتعلقة بمستويات الرصاص في ثلاث مواد مساعدة في التصنيع.

١٠- وستناقش لجنة الدستور الغذائي المعنية بالمواد المُضافة إلى الأغذية تقييمات لجنة الخبراء وتوصياتها وتعليقاتها من أجل إعداد توصيات للسلطات الوطنية بشأن إدارة المخاطر وتدابير التخفيف من المخاطر للحد من تعرُّض البشر.

١١- وستُنشر دراسات إفرادية بشأن السمية تلخص البيانات التي نظرت فيها لجنة الخبراء عند تحديد المدخول اليومي المقبول والتوصيات الأخرى المتعلقة بالسمية، وذلك في العدد ٩٣ من سلسلة منظمة الصحة العالمية للمواد المضافة إلى الأغذية. وستتضمن المجموعة ٣٦ من الدراسات الإفرادية الصادرة عن لجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية والمعنية بالمواد المُضافة الى الأغذية المواصفات الجديدة والمعدلة المتعلقة بهوية المركبات ذات الصلة ونقاوتها.

الأهمية بالنسبة لسياسات الصحة العامة

١٢- تحدّد لجنة الخبراء أهمية التعرُّض للمواد الكيميائية الموجودة في الأغذية بالنسبة للصحة العامة – وفي هذه الحالات لأنواع الزرنيخ غير العضوي والعضوي – وتقدّرها كمّياً حيثما أمكن ذلك، من خلال تقييم علمي للمخاطر يستند إلى توافق دولي في الآراء. وعند تحديد أي مخاوف صحية، تصدر توصيات واضحة لاتخاذ الإجراءات اللازمة من جانب الحكومات الوطنية أو من خلال الأجهزة المعنية في برنامج المواصفات الغذائية المشترك بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية.

١٣- وتَستخدم هيئة الدستور الغذائي توصيات لجنة الخبراء في وضع معايير دولية بشأن سلامة الأغذية وغيرها من الإرشادات والتوصيات. وتستند هذه المعايير إلى أُسس علمية ولا تُوضع إلا للمواد التي قيّمتها لجنة الخبراء. ويكفل ذلك استيفاء السلع الغذائية المتداولة دولياً لمعايير السلامة الصارمة من أجل حماية صحة المستهلك وضمان اتباع ممارسات عادلة في تجارة الأغذية.

١٤- كما تسترشد الدول الأعضاء بالمشورة التي تقدمها لجنة الخبراء مباشرة عند وضع المعايير الوطنية أو الإقليمية المتعلقة بسلامة الأغذية.

١٥- ويُقدم عمل لجنة الخبراء قيمة فريدة للقرارات العالمية بشأن سلامة الأغذية، نظراً لِما ينطوي عليه تقييم تلك المركَّبات من تعقيد ولما يتطلبه من سعي للتوصل إلى توافق دولي في الآراء العلمية.

الآثار المترتبة على برامج المنظمة

١٦- إن تقييم اللجنة للمواد الكيميائية الموجودة في الأغذية هو نشاط مستمر. ومن المقرر عقد أربعة اجتماعات بشأن المواد المُضافة إلى الأغذية خلال الثنائية ٢٠٢٦-٢٠٢٧.[٣] وسيُركِّز اجتماعان منها على تقييم مأمونية المواد المضافة إلى الأغذية، في حين سيركز اجتماع واحد على الملوثات في الأغذية والآخر على بقايا العقاقير البيطرية في الأغذية.

١٧- ومنظمة الصحة العالمية، بالاشتراك مع منظمة الأغذية والزراعة، هي المنظمة الراعية لبرنامج المواصفات الغذائية المشترك بينهما الذي تُعدّ هيئة الدستور الغذائي جهازَه الرئيسي. وتؤدي لجنة الخبراء دوراً بالغ الأهمية في عمل هيئة الدستور الغذائي، لأن اللجنة تعمل بصفتها الجهة المعنية بضمان الأُسس العلمية السليمة للمعايير والتوصيات الدولية بشأن المواد المُضافة إلى الأغذية والملوثات في الأغذية وبقايا العقاقير البيطرية في الأغذية.

١٨- وتستفيد أيضاً من تقييمات اللجنة الأمانة ومكاتب المنظمة في البلدان والأراضي والمناطق والمكاتب الإقليمية عند إسداء المشورة إلى الدول الأعضاء بشأن المسائل المتعلقة بسلامة الأغذية.

---

٣ لمزيد من المعلومات، انظر الصفحة الإلكترونية للجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية والمعنية بالمواد المُضافة إلى الأغذية (تم الاطلاع في ١٩ اب/ أغسطس ٢٠٢٦).

الإجراء المطلوب من المجلس التنفيذي

١٩- المجلس مدعو إلى الإحاطة علماً بهذا التقرير والنظر في السؤالين التاليين:

- ما المشاكل والتحديات التي قد تواجهها السلطات التنظيمية الوطنية والجهات المصنّعة عند تنفيذ الإرشادات المنشـــورة للمنظمة والمعايير المرجعية البيولوجية الدولية لضـــمان جودة الأدوية البيولوجية ومأمونيتها وفعاليتها في البلدان؟
- ما الإجراءات الإضــافية التي يمكن للدول الأعضــاء اتخاذها لدعم اســتدامة لجنة الخبراء المشــتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصــحة العالمية والمعنية بالمواد المُضــافة الى الأغذية، بما في ذلك من خلال مشـــاركة الخبراء وتبادل البيانات والمســـاهمات المالية، لتلبية الطلب المتزايد على تقييمات مخاطر سلامة الأغذية؟

= = =