

منظمة الصحة العالمية



ج ١٥/٥٧

١٩ نيسان/ أبريل ٢٠٠٤

A57/15

جمعية الصحة العالمية السابعة والخمسون

البند ١٢-١٢ من جدول الأعمال المؤقت

جودة ومأمونية الأدوية: آليات التنظيم

تقرير من الأمانة

١- استعرض المجلس التنفيذي، في دورته الثالثة عشرة بعد المائة في كانون الثاني/يناير ٢٠٠٤ التقرير الخاص بجودة الأدوية ومأمونيتها، بما في ذلك مشتقات الدم وأحاط علماً به^١. ويأتي هذا التقرير استجابة لاقتراح أعضاء المجلس بإعداد تقرير مرحلي في ضوء انعقاد المؤتمر الدولي الحادي عشر لسلطات تنظيم الأدوية (مدريد، ١٦-١٩ شباط/فبراير ٢٠٠٤).

٢- ونظراً للأبعاد الدولية التي يتسم بها تنظيم الأدوية والاتجار بها وقضايا الصحة العمومية التي تنشأ عبر الحدود، فإن من الأهمية بمكان قيام تعاون بين المسؤولين عن تنظيم الأدوية في مختلف الدول. وقد وازلت منظمة الصحة العالمية منذ أكثر من ٢٠ عاماً على العمل كأمانة للمؤتمر الدولي لسلطات تنظيم الأدوية. ويتولى المؤتمر رعاية الهيئات التنظيمية وتعزيزها ويعمل بمثابة المحفل المستقل الوحيد الذي يتيح للقائمين على شؤون التنظيم العمل على تحقيق توافق دولي في الآراء. كما أن اجتماعات المؤتمر هي وسيلة هامة في توجيه السلطات التنظيمية ومنظمة الصحة العالمية وأصحاب المصلحة في تناول المسائل المتعلقة بتنظيم الأدوية على الصعيدين الوطني والدولي^٢.

٣- والدور الذي تؤديه الهيئة التنظيمية هو ضمان وجود مراقبة فعالة لصنع الأدوية والاتجار بها واستعمالها من أجل حماية الصحة العمومية وتعزيزها. ويشتمل تنظيم الأدوية على أنشطة متعددة ترمي إلى تشجيع توافر أدوية مأمونة وناجعة وذات جودة رفيعة. ويتباين نطاق وحجم السلطات التنظيمية، التي تعمل دائماً ضمن إطار عمل قانوني، وفقاً للبلد أو الإقليم. وتتضمن وظائفها الرئيسية ما يلي:

- تقييم مأمونية الأدوية ونجاعتها وجودتها وتحسين المنتجات المطروحة في الأسواق؛
- إصدار التراخيص والمراقبة لكل من صناعات الأدوية ومنافذ البيع بالتجزئة والصيدليات وباعة الجملة ومستوردي الأدوية ومصدرها؛
- الاستعانة، عند اللزوم، بالمختبرات أو الخبراء المستقلين في تقييم و/أو الإذن بتوزيع المنتجات؛

١ الوثيقة م١٠/١١٣.

٢ تشير عبارة الأدوية الواردة في هذه الوثيقة إلى الأدوية والأدوية العشبية ومشتقات الدم واللقاحات ومنتجات التكنولوجيا الحيوية وسائر المواد البيولوجية بما فيها الأنسجة.

- الإذن بإجراء التجارب السريرية ومراقبتها من أجل ضمان تطابق البيانات السريرية مع المعايير المقبولة لغرض استخدامها في عملية التقييم النظامي؛
- مراقبة المنتجات المتداولة في الأسواق المحلية والإبلاغ بشأن مأمونيتها ونجاعتها وجودتها؛
- إتاحة المعلومات عن الأدوية للعاملين في مجال الرعاية الصحية ولعامّة الناس.

توصيات صادرة عن المؤتمرات والتحديات التنظيمية المطروحة

- ٤- تصدر المؤتمرات الدولية لسلطات تنظيم الأدوية توصيات لكل من الدول الأعضاء ومنظمة الصحة العالمية، وهي توصيات تتعلق بالمسائل التنظيمية. وقد ساعدت تلك التوصيات بمرور الوقت مساعدة كبرى في تطور الهيئات التنظيمية لبلدان عديدة وقدمت التوجيه في هذا المجال إلى منظمة الصحة العالمية. وإبان المؤتمر الحادي عشر، الذي حضره ممثلون من ١١٣ هيئة تنظيمية، استعرض المشاركون الإنجازات المحققة منذ المؤتمر العاشر (منطقة هونغ كونغ الإدارية الخاصة، الصين، ٢٤-٢٧ حزيران/يونيو ٢٠٠٢) وحددوا الشؤون التنظيمية التي تستلزم اتخاذ إجراء عاجل. وأصدر المشاركون توصيات رئيسية تتعلق بالحصول على الأدوية المأمونة واستحداث الأدوية الجديدة والممارسات السريرية الجيدة.^١
- ٥- وتسهم الأدوية المأمونة والرفيعة الجودة التي يتيسر الحصول عليها في تحسين صحة الإنسان وتعزيز عافيته. وقد جرى التشديد على ضرورة تأمين الجودة الرفيعة نتيجة لتكرار حالات العثور في الكثير من البلدان على أدوية لا تفي بالمعايير المطلوبة وبالنظر للعواقب الوخيمة المترتبة على استهلاكها. ويعتبر التطبيق الصارم للممارسات الصناعية الجيدة شرطاً أساسياً لضمان مأمونية الأدوية وجودتها، وذلك بصفة خاصة في جميع مراحل تحضير مشتقات الدم المنقولة من المتبرعين بالدم إلى المستفيدين منه.
- ٦- وتبذل منظمة الصحة العالمية جهوداً خاصة من أجل التوعية بالحاجة لوجود تدابير تنظيمية كذلك التدابير التي تغطي الاتجار بالمواد الأولية والمكونات الصيدلانية الفعالة والسواغات وضمان تنفيذ إجراءات إيصال مفعول الفيروسات في صنع مشتقات الدم. وما زال ترصد مأمونية الأدوية يمثل عنصراً هاماً، كما يجري الآن سير طرائق جديدة لجمع المعلومات عن مأمونية الأدوية.
- ٧- ويكون السكان من الفقراء أحياناً أول المتأثرين بالأمراض التي تثير القلق في مجال الصحة العمومية. والأدوية التي تعالج هذه الأمراض أدوية غير جذابة من الناحية التجارية بالنظر لارتفاع أسعارها بالنسبة للجماعات السكانية المعرضة لخطر الإصابة بتلك الأمراض، وبالتالي لأبد من وجود آليات فعالة لسد الثغرة في مجال البحوث والتطوير. ويمكن للمنظمين القيام بدور هام في دعم المبادرات الرامية إلى استحداث الأدوية ذات الحوافز التجارية المحدودة. ولكن هناك أيضاً ثغرة في القدرات التنظيمية، حيث لا يملك المنظمون في البلدان النامية إلا قدرة محدودة على تقديم المشورة بشأن استحداث الأدوية، وبشأن مأمونية المنتجات الجديدة ونجاعتها وجودتها. وفي وسع السلطات التي تفتقر لتلك القدرة أن تستفيد من المشورة التقييمية التي تنتجها السلطات التنظيمية التي بلغت مرحلة عالية من التطور، وبالتعاون مع منظمة الصحة العالمية.

١ يمكن الحصول على التوصيات لدى الطلب.

٨- ومن شأن اتباع الممارسات السريرية الجيدة أن يضمن تقيد التجارب السريرية والدراسات المتعلقة بالأدوية بمقتضيات الجودة والمقتضيات الأخلاقية. وبالنظر إلى ازدياد عدد المشاركين في البحوث، ينبغي تعزيز دور منظمي الأدوية في ضمان حسن الممارسة السريرية، كما يتعين على الدول الأعضاء أن تتقاسم المعارف والخبرات في مجالات البحوث السريرية الجديدة كمجال التكنولوجيا الحيوية، وذلك لاحتلال وجود حجم محدود من البيانات عن المأمونية والنجاعة والجودة.

٩- وبإمكان الدول الأعضاء أن تسهم في بلوغ هدف تحسين الهيئات التنظيمية عن طريق إقامة علاقات شراكة مع منظمة الصحة العالمية في مجالات العمل التالية:

- تحديث أنظمتها الوطنية لتتوافق مع المعايير الدولية والمشاركة في الأنشطة التي تسخر الموارد وترتكز على الاستراتيجيات المثلى؛

- البحث الجاد عن السبل التي تتيح زيادة المشاركة وتنفيذ خطط التطوير المؤسسي للسلطات التنظيمية الوطنية بالتعاون مع منظمة الصحة العالمية وسائر السلطات التنظيمية أو الشبكات الإقليمية من البلدان النامية والمتقدمة على السواء؛

- المشاركة في بناء القدرات التنظيمية بواسطة ضمان تنفيذ الشروط والقواعد والمعايير المقبولة دولياً، وعن طريق دعم وتعزيز التعليم والتدريب في كل مجالات أنشطة تنظيم الأدوية، فضلاً عن تحديد القنوت اللازمة لتوسيع بناء القدرات عبر الحدود؛

- الاستفادة من مبادئ المؤتمر الدولي لسلطات تنظيم الأدوية في حفز الإجراءات وأطر العمل اللازمة لتعزيز الهيئات التنظيمية.

الإجراء المطلوب من جمعية الصحة

١٠- جمعية الصحة مدعوة إلى الإحاطة علماً بهذا التقرير.

= = =