



م ٢١ق٩٩
٢١ كانون الثاني / يناير ١٩٩٧
EB99.R21

الدورة التاسعة والتسعون

البند ١٦-٣ من جدول الأعمال

ارشادات بشأن نظام منظمة الصحة العالمية للاشهاد على جودة المنتجات الصيدلانية المتداولة في التجارة الدولية

المجلس التنفيذي،

بعد أن نظر في التقرير الثالث والأربعين للجنة الخبراء التابعة لمنظمة الصحة العالمية والمعنية بمواصفة
المستحضرات الصيدلانية،^١

يوصي جمعية الصحة العالمية الخمسين باعتماد القرار التالي:

جمعية الصحة العالمية الخمسون،

اذ تحيط علما بالقرارات السابقة المتعلقة بنظام منظمة الصحة العالمية للاشهاد على جودة المنتجات
الصيدلانية المتداولة في التجارة الدولية، وخاصة القرارين جص ٤٥٤-٢٩ وجص ٤٩٤-١٤؛

وبعد أن استعرضت الارشادات المنقحة بشأن تنفيذ نظام الاشهاد والتي جاءت نتيجة للتجارب الميدانية
التي جرت في عدد من الدول الأعضاء والمناقشات التي جرت خلال المؤتمرين السادس والسابع من سلسلة
المؤتمرات الدولية لسلطات تنظيم العقاقير التي تعقد كل سنتين؛^٢

واعتقادا منها أن اعتماد الارشادات المنقحة سيوفر أداة هامة لدعم تسجيل العقاقير في البلد المستورد
عن طريق اتاحة فرصة الوصول الى معلومات شفافة عن الوضع التنظيمي للمنتج الصيدلاني في البلد المصدر
وعن المصدر الحقيقي للمنتجات المطلوب استيرادها،

١- تقر الارشادات الخاصة بتنفيذ نظام منظمة الصحة العالمية للاشهاد على جودة المنتجات الصيدلانية
المتداولة في التجارة الدولية وأشكال الاشهاد النموذجية المرتبطة به؛

١ سلسلة التقارير التقنية (الفنية) لمنظمة الصحة العالمية، رقم ٨٦٣، ١٩٩٦، (النص الانكليزي).
٢ سلسلة التقارير التقنية (الفنية) لمنظمة الصحة العالمية، رقم ٨٦٣، ١٩٩٦، الملحق ١٠، (النص الانكليزي).

٢- تحت الدول الأعضاء على أن:

- (١) تنفذ هذه الارشادات وعلى أن تصدر وتطلب شهادات من النوع الذي توصي به المنظمة، بالشكل الوارد في الارشادات اعتباراً من ١ كانون الثاني/ يناير ١٩٩٨؛
- (٢) تخطر المدير العام بنواياها في تطبيق النظام وبأية تحفظات جوهرية ترغب في مراعاتها فيما يتعلق بمشاركتها على النحو المنصوص عليه في المادة ٢-١ من الارشادات.

الجلسة الخامسة عشرة، ٢١ كانون الثاني/ يناير ١٩٩٧
مت ٩٩/ المحاضر الموجزة/ ١٥

= = =