



WHA45.28

جصع٤٥-٢٨

جمعية الصحة العالمية الخامسة والأربعون

14 May 1992

١٤ أيار/مايو ١٩٩٢

البند ٢-١٩ من جدول الأعمال

تنسيق اللوائح الخاصة بالعقاقير

جمعية الصحة العالمية الخامسة والأربعون،

اذ تشير الى القرار جصع٢٦-٣٠ بشأن تنفيذ نظام دولي للمعلومات الخاصة بالعقاقير، والى القرار جصع٢٨-٦٥ بشأن الممارسات الجيدة في صناعة العقاقير والى القرارات جصع٣٧-٣٣ وجصع٣٩-٢٧ وجصع٤١-١٦ بشأن ترشيد استعمال العقاقير،

واذ تعرب عن تقديرها لاسهام المؤتمر الدولي لسلطات تنظيم العقاقير في تشجيع السلطات التنظيمية على تنسيق أنشطتها وتبادل المعلومات فيما بينها،

واذ تسلم بأن التنسيق الدولي للشروط التقنية لتسجيل العقاقير سيسهم في خفض تكاليف المواد الصيدلانية وفي زيادة توافرها في جميع أنحاء العالم وفي التعجيل باستحداث عقاقير جديدة مع الإبقاء على رفعة مستويات الجودة والسلامة والكفاءة،

واذ تلاحظ المبادرات التي اتخذتها مؤخرا الوكالات التنظيمية والصناعات الصيدلانية من أجل تنسيق المعايير والشروط الموضوعية لتنظيم العقاقير، بما في ذلك المؤتمر الدولي الأول لتنسيق الشروط التقنية للعقاقير الذي عقد في بروكسل في تشرين الثاني/نوفمبر ١٩٩١،

واذ تلاحظ أيضا فعالية شبكة المعلومات التي أنشأتها منظمة الصحة العالمية،

١- تحث الدول الأعضاء على:

(١) أن تكمل تنفيذ استراتيجياتها الوطنية في مجال العقاقير، بما في ذلك اعداد كشف كامل بالعقاقير المتاحة في أسواقها،

(٢) أن تدعم الدورات التي يعقدها المؤتمر الدولي لسلطات تنظيم العقاقير بشأن تنسيق أنشطة تنظيم العقاقير، وأن تشارك فيها،

(٣) أن تستعرض وأن تعتمد حسب الاقتضاء من خلال القنوات الوطنية المعايير المقبولة دوليا لاختبار وتسجيل المواد الصيدلانية والبيولوجية،

٢- تدعو صناعة المواد الصيدلانية الى مواصلة تعاونها مع سلطات تنظيم العقاقير ومع منظمة الصحة العالمية، حسبما يكون مناسباً، حتى تعم فوائد التنسيق لجميع المعنيين،

٣- تطلب الى المدير العام :

- (١) أن يواصل تزويد الدول الأعضاء بالتكنولوجيا الملائمة التي تساعد في وضع كشوف بالعقاقير والتي تعزز التنسيق الدولي لأنظمة تنظيم العقاقير،
- (٢) أن يعزز المؤتمر الدولي لسلطات تنظيم العقاقير بغية زيادة فعالية الأنشطة الوطنية لتنظيم العقاقير.

الجلسة العامة الثالثة عشرة، ١٤ أيار/مايو ١٩٩٢
ج ٤٥/المحاضر الحرفية/١٣

= = =