

## تقرير عن اجتماعات لجان الخبراء ومجموعات الدراسة<sup>١</sup>

### تقرير من الأمانة

#### مواصفات المستحضرات الصيدلانية

التقرير الخمسون للجنة الخبراء المعنية بمواصفات المستحضرات الصيدلانية،  
جنيف، ١٢-١٦ تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠١٥

١- تقدم لجنة الخبراء المعنية بمواصفات المستحضرات الصيدلانية النصائح للمديرة العامة في مجال ضمان جودة الأدوية. وهي تقدم توصيات وإرشادات بصفة الخبراء المستقلين للتأكد من تلبية الأدوية لمعايير الجودة في جميع أنحاء العالم. وقد أعدت هذه النصائح من خلال عملية لبناء توافق الآراء على نطاق واسع، وهي تغطي جميع مجالات ضمان جودة الأدوية، بدءاً من استحداثها وصولاً إلى توزيعها على المرضى.

#### التوصيات الرئيسية

٢- في مجال مراقبة الجودة، اعتمدت لجنة الخبراء الوثيقة المعنية بالممارسات الصيدلانية الجيدة، والتي تمثل حصيلة ثلاث سنوات من الاجتماعات الدولية بشأن دساتير الأدوية الدولية والتي نظمتها المنظمة. وفي عام ٢٠١٥، استضافت تلك الاجتماعات اتفاقية الولايات المتحدة لدستور الأدوية واللجنة الصينية المعنية بدستور الأدوية. ونُشرت مسودة الوثيقة على نطاق واسع كي يُبدي المستخدمون تعليقات عليها. ويتمثل الهدف من ذلك في إحداث تقارب بين متطلبات دساتير الأدوية بُغية تقليل ازدواج الجهود ومن ثمّ تيسير الوصول إلى الأدوية. وبالإضافة إلى ذلك، قدمت لجنة الخبراء المشورة بشأن البرنامج الخاص بالمرحلة ٧ الجديدة من مخطط التقييم الخارجي لضمان الجودة بخصوص مختبرات مراقبة الجودة، واعتمدت ٢٢ من المواصفات الجديدة ونصوصاً عامة لإدراجها في دستور الأدوية الدولي، واعتمدت تسعة مواد كيميائية مرجعية دولية حددتها المديرية الأوروبية المعنية بجودة الأدوية والرعاية الصحية، وهي المركز الراعي للمواد الكيميائية المرجعية الدولية.

٣- وفي شتى مجالات ضمان الجودة، اعتمدت لجنة الخبراء إرشادات جديدة بشأن الإدارة الجيدة للبيانات والسجلات، وبشأن الممارسات الجيدة لتجارة المواد الأولية الصيدلانية وتوزيعها، وبشأن تحديد المتطلبات الوطنية لتنظيم الأشكال المختلفة من منتجات المستحضرات الصيدلانية، وبشأن إجراء المسوح المعنية بجودة الأدوية.

١ تنص لائحة مجموعات ولجان الخبراء الاستشاريين على أن يقدم المدير العام تقريراً إلى المجلس التنفيذي بشأن اجتماعات لجان الخبراء يحتوي على ملاحظات حول آثار تقارير وتوصيات لجان الخبراء على إجراءات المتابعة التي يتعين اتخاذها.

واعتمدت اللجنة أيضاً نصاً إرشادياً وُضِع بالتعاون مع الاتحاد الصيدلاني الدولي بشأن توفير مستحضرات خاصة بالأطفال غير متاحة بوصفها منتجات مصرحاً بها.

٤- واتفقت اللجنة على تنقيح الإجراءات التعاونية من أجل سرعة تسجيل الأدوية التي قام فريق الاختبار المسبق للصلاحيات التابع للمنظمة بتقييمها واختبار صلاحيتها المسبقة بالكامل، وعلى توسيع نطاق هذه الإجراءات لتشمل اللقاحات المختبرة الصلاحية مسبقاً. واعترافاً بالحاجة إلى إطار تنظيمي نموذجي للأجهزة الطبية، ناقشت لجنة الخبراء الإمكانات المتاحة في هذا الصدد.

٥- وقامت لجنة الخبراء بتنقيح الإرشادات المعنية بممارسات التصنيع الجيدة: تقرير التفنيس، والذي يتضمن تقرير تفنيس نموذجياً، لتوضيح الممارسات الحالية. وعلاوةً على ذلك، اعتمدت اللجنة الإرشادات المنقحة بشأن ممارسات التصنيع الجيدة للمنتجات البيولوجية، عقب اعتماد تلك الإرشادات من جانب لجنة الخبراء المعنية بالمعايرة البيولوجية. وفي مجال منتجات المستحضرات الصيدلانية المتعددة المصادر (غير المحدودة الملكية)، اعتمدت لجنة الخبراء تنقيح الإرشادات الخاصة بالمؤسسات التي تجري دراسات عن التكافؤ البيولوجي في الأحياء.

### الأهمية بالنسبة إلى سياسات الصحة العمومية

٦- احتفلت لجنة الخبراء في عام ٢٠١٥ بالذكرى السنوية الخمسين لإنشائها. وأكد ممثلو السلطات التنظيمية الوطنية على أهمية العمل الذي تقوم به لجنة الخبراء من أجل الدول الأعضاء بالمنظمة، وعلى قيمة هذا العمل. والمعايير المكتوبة والمادية لاختبار الأدوية لتحديد مستوى جودتها، إلى جانب المجموعة الواسعة النطاق من المبادئ التوجيهية والممارسات الجيدة والإرشادات التنظيمية في مجال ضمان جودة الأدوية، مصممة: بما يخدم جميع الدول الأعضاء (وخاصةً سلطاتها التنظيمية الوطنية والإقليمية)، والمنظمات الدولية، وفريق تنسيق المستحضرات الدوائية المشترك بين الوكالات، وسائر الكيانات الأخرى في منظومة الأمم المتحدة؛ وبما يدعم جهود الموازنة الإقليمية والأقاليمية؛ وبما يعزز مبادرات الصحة العمومية الهامة، بما في ذلك الاختبار المسبق للصلاحيات وشراء الأدوية العالية الجودة من خلال المنظمات الدولية من قبيل اليونيسيف، والهيئات الدولية الكبرى مثل الصندوق العالمي لمكافحة الأيدز والسل والملاريا. ومن الأمثلة التوضيحية اعتماد النظام النموذجي لضمان الجودة الخاص بالوكالات المعنية بالمشتريات باعتباره منشوراً بين الوكالات في عام ٢٠١٥.

٧- وتعمل لجنة الخبراء على الاستجابة للطلب المتزايد والاحتياجات الدولية في مجال ضمان جودة الأدوية والجوانب التنظيمية ذات الصلة. ويهدف الكثير من عمل اللجنة إلى زيادة التقارب في هذه المجالات، وإلى تيسير التأزر الفعال فيما بين السلطات المعنية ودراسات الأدوية وداخلها، وإلى تقليل ازدواج الجهود ومن ثمّ التكاليف.

٨- وتعمل مداورات لجنة الخبراء على تغطية دورة الحياة الكاملة للأدوية بدءاً من استحداثها وصولاً إلى توزيعها على المريض أينما كان. ويُقصد من النتائج حماية المرضى وتيسير سبل حصولهم على الأدوية الجيدة.

### الآثار المترتبة بالنسبة إلى برامج المنظمة

٩- تعمل لجنة الخبراء على الاستجابة للاحتياجات الرئيسية لتحقيق مصالح الصحة العمومية على النحو الذي حددته برامج المنظمة الأخرى. وتسفر نتائج وتوصيات لجنة الخبراء عن آثار واسعة النطاق بالنسبة إلى العلاقات داخل المجموعات وفيما بينها، وبالنسبة إلى الروابط مع المكاتب الإقليمية والمكاتب القطرية والشراكات،

١ سلسلة التقارير التقنية لمنظمة الصحة العالمية، رقم ٩٨٦، الملحقان ٣ و٤، ٢٠١٤.

وبالنسبة إلى العمل الذي تضطلع به لجان الخبراء الأخرى التابعة للمنظمة. ويُمكن العمل الذي تقوم به هذه اللجنة المنظمة من الوفاء بولايتها الدستورية في مجال ضمان جودة الأدوية، وهذا العمل ذو صلة بالنسبة إلى كل المعنيين بالأدوية داخل المنظمة.

١٠- وتخدم لجنة الخبراء بشكل خاص فريق الاختبار المسبق للصلاحيات التابع للمنظمة وفريق تعزيز الأساليب التنظيمية للمنظمة. ويستخدم كلا الفريقين المبادئ التوجيهية والمعايير والمواصفات الدولية الموصى بها من قِبَل لجنة الخبراء. وفي مقابل ذلك، يقدم الفريقان للجنة الخبراء تعليقات عملية من خلال روابطها المباشرة مع من يقومون بتنفيذ ما صدر عن اللجنة مما يربو على ٨٠ من المبادئ التوجيهية، و ٧٠٠ من المواصفات، و ٢٤٠ من المواد الكيميائية المرجعية الدولية.

١١- وعلى أساس توصيات لجنة الخبراء، تصبح المنظمة في وضع يمكّنها من تقديم النصائح العلمية التقنية لجميع من يتعاملون مع التطوير والإنتاج ومراقبة الجودة، والمسارات التنظيمية، والتفتيش، والإمداد بالأدوية وشراؤها. ويمكن للمنظمة توفير الأدوات للمساعدة على ضمان وصول الأدوية الجيدة إلى المرضى، مما يمثل إحدى الطرق التي تسهم بها المنظمة في تحقيق التغطية الصحية العالمية.

١٢- وقد أعتمدت المبادئ التوجيهية التالية وأوصي باستخدامها، على النحو الوارد في ملحق التقرير الخمسين للجنة الخبراء:

- الملحق ١: الممارسات الصيدلانية الجيدة (جديد)
- الملحق ٢: الاتحاد الصيدلاني الدولي - المبادئ التوجيهية التقنية للمنظمة: النقاط التي يتعين النظر فيها عند قيام أصحاب مهن الرعاية الصحية بتوفير مستحضرات خاصة بالأطفال غير متاحة بوصفها منتجات مصرحاً بها (جديد)
- الملحق ٣: الإرشادات المعنية بممارسات التصنيع الجيدة للمنتجات البيولوجية (تتقيح)، عقب اعتماد تلك الإرشادات من جانب لجنة الخبراء المعنية بالمعايرة البيولوجية في ١٦ تشرين الأول/أكتوبر ٢٠١٥
- الملحق ٤: الإرشادات المعنية بممارسات التصنيع الجيدة: تقرير التفتيش، بما في ذلك تقرير التفتيش النموذجي (تتقيح)
- الملحق ٥: الإرشادات المعنية بممارسات الإدارة الجيدة للبيانات والسجلات (جديد)
- الملحق ٦: الممارسات الجيدة لتجارة المواد الأولية الصيدلانية وتوزيعها (تتقيح)
- الملحق ٧: المبادئ التوجيهية الخاصة بإجراء المسوح المعنية بجودة الأدوية (جديد)
- الملحق ٨: الإجراءات التعاونية بين فريق الاختبار المسبق للصلاحيات التابع للمنظمة والسلطات التنظيمية الوطنية في تقييم منتجات المستحضرات الصيدلانية واللقاحات المختبرة الصلاحية مسبقاً بالمنظمة وتسريع تسجيلها على المستوى الوطني (تتقيح)
- الملحق ٩: الإرشادات الخاصة بالمؤسسات التي تجري دراسات عن التكافؤ البيولوجي في الأحياء (تتقيح)
- الملحق ١٠: الإرشادات العامة للمنظمة بشأن الأشكال المختلفة من منتجات المستحضرات الصيدلانية المتعددة المصادر (جديد)

## المعايرة البيولوجية

التقرير السادس والستون للجنة الخبراء المعنية بالمعايرة البيولوجية،

جنيف، ١٢-١٦ تشرين الأول/أكتوبر ٢٠١٥

١٣- تستعرض لجنة الخبراء المعنية بالمعايرة البيولوجية التطورات الحادثة في مجال المواد البيولوجية التي تُستخدم في الطب البشري وتشمل اللقاحات ومواد العلاج البيولوجية ومنتجات الدم وما يتصل بها من أجهزة التشخيص المختبرية. وهي تتسق الأنشطة المؤدية إلى اعتماد توصيات بشأن ضمان جودة هذه المواد ومأمونيتها ونجاعتها وإلى تحديد المواد المرجعية الدولية.

### التوصيات الرئيسية

١٤- يسمح استخدام المواد المرجعية الدولية لتحديد مفعول المواد البيولوجية المستعملة في الوقاية أو المعالجة أو لضمان موثوقية إجراءات مراقبة الجودة أو التشخيص بمقارنة البيانات في جميع أنحاء العالم. وحددت لجنة الخبراء بالاستناد إلى نتائج الدراسات المختبرية التعاونية الدولية ١٧ مادة جديدة أو بديلة عن المستحضرات المرجعية البيولوجية الدولية للمنظمة والتي تشكل العيارات الرئيسية التي تقاس عليها معايير القياس الإقليمية أو الوطنية.<sup>٢</sup>

١٥- واعتمدت لجنة الخبراء أيضاً إرشادات منقحة بشأن ممارسات التصنيع الجيدة للمنتجات البيولوجية؛ والتوصيات المنقحة لضمان جودة اللقاحات الجسيمية الشبيهة بالفيروس الحلبي البشري المأشوب ومأمونيتها ونجاعتها؛ ومبادئ توجيهية جديدة بشأن تقييم استقرار اللقاحات لأغراض استخدامها تحت ظروف درجة حرارة مضبوطة ممتدة؛ ووثيقة إرشادات جديدة بشأن تقدير مستوى تنظيم المُعتمد من منتجات العلاج البيولوجية المستمدة من الحمض النووي الريبي الريبوزومي (منتجات العلاج البيولوجية البروتينية المحضرة باستخدام تكنولوجيا الحمض النووي دنا المأشوب).

١٦- واعتمدت لجنة الخبراء خطأً للمنظمة لاستهلال عملية جديدة لإجراء تقدير للمخاطر مقابل الفوائد لمضادات السموم كي تُستخدم في أفريقيا جنوب الصحراء الكبرى، بهدف نشر قائمة بالمنتجات التي تتمتع بمرتسمات ملائمة من حيث نسبة المخاطر إلى الفوائد على الموقع الخاص بالمنظمة.

١٧- كما قدمت لجنة الخبراء أيضاً المشورة إلى المنظمة بشأن المعايير المكتوبة والمستحضرات المرجعية الجاري استحداثها، وبشأن الخطط المزمع تقديمها إلى لجنة الخبراء في الثنائية ٢٠١٦-٢٠١٧.

### الأهمية بالنسبة إلى سياسات الصحة العمومية

١٨- تأتي المعايرة البيولوجية في طليعة جدول الأعمال في الدول الأعضاء<sup>٣</sup> ويرتبط العمل الذي تضطلع به لجنة الخبراء ارتباطاً مباشراً بجدول الأعمال هذا.

١ سلسلة التقارير التقنية لمنظمة الصحة العالمية، رقم ٩٩٩، ٢٠١٦.

٢ يمكن الاطلاع على القائمة المحدثة للمستحضرات المرجعية البيولوجية الدولية للمنظمة على الرابط التالي: <http://www.who.int/bloodproducts/catalogue/en/> (تم الاطلاع في ٢٣ آذار/ مارس ٢٠١٦).

٣ انظر القرار ج ص ٦٧-٢١ (٢٠١٤) بشأن إتاحة منتجات العلاج البيولوجية بما في ذلك منتجات العلاج البيولوجية المماثلة وضمان جودتها ومأمونيتها ونجاعتها.

١٩- ومن التحديات التي واجهت العديد من البلدان القيام بتقدير مستوى التنظيم اللازم للتعامل مع أوضاع تم فيها، لأسباب متعددة، ترخيص منتجات العلاج البيولوجية المستمدة من الحمض النووي الريبي الريبوزومي بحرم بيانات لا تتبع المعايير التنظيمية الدولية الحالية لهذه المواد البيولوجية. وتناول هذه المسألة بالمناقشة المؤتمر الدولي للسلطات المعنية بتنظيم الأدوية، وطلب إلى المنظمة المساعدة في وضع نهج لتقييم هذه المنتجات المرخصة بالفعل وفقاً للمبادئ التوجيهية الحالية للمنظمة. وتهدف الوثيقة المعنية بتقدير مستوى تنظيم المعتمد من منتجات العلاج البيولوجية المستمدة من الحمض النووي الريبي الريبوزومي<sup>١</sup> إلى الاستجابة لذلك الطلب ورغم أنها تتناول بصفة أساسية منتجات العلاج البيولوجية المستمدة من الحمض النووي الريبي الريبوزومي، فمن الممكن أيضاً أن تكون جوانب أخرى منها ذات صلة بمنتجات العلاج البيولوجية الأخرى.

٢٠- وقد حددت لجنة الخبراء أول كاشف مرجعي للمنظمة لمستضدات فيروس الإيبولا، وأول كواشف مرجعية للمنظمة لحمض الرنا لفيروس الإيبولا باستخدام الفحوص المستندة إلى تكنولوجيا تضخيم الأحماض النووية<sup>٢</sup>. وقد تم استحداث هذه الكواشف وتقييمها خلال فترة زمنية قصيرة جداً بهدف الاستجابة لفاشية مرض فيروس الإيبولا في غرب أفريقيا، والتي شكلت إحدى طوارئ الصحة العمومية التي أثارت قلقاً دولياً. وتزود الكواشف أصحاب المصلحة ببيانات مثبتة من صحتها دولياً يتسنى بواسطتها التعبير ببيان وحدات مشترك عن الاختبارات التشخيصية ونتائج الفحوص المأخوذة من التجارب السريرية.

### الآثار المترتبة بالنسبة إلى برامج المنظمة

٢١- يُجسد تنقيح الإرشادات المعنية بممارسات التصنيع الجيدة للمنتجات البيولوجية التطورات الحادثة في العلم والتكنولوجيا بخصوص تصنيع المنتجات البيولوجية ومراقبتها، أخذاً في الحسبان الاختلافات المتأصلة التي تميز هذه الفئة الأساسية والآخذة في التطور من المنتجات الطبية. وبالإضافة إلى ذلك، فقد تصدى التنقيح إلى مسألة تطبيق نهج قائمة على المخاطر بشأن ممارسات التصنيع الجيدة. وتضمن الوثيقة المحدثة أن تظل إرشادات المنظمة مناسبة للغرض المتوخى منها، وسوف تيسر الوصول إلى المنتجات البيولوجية. وعلاوة على ذلك، تحدد الوثيقة المعايير التي يطبقها برنامج المنظمة للاختبار المسبق للصلاحية بشأن اللقاحات.

٢٢- وقد تتعرض اللقاحات للتدهور أثناء التخزين لفترات طويلة تحت ظروف سلسلة التبريد (على سبيل المثال، في درجة حرارة ٢-٨ درجة مئوية)، ويزداد هذا التدهور عادةً في درجات الحرارة الأعلى. وبالتالي، فإن تحديد خصائص استقرار المنتجات عنصر بالغ الأهمية في التقييم العام الذي تجريه السلطات التنظيمية الوطنية بغير ضمان أن تظل اللقاحات المرخصة ناجعة في نهاية فترة صلاحيتها عند تخزينها في ظل الشروط المعتمدة. واستجابةً لاحتياجات تقييم الاستقرار المحددة من جانب السلطات التنظيمية الوطنية، وضعت المنظمة مبادئ توجيهية بشأن تقييم استقرار اللقاحات<sup>٣</sup>. وفي حين أنه من المفهوم جيداً أن جودة اللقاح تتوقف على التخزين في سلسلة تبريد، فمن المسلم به أيضاً أن برامج التمنيع في أقاليم معينة تواجه تحديات كبيرة في المحافظة على سلاسل التبريد ميدانياً، ولاسيما خلال المرحلة النهائية للتوزيع في المناطق النائية. وتأتي المبادئ التوجيهية الجديدة المعنية بتقييم استقرار اللقاحات كي تُستخدم تحت ظروف درجة حرارة مضبوطة ممتدة<sup>٤</sup> استجابةً مباشرةً لاحتياجات البرامج، وتحدد الأداء القصير الأجل للقاحات في درجات حرارة أعلى من تلك الخاصة بسلسلة التبريد

- ١ سلسلة التقارير التقنية لمنظمة الصحة العالمية، رقم ٩٩٩، الملحق ٣، ٢٠١٦.
- ٢ سلسلة التقارير التقنية لمنظمة الصحة العالمية، رقم ٩٩٩، الملحق ٦، ٢٠١٦.
- ٣ سلسلة التقارير التقنية لمنظمة الصحة العالمية، رقم ٩٦٢، الملحق ٣، ٢٠١١.
- ٤ سلسلة التقارير التقنية لمنظمة الصحة العالمية، رقم ٩٩٩، الملحق ٥، ٢٠١٦.

المعتادة. ويتيح تقييم الاستقرار والتوسيم اللاحق قدرًا أكبر من المرونة في حملات التطعيم عن طريق تقليل العبء الواقع على عاملي الرعاية الصحية، مما يوفر تكاليف البنية التحتية للتبريد ويستبعد الحاجة إلى الثلج الرطب. وإضافةً لذلك، فإن هذا النهج القائم على استخدام بطاقات الوسم، والذي وافقت عليه السلطات التنظيمية الوطنية، يحول دون إعطاء لقاحات بلا بطاقات وسم، بما يتعارض مع الإرشادات الرسمية بشأن أفضل الممارسات.

## تقييم مضافات غذائية وملوثات معينة

التقرير الثمانون للجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية والمعنية بالمضافات الغذائية،

روما ١٦-٢٥ حزيران/ يونيو ٢٠١٥

### التوصيات الرئيسية

٢٣- يتضمن التقرير تقييم لجنة الخبراء للبيانات التقنية والسُميَّة وبيانات التعرض للملوثات الغذائية بالنسبة لسبعة مضافات غذائية (البنزوات؛ والليياز من جنس المغزلأوية غير المتجانسة الأبواع *Fusarium heterosporum* المندرجة تحت فطر *Ogataea polymorpha*؛ وسترات المغنيسيوم؛ وإنزيم maltotetraohydrolase من جنس *الزائفَةُ الشَّتْوَسَرِيَّةُ Pseudomonas stutzeri* المندرجة تحت البكتيريا العصوية من نوع *Bacillus licheniformis*؛ ومزيج البيتا غلوكاناز  $\beta$ -glucanase وإنزيم السيلوليز وإنزيم الزيناليز من جنس فطر *Rasamsonia emersonii*؛ ومزيج البيتا غلوكاناز  $\beta$ -glucanase وإنزيم السيلوليز وإنزيم الزيناليز من جنس فطر *Disporotrichum dimorphosporum*؛ والكحول العديد الفينيل (PVA) - البوليمرات الإسهامية المُطعمَّة بالجليكول بولي إيثيلين (PEG))، ومجموعتين من الملوثات (ثنائي الفينيل متعدد الكلور غير الشبيه بالديوكسين، ومركبات البيرووليزيديين شبه القلوية).

٢٤- وتم تنقيح، أو سحب، المواصفات الخاصة بالمضافات الغذائية التالية: المُحَلِّي advantame؛ ومستخلصات توابل annatto (بيكسين مستخلص بالمذيبات ونوريكسين مستخلص بالمذيبات)؛ والمضيفات الغذائية التي تحتوي على الألمنيوم و/ أو السليكون (سيليكات الألمنيوم؛ وسيليكات الكالسيوم والألمنيوم؛ وسيليكات الكالسيوم؛ وثنائي أكسيد السليكون، لامتبلر؛ وسيليكات الصوديوم والألمنيوم)؛ وإستر الغليسيرول المستخدم في الراتين النباتي الداخل في اللبان.

٢٥- ويعرض التقرير اعتبارات وإرشادات عامة، ولاسيما بشأن تحسين تقييم احتمال استنراج الإنزيمات وبشأن تطبيق منهجية الاستعراض المنتظم على العمل الذي تقوم به لجنة الخبراء.

٢٦- وسوف تخضع التقديرات والتوصيات والتعليقات الصادرة عن لجنة الخبراء للمناقشة من جانب لجنة هيئة الدستور الغذائي المعنية بالمضافات الغذائية ولجنة هيئة الدستور الغذائي المعنية بالملوثات في الأغذية، كي تقدم اللجنة توصياتها إلى السلطات الوطنية بشأن الاستعمال المأمون لهذه المضافات الغذائية وبشأن التصدي للشواغل الصحية المعنية بالملوثات، وكي تحدد التدابير المناسبة لإدارة المخاطر والتخفيف من وطأتها بغير الحد من تعرض البشر لها، عند الضرورة، وتوصي بهذه التدابير.

٢٧- وقد نشرت منظمة الصحة العالمية في سلسلة المضافات الغذائية للمنظمة دراسات إفرادية مفصلة عن المعلومات السُمِّية والمعلومات الأخرى ذات الصلة التي استند إليها تقييم مأمونية المركبات.<sup>١</sup> وتنتشر منظمة الأغذية والزراعة ملخصات عن هوية المضافات الغذائية ودرجة نقاوتها.

### تقييم ثمالات أدوية بيطرية معينة في الأغذية

التقرير الحادي والثمانون للجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية والمعنية بالمضافات الغذائية،

روما، ١٧-٢٦ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠١٦

### التوصيات الرئيسية

٢٨- قامت لجنة الخبراء بتقييم سلامة ثمالات خمسة من الأدوية البيطرية عند استخدامها مع الحيوانات المنتجة للغذاء وبما يتوافق مع الممارسات البيطرية الجيدة، وردت على مخاوف محددة أثارها لجنة هيئة الدستور الغذائي بشأن ثمالات الأدوية البيطرية في الأغذية فيما يتعلق بأحد كابحات الأكريات. وتم تحديد قيم المدخول اليومي المقبول من هذه الأدوية، وأصدرت توصيات بشأن الحد الأقصى للثمالات لدى أنواع معينة من الحيوانات وفي أنسجتها بما لا يضر صحة الإنسان.

٢٩- ويعرض هذا التقرير أيضاً اعتبارات وإرشادات عامة، ولاسيما بشأن منهجيات تقدير المخاطر المحسنة والمرتبطة بالأثار الصحية الحادة، وتحسين عملية تقدير مدى التعرض، وتحديد الحد الأقصى للثمالات في أنواع الأسماك.

٣٠- وسوف تناقش لجنة هيئة الدستور الغذائي المعنية بثمالات الأدوية البيطرية في الأغذية، التقديرات والتوصيات والتعليقات الصادرة عن لجنة الخبراء، وستسفر هذه المناقشات عن تحديد التدابير الملائمة لإدارة المخاطر والتخفيف من وطأتها بهدف الحد من تعرض الإنسان لهذه الثمالات عند الاقتضاء، كما ستسفر عن التوصيات الموجهة إلى السلطات المحلية بشأن الاستخدام المأمون لهذه الأدوية البيطرية في الحيوانات المنتجة للأغذية.

٣١- وستنتشر المنظمة دراسات إفرادية مفصلة عن المعلومات الخاصة بالسميات وغيرها من المعلومات ذات الصلة والتي استند إليها تقييم مأمونية المركبات.<sup>٣</sup> وستنتشر منظمة الأغذية والزراعة إفرادات مفصلة عن الثمالة.

١ تقييم مأمونية مضافات غذائية وملوثات معينة. سلسلة المضافات الغذائية للمنظمة، رقم ٧١، ٢٠١٥. دراسات إفرادية عن السُمِّية للاجتماع الثمانين. للاطلاع على المزيد من المعلومات بشأن سلسلة المضافات الغذائية للمنظمة انظر الرابط التالي <http://www.who.int/foodsafety/publications/monographs/en/>، تم الاطلاع في ٢٦ نيسان/أبريل ٢٠١٦.

٢ سلسلة التقارير التقنية لمنظمة الصحة العالمية، رقم ٩٩٧، ٢٠١٦.

٣ انظر سلسلة المنظمة الخاصة بالمضافات الغذائية على الرابط التالي: <http://www.who.int/foodsafety/publications/monographs/en/> (تم الاطلاع في ٢٦ نيسان/أبريل ٢٠١٦).

### الأهمية بالنسبة إلى سياسات الصحة العمومية<sup>١</sup>

٣٢- تقوم لجنة الخبراء بتحديد، كميّاً متى أمكن ذلك، أهمية التعرض للمواد الكيميائية في الأغذية، والتي تشمل في هذه الحالة المضافات الغذائية والملوثات، وثمالات الأدوية البيطرية - من خلال تقييم المخاطر العلمية القائمة على الإجماع الدولي. وعند التعرف على مخاوف تحقيق بالصحة، يتم إصدار توصيات واضحة للعمل من جانب الحكومات الوطنية أو من خلال البرنامج المشترك بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية المعني بالمعايير الغذائية (هيئة الدستور الغذائي وهيئاتها الفرعية).

٣٣- وتواجه جميع الدول الأعضاء مشكلة تقدير المخاطر المحتملة لوجود المواد الكيميائية في الأغذية، ولكن ليس هناك سوى عدد قليل من المؤسسات العلمية التي تعكف على إجراء تقدير منتظم لجميع المعلومات الخاصة بالسميات والوبائيات والبيانات ذات الصلة على الصعيدين الوطني والإقليمي. ولذا فمن الأهمية بمكان أن يزود هذا التقرير الدول الأعضاء بمعلومات صحيحة عن الجوانب العامة لتقدير المخاطر والتقييمات المحددة للأدوية البيطرية والمضافات الغذائية والملوثات الغذائية المذكورة. ويُعد عمل اللجنة فريداً من حيث أهميته وأثره على قرارات الصحة العمومية العالمية بشأن مأمونية الغذاء، لما ينطوي عليه من التعقيد والسعي إلى التوصل إلى توافق آراء بشأن تقييم هذه المركبات.

٣٤- وتستخدم هيئة الدستور الغذائي توصيات لجنة الخبراء في وضع معايير دولية لمأمونية الأغذية وغيرها من الإرشادات والتوصيات. وتستند هذه المعايير إلى أسس علمية ولا توضع إلا للمواد التي خضعت للتقييم من جانب لجنة الخبراء. ويضمن ذلك أن التجارة الدولية في السلع الغذائية تلبّي معايير المأمونية الصارمة من أجل حماية صحة المستهلك وكفالة الممارسات العادلة في تجارة الأغذية.

٣٥- وتؤخذ المشورة التي تقدمها للجنة في الاعتبار أيضاً من جانب الدول الأعضاء مباشرة عندما تكون المعايير الوطنية أو الإقليمية الخاصة بمأمونية الأغذية قيد الإعداد.

### الآثار بالنسبة إلى برامج المنظمة<sup>١</sup>

٣٦- يعد تقييم لجنة الخبراء للمواد الكيميائية الموجودة في الأغذية نشاطاً مستمراً. وكان من المقرر عقد ثلاثة اجتماعات للجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية والمعنية بالمضافات الغذائية في الفترة ٢٠١٤-٢٠١٥. وعقد أحدهما في حزيران/يونيو ٢٠١٤، واثنان من الاجتماعات المذكورة في التقرير الحالي في عام ٢٠١٥.

٣٧- وتعتبر منظمة الصحة العالمية شريكاً في برنامج المواصفات الغذائية المشترك بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية، الذي يتمثل جهازه الرئيسي في هيئة الدستور الغذائي. ونظراً لقدرة لجنة الخبراء المشتركة على تأكيد الأسس العلمية الصحيحة للمعايير والتوصيات الدولية بشأن المضافات الغذائية والملوثات في الأغذية، فهي تقدم معلومات بالغة الأهمية بالنسبة لعمل هيئة الدستور الغذائي.

٣٨- وتستخدم تقييمات اللجنة أيضاً من جانب رؤساء مكاتب المنظمة في البلدان والأراضي والمناطق، ومن جانب المكاتب الإقليمية عند تقديم المشورة إلى الدول الأعضاء بشأن المسائل المتعلقة بمأمونية الأغذية.

١ يتصل هذا الجزء بالتقريرين الثمانين والحادي والثمانين للجنة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية بشأن المضافات الغذائية.



## لجنة الخبراء المعنية بالاعتماد على الأدوية

الاجتماع السابع والثلاثون للجنة الخبراء المعنية بالاعتماد على الأدوية

جنيف، ١٦-٢٠ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠١٥

٣٩- تتألف لجنة الخبراء المعنية بالاعتماد على الأدوية من ١٣ خبيراً ينتمون إلى أقاليم المنظمة الستة. كما كان من بين المشاركين في الاجتماع مستشارو الأمانة والمراقبون من مكتب مراقبة المخدرات ومنع الجريمة التابع للأمم المتحدة والهيئة الدولية لمراقبة المخدرات. وقد تم تقييم تسع مواد وأبلغت التوصيات بشأن إخضاع المواد النفسانية للتأثير للرقابة الدولية إلى لجنة المخدرات التي ستتخذ القرار النهائي بشأن جدولة هذه المواد في آذار/مارس ٢٠١٦.

### التوصيات الرئيسية

٤٠- أوصت لجنة الخبراء بإخضاع المواد الواردة في القائمة أدناه للرقابة الدولية:

(أ) في الجدول الأول والجدول الرابع من اتفاقية الأمم المتحدة الوحيدة للمخدرات لعام ١٩٦١ بصيغتها المعدلة بموجب بروتوكول عام ١٩٧٢:

• Acetylfentanyl الاسم الكيميائي

*N*-phenyl-*N*-[1-(2-phenylethyl)-4-piperidinyl]acetamide

(ب) في الجدول الأول من اتفاقية عام ١٩٦١

• MT-45 الاسم الكيميائي 1-cyclohexyl-4-(1,2-diphenylethyl)piperazine

(ج) في الجدول الأول من الاتفاقية بشأن المؤثرات النفسانية لعام ١٩٧١:

• *para*-methoxymethylamphetamine (PMMA) الاسم الكيميائي

1-(4-methoxyphenyl)-*N*-methylpropan-2-amine

(د) في الجدول الثاني من اتفاقية عام ١٩٧١

•  $\alpha$ -pyrrolidinovalerophenone ( $\alpha$ -PVP) الاسم الكيميائي

1-phenyl-2-(pyrrolidin-1-yl)pentan-1-one

• *para*-Methyl-4-methylaminorex (4,4-DMAR) الاسم الكيميائي

4-methyl-5-(4-methylphenyl)-4,5-dihydro-1,3-oxazol-2-amine

• methoxetamine (MXE) الاسم الكيميائي

2-(ethylamino)-2-(3-methoxyphenyl)cyclohexanone

(هـ) في الجدول الرابع من اتفاقية عام ١٩٧١

• الاسم الكيميائي phenazepam

7-bromo-5-(2-chlorophenyl)-1,3-dihydro-2H-1,4-benzodiazepin-2-one

٤١- وأوصت لجنة الخبراء بعدم إخضاع المادة التالية للرقابة الدولية:

• الاسم الكيميائي 4-fluoroamphetamine (1-(4-fluorophenyl)propan-2-amine

ونظراً للنقص الحالي في البيانات بشأن الاعتماد والمعايرة وما تمثله من مخاطر على الصحة العمومية (بما في ذلك المخاطر التي تحيق بالأفراد)، أوصت لجنة الخبراء بعدم إخضاع 4-FA للرقابة الدولية في ذلك الوقت، وإنما يتم استبقاؤها تحت الترصد.

٤٢- وفيما يتعلق بالمواد النفسانية التأثير التي خضعت للمراجعة المسبقة<sup>١</sup>، {§} أوصت لجنة الخبراء بإخضاع المادة التالية للمراجعة النقدية<sup>٢</sup> نظراً لوجود ما يبررها:

• الاسم الكيميائي Etizolam

4-(2-chlorophenyl)-2-ethyl-9-methyl-6H-thieno[3,2-f][1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]diazepine

وبناءً على البيانات المتاحة بشأن الاعتماد والمعايرة والمخاطر التي تحيق بالصحة العمومية، أوصت لجنة الخبراء بإجراء مراجعة نقدية لمادة Etizolam تمهيداً للاجتماع المقبل. ولاحظت لجنة الخبراء النقص في المعلومات واقترحت العديد من المصادر المحتملة التي قد تفيد في إعداد مراجعة نقدية، بما في ذلك التقارير عن الإصابات الناجمة عن حوادث الطرق، والبيانات المتعلقة بالنوبات، ومحافل المستخدمين، ورصد الآثار الدوائية الضارة.

### أحدث المعلومات بشأن القنب

٤٣- وذكرت لجنة المخدرات في قرارها ٥/٥٢ (٢٠٠٩)، أنها تتطلع إلى "تقرير محدث من لجنة الخبراء عن القنب، رهنأ بتوافر الموارد الخارجة عن الميزانية". وكررت الهيئة الدولية لمراقبة المخدرات في تقريرها لعام ٢٠١٤ "دعوتها لمنظمة الصحة العالمية لتقييم الفوائد الطبية المحتملة للقنب وتحديد مدى ما يشكله القنب من مخاطر على صحة الإنسان". وبناءً على ذلك، كلفت المنظمة بإعداد تقرير محدث عن القنب وراتنج القنب.<sup>٣</sup>

٤٤- تم عرض أحدث الأدبيات العلمية عن القنب واستعراضها خلال الاجتماع الذي يغطي علم الأدوية، وعلم السموم والتطبيقات العلاجية المطلوبة. ثم ناقشت لجنة الخبراء محتوى المادة المقدمة. وطلبت لجنة الخبراء من الأمانة أن تبدأ في جمع البيانات بهدف إجراء مراجعة مسبقة للقنب، وراتنج القنب ومستخرجات القنب وصبغاته

١ المراجعة المسبقة: مراجعة أولية لتحديد إذا ما كان هناك داع لإجراء مراجعة حاسمة ("والغرض من هذه المراجعة المسبقة هو تحديد إذا ما كانت البيانات الحالية تسوغ إجراء لجنة الخبراء لمراجعة حاسمة").

٢ المراجعة النقدية: مراجعة بهدف اتخاذ قرار بشأن الجدولة أو تغيير الجدولة (بمعنى النظر فيما إذا كانت لجنة الخبراء ستقدم النصيحة للمديرة العامة للتوصية بجدولة مادة ما أو تعديل حالة الجدولة).

٣ للمزيد من المعلومات، انظر الرابط التالي: <http://www.who.int/medicines/access/controlled-substances/ecdd/en/> (تم الاطلاع في ٦ أيار/ مايو ٢٠١٦).

في اجتماع مقبل. وعلاوة على ذلك، طلبت تحديداً أن تركز الأمانة على أية مزايا علاجية لهذه المواد، مقارنة بسائر العلاجات الأخرى الموجودة.

### أحدث المعلومات بشأن الكيتامين

٤٥- تم تقديم أحدث المعلومات بشأن الكيتامين، والتي تم من خلالها تحديد مستويات ونتائج معايرة الكيتامين، وتطبيقاته الطبية المحتملة الجديدة. واتضح انخفاض مستويات معايرة الكيتامين في العديد من البلدان في جميع أنحاء العالم. وتم تحديد الاستخدامات العلاجية الجديدة المحتملة، بما في ذلك علاج الاكتئاب والحالات الصرعية التوتسية. أما استخدام الكيتامين في علاج الاكتئاب فهو قيد التقييم في المرحلة الثالثة من الدراسات السريرية.

٤٦- يستخدم الكيتامين كعامل مخدر على نطاق واسع في الطب البشري والطب البيطري على مستوى العالم. ويعتبر الكيتامين المخدر المفضل في البلدان المنخفضة الدخل وفي حالات الطوارئ التي تعاني من نقص الكوادر الطبية المدربة وآلات التخدير ووجود مصادر كهرباء غير متسقة.

٤٧- وعقب المداولات، وافقت لجنة الخبراء بالإجماع على أنها لم تجد في آخر المستجدات، أو في المعلومات التي تم الكشف عنها خلال المداولات، ما يسوغ إصدارها توصية بإجراء مراجعة مسبقة أخرى أو مراجعة نقدية للكيتامين بهدف احتمال تغيير توصيتها التي استمرت منذ عام ٢٠١٤ بعدم اخضاع الكيتامين للرقابة الدولية.

### موضوعات أخرى

٤٨- وافقت لجنة الخبراء على تشكيل فريق عمل غير رسمي لمناقشة المصطلحات التي سيستخدمها في مراجعاته والارشادات المتعلقة بمراجعة المنظمة للمواد النفسانية التأثير بغرض الرقابة الدولية. وسيعمل الفريق العامل على استكشاف الآليات الفعالة لإعطاء الأولوية للمواد الجديدة النفسانية التأثير وتقييمها من قبل لجنة الخبراء.

### الأهمية بالنسبة إلى سياسات الصحة العمومية

٤٩- تنطوي المواد التي أوصت لجنة الخبراء في اجتماعها السابع والثلاثين بجدولتها، على مخاطر تتعلق بمعايرة المواد والاعتماد عليها وبالصحة العمومية.

٥٠- وتم إدراج مادة يمكن معايرتها بشكل مماثل، ويمكنها إحداث أثار ضارة مماثلة على غرار المواد المدرجة في الجدول الأول حيث يمكنها أن تؤدي بشكل خاص للمعايرة ولإحداث أثار ضارة، مع عدم تعويض هذه السلبيات بمزايا علاجية كبيرة غير موجودة في المواد الأخرى بخلاف الأدوية المدرجة في الجدول الرابع من اتفاقية عام ١٩٦١، في الجدولين الأول والرابع من هذه الاتفاقية.

٥١- وأدرجت مادة تنطوي على مخاطر معايرة مماثلة، ويمكنها إحداث أثار ضارة على غرار المواد المدرجة في الجدول الأول، في الجدول الأول من اتفاقية عام ١٩٦١.

٥٢- وأدرجت المواد التي تنطوي على مخاطر كبيرة على الصحة العمومية في الجدول الأول من اتفاقية المؤثرات النفسية لعام ١٩٧١، في حين أدرجت المواد الثلاث التي تنطوي على مخاطر وخيمة بصفة خاصة على الصحة العمومية في الجدول الثاني من هذه الاتفاقية.

٥٣- وتم إدراج مادة واحدة، والتي تشكل امكانية معاقرتها مخاطر كبيرة على الصحة العمومية وتنطوي على فوائد علاجية تتراوح ما بين المعتدلة والكبيرة، في الجدول الرابع من اتفاقية عام ١٩٧١.

٥٤- وتم إجراء مراجعة مسبقة لمادتي Etizolam و phenazepam، حيث أنهما من المواد التي يتم استعمالها لأغراض طبية.

٥٥- تنطوي مادة Etizolam على تأثيرات دوائية مشابهة لتلك المواد من نموذج البنزوديازيبين، الديازيبام، والمدرجة في الجدول الرابع من اتفاقية عام ١٩٧١. وأوصت لجنة الخبراء استناداً إلى البيانات المتوافرة بشأن الاعتماد والمعايرة والمخاطر على الصحة العمومية بإجراء مراجعة نقدية لمادة etizolam استعداداً للاجتماع المقبل. وتنتمي مادة ١،٤ - Phenazepam إلى نفس عائلة diazepam و oxazepam و temazepam، كما يتشابه تركيبها مع مادة diazepam، المدرجة في الجدول الرابع من اتفاقية عام ١٩٧١. ويتم استخدام Phenazepam سريرياً منذ عام ١٩٧٨، في الاتحاد الروسي بشكل أساسي، لعلاج الصرع والأرق ومتلازمة الامتناع عن الكحول، لعلاج اضطرابات القلق (نوبات الهلع) على المدى القصير، وكمهيد للتخدير قبل الجراحة، حيث أنه يعزز آثار التخدير ويحد من القلق.

٥٦- أجرت لجنة الخبراء مراجعة مسبقة لمادة phenazepam واعتبرت أن المعلومات الواردة في التقرير الخاص بالمراجعة المسبقة كان كافياً وأشارت إلى أن الاعتماد والضرر الناجم عن phenazepam كان كبيراً بدرجة تسوغ الشروع مباشرة في إجراء مراجعة نقدية داخل الاجتماع. وتم الوفاء بجميع المتطلبات الإجرائية اللازمة لإجراء مراجعة نقدية، بما فيها وجود مسؤولين اثنين عن مراجعة الأقران. وقد تبين أن Phenazepam له آثار مماثلة لمادة diazepam المدرجة في الجدول الرابع من اتفاقية عام ١٩٧١. واعتبرت لجنة الخبراء أن درجة المخاطر الواقعة على الصحة العمومية والمجتمع من جراء معايرة phenazepam أقل ولكنها لاتزال كبيرة مقارنة بالمواد المدرجة في الجدولين الأول والثالث. ورأت لجنة الخبراء أن البيانات الخاصة بمعايرتها تسوغ إخضاعها للرقابة الدولية. وأوصت أيضاً بإدراج phenazepam في الجدول الرابع من اتفاقية عام ١٩٧١.

### الآثار المترتبة على برامج المنظمة

٥٧- أرسلت المديرية العامة للمنظمة رسالة شفوية إلى الأمين العام للأمم المتحدة لإحالة توصية لجنة الخبراء بشأن جدول سبع مواد، وقدمت هذه التوصيات إلى لجنة المخدرات لاتخاذ المزيد من القرارات حيالها.

٥٨- في آذار/ مارس ٢٠١٦، قررت لجنة المخدرات في دورتها التاسعة والخمسين إدراج جميع المواد في جداول الاتفاقيات ذات الصلة،<sup>١</sup> وفقاً لتوصيات المنظمة.

١ انظر قرارات لجنة المخدرات ذات الصلة: القرار ١/٥٩، والقرار ٣/٥٩، والقرار ٤/٥٩، والقرار ٥/٥٩ والقرار ٦/٥٩ والقرار ٧/٥٩. للمزيد من المعلومات، يمكن الاطلاع على التقرير الخاص بالجلسة التاسعة والخمسين للجنة المخدرات التابعة للأمم المتحدة على الرابط التالي:

[https://www.unodc.org/documents/commissions/CND/CND\\_Sessions/CND\\_59/E2016\\_28\\_Advance\\_unedited\\_19042016.pdf](https://www.unodc.org/documents/commissions/CND/CND_Sessions/CND_59/E2016_28_Advance_unedited_19042016.pdf)  
(تم الاطلاع في ٦ آذار/ مارس ٢٠١٦).

٥٩- تم نشر قائمة تشمل ١١ مادة أوصت لجنة الخبراء باستبقائها تحت الرقابة<sup>١</sup> على موقع منظمة الصحة العالمية. وسيتم اعتبار هذه المواد جزءاً من عملية تحديد الأولويات للاجتماع الثامن والثلاثين للجنة الخبراء.

٦٠- ونظراً لارتفاع عدد المواد الجديدة النفسانية التأثير التي تم التعرف عليها مؤخراً، سيستمر العمل على تحديد المعايير الملائمة لاختيار المواد الجديدة النفسانية التأثير ووضع أولويات تقييمها من جانب لجنة الخبراء. ومن شأن ذلك أن يضمن استعراض اللجنة للمواد ذات الأولوية التي يتوافر عنها قدر كافٍ من البيانات المثبتة.

٦١- وتم عقد ثالث مشاورة لمنظمة الصحة العالمية ومكتب الأمم المتحدة المعني بالمخدرات والجريمة بشأن المواد الجديدة النفسانية التأثير يومي ٣ و ٤ أيار/ مايو عام ٢٠١٦، بهدف مراجعة معايير تحديد أولويات المواد الجديدة النفسانية التأثير والتي سيتم تقييمها من قبل لجنة الخبراء. وستسعى مشاورة الخبراء إلى استكشاف طرق عملية لتحديد أولويات العمل الدولي بشأن المواد الجديدة النفسانية التأثير الأكثر انتشاراً، وثباتاً، وضرراً وشمل ذلك: مراجعة الآليات الحالية لجمع البيانات بشأن المواد الجديدة النفسانية التأثير، بما في ذلك بيانات عن الأضرار الواقعة على الصحة العمومية، ومناقشات حول طرق تحسين هذه الآليات؛ والنظر في الآليات المتاحة لتبادل المعلومات وسبل تعزيز التنسيق على المستويات الوطنية والإقليمية والدولية؛ والمناقشات بشأن الأدوات الحالية والمستقبلية لتعزيز ترصد المواد الجديدة النفسانية التأثير والأكثر انتشاراً، وثباتاً، وضرراً.

٦٢- ويتم الآن الاستعدادات للاجتماع الثامن والثلاثين للجنة الخبراء، والذي سيقام خلال عام ٢٠١٦. وسيتم إجراء عملية دقيقة لتحديد الأولويات بالاعتماد على دعم وبيانات من مكتب الأمم المتحدة المعني بالمخدرات والجريمة، والمجلس الدولي لمكافحة المخدرات، والمركز الأوروبي لرصد المخدرات والإدمان على المخدرات والدول الأعضاء حيث ستسترشد بها لجنة الخبراء في إجراء المراجعات.

### الإجراء المطلوب من المجلس التنفيذي

٦٣- المجلس مدعو إلى الإحاطة علماً بالتقرير.

= = =

<sup>١</sup> [http://www.who.int/medicines/access/controlled-substances/Substances\\_under\\_surveillance.pdf?ua=1](http://www.who.int/medicines/access/controlled-substances/Substances_under_surveillance.pdf?ua=1)  
(تم الاطلاع في ٢٨ نيسان/ أبريل ٢٠١٦).