1 آب/أغسطس 2022 - أعلنت منظمة الصحة العالمية أن هيئة الدواء المصرية، وهي السلطة التنظيمية الوطنية للقاحات في مصر، قد وصلت إلى مستوى النضج 3 (3-ML) - وهو ثاني أعلى مستوى في تصنيف منظمة الصحة العالمية للأجهزة التنظيمية الوطنية. وبهذا تكون هيئة الدواء المصرية أول جهة تبلغ مستوى النضج 3 بشأن الجوانب التنظيمية للقاحات في إقليم شرق المتوسط والتاسعة على مستوى العالم.

إن الوصول إلى مستوى النضج 3 يجعل الجهات المصرية المصنّعة للقاحات مؤهلة للتقدم بطلب لإضافة منتجاتها إلى قائمة منظمة الصحة العالمية للمنتجات الطبية الخاضعة للاختبار المسبق للصلاحية، وكذلك لإدراج منتجاتها ضمن قائمة منظمة الصحة العالمية للقاحات المستعملة في أثناء الطوارئ، وهو ما سيتيح لمصر تصدير لقاحات كوفيد-19 إلى بلدان أخرى.

ويستند تصنيف منظمة الصحة العالمية إلى أداتها العالمية للمقارنة المرجعية لضمان جودة اللقاحات ومأمونيتها وفعاليتها. فبلوغ مستوى النضج 1 يعني وجود بعض من عناصر الجهاز التنظيمي المعني. أما مستوى النضج 2 فيشير إلى وجود جهاز تنظيمي وطني آخذ في التطور يؤدي المهام التنظيمية الأساسية بشكل جزئي. ويؤكد مستوى النضج 3 وجود جهاز تنظيمي مستقر ومتكامل وجيد الأداء. يلي ذلك مستوى النضج 4، وهو أعلى مستوى، ويتحقق بوجود جهاز تنظيمي يجمع بين مستوى الأداء المتقدم والتحسين المستمر.

وبحسب ما خلصت إليه بعثة رسمية للمقارنة المرجعية ضمت 15 مُقيِّمًا دوليًا وباشرت مهامها في الفترة من 13 إلى 17 آذار/ مارس 2022، فإن هيئة الدواء المصرية قد بلغت مستوى النضج 3، واستعانت البعثة في ذلك بأداة تقييم شملت تسع وظائف، بالإضافة إلى مجموعة من المؤشرات والمؤشرات الفرعية.

وبرزت مصر وخمسة بلدان أفريقية أخرى في الآونة الأخيرة بوصفها أولى البلدان الأفريقية التي تحصل على تكنولوجيا الحمض النووي الريبي المرسال (mRNA) في إطار المبادرة العالمية لمركز نقل تكنولوجيا الحمض النووي الريبي المرسال. ولقاح الحمض النووي الريبي المرسال هو نوع من اللقاحات يستخدم نسخة من جزيء يُسمّى مرسال الحمض النووي الريبي (mRNA) لإحداث استجابة مناعية. وتُستخدم هذه المنصة لتصنيع لقاحات مضادة لمرض كوفيد-19، ويمكن توظيفها في إنتاج أنواع أخرى من اللقاحات، بالإضافة إلى استخدامها في العديد من تطبيقات العلاج المناعي للأمراض المعدية والسرطانات.

إن مصر أحد المنتجين الرئيسيين للمنتجات الطبية والصيدلانية في إقليم شرق المتوسط، ومنها اللقاحات. وتواصل منظمة الصحة العالمية تقديم الدعم المستمر لهيئة الدواء المصرية منذ عام 1998، مع تسريع وتيرة الدعم منذ عام 2006. وعلى مدار العامين الماضيين، قدمت المنظمة الدعم التقني إلى هيئة الدواء المصرية عبر عدة بعثات، بالإضافة إلى المتابعة المستمرة عبر الإنترنت، وذلك في إطار جهود المنظمة لتعزيز القدرة التنظيمية للمنتجات الطبية في جميع الدول الأعضاء في المنظمة.

Friday 3rd of May 2024 08:38:03 AM