WHO EMRO | البيولوجي والتكافؤ الجودة بيانات توثيق على تدريب

نحو تعزيز العمل من أجل الوصول إلى معيار موحّد يلبّي متطلّبات السلامة، في مجال صناعة الدواء وتوافره لمحتاجيه، ينظّم المكتب الإقليمي لمنظّمة الصحّة العالميّة لشرق المتوسّط تدريباً تقنيّاً على توثيق بيانات الجودة والتكافؤ البيولوجي ضمن برنامج منظّمة الصحّة العالميّة للإعداد لتأهيل الأدوية، وذلك في العاصمة الأردنيّة عمّان خلال الفترة من 20 إلى 23 حزيران / يونيو 2011 م.

ومنذ إطلاق برنامجها للإعداد لتأهيل الأدوية في العام 2001 م عملت منظّمة الصحّة العالميّة، ولا تزال، مع الشركاء المعنيين على رفع معدّلات الوصول إلى الأدوية ذات الأولويّة والتي تتمتّع بجودة عالية وفق المعايير المعتمدة .

ويأتي تنظيم هذا التدريب، بمشاركة ممثّلين عن مصانع الأدوية والهيئات التنظيميّة من الدول الأعضاء في إقليم شرق المتوسّط، ضمن آليّات التعاون الوثيق بين المنـظّمة والسلطات الصحّية في دول الإقليم .

وحول دور منظّمة الصحّة العالميّة في مجال تأمين سلامة وجودة الدواء صرّح الدكتور حسين عبد الرزّاق الجزائري، المدير الإقليمي لشرق المتوسّط، قائلاً : " وفق مسؤوليّاتها، في وضع المعايير الثابتة وتطوير الأدلـّة الإرشاديّة وتقديم المشورة الفنيّة للدول الأعضاء في القضايا المرتبطة بضمان جودة الأدوية، تقوم المنظّمة بمتابعة جميع الأنشطة المرتبطة بسلامة وجودة الدواء، بتأييدٍ ودعمٍ من الدول الأعضاء وفق ما أقرّته العديد من قرارات جمعيّة الصحّة العالميّة، وبالتالي فإنّ برنامج الإعداد لتأهيل الأدوية هو جزءٌ من مهام المنظّمة والذي لا يستبدل أدوار الهيئات المنظّمة للأدوية ضمن النظام الصحّي للدول الأعضاء بل يبني شراكات وثيقة معها لضمان توافر أدوية عالية الجودة لجميع محتاجيها ."

ونحو تحقيق أهداف توافر أدوية مأمونة الجودة ومتوافرة باستمرار فإنّ منظّمة الصحّة العالميّة تؤكّد على أهميّة دعم السياسات الوطنيّة في مجال توافر الأدوية الأساسيّة برقابة متواصلة لضمان الجودة والسلامة والنجاعة، وفق معايير منظّمة الصحّة العالميّة التي تؤمّن فرصة كبيرة للمصنِّعين المحتملين في الإقليم لرفد صناعتهم بأدوية عالية الجودة، وبدعم تقني من قبل خبراء المنظـمة الاختصاصيين في هذا المجال .

ويمنح برنامج منظّمة الصحّة العالميّة لتأهيل الأدوية مصنّعي عددٍ من الأدوية المختارة فرصة المشاركة الطوعيّة لأحد منتجاتهم، واستقبال تقييم يشمل زيارة ميدانيّة وخطوات ضمان معايير الجودة، وفي حال خلص التقييم المتعمّق إلى توافق المنتج ونظام التصنيع مع معايير منظّمة الصحّة العالميّة فإنّه يضاف مباشرة إلى قائمة منظّمة

1 / 3

WHO EMRO | تدريب على توثيق بيانات الجودة والتكافؤ البيولوجي

الصحّة العالمية للأدوية ذات الأهليّة وفق معايير الجودة العالية التي تعتمدها المنظّمة .

وكثمرةٍ لعمل المنظّمة في هذا المجال فإنّ العديد من مصانع الدواء مشاركة في تطبيق البرنامج وفي مراحل متفاوتة، ومنها من قدّمت ملفاتها للتقييم، كما أن أحد المنتجات الدوائيّة حصل على شهادة الأهليّة وفق معايير منظّمة الصحّة العالميّة . وقد تمّ اختيار عدد من شركات تصنيع الدواء المنضوية في برنامج الإعداد لتأهيل الأدوية للمشاركة في هذه الدورة التدريبيّة، نحو تحفيز أدائها ورفع قدراتها .

وعن هدف هذه الحلقة التقنيّة يقول الدكتور الجزائري : " نسعى لتطوير القدرات وتعزيز المفهوم العلمي في مجال التقنيّات المتقدّمة لمتطلّبات تنظيم صناعة وتداول الأدوية، وإيجاد بيئة موائمة للتعلّم والاستفادة من الخبرات المتاحة والدروس السابقة في مجال دقّة البيانات والتكافؤ البيولوجي وفق الدراسات البحثيّة المتواصلة ."

وتُمكّن سياسة منظّمة الصحّة العالميّة، في متابعة التصنيع الدوائي استناداً إلى أعلى معايير الجودة وتأمين السلامة، مناخاً صحيّاً لتداول الأدوية الأساسيّة من قبل الحكومات والمنظّمات الدوليّة التي تقوم بشراء متطلّبات البلدان دوريّاً عبر آليات شراء تعتمد معايير منظّمة الصحّة العالميّة في الجودة والسلامة . ومن هذه الهيئات البرنامج المشترك لمكافحة الإيدز والسل والملاريا، ومنظّمة اليونيسيف، وصندوق الأمم المتحدة للسكان، والبنك الدولي والتي تتعاون جميعها في مواجهة مشكلة الانتشار الواسع النطاق للأمراض والقدرة المحدودة على الوصول إلى الأدوية عالية الجودة .

ويحضر هذا التدريب، الذي يدشّنه المدير الإقليمي لمنظّمة الصحّة العالميّة، عدد من خبراء المنظّمة في المكتب الرئيس في جنيف والمكتب الإقليمي لشرق المتوسّط في القاهرة .

2 / 3

WHO EMRO | تدريب على توثيق بيانات الجودة والتكافؤ البيولوجي

Tuesday 29th of April 2025 11:24:35 AM

3 / 3