



ICMRA

INTERNATIONAL COALITION OF MEDICINES REGULATORY AUTHORITIES

بيان مشترك من منظمة الصحة العالمية (WHO) والتحالف الدولي للجهات الرقابية على
الأدوية (ICMRA) حول الحاجة إلى التنسيق بين الهيئات الرقابية العالمية بشأن الأدوية
واللقاحات الخاصة بفيروس كورونا COVID-19

- تلتزم منظمة الصحة العالمية (WHO) والتحالف الدولي للجهات الرقابية للأدوية (ICMRA) بالعمل معًا لضمان حصول المرضى على علاجات ولقاحات وأمنة وفعالة ضد فيروس كورونا المستجد (COVID-19) في أقرب وقت ممكن ، مع المحافظة على المعايير العلمية الصارمة لتقييم ومراقبة سلامة الأدوية واللقاحات.
- أكدت الجهات الرقابية الدوائية الدولية ومنظمة الصحة العالمية (WHO) في بيانهم المشترك أن العلاجات واللقاحات ضد فايروس كورونا (COVID-19) لا يمكن الموافقة عليها بسرعة إلا إذا كانت ملفات التسجيل مدعومة بأدلة علمية قوية وسليمة تسمح لمنظمي الأدوية باتخاذ قرارات حولها. و تتعهد منظمة الصحة العالمية (WHO) والتحالف الدولي للجهات الرقابية للأدوية (ICMRA) أيضًا باتخاذ إجراءات ملموسة لضمان الوصول العادل إلى الأدوية الآمنة والفعالة والمضمونة الجودة للعلاج أو الوقاية من فايروس كورونا (COVID-19) في جميع أنحاء العالم.
- في ضوء العدد الكبير من لقاحات وعلاجات كورونا (COVID-19) التي تحت التطوير ، والتي أوشك عدد منها إكمال المراحل المتقدمة من التجارب السريرية، تضافرت جهود منظمة الصحة العالمية (WHO) والتحالف الدولي للجهات الرقابية للأدوية (ICMRA) لدعم وتعزيز الممارسات التنظيمية الأكثر صرامة والقائمة على الأدلة والبراهين لدعم العمليات التنظيمية في جميع بلدان العالم. وكما هو الحال في المجالات الأخرى للاستجابة للأوبئة ، سيكون التعاون بين الهيئات التنظيمية أمرًا بالغ الأهمية لضمان أن لقاحات وأدوية كورونا COVID-19 آمنة وفعالة ومضمونة الجودة ، وأن جميع البلدان قد تستفيد من مثل هذا المنتجات بشكل عادل و في الوقت نفسه. وهذا البيان المشترك يُلزم كل منظمة بسلسلة من الإجراءات لتحقيق هذا الهدف.
- تواصل منظمة الصحة العالمية والتحالف الدولي للجهات الرقابية للأدوية توحيد جهود التعاون لمواجهة التحديات الصحية العالمية المتعلقة بوباء كورونا COVID-19 ، والتي أثرت على الكثير من الأشخاص حول العالم. وتتم معالجة هذه التحديات على أفضل وجه من خلال العمل معًا لضمان

المحافظة على المعايير العلمية والرقابية ، مع الاستمرار في منح المرضى إمكانية الوصول إلى أدوية ولقاحات آمنة وفعالة في أقرب وقت ممكن.

- تتحمل الهيئات التنظيمية للمنتجات الطبية ، بما في ذلك الأدوية واللقاحات ، مسؤولية الموافقة على ترخيص منتجات مضمونة الجودة وأمنة وفعالة تستند إلى بيانات قوية وموثوقة.
- يجب أن تستند موافقة التراخيص التنظيمية على التقييم العلمي الكامل وموازنة المنافع والمخاطر.
- يكون جمع الأدلة المتينة والموثوقة التي توضح فعالية وسلامة الأدوية واللقاحات بغرض ترخيصها عبر التجارب السريرية العشوائية التي تقنن التحيز في النتائج ووتتسق مع معايير الممارسة السريرية الجيدة وتحترم حقوق واستقلالية وسلامة المشاركين في التجارب السريرية، مع إمكانية تدقيق نتائج هذه الدراسات.
- لضمان أن سرعة وصول المرضى للأدوية واللقاحات الآمنة والفعالة ، تلتزم منظمة الصحة العالمية (WHO) والتحالف الدولي للجهات الرقابية للأدوية (ICMRA)، مع أصحاب المصلحة بما في ذلك مؤسسات الصحة العامة ، بالإجراءات التالية:
 - العمل على تحديد الأولويات وفرز التجارب السريرية المصممة جيداً والتي ستوفر نتائج قوية وموثوقة.
 - ضمان وجود نتائج للفعالية والسلامة ذات معنى علمي، وتمت دراستها لمدة كافية في التجارب السريرية.
 - تبادل البيانات العلمية بين الهيئات الرقابية في الوقت الحالي لتسهيل الموافقة والتراخيص في الكثير من البلدان.
 - وضع عمليات وسياسات تنفيذ من مبادئ المرونة في إجراءات الرقابة التنظيمية من قبل أعضاء التحالف الدولي للجهات الرقابية للأدوية (ICMRA) و أعضاء منظمة الصحة العالمية (WHO) ، مما يوفر استجابة سريعة ومرنة لحالة الطوارئ العالمية.
 - الالتزام بالشفافية الكاملة لنتائج التجارب السريرية لدعم القرارات التنظيمية ، وكذلك ضمان ثقة العامة في المنظمات وفي اللقاحات.
 - العمل معاً لمنع أو تخفيف شح الأدوية واللقاحات الهامة.

- الاستمرار في العمل المشترك عند اعتماد أدوية ولقاحات كورونا (COVID-19) لمراقبة نمط الاستخدام ، والتعرف على أي مشاكل تتعلق بالسلامة أو الفعالية التي قد تطرأ، والتخفيف من حدتها والتبليغ عنها.
- تقليل المخاطر المتعلقة بالوسائل العلاجية الغير المعتمدة ، والادعاءات الكاذبة والاحتمالية المحتملة ، والتي تعرض حياة المرضى للخطر.