Distr.
GENERAL

A/36/255
22 May 1981
ARABIC
ORIGINAL: ENGLISH

الأمم المتحدة

الجمعيّة العامة

الدورة السادسة والثلاثون
البند ١٢ من القائمة الاولية*

تقرير المجلس الاقتصادي والاجتماعي

تبادل المعلومات المتعلقة بالمواد الكيميائية الخطرة والمستحضرات الصيدلية غير المأمونة ، المحظورة

تقرير الامين العام

المحتويات

	الفقرات	الصفحة
أولا ـ مقدمة	١ ـ ١١	٣
ثانيا ـ مشاكل وخبرات الدول الأعضاء والمنظمات الدولية	١٢ ـ ١٤	٥
ألف ـ المواد الكيماوية الخطرة المحظورة	١٥ ـ ١٨	٦
باء ـ المستحضرات الصيدلية غير المأمونة	١٩ ـ ٢٢	٨
ثالثا ـ تقييم أولي لفعالية المرافق الدولية ، والقضايا الرئيسية التي تستحق المزيد من الدراسة	٢٣ ـ ٢٧	٩

المرفقات

الأول ـ موجز للمعلومات ذات الصلة المتعلقة بالسجل الدولي للمواد الكيمائية المحتملة السمية

---

* A/36/50 .

Digitized by UNOG Library

المحتويات (تابع)

الثاني - دور منظمة الصحة العالمية في نقل المعلومات عن العقاقير

الثالث - وصف نظام منظمة الصحة العالمية لاصدار الشهادات المتعلقة بنوعية المستحضرات الصيدلية المتداولة في التجارة الدولية

الرابع - مقتطفات من المقررات ذات الصلة لمجلس ادارة برنامج الأمم المتحدة للبيئة

Digitized by UNOG Library

أولا - مقدمة

١ - لقد أعرب عن القلق في محافل مختلفة لأنه قد لا يكون في وسع العديد من البلدان ، ولا سيما البلدان النامية ، ان ينفذ ترتيبات كافية لتقييم الاثار الضارة بالصحة والسلامة الناجمة عن تزايد استعمال مواد كيميائية ومستحضرات صيدلية مختلفة مستوردة ولمراقبة ما يثبت منها انه يحدث مثل هذه الاثار الضارة مراقبة فعالة . ويجرى تصدير هذه المستحضرات والمواد بكميات متزايدة من البلدان المنتجة أو البلدان الوسيطة الى بلدان لا توجد فيها تدابير كافية للمراقبة ، بما يمكن أن يترتب على ذلك من آثار ضارة بصحة السكان او بالبيئة في البلدان المستوردة . وقد عبر عن هذا القلق في قرارات منظمات دولية متعددة وفي برامج عملها ، وعلى وجه الخصوص في قرارى الجمعية العامة ٣٤/١٧٣ المؤرخ في ١٧ كانون الاول/ديسمبر ١٩٧٩ و ٣٥/١٨٦ المؤرخ في ١٥ كانون الاول/ديسمبر ١٩٨٠ اللذين يقدم هذا التقرير الى الجمعية العامة عن طريق المجلس الاقتصادى والاجتماعي ، استجابة لهما .

٢ - وفي الدورة الرابعة والثلاثين ، حثت الجمعية العامة في القرار ٣٤/١٧٣ الدول الاعضاء على تبادل المعلومات بشأن المواد الكيميائية الخطرة ، والمستحضرات الصيدلية غير المأمونة ، التي حظرت في اراضيها ، والعمل ، بالتشاور مع البلدان المستوردة ، على عدم تشجيع تصدير هذه المنتجات الى البلدان الاخرى . ورجت الجمعية العامة ايضا من الامين العام ان يقوم بالتعاون مع وكالات الامم المتحدة وهيئاتها المعنية ، وخاصة منظمة الصحة العالمية ، بمساعدة الحكومات على تبادل المعلومات عن خبرة الدول الاعضاء ووكالات الامم المتحدة وهيئاتها المعنية ، وتقديم تقرير في هذا الشأن الى الدورة الخامسة والثلاثين للجمعية العامة عن طريق المجلس الاقتصادى والاجتماعي .

٣ - وفي القرار ٣٥/١٨٦ ، دعت الجمعية العامة الدول الاعضاء الى تقديم معلومات عن التدابير التي اتخذتها لتبادل المعلومات المتعلقة بالمواد الكيميائية الخطرة ، والمستحضرات الصيدلية غير المأمونة ، التي تم حظرها في بلدانها ، ورجت من الامين العام أن يقدم الى الجمعية العامة في دورتها السادسة والثلاثين ، التقرير الذى طلب منه اعداده في القرار ٣٤/١٧٣ ، لانه لم يكن بالمستطاع اعداده في وقت يتيح عرضه على الدورة الخامسة والثلاثين . وفي القرار ذاته ، رجت الجمعية العامة من اللجنة المعنية بالشركات عبر الوطنية ان تقوم ، في دورتها السابعة ، بدراسة السبل والوسائل الداخلة في اطار نظام المعلومات المتعلقة بالشركات عبر الوطنية والكفيلة بتحسين تبادل المعلومات المتعلقة بهذه المواد الكيميائية والمستحضرات الصيدلية ، بغية وضع توصيات مناسبة .

٤ - وجدير بالملاحظة في هذا الصدد ، ان مجلس ادارة برنامج الامم المتحدة للبيئة ، قد اتخذ في دورتيه الخامسة والسادسة (١) ، مقررات تتصل بهذا الموضوع ، ترد مقتطفات منها في المرفق الرابع ادناه .

---

(١) الوثائق الرسمية للجمعية العامة ، الدورة الثانية والثلاثون ، الملحق رقم ٢٥ (A/32/25) ، المرفق الاول ، المقرر ٨٥ (د-٥) ؛ والمرجع نفسه ، الدورة الثالثة والثلاثون ، الملحق رقم ٢٥ (A/33/25) ، المقرران ٦/٣ باء و ٦/٤ .

Digitized by UNOG Library

٥ - وكخطوة أولية ، لابد من تقدير نطاق المراقبة على المواد الكيميائية والعقاقير الذى يمكن تصوره عمليا في عملية كهذه دون الدخول في المشكلات ذات الصلة التي تجرى معالجتها في اماكن أخرى . وهكذا فانه لاغراض هذا التقرير ، يفسر اصطلاح "مادة كيميائية خطرة ومحظورة" على انه يعني مادة كيميائية وضعت قيود شديدة على استخدامها في بلد معين بناء على قرار تم الوصول اليه في ذلك البلد بأن الاستخدامات المفروض قيود عليها لتلك المادة تترتب او قد تترتب عليها اثار خطرة . ويعترف هذا التفسير بأن ثمة استعمالات هامة لهذه المادة الكيميائية قد لا تكون محظورة أو ينظر اليها على انها ذات آثار خطيرة ، وان الحكم في اعتبار المادة خطيرة قد يختلف من بلد الى اخر ، إما بسبب اختلاف وجهات النظر بشأن ما يشكل خطرا ، او نظرا لاختلاف الحاجات القومية . ولهذا ، فانه بالرغم من حظر استخدامات معينة لهذه المواد الكيميائية ، فان الحظر المفروض عليها قد لا يكون شاملا ، وقد يكون بالمستطاع مع ذلك انتاجها . وعلى وجه الخصوص فانه قد يسمح بانتاج هذه المواد للتصدير حتى وان كانت ثمة قيود شديدة على استخدامها في الداخل . ولا يوجد حل مثالي لهذه المسألة . ويجب الموازنة بين المنافع والمضار في كل بلد ، وفقا للاولويات التي تحددها السلطات المعنية . ومثال ذلك ، انتاج مادة الدى . دى . تي لمكافحة الملاريا بوجه خاص ، وهذا استخدام قد لا يكون هاما في البلد المنتج لهذه المادة .

٦ - ويفترض ايضا انه لا ترد اى اشارة الى النفايات الكيميائية ، اذ انها تكون عادة خلائط لا تمكن معالجتها من مواد كيميائية غير مرغوبة ولا ثمن لها . وان النفايات الكيميائية الآن . موضوع استبيان ارسله المدير التنفيذى لبرنامج الامم المتحدة للبيئة الى جميع البلدان ، وفقا لطلب وجهه مجلس الادارة اليه في مقرره ٨/٨ المؤرخ في ٢٦ نيسان/ابريل ١٩٨٠ (٢) . كما ان اللجنة الاقتصادية لاوروبا تعالج الان عدة جوانب من هذه المسألة .

٧ - وبالمثل ، فان هذا التقرير لا يتناول المواد الكيميائية والنفايات المشعة ، لانها تنطوى على اثار خطرة على الصحة ناجمة عن خاصيتها الاشعاعية ، وليس بسبب طبيعتها الكيميائية . وتعالج هذه المشاكل علاجا وافيا من قبل وكالات متخصصة في مسائل تقييم الاخطار الاشعاعية ، مثل لجنة الامم المتحدة العلمية المعنية باثار الاشعاع الذرى ، والوكالة الدولية للطاقة الذرية .

٨ - وتمثل الاجراءات الوقائية المتعلقة بنقل المواد الكيميائية الخطرة مشكلة منفصلة تؤخذ في الاعتبار في توصيات الامم المتحدة حول نقل البضائع الخطرة (٣) ، التي تستكمل البيانات الخاصة بها بصفة مستمرة . وهذه تشمل متطلبات التصنيف ، ووضع العلامات المميزة لاغراض النقل والتخزين المأمونين ويمكن ان تكون بمثابة تحذير اولي بالاخطار المحتملة في ضوء الاخطار الكامنة . ومن

---

(٢) المرجع نفسه ، الدورة الخامسة والثلاثون ، الملحق رقم ٢٥ (A/35/25) ، المرفق الاول .

(٣) للاطلاع على اخر طبعة ، انظر "نقل البضائع الخطرة" توصيات من اعداد لجنة الخبراء المعنية بنقل البضائع الخطرة ، الطبعة المنقحة ، منشورات الامم المتحدة ، رقم المبيع (E.77.VIII.1) .

Digitized by UNOG Library

المتوقع وضع تدابير ثنائية خاصة للمواد الشديدة الخطر ، مثل المتفجرات الحساسة . وتستعمل هذه التوصيات كأساس عام بغض النظر عن وسيلة النقل . وهكذا ، فقد نظرت المنظمة الاستشارية الحكومية الدولية للملاحة البحرية (اتفاقية التلوث البحرى التي وضعتها المنظمة الاستشارية الحكومية الدولية للملاحة البحرية ، ١٩٧٣) وكذلك فريق الخبراء المشترك المعني بالجوانب العلمية للتلوث البحرى في مسألة النقل البحرى للمواد الكيميائية الخطرة . من اجل تقييم اخطار التلوث المحتمل حدوثه من المواد الضارة المنقولة بواسطة السفن .

٩ - ولهذا فان هذا التقرير يركز في معالجته لمسألة " المواد الكيميائية الخطرة المحظورة " على المعلومات ذات الصلة ، الواردة من البلدان والمنظمات الدولية ، بشأن المواد الكيميائية الخطرة التي فرض حظر فعلي محدود على انتاجها واستعمالها على الصعيد المحلي (في الوقت الذى تكون فيه متاحة للتصدير) . وعلى نظم المعلومات المتاحة لاعلام البلدان المستوردة بالقيود التي تفرضها البلدان المنتجة أو المصدرة ، قبل ان تصل الشحنات الى اراضيها ، حتى تكون البلدان المستوردة في موقف يمكنها من اتخاذ التدابير التي تراها مناسبة .

١٠ - وقد فسر اصطلاح " المستحضرات الصيدلية غير المأمونة " ، لاغراض هذا التقرير ، على انه يعني منتجات قد تكون غير مأمونة لأسباب متعددة ، مثل تلف المستحضر الصيدلي عندما يتعرض لظروف تقلل من سلامته ، مثل الحرارة أو مرور الوقت ؛ او لأنه ليس هناك ما يبرر المزاعم بالفعالية العلاجية دون احداث آثار جانبية خطرة بما يحقق ارتياح البلد المنتج أو البلدان الاخرى التي تستعمله ، أو لوجود منتجات جانبية سمية ، الخ .

١١ - ويمكن السيطرة على جميع هذه العوامل باستعمال نظام منظمة الصحة العالمية ، لاصدار الشهادات المتعلقة بنوعية المستحضرات الصيدلية المتداولة في التجارة الدولية ، الذى اعتمدته الجمعية الصحية العالمية في قرارها WHA 28.65 ، والذى يقضي بأنه يتعين على البلدان المصدرة ان تبلغ هذه المعلومات جميعها الى البلد المستورد ، عند الطلب ، على الوجه المبين في الفقرة ١٩ أدناه . وعلاوة على هذا ، فقد أجرت منظمة الصحة العالمية تقييمات للمستحضرات الصيدلية ، ووضعت تبعا لذلك قائمة بعقاقير اساسية ، يمكن في حالة تطبيقها في بلد ما توفير مجموعة من المواد التي تستخدم في علاج الغالبية الكبرى من الامراض الشائعة ، ويمكن استخدامها للحد من العقاقير المختلفة المستوردة .

ثانيا - مشاكل وخبرات الدول الاعضاء والمنظمات الدولية

١٢ - عملا بقرار الجمعية العامة ٣٤/١٧٣ ، وجهت في ٦ حزيران/يونيه ١٩٨٠ ، مذكرة شفوية الى الحكومات ، طلب اليها فيها تقديم معلومات عن تجربتها في تبادل المعلومات بشأن المواد الكيميائية الخطرة والمستحضرات الصيدلية غير المأمونة ، المحظورة . وفي ١٧ تشرين الثاني/نوفمبر ١٩٨٠ وجهت اليها رسالة تذكيرية . وفي ١٠ شباط/فبراير ١٩٨١ بلغ عدد الردود الواردة من الحكومات ٢٨ ردا . ووجهت مذكرة مماثلة الى المؤسسات الدولية المعنية في منظومة الأمم المتحدة ، ووردت ردود من أكثر المؤسسات اهتماما بهذه المسألة .

Digitized by UNOG Library

١٣ - وفي معظم الحالات ، تشير ردود الحكومات الى الترتيبات الدولية المتعددة الاطراف لا الى عمليات التبادل الثنائية للمعلومات التي يبدو انها تحدث بوجه عام على اساس مخصص. بيد انه توجد في احدى الحالات ، ولاية تشريعية ، لتقديم المعلومات الى البلد المستورد متى كانت السلعة مشمولة بقوانين مختلفة لذلك البلد تتناول المواد السمية .

١٤ - وقدمت بعض البلدان قوائم للمواد الكيميائية او المستحضرات الصيدلية المحظورة بما في ذلك المواد الخاضعة للمراقبة او المحظورة ، بموجب احكام الاتفاقية الوحيدة للمخدرات لعام ١٩٦١ (٤) ، أو اتفاقية المؤثرات العقلية لعام ١٩٧١ (٥) . ويرد مزيد من المناقشة لهاتين الاتفاقيتين الدوليتين في الفقرة ١٩ أدناه .

ألف - المواد الكيميائية الخطرة المحظورة

١٥ - ذكرت بعض البلدان فيما يتعلق بالمواد الكيميائية الخطرة المحظورة انها مستعدة لتقديم بيانات ، عند الطلب ، بشأن ما يصدر من هذه المواد من اقليميها ، واوضح احدها ان لديه تشريعات تتطلب ، عند تصدير هذه المواد ، تقديم بيانات عنها للبلدان المستوردة . واشار عدد من البلدان في ردوده الى السجل الدولي للمواد الكيميائية المحتملة السمية ، وهو مركز نشاط برنامجي تابع لبرنامج الامم المتحدة للبيئة ، يقع في جنيف ، وهو ، يعطي الاولوية العليا لجمع ونشر المعلومات عن تلك المواد (٦) . واشارت هذه البلدان الى ان هذا المركز سيصبح بعد ان يدخل مرحلة التشغيل التام بما له من شبكات قومية ، نقطة لتجميع المعلومات القانونية وغيرها عن المواد الكيميائية الخطرة والمحظورة . والواقع انه بدأ هذا العمل عام ١٩٧٧ ، باصدار نشرة بانتظام تتضمن معلومات عن المواد الكيميائية التي سببت القلق او التي حظرت في بعض البلاد . وفي عام ١٩٨٠ ، اعد المركز تقريرا بعنوان " خلاصات لبيانات قانونية لمواد كيميائية مختارة تثير القلق " ، يشمل ٢٢٠ مادة كيميائية . وقد أجريت في المرفق الاول ادناه ، اجراء برنامج المركز المعنية بتحقيق اغراض قرار الجمعية العامة ٣٤/١٧٣ . وقد اشارت بعض الدول الى البرنامج الدولي للسلامة الكيميائية ، الكائن في مقر منظمة الصحة العالمية في جنيف ، والذى تشترك في رعايته منظمة العمل الدولية ، وبرنامج الامم المتحدة للبيئة ، ومنظمة الصحة العالمية . وتنظر منظمة الاغذية والزراعة الان في امكانية الاشتراك في البرنامج في المستقبل القريب . وينبغي لهذا

---

(٤) الامم المتحدة ، مجموعة المعاهدات ، المجلد ٥٢٠ ، الرقم ٧٥١٥ ، الصفحة ٢٠٤ .

(٥) منشور الامم المتحدة ، رقم المبيع E.78.XI.3 ، الصفحة ٧ .

(٦) انظر الوثائق الرسمية للجمعية العامة ، الدورة الحادية والثلاثون ، الملحق رقم ٢٥ (A/31/25) ، المرفق الاول ، المقرر ٥٢ (د-٤) ؛ والمرجع نفسه ، الدورة الثالثة والثلاثون ، الملحق رقم ٢٥ (A/33/25) ، المرفق الاول ، المقرر ٣/٦ باء .

Digitized by UNOG Library

البرنامج عندما يدخل مرحلة التشغيل التام ان يوفر ، ضمن جملة امور ، تقييمات متفقا عليها دوليا للاثار الصحية والبيئية للمواد الكيميائية الجديدة والموجود حاليا ولآثار محددة ، مثل القدرة على تكوين السرطان واحداث التبدل الخلقي ، وان يضع المبادئ التوجيهية لحدود التعرض . وقد عالجت برامج مشتركة بين منظمة الاغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية مواضيع معينة مثل تحديد الكميات المقبولة التي يمكن استيعابها يوميا ، في حالة كل مادة ، من المواد الكيميائية الموجودة في الاغذية كالمواد المضافة الى الاغذية ومتخلفات المبيدات الحشرية . وتعد منظمة الصحة العالمية بالاشتراك مع منظمة العمل الدولية وبرنامج الامم المتحدة للبيئة ، وثائق عن المعايير البيئية لمختلف الكيميائيات في البيئة ، بما في ذلك الكيميائيات الصناعية ، كما انها اعدت ، بالاشتراك مع منظمة الاغذية والزراعة ، صحائف بيانات عن الاخطار الصحية الناجمة عن استخدام المبيدات الحشرية كل على حدة . وان المبادئ التوجيهية التي اعدتها منظمة الصحة العالمية بشأن التصنيف الموصى به من قبل منظمة الصحة العالمية للمبيدات الحشرية حسب الخطر المترتب على كل منها (VBC/78.1/Rev.2) دليل مفيد للاخطار التي تشكلها جميع المبيدات المستخدمة حاليا تقريبا . كما تعكف منظمة الصحة العالمية ، بالتعاون مع منظمة العمل الدولية على صياغة حدود موصى بها دوليا للتعرض المهني للمواد الكيميائية الصناعية الخطرة .

١٦ - ولقد أنشأ النظام الدولي للانذار بالمخاطر في مجال السلامة المهنية والصحة المهنية بمنظمة العمل الدولية ، والذى تجاوز لتوه المرحلة التجريبية الثانية ، شبكة مؤلفة من ٩٤ بلدا لتوجيه التبادل السريع للمعلومات في هذا الميدان . ويقوم المركز الدولي للمعلومات المتعلقة بالسلامة المهنية والصحة المهنية التابع لمنظمة العمل الدولية بتوزيع خلاصات وموسوعة مستمدتين من قاعدة بيانات معدة اعدادا كاملا بالحاسبة الالكترونية وذلك بالتعاون مع ٣٦ مركزا من المراكز القومية . كذلك اعتمدت منظمة العمل الدولية عددا من الاتفاقيات والتوصيات ، المستكملة بمبادئ توجيهية تتناول على وجه التحديد مسائل السلامة المهنية والصحة المهنية . وتعتبر هذه الاتفاقيات والتوصيات صكوكا دولية قانونية تنطوى على التزامات رسمية من جانب حكومات الدول الاعضاء المشتركة فيها ، بيد انها لا تنطوى على وجه التحديد على قيود على الصادرات . وتعكف منظمة العمل الدولية ايضا على انشاء معاهد للسلامة المهنية والصحة المهنية لكي تكون بمثابة مراكز لتوثيق ونقل المعرفة والخبرة الفنية في هذا الميدان ، وذلك عن طريق برامجها للتعاون التقني في البلدان النامية .

١٧ - وقد تضمن العديد من برامج المعونة الانمائية ، كبرامج البنك الدولي ، احكاما لضمان امتثال اى مشروع برنامج ممول من قبل هذه المؤسسات للمقتضيات المتعلقة بالسلامة المهنية في مجال استخدام المواد الكيميائية الخطرة للاعتبارات البيئية .

١٨ - وأشارت معظم البلدان التي قدمت ردودا والتي هي ايضا اعضاء في منظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادى الى أعمال الفريق المعني بالمواد الكيميائية التابع لتلك المنظمة ، وهو فريق له نظام للاخطار بالمواد الكيميائية التي تمثل خطرا . وهذا الفريق عاكف على دراسة

Digitized by UNOG Library

جدوى نظام للاخطار بتصدير المواد الكيميائية الخطرة ، مما قد يفيد البلدان المستوردة غير الاعضاء ، وعلى وضع نظام لمقتضيات موحدة لاختبار المواد الكيميائية الجديدة . ولم يطبق المفهوم الجديد للاخطار الاجبارى بالصادرات المطلوب من الدولة المصدرة عن المواد الكيميائية الخطرة الا في بلد واحد . ومن بين العقبات التي تعترض طريق استخدام هذا النظام في الوقت الحاضر المرافق المحدودة الموجودة لدى العديد من البلدان المستوردة المستفيدة لاستيعاب هذا القدر الهائل من المعلومات ذات الطابع التقني المحض ولاتخاذ التدابير اللازمة في الوقت المناسب .

باء - المستحضرات الصيدلية غير المأمونة

١٩ - من بين الامثلة الجيدة على المستحضرات الصيدلية " غير المأمونة " التي لاتزال ، رغم ذلك ، مستعملة ومطلوبة في الممارسة الطبية ، المخدرات والمواد المؤثرة على العقل . وهذه المواد تجرى مراقبتها بصورة دقيقة للغاية بموجب معاهدات دولية تنص على نموذج للمراقبة التامة نظرا لان الحكومات هي التي تأذن بالتصدير والاستيراد معا . بيد ان مرد ذلك هو ان الطلب على هذه العقاقير شديد في كثير من الاحيان بحيث ينطوى الامر على انشطة اجرامية والى ما يرتبط باساءة استخدام هذه العقاقير من اثار صحية واجتماعية شديدة الخطورة . وان النظام المعقد لمراقبة هذه العقاقير متعب للغاية من الناحية الادارية ، حيث يقتضي بالفعل تبادل شهادات الاستيراد واذونات التصدير المتعلقة بمئات الشحنات ، مع ما يقابل ذلك من مراقبة جميع جوانب استعمال ونقل ملكية هذه المنتجات داخل البلد المعني الى المستهلك النهائي في نهاية المطاف . ومن المحتمل ألا يكون هذا النظام ملائما او مطلوبا للمنتجات قيد النظر هنا ، نظرا لان القوة الدافعة ذاتها للطلب غير المشروع القوى من جانب الافراد على هذه المستحضرات لا توجد في حالة استعمالها .

٢٠ - اما فيما يتعلق بالمستحضرات الصيدلية " غير المأمونة " الاخرى ، مثل المواد الكيميائية أو المستحضرات الصيدلية المحظورة والمشمولة بالاتفاقيات المذكورة في الفقرة ١٤ أعلاه ، فان ردود الحكومات التي ناقشت الجوانب الدولية لهذه المشكلة اشارت جميعها الى برامج منظمة الصحة العالمية . ففيما يتعلق بمراقبة المستحضرات الصيدلية ، فانه يوجد بالفعل نظام هو نظام منظمة الصحة العالمية . ففيما يتعلق بمراقبة المستحضرات الصيدلية ، فانه يوجد بالفعل نظام منظمة الصحة العالمية ، الموجز في المرفق الثاني أدناه ، وبه يمكن للبلدان المستوردة أن تطالب بشهادة من البلد المصدر (أو ، في نهاية الأمر ، من البلد الصانع) . وتنطوى هذه الشهادة على ضمان كون المستحضر مأذونا ببيعه وتوزيعه داخل البلد المصدرة أو في حالة ما اذا لم يكن الأمر كذلك ، ذكر أسباب المنع على الشهادة . ويتعين أيضا التصديق على الخصائص الأخرى للعقار ، مثل نقاوته وهكذا فاذا كان العقار يعتبر " غير مأمون " في البلد المنتج ، فسوف يكون ذلك مبينا في الشهادة ويجرى النظر أيضا في أنظمة اقليمية لاختبار العقاقير خاصة بمنظمة الصحة العالمية ، ومن شأن هذه الأنظمة أن تمكن من اختبار بعض خصائص عقار ما على أساس الاحتكام .

../..

Digitized by UNOG Library

٢١- وان منشورات المعلومات المتعلقة بالعقاقير والنشرة الفصلية للمعلومات المتعلقة بالعقاقير، الصادرة كلها عن منظمة الصحة العالمية ، توزع معلومات مجمعة من سلطات تنظيمية قومية عالية المستوى وتوفر التفاصيل عن القرارات الحكومية المتعلقة بحظر او تقييد مدى توفر عقار ما مستخدم بالفعل ، وبرفض الموافقة على عقار جديد وبالاستخدامات الجديدة . بيد أنه لما كانت القرارات المتعلقة بمدى توفر عقار ما في السوق لا تتخذ دوما بموجب اجراء تنظيمي حكومي او تبلغ الى منظمة الصحة العالمية ، فان ذلك من شأنه ان يجعل التغطية غير كاملة حتما . ومن اجل تحسين هذه الحالة وجعل انشطة منظمة الصحة العالمية في هذا الميدان اكثر استجابة للاحتياجات المتنوعة للدول ، هناك اقتراح امام هذه المنظمة بانشاء لجنة استشارية دائمة معنية بالانظمة والمعلومات المتعلقة بالعقاقير (انظر المرفق الثاني ، الجزء هاء ادناه) . اما عن المعلومات الاخرى المتعلقة بدور منظمة الصحة العالمية في نقل المعلومات المتعلقة بالعقاقير ذات الصلة بالمسائل التي جرى تناولها في هذا التقرير فانها موجزة في المرفق الثاني ادناه .

٢٢ - وقد اثير في بعض الردود عدد من القضايا ذات الصلة بالمستحضرات الصيدلية ، منها على سبيل المثال ، مسألة المؤسسات المتاحة في البلدان النامية لتقييم المعلومات ذات الصلة بالموضوع واستخدامها وتطبيقها ، بما في ذلك المعلومات المقدمة عن طريق برامج منظمة الصحة العالمية . ففي هذه البلدان قد لا تكون الخبرة الفنية والموارد التي يمكن تكريسها لتقييم العقاقير ومراقبتها كافية لمعالجة المشاكل . وقد اثير ايضا سؤال عن شراء العقاقير للبلدان النامية ، الذى يحتمل ان يستلزم الشراء الاقليمي المركزى وصنع العقاقير على الصعيد الاقليمي في البلدان النامية للاتجار بها فيما بين هذه البلدان وما يتصل بذلك من العوامل ، مثل استخدام قائمة بالعقاقير الهامة من النوع الذى وضعته منظمة الصحة العالمية . وبالاضافة الى قيام منظمة الصحة العالمية باصدار معلومات حكومية رسمية عن المستحضرات الصيدلية " غير المأمونة " فانه توفر للاطباء مباشرة معلومات تجارية عن الخاصيات الطبية . ويتفاوت ذلك بين مختلف مناطق العالم ، تبعا لمدى المراقبة الحكومية المفروضة على الادعاءات التي قد تقدم فيما يتعلق بمستحضرات صيدلية . ويخشى أن تقدم ادعاءات غير مدعمة بالاثباتات فيما يتعلق بهذه المادة الى الاطباء في البلدان النامية مما قد يؤدى الى طلب غير مستصوب على عقار ما .

ثالثا - تقييم أولي لفعالية المرافق الدولية ، والقضايا الرئيسية التي تستحق المزيد من الدراسة

٢٣- فيما يتعلق بالمواد الكيميائية الخطرة المحظورة ، فان نظام الاتصالات الشبكية للسجل الدولي للمواد الكيميائية المحتملة السمية يتيح للبلدان المستوردة النشرة المذكورة في الفقرة ١٥ أعلاه كما يتيح لها فرصة للحصول على أجوبة بناء على الطلب فيما يتعلق بمركز العديد من المواد الكيميائية المحتملة الخطورة التي يجرى استعمالها الان . كذلك فان "خلاصة البيانات القانونية لمواد كيميائية مختارة" ، في شكله الموسع لتغطية المزيد من المواد الكيميائية والبلدان وميادين البيانات، مقدما وفي شكل موثق لابد ان يتيح اجوبة على بعض الاسئلة التي قد تنشأ . بيد ان فعالية هذا

Digitized by UNOG Library

النظام تتوقف على امكانية استخدام المعلومات التي يوفرها في البلدان المستوردة لوقف اى شحنة غير مرغوبة . لذلك فان هذا الحل قد لا يوفر في هذه المرحلة استجابة كافية تماما لهذه المشكلة . والحل الاشد صرامة والذى قد يكون الاتفاق عليه اكثر صعوبة ، سيقتضي وقف الشحنات في المصدر ، بناء على طلب البلد المستورد المحتمل . بل وقد يعمد البلد المصدر في نهاية المطاف الى تقييد مثل هذه الصادرات ، كما نص على ذلك في قرارى مجلس ادارة برنامج الامم المتحدة للبيئة ٦/٤ و ٨٥ (د - ٥) . غير ان هذا التقييد قد يشكل في بعض الحالات عائقا لحرية اختيار السلع الكيميائية او الصيدلية من جانب البلد المستورد ؛ كما قد يؤدى الى تنافس وتقييد غير منصفين للتجارة على نحو يلحق الضرر ببلد مصدر يكون على استعداد لفرض قيود على صادراته على اساس خطورتها ، بالمقارنة مع بلدان مصدرة ليست على استعداد للقيام بذلك .

٢٤- ومن بين الاسباب التي حدت بالجمعية العامة الى اثارة المسائل المعالجة في هذا التقرير ما يمثله استعمال مبيدات الافات من خطورة محتملة على المستهلكين وعلى السلع الاستهلاكية الملوثة بقدر غير مقبول من بقايا مبيدات الافات . ويمكن ايضا النظر في هذه المسألة في اطار التقرير الشامل المتعلق بحماية المستهلكين ، والمعروض ايضا على المجلس الاقتصادى والاجتماعي . وفي هذا الصدد يعتبر دور منظمة الاغذية والزراعة في اسداء خدمات استشارية بشأن الممارسات الزراعية الجيدة في مجال استخدام مبيدات الافات دورا هاما . وقد قدمت منظمة الاغذية والزراعة هذه النصيحة حتى الان على اساس مخصص ، بناء على الطلب . وقد جرى تناول بعض جوانب هذه المشكلة ، خاصة فيما يتعلق بالاغذية ، في الاجتماع المعني ببقايا مبيدات الافات المشترك بين منظمة الاغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية ، وفي اللجنة المعنية بمدونة حرية المرور ، واللجنة المعنية ببقايا مبيدات الافات المشتركة بين منظمة الاغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية ، ولجنة المواصفات الغذائية ، وخاصة في الاعمال المتعلقة بالممارسات الزراعية الجيدة الخاصة بالمحاصيل الغذائية ، واقامة حدود قصوى وعملية لبقايا مبيدات الافات في الاغذية . بيد ان هذه الهيئات لم تتناول المحاصيل غير الغذائية . وقد أوجزت الاخطار على مستخدمي المبيدات والمزارعين في صحائف البيانات المتعلقة ببعض مبيدات الافات ، وفي المبادئ التوجيهية لاستخدام تصنيف مبيدات الافات حسب الاخطار ، وهو تصنيف موصى به من قبل منظمة الصحة العالمية ، التي اعدتها شعبة علم الاحياء الخاص بنواقل الجراثيم ومكافحتها ، بمنظمة الصحة العالمية ، كما ذكر في الفقرة ١٥ أعلاه . بيد ان توفر وتطبيق تلك البيانات والمبادئ التوجيهية بصورة عامة ، على الصعيد العملي ، يتوقف على مدى قيام الحكومات المعنية بتقديم المعلومات في شكل مفيد .

٢٥ - وفيما يتعلق بالمستحضرات الصيدلية ، فان نظام اصدار الشهادات بمنظمة الصحة العالمية يقتضي ، كما ذكر في الفقرة ٢٠ أعلاه ، تزويد البلد المستورد بالمعلومات المتعلقة بالممارسات في البلد المصدر . ويمكن توسيع هذا الاشتراط للحصول على معلومات من البلد الذى يصنع العقار . ولا يمكن الحصول على مزيد من المعلومات الشاملة عن القيود المفروضة على المستحضر الصيدلي المعني الا من دراسة الموجود على مر السنين من وثائق منظمة الصحة العالمية (منشورات المعلومات المتعلقة بالعقاقير) ونشرة المعلومات المتعلقة بالعقاقير والصادرة عن منظمة الصحة

Digitized by UNOG Library

العالمية . وقد وجهت بالفعل استفسارات الى منظمة الصحة العالمية بشأن مسألة اوسع نطاقا هي مسألة القيود المفروضة على استعمال بعض العقاقير التي اتفق عليها بصفة عامة ، ليس فقط في البلد المصدر وانما ايضا في اى بلد اخر .

٢٦ - ومن الاسئلة الرئيسية التي تثار فيما يتصل بنظم المعلومات واشتراطات الاخطار على حد سواء ما يلي : (أ) ما اذا كانت المعلومات ملائمة وموجهة توجيها كافيا نحو احتياجات المستخدم وعلى اقصى ما يمكن من سهولة الفهم؛ مع مراعاة ان من هم في البلد المستورد فقط هم الذين يستطيعون الوقوف على جميع العوامل المعقدة التي يتعين النظر فيها ؛ و (ب) ما اذا كان البلد المستورد له جهاز منظم لمنع دخول الواردات غير المرغوب فيها . فاذا كانت توجد رغبة في تجاوز نظم المعلومات القائمة الناشطة استجابة للطلبات المقدمة من البلدان المستوردة ، فان من الواضح ان الخطوة التالية ستتمثل ، فيما يبدو، في القيام ، خاصة في البلدان النامية ، بانشاء نظم للمراقبة تستطيع استخدام هذه المعلومات . وان بالامكان تزويد موظفي التفتيش والتنظيم العلميين الحاليين المستخدمين فعلا لاغراض مماثلة في البلدان النامية بتدريب توعيوى موجز على التعرف على مثل هذه القضايا وعلى اتخاذ التدابير الملائمة بشأنها ضمن الاطر القانونية الخاصة بها ، شريطة ان تكون المشاكل واسعة النطاق ومن الخطورة بحيث تكفي لتبرير استخدام زمالات التدريب التي تقدمها الامم المتحدة . كما سيتعين تقديم المساعدة على وضع التدابير القانونية الملائمة في مجال التشريعات القائمة أو الجديدة لمعالجة هذه المواد الاشكالية . ومن حيث المبدأ ، سيكون بالامكان ايضا بالنسبة للبلدان المنتجة ان تقوم ، ضمن حدود نظمها الدستورية والتشريعية ، بفرض قيود على صادراتها من المواد الكيميائية والمستحضرات الصيدلية ذات القيمة العلاجية المشكوك فيها ، التي تخضع للمراقبة . ومن اجل تجنب اى استلزام لفرض القيود الانفرادية، مما سيحرم البلدان المستوردة من حرية اختيار المواد الكيميائية او المستحضرات الصيدلية التي تريدها ، او تجنب السماح بالتداول غير الضرورى للمواد الخطرة ، فانه يتعين اتخاذ القرارات المتعلقة بهذه القيود بالتشاور مع البلدان المستوردة المعنية .

٢٧ - وفي الختام ، يمكن ان تتجه النية الى ادخال المزيد من التعديلات على النظم القائمة (نظام السجل الدولي للمواد الكيميائية المحتملة السمية ونظام منظمة الصحة العالمية المتعلق بالمستحضرات الصيدلية) بغية توفير نظم لتبادل المعلومات افضل توجيها واستجابة . وينبغي استعراض التقدم المحرز في تطوير هذه النظم بعد سنتين او ثلاث سنوات على اساس المعلومات المستمدة من استبيانات محددة ، للوقوف على ما اذا كانت تستخدم الى الحد الاكمل ولتقدير الحجم الحقيقي للمشاكل المتبقية . وبعد ذلك يمكن النظر في تحديد ما اذا كانت ثمة حاجة لنظم مراقبة دولية اكثر تفصيلا . وينبغي بذل جهود لتنسيق الانشطة المبذولة داخل منظومة الامم المتحدة مع انشطة المنظمات الاخرى التي تعمل على تطوير تبادل المعلومات فيما يتعلق بالصادرات من هذه المواد ، مثل منظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادى (انظر الفقرة ١٨ أعلاه) .

Digitized by UNOG Library

ويلزم في هذا العمل ان يأخذ في الحسبان مصالح البلدان المستوردة في جميع انحاء العالم. وفي الوقت نفسه ، ينبغي منح المزيد من المعونة ، التي تمنح الان على نطاق محدود ، للبلدان النامية في مجال وضع نظم لمراقبة الواردات تكون وافية بالغرض فيما يتعلق بالعقاقير ذات القيمة العلاجية المشكوك فيها والمواد الكيميائية الخطرة وفيما يتعلق بتدريب الموظفين العلميين لمعالجة المشاكل . وان تكون هذه النظم ملائمة لاحتياجات البلدان النامية وان يجرى تشغيلها بفعالية معقولة ودون تكلفة مفرطة . بيد انه سيستمر خلال هذه الفترة الانتقالية وضع الاعتماد الاساسي على نظم المعلومات الدولية الحالية ، التي يمكن تحسينها بالطرق المقترحة اعلاه .

Digitized by UNOG Library

المرفـــق الأول

موجز للمعلومات ذات الصلة المتعلقة بالسجل الدولي للمواد الكيمائية المحتملـــة السميـــة

ألف ـ معلومـات أساســية

١ ـ ادراكا لضرورة انشاء سجل دولي ، أوصى مؤتمر الأمم المتحدة المعني بالبيئة البشرية ، المعقود في ستوكهولم عام ١٩٧٢ ، بجملة أمور منها :

" أن يقوم الأمين العام ، مستعينا بموارد منظومة الأمم المتحدة كلها ، تدعمه في ذلك دعما نشطا الحكومات والهيئات العلمية والدولية الأخرى بما يلي :

" (أ) وضع الخطط لسجل دولي للبيانات عن المواد الكيمائية الموجودة في البيئة ، على أساس مجموعة من البيانات العلمية المتوفرة عن السلوك البيئي لأهم المواد الكيمائيـــة الاصطناعية ، ويتضمن أرقام انتاج المواد الكيمائية التي يحتمل أن تكون بالغة الضرر ، الى جانب طرق انتقالها من المصنع مرورا بمجالات استخدامها وحتى التخلص منها أو اعادة تدويرها في النهاية (أ) " .

٢ ـ وخول مجلس ادارة برنامج الأمم المتحدة للبيئة في مقرره ٢٩ (د ـ ٣) المؤرخ في ٢ أيار/مايو ١٩٧٥ (ب) المدير التنفيذي للبرنامج بانشاء مركز للنشـــاط البرنامجي للسجل الدولي للمـــواد الكيمائية المحتملة السمية ، يكون بمثابة أداة جوهرية لتحقيق الاستخدام الأمثل للمواد الكيمائيـــة من أجل رفاهة الانسان كما يكون في الوقت نفسه بمثابة نظام عالمي للانذار المبكر بالآثار الجانبية البيئية غير المرغوب فيها .

٣ ـ وفي الدورة الرابعة قرر مجلس الادارة ، في مقرره ٦٣ (د ـ ٤) المؤرخ في ١٣ نيســان/ابريل ١٩٧٦ (ج) أن يكون السجل الدولي للمواد الكيمائية المحتملة السمية عنصرا من عناصر برنامج مراقبة الأحوال الأرضية وهو البرنامج العالمي للتقييم البيئي التابع لبرنامج الأمم المتحدة الانمائي . ويتألف برنامج مراقبة الأحوال الأرضية من أربعة عناصر هي : التقييم والاستعراض ؛ والبحث ؛ والرصد ؛ وتبادل المعلومات . ويشكل السجل مع شبكة الاحالة الدولية لمصادر المعلومات البيئية عنصر تبادل

(أ) تقرير مؤتمر الأمم المتحدة المعني بالبيئة البشرية ، ستوكهولم ، ٥ـ١٦ حزيـران/يونيه ١٩٧٢ (منشورات الأمم المتحدة ، رقم المبيع : E.B.II.A.14) ، الفصل الثاني ، التوصيـة ٧٤ ، الفقرة الفرعية (هـ) .

(ب) انظر الوثائق الرسمية للجمعية العامة ، الدورة الثلاثون ، الملحق رقم ٢٥ (A/10025) ، المرفق الأول .

(ج) المرجع نفسه ، الدورة الحادية والثلاثون ، الملحق رقم ٢٥ (A/31/25) المرفق الأول .

Digitized by UNOG Library

المعلومات في برنامج مراقبة الأحوال الأرضية . وللسجل صلات وثيقة مع جميع الوكالات والهيئات الوارد ذكرها في هذا التقرير وكذلك مع شبكات المعلومات على الصعيدين الاقليمي والقومي ومع المنظمات غير الحكومية التي تعالج مشاكل البيئة ، ومع المجموعات التي تعالج المواد الكيمائية التي هي مصدر للقلق .

٤ - وفيما يلي أهداف السجل :

(أ) تيسير امكانية الوصول الى البيانات الموجودة عن آثار المواد الكيمائية على الانسان وعلى بيئته ، وبذلك المساهمة في تحقيق الاستخدام الأكثر فعالية للموارد القومية والدولية المتوفرة لتقييم آثار المواد الكيميائية ومراقبتها ؛

(ب) القيام ، على أساس المعلومات المتوفرة في السجل ، بتحديد الثغرات الهامة في المعرفة الحالية لآثار المواد الكيميائية وتوجيه الانتباه الى الحاجة الى البحوث لسد هذه الثغرات؛

(ج) تحديد المخاطر المحتملة للمواد الكيميائية أو المساعدة على تحديدها وتحسين الادراك العام لهذه المخاطر ؛

(د) تحسين المعلومات المتعلقة بالسياسات والتدابير التنظيمية والمعايير والتوصيات القومية والاقليمية والعالمية لمراقبة المواد الكيميائية المحتملة السمية .

٥ - وتنطوى استراتيجية تحقيق هذه الأهداف على الأنشطة التالية :

(أ) جعل مركز النشاط البرنامجي للسجل الدولي للمواد الكيميائية المحتملة السمية قادرا على مناولة البيانات والاجابة على الأسئلة ؛

(ب) اشراك مراسلين ، يسمون على الأصعدة القومية والاقليمية والقطاعية ، في عمليات السجل ؛

(ج) بناء شبكة من نظم البيانات المشاركة يمكنها أن توفر ملفاتها لمركز النشاط البرنامجي للسجل لادخالها في ملفات بياناتها المركزية،أو يمكن أن تستجيب مباشرة لاستفسارات المستعطين ؛

(د) اعداد ملفات مركزية للبيانات تستخدم فيها الحاسبات الالكترونية ، واستكمالها بصورة مستمرة ؛

(هـ) نشر معلومات مختارة عن المواد الكيميائية .

٦ - ورجا مجلس الادارة في مقرره ٦/٣ باء المؤرخ في ٢٤ أيار/مايو ١٩٧٨ (د) ، من المدير التنفيذى لبرنامج الأمم المتحدة للبيئة ضمان أن ييسر السجل الدولي للمواد الكيميائية المحتملة السمية ، امكانية الوصول الى المعلومات المتاحة ؛ وأن يكثف المدير التنفيذى جهوده لزيادة عدد المراسلين القوميين وأن ينظم حلقات تدريبية لتعريف البلدان النامية بكيفية استخدام السجل ؛

(د) المرجع نفسه ، الدورة الثالثة والثلاثون ، الملحق رقم ٢٥ (A/35/25) ، المرفق الأول .

Digitized by UNOG Library

وأن يولي الأولوية الى تزويد البلدان بمعلومات عن القيود القانونية والادارية وعمليات الحظر والأنشطة المتعلقة بالمواد الكيميائية المحتملة السمية . كما طلب مجلس الادارة الى الدول الأعضاء مساعدة المدير التنفيذي مساعدة ايجابية عن طريق تعيين المراسلين القوميين وتحسين أجهزتها القومية من حيث الموظفين والمرافق والتنظيم من أجل تعزيز قدرة السجل على الاضطلاع بمهمته بكفاءة وفعالية .

٧ - ويمكن القول دون الدخول في تفاصيل تقنية أن عمليات السجل تنطوي على جمع وخزن المعلومات وحفظ الوثائق في ملفات وجرد نظم المعلومات القائمة عن المواد الكيميائية ونشر المعلومات عن طريق النشرات وغيرذلك من وسائل ، واعداد ونشر خلاصات للبيانات المتعلقة بالمواد الكيميائية .

٨ - وتعطي هذه الخلاصات عن المواد الكيميائية المعلومات اللازمة لتقييم المخاطر التي يمكن أن تسببها هذه المواد لصحة الانسان وللبيئة أو لتوضيح عدم وجود مثل هذه المعلومات في الكتابات المتاحة للعامة . ويعدها السجل بصورة رئيسية لكي يستخدمها المسؤولون عن حماية صحة الانسان والبيئة من الآثار الضارة للمواد الكيميائية . وتتضمن خلاصات البيانات معلومات عن جملة أمور منها انتاج المواد الكيميائية واستخدامها وطرق انتقالها الى البيئة ، وتركزاتها في البيئة وتحويلها لها وطاقتها الحركية الجيوية الكيميائية ، وسميتها بالنسبة للحيوانات الثديية وللانسان ، وآثارها على العضويات غير الثديية والنباتات وعلاج التسمم والتوصيات والأنظمة القومية والدولية المتعلقة بمراقبة المواد الكيميائية في الهواء والماء ومياه الشرب والفضلات والتربة والأغذية والمشروبات والسلع الاستهلاكية.

٩ - ولخلاصات البيانات القانونية للمواد الكيميائية أهمية خاصة ، وهي مقدمة استجابة لطلب مجلس ادارة برنامج الأمم المتحدة للبيئة الوارد في قراره ٦/٣ باء (د) ، بايلاء الأولوية الى تزويد البلدان بمعلومات عن القيود القانونية والادارية وعمليات الحظر والأنظمة المطبقة على المواد الكيميائية المحتملة السمية في البلدان المنتجة . ولذلك يجرى على سبيل الأولوية اعداد خلاصات البيانات القانونية المتضمنة لبيانات عن التوصيات/الآليات القانونية ، وهي احدى الميادين الـ ١٧ للبيانات التي يغطيها السجل ، مع أنها تشكل جزءا من مجموعة خلاصات البيانات . وقد جمعت ونشرت بالفعل توصيات وأنظمة قومية (من ثمانية بلدان مختارة) ودولية لمراقبة حوالي ٢٠٠ مادة كيمائية في الهواء والماء والفضلات والتربة والأغذية والمشروبات والسلع الاستهلاكية (السجل الدولي للمواد الكيميائية المحتملة السمية ، مجموعة خلاصات البيانات رقم ٢ - خلاصات البيانات القانونية لمواد كيميائية مختارة ، ١٩٨٠) وقد اختيرت المواد الكيميائية من قائمة العمل الخاصة بالسجل والمتعلقة بالمواد الكيميائية ذات الأولوية على أساس القوائم الموجودة القومية والدولية .

١٠ - وقد صمم سجل البيانات ، في السجل ، وهو يعطي المعلومات لتعزيز خلاصات البيانات، بوصفه نظاما يسمح بجمع البيانات وتبادلها عن طريق ترتيبات شبكية مع شركاء في مختلف أنحاء العالم . وسيتضمن السجل في نهاية الأمر بيانات عن مواد كيميائية كثيرة في مختلف الميادين ذات الصلة ويسعى السجل في الوقت الحاضر لاكمال خلاصات البيانات لعدد محدود من المواد الكيميائية ذات الأهمية الدولية عن طريق عمليات بحث منتظمة عن البيانات ذات الصلة لجميع الميادين المعينة .

Digitized by UNOG Library

ولهذه الغاية أعد السجل عام ١٩٧٩ قائمة عمل للمواد الكيميائية ذات الأولوية ، على أساس القوائم الموجودة القومية والدولية . وقد أعطي الاهتمام على سبيل الأولوية للقوائم الواردة من البلدان النامية والمتضمنة أسماء مواد كيميائية مثيرة لقلق السلطات الصحية وسلطات حماية البيئة في هذه البلدان . وهذه القائمة ، التي تضم الآن ٣٥٠ مادة كيميائية (أكثر من ١٦٠ منها من المواد الكيميائية الزراعية) مفتوحة وسيضاف لها بالتدريج مزيد من المواد الكيميائية وفقا لاحتياجات البلدان المعنية من البيانات.

باء - خدمة الاستفسارات والاجابات

١١ - استجاب السجل الدولي للمواد الكيميائية المحتملة السمية ، منذ انشائه في آذار/مارس ١٩٧٦ الى استفسارات عن مواد كيميائية مستخدما عدة ملفات بيبليوغرافية مجهزة بالحاسبات الالكترونية ، وأدلة بيليوغرافية وغير ذلك من الأعمال المرجعية ووثائق المعايير والاستعراضات والأنظمة . وقد التمس ، في حالات اللزوم ، المساعدة من منظمة الصحة العالمية ، والمركز الدولي للمعلومات المتعلقة بالسلامة المهنية والصحة المهنية التابع لمنظمة العمل الدولية ، ومراسلي البلدان المختلفة (انظر الفقرات ١٢ - ١٤ أدناه) . وقد وردت الاستفسارات من هيئات الأمم المتحدة ومن الحكومات والمؤسسات الصناعية والأفراد وهي تتراوح من أسئلة تتعلق بمعلومات عامة عن السمية الى أسئلة تتعلق بمعادلة رياضية معقدة تربط بين أخذ الكيماويات واحتجازها .

١٢ - وقد قرر مجلس ادارة برنامج الأمم المتحدة للبيئة أنه ينبغي للسجل أن ييسر امكانية وصول المؤسسات القومية والمنظمات الحكومية الدولية والمنظمات غير الحكومية الى المعلومات المتوفرة . لذلك فان مما يفيد أن توجه جميع الاستفسارات الى السجل عن طريق المراسل القومي أو بعلم منه ومن شأن هذا أن يساعد المراسل القومي على انشاء سجله الخاص مما يمكنه في بعض الحالات من الاجابة على الاستفسارات بنفسه ومن توضيحها حيثما يلزم ذلك بحيث يمكن لمنظمات السجل في بلد ما أن تقدم ردودا فعالة .

١٣ - وفي هذا الصدد دعيت البلدان لتسمية مراسلين قوميين يعملون كمراكز تنسيق وطنية للعمل المتبادل مع السجل ولامدادهم بالموارد اللازمة . وفيما يلي اختصاصات المراسل القومي :

(أ) توفير المعلومات عن الخبرات ذات الصلة ، ووثائق المعايير والاستعراضات والدراسات المتخصصة ، ومصارف البيانات ، ونظم المعلومات ، والتشريعات والأنظمة المتعلقة بالمواد الكيميائية ، والحوادث التي تدخل فيها المواد الكيميائية ، والمواد الكيميائية المثيرة للقلق في بلده ؛

(ب) المساعدة في انشاء خدمة للاستفسارات والاجابات ؛

(ج) توزيع منشورات السجل (النشرة ، الخ) والمعلومات عن السجل وخدماته في بلده .

Digitized by UNOG Library

١٤ — وقد قام حتى الآن ٨٩ بلدا بتعيين مراسلين قوميين . ويزور موظفو السجل المراسلين القوميين ويناقشون معهم واجباتهم وأفضل الطرق للتعاون الفعال مع السجل لتطوير السجل وسجلاتهم القومية . وقد حث مجلس الادارة في قراره ٣/٦ باء (د) المدير التنفيذى على أن يقدم ، في حدود الموارد المتاحة ، المساعدة الى البلدان النامية وذلك بتنظيم حلقات تدريبية لتعريفهم بكيفية استخدام السجل . وقد نظمت حلقتان تدريبيتان ، احداهما في بانكوك في شهر آب/أغسطس ١٩٧٩ للمراسلين القوميين في منطقة آسيا والمحيط الهادئ ، والأخرى في نيروبي في شهر تشرين الثاني /نوفمبر ١٩٨٠ للمراسلين القوميين في منطقتي افريقيا وغربي آسيا . وقد توافقت الآراء على أن هاتين الحلقتين قد زودتا المراسلين القوميين بفهم واضح لانشاء السجل وسير العمل فيه ولواجباتهم هم . كما انها ساعدت المراسلين القوميين على اقامة اتصالات فيما بينهم والاستفادة من خبرات المراسلين الآخرين في المنطقة حيث تتشابه المشاكل البيئية . ومن المخطط عقد حلقة تدريبية ثالثة في وقت متأخر من عام ١٩٨١ للمراسلين القوميين في منطقة أمريكا اللاتينية .

Digitized by UNOG Library

المرفق الثاني

دور منظمة الصحة العالمية في نقل المعلومات عن العقاقير

ألف ـ موجز

١ ـ ظلت جمعية الصحة العالمية دائمة التيقظ للحاجة الى قنوات اتصال فعّالة بين الدول الأعضاء بشأن كل المسائل المتعلقة بسلامة وفعالية العقاقير المتداولة في التجارة الدولية ، بما في ذلك القواعد التي تحدد وفقها هذه المعايير . وقد عينت مجالات النشاط الأساسية في قرار اتخذته جمعية الصحة العالمية في سنة ١٩٦٢ (WHA 15.41) طلب فيه الى المدير العام النظر في الوسائل التي تكفل ما يلي :

(أ) وضع اشتراطات دنيا والتوصية بأساليب موحدة للتقييم الاكلينيكي والعقابرى للمستحضرات الصيدلية ؛

(ب) ضمان التبادل المنتظم للمعلومات عن سلامة وفعالية المستحضرات الصيدلية ؛

(ج) ضمان الاحالة العاجلة للمعلومات الجديدة عن الآثار الجانبية الخطيرة للمستحضرات الصيدلية الى السلطات الصحية القومية .

٢ ـ وقد استجابت منظمة الصحة العالمية لهذا النداء ولسلسلة من القرارات الأخرى التي اتخذتها هيئاتها الادارية وذلك باصدار تقارير لأفرقة علمية حول المبادئ العامة للاختبارات التوكسيكولوجية للعقاقير، وعلى وجه التخصيص حول تقييم التوفر الحيوى ، والقدرة على إحداث التبدل الخلقي ، وتكوين السرطان ؛ وبوضع نظام دولي لمراقبة ردود الفعل الضارة الناشئة عن العقاقير ، وبوضع نظام لاصدار الشهادات المتعلقة بنوعية المستحضرات الصيدلية المتداولة في التجارة الدولية ؛ وبابلاغ كل الدول الاعضاء ، عن طريق المنشورات الاعلامية المتعلقة بالعقاقير ، بالمقررات التي تتخذها السلطات القومية لسحب عقاقير معينة أو للحد من توفرها ، لأسباب تتعلق بالسلامة .

باء ـ البرنامج الدولي لمراقبة العقاقير

٣ ـ تعمل منظمة الصحة العالمية ، منذ أكثر من عقد على تشجيع التعاون الدولي من أجل مراقبة ردود الفعل الضارة المحتملة للعقاقير ، وكان الهدف الأساسي هو القيام في أقرب وقت ممكن بتحديد مدى امكانية تسبب عقار ما في ردود فعل غير مرغوب فيها . لم تكتشف وقت اجراء التجارب الاكلينيكية ، كما افترض أن أية مجموعة سكانية ذات أبعاد دولية تسهل وتعجل اكتشاف ردود الفعل التي تكون خطيرة ولكنها نادرة نسبيا .

Digitized by UNOG Library

٤ - وقد ارتفع عدد البلدان المشاركة بصورة نشطة من ١٠ بلدان الى ٢٢ بلدا ؛ كما يوجد الآن بقاعدة البيانات التراكمية اكثر من ١٤٠٠٠٠ تقرير ؛ وترد هذه التقارير بمعدل يقارب ٢٠٠٠ تقرير شهريا . وعلى الرغم من أن الأغلبية العظمى لهذه التقارير ترد من بلدان لها سلطات على درجة عالية من التقدم لتنظيم استخدام العقاقير ، فقد أظهرت البلدان النامية ، من ناحيتها ، اهتماما حيويا بالبرنامج المذكور . وتدور الأنشطة التنفيذية بالمركز التعاوني للمراقبة الدولية للعقاقير التابع لمنظمة الصحة العالمية ، الذى يوجد بأوبسلا ، بالسويد . الا أن منظمة الصحة العالمية تتحمل كامل المسؤولية عن تنسيق البرنامج ، واشتراك المراكز القومية والمراكز الاخرى ، ونشر المعلومات ، بما في ذلك المنشورات .

جيم - نظام منظمة الصحة العالمية لاصدار الشهادات المتعلقة بنوعية المستحضرات الصيدلية المتداولة في التجارة الدولية

٥ - ما فتئت منظمة الصحة العالمية ، منذ زمن طويل ، تبدى قلقها لأن العقاقير المعدة للتصدير لا تخضع دائما لنفس اجراءات مراقبة النوعية التي تطبق على العقاقير المنتجة للتداول في السوق المحلية . وفي هذه الحالة ، تكون البلدان النامية التي تنقصها التجهيزات المختبرية اللازمة لتحليل العقاقير متضررة بصفة خاصة . ولاصلاح هذه الحالة غير المرضية ، سعت منظمة الصحة العالمية الى توسيع وتوحيد النظم التي تتبعها الآن السلطات الصحية لبعض البلدان المصدرة ، التي تصدر للمستوردين الأجانب ، عند الطلب ، شهادة فيما يتعلق بالعقاقير التي خضعت للمراقبة حسب القانون .

٦ - وقد اعتمد نظام اصدار الشهادات المتعلقة بنوعية المستحضرات الصيدلية المتداولة في التجارة الدولية في سنة ١٩٧٥ ، في القرار WHA 28.65 ، وقد وافقت حتى الآن ٥٤ بلدا على المشاركة فيه عن طريق السلطات القومية التي قامت بتحديدها . ويطلب من السلطات الصحية للبلد المصدر بأن تشهد ، عند الطلب ، بما اذا كان منتج معين مقدم للتصدير متوفر بالسوق المحلية ، وما اذا كان قد ثبت عند الفحص ، ان المنتج يفي بالمعايير المحددة للممارسة المتبعة في انتاج العقاقير وفي مراقبة نوعيتها . وعندما يتعلق الأمر بمستحضر غير مسموح ببيعه أو توزيعه في البلد المصدر ، تذكر الأسباب بوضوح ، وتبدى ، عند الاقتضاء ، أسباب رفض التسجيل (هـ) .

دال - المنشورات الاعلامية عن العقاقير والنشرية الاعلامية عن العقاقير

٧ - طلبت جمعية الصحة العالمية ، سنة ١٩٦٣ ، في قرارها WHA 16.36 ، الى الدول

(هـ) للحصول على تفاصيل أكثر بشأن هذا النظام انظر المرفق الثالث الوارد أدناه .

Digitized by UNOG Library

الاعضاء ابلاغ منظمة الصحة العالمية بأى قرار بحظر أو تقييد تداول عقار مطروح للاستعمال ؛ وأى قرار برفض الموافقة على عقار جديد ؛ وأى موافقة مصحوبة بقرارات تقيدية على الاستعمال العام لعقار جديد .

٨ - وقد اتخذ فيما بعد العديد من القرارات لتدعيم هذا الطلب، ووسع نطاق مسؤولية منظمة الصحة العالمية ، في هذا الصدد سنة ١٩٧٥ ، باعتماد القرار WHA 28.66 الذى طلب فيه الى المدير العام ، في جملة امور ، أن يرسل الى الدول الأعضاء المعلومات الخاصة بالعقاقير بعد تقييمها .

٩ - وقد اصبحت الآن المنشورات الاعلامية المتعلقة بالعقاقير الصادرة عن منظمة الصحة العالمية والنشرة الفصلية المتعلقة بالعقاقير الصادرة عن منظمة الصحة العالمية أدوات لنقل المعلومات عن سلامة العقاقير وفاعليتها . فالأولى توفر للبلدان آلية لتقديم اخطار حرفي سريع الى الدول الأعضاء بشأن أى عمل تنظيمي تقييدى يتخذ فيما يتصل بأى منتج متوفر على الصعيد العالمي ،بينما تقدم الثانية أى النشرة تعليقات محررة حول تلك المقررات ، يمكن فيها مقارنة ومناقشة أى اختلافات في وجهات النظر القومية .

١٠ - وتقدم هذه الوثائق ، من ناحية المبدأ ، خدمات اعلامية شاملة الى حد ما لكل من يهمه الأمر من هيئات ادارية وأفراد ، وخاصة بالدول الاعضاء التي تفتقر الى نظم على درجة عالية من التقدم لتنظيم استخدام العقاقير . الا أن نظام المنشورات الاعلامية عن العقاقير ، غير قادر ، من الناحية التطبيقية ، على استغلال كل طاقاته ، اذ انه لا يتم ابلاغ منظمة الصحة العالمية الا بنسبة ضئيلة نسبيا من عمليات سحب منتجات معينة من السوق . كما يعاني النظام من الانحياز المتأصل ، حيث انه لا تقوم باخطار المنظمة الا البلدان التي هي مقتنعة بضرورة القيام بعمل تنظيمي تقييدى في حين أن تلك المقررات غالبا ما تنبثق عن مسائل مثيرة للخلاف . وتمتاز النشرة الاعلامية المتعلقة بالعقاقير بأنها قادرة على وضع هذه المقررات في منظور أوسع ، ولكنها لا تستطيع ، بالضرورة ، تغطية الاسقاطات الكامنة في نظام النشرات الاعلامية المتعلقة بالعقاقير .

١١ - ويرجع الأصل في نقص المعلومات التي تقدمها المنشورات الاعلامية المتعلقة بالعقاقير الى سببين :

(أ) في أغلب الأحيان ، تسحب العقاقير من الأسواق القومية بمقتضى اتفاقات اختيارية مع المنتجين ، عوض أن تسحب بتطبيق المراقبات القانونية ؛

(ب) ان العقاقير الموجهة للتصدير فقط ، قد لا تخضع للأنظمة التي تخضع لها المنتجات الموجهة للاسواق المحلية ، (وان كان بالمستطاع التحقق من ذلك باستعمال الشرط الذى ينص عليه نظام اصدار الشهادات المتعلقة بالعقاقير ، والذى يقتضي من البلد المستورد تقديم طلب محدد) .

١٢ - وهناك مشكلة اضافية تنشأ نتيجة للتردد الحتمي والمفهوم من جانب السلطات المنظمة في

Digitized by UNOG Library

اصدار معلومات عن أية مسألة تتعلق بالسلامة قبل أن يتخذ موقف نهائي بشأن الآثار المترتبة على البيانات المتوفرة وبشأن الحاجة الى القيام بأى عمل تقييدى . ففي الوقت الذى يضمن فيه هذا التصرف عدم اثارة قلق المواطنين قبل الأوان وربما من غير أى موجب على أساس شكوك لم تحقق ، فانه قد يحبط أو يؤخر حصول مناقشة دولية ـ بل وتعاون دولي ـ عند حدوث أى مشكلة . وهكذا فان الحاجة الى السرية تقابلها حاجة كل سلطة قومية الى أن تكون على علم تام وبصورة فعالة ، بأى تحفظات حول سلامة أى منتج يخضع لمراقبتها ، والحاجة الى خلق تفاهم دولي بشأن أية مسألة معينة في أقرب فرصة . ومع ذلك فان للنشرة الاعلامية المتعلقة بالعقاقير الصادرة عن منظمة الصحة العالمية أثرا واضحا على المقررات التنظيمية المتخذة في العديد من بلدان العالم الثالث .

هاء ـ اقتراح بانشاء لجنة استشارية دائمة معنية بالتنظيم والاعلام المتعلقين بالعقاقير

١٣ ـ تحتاج قنوات الاتصال الموجودة الى زيادة تحسينها ، كما تحتاج العلاقات الترابطية بين الوكالات المنظمة لاستخدام العقاقير ومنظمة الصحة العالمية الى التدعيم . ولذلك فانه ينظر الآن في امكانية انشاء لجنة استشارية دائمة تضم ممثلين عن السلطات المنظمة لاستخدام العقاقير في كل من البلدان المتقدمة النمو والبلدان النامية ، تسدى المشورة الى منظمة الصحة العالمية فيما يتعلق بالمسائل الخاصة بالتنظيم والاعلام المتعلقين بالعقاقير . وتقوم اللجنة على وجه الخصوص بما يلي :

(أ) تشجيع السلطات الصحية القومية على ابلاغ منظمة الصحة العالمية في حينه ، وبصورة أوفى ، بالمقررات التنظيمية والتطورات الهامة المتعلقة بالعقاقير ؛

(ب) تقييم مدى كفاية الوسائل الموجودة لتوزيع المعلومات المتعلقة بالعقاقير على الدول الأعضاء ، واسداء المشورة بغية تحسينها ؛

(ج) مساعدة منظمة الصحة العالمية على تحديد ما ينشأ من مشاكل تتعلق بالعقاقير ، وتقديم تقارير الى الدول الاعضاء عن التقدم الحاصل في حلها ؛

(د) اسداء المشورة الى منظمة الصحة العالمية ، بخصوص وسائل تدعيم القدرة التقنية للدول الأعضاء على استعمال المعلومات المتوفرة المتعلقة بالعقاقير .

Digitized by UNOG Library

المرفق الثالث

وصف نظام منظمة الصحة العالمية لاصدار الشهادات المتعلقة بنوعية المستحضرات الصيدلية المتداولة في التجارة الدولية

أخذت المواد التالية من الفرع باء المعنون " نظام اصدار الشهادات المتعلقة بنوعية المستحضرات المتداولة في التجارة الدولية " من نشرة منظمة الصحة العالمية لعام ١٩٧٧ المعنونة " مراقبة نوعية العقاقير " (أ) . وهي تصف النظام ، بما في ذلك آثاره القانونية وحدود نطاقه .

الجزء الأول ـ اصدار الشهادات المتعلقة بالمستحضرات الصيدلية

" ١ ـ لأغراض نظام اصدار الشهادات هذا ، يعني " المستحضر الصيدلي " أي دواء ، بشكل جرعاته النهائي ، معد للاستخدام البشري وخاضع للمراقبة بحكم التشريعات في الدولة العضو المصدرة والدولة العضو المستوردة .

" ٢ ـ تصدق على المستحضر الصيدلي المصدر أو المستورد في اطار نظام اصدار الشهادات هذه السلطة المختصة في الدولة العضو المصدرة بشهادة خاصة بالمستحضرات الصيدلية تصدر بناء على طلب الطرف المعني ، وترسل الى السلطة المختصة في الدولة العضو المستوردة ، وتقرر هذه السلطة منح أو رفض الترخيص ببيع أو توزيع المستحضر المصدق عليه أو جعل الترخيص مرهونا بتقديم بيانات اضافية .

" ٣ ـ يخضع اصدار الشهادة المتعلقة بالمستحضرات الصيدلية للشروط التي تضعها السلطة المختصة في الدولة العضو المصدرة بغية اثبات أن :

" (أ) بيع أو توزيع المستحضر مرخص به داخل الدولة العضو المصدرة (وفي حالة عدم الترخيص ، تبين أسباب ذلك على الشهادة) ؛ وأن

" (ب) المصنع الذي يعد فيه المستحضر خاضع للتفتيش في مواعيد مناسبة لاظهار أن الصانع يمتثل للاشتراطات بشأن الممارسات الجيدة في الصناعة ومراقبة النوعية على نحو ما توصي به منظمة الصحة العالمية فيما يتعلق بالمستحضرات التي تباع أو توزع داخل بلد المنشأ أو التي تصدّر .

" ٤ ـ اذا كانت هناك حاجة لشهادات خاصة بدفعات منفردة من المستحضرات التي تشملها " شهادة المستحضرات الصيدلية " ، فان هذه الشهادات يمكن أن تصدر سواء عن الصانع أو عن السلطة المختصة في الدولة العضو المصدرة ، تبعا لطبيعة المستحضر ولاشتراطات الدولة العضو المصدرة أو الدولة العضو المستوردة . ويذكر في الشهادة الخاصة بالدفعة اسم المستحضر وشكل جرعته ، ورقم الدفعة وتاريخ الانتهاء وشروط التخزين واشارة الى " شهادة المستحضرات الصيدلية"

(أ) منسوخة من نشرة وقائع منظمة الصحة العالمية ، المجلد ٣١ ، العدد ١٢ .

Digitized by UNOG Library

وبيان بأن الدفعة مطابقة اما لاشتراطات السلطة المختصة بشأن البيع أو التوزيع داخل الدولة العضو المصدرة (بالاشارة الى الترخيص) أو ، على نحو ما يكون عليه الحال ، للمواصفات المنشورة أو المواصفات المقررة التي يقدمها الصانع . ويمكن أن تتضمن الشهادة أيضا بيانات عن تعبئة وعنونة المنتج المستحضر وطبيعة الوعاء وتاريخ الصنع ونتائج التحليل وبيانات أخرى .

" الجزء الثاني - تبادل المعلومات

" ١ - بناء على طلب من السلطة المختصة في الدولة العضو التي سيستورد أو استورد فيها مستحضر صيدلي يشمله نظام اصدار الشهادات هذا ، يتعين على السلطة المختصة في الدولة العضو المصدرة أن تقدم :

" (أ) معلومات عن تنفيذ الاشتراطات المتعلقة بالممارسات الجيدة في صناعة العقاقير ومراقبة نوعيتها على نحو ما أوصت به منظمة الصحة العالمية (١) ؛

" (ب) معلومات عن أوجه الرقابة على المستحضر كما تمارسها السلطة المختصة في الدولة العضو المصدرة ؛

" (ج) أسماء ووظائف الاشخاص المعينين لتوقيع شهادات الدفعات المنفردة من المستحضر الذى سيصدّر .

" ويمكن أن تقدم أيضا ، بموافقة الصانع ، معلومات عن المعايير العامة والمحددة لمراقبة نوعية المستحضر الذى سيصدّر ، بقدر ما يلزم أن يتوفر فيها من الشروط لامتثال الأحكام التشريعية للدولة العضو المستوردة .

" ٢ - وفي حالة وجود عيوب في نوعية المستحضرات المستوردة في اطار نظام اصدار الشهادات هذا ، يعتبر البلد المستورد أنها ذات طابع خطير وغير معزوة للاحوال والظروف المحلية ، وتكون قد ظهرت بعد ادخال دفعة معينة الى اقليم الدولة العضو المستوردة ، يتعين على السلطة المختصة ابلاغ ذلك ، مع تقديم الحقائق ذات الصلة ، الى السلطة المختصة في الدولة العضو المصدرة التي أصدرت شهادة المستحضر المعني ، مع طلب الشروع في اجراء التحقيقات اللازمة . وعلى عكس ذلك ، فاذا ما ثبت لدى السلطة المختصة في الدولة العضو المصدرة وجود عيوب نوعية خطيرة يتعين على تلك السلطة ابلاغ ذلك للسلطة المختصة في الدولة العضو المستوردة .

---

(١) تبين أن ذلك قد يتطلب في بعض البلدان موافقة الصانع .

Digitized by UNOG Library

" الجزء الثالث ـ الدول الاعضاء المشتركة

" ١ ـ تقوم كل دولة عضو توافق على المشاركة في نظام اصدار الشهادات بابلاغ (أ) اسم وعنوان السلطة الرئيسية التابعة لها التي تعتبر مختصة في حدود مدلول نظام اصدار الشهادات ، و (ب) أى تحفظات هامة تتعلق بمشاركتها ، الى المدير العام لمنظمة الصحة العالمية الذى يعلم بذلك الدول الاعضاء الاخرى .

" ٢ ـ تضمن الدول الاعضاء المصدرة التي تشترك في نظام اصدار الشهادات أن :

" (أ) يكون الترخيص ببيع أو توزيع المستحضرات الصيدلية خاضعا لتدابير اختبار مناسبة تتخذها السلطة المختصة بغية تأمين جودتها ، وتتاح لهذا الغرض مرافق مختبرية ملائمة ؛

" (ب) تلتزم الصناعة الصيدلية بالامتثال للاشتراطات المتعلقة بالممارسات الجيدة في صناعة العقاقير ومراقبة نوعيتها كما أوصت بذلك منظمة الصحة العالمية ؛

" (ج) يخوّل للسلطة المختصة اجراء التحقيقات المناسبة لتأمين امتثال الصانعين للاشتراطات المشار اليها في (ب) بما في ذلك ، مثلا ، فحص السجلات وأخذ العينات ؛

" (د) تكون لمفتشي دوائر سلطتها المختصة المؤهلات والخبرات المناسبة .

" ٣ ـ تكفل الدول الاعضاء المصدّرة المشاركة في نظام اصدار الشهادات ، كلما أمكن ذلك ، أن تستخدم التسميات الدولية غير المسجلة ، كلما كانت متاحة ، في وصف تكوين المستحضر في الشهادات ، وتظهر ، قدر المستطاع ، ضمن عنونة المنتجات الصيدلية التي تصدّر في اطار نظام اصدار الشهادات " .

Digitized by UNOG Library

المرفق الرابع

مقتطفات من المقررات ذات الصلة لمجلس ادارة برنامج
الأمم المتحدة للبيئة

المقرر ٨٥ (د ـ ٥) المؤرخ في ٢٥ أيار/مايو ١٩٧٧ (أ)

"ان مجلس الادارة ،

" . . .

" ٢ ـ يحث الحكومات على اتخاذ خطوات تكفل عدم السماح بتصدير المواد الكيميائية المحتملة السمية غير المقبولة لأغراض الاستهلاك المحلي في البلد المصدّر ، أيا كان الشكل الذى تتخذه أو السلعة التي تدخل فيها ، دون علم وموافقة السلطات المختصة في البلد المستورد ؛

" ٣ ـ يرجو من المدير التنفيذى ان يقوم ، بالتعاون مع المؤسسات المختصة في منظومة الأمم المتحدة ، وخاصة لجنة المواصفات الغذائية ، بمساعدة البلدان النامية في تنمية وتعزيز قدراتها على تقييم ما يوزع داخل بلدانها من مواد كيميائية وأغذية وعقاقير ومستحضرات للتجميل " .

المقرر ٦/٣ باء المؤرخ في ٢٤ أيار/مايو ١٩٧٨ (ب)

"ان مجلس الادارة ،

" . . .

" ١ ـ يشير الى أهمية نشر المعلومات على نطاق واسع عن المواد الكيمائية المحتملة السمية ؛

" ٢ ـ يدعو المدير التنفيذى الى ضمان أن ييسر السجل الدولي للمواد الكيمائية المحتملة السمية ، عند الطلب وحسب الاقتضاء ، امكانية الوصول الى المعلومات المتاحة أمام المؤسسات القومية والمنظمات الحكومية الدولية والمنظمات غير الحكومية المعترف بها ؛

" ٣ ـ يدعو الدول الاعضاء الى تحسين أجهزتها القومية من حيث الموظفين والمرافق والتنظيم من أجل زيادة قدرة السجل على الاضطلاع بمهمته بكفاءة وفعالية ؛

" ٤ ـ يحث المدير التنفيذى على أن يكثف جهوده لزيادة عدد المراسلين القوميين للسجل ، ويحث الحكومات على أن ترد بالايجاب في هذا الصدد ؛

(أ) الوثائق الرسمية للجمعية العامة ، الدورة الثانية والثلاثون ، الملحق رقم ٢٥ (A/32/25) ، المرفق الأول .

(ب) المرجع نفسه ، الدورة الثالثة والثلاثون ، الملحق رقم ٢٥ (A/33/25) ، المرفق الأول .

Digitized by UNOG Library

" ٥ - يحث المدير التنفيذي كذلك على أن يقدم ، في حدود الموارد المتاحة ، المساعدة الى البلدان النامية وذلك بتنظيم حلقات تدريبية لتعريفهم بكيفية استخدام السجل ؛

" ٦ - يرجو من المدير التنفيذي أن يولي الاولوية الى تزويد البلدان بمعلومات عن القيود القانونية والادارية وعمليات الحظر والانظمة المطبقة على المواد الكيمائية المحتملة السمية في البلدان المنتجة ؛

" ٧ - يرجو كذلك من المدير التنفيذي زيادة نشر المعلومات التي يشملها السجل" .

المقرر رقم ٦/٤ المؤرخ في ٢٤ أيار/مايو ١٩٧٨ (ب)

" ان مجلس الادارة ،

" . . .

" ١ - يناشد البلدان المصدّرة للمواد الكيمائية المحتملة الضرر أيا كان شكلها وأيا كانت المادة المعنية ، أن تمنع تصدير المواد المقيد استعمالها أو غير المسجلة للاستعمال في بلدان المنشأ الى أن تتأكد البلدان المصدرة من أن نتائج التجارب والتقييمات المجراة لمعرفة آثار هذه المواد الكيماوية على صحة الناس والبيئة (وكذلك اية تعليمات مفصلة بلغات متفق عليها من جميع الاطراف فيما يتعلق بالاستعمال المأمون لهذه المنتجات) قد قدمت الى السلطات المحددة في البلدان المتلقية كيما يتسنى لهذه السلطات اتخاذ قرارات عن علم تام بشأن استيراد واستعمال هذه المنتجات ؛

" ٢ - يناشد كذلك حكومات البلدان المتلقية أن تتخذ تدابير مناسبة لتعزيز قدرات السلطات المعنية ، على اتخاذ المقررات المشار اليها في الفقرة ١ أعلاه ؛

" ٣ - يطلب الى حكومات كل من البلدان المصدرة والبلدان المتلقية اتخاذ تدابير مناسبة للرصد والتقييم والحماية في هذا الصدد ؛

" ٤ - يرجو من المدير التنفيذي التماس الوسائل والسبل لمساعدة البلدان المتلقية في اتخاذ التدابير المشار اليها في الفقرة ٣ أعلاه ، وفي ايجاد حلول للمشاكل المتصلة بالمواد الكيماوية المحتملة الضرر بما في ذلك توفير معلومات عن بدائل لاستعمال هذه المواد " .

- - - - -

Digitized by UNOG Library