منظمة
الصحة العالمية

الاجتماع المفتوح للدول الأعضاء لتقييم التقدم المحرز ومواصلة المناقشات بشأن المسائل المتبقية المتصلة برصد أنشطة البحث والتطوير في مجال الصحة وتنسيقها وتمويلها

A/RDMCF/2

البند ٥ من جدول الأعمال المؤقت

٢٢ نيسان/ أبريل ٢٠١٦

تقرير مرحلي

تقرير من الأمانة

١- في أيار/ مايو ٢٠١٣، اعتمدت جمعية الصحة العالمية السادسة والستون القرار ج ص ع٦٦-٢٢ بشأن متابعة تقرير فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير والذي أيدت جمعية الصحة من خلاله "خطة العمل الاستراتيجية الرامية إلى تحسين الرصد والتنسيق وضمان استدامة تمويل أنشطة البحث والتطوير في مجال الصحة تمشياً مع الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية كخطوة باتجاه تحقيق الهدف المتمثل في تطوير منتجات صحية جيدة ومأمونة وناجعة وميسورة الكلفة وهو ما تعجز آليات السوق الراهنة بشأنه في توفير الحوافز للبحث والتطوير في مجال الصحة، ... من خلال المشاركة الواسعة النطاق للكيانات العامة والخاصة والأوساط الأكاديمية والمجتمع المدني". كما حث القرار الدول الأعضاء على "تعزيز قدرات البحث والتطوير في مجال الصحة مع زيادة الاستثمارات في أنشطة البحث والتطوير في مجال الصحة فيما يتعلق بأمراض تؤثر تأثيراً غير متناسب في البلدان النامية".

٢- وطلبت جمعية الصحة كذلك بموجب القرار من المدير العام دعم الدول الأعضاء في مساعيها إلى "توطيد قدرات البحث والتطوير في مجال الصحة أو تعزيزها ورصد المعلومات المتصلة بالبحث والتطوير في مجال الصحة". وطلبت جمعية الصحة من المدير العام، بشكل أكثر تحديداً، عدة أمور منها ما يلي:

(أ) "إنشاء مرصد عالمي للبحث والتطوير في مجال الصحة ضمن أمانة المنظمة، لرصد المعلومات المتصلة بالبحث والتطوير في مجال الصحة وتحليلها ... بهدف المساهمة في تبيُّن الثغرات والفرص للبحث والتطوير في مجال الصحة وتحديد الأولويات؛

(ب) تيسير ... تنفيذ بعض المشاريع الإيضاحية للبحث والتطوير في مجال الصحة تصدياً للثغرات المحددة التي تؤثر تأثيراً غير متناسب في البلدان النامية ولاسيما البلدان الفقيرة والتي يمكن أن تُتَّخَذ بشأنها إجراءات فورية؛

(ج) استعراض الآليات الراهنة لتقييم مدى مناسبتها لأداء مهمة تنسيق أنشطة البحث والتطوير في مجال الصحة؛

(د) استكشاف الآليات الراهنة لتقديم المساهمات في البحث والتطوير في مجال الصحة وتقييمها وإعداد اقتراح، في حال عدم توفر أي آلية ملائمة، لوضع آليات فعالة، بما في ذلك تجميع الموارد والمساهمات الطوعية، فضلاً عن خطة لرصد فعالية الآليات بصورة مستقلة".

٣- وطُلب أيضاً من المدير العام عقد اجتماع آخر مفتوح للدول الأعضاء قبل انعقاد جمعية الصحة العالمية التاسعة والستين لتقييم التقدم المحرز ومواصلة المناقشات بشأن المسائل المتبقية المتصلة برصد أنشطة البحث والتطوير في مجال الصحة وتنسيقها وتمويلها، مع الأخذ بعين الاعتبار جميع التحليلات والتقارير ذات الصلة، بما فيها التحليلات التي جاءت في تقرير فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير.[١] وهذا التقرير استجابة لذلك المطلب.

المرصد العالمي للبحث والتطوير في مجال الصحة

٤- تم إطلاق النسخة الإيضاحية من المرصد العالمي للبحث والتطوير في مجال الصحة في مطلع عام ٢٠١٦، وقد تضمنت المرحلة الأولى للمرصد إدماج المعلومات المتاحة عن تمويل البحث والتطوير في مجال الصحة، وعن المنتجات الصحية التي مازالت قيد التطوير، وعن التجارب السريرية وعن منشورات البحوث.[٢] وفي مراحل لاحقة، سيستمر التوسع في وظائف المرصد واختصاصاته مع تلقيه المزيد من الموارد ومن البيانات ومن التحليلات. وبالإضافة إلى البوابة الإلكترونية[٣] سيكون أحد المخرجات الرئيسية وضع المعايير والتحليلات التي تستجيب للطلب، وتتناول الثغرات في البحث والتطوير في مجال الصحة، مع إلقاء الضوء على النتائج الرئيسية لاستعراض البيانات التي جمَّعها المرصد، والمساهمة في آليات تحديد الأولويات باعتبارها جزءاً من وظيفة التنسيق في البحث والتطوير في مجال الصحة، ومن هذا المنطلق فإن المرصد سيدعم أيضاً تعزيز القدرات على المستوى الإقليمي وعلى المستوى الوطني في تصريف شؤون البحث والتطوير في مجال الصحة، وفي الابتكار في تحسين إتاحتها.

٥- وتتضمن الأنشطة الإضافية في السعي لتحقيق أهداف وأغراض المرصد تقديم الدعم لنشر سلسلة مُحَكَّمة بمراجعة الزملاء تدور حول "الاستنارة بالمعلومات لإنشاء المرصد العالمي التابع لمنظمة الصحة العالمية للبحث والتطوير في مجال الصحة"،[٤] إلى جانب الاستثمار في العثور على حلول تتسم بالكفاءة للمشكلات الشائعة التي تعترض التشارك في البيانات الخاصة بالبحث والتطوير، وفق ما تسمح به الموارد، مثل مواطن غياب الاتساق في ما يتم الإبلاغ عنه، وفي المصطلحات، وفي طرق جمع البيانات، وذلك بالتعاون مع الشركاء الرئيسيين في هذا المجال. كما ستساهم هذه الأنشطة أيضاً في بناء القدرات من خلال تبادل المعارف والأدوات وتيسير وضع المعايير والمبادئ التوجيهية في مجال جمع البيانات وتبادلها في المستقبل.

---

١ انظر الوثيقة ج٦٦/٢٣ على الرابط التالي (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA66/A66_23-ar.pdf، تم الاطلاع في ٤ نيسان/ أبريل ٢٠١٦).

٢ Kieny MP, Viergever RF, Adam T, Boerma T, Røttingen JA، المنصة العالمية لتدعيم الاستثمارات في مجال البحوث والتطوير في الصحة بالمعلومات، لانسيت، 016,387:1157 (http://who.int/research-observatory/en/ تم الاطلاع في ٤ نيسان/ أبريل ٢٠١٦).

٣ http://www.who.int/research-observatory/portal/en/، (تم الاطلاع في ٨ نيسان/ أبريل ٢٠١٦).

٤ http://www.health-policy-systems.com/series/GlobalObs، (تم الاطلاع في ٨ نيسان/ أبريل ٢٠١٦).

٦- إن الأهداف والغايات المرسومة للمرصد تجعل منه أفضل خيار ملائم لاستضافة طيف واسع من البيانات ذات الصلة بالبحث والتطوير في مجال الصحة، ولتلبية الاحتياجات المرافقة لذلك لتقاسم البيانات ولبناء القدرات. وإن استخدام المنصة الحالية للمرصد في تعزيز وتسهيل تبادل المعلومات حول المقاومة لمضادات الميكروبات وحول الأمراض المُسْتَجِدَّة التي يحتمل أن تؤدي إلى حدوث أوبئة كبيرة وحول غيرها من الأمراض سيؤدي إلى تسهيل تحليل البيانات والمقارنات العالمية وإلى تمهيد الطريق إلى نُهُج أكثر تنسيقاً للوصول إلى تحديد الأولويات في البحث والتطوير في مجال الصحة.

المشاريع الإيضاحية في البحث والتطوير في مجال الصحة

٧- لقد أدت الدعوات الإقليمية لتقديم المقترحات بالتشاور وبالمشاركة على نطاق واسع مع الأطراف المعنية ذات العلاقة إلى تحديد ٢٢ مشروعاً للبحث والتطوير في مجال الصحة. وعملاً بالمقرر الإجرائي ج‌ص ع٦٦(١٢) (٢٠١٣)، عقد المدير العام اجتماعاً استشارياً تقنياً عالمياً للخبراء في جنيف، ٣-٥ كانون الأول/ ديسمبر ٢٠١٣)[١] لإجراء المزيد من المناقشة حول المشاريع التي تتماشى مع الإرشادات التي قدمها المقرر الإجرائي لجمعية الصحة العالمية. وتوصل الخبراء إلى توافق في الآراء بشأن ثمانية مشاريع إيضاحية محتملة، وأوصوا بتنفيذ المشاريع الأربعة الأولى منها. وفي ضوء توصيات الاجتماع، تم دمج مشروعين من المشاريع الأربعة، وكلاهما يتعلق بداء الليشمانيات. وفي أيار/ مايو ٢٠١٤، طلبت جمعية الصحة العالمية السابعة والستون من المدير العام في المقرر الإجرائي ج‌ص ع٦٧(١٥) تسريع وتيرة العمل في المشاريع الأربعة المتبقية، بالإضافة إلى المشاريع الأربعة التي حظيت بالموافقة من قبل. وفي آب/ أغسطس ٢٠١٤، استضافت البرازيل حلقة عملية لمساعدة الأطراف المساندة للمشاريع الأربعة المتبقية من حيث زيادة تطوير مقترحاتها. وفي حين قررت الأطراف المساندة لأحد المشاريع التوقف عن تطبيقه، فإنه تم تقييم المقترحات الثلاثة الأخرى من حيث تلبيتها للمتطلبات الموضوعة للمشاريع الإيضاحية، بإخضاعها لعملية تقييم يشارك فيها كل من الرئيس السابق ونائب رئيس فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير ومراقبون من ستٍّ من الدول الأعضاء.

٨- وقد تم اختيار المشاريع الإيضاحية الستة التالية في النهاية:

(أ) البحث والتطوير على الصعيد العالمي في مجال داء الليشمانيات الحشوي ومبادرة الإتاحة (الأطراف المساندة: مبادرة الأدوية للأمراض المهملة والإدارة الأمريكية للغذاء والدواء)؛

(ب) استغلال صناديق التمويل المخصص لمكافحة العوامل المسببة للأمراض: تعاون دولي مفتوح المصدر لتسريع تطوير الأدوية في معالجة أمراض الفقر (الأطراف المساندة: مشروع أدوية الملاريا)؛

(ج) تطوير واسمات حيوية سهلة الاستخدام وميسورة التكاليف مثل المواد التشخيصية للأمراض من النمط الثاني والنمط الثالث (الأطراف المساندة: الشبكة الأفريقية لابتكار الأدوية والمواد التشخيصية، وشبكة الابتكار للأدوية وللمواد التشخيصية في مجال أمراض المناطق المدارية في الصين، وأطراف مساندة أخرى.)؛

[١] http://www.who.int/phi/implementation/phi_cewg_meeting/en/index1.html، (تم الاطلاع في ٨ نيسان/ أبريل ٢٠١٦).

(د) تطوير لقاح ضد مرض البلهارسية على أساس المستضد التجميعي (المأشوب) Sm14، وهو عضو في أسرة البروتينات الرابطة للحموض الدهنية: مكافحة سريان أمراض الفقر (الأطراف المساندة: مؤسسة كروز أوسفالدو، البرازيل)؛

(هـ) اختبار متعدد الدلالات يجرى في نقطة إيتاء الرعاية لتشخيص الأمراض الحُمَّوِيَّة الحادَّة (الأطراف المساندة: معهد العلوم والتكنولوجيا في مجال الصحة الترجمية، الهند)؛

(و) تقديم إيضاح حول إمكانية علاج الملاريا بجرعة واحدة من مشاركة دوائية بأرتيميثير – لوميفانترين من خلال تركيبة جديدة في نظام توصيل الدواء على أساس تكنولوجيا النانو (الأطراف المساندة: مجلس البحوث العلمية والصناعية، جنوب أفريقيا).

٩- وقد قطعت هذه المشاريع مستويات مختلفة من التنفيذ. فتم تأسيس لجنة تقنية مُخَصَّصة لهذا الغرض في المشاريع الإيضاحية/ المرصد العالمي للبحث والتطوير في مجال الصحة،[١] لتقدم إليها الأطراف المساندة للمشاريع الإيضاحية الخطط الخاصة بمشاريعهم ومتطلباتها المالية. وقد اجتمعت اللجنة في جنيف (١٩ حزيران/ يونيو ٢٠١٥)، حيث استعرضت خطط العمل التقنية والميزانية المقترحة للسنة الأولى من التنفيذ، وأوصت بتخصيص مبالغ مالية لثلاثة مشاريع، كما تم توقيع خطابات الاتفاقات وصرف الأموال، واستعراض متطلبات التمويل لمشروعين مختارين آخرين، بانتظار المساهمات المالية من الدول الأعضاء ليتم إنفاقها.

تمويل المشاريع الإيضاحية والمرصد العالمي للبحث والتطوير في مجال الصحة

١٠- في التقرير الذي قدمه المدير العام إلى جمعية الصحة العالمية الثامنة والستين،[٢] بيَّن أنه تم إنشاء بند في الميزانية خارج الميزانية البرمجية لمنظمة الصحة العالمية من أجل تمويل خطة العمل الاستراتيجية التي وافق عليها الدول الأعضاء نتيجة تحليلهم لتقرير فريق الخبراء الاستشاريين العامل. ويشرف على هذا البند من الميزانية البرنامج الخاص للبحوث والتدريب في مجال أمراض المناطق المدارية الذي يشترك في رعايته كل من اليونيسيف/ برنامج الأمم المتحدة الإنمائي/ البنك الدولي/ منظمة الصحة العالمية. وتشير التقديرات إلى أن المتطلبات المالية الإجمالية لتنفيذ المشاريع الإيضاحية وإنشاء مرصد والتي تكفي لمدة أربع سنوات (٢٠١٤–٢٠١٧) هو ٨٥ مليون دولار أمريكي، وقد طُلِبَ من الدول الأعضاء تقديم المساهمة، وحتى ٦ نيسان/ أبريل ٢٠١٦، ساهمت فرنسا وسويسرا والولايات المتحدة الأمريكية بمبلغ ٠,٨٢ مليون دولار أمريكي لصالح المرصد، كما ساهمت أو تعهدت البرازيل والهند والنرويج وجنوب أفريقيا وسويسرا بمبلغ ٧,٤٥ مليون دولار أمريكي لصالح صندوق التبرعات المخصصة للمشاريع الإيضاحية وللمرصد. وساهمت سويسرا والنرويج بمبلغ ١,٠٢ مليون دولار أمريكي لصالح مِنَح مقابلة لمساهمات البلدان النامية على أساس نصف دولار مقابل كل دولار، مع ١,٥٦ مليون دولار أمريكي إضافية مرهونةً بمقابل من مساهمات البلدان النامية. وقد تم تنفيذ الأموال التي وردت بشكل كامل، مما يترك فجوة مالية مقدارها – ٧٤ مليون دولار أمريكي حتى نهاية عام ٢٠١٧.

---

١ http://www.who.int/phi/news/adhoc_committee/en/، (تم الاطلاع في ٤ نيسان/ أبريل ٢٠١٦).

٢ الوثيقة ج٦٨/٣٤، اطلعت عليها اللجنة "ب" التابعة لجمعية الصحة العالمية الثامنة والستين، الجلسة الخامسة، (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68-REC3/A68_2015_REC3-en.pdf#page=1، الصفحات ٣١٠–٣١٥، تم الاطلاع في ٤ نيسان/ أبريل ٢٠١٦ (بالإنكليزية)).

استكشاف آلية التمويل للمساهمات لصالح البحث والتطوير في مجال الصحة

١١- طلبت جمعية الصحة العالمية السابعة والستون في عام ٢٠١٤ من المدير العام، في جملة أمور، أن يبحث مع كل من اليونيسيف/ برنامج الأمم المتحدة الإنمائي/ البنك الدولي/ برنامج منظمة الصحة العالمية الخاص بالبحوث والتدريب في مجال أمراض المناطق المدارية بهدف استكشاف إمكانية استضافة صندوق التمويل المجمع من المساهمات الطوعية لصالح البحث والتطوير في مجال النمط الثاني والثالث من الأمراض، والاحتياجات التنموية للبلدان النامية فيما يتعلق بالنوع الأول من الأمراض، مع الاهتمام بما يلي:

- ينبغي أن لا يقتصر نطاق الأمراض على النمط الثالث منها، ولكن يجب أن يتماشى مع الولاية المنوطة بالاستراتيجية العالمية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية؛
- الحاجة إلى وجود آلية تمويل مستدامة للبحث والتطوير من أجل الصحة؛
- دور الدول الأعضاء في تصريف شؤون آلية التنسيق.[١]

١٢- وقد واصلت جمعية الصحة العالمية الثامنة والستون في عام ٢٠١٥[٢] النظر في الخيار السابق الذكر، وفي وقت لاحق، تشاور البرنامج الخاص للبحوث والتدريب في مجال أمراض المناطق المدارية على نطاق واسع مع مجموعة واسعة من أصحاب المصلحة من القطاعين العام والخاص، بما في ذلك وكالات التمويل والوزارات والجهات الأكاديمية، وشراكات تستهدف تطوير المنتجات، والصناعة والمجتمع المدني.[٣] وباستخدام هذه المدخلات، وضع البرنامج الخاص فيما بعد أداة جديدة، تغطي كامل مسار المشروع بدءاً بالمحفظة المالية وصولاً إلى التأثير (P2I)،[٤] للوصول إلى نموذج الجدول الزمني والتمويل الحد الأدنى المطلوب لتطوير الأدوية الجديدة ووسائل التشخيص واللقاحات للسكان ذوي الموارد المحدودة التي لا توفر لهم مواردهم حافزاً قوياً للبحث وللتطوير على المستوى التجاري.

١٣- وباستخدام الأداة P2I، وضع البرنامج الخاص للبحوث والتدريب في مجال أمراض المناطق المدارية سبعة سيناريوهات لآليات التمويل الجديدة، وحصل على تقدير عدد المنتجات، سواءً الجديدة أم التي أعيد النظر في الغرض منها، والتي قد يتم تطويرها في إطار هذه الآلية. وتتراوح هذه السيناريوهات بين أن تتصرَّف منظمة

---

١ المقرر الإجرائي ج ص ع٦٧(١٥) (٢٠١٤).

٢ الوثيقة ج٦٨/٣٤، اطلعت عليه اللجنة "ب" التابعة لجمعية الصحة العالمية الثامنة والستين، الجلسة الخامسة، (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68-REC3/A68_2015_REC3-en.pdf#page=1، الصفحات ٣١٠-٣١٥، تم الاطلاع في ٤ نيسان/ أبريل ٢٠١٦ (بالإنكليزية)).

٣ التقرير الكامل متوفر خارج المؤتمر وبصيغته الإلكترونية على الرابط التالي: http://www.who.int/tdr/news/2016/funding_managing_health_product_R_D/en/ (تم الاطلاع في ٤ نيسان/ أبريل ٢٠١٦)، وقد تلقى هذا العمل الدعم من المنحة المخصصة التي قدمتها الوكالة السويسرية للتنمية والتعاون ومقدارها مليونان من الفرنكات السويسرية.

٤ البرنامج الخاص للبحوث والتدريب في مجال أمراض المناطق المدارية الذي يشترك في رعايته كل من اليونيسيف/ برنامج الأمم المتحدة الإنمائي/ البنك الدولي/ منظمة الصحة العالمية (٢٠١٦)، صندوق تمويل البحوث والتطوير للمنتجات الصحية: مقترح للتمويل وللتشغيل. http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/204522/1/9789241510295_eng.pdf?ua=1، (تم الاطلاع في ٨ نيسان/ أبريل ٢٠١٦).

الصحة العالمية في المقام الأول باعتبارها الطرف الذي يجمع الأطراف الأخرى حول تحديد الأولويات، وبين إدارة البرنامج الخاص للأموال المجمعة من مختلف الأحجام (من ١٥ مليون دولار أمريكي إلى ٥٠٠ مليون دولار أمريكي سنوياً) لتمويل تطوير المنتجات من المنتجات الصحية اللازمة، والمواد التشخيصية واللقاحات والعلاجات، إدارةً تغطي كامل مسار العمل، بدءاً بالمقترحات الواعدة وانتهاءً بإطلاق منتج جديد. ولا تعتبر الأداة التي تغطي كامل مسار المشروع منذ مراحله الباكرة (في الحافظة المالية) وصولاً إلى تأثيره P2I أداة نوعية أو خاصة بمرض محدد، ولكن لديها المرونة لتلبية الاحتياجات في تطوير المنتجات في البلدان النامية.

١٤- وأخيراً، استكشف البرنامج الخاص خيارات إنشاء فريق عامل علمي ليكون مسؤولاً عن إدارة محفظة آليات التمويل، بما في ذلك اختيار المشاريع التي سيتم تمويلها بما يتماشى مع الأولويات المحددة ورصد وتقييم المشاريع إلى جانب تمويل المشاريع المختارة. وينبغي أن تتضمن الخبرات المطلوبة في أعضاء الفريق العامل العلمي: خبرة في قيادة مشاريع التطوير في المجال السريري وفي اتخاذ القرارات التي تتعلق بالحافظة المالية؛ الخبرة الميدانية في النظم الصحية في البلدان النامية؛ الخبرة في التمويل أو الخبرة في تطوير الأعمال، والمعرفة بالأمراض المُعْدِيَة؛ الخبرة بالوكالات المعنية باللوائح التنظيمية. ويمكن استكمال هؤلاء الأعضاء الأساسيين بخبراء متخصصين بمجالات فردية من الأمراض ذات الأولوية أو من التدخلات الصحية. كما يستعرض التقرير الأدوات الإضافية التي تساعد الفريق العامل في عمله. ويعتمد الفريق العامل العلمي على مجموعة من آليات التحفيز بدءاً من آليات الحثّ بتمويل المنح والجوائز وصولاً إلى آليات الاجتذاب من نمط – الشراء – الالتزام من أجل تقديم أفضل الحوافز للمنتجين.

١٥- ورهناً باتخاذ قرار حول إنشاء آلية التمويل المجمعة الطوعية، وبتوافر التمويل الجديد، يمكن للبرنامج الخاص أن يُكَيِّف عملياته وآليات تصريف الشؤون المعمول بها حالياً فيه لاستيعاب آلية تمويلية جديدة. ومن شأن آلية تقودها منظمة الصحة العالمية أن تُحَدِّد الأولويات باستخدام البيانات المستمدة من المرصد العالمي للبحث والتطوير في مجال الصحة الذي أنشئ حديثاً. وسيُشَغِّل الفريق العامل العلمي الذي يديره البرنامج الخاص للبحوث والتدريب في مجال أمراض المناطق المدارية، هذه الأولويات.

تنسيق البحث والتطوير في مجال الصحة

١٦- في عام ٢٠١٠، اعتمدت جمعية الصحة العالمية الثالثة والستون القرار ج ص ع٦٣-٢١ بشأن أدوار المنظمة ومسؤولياتها في مجال البحوث الصحية، وصادقت على استراتيجية منظمة الصحة العالمية بشأن البحوث من أجل الصحة، وهو مَطْلَب نصّ عليه القرار ج ص ع٦٠-١٥ (٢٠٠٧)، واتضحت الحاجة إلى تنسيق أفضل في البحوث الصحية على الصعيد العالمي. كما تضمن تقرير فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير أيضاً تعليقات بأنه لا يوجد تنسيق "عالمي" للبحث والتطوير في مجال الأمراض الرئيسية، وبأن "النظام العالمي للبحوث والابتكار في مجال الصحة نظام مجزأ للغاية".[١] ويخلص التقرير إلى أنه سيكون من "الصعب إنشاء هيكل واحد جامع لتصريف الشؤون من أجل تنسيق البحث والتطوير على الصعيد العالمي، نظراً لطبيعة البحث والتطوير وللاختلافات في بنية الاقتصادات في العالم". ومع ذلك، فقد أكّد التقرير على دور منظمة الصحة العالمية "وولايتها الدستورية للتنسيق، والتي قد تشمل البحث والتطوير على المستويات العالمية والإقليمية والوطنية". وعلى هذا الأساس أوصى فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير إنشاء هيئة استشارية عالمية جديدة. ومن شأن مثل هذه الهيئة أن تكون قادرة على الاعتماد على البيانات والتحليلات التي يقدمها المرصد العالمي وصياغة توصيات بشأن أولويات البحوث.

١ http://www.who.int/phi/CEWG_Report_5_April_2012.pdf، (تم الاطلاع في ٨ نيسان/ أبريل ٢٠١٦).

١٧- وفي سياق الطلب من المدير العام الوارد في قرار جمعية الصحة العالمية السادسة والستين ج‌ص ع ٦٦-٢٢ (٢٠١٣) بشأن متابعة تقرير فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير "لاستعراض الآليات الموجودة بالفعل من أجل تقييم مدى ملاءمتها لأداء وظيفة تنسيق البحث والتطوير في مجال الصحة؛" و"تقديم تقرير عن استعراض آليات التنسيق القائمة ... إلى جمعية الصحة العالمية السابعة والستين، من خلال المجلس التنفيذي في دورته الرابعة والثلاثين بعد المائة"،[١] قدم المدير العام الوثيقة ج٢٧/٦٧ لجمعية الصحة. وقد تضمن ذلك التقرير وصفاً لثلاثة أنواع من آليات التنسيق:

(أ) التنسيق اللافاعل الذي يتحقق من خلال تبادل المعلومات؛

(ب) التنسيق الفاعل من خلال شبكات الباحثين التي تتفق على الأولويات وعلى التعاون؛

(ج) التنسيق المُدار من خلال هياكل رسمية تدير البحوث التي أجريت وتخصِّص الموارد اللازمة لدعمها.

وأشار التقرير أيضاً إلى أن الخيار (ب) سيكون الأنسب، وأن اللجنة الاستشارية المعنية بالبحوث الصحية يمكن أن يعاد تشكيلها لأداء هذا الدور الاستشاري. وقدم التقرير اقتراحاً آخر بعقد مؤتمر سنوي للأطراف المعنية بالبحث والتطوير في مجال الصحة على الصعيد العالمي من أجل الحفاظ على التركيز وعلى قوة الدفع في هذه القضايا. ومن الناحية المثالية، فإن هذا المؤتمر سيعقد في إقليم مختلف كل عام، ويستضيفه أحد معاهد البحوث الرئيسية النشيطة في هذا المجال.

١٨- اللجنة الاستشارية المعنية بالبحوث الصحية هي مجموعة رسمية من الخبراء لها ولاية استشارية لدعم منظمة الصحة العالمية في تنفيذ دورها الدستوري في تعزيز وإجراء البحوث الصحية، وهي تعمل بتعاون وثيق مع مؤسسات خارجية تسعى إلى تحقيق أهداف مشتركة ومع المجتمع العلمي في نطاقه الواسع. تأسست اللجنة في عام ١٩٥٩ باسم اللجنة الاستشارية المعنية بالبحوث الطبية، وأُسْنِد إليها دور تقديم المشورة للمدير العام بشأن قضايا البحث وصياغة "الأولويات العالمية للبحوث الصحية" في ضوء السياسات التي وضعتها الهيئات الإدارية لمنظمة الصحة العالمية. وأنشأت جميع المكاتب الإقليمية لمنظمة الصحة العالمية لجاناً استشارية خاصة بها معنية بالبحوث الصحية. وفي عام ٢٠١٠، نشرت منظمة الصحة العالمية تقريراً يغطي ٤٠ عاماً من عمل اللجنة الاستشارية المعنية بالبحوث الصحية.[٢] وكانت إحدى المساهمات الرئيسية للجنة الاستشارية المعنية بالبحوث الطبية توصيتها، في عام ١٩٧٤ بإنشاء البرنامج الخاص للبحوث والتدريب في مجال أمراض المناطق المدارية.

١٩- ويمكن للجنة الاستشارية المعنية بالبحوث الصحية، وهي تؤدي دورها الجديد باعتبارها الآلية العالمية لتنسيق البحث والتطوير، أن تستعرض التحاليل التي يقدمها المرصد العالمي للبحث والتطوير في مجال الصحة والنتائج التي يتوصل إليها المؤتمر السنوي المقترح لأصحاب المصلحة في البحث والتطوير في مجال الصحة على المستوى العالمي من أجل توضيح الأولويات العالمية للبحث والتطوير. وستُعْرَض هذه الأولويات على الدول الأعضاء من خلال التقرير السنوي القانوني للجنة الاستشارية المعنية بالبحوث الصحية الذي تقدمه للهيئات

١ القرار ج‌ص ع٦٦-٢٢ (٢٠١٣)، الفقرة الفرعية ٤(٥) والفقرة الفرعية ٤(٨) على الترتيب.

٢ منظمة الصحة العالمية، البحوث ومنظمة الصحة العالمية، تاريخ اللجنة الاستشارية المعنية بالبحوث الصحية ١٩٥٩-١٩٩٩، جنيف، منظمة الصحة العالمية، ٢٠١٠
(http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44484/1/9789241564113_eng.pdf، تم الاطلاع في ٤ نيسان/ أبريل ٢٠١٥).

الإدارية في منظمة الصحة العالمية، وسيتم إعادة النظر سنوياً في ذلك، لتشكيل الأساس لعمل الفريق العامل العلمي الذي سيديره البرنامج الخاص للبحوث والتدريب في مجال أمراض المناطق المدارية.

الأنشطة الأخرى ذات الصلة بالبحث والتطوير

٢٠- ظهر مجالان اثنان جديدان في البحث والتطوير ظهوراً أكثر بروزاً في عمل الأمانة في السنوات القليلة الماضية. وفيما يلي وصف موجز لهذين المجالين.

٢١- **المخطط الأولي للبحث والتطوير في مجال العمل على منع انتشار الأوبئة.** لقد أبرز وباء مرض فيروس الإيبولا الذي ظهر مؤخراً، وما سبقه من فاشيات المتلازمة التنفسية الحادة الوخيمة (سارس) والمتلازمة التنفسية في الشرق الأوسط، وما تلاه من وباء فيروس زيكا المستمر، مدى الحاجة إلى التأهب الصارم في مجال البحث والتطوير لمواجهة الأمراض المُسْتَجِدَّة التي من المحتمل أن تسبب فاشيات خطيرة في المستقبل القريب، والتي لا يوجد في الوقت الحاضر إلا القليل من التدابير المضادة لها. وحالياً هناك نقص في الاستثمارات في تطوير العلاجات واللقاحات والمواد التشخيصية لهذه الأمراض الخطيرة المُسْتَجِدَّة التي قد تتحول إلى أوبئة. ويصعب توقع حدوث مثل هذه الأمراض، فهي تميل إلى الحدوث في الأماكن القليلة الموارد، وتؤثر إما على عدد محدود من الناس أو السكان الذين يعانون من انخفاض القوة الشرائية. ويتناول المخطط الأولي للبحث والتطوير القضية الأساسية التي أنشئت من أجلها الاستراتيجية العالمية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية: ضمان الحصول على المنتجات الصحية الميسورة التكلفة والآمنة والفعالة والتي تفشل آليات السوق الموجودة في توفير الحوافز لإجراء البحث والتطوير في مجال الصحة حولها.

٢٢- إن المخطط الأولي للبحث والتطوير هو استراتيجية وخطة للتأهب على المستوى العالمي لضمان إمكانية تعزيز البحث والتطوير في الاستجابة لحالات الطوارئ من خلال جلب التقنيات الطبية إلى السكان المحتاجين لها خلال الفاشيات والأوبئة. وعلى وجه الخصوص، يهدف المخطط الأولي للبحث والتطوير إلى تقصير الوقت بين إعلان حالة الطوارئ الصحية العمومية التي تثير قلقاً دولياً وتوافر الاختبارات الفعالة واللقاحات والأدوية التي يمكن استخدامها لإنقاذ الأرواح وحسر الأزمة.

٢٣- وكجزء من المخطط الأولي للبحث والتطوير، تم الاتفاق على قائمة مبدئية للأمراض الوبائية المُسْتَجِدَّة الشديدة ذات الميل الوبائي وذات الأولوية الملحّة في البحث والتطوير خلال اجتماع للخبراء عقدته منظمة الصحة العالمية (جنيف، ٨ و٩ كانون الأول/ ديسمبر ٢٠١٥). وتضم هذه القائمة: حمى القرم – الكونغو النزفية، وأمراض الفيروسات الخيطية (مثل مرض فيروس الإيبولا وحمى ماربورغ النزفية)، وحمى لاسّا، والأمراض الشديدة العدوى المُسْتَجِدَّة الناجمة عن فيروسات كورونا (المكلّلة) (المتلازمة التنفسية الحادة الوخيمة (سارس) والمتلازمة التنفسية في الشرق الأوسط)، ومرض فيروس نيباه وحمى الوادي المتصدع. والأمراض التي تعتبر خطيرة وتتطلب اتخاذ إجراءات من قِبَل منظمة الصحة العالمية لتشجيع البحث والتطوير في أقرب وقت ممكن تتضمن شيكونغونيا، والمرض الحُمَّوي الشديد مع متلازمة نقص الصفيحات الدموية، ومرض فيروس زيكا. وقد تم رفع مستوى الأولوية لمرض فيروس زيكا بعد إعلان المدير العام للمنظمة في ١ شباط/ فبراير ٢٠١٦ أنه حالة طارئة صحية عمومية تثير قلقاً دولياً بسبب تواصل الفاشية بالعدوى بمرض فيروس زيكا المتصاحبة بزيادة في عدد حالات متلازمة غيان – باريه وصغر الرأس. وقد قامت أمانة المنظمة بمزيد من الأعمال، منها تحديد الوضع الحالي للبحوث الأساسية والتطبيقية حول هذه الأمراض الوبائية ذات الأولوية، لإدراجها في عمل المرصد العالمي للبحث والتطوير في مجال الصحة، وتسهيل وتنسيق وضع خرائط طريق تكنولوجية لتحديد كيفية تسريع البحث والتطوير في تكنولوجيات المواد التشخيصية واللقاحات والعلاجات الفعالة وغيرها من التكنولوجيا الطبية

والمعلوماتية اللازمة للأمراض ذات الأولوية وذات الميل الوبائي. وتركِّز التطورات الهامة الأخرى على دعم تحسين التأهب التنظيمي في مجال منتجات الرعاية الصحية اللازمة لمكافحة الأوبئة. ولا تشارك الأمانة في البحوث ولا في التطوير باعتبارهما جزءاً من المخطط الأولي للبحث والتطوير.

٢٤- تعتمد استجابة البحث والتطوير خلال الوباء على وجود الظروف المناسبة – أو البيئة المواتية – لتسهيل العمل في الوقت المناسب وليكون العمل فعّالاً. وهذا يعني أنه يجب أن يكون هناك، على سبيل المثال، نظام للقيام بعمل منسق، واتفاق واسع النطاق على تقاسم البيانات وتبادل النماذج أو العينات، وتصريف شؤون البحث والتطوير، ومعايير الرعاية. وتشكل هذه البيئة المواتية مجالاً آخر من مجالات العمل الذي يشمله المخطط الأولي للبحث والتطوير. وسيعتمد تقييم فعالية المخطط الأولي للبحث والتطوير على تقييم قدرته على خلق مثل هذا الاستعداد في البيئة المواتية للبحث والتطوير في البلدان النامية، وعلى أثر الخطط الموضوعة في ذلك البحث والتطوير على توافر التقنيات الطبية اللازمة للتصدي للفاشيات أو للأوبئة المقبلة.

٢٥- ويتواصل العمل على استكشاف خيارات التمويل الكافي والمستدام للبحوث ذات الأولوية حول الأمراض الوخيمة والمُسْتَجِدَّة وذات الميل الوبائي، وذلك، على سبيل المثال، من خلال المواءمة مع الأموال الموجودة وزيادة كفاءة استخدامها، ومن خلال ربط هذا التيار من العمل مع المناقشات ذات الصلة التي يجريها فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير. ويجري العمل حالياً على تقديم تقرير عن خيارات تعزيز تبادل المعلومات عن منتجات التشخيص والوقاية والعلاج وتحسين قدرة المنظمة على تسهيل إتاحة تلك المنتجات، بوسائل منها إنشاء قاعدة بيانات عالمية، ابتداءً من الحمى النزفية، وهي قاعدة بيانات تحتوي على مزيد من المعلومات حول المخطط الأولي للبحث والتطوير، إلى جمعية الصحة العالمية التاسعة والستين للنظر فيه.[١]

٢٦- **البحث والتطوير لمضادات حيوية جديدة كجزء من خطة العمل العالمية لمنظمة الصحة العالمية بشأن مقاومة مضادات الميكروبات.** في أيار/ مايو ٢٠١٥، اعتمدت جمعية الصحة العالمية الثامنة والستين خطة العمل العالمية بشأن مقاومة مضادات الميكروبات في قرارها ج ص ع٦٨-٧. فقد تطورت المقاومة لمضادات الميكروبات لدى العوامل التي تسبب الأمراض تطوراً سريعاً بسبب الاستخدام غير الملائم للمضادات الحيوية في الطب البشري وفي الطب البيطري والزراعة. ويعتبر حدوث المقاومة لمضادات الميكروبات من العوامل التي تثبط عزيمة شركات صناعة الأدوية في الاستثمار في البحث والتطوير للمضادات الحيوية الجديدة، لأنها تتوقع أن يكون تسويق المضادات الحيوية الجديدة لمدة قصيرة في السوق. أما بالنسبة للأمراض المهملة، فإن الاستثمار في تطوير مضادات حيوية جديدة غير كافٍ، مما أدى إلى تضاؤل البحوث والتطوير الجارية، لكن سوق المضادات الحيوية لايزال سوقاً تجارياً، فعلى عكس الأمراض التي حظيت بالاهتمام في الاستراتيجية العالمية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية، فإن الأمراض التي تسببها البكتيريا المقاومة لمضادات الميكروبات لا تندرج ضمن النمط الثاني أو النمط الثالث من الأمراض، فهي تؤثر على جميع البلدان. ولذلك، فإن خطة العمل العالمية بشأن مقاومة مضادات الميكروبات، تطلب من المدير العام، في إطار الغرض ٥ الذي يعنى بتطوير الحالة الاقتصادية للتنمية المستدامة، استكشاف الخيارات المتاحة لإقامة شراكات جديدة لتحديد الأولويات في البحوث والتطوير، وتعزيز تطوير المضادات الحيوية ومنتجات التشخيص واللقاحات وغيرها من التدخلات الجديدة، لتحسين التنسيق بين مبادرات البحث والتطوير القائمة ذات الصلة، ولضمان إتاحة وتأسيس نماذج تعاونية ومفتوحة للبحوث وللتطوير.

١ الوثيقة ج٦٩/٢٩.

٢٧- ولتنفيذ هذا الجزء من خطة العمل العالمية بشأن مقاومة مضادات الميكروبات، تعاونت الأمانة مع مبادرة أدوية الأمراض المهملة لإنشاء مرفق عالمي لبحوث وتطوير المضادات الحيوية، وهي شراكة مستقلة لتطوير المنتجات، تستهدف تطوير علاجات جديدة من المضادات الحيوية لمواجهة المقاومة لمضادات الميكروبات وتعزيز استخدامها مع الشعور بالمسؤولية عن الحفاظ الأمثل على فعالية المضادات الحيوية مع ضمان الوصول العادل إليها للجميع. وسيعمل المرفق بتعاون وثيق مع جميع أصحاب المصلحة في مجال البحث والتطوير للمضادات الحيوية من البلدان من جميع مستويات الدخل. إذ سيعمل المرفق على:

(أ) تلبية احتياجات الصحة العمومية على المستوى العالمي والاحتياجات الخاصة للبلدان النامية، واستهداف المنتجات التي لن تقوم شركات الصناعة الدوائية بتطويرها بسبب قلة فرص الربح فيها؛

(ب) أداء دور ريادي في استخدام نماذج الحوافز البديلة التي تدعم الحفاظ على المضادات الحيوية والوصول إلى الجديد منها وفق الخبرات المستفادة من مبادرة أدوية الأمراض المهملة في تنفيذها للنماذج البديلة للبحث والتطوير لصالح الأمراض المهملة؛

(ج) ضمان توافر مضادات حيوية جديدة بأسعار ميسورة للجميع.

وقد وافق مجلس إدارة مبادرة أدوية الأمراض المهملة على أداء المبادرة لدور حاضنة لمرحلة البدء الأولية لهذا المرفق الجديد حتى يصبح كياناً مستقلاً. ولن تشارك الأمانة مباشرة في أنشطة البحث وتطوير المنتجات ذات الصلة بهذه المبادرة.[١]

اتساق السياسات في الأنشطة المتعلقة بالبحث والتطوير

٢٨- في الأشهر القليلة المنصرمة، أنشأت الأمانة، أو شاركت في تأسيس، مبادرتين لمعالجة عدم كفاية الاستثمارات في مجال الأبحاث والتطوير، وتحديداً في مجالات الأمراض المُعْدِية المُسْتَجِدَّة الوبائية/ ذات الميل الجائحي المحتمل (المخطط الأولي للبحث والتطوير)، وفي الابتكار في المضادات الحيوية (المرفق العالمي لبحوث وتطوير المضادات الحيوية). تلخص الفقرات التالية السمات المشتركة والمتباينة بين خطط العمل التي تدفع لتنفيذ توصيات فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير وتوصيات المبادرتين المذكورتين أعلاه.

٢٩- **نطاق المبادرتين.** تم تكليف فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير برسم إطار لتحليلاته التي يقدمها حول النمط الثالث من الأمراض (التي تكاد ترهق كاهل البلدان النامية أو ينحصر حدوثها فيها)، وحول النمط الثاني من الأمراض (التي تحدث في البلدان الغنية والفقيرة على حد سواء، ولكن نسبة كبيرة منها في البلدان الفقيرة)، وحول الاحتياجات الخاصة للبلدان النامية فيما يتعلق بالنوع الأول من الأمراض (التي تحدث في البلدان الغنية والفقيرة على حد سواء، مع تعرض أعداد كبيرة من السكان لخطر الإصابة بها في كل البلدان). وفي حالة عدم وجود وباء تندرج جميع الأمراض التي يستهدفها المخطط الأولي للبحث والتطوير في فئة النمط الثاني أو النمط الثالث من الأمراض. وخلال حدوث وباء كبير، يحتمل أن توصف هذه الأمراض بأنها من النمط الأول. وإن الكثير من العلاجات الجديدة اللازمة لمكافحة مقاومة مضادات الميكروبات، إن لم يكن كلها، تستهدف الأمراض التي يمكن تصنيفها على أنها من النمط الثاني أو النمط الثالث

١ http://www.who.int/phi/implementation/consultation_imnadp/en/، (تم الاطلاع في ٥ نيسان/ أبريل ٢٠١٦).

(ومنها على سبيل المثال، السل المقاوم لأدوية متعددة أو إنتان الوليد)، في حين تستهدف بقية العلاجات الجديدة الأمراض من النمط الأول.

٣٠- وكما هو الحال بالنسبة للأمراض التي وردت في تقرير فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير، فإن كلاً من المخطط الأولي للبحث والتطوير والمرفق العالمي للبحوث وتطوير المضادات الحيوية قد أولى اهتمامه بالثغرات التي لم يتم ملؤها بنظم البحث والتطوير التي يحركها السوق، ومن المهم أن نلاحظ أن أسباب فشل السوق تختلف باختلاف المناطق الثلاث:

- على الرغم من الطلب الكبير الذي لا تتم تلبيته على التكنولوجيات الطبية، يعتبر السوق ذو الصلة بالأمراض التي يستهدفها فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير غير جذاب، وذلك لأن السكان المحتاجين فقراء؛

- الطلب على التقنيات الطبية اللازمة لوباء/ لجائحة لأمراض معدية مُسْتَجِدَّة منخفض أو غير موجود في حالة عدم وجود وباء – ولذلك فإن اللقاحات أو العلاجات التي تستهدف ذلك الوباء بشكل أساسي يتم تخزينها في كميات محدودة نسبياً؛

- وبالمثل، يُقْتَرَح ترشيد استخدام المضادات الحيوية الجديدة، وأن يُحْتَفَظ بها لاستخدامها بشكل أساسي في الحالات التي تفشل طرق العلاج الحالية فيها، مما يعني أن من المرجح أن الطلب عليها منخفض، وبالتالي تعتبر عوامل مثبطة للسوق.

٣١- وقد استفاد المخطط الأولي للبحث والتطوير والمبادرات العالمية للبحث والتطوير للمضادات الحيوية من رصيد كبير من الخبرات المتراكمة والآليات التي خضعت للتحسين والصقل خلال تنفيذ التوصيات الواردة في تقرير فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير، ولاسيما استكشاف نماذج التمويل الممكنة لدعم البحث والتطوير في مجال الطب الحيوي. وإن فكّ الارتباط بين سعر السوق وبين تكاليف البحث والتطوير، واستخدام الابتكار في المعرفة المفتوحة، واستخدام شروط الترخيص لصالح إتاحة الوصول، هي المبادئ الأساسية التي وضعها فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير، هي ذاتها المبادئ الأساسية للمبادرتين.

= = =