

أنشطة الأمانة والميزانية اللازمة لتنفيذ خطة عمل آلية الدول الأعضاء

معلومات محدثة من الأمانة

١- مازالت الأمانة ملتزمة بتقديم الدعم المطلوب لتنفيذ خطة عمل آلية الدول الأعضاء في المنظمة. ورغم الجهود الجارية لحشد الموارد، فإن الاستدامة المالية لخطة العمل تظل شاغلاً.

أنشطة الرصد والرصد العالمية

٢- حتى آب/ أغسطس ٢٠٢٢، تلقى نظام المنظمة العالمي للمراقبة ورصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة (النظام العالمي للمراقبة والرصد) أكثر من ٣٥٠٠ بلاغ عن منتجات طبية متدنية النوعية ومغشوشة (أدوية ولقاحات) من جميع أقاليم المنظمة.

٣- وحتى آب/ أغسطس ٢٠٢٢، أخطر النظام العالمي للمراقبة والرصد أيضاً نحو ٣٦٠ شكوى بشأن أجهزة طبية للتشخيص المختبري أوصت بها المنظمة (اختبرت المنظمة صلاحيتها مسبقاً أو أدرجتها ضمن قائمة الأدوات الطبية المرخصة في الطوارئ أو ما إلى ذلك).

٤- وتتطلب قاعدة البيانات والبوابة الإلكترونية للنظام العالمي للمراقبة والرصد صيانة تقنية مستمرة وتحديثات لضمان مأمونية النظم ودقتها وملاءمتها لأغراضها. ولا يزال العمل جارياً على تقدير التكاليف المالية لصيانة النظام وتحديثه، إضافةً إلى زيادة التطوير التقني لقاعدة البيانات والبوابة الإلكترونية وتوسيع نطاقهما.

٥- وفي عام ٢٠٢٢، أُصدر تنبيهان عالميان بشأن منتجات طبية^١ تعلقاً بمنتج إنترانكت مغشوش (الغلوبولين المناعي البشري الطبيعي) ودواء ديسريم مغشوش (رمديسفير). وصدر تنبيه إقليمي أيضاً اقتصر على السلطات التنظيمية الوطنية في إقليم غرب المحيط الهادئ وإقليم جنوب شرق آسيا بشأن منتج مغشوش لكوفيد-١٩.

٦- وخلال الفترة نفسها، صدرت تسع مذكرات ميدانية عن المأمونية أصدرها مصنّعو أجهزة طبية للتشخيص المختبري أوصت بها المنظمة (اختبرت المنظمة صلاحيتها مسبقاً أو أدرجتها ضمن قائمة الأدوات الطبية المرخصة في الطوارئ أو ما إلى ذلك).

٧- وُجّهت كذلك ثلاثة طلبات محددة لمراقبة السوق إلى السلطات التنظيمية، بشأن ما مجموعه ٢٥ منتج من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة.

كوفيد-١٩

٨- تشكّل منتجات كوفيد-١٩ الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة مخاطر على الصحة العامة العالمية وتلقي أعباء إضافية على كاهل الفئات السكانية الضعيفة وعلى النُظم الصحية. ومن المهم الكشف عن هذه المنتجات ووقف تداولها لدرء الضرر الذي تلحقه بالمرضى. وقد طلبت منظمة الصحة العالمية ترصداً إضافياً لمنتجات كوفيد-١٩ الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة، ولاسيما تلك المدرجة في التبيّيات العالمية بشأن المنتجات الطبية،^٢ والطلبات المحددة لترصد السوق، والمذكرات الإعلامية بشأن تقييم التهديدات.

٩- وحتى آب/ أغسطس ٢٠٢٢، سُجّل في نظام المنظمة العالمي للمراقبة والرصد ما مجموعه ٩٣ منتجاً طبياً متدني النوعية ومغشوشاً مرتبطاً بكوفيد-١٩. وقد شهد النصف الأول من عام ٢٠٢٢ تراجعاً في عدد منتجات كوفيد-١٩ المبلّغ عنها، حيث لم يُبلّغ سوى عن ٩ منتجات حتى آب/ أغسطس ٢٠٢٢. وجميع المنتجات المعنية كانت عبارة عن مضادات للفيروس، باستثناء واحد منها. وقد أُجريت خلال الفترة من كانون الأول/ ديسمبر ٢٠٢١ إلى آب/ أغسطس ٢٠٢٢، جولتان لتقييم المخاطر تناولتا أثر سلالات أوميكرون على الأجهزة الطبية للتشخيص المختبري المستخدمة لتشخيص المتلازمة التنفسية الحادة الوخيمة الناجمة عن فيروس كورونا- سارس-٢.

١٠- ولايزال نقص الإبلاغ يطرح مشكلة. وما زالت المخاطر المستمرة التي تعترض الإتاحة المأمونة والفعالة للمنتجات المضادة لكوفيد-١٩ تشمل ما يلي: الفساد؛ وتحويل وجهة اللقاحات؛ وعروض مشبوهة واحتيالية لتوريد لقاحات كوفيد-١٩؛ ومواطن الضعف في سلسلة التوريد في سياق توريد اللقاحات مما يؤدي إلى تردي حالها؛ وإعادة ملء قوارير اللقاح الفارغة وإعادة استخدامها لأغراض أخرى، مما يرجع جزئياً إلى التخلص غير الملائم من قوارير لقاح كوفيد-١٩ المستخدمة؛ والاستخدام غير المناسب للمحاقن المستخدمة في إعطاء لقاحات كوفيد-١٩.

جدري القردة

١١- في ٢٣ تموز/ يوليو ٢٠٢٢، أعلن المدير العام للمنظمة أن فاشية جدري القردة الحالية تشكّل طارئة من طوارئ الصحة العامة تثير قلقاً دولياً بموجب اللوائح الصحية الدولية (٢٠٠٥). ويرصد النظام العالمي للمراقبة والرصد حالياً مصادر المعلومات لتقصي أي حوادث عن منتجات متدنية النوعية ومغشوشة للعلاجات واللقاحات الموصى باستخدامها لجدري القردة.

الإجراء المطلوب من آلية الدول الأعضاء

١٢- تُدعى آلية الدول الأعضاء إلى الإحاطة علماً بالتقرير ومناقشة أفكار التحسين الممكنة بشأن ما يلي:

- مستوى إبلاغ الدول الأعضاء عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة؛
- متطلبات الموارد لخطة العمل.

= = =