

معلومات محدّثة عن قائمة الأنشطة ذات الأولوية للفترة ٢٠٢٢-٢٠٢٣

تقرير من الأمانة

معلومات أساسية

١- تتضمّن القائمة المتفق عليها للأنشطة ذات الأولوية لتنفيذ خطة عمل آلية الدول الأعضاء^١ للفترة ٢٠٢٢-٢٠٢٣ ثمانية أنشطة ذات أولوية، منها سبعة أنشطة تقودها الدول الأعضاء ونشاط واحد تدعمه حالياً أمانة منظمة الصحة العالمية ("المنظمة"). وتقدّم هذه الوثيقة أحدث المعلومات عن التقدم المحرز في تنفيذ هذه الأنشطة.

النشاط ألف: تعزيز قدرة السلطات التنظيمية الوطنية/ الإقليمية على الوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها والتصدي لها

٢- تتولى البرازيل قيادة هذا النشاط. ولضمان اطلاع السلطات التنظيمية الوطنية/ الإقليمية على المواد التدريبية وتيسير إتاحتها لها، نسقت الأمانة جهودها مع أداة المنظمة العالمية للمقارنة المرجعية لتقييم النظم التنظيمية الوطنية. وتتطوي الوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والتصدي لها والكشف عنها على أهمية حاسمة في تعزيز النظم التنظيمية. ولذلك فقد واصلت الأمانة التركيز على بناء عملية حديثة للترصد بعد التسويق قائمة على المخاطر، بنشر أداة Epione الإلكترونية وإجراء دراسة عن عائد الاستثمار في جمهورية تنزانيا المتحدة. وتعترم البرازيل، التي تقود الفريق العامل، توزيع مسوّدة إرشادات للترصد بعد التسويق قائمة على المخاطر عما قريب.

النشاط باء: تطوير وتوسيع وصون شبكات عالمية لجهات المصلحة من أجل تيسير التعاون والتآزر

٣- تتولى إريتريا قيادة هذا النشاط. وقد عملت الأمانة على تعزيز شبكة جهات الاتصال العالمية، بسبل منها إجراء تدريب إقليمي ومن خلال المواظبة على رصد أداء جهات الاتصال واعتمادها. وعلى النحو المتفق عليه في

١ سيجيل المدير العام إلى المجلس التنفيذي في دورته الثانية والخمسين بعد المائة تقريرى الاجتماعين العاشر والحادي عشر لآلية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة، اللذين عقدا على نحو افتراضي يومي ٢٧ و٢٨ تشرين الأول/أكتوبر ٢٠٢١ وفي جنيف من ١٩ إلى ٢١ تشرين الأول/أكتوبر ٢٠٢٢، على التوالي.

الاجتماع التاسع لآلية الدول الأعضاء^١ يهدف الفريق العامل إلى: تحديد حلول لمعيقات الإبلاغ، ووضع استراتيجيات لتحسين الإبلاغ عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة، وتيسير تبادل الاتصالات. وستجرى دراسة متعددة الجنسيات ستنجح نتائجها مؤشرات بشأن المناطق التي تتطلب التدريب وعلى أي مستوى، فضلاً عن التحديات التي تواجهها الدول الأعضاء عند الإبلاغ عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة.

النشاط جيم: تحسين فهم الدول الأعضاء وتبنيها لتكنولوجيات التحري والكشف عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة، وتنفيذ النظم الوطنية لاقتفاء الأثر

٤- تتولى نيجيريا قيادة الفريق العامل المعني باقتفاء الأثر. ويُطلب من الدول الأعضاء أن تقدم، كل سنتين، أحدث المعلومات عن تجاربها في تنفيذ النظم الوطنية لاقتفاء الأثر من أجل توفير الإرشاد للدول الأعضاء الأخرى التي تتطلع إلى تنفيذ نظم مماثلة. وعلى النحو المتفق عليه في الاجتماع التاسع لآلية الدول الأعضاء، أنشئ فريق عامل جديد معني بتكنولوجيات الكشف وكلف بدعم الأمانة التي ستعد إرشادات تقنية بشأن هذا الموضوع.^٢ ويتولى الجبل الأسود قيادة الفريق العامل المعني بتكنولوجيات الكشف. ويهدف هذا الفريق العامل إلى إعداد استبيان يُطلب فيه من الدول الأعضاء تقديم تفاصيل عن المنهجيات و/ أو الأدوات القائمة المستخدمة في نطاق ولايتها الوطنية. ويتوقع إنجاز الاستبيانات وإتاحتها بياناتها بحلول منتصف عام ٢٠٢٣. ويهدف الفريق العامل أيضاً، بحلول نهاية عام ٢٠٢٢، إلى وضع جدول محتويات للإرشادات التي تقترحها المنظمة بشأن اختيار تكنولوجيات الكشف لإطلاع الدول الأعضاء عليها.

النشاط دال: الاستفادة على النحو الأمثل من كفاءات الجهات المعنية صاحبة المصلحة، بمن في ذلك مقرررو السياسات، والمنتجون، والموزعون، والممارسون، والمرضى والمستهلكون، وضمان الحوكمة الرشيدة لتقليل عبء المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة

٥- تدعم الأمانة هذا النشاط، ريثما تحدد دولة عضو لتولي قيادته. وتهدف الأمانة إلى إعداد دليل للدول الأعضاء بشأن وضع/ تعزيز خطط عمل وطنية لتنفيذ استراتيجيات بشأن الوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها والتصدي لها. وينفذ هذا العمل وفقاً لأداة المنظمة العالمية للمقارنة المرجعية لتقييم النظم التنظيمية الوطنية وغيرها من إرشادات أصحاب المصلحة (مثل تلك التي نشرتها منظمة الجمارك العالمية ومكتب الأمم المتحدة المعني بالمخدرات والجريمة).

النشاط هاء: تعزيز قدرات الدول الأعضاء على تنفيذ حملات فعالة في مجال الإبلاغ عن مخاطر المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة

٦- تتولى زامبيا قيادة هذا النشاط. وقد بوشر تنفيذ حملات تواصل بشأن المخاطر ومشاريع تجريبية للمناهج الدراسية في مدارس الصيدلة، وستطلع آلية الدول الأعضاء على نتائجها فور إنجاز هذه المشاريع التجريبية. وقد أنشئ فريق عامل جديد لتحديد سبل استعادة الدول الأعضاء وسائر أصحاب المصلحة المعنيين من العبر المستخلصة من تلك المشاريع.^٣

١ الوثيقة A/MSM/9/7.

٢ المرجع نفسه.

٣ المرجع نفسه، الفقرة ١٦.

النشاط واو: تحسين قدرة الدول الأعضاء على تعزيز الوعي والفعالية والأثر والتواصل في عملها المتصل بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة.

٧- تتولى أستراليا قيادة هذا النشاط. ويركز الفريق العامل على ربط جهود التوعية الوطنية والإقليمية والعالمية. وتواصل الأمانة نشر عمل آلية الدول الأعضاء وتعزيزه على نحو استباقي وتشجع الدول الأعضاء على المشاركة في هذا النشاط.

النشاط زاي: تحديد وبلورة الاستراتيجيات الملائمة لفهم عملية توزيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة أو توريدها عبر الإنترنت والتصدي لها

٨- تتولى كولومبيا قيادة هذا النشاط. وعلى النحو المتفق عليه في الاجتماع العاشر لآلية الدول الأعضاء،^١ يهدف الفريق العامل إلى: وضع خريطة طريق استراتيجية تعزز تعاون وتأزر الوكالات مع أصحاب المصلحة المعنيين للتصدي لتوزيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة عبر الإنترنت، وإبراز السياسات المتعلقة بتوزيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة عبر الإنترنت. وفيما يتعلق بالخطوات التالية، يعترف الفريق العامل الدعوة إلى بناء قدرات الدول الأعضاء حتى تتمكن جميع الدول الأعضاء من التصدي بفعالية لتوزيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة عبر الإنترنت، بسبل منها استخدام التوصيات السياسية ذات الصلة المتاحة على الصفحة الشبكية لآلية الدول الأعضاء.^٢

النشاط حاء: وضع استراتيجيات للسلطات التنظيمية الوطنية من أجل تخفيف المخاطر التي تهدد الصحة العامة بسبب توزيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة من خلال الأسواق غير الرسمية

٩- تتولى الولايات المتحدة الأمريكية قيادة هذا النشاط. وعلى النحو المتفق عليه في الاجتماع العاشر لآلية الدول الأعضاء،^٣ وضع الفريق العامل تعريفاً مقترحاً لمصطلح "الأسواق غير الرسمية للمنتجات الطبية" (انظر الملحق). وكلف الفريق العامل الأمانة بإجراء استعراض للأدبيات المتعلقة بالأسواق غير الرسمية للمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة، وإجراء تحليل شامل للفجوات القائمة في الأسواق غير الرسمية للمنتجات الطبية، بما في ذلك الانتشار الشائع لبيع و/ أو توزيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة، فضلاً عن التدخلات التنظيمية لمراقبة بيع و/ أو توزيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والحد منهما. وقد حدد الفريق العامل تعريفاً لمصطلح "الأسواق غير الرسمية للمنتجات الطبية"، يرد في الملحق بهذه الوثيقة وسيستخدمه أساساً لإجراء عمله.

الإجراء المطلوب من آلية الدول الأعضاء

١٠- الآلية مدعوة إلى الإحاطة علماً بهذا التقرير وتقديم أي إرشادات أو مشورة محددة تتعلق بالأنشطة والإجراءات المبينة أعلاه. ويلتزم رؤساء مختلف الأفرقة العاملة المعنية بالأنشطة أيضاً بمشاركة الدول الأعضاء في مناقشات تلك الأفرقة العاملة، بما في ذلك تبادل الخبرات والدروس المستفادة المتصلة بأي إرشادات أو أدلة يقترح إعدادها.

١ الوثيقة A/MSM/10/11 Rev 1.

٢ https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products#tab=tab_1 (تم الاطلاع في ٢١ أيلول/ سبتمبر ٢٠٢٢).

٣ الوثيقة A/MSM/10/11 Rev 1.

الملحق

التعريف المقترح لمصطلح "السوق غير الرسمية للمنتجات الطبية"

هي قطاع من قطاعات الاقتصاد الوطني أو المحلي حيث:

- يتم تصنيع المنتجات الطبية أو استيرادها أو تصديرها أو توزيعها أو بيعها أو توريدها أو شراؤها خارج نطاق الرقابة القانونية أو التنظيمية أو الإدارية لسلطات الصحة العامة أو السلطات التنظيمية المعنية؛
- أخضعت المنتجات الطبية للتقييم أو لم تخضع للتقييم من حيث السلامة أو الفعالية أو الجودة من قبل سلطات الصحة العامة والسلطات التنظيمية؛*
- يمكن إجراء الأنشطة المذكورة أعلاه من قِبَل أشخاص أو كيانات يملكون مؤهلات مناسبة أو يفتقرون لهذه المؤهلات ويمكن إجراؤها في بيئة مادية أو افتراضية أو هجينة.

* لا تعتبر المنتجات المرخصة الموجودة في السوق غير الرسمية منتجات متدنية النوعية ومغشوشة في حد ذاتها.

= = =