منظمـــة الصحـــة العالميـــة

المجلس التنفيذي **م ت١١٣/١٠ إضافة ١**
الدورة الثالثة عشرة بعـد المائة **٤ كانون الأول/ ديسمبر ٢٠٠٣**
البند ٣-١٢ من جدول الأعمال المؤقت **EB113/10.Add 1**

جودة الأدوية ومأمونيتها، بما في ذلك مشتقات الدم

الاستراتيجية الدوائية للمنظمة

تقرير من الأمانة

١- تسعى الاستراتيجية الدوائية للمنظمة إلى تحقيق أربعة أغراض رئيسية هي:

صياغة السياسة العامة وتنفيذها *(مع التزام الأطراف الرئيسيين المعنيين بالسياسة الدوائية الوطنية وبتنسيق عمليات التنفيذ ورصد الأثر الناجم عن السياسات الدوائية)؛* ***وضمان إتاحة فرص الحصول على الأدوية الأساسية*** *(أي توافر فرص الحصول على الأدوية الأساسية بتكاليف ميسورة مع التركيز على الأمراض المرتبطة بالفقر)؛* ***وضمان جودة جميع الأدوية وسلامتها ونجاعتها*** *(من خلال تعزيز وتنفيذ معايير ضمان الجودة)؛* ***وتعزيز استعمال الأدوية على نحو رشيد*** *(وعلى وجه التحديد استعمال المهنيين الصحيين والمستهلكين الأدوية استعمالاً علاجياً سليماً ذا مردودية).*[١]

زيادة فرص الحصول على الأدوية الأساسية

٢- تعد زيادة فرص الحصول على الأدوية الأساسية، ولاسيما تلك المستخدمة في معالجة الأيدز والعدوى بفيروسه والسل والملاريا، أمراً حاسم الأهمية بالنسبة للجهود التي تبذلها المنظمة على الصعيد العالمي للحيلولة دون حدوث ملايين الوفيات سنوياً، والحد من المعاناة، والتخفيف من العبء الاقتصادي الناجم عن المرض والذي تتحمله أشد الأسر فقراً.

٣- ويمكن أن يؤدي التوسع في التدخلات الحالية فيما يخص الأمراض المعدية وصحة الأم والطفل والأمراض غير السارية إلى إنقاذ أكثر من ١٠,٥ مليون نسمة من الموت سنوياً بحلول عام ٢٠١٥، مما يعزز بدوره النمو الاقتصادي والتنمية الاجتماعية.

---

١ انظر الوثيقة ج٥٤/١٧.

٤- وتعتمد معظم هذه التدخلات على الأدوية الأساسية. ومع ذلك فإن ٢٠٠٠ مليون نسمة أو ثلث سكان العالم، لا يستطيعون الحصول على الأدوية الأساسية بصورة منتظمة - بل الواقع أن أكثر من نصف سكان البلدان الأدنى دخلاً في أفريقيا وآسيا يواجهون هذه المشكلة. وبالنسبة للبلدان النامية عموماً لا تتوفر العوامل المضادة للفيروسات القهقرية المنقذة للأرواح إلا لـ ٣٠٠ ٠٠٠ نسمة فقط من أصل خمسة إلى ستة ملايين من أولئك الذين يحتاجون للعلاج اليوم - مما يشكل أزمة أعلنتها المنظمة كحالة طوارئ صحية عالمية.

التحديات المطروحة فيما يتعلق بتلبية الاحتياجات من الأدوية الأساسية

٥- إن سعر الأدوية الباهظ، ولاسيما المنتجات الأحدث عهداً مثل العوامل المضادة للفيروسات القهقرية والأدوية المضادة للملاريا المرتكزة على الأرتيميسينين تحدّ من فرص الحصول على الأدوية في الأماكن التي تعوزها الموارد. وتستأثر الأدوية في البلدان النامية حالياً بنسبة ٢٥٪ و٧٠٪ في إجمالي الإنفاق على الرعاية الصحية، بالمقارنة مع أقل من ١٥٪ في معظم البلدان المرتفعة الدخل. أما في الأماكن الأخرى، حيث تحمّل آليات التمويل الصحي الجائرة الأسر المسؤولية عن تكاليف الأدوية الأساسية فإنها تضع أكبر الأعباء على الإطلاق على كاهل الفقراء والمرضى وهم الأقل قدرة على تحمل هذه التكاليف. وفي بعض البلدان، يظل ثلث الفقراء محرومين من الأدوية الأساسية اللازمة لعلاج الأمراض الحادة.

٦- ويشكل انعدام النظم الموثوقة والمستدامة لتوفير الأدوية أحد أهم أسباب النقص المزمن في الأدوية الأساسية في العديد من البلدان، مما يسبب معاناة ووفيات لا داعي لها ويمكن أن تتحمل نظم المشتريات بسبب انعدام كفاءتها ما يصل إلى ضعف سعر الأدوية الأساسية في السوق مما يعني إهدار موارد ثمينة في هذا المضمار.

٧- وتتفاوت جودة الأدوية تفاوتاً ملحوظاً، لاسيما في البلدان المتدنّية والمتوسطة الدخل. وتوجد في معظم البلدان سلطة لتنظيم الدواء وشروط رسمية لتسجيل الأدوية، غير أن ثلث الدول الأعضاء في المنظمة يفتقر إلى هذه السلطة التنظيمية أو لا يملك سوى قدرات محدودة على تنظيم سوق الأدوية. وتشير التقديرات الصادرة عن المنظمة مؤخراً إلى أن ما يتراوح بين ٥٠٪ و٩٠٪ من عينات الأدوية المضادة للفيروسات القهقرية لم تنجح في اختبارات مراقبة الجودة وأن أكثر من نصف العوامل المضادة للفيروسات القهقرية التي خضعت للاختبار لا يلبي المعايير الدولية. زد على ذلك أن بيع الأدوية المزيفة أو المتدنية النوعية مازال مثار قلق على الصعيد الدولي.

٨- هذا ويثير الاستعمال غير الرشيد للأدوية القلق الشديد في شتى أرجاء العالم. إذ تشير التقديرات إلى أن نصف مجموع الأدوية يتم وصفها أو صرفها أو بيعها على نحو غير سليم وأن نصف مجموع المرضى لا يتبع التعليمات الخاصة باستعمالها، كما يتسبب سوء استعمال الأدوية في إهدار موارد شحيحة ويؤدي إلى مخاطر صحية واسعة الانتشار.

إنجازات المنظمة في الآونة الأخيرة

٩- في مواجهة هذه التحديات، تعمد المنظمة إلى توفير **التوجيه في مجال السياسة العامة والدعم البلداني** للمساعدة على تحسين فرص الحصول على الأدوية الأساسية وضمان مأمونيتها، وجودتها واستعمالها على نحو

رشيد. وقد تلقت أكثر من ١٢٠ بلداً على مدى السنوات الأربعة الماضية مثل هذا الدعم.[١] وتشمل الأنشطة الجارية مؤخراً ما يلي:

- تنفيذ نظام عالمي **لرصد التقدم الذي تحرزه البلدان**، بما في ذلك إجراء مسوحات للأسر بشأن استعمال الأدوية وتأثير الفقر على فرص الحصول على الأدوية الأساسية؛
- استهلال **استراتيجية المنظمة بشأن الطب التقليدي (الشعبي)** لدعم استعمال الطب التقليدي والتكميلي على نحو مأمون ومستنير؛
- توفير **التوجيه المنتظم بشأن تأثير العولمة على فرص الحصول على الأدوية**، مع التركيز على اتفاقات منظمة التجارة العالمية بخصوص براءات الاختراع وغير ذلك من جوانب الملكية الفكرية؛
- التقدم المحرز في زيادة **فرص الحصول على الأدوية، بما فيها أدوية الأيدز والعدوى بفيروسه، والسل والملاريا وغيرها من الأمراض ذات الأولوية**، وذلك بالتغلب على المشاكل والصعوبات في المجالات الحاسمة الأهمية من قبيل الاختيار، والتنظيم، وضمان الجودة، والأسعار وبراءات الاختراع؛
- جمع المزيد من المعلومات عن **أسعار الأدوية المقارنة** على النطاق العالمي للتأكد من عدم دفع البلدان والمستهلكين أكثر من اللازم لقاء الأدوية الأساسية؛
- توسيع نطاق **برنامج "مدى الأهلية للحصول على" الأدوية ذات الأولوية** من أدوية الأيدز والعدوى بفيروسه وحتى أدوية السل والملاريا؛
- توسيع نطاق **برنامج منظمة الصحة العالمية الدولي لرصد الأدوية** ليشمل ٧٢ بلدا؛
- إطلاق حملة لإذكاء الوعي بالأخطار المترتبة على الأدوية **المزيفة والمتدنية النوعية**؛
- إعادة النظر في **عملية اختيار الأدوية الأساسية**[٢] لضمان الاستناد إلى القرائن على نحو أفضل والمزيد من الاستقلال والشفافية؛
- استهلال **برامج تدريب** مكثفة بشأن ممارسات التصنيع الجيدة، وضمان الجودة وتسجيل الأدوية الجنيسة، ولاسيما العوامل المضادة للفيروسات القهقرية واستعمال الأدوية على نحو رشيد.

تلبية الاحتياجات القطرية

١٠- تواصل المنظمة من خلال استراتيجيتها الدوائية[٣]، تصديها بشكل واسع للتحديات المطروحة في القرن الجديد. وترمي الاستراتيجية إلى بلوغ أربع غايات تتعلق بتحسين **فرص الحصول** على الأدوية الأساسية؛

---

١ Highlights of the year2000in essential drugs and medicines policy (do /cument WHO/EDM2001.4؛(Annual report2001essential drugs and medicines policy: extending the evidence base (document ، /WHO/EDM2002.1 Annual report ؛(2002essential drugs and medicines policy: supporting countries to close ، the access gap (document WHO/ED/M2003.1 .(

٢ نشرت أسباب الاختيار في صفحات مكتبة المنظمة للأدوية الأساسية على موقع المنظمة الإلكتروني مع معلومات عن الأسعار المقارنة للأدوية ودليل الوصفات النموذجي للمنظمة.

٣ WHO medicines strategy2004-2007/countries at the core (document WHO/EDM :2004.1in pr ،(.ess

ووضع سياسات دوائية وطنية أفضل؛ وتحسين جودة ومأمونية الأدوية؛ **واستعمالها على نحو رشيد** (انظر الفقرة ١).

١١- وعلى مدى الأعوام الأربعة المقبلة ستولى الأولوية القصوى لزيادة **فرص الحصول** على الأدوية الأساسية الرفيعة الجودة، ولاسيما العوامل المضادة للفيروسات القهقرية بغية تحقيق هدف المنظمة بضمان فرص حصول ثلاثة ملايين نسمة في البلدان النامية على علاج الأيدز والعدوى بفيروسه قبل نهاية عام ٢٠٠٥. ويتم التركيز أيضاً على تحسين نظم التمويل والإمداد وضمان الجودة.

١٢- وسيظل ضمان تنفيذ ورصد **السياسات الدوائية الوطنية** أحد الأنشطة الأساسية للمنظمة. وسينصب التركيز على دعم البلدان في صياغة سياساتها الدوائية في السياق الدولي الجديد.

١٣- وستمضي المنظمة قدماً في تنفيذ استراتيجيتها الخاصة **بالطب التقليدي (الشعبي)** لضمان القدرة على تحمل تكاليف الحصول على الأدوية، وحماية حقوق الملكية الفكرية، وضمان الجودة، وتقديم التوجيه بشأن المأمونية والنجاعة.

١٤- وستركز المنظمة في مجال ضمان التمويل العادل، والقدرة على تحمل التكلفة، وتوفير الأدوية الأساسية على **زيادة فرص الحصول على الأدوية الأساسية الجيدة** لمعالجة الأمراض ذات الأولوية العليا، ولاسيما الأيدز والعدوى بفيروسه.

١٥- ولضمان **جودة الأدوية ومأمونيتها** ستقدم المنظمة الدعم للبلدان في تدعيم وتطبيق معايير ضمان الجودة، بما في ذلك العمل المتعلق بترصد الأدوية الجديدة في مرحلة ما بعد التسويق مثل العوامل المضادة للفيروسات القهقرية والملاريا التي يزمع استعمالها على نطاق واسع.

١٦- وستعمل المنظمة على النهوض باستعمال الأدوية على نحو سليم **من الناحية العلاجية وذي مردودية من ناحية التكلفة** من قبل العاملين الصحيين والمستهلكين، مع التركيز على العمل مع نظم التأمين الصحي لتشجيع استعمال الأدوية الأساسية.

١٧- ويدعم الرصد والتقييم المنتظمان كل جانب من جوانب عمل المنظمة في مجال الأدوية الأساسية. وقد تم وضع مجموعة من المؤشرات الأساسية من أجل تقييم قطاع المنتجات الصيدلانية على المستوى القطري. وتجري المنظمة كل أربع سنوات مسحاً عالمياً لتقييم الهياكل والعمليات في النظام الصيدلاني على المستوى القطري وتستغل النتائج المتوصل إليها في تحديد مجالات العمل ذات الأولوية، وتخطيط استراتيجيتها الدوائية وتحديد الأهداف. وتشمل استراتيجية الحقبة ٢٠٠٤-٢٠٠٧، استخدام ٤٤ مؤشراً للتقدم على المستوى القطري سيتم استخدامها في عملية الرصد وفي البت في مدى بلوغ المرامي الاستراتيجية أو عدم بلوغها.

الإجراء المطلوب من المجلس التنفيذي

١٨- المجلس التنفيذي مدعو إلى الإحاطة علماً بهذا التقرير.

= = =