



## المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة

### تقرير من الأمانة

- 1- اعتمدت جمعية الصحة العالمية الخامسة والستون القرار جص ع65-19 الذي يقضي بإنشاء آلية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة.<sup>1</sup>
- 2- وعقد الاجتماع الأول لآلية الدول الأعضاء بشأن "المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة في بوينس آيرس من 19 إلى 21 تشرين الثاني/ نوفمبر 2012، وحضرته 65 دولة عضواً ومنظمة واحدة من منظمات التكامل الاقتصادي الإقليمي. ويرد في ملحق هذه الوثيقة تقرير عن هذا الاجتماع، وقد نظر المجلس التنفيذي أيضاً في هذا التقرير في دورته الثانية والثلاثين بعد المائة.<sup>2</sup>
- 3- وفيما يتعلق بانتخاب أعضاء مكتب الآلية في أعقاب الاجتماع الأول، قرر الاجتماع الأول للآلية أن تتفق المجموعات الإقليمية فيما بينها على رئيس وأن تقدم إلى الأمانة اسمي نائبين رئيس لكل إقليم من الأقاليم. وسيشكل هؤلاء المسؤولون اللجنة التوجيهية.<sup>3</sup> واستجابت جميع الأقاليم وقدمت أسماء نواب الرئيس. ولم تتفق الدول الأعضاء بعد على رئيس للآلية وتجري المناقشات في هذا الصدد، ولذا لم يعقد اجتماع رسمي للجنة التوجيهية بعد.
- 4- وفي مسعى للمضي قدماً، طلب المنسقون الإقليميون أن تنظم الأمانة اجتماعاً غير رسمي للجنة التوجيهية، وعقد هذا الاجتماع في جنيف في 11 نيسان/ أبريل 2013، وحضره نواب الرئيس أو من عُيّنوا للنيابة عنهم، ورأسته الأمانة في ظل عدم وجود رئيس.
- 5- وأما فيما يتعلق بالفريق العامل المفتوح العضوية الذي أنشأته آلية الدول الأعضاء في اجتماعها الأول لتحديد الإجراءات والأنشطة والسلوكيات التي تؤدي إلى المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة،<sup>4</sup> فقد أُنقِ خلال الاجتماع غير الرسمي للجنة التوجيهية أن يجتمع هذا الفريق في

1 وضع هدف آلية الدول الأعضاء وأغراضها واختصاصاتها في ملحق القرار جص ع65-19.

2 انظر الوثيقة مت20/132.

3 انظر الوثيقة مت20/132، الملحق، التبديل 1، الفقرة 1.

4 الوثيقة مت20/132 الملحق، الفقرة 6.

أسرع وقت ممكن عقب جمعية الصحة العالمية السادسة والستين. ونوقش العديد من الخيارات لوضع خطة العمل في صيغتها النهائية. وسعيًا إلى تحقيق الاستفادة القصوى من وجود الخبراء التقنيين في جنيف، اقترح أعضاء اللجنة التوجيهية أنه سيكون من المفيد عقد مشاورات تقنية غير رسمية بشأن خطة العمل في اليوم التالي لاختتام اجتماع الفريق العامل المفتوح العضوية. وإقراراً بأن اللجنة التوجيهية هي المسؤولة عن إعادة توجيه الاقتراحات المقدمة بشأن العناصر المتبقية من خطة العمل لكي تصب في آلية الدول الأعضاء مرة أخرى، قُدم اقتراح أيضاً بعقد اجتماع للجنة التوجيهية في اليوم التالي لعقد المشاورة التقنية. ويجري التحضير لعقد هذه الاجتماعات في جنيف في تموز/ يوليو 2013.

6- وطُلب من الأمانة أن تحدد المواعيد الممكنة لعقد الاجتماع الثاني لآلية الدول الأعضاء. ومن المتوقع عقد هذا الاجتماع في تشرين الثاني/ نوفمبر 2013.

### الإجراء المطلوب من جمعية الصحة

7- جمعية الصحة مدعوة إلى الإحاطة علماً بهذا التقرير.

## الملحق

### تقرير الاجتماع الأول لآلية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة

انعقد الاجتماع الأول لآلية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة في الفترة من 19 إلى 21 تشرين الثاني/ نوفمبر 2012 في بوينس آيرس ورأسه سعادة السفير أوموتاً همفري أورجياكو من نيجيريا وتولى نيابة الرئيس كل من: إسكاري فوت من جمهورية تنزانيا المتحدة، وكولين ماكيف من الولايات المتحدة الأمريكية، وأحسن نبيل من باكستان، ورولاندريس من هولندا، وهيمنت كوتالوار من الهند، وروث لي شو آي من سنغافورة. وحضر الجلسة ممثلون عن 65 دولة عضواً ومنظمة واحدة من منظمات التكامل الاقتصادي الإقليمي.

ونظر الاجتماع في التقارير الثلاثة التي أعدتها الأمانة عن رسم خرائط المنظمات الناشطة في مجال المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة<sup>1</sup> والخيارات المطروحة فيما يتعلق بهيكل آلية الدول الأعضاء وتصريف شؤونها<sup>2</sup> ولمحة عامة عن الوضع الراهن فيما يتعلق بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة<sup>3</sup>.

وفيما يتعلق بانتخاب أعضاء مكتب الآلية في أعقاب اختتام الاجتماع الأول، تم الاتفاق على أن المجموعات الإقليمية ستجري مشاوراتها ثم تقدم إلى الأمانة اسمي نائبين للرئيس لكل إقليم من الأقاليم، وذلك بحلول 15 كانون الثاني / يناير 2013. وستتفق المجموعات الإقليمية فيما بينها على رئيس خلال المهلة ذاتها المحددة لاختيار نائبي الرئيس، أي بحلول 15 كانون الثاني / يناير 2013. وحتى ذلك الحين سيتم تمديد مدة عضوية هيئة المكتب الحالية.

وحتى يتم إنشاء اللجنة التوجيهية، ستستمر هيئة المكتب الحالية في العمل على أساس مؤقت.

وناقش الاجتماع نطاق عمل آلية الدول الأعضاء، ومجالات وخطة العمل، والهيكلة وتصريف الشؤون، والتمويل، وتواريخ انعقاد الاجتماع القادم. وترد القرارات التي اتخذتها الآلية بشأن هذه الموضوعات في تذييلي هذا التقرير (انظر التذييلين 1 و2).

وقرر الاجتماع أن يتمثل النشاط الأول لآلية الدول الأعضاء الجديدة في إنشاء فريق عامل مفتوح العضوية لتحديد الإجراءات والأنشطة والسلوكيات التي تؤدي إلى المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة، كما هو مبين في القرار ج ص ع 65-19، الملحق، الغرض (4). وقدّر الاجتماع أن ولاية الفريق العامل المقترح من الممكن أن تتم خلال إطار زمني تقريبي مدته من شهرين إلى ستة أشهر، وفقاً لأسلوب العمل.

1 الوثيقة A/MSM/1/2.

2 الوثيقة A/MSM/1/3.

3 الوثيقة A/MSM/INF./1.

وكذلك قرر الاجتماع أن العمل بشأن الأنشطة المحددة التي تندرج ضمن المجالات 1 و2 و3 من خطة العمل، والتي تم الاتفاق عليها من الممكن أن تبدأ على الفور (انظر التذييل 2).

وتطلب الآلية إلى اللجنة التوجيهية مناقشة عناصر خطة العمل المتبقية بمزيد من الاستفاضة.

وستعقد اللجنة التوجيهية أول اجتماعاتها في موعد لا يتجاوز مدة جمعية الصحة العالمية السادسة والستين.

## التنزيل 1

## هيكل آلية الدول الأعضاء وتصريف شؤونها وتمويلها

- 1- سيكون لآلية الدول الأعضاء لجنة توجيهية تتألف من الرئيس ونائبي الرئيس لكل إقليم من الأقاليم. وسيتلقى نائب واحد للرئيس في كل إقليم من الأقاليم الدعم الخاص بالسفر من ميزانية الآلية، وفقاً للقرار جص ع1-50. وستقدم الأمانة الدعم اللازم للجنة التوجيهية.
- 2- وستبدأ مدة عضوية الرئيس ونائبي الرئيس في نهاية الدورة العادية للآلية. وستستمر عضوية أعضاء المكتب المعينين في أعقاب الاجتماع الأول لمدة ثلاث سنوات. وستنتهي مدة العضوية بعد ذلك في نهاية كل دورة عادية ثانية.
- 3- وستتولى اللجنة التوجيهية الوظائف التالية، والتي سيستعرضها الاجتماع الثاني لآلية الدول الأعضاء:
  - (أ) الاتفاق على العناصر اللوجيستية لاجتماعات آلية الدول الأعضاء بما في ذلك التواريخ وجدول الأعمال.
  - (ب) توفير الرقابة وتحديد الأولويات فيما يتعلق بتنفيذ خطة عمل آلية الدول الأعضاء.
  - (ج) المساهمة في تنفيذ العمليات استناداً إلى خبرة الأمانة بما في ذلك فيما يتعلق بالعمل الإداري والتقني.
  - (د) تيسير الاتصال بين الفريق (الأفرقة) العاملة التي تعمل في الفترات الفاصلة بين الدورات وبين الدول الأعضاء عموماً في أثناء الفترات الفاصلة بين اجتماعات آلية الدول الأعضاء.
  - (هـ) في حالة وجود تطورات ناتجة عن العمل في الفترات الفاصلة بين الدورات ووجود اتفاق من جانب الدول الأعضاء، في إمكان اللجنة التوجيهية إبلاغ الأجهزة الرئاسية للمنظمة بهذه التطورات. وفي حالة عدم وجود اتفاق، ينبغي تأجيل عناصر العمل هذه إلى الاجتماع التالي لآلية الدول الأعضاء.
  - (و) تيسير تعبئة الموارد ورصد الميزانية.
  - (ز) ينبغي أن يعمل أعضاء اللجنة التوجيهية عن كثب مع أقاليمهم. ويجوز للأقاليم تحديد عمليات أو مبادئ توجيهية إضافية لتوجيه المشاركة داخل الإقليم في عمل اللجنة التوجيهية.
  - (ح) يتاح للدول الأعضاء<sup>1</sup> المساهمة بالمدخلات في العمل الجاري في الفترات الفاصلة بين الدورات. وينبغي على اللجنة التوجيهية إبلاغ جميع الدول الأعضاء بشأن العمل المقترح والمنفذ في كل مجال من المجالات لكي تتسم العملية بالشمول والشفافية.
  - (ط) ينبغي تقديم القرارات بشأن السياسات المتعلقة بالأعمال والأنشطة التي تنفذ خلال الفترات الفاصلة بين الدورات إلى الجلسة العامة لآلية الدول الأعضاء لكي تنظر فيها.
  - (ي) ينبغي أن يكون لكل مجال من مجالات العمل ميسر رئيسي واحد على الأقل.

1 ومنظمات التكامل الاقتصادي الإقليمي، حسب الاقتضاء.

وفيما يتعلق بأسلوب عمل الآلية، ستناقش القضايا السياساتية في الجلسات العامة، وسيُشكل عند الضرورة فريق صياغة مخصص في أثناء الاجتماعات؛ ويمكن أن تشكل الآلية الأفرقة العاملة على أساس كل حالة على حدة لكي تجتمع في الفترات الفاصلة بين الاجتماعات الرسمية من أجل إجراء الأعمال التقنية، مع أخذ ما يترتب على ذلك من آثار مالية في الاعتبار ومراعاة خطة العمل المتفق عليها.

وتدعو آلية الدول الأعضاء، حسب الحاجة، أصحاب المصلحة الآخرين إلى التعاون والتشاور مع الفريق حول موضوعات محددة على أساس كل حالة على حدة.

وينبغي لآلية الدول الأعضاء أن تلتزم، حسب الحاجة، مشورة الخبراء بشأن موضوعات محددة، وفقاً لإجراءات منظمة الصحة العالمية النموذجية الخاصة بمجموعات الخبراء.

وسترفع أي مجموعة فرعية تقاريرها إلى الآلية. ويجوز للرئيس عرض تقارير الآلية على جمعية الصحة. وفي حالة المسائل التي تتعلق بغير الموضوعات السياساتية والتي تقتضي اهتمام جمعية الصحة قبل انعقاد الدورة السنوية للآلية، يجوز للجنة التوجيهية رفع تقاريرها إلى جمعية الصحة مباشرة.

وستموّل الآلية من الميزانية البرمجية لمنظمة الصحة العالمية. وسينبغي تعبئة المزيد من الموارد لدعم عمل الآلية بما في ذلك دعم الأمانة، مع مراعاة ضرورة ضمان الشفافية وتلافي تضارب المصالح.

وسوف ينعقد الاجتماع العادي التالي لآلية الدول الأعضاء في جنيف خلال الربع الأخير من عام 2013. وستقرر اللجنة التوجيهية التواريخ المحددة.

## التذييل 2

## خطة العمل

1- تعزيز وبناء قدرات السلطات التنظيمية ومختبرات مراقبة الجودة الوطنية والإقليمية (على المستويين الوطني والإقليمي) *لم يتحقق حتى الآن* (نص 5)

(أ) تحديد جوانب القوة وجوانب الضعف في القدرات التنظيمية الوطنية/ الإقليمية.

(ب) تحديد الإجراءات اللازمة لتحسين القدرات التنظيمية للدول الأعضاء/ للأقاليم.

(ج) [ استخدام ] [ وبت و ] تنمية، [ أو الاستناد إلى ] برامج التدريب [ القائمة ] لتنمية القدرات [ وإعداد الجديد منها ] في البلدان/ الأقاليم حيث تم تحديد الاحتياجات.

(د) تعزيز توافر الموارد الكافية لبناء القدرات.

2- التعاون والتآزر بين السلطات الوطنية (والإقليمية) وتبادل الخبرات والدروس المستفادة وأفضل الممارسات والمعلومات عن الأنشطة الجارية على المستوى الوطني والإقليمي والعالمي *لم يتحقق حتى الآن* (نص 3 و 1)

(أ) تبادل الخبرات والدروس المستفادة والمعلومات عن تكنولوجيات ومنهجيات [ التوثيق و ] الكشف.

(ب) [ تبادل الخبرات والدروس المستفادة والمعلومات عن تكنولوجيات ومنهجيات ونماذج اقتفاء الأثر وتحديد المنشأ ].

(ج) تبادل الخبرات، وأفضل الممارسات والدروس المستفادة فيما يتعلق [ بالاستراتيجيات ] العالية المردود لمنع المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة و [ الكشف عنها ] ومكافحتها.

3- الاتصال والتنسيق وإنهاء الوعي *لم يتحقق حتى الآن* (نص 4)

(أ) تثقيف المستهلكين والمهنيين في مجال الصحة ودوائر الصناعة بشأن التيقظ والوعي.

(ب) دعوة القيادات السياسية.

4- تيسير المشاورات والتعاون والتآزر مع أصحاب المصلحة المعنيين على نحو يتسم بالشفافية، بما في ذلك بذل الجهود الإقليمية وغيرها من الجهود العالمية من منظور الصحة العمومية.

5- تحديد الإجراءات والأنشطة والسلوكيات التي تؤدي إلى المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة *لم يتحقق حتى الآن* (نص 4)

(أ) تحديد الأنشطة والسلوكيات التي تسفر عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة، والتي يتم منعها ومكافحتها نظراً للمخاطر الصحية التي تمثلها بالنسبة للسكان.

(ب) تحديد الأنشطة والسلوكيات التي تقع خارج ولاية الآلية وفصلها عن قائمة الأنشطة والسلوكيات التي سبق الإشارة إليها.

## 6- تعزيز القدرات الوطنية والإقليمية من أجل ضمان سلامة سلسلة التوريد للمنتجات الصحية الأخرى. 1 هـ 2 (14)

[ ] تحديد وإعداد وتعزيز الأنشطة والمبادئ التوجيهية من أجل منع المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة والكشف عنها ومكافحتها فيما يتعلق بسلامة سلسلة التوريد من هذه المنتجات [

(أ) تحديد الإجراءات والأنشطة لمنع ومكافحة المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة.

(ب) تعزيز [ ممارسات التوزيع الجيدة ] [ مراقبة قنوات التوزيع لمنع المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة، وتدعيم ] ممارسات التوزيع الجيدة.

(ج) تحديد الإجراءات والأنشطة المتعلقة بالمبيعات التي تتم عبر شبكة الإنترنت [ والتي تسهم في انتشار المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة ].

(د) إعداد المبادئ التوجيهية الخاصة بالدول الأعضاء وخطة العمل/ الاستجابة للمنظمة لمنع ومكافحة الأنشطة والسلوكيات المحددة في النقطة 4 والتي تقع ضمن نطاق آلية الدول الأعضاء.

(هـ) إعداد اختصاصات موظف أو مكتب مخصص للبرنامج على الصعيد الوطني/ الإقليمي للتصدي للمنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة.

(و) [إعداد] المبادئ التوجيهية/[الأدوات القانونية والسياساتية] لرصد وإنفاذ ترويج الأدوية على نحو غير أخلاقي].

(ز) [تنظيم الإفصاح عن البيانات الخاصة بجودة المنتجات الطبية ومأمونيتها ونجاعتها].

(ح) وضع استراتيجيات الكشف وآليات اتخاذ الإجراءات [ في حالة الكشف ] عن المنتجات الطبية المزورة/ المغشوشة/ المغشوشة التوسيم.

(ط) [ استحداث تقنيات جديدة لمنع توزيع المنتجات الطبية المزورة/ المغشوشة/ المغشوشة التوسيم ].

(ي) تحديد البرامج التي تتعلق في نهاية الأمر بالإجراءات/ السلوكيات الرامية إلى تلافي ازدواجية العمل [ يُضم إلى النقطة (د) ].



(ك) [ حث الدول الأعضاء على أن تحتفظ بسجلات تامة ومحدثة تضم المصنعين الشرعيين وأن تكون على استعداد للإفصاح عن وضع أي من المصنعين لدى تلقيها طلباً رسمياً من السلطات المعنية بتنظيم الأدوية ].

(ل) [ ينبغي تحديد نقطة اتصال وحيدة ].

#### 7- التعاون بشأن التردد والرصد لمراقبة الحق للمنع نص (8)

(أ) وضع المنهجيات والمعايير والأدوات لجمع البيانات وتحليلها.

(ب) تبادل [ المعلومات عن الحوادث من خلال نقاط اتصال وحيدة ]/ [ عن الحوادث (نظام عالمي للتردد، نقطة اتصال وحيدة) ].

(ج) [ زيادة التعاون الإقليمي ].

8- التعاون والمساهمة في الجوانب الأخرى من عمل المنظمة التي تُعنى بإتاحة المنتجات الطبية الجيدة والمأمونة والناجعة والميسورة الأسعار، وذلك بوسائل منها على سبيل المثال لا الحصر توريد واستعمال المنتجات الطبية الجنيسة، على أن يكمل ذلك تدابير منع ومكافحة المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة. لمراقبة الحق للمنع نص (6)

(أ) [ المساهمة في مجالات عمل المنظمة الأخرى التي تُعنى ] بوضع تدابير لتيسير بيع المنتجات الطبية الجيدة بأسعار ميسورة ].

(ب) [ إيجاد القدرة والأدوات اللازمة لرصد ومراقبة أسعار المنتجات الطبية ].

(ج) [ المساهمة في مجالات عمل المنظمة الأخرى التي تُعنى ] بتعزيز الصنع المحلي للمنتجات الطبية الجيدة وميسورة الأسعار وتيسير نقل التكنولوجيات ].

(د) [ إنكاء الوعي بشأن السياسات التي تعوق إتاحة المنتجات الطبية ميسورة الأسعار ].

(هـ) [ تعزيز الصفات الطبية للأدوية ذات الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية ].

(و) [ استعراض تخصيص الموارد البشرية والمالية لتعزيز إتاحة الأدوية الجيدة والميسورة الأسعار والمأمونة والناجعة ].

(ز) [ تناول إتاحة المنتجات الطبية الجيدة والمأمونة والناجعة والميسورة الأسعار، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر إمدادات المنتجات الطبية الجنيسة واستخدامها ].

= = =