

تعزيز نُظْم تنظيم المنتجات الطبية

جمعية الصحة العالمية السابعة والستون،

بعد النظر في التقرير الخاص بتعزيز نُظْم تنظيم المنتجات الطبية،^١

إذ ترحب بجهود المدير العام، وإذ تعترف بالدور المحوري الذي تضطلع به المنظمة في دعم البلدان في مجال تعزيز نظمها الخاصة بتنظيم المنتجات الطبية لأغراض الاستعمال البشري^٢ وفي تعزيز الإتاحة المنصفة للمنتجات الطبية الجيدة والمأمونة والناجعة والميسورة الأسعار؛

وإذ تذكّر بدستور المنظمة الذي يؤكد على أن التمتع بأعلى مستوى من الصحة يمكن بلوغه هو أحد الحقوق الأساسية لكل إنسان دون تمييز بسبب العنصر أو الدين أو العقيدة السياسية أو الحالة الاقتصادية أو الاجتماعية؛

وإذ تذكّر بقرار الجمعية العامة للأمم المتحدة بشأن الصحة العالمية والسياسة الخارجية، الذي اعترف، في جملة أمور، بأهمية التغطية الشاملة في النُظْم الصحية الوطنية، ولاسيما من خلال الرعاية الصحية الأولية وآليات الحماية الاجتماعية، من أجل إتاحة الخدمات الصحية للجميع، وخاصة أشد السكان فقراً؛

وإذ تذكّر كذلك بالقرارات جص ع ٤٥-١٧ وجص ع ٤٧-١٧ وجص ع ٥٢-١٩ وجص ع ٥٤-١١ وجص ع ٥٩-٢٤ وجص ع ٦٣-١٢ وجص ع ٦٥-١٩، وكلها تشتمل على جوانب خاصة بالحاجة إلى تعزيز جودة الأدوية ومأمونيتها ونجاعتها ويسر تكلفتها، بما في ذلك منتجات الدم؛

وإذ تؤكد مجدداً على القرار جص ع ٦٥-١٩ الذي ينشئ آلية جديدة للدول الأعضاء من أجل التعاون الدولي من منظور الصحة العمومية باستثناء الاعتبارات الخاصة بالتجارة والملكية الفكرية، للوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة/ التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة ومكافحتها؛

وإذ تعترف بأن النُظْم التنظيمية الفعالة عنصر أساسي من عناصر تعزيز النظام الصحي، وتسهم في تحسين حصائل الصحة العمومية، وبأن القائمين على التنظيم هم جزء أساسي من القوى العاملة الصحية، وبأن النُظْم التنظيمية غير الفعالة يمكن أن تشكل، في حد ذاتها، عقبات تعترض سبيل إتاحة المنتجات الطبية المأمونة والفعالة والعالية الجودة؛

١ الوثيقة ج ٦٧/٣٢.

٢ لأغراض هذا القرار تشمل المنتجات الطبية الأدوية واللقاحات ووسائل التشخيص والأجهزة الطبية.

وإذ تسلّم أيضاً بأن النظم التنظيمية الفعالة ضرورية لتحقيق التغطية الصحية الشاملة والاستجابة لمقتضيات العبء المزدوج للأمراض المعدية وسواها غير السارية وبلوغ الأهداف ٤ (تخفيض معدل وفيات الأطفال) و ٥ (تحسين صحة الأمومة) و ٦ (مكافحة فيروس العوز المناعي البشري/ الأيدز والملاريا وغيرها من الأمراض) من الأهداف الإنمائية للألفية؛

وإذ تدرك أن النظم الصحية يلزمها إتاحة المنتجات الطبية الأساسية وأنه يلزم، من أجل ضمان إتاحة الرعاية الصحية للجميع والاستعمال الرشيد للأدوية واستدامة النظم الصحية، اتخاذ إجراءات عاجلة من جانب المجتمع الدولي والدول الأعضاء والأطراف الفاعلة المعنية في النظم الصحية؛

وإذ يساورها بالغ القلق إزاء تأثير المرضى بالمنتجات الطبية المنقوصة الجودة والمأمونية والنجاعة من حيث التسمّم، أو توفير علاج غير ملائم أو عدم توفير العلاج، وإسهامات ذلك في مقاومة الأدوية، والأعباء الاقتصادية المترتبة على ذلك، وتقويض ثقة الجمهور في النظام الصحي؛

وإدراكاً منها للتحديات التنظيمية التي تشكلها التعقيدات المتزايدة باطراد لسلاسل توريد المنتجات الطبية، وإذ ترحب بخطة العمل الخاصة بآلية الدول الأعضاء، بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة ومكافحتها؛

وإذ تؤكد دور المنظمة في تعزيز نظم تنظيم المنتجات الطبية من منظور الصحة العمومية، وفي دعم السلطات الوطنية لتنظيم الأدوية، والهيئات الإقليمية في هذا المجال، وخصوصاً في البلدان النامية؛

وإذ تشير إلى استراتيجية المنظمة وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية، وخصوصاً العنصر الثالث، الذي يدعو إلى إنشاء القدرات التنظيمية وتعزيزها في البلدان النامية بوصفها واحدة من السياسات الفعالة لبناء وتحسين القدرة على الابتكار، والعنصر السادس الذي يروج لإنشاء وتعزيز آليات رامية إلى تحسين استعراض المنتجات الصحية والأجهزة الطبية من الناحية الأخلاقية وتنظيمها من حيث الجودة والمأمونية والنجاعة؛

وإذ تلاحظ مع التقدير الجهود الوطنية والإقليمية الحالية والكبيرة الرامية إلى تعزيز القدرات التنظيمية (بوسائل منها وضع طائفة متنوعة من النماذج)، وتحسين التلاحم والتقارب التنظيميين فيما بين السلطات التنظيمية، وتعزيز تصريف الشؤون بشكل جيد، بما في ذلك الشفافية في صنع القرار، ممّا يؤدي إلى تحسين توافر المنتجات الطبية العالية الجودة والمأمونة والناجعة وبأسعار معقولة، مثل الإطار التنظيمي للاتحاد الأوروبي بشأن المنتجات الطبية، والعمل الجاري في منظمة الصحة للبلدان الأمريكية بعد اعتماد مجلس إدارتها في عام ٢٠١٠م للقرار CD50.R9 بشأن تعزيز السلطات الوطنية المعنية بتنظيم الأدوية والمواد البيولوجية، والمبادرة الأفريقية للموامة بين لوائح تنظيم الأدوية، والأعمال التي تتجزأها رابطة أمم جنوب شرق آسيا في مجال الموامة بين اللوائح التنظيمية وتوثيق عرى التعاون؛

وإذ تحيط علماً بالتعاون الجاري بين السلطات التنظيمية الوطنية والإقليمية المعنية بالتنظيم في مجال تعزيز التآزر بين السلطات التنظيمية على المستوى الإقليمي والعالمي؛

وإذ تعترف بالاستثمارات الكبيرة في ميدان شراء الأدوية من خلال الميزانيات الصحية الوطنية، والمبادرات الصحية العالمية؛

وإذ تعترف أيضاً بالدور الأساسي الذي يؤديه برنامج المنظمة للاختبار المسبق للصلاحيات في تيسير شراء المنتجات الطبية مع ضمان الجودة والمأمونية والنجاعة؛

وإذ تشدد على أن تعزيز النظم التنظيمية ينبغي أن يكمل الجهود التي تبذلها المنظمة والدول الأعضاء لتعزيز إتاحة المنتجات الطبية الميسورة الأسعار مع ضمان الجودة والمأمونية والنجاعة؛

وإذ تشير إلى الممارسات السريرية الجيدة التي تتبعها المنظمة والتي تركز على حماية الخاضعين للبحوث من بني البشر؛

وإذ تذكر أيضاً ببرنامج عمل إصلاح المنظمة الجاري تنفيذه، وترحب في هذا الصدد بإنشاء دائرة للنظم الصحية والابتكار في تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠١٢،

١- تحث الدول الأعضاء^١ على ما يلي:

(١) تعزيز النظم التنظيمية الوطنية، بما في ذلك، حسب الاقتضاء وطوعياً، من خلال ما يلي:

(أ) إخضاع النظم لتقييمات ذاتية، بدعم من المنظمة، لتحديد مكامن القوة والفرص المتاحة لتحسين وظائف النظم التنظيمية، كخطوة أولى على طريق صياغة خطط لتعزيز النظم التنظيمية، بما في ذلك من خلال خطط التطوير المؤسسي التي تنسقها المنظمة؛

(ب) جمع البيانات الخاصة بأداء النظم التنظيمية للتمكين من تحليل النظم ووضع أسس مرجعية لمقارنتها من أجل تحسينها في المستقبل؛

(ج) وضع أسس قانونية متينة وقيادة سياسية قوية لدعم النظام التنظيمي، مع التركيز بوضوح على سلامة المرضى وتحري الشفافية في اتخاذ القرارات؛

(د) تحديد ووضع مجموعة أساسية من الوظائف التنظيمية، لتلبية الاحتياجات القطرية و/أو الإقليمية (مثل مراقبة الأسواق، وفرض الرقابة على الأدوية عقب تسويقها)؛

(هـ) تطوير الكفاءات اللازمة - كجزء لا يتجزأ من القوى العاملة الصحية، وإن كان لا يقتصر عليها، وتشجيع تطوير المجال التنظيمي باعتباره مهنة؛

(و) تيسير استخدام الإرشادات ذات الصلة والمخرجات العلمية الأسس للجان الخبراء التابعة للمنظمة والممارسات التنظيمية الجيدة على المستوى الوطني والإقليمي والدولي؛

(ز) تصميم وتنفيذ استراتيجيات لمعالجة أوجه التعقيد المتزايدة لسلاسل التوريد؛

(٢) المشاركة في الشبكات العالمية والإقليمية ودون الإقليمية للسلطات التنظيمية الوطنية، حسب الاقتضاء، والإقرار بأهمية التعاون لحشد القدرات التنظيمية اللازمة للتشجيع على زيادة إتاحة المنتجات الطبية العالية الجودة والمأمونة والناجعة والميسورة الأسعار؛

(٣) تشجيع التعاون، حسب الاقتضاء، من أجل التآزر وتبادل المعلومات على الصعيد الدولي، بوسائل منها المنصات الإلكترونية؛

^١ وحسب الاقتضاء، منظمات التكامل الاقتصادي الإقليمي.

- (٤) دعم نظم تنظيم المنتجات الطبية بالتمويل اللازم كعنصر أساسي من عناصر النظام الصحي؛
- (٥) دعم تعزيز النظم التنظيمية كعنصر أساسي لتطوير أو توسيع نطاق الإنتاج المحلي أو الإقليمي للمنتجات الطبية الجيدة والمأمونة والناجعة؛
- (٦) تحقيق إتاحة الأدوية الأساسية الجيدة والمأمونة والناجعة والميسورة الأسعار واستعمالها استعمالاً رشيداً، مع ملاحظة ظهور المقاومة للأدوية الآخذة في التنامي، وكأساس لإتاحة المنتجات الطبية العالية الجودة والمأمونة والناجعة والميسورة الأسعار على نطاق أوسع؛
- (٧) دعم القدرة المؤسسية للمنظمة فيما يتعلق بتعزيز إتاحة المنتجات الطبية العالية الجودة والمأمونة والناجعة والميسورة الأسعار وباستعمالها استعمالاً رشيداً في سياق تحقيق التغطية الصحية الشاملة؛
- (٨) تعزيز المبادرات الوطنية والإقليمية للسلطات التنظيمية من أجل تحسين القدرات التنظيمية فيما يتعلق باستعراض المنتجات الطبية، وتعزيز هدف المنظمة الطويل الأجل والمتمثل في دعم تعزيز قدرات السلطات التنظيمية الوطنية فيما بين الدول الأعضاء؛
- (٩) دعم برامج المنظمة للاختبار المسبق للصلاحيات، بما في ذلك استكشاف الطرائق اللازمة بالتشاور مع الدول الأعضاء^١ من أجل تحسين استدامة هذا البرنامج الحاسم الأهمية؛
- (١٠) تحديد مدى الحاجة إلى تعزيز قدرة النظم التنظيمية وتعاونها وتأزرها في المجالات المعقدة تقنياً التي قد تعترضها ثغرات كبيرة مع ذلك، من قبيل تنظيم منتجات المداواة الحيوية ومنتجات الدم، ووسائل التشخيص في المختبر؛

-٢ **تطلب من المدير العام ما يلي:**

- (١) مواصلة تقديم الدعم إلى الدول الأعضاء، عندما تطلبه، في مجال تعزيز النظم التنظيمية بوسائل منها، حسب الاقتضاء، وذلك عن طريق الاستمرار في ما يلي:
- (أ) تقييم النظم التنظيمية الوطنية؛
- (ب) تطبيق أدوات التقييم التي وضعتها المنظمة؛
- (ج) توليد البيانات الخاصة بأداء النظام التنظيمي وتحليلها؛
- (د) تيسير صياغة خطط التطوير المؤسسي وتنفيذها؛
- (هـ) تقديم الدعم التقني إلى السلطات التنظيمية الوطنية والحكومات؛
- (٢) مواصلة وضع القواعد والمعايير والمبادئ التوجيهية الملائمة، بما في ذلك مراعاة الاحتياجات والمبادرات الإقليمية والدولية، وفقاً لمبادئ المنظمة؛

١ وحسب الاقتضاء، منظمات التكامل الاقتصادي الإقليمي.

- (٣) ضمان مشاركة جميع الأجهزة المعنية في المنظمة على جميع مستوياتها مشاركة نشطة ومنسقة في تنفيذ ولاية المنظمة المتعلقة بتعزيز النظم التنظيمية التي تُعد جزءاً لا يتجزأ من عملية تطوير النظم الصحية، والإقرار بأن دعم المنظمة المقدم في هذا المجال البالغ الأهمية قد يكون مطلوباً، حسب الاقتضاء، على مدى فترة طويلة في المستقبل، وخاصة بالنسبة إلى البلدان النامية؛
- (٤) إعطاء الأولوية لدعم إنشاء شبكات السلطات التنظيمية الإقليمية ودون الإقليمية وتعزيزها، حسب الاقتضاء، بطرق من بينها تعزيز مجالات تنظيم المنتجات الصحية الأقل تطوراً مثل تنظيم الأجهزة الطبية، بما فيها وسائل التشخيص؛
- (٥) التشجيع على زيادة مشاركة الدول الأعضاء في المبادرات الدولية والإقليمية القائمة من أجل التعاون والتآزر، وفقاً لمبادئ المنظمة ومبادئها التوجيهية؛
- (٦) برامج المنظمة للاختبار المسبق للصلاحيات بما في ذلك تكاملها واتساقها، مع مراعاة احتياجات وقدرات النظم التنظيمية الوطنية والإقليمية للمساعدة في توفير إمدادات جيدة ومأمونة وناجعة وميسورة الأسعار من المنتجات الطبية،
- (٧) دعم إنشاء هيئات وشبكات تنظيمية وطنية وإقليمية فعالة؛
- (٨) زيادة الدعم المقدم إلى المؤتمر الدولي للسلطات المعنية بتنظيم الأدوية والإقرار بالدور المهم الذي يضطلع به في تعزيز تبادل المعلومات واتباع نهج التعاون فيما بين السلطات المعنية بتنظيم الأدوية، والإقرار به كمورد لتيسير مواصلة تطوير التآزر والاتساق التنظيميين؛
- (٩) التوعية بأهمية النظم التنظيمية الفعالة في سياق النظم الصحية؛
- (١٠) زيادة الدعم والإرشادات المقدمة من أجل تعزيز القدرة على تنظيم المنتجات البيولوجية التي تزداد تعقيداً باطراد مع التركيز على منتجات المداواة الحيوية، ومنتجات الدم ووسائل التشخيص المختبرية المتعلقة بها، والتركيز أيضاً حسب الاقتضاء، على الأدوية الجديدة الخاصة بالاستعمال البشري والتي تعتمد على العلاج الجيني والعلاج بالخلايا الجسدية والهندسة النسيجية؛
- (١١) ضمان أن أي نشاط يتم تنفيذه بمقتضى هذا القرار لا يشكل ازدواجية أو مع خطة عمل وولاية آلية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة ومكافحتها أو التفافاً عليهما؛
- (١٢) تقديم تقرير عن التقدم المحرز في تنفيذ هذا القرار إلى جمعيتي الصحة العالميتين السبعين والثانية والسبعين.

الجلسة العامة التاسعة، ٢٤ أيار/ مايو ٢٠١٤
ج٦٧/ المحاضر الحرفية/٩

= = =