



معالجة النقص العالمي في الأدوية والمقاحات وإتاحتها

تقرير من المدير العام

١- في كانون الثاني/يناير ٢٠١٨، أحاط المجلس التنفيذي علماً، في دورته الثانية والأربعين بعد المائة، بنسخة سابقة من هذا التقرير^١ واعتمد المقرر الإجرائي م١٤٢(٣) الذي أوصى فيه جمعية الصحة العالمية الحادية والسبعين باعتماد مشروع مقرر إجرائي تطلب فيه أن يعد المدير العام تقريراً في شكل خارطة طريق، بالتشاور مع الدول الأعضاء، يبين بإيجاز برنامج عمل المنظمة بشأن إتاحة الأدوية والمقاحات، بما يشمل الأنشطة والإجراءات والإنجازات المُستهدفة للفترة ٢٠١٩-٢٠٢٣؛ وأن يقدم خارطة الطريق هذه من خلال المجلس التنفيذي في دورته الرابعة والأربعين بعد المائة إلى جمعية الصحة العالمية الثانية والسبعين لكي تنظر فيها في عام ٢٠١٩.

معلومات أساسية

٢- في أيار/مايو ٢٠١٧، أحاطت جمعية الصحة العالمية السبعون علماً بالتقرير المتعلق بمعالجة النقص العالمي في الأدوية والمقاحات وإتاحتها، ووافقت على إدراج الموضوع في جدول أعمال المجلس في دورته الثانية والأربعين بعد المائة.^٢ ويستند التقرير الحالي إلى استعراض لما يلي: التقارير المرحلية المتعلقة بالقرارات ذات الصلة الصادرة عن مختلف كيانات المنظمة؛ والتقارير التي نظرت فيها جمعيات الصحة ودورات اللجان الإقليمية؛ والعمل على إتاحة الأدوية والمقاحات الذي تضطلع به هيئات الأمم المتحدة الأخرى، بما في ذلك تقرير الفريق الرفيع المستوى المعني بالحصول على الأدوية الذي أنشأه الأمين العام للأمم المتحدة؛^٣ والعمل الذي يضطلع به الشركاء والجهات الفاعلة غير الدول التي تربطها علاقات رسمية مع منظمة الصحة العالمية. وتُسترعى العناية إلى تقرير المدير العام حول الاستعراض البرمجي الشامل للاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية.^٤

١ انظر الوثيقة م١٤٢/١٣ والمحاضر الموجزة للمجلس التنفيذي في دورته الثانية والأربعين بعد المائة، الجلسة السادسة (بالإنكليزية).

٢ انظر الوثيقة ج ٧٠/٢٠، والمحاضر الموجزة لجمعية الصحة العالمية السبعين، الجلسة التاسعة، الفرع ٢ (بالإنكليزية).

٣ Report of the United Nations Secretary-General's High-Level Panel on Access to Medicines: promoting innovation and access to health technologies. Geneva: United Nations High-Level Panel on Innovation and Access to Health Technologies; 2016 (<http://www.unsgaccessmeds.org/final-report>, accessed 19 February 2018).

٤ انظر الوثيقة ج ٧١/١٣.

٣- ويتضمن هذا التقرير ثلاثة فروع، هي: (١) ملخص تنفيذي (الفقرات ٤-١١) من التقرير المتعلق بإتاحة الأدوية واللقاحات، مع التركيز على قائمة بخيارات ترتيب أولويات الإجراءات التي على الدول الأعضاء النظر فيها؛ (٢) معلومات محدّثة عن التقدم المحرّر في تنفيذ عناصر القرار ج ص ع ٦٩-٢٥ (٢٠١٦) المتعلق بالنقص العالمي في الأدوية واللقاحات (الفقرات ١٢-١٥)؛ (٣) تقرير شامل من المدير العام عن إتاحة الأدوية واللقاحات الأساسية (الملحق)، يتضمن التذييلات التالية: قائمة بالقرارات الرئيسية لجمعية الصحة واللجان الإقليمية ووثائق اللجان الإقليمية التي صدرت خلال السنوات العشر الماضية بشأن إتاحة الأدوية واللقاحات والمنتجات الصحية المأمونة والناجعة والجيدة، (التذييل ١)؛ قائمة بالوثائق التي استعرضت لأغراض إعداد هذا التقرير (التذييل ٢)؛ استعراضاً للتوصيات الواردة في تقرير الفريق الرفيع المستوى المعنيّ بالحصول على الأدوية وأنشطة المنظمة في مجال إتاحة الأدوية (التذييل ٣)؛ قائمة غير حصرية تضم منظومة الأمم المتحدة، والمراكز المتعاونة مع المنظمة، والشركاء، والجهات الفاعلة غير الدول التي تربطها علاقات رسمية مع منظمة الصحة العالمية وتضطلع بأعمال بشأن إتاحة الأدوية (التذييل ٤).

الملخص التنفيذي

٤- تشكّل إتاحة الأدوية واللقاحات المأمونة والفعالة والجيدة للجميع إحدى الغايات الواردة ضمن أهداف التنمية المستدامة. ويتطلب تحقيق التغطية الصحية الشاملة لإتاحة الأدوية واللقاحات الأساسية المأمونة والفعالة والجيدة والميسورة التكلفة. وتشكّل الإتاحة مصدراً للقلق العالمي نظراً إلى ما يلي: الارتفاع المتزايد في أسعار الأدوية الجديدة الذي يشكّل ضغطاً متزايداً على قدرة جميع النظم الصحية على إتاحة الرعاية الصحية الكاملة والميسورة التكلفة؛ استمرار المشاكل المتعلقة بنقص الأدوية الأساسية ونفاد مخزونها، ولاسيما ما يخصّ منها الأمراض غير السارية، واللقاحات؛ تزايد أعداد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة التي تشكّل خطراً غير مقبول على الصحة العمومية. وإضافة إلى ذلك، تسلط مشاكل من قبيل مقاومة مضادات الميكروبات وإساءة استعمال المواد الأفيونية الضوء على الحاجة إلى تحسين الاستعمال الملائم للأدوية.

٥- وتضطلع منظمة الصحة العالمية بدور أساسي في ضمان إتاحة الأدوية واللقاحات المأمونة والفعالة والجيدة في جميع أنحاء العالم من خلال عملها الاستراتيجي والمعياري والدعم التقني الذي تقدمه على المستوى العالمي والإقليمي والوطني. وتتبع المنظمة نهجاً شاملاً في مجال النظم الصحية يعالج جميع مراحل سلسلة القيمة الصيدلانية؛ بما في ذلك البحث والتطوير والابتكار القائم على الاحتياجات، والملكية الفكرية والسياسات التجارية الموجّهة نحو الصحة العمومية، وعمليات التصنيع ونظمه؛ وسياسات التسعير؛ والنزاهة والكفاءة في الشراء وإدارة سلسلة الإمداد؛ والاختيار والوصف والاستعمال على النحو الملائم. وتدعم المنظمة التصريف الجيد للشؤون وتعزيز القدرة التنظيمية ونظم الرصد وقدرات القوى العاملة، وتتعاون مع عدد كبير من أصحاب المصلحة.

٦- وتشكّل الإتاحة المتزايدة للأدوية واللقاحات قضية معقّدة. وعلى الرغم من أن العديد من الأنشطة يساهم في تحسين إتاحة الأدوية واللقاحات، فليزِم إعطاء الأولوية للمجالات التي تتسم بتمتع المنظمة بميزة فيها مقارنة بالمنظمات الأخرى، وتوفيرها قيمةً مقابل المال، وملاءمتها للغرض المرجوّ منها، وما تؤدي إليه من تحسينات قابلة للتحقيق ومضمونة الاستمرار والاستثمار في تلك المجالات. وقد أجرت الأمانة استعراضاً شاملاً للتحديات الرئيسية التي تواجه ضمان إتاحة الأدوية واللقاحات المأمونة والفعالة والجيدة، وحلّلت التقدم المحرّر حتى الآن.

١ <http://www.who.int/medicines/areas/policy/ar/> (تم الاطلاع في ٢٢ شباط/فبراير ٢٠١٨).

٢ الغاية ٣-٨ من أهداف التنمية المستدامة: تحقيق التغطية الصحية الشاملة، بما في ذلك الحماية من المخاطر المالية وإمكانية الحصول على خدمات الرعاية الصحية الأساسية الجيدة، وإمكانية حصول الجميع على الأدوية واللقاحات الأساسية المأمونة الجيدة الفعالة الميسورة التكلفة.

واستناداً إلى هذا الاستعراض، ووفقاً لمسودة برنامج عمل المنظمة العام الثالث عشر ٢٠١٩-٢٠٢٣، حددت الأمانة الإجراءات المذكورة أدناه التي يمكن ترتيب أولويات تنفيذها. وتدرج جميع هذه الإجراءات في إطار الولاية الحالية للمنظمة (انظر التذييل ١ بالملحق) وتضطلع الأمانة بها كلها حالياً، بشكل أو بآخر. ومن شأن تأكيد هذا النهج أن يُمكن الأمانة من تركيز أنشطتها على الإجراءات التي لها أكبر أثر محتمل.

٧- وترى الأمانة أن زيادة الإجراءات التالية وتوسيع نطاقها له أكبر أثر محتمل على إتاحة الأدوية المأمونة والفعالة والجيدة، بأقل قدر من التعقيد، وأنه يتطلب أقل قدر من الموارد في التنفيذ.

- الحث على إبداء الإرادة السياسية على الصعيدين الوطني والإقليمي، وتيسير ذلك من أجل ضمان ميسورية تكاليف المنتجات الطبية المأمونة والفعالة والجيدة وتوافرها من خلال التنظيم الفعال وتنفيذ السياسات، ولاسيما تنفيذ سياسات التسعير والتمويل التي تشجع على التسعير العادل والاستثمار المحلي في مخططات التغطية الشاملة التي تقلل من الدفع المباشر.
- دعم تعزيز التعاون بين المنظمات والإقليمي والقطري، وإقامة الشبكات والتدريب على مواضيع محددة مثل: تصريف الشؤون؛ التنظيم؛ الجودة والمأمونية؛ سياسات الملكية الفكرية والتجارية، بما في ذلك العمل من خلال التعاون الثلاثي الذي تضطلع به منظمة الصحة العالمية مع المنظمة العالمية للملكية الفكرية ومنظمة التجارة العالمية؛ التسعير؛ الشراء؛ ردّ التكاليف؛ الاستعمال الملائم.
- توطيد مساهمة الأمانة في تطوير المنتجات الخاصة بمختلف الأمراض وتحسينها، بما في ذلك إعطاء الأولوية لاحتياجات البحث والتطوير على نحو فعال من خلال المرصد العالمي للبحث والتطوير في مجال الصحة، واستكمال مسيرة النجاح الذي حققته نماذج البحث والتطوير القائمة مثل الشراكة العالمية للبحث والتطوير في مجال المضادات الحيوية.^١
- دعم توسيع مجمع براءات الأدوية ليشمل جميع الأدوية المضادة للميكروبات والأدوية المحمية الواردة في قائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية.
- بناء القدرات، بالتعاون مع الشركاء الآخرين، من أجل تنفيذ قوانين الملكية الفكرية التي تتماشى مع الاتفاق المتعلق بالجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية والتي تستفيد استفادة كافية من مواطن مرونته.^١

٨- وإضافةً إلى ذلك، فإن استمرار العمل المعياري الذي تضطلع به منظمة الصحة العالمية لتحديد المعايير والتوجيهات المتعلقة بتطوير الأدوية واللقاحات وتنظيمها وإنتاجها وتسعيرها وشراؤها وتوزيعها ووصفها واستعمالها يعتبر كذلك ذا أثر كبير على إتاحة الأدوية المأمونة والفعالة والجيدة التي تتسم بانخفاض تعقدها وتتطلب موارد تنفيذ متاحة في معظمها.

٩- ويرى أن لزيادة الإجراءات التالية وتوسيع نطاقها أثراً محتملاً كبيراً على إتاحة الأدوية المأمونة والفعالة والجيدة، لكنه يستلزم مزيداً من التعقيد ويتطلب موارد إضافية.

- دَعْمَ وَضْعِ النِّظْمِ وَتَنْفِيذِهَا عَلَى الصَّعْدِ الْوَطْنِيِّ مِنْ أَجْلِ جَمْعِ الْبَيِّنَاتِ الرَّئِيسِيَّةِ الْمُتَعَلِّقَةِ بِالْأَدْوِيَّةِ وَاللِّقَاحَاتِ وَرِصْدِهَا، مِنْ قِبَلِ تَوَافُرِهَا، وَأَسْعَارِهَا، وَالْإِنْفَاقِ عَلَيْهَا، وَاسْتِعْمَالِهَا، وَجُودَتِهَا، وَمَأْمُونِيَّتِهَا؛ وَضْمَانِ اسْتِخْدَامِ تِلْكَ الْبَيِّنَاتِ مِنْ أَجْلِ تَحْسِينِ عَمَلِيَّةِ صَنْعِ السِّيَاسَاتِ الْمُسْتَدَّةِ بِالْبَيِّنَاتِ.

١ انظر أيضاً الوثيقة ج ١٣/٧١.

- وضع سياسات تعزز الشفافية في جميع مراحل سلسلة القيمة، بما في ذلك الكشف العلني عن بيانات التجارب السريرية وتكاليف البحث والتطوير وتكاليف الإنتاج وأسعار الشراء وإجراءاته، وهوامش ربح سلسلة التوريد.^١
- تقديم الدعم إلى الدول الأعضاء لوضع نهج تعاونية للشراء الاستراتيجي استناداً إلى النماذج القائمة.
- وضع نهج أكثر انتظاماً كي يُتبع في توفير الدعم التقني لتحسين مهارات القوى العاملة الصيدلانية ورصد حجمها وتكوينها ومجموعات مهاراتها واحتياجاتها التدريبية وأدائها.

١٠- ويُنظر إلى استمرار دعم المنظمة لضمان قدرة النظم التنظيمية على توفير إتاحة الأدوية واللقاحات المأمونة والفعالة والجيدة، إضافة إلى دعم إطلاق مبادرات التقارب والموامة التنظيميين الدوليين، على أنها أمور يحتمل أن تؤثر تأثيراً كبيراً على إتاحة الأدوية واللقاحات المأمونة والفعالة والجيدة، لكنه يستلزم مزيداً من التعقيد ويتطلب موارد إضافية. وستواصل المنظمة دعم توافر منتجات جنيصة جيدة النوعية كي تشتريها الوكالات العالمية والبلدان من خلال برنامج الاختبار المسبق لصلاحية الأدوية الذي سيشهد تطورات تلبى الاحتياجات الصحية المتغيرة للبلدان.

١١- وأخيراً، هناك إجراءات متعددة يحتمل أن تكون ذات أثر كبير، ولكنها أيضاً بالغة التعقيد وتتطلب موارد إضافية كبيرة. وفيما يلي أمثلة على هذه الإجراءات:

- دعم وضع السياسات الوطنية المتعلقة بالأدوية وتنفيذها ورصدها لتعزيز استراتيجيات الاستعمال الملائم للأدوية.
- التصدي للنفوذ غير المبرر والفساد في النظام الصيدلاني، ولاسيما في إدارة الشراء والتوريد.
- تسهيل النقاش حول توحيد مبادئ البحوث والتطوير في مجال الطب الحيوي.^٢

التقدم المحرز في تنفيذ عناصر القرار ج ص ٢٥-٦٩٤ المتعلق بالنقص العالمي في الأدوية واللقاحات

١٢- في أيار/ مايو ٢٠١٦ اعتمدت جمعية الصحة العالمية التاسعة والستون القرار ج ص ٢٥-٦٩٤، الذي عالج أموراً منها النقص العالمي في الأدوية واللقاحات. وقد طُلب من المدير العام في القرار إجراء تقدير الحجم وطبيعة مشكلة نقص الأدوية واللقاحات". وطُلب أيضاً "إعداد نظام إخطار عالمي بنقص الدواء؛ والذي سيشمل معلومات للكشف بشكل أفضل عن نقص الأدوية وفهم أسبابه" وتقديم تقرير "عن التقدم المحرز في تنفيذ هذا القرار، وعن حصائل هذا التنفيذ، إلى جمعية الصحة العالمية الحادية والسبعين".

١٣- وفي تموز/ يوليو ٢٠١٧، استضافت الأمانة مشاوره تقنية لاستعراض النظم القائمة للإبلاغ عن حالات نقص الأدوية، بما في ذلك قواعد بيانات السلطات التنظيمية، علاوة على تلك المتعلقة بالمنتجات الطبية المتدنية

١ انظر التوصية ٤-٣-٤ و ٤-٣-٥ في التذييل ٣ بالملحق.

٢ انظر أيضاً الوثيقة ج ١٣/٧١.

النوعية والمغشوشة والأحداث الضارة. وسوف تُستخدم هذه المعلومات في تصميم نظام عالمي للإبلاغ عن حالات نقص المخزون ونفاذه. وبالنظر إلى أن البلدان ستعتمد على مصادر مختلفة للمعلومات للإسهام في إنشاء نظام إبلاغ عالمي، فإن الوكالات التنظيمية وسلطات الشراء الوطنية والصانعين والبرامج التي تشتري المنتجات الطبية وتوردها قد عُدَّت ضمن الكيانات التي يمكن أن تُساهم في ذلك. وتُوقِّشت أيضاً معايير الإدراج، والأمن والتنشغيل البيئي مع نظم الإبلاغ الأخرى. وسوف يقتصر نظام الإبلاغ العالمي على الأدوية المدرجة في قائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية.

١٤- وقبل وَضْع نظام عالمي للإبلاغ، ما فتئت الأمانة تُقيّم حجم مشكلة نقص الأدوية واللقاحات وطبيعتها من خلال الاطلاع على الدراسات السابقة، وتحليل قواعد البيانات الوطنية القائمة المستخدمة في الإخطار، وإجراء مقابلات مع أصحاب المصلحة. وتُجري المنظمة، بالتشاور مع الشركاء، مسوحاً متنوعة لجمع معلومات إضافية، لاسيما من البلدان التي ليس لديها آلية وطنية للإبلاغ متاحة للجُمهور.

١٥- وشمل العمل الإقليمي بشأن أسباب النقص وحلول معالجته مناقشات ومسحاً أُجريت في إقليم شرق المتوسط في عام ٢٠١٦، ومسحاً أُجري في إقليم غرب المحيط الهادئ في عام ٢٠١٧، ومسحاً يتعلّق باللقاحات أُجري في الإقليم الأوروبي في عام ٢٠١٦.

الإجراء المطلوب من جمعية الصحة

١٦- جمعية الصحة مدعوة إلى اعتماد المقرر الإجرائي الذي أوصى باتخاذ المجلس التنفيذي في المقرر الإجرائي م١٤٢(٣).

الملحق

إتاحة الأدوية واللقاحات الأساسية

تقرير من المدير العام

القضايا الشاملة والسياق العام

١- إمكانية حصول الجميع على الأدوية واللقاحات المأمونة والجيدة والفعالة الميسورة التكلفة مكون خاص من مكونات الغاية ٣-٨ الواردة ضمن أهداف التنمية المستدامة.^١ وقد اعتُرف بأن إتاحة الأدوية المأمونة والفعالة والجيدة تُشكّل عنصراً حاسماً في حل العديد من المشاكل والسمات الصحية العمومية ذات الأهمية في العديد من قرارات جمعية الصحة التي تتناول الأعمال التي تضطلع بها كيانات المنظمة كافة (انظر التذييل ١). ويتطلب تحقيق التغطية الصحية الشاملة إتاحة الأدوية واللقاحات الأساسية المأمونة والفعالة والجيدة الميسورة التكلفة.

٢- وتثير إتاحة الأدوية واللقاحات قلقاً عالمياً. وهناك ضغط متزايد على النظم الصحية لتوفير إمكانية الحصول على الرعاية الصحية بتكلفة ميسورة، ولاسيما مع طرح أدوية ومنتجات صحية جديدة بأسعار مرتفعة. وتصل نسبة السكان الذين يشتركون الأدوية بطريقة الدفع المباشر في البلدان النامية إلى ٩٠٪، وهو ما يجعل الأدوية أكبر بند من بنود الإنفاق الأسري بعد الغذاء.^٢ ومع ازدياد الأمراض غير السارية - وكثير منها حالات مزمنة تتطلب علاجاً طويلاً الأجل - سيزيد العبء المالي الملقى على عاتق المرضى والحكومات وسيصبح ما هو أثقل من ذلك بكثير. وتبلغ بعض البلدان عن صعوبات في الحصول على اللقاحات التقليدية والجديدة على حد سواء من حيث الكميات اللازمة، وكذلك في الحصول على موارد مالية كافية لمواجهة التكاليف المتزايدة المتمثلة في مقابل اللقاحات وإعطائها.

٣- ولايزال توافر الأدوية واللقاحات ضعيفاً في بعض البلدان، ولاسيما أدوية الأمراض غير السارية ولقاحاتها. وتوضح البيانات التي جمعتها الأمانة خلال العامين الماضيين أن أقل من ١٠٪ من المرافق في بعض البلدان لديها "سلة" كاملة من الأدوية الأساسية لعلاج الأمراض غير السارية. ولايزال نظام سلسلة الإمداد في كثير من البلدان يؤدي أداءً دون المستوى المطلوب، وهو ما يؤدي إلى نفاذ المخزون وعدم القدرة على تقديم خدمات جيدة.^٣ وإضافة إلى ذلك، تُشكّل زيادة عدد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة خطراً غير مقبول على الصحة العمومية.

١ الغاية ٣-٨ من أهداف التنمية المستدامة: تحقيق التغطية الصحية الشاملة، بما في ذلك الحماية من المخاطر المالية وإمكانية الحصول على خدمات الرعاية الصحية الأساسية الجيدة، وإمكانية حصول الجميع على الأدوية واللقاحات الأساسية المأمونة الجيدة الفعالة الميسورة التكلفة.

٢ WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies. Geneva: World Health Organization; 2015 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/153920/1/9789241549035_eng.pdf?ua=1, accessed 19 February 2018).

٣ Improving access to medicines in the South-East Asia Region: progress, challenges, priorities. New Delhi: World Health Organization Regional Office for South-East Asia; 2017 (<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/258750/1/9789290225904-eng.pdf>, accessed 19 February 2018).

٤- وقد أبرزت الزيادة في مقاومة مضادات الميكروبات وسوء استعمال المواد الأفيونية ضرورة وصف الأدوية وصرافها على نحو ملائم من أجل ضمان استعمالها كما ينبغي. والنقص الخطير في المضادات الحيوية الجديدة قيد التطوير اللازمة لمكافحة التهديد المتزايد المتمثل في مقاومة مضادات الميكروبات يتطلب زيادة الاستثمار في البحث والتطوير في مجال الأدوية المبتكرة.

٥- وتتطلب إتاحة الأدوية واللقاحات المأمونة والفعالة والجيدة، قبل كل شيء، ما يكفي من الإرادة السياسية على الصعيد الوطني. وتتطلب أيضاً نهجاً شاملاً في مجال النظم الصحية يعالج جميع مراحل سلسلة القيمة الصيدلانية؛ بما في ذلك البحث والتطوير والابتكار القائم على الاحتياجات، والملكية الفكرية والسياسات التجارية الموجهة نحو الصحة العمومية، وعمليات التصنيع ونظمه؛ بما في ذلك الإنتاج المحلي الاستراتيجي والمستدام الذي يضمن جودة المنتجات؛ وسياسات التسعير ومخططات التغطية التي تساهم في تحقيق التغطية الصحية الشاملة؛ والنزاهة والكفاءة في الشراء وإدارة سلسلة الإمداد، والاختيار والوصف والاستعمال على النحو الملائم. ويقتضي الأمر أيضاً وجود نظم تنظيمية قوية للإشراف على جودة الأدوية واللقاحات ومأمونيتها ونجاعتها، إضافة إلى وجود نظم رصد فعالة لتوجيه السياسات. وثمة حاجة إلى تصريف شؤون يتسم بالقوة لضمان المساءلة ومعالجة نقاط الضعف أمام الفساد. وإضافة إلى ذلك، ثمة حاجة إلى قوى عاملة مدربة تدريباً جيداً في جميع مراحل النظام، علاوة على التعاون مع جميع أصحاب المصلحة المعنيين.

٦- كما أن إتاحة التكنولوجيات الصحية الأخرى،^١ بما في ذلك الأجهزة الطبية والتكنولوجيات المساعدة، لا غنى عنها لإقامة نظام صحي يؤدي وظيفته على نحو جيد ولتحقيق أهداف التنمية المستدامة المتصلة بالصحة. ولا غنى عن التكنولوجيات الصحية للفحص والتشخيص والعلاج والتأهيل وحتى الرعاية الملطفة، وكثيراً ما تكون شرطاً لازماً لتقديم الدواء على نحو ملائم. وهناك كثير من العوائق التي تحول دون تحسين إتاحة الأدوية تماثل تلك التي تواجهها الأجهزة الطبية. فإن عملية اختيار الأجهزة الطبية والتدريب على استعمالها كما ينبغي وصيانتها (عند اللزوم) ودعم البنية التحتية اللازمة لها وضمان إتاحتها هي عملية تتسم بمزيد من التعقيد. ومع ذلك، قد تكون المقترحات المتعلقة بالمضي قدماً في تحسين إتاحة الأدوية واللقاحات ذات أهمية، وينبغي مواصلة تطوير البحوث والدعم اللازمين لتحسين إتاحة التكنولوجيات الصحية الأخرى.

التقدم المحرز في تحسين الإتاحة

٧- تضطلع منظمة الصحة العالمية بدور أساسي في ضمان إتاحة الأدوية واللقاحات المأمونة والفعالة والجيدة في جميع أنحاء العالم من خلال عملها الاستراتيجي والمعياري والدعم التقني الذي تقدمه على المستوى العالمي والإقليمي والوطني. وفيما يلي موجز للتحديات الرئيسية المتعلقة بالإتاحة والأنشطة التي اضطلعت بها المنظمة للتصدي لها، استناداً إلى استعراض للتقارير المرحلية وغيرها من الوثائق (التذييل ٢).

(أ) الإرادة السياسية وتصريف الشؤون

٨- لا غنى عن الإرادة السياسية لضمان الحصول على الموارد اللازمة لإتاحة الأدوية واللقاحات المأمونة والفعالة والجيدة على نحو مستدام، وهي تنعكس في وضع السياسات الوطنية المتعلقة بالأدوية والتمنيع وتنفيذها.

١ يشير مصطلح "التكنولوجيات الصحية" إلى تطبيق المعارف والمهارات المنظمة في شكل الأجهزة والأدوية واللقاحات والإجراءات والنظم التي تُستحدث من أجل حل المشكلات الصحية وتحسين نوعية الحياة. انظر القرار جصع ٦٠-٢٩ (٢٠٠٧) بشأن التكنولوجيات الصحية.

وتعوق النسبة المرتفعة من الإنفاق الصحي على الأدوية (٢٠-٦٠٪ في البلدان المنخفضة الدخل والبلدان المتوسطة الدخل) التقدم في العديد من البلدان التي قطعت التزاماً بتحقيق التغطية الصحية الشاملة.^{٢١} ويجب أن تعكس السياسات القوية كلاً من الحاجة المتزايدة إلى التغطية المالية للخدمات الصحية والحاجة إلى ضمان المساواة في الحصول على الرعاية الجيدة. وهناك حاجة إلى عمليات قوية، بما في ذلك الشفافية ومشاركة المجتمع المدني، لتحديد الخدمات التي ينبغي تقديمها، والمرضى الذين يتلقون الخدمات الصحية، وكيفية الحد من الدفع المباشر، وكيفية تمويل الرعاية الصحية. فتصريف الشؤون القوي لا يكفل الكفاءة في التصرف في الأموال فحسب، بل يقوي الثقة في نظام الرعاية الصحية أيضاً، ويساهم في الاستعمال السليم للأدوية واللقاحات الجيدة.

٩- ويؤدي ضعف تصريف الشؤون إلى تعريض نظام الإمداد بالمستحضرات الصيدلانية لخطر إدارتها على نحو غير فعال ولآثاراً لا داعي لها والفساد وقصور التخلص من النفايات والاحتيايل في مجال الإمداد بهذه المستحضرات وإساءة المعاملة. وتفيد التقديرات أن الفساد يؤدي إلى خسائر تصل إلى ٦٪ من الإنفاق العالمي على الصحة سنوياً، أي ٣٠٠ مليار دولار أمريكي.^٣ وإضافة إلى ذلك، لا يزال ضعف تصريف الشؤون في النظام الصيدلاني يشكل مشكلة أمام البلدان بسبب نقص الشفافية والمساءلة، وعدم وضوح الأدوار والمسؤوليات، وقلة المراقبة. وقد أظهرت التجربة في بعض البلدان التي لديها نظم صحية لامركزية أنها تعاني من ارتباك طال أمده حتى خمسة أعوام أو أكثر حول الأدوار والمسؤوليات في إطار برامج التمنيع بها، مع عدم كفاية آليات المساءلة والمراقبة اللازمتين للتحكم في طريقة إنفاق الموارد وتحديد أولوياتها، وهو ما يجعل من المستحيل تحقيق تحسينات في التغطية بالتمنيع.^٤ ومن المسائل ذات الأهمية المتزايدة كيفية إدارة التفاعلات بين الحكومات والقطاع الخاص لتجنب مخاطر التأثير الذي لا مبرر له. وفي السنوات الأخيرة، حدثت زيادة في عدد مبادرات الإثاحة التي تضطلع بها شركات المستحضرات الصيدلانية ونطاقها، وثمة حاجة إلى ضمان أن تظل مصالح الصحة العمومية في صميم هذه المبادرات.

١٠- ودعمت الأمانة رسم سياسات قوية، على النحو المبين في الفروع التالية من هذا التقرير. ويقضي الأمر الاضطلاع بمزيد من العمل لتحديث التوجيهات المتعلقة بالسياسات ودعم البلدان من أجل وضع وتنفيذ سياسات وطنية تعكس الحاجة إلى تحسين إتاحة الأدوية واللقاحات باعتبارهما أمرين لا غنى عنهما في تحقيق التغطية الصحية الشاملة.

١ Reich MR, Harris J, Ikegami N, Maeda A, Cashin C, Araujo EC, et al. Moving towards universal health coverage: lessons from 11 country studies. *Lancet*. 2016;387:811-16. doi: 10.1016/S0140-6736(15)60002-2.

٢ WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies. Geneva: World Health Organization; 2015 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/153920/1/9789241564977_eng.pdf?ua=1, accessed 19 February 2018).

٣ التقرير الخاص بالصحة في العالم ٢٠١٠. تمويل النظم الصحية: السبيل إلى التغطية الشاملة. جنيف: منظمة الصحة العالمية؛ ٢٠١٠ (1) (http://www.who.int/whr/2010/whr10_ar.pdf?ua=1، تم الاطلاع في ١٩ شباط/فبراير ٢٠١٨).

٤ Strategic Advisory Group of Experts on immunization. 2016 Midterm review of the global vaccine action plan. Geneva: World Health Organization; 2016 (http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2016/october/1_Draft_GVAP_Assessment_report_2016_for_Yellow_Book_28_Sep_2016.pdf, accessed 19 February 2018).

١١- وفي تشرين الأول/أكتوبر ٢٠١٧، نشرت منظمة الصحة العالمية موجز سياسات بشأن الاستجابة لمبادرات دوائر الصناعة الرامية إلى زيادة إتاحة تكنولوجيات الأدوية والتكنولوجيات الصحية الأخرى من أجل دعم الدول الأعضاء في هذا الصدد. ١ وأجرت الأمانة اختباراً ميدانياً لنسخة منقّحة من أداة تقييم الشفافية والمساءلة في النظام الصيدلاني. ٢

١٢- وتضطلع منظمة الصحة العالمية بدور قيادي في تحسين الشفافية فيما يتعلق بالتمنيع ومأمونية اللقاحات من خلال إنشاء الأفرقة الاستشارية التقنية الوطنية المعنية بالتمنيع ٣ التي تسدي المشورة المستقلة والمسندة بالبيانات إلى السلطات الصحية بشأن قضايا السياسات المتصلة بالتمنيع واللقاحات. وقد أنشئت منصات للتعاون الإقليمي والفطري في جميع أقاليم المنظمة لتبادل الخبرات وتوثيق البيانات وإقامة حوار بشأن السياسات حول الكيفية التي يمكن بها للبلدان أن تستخدم سياسات الأدوية الوطنية لتحسين إتاحة الأدوية الأساسية.

١٣- وقُدّم الدعم الفطري لتصريف الشؤون من خلال برنامج المنظمة للإدارة الرشيدة للأدوية الذي يهدف إلى ما يلي: التوعية بأثر الفساد في القطاع الصيدلاني؛ زيادة الشفافية والمساءلة في النظم الصيدلانية؛ إضفاء الطابع المؤسسي على الإدارة الرشيدة في النظم الصيدلانية. وما فتئ المكتب الإقليمي لشرق المتوسط ينشط نشاطاً خاصاً في برنامج الإدارة الرشيدة للأدوية، وقد قُدّم دعم إلى بلدان الإقليم من أجل ما يلي: وضع سياسات لتنفيذ مدونات قواعد السلوك؛ إدارة تضارب المصالح؛ زيادة توافر المعلومات للجمهور؛ وضع مبادئ توجيهية للجان حول العضوية؛ وضع إجراءات تشغيل موحدة لعمليات اتخاذ القرار؛ إنشاء آليات مستقلة للتظلم لزيادة حماية المبلغين عن المخالفات؛ زيادة مشاركة المجتمع المدني.

١٤- وفيما يلي بيان بالاعتبارين الرئيسيين.

- ثمة حاجة إلى مزيد من العمل للحد من الفساد في القطاع الصيدلاني؛ زيادة الشفافية والمساءلة في النظم الصيدلانية؛ إضفاء الطابع المؤسسي على الإدارة الرشيدة في النظم الصيدلانية. وما فتئ المكتب الإقليمي لشرق المتوسط ينشط نشاطاً خاصاً في برنامج الإدارة الرشيدة للأدوية، وقد قُدّم دعم إلى بلدان الإقليم من أجل ما يلي: وضع سياسات لتنفيذ مدونات قواعد السلوك؛ إدارة تضارب المصالح؛ زيادة توافر المعلومات للجمهور؛ وضع مبادئ توجيهية للجان حول العضوية؛ وضع إجراءات تشغيل موحدة لعمليات اتخاذ القرار؛ إنشاء آليات مستقلة للتظلم لزيادة حماية المبلغين عن المخالفات؛ زيادة مشاركة المجتمع المدني.
- ثمة حاجة إلى مزيد من العمل للحد من الفساد في القطاع الصيدلاني؛ زيادة الشفافية والمساءلة في النظم الصيدلانية؛ إضفاء الطابع المؤسسي على الإدارة الرشيدة في النظم الصيدلانية. وما فتئ المكتب الإقليمي لشرق المتوسط ينشط نشاطاً خاصاً في برنامج الإدارة الرشيدة للأدوية، وقد قُدّم دعم إلى بلدان الإقليم من أجل ما يلي: وضع سياسات لتنفيذ مدونات قواعد السلوك؛ إدارة تضارب المصالح؛ زيادة توافر المعلومات للجمهور؛ وضع مبادئ توجيهية للجان حول العضوية؛ وضع إجراءات تشغيل موحدة لعمليات اتخاذ القرار؛ إنشاء آليات مستقلة للتظلم لزيادة حماية المبلغين عن المخالفات؛ زيادة مشاركة المجتمع المدني.

(ب) القوى العاملة

١٥- في حين يُتوقع أن تؤدي التغيرات السكانية والنمو إلى إيجاد ٤٠ مليون وظيفة جديدة للعاملين الصحيين بحلول عام ٢٠٣٠، فيوجد حالياً نقص يُقدَّر بـ ١٨ مليون عامل صحي يستلزمهم تحقيق أهداف التنمية المستدامة

١ Responding to industry initiatives to increase access to medicines and other health technologies in countries. Essential Medicines and Health Products Policy Brief Series No. 2.0. Geneva: World Health Organization; 2017 (<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/259359/1/WHO-EMP-2017.04-eng.pdf>, accessed 19 February 2018).

٢ من المقرر نشر أداة تقييم الشفافية والمساءلة في النظام الصيدلاني في حزيران/يونيو ٢٠١٨.

٣ للاطلاع على مزيد من المعلومات عن الأفرقة الاستشارية التقنية الوطنية المعنية بالتمنيع، انظر الموقع الإلكتروني التالي: <http://www.nitag-resource.org/> (تم الاطلاع في ١٩ شباط/فبراير ٢٠١٨).

المتصلة بالصحة.^١ وتطوير الأدوية وإنتاجها وشرائها وتوزيعها واستعمالها على النحو الملائم، علاوة على المهام التنظيمية الداعمة، تتطلب جميعاً قوى عاملة صيدلانية ذات كفاءة وموزعة توزيعاً عادلاً. غير أن البلدان المنخفضة الدخل وبلدان الشريحة الدنيا من الدخل المتوسط لاتزال تعاني من درجة منخفضة للغاية من كثافة الصيدلة مقارنةً بالبلدان المرتفعة الدخل وبلدان الشريحة العليا من الدخل المتوسط.^٢ وقد تبين أن البلدان التي يقل فيها عدد الصيدلة لكل فرد من المرجح أكثر أن تنقلص فيها فرص الحصول على الأدوية، حيث إن ثمة حاجة إلى الصيدلة في كل مرحلة من مراحل سلسلة توريد الأدوية.^٣

١٦- وتحدد استراتيجية المنظمة العالمية بشأن الموارد البشرية الصحية: القوى العاملة ٢٠٣٠ أربعة أغراض استراتيجية وخيارات سياساتية لتحسين القوى العاملة الصحية (وتتطبق على جميع المهن) بما في ذلك: الوصول بالقوى العاملة القائمة إلى المستوى الأمثل؛ توفُّع متطلبات القوى العاملة في المستقبل والتخطيط لها؛ تعزيز القدرة المؤسسية اللازمة لتخطيط القوى العاملة وإدارتها؛ بناء واستخدام البيانات والبيانات لدفع سياسات القوى العاملة واستراتيجياتها إلى الأمام. وتوفر أهداف رفع كفاءة القوى العاملة الصيدلانية، التي وضعها الاتحاد الدولي للمستحضرات الصيدلانية^٥ بما يتماشى مع الاستراتيجية العالمية لمنظمة الصحة العالمية، توجيهات تفصيلية محددة للقوى العاملة الصيدلانية، بما في ذلك ما يتعلق منها بمعالجة إمدادات القوى العاملة، والاحتفاظ بها، وظروف العمل والأجور، والقدرات التقيفية والتدريبية، والبيانات والأدلة الشاملة اللازمة لتوجيه تخطيط القوى العاملة.

١٧- وتدرَّب منظمة الصحة العالمية، بالاشتراك مع البلدان الجزرية في أفريقيا ومنطقة البحر الكاريبي ومنطقة المحيط الهادئ والاتحاد الأوروبي، ما يزيد على ٣٥٠٠ عامل صحي منذ عام ٢٠١٢ لتعزيز النظم الصيدلانية وتحسين إتاحة الأدوية الجيدة.^٦ وقد شمل التدريب مجموعة واسعة من المواضيع، تراوحت من اكتساب مهارات إضافية لتقييم الأدوية وتسجيلها إلى التدريب على كيفية إجراء مسح استهلاك الأدوية المضادة للميكروبات. ودرَّب أكثر من ٢٥٠ من الموظفين التنظيميين من جميع أقاليم منظمة الصحة العالمية على طائفة من القضايا التنظيمية. وقد أتاح الدعم الذي قدمته جهات مانحة مثل المفوضية الأوروبية استمرار عمل شبكة من الموظفين

١ Working for health and growth: investing in the health workforce. Report of the High-Level Commission on Health Employment and Economic Growth. Geneva: World Health Organization; 2016 (<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/250047/1/9789241511308-eng.pdf?ua=1>, accessed 19 February 2018).

٢ Global pharmacy workforce intelligence: trends report. The Hague: International Pharmaceutical Federation; 2015 (http://www.fip.org/files/fip/PharmacyEducation/Trends/FIPEd_Trends_report_2015_web_v3.pdf, accessed 19 February 2018).

٣ Bates I, John C, Bruno A, Fu P, Aliabadi S. An analysis of the global pharmacy workforce capacity. Human Resources for. 2016;14(1):61. doi: 10.1186/s12960-016-0158-z.

٤ Global strategy on human resources for health: workforce 2030. Geneva: World Health Organization; 2016 (http://www.who.int/hrh/resources/pub_globstrathrh-2030/en/, accessed 19 February 2018).

٥ Pharmaceutical workforce development goals. The Hague: International Pharmaceutical Federation; 2016 (https://fip.org/files/fip/PharmacyEducation/2016_report/2016-11-Education-workforce-development-goals.pdf, accessed 12 March 2018).

٦ Annual report 2016: WHO essential medicines and health products. Geneva: World Health Organization; 2017 (http://www.who.int/medicines/publications/annual-reports/WHO_EMP_Report_2016_Online.pdf?ua=1, accessed 19 February 2018).

الفنيين الوطنيين العاملين لدى المنظمة، ولاسيما في أفريقيا، من ذوي الخبرة في مجال الأدوية والتكنولوجيات الصحية، وهو أمر أساسي لدعم هذا العمل بفعالية في المكاتب القطرية. وجرى أيضاً بذل جهود عديدة في مجال التدريب وبناء القدرات على الصعيدين الإقليمي والقطري بشأن جميع المواضيع، على النحو المبّغ عنه في مختلف مواضع هذه الوثيقة.

١٨- وفيما يلي بيان بالاعتبارين الرئيسيين.

- يمكن وضع نهج أكثر انتظاماً كي يُتبع في توفير الدعم التقني لتحسين مهارات القوى العاملة الصيدلانية ورصد حجمها وتكوينها ومجموعات مهاراتها واحتياجاتها التدريبية وأدائها.
- ويضطلع الموظفون الفنيون الوطنيون ذوو الخبرة في مجال الأدوية والتكنولوجيات الصحية بدور رئيسي في المكاتب القطرية للمنظمة، وينبغي أن يحظوا بالدعم.

(ج) شبكات البحث والتطوير والابتكار القائم على الاحتياجات

١٩- كانت أوجه القصور في نظام الابتكار الحالي المدفوع باحتياجات السوق موضع مناقشة مستفيضة. وقد سلّط الضوء لأول مرة في عام ٢٠٠١ على مشكلة البحث والتطوير التجاريين اللذين لا يُفبان باحتياجات الصحة العمومية فيما يتعلق بالأمراض المهملة.^١ واليوم، من المسلّم به على نطاق واسع أن ثمة مشكلة مماثلة مع مسيرة البحث والتطوير في مجال المُمرضات التي من المحتمل أن تسبّب جوائح مثل فيروس الإيبولا أو فيروس كورونا المسبب لمتلازمة الشرق الأوسط التنفسية،^٢ وكذلك في مجال وسائل العلاج بالمضادات الحيوية.^٣ وتشهد الاستثمارات في البحوث والتطوير في مجال الأمراض المهملة انخفاضاً سنوياً بنسبة ٢-٣٪ منذ عام ٢٠١٢ (٣,٣ مليار دولار أمريكي).^٤ وإضافة إلى ذلك، أدت التطورات في تركيبات اللقاحات إلى زيادة الحاجة إلى تكنولوجيات مبتكرة تبسّط تقديم اللقاحات.

١ Médecins Sans Frontières Access to Essential Medicines Campaign and the Drugs for Neglected Diseases Working Group. Fatal imbalance: the crisis in research and development for drugs for neglected diseases. Geneva: MSF Access to Essential Medicines Campaign; 2001 (<http://www.msf.org/sites/msf.org/files/old-cms/source/access/2001/fatal/fatal.pdf>, accessed 19 February 2018).

٢ WHO publishes list of top emerging diseases likely to cause major epidemics. Geneva: World Health Organization; 2015 (<http://www.who.int/medicines/ebola-treatment/WHO-list-of-top-emerging-diseases/en/>, accessed 19 February 2018).

٣ Organisation for Economic Co-operation and Development, World Health Organization, Food and Agriculture Organization of the United Nations, World Organisation for Animal Health. Tackling antimicrobial resistance: ensuring sustainable R&D. Paris: Organisation for Economic Co-operation and Development; 2017 (<http://www.oecd.org/g20/summits/hamburg/Tackling-Antimicrobial-Resistance-Ensuring-Sustainable-RD.pdf>, accessed 19 February 2018).

٤ R&D funding flows for neglected diseases (G-FINDER), by disease, year and funding category. Geneva: World Health Organization, Global Observatory on Health Research and Development; 2017 (http://www.who.int/research-observatory/monitoring/inputs/neglected_diseases/en/, accessed 19 February 2018).

٢٠- وعدم تبادل بيانات التجارب السريرية لا يمكن أن يؤدي إلى ازدواجية لا لزوم لها فحسب، بل أيضاً إلى السماح بالتحيز في النشر الذي يمكن أن يؤدي إلى اتخاذ قرارات غير دقيقة في مجالي الشؤون التنظيمية والصحة العمومية.^١ وإضافةً إلى ذلك، يؤثر نقص القدرات التنظيمية و/ أو عدم كفاية المسارات التنظيمية اللازمة لإجراء التجارب السريرية على استحداث منتجات طبية جديدة للتأهب لحالات الطوارئ و/ أو لفئات سكانية معينة، كأدوية الأطفال، على سبيل المثال.

٢١- وقد وفرت الاستراتيجية وخطة العمل العالميتان بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية وفريق الخبراء الاستشاريين العامل المعنيّ بتمويل وتنسيق البحث والتطوير^٢ الإطار الشامل الذي تسترشد به الأعمال التي تضطلع بها الأمانة والدول الأعضاء في مجالي البحث والتطوير. واستعرضت الأمانة التوصيات المستمدة من الاستعراض الشامل للاستراتيجية وخطة العمل العالميتين^٣ التي سوف تُقدّم إلى المجلس في دورته الثانية والأربعين بعد المائة، واستعرضت التوصيات الواردة في تقرير الفريق الرفيع المستوى المعنيّ بالحصول على الأدوية الذي أنشأه الأمين العام للأمم المتحدة^٤ (انظر أيضاً الفرع (د) أدناه والتنزيل ٣ بالملحق)، وقارنتها بالتقدم الذي أحرزته منظمة الصحة العالمية بشأن البحث والتطوير والابتكار القائم على الاحتياجات.

٢٢- ويشمل التقدم الرئيسي الذي أحرزته الأمانة في مجال تحديد أولويات البحث والتطوير إنشاء المرصد العالمي للبحث والتطوير في مجال الصحة.^٥ ويجري حالياً إنشاء آلية لتسليط الضوء على الأولويات البحثية الحاسمة، والثغرات المعرفية، وتحديد الحلول والابتكارات بما يتماشى مع حصائل برنامج العمل العام وإطار التأثير. ومن ضمن التقدم المحرز في العمل الاستراتيجي الرامي إلى تشجيع الابتكار والبحث والتطوير وتطوير المنتجات وضع مخطط أولي للبحث والتطوير يتضمن الإجراءات اللازمة للوقاية من الأوبئة وينشر سنوياً قوائم محدّثة بالأمراض ذات الأولوية.^٦ وقد سمح تطبيق المخطط على تطوير لقاح فيروس زيكا بتقديم البحث والتطوير

١ Hudson KL, Collins FS. Sharing and reporting the results of clinical trials. JAMA. 2015;313(4):355-6. doi: 10.001/jama.2014.10716.

٢ Research and development to meet health needs in developing countries: strengthening global financing and coordination. Report of the Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination. Geneva: World Health Organization; 2012 (http://www.who.int/phi/CEWG_Report_5_April_2012.pdf, accessed 19 February 2018)

٣ انظر الوثيقة ج ١٢/٧١.

٤ Report of the United Nations Secretary-General's High-level Panel on Access to Medicines: promoting innovation and access to health technologies. Geneva: United Nations High-Level Panel on Access to Medicines; 2016 (<http://www.unsgaccessmeds.org/final-report>, accessed 19 February 2018).

٥ للاطلاع على مزيد من المعلومات عن المرصد العالمي للبحث والتطوير في مجال الصحة، انظر الرابط الإلكتروني: <http://www.who.int/research-observatory/en/> (تم الاطلاع في ١٩ شباط/ فبراير ٢٠١٨).

٦ An R&D blueprint for action to prevent epidemics: funding & coordination models for preparedness and response. Geneva: World Health Organization; 2016 (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22472en/s22472en.pdf>, accessed 19 February 2018) and List of Blueprint priority diseases (<http://www.who.int/blueprint/priority-diseases/en/>, accessed 23 February 2018).

بخطى لم يسبق لسرعتها مثيل^١. وفيما يتعلق بفيروس كورونا المسبب لمتلازمة الشرق الأوسط التنفسية، وضعت المنظمة خارطة طريق للبحث والتطوير على الصعيد العالمي، علاوة على مرتسمات لمنتجات اللقاحات المستهدفة، ويوجد الآن لقاح قيد الاختبارات السريرية. وقد تعاونت المنظمة في إطار العديد من شراكات تطوير المنتجات، وأنشأت مثلاً بالاشتراك مع مبادرة أدوية الأمراض المهملة الشراكة العالمية للبحث والتطوير في مجال المضادات الحيوية،^٢ وقدمت الدعم إلى الائتلاف المعني بابتكارات التأهب لمواجهة الأوبئة^٣ وغيره.

٢٣- وأحرزت المنظمة تقدماً في العمل المعياري لتوجيه تطوير المنتجات، ونشرت مؤخراً عدة تقارير رئيسية عن: العوامل المضادة للبكتيريا في التطورات السريرية؛^٤ وإعطاء الأولوية للمُمرضات من أجل توجيه الاكتشاف والبحث والتطوير في مجال المضادات الحيوية الجديدة لمواجهة العدوى البكتيرية المقاومة للأدوية، بما في ذلك السُّل؛^٥ واقتراح لتمويل صندوق للبحث والتطوير في مجال المنتجات الصحية وتشغيله.^٦ وتشارك الأمانة بنشاط في عدد من الأنشطة الجارية الرامية إلى تعزيز توافر البحوث وشفافيتها، بوسائل منها منبر المنظمة للسجلات الدولية للتجارب السريرية،^٧ ونشر موقف رسمي بشأن توقيت الإبلاغ،^٨ وبيان عن الكشف العلني عن نتائج التجارب السريرية.^٩ وبغية تهيئة بيئة مواتية للبحث في اللقاحات والأدوية ووسائل التشخيص من أجل الاستجابة

-
- ١ Current Zika product pipeline. Geneva: World Health Organization; 2016
(<http://www.who.int/blueprint/priority-diseases/key-action/zika-rd-pipeline.pdf?ua=1>, accessed 19 February 2018).
- ٢ For further information, see the Global Antibiotic Research & Development Partnership website
(<https://www.gardp.org/>, accessed 19 February 2018).
- ٣ For further information, see the Coalition for Epidemic Preparedness Innovations website
(<http://cepi.net/>, accessed 19 February 2018).
- ٤ Antibacterial agents in clinical development: an analysis of the antibacterial clinical development pipeline, including tuberculosis. Geneva: World Health Organization; 2017
(http://www.who.int/medicines/news/2017/IAU_AntibacterialAgentsClinicalDevelopment_webfinal_2017_09_19.pdf, accessed 19 February 2018).
- ٥ Prioritization of pathogens to guide discovery, research and development of new antibiotics for drug-resistant bacterial infections, including tuberculosis. Geneva: World Health Organization; 2017
(http://www.who.int/medicines/areas/rational_use/PPLreport_2017_09_19.pdf?ua=1, accessed 19 February 2018).
- ٦ Health product research and development fund: a proposal for financing and operation. Geneva: World Health Organization on behalf of the Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases; 2016 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/204522/1/9789241510295_eng.pdf?ua=1, accessed 19 February 2018).
- ٧ للاطلاع على مزيد من المعلومات عن منبر منظمة الصحة العالمية للسجلات الدولية للتجارب السريرية، انظر الرابط الإلكتروني: <http://www.who.int/ictrp/ar/> (تم الاطلاع في ١٩ شباط/ فبراير ٢٠١٨).
- ٨ Moorthy VS, Karam G, Vannice KS, Kiemy M-P. Rationale for WHO's new position calling for prompt reporting and public disclosure of interventional clinical trial results. PLoS Med. 2015;12(4):e1001819. doi: 10.1371/journal.pmed.1001819.
- ٩ WHO statement on public disclosure of clinical trial results. Geneva: World Health Organization; 2015 (<http://www.who.int/ictrp/results/reporting/en/>, accessed 19 February 2018).

للفاشيات، صُممت أدوات عديدة، منها اتفاقات نقل المواد^١ من أجل تبادل العينات، واتفاق مع أصحاب المصلحة من أجل التبادل السريع للبيانات.

٢٤- وتقدم الأمانة الدعم التقني إلى البلدان لتعزيز مراقبة التجارب السريرية، ولاسيما في البلدان المنخفضة الدخل والبلدان المتوسطة الدخل. ويشمل ذلك العمل على تسهيل إجراء التجارب السريرية والحصول على موافقات الطرح في الأسواق بسرعة من خلال العمل مع السلطات التنظيمية الوطنية والشبكات التنظيمية وغيرها من الشبكات، مثل المنتدى الأفريقي لتنظيم اللقاحات (انظر الفرع (هـ) أدناه). وتشمل الأنشطة الإقليمية الأخرى إنشاء المكتب الإقليمي لغرب المحيط الهادئ بوابة للبحوث الصحية،^٢ وسجلات وطنية للبحوث الصحية/ التجارب السريرية،^٣ ولجنة مراجعة استعراض الأخلاقيات^٤ لإجراء استعراض للشؤون الأخلاقية فيما يخص البحوث التي يعدها المشاركون من الباحثين.

٢٥- وفيما يلي بيان بالاعتبارات الرئيسية.

- سوف يؤدي، المرصد العالمي للبحث والتطوير في مجال الصحة والمخطط الأولي للبحوث والتطوير من أجل اتخاذ إجراءات ترمي إلى منع الأوبئة، دوراً رئيسياً في الإسهام في آليات تحديد الأولويات لتطوير المنتجات.
- ويمكن للمنظمة أن تعزز فهم دورها الخاص في شراكات تطوير المنتجات وتوسيع نطاق النهج الناجحة.
- وقد يكون من المفيد اتباع نهج موحد لاستهداف تطوير مرسومات المنتجات من أجل زيادة الكفاءة في استخدام الوقت والموارد، وضمان الموازنة بين الأغراض، وتسريع الجداول الزمنية لتطوير المنتجات، والحد من مخاطر تطوير المنتجات، والوصول إلى المنتج الأمثل.
- وتتماشى التوصيات التي تمخضت عن الاستعراض الشامل للاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية^٥ مع أعمال المنظمة في هذا المجال.
- ويغطي عمل الأمانة العديد من التوصيات الواردة في تقرير الفريق الرفيع المستوى المعني بالحصول على الأدوية الذي أنشأه الأمين العام.
- ويمكن لمنظمة الصحة العالمية أن تدعم وضع مدونة مبادئ للبحث والتطوير من أجل تحديد غاية تتعلق بالصحة العمومية لجهات تمويل البحث والتطوير.

١ For further information on the Standard Material Transfer Agreements 2 (SMTA2), see http://www.who.int/influenza/pip/benefit_sharing/smta2/en/ (accessed 19 February 2018).

٢ للاطلاع على مزيد من المعلومات عن بوابة البحوث الصحية للمكتب الإقليمي لغرب المحيط الهادئ، انظر الرابط الإلكتروني: <http://researchportal.wpro.who.int/index.php/whorpp> (تم الاطلاع في ١٩ شباط/ فبراير ٢٠١٨).

٣ للاطلاع على مزيد من سجلات البحوث الصحية الوطنية، انظر الرابط الإلكتروني: http://www.wpro.who.int/health_research/nhrr/en/ (تم الاطلاع في ١٩ شباط/ فبراير ٢٠١٨).

٤ للاطلاع على مزيد من المعلومات عن لجنة استعراض الأخلاقيات التابعة للمكتب الإقليمي لغرب المحيط الهادئ، انظر الرابط الإلكتروني: http://www.wpro.who.int/health_research/ethics/wproresearchethics/en/ (تم الاطلاع في ١٩ شباط/ فبراير ٢٠١٨).

٥ انظر الوثيقة ج١٣/٧١.

(د) الملكية الفكرية والسياسات التجارية الموجّهة نحو الصحة العمومية

٢٦- منذ اعتماد الاتفاق المتعلق بالجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية (اتفاق تريبس) في عام ١٩٩٤، غدت آثار نظام الملكية الفكرية الذي وضعته منظمة التجارة العالمية لإتاحة الأدوية في البلدان النامية موضع نقاشٍ جاد. وقد نفذت البلدان مواطن المرونة المنصوص عليها في الاتفاق، على النحو الذي تأكد مجدداً في إعلان الدوحة بشأن الاتفاق المتعلق بالجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية وبالصحة العمومية، واستخدمتها بدرجات متفاوتة. وإضافةً إلى ذلك، ظل استخدام التراخيص الإلزامية محدوداً. ولا تزال هناك شواغل مفادها أن "أحكام الاتفاق الإضافية" الواردة في الاتفاقات التجارية التي تزيد من تعزيز نظم البراءات وتطيل أمدها بما يتجاوز معايير الاتفاق تفرض تحديات إضافية لضمان توافر الأدوية والمنتجات الصحية الأخرى وإتاحتها.^١

٢٧- وتتجلى في تقرير الفريق الرفيع المستوى المعنيّ بالحصول على الأدوية الاستنتاجات التي خلصت إليها التقارير السابقة التي أعدت تحت إشراف منظمة الصحة العالمية (وخاصة تقارير اللجنة المعنية بحقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العمومية^٢ وفريق الخبراء الاستشاريين العامل المعنيّ بتمويل وتنسيق البحث والتطوير^٣). ويردد التقرير العناصر التي جاءت في الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية اللتين وضعتهما المنظمة، وخاصة الدعوة إلى زيادة اتساق السياسات بين الصحة العمومية والتنمية والتجارة.^٤ واستعرضت الأمانة التوصيات المستمدة من تقرير الفريق الرفيع المستوى المعني بالحصول على الأدوية وقارنتها بالتقدم الذي أحرزته المنظمة (انظر أيضاً الفرع (ج) أعلاه والتذييل ٣).

٢٨- تجسّد الاستراتيجية وخطة العمل العالميتان بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية ولاية المنظمة الأساسية في هذه المجال. وتتعاون المنظمة عن كثب حول هذا الموضوع مع المنظمات الدولية والإقليمية الأخرى ذات الصلة، وخاصةً من خلال التعاون الثلاثي الأطراف مع المنظمة العالمية للملكية الفكرية ومنظمة التجارة العالمية،^٥ وكذلك مع منظمات أخرى، منها مؤتمر الأمم المتحدة للتجارة والتنمية وبرنامج الأمم المتحدة الإنمائي.

١ WHO, International Centre for Trade and Sustainable Development. Public health related TRIPS-plus provisions in bilateral trade agreements: a policy guide for negotiators and implementers in the WHO Eastern Mediterranean Region. Cairo: World Health Organization Regional Office for the Eastern Mediterranean; 2010 (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21391en/s21391en.pdf>, accessed 19 February 2018).

٢ Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health. Public health, innovation and intellectual property rights: report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health. Geneva: World Health Organization; 2006 (<http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHealthReport.pdf>, accessed 19 February 2018).

٣ للاطلاع على مزيد من المعلومات، انظر صفحة شبكة الإنترنت الخاصة بفريق الخبراء الاستشاريين العامل المعنيّ بتمويل وتنسيق البحث والتطوير: التمويل والتنسيق (<http://www.who.int/phi/cewg/en/>), تم الاطلاع في ١٩ شباط/فبراير ٢٠١٨).

٤ انظر الوثيقة ج ١٣/٧١.

٥ للاطلاع على مزيد من المعلومات بشأن التعاون الثلاثي الأطراف، انظر الرابط الإلكتروني: (http://www.who.int/phi/implementation/trilateral_cooperation/en/) (تم الاطلاع في ١٩ شباط/فبراير ٢٠١٨).

٢٩- ومن بين الملامح البارزة للتقدم المحرز مؤخراً في العمل المعياري المتعلق بالعلاقة بين الابتكار والملكية الفكرية وإتاحة المنتجات الطبية نشر التقرير المتعلق بإتاحة العلاج من التهاب الكبد C،^١ والتقرير المتعلق بدور الملكية الفكرية في الإنتاج المحلي في البلدان النامية.^٢ وإضافةً إلى ذلك، نشرت المنظمة معلومات عن وضع براءات اختراع جميع الوسائل الجديدة للعلاج من التهاب الكبد،^٣ علاوةً على وسائل العلاج الأخرى، بما في ذلك العلاج من الأمراض غير السارية. ونشرت منظمة الصحة العالمية دليلين: أحدهما عن التجارة والصحة،^٤ ويقدم توجيهات بشأن كيفية تسخير فرص تعزيز الصحة العمومية وزيادتها إلى أقصى حد ممكن وتقليل المخاطر والتهديدات المحدقة بالسياسات التجارية إلى أدنى حد ممكن؛ والآخر موجّه إلى المفاوضين والمنفذين بشأن أحكام الاتفاق الإضافية في إقليم شرق المتوسط.^٥ وتدعم المنظمة النهج المبتكرة للتغلب على الحواجز المتعلقة بالبراءات مثل مجمع براءات الأدوية.

٣٠- وقدمت الأمانة التدريب والدعم التقني، بالتعاون مع المنظمات الدولية الأخرى ذات الصلة، إلى العديد من الدول الأعضاء والأقاليم بشأن كيفية تيسير الحصول على وسائل العلاج بتكلفة ميسورة، بما في ذلك ما يتعلق منهما بالاستخدام الملائم لمواطن المرونة المنصوص عليها في الاتفاق والتشجيع الفعال للابتكار في الإنتاج الصحي.^٦

٣١- وفيما يلي بيان بالاعتبارات الرئيسية.

- تتماشى توصيات الاستعراض الشامل للاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية مع أعمال المنظمة في هذا المجال.

١ Global report on access to hepatitis C treatment: focus on overcoming barriers. Geneva: World Health Organization; 2016 (<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/250625/1/WHO-HIV-2016.20-eng.pdf?ua=1>, accessed 19 February 2018).

٢ The role of intellectual property in local production in developing countries: opportunities and challenges. Geneva: World Health Organization; 2016 (http://www.who.int/phi/publications/int_prop_role_local_prod_opportunities-challenges.pdf, accessed 19 February 2018).

٣ للاطلاع على مزيد من المعلومات بشأن البراءات المتعلقة بوسائل العلاج من التهاب الكبد C، انظر الرابط الإلكتروني التالي: http://www.who.int/phi/implementation/ip_trade/ip_patent_landscapes/en/ (تم الاطلاع في ١٩ شباط/ فبراير ٢٠١٨).

٤ Smith R, Blouin C, Mirza Z, Beyer P, Drager N Eds. Trade and health: towards building a national strategy. Geneva: World Health Organization; 2015 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/183934/1/9789241565035_eng.pdf?ua=1, accessed 19 February 2018).

٥ El Said MK. Public health related TRIPS-plus provisions in bilateral trade agreements: a policy guide for negotiators and implementers in the WHO Eastern Mediterranean Region. Cairo: World Health Organization Regional Office for the Eastern Mediterranean; 2010 (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21391en/s21391en.pdf>, accessed 19 February 2018).

٦ للاطلاع على مزيد من المعلومات عن برامج التعاون التقني المتعلقة بتنفيذ الاتفاق المتعلق بالجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية، انظر الرابط الإلكتروني التالي: http://www.who.int/phi/wto_communications/en/ (تم الاطلاع في ١٩ شباط/ فبراير ٢٠١٨).

- ويغطي عمل الأمانة العديد من التوصيات الواردة في تقرير الفريق الرفيع المستوى المعني بالحصول على الأدوية.
- وينبغي توسيع مجمع براءات الأدوية ليشمل جميع الأدوية المحمية ببراءات الواردة في قائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية.
- وينبغي أن تواصل الأمانة تقديم الدعم التقني والتدريب إلى الدول الأعضاء في هذا المجال.

(هـ) التنظيم من أجل ضمان الجودة والمأمونية والنجاعة

٣٢- رغم الاستثمارات الكبيرة التي حققها العديد من الشركاء على مدى العقد الماضي، يُقدَّر أن ٦٠ سلطة تنظيمية فقط في جميع أقاليم منظمة الصحة العالمية لديها نظم تنظيمية تؤدي وظيفتها جيداً وتتسم بالتكامل. وتحدّ القدرات التنظيمية الضعيفة من قدرة الأجهزة التنظيمية الوطنية على ضمان جودة الأدوية واللقاحات ومأمونيتها ونجاعتها، وتنظيم منتجات جديدة مثل المنتجات البيولوجية والعلاجات الخلوية والجينية،^١ وهو ما يؤخّر التقدم في البحوث في هذه المنتجات ودخولها الأسواق. كما أن المهل الزمنية الطويلة واللوائح المختلفة بين البلدان تسبب تأخر دخول المنتجات الجديدة إلى الأسواق، كما أثبتت دراسة أشارت إلى وجود فترة تأخر تتراوح بين أربع وسبع سنوات بين الطلب التنظيمي الأول (في بلد مرتفع الدخل) والموافقة التنظيمية النهائية في أفريقيا جنوب الصحراء الكبرى.^٢ ويؤدي ضعف القدرة التنظيمية الوطنية إلى خطر دخول المنتجات الطبية الرديئة النوعية أو المتدنية النوعية والمغشوشة إلى الأسواق. وفي الفترة ٢٠١١-٢٠١٢، تُوفي أكثر من ٢٠٠ شخص ومريض حوالي ١٠٠٠ شخص بأمراض خطيرة في باكستان بعد تناول دواء قلب ملوث.^٣ وفي تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠١٧، أبلغت ١٠٠ دولة من الدول الأعضاء عن أكثر من ١٥٠٠ من المنتجات الطبية المشتبه في أنها متدنية النوعية ومغشوشة في سلاسل الإمداد بها من خلال النظام العالمي للرصد والرصد التابع للمنظمة.^٤

٣٣- وتضع منظمة الصحة العالمية القواعد والمعايير الدولية، بحيث يمكن للبلدان في جميع أنحاء العالم أن تنظم المنتجات والتكنولوجيات الصحية على نحو متواءم. وتدعم الأمانة البلدان في تعزيز التنظيم، بما في ذلك الرصد في مرحلة ما بعد الطرح في السوق، والقضاء على الأدوية المتدنية النوعية والمغشوشة. وتسهل المنظمة أيضاً الحصول على منتجات صحية مضمونة الجودة ومأمونة وفعالة من خلال تقييم الأدوية واللقاحات والأجهزة الطبية للأمراض ذات الأولوية.

١ Milstien J, Belgharbi L. Regulatory pathways for vaccines for developing countries. Bulletin of the World Health Organization 2004;82(2):128-33.

٢ Ahonkhay V, Martins SF, Portet A, Lumpkin M, Hartman D. Speeding access to vaccines and medicines in low- and middle-income countries: a case for change and a framework for optimized product market authorization. PLoS One. 2016;11(11):e0166515. doi: 10.1371/journal.pone.0166515.

٣ Deadly medicines contamination in Pakistan. Geneva: World Health Organization; 2013 (http://www.who.int/features/2013/pakistan_medicine_safety/en/, accessed 19 February 2018).

٤ WHO Global Surveillance and Monitoring System. Geneva: World Health Organization (<http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/surveillance/en/>, accessed 19 February 2018).

٣٤- ويشمل التقدم الذي أحرزته الأمانة بشأن العمل المعياري ما يلي: وضع مسودة الممارسات التنظيمية الجيدة مؤخراً، حيث تتألف من خلاصة المعايير والمبادئ التوجيهية الدولية والتشريعات "الذكية" (التي تحقق النتائج بأقل الطرق مشقّة) لإنشاء نظم تنظيمية فعالة؛^١ ونشر الممارسات الجيدة في مجال إدارة البيانات والسجلات،^٢ وهو ما يساعد الهيئات التنظيمية على الوقوف على البيانات غير الكافية أو الخاطئة عن المنتجات الصحية؛ ونشر الإطار التنظيمي النموذجي العالمي للأجهزة الطبية،^٣ بما في ذلك الأجهزة الطبية التشخيصية المختبرية، التي توصي بالمبادئ التوجيهية والتعاريف المنسقة للتنظيم الفعال للأجهزة الطبية. وفي عامي ٢٠١٦ و٢٠١٧، واصلت المنظمة تطوير الأداة المرجعية العالمية للسلطة التنظيمية الوطنية التي سوف تُستخدم لتقييم النظم التنظيمية التي تشرف على المنتجات الطبية في الدول الأعضاء. وتعكف الأمانة أيضاً على تنقيح إجراءات الطوارئ بشأن تقدير استعمال المنتجات وإعداد قوائم بأسمائها التي وضعتها في عام ٢٠١٥،^٤ وهو ما يُستخدم في حالات الطوارئ الصحية العمومية لتقييم جودة المنتجات المتاحة ومأمونيّتها ونجاعتها مع بيانات أقل من المعتاد فيما يتعلق بالاستعمال المحتمل.

٣٥- وقدمت الأمانة الدعم إلى البلدان من أجل تعزيز قدرات النظم التنظيمية، مستهدفةً مجالات محددة مثل التسجيل، وعمليات التفتيش، والممارسات الصناعية الجيدة، واستعراضات التشريعات والتقيظ الدوائي، وقدمت الدعم في وضع خطط التطوير المؤسسي للسلطات التنظيمية. وقُدّم دعم مكثّف إلى السلطات التنظيمية في البلدان المنتجة الرئيسية لتعزيز المراقبة التنظيمية على المنتجات المصدّرة إلى السوق العالمية وإلى البلدان التي لديها خطط تنمية استراتيجية للإنتاج المحلي. وقُدّم الدعم أيضاً لتعزيز الشبكات وفي تحقيق التقارب والمواءمة في تنظيم الأدوية على الصّعد الدولية والإقليمية ودون الإقليمية. وقُدّم الدعم التقني على جميع مستويات المنظمة. وقد أيد المكتب الإقليمي لجنوب شرق آسيا إنشاء الشبكة التنظيمية لجنوب شرق آسيا، وما فتئ المكتب الإقليمي لأفريقيا يدعم البلدان التي لديها مبادرات تعاونية مثل المنتدى الأفريقي لتنظيم اللقاحات الذي وسّع ليشمل الأدوية، والمبادرة الأفريقية للمواءمة بين لوائح تنظيم الأدوية. وفي إقليم شرق المتوسط، عقدت منظمة الصحة العالمية اجتماعاً إقليمياً بشأن تعزيز نظم التيقظ الدوائي، جرى فيها على وجه الخصوص تشجيع المواءمة بين الوظائف التنظيمية التالية للطرح في السوق والمتعلقة بالتقيظ الدوائي فيما يتصل بالأدوية واللقاحات والأجهزة الطبية وتعزيز تلك الوظائف. ونظمت أيضاً حلقات عملية استشارية مع البرامج الوطنية المعنية بالسُّل والسلطات الوطنية المعنية بتنظيم الأدوية والشركاء التقنيين في إقليم غرب المحيط الهادئ لوضع أولويات واستراتيجيات لتعزيز تنظيم أدوية السل وتحقيق المواءمة فيه. وأحرز تقدم أيضاً بشأن إنشاء شبكات تنظيمية لتقاسم العمل من أجل تعزيز التنظيم الذكي (تحقيق النتائج بأقل الطرق مشقّة) ونشر الممارسات التنظيمية الجيدة.

١ من المقرر تقديمها إلى لجنة الخبراء المعنية بمواصفات المستحضرات الصيدلانية في تشرين الأول/أكتوبر ٢٠١٨.

٢ Guidance on good data and record management practices. Annex 5 to the WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fiftieth report. Geneva: World Health Organization; 2016 (WHO Technical Report Series, No. 996; <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22402en/s22402en.pdf>, accessed 19 February 2018).

٣ WHO global model regulatory framework for medical devices including in vitro diagnostic medical devices. (WHO medical device technical series). Geneva: World Health Organization; 2017 (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s23213en/s23213en.pdf>, accessed 19 February 2018).

٤ للاطلاع على مزيد من المعلومات عن إجراءات الطوارئ بشأن تقدير استعمال المنتجات الطبية وإعداد قوائم بأسمائها خلال الطوارئ الصحية العمومية، انظر الرابط الإلكتروني التالي: http://www.who.int/medicines/news/public_consult_med_prods/en/ (تم الاطلاع في ١٩ شباط/فبراير ٢٠١٨).

٣٦- وساعد برنامج الاختبار المسبق لصلاحية الأدوية الذي وضعت المنظمة في ضمان إتاحة منتجات مضمونة الجودة للمشتريات العالمية. وفي عام ٢٠١٤ وحده، مكّن البرنامج من بيع أدوية ولقاحات بقيمة تتجاوز ٣ مليارات دولار أمريكي. وإضافةً إلى ذلك، يوفر البرنامج أنشطة لبناء القدرات من أجل تعزيز النظم التنظيمية التي تشمل التناوب في منح الزمالة للموظفين والاستعراضات المشتركة للمنتجات مع السلطات التنظيمية للدول الأعضاء المتعاونة. وبناءً على طلبات من الدول الأعضاء ووكالات الشراء وكذلك الجهات المانحة الحالية، تعكف الأمانة على وضع خطة استراتيجية لتوسيع البرنامج ليشمل العديد من المنتجات المدرجة في قائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية: منتجات مكافحة النواقل، وأدوية التهاب الكبد C، والاختبارات التشخيصية لعدوى فيروس التهاب الكبد C، والمنتجات البيولوجية. وتخطط الأمانة أيضاً لنقل تقييم أكبر عدد ممكن من المنتجات إلى السلطات التنظيمية الوطنية التي تتبع المعايير القياسية وتؤدي وظيفتها كما ينبغي. وكذلك، تعمل الأمانة مع الدول الأعضاء والشبكات الإقليمية لتعزيز الاعتماد على المنتجات المدرجة في قائمة المنظمة للمنتجات الطبية المؤهلة سلفاً بوصفها سبيلاً آخر للحصول على الموافقة التنظيمية.

٣٧- ومن أجل دعم الدول الأعضاء في تحسين كمية البيانات الدقيقة، المتعلقة بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة، ونوعيتها وتحليلها، أنشأت الأمانة النظام العالمي للرصد والترصد وقدمت التدريب للدول الأعضاء في مجالي الكشف والإبلاغ. وعمل المكتب الإقليمي لغرب المحيط الهادئ مع المنظمة الدولية للشرطة الجنائية على تنظيم حملات سنوية للوقوف على المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة وتعزيز الإنفاذ من أجل الحد من بيع هذه المنتجات. ووضع المكتب الإقليمي لأفريقيا خطة عمل إقليمية (٢٠١٧-٢٠١٤) للتقليل إلى أدنى حد ممكن من انتشار المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة، حيث تضمنت إنشاء فريق عامل إقليمي معني بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة. وقدم المكتب الإقليمي لجنوب شرق آسيا دعماً خاصاً بالسياسات الاستراتيجية للبلدان في ذلك الإقليم لإنشاء نُظم التيقُّظ الدوائي اللازمة لتنفيذ استعمال البيداكوبلين، الذي يُستخدم على وجه التحديد لعلاج السل المقاوم للأدوية المتعددة.

٣٨- وتواصل منظمة الصحة العالمية جمع المعلومات عن الأحداث الضارة المشتبه فيها الناجمة عن المنتجات الطبية عن طريق قاعدة بيانات فيغي أكسيس VigiAccess العالمية للإبلاغ عن ردود الفعل الضارة على الأدوية،^١ التي يستخدمها حالياً ١٢٧ بلداً، وتحتوي على أكثر من ثلاثة ملايين تقرير.

٣٩- وفيما يلي بيان بالاعتبارات الرئيسية.

- يلزم توافر الإرادة السياسية على الصعيدين الوطني والإقليمي لضمان إتاحة منتجات مأمونة وفعالة وجيدة من خلال التنظيم الفعال.
- ويمكن استكمال مسيرة نجاح برنامج الاختبار المسبق لصلاحية الأدوية من خلال استراتيجيات من قبيل التوسع إلى منتجات أخرى وتعزيز الاعتماد على المنتجات المدرجة في البرنامج.
- ويتطلب العدد المتزايد من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة بذل جهود إضافية لكشف هذه المنتجات ومنعها والتصدي لها بفعالية.
- وهناك أيضاً مجال كبير لتحسين التنظيم من خلال تجميع الموارد بين الدول الأعضاء، وذلك عن طريق متابعة مبادرات المواعمة الإقليمية على سبيل المثال.

١ للاطلاع على مزيد من المعلومات عن قاعدة بيانات فيغي أكسيس VigiAccess، انظر العنوان الإلكتروني التالي: <http://www.vigiaccess.org> (تم الاطلاع في ١٩ شباط/فبراير ٢٠١٨).

(و) الإنتاج المحلي الاستراتيجي والمستدام

٤٠- أنشأ العديد من البلدان المتوسطة الدخل صناعات صيدلانية كبيرة الحجم، وبنيت قدرات في مجال إنتاج اللقاحات، وهي تعكف حالياً على التنويع في مجالات أخرى من التصنيع في التكنولوجيا الصحية. وحتى حزيران/يونيو ٢٠١٧، بلغ عدد البلدان المنتجة للقاحات ٤٣ بلداً، منها ٣٦ بلداً لديها سلطة تنظيمية وطنية عاملة. وثمة سعي أيضاً إلى تحقيق الإنتاج المحلي في البلدان المنخفضة الدخل، على نحو ما تُبيّنهُ، على سبيل المثال، خطة التصنيع الصيدلانية لأفريقيا ومبادرة أمن اللقاحات والاعتماد على الذات التي أطلقتها رابطة أمم جنوب شرق آسيا من أجل تحسين أمن اللقاحات.

٤١- والرغبة الحالية في الإنتاج المحلي للأدوية واللقاحات لها أهمية كبيرة بوصفها استراتيجية ترمي إلى تحسين الإتاحة وتحقيق التنمية الصناعية والاقتصادية على حد سواء. ومع ذلك، من الصعب تكرار نجاح التنمية الصناعية الذي شهدته الاقتصادات الأكبر حجماً في الأسواق الأصغر حجماً. فقد تفتقر بلدان كثيرة إلى سوق كافية يمكن أن تبرر هذه الاستثمارات من حيث وفورات الحجم.^١ وفي بعض البيئات، أصبحت الخطط الاقتصادية والإنمائية في الوقت الحاضر تستنفد قدرات النظام الصحي، ولاسيما قدرة السلطات التنظيمية الوطنية في البلدان على الاستجابة بفعالية. وتشمل العوائق الرئيسية أمام تطوير الإنتاج المحلي ما يلي: نقص البنية التحتية الأساسية؛ ونقص القوى العاملة المدربة تدريباً جيداً؛ ونقص فرص الحصول على التمويل المستدام الملائم والطويل الأجل؛ ونقص الروابط التعاونية وتنسيق السياسات بين الوزارات والمؤسسات؛ وارتفاع تكاليف التمويل؛ وانخفاض معايير الإنتاج.^٢

٤٢- وأجرت الأمانة، بدعم من المفوضية الأوروبية ومؤسسة بيل وميليندا غيتس، دراسات عديدة عن الإنتاج المحلي، بالتعاون مع منظمة الأمم المتحدة للتنمية الصناعية (اليونيدو) ومؤتمر الأمم المتحدة للتجارة والتنمية (الأونكتاد) وشركاء آخرين. وتُرَدُّ الدروس المستفادة من هذا العمل في أحد التقارير،^٣ وتشمل الحاجة إلى زيادة النظر في الاستثمارات الطويلة الأجل (على مدى فترة تتراوح بين ١٥ و ٢٠ سنة) التي تستلزمها زيادة الإنتاج المحلي.

٤٣- ويشمل التقدم المحرز بشأن التوجيه المعياري في هذا المجال نشر التقرير المتعلق بدور الملكية الفكرية في الإنتاج المحلي في البلدان النامية^٤ ومن المقرر إجراء مشاورات مشتركة بين الوكالات في حزيران/

١ The changing landscape on access to medicines. Geneva: International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations; 2012 (<https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2016/01/ChangingLandscapes-Web.pdf>, accessed 19 February 2018).

٢ Local production for access to medical products: developing a framework to improve public health. Geneva: World Health Organization; 2011 (http://www.who.int/phi/publications/Local_Production_Policy_Framework.pdf, accessed 19 February 2018).

٣ Report of the interagency consultation on local production of essential medicines and health products. Geneva: World Health Organization; 2017 (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s23255en/s23255en.pdf>, accessed 19 February 2018).

٤ The role of intellectual property in local production in developing countries: opportunities and challenges. Geneva: World Health Organization; 2016 (http://www.who.int/phi/publications/int_prop_role_local_prod_opportunities-challenges.pdf, accessed 19 February 2018).

يونيو ٢٠١٨ عن الإنتاج المحلي، وتعمل الأمانة أيضاً على تعزيز التعاون المشترك بين منظمة الصحة العالمية والأونكتاد واليونيدو وشركاء آخرين لتحديد الأدوار والمسؤوليات لدعم الإنتاج المحلي.

٤٤- وقدمت الأمانة دعماً تقنياً لتعزيز القدرة الصناعية في البلدان. فعلى سبيل المثال، في عام ٢٠١٥، في ظل قيادة حكومة إثيوبيا، دعمت الأمانة وضع وإطلاق الاستراتيجية وخطة العمل الوطنيتين لتطوير الصناعات الصيدلانية في إثيوبيا (٢٠٢٥-٢٠١٥)، وهي تعكف الآن على تيسير تنفيذ هذه الاستراتيجية. وإضافة إلى ذلك، قدمت الأمانة الدعم إلى مبادرة أمن اللقاحات والاعتماد على الذات التي أطلقتها رابطة أمم جنوب شرق آسيا من أجل وضع استراتيجية لأمن اللقاحات من خلال ضمان الإنتاج والتمويل. وقُدّم الدعم أيضاً إلى البلدان لتحسين القدرات التنظيمية (على النحو المبين في الفرع (هـ) أعلاه) وإلى فرادى الصناعيين من خلال برنامج الاختبار المسبق لصلاحية الأدوية. وعملت الأمانة أيضاً على دعم قدرة الإنتاج المحلي لتصنيع لقاحات الأنفلونزا في العديد من الدول الأعضاء، علاوةً على دعم مبادرات نقل التكنولوجيا للمنتجات البيولوجية مثل الأضداد الوحيدة النسيلة.^١

٤٥- وفيما يلي بيان بالاعتبارين الرئيسيين.

- لا غنى عن القدرة التنظيمية القوية قبل الاستثمار في الإنتاج المحلي.
- ويتطلب زيادة الإنتاج المحلي لتحسين إتاحة الأدوية مواءمة خطط التنمية في البلدان مع الخطط الصحية وفهم الظروف التي في ظلها يمكن أن يؤدي هذا الإنتاج المحلي إلى تحسين إتاحتها.

(ز) سياسات التسعير

٤٦- يشكل عدم كفاية التمويل المحلي أو الحكومي للأدوية عاملاً مساهماً رئيسياً في نقص الأدوية واللقاحات وارتفاع الدفع المباشر. ويشكل مدى تغطية نظم الرعاية الصحية النفقات الصيدلانية مقياساً حاسماً لمدى كفاية حزمة الاستحقاقات المقدمة في إطار التغطية الصحية الشاملة.^٢ وثمة شاغل خاص في الوقت الحالي يتمثل في تطور أولويات الجهات المانحة تجاه التمويل. وفي الوقت الذي تنتقل فيها البلدان من دعم الجهات المانحة للمنتجات ذات الجودة المشتراة عالمياً، فإن السؤال هو كيفية تنفيذ آليات التمويل المستدام لتجنب حدوث انقطاع في توافر الأدوية واللقاحات، وخاصةً في البلدان المتوسطة الدخل التي لم تعد تتلقى الدعم ولكنها لا تملك الموارد المطلوبة.

٤٧- وتسهم التدخلات والعمليات غير الفعالة في مجال السياسات الرامية إلى إدارة النفقات أيضاً في نقص الإتاحة وارتفاع الدفع المباشر. ويتعين اختيار الأدوية واللقاحات من خلال عملية اختيار صارمة تستند إلى بيانات سريرية حول المأمونية والنجاعة والفعالية من حيث التكلفة، من أجل تجنب مخاطر زيادة الإنفاق وضعف

^١ Improving access to safe blood products through local production and technology transfer in blood establishments. Geneva, World Health Organization; 2015 (http://www.who.int/phi/publications/blood-prods_technology_transfer.pdf, accessed 19 February 2018).

^٢ WHO, The World Bank. Tracking universal health coverage: first global monitoring report. Geneva: World Health Organization; 2015 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/174536/1/9789241564977_eng.pdf?ua=1, accessed 19 February 2018).

ممارسات الشراء والاستعمال غير الرشيد للأدوية التي تنجم عن التنوع الكبير في المنتجات المتاحة.^١ ويتسم ما يصل إلى ٧٠٪ من جميع الأدوية الموجودة في السوق حالياً بالازدواجية أو عدم الضرورة، وغالباً ما تكون الأدوية الأحدث أكثر تكلفةً من الأدوية الموجودة سلفاً.^٢

٤٨- ونظراً لانخفاض أسعار الأدوية واللقاحات الجنيصة، فإنها تتيح فرصة لتحقيق وفورات كبيرة في ميزانيات الصحة ولخفض الدفع المباشر. بيد أن وضع وتنفيذ سياسات لشراء الأدوية الجنيصة واستعمالها أمر معقد ويتطلب توافر العديد من عناصر السياسة المختلفة، مثل: إنشاء نظم تيسر دخول الأدوية الجنيصة إلى الأسواق؛ ووجود وكالة تنظيمية فعالة وشفافة تُعنى بالأدوية؛ والتدريب الكافي للقائمين على وصف الأدوية وصرفها.

٤٩- وتحتاج البلدان إلى قدرة إضافية للتفاوض على الأسعار بفعالية أو للاستفادة على نحو أفضل من موقفها للتفاوض مع الصانعين. ويؤدي نقص الشفافية فيما يتعلق بتكاليف الإنتاج والبحث والتطوير والأسعار التي تدفعها الدول الأعضاء الأخرى ووكالات الشراء إلى نقص القدرة على التفاوض والاعتماد على آليات المقارنة، مثل التسعير المرجعي الدولي، وهو أمر لا يتسم بالشفافية أيضاً. فالقدرة على التفاوض على الأسعار بفعالية محدودة حتى في بعض البلدان المرتفعة الدخل. ونتيجة لذلك، تضطر البلدان إلى الحد من إتاحة الأدوية واللقاحات المرتفعة السعر رغم فعاليتها، ومن الأمثلة الأكثر بياناً على ذلك الأدوية المضادة للفيروسات المباشرة المفعول المخصصة لعلاج التهاب الكبد C. وتتيح النهج التعاونية المتعلقة بالشراء الاستراتيجي فرصاً لتحسين التفاوض، على النحو الذي سناقش في الفرع (ح) أدناه.

٥٠- ولا تخضع هوامش ربح سلسلة التوريد للرقابة في كثير من البلدان، مما يؤدي إلى أن يكون السعر الذي يدفعه المريض أكثر أضعافاً من سعر المصنع. وهناك عدة أمثلة موثقة توثيقاً جيداً على ارتفاع الأسعار ارتفاعاً سريعاً ومتطرفاً، وهو ما يؤدي إلى انخفاض الإتاحة. وهناك أيضاً تحديات في جمع ورصد معلومات التسعير التي يمكن أن يسترشد بها في رسم السياسات.

٥١- وتعمل منظمة الصحة العالمية على نحو وثيق مع شركاء التمتع الوطنيين والعالميين من أجل الدعوة إلى زيادة التمويل المحلي بغية الحفاظ على مكاسب التمتع بمجرد انتهاء دعم الجهات المانحة. وفي الفترة ٢٠١٦-٢٠١٧، أُضيف تقييم جديد عن تمويل التمتع في شكل وحدة في التوجيهات الجديدة الصادرة عن المنظمة بشأن إجراء استعراض وطني لتقييم التمتع.^٣ وقد اختُبرت هذه الوحدة في عدة بلدان على مدى السنوات الخمس الماضية، أي: في البلدان المنخفضة الدخل؛ والبلدان التي في طور الانتقال من الدعم المقدم من التحالف العالمي من أجل اللقاحات والتمتع؛ والبلدان المتوسطة الدخل غير المؤهلة للحصول على الدعم من التحالف العالمي. وستتيح الوحدة الإضافية للبلدان تقييم تمويل التمتع والاختناقات التي تصيب الاستدامة المالية قبل وضع خطة شاملة متعددة السنوات للتمتع.

١ Laing R, Waning B, Gray A, Ford N, Hoen ET. 25 years of the WHO essential medicines lists: progress and challenges. *Lancet*. 2003;361(9370):1723-9. doi: 10.1016/S0140-6736(03)13375-2.

٢ Olson C. Managing medicine selection. In: *Managing access to medicines and health technologies*, third edition. Arlington, VA, United States of America: Management Sciences for Health; 2012 (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19630en/s19630en.pdf>, accessed 19 February 2018).

٣ للاطلاع على المعلومات التي تتيحها منظمة الصحة العالمية وعلى مطبوعاتها المتعلقة بالتوجيهات والأدوات، انظر: http://www.who.int/immunization/programmes_systems/financing/tools/en/، (تم الاطلاع في ١٩ شباط/فبراير ٢٠١٨).

٥٢- وقد ساهمت الأمانة على مدى سنوات عديدة في العمل المعياري المتعلق باختيار الأدوية، بسبل منها على سبيل المثال وضع مبادئ توجيهية موحدة للعلاج وقائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية. وفي عام ٢٠١٧، أجرت لجنة الخبراء المعنية باختيار الأدوية واستخدامها استعراضاً مهماً لاستعمال المضادات الحيوية في علاج الأمراض المعدية والعدوى المنقولة جنسياً ومؤشرات طب الأطفال، علاوة على أدوية علاج الأمراض غير السارية مثل السرطان والسكري.^١

٥٣- وبدأت الأمانة في جمع البيانات من أجل وضع نموذج تسعير عادل^٢ يمكن أن تكيفه البلدان وفقاً للسياق الوطني بكل منها. وقد أحرزت الأمانة تقدماً كبيراً فيما يتعلق بمبادرة منتجات اللقاحات وأسعارها وشراؤها، وهو ما يتيح الآن معرفة أسعار شراء اللقاحات في أكثر من ٨٠٪ من البلدان بهدف زيادة شفافية الأسعار وتوجيه طرح اللقاحات وشراؤها. وتستكمل الأمانة، من خلال استخدام أحد تطبيقات الهواتف الذكية، العمل الذي اضطلع به في إطار التعاون مع منظمة ستشنتغ الدولية للعمل الصحي فيما يتعلق بأداة قياس ورصد سعر الدواء وتوافره.^٣ وتقدم الأمانة أيضاً الدعم إلى الدول الأعضاء لجمع البيانات عن أسعار الأدوية وتوافرها واستكشاف أساليب التفاوض بشأن الأسعار.

٥٤- ودارت خلال السنوات الثلاث الماضية مناقشات مستفيضة على الصعيد الإقليمي بشأن كيفية إدارة العملية المعقدة المتمثلة في اختيار الأدوية والمنتجات الصحية وتسعيرها في سياق التغطية الصحية الشاملة. وفي إقليم الأمريكتين، أنشئت شبكة تقييم التكنولوجيا الصحية للأمريكتين لتعزيز عملية تقييم التكنولوجيات وتشجيعها وتمكين من تبادل المعلومات. وفي إقليم جنوب شرق آسيا، ساعدت الأمانة البلدان على تنقيح قوائم الأدوية الأساسية في إطار تنقيح حزمة الخدمات الصحية الأساسية، وساعدت البلدان على إدخال تقييمات التكنولوجيا الصحية بوصفها جزءاً روتينياً من عملية اتخاذ القرار من أجل إضافة الأدوية إلى حزم الاستحقاقات الوطنية فيها. وفي إقليم غرب المحيط الهادئ، دعمت الأمانة البلدان بإجراء تنقيحات مسندة بالبيانات لقوائم الأدوية الأساسية الوطنية واختيار خيارات علاجية جديدة فعالة من حيث التكلفة بناءً على تقييمات التكنولوجيا الصحية. وتشمل الجهود الإقليمية التي تبذلها المكاتب الإقليمية لأفريقيا وجنوب شرق آسيا تقييمات لسياسة تسعير الأدوية وأفضل الممارسات والدروس المستفادة من أجل مراقبة الأسعار. وأطلق المكتب الإقليمي لغرب المحيط الهادئ من جديد أداة تبادل معلومات الأسعار حول أدوية مختارة لتوفير معلومات مقارنة تتعلق بمختلف أرجاء الإقليم عن أسعار شراء الأدوية. وفي الإقليم الأوروبي، عقدت الأمانة جلسة إحاطة تقنية في عام ٢٠١٦ أسفرت عن توصيات تدعو المكتب الإقليمي إلى تعزيز التعاون بين الدول الأعضاء ودعم تطوير الشبكات الإقليمية ودون الإقليمية لمعالجة مواضيع مثل المسح الأفقي (أي دراسة كيف يمكن أن تؤثر الاتجاهات والتطورات الناشئة على السياسات والممارسات الحالية)، وتقييم التكنولوجيا الصحية، والرغبة في دفع تكاليف الابتكار، وفصل أسعار الأدوية عن تكاليف البحث والتطوير.

١ المنظمة تحدت قائمة الأدوية الأساسية وتضمنها مشورة جديدة عن استعمال المضادات الحيوية وتُضيف إليها أدوية لعلاج التهاب الكبد C وفيروس العوز المناعي البشري والسل والسرطان جنيف: منظمة الصحة العالمية، ٢٠١٧ (<http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2017/essential-medicines-list/ar/>)، تم الاطلاع في ١٩ شباط/فبراير ٢٠١٨).

٢ "السعر العادل" هو السعر الذي يمكن أن تتحملة النظم الصحية والمرضى، ويوفر في الوقت نفسه حافزاً سوقياً كافياً لدوائر الصناعة كي تستثمر في ابتكار الأدوية وإنتاجها. وفي هذا السياق، ينطوي الإنصاف على حوافز/ فوائد إيجابية لجميع أصحاب المصلحة، بمن فيهم المشترين والمشاركين في البحث والتطوير والتصنيع في مجال الأدوية.

٣ WHO, Health Action International. Measuring medicine prices, availability, affordability and price components, second edition. Geneva: World Health Organization; 2008 (http://www.who.int/medicines/areas/access/OMS_Medicine_prices.pdf?ua=1, accessed 20 February 2018).

٥٥- وأنشئت منصات لتبادل المعلومات عن الأسعار (مثل أداة تبادل معلومات الأسعار حول أدوية مختارة)، ولإجراء مناقشات بشأن الاستراتيجيات الرامية إلى تيسير إتاحة الأدوية الأساسية على نحو مستدام (مثل شبكة آسيا والمحيط الهادئ المعنية بإتاحة الأدوية). وفي الإقليم الأوروبي، جرى تبادل أفضل الممارسات المتعلقة بسياسات التسعير والسادد من خلال مدرسة صيفية، وعُقد اجتماعان لشبكة معلومات تسعير الأدوية والسادد لصالح الدول الأعضاء.

٥٦- وفيما يلي بيان بالاعتبارات الرئيسية.

- ثمة حاجة إلى زيادة الإرادة السياسية والدعم لتمكين البلدان من تطوير الاستثمارات المالية المحلية في مخططات التغطية وتنفيذ السياسات التي تقلل من الدفع المباشر مثل سياسات الأدوية الجنيسة والرقابة على هوامش ربح سلسلة التوريد وأساليب مراقبة التسعير الأخرى، بما في ذلك استعراض تشريعات الملكية الفكرية وتنفيذ مواطن المرونة المنصوص عليها في اتفاق جوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة واستخدامها.
- ويلزم تقديم الدعم في البلدان لتحسين اختيار الأدوية المسند بالبيانات، بما في ذلك الاستخدام الانتقائي لتقنيات تقييم التكنولوجيا الصحية من أجل تحقيق التغطية الصحية الشاملة.
- وهناك حاجة إلى وضع نموذج تسعير عادل يضمن استدامة النظم الصحية وإتاحتها للمرضى إلى جانب جني القطاع الربح الكافي للاستمرار في إنتاج منتجات ذات جودة عالية.
- ويلزم تقديم الدعم إلى البلدان لتسهيل الانتقال من دعم الجهات المانحة للمنتجات ذات الجودة المشتراة عالمياً، من أجل تنفيذ آليات التمويل المستدام وتجنب حدوث انقطاع في توافر الأدوية.
- وتتيح منصات تبادل المعلومات المتعلقة بأسعار الشراء، بما في ذلك آلية المنظمة العالمية للتبليغ عن الأسعار، ومبادرة منتجات اللقاحات وأسعارها وشرائها، فرصاً لتحسين التفاوض على الأسعار.
- ولا غنى عن الرصد الروتيني للبيانات المتعلقة بأسعار الأدوية وتوافرها من أجل توجيه عملية اتخاذ القرار.

(ح) إدارة سلسلة الشراء والتوريد

٥٧- تؤدي ممارسات الشراء الجيدة دوراً رئيسياً في ضمان الحصول على أسعار تنافسية، وضمان الإمداد الكافي بالمنتجات الجيدة والمساهمة في الاستعمال الملائم. ومن التحديات الرئيسية التي تواجه ممارسة الشراء الجيدة ما يلي: محدودية القوة التفاوضية (التي نُوقِشت أيضاً في الفرع (ز) أعلاه)؛ وعدم الدقة في التقدير الكمي للطلب على الأدوية؛ وممارسات وإجراءات الشراء الفاسدة. وتتبع محدودية القوة التفاوضية من نقص المعلومات المتوافرة عن كيفية استخلاص الأسعار، واما تدفعه الدول الأعضاء الأخرى ووكالات الشراء، ومن محدودية وفورات الحجم. والتقدير الكمي غير الدقيق أمر شائع في ظل غياب البيانات الموثوق فيها بشأن الاحتياجات والمخزونات والاستعمال، في حين يقع الفساد في غياب الشفافية في عمليات الشراء. وفي ضوء عدة حالات بارزة من فشل الإدارة، مثل سرقة الأدوية المضادة للملاريا التي اشترت بأموال من الجهات المانحة وحسابات التبرعات المقدمة من شركات المستحضرات الصيدلانية خلال عمليات الإغاثة الطارئة التي لا تلبى الاحتياجات الحقيقية للمستفيدين وإعادة بيعها في السوق السوداء، فثمة اعتراف من الشركاء في مجال الصحة العالمية والجهات المانحة بالحاجة إلى التغيير.

٥٨- وتضمن الإدارة الجيدة لسلسلة الإمدادات توافر منتجات ذات جودة عالية على جميع مستويات النظام الصحي، وتشمل إدارة المخازن والمخزون والتوزيع المادي للمنتجات وتتبعها. وكثيراً ما تضعف سلسلة الإمدادات بسبب عدم كفاية البنية التحتية وعدم وجود نظم فعالة للمعلومات الإدارية. ومع توسع برامج التمنيع لتشمل اللقاحات الجديدة والسعي للوصول إلى المزيد من الأشخاص، فإنها تواجه قيوداً متزايدة بسبب سلاسل التوريد التي عفا عليها الزمن. وهذا أمر يثير قلقاً خاصاً إزاء توفير تركيبات جديدة من اللقاحات، حيث من المتوقع أنه بحلول عام ٢٠٢٠، ستكون هناك حاجة إلى أربعة أضعاف قدرة سلسلة التبريد مقارنةً بعام ٢٠١٠. وقد تكون نظم المعلومات المتعلقة بمتبّع المخزون والوثائق المرتبطة به أيضاً سيئة الإدارة، وهو ما يؤدي إلى زيادة المعروض من المنتجات غير الضرورية، ونقص المعروض أو نفاذ المخزون من الأدوية واللقاحات، وعدم القدرة على رصد التسريبات في سلسلة الإمداد، وتسُلّل المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة إلى سلسلة الإمداد.

٥٩- وركز العمل المعياري الذي تضطلع بها الأمانة أساساً على توفير التوجيه للبلدان لتحسين التنسيق ونوعية التبرعات، وعلى تطوير المجموعات الطبية المعبأة سلفاً (مثل مجموعة المستلزمات المشتركة بين الوكالات لحالات الطوارئ، وتجريب مجموعات مستلزمات الأمراض غير السارية والتوسع في استعمالها). وبغية تحديد اللقاحات المطلوبة للسكان المتضررين من الأزمات، نشرت المنظمة في عام ٢٠١٣ إطاراً للتطعيم في حالات الطوارئ الإنسانية الحادة.^٢ واشتركت منظمة الصحة العالمية واليونيسيف ومنظمة أطباء بلا حدود الدولية وصندوق إنقاذ الطفولة معاً في وضع آلية إنسانية^٣ وإطلاقها في أيار/ مايو ٢٠١٧ من أجل زيادة فعالية وكفاءة شراء اللقاحات أثناء حالات الطوارئ.

٦٠- واضطلعت منظمة الصحة العالمية أيضاً بدور في تنسيق أعمال فريق سلسلة الإمداد المشترك بين الوكالات، وهو ائتلاف غير رسمي للشركاء، أُشئى تنفيذاً للأعمال التي اضطلعت بها لجنة الأمم المتحدة المعنية بالسلع المنقذة لأرواح النساء والأطفال، بهدف التنسيق والتعاون على الصعيد العالمي لتعزيز سلاسل التوريد في البلدان.

٦١- وقُدّم الدعم إلى الدول الأعضاء من أجل إرساء السياسات والممارسات الجيدة، علاوةً على بناء قدراتها لتحسين تصريف الشؤون والكفاءة والجودة في الشراء وفي إدارة سلسلة التوريد، في الأوضاع العادية والأوضاع الطارئة على حد سواء. وفي إقليم شرق المتوسط، تعاونت الأمانة تعاوناً وثيقاً مع البلدان من أجل تعزيز الحوكمة الرشيدة ومعالجة مواطن الضعف أمام الفساد من خلال برنامج الحوكمة الرشيدة للأدوية (انظر الفرع (أ) أعلاه).

١ للاطلاع على مزيد من المعلومات عن سلسلة التوريد الخاصة بالتمنيع، انظر موقع التحالف العالمي من أجل اللقاحات والتمنيع (<http://www.gavi.org/support/hss/immunisation-supply-chain/>) (تم الاطلاع في ٢٠ شباط/ فبراير ٢٠١٨).

٢ Vaccination in acute humanitarian emergencies: a framework for decision making. Geneva: World Health Organization; 2013 (http://www.who.int/hac/techguidance/tools/vaccines_in_humanitarian_emergency_2013.pdf, accessed 20 February 2018).

٣ Accessing affordable and timely supply of vaccines for use in humanitarian emergencies: the Humanitarian Mechanism. WHO working document. Geneva: World Health Organization; 2017 (http://www.who.int/immunization/programmes_systems/sustainability/The_Humanitarian_Mechanism_ToRs.pdf?ua=1, accessed 20 February 2018).

٦٢- وعلى الصعيدين الإقليمي والقطني، بُدلت جهود معززة من أجل: زيادة التعاون المشترك بين البلدان بشأن شراء الأدوية واللقاحات بغية تعزيز الشفافية؛ وتيسير التعلم عبر البلدان؛ وزيادة القدرة على المساومة؛ وخفض تكاليف المعاملات المرتفعة. فعلى سبيل المثال، استخدم ٤١ بلداً ومنطقة في أمريكا اللاتينية ومنطقة البحر الكاريبي الصندوق الدوّار للإمدادات الاستراتيجية للصحة العمومية التابع لمنظمة الصحة للبلدان الأمريكية^١ في عام ٢٠١٥ لشراء بضائع تبلغ قيمتها أكثر من ٧٠ مليون دولار أمريكي. وأبلغت منظمة دول شرق البحر الكاريبي عن توفير في التكلفة يبلغ متوسط نسبته ٣٧٪ لشراء ٢٥ دواء من الأدوية المختارة على مدى فترة خمس سنوات باستخدام آلية إقليمية مجمعة للشراء.^٢ ومنتدى بلدان الشمال الأوروبي، ومبادرة بنيلوكسا، واتفاق الاتحاد الأوروبي للشراء المشترك للتدابير الطبية المضادة، واتفاق الشراكة البلطيقية أمثلة على جهود الشراء المشتركة التي ساعدت على تيسير الشراء في الإقليم الأوروبي. وفي أيار/ مايو ٢٠١٧، وقّعت ثماني دول أوروبية إعلاناً فاليوتا بشأن التعاون في القطاع الصحي بوصفه التزاماً باستكشاف مجالات للتعاون في مجال الشراء مثل تبادل المعلومات والشراء المشترك ومفاوضات الأسعار. وعقد المكتب الإقليمي لجنوب شرق آسيا مشاورات إقليمية في آب/ أغسطس ٢٠١٧ مع ١١ بلداً في الإقليم وهيئات الأمم المتحدة والشركاء الدوليين مثل الصندوق العالمي لمكافحة الأيدز والسل والملاريا لمناقشة خيارات التعاون المشترك بين البلدان والأقاليم بشأن الشراء والتسعير العموميين.

٦٣- وما فتئت المكاتب الإقليمية التابعة للمنظمة أيضاً تقدم الدعم التقني إلى الدول الأعضاء من أجل: زيادة دقة التنبؤات الوطنية باللقاحات؛ وتعزيز أنشطة توحيد الطلب (مثل الموازنة بين الشروط الواجب توافرها في المنتجات بين البلدان)؛ وتحسين التشريعات والممارسات المتعلقة بالشراء. وأدخلت بلدان عديدة ممارسات أكثر استراتيجية في مجال الشراء العمومي مثل العقود الطويلة الأجل والمفاوضة المركزية والشراء الإلكتروني، وهو ما أسهم في خفض الأسعار وتقلص حالات نفاذ المخزون. وتلقت البلدان التي تشتري اللقاحات بنفسها حالياً دعماً للنظر في الشراء من خلال آليات بديلة، من قبيل تلك التي ابتكرتها اليونيسيف، من أجل تعزيز إتاحة لقاحات ميسورة التكلفة. وعقب دعوة إلى اتخاذ إجراء نتيجة لاستعراض أجراه في عام ٢٠١٦ فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتنوع بشأن خطة العمل العالمية الخاصة باللقاحات^٣ لإعادة تصميم سلاسل الإمداد ونظم المعلومات، ما برحت منظمة الصحة العالمية واليونيسيف تعمل في ظل تعاون مع شركاء آخرين من أجل دعم

For further information on the PAHO Strategic Fund, see

http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=12163%3Apaho-strategic-fund&catid=8775%3Aabout&Itemid=42005&lang=en (accessed 20 February 2018).

Multi-country regional pooled procurement of medicines: identifying key principles for enabling regional pooled procurement and a framework for inter-regional collaboration in the African, Caribbean and Pacific island countries. Geneva, Switzerland, 15–16 January 2017, meeting report. Geneva: World Health Organization; 2007 (<http://www.who.int/medicines/publications/PooledProcurement.pdf>, accessed 20 February 2018).

2016 Midterm review of the global vaccine action plan. Geneva: Strategic Advisory Group of Experts on immunization, World Health Organization; 2016

(http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2016/october/1_Draft_GVAP_Assessment_report_2016_for_Yellow_Book_28_Sep_2016.pdf, accessed 20 February 2018).

البلدان لتحسين نظم الإمداد باللقاحات وسلاسل التبريد الخاصة بها بحلول تحويلية من خلال مبادرة الإدارة الفعالة لللقاحات التي أطلقتها منظمة الصحة العالمية واليونيسيف.^١

٦٤- وفيما يلي بيان بالاعتبارين الرئيسيين.

- أثبتت عمليات الشراء المشتركة أو المجموعة على المستوى الوطني والإقليمي والعالمي أنها وسيلة فعالة لضمان انخفاض الأسعار، وأنها تُعد بتحقيق التوسع. وينبغي دعم توسيع النهج التعاونية للشراء الاستراتيجي.
- وتتيح زيادة الشفافية في إجراءات الشراء فرصة للحد من ممارسات الشراء الفاسدة.

(ط) الوصف والصرف والاستعمال على النحو الملائم

٦٥- أفادت التقارير بأن أكثر من ٥٠٪ من جميع الأدوية توصف أو تُصرف أو تباع عالمياً على نحو غير ملائم، و ٥٠٪ من المرضى لا يتناولون الأدوية الموصوفة لهم بطريقة صحيحة.^٢ ولا تزال الأدوية توصف وتوزع في كثير من البلدان على نحو غير ملائم بسبب عدم كفاية القوى العاملة المدربة، ورداءة جودة التشخيص وأخطاء الأدوية. وقد يكون أثر الأنشطة التسويقية والترويجية على أنماط الوصف التي يتبعها الأطباء عاملاً مساهماً أيضاً في الوصف والاستعمال على نحو لا يتسم بالرشد.^٣ أما من جانب المريض، فعدم القدرة على الدفع وعدم توافر الأدوية يؤديان إلى عدم سعي المرضى إلى الحصول على العلاج أو العودة إلى وسائل العلاج الضارة.^٤ وعلاوة على ذلك، يؤدي الإفراط في استعمال الأدوية المضادة للميكروبات وإساءة استعمالها إلى زيادة مقاومة مضادات الميكروبات. ولا تزال هناك تحديات في إيجاد توازن بين زيادة إتاحة الرعاية التلطيفية لمن يحتاجون إليها وتقليل سوء استعمال المواد الأفيونية وإساءة استعمالها إلى أدنى حد ممكن. ويتطلب تحسين وصف الأدوية وصرفها واستعمالها على نحو ملائم تنفيذ سياسات تغيير السلوك، والرصد والالتزام بجودة الرعاية - وهي سلسلة من الأنشطة المعقدة التي قد تتجاوز حالياً قدرة العديد من النظم الصحية.

٦٦- حددت جمعية الصحة، في القرار ج ص ع ٦٠-١٦ (٢٠٠٧) بشأن التقدم المحرز في استعمال الأدوية على نحو رشيد التدخلات التي ثبتت فعاليتها في ذلك الوقت. وحدد أيضاً بعض نُهج السياسات، مثل اللجان الاستشارية الوطنية المعنية باستعمال الأدوية على نحو رشيد، التي لم تُنفذ على مدى العقد الماضي بصفة عامة.

^١ For further information on the Effective Vaccine Management initiative, see http://www.who.int/immunization/programmes_systems/supply_chain/evm/en/ (accessed 20 February 2018).

^٢ Promoting rational use of medicines: core components. Geneva: World Health Organization; 2002 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/67438/1/WHO_EDM_2002.3.pdf, accessed 20 February 2018).

^٣ Vancelik S, Beyhun NE, Acemoglu H, Calikoglu O. Impact of pharmaceutical promotion on prescribing decisions of general practitioners in Eastern Turkey. BMC Public Health. 2007;7(1):122. doi: 10.1186/1471-2458-7-122.

^٤ Global health community slithers away from snakebite crisis as antivenom runs out. Geneva: Médecins Sans Frontières International; 4 September 2015 (<http://www.msf.org/en/article/global-health-community-slithers-away-snakebite-crisis-antivenom-runs-out>, accessed 20 February 2018).

ومع ذلك، فإن الالتزام بتحقيق أهداف التنمية المستدامة، وتنامي مقاومة مضادات الميكروبات والابتعاد عن برامج التدبير العلاجي الرأسي للأمراض يتيح فرصة لإعادة تقييم ما يكون فعالاً على الأرجح في تعزيز الاستعمال الملائم للأدوية، ومن ثم، تحديث توصيات المنظمة في هذا المجال.

٦٧- وفيما يتعلق بالعاملين في مجال الرعاية الصحية، وضعت منظمة الصحة العالمية الآن أساليب قوية لوضع مبادئ توجيهية علاجية موحدة يمكن تكييفها على الصعيد الوطني، ولكن هناك حاجة إلى مزيد من التركيز على ضمان تنفيذ هذه المبادئ التوجيهية.

٦٨- وتتولى الأمانة دور القيادة في ترصد استهلاك الأدوية المضادة للميكروبات واستعمالها. وبدأ تنفيذ التدريب والمسوح في عام ٢٠١٦. ووضعت الأمانة بروتوكول المنظمة لمسوح معدل انتشار الأمراض في المستشفيات بشأن استعمال الأدوية المضادة للميكروبات على أساس البروتوكول الذي أصدره المركز الأوروبي للوقاية من الأمراض ومكافحتها. ونُفذت المرحلة التجريبية للمسوح المتعلقة باستعمال الأدوية المضادة للميكروبات في المستشفيات في أواخر عام ٢٠١٧ ومطلع عام ٢٠١٨ في الإقليم الأفريقي وإقليم الأمريكتين: ويجري توسيع نطاق المسوح في عام ٢٠١٨. وعند النظر في مقاومة مضادات الميكروبات، من المهم أن نلاحظ دور أجهزة التشخيص وتدابير الوقاية من العدوى ومكافحتها في المرافق الصحية.

٦٩- وقد نشر إقليم الأمريكتين توجيهات بشأن وضع سياسات وطنية للأدوية وتنفيذها ورصدها لتعزيز الاستراتيجيات المتعلقة باستعمال الأدوية على نحو رشيد. وفي الإقليم الأفريقي، عمل ١٧ بلداً على تحسين اختيار الأدوية ووصفها وصرفها واستعمالها. وشملت الأنشطة: تنقيح القوائم الوطنية للأدوية الأساسية و/ أو المبادئ التوجيهية العلاجية الموحدة؛ التدريب على وصف الأدوية واستعمالها؛ مسوح تقييم ووصف الأدوية واستعمالها. وقدم المكتب الإقليمي لجنوب شرق آسيا الدعم لتمكين البلدان من إنشاء لجان للأدوية والوسائل العلاجية على مستوى المرفق الصحي من أجل تحسين استعمال الأدوية على نحو رشيد ونظم الإمداد الطبي الوطنية وزيادة الامتثال لقوائم الأدوية الأساسية الوطنية في وصف الأدوية. ويتعاون المكتب الإقليمي لأوروبا مع الشركاء من أجل دعم الصيادلة في المجتمع المحلي بغية تشجيع زيادة المشاركة في المسائل المتصلة بالاستخدام المسؤول للأدوية، كما شارك في عَقد دورة لتقديم التوجيهات للبلدان بشأن فهم كيف يمكن للنماذج المتعددة الجوانب أن تحسن الامتثال للتوصيات المتعلقة بالرعاية الجيدة فيما يتعلق باستعمال الأدوية. وقدم المكتب الإقليمي لشرق المتوسط تدريباً ثمانية بلدان على تخطي الحواجز التي تعوق إتاحة الأدوية الأفيونية واستعمالها، وعلى مواضيع مثل إجراء مسوح بشأن الإتاحة والتوافر وميسورية التكاليف والاستعمال، وتقدير الاحتياجات المستقبلية. وقد شكّلت أكثر من ١١٥ دولة عضواً لفرقة استشارية تقنية وطنية مستقلة معنية بالتمنيع لتوجيه عملية اتخاذ القرار بشأن إدخال اللقاحات وجدول التمنيع وسياساته.

٧٠- وفيما يلي بيان بالاعتبارات الرئيسية.

- ينبغي تحديث توصيات المنظمة المتعلقة بتحسين وصف الأدوية وصرفها واستعمالها لتشمل استراتيجيات فعالة تقع ضمن نطاق قدرة النظم الصحية.
- ويلزم تقديم الدعم التقني لتنفيذ السياسات الوطنية المتعلقة بالأدوية ورصدها من أجل تحقيق الاستعمال الملائم للأدوية.
- ويلزم تحديث استراتيجيات التنفيذ الفعال للمعايير الأخلاقية لترويج العقاقير الدوائية.

(ي) رصد النظم الصيدلانية

٧١- لا غنى عن الرصد الروتيني لإتاحة الأدوية واللقاحات والبيانات الرئيسية الأخرى مثل الإنفاق على الأدوية واللقاحات والنقص والاستهلاك والتمنيع والمأمونية والكشف عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمعشوشة لتوجيه القرارات المتعلقة بالسياسة وتحسين المساءلة. وقد أدى العجز في أساليب جمع بيانات التمنيع، على سبيل المثال، إلى إيجاد صعوبات في تحديد أماكن الجيوب غير المُمنّعة وتقييم نجاح برامج التمنيع.^١ ويؤدي العجز في النظم المحوسبة بالكامل والتباينات في كيفية جمع البيانات والتحقق من صحتها إلى حدوث تناقضات في الإبلاغ والحد من قدرة البلدان على إجراء التحليلات واتخاذ قرارات مستنيرة تمام الاستنارة.^٢ وعلى الرغم من أن الطرق القائمة على المسوح مثل توافر الخدمات وتقييم الجاهزية^٣ سوف تُستخدم لبعض الوقت لرصد التقدم المحرز في مؤشرات أهداف التنمية المستدامة، فإن البلدان تحتاج إلى المضي قدماً نحو استخدام أساليب أكثر روتينية لتقييم البيانات.

٧٢- وبدأت منظمة الصحة العالمية العمل على وضع مؤشر أهداف التنمية المستدامة الذي أقر مؤخراً بشأن الحصول على الأدوية ويشمل نسبة المرافق الصحية المتاحة فيها مجموعة أساسية من الأدوية الضرورية التي تفي بالغرض بكلفة ميسورة على الدوام. ويشبه هذا المؤشر الذي اختير للغاية ٨-هـ من الأهداف الإنمائية للألفية،^٤ وبعد عدم تمكنه من وضع طريقة يُعَوَّل عليها وتتسم بالاتساق لجمع البيانات وقياسها، أسقط من التقارير الرسمية عن الأهداف الإنمائية للألفية للسنوات ٢٠٠٩-٢٠١٤. وقد بدأت المنظمة بالفعل في العمل مع ذوي الصلة من الوكالات والخبراء الدوليين بشأن رصد مؤشرات أهداف التنمية المستدامة لضمان وضع مقاييس يُعَوَّل عليها وقابلة للقياس ومتاحة لهذا المؤشر المعتمد حديثاً.

٧٣- يشمل عمل الأمانة الرامي إلى تعزيز الرصد وضع آليات للرصد والإبلاغ وتقديم الدعم التقني إلى الدول الأعضاء بشأن جمع البيانات وتصميم نظم قوية لإدارة المعلومات. وتشمل مجالات العمل الرئيسية المذكورة في هذا التقرير ما يلي: جمع المعلومات عن الأحداث الضارة المشتبه فيها الناجمة عن المنتجات الطبية (الفرع (هـ))؛ جمع البيانات المتعلقة بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمعشوشة عن طريق النظام العالمي للترصد والرصد (الفرع (هـ))؛ وابتكار تطبيق للهواتف الذكية لقياس أسعار الأدوية وتوافرها (الفرع (ز))؛ ترصد استهلاك الأدوية المضادة للميكروبات واستعمالها (الفرع (ط))؛ وضع نظام عالمي للإخطار بنقص الأدوية لتتبع حالات النقص في الأدوية ورصدها (ملخص في التقرير المتعلق بالتقدم المحرز بشأن القرار ج ص ٦٩-٢٥ - انظر

١ 2016 Midterm review of the global vaccine action plan. Geneva: Strategic Advisory Group of Experts on immunization, World Health Organization; 2016 (http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2016/october/1_Draft_GVAP_Assessment_report_2016_for_Yellow_Book_28_Sep_2016.pdf, accessed 20 February 2018).

٢ Núñez-Núñez M, Navarro MD, Palomo V, Rajendran NB, del Toro MD, Voss A, et al. The methodology of surveillance for antimicrobial resistance and healthcare-associated infections in Europe (SUSPIRE): a systematic review of publicly available information. Clin Microbiol Infection. 2017. doi: 10.1016/j.cmi.2017.07.014.

٣ للاطلاع على مزيد من المعلومات عن توافر الخدمات وتقييم الجاهزية، انظر الرابط الإلكتروني: http://www.who.int/healthinfo/systems/sara_introduction/en/ (تم الاطلاع في ٢٠ شباط/فبراير ٢٠١٨).

٤ الغاية ٨-هـ من الأهداف الإنمائية للألفية: التعاون مع شركات المستحضرات الصيدلانية لإتاحة العقاقير الأساسية بأسعار ميسورة في البلدان النامية.

الفقرات ١٢-١٦ من متن التقرير أعلاه)). وإضافةً إلى ذلك، تقدم عملية التبليغ المشتركة بين منظمة الصحة العالمية واليونيسيف^١ بيانات عن مؤشرات الأداء والتخطيط والتمويل والنوعية المتعلقة بالتمنيع إلى جميع الدول الأعضاء سنوياً، وقد ساعدت على تجنب نشر بيانات متناقضة عن أداء نظام التمنيع وتوزيعها.

٧٤- وفيما يلي بيان بالاعتبار الرئيسي.

- يلزم التركيز مجدداً على البيانات والرصد من أجل دعم القرارات المتعلقة بالسياسة وتحسين المساءلة، ولاسيما فيما يتعلق بالمؤشرات الرئيسية مثل الإتاحة والنفقات وبيانات المطالبات والاستعمال.

(ك) التعاون

٧٥- يشمل النظام الصيدلاني عدداً كبيراً من أصحاب المصلحة، ومنهم الصيادلة والعاملون في مجال الرعاية الصحية وجماعات المرضى والمستهلكون وتجار الجملة والمؤسسات الأكاديمية والجهات المانحة وراسمو السياسات والسلطات التنظيمية وهيئات في منظومة الأمم المتحدة والمنظمات غير الحكومية والقطاع الخاص. ويتمثل التحدي على المستوى العالمي والإقليمي والفطري في تنسيق مساهمات كثير من الكيانات المختلفة وتسخيرها من أجل تحسين إتاحة الأدوية واللقاحات المأمونة والفعالة والجيدة. وتتعاون منظمة الصحة العالمية مع أصحاب المصلحة بطرق عديدة، يردُّ ذكر بعضها في هذا التقرير. وتردُّ في التذييل ٤ قائمة غير حصرية بالكيانات العاملة في مجال إتاحة الأدوية (المراكز المتعاونة مع منظمة الصحة العالمية، وهيئات في منظومة الأمم المتحدة، والشركاء، والجهات الفاعلة غير الدول التي تربطها علاقات رسمية مع منظمة الصحة العالمية).

٧٦- وفيما يلي بيان بالاعتبار الرئيسي.

- يمكن لمنظمة الصحة العالمية أن تستفيد من قدرتها على الحشد وميزتها في ذلك مقارنةً بالمنظمات الأخرى لدعم زيادة التعاون بين المنظمات وبين الأقاليم وبين الأقطار من أجل إقامة الشبكات وتبادل أفضل الممارسات وتحسين تبادل المعلومات.

١ للاطلاع على مزيد من المعلومات عن عملية التبليغ المشتركة بين منظمة الصحة العالمية واليونيسيف، انظر الرابط الإلكتروني: http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/routine/reporting/en/ (تم الاطلاع في ٢٠ شباط/فبراير ٢٠١٨).

التذييل ١

قائمة بالقرارات الرئيسية لجمعية الصحة واللجان الإقليمية ووثائق اللجان الإقليمية التي صدرت خلال السنوات العشر الماضية بشأن إتاحة الأدوية واللقاحات والمنتجات الصحية المأمونة والناجعة والجيدة

القرار ^١ (السنة)	العنوان
جمعية الصحة	
جص ع ٧-٧٠ (٢٠١٧)	تحسين الوقاية من الإبتان وتشخيصه وتديره العلاجي السريري
جص ع ١٢-٧٠ (٢٠١٧)	الوقاية من السرطان ومكافحته في سياق نهج متكامل
جص ع ١٤-٧٠ (٢٠١٧)	تعزيز التمنيع لتحقيق أهداف خطة العمل العالمية الخاصة باللقاحات
جص ع ١٦-٧٠ (٢٠١٧)	الاستجابة العالمية الخاصة بمكافحة النواقل: اتباع نهج متكامل لمكافحة الأمراض المنقولة بالنواقل
جص ع ١-٦٩ (٢٠١٦)	تعزيز الوظائف الأساسية للصحة العمومية دعماً لبلوغ التغطية الصحية الشاملة
جص ع ١١-٦٩ (٢٠١٦)	الصحة في خطة التنمية المستدامة لعام ٢٠٣٠
جص ع ٢٠-٦٩ (٢٠١٦)	تعزيز ابتكار أدوية الأطفال الجيدة والمأمونة والناجعة والميسورة التكلفة وإتاحتها
جص ع ٢١-٦٩ (٢٠١٦)	التصدي لعبء الوباء الفطري
جص ع ٢٣-٦٩ (٢٠١٦)	متابعة تقرير فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير
جص ع ٢٥-٦٩ (٢٠١٦)	معالجة النقص العالمي في الأدوية
جص ع ٢-٦٨ (٢٠١٥)	الاستراتيجية والغايات التقنية العالمية بشأن الملايا ٢٠١٦-٢٠٣٠
جص ع ٦-٦٨ (٢٠١٥)	خطة العمل العالمية الخاصة باللقاحات
جص ع ٧-٦٨ (٢٠١٥)	خطة العمل العالمية بشأن مقاومة مضادات الميكروبات
جص ع ١٥-٦٨ (٢٠١٥)	تعزيز الرعاية الجراحية الطارئة والأساسية والتخدير كعنصر من عناصر التغطية الصحية الشاملة
جص ع ١٨-٦٨ (٢٠١٥)	الاستراتيجية وخطة العمل العالميتان بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية
جص ع ٢٠-٦٨ (٢٠١٥)	العبء العالمي للصرع وضرورة العمل المنسق على المستوى القطري من أجل التصدي لآثاره الصحية والاجتماعية وآثاره على المعرفة العامة
جص ع ١-٦٧ (٢٠١٤)	الاستراتيجية والأهداف العالمية للوقاية من السل ورعاية مرضاه ومكافحته بعد عام ٢٠١٥

١ ما لم يشر إلى خلاف ذلك.

العنوان	القرار ^١ (السنة)
التهاب الكبد	جص ع ٦٧-٦ (٢٠١٤)
الصحة في خطة التنمية لما بعد عام ٢٠١٥	جص ع ٦٧-١٤ (٢٠١٤)
تعزيز الرعاية الملطفة كعنصر من عناصر الرعاية الشاملة طيلة العمر	جص ع ٦٧-١٩ (٢٠١٤)
تعزيز نُظم تنظيم المنتجات الطبية	جص ع ٦٧-٢٠ (٢٠١٤)
إتاحة منتجات العلاج البيولوجية بما في ذلك منتجات العلاج البيولوجية المماثلة وضمان جودتها ومأمونيتها ونجاعتها	جص ع ٦٧-٢١ (٢٠١٤)
إتاحة الأدوية الأساسية	جص ع ٦٧-٢٢ (٢٠١٤)
تقييم التدخلات والتكنولوجيات الصحية دعماً للتغطية الصحية الشاملة	جص ع ٦٧-٢٣ (٢٠١٤)
مقاومة مضادات الميكروبات	جص ع ٦٧-٢٥ (٢٠١٤)
تنفيذ توصيات لجنة الأمم المتحدة المعنية بالسلع المنقذة لأرواح النساء والأطفال	جص ع ٦٦-٧ (٢٠١٣)
أمراض المناطق المدارية المهملة	جص ع ٦٦-١٢ (٢٠١٣)
متابعة تقرير فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير	جص ع ٦٦-٢٢ (٢٠١٣)
تدعيم السياسات الخاصة بالأمراض غير السارية من أجل تعزيز التمتع بالنشاط في مرحلة الشيخوخة	جص ع ٦٥-٣ (٢٠١٢)
العبء العالمي للاضطرابات النفسية وضرورة الاستجابة الشاملة والمنسقة من جانب قطاع الصحة والقطاع الاجتماعي على المستوى القطري	جص ع ٦٥-٤ (٢٠١٢)
شلل الأطفال: تكثيف جهود المبادرة العالمية لاستئصال شلل الأطفال	جص ع ٦٥-٥ (٢٠١٢)
خطة العمل العالمية الخاصة باللقاحات	جص ع ٦٥-١٧ (٢٠١٢)
المنتجات الطبية المتعدية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة	جص ع ٦٥-١٩ (٢٠١٢)
التخلص من داء البلهارسيات	جص ع ٦٥-٢١ (٢٠١٢)
متابعة تقرير فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير	جص ع ٦٥-٢٢ (٢٠١٢)
التأهب للأنفلونزا الجائحة: تبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى	جص ع ٦٤-٥ (٢٠١١)
التأهب للأنفلونزا الجائحة: تبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى	جص ع ٦٣-١ (٢٠١٠)
توافر منتجات الدم ومأمونيتها وجودتها	جص ع ٦٣-١٢ (٢٠١٠)
التأهب للأنفلونزا الجائحة: تبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى	جص ع ٦٢-١٠ (٢٠٠٩)

العنوان	القرار ^١ (السنة)
الاستراتيجية وخطة العمل العالميتان بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية	جص ع٦٢-١٦ (٢٠٠٩)
شلل الأطفال: آلية للسيطرة على المخاطر المحتملة المحدقة بعملية الاستئصال	جص ع٦١-١ (٢٠٠٨)
الاستراتيجية العالمية للتمنيع	جص ع٦١-١٥ (٢٠٠٨)
الاستراتيجية وخطة العمل العالميتان بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية	جص ع٦١-٢١ (٢٠٠٨)
استئصال الجدري: تدمير مخزونات فيروس الجدري	جص ع٦٠-١ (٢٠٠٧)
مكافحة داء الليشمانيات	جص ع٦٠-١٣ (٢٠٠٧)
التقدم المحرز في استعمال الأدوية على نحو رشيد	جص ع٦٠-١٦ (٢٠٠٧)
أدوية أفضل لعلاج الأطفال	جص ع٦٠-٢٠ (٢٠٠٧)
التأهب للأنفلونزا الجائحة: تبادل فيروسات الأنفلونزا والحصول على اللقاحات وغير ذلك من الفوائد	جص ع٦٠-٢٨ (٢٠٠٧)
التكنولوجيات الصحية	جص ع٦٠-٢٩ (٢٠٠٧)
الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية	جص ع٦٠-٣٠ (٢٠٠٧)
اللجنة الإقليمية لأفريقيا	
Regional strategy on regulation of medical products in the African Region, 2016–2025	AFR/RC66/R2 (2016)
Regional Strategic Plan for Immunization 2014–2020	AFR/RC64/R4 (2014)
Addressing the challenge of women's health in Africa: Report of the Commission on Women's Health in the African Region	AFR/RC63/R4 (2013)
Regional strategy on neglected tropical diseases in the WHO African Region	AFR/RC63/R6 (2013)
The WHO consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection; recommendations for a public health approach – implications for the African Region	AFR/RC63/R7 (2013)
HIV/AIDS: Strategy for the African Region	AFR/RC62/R2 (2012)
Consideration and endorsement of the Brazzaville Declaration on noncommunicable diseases	AFR/RC62/R7 (2012)
المجلس التوجيهي لمنظمة الصحة للبلدان الأمريكية	
Plan of action for the prevention and control of HIV and sexually transmitted infections 2016–2021	CD55.R5 (2016)
Plan of action for malaria elimination 2016–2020	CD55.R7 (2016)
Resilient health systems	CD55.R8 (2016)
Plan of action for the elimination of neglected infectious diseases and post-elimination actions 2016–2022	CD55.R9 (2016)

العنوان	القرار ^١ (السنة)
Access and rational use of strategic and high-cost medicines and other health technologies	CD55.R12 (2016)
Plan of action for the prevention and control of viral hepatitis	CD54.R7 (2015)
Strategy on health-related law	CD54.R9 (2015)
Plan of action on antimicrobial resistance	CD54.R15 (2015)
Chronic kidney disease in agricultural communities in Central America	CD52.R10 (2013)
اللجنة الإقليمية لجنوب شرق آسيا	
Hepatitis	الوثيقة SEA/RC70/7
Tuberculosis: 'Bending the curve'	الوثيقة SEA/RC70/8
Access to medicines	الوثيقة SEA/RC70/9
Antimicrobial resistance	الوثيقة SEA/RC69/9
Antimicrobial resistance	SEA/RC68/R3 (2015)
Cancer prevention and control – The way forward	SEA/RC68/R5 (2015)
Effective management of medicines	SEA/RC66/R7 (2013)
Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination	SEA/RC65/R3 (2012)
Regional strategy for universal health coverage	SEA/RC65/R6 (2012)
2012: Year of Intensification of Routine Immunization in the South-East Asia Region: Framework for increasing and sustaining coverage	SEA/RC64/R3 (2011)
National essential drug policy including the rational use of medicines	SEA/RC64/R5 (2011)
Prevention and containment of antimicrobial resistance	SEA/RC63/R4 (2010)
Measures to ensure access to safe, efficacious, quality and affordable medical products	SEA/RC62/R6 (2009)
Dengue prevention and control	SEA/RC61/R5 (2008)
The new Stop TB Strategy and its implementation	SEA/RC60/R5 (2007)
Challenges in polio eradication	SEA/RC60/R8 (2007)
اللجنة الإقليمية لأوروبا	
Strengthening people-centred health systems in the WHO European Region: framework for action on integrated health services delivery	EUR/RC66/R5 (2016)
Action plan for the health sector response to HIV in the WHO European Region	EUR/RC66/R9 (2016)
Action plan for the health sector response to viral hepatitis in the WHO European Region	EUR/RC66/R10 (2016)
Priorities for health systems strengthening in the WHO European Region 2015–2020: walking the talk on people centredness	EUR/RC65/R5 (2015)
Tuberculosis action plan for the WHO European Region 2016–2020	EUR/RC65/R6 (2015)
European Vaccine Action Plan 2015–2020	EUR/RC64/R5 (2014)

العنوان	القرار ^١ (السنة)
اللجنة الإقليمية لشرق المتوسط	
تحسين فرص الوصول إلى التكنولوجيات المساعدة	ش/م/ل/٦٣/ق-٣ (٢٠١٦)
الإطار الاستراتيجي لمأمونية الدم وتوافره ٢٠٢٥-٢٠١٦	ش/م/ل/٦٣/ق-٥ (٢٠١٦)
تقوية النظم الصحية في بلدان إقليم شرق المتوسط: تحديات وأولويات واختيارات العمل في المستقبل	ش/م/ل/٥٩/ق-٣ (٢٠١٢)
اللجنة الإقليمية لغرب المحيط الهادئ	
Viral hepatitis	WPR/RC66.R1 (2015)
Expanded programme on immunization	WPR/RC65.R5 (2014)
Hepatitis B control through vaccination: setting the target	WPR/RC64.R5 (2013)
Regional action plan for neglected tropical diseases in the Western Pacific (2012-2016)	WPR/RC63.R4 (2012)

التذييل ٢

قائمة بالوثائق التي استعرضت لأغراض إعداد هذا التقرير

استعراض الإطار الخاص بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة	ج ١٧/٧٠
معالجة النقص العالمي في الأدوية واللقاحات وإتاحتها	ج ٢٠/٧٠
تقييم واستعراض الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية	ج ٢١/٧٠
متابعة تقرير فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير	ج ٢٢/٧٠
آلية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة	ج ٢٣/٧٠
خطة العمل العالمية الخاصة باللقاحات	ج ٢٥/٧٠
التقارير المرحلية: استعمال الأدوية على نحو رشيد (القرار جص ع ٦٠-١٦)	ج ٣٨/٧٠
التقارير المرحلية: تعزيز نُظم تنظيم المنتجات الطبية (القرار جص ع ٦٧-٢٠)	ج ٣٨/٧٠
التأهب للأنفلونزا الجائحة: تبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى	ج ٢٢/٦٩
خطة العمل العالمية بشأن مقاومة مضادات الميكروبات	ج ٢٤/٦٩
خطة العمل العالمية الخاصة باللقاحات	ج ٣٤/٦٩
معالجة حالات نقص الأدوية عالمياً، وأمومية أدوية الأطفال وإمكانية إتاحتها	ج ٤٢/٦٩
التقارير المرحلية: تعزيز الرعاية الملطفة طيلة العمر: تعزيز الرعاية الملطفة كعنصر من عناصر الرعاية الشاملة طيلة العمر (القرار جص ع ٦٧-١٩)	ج ٤٣/٦٩
التقارير المرحلية: النُظم الصحية: إتاحة الأدوية الأساسية (القرار جص ع ٦٧-٢٢)	ج ٤٣/٦٩
التقارير المرحلية: النُظم الصحية: التقدم المحرز في استعمال الأدوية على نحو رشيد (القرار جص ع ٦٠-١٦)	ج ٣٦/٦٨
التقارير المرحلية: التأهب والترصد والاستجابة: التأهب للأنفلونزا الجائحة: تبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى (القرار جص ع ٦٤-٥)	ج ٣٦/٦٨
إتاحة الأدوية الأساسية	ج ٣٠/٦٧
تعزيز الرعاية الملطفة كعنصر من عناصر العلاج المتكامل طيلة العمر	ج ٣١/٦٧
تعزيز النُظم التنظيمية	ج ٣٢/٦٧
التقارير المرحلية: النُظم الصحية: الاستراتيجية وخطة العمل العالميتان بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية (القرار جص ع ٦١-٢١)	ج ٤٠/٦٧
خطة العمل العالمية الخاصة باللقاحات	ج ١٩/٦٦
التقارير المرحلية: النُظم الصحية: التقدم المحرز في استعمال الأدوية على نحو رشيد (القرار جص ع ٦٠-١٦)	ج ٢٧/٦٦

The work of WHO in the African Region 2016–2017: Biennial report of the Regional Director	AFR/RC67/2
Progress report on implementation of the Regional Strategic Plan on Immunization	AFR/RC67/INF.DOC/1
The work of WHO in the African Region: report of the Regional Director, 2015–2016	AFR/RC66/2
Regional Strategy on Regulation of Medical Products in the African Region, 2016–2025	AFR/RC66/13
Sixty-sixth session of the WHO Regional Committee for Africa: Final report	AFR/RC66/19
The work of WHO in the African Region: Biennial report of the Regional Director, 2014–2015	AFR/RC65/2
Sixty-fifth session of the WHO Regional Committee for Africa: Final report	AFR/RC65/14
Progress report on the establishment of the African Medicines Agency	AFR/RC65/INF.DOC/7
Sixty-fourth session of the WHO Regional Committee for Africa: Final report	AFR/RC64/14
Strengthening the capacity for regulation of medical products in the African Region	AFR/RC63/7
Sixty-third session of the WHO Regional Committee for Africa: Final report	AFR/RC63/16
The work of the WHO in the South-East Asia Region 2016: Report of the Regional Director, 1 January–31 December 2016	SEA/RC70/2
Access to medicines	SEA/RC70/9
Progress reports on selected Regional Committee resolutions: antimicrobial resistance (SEA/RC68/R3)	SEA/RC70/13 Rev.1
Progress reports on selected Regional Committee resolutions: Consultative Expert Working Group on Research and Development (CEWG): Financing and Coordination (SEA/RC65/R3)	SEA/RC70/13 Rev.1
The work of the WHO in the South-East Asia Region: Report of the Regional Director, 1 January–31 December 2015	SEA/RC69/2
Antimicrobial resistance	SEA/RC69/9
The Decade for Health Workforce Strengthening in the SEA Region 2015–2024: the first review of progress, challenges and opportunities	SEA/RC69/13
Progress reports on selected Regional Committee resolutions: 2012: Year of Intensification of Routine Immunization in the South-East Asia Region: Framework for increasing and sustaining coverage (SEA/RC64/R3)	SEA/RC69/18
The work of the WHO in the South-East Asia Region: Report of the Regional Director, 1 January–31 December 2014	SEA/RC68/2
Policy and technical topics: Antimicrobial resistance	SEA/RC68/11
Progress reports on selected Regional Committee resolutions: Effective management of medicines (SEA/RC66/R7)	SEA/RC68/16
The work of the WHO in the South-East Asia Region 2013: Biennial report of the Regional Director, 1 January 2012–31 December 2013	SEA/RC67/2
Progress reports on selected Regional Committee resolutions: National Essential Drug Policy Including the Rational Use of Medicines (SEA/RC64/R5)	SEA/RC66/15
The work of WHO in the European Region in 2016–2017: Interim report of the Regional Director	EUR/RC67/5

Strengthening Member State collaboration on improving access to medicines in the WHO European Region	EUR/RC67/11
Moving from vision to action: Report of the Regional Director on the work of WHO in the European Region in 2014–2015	EUR/RC66/5
The work of WHO in the European Region in 2014–2015: Interim report of the Regional Director	EUR/RC65/5 Rev.1
Realizing our vision: Report of the Regional Director on the work of WHO in the European Region in 2012–2013	EUR/RC64/5
European Vaccine Action Plan 2015–2020	EUR/RC64/15 Rev.1
Progress reports: E. The European strategic action plan on antibiotic resistance	EUR/RC64/19
The work of WHO in the European Region in 2012–2013: Interim report of the Regional Director	EUR/RC63/5
Progress report on the implementation of the Eastern Mediterranean vaccine action plan 2016–2020	EM/RC64/INF. DOC.4
The work of WHO in the Eastern Mediterranean Region: Annual report of the Regional Director 2015	EM/RC63/3
The work of WHO in the Eastern Mediterranean Region: Annual report of the Regional Director 2014	EM/RC62/2
The work of WHO in the Eastern Mediterranean Region: Annual report of the Regional Director 2013	EM/RC61/4
The work of WHO in the Eastern Mediterranean Region: Annual report of the Regional Director 2012	EM/RC60/2
The work of WHO in the Eastern Mediterranean Region: Annual report of the Regional Director, 1 January–31 December 2011	EM/RC59/2
Report of the Regional Director: The work of WHO in the Western Pacific Region 1 July 2015–30 June 2016	WPR/RC67/2
Progress reports on technical programmes: 15.5 Antimicrobial resistance	WPR/RC67/10
Progress reports on technical programmes: 15.6 Essential medicines	WPR/RC67/10
Report of the Regional Director: The work of WHO in the Western Pacific Region 1 July 2014–30 June 2015	WPR/RC66/2
Progress reports on technical programmes: 14.6 Regulatory systems strengthening	WPR/RC66/9
Progress reports on technical programmes: 15.7 Expanded Programme on Immunization	WPR/RC64/9
Progress reports on technical programmes: (7) Expanded Programme on Immunization	WPR/RC63/11

التذييل ٣

توصيات تقرير الفريق الرفيع المستوى المعني بالحصول على الأدوية الذي أنشأه الأمين العام للأمم المتحدة،^١ وأنشطة منظمة الصحة العالمية في مجال إتاحتها

٢- قوانين الملكية الفكرية والحصول على التقنيات الصحية			
الرقم	التوصية ^٢	الكيانات المعنية ^٣	أنشطة منظمة الصحة العالمية (المنظمة)، بما فيها تلك المُضطلع بها بالتعاون مع منظمة التجارة العالمية والمنظمة العالمية للملكية الفكرية
١-٦-٢	ينبغي لأعضاء منظمة التجارة العالمية الالتزام، على أعلى المستويات السياسية، باحترام نص وروح إعلان الدوحة بشأن اتفاق تريبس والصحة العمومية، والامتناع عن أي عمل من شأنه أن يحد من تنفيذهما والاستفادة منهما في سبيل تعزيز الحصول على التقنيات الصحية.	أعضاء منظمة التجارة العالمية	<ul style="list-style-type: none"> تقدم المنظمة الدعم التقني إلى البلدان لبناء قدراتها في مجال وضع سياسات ونظم إدارة الملكية الفكرية وتنفيذها، ويشمل ذلك تقديم التوجيه بشأن كيفية سن تشريعات بشأن براءات الاختراع تراعي المنظور الصحي واستحداث معايير منح براءات الاختراع. كما تقدم المنظمة الدعم التقني إلى البلدان، بناءً على طلبها، لزيادة إتاحة الأدوية الميسورة التكلفة، بوسائل منها الاستفادة من أوجه المرونة المنصوص عليها في الاتفاق المتعلق بالجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية (اتفاق تريبس). تدعم المنظمة أيضاً تنفيذ مبادرات لزيادة إتاحة المعلومات المتعلقة ببراءات الاختراع. وضع المديرين العامون للمنظمة والمنظمة العالمية للملكية الفكرية ومنظمة التجارة العالمية ترتيباً للتعاون الثلاثي بين هذه المنظمات، يشمل عقد ندوات وحلقات عمل تدريبية^٤ سنوياً ونشر دراسة ثلاثية عن تعزيز النفاذ إلى التكنولوجيا والابتكارات الطبية،^٥ يُتاح الاطلاع عليها بجميع لغات الأمم المتحدة الرسمية الست، فضلاً عن استحداث دورة تدريبية إلكترونية.

- ١ تقرير الفريق الرفيع المستوى المعني بالحصول على الأدوية: تشجيع الابتكار والحصول على التقنيات الصحية. جنيف: الفريق الرفيع المستوى المعني بالحصول على الأدوية؛ ٢٠١٦. (<http://www.unsgaccessmeds.org/final-report>)، تم الاطلاع في ٢٠ شباط/فبراير (٢٠١٨).
- ٢ بصيغتها الواردة في تقرير الفريق الرفيع المستوى المعني بالحصول على الأدوية.
- ٣ على النحو المحدد في توصية تقرير الفريق الرفيع المستوى المعني بالحصول على الأدوية.
- ٤ للاطلاع على مزيد من المعلومات، انظر الرابط التالي: http://www.wipo.int/policy/en/global_health/events.html (تم الاطلاع في ٢٠ شباط/فبراير (٢٠١٨)).
- ٥ تعزيز النفاذ إلى التكنولوجيا والابتكارات الطبية: المجالات المشتركة بين الصحة العمومية والملكية الفكرية والتجارة. جنيف: منظمة الصحة العالمية، المنظمة العالمية للملكية الفكرية، منظمة التجارة العالمية؛ ٢٠١٣ (http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/ar/global_challenges/628/wipo_pub_628.pdf)، تم الاطلاع في ٢٠ شباط/فبراير (٢٠١٨).

<ul style="list-style-type: none"> • نشرت المنظمة أو شاركت في نشر طائفة من الوثائق الإرشادية، منها ما يلي: التقرير العالمي بشأن إتاحة علاج التهاب الكبد C: التركيز على تخطي الحواجز^١ (٢٠١٦)؛ تقرير عن دور الملكية الفكرية في الإنتاج المحلي في البلدان النامية: الفرص والتحديات^٢ (٢٠١٦)؛ ورقة عن زيادة إتاحة علاج فيروس العوز المناعي البشري في البلدان المنخفضة الدخل: البيانات الأساسية عن الأسعار والأوضاع التنفيذية والتعريفات ووضع الملكية الفكرية^٣ (٢٠١٤)؛ ورقة عن الاستفادة من أوجه المرونة في اتفاق تريبس لزيادة إتاحة علاج فيروس العوز المناعي البشري^٤ (٢٠١١)؛ المبادئ التوجيهية لفحص براءات الاختراع الصيدلانية: إنشاء منظور صحي عمومي^٥ (٢٠٠٧). • أسهمت المنظمة مع أعضاء منظمة التجارة العالمية في النظر في تقرير الفريق الرفيع المستوى المعني بالحصول على الأدوية في اجتماعي مجلس منظمة التجارة العالمية المعني باتفاق تريبس اللذين عُقدَا في تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠١٦ وأذار/ مارس ٢٠١٧. 			
<ul style="list-style-type: none"> • تقدم المنظمة الدعم التقني إلى البلدان لبناء قدراتها في مجال وضع سياسات ونظم إدارة الملكية الفكرية وتنفيذها، ويشمل ذلك تقديم التوجيه بشأن كيفية سنّ تشريعات بشأن براءات الاختراع تراعي المنظور الصحي واستحداث معايير منح براءات الاختراع. • تقدم المنظمة الدعم التقني أيضاً إلى البلدان، بناءً على طلبها، لزيادة إتاحة الأدوية الميسورة التكلفة، بوسائل منها الاستفادة من أوجه المرونة المنصوص عليها في اتفاق تريبس، كما تقدم التوجيه بشأن كيفية التفاوض على الاتفاقات التجارية من حيث تأثيرها على الصحة العمومية. • كما قدمت المنظمة الدعم التقني والتدريب إلى العديد من البلدان والأقاليم طوال السنوات العشر الماضية.^٦ 	<ul style="list-style-type: none"> • أعضاء منظمة التجارة العالمية # 	<p>ينبغي لأعضاء منظمة التجارة العالمية الاستفادة الكاملة من حيز السياسات المتاح في المادة ٢٧ من اتفاق تريبس، باعتماد وتطبيق تعاريف صارمة للابتكار وقابلية منح براءات الاختراع تحدّ من توفير الحماية الدائمة لهذه البراءات لضمان منح براءات الاختراع فقط للابتكارات الحقيقية.</p>	<p>٢-٦-١ (أ)</p>

Global report on access to hepatitis C treatment: focus on overcoming barriers. Geneva: World Health Organization; 2016 (<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/250625/1/WHO-HIV-2016.20-eng.pdf?ua=1>, accessed 20 February 2018).

The role of intellectual property in local production in developing countries: opportunities and challenges. Geneva: World Health Organization; 2016 (http://www.who.int/phi/publications/int_prop_role_local_prod_opportunities-challenges.pdf, accessed 20 February 2018).

Increasing access to HIV treatment in middle-income countries: key data on prices, regulatory status, tariffs and the intellectual property situation. Geneva: World Health Organization; 2014 (http://www.who.int/phi/publications/WHO_Increasing_access_to_HIV_treatment.pdf?ua=1, accessed 20 February 2018).

Using TRIPS flexibilities to improve access to HIV treatment. Joint United Nations Programme on HIV/AIDS, United Nations Development Programme, World Health Organization; 2011 (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18392en/s18392en.pdf>, accessed 20 February 2018).

Correa C. Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: developing a public health perspective – a working paper. International Centre for Trade and Sustainable Development, World Health Organization, United Nations Conference on Trade and Development; 2007 (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21419en/s21419en.pdf>, accessed 20 February 2018).

٦ للاطلاع على مزيد من المعلومات، انظر اللوحة العامة عن برامج التعاون التقني المتصلة بتنفيذ اتفاق تريبس (http://www.who.int/phi/wto_communications/en/)، تم الاطلاع في ٢٠ شباط/ فبراير (٢٠١٨).

<ul style="list-style-type: none"> • تدعم المنظمة أيضاً تنفيذ مبادرات لزيادة إتاحة المعلومات المتعلقة ببراءات الاختراع. • نشرت المنظمة طائفة من الوثائق الإرشادية، منها ما يلي: تقرير عن دور الملكية الفكرية في الإنتاج المحلي في البلدان النامية: الفرص والتحديات^١ (٢٠١٦)، منشور عن تعزيز النفاذ إلى التكنولوجيا والابتكارات الطبية: المجالات المشتركة بين الصحة العمومية والملكية الفكرية والتجارة^٢ (٢٠١٣)، المبادئ التوجيهية لفحص براءات الاختراع الصيدلانية: إنشاء منظور صحي عمومي^٣ (٢٠٠٧). # 		#	
<ul style="list-style-type: none"> • أعد كل من المركز الدولي للتجارة والتنمية المستدامة، ومؤتمر الأمم المتحدة للتجارة والتنمية، والمنظمة، الوثيقة الإرشادية التالية بشأن فحص براءات الاختراع الصيدلانية: دور الملكية الفكرية في الإنتاج المحلي في البلدان النامية: الفرص والتحديات^٤ (٢٠١٦). • اشتركت المنظمة والمنظمة العالمية للملكية الفكرية ومنظمة التجارة العالمية في عقد حلقة عمل تقنية في عام ٢٠١٥ عن معايير منح براءات الاختراع. • قدمت المنظمة بالاشتراك مع مؤتمر الأمم المتحدة للتجارة والتنمية في عام ٢٠١٧ مقترح منحة إلى المرفق الدولي لشراء الأدوية لتوسيع نطاق العمل في هذا المجال. 	<ul style="list-style-type: none"> • مؤتمر الأمم المتحدة للتجارة والتنمية، وبرنامج الأمم المتحدة الإنمائي، ومنظمة الصحة العالمية، ومنظمة التجارة العالمية، لتعاون معاً • ومع الهيئات الأخرى المعنية التي تمتلك الخبرات المطلوبة، لدعم الحكومات في تطبيق معايير لمنح براءات الاختراع تراعي منظور الصحة العمومية. 	وينبغي لمؤتمر الأمم المتحدة للتجارة والتنمية، وبرنامج الأمم المتحدة الإنمائي، ومنظمة الصحة العالمية، والمنظمة العالمية للملكية الفكرية، ومنظمة التجارة العالمية، لتعاون معاً ومع الهيئات الأخرى المعنية التي تمتلك الخبرات المطلوبة، لدعم الحكومات في تطبيق معايير لمنح براءات الاختراع تراعي منظور الصحة العمومية.	١-٦-٢(أ)(١)

١ The role of intellectual property in local production in developing countries: opportunities and challenges. Geneva: World Health Organization; 2016 (http://www.who.int/phi/publications/int_prop_role_local_prod_opportunities-challenges.pdf, accessed 20 February 2018).

٢ تعزيز النفاذ إلى التكنولوجيا والابتكارات الطبية: المجالات المشتركة بين الصحة العمومية والملكية الفكرية والتجارة. جنيف: منظمة الصحة العالمية، المنظمة العالمية للملكية الفكرية، منظمة التجارة العالمية؛ ٢٠١٣ (http://www.who.int/phi/promoting_access_medical_innovation/en/، تم الاطلاع في ٢٠ شباط/ فبراير ٢٠١٨).

٣ Correa C. Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: developing a public health perspective. International Centre for Trade and Sustainable Development, United Nations Conference on Trade and Development, World Health Organization; 2007 (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21419en/s21419en.pdf>, accessed 20 February 2018).

٤ The role of intellectual property in local production in developing countries: opportunities and challenges. Geneva: World Health Organization; 2016 (http://www.who.int/phi/publications/int_prop_role_local_prod_opportunities-challenges.pdf, accessed 20 February 2018).

<ul style="list-style-type: none"> تقدم المنظمة الدعم التقني إلى البلدان، بناءً على طلبها، لبناء قدراتها في مجال وضع سياسات ونظم إدارة الملكية الفكرية وتنفيذها، ويشمل ذلك تقديم التوجيه بشأن كيفية سنّ تشريعات بشأن براءات الاختراع تراعي المنظور الصحي واستحداث معايير منح براءات الاختراع. تقدم المنظمة الدعم التقني أيضاً إلى البلدان، بناءً على طلبها، لزيادة إتاحة الأدوية الميسورة التكلفة، بوسائل منها الاستفادة من أوجه المرونة المنصوص عليها في اتفاق تريبيس، كما تقدمه إليها فيما يخص المفاوضات المتعلقة بالفصول ذات الصلة من اتفاقات التجارة الحرة. تدعم المنظمة أيضاً تنفيذ مبادرات لزيادة إتاحة المعلومات المتعلقة ببراءات الاختراع. أعدّ كل من المركز الدولي للتجارة والتنمية المستدامة، ومؤتمر الأمم المتحدة للتجارة والتنمية، والمنظمة، الوثيقة الإرشادية التالية بشأن فحص براءات الاختراع الصيدلانية: دور الملكية الفكرية في الإنتاج المحلي في البلدان النامية: الفرص والتحديات^١ (٢٠١٦). 	<ul style="list-style-type: none"> مؤتمر الأمم المتحدة للتجارة والتنمية، وبرنامج الأمم المتحدة الإنمائي، ومنظمة الصحة العالمية، والمنظمة العالمية للملكية الفكرية، ومنظمة التجارة العالمية 	<p>ينبغي لتلك المنظمات متعددة الأطراف تعزيز قدرة فاحصي براءات الاختراع، على الصعيدين الوطني والإقليمي، على تطبيق معايير صارمة لمنح براءات الاختراع تراعي منظور الصحة العمومية، واحتياجات قطاع الصحة العمومية.</p>	<p>٢-٦-١(أ) (٢)</p>
<ul style="list-style-type: none"> تقدم المنظمة الدعم التقني إلى البلدان، بناءً على طلبها، لزيادة إتاحة الأدوية الميسورة التكلفة، بوسائل منها الاستفادة من أوجه المرونة المنصوص عليها في اتفاق تريبيس، كما تقدمه إليها فيما يخص المفاوضات المتعلقة بالفصول ذات الصلة من اتفاقات التجارة الحرة. نشرت المنظمة الوثيقة الإرشادية التالية بشأن تنفيذ أوجه المرونة الواردة في اتفاق تريبيس: تعزيز النفاذ إلى التكنولوجيا والابتكارات الطبية: المجالات المشتركة بين الصحة العمومية والملكية الفكرية والتجارة^٢ (٢٠١٣). نُظمت حلقة عمل تدريبية سنوية في جنيف بالتعاون مع المنظمة العالمية للملكية الفكرية ومنظمة التجارة العالمية (حلقة العمل السنوية التي تعدها منظمة التجارة العالمية بشأن التجارة والصحة العمومية). كما نشرت المنظمة الوثيقتين الإرشاديتين التاليتين: دليل تنفيذ ومنح التراخيص الإلزامية والتصاريح الحكومية لاستخدام براءات الاختراع الصيدلانية^٣ (٢٠٠٩)، والمبادئ التوجيهية لتحديد التعويضات المستحقة على الاستعمال غير الطوعي لبراءات اختراع التكنولوجيا الطبية^٤ (٢٠٠٥). 	<ul style="list-style-type: none"> الحكومات 	<p>ينبغي للحكومات اعتماد وتنفيذ تشريعات تسهل إصدار التراخيص الإلزامية. ويجب أن يكون الهدف من وضع هذه التشريعات تنفيذ تراخيص إلزامية سريعة وعادلة، يمكن التنبؤ بها وتنفيذها، وذلك لتلبية الاحتياجات المشروعة لقطاع الصحة العمومية، ولاسيما ما يتعلق بالأدوية الأساسية. ويجب أن يستند استخدام التراخيص الإلزامي إلى الأحكام الواردة في إعلان الدوحة. أما أسباب إصدار التراخيص الإلزامية، فتترك لتقدير الحكومات.</p>	<p>٢-٦-١(ب)</p>

١ The role of intellectual property in local production in developing countries: opportunities and challenges. Geneva: World Health Organization; 2016 (http://www.who.int/phi/publications/int_prop_role_local_prod_opportunities-challenges.pdf, accessed 20 February 2018).

٢ تعزيز النفاذ إلى التكنولوجيا والابتكارات الطبية: المجالات المشتركة بين الصحة العمومية والملكية الفكرية والتجارة. جنيف: منظمة الصحة العالمية، المنظمة العالمية للملكية الفكرية، منظمة التجارة العالمية؛ ٢٠١٣ (http://www.who.int/phi/promoting_access_medical_innovation/en/)، تم الاطلاع في ٢٠ شباط/فبراير ٢٠١٨).

٣ Guide for the application and granting of compulsory licences and authorization of government use of pharmaceutical patents. Geneva: World Health Organization; 2009 (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19902en/s19902en.pdf>, accessed 20 February 2018).

٤ UNDP, WHO. Remuneration guidelines for non-voluntary use of a patent on medical technologies. Geneva: World Health Organization; 2005 (http://www.who.int/hiv/amds/WHOTCM2005.1_OMS.pdf, accessed 20 February 2018).

<ul style="list-style-type: none"> • أحاط أعضاء منظمة التجارة العالمية علماً في اجتماع المجلس المعني باتفاق تريبس، الذي عُقد في ٣٠ كانون الثاني/يناير ٢٠١٧، بدخول اتفاق تريبس المعدل حيز النفاذ. كما طلبوا بناء القدرات اللازمة لزيادة فعالية عمل نظام الترخيص الإلزامي كأداة للشراء. 	<p>أعضاء منظمة التجارة العالمية</p>	<p>ينبغي لأعضاء منظمة التجارة العالمية إعادة النظر في القرار الوارد في الفقرة ٦ من أجل التوصل إلى حل يمكنها من التصدير السريع والعاجل للمنتجات الصيدلانية المنتجة بموجب تراخيص إلزامية. وينبغي لأعضاء منظمة التجارة العالمية، حسب الاقتضاء، اعتماد إعفاء من القيد ذي الصلة في اتفاق تريبس وتفتيح دائم لنص الاتفاق لإجازة هذا التعديل.</p>	<p>١-٦-٢ (ج)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • لا ينطبق. 	<p>الحكومات والقطاع الخاص</p>	<p>يجب أن يتمتع كل من الحكومات والقطاع الخاص عن التلويح بتهديدات صريحة أو ضمنية أو تنفيذ تكتيكات أو استراتيجيات صريحة أو ضمنية تخلّ بحق أعضاء منظمة التجارة العالمية في الاستفادة من أوجه المرونة في تطبيق اتفاق تريبس. وينبغي إبلاغ أمانة منظمة التجارة العالمية رسمياً، في إطار استعراض السياسات التجارية للأعضاء، بأي حالات تمارس فيها ضغوط سياسية وتجارية غير مشروعة. ويجب على أعضاء منظمة التجارة العالمية تقديم شكاوى ضد ما قد يمارس من ضغوط سياسية واقتصادية غير مشروعة، واتخاذ تدابير عقابية ضد الأعضاء المخالفين.</p>	<p>١-٦-٢ (د)</p>

<ul style="list-style-type: none"> • تدعو المنظمة إلى أن توائم البلدان بين سياساتها الصحية والإنمائية والتجارية وتقدم إليها الدعم لتحقيق ذلك، كما تقدم إليها الدعم التقني، بناءً على طلبها، بالتعاون مع سائر كيانات الأمم المتحدة المعنية. • نشرت المنظمة الدليلين التاليين: التجارة والصحة: نحو بناء استراتيجية وطنية^١ (٢٠١٥)، ويقدم هذا الدليل التوجيه بشأن كيفية اغتنام فرص تعزيز الصحة العمومية وزيادة هذه الفرص إلى أقصى حد ممكن وتقليل مخاطر السياسات التجارية وما تنطوي عليه من تهديدات إلى أدنى حد، أحكام تريبس الإضافية المتصلة بالصحة العمومية في الاتفاقات التجارية الثنائية: دليل سياساتي للمفاوضين والمنفذين في إقليم شرق المتوسط التابع للمنظمة^٢ (٢٠١٠). 	الحكومات	<p>ينبغي للحكومات الأطراف في معاهدات التجارة والاستثمار الثنائية والإقليمية أن تضمن خلو هذه الاتفاقات من أي أحكام تتعارض مع التزاماتها بإعمال الحق في الصحة. ويجب عليها، كخطوة أولى، إجراء تقييمات لآثار هذه الاتفاقات على الصحة العمومية. وينبغي التحقق في تقييمات الأثر هذه قبل الدخول في أي التزامات من أن زيادة الفوائد التجارية والاقتصادية لا تهدد إعمال حقوق الإنسان التي يتمتع بها البلد المعني أو تحول دون إعماله فيه ووفاء ذلك البلد بالتزاماته الصحية العامة. وينبغي أن يُسترشد بهذه التقييمات في عمليات المفاوضات وأن تُجرى بشفافية ويُتاح اطلاع الجمهور عليها.</p>	١-٦-٢ (هـ)
<ul style="list-style-type: none"> • في أيار/ مايو ٢٠١٧، التزمت ٢٠ جهة مموّلة ومنظمة غير حكومية بتنفيذ معايير المنظمة بشأن نشر نتائج البحوث.^٣ إذ التزمت هذه الكيانات بوضع سياسة مُعلنة بهذا الشأن، فقطعت التزامات إدارية محددة بشأن تسجيل البحوث وأساليبها والكشف عن نتائجها، وأدمجت معايير النشر في معايير الجودة المستند إليها في اتخاذ قرارات تمويل المنح في المستقبل. 	الجهات التي تمول البحوث من القطاع العام	<p>يجب أن تشترط الجهات التي تمول البحوث من القطاع العام إتاحة الاطلاع على المعارف المستخلصة من تلك البحوث بحرية وعلى نطاق واسع، عن طريق نشرها في الأدبيات التي خضعت لمراجعة الأقران، وأن تسعى إلى إتاحتها للجمهور على نطاق واسع على شبكة الإنترنت.</p>	٢-٦-٢ (أ)

١ Smith R, Blouin C, Mirza Z, Beyer P, Drager N Eds. Trade and health: towards building a national strategy. Geneva: World Health Organization; 2015 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/183934/1/9789241565035_eng.pdf?ua=1, accessed 20 February 2018).

٢ El Said MK. Public health related TRIPS-plus provisions in bilateral trade agreements: a policy guide for negotiators and implementers in the WHO Eastern Mediterranean Region. Cairo: World Health Organization Regional Office for the Eastern Mediterranean; 2010 (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21391en/s21391en.pdf>, accessed 20 February 2018).

٣ للاطلاع على مزيد من المعلومات، انظر البيان المشترك المتعلق بالكشف عن نتائج التجارب السريرية للجمهور (<http://www.who.int/ictpr/results/jointstatement/en/>)، تم الاطلاع في ٢٠ شباط/ فبراير ٢٠١٨).

<ul style="list-style-type: none"> • تنتشر "الجامعات المتحالفة من أجل الأدوية الأساسية" في الوقت الراهن سجلات أداء تعكس بشفافية أداء الجامعات فيما يتعلق بإيلائها أولوية لتحقيق الأهداف الصحية العمومية. واستناداً إلى الإسهامات التي قدمتها المنظمة في هذا الميدان، فقد أدمجت "الجامعات المتحالفة من أجل الأدوية الأساسية" في سجلاتها للأداء مصفوفات لنتائج البحوث. 	الجامعات والمؤسسات البحثية	على الجامعات والمؤسسات البحثية التي تتلقى التمويل من القطاع العام أن تقدم أهداف الصحة العمومية على العوائد المالية فيما تنفذه من ممارسات منح براءات الاختراع والتراخيص. ويمكن أن تشمل هذه الممارسات النشر، ومنح التراخيص غير الحصرية، ومنح حقوق الملكية الفكرية، والمشاركة في مجتمعات براءات الاختراع على مستوى القطاع العام، وغيرها من الممارسات. ويجب أن تتضمن تلك الممارسات حوافز كافية لحث المطورين على طرح المنتجات في الأسواق بأسعار معقولة لضمان زيادة فرص الحصول عليها.	٢-٦-٢ (ب)
<ul style="list-style-type: none"> • تنتشر "الجامعات المتحالفة من أجل الأدوية الأساسية" في الوقت الراهن سجلات أداء تعكس بشفافية أداء الجامعات فيما يتعلق بإيلائها أولوية لتحقيق الأهداف الصحية العمومية. واستناداً إلى الإسهامات التي قدمتها المنظمة في هذا الميدان، فقد أدمجت "الجامعات المتحالفة من أجل الأدوية الأساسية" في سجلاتها للأداء مصفوفات لنتائج البحوث. 	الجامعات والمؤسسات البحثية	ينبغي للجامعات والمؤسسات البحثية التي تتلقى التمويل من القطاع العام اعتماد سياسات ونهج تحفز على الابتكار وتُنشئ نماذج تعاون مرنة تؤدي إلى تطوير بحوث الطب الحيوي وتوليد المعرفة لفائدة الجمهور.	٢-٦-٢ (ج)
حوافز جديدة لبحث وتطوير التقنيات الصحية			
أنشطة المنظمة	الكيانات المعنية^٢	التوصية^١	الرقم
<ul style="list-style-type: none"> • ستواصل المنظمة جهودها الرامية إلى إيلاء الأولوية للبحث والتطوير عن طريق المرصد العالمي للبحث والتطوير في مجال الصحة، والمخطط الأولي للبحث والتطوير من أجل العمل على الوقاية من الأوبئة، والقائمة العالمية للأولويات من البكتيريا المقاومة للمضادات الحيوية، الهادفة إلى توجيه البحث في مضادات حيوية جديدة واكتشافها وتطويرها.^٣ • تعكف الأمانة على دراسة اختصاصات لجنة خبراء محتمل إنشاؤها لتعنى بالبحث والتطوير في مجال الصحة. 	الحكومات	يتحتم على الحكومات أن ترفع مستويات استثمارها الحالي في مجال ابتكار التقنيات الصحية لتلبية الاحتياجات التي لم يتم الوفاء بها.	٣-٤ (أ)

١ بصيغتها الواردة في تقرير الفريق الرفيع المستوى المعني بالحصول على الأدوية.

٢ على النحو المحدد في توصية تقرير الفريق الرفيع المستوى المعني بالحصول على الأدوية.

٣ Global priority list of antibiotic-resistant bacteria to guide research, discovery, and development of new antibiotics. Geneva: World Health Organization; 2017

(http://www.who.int/medicines/publications/global-priority-list-antibiotic-resistant-bacteria/en/, accessed 20 February 2018).

<ul style="list-style-type: none"> • قدم فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير التوجيه الشامل بشأن هذه الأعمال. • أنشأت المنظمة ومبادرة أدوية الأمراض المهملة الشراكة العالمية لبحث وتطوير المضادات الحيوية، ودعمت المنظمة إنشاء الائتلاف المعني بابتكارات التأهب لمواجهة الأوبئة. # 	<p>الحكومات، وقطاع الصناعات الطبية الحيوية، ومؤسسات تمويل نظم الرعاية الصحية، والمجتمع المدني</p>	<p>ينبغي للجهات صاحبة المصلحة، وتشمل الحكومات، وقطاع الصناعات الطبية الحيوية، ومؤسسات تمويل نظم الرعاية الصحية، والمجتمع المدني، اختبار وتنفيذ نماذج جديدة أخرى لتمويل أنشطة البحث والتطوير المتعلقة بالصحة العمومية ومنحها مزايا تحفيزية مثل الإعفاء من الضرائب على التعاملات التجارية وآليات التمويل المبتكرة الأخرى.</p>	٣-٤ (ب)
<ul style="list-style-type: none"> • أوصى فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير، في عام ٢٠١٢، بصوغ معاهدة بشأن البحث والتطوير. # • ستواصل المنظمة جهودها الرامية إلى إيلاء الأولوية للبحث والتطوير عن طريق المرصد العالمي للبحث والتطوير في مجال الصحة، والمخطط الأولي للبحث والتطوير من أجل العمل على الوقاية من الأوبئة، والقائمة العالمية للأولويات من البكتيريا المقاومة للمضادات الحيوية، الهادفة إلى توجيه البحث في مضادات حيوية جديدة واكتشافها وتطويرها. # • تعكف المنظمة حالياً على إنشاء لجنة خبراء تُعنى بالبحث والتطوير في مجال الصحة، سنُسدي المشورة التقنية بشأن تحديد أولويات البحث والتطوير في هذا المجال التي من شأنها أن تساعد، إن مُولت التمويل الكافي، في معالجة مشكلة نقص التمويل المتاح حالياً لبحث وتطوير المجالات التي بها احتياجات ماسة غير ملبأة. # 	<p>الأمين العام للأمم المتحدة</p>	<p>انطلاقاً من المناقشات الجارية حالياً في منظمة الصحة العالمية، ينبغي للأمين العام للأمم المتحدة بدء عملية لتفاوض الحكومات من أجل إبرام اتفاقات عالمية بشأن تنسيق التقنيات الصحية وتمويلها وتطويرها. ويشمل ذلك التفاوض لإبرام اتفاقية ملزمة بشأن البحث والتطوير تفصل بين تكاليفها والأسعار النهائية للمنتجات، بهدف تعزيز تمتع الجميع بصحة جيدة. ويجب أن تركز مثل هذه الاتفاقية على احتياجات قطاع الصحة العمومية ومنها، على سبيل المثال لا الحصر، الابتكار في مجالي مكافحة الأمراض المدارية المهملة ومكافحة مقاومة مضادات الميكروبات، ويجب أن تكمل الآليات القائمة.</p>	٣-٤ (ج)

<ul style="list-style-type: none"> • تنتظر المنظمة حالياً في تقديم الدعم لتحديد النطاق والمقتضيات اللازمين لاستحداث مدونة مبادئ للبحث والتطوير في مجال الطب الحيوي. 	الحكومات	<p>ينبغي للحكومات، كخطوة تمهيدية، تشكيل فريق عامل لبدء التفاوض من أجل وضع مدونة لمبادئ البحث والتطوير في مجال الطب الحيوي. وتُطبق هذه المبادئ صناديق البحث والتطوير العامة، كما ينبغي أن يعتمدوا كل من جهات التمويل الخاصة والجهات الخيرية، وشراكات تطوير المنتجات، والجامعات، وقطاع الصناعات الطبية الحيوية، وسائر الجهات صاحبة المصلحة. وينبغي للحكومات تقديم تقارير سنوية عن التقدم الذي أحرزته في التفاوض لوضع مدونة المبادئ هذه وفي تنفيذها، كخطوة تمهيدية نحو التفاوض لإبرام اتفاقية البحث والتطوير في الجمعية العامة للأمم المتحدة.</p>	٣-٤ (د)
--	----------	--	---------

الحوكمة والمساءلة والشفافية

الرقم	التوصية ^١	الكيانات المعنية ^٢	أنشطة المنظمة
٣-٤ (أ)	<p>يجب أن تستعرض الحكومات حالة إتاحة التقنيات الصحية في بلدانها، في ضوء مبادئ حقوق الإنسان والتزامات الدول بالوفاء بها، وذلك بمساعدة مفوضية الأمم المتحدة السامية لحقوق الإنسان وسائر كيانات الأمم المتحدة المعنية. وينبغي أن يُتاح اطلاع الجمهور على نتائج هذه التقييمات. كما ينبغي دعم منظمات المجتمع المدني مالياً لتقدم هي تقاريرها الموازية عن مسألتي الابتكار وإتاحة التقنيات الصحية. وينبغي تكرار عمليات الاستعراض الوطنية هذه على فترات منتظمة.</p>	الحكومات	<ul style="list-style-type: none"> • لا ينطبق

١ بصيغتها الواردة في تقرير الفريق الرفيع المستوى المعني بالحصول على الأدوية.

٢ على النحو المحدد في توصية تقرير الفريق الرفيع المستوى المعني بالحصول على الأدوية.

<ul style="list-style-type: none"> • تدعو المنظمة إلى أن توائم البلدان بين سياساتها الصحية والإيمائية والتجارية وتقدم إليها الدعم لتحقيق ذلك. وبهذا الخصوص، فقد نشرت المنظمة المبادئ التوجيهية التالية للمفاوضين والمنفذين فيما يتعلق بأحكام تريبس الإضافية: أحكام تريبس الإضافية المتصلة بالصحة العمومية في الاتفاقات التجارية الثنائية: دليل سياساتي للمفاوضين والمنفذين في إقليم شرق المتوسط التابع للمنظمة^١ (٢٠١٠). • إن الأنشطة التدريبية التي تُجرىها المنظمة وتلك التي تسهم فيها، كحلقة العمل السنوية التي تعقدتها منظمة التجارة العالمية بشأن التجارة والصحة العمومية، تدعوان إلى انتهاج نهج جامع ومتسق وشامل لجميع الهيئات المعنية، يقوم على التنسيق بين جميع الإدارات الحكومية المختصة. 	الحكومات	<p>ينبغي للحكومات أن تعزز الاتساق السياساتي والمؤسسي على الصعيد الوطني بين مسائل التجارة والملكية الفكرية، والحق في الصحة، وأهداف الصحة العمومية، بإنشاء هيئات وطنية مشتركة بين الوزارات لتنسيق القوانين والسياسات والممارسات التي قد تؤثر في ابتكار التقنيات الصحية وإتاحتها. ويجب أن يُنَاط عقد اجتماعات تلك الهيئات بعضو (بأعضاء) معني (معنيين) من السلطة التنفيذية الوطنية قادر (قادرين) على إدارة الأولويات والولايات والمصالح المتنافسة. ويجب أن تُجرى هذه المجموعات مداولاتها وتتخذ قراراتها بأقصى درجة من الشفافية. وينبغي أيضاً دعم منظمات المجتمع المدني مالياً لتشارك وتقديم تقاريرها الموازية عن الابتكار وإتاحة التقنيات الصحية.</p>	٤-٣-١ (ب)
<ul style="list-style-type: none"> • لا ينطبق 	الأمين العام للأمم المتحدة	<p>ينبغي للأمين العام للأمم المتحدة أن يُنشي هيئة استعراض مستقلة تُنَاط بها مهمة تقييم التقدم المُحرز في مجال ابتكار التقنيات الصحية وإتاحتها. وينبغي لهذه الهيئة أن ترصد ما يشهده هذا المجال من تحديات ومظاهر تقدم ضمن نطاق خطة التنمية المستدامة لعام ٢٠٣٠، فضلاً عن التقدم المحرز في تنفيذ توصيات هذا الفريق الرفيع المستوى. وينبغي أن يتألف أعضاؤها من ممثلين عن الأمم المتحدة والمنظمات المتعددة الأطراف، والمجتمع المدني، والحكومات، والأوساط الأكاديمية، والقطاع الخاص.</p>	٤-٣-٢ (أ)

١ El Said MK. Public health related TRIPS-plus provisions in bilateral trade agreements: a policy guide for negotiators and implementers in the WHO Eastern Mediterranean Region. Cairo: World Health Organization Regional Office for the Eastern Mediterranean; 2010 (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21391en/s21391en.pdf>, accessed 20 February 2018).

<ul style="list-style-type: none"> • ينفذ بالفعل تعاون موسع بين منظمة التجارة العالمية وسائر كيانات الأمم المتحدة المعنية، ويشمل ذلك قيام المنظمة بعقد اجتماع تنسيقي سنوي بوصفها وكالة الأمم المتحدة المتخصصة في مجال الصحة. 	<p>الأمين العام للأمم المتحدة</p>	<p>ينبغي للأمين العام للأمم المتحدة إنشاء فرقة عمل مشتركة بين الوكالات تُعنى بمسألة ابتكار التقنيات الصحية وإتاحتها. وينبغي أن تعمل فرقة العمل هذه، طوال الفترة المحددة لتحقيق أهداف التنمية المستدامة، على تعزيز الاتساق فيما بين كيانات الأمم المتحدة والمنظمات المعنية المتعددة الأطراف كمنظمة التجارة العالمية. وينبغي أن تتولى مجموعة الأمم المتحدة الإنمائية تنسيق هذه الفرقة، المسؤولة عن الإشراف على تنفيذ توصيات هذا الفريق الرفيع المستوى، وينبغي أن ترفع فرقة العمل تقارير سنوية إلى الأمين العام للأمم المتحدة بشأن التقدم المُحرز في تعزيز الاتساق على مستوى منظومة الأمم المتحدة.</p>	<p>٤-٣-٢ (ب)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • لا ينطبق 	<p>الأمين العام للأمم المتحدة</p>	<p>ينبغي للجمعية العامة للأمم المتحدة أن تدعو إلى عقد دورة استثنائية في موعد أقصاه عام ٢٠١٨ بشأن موضوع ابتكار التقنيات الصحية وإتاحتها من أجل الاتفاق على استراتيجيات وإطار للمساءلة من شأنهما تسريع وتيرة الجهود الرامية إلى تشجيع الابتكار وضمان إتاحة المبتكرات على النحو المبين في خطة التنمية المستدامة لعام ٢٠٣٠. وينبغي دعم منظمات المجتمع المدني مالياً لتشارك في هذه الدورة الاستثنائية وتقديم تقارير عن الابتكار وإتاحة التقنيات الصحية.</p>	<p>٤-٣-٢ (ج)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • ستواصل المنظمة جهودها الرامية إلى إيلاء الأولوية للبحث والتطوير عن طريق المرصد العالمي للبحث والتطوير في مجال الصحة، والمخطط الأولي للبحث والتطوير من أجل العمل على الوقاية من الأوبئة، والقائمة العالمية للأولويات من البكتيريا المقاومة للمضادات الحيوية، الهادفة إلى توجيه البحث في مضادات حيوية جديدة واكتشافها وتطويرها. • تعكف الأمانة على دراسة اختصاصات لجنة خبراء محتمل إنشاؤها لتُعنى بالبحث والتطوير في مجال الصحة. 	<p>شركات القطاع الخاص العاملة في مجال الطب الحيوي</p>	<p>ينبغي لشركات القطاع الخاص العاملة في مجال الطب الحيوي والمنخرطة في ابتكار التقنيات الصحية وإتاحتها أن تبذل ما اتخذته من إجراءات في سبيل تعزيز إتاحة التقنيات الصحية، وذلك كجزء من دورة الإبلاغ السنوية الخاصة بها.</p>	<p>٤-٣-٣ (أ)</p>

٤-٣-٣(ب)	ينبغي لشركات القطاع الخاص تنفيذ ما يلي:	شركات القطاع الخاص	• لا ينطبق
٤-٣-٣(ب)(١)	سياسة مُعلنة للجمهور بشأن مساهمتها في زيادة إتاحة التقنيات الصحية، تضع أهدافاً عامة وأخرى محددة، وأطراً زمنية، وإجراءات للإبلاغ، ومستويات للمساءلة؛	شركات القطاع الخاص	• لا ينطبق
٤-٣-٣(ب)(٢)	نظام حوكمة يشمل المسؤولية والمساءلة، على مستوى مجالس الإدارات، عن زيادة إتاحة التقنيات الصحية.	شركات القطاع الخاص	• لا ينطبق
٤-٣-٤(أ)	ينبغي أن تشترط الحكومات على الجهات المصنّعة والمورّعة للتقنيات الصحية أن تفصح للسلطات التنظيمية للأدوية والمعنية بمشترياتها عن معلومات عما يلي:	الحكومات	• لا ينطبق
٤-٣-٤(أ)(١)	تكاليف بحث وتطوير التقنيات الصحية التي اشترتها أو نالت الموافقة على تسويقها، وتكاليف إنتاجها، وتسويقها، وتوزيعها، مع الفصل بين فئات النفقات كل على حدة؛	الحكومات	• تدعو المنظمة إلى زيادة مستوى الشفافية فيما يتعلق بتكاليف البحث والتطوير والإنتاج.
٤-٣-٤(أ)(٢)	وأي تمويل حكومي تلقّته لتطوير التقنيات الصحية، ومن ذلك الخصومات الضريبية، والإعانات، والمنح.	الحكومات	• تدعو المنظمة إلى زيادة مستوى الشفافية فيما يتعلق بتكاليف البحث والتطوير والإنتاج.
٤-٣-٤(ب)	استناداً إلى الآلية العالمية للتبليغ عن الأسعار، والمنصّة الإلكترونية لمنتجات اللقاحات وأسعارها وشرائها، وغيرها من المبادرات، ينبغي لمنظمة الصحة العالمية أن تُنشئ قاعدة بيانات دولية يسهل الوصول إليها تشمل أسعار الأدوية والبدائل الحيوية المسجّلة ببراءات اختراع والجنسية في القطاعين الخاص والعام بجميع البلدان التي سُجلت بها.	منظمة الصحة العالمية	• تقدم المنظمة الدعم من أجل الحفاظ على المنصّات الحالية لتبادل المعلومات المتعلقة بأسعار المشتريات ومن أجل استحداث منصّات جديدة منها، ومن هذه المنصّات الآلية العالمية للتبليغ عن الأسعار والمبادرة الخاصة بمنتجات اللقاحات وأسعارها وشرائها.

<ul style="list-style-type: none"> • في أيار/ مايو ٢٠١٧، التزمت ٢٠ جهة ممولة ومنظمة غير حكومية بتنفيذ معايير المنظمة بشأن نشر نتائج البحوث^١. إذ التزمت هذه الكيانات بوضع سياسة مُعلنة بهذا الشأن، فقطعت التزامات إدارية محددة بشأن تسجيل البحوث وأساليبها والكشف عن نتائجها، وأدمجت معايير النشر في معايير الجودة المستند إليها في اتخاذ قرارات تمويل المنح في المستقبل. وتدعو المنظمة إلى أن توقع جميع جهات تمويل التجارب السريرية من القطاع العام على بيان المنظمة المشترك المتعلق بكشف نتائج التجارب السريرية للجمهور. 	الحكومات	<p>ينبغي أيضاً للحكومات أن تشترط عرض البيانات المجهولة هوية أصحابها الخاصة بجميع التجارب السريرية المكتملة وغير المكتملة على الجمهور في سجل عام يسهل البحث فيه، ويُنشأ ويُدار عن طريق الآليات المتاحة مثل: منصة منظمة الصحة العالمية لتسجيل التجارب السريرية، أو في منشورات مراجعة من قبل الأقران، بغض النظر عما إذا كانت نتائجها إيجابية أو سلبية أو محايدة أو غير حاسمة.</p>	٤-٣-٥ (أ)
<ul style="list-style-type: none"> • تدعو المنظمة إلى أن توائم جميع جهات تمويل البحث والتطوير عملياتها الخاصة بالإبلاغ بنتائج التجارب السريرية مع معايير المنظمة. • دعت المنظمة في أيار/ مايو ٢٠١٧ إلى أن يُتاح الاطلاع عند الكشف عن النتائج على أساليب (في شكل بروتوكولات) لتقدير مدى تبذلها. • تشرع المنظمة حالياً في تنفيذ عملية رسم لخريطة الوضع المتعلق بتبادل بيانات الأفراد المشاركين في التجارب السريرية والمستمدة من هذه التجارب، كأساس للاتفاق على مجموعة من المعايير العالمية في هذا المجال. وتشمل مجالات تركيز هذه العملية ضمان بحث مسألة استحداث المنظور القطري بحثاً تاماً عند وضع معايير المنظمة. 	الحكومات	<p>لتيسير الانفتاح في التعاون وإعادة البناء وإعادة تقصي الإخفاقات، ينبغي للحكومات أن تشترط أن يُتاح للجمهور في الوقت المناسب، وبطريقة يسهل الوصول إليها، تصاميم وبروتوكولات الدراسات، ومجموعات البيانات، ونتائج الاختبارات، وبيانات المرضى المحمية هوياتهم. ويجب على القائمين على إجراء التجارب السريرية عدم منع الباحثين من نشر النتائج التي يتوصلون إليها.</p>	٤-٣-٥ (ب)

١ للاطلاع على مزيد من المعلومات، انظر البيان المشترك المتعلق بالكشف عن نتائج التجارب السريرية للجمهور (<http://www.who.int/ictpr/results/jointstatement/en/>)، تم الاطلاع في ٢٠ شباط/ فبراير ٢٠١٨).

<ul style="list-style-type: none"> • تدعم المنظمة الجهود الرامية إلى إنشاء قواعد بيانات يُتاح إطلاع الجمهور عليها تتضمن معلومات عن براءات الاختراع، وإلى الحفاظ على قواعد البيانات القائمة. • نشرت المنظمة معلومات عن براءات اختراع علاج التهاب الكبد C وعلاجات أخرى، منها علاجات للأمراض غير السارية. • كما نشرت المنظمة المبادئ التوجيهية التالية بشأن البحث عن براءات الاختراع: كيفية البحث عن براءات اختراع الأدوية: دليل البحث خطوة بخطوة^١ (٢٠١٠). 	الحكومات	<p>ينبغي أيضاً للحكومات إنشاء وحفظ قواعد بيانات متاحة للجمهور، تقدم معلومات عن براءات الاختراع، وبيانات عن الأدوية واللقاحات. وينبغي أن تُحدّث المنظمة العالمية للملكية الفكرية هذه المعلومات وتجمّعها دورياً، بالتعاون مع الجهات صاحبة المصلحة، لاستحداث قاعدة بيانات دولية يسهل البحث فيها وينبغي أن تتضمن ما يلي:</p> <ul style="list-style-type: none"> • الأسماء القياسية الدولية الشائعة للمنتجات البيولوجية؛ • الأسماء الدولية غير مسجلة الملكية للمنتجات، حسبما تُعرف عند تقديم طلب الحصول على براءة الاختراع، أو بعد منحها؛ • تاريخ منح براءات الاختراع وتاريخ انتهاء سريانها. 	٤-٣-٦ (أ)
---	----------	--	-----------

التذييل ٤

الكيانات التي تضطلع بأعمال في مجال إتاحة الأدوية^١المراكز المتعاونة مع المنظمة^٢

- المركز المتعاون مع المنظمة للدعوة والتدريب في مجال التيقظ الدوائي (غانا)
- المركز المتعاون مع المنظمة بشأن مقاومة مضادات الميكروبات (جنوب أفريقيا)
- المركز المتعاون مع المنظمة للمعايرة البيولوجية (الولايات المتحدة الأمريكية)
- المركز المتعاون مع المنظمة بشأن المعايير المخبرية السريرية واعتمادها (الولايات المتحدة الأمريكية)
- المركز المتعاون مع المنظمة للمعلومات الدوائية (ماليزيا)
- المركز المتعاون مع المنظمة لضمان الجودة الدوائية (أستراليا)
- المركز المتعاون مع المنظمة لضمان الجودة الدوائية (الصين)
- المركز المتعاون مع المنظمة للمنهجيات الإحصائية الدوائية (النرويج)
- المركز المتعاون مع المنظمة لتجميع البيانات المتعلقة بالأمراض المعدية والحدوية (المملكة المتحدة لبريطانيا العظمى وأيرلندا الشمالية)
- المركز المتعاون مع المنظمة لتجميع البحوث ووضع المبادئ التوجيهية استناداً إلى البيانات (إيطاليا)
- المركز المتعاون مع المنظمة بشأن مرض النيسرية البنية والأمراض الأخرى المنقولة جنسياً (السويد)
- المركز المتعاون مع المنظمة لتصريف الشؤون والشفافية والمساءلة في القطاع الصيدلاني (كندا)
- المركز المتعاون مع المنظمة للتكنولوجيا الصحية (المكسيك)
- المركز المتعاون مع المنظمة لتقييم التكنولوجيا الصحية (الأرجنتين)
- المركز المتعاون مع المنظمة للرصد الدوائي الدولي (السويد)
- المركز المتعاون مع المنظمة بشأن المختبر الدولي للمعايير البيولوجية (المملكة المتحدة لبريطانيا العظمى وأيرلندا الشمالية)
- المركز المتعاون مع المنظمة لتقييم الترجمة المعرفية والتكنولوجيا الصحية (كندا)
- المركز المتعاون مع المنظمة لضمان الجودة الدوائية (سنغافورة)
- المركز المتعاون مع المنظمة بشأن رصد نجاعة الأدوية الطارئة للديدان لعلاج العدوى الديدانية المنقولة بالتربة (بلجيكا)
- المركز المتعاون مع المنظمة للسياسات الصيدلانية (البرازيل)
- المركز المتعاون مع المنظمة للسياسة الصيدلانية (الولايات المتحدة الأمريكية)
- المركز المتعاون مع المنظمة لسياسات التسعير والتسديد الصيدلانية (النمسا)
- المركز المتعاون مع المنظمة للتيقظ الدوائي في مجالي التعليم والإبلاغ ببراءات الاختراع (هولندا)

١ هذه القائمة غير حصرية.

٢ يرد بين قوسين البلد الذي يوجد به كل من المراكز المتعاونة مع المنظمة.

- المركز المتعاون مع المنظمة للتقيظ الدوائي في البرامج والخدمات التنظيمية الصحية العمومية (الهند)
- المركز المتعاون مع المنظمة للوقاية من أمراض الجهاز التنفسي المزمنة ومكافحتها (اليابان)
- المركز المتعاون مع المنظمة للأجهزة الطبية ذات الأولوية وسياسات التكنولوجيا الصحية (الهند)
- المركز المتعاون مع المنظمة لتقييم الجودة في مجال علم الدم (المملكة المتحدة لبريطانيا العظمى وأيرلندا الشمالية)
- المركز المتعاون مع المنظمة لضمان جودة منتجات الدم وأجهزة التشخيص المخبرية (ألمانيا)
- المركز المتعاون مع المنظمة لضمان الجودة الدوائية (جنوب أفريقيا)
- المركز المتعاون مع المنظمة لترشيد استعمال الأدوية (الأرجنتين)
- المركز المتعاون مع المنظمة للرقابة التنظيمية على المستحضرات الصيدلانية (ماليزيا)
- المركز المتعاون مع المنظمة للبحث والتدريب في مجال الصيدلة الدوائية (ألمانيا)
- المركز المتعاون مع المنظمة لبحوث اختبارات التكافؤ البيولوجي الدوائية (ألمانيا)
- المركز المتعاون مع المنظمة لمعايرة وتقييم المواد البيولوجية (كندا)
- المركز المتعاون مع المنظمة لمعايرة وتقييم المواد البيولوجية (اليابان)
- المركز المتعاون مع المنظمة لمعايرة وتقييم اللقاحات (ألمانيا)
- المركز المتعاون مع المنظمة لتعزيز ممارسات التقيظ الدوائي (المغرب)
- المركز المتعاون مع المنظمة للتدريب والسياسات في مجال تخفيف الآلام (الهند)
- المركز المتعاون مع المنظمة للتدريب والبحوث في مجال الأدوية الأساسية وترشيد استعمال الأدوية (الهند)
- المركز المتعاون مع المنظمة للتدريب على تسجيل المنتجات الطبية وتنظيمها (تونس)

الشركاء والجهات الفاعلة غير الدول المرتبطة بعلاقات رسمية مع المنظمة

- مؤسسة أمريف أفريقيا
- الرابطة الأفريقية لمراكز شراء الأدوية الأساسية
- مؤسسة بيل وميليندا غيتس
- مجلس البحوث الصحية لأغراض التنمية
- مبادرة أدوية الأمراض المهملة
- الرابطة التجارية العالمية للتصوير التشخيصي وتكنولوجيا معلومات الرعاية الصحية والعلاج بالإشعاع
- المؤسسة الدولية لتقييم التكنولوجيات الصحية
- التحالف الدولي للمعايرة البيولوجية
- الرابطة الدولية للرعاية الخيرية والملاطفة
- الرابطة الدولية لدراسة ظاهرة الألم
- الاتحاد الدولي لداء السكري
- الاتحاد الدولي لمصنعي المستحضرات الصيدلانية وجمعياتها
- مؤسسة الإنسولين الدولية
- الشبكة الدولية لعلاج وبحوث السرطان
- المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس
- الاتحاد الدولي الطلابي للمستحضرات الصيدلانية

<ul style="list-style-type: none"> – الاتحاد الدولي للصيدلة – الاتحاد الدولي لمكافحة السل وأمراض الرئة – الاتحاد الدولي للدوائيات الأساسية والسرييرية – المؤسسة الدولية لإيكولوجيا المعرفة – رابطة الأدوية من أجل أوروبا – مشروع أدوية الملاريا – مؤسسة مجمع براءات الأدوية – منظمة أطباء بلا حدود الدولية – المنظمة الدولية للتعاون في مجال الرعاية الصحية منظمة أوكسفام – برنامج التكنولوجيا الملائمة في مجال الصحة المنظمة الدولية للخدمات العامة – منظمة ستيتشنتغ الدولية للعمل الصحي – رابطة الكومنولث للصيدلة – صندوق إنقاذ الطفولة – التحالف العالمي للرعاية الخيرية والمطفة – الاتحاد الدولي لمكافحة السرطان – منظمة دستور الأدوية في الولايات المتحدة – التحالف العالمي بشأن مرض التهاب الكبد
هيئات منظومة الأمم المتحدة
<ul style="list-style-type: none"> – منظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي – مركز الجنوب – مؤتمر الأمم المتحدة للتجارة والتنمية (الأونكتاد) – برنامج الأمم المتحدة الإنمائي – صندوق الأمم المتحدة للسكان – مفوضية الأمم المتحدة السامية لشؤون اللاجئين – منظمة الأمم المتحدة للطفولة (اليونيسيف) – منظمة الأمم المتحدة للتنمية الصناعية (اليونيدو) – المرفق الدولي لشراء الأدوية (يونيتيد) – مكتب الأمم المتحدة المعني بالمخدرات والجريمة – البنك الدولي – المنظمة العالمية للملكية الفكرية – منظمة التجارة العالمية

= = =