

تحسين شفافية أسواق الأدوية واللقاحات والمنتجات الأخرى المتعلقة بالصحة (حاشية)

مشروع قرار مقترح من أندورا والبرازيل ومصر وإسواتيني واليونان والهند وإيطاليا
وكينيا ولوكسمبرغ وماليزيا ومالطا والبرتغال والاتحاد الروسي وصربيا وسلوفينيا
وجنوب أفريقيا وأسبانيا وسري لانكا وأوغندا

جمعية الصحة العالمية الثانية والسبعون،

الفقرة ١ من الديباجة بعد أن نظرت في تقرير المدير العام عن إتاحة الأدوية واللقاحات^١ والملحق
المرفق به والمعنون "مسودة خارطة الطريق لإتاحة الأدوية واللقاحات والمنتجات الصحية الأخرى" وتقرير المدير
العام عن الأدوية واللقاحات والمنتجات الصحية، أدوية السرطان (الوثيقة م ت ٤٤/١٨)، عملاً بالقرار
ج ص ع ٧٠-١٢؛

الفقرة ٢ من الديباجة وإذ تعترف بالدور الحاسم للابتكار المتصل بالمنتجات الصحية [حاشية:]
والخدمات في توفير العلاجات الجديدة وإضفاء القيمة لصالح المرضى ونُظم الرعاية الصحية في جميع أنحاء
العالم؛

حاشية: لأغراض هذا القرار، تشمل المنتجات الصحية الأدوية واللقاحات والأجهزة الطبية والتشخيصات
والمنتجات المساعدة والعلاجات الخلوية والجينية والتكنولوجيات الصحية الأخرى.

الفقرة ٣ من الديباجة وإذ تسلّم بأن تحسين إتاحة المنتجات المتعلقة بالصحة يمثل تحدياً متعدد الأبعاد
يتطلب العمل على مستوى كامل سلسلة القيمة ودورة الحياة انطلاقاً من البحث والتطوير إلى ضمان الجودة والقدرة
التنظيمية وإدارة سلسلة الإمداد والاستخدام، والإلمام الكافي بسلسلة القيمة هذه؛

الفقرة ٤ من الديباجة وإذ تعرب عن قلقها إزاء ارتفاع أسعار بعض المنتجات المتعلقة بالصحة، وعدم
الإنصاف في إتاحتها داخل الدول الأعضاء وفيما بينها وكذلك الصعوبات المالية المُواجهة من جراء ارتفاع
أسعارها، الأمر الذي يعوّق التقدم المحرز صوب تحقيق التغطية الصحية الشاملة؛

الفقرة ٥ من الديباجة وإذ تسلّم باختلاف المعلومات المتاحة للعموم بشأن بيانات سلسلة القيمة الخاصة بالمنتجات الصحية، بما في ذلك الأسعار التي يدفعها بصورة فعلية مختلف أصحاب المصلحة والتكاليف المتكبدة، بين الدول الأعضاء وباحتمال أن ييسر توافر معلومات قابلة للمقارنة عن الأسعار الجهود المبذولة لإتاحة المنتجات المتعلقة بالصحة بأسعار معقولة وعلى نحو منصف؛

الفقرة ٦ من الديباجة وإذ تسعى إلى تحسين المعلومات المتاحة للعموم عن الأسعار المطبقة في مختلف القطاعات والبلدان، والإطلاع عليها واستخدامها، مع الاعتراف بالأطر والسياسات القانونية الوطنية والإقليمية المختلفة والإقرار بأهمية التسعير المتفاوت؛

الفقرة ٧ من الديباجة وإذ تحيط علماً بالمناقشات المثمرة التي أُجريت أثناء إقامة آخر منتدى للتسعير العادل بجنوب أفريقيا بشأن النهوض بالمزيد من الشفافية فيما يخص أسعار المنتجات الصحية، ولاسيما من خلال تبادل المعلومات بهدف التحفيز على إقامة أسواق عالمية فعالة وتنافسية؛

الفقرة ٨ من الديباجة وإذ تحيط علماً بأهمية تمويل القطاعين العام والخاص كليهما من أجل إجراء بحوث واستحداث منتجات صحية، وسعيها منها إلى تحسين شفافية هذا التمويل على صعيد سلسلة القيمة بأكملها؛

الفقرة ٩ من الديباجة وإذ تسعى إلى التدرّج في تحسين المعلومات المتاحة للعموم عن المدخلات على صعيد سلسلة القيمة الخاصة بالمنتجات الصحية والإبلاغ العلني عن براءات الاختراع ذات الصلة وعن حالتها وتوافر المعلومات بشأن واقع البراءات فيما يخص منتج معين من المنتجات الصحية، فضلاً عن الوضع فيما يتعلق بالموافقة على تسويق ذلك المنتج؛

الفقرة ١٠ من الديباجة وإذ تحيط علماً بإعلان هلسنكي الصادر مؤخراً الذي ينهض بإتاحة نتائج التجارب السريرية بما فيها النتائج السلبية وغير الحاسمة والإيجابية كذلك للعموم، وبأهمية اطلاع العموم على بيانات شاملة عن التجارب السريرية من أجل التشجيع على إحراز التقدم في مجال العلوم وتكليل علاج المرضى بالنجاح، مع حماية معلوماتهم الشخصية؛

الفقرة ١١ من الديباجة وإذ توافق على أن السياسات المؤثرة في تسعير المنتجات الصحية والتي تتيح الحد من الحواجز التي تحول دون الحصول على هذه المنتجات يمكن صياغتها وتقييمها بشكل أفضل عندما تتوفر هناك بيانات موثوقة وقابلة للمقارنة وشفافة ومفصلة بما فيه الكفاية [حاشية] على صعيد سلسلة القيمة،

[حاشية: بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر، توافرها، ولاسيما في الأسواق الصغيرة، والوحدات المباعة والمرضى الذين تم الوصول إليهم في مختلف الأسواق والفوائد الطبية والقيمة العلاجية المضافة لهذه المنتجات؛]

الفقرة ١ من المنطوق تحث الدول الأعضاء على القيام بما يلي بما يتماشى مع أطرها وسياساتها القانونية الوطنية والإقليمية:

الفقرة ١-١ من المنطوق اتخاذ تدابير ملائمة بشأن التبادل العلني للمعلومات عن الأسعار الصافية [حاشية] للمنتجات الصحية؛

حاشية: لأغراض هذا القرار، يُعتبر السعر الصافي أو السعر الفعلي أو سعر المعاملة الصافي أو سعر البيع للمُصنِّع، هو المبلغ الذي يتلقاه المُصنِّع بعد طرح جميع الخصومات والتخفيضات وسائر الحوافز.

الفقرة ١-٢ من المنطوق اتخاذ الخطوات الضرورية، حسب الاقتضاء، لدعم نشر البيانات المجمعة للتجارب السريرية التي تُجرى على الإنسان وتكاليفها، ولدعم تحسين توافرها وإتاحتها، بغض النظر عن حصائلها أو مدى دعم هذه النتائج لطلب الموافقة على تسويقها، وذلك إذا كانت متاحة للاطلاع العام بالفعل أو قُدمت على نحو طوعي، مع تأمين خصوصية المرضى في الوقت نفسه؛

الفقرة ١-٣ من المنطوق العمل على نحو تعاوني من أجل تحسين الإبلاغ من قِبل الموردين عن المعلومات الخاصة بالمنتجات الصحية المسجلة، مثل تقاريرهم عن إيرادات البيع والأسعار وعدد الوحدات المباعة وتكاليف التسويق والإعانات والحوافز؛

الفقرة ١-٤ من المنطوق تيسير إبلاغ الجماهير المحسّن بالمعلومات الخاصة بأوضاع المنتجات الصحية من حيث براءات الاختراع والموافقة على تسويقها؛

الفقرة ١-٥ من المنطوق تحسين القدرات الوطنية، بطرق من بينها التعاون الدولي وإجراء البحوث المنفتحة والتعاونية لتطوير المنتجات الصحية وإنتاجها، ولاسيما في البلدان النامية والبلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل، بما في ذلك فيما يتعلق بالأمراض التي تلحق الضرر بهذه البلدان في المقام الأول، وفيما يتعلق أيضاً باختيار المنتجات والشراء الفعال من حيث التكلفة وضمان الجودة وإدارة سلسلة الإمدادات؛

الفقرة ٢ من المنطوق **تطلب من المدير العام للمنظمة أن يقوم بما يلي:**

الفقرة ٢-١ من المنطوق مواصلة دعم الدول الأعضاء، بناءً على طلبها، في مجال جمع المعلومات عن البيانات الاقتصادية وتحليلها، على نطاق سلسلة القيمة الخاصة بالمنتجات الصحية، والبيانات اللازمة لإعداد السياسات ذات الصلة وتنفيذها من أجل تحقيق التغطية الصحية الشاملة؛

الفقرة ٢-٢ من المنطوق مواصلة دعم الدول الأعضاء، وخاصةً البلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل، في وضع سياساتها الوطنية المتعلقة بشفافية أسواق المنتجات الصحية وتنفيذها، بما في ذلك القدرة الوطنية على الإنتاج المحلي، والاعتماد السريع والملائم التوقيت للمنتجات الجينية والمتمثلة بيولوجياً والمشتريات الفعالة من حيث التكلفة واختيار المنتجات وضمان الجودة وإدارة سلسلة إمدادات المنتجات الصحية؛

الفقرة ٢-٣ من المنطوق دعم البحث في أثر شفافية الأسعار على يسر تكلفة المنتجات الصحية وتوافرها، ورصده، بما في ذلك الأثر على التسعير المتفاوت، ولاسيما في البلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل والأسواق الصغيرة، وتقديم التحليل والدعم إلى الدول الأعضاء في هذا الصدد، حسب الاقتضاء؛

الفقرة ٢-٤ من المنطوق تحليل مدى توافر البيانات عن المدخلات في سلسلة القيمة بأكملها، بما في ذلك البيانات الخاصة بالتجارب السريرية والمعلومات عن الأسعار، بغية تقييم جدوى إنشاء أداة إلكترونية لتبادل المعلومات المتعلقة بشفافية أسواق المنتجات الصحية بما في ذلك الاستثمارات والحوافز والإعانات، والقيمة المحتملة لهذه الأداة؛

الفقرة ٢-٥ من المنطوق مواصلة المنظمة لجهودها في تنظيم منتدى التسعير العادل كل سنتين بالتعاون مع الدول الأعضاء وأصحاب المصلحة المعنيين لمناقشة يسر تكلفة الأسعار والتكاليف المتعلقة بالمنتجات الصحية، وشفافيتها؛

الفقرة ٢-٦ من المنطوق مواصلة دعم الجهود القائمة لتحديد أوضاع براءات الاختراع الخاصة بالمنتجات الصحية وتعزيز قواعد البيانات السهلة الاستخدام والمتاحة للاطلاع العام التي تحتوي على معلومات عن أوضاع براءات الاختراع، لصالح الجهات الفاعلة في مجال الصحة العمومية، بما يتماشى مع الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية، والعمل مع سائر المنظمات الدولية وأصحاب المصلحة من أجل تحسين التعاون الدولي، وتلافي ازدواجية العمل، وتعزيز المبادرات ذات الصلة؛

الفقرة ٢-٧ من المنطوق تقديم تقرير إلى جمعية الصحة العالمية الرابعة والسبعين (من خلال المجلس التنفيذي في دورته الثامنة والأربعين بعد المائة) عن التقدم المحرز في تنفيذ هذا القرار.

= = =