

إنشاء شبكة لمراكز الاتصال من أجل تبادل المعلومات والتشاور بشكل عام بين الدول الأعضاء وإنشاء منتدى افتراضي متواصل لتبادل المعلومات

اختصاصات الشبكة العالمية لمراكز الاتصال المعنية بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة

تقرير من الأمانة^١

١- وافقت آلية الدول الأعضاء على إنشاء شبكة عالمية لمراكز الاتصال من أجل تبادل المعلومات والتشاور بشكل عام بين الدول الأعضاء وإنشاء منتدى افتراضي متواصل لتبادل المعلومات ومنحت الأولوية لذلك خلال اجتماعها الثالث الذي عقد في تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠١٤.

٢- وإذ سلمت آلية الدول الأعضاء بالطابع العالمي لصنع المنتجات الطبية وتوزيعها وبيعها، تبينت الحاجة إلى وجود شبكة عالمية لمراكز الاتصال ضمن الدول الأعضاء في المنظمة لتحسين تدفق المعلومات وتبادلها من منظور الصحة العمومية في إطار مأمون وآمن وفعال. ويمكن عن طريق إنشاء هذه الشبكة تحسين إجراءات التبليغ والإنذار الخاصة بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة واستخلاص الدروس من تجربة الدول الأعضاء الأخرى وإتاحة مصدر موثوق به للمعلومات في الوقت المناسب وعلى نحو فعال.

٣- والغرض من مسودة الوثيقة هذه هو إرساء أساس للنقاش في إطار وضع اختصاصات شبكة لمراكز الاتصال المعنية بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة. وتسلم بوجود الشبكات في عدة أقاليم وأقاليم فرعية ولا تحاول أن تستعوض عن أي شبكة من تلك الشبكات بل تسعى بالأحرى إلى ضمان التنسيق والاتساق والإدماج المحتمل على الصعيد العالمي من حيث النهج المتبع. وقد أنشأ نظام المنظمة العالمي لترصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة ورصدها مراكز اتصال ضمن السلطات التنظيمية الوطنية في أكثر من ٩٠ دولة عضواً وتطبق هذه الاختصاصات على مراكز الاتصال المذكورة.

١ تستند الاختصاصات الواردة أدناه إلى المسودة الأصلية التي أعدتها سويسرا والمملكة المتحدة لبريطانيا العظمى وأيرلندا الشمالية والأمانة، والتي تأخذ في الحسبان التعليقات التي وردت من الدول الأعضاء.

٢ انظر الوثيقة A/MSM/3/3، الملحق ٣.

٤- وبينما قررت آلية الدول الأعضاء استخدام تعبير "مراكز الاتصال" يمكن مبادلة هذا التعبير بتعبير "نقطة الاتصال الوحيدة" الذي يستخدم حالياً في بعض الأقاليم. ومن المهم إدماج مركز الاتصال في هياكل الإنذار الوطنية والإقليمية الراهنة بهدف تجنب الازدواجية وإرساء علاقات التآزر. وفيما يمكن أن يكون مركز الاتصال الوطني فريقاً محدداً أو إدارة محددة ضمن السلطة الوطنية لتنظيم الأدوية، تشجّع الدول الأعضاء على ترشيح موظفين محددين ضمن ذلك الفريق أو الإدارة كمراكز اتصال وضمان أن يكون الموظفون المرشحون مناسبين لأداء ذلك الدور وتتاح لهم المعلومات ذات الصلة ويحظوا بدعم أعضاء إدارتهم العليا لتبادل المعلومات في الوقت المناسب مع الشبكة.

٥- والغرض من إنشاء هذه الشبكة هو ضمان توجيه الاستفسارات والمعلومات عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة إلى أنسب مكتب يتكفل بالمسؤولية عن تلقي المسائل المتعلقة بتلك المنتجات والتبليغ عنها والرد عليها.

٦- ويتعين على الدول الأعضاء أن تحدد وترشح أنسب مكتب وشخص (أشخاص) لتلقي الاستفسارات عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة والتبليغ عنها والرد عليها بناءً على هياكلها التنظيمية والإدارية.

٧- وترد فيما يلي اختصاصات مركز اتصال وطني مرشح ليعنى بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة:

(أ) ينبغي أن يكون موقع مركز الاتصال الوطني ضمن السلطة الوطنية لتنظيم الأدوية وأن يعمل المركز نيابة عن تلك السلطة.

(ب) تشجّع الدول الأعضاء على ترشيح موظف محدد ونائب حيثما يكون ممكناً ضمن السلطة الوطنية لتنظيم الأدوية ليعمل بوصفه ممثل عن مركز الاتصال الوطني لتزويد أمانة آلية الدول الأعضاء في المنظمة بتفاصيل الاتصال الخاصة به التي تشمل عنوان المكتب ورقم الهاتف وعنوان البريد الإلكتروني. ويمكن قبول عناوين بريدية إلكترونية عامة إلا أنه ينبغي إخطار أمانة المنظمة بأسماء المرشحين لمراكز الاتصال. وتقع على عاتق السلطة الوطنية لتنظيم الأدوية المسؤولية عن إخطار أمانة المنظمة بأي تغييرات تطرأ فيما يخص الموظفين أو تفاصيل الاتصال. ويعمل مركز الاتصال المعين نيابة عن السلطة الوطنية لتنظيم الأدوية التي يكون تابعاً لها فقط ولا يعمل بصفته الشخصية.

(ج) إذ تزود أمانة المنظمة بتفاصيل الاتصال، يوافق المرشح على الكشف عن تفاصيل الاتصال الخاصة به لسائر مراكز الاتصال الوطنية ضمن الشبكة. وستعمل أمانة المنظمة بانتظام على تحديث قائمة تفاصيل الاتصال وتعميمها على جميع مراكز الاتصال المرشحة. ويحافظ جميع المرشحين على سرية القائمة التامة.

(د) إذا سبق تحديد و/ أو تدريب مركز اتصال وطني راهن أو نقطة اتصال وحيدة وطنية راهنة ضمن سلطة وطنية لتنظيم الأدوية معنية بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة، فينبغي أخذ ذلك المركز أو تلك النقطة في عين الاعتبار لأغراض الترشيح للشبكة تجنباً لازدواجية الجهود.^١

١ تقترح الهند حذف الفقرة الفرعية ٧(د) لأن هذه الفقرة لا تتصل مباشرة بالاختصاصات. وينبغي أن تترك مهمة تحديد الأفراد وترشيحهم كمراكز اتصال تركاً تاماً للحكومات الوطنية.

- (هـ) ينبغي تمكين مركز الاتصال المرشح للتعاون الوثيق مع مختبرات ضبط الجودة والمراكز الوطنية لرصد الآثار الدوائية الضارة والمراكز الوطنية المعنية بالسموم والكيانات الحكومية المعنية الأخرى من أجل ضمان تحديد المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة المشتبه فيها والتصدي لها بسرعة وبشكل متناسب.
- (و) ينبغي لمركز الاتصال المرشح إرساء علاقات عمل تتسم بالفعالية والكفاءة مع وكالات إنفاذ القانون الملائمة والمؤسسات الوطنية الأخرى والنظام الوطني للعدالة الجنائية لضمان تحديد المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة المشتبه فيها والتصدي لها بسرعة وبشكل متناسب.^١
- (ز) ينبغي تدريب مركز الاتصال الوطني المرشح فيما يتعلق باستخدام نظام المنظمة العالمي للترصد والرصد من أجل التبليغ عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة بالامتنال لقوانين الدولة العضو التي ينتمي إليها مركز الاتصال ولوائحها بشأن الكشف عن المعلومات المتصلة بنظام المنظمة العالمي للترصد والرصد.
- (ح) ينبغي تمكين مركز الاتصال المرشح بتوجيه من السلطة الوطنية لتنظيم الأدوية لتلقي جميع الإنذارات الوطنية والإقليمية والعالمية بشأن المنتجات الطبية والرد عليها على نحو ملائم.
- (ط) ينبغي لمركز الاتصال المرشح إرساء علاقات عمل تتسم بالفعالية والكفاءة مع مقدمي الرعاية الصحية لضمان التصدي للمنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة المشتبه فيها بسرعة وبشكل متناسب.^٢
- (ي) ينبغي أن ترسى علاقات التعاون الوثيق حيثما توجد نظم وطنية لتبليغ المرضى عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة المشتبه فيها بين مركز الاتصال الوطني وهذه النظم لضمان التصدي لهذه المنتجات الطبية المشتبه فيها بسرعة وبشكل متناسب.^٣
- (ك) ينبغي لمركز الاتصال المرشح إرساء علاقات عمل تتسم بالفعالية والكفاءة مع الجهات المشاركة في الأنشطة المرخص بها لصنع المنتجات الطبية وتوزيعها وتوريدها لضمان تحديد المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة المشتبه فيها والتصدي لها بسرعة وبشكل متناسب.^٣
- (ل) ينبغي تدريب مراكز الاتصال المرشحة فيما يتعلق باستخدام منصة إلكترونية تنتشئها أمانة المنظمة وتديرها لتمكين الاتصال الآمن بمراكز الاتصال النظيرة من الدول الأعضاء الأخرى. وينبغي إجراء جميع الاتصالات في ظل شبكة مراكز الاتصال عبر هذه المنصة الإلكترونية.

١ تقترح الهند حذف الفقرة الفرعية ٧(و). وينبغي ترك مهمة التنسيق المذكورة للسلطة الوطنية لتنظيم الأدوية وليس للشخص المعين. وينبغي أن تقتصر مهمة مركز الاتصال على تيسير التواصل بين المنظمة والسلطة الوطنية لتنظيم الأدوية بشأن إصدار إنذار أو متابعة العمل بعد الكشف عن منتجات طبية متدنية النوعية/ مزورة/ مغشوشة التوسيم/ مغشوشة/ مزيفة. وليس من العملي أيضاً التوقع أن يكون لهذا المركز الواحد للاتصال مثل تلك السلطة الواسعة.

٢ تقترح الهند حذف الفقرة الفرعية ٧(ط). ووفقاً لما تم الاتفاق عليه في ظل قائمة الأنشطة ذات الأولوية لآلية الدول الأعضاء، يشير النشاط بآء إلى إنشاء شبكة لمراكز الاتصال من أجل تبادل المعلومات والتشاور بشكل عام بين الدول الأعضاء. ويتجاوز البند (ط) من الاختصاصات نطاق هذه الولاية ويبدو أنه ملزم.

٣ انظر الحاشية ١ أعلاه.

٨- وتحفظ أمانة المنظمة قائمة مراكز الاتصال المرشحة وتحافظ عليها وتدير المنصة الإلكترونية الآمنة.

٩- وينبغي أن تضمن الأمانة الشفافية في إطار أنشطتها مع شبكة مراكز الاتصال وينبغي تبليغ آلية الدول الأعضاء عن هذه الأنشطة عن طريق اللجنة التوجيهية. وتكفل أمانة المنظمة عدم تضارب المصالح في إطار أنشطة التدريب والأنشطة الأخرى مع شبكة مراكز الاتصال. وعلاوة على ذلك، لا تقبل الأمانة أي مساهمة مالية من دوائر صناعة المستحضرات الصيدلانية أو الأجهزة الطبية أو وسائل التشخيص أو من سائر الجهات الفاعلة غير الدول المرتبطة بدوائر صناعة المستحضرات الصيدلانية أو الأجهزة الطبية أو وسائل التشخيص.^١

= = =

١ أدرجت الهند الفقرة ٩. ومع ذلك، جدير بالذكر أن سلوك أمانة المنظمة يخضع للقواعد والإجراءات السارية.