

الاجتماع الرابع لآلية الدول الأعضاء بشأن  
المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/  
المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة  
البند ٤ دال من جدول الأعمال المؤقت

A/MSM/4/4

١٣ تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠١٥

## استعراض عمل المنظمة بشأن مسألة إتاحة المنتجات الطبية الجيدة والمأمونة والناجعة والميسورة الكلفة

### تقرير من الأمانة

١- إن عمل المنظمة بشأن إتاحة الأدوية الأساسية يدعم البلدان في جهودها المبذولة في سبيل تحقيق التغطية الصحية الشاملة، كما أنه عنصر رئيسي من عناصر تحقيق الأهداف الإنمائية للألفية وأهداف التنمية المستدامة في الأعوام القادمة. ويستند هذا العمل إلى مبادئ الاختيار والاستعمال الرشيد لمجموعة محدودة من الأدوية الجيدة، والكفاءة في شرائها، وتهيئة نظم فعالة لتوزيعها، وإتاحتها بأسعار ميسورة. وتعزز هذه الأنشطة تحسين إدارة الأدوية وزيادة مردودية الموارد الصحية وتقديم خدمات الرعاية الصحية الأعلى جودة؛ ويؤدي تنفيذ هذه الأنشطة إلى زيادة إتاحة الأدوية، وتجنب النفقات الباهظة التي يدفعها الأشخاص من جيوبهم الخاصة، ويدعم السياسات الوطنية الرامية إلى تحقيق التغطية الصحية الشاملة. ومع ذلك فإن البلدان المنخفضة الدخل والبلدان ذات الدخل من المنخفضة إلى المتوسطة مازالت تواجه مشكلات بشأن نقص إمدادات الأدوية الأساسية و/ أو الباهظة التكاليف. وتستعرض هذه الورقة التقدم المحرز في عدد من المبادرات الموجهة وتفحص الصلات بين الثغرات في تنفيذ هذه المبادرات وظهور المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة.

٢- اختيار الأدوية واستعمالها على نحو رشيد. مثلت قائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية مجاًلاً رئيسياً من مجالات أنشطة الأمانة على مدى أكثر من ثلاثين عاماً. وتتولى لجنة الخبراء المعنية باختيار الأدوية الأساسية واستعمالها دعم العمل الخاص بالقائمة النموذجية. وفي الاجتماع الذي عُقد مؤخراً في نيسان/ أبريل ٢٠١٥، اعتمدت اللجنة الإصدار التاسع عشر لقائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية، التي تشمل على ما يزيد على ٤٠٠ دواء من أدوية البالغين و ٢٨٩ دواءً من أدوية الأطفال. وتدعم الأمانة الأنشطة التي تنفذ داخل البلدان من أجل تعزيز مبادئ الاختيار المسند بالبيانات للقوائم الوطنية النموذجية للأدوية الأساسية، وتعزيز الاستعمال الرشيد للأدوية المدرجة في القوائم الوطنية وفي القوائم النموذجية للمنظمة. ويستخدم العديد من الدول الأعضاء القوائم النموذجية للمنظمة في وضع قوائمها الوطنية وتكييفها لتوائم ظروفها الوطنية. وعلى الرغم أن ذلك يساعد في استهداف الأدوية الأساسية الأهم بالنسبة إلى النظم الصحية الوطنية، فإن تمويل شرائها يبقى تحدياً كبيراً بالنسبة إلى جميع الحكومات، وكثيراً ما تنفذ مخزونات الأدوية في الإمدادات الخاصة بالقطاع العام. ونتيجة لذلك، يضطر المرضى إلى البحث عن الأدوية في القطاع الخاص. ويسهم نفاذ المخزونات في الاستعمال غير الرشيد للأدوية، الذي مازال يمثل مشكلة كبرى لا تؤدي إلى إهدار الموارد المالية القيمة فحسب، بل وتؤدي أيضاً إلى إصابة المستهلكين بأضرار بالغة، مثل مقاومة المضادات الحيوية. وقد تلقت المنظمة تقارير عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة المدرجة ضمن الفئات العلاجية الرئيسية كافة.

## كفاءة الشراء وفعالية نظم التوزيع

٣- يكتسي التصريف الجيد للشؤون في مجال الشراء والتوزيع أهمية بالغة في ضمان سلامة سلسلة الإمدادات. ومن أجل دعم الدول الأعضاء في إدارة جوانب الشفافية وإضفاء الصبغة المؤسسية على تصريف الشؤون، عكفت المنظمة على تعزيز برنامج الإدارة الرشيدة للأدوية عن طريق تقديم الإرشادات بشأن تحسين فعالية الشراء والإمداد، وأدوات تقييم الشفافية وسرعة التأثر في بعض المجالات المختارة من القطاع الصيدلاني العام. ويُنفذ برنامج الإدارة الرشيدة للأدوية في ٣٧ بلداً. وتدعم الأمانة البلدان في جمع البيانات بشأن الشفافية والمساءلة ورصد التقدم؛ وفي تعزيز الحوار الشامل لأصحاب المصلحة الرئيسيين، وبناء القدرات وإذكاء الوعي، حيث إن افتقار الهياكل والعمليات إلى الشفافية وعدم كفاية الضوابط والموازن المؤسسية، يجعلان النظم عرضة للاختلال. وتؤدي الممارسات المختلة إلى إهدار الموارد المحدودة، وتقويض الحصائل الصحية، وتآكل من ثقة الجمهور واطمئنائه إلى نظام الإمداد بالأدوية. وقد أمكن عزو الوقائع التي تسفر عن دخول المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة إلى سلسلة الإمدادات الخاضعة للتنظيم، إلى ممارسات الشراء الضعيفة والتي تفتقر إلى الشفافية في بعض البلدان.

٤- وخلال الأعوام القليلة الماضية، أصبح نقص الأدوية على الصعيد الدولي مصدراً للقلق المتزايد في البلدان المرتفعة الدخل والمنخفضة الدخل على حد سواء. ويحدث هذا النقص في بعض الأحيان عندما يكون مصنع واحد مسؤولاً عن تصنيع المكونات الصيدلانية الفعالة والمنتجات النهائية سواءً بسواء. وفي هذه الحالات، قد تفرض القدرة المحدودة على الإنتاج أو اتباع ممارسات التصنيع الجيدة، قيوداً قد تتحول سريعاً إلى مشكلات متعلقة بالإمدادات. كما قد ينتج النقص عن تغيرات السوق؛ وتتأثر الأدوية الجنيسة القديمة بصفة خاصة، حيث قد تصبح أسعارها من التدني بحيث تفقد الشركات الحافز على إنتاجها. وعلى الرغم من أن البلدان الكبيرة قد تتأثر بالنقص، فإن الأسواق الصغيرة هي التي تواجه أصعب المشكلات، حيث إنها أقل جاذبية من الناحية التجارية. ويحتفظ معظم البلدان بمواقع إلكترونية ونظم معلومات عن حالات النقص، وتضع ترتيبات مع دوائر الصناعة الصيدلانية للإخطار عن المشكلات الخاصة بتوافر الأدوية. وتشير البيانات إلى أن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة تحدث السوق عندما يحدث النقص. ومن ثم فإن تحسين المعلومات عن العرض والطلب مطلوب من أجل تحسين فعالية سلاسل الإمدادات. فمن شأن توقع حالات النقص على نحو أفضل أن يساعد في الحماية من مشكلة المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة.

## الأسعار الميسورة

٥- تكتسي إدارة تكاليف الأدوية وأسعارها أهمية محورية لتحقيق الإتاحة المنصفة والميسورة التكلفة. وفي إمكان الدول الأعضاء أن تستخدم مصادر المنظمة العديدة للمعلومات عن أسعار الأدوية، والمبادئ التوجيهية لمنظمة الصحة العالمية بشأن السياسات القطرية الخاصة بتسعير المستحضرات الصيدلانية<sup>١</sup> كمراجع لتسعير الأدوية وأدوات لزيادة الفعالية في نظم الإمداد بالأدوية. كما تقدم الأمانة أيضاً الدعم إلى الدول الأعضاء في وضع أساليب عالية المردود لجمع البيانات التي يُعتمد بها، وتوفير التدريب في مجال تحليل البيانات وعرضها في أشكال تفيد عمليات صنع القرار الوطنية. وما زال التمويل الكافي للأدوية الأساسية يطرح تحدياً كبيراً أمام البلدان مع تقدمها صوب تحقيق التغطية الصحية الشاملة. ومن شأن استعمال الأدوية الجنيسة أن يُعزز إمدادات الأدوية عموماً ويسر تكلفتها. وتكتسي السياسات التي تُعزز استعمال الأدوية الجنيسة أهمية، وكذلك ضمان جودة الأدوية الجنيسة المطروحة. وثمة حاجة إلى نظم ضمان الجودة وحملات التوعية التي تشجع على استعمال الأدوية الجنيسة لطمأننة واصفي الأدوية والجمهور إلى أن انخفاض الأسعار ليس معناه تدني الجودة. وتدعم الأمانة البلدان في رصد المعلومات عن التسعير وفي التعلم من خبرات البلدان الأخرى. وقد تعرضت الأدوية المتخصصة الغالية الأسعار والأدوية الشائعة المنخفضة التكلفة للغش. وتشير المؤشرات المبكرة إلى أن حجم الطلب هو

١ المبادئ التوجيهية للمنظمة بشأن السياسات القطرية الخاصة بتسعير المستحضرات الصيدلانية. جنيف: منظمة الصحة العالمية؛ ٢٠١٥ (http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21016en/s21016en.pdf) تم الاطلاع في ٢٩ تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠١٥).

محرك الغش، وليس سعر الأدوية. وأدى اختلاف السعر من بلد إلى آخر وبين القطاعين العام والخاص إلى انتقال الأدوية إلى البلدان حيث يمكن تحقيق أرباح أكبر، ما أدى بدوره إلى نقص الأدوية في البلدان الأصلية وتسربها من قطاع إلى آخر.

### التعاون على صعيد المنظمة من أجل تعزيز إتاحة الأدوية الأساسية

٦- إدارة جودة الأدوية. يُعد ضمان توافر الأدوية الجيدة والمأمونة والناجعة مصدراً كبيراً لقلق الدول الأعضاء في المنظمة. ومن أجل دعم تحسين جودة المنتجات الصيدلانية على الصعيد العالمي، تحدد المنظمة القواعد والمعايير، وتضع المبادئ التوجيهية، وتسدي المشورة إلى الدول الأعضاء بشأن المسائل المتعلقة بضمان جودة الأدوية المطروحة في الأسواق الوطنية والدولية. وتدعم المنظمة البلدان في بناء القدرة التنظيمية الوطنية عن طريق التواصل داخل الشبكات والتدريب وتبادل المعلومات. وقد أيدت الدول الأعضاء هذه الأنشطة ودعمتها من خلال العديد من القرارات الصادرة عن جمعية الصحة. وكان الغرض الأصلي من الاختبار المسبق للصلاحيات هو تزويد الأمم المتحدة وسائر وكالات الشراء الدولية مثل اليونيسيف والصندوق العالمي والتحالف العالمي من أجل اللقاحات والتمنيع، بطيف أوسع من الأدوية الأساسية الميسورة التكلفة والمضمونة الجودة الخاصة بمجموعة من الأمراض والحالات المرضية ذات الأولوية. وبمرور الوقت، أصبحت القائمة التي تضم عدداً متزايداً من الأدوية التي تفي بمتطلبات الجودة، أداة مفيدة للبلدان التي تشتري الأدوية بالجملة. ويستند الاختبار المسبق للصلاحيات إلى خبرة عدد من أفضل السلطات التنظيمية الوطنية في إعداد قائمة من المنتجات التي سبق اختبار صلاحيتها والمستوفية للمعايير الدولية الموحدة. ويقتصر نطاق برنامج الاختبار المسبق للصلاحيات حالياً على المنتجات الدوائية المستخدمة في علاج الأيدز والعدوى بفيروسه والسل والملاريا وغيرها من الأمراض المختارة وتلك المستخدمة لأغراض الصحة الإنجابية. وهناك عدد كبير من المنتجات التي لا تخضع لضوابط صارمة لضمان اتباع ممارسات التصنيع والتوزيع الجيدة؛ وقد تدخل المنتجات المتدنية النوعية إلى سلاسل الإمدادات نتيجة لذلك. ومع ذلك، فقد قامت المنظمة من خلال آلية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة، باعتماد خطة عمل للوقاية من المخاطر التي تطرحها هذه المنتجات التي تهدد إتاحة المنتجات الطبية المضمونة الجودة وتقوض الثقة التي يضعها الناس في النظام الصحي، وللكشف عن هذه المخاطر والتصدي لها.

٧- إتاحة أدوية الأمراض غير السارية. تقدم خطة العمل العالمية بشأن الوقاية من الأمراض السارية ومكافحتها أساليب عالية المردود للكشف المبكر عن الأمراض غير السارية الرئيسية وتدابيرها العلاجي اللاحق. وقد صممت الأمانة حزمة من التكنولوجيات الأساسية والأدوية وأدوات الوقاية من المخاطر للرعاية الأولية للمرضى المصابين بالأمراض غير السارية في البيئات الشحيحة الموارد، وسوف تدعم البلدان في تحسين تمويل الأدوية الخاصة بالأمراض غير السارية، وفي رصد جودة الأدوية المهمة لعلاج هذه الأمراض ومدى توافرها وأسعارها، وفي تقييم استعمالها الرشيد. وفضلاً عن ذلك، تدعم الأمانة البلدان في تحسين القياس الكمي لأدوية الألم ومدى إتاحتها. ونظراً لاتساع طيف أدوية علاج الأمراض غير السارية، فهي تتطلب إنفاق ميزانيات كبيرة. وعادة ما لا يفي العديد من النظم الصحية الوطنية بهذه الميزانيات، وينتج عن ذلك اضطراب العديد من المرضى إلى البحث عن الأدوية في القطاع الخاص بأسعار باهظة.

٨- إتاحة أدوية الأيدز والعدوى بفيروسه والسل والملاريا والصحة الإنجابية وصحة الأم والطفل. فضلاً عن العمل بشأن الاختيار الرشيد للأدوية الخاصة بهذه المجالات، تعمل الأمانة مع الشركاء على تحقيق الكفاءة في شراء هذه الأدوية وتوزيعها وعلى رصد مأمونية استعمالها السريري. وقد يحتاج المرضى الذين تلقوا العلاج بالأدوية المضادة للفيروسات القهقرية إلى الحصول على الأدوية الجيدة والميسورة التكلفة لعلاج الاعتلالات المصاحبة لها مثل السل والأمراض غير السارية. وتتطلب إتاحة هذه الأدوية دمج برامج عمودية تتوجه إلى أمراض محددة في النظام الصحي الأوسع نطاقاً ونظم الشراء الوطنية الخاصة بأدوية الأمراض غير السارية وسائر الأمراض الحادة. وتعكف الأمانة من خلال دائرة الأدوية وعمليات التشخيص لمتلازمة نقص المناعة البشرية/ الأيدز، على إعداد المعلومات الاستراتيجية عن أدوية فيروس العوز المناعي البشري ووسائل تشخيصه،

ونشر التوقعات السنوية بشأن الطلب العالمي على الأدوية المضادة للفيروسات القهقرية، ودعم أنشطة بناء القدرات الخاصة بسلاسل الإمدادات الصحية. ويحظى العديد من الأدوية المدرجة في هذه الفئة بالاهتمام بتمويلها من جانب الجهات المانحة. ويعني ذلك إلى جانب تغطية هذه الأدوية ببرنامج الاختبار المسبق للصلاحيحة لضمان جودتها، أنها تُعد عموماً أقل تعرضاً لفشل جودتها من ناحية وأكثر تعرضاً للغش من ناحية أخرى. وينبغي ملاحظة أن الأدوية المضادة للملاريا تظل معرضة للغش نظراً لاتساع نطاق توزيعها واستعمالها.

٩- **مقاومة مضادات الميكروبات.** اعتمدت جمعية الصحة العالمية الثامنة والستون خطة العمل العالمية بشأن مقاومة مضادات الميكروبات<sup>١</sup> وتُعد مقاومة مضادات الميكروبات مشكلة معقدة تصعب معالجتها، في ظل دخول عدد قليل من المضادات الحيوية الجديدة إلى السوق، وانتشار استعمالها غير الملائم في البشر والحيوانات، وانتقال سلالات الميكروبات المقاومة على صعيد البلدان. ويؤثر وجود المقاومة تأثيراً ضائراً على الرعاية الصحية وميزانيات الرعاية الصحية سواءً بسواء. وتضطلع الأمانة بدور مهم في دعم البلدان في تنفيذ التوصيات الحالية، على نحو ما أبرزته خطة العمل العالمية، من أجل الحد من ظهور مقاومة مضادات الميكروبات وانتشارها، ووضع النهج الابتكارية لمعالجة هذا الخطر. وتسهم الأمانة في الجهود المبذولة لتحقيق ما يلي: (١) تعزيز المبادئ التوجيهية واللوائح في البلدان فيما يتعلق باستعمال وإتاحة العوامل المضمونة الجودة المضادة للميكروبات على نحو مسؤول؛ (٢) رصد استعمال هذه العوامل. فضلاً عن ذلك، تشارك الأمانة في وضع نماذج الأعمال الجديدة للبحث والتطوير من أجل استحداث مضادات حيوية جديدة - ما سيُشجع الاستثمار في اكتشاف الجزيئات الجديدة وضمان الحفاظ عليها في المستقبل عن طريق الاستعمال المسؤول. وتدعم الأمانة البلدان فيما يلي: إجراء الدراسات عن استهلاك مضادات الميكروبات؛ وإنشاء برامج الإشراف وإدارتها؛ وإنفاذ اللوائح الخاصة بالصرف السليم للأدوية المضادة للميكروبات ومنع بيعها دون وصفات طبية؛ وإنفاذ اللوائح الخاصة بحظر الإعلان عن استعمال مضادات الميكروبات؛ وتوفير التدريب للمهنيين الصحيين. ونتيجة لانتشار الأدوية المضادة للعدوى (ولاسيما المضادات الحيوية ومضادات الملاريا) واستعمالها غير الرشيد فهي أكثر ما يُبلغ عنه من فئات المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة/ التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة.

١٠- **الابتكار والإنتاج المحلي للأدوية.** ينبغي التعامل مع المجالات المشتركة بين حقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العمومية، لإيجاد حل لفشل السوق في تطوير الأدوية للوفاء بالاحتياجات غير الملبأة في البلدان النامية. وتؤدي الأمانة دوراً مهماً في العمل مع المنظمة العالمية للملكية الفكرية ومنظمة التجارة العالمية بشأن هذه المسائل المتعلقة بالبحث والتطوير، في سياق الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية<sup>٢</sup>. وتعمل الأمانة مع الدول الأعضاء، بناءً على طلبها، على تعزيز الإنتاج المحلي حيثما قد يساعد ذلك في تحسين إتاحة الأدوية الأساسية المضمونة الجودة. وتشمل مسارات عمل الأمانة الحالية في مجال الصحة العمومية والابتكار ما يلي: تيسير الطرق البديلة المستدامة لتمويل وتنسيق البحث والتطوير في مجال التكنولوجيات الصحية ذات الأولوية للبلدان النامية استجابةً لفشل السوق؛ ووضع الإرشادات بشأن السياسات وتقديم المساعدة التقنية إلى البلدان دعماً لإدارة حقوق الملكية وتطبيقها، بغية تعزيز الابتكارات القائمة على الاحتياجات وإتاحة الأدوية والمنتجات الصحية الأساسية المحمية ببراءات؛ وتيسير نقل التكنولوجيات إلى البلدان النامية وبناء قدرتها على صناعة المنتجات الصحية المختارة استراتيجياً من أجل تحسين الإتاحة؛ وتولي المنظمة القيادة العالمية في مجال ابتكار التكنولوجيات الصحية الأساسية، بما في ذلك وسائل التشخيص الخاصة بمراكز الرعاية؛ ورصد وتقييم الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية من أجل توفير البيئات الدالة على أثرها واتجاهاتها؛ وإدارة مبادرة التعاون العالمي في مجال التكنولوجيات المساعدة. ومن المتوقع أن تؤدي الآثار التراكمية لهذه الجهود إلى زيادة الإنتاج المحلي وتوافر بعض المنتجات الطبية المعينة. ومع ذلك، فإن لم تتحقق وفورات الحجم الكبيرة، فسوف تظل أسعار المنتجات باهظة في العموم وتقوض يسر التكلفة.

= = =

١ انظر القرار جص ٦٨-٧ (٢٠١٥).

٢ انظر القرار جص ٦١-٢١ (٢٠٠٨).