

## مشاركة المنظمة في اللجنة التوجيهية العالمية المعنية بضمان جودة المنتجات الصحية

### تقرير من الأمانة

- ١- هذه الوثيقة مقدمة بناءً على طلب اللجنة التوجيهية التابعة لآلية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة، وهي تأتي في أعقاب عرض قدمه الصندوق العالمي لمكافحة الأيدز والسل والملاريا إلى اللجنة التوجيهية في أيلول/ سبتمبر ٢٠١٥.
- ٢- وأنشأ الصندوق العالمي المذكور لجنة توجيهية عالمية معنية بضمان جودة المنتجات الصحية، وهذه اللجنة هي عبارة عن تحالف طوعي من المؤسسات الدولية يهدف إلى العمل معاً على تقليل مخاطر الأدوية المغشوشة على الصحة العمومية.

### عضوية اللجنة وهيكلها

- ٣- الأعضاء الأساسيون في اللجنة التوجيهية العالمية هم في المقام الأول من مؤسسات التمويل الصحي المرتبطة ببرامج عالمية تتلقى التمويل من عدة جهات مانحة، والتي لا تقوم بشراء كميات كبيرة من المنتجات الطبية فحسب، بل تسعى أيضاً إلى تعزيز قدرات النظم الصحية في البلدان المستفيدة.
- ٤- ويتولى أيضاً رئيس المجلس رئاسة اللجنة التوجيهية العالمية المعنية بضمان جودة المنتجات الصحية، أما أمانة الصندوق العالمي فتقوم مقام أمانة اللجنة التوجيهية.
- ٥- وفيما يلي الأعضاء الأساسيون حالياً في اللجنة التوجيهية العالمية المعنية بضمان جودة المنتجات الصحية:

- البنك الدولي
- التحالف العالمي من أجل اللقاحات والتمنيع
- برنامج الأمم المتحدة الإنمائي
- مبادرة رئيس الولايات المتحدة لمكافحة الملاريا
- الوكالة الأمريكية للتنمية الدولية
- إدارة الأغذية والأدوية في الولايات المتحدة
- المرفق الدولي لشراء الأدوية
- الشراكة الجديدة من أجل تنمية أفريقيا
- المنظمة الدولية للشرطة الجنائية (إنتربول)

٦- وتنشط اللجنة التوجيهية العالمية في السعي إلى التعاون مع القطاع الخاص والمنظمات غير الحكومية للاستفادة من خبراتها وتأمين الدعم العيني والموارد اللازمة لتعزيز عمل الأفرقة العاملة في المجالات الخمسة التالية:

- (أ) تعزيز قدرات السلطات التنظيمية للأدوية
- (ب) تحليل جمع البيانات وتعزيز جمعها
- (ج) إنكاء وعي الجمهور
- (د) بناء القدرات في مجال الإنفاذ
- (هـ) التمويل المشترك بين القطاعين العام والخاص

### التعاون بين اللجنة التوجيهية العالمية وآلية الدول الأعضاء

٧- من المسلم به على نطاق واسع أنه يلزم تعاون جميع أصحاب المصلحة المعنيين بقدر معين من أجل معالجة مشكلة المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة، من منظور دولي أو إقليمي أو وطني. ويمكن أن يؤدي تحديد أوجه التآزر وتبادل الخبرات وتنسيق الأنشطة إلى الحد من ازدواجية الجهود وهدر الموارد. كما يمكن أن يفضي هذا التعاون إلى اتباع نهج أكثر اتساقاً وتماسكاً في التعامل مع المشكلة. وترد في الجدول الوارد أدناه مطابقة بين خطط عمل المبادرتين.

| خطة عمل آلية الدول الأعضاء التابعة للمنظمة <sup>١</sup>   | الأفرقة العاملة التابعة للجنة التوجيهية العالمية |
|---|--|
| تعزيز وبناء قدرات السلطات الوطنية والإقليمية المعنية بتنظيم الأدوية ومختبرات مراقبة الجودة (على الصعيدين الوطني والإقليمي على حد سواء)  | تدعيم قدرة السلطات التنظيمية المعنية بالأدوية    |
| التآزر والتعاون فيما بين السلطات الوطنية (والإقليمية) وتبادل الخبرات والعبر المستخلصة والممارسات الفضلى والمعلومات المتعلقة بالأنشطة الجارية على الصعيد الوطني والإقليمي والعالمي | جمع البيانات وتحليلها وتعزيزها                   |
| الاتصال والتنسيق وإنكاء الوعي   | إنكاء وعي الجمهور                                |
| تسهيل التشاور والتعاون والتنسيق مع المعنيين من أصحاب المصلحة بطريقة شفافة ومنسقة، وذلك بوسائل منها الجهود الإقليمية وغيرها من الجهود العالمية المبذولة من منظور الصحة العمومية    | الغرض العام من اللجنة التوجيهية العالمية         |
| تحديد الإجراءات والأنشطة والسلوكيات التي تؤدي إلى انتشار المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة   | جمع البيانات وتحليلها وتعزيزها                   |
| تعزيز القدرات الوطنية والإقليمية من أجل ضمان تكامل سلسلة التوريد  | تدعيم قدرة السلطات التنظيمية المعنية بالأدوية    |
| التعاون في مجالي الترخيص والرصد   | جمع البيانات وتحليلها وتعزيزها                   |

١ انظر الوثيقة A/MSM/2/6، الملحق ٢.

|   |  |
|---|--|
| - | التعاون والإسهام في المجالات الأخرى من عمل المنظمة والتي تُعنى بإتاحة المنتجات الطبية الجيدة والمأمونة والناجعة والميسورة الأسعار، وذلك بوسائل منها على سبيل المثال لا الحصر توريد المنتجات الطبية الجنيسة واستعمالها، على أن يكمل ذلك تدابير منع المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة ومكافحتها |
| - | بناء القدرات في مجال الإنفاذ   |
| - | التمويل المشترك بين القطاعين العام والخاص  |

٨- يوجد درجة من التداخل بين الأفرقة العاملة التابعة للفريق التوجيهي العالمي وخطة العمل المكونة من ثماني نقاط والمنفق عليها في آلية الدول الأعضاء فيما يتعلق بثلاثة مجالات محددة، ألا وهي: تعزيز القدرات التنظيمية والاتصال/ إذكاء وعي الجمهور، والترصد والرصد/ تحليل البيانات.

٩- وقد يسفر عدم التعاون في هذه المجالات المتداخلة عن هدر الموارد وزيادة العبء الملقى على عاتق الدول الأعضاء بالاقتران مع تزايد عدد المبادرات التي قد تتنافس أيضاً فيما بينها - مما يخلق حالة إرباك أكثر من وضوح الرؤية.

١٠- ومع ذلك قد تكون هناك ميزة في بعض المبادرات المواءمة والمحددة الأهداف بشكل جيد. وتبين الفقرات التالية ثلاثة أمثلة تتناول كل واحد من المجالات المتداخلة.

١١- **تعزيز القدرات التنظيمية.** تهدف هذه المبادرة إلى تزويد الدول الأعضاء بمكتبة صور إلكترونية تستخدمها في أجهزة الفرز الميداني المحمولة باليد والمستخدمة حالياً في عدد من الدول الأعضاء، وخصوصاً منها تلك التي لا تُتاح لها مختبرات مراقبة الجودة. ومن شأن المكتبة أن تضم جميع الأدوية التي تختبر المنظمة صلاحيتها مسبقاً، فضلاً عن عدد من الأدوية الأساسية الأخرى، وأن تفسح المجال أمام إجراء اختبارات فرز ميدانية. وفي حال باءت تلك الاختبارات بالفشل فقد تُجرى في أعقابها تحليلات أكثر تفصيلاً بمختبر مناسب.

١٢- **الاتصال والتثقيف وإذكاء الوعي.** توشك المملكة المتحدة لبريطانيا العظمى وإيرلندا الشمالية على الشروع في قيادة النشاط ذي الأولوية المتعلق بهذا الموضوع من أنشطة آلية الدول الأعضاء، وقد تستفيد في ذلك من مناقشة الأنشطة المطابقة للمبادرات الحالية للجنة التوجيهية العالمية في مجال إذكاء الوعي. وتعكف الوكالة الأمريكية للتنمية الدولية على قيادة النشاط الأخير لصالح اللجنة التوجيهية العالمية.

١٣- **ترصد ورصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة.** كشف الصندوق العالمي لمكافحة الإيدز والسل والملاريا النقاب عن إصدارات مغشوشة من أدوية مضادة للملاريا تحمل شعار برنامج مرفق الأدوية الميسورة التكلفة لمكافحة الملاريا التابع للصندوق العالمي المذكور. وهذه الأدوية التي تضم منتجات جنيسة وأخرى مبتكرة هي أدوية اختبرت المنظمة أيضاً صلاحيتها مسبقاً وأبلغ عنها في نظام الترصد والرصد التابع للمنظمة وأخطرت بها السلطات الوطنية المعنية بتنظيم الأدوية. وتقدم أيضاً مراكز الاتصال الوطنية العاملة ضمن نطاق شبكة الترصد والرصد تقارير إلى المنظمة عن حالات غش وتحويل أدوية الصندوق العالمي الذي يتم تبادل تلك التقارير معه. وقد أدت تلك التقارير إلى توجيه عدد من الإنذارات السريعة من المنظمة بشأن المنتجات الطبية على الصعيد العالمي.

١٤- وأبلغت الأمانة للجنة التوجيهية لآلية الدول الأعضاء بالمبادرة الناشئة المقدمة من اللجنة التوجيهية العالمية التي تتمتع حالياً بصفة مراقب حتى تتوصل الآلية المذكورة إلى قرار بشأن مواصلة التعاون في هذا المضمار.

= = =