

توصيات موجهة إلى السلطات الصحية بشأن المعايير اللازمة لتقدير المخاطر وتحديد الأولويات فيما يتعلق بالحالات الخاصة بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة غير المسجلة/ غير المرخصة

ملخص تنفيذي ١

١- تنطوي عملية تقدير المخاطر على تقدير الأحداث الخطيرة من حيث شدتها المحتملة استناداً إلى فرضية مؤداها أن هذه الأحداث هي ليست جميعها بالقدر نفسه من الأهمية. وينبغي أن يُستفاد من نتائج تقدير المخاطر في تحديد تصنيف يبين مستوى أهمية ما تتلقاه السلطات التنظيمية من إنذارات وإشعارات وتقارير بناءً على تشخيص الحالات التي يتعاضم احتمال تسببها في إلحاق الضرر بالصحة العمومية. ويساعد تصنيف الأحداث على أساس أهميتها صناع القرار المسؤولين في السلطات التنظيمية على تحسين فهمهم للمواضع التي قد تمس فيها الحاجة إلى الموارد وعلى تضييق الإطار الزمني اللازم للشروع في اتخاذ الإجراءات ووضع بروتوكول لاتخاذها وفقاً لخطورة الحالة، وذلك من أجل صون صحة المرضى وسلامتهم. وتكتسي عملية تحديد الأولويات هذه أهمية خاصة في المواضع التي يتجاوز فيها عدد الإنذارات والإشعارات والتقارير التي تتلقاها السلطة التنظيمية قدرات تلك السلطة على اتخاذ إجراءات فورية بشأن جميع الحالات.

٢- ومن المُستصَوَّب الاستعانة بإجراءات/ أدوات بسيطة وواضحة المعالم لأغراض تقدير المخاطر من أجل تحقيق نتائج موحدة وموثوقة. وتبين الوثيقة كلها العناصر والمعايير التي قد يُنظر فيها من أجل إجراء تقدير سريع للمخاطر وتحديد الأولويات فيما يخص الأحداث التي تشمل منتجات طبية متدنية النوعية ومغشوشة غير مسجلة/ غير مرخصة، لأنها تمثل مرجعاً بإمكان السلطات التنظيمية تخصيصه أو استخدامه لإعداد إجراءات/ أدوات خاصة بها لتحليل المخاطر وإدارتها على نحو يراعي واقعها الإقليمي/ الوطني.

٣- ويوصى بأن تنظر دوماً السلطات التنظيمية إلى الحالات الخاصة بالمنتجات المغشوشة على أنها تنطوي على خطورة كبيرة، وأن تحقق فيها على الفور. وبذا، فإن أداة تقييم المخاطر اللازمة لبيان مستويات الأولوية هي أداة مفيدة بوجه خاص في تحليل الحالات التي تشمل منتجات طبية متدنية النوعية ومغشوشة غير مسجلة/ غير مرخصة.

٤- وينبغي أن تستند كل سلطة تنظيمية إلى المُتاح لها من خبرات وبيانات في تحديد العوامل المُقرّر أن يُنظر فيها من أجل تقدير المخاطر. وتشير الوثيقة برمتها إلى ضرورة أن يضمّ التقييم العوامل المبيّنة أدناه على أقل تقدير وإلى حد ما، وهي: خطورة العيب/ مستوى عدم الامتثال، والعواقب السريرية المُحتمل أن يخلفها ذلك، وما إذا كان المنتج عالي الفعالية أو ذا مؤشر علاجي متدنٍ، ومسار الترتيبات الإدارية ومكان اتخاذ الإجراءات. وإضافة إلى ذلك، قد تكون هناك عوامل أخرى ذات صلة بخطة العمل التي تضعها السلطات التنظيمية لتحديد الخطوات التالية بشأن حالة مُحدّدة، وهي عوامل تشمل ما يلي: الموضع المُحتمل لظهور العيب؛ والسكان المعرضين له؛ ووتيرة ظهوره؛ وتقلّبات السوق وتاريخ انتهاء الصلاحية؛ وما إذا كان المنتج الطبي هو المنتج الوحيد المطروح في الأسواق أم كان مُستخدماً في برامج الرعاية الصحية الوطنية/ الدولية؛ وإمكانية الكشف عن العيب/ مستوى عدم الامتثال. وتدعو الوثيقة بأكملها إلى أن تلك العوامل تسهم بمعدلات مختلفة في "الخطر النهائي" الذي تشكّله حالة معيّنة.

٥- وتُقدّم الوثيقة ككل تصنيفاً نموذجياً للمخاطر ومصنوفة لتحديد الأولويات من المُقرّر أن تتولّى السلطات التنظيمية تخصيصهما واستخدامهما. وتبيّن المصنوفة أنه لا بد للسلطات التنظيمية من القيام بما يلي: (١) تحديد "عوامل الخطر"؛ (٢) تعيين "مستويات أهمية" كل واحد من تلك العوامل؛ (٣) تحديد فئات مختلفة لكل عامل منها عقب مراعاة وخامة الحالة وأثارها على صحة المريض وسلامته؛ (٤) إنشاء مجموعات مُحدّدة الأولويات تبين وخامة الحالة وأهميتها بالنسبة إلى الصحة العمومية. وتدعم أنشطة تحديد الأولويات عملية صنع القرار فيما يتعلق بماهية الحالة التي يتعين اتخاذ إجراءات بشأنها أولاً، وما الذي يتعين فعله وضمن أي إطار زمني، وذلك بناءً على أنشطة تُحدّدها مسبقاً كل واحدة من السلطات التنظيمية.

٦- وتتضمن الوثيقة كاملةً مواداً مرفقة بها لدعم الدول الأعضاء في وضع إجراءات/ أدوات خاصة بها لتقدير مخاطر الحالات وتحديد أولوياتها. ويعرض التذييل الأول منها فهرساً يبيّن أمثلة على العيوب التي تشوب جودة المنتجات لأغراض الإيضاح، فيما يعرض التذييل الثاني منها أمثلة عملية على استخدام المصنوفة المقترحة في سياق وطني افتراضي وحالات افتراضية.

= = =