

## الاجتماع الخامس لآلية الدول الأعضاء بشأن

A/MSM/5/4

المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/

٤ تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠١٦

المغشوشة/ التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة

البند ٧ من جدول الأعمال المؤقت

## استعراض آلية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة/ التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة

### الاختصاصات

١- عقب القرار ج ص ع ٦٥-١٩ (٢٠١٢) والمقرر الإجرائي ج ص ع ٦٨ (١٢) (٢٠١٥)، والقرار الذي اتخذته اللجنة التوجيهية التابعة لآلية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة/ التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة في اجتماعها المعقود في أيلول/ سبتمبر ٢٠١٥، تصف هذه الاختصاصات النهج الخاص باستعراض الآلية. والهدف من الاستعراض هو تقدير مدى تقدم الآلية في تحقيق أغراضها، وتحديد الثغرات والتحديات المتبقية، والتوصية بشأن سبل المضي قدماً.

### معلومات أساسية

٢- في عام ٢٠١٢ اعتمدت جمعية الصحة العالمية الخامسة والستون القرار ج ص ع ٦٥-١٩ الذي قررت فيه إنشاء آلية للدول الأعضاء يتمثل هدفها العام في حماية الصحة العمومية وتعزيز إتاحة المنتجات الطبية الميسورة الأسعار والأمان والناجعة والجيدة. وتحدد اختصاصات الآلية كذلك أنه ينبغي استعراض أدائها بعد ثلاث سنوات من بدء عملها. وفي عام ٢٠١٥ اعتمدت جمعية الصحة العالمية الثامنة والستون المقرر الإجرائي ج ص ع ٦٨ (١٢) الذي قررت فيه أن ترجى استعراض الآلية لمدة سنة واحدة.

٣- وقررت اللجنة التوجيهية التابعة لآلية الدول الأعضاء في اجتماعها المعقود في أيلول/ سبتمبر ٢٠١٥ أن استعراض الآلية، الذي سيجرى من خلال استقصاء إلكتروني<sup>١</sup>، سيتناول مسألة نجاح الآلية في تحقيق الأغراض المحددة في القرار ج ص ع ٦٥-١٩، وتوثيق الإنجازات والثغرات والتحديات المتبقية، وأنه سيعد توصيات بشأن سبل المضي قدماً.

٤- وأثناء الاجتماع الرابع لآلية الدول الأعضاء، الذي عُقد في ١٩ و ٢٠ تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠١٥، اتفق على أن عملية الاستعراض ينبغي أن يتولى زمامها مكتب التقييم في المنظمة، وأنه ينبغي تزويد اللجنة في اجتماعها المعقود في آذار/ مارس ٢٠١٦ بالمزيد من التفاصيل عن الاستعراض، بما في ذلك التفاصيل الخاصة بالاستبيان. وبعد ذلك اتفق أعضاء اللجنة التوجيهية على أنه بناءً على المقرر الإجرائي ج ص ع ٦٨ (١٢) ينبغي أن يغطي الفترة ٢٠١٢-٢٠١٦. وفي هذا الصدد سيجرى الاستعراض بعد الاجتماع الخامس لآلية الدول الأعضاء في عام ٢٠١٦، والذي سيقدم بعده إلى جمعية الصحة العالمية السبعين في أيار/ مايو ٢٠١٧.

وبالإضافة إلى ذلك سيتم تحميل الاستعراض في منصة العمل التعاوني Mednet، بما يتيح الفرصة لأعضاء اللجنة كي يطلعوا عليه قبل أن تنتظر فيه جمعية الصحة.

## أغراض الآلية

٥- تتمثل أغراض آلية الدول الأعضاء بشأن بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة/ التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة فيما يلي:<sup>١</sup>

(أ) تحديد أبرز الاحتياجات والتحديات ووضع التوصيات في مجال السياسات، وصياغة أدوات في مجالات منع "المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة/ التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة" ومنهجيات الكشف عنها ومكافحتها وذلك بغية تعزيز القدرات الوطنية والإقليمية؛

(ب) تعزيز القدرات الوطنية والإقليمية من أجل ضمان سلامة سلسلة التوريد؛

(ج) تبادل الخبرات والدروس المستفادة وأفضل الممارسات والمعلومات حول الأنشطة الجارية على المستوى الوطني والإقليمي والعالمي؛

(د) تحديد الإجراءات والأنشطة والسلوكيات التي تؤدي إلى "المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة/ التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة"، ووضع توصيات بالقيام بأمر منها تحسين جودة المنتجات الطبية ومأمونيتها ونجاعتها؛

(هـ) تعزيز القدرات التنظيمية ومختبرات مراقبة الجودة على المستويين الوطني والإقليمي، ولاسيما في البلدان النامية وأقل البلدان نمواً؛

(و) التعاون مع أعمال مجالات منظمة الصحة العالمية الأخرى التي تعنى بإتاحة المنتجات الطبية الجيدة والمأمونة والناجعة والميسورة الأسعار، والمساهمة في تلك المجالات، وذلك بوسائل منها على سبيل المثال لا الحصر توريد واستعمال المنتجات الطبية الجنية، على أن يكمل ذلك تدابير منع ومكافحة "المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة/ التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة"؛

(ز) تيسير التشاور والتعاون والتآزر مع أصحاب المصلحة المعنيين، بطريقة شفافة ومنسقة، وذلك من خلال أمور منها بذل الجهود الإقليمية والجهود العالمية الأخرى من منظور الصحة العمومية؛

(ح) تعزيز التعاون في مجال ترصد ورصد "المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة/ التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة"؛

(ط) مواصلة العمل على وضع تعاريف لمصطلح "المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة/ التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة" تركز على حماية الصحة العمومية.

## غاية الاستعراض وأغراضه الرفيعة المستوى

٦- يتمثل الهدف العام من الاستعراض فيما يلي: تقدير مدى تقدم آلية الدول الأعضاء في تحقيق أغراضها في الفترة ٢٠١٢-٢٠١٦، وتحديد الثغرات والتحديات المتبقية، والتوصية بشأن سبل المضي قدماً.

١ انظر الوثيقة ج ص ٦٥/٢٠١٢/ سجلات/١، القرار ج ص ٦٥-١٩، الملحق.

٧- ويتمثل الغرض من الاستعراض في الإجابة عن الأسئلة التالية الرفيعة المستوى:

- إلى أي مدى تحققت أغراض الآلية؟
- ما هي الثغرات الرئيسية في مجال تحقيق تلك الأغراض؟
- ما هي العوامل الرئيسية التي دعمت أو أعاقت تحقيق أغراض الآلية؟
- كيف يمكن أن تصبح الآلية أكثر فعالية في تحقيق أغراضها؟

## النهج

٨- سيسعى الاستعراض إلى الحصول على الرأي المستنير لأصحاب المصلحة في الآلية، وتحديدًا جميع الدول الأعضاء (بما فيها وزارات الصحة والوكالات التنظيمية الوطنية/ الإقليمية)، إلى جانب موظفي الأمانة المشاركين في دعم تنفيذ الدول الأعضاء للآلية، مثل أمانة الآلية والمستشارين الإقليميين لشؤون الأدوية الأساسية والمنتجات الطبية. ومن المقترح أيضاً في هذا الصدد توعية المنظمات غير الحكومية ذات العلاقات الرسمية مع منظمة الصحة العالمية<sup>١</sup> بالاستعراض، وبأنها يمكن أن تعرب عن رغبتها في المشاركة فيه، وبالنقطة التي سيتيح لها عندها مكتب التقييم الوصول إلى الاستقصاء الإلكتروني.

٩- وسوف يدار الاستقصاء من خلال المنصات الإلكترونية المؤمنة لمنظمة الصحة العالمية.

١٠- وسيغطي نطاق الاستعراض تنفيذ الاستراتيجيات الثماني ومجالات العمل المحددة في خطة العمل الخاصة بآلية الدول الأعضاء،<sup>٢</sup> إلى جانب علاقتها بتحقيق أغراض الآلية. وسيجري الاستعراض تقديراً لمدى تنفيذ خطة العمل، وسيتحرى مدى ملاءمتها لتحقيق الأغراض المقابلة. وسيتحرى الاستعراض أيضاً العوامل التي قد تكون ساعدت أو أعاقت تنفيذ خطة العمل، وسيجمع الخيارات المقترحة من المستجيبين للاستقصاء بخصوص تحسين فعالية الآلية.

## التوجيه والإشراف

١١- سيتولى إدارة الاستعراض مكتب التقييم في منظمة الصحة العالمية.

## الإطار الزمني

١٢- سيجري الاستعراض في الربع الأخير من عام ٢٠١٦ والربع الأول من عام ٢٠١٧، مع عقد النية على الانتهاء منه في الوقت المناسب كي تنتظر فيه جمعية الصحة العالمية السبعون في أيار/ مايو ٢٠١٧. والشكل الوارد أدناه يبين إطاراً زمنياً رفيع المستوى.

١ بناءً على اعتماد جمعية الصحة العالمية التاسعة والستين لإطار المشاركة مع الجهات الفاعلة غير الدول (القرار ج ص ٦٩-١٠) تدرج المنظمات غير الحكومية المعنية ضمن فئة الجهات الفاعلة غير الدول ذات العلاقات الرسمية مع منظمة الصحة العالمية.

٢ انظر الوثيقة A/MSM/2/6، الملحق ٢.

الشكل: الإطار الزمني لاستعراض آلية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/  
المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة

تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠١٦: إنجاز الاستبيان بالتعاون مع اللجنة التوجيهية التابعة للآلية
تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠١٦: عرض الاختصاصات والاستبيان على الآلية
كانون الأول/ ديسمبر ٢٠١٦: تدشين الاستقصاء من أجل جمع آراء أصحاب المصلحة في الآلية
شباط/ فبراير ٢٠١٧: الانتهاء من جمع البيانات وتحليلها
آذار/ مارس ٢٠١٧: عرض النتائج الأولية على اللجنة التوجيهية
نيسان/ أبريل ٢٠١٧: نشر النتائج الأولية في منصة العمل التعاوني Mednet كي تستعرضها الآلية
أيار/ مايو ٢٠١٧: عرض تقرير الاستعراض على جمعية الصحة العالمية السبعين

= = =