

## 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

النشاط ألف من أنشطة آلية الدول الأعضاء في المنظمة تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠١٧

### مقدمة

١- إن وجود منتجات طبية متدنية النوعية ومغشوشة غير مسجلة/غير مرخصة في الأسواق والعواقب التي يخلفها ذلك على الصحة العمومية يدفع السلطات التنظيمية الوطنية و/أو الإقليمية لمواجهة الحاجة إلى هيكلة عملياتها وتحسينها من أجل تحقيق استجابة فعالة.

٢- وتشير الوثيقة المعنونة "توصيات موجهة إلى السلطات الصحية للكشف عن الإجراءات والأنشطة والسلوكيات التي تؤدي إلى منتجات طبية متدنية النوعية ومغشوشة والتعامل معها"،<sup>١</sup> التي استعرضتها آلية الدول الأعضاء في اجتماعها الثالث، إلى ضرورة اتباع نهج لتقدير المخاطر في عملية تقييم الإنذارات والإشعارات والتقارير التي ترد إلى السلطات التنظيمية. وقد أعدت هذه الوثيقة بهدف تقديم معلومات حول هذه المسألة لتتظر فيها السلطات التنظيمية، استناداً إلى الولاية المحددة للنشاط ألف من الأنشطة ذات الأولوية لآلية الدول الأعضاء (صياغة توصيات بشأن المعايير اللازمة لتصنيف المخاطر وترتيب الأولويات فيما يتعلق بتقدير الحالات الخاصة بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة غير المسجلة/غير المرخصة)،<sup>٢</sup> وعلى أن تؤخذ في الاعتبار حقيقة أنه لا توجد مراجع معتمدة من قبل المنظمة في هذا المجال.

٣- وتتطوي عملية تقدير المخاطر على تقدير كل حدث خطير من حيث شدته المحتملة استناداً إلى فرضية مؤداها أن هذه الأحداث ليست جميعها بالقدر نفسه من الأهمية. وينبغي أن يُستفاد من نتائج تقدير المخاطر في تحديد تصنيف يبين مستوى الأهمية، بناءً على تشخيص الحالات التي يتعاطم احتمال تسببها في إلحاق الضرر بالصحة العمومية، والتي يتعين على السلطة التنظيمية اتخاذ إجراء فوري بشأنها. ويوفر تصنيف الأحداث على

١ استُعيض عن تعبير "المنتجات الطبية المتدنية النوعية/المزورة/المغشوشة التوسيم/المغشوشة/المزيفة" بتعبير "المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة" بناءً على طلب جمعية الصحة العالمية السبعين في أيار/مايو ٢٠١٧ (المقرر الإجرائي ج ص ٧٠٤ (٢١)).

٢ انظر الملحق ٣ من الوثيقة A/MSM/3/3 (المُتاح على الرابط الإلكتروني التالي: [http://apps.who.int/gb/sf/pdf\\_files/MSM3/A\\_MS3\\_3-en.pdf](http://apps.who.int/gb/sf/pdf_files/MSM3/A_MS3_3-en.pdf)، تم الاطلاع في ٧ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠١٨).

أساس أهميتها مرجعيات لصناع القرار المسؤولين في السلطات التنظيمية لتحسين فهمهم للمواضع التي قد تمس فيها الحاجة إلى الموارد، وذلك من أجل صون صحة المرضى وسلامتهم. كما يسمح التصنيف باعتماد استراتيجيات أخرى في الحالات المحددة على أنها أقل خطورة.

٤- ويهدف تقدير المخاطر هذا إلى تزويد السلطات التنظيمية بأداة بسيطة، بحيث يتمكن المنظّمون من إجراء تقدير سريع للمعلومات الواردة في الإنذارات والإشعارات والتقارير الواردة واتخاذ إجراءات تناسبية، حسب الاقتضاء.

٥- ومن المستصوب الاستعانة بإجراءات/ أدوات واضحة المعالم لأغراض تقدير المخاطر. فإمكانية تقديم تفسيرات أو تقييمات متعددة للحدث نفسه من قِبَل أفراد مختلفين مشاركين في هذا النشاط في إطار سلطة تنظيمية معينة تؤدي في الغالب إلى ترتيب مختلف للأولويات فيما يتعلق بالحالات. وتنشأ الصعوبة المتأصلة في هذا النوع من التقييم عن وجود عدة عوامل تتعلق بتحديد شدة حدث ما، وتؤثر العوامل المختلفة على التحليل النهائي بشكل مختلف. وفي هذا السيناريو، من شأن وجود إجراءات/ أدوات منهجية أن يسمح للسلطة التنظيمية بتحقيق نتائج موحدة وموثوقة.

٦- وإن تقدير المخاطر فيما يتعلق بالإنذارات والإشعارات والتقارير التي تتلقاها السلطة التنظيمية، إلى جانب أنه يساعد في تحديد الحالات المحتمل أن تكون خطيرة، يسمح باعتماد استراتيجيات أوسع للعمل التنظيمي في مواجهة المشاكل/ المخاطر المكتشفة، على نحو يراعي الظروف الإقليمية/ الوطنية والقدرات التقنية للسلطة التنظيمية. ومتى تم النظر في جميع الإنذارات والإشعارات والتقارير ككل، فإنها يمكن أن توفر مدخلات لإجراءات تنظيمية شتى، مثل إنشاء برامج للتفتيش، وتحديد نطاق عمليات تفتيش معينة ومجالات تركيزها، ومحتوى تنظيم معين ونطاق أنشطة بناء القدرات، فضلاً عن البرامج التعليمية والإعلامية التي تستهدف الجمهور بشكل عام والمهنيين الصحيين، وما إلى ذلك.

## الهدف

٧- الهدف من هذه الوثيقة هو وصف العناصر والمعايير التي قد يُنظر فيها من أجل إجراء تقدير للمخاطر وترتيب الأولويات فيما يخص الأحداث التي تشمل منتجات طبية متدنية النوعية ومغشوشة غير مسجلة/ غير مرخصة. وهي تمثل مرجعاً بإمكان السلطات التنظيمية تخصيصه أو استخدامه لإعداد إجراءات/ أدوات خاصة بها لتحليل المخاطر وإدارتها، مع تعزيز الاستفادة من مواردها القائمة بشكل أفضل.

٨- ولا تهدف هذه الوثيقة إلى تحديد إجراءات إلزامية أو صارمة يجب أن تعتمد عليها السلطات التنظيمية أو استنفاد المناقشات المتعلقة بالموضوع. وينبغي أن يراعي تطبيق هذه الوثيقة من قِبَل السلطات التنظيمية الواقع الإقليمي/ الوطني، فضلاً عن البنية التحتية للسلطة التنظيمية نفسها.

## تقدير مقترح للمخاطر

٩- هناك العديد من الأدوات المختلفة لتحليل المخاطر وإدارتها جاهزة للاستخدام وقد تحتاج إلى تخصيصها، بناءً على الاحتياجات والحقائق الإقليمية/ الوطنية. كما يمكن للسلطة التنظيمية بلورة إجراءات/ أدوات خاصة بها. وفي كلتا الحالتين، يجب أن تضع عملية الاختيار في الاعتبار، بادئ ذي بدء، الدعم المطلوب للتحليل الذي تحاول المنظمة إنجازه، وكذلك القرارات اللاحقة، مع توفير المعلومات الضرورية بالقدر المطلوب من التفاصيل. وينبغي أيضاً النظر في توافر البيانات المطلوبة. وإذا كانت السلطة التنظيمية تمتلك نظاماً لجمع الإشعارات الخاصة بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة غير المسجلة/ غير المرخصة ومعالجتها، فمن المستصوب دمج الأدوات مع هذه النظم.

١٠- وينبغي أن يكون الهدف النهائي لأدوات تحليل المخاطر وإدارتها هو تقييم الأثر المحتمل للإنذارات والإشعارات والتقارير التي تتلقاها السلطات التنظيمية على صحة المرضى وسلامتهم، وثمة عوامل عديدة تسهم في هذا الخطر الإجمالي.

١١- وينبغي أن تنظر السلطات التنظيمية دوماً إلى المنتجات المغشوشة على أنها حالات شديدة الخطورة. فعادةً ما يكون مستوى عدم التيقن (وبالتالي مستوى المخاطر المحتملة) أعلى بالنسبة للمنتجات المغشوشة عند مقارنتها بالمنتجات المتدنية النوعية. ولهذا السبب، يجب التحقيق على الفور في أي حالة غش أو شك فيما يتعلق بغش. ويمكن أن تؤخذ بعين الاعتبار بعض عناصر تقدير المخاطر للاستعانة بها عند ترتيب الأولويات فيما يخص حالات المنتجات المغشوشة المؤكدة أو المشكوك فيها، وذلك لمساعدة السلطة التنظيمية في اتخاذ القرار بشأن موضع البدء باتخاذ إجراء عند مواجهة حالات متعددة من المنتجات الطبية المغشوشة والموارد المحدودة. ويجوز لكل سلطة تنظيمية تكييف أدوات تقدير المخاطر لتناسب مع هذه الأغراض.

١٢- وينطبق أساس منطقي مماثل على المنتجات الطبية غير المسجلة/ غير المرخصة المجهولة المصدر، مما يعني أن الصانعين وغيرهم من الوكلاء يعملون دون الحصول على الإذن الواجب من السلطة التنظيمية في إقليم معين. ومع ذلك، فإن تقييم المنتجات الطبية غير المسجلة/ غير المرخصة قد يأخذ في الاعتبار عوامل أخرى، حيث قد يكشف الاتصال بسلطات تنظيمية أخرى أن المنتجات مسجلة/مرخصة بشكل صحيح وفي وضع جيد في مكان آخر، مما قد يقلل من مخاطرها المحتملة إلى أدنى مستوى ممكن.

١٣- ولأنه ينبغي دوماً أن تعتبر السلطات التنظيمية المنتجات المغشوشة بمثابة حالات شديدة الخطورة، فإن أدوات تقدير المخاطر لبيان مستويات الأولوية ستكون مفيدة بشكل خاص لتحليل المنتجات الطبية غير المسجلة/ غير المرخصة والمتدنية النوعية، ولاسيما بالنسبة للأخيرة.

١٤- ويتطلب تقدير الآثار السلبية المحتملة للمنتجات الطبية غير المسجلة/ غير المرخصة والمتدنية النوعية على صحة المرضى وسلامتهم تقييم مجموعة من عوامل كثيرة، يرد بعضها أدناه. وينبغي أن تستند كل سلطة تنظيمية إلى المتاح لها من خبرات وبيانات في تحديد واختيار العوامل المقرر مراعاتها في التقييم. وقد لا تكون بعض البيانات مهمة لتعيين التأثير المباشر للمنتج على صحة المرضى وسلامتهم، ولكنها جزء ملائم من التقييم الذي تجريه السلطات التنظيمية، حيث قد تؤثر على الإطار الزمني للشروع في الإجراء، وتمديد الإجراء والقرار نفسه.

١٥- وترد الأمثلة لأغراض الإيضاح فقط؛ فهي ليست حصرية وينبغي عدم استخدامها كإرشادات وحيدة لتصنيف المخاطر.

- **خطورة العيب/ مستوى عدم الامتثال:** يمكن أن تسبب المنتجات الطبية المخالفة<sup>١</sup> أنواعاً شتى من المشاكل، لأنها ناجمة عن إجراءات وأنشطة وسلوكيات متباينة. وتتطوي حالات عدم الامتثال هذه على مستويات مختلفة من المخاطر على الصحة العمومية. ويجب على السلطات التنظيمية تقييم عواقب كل انحراف على صحة المرضى وسلامتهم.

- ويمكن أن تشكل العيوب المعيبة حالة عدم امتثال بسيطة إذا كانت لا تؤثر على جودة المنتج؛ أو يمكن أن تكون حالة عدم امتثال كبيرة أو حتى حرجية إذا أثرت على جودة المنتج أو سلامته.

١ لأغراض هذه الوثيقة، سيستخدم تعبير "مُخالِف" عند الإشارة بصيغة الجمع إلى "المنتجات الطبية غير المسجلة/ غير المرخصة والمتدنية الجودة"، وذلك توخياً للتبسيط.

وينبغي أيضاً أن يُعتبر عدم وجود تسجيل أو ترخيص لمنتج أو شركة ما نوعاً من الأحداث، ويتعين أن تؤخذ خطورته في الاعتبار. وترد أمثلة على ذلك في الملحق ١.

- **العواقب السريرية المحتملة، مع أخذ دواعي العلاج في الاعتبار:** ينبغي أن تأخذ السلطات التنظيمية في الاعتبار الاستخدام المقصود للمنتجات الطبية جنباً إلى جنب مع خطورة العيب/ مستوى عدم الامتثال لتقدير العواقب المترتبة على صحة المرضى وسلامتهم.
- إن المنتجات الطبية المخالفة المستخدمة في مكافحة الأمراض الوخيمة يمكن أن تؤدي، تبعاً للانحراف، إلى الوفاة أو إلى عاهة دائمة أو تدني نوعية الحياة، وعادةً ما تفوق من حيث تأثيرها على صحة المريض تلك المنتجات المستخدمة لغرض علاج الأعراض أو الوقاية. وينبغي أن توضع في الاعتبار كل من المخاطر الحادة والطويلة الأجل (المخاطر التراكمية).
- **المنتجات الطبية العالية الفعالية أو ذات المؤشرات العلاجية المتدنية:** من بين المنتجات الطبية التي تُتخذ إجراءات بشأنها على نطاق المنظومة، عادةً ما تمثل المنتجات العالية الفعالية أو ذات المؤشرات العلاجية المتدنية مخاطر أعلى كثيراً.
- **السكان المرضى:** قد يزيد الجمهور المقصود بالمنتج الطبي من الخطورة التي يمثلها الانحراف على صحة المريض وسلامته. وينبغي أن يأخذ هذا التقييم بعين الاعتبار قابلية المرضى الذين قد يتعاطون الدواء للتضرر وقدرتهم على التعافي بناءً على حالتهم الصحية.
- وتميل الحالات التي تنطوي على منتجات مستخدمة من قبل مرضى أكثر قابلية للتضرر إلى أن تكتسب مستوى أعلى من الأولوية عند مقارنتها بالحالات التي تنطوي على منتجات تستهدف نوعية مختلفة من الجمهور. وعادةً ما يكون لدى المرضى من الأطفال أو المسنين والنساء الحوامل وحديثي الولادة والمرضى منقوصي المناعة درجة أعلى من القابلية للتضرر.
- **مسار التعاطي وموضع المفعول:** يمكن أن يقدم مسار تعاطي المنتج الطبي وموضع مفعوله في الجسم معلومات عن نطاق مفعوله، وكذلك حول إمكانية وقف استخدامه. وعادةً ما تكون المنتجات الطبية ذات المفعول الموضعي أقل قدرةً على إحداث ضرر لصحة المريض عند مقارنتها بالمنتجات ذات المفعول العام.

#### ١٦- من المستصوب أن يضم تقدير المخاطر المواضيع المبيّنة أعلاه كحد أدنى.

١٧- إن المواضيع المبيّنة أدناه قد لا تؤثر على تصنيف المخاطر مباشرةً، لكنها قد تكون ملائمة في خطة العمل التي تضعها سلطة تنظيمية معينة لتحديد الخطوات التالية فيما يخص حالة بذاتها.

- **الموضع المحتمل لظهور الانحراف:** احتمال أن يكون العيب قد ظهر في المنتج الطبي كما تم توريده من قبل الصانع أو المستورد، أو أن يكون ناجماً عن النقل أو التخزين بشكل غير ملائم، أو أن يكون قد نشأ وقت صرفه.
- **السكان المعرضون له:** إن العدد المحتمل للمرضى المعرضين لمنتج طبي مخالف يمكن أن يحدد مدى الإجراء - محلي أو إقليمي أو وطني أو عالمي - وكذلك الإطار الزمني اللازم للشروع في الإجراءات.
- ولا بد وأن يراعي هذا التقييم حتماً الملاءمة السريرية للمنتج الطبي. وفي بعض الأحيان يتعذر تحديد عدد المرضى المعرضين، وفي هذه الحالة قد يجري حساب السكان المعرضين مع وضع كمية ما يتم تصنيعه وتوزيعه من منتجات في الاعتبار، متى انطبق ذلك.

- **وتيرة ظهوره:** إن وتيرة ظهور الانحراف (فيما يتعلق بمنتج أو شركة ما) يمكن أن تبين للسلطات التنظيمية ما إذا كان ينبغي تقييد الإجراءات على المنتج أو المجموعة/الدفعة المعنية، أو إذا ما كان الأمر قد يقتضي تبني نهج أوسع. بيد أنه قد يصعب تحديد الوتيرة في بعض الحالات، وذلك لأنه ليس من السهل دائماً اكتشاف عيوب المنتج وبالتالي ربما كانت البيانات غير مكتملة.
- **تقلبات السوق وتاريخ انتهاء الصلاحية:** إن هذه المعلومات قد تساعد السلطات التنظيمية على البت في ماهية الإجراء الذي ينبغي اتخاذه، استناداً إلى احتمال أن تكون المنتجات الطبية المخالفة مازالت مطروحة في الأسواق وكذلك إلى إمكانية جمع عينات لغرض التحليل الرسمي.
- **ما إذا كان المنتج الطبي هو المنتج الوحيد المطروح في الأسواق أم كان مستخدماً في برامج الرعاية الصحية الوطنية/الدولية (على سبيل المثال الأدوية التي تثبتت المنظمة مسبقاً من أهليتها، حملات التطعيم العامة):** يجب النظر في هذه المعلومات قبل اتخاذ قرار بسحب منتج حرج طيباً من السوق أو حظر شركة ما، على أن يؤخذ في الحسبان احتمال أن يسبب النقص/العجز في منتج معين ضرراً يفوق وجود منتج متدني النوعية هامشياً. وسيعتمد هذا التحليل للخطورة مقابل المنفعة على مستوى حرجية الانحراف.
- **إمكانية الكشف عن العيب/مستوى عدم الامتثال:** لأغراض التحليل كعامل من عوامل الخطر، إذا كان يمكن للمستهلك أو فني الرعاية الصحية الكشف بسهولة عن العيب/مستوى عدم الامتثال، فإنه يمكن اعتبار أن الخطر أدنى، لأن استخدامه سيكون عادةً أقل ترجيحاً. بيد أن من المهم الإشارة إلى أن المرضى ربما يقررون استهلاك المنتج الطبي بغض النظر عن شكوكهم في عدم امتثاله. وقد ينشأ ذلك نتيجة قابلية المريض للتضرر أو اعتقاد المريض أنه لن يحدث أذى حقيقي أو أنه لم يحدث أذى في الماضي في حالات مماثلة.

١٨- وبعبداً عن المسائل الآتية الذكر، قد تُضاف عوامل أخرى إلى مجمل التحليل، مثل: أهمية عدم الامتثال موضع التحقيق في المجتمع المحلي؛ تاريخ الصانع والمنتج المعني؛ الوتيرة التي يتم بها تلقي الإنذارات والإشعارات والتقارير عن نوعية معينة من المشاكل؛ شدة الخطورة على المرضى الذين قد يتعرضون للمنتج؛ وجود عناصر تتعلق بسمية المنتجات أو خطورتها الميكروبيولوجية؛ وجود تقارير تحليلية أو بيانات علمية أخرى تثبت عدم الامتثال.

١٩- وكما ورد ذكره، فإن كل عامل يؤثر على "الخطر النهائي" بوزن ترجيحي مختلف، بمعنى أن بعضها يكون أكثر أهمية من البعض الآخر في المحصلة الأخيرة. ومع وضع ذلك في الاعتبار، من المستصوب أن تحدد السلطات التنظيمية مستوى أهمية كل عامل.

## ترتيب الأولويات

٢٠- إن تقدير المخاطر يمثل أداة مهمة لتقييم كل حدث بمفرده، بما يسمح للسلطات التنظيمية بتحديد الخطر المرتبط به. وينبغي استخدام نتائج هذا التقدير للتعرف على الحالات التي تنطوي على أشد التأثيرات على صحة المرضى وسلامتهم، على نحو يسمح للسلطة التنظيمية بتضييق الإطار الزمني اللازم للشروع في اتخاذ الإجراءات ووضع بروتوكول لاتخاذها وفقاً لخطورة الحالة. ويكتسي هذا النوع من التقييم أهمية خاصة في المواضيع التي يتجاوز فيها عدد الإنذارات والإشعارات والتقارير التي تتلقاها السلطات التنظيمية، بما فيها تلك الواردة من المرضى، قدرات تلك السلطات على اتخاذ إجراءات فورية بشأن جميع الحالات. ويستند التقييم الخاص بترتيب الأولويات إلى فرضية مؤداها أن هذه الأحداث ليست جميعها بالقدر نفسه من الأهمية.

## تصنيف المخاطر ومصفوفة ترتيب الأولويات

- ٢١- كما ورد ذكره، من المستصوب أن تضع السلطات التنظيمية إجراءات أو أن تبلور/ تخصص أدوات لإجراء تقييم للمخاطر، من أجل الحصول على نتائج موحدة وموثوقة أثناء تقييم الإنذارات والإشعارات والتقارير المتعلقة بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة غير المسجلة/ غير المرخصة، مع تجنب وضع تفسيرات وتقييمات متعددة للحدث نفسه من قبل الموظفين المختلفين المشاركين في هذا النشاط.
- ٢٢- وهناك العديد من المصفوفات المختلفة لترتيب الأولويات، يستخدم كل منها معايير فريدة لتحديد الأولويات. واختيار المعايير هو قرار تتخذه كل سلطة تنظيمية.
- ٢٣- ويتمثل أحد النهج الممكنة في الإعداد الداخلي لمصفوفة من أجل مساعدة السلطة التنظيمية على إجراء هذا التقدير. ويرد أدناه وصف لمنهجية ومصفوفة مقترحين، وذلك لأغراض الإيضاح فقط.
- ٢٤- وتستند المصفوفة المقترحة إلى مبدئين رئيسيين. الأول هو أن عوامل الخطر التي يتألف منها التقييم تتفاوت من حيث أهميتها بالنسبة للنتيجة النهائية، مما يعني أن بعضها أكثر ملاءمة من البعض الآخر. ويجب أن تحدّد مستويات ومعدلات الملاءمة (معبراً عنها كأرقام) من قبل السلطات التنظيمية بشكل فردي، مع مراعاة الظروف الوطنية/ الإقليمية، حيث إن هذه الوثيقة لا توفر إرشادات محددة.
- ٢٥- والمبدأ الثاني هو أنه يمكن إجراء التقييم بشكل فردي لكل عامل من عوامل الخطر؛ فهذه الاستراتيجية تسهل التحليل، الذي يتضمن العديد من العوامل. وسيوفر الجمع بين القيم نتيجة نهائية، تبين شدة الحالة، وبالتالي مستوى ترتيب الأولويات فيما يخصها. ولا ينبغي أن تُستخدم النتائج المتحصّلة باستخدام المصفوفة بصورة صارمة، كونها مرجعية للسلطة التنظيمية.
- ٢٦- وبناءً على هذا، يوصى بأربع خطوات.
- الخطوة ١: تحديد العناصر الرئيسية المتضمنة في تقدير المخاطر، والتي تُعتبر "عوامل خطر". وترد أمثلة مفصّلة في القسم ٣ من هذه الوثيقة.
  - الخطوة ٢: تحديد "مستوى الأهمية" أو، بعبارة أخرى، تصنيف "الوزن الترجيحي" لكل عامل من عوامل الخطر.
  - الخطوة ٣: تعيين الفئات المختلفة داخل كل عامل من عوامل الخطر، مع مراعاة المعايير المتعلقة بشدة الحالة وبالتأثير المحتمل على صحة المرضى وسلامتهم. ويُقترح ثلاث فئات: قليلة الخطورة (تصنّف باعتبارها الفئة ١)؛ ومتوسطة الخطورة (تصنّف باعتبارها الفئة ٢)؛ وشديدة الخطورة (تصنّف باعتبارها الفئة ٣) (انظر الشكل ١).

الشكل ١: مصفوفة مقترحة

عامل الخطر	مستوى الأهمية	الفئات	المعدل	المعدل لكل عامل
		قليلة الخطورة	١	
		متوسطة الخطورة	٢	
		شديدة الخطورة	٣	

٢٧- ويتم الحصول على النتيجة باستخدام المصفوفة عن طريق ضرب مستوى أهمية كل عامل من عوامل الخطر في معدل الفئات المختارة، ثم إضافة المعدلات لكل عامل.

- الخطوة ٤: إنشاء مجموعات لترتيب الأولويات، استناداً إلى المجاميع المتحصلة من المصفوفة. والمجموعات المقترحة هي: ترتيب منخفض للأولويات، وترتيب متوسط للأولويات، وترتيب مرتفع للأولويات (انظر الشكل ٢).

#### الشكل ٢ - مجموعات ترتيب الأولويات



٢٨- وينبغي أيضاً مراجعة النتائج في ضوء عوامل الخطر غير المدرجة في المصفوفة، وذلك لضمان وضع الحالة بشكل صحيح في مجموعة واحدة لترتيب الأولويات.

٢٩- ويتعين أن تأتي النتيجة النهائية داخل واحدة من المجموعات الثلاث لترتيب الأولويات، وهي تمثل مؤشراً يُستخدم كدليل لترتيب الأولويات مقابل الحالات الأخرى التي يتم تقديرها. وكلما ارتفع المؤشر، ارتفعت شدة الحالة وأهميتها بالنسبة للصحة العمومية. انظر الملحق ٢ للاطلاع على مثال توضيحي.

٣٠- وبعد إعداد المصفوفة، من المستصوب أن تمضي السلطة التنظيمية قُدماً للتحقق من صحتها خلال فترة زمنية محددة أو عدد من الإشعارات، من أجل التثبت من النتائج المتحصلة باستخدامها قبل تنفيذها بالكامل.

#### تعليقات ختامية

٣١- ينبغي تقدير جميع الإنذارات والإشعارات والتقارير المتعلقة بالمنتجات الطبية المغشوشة وغير المرخصة/ غير المسجلة والمتدنية النوعية من قبل السلطات التنظيمية في أقرب وقت ممكن، بهدف تحديد الحالات التي تتطوي على قدر أكبر من إمكانية إلحاق أضرار جسيمة بالصحة العمومية، والتي يجب أن تتخذ السلطة التنظيمية إجراءات فورية بشأنها. وينبغي أن تضع كل سلطة تنظيمية إطاراً زمنياً مستهدفاً بغرض التقييم السريع للإنذارات والإشعارات والتقارير المقرر إحالتها، على أساس الموارد المتاحة للتحليل. ويتعين أن يُجرى التقييم على يد موظفين ذوي خبرة، مؤهلين ضمن مجال الدراية الضروري، وقد يتطلب فريقاً متعدد التخصصات لتقدير المخاطر على الصحة العمومية بدقة.

٣٢- ومع أخذ ضرورة توفير الإجابات التنظيمية اللازمة للشكاوى الواردة بعين الاعتبار، من المهم فيما يخص كل مجموعة لترتيب الأولويات أن يوضع إجراء يعيّن حداً أقصى للإطار الزمني اللازم للشروع في الإجراءات،

وكذلك المهام والأنشطة التي قد يتم القيام بها فيما يخص كل مجموعة لترتيب الأولويات (على سبيل المثال، تفتيش شركة، سحب منتج، إصدار إنذارات عامة، وما إلى ذلك).

٣٣- كما يمكن للسلطات التنظيمية أن تدرج ضمن إجراءاتها/ أدواتها لتقدير المخاطر وترتيب الأولويات تقييم حالات عدم الامتثال المتعلقة بمتطلبات الممارسات الجيدة، مع مراعاة أن الإجراءات المعتمدة من قبل السلطات التنظيمية قد تختلف بناءً على تقييم حالات عدم الامتثال باعتبارها بسيطة أو كبيرة أو حرجية، وفقاً لتأثيرها على المنتج النهائي.



## الملحق ١

## أمثلة للعيوب التي تشوب جودة المنتجات

١- ترد الأمثلة المذكورة أدناه لأغراض الإيضاح فقط، وهي ليست حصرية. ومن المهم أن يوضع في الاعتبار أنه قد يتم تصنيف العيب نفسه في أكثر من فئة واحدة من فئات المخاطر، تبعاً للعواقب السريرية المحتملة، مع أخذ المؤشرات العلاجية في الحسبان، وكذلك السكان المعرضين.

نوع العيب	
المعلومات التوصيفية الإلزامية غير موجودة أو غير مقروءة أو غير صحيحة عدم وجود أجهزة لمكافحة العبث عيوب متعلقة بالتغليف (متهتك، مبلل، مفتوح جزئياً، ممزق) التغليف مختلف عن ذلك المعتمد من السلطة التنظيمية (اللون، الحجم، المعلومات، الخط، إلخ) النشرة غير موجودة أو غير صحيحة الملحقات غير موجودة أو غير صحيحة (القطارة، كأس الجرعات، المحقنة، المطباق، إلخ) كمية أقل من وحدات المنتج (أمبولات، شرائط أقراص ناقصة، إلخ)	متعلق بالتغليف الثانوي
المعلومات التوصيفية الإلزامية غير موجودة أو غير مقروءة أو غير صحيحة عدم الاتساق بين المعلومات الواردة في التغليف الأولي والثانوي التعبئة مختلفة عن تلك المعتمدة من السلطة التنظيمية (المواد، اللون، الحجم، المعلومات، الخط، إلخ) نقص المعلومات حول شكل المستحضرات الصيدلانية، الحجم عيوب في التغليف (سدادة مشوهة أو مثقوبة، زجاج مكسور أو متصدع، تسرب في الوعاء، شرائط أقراص مثقوبة أو مفتوحة، إلخ) الملصق غير موجود أو خاطئ (بسبب الخلط) الملصق غير مثبت بشكل صحيح أو تالف الأجهزة غير صالحة للعمل أو معطوبة (حقنة مملوءة، جهاز للاستنشاق، إلخ)	متعلق بالتغليف الأولي
تعديل غير متوقع للخصائص المذاقية أو الظاهرية ملوثات أو تعديلات فيزيائية - كيميائية غير متوقعة المنتجات المصنعة مخالفة لمواصفات الترخيص بالتسويق حالة خارج المواصفات أكدها التحليل (القياس، زمن التفكك، الذوبان، العقم، الذيفان الداخلي، الهشاشة، اللزوجة، الصلابة، إلخ) وجود مواد غريبة على السطح أو داخل المنتج صعوبة إعادة التعليق، مواد متراسة في القاع أو تمسك بالأسطح الداخلية للزجاجة تلوث ميكروبيولوجي	متعلق بالمنتج نفسه
منتجات غير مسجلة/ غير مرخصة منتجات مصنعة بواسطة صانع غير مصرح له منتجات تم تغيير تاريخ انتهاء صلاحيتها منتج مغلف بشكل غير قانوني بإعادة استخدام العبوة الأصلية لمنتج قانوني	عيوب أخرى

## الملحق ٢

## أمثلة عملية على استخدام المصفوفة

- ١- ترد الأمثلة المعروضة أدناه لأغراض الإيضاح فقط، وذلك من أجل بيان تطبيق المصفوفة على حالات افتراضية في واقع وطني افتراضي (البلد س). وقد تختلف مستويات ومعدلات الملاءمة باختلاف الولايات القضائية.
- ٢- الحالة: تتلقى السلطة التنظيمية في البلد "س" ثلاثة إشعارات، وفقاً للوصف الموضح أدناه، وتحتاج إلى تحديد ترتيب الأولويات المعين لكل منها.
- ٣- أولاً، اختارت السلطة التنظيمية في البلد "س" عوامل تقييم المخاطر التي ستراعى في التقييم، وحددت مستوى ملاءمة كل عامل في النتيجة النهائية. وفي هذه الحالة، اعتبرت السلطة التنظيمية أن العواقب السريرية المحتملة (مع أخذ المؤشرات العلاجية في الاعتبار) أكثر ملاءمة من شدة العيب/ مستوى عدم الامتثال والفئات السكانية المريضة الموصى بها. وتتمثل العوامل الأقل ملاءمة في مسار التعاطي وموضع المفعول.
- ٤- وفيما يلي فئات ترتيب الأولويات التي حددتها السلطة التنظيمية في البلد "س": ترتيب منخفض للأولويات ٨-١٣، ترتيب متوسط للأولويات ١٤-١٨، ترتيب مرتفع للأولويات ١٩-٢٤.
- ٥- واستناداً إلى مجاميع المصفوفة، حصلت الحالة ١ على ٢٣ نقطة، وحصلت الحالة ٢ على ١٢ نقطة فيما حصلت الحالة ٣ على ١٧ نقطة. وأشار تحليل هذا السيناريو إلى أن الحالة ١ تتطوي على مخاطر أعلى من الحالة ٣، وأن الحالة ٢ تتطوي على أدنى مخاطر. وقد تشير هذه المعلومات إلى التوقيت والكيفية التي ينبغي أن تعمل بها السلطة التنظيمية في كل حالة موصوفة.
- الحالة ١: تم اختبار الدواء (القرص) المستخدم كعلاج رئيسي لسرطان الثدي، واكتشف المختبر الرسمي قياساً دون المواصفات بنسبة ٤٠٪.

عامل تقدير المخاطر	مستوى الأهمية	الفئات	المعدل	المعدل لكل عامل
شدة العيب/ مستوى عدم الامتثال	٢	قليلة الخطورة	١	٦ = ٣ × ٢
		متوسطة الخطورة	٢	
		شديدة الخطورة: القياس دون المواصفات	٣	
العواقب السريرية المحتملة	٣	قليلة الخطورة	١	٩ = ٣ × ٣
		متوسطة الخطورة	٢	
		شديدة الخطورة: دواء مستخدم فى حالات سرطان الثدي	٣	
الفئات السكانية المريضة الموصى بها	٢	قليلة الخطورة	١	٦= ٣ × ٢
		متوسطة الخطورة	٢	
		شديدة الخطورة: مرضى منقوصو المناعة	٣	
مسار التعاطي وموضع المفعول	١	قليلة الخطورة	١	٢ = ٢ × ١
		متوسطة الخطورة: استخدام داخلى، استخدام فموى	٢	
		شديدة الخطورة	٣	
المجموع (٦+٩+٢+٦)				٢٣

الحالة ٢: تم اختبار الدواء (القرص) المستخدم لانفتاح البطن، واكتشف المختبر الرسمي قياساً دون المواصفات بنسبة ٤٠٪.

عامل تقدير المخاطر	مستوى الأهمية	الفئات	المعدل	المعدل لكل عامل
شدة العيب/ مستوى عدم الامتثال	٢	قليلة الخطورة	١	٦ = ٣ × ٢
		متوسطة الخطورة	٢	
		شديدة الخطورة: القياس دون المواصفات	٣	
العواقب السريرية المحتملة	٣	قليلة الخطورة: علاج الأعراض	١	٣ = ١ × ٣
		متوسطة الخطورة	٢	
		شديدة الخطورة	٣	
الفئات السكانية المريضة الموصى بها	٢	قليلة الخطورة	١	٢ = ١ × ٢
		متوسطة الخطورة	٢	
		شديدة الخطورة	٣	
مسار التعاطي وموضع المفعول	١	قليلة الخطورة: استخدام فموي، غير ممتص	١	١ = ١ × ١
		متوسطة الخطورة	٢	
		شديدة الخطورة	٣	
المجموع (١+٢+٣+٦)				١٢

الحالة ٣: تم اختبار الدواء (المحلول) المستخدم لحالات الحمى عند الرضع، واكتشف المختبر الرسمي قياساً دون المواصفات بنسبة ٤٠٪.

عامل تقدير المخاطر	مستوى الأهمية	الفئات	المعدل	المعدل لكل عامل
شدة العيب/ مستوى عدم الامتثال	٢	قليلة الخطورة	١	٦ = ٣ × ٢
		متوسطة الخطورة	٢	
		شديدة الخطورة: القياس دون المواصفات	٣	
العواقب السريرية المحتملة	٣	قليلة الخطورة: علاج الأعراض	١	٣ = ١ × ٣
		متوسطة الخطورة	٢	
		شديدة الخطورة	٣	
الفئات السكانية المريضة الموصى بها	٢	قليلة الخطورة	١	٦ = ٣ × ٢
		متوسطة الخطورة	٢	
		شديدة الخطورة: دواء مستخدم للأطفال	٣	
مسار التعاطي وموضع المفعول	١	قليلة الخطورة	١	٢ = ٢ × ١
		متوسطة الخطورة: استخدام داخلي، استخدام فموي	٢	
		شديدة الخطورة	٣	
المجموع (٢+٦+٣+٦)				١٧

= = =