

الأدوية واللقاحات والمنتجات الصحية

إتاحة الأدوية واللقاحات

تقرير من المدير العام

١- في أيار/ مايو ٢٠١٨، نظرت جمعية الصحة العالمية الحادية والسبعون في تقرير قدمه المدير العام عن معالجة النقص العالمي في الأدوية واللقاحات وإتاحتها^١. وركز التقرير على قائمة بخيارات ترتيب أولويات الإجراءات التي ينبغي للدول الأعضاء النظر فيها وتضمّن تقريراً شاملاً من المدير العام عن إتاحة الأدوية واللقاحات الأساسية.

٢- وبعد النظر في التقرير، اعتمدت جمعية الصحة المقرر الإجرائي ج ص ع ٧١ (٨) الذي قررت فيه أن تطلب من المدير العام التشاور مع الدول الأعضاء في إعداد خارطة طريق تبين بإيجاز برنامج عمل المنظمة بشأن إتاحة الأدوية واللقاحات، بما يشمل الأنشطة والإجراءات والإنجازات المستهدفة في الفترة ٢٠١٩-٢٠٢٣. وطلبت جمعية الصحة أيضاً من المدير العام تقديم هذه الخارطة للطريق إلى جمعية الصحة العالمية الثانية والسبعين من خلال المجلس التنفيذي في دورته الرابعة والأربعين بعد المائة.

٣- وفي تموز/ يوليو ٢٠١٨، استهلّت الأمانة عملية تشاور مع الدول الأعضاء. وأجريت مشاورة عبر الإنترنت مع الدول الأعضاء بشأن المسودة الأولية لخارطة الطريق في الفترة من تموز/ يوليو إلى أيلول/ سبتمبر ٢٠١٨ وقدم ٦٢ بلداً التعليقات خلالها. وعلاوة على ذلك، أجريت مشاورة مع الدول الأعضاء بشأن المسودة الأولية في ١٠ و ١١ أيلول/ سبتمبر ٢٠١٨ في جنيف عقب مناقشة غير رسمية مع ممثلين للأمم المتحدة والمنظمات الدولية الأخرى والجهات الفاعلة غير الدول ذات العلاقات الرسمية مع المنظمة. وُحُدثت مسودة التقرير بناءً على التعليقات المحصلة من هذه العمليات التشاورية، بما في ذلك توسيع نطاقها لتشمل الأدوية واللقاحات والمنتجات الصحية.

٤- وترد في الملحق مسودة خارطة الطريق المنقحة لإتاحة الأدوية واللقاحات والمنتجات الصحية الأخرى للفترة ٢٠١٩-٢٠٢٣ بناءً على الولايات الراهنة للمنظمة المحددة في القرارات الرئيسية التي صدرت عن جمعية الصحة في السنوات العشر الأخيرة بشأن إتاحة الأدوية واللقاحات والمنتجات الصحية المأمونة والناجعة والجيدة وجسدت أيضاً برنامج العمل العام الثالث عشر للفترة ٢٠١٩-٢٠٢٣.

١ الوثيقة ج ١٢/٧١.

٢ بما يتماشى مع القرار ج ص ع ٦٩-١٩ (٢٠١٦) بشأن الاستراتيجية العالمية بشأن الموارد البشرية الصحية: القوى العاملة ٢٠٣٠، تم إجراء تقييم لأثر القوى العاملة الصحية من أجل مسودة خارطة طريق بشأن إتاحة الأدوية واللقاحات وسائر المنتجات الصحية، ٢٠١٩-٢٠٢٣ (انظر https://www.who.int/hrh/documents/B144_HRH-links_160119-EMP.pdf)، تم الاطلاع في ١٦ كانون الثاني/ يناير ٢٠١٩.

الإجراء المطلوب من المجلس التنفيذي

٥- المجلس التنفيذي مدعو إلى النظر في مسودة خارطة الطريق لإتاحة الأدوية واللقاحات والمنتجات الصحية الأخرى للفترة ٢٠١٩-٢٠٢٣ بصيغتها الواردة في الملحق وتقديم المزيد من الإرشاد عند الاقتضاء.

الملحق

مسودة خارطة الطريق لإتاحة الأدوية واللقاحات والمنتجات الصحية الأخرى للفترة ٢٠١٩-٢٠٢٣

الدعم الشامل لإتاحة الأدوية واللقاحات والمنتجات الصحية الأخرى

قائمة المحتويات

٤	أولاً: المقدمة والأساس المنطقي
٤	ثانياً: برنامج العمل العام للفترة ٢٠١٩-٢٠٢٣
٦	ثالثاً: طريقة إعداد خارطة الطريق
٦	رابعاً: هيكل خارطة الطريق
٧	خامساً: نهج النظم الصحية لتحسين إتاحة المنتجات الصحية
٨	تمويل المنتجات الصحية
٨	تصريف شؤون المنتجات الصحية
٩	قوى عاملة صحية تضمن إتاحة المنتجات الصحية
١٠	المعلومات عن المنتجات الصحية من أجل صنع القرارات
١٠	سادساً: المجال الاستراتيجي: ضمان جودة المنتجات الصحية ومأمونيتها ونجاعتها
١٢	النشاط: تدعيم النظم التنظيمية
١٣	النشاط: تقييم جودة المنتجات الصحية ومأمونيتها ونجاعتها/ أدائها من خلال الاختبار المسبق للصلاحية ..
١٣	النشاط: ترصد الجودة والمأمونية والنجاعة/ الأداء في السوق
١٤	سابعاً: المجال الاستراتيجي: تحسين إتاحة المنتجات الصحية على نحو منصف
١٧	النشاط: أنشطة البحث والتطوير المتصلة بمنتجات صحية تلبي احتياجات الصحة العمومية
١٨	النشاط: تطبيق الملكية الفكرية وإدارتها للإسهام في الابتكار وتعزيز الصحة العمومية
١٩	النشاط: الاختيار المسند بالبيانات وتحديد أسعار منصفة ومعقولة
٢٠	النشاط: إدارة المشتريات وسلاسل الإمداد المتصلة بالمنتجات الصحية المضمونة الجودة
٢١	النشاط: وصف الأدوية وصرفها وترشيدها استخدامها على النحو المناسب
٢٢	ثامناً: طرق تعاون المنظمة بشأن إتاحة المنتجات الصحية
٢٢	تاسعاً: طرق قياس المنظمة للتقدم المحرز في إتاحة المنتجات الصحية
٢٤	التذييل ١: القرارات الرئيسية لجمعية الصحة واللجان الإقليمية ووثائق اللجان الإقليمية التي صدرت خلال السنوات العشر الماضية بشأن إتاحة الأدوية واللقاحات والمنتجات الصحية المأمونة والناجعة والجيدة
٢٩	التذييل ٢: المعالم الرئيسية

أولاً: المقدمة والأساس المنطقي

١- يعتبر الإنصاف في إتاحة المنتجات الصحية أولوية عالمية ولا بد من تناول مسائل توافر المنتجات الصحية المضمونة الجودة وإتاحتها وقبولها والقدرة على تحمل تكاليفها بغية تحقيق أهداف التنمية المستدامة وخصوصاً الغاية ٣-٨. وتتطلب كل استراتيجية للتدبير العلاجي للأمراض إتاحة المنتجات الصحية للوقاية من الأمراض وتشخيصها وعلاجها وتوفير خدمات الرعاية الملطفة والتأهيل.

٢- وتثير مسألة إتاحة تلك المنتجات قلقاً عالمياً نظراً إلى ارتفاع أسعار المستحضرات الصيدلانية الجديدة وسرعة تغير أسواق المنتجات الصحية مما يضغط ضغطاً متزايداً على قدرة جميع النظم الصحية على إتاحة رعاية صحية جيدة كاملة وميسورة التكلفة. وبحول ارتفاع النسبة المئوية للإنفاق الصحي على الأدوية (ما بين ٢٠٪ و ٦٠٪ على النحو المبين في سلسلة من الدراسات في بلدان مختارة من البلدان ذات الدخل المنخفض والمتوسط) دون إحراز التقدم في عدة بلدان التزمت بتحقيق التغطية الصحية الشاملة.٢ وعلاوة على ذلك، من المعروف أن نسبة كبيرة من السكان الذين ينفقون على الصحة في البلدان المنخفضة الدخل تدفع ثمن الأدوية من أموالها الخاصة. ونتيجة للارتفاع المسجل في الأمراض غير السارية التي يمثل كثير منها حالات مزمنة تستلزم علاجاً طويلاً سيصبح العبء المالي الملقى على عاتق الحكومات والمرضى حتى أثقل بكثير مما هو عليه.

٣- ويعد تحسين إتاحة المنتجات الصحية تحدياً متعدد الأبعاد يقتضي سياسات واستراتيجيات وطنية شاملة ينبغي أن توائم احتياجات الصحة العمومية مع أهداف التنمية الاقتصادية والاجتماعية وتعزز التعاون مع القطاعات الأخرى والجهات الشريكة والجهات صاحبة المصلحة وتتواءم أيضاً مع الأطر القانونية والتنظيمية وتشمل كامل دورة حياة المنتج من البحث والتطوير إلى ضمان الجودة وإدارة سلاسل الإمداد والاستخدام.

٤- وتسترشد المنظمة في نهجها الشامل للنظم الصحية المتبع لزيادة إتاحة المنتجات الصحية بسلسلة من القرارات الصادرة عن جمعية الصحة واللجان الإقليمية. وقد استخدمت هذه القرارات التي يناهز عددها ١٠٠ قرار (انظر الملحق، التذييل ١) كأساس لوضع التقرير السابق للمدير العام عن هذا الموضوع.٣ وتستجيب هذه الوثيقة للطلب اللاحق الموجه من جمعية الصحة إلى المنظمة والداعي إلى إعداد خارطة طريق تصف أنشطة المنظمة وإجراءاتها ومنجزاتها المستهدفة لتحسين إتاحة الأدوية واللقاحات للفترة ٢٠١٩-٢٠٢٣.

ثانياً: برنامج العمل العام للفترة ٢٠١٩-٢٠٢٣

٥- يبين برنامج العمل العام الثالث عشر للفترة ٢٠١٩-٢٠٢٣ ثلاث أولويات استراتيجية لضمان تمتع الجميع بالصحة والعافية في جميع الأعمار عن طريق ما يلي: تحقيق التغطية الصحية الشاملة ومواجهة الطوارئ الصحية وتعزيز صحة المجموعات السكانية. وتدعم هذه الأولويات الاستراتيجية ثلاثة تحولات استراتيجية هي

١ تحقيق التغطية الصحية الشاملة، بما في ذلك الحماية من المخاطر المالية، وإمكانية الحصول على خدمات الرعاية الصحية الأساسية الجيدة وإمكانية حصول الجميع على الأدوية واللقاحات الجيدة والفعالة والميسورة التكلفة.

٢ Reich MR, Harris J, Ikegami N, Maeda A, Cashin C, Araujo EC, et al. Moving towards universal health coverage: lessons from 11 country studies. The Lancet. 2016; 387:811-16 (https://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736(15)60002-2.pdf).

٣ الوثيقة ج ٧١/١٢.

٤ الوثيقة ج ٧١/٤.

التالية: تعزيز القيادة وإحداث الأثر على الصحة العمومية في كل بلد وتركيز المنافع العامة العالمية على الأثر (الشكل ١).

الشكل ١: لمحة عامة عن مسودة برنامج عمل المنظمة العام الثالث عشر ٢٠١٩-٢٠٢٣: الأولويات والتحويلات الاستراتيجية^١



٦- ويتيح الإطار التخطيطي لبرنامج العمل العام الثالث عشر هيكلاً لتحديد الأولويات على الصعيد القطري وتخطيط عمل المنظمة ووضع ميزانيته. وسيضمن تجسيد احتياجات البلدان في الميزانية البرمجية وتوجيه العمل على جميع مستويات المنظمة الثلاثة نحو إحداث أثر قطري. وتتواءم هذه الخارطة للطريق لإتاحة الأدوية واللقاحات والمنتجات الصحية الأخرى للفترة ٢٠١٩-٢٠٢٣ مع المخرجات التالية التي حددت ضمن هذا الإطار:

- توفير إرشادات ومعايير رسمية بشأن جودة المنتجات الصحية ومأمونيتها ونجاعتها، ولاسيما من خلال خدمات الاختبار المسبق للصلاحيات وقائمة الأدوية الأساسية وقائمة وسائل التشخيص؛
- تحسين إتاحة المنتجات الصحية وتعزيز الإنصاف في إتاحتها عن طريق تشكيل السوق على الصعيد العالمي ودعم البلدان لرصد نظم الشراء والإمداد الفعالة والشفافة وضمانها؛
- تعزيز القدرات التنظيمية القطرية والإقليمية وتحسين الإمداد بالمنتجات الصحية المأمونة والمضمونة الجودة؛

١ صدر هذا الشكل سابقاً في الوثيقة ج ٤/٧١.

- تحديد برنامج عمل البحث والتطوير وتنسيق البحوث تمثيلاً مع أولويات الصحة العمومية؛
- تمكين البلدان من التصدي لمقاومة مضادات الميكروبات عبر تعزيز نظم الترصد وقدرة المختبرات والوقاية من حالات العدوى ومكافحتها وإذكاء الوعي والسياسات والممارسات المسندة بالبيانات.

ثالثاً: طريقة إعداد خارطة الطريق

٧- اقترح التقرير السابق (الوثيقة ج ١٢/٧١) إجراءات ذات أولوية بناء على الميزة النسبية للمنظمة وما إذا كانت الإجراءات تحقق القيمة مقابل المال وتؤدي إلى تحسينات قابلة للتحقيق ومستدامة. وترسي هذه الإجراءات ذات الأولوية الأساس للأنشطة والإجراءات والمنجزات المستهدفة المبينة في المسودة الأولية لخارطة الطريق. وقد أعدت الوثيقة استناداً إلى الإسهامات المقدمة على جميع مستويات المنظمة، أخذاً في الاعتبار الوثائق الراهنة للأجهزة الرئاسية والميزانية البرمجية ٢٠١٨-٢٠١٩ واستراتيجيات الإدارات والمكاتب الإقليمية ذات الصلة.

٨- وتأخذ هذه الصيغة المنقحة لخارطة الطريق في الاعتبار التعليقات المحصلة من خلال عمليات الصياغة والتشاور الموصوفة في الفقرة ٣ الواردة أعلاه من تقرير المدير العام. وتتاح جميع المساهمات الخطية المستمدة من المسح وغيرها من النصوص المقدمة على الموقع الإلكتروني التالي:

http://www.who.int/medicines/access_use/road-map-medicines-vaccines/en/.

رابعاً: هيكل خارطة الطريق

٩- تعرض خارطة الطريق بإيجاز مبادئ عمل المنظمة بشأن إتاحة المنتجات الصحية، بما في ذلك عناصر النظم الصحية الأساسية. وتتمحور حول مجالين استراتيجيين مترابطين ضروريين لدعم إتاحة المنتجات الصحية هما:

- ضمان جودة المنتجات الصحية ومأمونيتها ونجاعتها؛
- تحسين إتاحة المنتجات الصحية على نحو منصف.

وفي إطار كل مجال استراتيجي، تصف خارطة الطريق الأنشطة وتقتراح الإجراءات والمنجزات المستهدفة المحددة للفترة ٢٠١٩-٢٠٢٣.

١٠- ويبين الشكل ٢ الأنشطة المدرجة في كل مجال استراتيجي وترد الأنشطة حسب الترتيب التسلسلي لدورة حياة المنتج.

الشكل ٢: الأنشطة في إطار المجالين الاستراتيجيين



خامساً: نهج النظم الصحية لتحسين إتاحة المنتجات الصحية

١١- تشمل العناصر الستة لنظام صحي حسن الأداء المبينة في وثيقة المنظمة المعنونة "العناصر الرئيسية لنظام صحي حسن الأداء"١ ما يلي: القيادة وتصريف الشؤون، ونظم المعلومات الصحية، والتمويل الصحي، والموارد البشرية، والمنتجات والتكنولوجيات الطبية الأساسية، وتوفير الخدمات. ويعتمد ضمان إتاحة المنتجات الصحية على جميع هذه العناصر، وخصوصاً على تصريف الشؤون والمعلومات الصحية والتمويل والموارد البشرية. ولا يوجد نهج واحد يلئم الجميع لضمان نظام صحي فعال ولا بد من تصميم استراتيجيات للتكيف مع السياق المحلي.

١٢- وترد أدناه التفاصيل عن أربعة عناصر رئيسية من عناصر النظام الصحي لتحسين إتاحة المنتجات الصحية وتُدرج إجراءات محددة لتناولها في الأنشطة المتصلة بها في إطار المجالين الاستراتيجيين لخارطة الطريق الواردين في القسمين سادساً وسابعاً.

١ على الموقع الإلكتروني التالي: http://www.who.int/healthsystems/publications/hss_key/en/ (تم الاطلاع في ١١ تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠١٨).

تمويل المنتجات الصحية

١٣- يسهم التمويل غير الكافي للمنتجات الصحية وارتفاع أسعار المنتجات الصحية الجديدة وعدم فعالية التدخلات والعمليات في مجال السياسات الرامية إلى إدارة النفقات مثل عدم فعالية استخدام سياسات الأدوية الجنيسة في التحديات التي يواجهها النظام الصحي في تحقيق الرعاية الصحية الشاملة. وتشير البيانات إلى إمكانية توجيه حتى خمس الإنفاق الصحي نحو تحسين الاستخدام بتجنب الهدر الذي يحدث (أ) عندما تكون أسعار المنتجات الصحية أعلى من اللزوم، (ب) وعندما لا تُستخدم بدائل أقل تكلفة وعلى القدر نفسه من الفعالية، (ج) وعندما لا تُستخدم المشتريات من المنتجات على الإطلاق.

١٤- وتدعم الأنشطة في هذه الخارطة للطريق قدرة البلدان على زيادة فعالية تخصيص الموارد عبر قرارات مسندة بالبيانات لضمان إدراج المنتجات الصحية الفعالة من حيث التكاليف في قائمة الأدوية الأساسية الخاصة ببلد معين أو قوائم وسائل التشخيص الأساسية أو قوائم استرداد التكاليف ومن خلال عمليات الشراء والإمداد الأكثر فعالية والاستخدام الرشيد للأدوية. وسيوفر أيضاً الدعم لتحديد أسعار منصفة^١ وتنفيذ السياسات بهدف الحد من الإنفاق من الأموال الخاصة.

تصريف شؤون المنتجات الصحية

١٥- يتزايد الاعتراف بضرورة حسن تصريف الشؤون بوصفها عقبة كبيرة تعترض مسار تحقيق التغطية الصحية الشاملة. ويعقد ضعف تصريف الشؤون إتاحة المنتجات الصحية من خلال زيادة أوجه القصور وتشويه المنافسة وجعل النظام معرضاً للتأثير غير المبرر والفساد والهدر والغش وسوء الاستخدام. ونظراً إلى الدور الكبير للمنتجات الصحية في توفير الرعاية الصحية ونسبة الإنفاق الصحي الذي تمثله هذه المنتجات (ارتفاع في نسبة الإنفاق على الأدوية يساوي ٦٠٪ في بعض البلدان)^٢، سيساعد تحسين تصريف الشؤون على الوقاية من هدر الموارد العامة اللازمة لدعم النظم الصحية وتوفير الرعاية الجيدة والميسورة التكلفة.

١٦- وتلح الحاجة إلى تحسين إتاحة معلومات متينة ووجيهة وحسنة التوقيت عن المنتجات الصحية. ومن الحيوي توفير معلومات غير متحيزة وخالية من أي تضارب في المصالح من أجل اختيار المنتجات الصحية وإدماجها ووصفها واستخدامها على النحو السليم. وتكتسي شفافية هذه المعلومات أهمية محورية لأغراض المساءلة وتعزز الثقة بالمؤسسات العامة وتحسن فعالية النظام. وتتناول الأنشطة في خارطة الطريق شفافية التجارب السريرية بما يسمح بدعم سجلات التجارب السريرية وتنتقل إلى شفافية الأسعار عبر منصة المعلومات عن الأسواق لإتاحة اللقاحات (منصة MI4A)^٣ على سبيل المثال.

١ الأسعار المنصفة هي أسعار يمكن للنظم الصحية والمرضى تحملها وتوفر في الوقت ذاته حوافز سوقية كافية لدوائر الصناعة للاستثمار في الابتكار وإنتاج الأدوية.

٢ WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies. Geneva: World Health Organization; 2015 (http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/153920/9789241549035_eng.pdf?sequence=1, accessed 23 October 2017).

٣ MI4A: Market Information for Access to Vaccines (http://www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/v3p/platform/en/, accessed 11 November 2018).

١٧- وتستوجب العلاقة بين الحكومة والقطاع الخاص مثل شركات المستحضرات الصيدلانية وشركات الأجهزة الطبية عناية خاصة. وهناك مسألة تكتسي أهمية متنامية ألا وهي سبل دعم الحكومات للعمل بفعالية مع القطاع الخاص ووضع السياسات العامة بتجنب مخاطر التأثير غير المبرر وتعزيز الفوائد إلى أقصى حد في الوقت ذاته. وتدعم المنظمة تحسين الممارسات في القطاعين العام والخاص لضمان أن تجسد السياسات الوطنية الدور المحوري لإتاحة المنتجات الصحية في تحقيق التغطية الصحية الشاملة والمساهمة في تعزيز المساواة.

قوى عاملة صحية تضمن إتاحة المنتجات الصحية

١٨- وفقاً للهيئة الرفيعة المستوى المعنية بالعمالة في مجال الصحة والنمو الاقتصادي، يتوقع أن يفضي الاقتصاد العالمي إلى إيجاد حوالي ٤٠ مليون فرصة عمل جديدة في قطاع الصحة بحلول عام ٢٠٣٠ غير أن معظم هذه الفرص الجديدة سيوجد في البلدان ذات الدخل المتوسط والمرتفع مما يخلف نقصاً متوقعاً قدره ١٨ مليون عامل صحي في البلدان المنخفضة الدخل وبلدان الشريحة الدنيا من الدخل المتوسط. ويتصل جزء من النقص في القوى العاملة الصحية بالصيدلة وهم فئة من فئات القوى العاملة المتخصصة اللازمة لضمان إتاحة الأدوية واللقاحات. وهناك أيضاً نقص في عدد المهندسين الطبيين البيولوجيين^٢ الذين يضطلعون بدور حاسم في دعم أفضل استخدام للتكنولوجيات الطبية وأنسبه. ويكتسي الصيدلة والمهندسون الطبيون البيولوجيون أهمية أساسية في تطوير المنتجات الصحية وإنتاجها وشراؤها وتوزيعها واستخدامها وصيانتها على النحو الملائم وفي إطار مهمة التنظيم الداعمة.

١٩- وتتصدى استراتيجية المنظمة العالمية بشأن الموارد البشرية الصحية: القوى العاملة ٢٠٣٠ لتحديات القوى العاملة الصحية. ويعتبر العديد من التدخلات اللازمة لتحسين القوى العاملة تدخلات شاملة مثل تعميم الكفاءات المناسبة في مناهج تعليم الموظفين الصحيين قبل الخدمة وتعزيز تدريب الصيدلة ومساعدتي الصيدلة والمهندسين الطبيين البيولوجيين وضمان التدريب المخصص للموظفين الذين يشغلون وظائف الإدارة والتنظيم في سلسلة الإمداد. وقد يكون بعض الإجراءات الضرورية لتدعيم القوى العاملة الصحية المسؤولة عن المنتجات الصحية مشابهاً للسياسات الأوسع نطاقاً الخاصة بالقوى العاملة الصحية أو ينفذ كجزء من هذه السياسات، بما في ذلك تحسين الأجور والحوافز في القطاع العام ووضع آليات لإتاحة التعليم والتدريب في المناطق الريفية وإصلاح استراتيجيات التعليم لتجسيد الاحتياجات الحالية والناشئة في النظم الصحية.

٢٠- وتشمل الأنشطة الواردة في خارطة الطريق الدعم لضمان وفاء القوى العاملة بالغرض في مجالات رئيسية مثل القدرة التنظيمية التي تقتضي كفاءات محددة لضمان جودة المنتجات الصحية ومأمونيتها ونجاعتها. وهناك مجال رئيسي آخر هو إدارة المشتريات وسلاسل الإمداد التي تتطلب مهارات معينة للتنبؤ بالاحتياجات وعمليات الشراء والتخزين والتوزيع وإدارة المخزونات والصيانة (الأجهزة الطبية) على سبيل المثال.

١ Working for health and growth: Investing in the health workforce. Report of the High-Level Commission on Health Employment and Economic Growth. Geneva: World Health Organization; 2016 (<http://www.who.int/hrh/com-heeg/reports/en/>, accessed 11 November 2018).

٢ يشمل الأخصائيون ضمن فئة الهندسة الطبية البيولوجية المهندسين السريريين وتقنيي الهندسة الطبية البيولوجية ومهندسي التأهيل والمهندسين البيولوجيين الميكانيكيين ومهندسي استعمال الأدوات في المجال البيولوجي.

المعلومات عن المنتجات الصحية من أجل صنع القرارات

٢١- تعتبر المعلومات أساسية لصنع القرارات ورصد تنفيذ السياسات وتحديد المساءلة. وسعيًا إلى اتخاذ قرارات دقيقة ومفيدة، لابد من توفير البيانات والمعلومات في فئات مثل النفقات الوطنية المرتبطة بالمنتجات الصحية؛ وشراء المنتجات الصحية وسلسلة الإمداد والتوزيع؛ وترصد الآثار الدوائية الضارة والترصد بعد التسويق؛ وتغطية التأمين الصحي؛ وأسعار وصف المنتجات الصحية؛ وتوافر الأدوية واللقاحات والمنتجات الصحية الأخرى في المرافق الصحية.

٢٢- ورصد إتاحة المنتجات الصحية مهمة معقدة تستلزم جمع المعلومات من مصادر متعددة وضمان التشغيل البيئي لمختلف نظم جمع البيانات. وفي إطار آلية التعاون بشأن البيانات الصحية، تدعم المنظمة البلدان في تحسين قدرتها على جمع بيانات جيدة لرسم السياسات وتنظيم هذه البيانات وتحليلها واستخدامها ووضع معايير مرجعية لتوافق البيانات والارتقاء بمواءمة أدوات جمع البيانات.

٢٣- وتعمل المنظمة من أجل إعداد قائمة متفق عليها بمؤشرات تشمل جميع المجالات المتعلقة بتحسين إتاحة المنتجات الصحية الجيدة. وستسهم هذه القائمة في قياس مؤشر من مؤشرات أهداف التنمية المستدامة متصل بإتاحة الأدوية في طور الإعداد أيضاً. وتشمل الأنشطة الواردة في خارطة الطريق دعم المنصات لجمع طائفة واسعة من البيانات مثل المرصد العالمي للبحث والتطوير في مجال الصحة والنظام العالمي لترصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة ورصدها ونظام الإخطار بحالات النقص والبرنامج العالمي لترصد استهلاك مضادات الميكروبات.

سادساً: المجال الاستراتيجي: ضمان جودة المنتجات الصحية ومأمونيتها ونجاعتها

٢٤- تقع على عاتق السلطات التنظيمية الوطنية في البلدان المسؤولية عن جودة المنتجات الصحية ومأمونيتها ونجاعتها. ويمكن أن يؤثر نظام تنظيمي ضعيف في الحصائل الخاصة بالمرضى ويعطل المبادرات الرامية إلى تحسين إتاحة المنتجات إذ تستغرق موافقته على استخدام المنتجات في بلد ما وقتاً طويلاً على سبيل المثال. وللأسف، لاتزال قدرة عدة بلدان ذات الدخل المنخفض والمتوسط على تقييم المنتجات الصحية والموافقة عليها محدودة إذ تكون نسبة السلطات التنظيمية الوطنية التي تتمتع على الصعيد العالمي بالقدرة على أداء جميع مهامها الأساسية لتنظيم الأدوية متدنية وتبلغ ٣٠٪. ويعرقل هذا الافتقار إلى القدرة التنظيمية في عدة بلدان الجهود الرامية إلى ضمان جودة المنتجات الصحية ونجاعتها ومأمونيتها.

٢٥- وتشمل التحديات الرئيسية الموارد غير الكافية والموظفين المثقلين بالأعباء والأطر السياسية غير المتسقة. وتسبب الفوارق بين النظم التنظيمية حالات تأخير يعاني منها الباحثون والصانعون الذين يجب عليهم التنقل بين نظم تنظيمية متعددة لتسجيل المنتج الصحي ذاته في مختلف البلدان. وسيطلب اعتماد فئات علاجية جديدة مثل العلاجات البيولوجية والمنتجات العلاجية البيولوجية المماثلة المتمتع بقدرة جديدة وتحديث المبادئ التوجيهية.

WHO Essential medicines and health products: Annual report 2017: Towards access 2030. ١

Geneva: World Health Organization; 2018. Available at: <http://apps.who.int/iris/handle/10665/272972>.

٢٦- وأبرزت حالات الطوارئ الأخيرة في مجال الصحة العمومية تحدياً محدداً إذ مست الحاجة إلى إتاحة المنتجات الصحية وصنع القرارات في سياق مختلف عن سياق "العمل المعتاد". وتفنقر عدة بلدان إلى المسارات التنظيمية التي تسمح بإتاحة المنتجات الصحية الجديدة بسرعة. ويتصل تحد آخر محدد بتنامي الاهتمام بالإنتاج المحلي للمنتجات الصحية كاستراتيجية لتحسين إتاحة المنتجات وتدعيم الأمن الصحي الوطني وتعزيز التنمية الصناعية والاقتصادية. وفي معظم الحالات، تتمتع البلدان ذات الدخل المنخفض والمتوسط الساعية إلى الشروع في الإنتاج المحلي بقدرة تنظيمية محدودة على ضمان جودة المنتجات المصنعة.

٢٧- ويسلط نقص التبليغ عن التفاعلات الدوائية الضائرة والأحداث الضارة التي تعقب التمتع بالأضواء على ضرورة تحسين النهج المتبعة للترصد بعد التسويق. وإضافة إلى ذلك، يعرقل الارتفاع المسجل في المنتجات المتدنية النوعية والمغشوشة المطروحة في جميع الأسواق الجهود الرامية إلى ضمان جودة المنتجات الصحية ومأمونيتها ونجاعتها. وقد بين استعراض أن معدل الفشل الملاحظ لاختبار عينات من الأدوية المتدنية النوعية والمغشوشة في البلدان ذات الدخل المنخفض والمتوسط يناهز ١ من أصل ١٠. وتعرض المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة الصحة للخطر وتعزز مقاومة مضادات الميكروبات وتقوض الثقة بأصحاب المهن الصحية والنظم الصحية وتثير الشك في نجاعة اللقاحات والأدوية وتهدر ميزانيات الأسر والنظم الصحية المحدودة وتدر الدخل للشبكات الإجرامية.

٢٨- وتدعم الأنشطة في إطار هذا المجال الاستراتيجي البلدان لتنفيذ لوائح تحمي الجمهور وتسمح في الوقت ذاته بإتاحة المنتجات الجيدة في الوقت المناسب وابتكارها. وتركز الأنشطة على تدعيم النظم التنظيمية وتقييم جودة المنتجات الصحية ومأمونيتها ونجاعتها عن طريق الاختبار المسبق للصلاحيات وترصد الجودة والمأمونية والنجاعة في السوق.

٢٩- **تدعيم النظم التنظيمية.** تضع المنظمة قواعد ومعايير دولية حتى يتسنى للبلدان في العالم الاتساق في تنظيم المنتجات الصحية. وتدعم البلدان، بما فيها البلدان المتمتعة بالقدرة على التصنيع المحلي أو البلدان الساعية إلى تنمية قدرتها على التصنيع المحلي، كي تعزز اللوائح والقدرات التنظيمية. وتدعم إجراءات المنظمة توسيع نطاق الاعتماد على السلطات التنظيمية الوطنية التي تقي بالأسس المرجعية الدولية للأداء (السلطة المدرجة في قائمة السلطات الصادرة عن المنظمة) حسب التقييم بواسطة الأداة العالمية لتحديد الأسس المرجعية لتقييم النظم التنظيمية الوطنية. وتيسر المنظمة تقاسم العمل والتقارب لضمان تعزيز الفعالية وزيادة سرعة تسجيل المنتجات الصحية. وسيسهم الاستمرار في تطوير شبكات الاعتماد في تعزيز الفعالية. وتشمل الإجراءات المحددة المقترحة في إطار هذا النشاط دعم إعداد إجراءات تنظيمية لحالات الطوارئ والأزمات.

٣٠- **تقييم جودة المنتجات الصحية ومأمونيتها ونجاعتها/ أدائها من خلال الاختبار المسبق للصلاحيات.** يستهدف الاختبار المسبق للصلاحيات ضمان أن تقي وسائل التشخيص والأدوية واللقاحات والمعدات المتصلة بالتنميع من جهة ووسائل التشخيص والأجهزة الطبية من جهة أخرى بالمعايير العالمية للجودة والمأمونية والنجاعة. وتعتبر المنتجات التي خضعت لتقييم المنظمة واختبارها المسبق للصلاحيات منتجات صالحة لشرائها على الصعيد الدولي وتكفل الضمان الإضافي للجودة والمأمونية والنجاعة. واستناداً إلى خبرة بعض أفضل السلطات التنظيمية الوطنية، يتيح الاختبار المسبق للصلاحيات قائمة بالمنتجات التي تمثل للمعايير الدولية الموحدة. وبموازاة ذلك، تدعم المنظمة البلدان في بناء القدرة التنظيمية الوطنية عبر التواصل الشبكي والتدريب وتبادل المعلومات.

٣١- **ترصد الجودة والمأمونية والنجاعة/ الأداء في السوق.** يدعم هذا المجال للنشاط البلدان لتعزيز الترصد بعد طرح المنتجات في السوق ورصد المنتجات الصحية المتدنية النوعية والمغشوشة. ويوفر الدعم لجمع البيانات عن المأمونية بهدف الكشف عن آثار الأدوية الضارة وتقييمها والوقاية منها. ويرتكز أحد النهج الاستراتيجية على اعتماد الترصد النشط لعدد محدود من المنتجات الصحية ذات الأولوية (في برامج علاج فيروس العوز المناعي البشري والسل والملاريا أو اللقاحات الجديدة مثلاً). وهذا أمر يؤدي إلى تكوين بيانات متينة عن مأمونية المنتجات المحددة في الأمد القصير وبنية تحتية مستدامة لترصد الآثار الدوائية الضارة في الأمد الطويل. ويجمع النظام العالمي للمنظمة لترصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة ورصدها البيانات دعماً للوقاية من المنتجات الصحية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها والتصدي لها.

النشاط: تدعيم النظم التنظيمية

الإجراء - وضع مبادئ توجيهية وقواعد ومعايير تقنية للمنظمة وتنفيذها من أجل ضمان جودة المنتجات الصحية ومأمونيتها

المنجزات المستهدفة
وضع مبادئ توجيهية ومعايير ومواد مرجعية بيولوجية لدعم تخفيف العبء التنظيمي ودعم إنتاج منتجات صحية مأمونة ونجاعة ومراقبة جودتها.
دعم زيادة انتفاع الدول الأعضاء بالإرشادات والمعايير واستخدامها لها.

الإجراء - دعم تحسين النظم التنظيمية وتعزيز الاعتماد والتعاون

المنجزات المستهدفة
تطبيق لوائح ذكية في عدد متزايد من البلدان من خلال اتباع نهج تعاونية للتسجيل تشمل شبكات الاعتماد والشبكات التنظيمية.
دعم تنفيذ معايير الجودة التي وضعتها المنظمة ^١ من أجل تخفيف العبء التنظيمي.
دعم تعزيز القدرة التنظيمية لبلوغ وضع السلطة المدرجة في قائمة السلطات الصادرة عن المنظمة ولا سيما في البلدان التي تصنع منتجات لبلدان الشريحة الدنيا من الدخل المتوسط أو لأغراض الإنتاج المحلي من أجل ضمان جودة المنتجات.
دعم استخدام الأداة العالمية لتحديد الأسس المرجعية من أجل صياغة خطط إنمائية مؤسسية خاصة ببلدان معينة وتقديم المشورة التقنية وتوفير التدريب واتخاذ التدابير في هذا الصدد.

١ على الموقع الإلكتروني التالي: www.who.int/medicines/regulation/tsn/en/.

الإجراء - تعزيز التأهب لدخول الأدوية واللقاحات والمنتجات الصحية الأخرى إلى بلدان تعاني من طارئة أو أزمة صحية عمومية

المنجزات المستهدفة
دعم تعزيز الإجراءات التنظيمية الخاصة بالتقييمات القائمة على المخاطر إبان الطوارئ الصحية العمومية عن طريق تنقيح الإجراءات والمعايير التنظيمية الخاصة بالتقييمات القائمة على المخاطر إبان الطوارئ الصحية العمومية وتدعيم العمليات والخدمات.
دعم تكييف المتطلبات التنظيمية الخاصة بالطوارئ الصحية العمومية واستخدام الشبكات لتعجيل التقييمات إبان هذه الطوارئ.

النشاط: تقييم جودة المنتجات الصحية ومأمونيتها ونجاعتها/ أدائها من خلال الاختبار المسبق للصلاحيحة

الإجراء - الحفاظ على خدمة الاختبار المسبق للصلاحيحة وتوسيع نطاقها

المنجزات المستهدفة
الحفاظ على برنامج متسم بالفعالية والكفاءة للاختبار المسبق للصلاحيحة، وخصوصاً الاختبار المسبق لصلاحيحة وسائل التشخيص المخبري ومنتجات مكافحة النواقل، وتحقيق أداء البرنامج الأمثل.
توسيع نطاق الاختبار المسبق للصلاحيحة ليشمل الاعتلالات المحتملة مثل الأمراض غير السارية، بناء على تقييم للاحتياجات المحددة من قائمة الأدوية الأساسية وقائمة الوسائل التشخيصية الأساسية.
تحديد مسارات جديدة لإعداد القوائم على أساس الاختبار المسبق للصلاحيحة ونهج جديدة قائمة على المخاطر.
ضمان جودة المنتجات بعد الاختبار المسبق للصلاحيحة.

النشاط: ترصد الجودة والمأمونية والنجاعة/ الأداء في السوق

الإجراء - دعم تعزيز القدرة الوطنية على ضمان جودة المنتجات الصحية ومأمونيتها ونجاعتها

المنجزات المستهدفة
دعم تنمية القدرة الوطنية على ضمان جودة المنتجات الصحية في سلسلة الإمداد.
دعم تنمية القدرة الوطنية على ترصد مأمونية المنتجات الصحية المطروحة في الأسواق الوطنية.
تحسين الوقاية من المنتجات الصحية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها والتصدي لها.

سابعاً: المجال الاستراتيجي: تحسين إتاحة المنتجات الصحية على نحو منصف

٣٢- لا تتاح المنتجات الصحية بالقدر الكافي وبانتظام للعديد من الأشخاص على نطاق العالم. وتكون عدة أجهزة طبية في السياقات القليلة الموارد معطلة أو غير مستعملة أو غير وافية بالغرض. وتعتمد إتاحة المنتجات على توافر المنتجات الملائمة بأسعار معقولة. ويضغط بدء استخدام أدوية جديدة ومنتجات صحية أخرى والارتفاع المسجل في الأمراض غير السارية ضغطاً متزايداً على نظم الرعاية الصحية في جميع أنحاء العالم وعلى الأفراد الذين يدفعون من أموالهم الخاصة في حال انعدام التمويل الحكومي. ويمكن لانعدام إتاحة المنتجات أن يؤثر في الحصائل المتعلقة بالمرضى في حال عدم تشخيص أمراضهم أو عدم علاجهم أو حصولهم على علاج دون المستوى الأمثل وأن يسهم في زيادة مقاومة مضادات الميكروبات. وتواجه التحديات لتحسين إتاحة المنتجات على نطاق النظام وتشمل الاستثمار غير الكافي في البحث والتطوير وعدم وجود سياسات فعالة وضعف إدارة المشتريات وسلاسل الإمداد ووصف المنتجات الصحية على نحو غير ملائم واستعمالها غير الرشيد.

٣٣- وقد أبدت استثمارات البحث والتطوير في الأمراض المهملة انخفاضاً سنوياً بنسبة متراوحه بين ٢٪ و ٣٪ منذ عام ٢٠١٢ (٣,٣ مليار دولار أمريكي)^١. ولا يمكن التصدي للأمراض المهملة وغيرها من المشاكل الصحية العالمية الرئيسية عبر المنتجات الصحية التي تتوافر حالياً في الأسواق، ولاسيما بالنسبة إلى الممرضات المسببة للأمراض المعدية المستجدة، وغير العلاجات الجديدة بالمضادات الحيوية. ومن ضمن بعض التحديات الرئيسية المواجهة في مجال البحث والتطوير تحديد الأولويات الخاصة باحتياجات البحث والتطوير وحفز أنشطة البحث والتطوير المتصلة بمنتجات صحية يُحتمل أن تتطوي على عوائد استثمارية محدودة.

٣٤- ويسهم سوء اختيار المنتجات الصحية والتمويل غير الكافي وعدم فعالية التدخلات والعمليات في مجال السياسات الرامية إلى إدارة النفقات بما فيها النفقات من الأموال الخاصة في عدم إتاحة المنتجات وعدم توافرها بأسعار معقولة. وتزداد الحاجة إلى ضمان استدامة توافر المنتجات الصحية من خلال الإدارة الدقيقة لتحديد أسعار معقولة للنظم الصحية وأسعار منصفة للمنتجين.

٣٥- وتمثل الإدارة غير الفعالة للمشتريات وسلاسل الإمداد تحدياً رئيسياً آخر. ولا تتوافر المهارات الخاصة اللازمة لشراء منتجات مضمونة الجودة في عدة بلدان. وتتطلب سلسلة الإمداد بنية تحتية متينة ونظماً دقيقة لإدارة البيانات. وهذا أمر قد يتسم بدرجة خاصة من التعقيد بالنسبة إلى اللقاحات والمنتجات الصحية الأخرى التي تتأثر بدرجة الحرارة والوقت وتستوجب توجي الدقة في المناولة واستخدام نظم فعالة لسلاسل التبريد. ومن الأمور المعقدة أيضاً الوقاية من نقص المنتجات الصحية والكشف عنه والتصدي له. وفي حالة الأمراض المعدية، يسهم هذا النقص أو نفاذ المخزونات في زيادة مقاومة مضادات الميكروبات ويؤثر في الحصائل الصحية. ويمكن أن تؤدي الإدارة غير الفعالة لسلاسل الإمداد إلى ارتفاع مستويات الإهدار مما له عواقب وخيمة من حيث إتاحة المنتجات. وتمثل إدارة النفايات أيضاً مشكلة من مشاكل الصحة العمومية المستجدة، وخصوصاً بالنسبة إلى منتجات مثل المضادات الحيوية.

١ Research and development funding flows for neglected diseases (G-FINDER), by disease, year and funding category. World Health Organization, Global Observatory on Health Research and Development, 2018 (http://www.who.int/research-observatory/monitoring/inputs/neglected_diseases/en/, accessed 11 November 2018).

٣٦- وقد اقترح إنتاج المنتجات الصحية على الصعيد المحلي كاستراتيجية لتحسين إتاحة المنتجات وتدعيم الأمن الصحي الوطني وتعزيز التنمية الصناعية والاقتصادية إلا أن هناك عدداً من العقبات التي تحول دون تطوير الإنتاج المحلي وتشمل عدم اتساق السياسات والتمويل غير الموثوق والافتقار إلى مواد مضمونة الجودة وميسورة التكلفة وعدم توافر قوى عاملة مؤهلة.

٣٧- وتشمل تحديات معينة خاصة بالأجهزة الطبية الافتقار إلى القدرة الهندسية الطبية البيولوجية على تقديم المشورة بشأن مدى ملاءمة هذه الأجهزة لاستخدامها في السياقات القليلة الموارد مثل السياقات ذات درجة الحرارة المرتفعة أو الطاقة الكهربائية غير الثابتة أو المفترقة إلى المياه النظيفة. وغالباً ما يُفتقر أيضاً إلى خدمات التركيب والصيانة وتدريب المستخدمين مما يؤدي إلى ممارسات المناولة غير المأمونة المنطوية على عواقب ضارة محتملة مثل التشخيص الخاطئ بسبب استخدام المعدات أو معايرتها على النحو غير السليم.

٣٨- وبيّنت التقديرات أن نسبة نقل عن ٤٠٪ من المرضى الحاصلين على الرعاية الأولية في القطاع العام وعن ٣٠٪ من المرضى الحاصلين على الرعاية الأولية في القطاع الخاص في البلدان المنخفضة الدخل وبلدان الشريحة الدنيا من الدخل المتوسط تُعالج وفقاً للمبادئ التوجيهية المعيارية للعلاج^١. وتشمل العوامل المساهمة في وصف الأدوية وصرفها واستخدامها على النحو غير الملائم عدم توفير التدريب الكافي للقوى العاملة وعدم صحة التشخيص وغلاء الأدوية الفاحش أو مجرد عدم توافرها والأنشطة المتصلة بتسويق المنتجات والترويج لها. وحُدّدت النهج والتدخلات في مجال السياسات لتحسين استخدام المنتجات الصحية لكنها لم تتفدّ عموماً على مدى العقد الماضي. ولابد من تجديد التركيز على وصف الأدوية وصرفها واستخدامها على النحو الملائم نتيجة لزيادة الأعباء الواقعة على الموارد الصحية وارتفاع مستويات مقاومة مضادات الميكروبات إلى حد خطير والارتفاع المسجل في الأمراض غير السارية.

٣٩- وستدعم الأنشطة في إطار هذا المجال الاستراتيجي البلدان لتضمن الإمداد المستمر بالمنتجات الصحية الجيدة والمأمونة والناجعة والميسورة التكلفة عبر البحث والتطوير لتلبية احتياجات الصحة العمومية؛ وتطبيق معايير الملكية الفكرية وإدارتها؛ والاختيار المسند بالبيانات وتحديد أسعار منصفة ومعقولة؛ وإدارة المشتريات وسلاسل الإمداد؛ ووصف الأدوية وصرفها وترشيدها استخدامها على النحو المناسب.

٤٠- **البحث والتطوير لتلبية احتياجات الصحة العمومية.** تمشياً مع الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية اللتين توصيان بمنح الأولوية لاحتياجات البحث والتطوير وتعزيزهما، تضطلع المنظمة بدور في تيسير أنشطة البحث والتطوير المتعلقة بمجالات مهمة تشهد حاجة ملحة غير ملبأة إلى منتجات جديدة في ميدان الصحة العمومية، ولأسيما من خلال تنسيق جهود مختلف الجهات الفاعلة وتحديد أولويات البحث والتطوير واستبانة الثغرات المرتبطة بهما وتعريف خصائص المنتجات المرغوب فيها وتسهيل استحداث منتجات صحية مناسبة وميسورة التكلفة. ويكتسي المرصد العالمي للبحث والتطوير في مجال الصحة أهمية محورية في تحديد الأولويات لتطوير المنتجات والمساهمة في تنسيق الإجراءات المتعلقة بالبحث والتطوير في مجال الصحة. ويدعم المخطط الأولي للبحث والتطوير وضع خطة عالمية للتأهب لمواجهة الأوبئة المقبلة. وقد أرسّت المنظمة بمشاركة مبادرة أدوية الأمراض المهملة الشراكة العالمية للبحث والتطوير في مجال المضادات الحيوية من أجل تطوير علاجات جديدة لحالات العدوى الجرثومية.

١ The World medicines situation 2011: Rational use of medicines. Geneva: World Health Organization; 2011

٤١- **تطبيق الملكية الفكرية وإدارتها.** طلبت جمعية الصحة في عدة قرارات صادرة عنها منذ اعتماد الاتفاق الخاص بجوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة (اتفاق تريبس) من المنظمة أن تتصدى لأثر اتفاقات التجارة وحماية الملكية الفكرية على الصحة العمومية وإتاحة المنتجات الصحية. وترسي الاستراتيجية وخطة العمل العالميتان بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية إلى جانب سائر القرارات ذات الصلة الولاية الأساسية لعمل المنظمة في هذا المجال. وبناء على الطلب الوارد في خطة العمل، كوّنت المنظمة تعاونها مع المنظمات الدولية المعنية الأخرى، وخصوصاً عبر التعاون الثلاثي الأطراف مع المنظمة العالمية للملكية الفكرية ومنظمة التجارة العالمية ومع منظمات أخرى تشمل مؤتمر الأمم المتحدة للتجارة والتنمية وبرنامج الأمم المتحدة الإنمائي. ويعزز التعاون الثلاثي الأطراف مع المنظمة العالمية للملكية الفكرية ومنظمة التجارة العالمية تحسين فهم الصلة بين سياسات الصحة العمومية والملكية الفكرية وينهض بتنفيذ هذه السياسات على أساس الدعم المتبادل. ويدعم هذا المجال للنشاط البلدان عبر تعزيز الابتكار وإتاحة المنتجات الصحية بفضل استخدام قواعد الملكية الفكرية الملائمة وإدارة الملكية الفكرية على النحو المناسب وعبر توفير الدعم التقني وبناء القدرات.

٤٢- **الاختيار المسند بالبيانات وتحديد أسعار منصفة ومعقولة.** يسترشد شراء المنتجات الصحية واسترداد تكاليفها بالاقتناء المسند بالبيانات (بما في ذلك تقييم التكنولوجيا الصحية). ويقتضي اعتماد القوائم الوطنية للأدوية أو وسائل التشخيص الأساسية أو توسيع نطاقها التمتع بالقدرة والكفاءة على الصعيد الوطني لتجسيد نتائج البيانات في السياقات المحلية واستخدام النتائج لصنع القرارات. ويسهم هذا المجال للنشاط إسهاماً مباشراً في تحسين توافر المنتجات الصحية والقدرة على تحمل تكاليفها. وستنفذ الإجراءات لدعم البلدان في اختيار الأدوية واللقاحات ووسائل التشخيص والمنتجات الصحية الأخرى على النحو الملائم وتحديد أسعار منصفة وشفافة وتنفيذ سياسات ترمي إلى الحد من التكاليف التي يتحملها كل من الحكومات والأفراد إلى جانب ضمان جودة الإمدادات ومأمونيتها ونجاعتها واستدامتها. وسيُضطلع بأعمال إضافية متعلقة بدعم تقييم فائدة التكنولوجيات القادمة إذ يجري تطويرها فضلاً عن الارتقاء بالنهج الاستراتيجية لضمان أمن الإمدادات وسياسات التسعير والشراء الأخرى.

٤٣- **إدارة المشتريات وسلاسل الإمداد.** تؤدي ممارسات الشراء الجيدة دوراً رئيسياً في ضمان توفير منتجات جيدة بأسعار معقولة وإمدادات كافية في الوقت المناسب بينما يكفل حسن إدارة سلاسل الإمداد توافر المنتجات الجيدة على جميع مستويات النظام الصحي. وستواصل المنظمة دعم الجهود التعاونية الرامية إلى تحقيق الأداء الأمثل للمشتريات وسلاسل الإمداد الخاصة بالمنتجات الصحية وتكوين الكفاءات للتمتع بالمهارات اللازمة مثل التنبؤ بالاحتياجات وعمليات الشراء والتخزين والتوزيع وإدارة المخزونات والصيانة (الأجهزة الطبية). وستساهم المنظمة في فهم ديناميات العرض والطلب على الصعيد العالمي وفي منصات النهج التعاونية للشراء وتيسير وضع سياسات ومبادئ توجيهية داعمة لتحسين القدرات. فضلاً عن ذلك، سيسهم النشاط في دعم إدارة الإمدادات في حالات الطوارئ والأزمات التي قد تولد حاجة ملحة إلى المنتجات الصحية. ومن الأساسي تأهب الصانعين والهيئات التنظيمية والوكالات المانحة ومديري سلاسل الإمداد والعاملين الصحيين عبر المنتجات والخطط والأدوات اللازمة.

٤٤- **وصف الأدوية وصرفها وترشيدها استخدامها على النحو المناسب.** سيسهم هذا النشاط في ضمان الأثر الصحي للموارد واستخدامها بفعالية مما سيقتضي تدريب العاملين في مجال الرعاية الصحية وعمليات تحسين الجودة والرصد الروتيني لاستخدام الأدوية. وستدعم المنظمة البلدان من خلال توطيد التدخلات لضمان تمتع واصفي الأدوية بالقدرة على تنفيذ المبادئ التوجيهية السريرية وغيرها من الاستراتيجيات التي أثبتت جدواها ومواءمة الإرشادات بشأن السياسات من ممارسات اختيار الأدوية إلى ممارسات وصفها. وسيعزز العمل على الاستخدام المسؤول لضمان وصف الأدوية والمنتجات الصحية الأخرى واستخدامها على النحو المناسب. وستدعم المنظمة البلدان في تنفيذ البرامج الإشرافية التي تركز على مضادات الميكروبات وفي وضع سياسات ولوائح تضمن إتاحة الأدوية الخاضعة للمراقبة ووصفها وصرفها واستخدامها على النحو الملائم بتقليص خطر إساءة استعمالها إلى أدنى حد. وستتاح القدرة على الرصد ولاسيما لاستخدام المضادات الحيوية في المرافق الصحية وفي المجتمع المحلي.

النشاط: أنشطة البحث والتطوير المتصلة بمنتجات صحية تلبي احتياجات الصحة العمومية

الإجراء - مواصلة تحديد أولويات البحث والتطوير في مجال الصحة لتلبية الاحتياجات الصحية الملحة

المنجزات المستهدفة
إتاحة المعلومات عبر المرصد العالمي للبحث والتطوير في مجال الصحة: استعراض المنتجات قيد التطوير؛ وخرائط طريق البحث والتطوير؛ وخصائص المنتجات المستهدفة من أجل المنتجات الصحية الناقصة لتوجيه تحديد أولويات البحث والتطوير بهدف الوفاء بالاحتياجات الصحية غير الملباة في مجالات فشل السوق.
تحليل المعلومات الوجيهة عن احتياجات البلدان ذات الدخل المنخفض والمتوسط المتصلة بالبحث والتطوير في مجال الصحة عبر المرصد العالمي.
مواصلة إعداد الإطار العالمي الخاص بالتطوير والإشراف لمكافحة مقاومة مضادات الميكروبات بمشاركة المنظمة العالمية لصحة الحيوان ومنظمة الأغذية والزراعة للأمم المتحدة وبرنامج الأمم المتحدة للبيئة، بما في ذلك دعم تطوير الشراكة العالمية الخاصة بمقاومة المضادات الحيوية.

الإجراء - تنسيق الإجراءات بشأن البحث والتطوير في مجال الصحة

المنجزات المستهدفة
تيسير المناقشة بشأن وضع مبادئ موحدة للبحث والتطوير في المجال الطبي البيولوجي.
وضع منهجية مواءمة للمنظمة بشأن خصائص المنتجات المستهدفة.
إرساء مبادرات جديدة للبحث والتطوير عند الاقتضاء ودعم المبادرات الراهنة، بما في ذلك الشراكة العالمية للبحث والتطوير في مجال المضادات الحيوية، من أجل تطوير المنتجات الصحية الناقصة في مجالات فشل السوق التي تشمل الأمراض النادرة وأمراض المناطق المدارية المهملة، بناء على المبادئ الأساسية للقدرة على تحمل التكاليف والفعالية والكفاءة والإنصاف.
تعزيز شفافية تكاليف البحث والتطوير؛ ووضع آليات محفزة تفصل/ لا تربط بين تكاليف الاستثمار في البحث والتطوير وأسعار المبيعات وأحجامها؛ ووضع حوافز إضافية لأنشطة البحث والتطوير المتصلة بمنتجات جديدة حيثما توجد حالات فشل السوق؛ ودعم تنفيذ نظم تفصل جزئياً أو كلياً بين أسعار المنتجات وتكاليف البحث والتطوير، بما في ذلك الإجراءات التي يوصي بها فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير (انظر الوثيقة ج ١٣/٧١، الفقرة ٣٠).
النهوض بالمبادرات الجديدة والراهنة للبحث والتطوير التي تتسم بطابعها التكميلي وحسن تنسيقها.

الإجراء - دعم تحسين القدرة على البحث والتطوير وإجراء التجارب السريرية في البلدان

المنجزات المستهدفة
نشر تنفيذ نماذج البحث والتطوير التي تنهض بالابتكار والإتاحة بما يتماشى مع مبادئ فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير ودعم تنفيذها.
دعم سجلات التجارب السريرية وتحسين آليات السياسات الخاصة بالتجارب السريرية، بما في ذلك تنمية القدرات.
وضع سياسات للتسجيل المرتقب والكشف العلني عن نتائج التجارب السريرية ودعم رصد التسجيل والتبليغ عن النتائج.
تعزيز نقل التكنولوجيا وإنتاج المنتجات الصحية في البلدان ذات الدخل المنخفض والمتوسط ودعم تحسين التعاون وتنسيق التكنولوجيا.
دعم البحوث الصحية العالمية الفعالة والابتكارية من خلال تعزيز قدرة البلدان المتضررة من الأمراض في مجال البحث؛ والنهوض بتجسيد البيانات في تدخلات تحد من عبء الأمراض المعدية؛ وبناء القدرة على الصمود في صفوف الفئات السكانية الأشد ضعفاً عن طريق البرنامج الخاص للبحث والتدريب في مجال أمراض المناطق المدارية المشتركة بين اليونيسف وبرنامج الأمم المتحدة الإنمائي والبنك الدولي ومنظمة الصحة العالمية.

النشاط: تطبيق الملكية الفكرية وإدارتها للإسهام في الابتكار وتعزيز الصحة العمومية

الإجراء - تعزيز الابتكار وإتاحة المنتجات الصحية عبر تنفيذ قواعد الملكية الفكرية وإدارة الملكية الفكرية على النحو الملائم

المنجزات المستهدفة
تعزيز اتفاقات الترخيص التي تستهدف الصحة العمومية والشفافية بشأن وضع براءات التكنولوجيات الصحية الراهنة والجديدة.
توفير المعلومات عن تجارب البلدان التي تشجع نهج الصحة العمومية في تنفيذ الأحكام المتصلة بالصحة من اتفاق تريبس، بما في ذلك جوانب المرونة ذات الصلة المنصوص عليها في الاتفاق وإدارة الملكية الفكرية.
استعراض الآليات والحوافز لإتاحة تكنولوجيات صحية ميسورة التكلفة مهيأة بفضل أنشطة البحث والتطوير الممولة من الأموال العامة.
دعم توسيع نطاق مجمع براءات الأدوية ليشمل الأدوية الأساسية المحمية بالبراءات والأدوية المحمية بالبراءات الواردة في المبادئ التوجيهية للعلاج الصادرة عن المنظمة من خلال تحديد المنتجات التي يُحتمل الترخيص باستخدامها.

الإجراء - توفير الدعم التقني وبناء القدرات

المنجزات المستهدفة
توفير الدعم التقني (حسب الاقتضاء وبناءً على الطلب وبالتعاون مع سائر المنظمات الدولية المختصة)، ولاسيما للعمليات الخاصة بالسياسات وللبلدان التي تعتمد تطبيق الأحكام الواردة في اتفاق تريبس مثل جوانب المرونة المسلّم بها في إعلان الدوحة بشأن اتفاق تريبس والصحة العمومية وسائر صكوك منظمة التجارة العالمية المتعلقة بالاتفاق، بغية تعزيز إتاحة المنتجات الصيدلانية.
دعم مراعاة الآثار الصحية العمومية لدى التفاوض بشأن اتفاقات التجارة الثنائية أو المتعددة الأطراف.
تيسير تقييم وضع براءات المنتجات الصحية الأساسية على المستويين الوطني والإقليمي بالتعاون مع الجهات الشريكة المختصة.
مواصلة توطيد التعاون الثلاثي الأطراف بين منظمة الصحة العالمية والمنظمة العالمية للملكية الفكرية ومنظمة التجارة العالمية، ولاسيما بغرض تنفيذ هذه الخارطة للطريق، ومع المنظمات الدولية المعنية الأخرى مثل مؤتمر الأمم المتحدة للتجارة والتنمية وبرنامج الأمم المتحدة الإنمائي.

النشاط: الاختيار المسند بالبيّنات وتحديد أسعار منصفة ومعقولة

الإجراء - دعم عمليات الاختيار المسند بالبيّنات، بما في ذلك تقييم التكنولوجيا الصحية وتنفيذها

المنجزات المستهدفة
وضع إرشادات معيارية لاختيار المنتجات الصحية الأساسية واستخدام هذه الإرشادات في وضع عمليات الاختيار الوطنية، بما في ذلك القوائم النموذجية للأدوية الأساسية ووسائل التشخيص والأجهزة الطبية واللقاحات.
تنمية القدرات للاختيار المسند بالبيّنات وتحديد الأولويات باستخدام مختلف الأدوات، بما في ذلك تقييم التكنولوجيا الصحية بالتعاون مع الجهات الشريكة المعنية.
تبادل المعلومات والمعارف عبر منصات عالمية وإقليمية لدعم العمليات القطرية لصنع القرارات بشأن الاختيار المسند بالبيّنات للمنتجات الصحية الأساسية وتقييم التكنولوجيا الصحية الخاصة بها.

الإجراء - تشجيع سياسات وإجراءات أكثر شفافية وأفضل لضمان تحديد أسعار أكثر إنصافاً والحد من المدفوعات من الأموال الخاصة

المنجزات المستهدفة
إعداد إرشادات بشأن السياسات ترمي إلى وضع سياسات أكثر فعالية لتحديد الأسعار من أجل تحسين قدرة النظم الصحية والأفراد على تحمل تكاليف المنتجات الصحية الأساسية.
التعاون العالمي والإقليمي لزيادة شفافية الأسعار ودعم صنع القرارات بشأن تحديد الأسعار واسترداد التكاليف وتيسير الحوار بين الدافعين العموميين وصانعي القرارات الحكوميين ودوائر الصناعة وتحسين القدرة على التفاوض بشأن الأسعار.
تنفيذ سياسات التسعير والتمويل الرامية إلى الحد من المدفوعات من الأموال الخاصة، بما في ذلك اعتماد الأدوية الجنيسة والمتمائلة بيولوجياً لدى اختيار الأدوية وشراؤها واستخدامها؛ ونظم استرداد التكاليف حيثما يكون مناسباً، ومراقبة هوامش الربح في سلسلة الإمداد.
دعم القدرة الوطنية على رصد المعلومات عن أسعار المنتجات ومدى توافرها واستخدام هذه المعلومات بانتظام لصنع القرارات.

النشاط: إدارة المشتريات وسلاسل الإمداد المتصلة بالمنتجات الصحية المضمونة الجودة

الإجراء - دعم النهج التعاونية للشراء الاستراتيجي للمنتجات الصحية

المنجزات المستهدفة
تجميع أفضل الممارسات وإعداد إرشادات معيارية بشأن النهج الابتكارية والتعاونية للشراء الاستراتيجي.
تجميع أفضل الممارسات وإعداد إرشادات معيارية بشأن فعالية الشراء وضمان جودة المشتريات.
دعم وضع نهج إقليمية مثل الشراء المجمع وتعزيزها، بالتعاون مع سائر الجهات الشريكة والوكالات.

الإجراء - دعم البلدان في الإدارة الفعالة للمشتريات وسلاسل الإمداد المتصلة بالمنتجات الصحية

المنجزات المستهدفة
وضع إرشادات معيارية بشأن الإدارة الفعالة للمشتريات وسلاسل الإمداد المتصلة بالمنتجات الصحية (بالتعاون مع الجهات الشريكة في الأمم المتحدة) لضمان الجودة ووضع الاستراتيجيات والتخطيط والتخزين والتوزيع وإدارة النفايات وتقييم الأداء.
تبادل المعارف والتعاون بين البلدان وتحديد مراكز الامتياز لتوفير التدريب والدعم التقني من أجل ضمان الجودة والتنبؤ بالاحتياجات وعمليات الشراء والتخزين والتوزيع ونظم المعلومات عن إدارة المخزونات وإدارة اللوجستيات، بالتشديد على القيادة وإدارة النظم.
إرساء علاقات التعاون مع الجهات الشريكة ووكالات الأمم المتحدة من أجل تحسين التنسيق وتيسير تعزيز فعالية إدارة المشتريات وسلاسل الإمداد.
إعداد أدوات ومنصات لتيسير الشفافية بشأن شراء المنتجات الصحية الأساسية.
وضع إرشادات بشأن سياسات الإنتاج المحلي الاستراتيجي للمنتجات الصحية.

الإجراء - تحسين الكفاءات والقدرات للكشف عن حالات نقص الأدوية واللقاحات والوقاية منها والتصدي لها

المنجزات المستهدفة
إعداد أدوات عالمية للكشف المبكر عن حالات النقص ونظم للإخطار السريع بها.
وضع إطار لإجراءات التخفيف اللازمة للوقاية من حالات النقص والتصدي لها.
إجراء تحليل للسوق بشأن المنتجات الاستراتيجية الرئيسية وحوار مع دوائر الصناعة بشأن تحقيق أمن الإمدادات، بما في ذلك الاستثمار في منصة المعلومات عن الأسواق لإتاحة اللقاحات عن طريق جمع المعلومات عن العرض والطلب فيما يتعلق بالأدوية واللقاحات على الصعيد العالمي وتحليلها وتبادلها وتحديد المخاطر المرتبطة بإتاحة هذه المنتجات (مثل حالات نقصها) والتدابير التصحيحية.

الإجراء - دعم إدارة الإمدادات الكافية واستخدام المنتجات الصحية على النحو الملائم في حالات الطوارئ والأزمات

المنجزات المستهدفة
دعم التأهب بشأن احتياجات سلاسل الإمداد وتقييم المخاطر.
وضع سياسات للتبرع بالأدوية واللقاحات والمنتجات الصحية الأخرى.
دعم آليات (مثل المخزونات الافتراضية الإقليمية/العالمية واللوازم الصحية الطارئة) تعبئة الأدوية واللقاحات والمنتجات الصحية وتوفيرها بسرعة بالتعاون مع الجهات الشريكة.
وضع سياسات للتخلص من المنتجات الصحية على نحو مأمون إبان الطوارئ وبعدها.

النشاط: وصف الأدوية وصرفها وترشيدها استخدامها على النحو المناسب

الإجراء - التدخلات التي تعزز استخدام المنتجات الصحية

المنجزات المستهدفة
دعم تعزيز الهياكل والقدرات الوطنية لوضع مبادئ توجيهية وطنية للعلاج وتنقيحها بانتظام بما يتسق مع عملية اختيار قائمة الأدوية الأساسية الوطنية وممارسات الوصف.
دعم تنمية القدرات الإقليمية/الوطنية للقوى العاملة الصيدلانية والقوى العاملة في المجالات ذات الصلة من أجل تعزيز عملية استخدام الأدوية من تحسين التقيد باللوائح والمبادئ التوجيهية إلى ضمان سلامة المرضى، بالتعاون مع الجهات الشريكة.
دعم تنفيذ البرامج الإشرافية بالتركيز على مضادات الميكروبات؛ وتوفير التوجيه بشأن مواعيد إرشادات العلاج المعيارية مع أنماط المقاومة وخطط العمل الوطنية بشأن مقاومة مضادات الميكروبات؛ ودعم استخدام نهج الإتاحة والمراقبة والاحتياط (AWARE) ودليل AWARE لتدخلات تحسين الجودة والإشراف.
دعم وضع سياسات ولوائح وطنية لضمان إتاحة الأدوية الخاضعة للمراقبة ووصفها وصرفها واستخدامها على النحو الملائم، بما في ذلك وضع إرشادات بشأن تحسين التشريعات ذات الصلة على النحو الأمثل ودعم تعزيز قدرات واصفي الأدوية وصارفيها لضمان إتاحة الأدوية وجودة الخدمة وتقليل خطر التسريب إلى أدنى حد.

الإجراء - دعم القدرة على الرصد

المنجزات المستهدفة
دعم تحسين وصف الأدوية وصرفها من خلال تحسين استخدام البيانات عن استخدام الأدوية لاتخاذ القرارات والتحليل واتخاذ الإجراءات على مستوى السياسات بشأن المنتجات الصحية على أساس البيانات.
دعم إجراء مسح بشأن استخدام المضادات الحيوية في المرافق الصحية وفي المجتمع المحلي بهدف الإعلام وتقييم أثر الإشراف والتدخلات ودعم رصد استهلاك الأدوية وتقييمه استناداً إلى الواردات الوطنية والاتجاهات الوبائية.
دعم تحسين التنبؤ بالأدوية الخاضعة للمراقبة وتقدير كمياتها من أجل تلافى الإفراط في تخزينها ودعم تعزيز قدرات واصفي الأدوية وصارفيها لضمان جودة الخدمة وتقليل خطر التسريب إلى أدنى حد.

ثامناً: طرق تعاون المنظمة بشأن إتاحة المنتجات الصحية

٤٥- تضم مجموعات الجهات صاحبة المصلحة الرئيسية التي سيوطد ويواصل التعاون معها الأمم المتحدة والجهات الشريكة الدولية الأخرى ومؤسسات البحث والأوساط الأكاديمية والجهات المانحة والمجتمع المدني والقطاع الخاص، وفقاً للوصف الوارد في الوثيقة المعنونة في اتجاه إتاحة المنتجات بحلول عام ٢٠٣٠^١. ويتيح التعاون مع كل مجموعة من هذه المجموعات الواسعة النطاق فرصة للمنظمة لتحقيق تآزر الجهود وتعزيز نشاطها وفعاليتها كجهة شريكة. وسيركز التعاون مع الأمم المتحدة والوكالات الدولية الأخرى على تحقيق الأداء الأمثل لتدفق المعلومات وتبادل المعلومات وتنفيذ آليات تضمن التنسيق في الميدان. وسيواصل التعاون مع الأوساط الأكاديمية للاستفادة من المزايا النسبية لكل كيان بهدف زيادة سرعة التأثير في إتاحة المنتجات وتحسينه بينما يركز التعاون مع الجهات المانحة على الارتقاء بالدعوة لتمكين الجهات الشريكة الممولة من المساهمة في برنامج العمل الموصوف ضمن هذه الخارطة للطريق. ويؤدي تنامي أهمية دور المجتمع المدني في التأثير في الصحة بالمنظمة إلى إشراك المجتمع المدني في السياسات وعمليات الدعوة والمساعدة على توجيه خبراته وتجاربه في البلدان. وأخيراً، ستسعى المنظمة إلى المشاركة مع القطاع الخاص لإيجاد حلول للتحديات الصحية مثل ضرورة البحث والتطوير بدافع الصحة العمومية وتحديد أسعار المنتجات الصحية والقدرة على تحمل تكاليفها وتسخير التكنولوجيات والحلول الابتكارية في خدمة الصحة.

تاسعاً: طرق قياس المنظمة للتقدم المحرز في إتاحة المنتجات الصحية

٤٦- يتسق إطار المنظمة عن الآثار الخاص ببرنامج العمل العام وغاياته ومؤشراته مع أهداف التنمية المستدامة والقرارات وخطط العمل التي اعتمدها جمعية الصحة. وتتواءم هذه الخارطة للطريق مع الحصيلة ١ الواردة في برنامج العمل العام الثالث عشر (تعزيز إتاحة الخدمات الصحية الأساسية بما فيها خدمات الرعاية المعززة والوقائية والعلاجية والتأهيلية والمكلفة) بالتركيز على الرعاية الصحية الأولية المقاسة بواسطة دليل التغطية الصحية الشاملة وتراعي أيضاً الحاصل الأخرى بضمن مساهمتها غير المباشرة في تحقيقها. وستسترشد خارطة الطريق بالغايات/ المؤشرات ذات الصلة الرفيعة المستوى التالية لبرنامج العمل العام الثالث عشر والغايات/ المؤشرات التي قد توضع لتكميلها.

WHO Essential medicines and health products. Annual Report 2017. Towards Access 2030. ١

Geneva: World Health Organization; 2018. Available at: <http://apps.who.int/iris/handle/10665/272972> (accessed 11 November 2018).

إطار المنظمة عن الآثار والحاصلات (٢٠١٩-٢٠٢٣)	
المؤشر	الغاية
١- توافر الأدوية الأساسية للرعاية الصحية الأولية بما فيها الأدوية المجانية	رفع نسبة توافر الأدوية الأساسية للرعاية الصحية الأولية بما فيها الأدوية المجانية إلى ٨٠٪
٢- نسبة المرافق الصحية التي تتوفر فيها مجموعة أساسية من الأدوية الأساسية ذات الصلة الميسورة التكلفة على أساس مستدام	رفع نسبة توافر المورفين الفموي في مرافق رعاية المرضى المحتاجين إلى هذا العلاج في إطار الرعاية الملطفة على جميع المستويات إلى ما يتراوح بين ٢٥٪ و ٥٠٪
١- نسبة الأشخاص المعانين من اضطرابات نفسية وخيمة والمستفيدين من الخدمات (%)	رفع نسبة تغطية الخدمات الخاصة بالتدخلات العلاجية (الخدمات الدوائية والنفسية والتأهيلية وخدمات الرعاية اللاحقة) لاضطرابات الصحة النفسية الوخيمة إلى ٥٠٪
٢- تغطية التدخلات العلاجية (الخدمات الدوائية والنفسية والاجتماعية والتأهيلية وخدمات الرعاية اللاحقة) للاضطرابات الناجمة عن تعاطي مواد الإدمان	رفع نسبة التغطية بالجرعة الثانية من اللقاح المضاد للحصبة إلى ٩٠٪
التغطية لعلاج السل المقاوم للأدوية المتعددة/ للريفامبيسين كنسبة مئوية من حالات الإصابة المقدرة	رفع نسبة التغطية لعلاج السل المقاوم للريفامبيسين إلى ٨٠٪

التذييل ١ :

القرارات الرئيسية لجمعية الصحة واللجان الإقليمية ووثائق اللجان الإقليمية التي صدرت خلال السنوات العشر الماضية بشأن إتاحة الأدوية واللقاحات والمنتجات الصحية المأمونة والناجعة والجيدة^١

العنوان	القرار ^٢ (السنة)
جمعية الصحة	
تحسين الوقاية من الإنتان وتشخيصه وتدريبه العلاجي السريري	جص ع ٧٠-٧ (٢٠١٧)
الوقاية من السرطان ومكافحته في سياق نهج متكامل	جص ع ٧٠-١٢ (٢٠١٧)
تعزيز التمنيع لتحقيق أهداف خطة العمل العالمية الخاصة باللقاحات	جص ع ٧٠-١٤ (٢٠١٧)
الاستجابة العالمية الخاصة بمكافحة النواقل: اتباع نهج متكامل لمكافحة الأمراض المنقولة بالنواقل	جص ع ٧٠-١٦ (٢٠١٧)
تعزيز الوظائف الأساسية للصحة العمومية دعماً لبلوغ التغطية الصحية الشاملة	جص ع ٦٩-١ (٢٠١٦)
الصحة في خطة التنمية المستدامة لعام ٢٠٣٠	جص ع ٦٩-١١ (٢٠١٦)
تعزيز ابتكار أدوية الأطفال الجيدة والمأمونة والناجعة والميسورة التكلفة وإتاحتها	جص ع ٦٩-٢٠ (٢٠١٦)
التصدي لعبء الوباء الفطري	جص ع ٦٩-٢١ (٢٠١٦)
متابعة تقرير فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير	جص ع ٦٩-٢٣ (٢٠١٦)
معالجة النقص العالمي في الأدوية	جص ع ٦٩-٢٥ (٢٠١٦)
الاستراتيجية والغايات التقنية العالمية بشأن الملاريا ٢٠١٦-٢٠٣٠	جص ع ٦٨-٢ (٢٠١٥)
خطة العمل العالمية الخاصة باللقاحات	جص ع ٦٨-٦ (٢٠١٥)
خطة العمل العالمية بشأن مقاومة مضادات الميكروبات	جص ع ٦٨-٧ (٢٠١٥)
تعزيز الرعاية الجراحية الطارئة والأساسية والتخدير كعنصر من عناصر التغطية الصحية الشاملة	جص ع ٦٨-١٥ (٢٠١٥)
الاستراتيجية وخطة العمل العالميتان بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية	جص ع ٦٨-١٨ (٢٠١٥)
العبء العالمي للصرع وضرورة العمل المنسق على المستوى الفطري من أجل التصدي لآثاره الصحية والاجتماعية وآثاره على المعرفة العامة	جص ع ٦٨-٢٠ (٢٠١٥)
الاستراتيجية والأهداف العالمية للوقاية من السل ورعاية مرضاه ومكافحته بعد عام ٢٠١٥	جص ع ٦٧-١ (٢٠١٤)

١ الصادرة سابقاً في الوثيقة ج ١٢/٧١، الملحق، التذييل ١.

٢ ما لم يشر إلى خلاف ذلك.

العنوان	القرار ٢ (السنة)
التهاب الكبد	جص ع٦٧-٦ (٢٠١٤)
الصحة في خطة التنمية لما بعد عام ٢٠١٥	جص ع٦٧-١٤ (٢٠١٤)
تعزيز الرعاية الملطفة كعنصر من عناصر الرعاية الشاملة طيلة العمر	جص ع٦٧-١٩ (٢٠١٤)
تعزيز نُظُم تنظيم المنتجات الطبية	جص ع٦٧-٢٠ (٢٠١٤)
إتاحة منتجات العلاج البيولوجية بما في ذلك منتجات العلاج البيولوجية المماثلة وضمان جودتها ومأمونيتها ونجاعتها	جص ع٦٧-٢١ (٢٠١٤)
إتاحة الأدوية الأساسية	جص ع٦٧-٢٢ (٢٠١٤)
تقييم التدخلات والتكنولوجيات الصحية دعماً للتغطية الصحية الشاملة	جص ع٦٧-٢٣ (٢٠١٤)
مقاومة مضادات الميكروبات	جص ع٦٧-٢٥ (٢٠١٤)
تنفيذ توصيات لجنة الأمم المتحدة المعنية بالسلع المنقذة لأرواح النساء والأطفال	جص ع٦٦-٧ (٢٠١٣)
أمراض المناطق المدارية المهملة	جص ع٦٦-١٢ (٢٠١٣)
متابعة تقرير فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير	جص ع٦٦-٢٢ (٢٠١٣)
تدعيم السياسات الخاصة بالأمراض غير السارية من أجل تعزيز التمتع بالنشاط في مرحلة الشيخوخة	جص ع٦٥-٣ (٢٠١٢)
العبء العالمي للاضطرابات النفسية وضرورة الاستجابة الشاملة والمنسقة من جانب قطاع الصحة والقطاع الاجتماعي على المستوى القطري	جص ع٦٥-٤ (٢٠١٢)
شلل الأطفال: تكثيف جهود المبادرة العالمية لاستئصال شلل الأطفال	جص ع٦٥-٥ (٢٠١٢)
خطة العمل العالمية الخاصة باللقاحات	جص ع٦٥-١٧ (٢٠١٢)
المنتجات الطبية المتعدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة	جص ع٦٥-١٩ (٢٠١٢)
التخلص من داء البلهارسيات	جص ع٦٥-٢١ (٢٠١٢)
متابعة تقرير فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير	جص ع٦٥-٢٢ (٢٠١٢)
التأهب للأنفلونزا الجائحة: تبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى	جص ع٦٤-٥ (٢٠١١)
التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة: تبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى	جص ع٦٣-١ (٢٠١٠)
توافر منتجات الدم ومأمونيتها وجودتها	جص ع٦٣-١٢ (٢٠١٠)
التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة: تبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى	جص ع٦٢-١٠ (٢٠٠٩)

العنوان	القرار ٢ (السنة)
الاستراتيجية وخطة العمل العالميتان بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية	جص ع٦٢-١٦ (٢٠٠٩)
شلل الأطفال: آلية للسيطرة على المخاطر المحتملة المحدقة بعملية الاستئصال	جص ع٦١-١ (٢٠٠٨)
الاستراتيجية العالمية للتمنيع	جص ع٦١-١٥ (٢٠٠٨)
الاستراتيجية وخطة العمل العالميتان بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية	جص ع٦١-٢١ (٢٠٠٨)
استئصال الجدري: تدمير مخزونات فيروس الجدري	جص ع٦٠-١ (٢٠٠٧)
مكافحة داء الليشمانيات	جص ع٦٠-١٣ (٢٠٠٧)
التقدم المحرز في استعمال الأدوية على نحو رشيد	جص ع٦٠-١٦ (٢٠٠٧)
أدوية أفضل لعلاج الأطفال	جص ع٦٠-٢٠ (٢٠٠٧)
التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة: تبادل فيروسات الأنفلونزا والحصول على اللقاحات وغير ذلك من الفوائد	جص ع٦٠-٢٨ (٢٠٠٧)
التكنولوجيات الصحية	جص ع٦٠-٢٩ (٢٠٠٧)
الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية	جص ع٦٠-٣٠ (٢٠٠٧)
اللجنة الإقليمية لجنوب شرق آسيا	
Hepatitis	الوثيقة SEA/RC70/7
Tuberculosis: 'Bending the curve'	الوثيقة SEA/RC70/8
Access to medicines	الوثيقة SEA/RC70/9
Antimicrobial resistance	الوثيقة SEA/RC69/9
Antimicrobial resistance	SEA/RC68/R3 (2015)
Cancer prevention and control – The way forward	SEA/RC68/R5 (2015)
Effective management of medicines	SEA/RC66/R7 (2013)
Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination	SEA/RC65/R3 (2012)
Regional strategy for universal health coverage	SEA/RC65/R6 (2012)
2012: Year of Intensification of Routine Immunization in the South-East Asia Region: Framework for increasing and sustaining coverage	SEA/RC64/R3 (2011)
National essential drug policy including the rational use of medicines	SEA/RC64/R5 (2011)
Prevention and containment of antimicrobial resistance	SEA/RC63/R4 (2010)
Measures to ensure access to safe, efficacious, quality and affordable medical products	SEA/RC62/R6 (2009)
Dengue prevention and control	SEA/RC61/R5 (2008)
The new Stop TB Strategy and its implementation	SEA/RC60/R5 (2007)
Challenges in polio eradication	SEA/RC60/R8 (2007)

العنوان	القرار ٢ (السنة)
اللجنة الإقليمية لأفريقيا	
Regional strategy on regulation of medical products in the African Region, 2016–2025	AFR/RC66/R2 (2016)
Regional Strategic Plan for Immunization 2014–2020	AFR/RC64/R4 (2014)
Addressing the challenge of women's health in Africa: Report of the Commission on Women's Health in the African Region	AFR/RC63/R4 (2013)
Regional strategy on neglected tropical diseases in the WHO African Region	AFR/RC63/R6 (2013)
The WHO consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection; recommendations for a public health approach – implications for the African Region	AFR/RC63/R7 (2013)
HIV/AIDS: Strategy for the African Region	AFR/RC62/R2 (2012)
Consideration and endorsement of the Brazzaville Declaration on noncommunicable diseases	AFR/RC62/R7 (2012)
اللجنة الإقليمية لشرق المتوسط	
تحسين فرص الوصول إلى التكنولوجيات المساعدة	ش/م/ل ٦٣/ق-٣ (٢٠١٦)
الإطار الاستراتيجي لمأمونية الدم وتوافره ٢٠٢٥-٢٠١٦	ش/م/ل ٦٣/ق-٥ (٢٠١٦)
تقوية النظم الصحية في بلدان إقليم شرق المتوسط: تحديات وأولويات واختيارات العمل في المستقبل	ش/م/ل ٥٩/ق-٣ (٢٠١٢)
اللجنة الإقليمية لغرب المحيط الهادئ	
Viral hepatitis	WPR/RC66.R1 (2015)
Expanded programme on immunization	WPR/RC65.R5 (2014)
Hepatitis B control through vaccination: setting the target	WPR/RC64.R5 (2013)
Regional action plan for neglected tropical diseases in the Western Pacific (2012–2016)	WPR/RC63.R4 (2012)
اللجنة الإقليمية لأوروبا	
Strengthening people-centred health systems in the WHO European Region: framework for action on integrated health services delivery	EUR/RC66/R5 (2016)
Action plan for the health sector response to HIV in the WHO European Region	EUR/RC66/R9 (2016)
Action plan for the health sector response to viral hepatitis in the WHO European Region	EUR/RC66/R10 (2016)
Priorities for health systems strengthening in the WHO European Region 2015–2020: walking the talk on people centredness	EUR/RC65/R5 (2015)

العنوان	القرار ٢ (السنة)
Tuberculosis action plan for the WHO European Region 2016–2020	EUR/RC65/R6 (2015)
European Vaccine Action Plan 2015–2020	EUR/RC64/R5 (2014)
المجلس التوجيهي لمنظمة الصحة للبلدان الأمريكية	
Plan of action for the prevention and control of HIV and sexually transmitted infections 2016–2021	CD55.R5 (2016)
Plan of action for malaria elimination 2016–2020	CD55.R7 (2016)
Resilient health systems	CD55.R8 (2016)
Plan of action for the elimination of neglected infectious diseases and post-elimination actions 2016–2022	CD55.R9 (2016)
Access and rational use of strategic and high-cost medicines and other health technologies	CD55.R12 (2016)
Plan of action for the prevention and control of viral hepatitis	CD54.R7 (2015)
Strategy on health-related law	CD54.R9 (2015)
Plan of action on antimicrobial resistance	CD54.R15 (2015)
Chronic kidney disease in agricultural communities in Central America	CD52.R10 (2013)

التذييل ٢:

المعالم الرئيسية

عام ٢٠١٩

المجال الاستراتيجي: ضمان جودة المنتجات الصحية ومأمونيتها ونجاعتها

- وضع خطة وتنفيذها لزيادة الانتفاع بالإرشادات والمعايير التي تضعها المنظمة واستخدامها.
- نشر البيانات عن أداء جميع الإجراءات التعاونية الأربعة مرتين في السنة على الأقل (عدد السلطات التنظيمية الوطنية المشاركة وأعداد الطلبات المعالجة في إطار العملية ومتوسط الوقت لصدور قرارات السلطات التنظيمية الوطنية وفئات المنتجات المشمولة بالعملية).
- استكمال المبادئ التوجيهية بشأن الممارسات التنظيمية الجيدة والمبادئ وأدوات طرق التطبيق والأدلة الخاصة بممارسات الاعتماد الجيدة ودليل للسلطات التنظيمية الوطنية بشأن إدارة الجودة ذات القيمة المضافة.
- استكمال عملية تحديد السلطات وتقييمها وتعيينها لإدراجها في قائمة السلطات الصادرة عن المنظمة وتنفيذ هذه العملية.
- استكمال مؤشرات المستويات ١ و ٢ و ٣ و ٤ من الأداة العالمية لتحديد الأسس المرجعية بخصوص الأنشطة اللازمة لجميع الوظائف التنظيمية (الأدوية واللقاحات).
- وضع استراتيجية نموذجية وخطة عمل ذات أولوية للدول الأعضاء/ الأقاليم المهتمة بالإنتاج المحلي الجيد بالتعاون مع الجهات الشريكة الإنمائية.
- توفير التدريب وبناء القدرات لتعزيز إنتاج منتجات مضمونة الجودة على الصعيد المحلي في بلدين على الأقل من بلدان الشريحة الدنيا من الدخل المتوسط ذات الأولوية.
- تجريب أداة جدوى الإنتاج المحلي وأداة تقييم المخاطر في بلدين على الأقل من بلدان الشريحة الدنيا من الدخل المتوسط.
- إجراء تحليل لأوضاع الإجراءات التنظيمية في حالات الطوارئ في بلدان الشريحة الدنيا من الدخل المتوسط.
- وضع معايير لمنح الأولوية لتوسيع نطاق المنتجات الصحية الصالحة حسب الاختبار المسبق للصلاحية في الأمد القصير والمتوسط والطويل.
- الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية.
- وضع استراتيجية قائمة على المخاطر لترصد جودة المنتجات بعد الاختبار المسبق للصلاحية ونشرها لكل مسار للمنتجات.
- استكمال الأداة العالمية لتحديد الأسس المرجعية بخصوص الأجهزة.
- نشر قواعد البيانات المناسبة عن وضع السلطات التنظيمية الوطنية والسلطات المدرجة في قائمة السلطات الصادرة عن المنظمة بعد بلوغ مستوى النضج ٣ أو ٤ والحفاظ عليها.

١ المشمول في الميزانية البرمجية ٢٠١٨-٢٠١٩.

المجال الاستراتيجي: تحسين إتاحة المنتجات الصحية على نحو منصف

- وضع منهجية منسقة لخصائص المنتجات المستهدفة.
- وضع خصائص المنتجات المستهدفة في مجال مقاومة مضادات الميكروبات.
- تحديث الدراسة الثلاثية المشتركة بين منظمة الصحة العالمية ومنظمة التجارة العالمية والمنظمة العالمية للملكية الفكرية عن تعزيز النفاذ إلى التكنولوجيات والابتكارات الطبية.
- منتدى التسعير المنصف.
- إعداد قائمة نموذجية للوسائل التشخيصية المختبرية الأساسية.
- تنفيذ تصنيف المضادات الحيوية باستخدام نهج الإتاحة والمراقبة والاحتياط (AWARE).
- قائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية وقائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية للأطفال.
- التقرير التقني للجنة الخبراء المعنية باختيار الأدوية الأساسية واستخدامها.
- منصة المعلومات عن الأسواق لإتاحة اللقاحات.

الفترة ٢٠٢٠-٢٠٢١

المجال الاستراتيجي: ضمان جودة المنتجات الصحية ومأمونيتها ونجاعتها

- إتاحة إطار الكفاءات وأدوات التقييم الذاتي للاستخدام.
- إعداد خرائط المناهج وتحديد المجموعة الأولية من مقدمي الخدمات فيما يخص العناصر الأساسية.
- تنظيم حلقات عمل للنهوض بمجموعة المبادئ التوجيهية التنظيمية.
- توسيع نطاق وضع إطار تنظيمي ومبادئ توجيهية منسقة عن طريق المبادرة الأفريقية للمواعدة بين لوائح تنظيم الأدوية من أجل جميع المنتجات الصحية.
- نشر منهج للمراقبة التنظيمية لإنتاج الأدوية الجنيسة على الصعيد المحلي والشروع في التدريب الرسمي للهيئات التنظيمية في بلدان الشريحة الدنيا من الدخل المتوسط ذات الأولوية بناء على الطلب.
- التدريب بشأن استخدام المنتجات الصحية في حالات الطوارئ ولاسيما بشأن استخدام المنتجات الخاضعة لإجراءات تقييم المنتجات وإعداد قوائم بأسمائها بغرض استخدامها في حالات الطوارئ.
- إنشاء شبكات تنظيمية عالمية والحفاظ عليها.
- تيسير مسارات تسجيل المنتجات.
- استخدام القوائم الدولية لإمكانية إحلال بعض الأدوية الجنيسة محل البعض الآخر.
- المعايير المرجعية الدولية.
- وضع إطار تنظيمي نموذجي للمنتجات الطبية.
- نظم المنظمة للتصديق واختبار الكفاءة.
- التدريب لترصد الآثار الدوائية الضارة من حيث الترصد النشط للمخاطر المجهولة والكشف عنها.

- إعداد مجموعة أدوات لتنفيذ أنشطة ضمان الأمانة والالتزام.
- إعداد قاعدة بيانات عالمية لتقارير الأمانة الخاصة بالحالات الفردية (Vigibase) تتلقى من الدول الأعضاء التقارير عن الأحداث الدوائية الضارة.
- إرشادات لتنفيذ الاستراتيجية الذكية لترصد الأمانة، بما في ذلك تحديد أولويات الاستثمارات بناء على المخاطر وتقاسم العمل والأنشطة المشتركة والاعتماد.
- دعم بلدان إضافية لرصد حوادث المنتجات الصحية المتدنية النوعية والمغشوشة والتبليغ عنها وإدارتها.
- نشر إشارات بخصوص المنتجات الطبية مثل ما يلي: (١) الإشارات بخصوص الأدوية (المعدة في إطار نظام تبادل المعلومات)؛ (٢) ونظام الإنذار السريع (للتبليغ عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة).

المجال الاستراتيجي: تحسين إتاحة المنتجات الصحية على نحو منصف

- مواصلة وضع خصائص المنتجات المستهدفة التي تشمل المضادات الحيوية والوسائل التشخيصية الناقصة الخاصة بالمرضات ذات الأولوية والوسائل الناقصة لتشخيص الإنتان والأجهزة الطبية (بما فيها معدات الوقاية الشخصية).
- خرائط طريق قيد الإعداد بشأن البحث والتطوير ومضادات الفطريات.
- قاعدة بيانات عن أوضاع البراءات ووضع البراءات المحدث بخصوص جميع الأدوية المحمية بالبراءات والمدرجة في قائمة الأدوية الأساسية.
- التبليغ عن تكاليف أنشطة البحث والتطوير المتصلة بالمنتجات الصحية.
- دراسة ثلاثية عن تعزيز النفاذ إلى المنتجات والابتكارات الصحية الأساسية.
- الاستراتيجية وخطة العمل العالميتان بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية: خطة التنفيذ.
- أنشطة البحث والتطوير المتعلقة بالمضادات الحيوية والمنتجات قيد التطوير قبل السريري.
- خلاصة التكنولوجيات الصحية الابتكارية للسياقات القليلة الموارد.
- التبليغ عن إتاحة علاج التهاب الكبد C على الصعيد العالمي.
- قائمة الممرضات ذات الأولوية الصادرة عن المنظمة: التحديث لعام ٢٠٢١.
- تحديث المبادئ التوجيهية بشأن التبرعات.
- تحديد تسميات الأجهزة الطبية بما فيها الوسائل التشخيصية المختبرية والأجهزة المساعدة والمعدات الوقائية وتدوين هذه الأجهزة وتصنيفها وإعداد مسرد بشأنها.
- إعداد أدوات وعمليات لإرشاد البلدان في اختيار منتجات اللقاحات وتوجيه المنتجات قيد البحث ودعم التنبؤ بالطلبات على الصعيد العالمي.
- قائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية وقائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية للأطفال.

- تحديث القائمة النموذجية للأدوية الأساسية والقائمة النموذجية للوسائل التشخيصية المختبرية الأساسية.
- دليل تنفيذ القوائم الوطنية للأدوية الأساسية.
- قائمة الأجهزة الطبية ذات الأولوية الخاصة بالأمراض غير السارية وبالتحديد بأمراض القلب والأوعية الدموية والسكتة الدماغية ومرض الانسداد الرئوي المزمن والسكري من أجل خدمات الرعاية الأولية وحالات الطوارئ.
- المبادئ التوجيهية بشأن سياسات تسعير المستحضرات الصيدلانية.
- طرق تصميم مجموعة الفوائد.
- إرشادات بشأن تعزيز شفافية أسعار الأدوية والمنتجات الصحية ورصدها.
- تحديث اللوازم الصحية الطارئة المشتركة بين الوكالات.
- نظام الإخطار بحالات النقص.
- مبادئ توجيهية بشأن المشتريات المشتركة من المنتجات الصحية.
- تحديث النظام النموذجي لضمان جودة المشتريات.
- إرشادات بشأن بيع الأدوية المضادة للميكروبات وتوسيمها والترويج لها.
- إرشادات لتنفيذ برامج الإشراف على مضادات الميكروبات.
- توسيع نطاق ترصد استهلاك مضادات الميكروبات.
- توسيع نطاق قياس استخدام مضادات الميكروبات.
- توسيع نطاق الترخيص الثلاثي لاستخدام/ استهلاك مضادات الميكروبات.
- تنقيح الأدلة عن طرق وضع السياسات الوطنية للأدوية والمنتجات الصحية وتنفيذها ورصدها وتطوير هذه الأدلة.
- لجنة الخبراء المعنية بالاعتماد على الأدوية.
- النظام الإلكتروني للمعلومات عن الترخيص ونظام الإنذارات الصحية الخاصة بالمواد النفسانية التأثير الضارة.
- أدوات رصد توافر المنتجات والعوامل التي تنبئ بإتاحة الأدوية واللقاحات وخدمات الدعم الصحي للمنتجات عبر الموجزات القطرية والمسوح الأسرية وتقييمات المرافق الصحية.

الفترة ٢٠٢٢-٢٠٢٣

المجال الاستراتيجي: ضمان جودة المنتجات الصحية ومأمونيتها ونجاعتها

- نشر القائمة الحالية لجميع المبادئ التوجيهية المعتمدة سنوياً إلى جانب جدول لجميع الإرشادات قيد الإعداد أو التنقيح.
- نشر الوضع الحالي لجميع المعايير المادية/ الأعمال التحضيرية المرجعية للمنظمة: الصيغة النهائية (الفعلية) والصيغة النهائية (المغوية) والصيغة المؤقتة والصيغة قيد الإعداد (توافر مسودة عامة) والصيغة قيد الإعداد (عدم توافر مسودة عامة).
- نشر المعلومات بشأن إعداد المواد المرجعية البيولوجية للمنظمة ووقفها والاستعاضة عنها وبشأن اعتماد المبادئ التوجيهية والتوصيات.
- نشر البيانات عن أداء جميع الإجراءات التعاونية الأربعة مرتين في السنة على الأقل.
- تحديث إجراءات تقييم المنتجات وإعداد قوائم بأسمائها بغرض استخدامها في حالات الطوارئ عند الاقتضاء.
- الحفاظ على قائمة أولويات الاختبار المسبق للصلاحيات وتحديثها.
- نشر قوائم الأدوية والوسائل التشخيصية المخبرية المسموح بشرائها من خلال آلية فريق الخبراء المعني بالاستعراض أو الاختبار المسبق لصلاحيات المنتجات أو وضع التقييم في مستوى النضج ٤؛ والموعد المقرر خلال سنة واحدة لحذف المنتجات من قائمة فريق الخبراء المعني بالاستعراض.
- نشر مؤشرات الأداء الرئيسية للاختبار المسبق للصلاحيات.

المجال الاستراتيجي: تحسين إتاحة المنتجات الصحية على نحو منصف

- رفع قيمة ميزانية الشراكة العالمية للبحث والتطوير في مجال المضادات الحيوية إلى ٢٠٠ مليون دولار أمريكي وتطوير المنتجات الأولى.
- خارطة طريق للبحث والتطوير بشأن مضادات الفطريات.
- تحديث المبادئ التوجيهية للمنظمة بشأن السياسات القطرية لتسعير المستحضرات الصيدلانية.
- تحديث المبادئ التوجيهية بشأن المبادئ التشغيلية لشراء الأدوية واللقاحات.
- تحديث ممارسات التوزيع الجيدة.
- تحديث قاعدة البيانات عن وضع البراءات الخاصة بجميع الأدوية المدرجة في قائمة الأدوية الأساسية والأدوية الجديدة الواردة في المبادئ التوجيهية للعلاج الصادرة عن المنظمة.
- تحديث القائمة النموذجية للأدوية الأساسية.
- تحديث المبادئ التوجيهية للتخلص من المنتجات على نحو مأمون وإدارة النفايات، بما يشمل مضادات الميكروبات.

= = =