

## الاستراتيجية وخطة العمل العالميتان بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية

### تقرير من المدير العام

١- يأتي هذا التقرير استجابةً لطلب جمعية الصحة العالمية الثالثة والسبعين تقديم تقرير عن التقدم المحرز في تنفيذ مقررها الإجمالي ج ص ع ٧٣ (١١) (٢٠٢٠). وتعرض الوثيقة المصاحبة المرفقة بهذا التقرير الصيغة النهائية لخطة التنفيذ من أجل توجيه الإجراءات الإضافية بشأن التوصيات ذات الأولوية الصادرة عن فريق الاستعراض، الذي أنشئ بناءً على طلب جمعية الصحة العالمية الثامنة والستين (القرار ج ص ع ٦٨-١٨ (٢٠١٥)) بغية إجراء استعراض شامل للاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية.

### التقرير العالمي عن التقدم المحرز: نتائج دراسة استقصائية أجرتها الدول الأعضاء

٢- في الفقرة ١ من المقرر الإجمالي ج ص ع ٧١ (٩)، حثت جمعية الصحة العالمية الدول الأعضاء على تنفيذ توصيات الفريق المعني بالاستعراض الموجهة إلى الدول الأعضاء والمتسقة مع الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية، حسب الاقتضاء ومع مراعاة السياقات الوطنية؛ وفي الفقرة ١ من المقرر الإجمالي ج ص ع ٧٣ (١١)، حثت الدول الأعضاء على تعزيز هذا التنفيذ. ولتقييم التقدم المحرز في هذا الصدد، أعدت الأمانة استبياناً لجمع المعلومات الأساسية من الدول الأعضاء.<sup>١</sup>

٣- وفي تشرين الأول/أكتوبر ٢٠١٩، دُعيت الدول الأعضاء في منظمة الصحة العالمية إلى تعيين جهة تنسيق تتولى تنسيق جمع الردود المشتركة بين القطاعات الواردة من حكوماتها على الاستبيان والإبلاغ عنها (جاءت الردود من جميع السلطات الحكومية المعنية فيما يتعلق بالصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية). وقد حُدِّت بنية الاستبيان، الذي استهدف دعم التنفيذ والرصد، لتشمل العناصر الثمانية للاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية. كما تَضَمَّنَ أسئلةُ أمكن من خلالها للأمانة جمع معلومات مفيدة لوضع خطة التنفيذ المطلوبة في المقرر الإجمالي ج ص ع ٧١ (٩). وأُتيح الاستبيان بلغات الأمم المتحدة الرسمية الست. وأُرسلَ مباشرةً إلى كل جهة تنسيق رابط به شارة رمزية فريدة تؤدي إلى الاستبيان الإلكتروني، مع تحديد موعد نهائي لاستيفائه في ١٠ كانون الثاني/يناير ٢٠٢٠. وبناءً على طلب الدول الأعضاء، تم تمديد الموعد النهائي إلى ١٠ شباط/فبراير ٢٠٢٠ ثم إلى ٢٤ شباط/فبراير ٢٠٢٠.

٤- وقد أجرت الأمانة تحليلاً للردود وسوف تقدم نتائجها في تقرير سيُنشر على الإنترنت قبل نهاية كانون الثاني/يناير ٢٠٢١. وسيصف التقرير التقدم المحرز في مختلف مناطق المنظمة بشأن تنفيذ توصيات الفريق

١ <https://www.who.int/medicines/innovation/gspa-review/en/> (تم الاطلاع في ١٥ كانون الأول/ديسمبر ٢٠٢٠).

المعني بالاستعراض الموجّهة إلى الدول الأعضاء والمتسقة مع الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية.

## المشاورات غير الرسمية التي دعا إليها المدير العام في عام ٢٠٢٠

٥- عقدت الأمانة مشاورات غير رسمية للدول الأعضاء في ٣ كانون الأول/ ديسمبر ٢٠٢٠ لمناقشة توصيات الفريق المعني بالاستعراض المشار إليه في الفقرة ٢ من المقرر الإجرائي ج ص ع ٧١ (٩) (٢٠١٨) "غير المنبثقة عن الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية" و"التوصيات الصادرة عن الفريق المعني بالاستعراض بشأن تعزيز ورصد شفافية أسعار الأدوية والإجراءات اللازمة لمنع نقصها" المشار إليها في الفقرة ٣ من المقرر الإجرائي ج ص ع ٧٣ (١١). ويرد موجز لنتائج المشاورة في تقرير متاح على الإنترنت.<sup>١</sup>

## خطة التنفيذ لتوجيه الإجراءات الإضافية التي تتخذها الأمانة

٦- نُشرت النسخة النهائية من خطة التنفيذ ٢٠٢٠-٢٠٢٢ لتوجيه الإجراءات الإضافية بشأن التوصيات ذات الأولوية الصادرة عن الفريق المعني بالاستعراض والموجهة إلى الأمانة على الإنترنت في كانون الأول/ ديسمبر ٢٠٢٠.

٧- وبعد مناقشة جرت خلال دورة المجلس التنفيذي السادسة والأربعين بعد المائة، دُعيت الدول الأعضاء، في رسالة مؤرخة ٤ شباط/ فبراير ٢٠٢٠، إلى التعليق على المسودة بحلول ٢٤ شباط/ فبراير ٢٠٢٠. وقد أُلغيت الجلسة الإعلامية التي أعلنت عنها الأمانة خلال دورة المجلس التنفيذي تلك نتيجةً لجائحة كوفيد-١٩. وتم تنقيح خطة التنفيذ النهائية، المرفقة بهذا التقرير، مع مراعاة تعليقات الدول الأعضاء وكذلك الردود على الاستبيان الذي عمّمته الأمانة في تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠١٩. وعرضتها الأمانة خلال المشاورة غير الرسمية للدول الأعضاء التي عُقدت في ٣ كانون الأول/ ديسمبر ٢٠٢٠.

## الإجراء المطلوب من المجلس التنفيذي

٨- المجلس مدعو إلى الإحاطة علماً بهذا التقرير وتقديم المزيد من التوجيهات بشأن سبل المضي قدماً.

١ <https://www.who.int/medicines/innovation/gspa-review/en/> (تم الاطلاع في ١٥ كانون الأول/ ديسمبر ٢٠٢٠).

٢ [https://www.who.int/medicines/innovation/gspa-review/Final\\_Implementation-Plan-GSPA-PHI-2020-2022-30-November-2020.pdf?ua=1](https://www.who.int/medicines/innovation/gspa-review/Final_Implementation-Plan-GSPA-PHI-2020-2022-30-November-2020.pdf?ua=1) (تم الاطلاع في ٥ كانون الثاني/ يناير ٢٠٢١).

## الملحق

### خطة التنفيذ ٢٠٢٠-٢٠٢٢ لتوجيه الإجراءات الإضافية بشأن التوصيات ذات الأولوية الموجهة من فريق الاستعراض إلى الأمانة

١- تحدّد خطة التنمية المستدامة لعام ٢٠٣٠ التحديات العالمية في مجال الصحة العامة، ومن بينها دعم البحث والتطوير في مجال اللقاحات والأدوية للأمراض المعدية وغير المعدية التي تتعرض لها البلدان النامية في المقام الأول، وتوفير إمكانية الحصول على الأدوية واللقاحات الأساسية بأسعار معقولة.<sup>١</sup> وفي عام ٢٠٠٨، اعتمدت الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية، بهدف تعزيز الفكر الجديد المتعلق بالابتكار وإتاحة الحصول على الأدوية، والاستناد إلى التوصيات المنبثقة عن تقرير لجنة حقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العامة من أجل توفير إطار متوسط الأجل لضمان أساس معزز ومستدام لعمليات البحث والتطوير المدفوعة بالاحتياجات الصحية الأساسية، فيما يتصل بالأمراض التي تؤثر بشكل غير متناسب على البلدان النامية.<sup>٢</sup>

٢- ورغم التقدم المحرز في جوانب معينة من الابتكار والإتاحة منذ عام ٢٠٠٨، فإن العديد من التحديات التي أدت في البداية إلى وضع الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين لا تزال قائمة. كما برزت تحديات جديدة. وتشمل هذه التحديات الافتقار إلى التمويل المستدام والمنتجات الصحية الجديدة في مجالات الحاجة، والأسعار التي لا يمكن تحملها للعديد من الأدوية الجديدة، والاستخدام غير الملائم والافتقار إلى المنتجات الصحية الأساسية، وعدم فعالية الهياكل الأساسية القائمة في مجال تقديم الخدمات وسلسلة الإمداد، وعدم وجود أطر تنظيمية قوية وموظفين مدربين، ولاسيما في البلدان النامية، ولكن ليس حصراً.

٣- وإذ يساورها القلق بشأن وتيرة التنفيذ، قررت جمعية الصحة العالمية الثامنة والستون، في القرار ج ص ع ٦٨-١٨ (٢٠١٥)، إجراء استعراض شامل لاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية.<sup>٣</sup> وفي عام ٢٠١٧، أوصى تقرير الفريق المعني بالاستعراض بالأعمال المقبلة، بما في ذلك تفاصيل العناصر أو الإجراءات التي ينبغي إضافتها أو تحسينها أو استكمالها في المرحلة المقبلة من تنفيذ الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين حتى عام ٢٠٢٢.<sup>٤</sup> ورأى الفريق المعني بالاستعراض أن العناصر الثمانية من الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين ما زالت صالحة على نطاق واسع. وقدم الفريق توصيات أكثر تركيزاً من حيث النطاق والحجم، وأدرج مجموعة من الإجراءات المحددة ذات الأولوية التي يمكن تحقيقها لكل عنصر، مع وضع مؤشرات ومنجزات مستهدفة

١ الغاية ٣-ب للهدف ٣ من أهداف التنمية المستدامة: "دعم البحث والتطوير في مجال اللقاحات والأدوية للأمراض المعدية وغير المعدية التي تتعرض لها البلدان النامية في المقام الأول، وتوفير إمكانية الحصول على الأدوية واللقاحات الأساسية بأسعار معقولة، وفقاً لإعلان الدوحة بشأن الاتفاق المتعلق بالجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية وبالصحة العامة، الذي يؤكد حق البلدان النامية في الاستفادة بالكامل من الأحكام الواردة في الاتفاق بشأن الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية المتعلقة بأوجه المرونة اللازمة لحماية الصحة العامة، ولاسيما العمل من أجل إمكانية حصول الجميع على الأدوية." (<https://www.un.org/sustainabledevelopment/ar/health>)، تم الاطلاع في ٢٧ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠٢٠).

٢ [https://www.who.int/phi/publications/Global\\_Strategy\\_Plan\\_Action.pdf](https://www.who.int/phi/publications/Global_Strategy_Plan_Action.pdf) (تم الاطلاع في ٢٧ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠٢٠).

٣ القرار ج ص ع ٦٨-١٨ ([https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA68/A68\\_R18-ar.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68/A68_R18-ar.pdf))، تم الاطلاع في ٢٧ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠٢٠).

٤ <https://www.who.int/medicines/areas/policy/GSPA-PHI3011rev.pdf?ua=1> (تم الاطلاع في ٢٧ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠٢٠).

يمكن رصدها.<sup>١</sup> وكانت التوصيات موجهة إلى أمانة المنظمة و/ أو الدول الأعضاء وليس إلى أصحاب المصلحة المتعددين ذوي الصلة، حيث اعتُبر أن دور الطرف الأول هو تشجيع مشاركة الطرف الأخير على النحو المناسب.

٤- وفي أيار/ مايو ٢٠١٨، اعتمدت جمعية الصحة العالمية الحادية والسبعون المقرر الإجرائي ج ص ع ٧١ (٩)، الذي طلبت فيه من المدير العام تنفيذ التوصيات الموجهة إلى أمانة المنظمة وفقاً للأولويات التي حددها الفريق المعني بالاستعراض، في إطار خطة للتنفيذ، بما يتسق مع الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية.<sup>٢</sup>

## خطة التنفيذ

### الهدف والنطاق

٥- تستند خطة التنفيذ هذه إلى التوصيات الموجهة إلى أمانة المنظمة وفقاً للأولويات التي حددها الفريق المعني بالاستعراض البرمجي الشامل للاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية، وتشمل الفترة ٢٠٢٠-٢٠٢٢. وتقدم ملخصاً شاملاً للخطوات التي يتعين على الأمانة اتخاذها لتنفيذ التوصيات ذات الصلة، وذلك استناداً إلى أحكام خريطة الطريق للحصول على الأدوية واللقاحات وغيرها من المنتجات الصحية ٢٠١٩-٢٠٢٣، التي تحدد برامج عمل المنظمة بشأن الحصول على الأدوية واللقاحات.

٦- ويتمشى هدف الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية، المتمثل في تعزيز الفكر الجديد بشأن الابتكار والحصول على الأدوية ودعم عمليات البحث والتطوير المدفوعة بالاحتياجات الصحية الأساسية، مع أهداف خطة التنمية المستدامة لعام ٢٠٣٠، ولاسيما الغايتين ٣-٨ و ٣-ب.<sup>٣</sup>

### المبادئ التوجيهية

٧- حددت الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية المبادئ التالية التي تركز عليها خطة التنفيذ هذه.

١ الوثيقة ج ١٣/٧١ ([https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA71/A71\\_13-ar.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA71/A71_13-ar.pdf)) تم الاطلاع في ٢٧ تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠٢٠.

٢ المقرر الإجرائي ج ص ع ٧١ (٩) ([https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA71/A71\(9\)-ar.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA71/A71(9)-ar.pdf))، تم الاطلاع في ٢٧ تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠٢٠.

٣ الغاية ٣-٨ للهدف ٣ من أهداف التنمية المستدامة: "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 المأمونة والفعالة والجيدة والميسورة التكلفة".

٤ الغاية ٣-ب للهدف ٣ من أهداف التنمية المستدامة: "دعم البحث والتطوير في مجال اللقاحات والأدوية للأمراض المعدية وغير المعدية التي تتعرض لها البلدان النامية في المقام الأول، وتوفير إمكانية الحصول على الأدوية واللقاحات الأساسية بأسعار معقولة، وفقاً لإعلان الدوحة بشأن الاتفاق المتعلق بالجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية وبالصحة العامة، الذي يؤكد حق البلدان النامية في الاستفادة بالكامل من الأحكام الواردة في الاتفاق بشأن الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية المتعلقة بأوجه المرونة اللازمة لحماية الصحة العامة، ولاسيما العمل من أجل إمكانية حصول الجميع على الأدوية".

(أ) ينصّ دستور المنظمة على أن "الهدف العام لعمل المنظمة يتمثل في أن تُبلّغ جميع الشعوب أرفع مستوى صحي ممكن".<sup>١</sup> وبناءً على ذلك، تضطلع المنظمة بدور استراتيجي ومركزي في العلاقة بين الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية في إطار ولاياتها (بما فيها تلك الواردة في قرارات جمعية الصحة ذات الصلة)، وقدراتها وأهدافها الدستورية، مع مراعاة قدرات المنظمات الحكومية الدولية الأخرى ذات الصلة. وفي هذا السياق تحتاج المنظمة بما في ذلك مكاتبها الإقليمية، والفُطرية عند الاقتضاء، إلى تعزيز كفاءاتها المؤسسية وبرامجها ذات الصلة لكي تؤدي دورها في تنفيذ هذه الاستراتيجية العالمية من خلال خطة عملها.

(ب) التمتع بأعلى مستوى صحي يمكن بلوغه هو أحد الحقوق الأساسية لكل إنسان دون تمييز بسبب العرق أو الدين أو المعتقد السياسي أو الوضع الاقتصادي أو الاجتماعي.

(ج) ينبغي لجميع الدول أن تسعى إلى تشجيع الابتكار التكنولوجي ونقل التكنولوجيا وأن تدعمها حقوق الملكية الفكرية.

(د) حقوق الملكية الفكرية لا تمنع الدول الأعضاء من اتخاذ تدابير لحماية الصحة العامة، ولا ينبغي لها أن تمنعها.

(هـ) ينبغي أن تكون المفاوضات الدولية بشأن المسائل المتصلة بحقوق الملكية الفكرية والصحة متسقة في نهجها إزاء تعزيز الصحة العامة.

(و) تعزيز القدرة الابتكارية للبلدان النامية أمر أساسي لتلبية احتياجات الصحة العامة.

(ز) ينبغي أن تعكس عمليات البحث والتطوير في البلدان المتقدمة النمو الاحتياجات الصحية للبلدان النامية على نحو أفضل.

(ح) يتعين أن تعزز الاستراتيجية وخطة العمل العالميتان تطوير المنتجات الصحية والأجهزة الطبية التي تحتاج إليها الدول الأعضاء، ولاسيما البلدان النامية، على أن تكون:

- مطوّرة بطريقة أخلاقية
- متوفرة بكميات كافية
- فعالة ومأمونة وذات نوعية جيدة
- ميسورة التكلفة ويمكن الوصول إليها
- تُستخدم بطريقة عقلانية.

(ط) حقوق الملكية الفكرية حافز مهم في تطوير منتجات جديدة للرعاية الصحية. غير أن هذا الحافز وحده لا يلبي الحاجة إلى استحداث منتجات جديدة لمكافحة الأمراض التي يكون فيها سوق الدفع المحتمل صغيراً أو غير مؤكد.

١ دستور منظمة الصحة العالمية ([https://apps.who.int/gb/bd/pdf\\_files/BD\\_49th-ar.pdf](https://apps.who.int/gb/bd/pdf_files/BD_49th-ar.pdf))، تم الاطلاع في ٢٧ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠٢٠).

(ي) تسهم عدة عوامل في أسعار المنتجات الصحية والأجهزة الطبية، وينبغي للسياسات العامة أن تعالج هذه العوامل لزيادة قدرتها على تحمّل تكاليفها وإمكانية الحصول عليها. ومن بين أمور أخرى، يمكن أن تسهم المنافسة وخفض أو إلغاء التعريفات الجمركية على الواردات من هذه المنتجات والأجهزة في تخفيض الأسعار. وينبغي للبلدان أن ترصد بعناية سلاسل التوريد والتوزيع وممارسات الشراء لتقليل التكاليف التي قد تؤثر سلباً على أسعار هذه المنتجات والأجهزة

## الإجراءات اللازمة لتعزيز الابتكار وبناء القدرات وتحسين الإتاحة وتعبئة الموارد

٨- خلص الفريق المعني بالاستعراض إلى أن العناصر الثمانية للاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية مازالت صالحة على نطاق واسع.

٩- وقد صُمّمت العناصر والإجراءات المقابلة لها بهدف: (١) تحديد أولويات احتياجات البحث والتطوير؛ (٢) تعزيز البحث والتطوير؛ (٣) تحفيز وبناء القدرات الابتكارية؛ (٤) تشجيع نقل التكنولوجيا والإنتاج المحلي للمنتجات الطبية؛ (٥) تعزيز إدارة وتطبيق حقوق الملكية الفكرية لتحسين الصحة العامة؛ (٦) تحسين إمكانية الحصول على المنتجات الطبية؛ (٧) تعبئة الموارد لأغراض البحث والتطوير المتصلة بهذا المجال، (٨) رصد وتقييم التقدم المحرز في جميع هذه المجالات.

١٠- ووجد الفريق المعني بالاستعراض أن المشكلة الرئيسية المتصلة بالاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية تمثلت في عدم تأثيرهما في إطار التنفيذ. لذا أوحى الفريق بأن الاستعراض يمكن أن يضيف أكبر قيمة من خلال تقديم توصيات تكون أكثر تركيزاً من حيث النطاق والمدى، وتضمن مجموعة من الإجراءات ذات الأولوية فيما يخص كل عنصر من عناصر الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بهدف تلبيّة الاحتياجات الحالية في مجال البحث والتطوير وإتاحة الأدوية. وكان من الضروري أن تكون تلك الإجراءات ذات الأولوية محددة وممكنة التنفيذ وتتطوي على مؤشرات ومنجزات مستهدفة ثابتة يمكن رصدها بسهولة.

## التوصيات ذات الأولوية الموجهة من فريق الاستعراض إلى الأمانة

١١- أوصى الفريق المعني بالاستعراض الشامل للبرنامج باعتماد ٣٣ إجراء ذات أولوية، عوضاً عن الإجراءات الـ ١٠٨ المقترحة أصلاً في الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية. ولضمان إمكانية التنفيذ، تم اختيار العديد من الإجراءات ذات الأولوية للاستفادة من الأنشطة القائمة التي تشارك فيها الأمانة والشركاء الآخرون.

١٢- وصاغ الفريق مجموعة من الإجراءات والمؤشرات والمنجزات المستهدفة التي ستشكل تقدماً حقيقياً إذا ما تحققت بحلول عام ٢٠٢٢. ولا يزال التمويل الكافي والمستدام من جانب الدول الأعضاء يمثل عنصراً أساسياً للنجاح، بما في ذلك الأنشطة التي تقع ضمن مسؤولية المنظمة. ورأى الفريق أن التوصيات ينبغي أن توجّه إلى أمانة المنظمة و/أو الدول الأعضاء بدلاً من توجيهها إلى جميع أصحاب المصلحة الذين تتناولهم الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية. ورغم أن أنشطة أصحاب المصلحة ستكون جزءاً لا يتجزأ من نجاح الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين، فقد خلص الفريق إلى ضرورة أن تشجع الأمانة والدول الأعضاء على مشاركة أصحاب المصلحة بالشكل المناسب. وعلاوة على ذلك، لاحظ الفريق أنه لا توجد آلية لمحاسبة أصحاب المصلحة مباشرة. ولذلك ينبغي أن تشارك الدول الأعضاء وأصحاب المصلحة مشاركة كاملة في مراحل التخطيط المبكرة لتنفيذ الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية.

وينبغي أيضاً وضع استراتيجية وإنتاج مواد للاتصالات بغية التوعية بالأحكام الواردة في الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين.

١٣- وتبين الجداول الواردة أدناه الإجراءات التي ستقوم بها أمانة المنظمة لتنفيذ توصيات فريق الاستعراض إذا تم تأمين تمويل كافٍ ومستدام من الدول الأعضاء. وتقدر الأمانة ميزانية التنفيذ الكامل للإجراءات التي أوصى بها فريق الاستعراض بمبلغ ٣١,٥ مليون دولار أمريكي خلال الفترة ٢٠١٨-٢٠٢٢. وعلاوة على ذلك، قد تبلغ الميزانية المقدرة لتنفيذ الإجراءات ذات الأولوية العالية التي حددها فريق الاستعراض ١٦,٣ مليون دولار أمريكي. ومن شأن هذه الميزانية الإرشادية أن تسمح للأمانة بضمان تنفيذ الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين ورصدهما، وأن تمكنها من تقديم الإرشاد والدعم التقنيين إلى الدول الأعضاء في تنفيذ توصيات فريق الاستعراض للفترة ٢٠١٨-٢٠٢٢.

## ١- تحديد أولويات احتياجات البحث والتطوير

### الأساس المنطقي

١٤- ينبغي أن تعكس عمليات البحث والتطوير في البلدان المتقدمة النمو الاحتياجات الصحية للبلدان النامية على نحو وافٍ. وينبغي أن يتم على وجه السرعة تحديد الثغرات في البحوث المتعلقة بالأمراض من النمطين الثاني والثالث والاحتياجات المحددة للبلدان النامية في مجال البحث والتطوير فيما يتعلق بالأمراض من النمط الأول. ومن الضروري أن يكون هناك فهم أفضل للاحتياجات الصحية للبلدان النامية ومحدداتها لدفع عمليات البحث والتطوير المستدامة بشأن المنتجات الجديدة والقائمة.

الجدول ١: التوصيتان ٢ و ٣ الصادرتان عن فريق الاستعراض والخطوات التي يتعين على الأمانة اتخاذها

توصية فريق الاستعراض	الخطوات التي يتعين على الأمانة اتخاذها
<p><u>التوصية ٢</u>: تضع أمانة المنظمة منهجية لتحديد أولويات احتياجات البحث والتطوير الخاصة بالأمراض من النمطين الثاني والثالث واحتياجات البحث والتطوير المحددة للبلدان النامية فيما يتعلق بالأمراض من النمط الأول كي تستخدمها لجنة الخبراء المعنية بالبحث والتطوير في مجال الصحة والدول الأعضاء، لتتمكن من تحديد أولويات البحث والتطوير على الصعيدين العالمي والوطني على التوالي.</p> <p>(المؤشر: وضع منهجية لتحديد أولويات احتياجات البحث والتطوير بحلول عام ٢٠١٨).<sup>١</sup></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>تحليل التعقيبات الواردة بشأن مسودة التقرير الذي يتناول إطار تحديد الأولويات لأغراض البحث والتطوير في مجال المنتجات الصحية للملاريا.<sup>٢</sup></li> <li>عقد مداولات بشأن أولويات البحث والتطوير في مجال الملاريا، والمقاربة المنهجية، والنواتج المنبثقة عن فريق الخبراء كخطوة تشاورية.</li> </ul>

١ إجراء ذو أولوية عليا.

٢ <https://www.who.int/malaria/news/2018/malaria-research-development-priorities/en/> (تم الاطلاع في ٥ كانون الثاني/يناير ٢٠٢١).

توصية فريق الاستعراض	الخطوات التي يتعين على الأمانة اتخاذها
<p><b>التوصية ٣:</b> يحدد تقرير لجنة الخبراء المعنية بعمليات البحث والتطوير في مجال الصحة أولويات تلك العمليات لتلبية الاحتياجات الطبية غير الملباة استناداً إلى البيانات المنبثقة عن المرصد العالمي للبحث والتطوير في مجال الصحة والمعلومات المقدمة من الخبراء والجهات صاحبة المصلحة المعنية.</p> <p><b>المؤشر:</b> وضع قائمة بأولويات احتياجات البحث والتطوير الخاصة بالأمراض من النمطين الثاني والثالث بحلول عام ٢٠١٩، وقائمة نهائية تشمل الأمراض من النمط الأول بحلول عام ٢٠٢٠.<sup>١</sup></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• الاستفادة من تحليل وتوليف بيانات المرصد العالمي للبحث والتطوير في مجال الصحة، بما في ذلك عن طريق تحديد الاتجاهات الاستراتيجية العالمية لأمراض ومسببات أمراض وظروف محدّدة، استناداً إلى معلومات من الإدارات المتخصصة التابعة للمنظمة، والمرصد العالمي للبحث والتطوير في مجال الصحة، والمعلومات والموارد المنشورة على الإنترنت.<sup>٢</sup></li> <li>• تحديد نهج لدعوة فريق استشاري إلى الاجتماع لإرشاد المدير العام لمنظمة الصحة العالمية بشأن وظيفة المنظمة الدستورية المتمثلة في تعزيز وإجراء البحوث في مجال الصحة.</li> <li>• وضع خصائص المنتجات المستهدفة التي تشمل المضادات الحيوية ووسائل التشخيص المختبري الناقصة الخاصة بالمرضات ذات الأولوية، والوسائل الناقصة لتشخيص الإبتان، والأجهزة الطبية (بما فيها معدات الحماية الشخصية).</li> <li>• إجراء تحليل مُحدّث لمجموعة عمليات البحث والتطوير بغرض استحداث مضادات حيوية جديدة.</li> <li>• توسيع التقرير السنوي للمشاريع قيد التنفيذ ليشمل مضادات الفطريات.</li> <li>• وضع قائمة بأولويات البحث والتطوير لوسائل التشخيص في المختبر لأغراض مقاومة مضادات الميكروبات.</li> <li>• تحديث قائمة المنظمة العالمية لمسببات الأمراض ذات الأولوية.</li> </ul>

## ٢- تعزيز البحث والتطوير

### الأساس المنطقي

١٥- هناك العديد من المحدّدات للقدرة على الابتكار. وينبغي للمؤسسات السياسية والاقتصادية والاجتماعية في كل بلد أن تشارك في وضع سياسة البحوث الصحية، مع مراعاة واقعها واحتياجاتها. ويتعيّن تعزيز نطاق التدابير الرامية إلى النهوض بالبحوث العامة والخاصة وتنسيقها وتمويلها سواء في البلدان المتقدمة النمو أو النامية في مجال الأمراض من النمطين الثاني والثالث، واحتياجات البلدان النامية فيما يتعلق بالأمراض من النمط الأول. ومن الضروري زيادة الاستثمار في البلدان المتقدمة النمو والبلدان النامية على السواء.

١ إجراء ذو أولوية عليا.

٢ <https://www.who.int/research-observatory/analyses/en/> (تم الاطلاع في ٣٠ تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠٢٠).



**الجدول ٢: التوصيتان ٥ و ٧ الصادرتان عن فريق الاستعراض والخطوات التي يتعين على الأمانة اتخاذها**

توصية فريق الاستعراض	الخطوات التي يتعين على الأمانة اتخاذها
<p><b>التوصية ٥:</b> تضع أمانة المنظمة آلية لتبادل المعلومات تعزز التعاون والتنسيق في مجال البحث والتطوير ويتم ربطها بلجنة الخبراء المعنية بالبحث والتطوير في مجال الصحة والمرصد العالمي للبحث والتطوير في مجال الصحة.</p> <p><i>(المؤشر: وضع آلية لتبادل المعلومات ترمي إلى تحسين التعاون والتنسيق في تخصيص الموارد وفقاً لأولويات البحث والتطوير بحلول عام ٢٠٢٠).<sup>١</sup></i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>التشجيع على مواصلة تطوير المرصد العالمي للبحث والتطوير في مجال الصحة كآلية لتبادل المعلومات ومصدر موثوق به من للمعلومات العالمية والتوجيهات الاستراتيجية المقدمة من المنظمة بشأن البحوث الصحية.</li> <li>المشاركة مع مجموعة متنوعة من أصحاب المصلحة لتعزيز القرارات المثبتة بالبيانات بشأن الاستثمارات الجديدة في البحوث الصحية، على أساس احتياجات الصحة العامة.</li> </ul>
<p><b>التوصية ٧:</b> تشجّع الدول الأعضاء وأمانة المنظمة الجهات الممولة لأنشطة البحث والتطوير على إتاحة جميع المنشورات الناتجة عنها للعموم على الفور، أو في غضون ستة أشهر بعد نشرها على أكثر تقدير.</p> <p><i>(المؤشر: تقديم التقارير بحلول عام ٢٠٢٢ عن المبادرات الجديدة للجهات الممولة لأنشطة البحث والتطوير من أجل ضمان إتاحة المنشورات الناتجة عنها للعموم في المجلات الدورية المحكّمة).</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>تقديم التوجيه والدعم، عند الطلب، إلى الجهات الممولة للبحث والتطوير لجعل جميع المنشورات الناتجة عنها متاحة على الفور.</li> <li>ضمان أن تكون جميع البحوث التي تدعمها المنظمة أو تنشرها متاحة، بحلول عام ٢٠٢١، للانفتاح بها على الفور وإعادة استخدامها بموجب شروط رخصة مشاع إبداعي.</li> <li>إعداد تقرير عن المبادرات الجديدة بواسطة الجهات الممولة لأنشطة البحث والتطوير من أجل ضمان إتاحة المنشورات الناتجة عنها للعموم في المجلات الدورية المحكّمة.</li> </ul>

**٣- بناء القدرات البحثية وتحسينها**

**الأساس المنطقي**

١٦- ينبغي تحديد إطار لوضع وبلورة ودعم سياسات فعالة تعزز تنمية القدرات في البلدان النامية فيما يتصل بالابتكار في مجال الصحة. وتتمثل مجالات الاستثمار الرئيسية في القدرات المتعلقة بالعلم والتكنولوجيا، والإنتاج المحلي للمستحضرات الصيدلانية، والتجارب السريرية، والتنظيم، والملكية الفكرية، والطب التقليدي.

**الجدول ٣: التوصيات ٨ و ٩ و ١٢ الصادرة عن فريق الاستعراض والخطوات التي يتعين على الأمانة اتخاذها**

توصية فريق الاستعراض	الخطوات التي يتعين على الأمانة اتخاذها
<p><b>التوصية ٨:</b> تضع أمانة المنظمة والدول الأعضاء برامج التعاون بين مراكز البحث والتطوير المعترف بها دولياً والمؤسسات المعنية في البلدان النامية وتدعم هذه البرامج لتمكين تلك البلدان من تعزيز قدراتها على مستوى مجموعة أنشطة البحث والتطوير.</p> <p><i>(المؤشر: تقديم التقارير عن برامج التعاون الجديدة التي تم وضعها ودعمها بحلول عام ٢٠٢١).<sup>١</sup></i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>وضع أدوات ومعايير لتعزيز القدرات البحثية الوطنية.</li> <li>إعداد تقرير عن برامج التعاون الجديدة التي تم وضعها ودعمها.</li> </ul>

١ إجراء ذو أولوية عليا.

الخطوات التي يتعين على الأمانة اتخاذها	توصية فريق الاستعراض
<ul style="list-style-type: none"> <li>• عقد المؤتمر الدولي لجهات تنظيم الأدوية وإصدار وثيقة ختامية تتضمن توصيات.</li> <li>• إنشاء شبكات تنظيمية عالمية وصيانتها.</li> <li>• وضع إطار تنظيمي وتوسيع المبادئ التوجيهية المنسقة لجميع المنتجات الصحية من خلال مبادرة المواعمة التنظيمية للأدوية في أفريقيا.</li> <li>• تعزيز تيسير مسارات تسجيل المنتجات، بما في ذلك من خلال تعزيز إجراءات التسجيل التعاونية.</li> <li>• تقديم المساعدة التقنية إلى صانعي الأجهزة الطبية و/أو الجهات صاحبة المصلحة الأخرى لضمان تماشي مرافق تطوير المنتجات واختبارها وإنتاجها مع قواعد المنظمة ومعاييرها.</li> <li>• مخططات المنظمة للتصديق واختبار الكفاءة.</li> <li>• وضع الصيغة النهائية لإطار الكفاءات وأدوات التقييم الذاتي.</li> <li>• إعداد وحدات تدريبية ومراكز للتدريب ومنصات إرشادية وإطار ومنهج عالميين للكفاءات وقائمة بأسماء الخبراء الدوليين، وتحديد حالات التناوب ضمن المنظمة والوكالات الأخرى، وتنظيم حلقات عمل بشأن المبادئ التوجيهية التنظيمية للمنظمة.</li> <li>• تقديم المساعدة التقنية بشأن تصميم دورات تدريبية وإتاحتها.</li> <li>• رسم خرائط توزيع الشكاكين السامة وتوفير بناء القدرات التنظيمية من أجل اختيار أدوية محددة مضادة للسموم واستيرادها واستخدامها على النحو الملائم.</li> <li>• إعداد تقرير عن المبادرات الوطنية والإقليمية لتعزيز القدرات التنظيمية للتجارب السريرية في البلدان النامية.</li> </ul>	<p>التوصية ٩: تُواصل أمانة المنظمة توفير الدعم لتعزيز قدرات الوظائف والنظم التنظيمية الوطنية والإقليمية، ولاسيما لتحسين قدرات الاستعراض والمراقبة التنظيمية للتجارب السريرية.</p> <p>(المؤشر: تقديم التقارير عن المبادرات الوطنية والإقليمية لتعزيز القدرات التنظيمية للتجارب السريرية في البلدان النامية بحلول عامي ٢٠١٩ و ٢٠٢١)<sup>١</sup></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• تنظيم مشاورات مع الدول الأعضاء لتعزيز تطوير قاعدة بيانات تتضمن البرامج والمواد التدريبية ذات الصلة.</li> </ul>	<p>التوصية ١٠: تعدّ أمانة المنظمة قاعدة بيانات عن البرامج والمواد التدريبية المعنية للعلماء وسائر الخبراء المعنيين بالبحث والتطوير من القطاعين العام والخاص في البلدان النامية وتنهض باستخدامها بالتعاون مع الدول الأعضاء.</p> <p>(المؤشر: إعداد قاعدة بيانات عن البرامج والمواد التدريبية المعنية وتكثيف بياناتها والنهوض باستخدامها بحلول عام ٢٠٢١)</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• تقديم إرشادات تقنية لدعم الدول الأعضاء في توفير خدمات تكميلية وتكاملية تقليدية مأمونة ومؤهلة وفعالة.</li> <li>• وضع سلسلة من المعايير للممارسة في الطب التقليدي والتكميلي.</li> </ul>	<p>التوصية ١٢: تضع الدول الأعضاء الاستراتيجيات وتعزز قدرتها على صياغة السياسات والتنظيم ووضع المنهجيات والمبادئ الأخلاقية في مجال البحث وحفظ الموارد في مجال الطب التقليدي تماشياً مع استراتيجية المنظمة بشأن الطب التقليدي للفترة ٢٠١٤-٢٠٢٣، بدعم من أمانة المنظمة.</p>

توصية فريق الاستعراض	الخطوات التي يتعين على الأمانة اتخاذها
(المؤشر: تقديم التقارير عن البرامج الوطنية والإقليمية لوضع الاستراتيجيات وتعزيز القدرات في مجال البحث والتطوير لأغراض الطب التقليدي بحلول عام ٢٠٢٢).	<ul style="list-style-type: none"> <li>إعداد وثائق تقنية عن: التدريب على الطب التقليدي والتكميلي والتكامل وممارسته؛ والبحوث السريرية في الطب التقليدي والتكميلي؛ والقضايا التقنية الرئيسية للاستخدام المأمون للأدوية العشبية، بما في ذلك الإشارة إلى التفاعل مع الأدوية الأخرى.</li> <li>وضع مجموعة أدوات لدعم الدول الأعضاء في تحديد نماذج ونهج لإدماج الطب التقليدي والتكميلي في صميم نظمها الصحية وخططها للتغطية الصحية الشاملة بشكل أكثر شمولاً.</li> <li>بناء القدرات المؤسسية عن طريق تطوير أدوات بناء القدرات، بما في ذلك من خلال نشر سلسلة من المعايير المرجعية للتدريب، وعقد حلقات عمل تدريبية أقاليمية سنوية للمسؤولين الحكوميين.</li> <li>إعداد تقرير عن البرامج الوطنية والإقليمية التي تستهدف وضع الاستراتيجيات وتعزيز القدرات في مجال البحث والتطوير لأغراض الطب التقليدي.<sup>١</sup></li> </ul>

#### ٤ - تعزيز نقل التكنولوجيا

##### الأساس المنطقي

١٧- ينبغي دعم التعاون والشراكات والشبكات الإنمائية بين الشمال والجنوب وبين بلدان الجنوب من أجل بناء وتحسين نقل التكنولوجيا المتصلة بالابتكار الصحي. وتنص المادة ٧ من الاتفاق المتعلق بجوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة على أن تسهم حماية وإنفاذ حقوق الملكية الفكرية في تشجيع روح الابتكار التكنولوجي ونقل وتعميم التكنولوجيا، بما يحقق المنفعة المشتركة لمنتجي المعرفة التكنولوجية ومستخدميها، بالأسلوب الذي يحقق الرفاهية الاجتماعية والاقتصادية، والتوازن بين الحقوق والواجبات.

الجدول ٤: التوصيات ١٣ و ١٤ و ١٥ الصادرة عن فريق الاستعراض والخطوات التي يتعين على الأمانة اتخاذها

توصية فريق الاستعراض	الخطوات التي يتعين على الأمانة اتخاذها
التوصية ١٣: تحدّد أمانة المنظمة الآليات لتعزيز نقل التكنولوجيا الصحية في سياق آلية تيسير التكنولوجيا التي وُضعت في ظل أهداف التنمية المستدامة.	<ul style="list-style-type: none"> <li>إعداد تقرير يتعلق بالآليات المعيّنة التي تم تحديدها كأتمثلة لتعزيز نقل التكنولوجيا الصحية.</li> <li>تنظيم مؤتمر لنقل التكنولوجيا والإنتاج المحلي.</li> <li>تيسير تبادل المعارف.</li> <li>تعزيز نقل التكنولوجيا والإنتاج المحلي من خلال بناء الشراكات.</li> <li>تقديم التوصيات ووضع خطة عمل.</li> </ul>

١ <https://www.who.int/traditional-complementary-integrative-medicine/activities/en/> (تم الاطلاع في ٣٠ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠٢٠).

٢ إجراء ذو أولوية عليا.

توصية فريق الاستعراض	الخطوات التي يتعين على الأمانة اتخاذها
<p><u>التوصية ١٤</u>: تعمل أمانة المنظمة مع أمانة منظمة التجارة العالمية لتحديد سبل إمكانية زيادة فعالية تنفيذ المادة ٦٦(٢) من الاتفاق المتعلق بالجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية (اختصاراً: اتفاق تريبس) بخصوص نقل التكنولوجيا الصحية في البلدان.</p> <p>(المؤشر: تقديم تقرير عن التقدم المحرز في نقل التكنولوجيا الصحية فيما يتصل بتنفيذ المادة ٦٦(٢) من اتفاق تريبس بحلول عام ٢٠٢١)<sup>١</sup></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• مواصلة حفز وتشجيع نقل التكنولوجيا لأقل البلدان نمواً، بما في ذلك من خلال التعاون الدولي، عملاً بالمادة ٦٦(٢) من اتفاق تريبس.</li> <li>• إعداد تقرير عن التقدم المحرز في أنشطة نقل التكنولوجيا الصحية فيما يتصل بتنفيذ المادة ٦٦(٢) من (اتفاق تريبس).</li> </ul>
<p><u>التوصية ١٥</u>: تحدّد أمانة المنظمة الفرص الجديدة للتعاون مع منظمات الأمم المتحدة الأخرى (مثل منظمة الأمم المتحدة للتنمية الصناعية ومؤتمر الأمم المتحدة للتجارة والتنمية) من أجل تعزيز نقل التكنولوجيا في إطار البرامج المحلية لإنتاج التكنولوجيا الصحية في البلدان النامية تماشياً مع احتياجات البلدان.</p> <p>(المؤشر: إعداد تقرير مشترك بين المنظمات عن البرامج الوطنية لنقل التكنولوجيا وتعميمه بحلول عام ٢٠٢٢).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• وضع أداة لإجراء تحليلات شاملة للحالات من أجل مساعدة الدول الأعضاء على تحديد الثغرات وتقديم توصيات مبنية بالبيّنات لتعزيز نقل التكنولوجيا والإنتاج المحلي المستدام.</li> <li>• عقد اجتماعات مع منظمات الأمم المتحدة والشركاء الدوليين واتخاذ إجراءات جماعية لتعزيز نقل التكنولوجيا والإنتاج المحلي بغية تلبية احتياجات الصحة العامة في البلدان النامية، وفقاً للبيان الأول المشترك بين الوكالات بشأن تشجيع الإنتاج المحلي للأدوية وغيرها من التكنولوجيات الصحية الذي أُطلق في جمعية الصحة العالمية الثانية والسبعين.<sup>٢</sup></li> <li>• وضع استراتيجية نموذجية وخطة عمل للدول الأعضاء والمناطق المهمة بضمان جودة الإنتاج المحلي، بالتعاون مع الشركاء.</li> <li>• تنظيم مؤتمر لنقل التكنولوجيا والإنتاج المحلي.</li> <li>• تيسير تبادل المعارف.</li> <li>• تعزيز نقل التكنولوجيا والإنتاج المحلي من خلال بناء الشراكات.</li> <li>• تقديم التوصيات ووضع خطة عمل.</li> </ul>

## ٥ - إدارة الملكية الفكرية للمساهمة في الابتكار والصحة العامة

### الأساس المنطقي

١٨- من أهداف النظم الدولية المتعلقة بالملكية الفكرية توفير حوافز لاستحداث منتجات صحية جديدة. ولذلك ينبغي استكشاف وتنفيذ مخططات الحوافز، حسب الاقتضاء، للبحث والتطوير في مجال الأمراض من النمطين الثاني والثالث والاحتياجات المحددة للبلدان النامية في مجال البحث والتطوير فيما يتعلق بالأمراض من النمط الأول. ويتعين تعزيز القدرة على الابتكار وكذلك القدرة على إدارة الملكية الفكرية وتطبيقها في البلدان النامية، ولاسيما فيما

١ إجراء ذو أولوية عليا.

٢ [https://www.who.int/phi/implementation/tech\\_transfer/Interagency-statement-on-promoting-local-production.pdf?ua=1](https://www.who.int/phi/implementation/tech_transfer/Interagency-statement-on-promoting-local-production.pdf?ua=1) (تم الاطلاع في ٣ كانون الأول/ ديسمبر ٢٠٢٠).

يتعلق بالاستفادة الكاملة من أحكام اتفاق تريبس والصكوك المتصلة به، التي توفر المرونة في اتخاذ التدابير اللازمة لحماية الصحة العامة.

الجدول ٥: التوصيات ١٦ و ١٧ و ١٨ الصادرة عن فريق الاستعراض والخطوات التي يتعين على الأمانة اتخاذها

الخطوات التي يتعين على الأمانة اتخاذها	توصية فريق الاستعراض
<ul style="list-style-type: none"> <li>• جمع المعلومات المتعلقة بتشريعات الملكية الفكرية، ولا سيما تشريعات البراءات والمبادئ التوجيهية بشأن البراءات، بالتعاون مع المنظمات الدولية الأخرى ذات الصلة، بما في ذلك المنظمة العالمية للملكية الفكرية ومنظمة التجارة العالمية ووكالات الأمم المتحدة الأخرى العاملة في مجال الملكية الفكرية.</li> <li>• جمع ونشر المعلومات من الدول الأعضاء عن إدماج أوجه المرونة المنصوص عليها في اتفاق تريبس في صميم التشريعات الوطنية.</li> <li>• تقديم الدعم التقني إلى الدول الأعضاء، حسب الاقتضاء وبناءً على طلبها، بالتعاون مع المنظمات المختصة الأخرى، بما في ذلك بشأن عمليات السياسات العامة لتنفيذ أوجه المرونة المنصوص عليها في اتفاق تريبس.</li> <li>• إعداد تقرير عن التشريعات الوطنية والمبادئ التوجيهية بشأن البراءات يتضمن أوجه المرونة المنصوص عليها في اتفاق تريبس، وفقاً للإجراء ٥-٢ (أ) و (ب) من الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية، بالتعاون مع المنظمات الدولية المختصة الأخرى، بما في ذلك المنظمة العالمية للملكية الفكرية ومنظمة التجارة العالمية.</li> </ul>	<p><u>التوصية ١٦</u>: تدعو أمانة المنظمة، بالتعاون مع منظمات دولية أخرى تعمل في مجال الملكية الفكرية، إلى وضع تشريعات وطنية تجسّد تجسّداً تاماً أوجه المرونة المنصوص عليها في اتفاق تريبس، بما فيها تلك المعترف بها في إعلان الدوحة بشأن اتفاق تريبس والصحة العامة وفي المواد ٢٧ و ٣٠ (بما في ذلك الاستثناء المتعلق بالبحوث وشرط "بولار") و ٣١ و ٣١ مكرراً من اتفاق تريبس.</p> <p>(المؤشر: إعداد تقرير مشترك بين المنظمات عن التشريعات الوطنية والمبادئ التوجيهية بشأن تسجيل البراءات التي تتضمن أوجه المرونة المنصوص عليها في اتفاق تريبس بحلول عام ٢٠٢١).<sup>١</sup></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• جمع معلومات عن قواعد البيانات القائمة سهلة الاستخدام التي تتضمن معلومات عن حالة البراءات والترخيص المتاحة للجمهور.</li> <li>• تشجيع مواصلة تطوير واستخدام قواعد البيانات القائمة والجديدة المتاحة للجمهور، التي تحتوي على معلومات مفيدة وموثوقة لأصحاب المصلحة في مجال الصحة العامة ووكالات المشتريات.</li> </ul>	<p><u>التوصية ١٧</u>: تنهض أمانة المنظمة بمواصلة وضع قواعد البيانات عن البراءات واتفاقات الترخيص غير السرية المتعلقة بالمنتجات الصحية وتيسّر زيادة فرص النفاذ إلى قواعد البيانات هذه بالتعاون مع الجهات الشريكة.</p> <p>(المؤشر: رصد تغطية قواعد البيانات القائمة والجديدة عن المعلومات المتصلة بالبراءات والترخيص واستخدامها).</p>

١ إجراء ذو أولوية عليا.

الخطوات التي يتعين على الأمانة اتخاذها	توصية فريق الاستعراض
<ul style="list-style-type: none"> <li>• تماشياً مع الإجراء ٣-٤ (أ) من الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية، ينبغي دراسة جدوى التكنولوجيات النظرية والعملية لمجمّعات البراءات الطوعية (مثل مجمّع براءات الأدوية) من أجل تعزيز الابتكار وإتاحة الحصول على المنتجات الصحية والأجهزة الطبية.</li> <li>• تيسير الوصول على نطاق واسع إلى قواعد البيانات العالمية سهلة الاستعمال التي تتضمن معلومات عن الحالة الإدارية للبراءات المتصلة بالصحة، والتشجيع على مواصلة تطويرها بما في ذلك، عند الاقتضاء، تجميعها وصيانتها وتحديثها، ودعم الجهود القائمة لتحديد حالة براءات المنتجات الصحية من أجل تعزيز القدرات الوطنية على تحليل المعلومات الواردة في قواعد البيانات تلك.</li> <li>• العمل بالتعاون مع مجمّع براءات الأدوية والمنظمات المختصة الأخرى لتطوير تنسيق البراءات بهدف تعزيز تطوير المنتجات وحصول الجميع على الأدوية أو التكنولوجيات اللازمة.</li> </ul>	<p><u>التوصية ١٨</u>: تعمل الدول الأعضاء والجهات الممولة الأخرى، بدعم من أمانة المنظمة، على تدعيم مجمّع براءات الأدوية، مما قد يشمل دعم توسيع نطاق حافظته لتغطي أمراضاً أو تكنولوجيات أخرى يمكن لنموذج مجمّع براءات الأدوية أن يؤثر أكبر تأثير فيها.</p> <p>(المؤشر: عدد الأمراض و/أو التكنولوجيات التي تغطيها حافظته مجمّع براءات الأدوية ومبلغ التمويل الذي تتعهد به جهات مانحة جديدة بحلول عام ٢٠٢٠).</p>

## ٦- تحسين التوريد والإتاحة

### الأساس المنطقي

١٩- يُعتبر دعم وتعزيز النظم الصحية أمراً حيوياً لنجاح الاستراتيجية، وكذلك حفز المنافسة واعتماد سياسات مناسبة للتسعير والضرائب فيما يتعلق بالمنتجات الصحية. إن آليات تنظيم سلامة الأدوية والمنتجات الصحية الأخرى وجودتها وفعاليتها، إلى جانب الالتزام بممارسات التصنيع الجيدة والإدارة الفعالة لسلسلة الإمداد، هي عناصر حاسمة حتى يعمل النظام الصحي بشكل جيد. وينبغي، بهذه الصفة، رصد الاتفاقات الدولية التي قد يكون لها تأثير على إمكانية الحصول على المنتجات الصحية في البلدان النامية بصورة منتظمة فيما يتعلق بعملية وضعها وتطبيقها. ومع مراعاة الخصوصيات القطرية، ينبغي للسلطات الوطنية أن تنظر في تنفيذ أي مواطن مرونة في هذه الاتفاقات تتيح تحسين فرص الحصول على الأدوية وغيرها من المنتجات الصحية، بما فيها تلك الواردة في اتفاق تريبس والمعترف بها في إعلان الدوحة بشأن اتفاق تريبس والصحة العامة. ويتعين رصد أثر اتخاذ مثل هذا الإجراء على الابتكار.

الجدول ٦: التوصيات ٢٠ و ٢١ و ٢٢ و ٢٣ و ٢٥ و ٢٦ الصادرة عن فريق الاستعراض والخطوات التي يتعين على الأمانة اتخاذها

توصية فريق الاستعراض	الخطوات التي يتعين على الأمانة اتخاذها
<p><b>التوصية ٢٠:</b> تتولى أمانة المنظمة إعداد الممارسات الجيدة بشأن الاختيار المسند بالبيانات للمنتجات الصحية وتقييم التكنولوجيا الصحية الخاصة بها لاستخدامها على المستوى الوطني، وتتبادل هذه الممارسات وتدعم التعاون الثنائي والإقليمي بين البلدان.</p> <p>(المؤشر: إعداد ونشر الممارسات الجيدة بشأن الاختيار المسند بالبيانات وتقييم التكنولوجيا الصحية بحلول عام ٢٠١٩. تعد المنظمة تقريراً عن برامج التعاون الثنائي والإقليمي بحلول عام ٢٠٢٢).<sup>١</sup></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>تشجيع السلطات الصحية على تحسين قدرات الإدارة المحلية من أجل تحسين إيصال الأدوية والمنتجات الصحية الأخرى المأمونة والفعالة وذات الجودة العالية والوصول إليها بتكلفة ميسورة، ووضع استراتيجيات، عند الاقتضاء، لتعزيز الاستخدام الرشيد للأدوية.</li> <li>تشجيع البحوث التشغيلية الرامية إلى تحقيق أقصى قدر من الاستخدام المناسب للمنتجات الجديدة والقائمة، بما في ذلك المنتجات الفعالة من حيث التكلفة والميسورة التكلفة في الأماكن التي تتحمل قدراً كبيراً من عبء المرض.</li> <li>إعداد تقرير عن برامج التعاون الثنائي والإقليمية.</li> </ul>
<p><b>التوصية ٢١:</b> تقدم أمانة المنظمة إرشادات إلى الدول الأعضاء بشأن تعزيز ورصد شفافية أسعار الأدوية وتنفيذ سياسات التسعير وردّ التكاليف.</p> <p>(المؤشر: وضع الإرشادات وتعميمها في البلدان بحلول عام ٢٠٢٠).<sup>١</sup></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>نشر المبادئ التوجيهية للسياسات لتحسين إتاحة الحصول على المنتجات الصحية بأسعار معقولة.</li> <li>تتقح الأدلة المتعلقة بكيفية وضع السياسات المتعلقة بالأدوية والمنتجات الصحية الوطنية وتنفيذها ورصدها.</li> <li>مراقبة معلومات التسعير ونشرها.</li> </ul>
<p><b>التوصية ٢٢:</b> تضع أمانة المنظمة آليات لرصد نفقات المرضى الشخصية المتصلة بالمنتجات الصحية بالتعاون مع الدول الأعضاء والجهات الشريكة الأخرى.</p> <p>(المؤشر: رصد نفقات المرضى الشخصية المتصلة بالمنتجات الصحية).<sup>١</sup></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>تطوير أدوات لرصد توافر ومؤشرات الحصول على الأدوية واللقاحات والمنتجات الصحية، بما في ذلك النُذات القطرية، والدراسات الاستقصائية للأسر المعيشية، وتقييم المرافق الصحية.</li> <li>تطوير أدوات وإرشادات سياساتية بشأن رصد القدرة على تحمل التكاليف على امتداد سلسلة الإمداد والتوزيع عند تقديم المنتجات الصحية للمرضى.</li> </ul>
<p><b>التوصية ٢٣:</b> تُواصل أمانة المنظمة دعم الدول الأعضاء في تعزيز القدرات التنظيمية الوطنية والمواطنة الإقليمية ومبادرات التعاون الأخرى لتحسين إتاحة الأدوية والمنتجات الصحية المضمونة الجودة الجديدة والقائمة.</p> <p>(المؤشر: تقديم تقرير عن التقدم المحرز في إطار الجهود المبذولة لبناء القدرات التنظيمية الوطنية والإقليمية بحلول عام ٢٠٢١).<sup>١</sup></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>عقد المؤتمر الدولي لجهات تنظيم الأدوية وإصدار وثيقة ختامية تتضمن توصيات.</li> <li>إنشاء شبكات تنظيمية عالمية وصيانتها.</li> <li>وضع إطار تنظيمي وتوسيع المبادئ التوجيهية المنسقة لجميع المنتجات الصحية من خلال مبادرة المواطنة التنظيمية للأدوية في أفريقيا.</li> <li>تيسير مسارات تسجيل المنتجات، بما في ذلك من خلال تعزيز إجراءات التسجيل الجماعية.</li> <li>تقديم المساعدة التقنية إلى صانعي الأجهزة الطبية و/أو الجهات صاحبة المصلحة الأخرى لضمان تماشي مرافق تطوير المنتجات واختبارها وإنتاجها مع قواعد المنظمة ومعاييرها.</li> </ul>

<sup>١</sup> إجراء ذو أولوية عليا.

الخطوات التي يتعين على الأمانة اتخاذها	توصية فريق الاستعراض
<ul style="list-style-type: none"> <li>• إعداد مخططات المنظمة للتصديق واختبار الكفاءة.</li> <li>• وضع الصيغة النهائية لإطار الكفاءات وأدوات التقييم الذاتي.</li> <li>• إعداد وحدات تدريبية ومراكز للتدريب ومنصات إرشادية وإطار ومنهج عالميين للكفاءات وقائمة بأسماء الخبراء الدوليين، وتحديد حالات التناوب ضمن المنظمة والوكالات الأخرى، وتنظيم حلقات عمل بشأن المبادئ التوجيهية التنظيمية للمنظمة.</li> <li>• تقديم المساعدة التقنية بشأن تصميم دورات تدريبية وإتاحتها.</li> <li>• رسم خرائط تبيين توزيع الثعابين السامة وتوفير بناء القدرات التنظيمية من أجل اختيار أدوية محددة مضادة للسموم واستيرادها واستخدامها على النحو الملائم.</li> <li>• إعداد تقرير عن التقدم المحرز في إطار الجهود المبذولة لبناء القدرات التنظيمية الوطنية والإقليمية في البلدان النامية.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• تتقيح الأدلة المتعلقة بكيفية وضع السياسات المتعلقة بالأدوية والمنتجات الصحية الوطنية وتنفيذها ورصدها.</li> <li>• وضع إرشادات بشأن بيع الأدوية المضادة للميكروبات وتوسيمها والترويج لها.</li> <li>• تحديث تصنيف المضادات الحيوية طبقاً لنهج الإتاحة والمراقبة والاحتياط (AWaRe).</li> <li>• وضع وثائق إرشادية وأدوات تنفيذ تتناول كيفية ودواعي اعتماد التصنيف (AWaRe).</li> <li>• إنشاء مبادرة شهادة الإشراف على المستشفيات للتصديق على التزام المستشفيات بمعايير معينة من معايير الإشراف على مقاومة مضادات الميكروبات.</li> <li>• وضع وثيقة إرشادية بشأن الاستخدام المأمون للأجهزة الطبية.</li> <li>• تجريب مجموعة مواد تدريبية بشأن توفير منتجات التكنولوجيا المساعدة في بلدين.</li> <li>• إجراء دراسة استقصائية عن الاحتياجات ذات الأولوية في مجال التكنولوجيا المساعدة في حالات الطوارئ والأزمات.</li> <li>• دعم إعداد مجموعات السلع الأساسية لمكافحة الأمراض إبان الطوارئ والفاشيات.</li> <li>• إجراء تحليل أفقي للمنتجات المساعدة ذات الأولوية المطلوبة للاستجابة لحالات الطوارئ الصحية.</li> <li>• تقييم المنتجات الطبية المرشحة التي تشتد الحاجة إليها للاستخدام في حالات الطوارئ.</li> <li>• تحديث المبادئ التوجيهية الخاصة بالتبرع بالأدوية.</li> </ul>	<p>التوصية ٢٥: تُطوّر أمانة المنظمة أفضل الممارسات وتُنفَّذ برامج بناء القدرات من أجل الاستخدام الأنسب للأدوية والمنتجات الصحية الجديدة والراهنه في إطار الممارسة السريرية الوطنية.</p> <p>(المؤشر: تطوير أفضل الممارسات وتنفيذ برامج بناء القدرات في البلدان بحلول عام ٢٠٢١).</p>



الخطوات التي يتعين على الأمانة اتخاذها	توصية فريق الاستعراض
<ul style="list-style-type: none"> <li>• تحديث معايير طلب وتقديم تبرعات للأجهزة الطبية.</li> <li>• تحديث مجموعات الرعاية الصحية الطارئة المشتركة بين الوكالات.</li> <li>• تحديث قائمة الأجهزة الطبية لحالات الطوارئ.</li> <li>• تحديث الإرشادات بشأن التخلص المأمون من الأدوية غير المستخدمة (بما في ذلك مضادات الميكروبات).</li> <li>• نشر دليل للمنتجات المساعدة ذات الأولوية المطلوبة للاستجابة لحالات الطوارئ الصحية.</li> <li>• دعم البلدان في اختيار العمليات وتحديد أولوياتها عند تحديث قائمة الأدوية الأساسية الوطنية الخاصة بها.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• إعداد مفاهيم الشراء المجمع للمنتجات الصحية، بما فيها الأجهزة الطبية.</li> <li>• تشجيع زيادة الاستثمار في البنية التحتية لتقديم الخدمات الصحية وتمويل المنتجات الصحية من أجل تعزيز النظام الصحي وتيسير ممارسات الشراء التنافسية.</li> <li>• وضع مبادئ توجيهية بشأن المشتريات المشتركة من المنتجات الصحية.</li> <li>• تحديث نموذج نظام ضمان الجودة لشراء المنتجات الصحية.</li> <li>• ضمان إتاحة التدريب الإلكتروني للبلدان من أجل الشراء الفعال للقاتحات.</li> <li>• دعم تطوير خيارات الشراء الاستراتيجية لشبكة جنوب شرق أوروبا الصحية من أجل تحسين سبل الوصول إلى اللقاحات داخل بلدان الشبكة المعنية.</li> <li>• تقديم الخدمات لدعم الإنتاج المحلي المستدام لمنتجات طبية مأمونة وفعالة وذات جودة، بما في ذلك استراتيجية نموذجية وخطة عمل، وإرشادات، وأدوات ومجموعات تدريبية، ومستودع عالمي للمعارف، وتقديم المساعدة المباشرة والمنسقة إلى الدول الأعضاء.</li> <li>• طرح آلة حاسبة جديدة لمعدّل الهدر بغية تقليل هدر اللقاحات وزيادة الكفاءة.</li> <li>• وضع مبادئ توجيهية بشأن المشتريات الصيدلانية الجيدة.</li> <li>• تحديث الإرشادات بشأن شراء الأجهزة الطبية (بما في ذلك وسائل التشخيص في المختبر).</li> </ul>	<p>التوصية ٢٦: تنهض أمانة المنظمة بأفضل الممارسات في البلدان والمؤسسات الإقليمية لتحسين فعالية سلسلة الشراء والإمداد، ولاسيما فيما يخص المشتريات المشتركة.</p> <p>(المؤشر: تقييم المبادرات الوطنية والإقليمية للنهوض بالممارسات الجيدة لتحسين فعالية سلسلة الشراء والإمداد بحلول عام ٢٠٢٢).</p>

## ٧- تعزيز آليات التمويل المستدام

## الأساس المنطقي

٢٠- في السنوات الأخيرة، قدمت الجهات المانحة تمويلاً إضافياً كبيراً لإتاحة المنتجات الصحية في البلدان النامية من خلال الآليات الجديدة. كما تم تأمين تمويل إضافي لأنشطة البحث والتطوير المرتبطة بمكافحة وعلاج الأمراض التي تشملها الاستراتيجية وخطة العمل العالميتان بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية. ومع ذلك، سيكون من الضروري توفير المزيد من التمويل المستدام لدعم جهود البحث والتطوير الطويلة الأجل الرامية إلى تحديد المنتجات التي تلبي الاحتياجات الصحية للبلدان النامية. وينبغي تحديد وتحليل أخطر الثغرات في تمويل المنتجات الصحية والبحث والتطوير التي تشملها الاستراتيجية وخطة العمل العالميتان. ومن المهم الاستفادة على أفضل نحو من المبادرات القائمة القابلة للتطبيق، وتكميلها عند الاقتضاء، مما يساهم في تدفق الموارد نحو الابتكار والتنفيذ.

الجدول ٧: التوصية ٣١ الصادرة عن فريق الاستعراض والخطوات التي يتعين على الأمانة اتخاذها

توصية فريق الاستعراض	الخطوات التي يتعين على الأمانة اتخاذها
التوصية ٣١: تُشجّع الدول الأعضاء على تعزيز وتنويع تمويل الشراكات لتطوير المنتجات بدعم من أمانة المنظمة. (المؤشر: تعزيز تمويل وتنويع الشراكات لتطوير المنتجات والتقدم المحرز على النحو المبّغ عنه في قاعدة البيانات G-Finder بحلول عام ٢٠٢٢).	• تقديم الدعم التقني والسياسي إلى الشراكة العالمية للبحث والتطوير في مجال المضادات الحيوية.

## ٨- وضع آلية للرصد والمساءلة

## الأساس المنطقي

٢١- ينبغي إنشاء نظم لرصد أداء الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية والتقدم المحرز في تنفيذها. وسوف يقدم تقرير مرحلي إلى جمعية الصحة من خلال المجلس التنفيذي كل سنتين. وسيجرى بعد أربع سنوات تقييم شامل للاستراتيجية وخطة العمل العالميتين.

الجدول ٨: التوصية ٣٢ الصادرة عن فريق الاستعراض والخطوات التي يتعين على الأمانة اتخاذها

توصية فريق الاستعراض	الخطوات التي يتعين على الأمانة اتخاذها
التوصية ٣٢: ترسم أمانة المنظمة خطة مفصلة للتنفيذ وتضع آلية لدعم تنفيذ ورصد الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين. (المؤشر: نشر خطة للتنفيذ ووضع آلية لتنفيذ ورصد الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين في عام ٢٠١٨، ونشر التقارير المرحلية مرة في السنة على الأقل). <sup>١</sup>	• تقديم خطة تنفيذ للفترة ٢٠٢٠-٢٠٢٢ وآلية لرصد الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين. • إعداد تقارير مرحلية في الأعوام ٢٠٢٠ و ٢٠٢١ و ٢٠٢٢.

١ إجراء ذو أولوية عليا.

## الاستنتاجات

٢٢- تحدّد هذه الخطة للتنفيذ الإجراءات التي يتعيّن على الأمانة الاضطلاع بها تنفيذاً للتوصيات ذات الصلة بالاستعراض الشامل للبرامج، بالاستناد إلى أحكام خارطة الطريق لإتاحة الأدوية واللقاحات والمنتجات الصحية الأخرى، للفترة ٢٠١٩-٢٠٢٣. وإذا ما تحقّقت توصيات الاستعراض الشامل للبرامج بحلول عام ٢٠٢٢، فإن ذلك سيشكّل تقدماً حقيقياً؛ ومع ذلك، فإن توفير التمويل الكافي والمستدام من جانب الدول الأعضاء، بما في ذلك لتنفيذ الخطوات التي يتعيّن على الأمانة اتخاذها، هو شرط مسبق لنجاح الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية.

= = =