

المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة

تقرير من المدير العام

يتشرف المدير العام بأن يحيل إلى المجلس التنفيذي في دورته الثانية والخمسين بعد المائة تقريرى الاجتماعين العاشر والحادي عشر لآلية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة (انظر الملحقين ١ و٢). وقد عُقد الاجتماع العاشر بشكل افتراضي يومي ٢٧ و٢٨ تشرين الأول/أكتوبر ٢٠٢١، فيما عُقد الاجتماع الحادي عشر بصيغة مختلطة في جنيف يومي ١٩ و٢٠ تشرين الأول/أكتوبر ٢٠٢٢.

الملحق ١

تقرير الاجتماع العاشر لآلية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة

١- عُقد الاجتماع العاشر لآلية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة بشكل افتراضي يومي ٢٧ و ٢٨ تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠٢١ برئاسة الدكتور ف. ج. سوماني (الهند) ونواب الرئيس التالية اسماؤهم: السيد أولواكاويدي نيلس دانيل كينتتين (بنن)، والسيد ليوناردو دوترا روزا (البرازيل)، والسيد ليو جينغ كي (الصين)، والسيدة موتيا حسن (إندونيسيا)، والدكتورة ياسمين ج. أمين كنعان (العراق)، والدكتورة ليلي موسوي (جمهورية إيران الإسلامية)، والدكتور ويلبر كاريوكي غاتشوكي (كينيا)، والسيد روسلان بن إسحاق (ماليزيا)، والسيد سيرغي غلاغوليف (الاتحاد الروسي)، والدكتور مانويل إيبارا لورنتي (أسبانيا)، والسيد مارك أبدو (الولايات المتحدة الأمريكية). وشارك في الاجتماع ممثلون عن ٧٠ دولة عضواً.

٢- وافتتحت الاجتماع السيدة سوزانا جاكاب، نائبة المدير العام للمنظمة، واعترفت بأهمية إتاحة منتجات طبية مأمونة وناجعة وجيدة وميسورة التكلفة في العالم. وفي هذا الصدد، تظل الوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها والتصدي لها أمراً حاسماً للأهمية لتحقيق هذا الهدف. وبالتالي فإن استدامة آلية الدول الأعضاء بالغة الأهمية لضمان احتفاظ الدول الأعضاء بمنهاج للتنسيق والتعاون والمشاركة في مكافحة المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة. وأعربت عن شكرها لأعضاء اللجنة التوجيهية المنتهية ولايتهم على جميع إسهاماتهم في نجاح الآلية، كما شكرت الرئيس، الدكتور ف. ج. سوماني من الهند، على قيادته الممتازة خلال عمله رئيساً للآلية لمدة ثلاث سنوات.

٣- وأدلت المديرية العامة المساعدة في إدارة إتاحة الأدوية والمنتجات الصحية، الدكتورة ماريانخيلا سيماو، بكلمة افتتاحية أشارت فيها إلى التقدم الذي أحرزته آلية الدول الأعضاء على مر السنين، وأثنت على الدول الأعضاء لاتخاذها إجراءات ملموسة للتصدي للتحديات الناجمة عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة في الأسواق. كما اغتنمت المديرية العامة المساعدة الفرصة لتقديم أعضاء فريق القيادة التقنية الجديد الذي يشارك في تنسيق عمل آلية الدول الأعضاء، وهم: الدكتور روجيريو غاسبار، مدير إدارة تنظيم المنتجات والاختبار المسبق لصلاحيتها؛ والسيد هيبتي سيلو، رئيس وحدة تنظيم المنتجات ومأمونيتها؛ والسيد روتيندو كوانا، رئيس الفريق المعني بالحوادث والمنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المغشوشة.

معلومات محدثة من الأمانة عن الأنشطة والميزانية اللازمة لتنفيذ خطة عمل آلية الدول الأعضاء

٤- قَدِّمَت الأمانة معلومات محدثة عن الأنشطة والميزانية لتنفيذ خطة عمل الآلية، بما فيها الميزانية المقدَّرة لعام ٢٠٢١ ومصادر التمويل الرئيسية. وقَدِّمَت أيضاً معلومات محدثة عن آخر ما أُدخل من تحسينات في مجال تكنولوجيا المعلومات على نظام المنظمة العالمي لمراقبة ورصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة (نظام المنظمة العالمي) والتحسينات المُزْمَع إدخالها لتحسين جودة البيانات عن طريق إدخال مؤشرات أداء رئيسية جديدة ومواصلة تنظيم البيانات. وقَدِّمَ تقرير عن اتجاهات الإبلاغ في نظام المنظمة العالمي، ولُوَحِّظَت الزيادة السنوية في الحوادث المبلَّغ عنها طوال السنوات الثلاث الماضية. ورغم هذه الزيادة، فقد انخفض عدد الحوادث المبلَّغ عنها من جهات الاتصال التابعة للدول الأعضاء، بينما زادت التقارير الواردة من سائر أصحاب المصلحة

خلال الفترة الزمنية نفسها. وشجعت جهات الاتصال التابعة للدول الأعضاء، بوصفها المصدر الأبرز لتوجيه هذه الإخطارات، على مواصلة إبلاغ نظام المنظمة العالمي عن المنتجات المتدنية النوعية والمغشوشة لفائدة جميع الدول الأعضاء. وأشار أثناء المناقشة إلى أهمية المعلومات المبلّغ عنها بواسطة نظام المنظمة العالمي بشأن لقاحات كوفيد-١٩ المتدنية النوعية والمغشوشة بوصفها معلومات مفيدة بوجه خاص. وأحاطت الدول الأعضاء علماً بالمعلومات المحدثة المقدمّة من الأمانة عن الأنشطة والميزانية اللازمة لتنفيذ خطة عمل آلية الدول الأعضاء بصيغتها الواردة في الوثيقة A/MSM/10/3.

معلومات محدّثة عن قائمة الأنشطة ذات الأولوية للفترة ٢٠٢٠-٢٠٢١

٥- قدّمت الأمانة لمحة عامة عن حالة الأنشطة والإجراءات المبينة في قائمة الأنشطة ذات الأولوية للفترة ٢٠٢٠-٢٠٢١، بما فيها تفاصيل عن كل فريق من الأفرقة العاملة المنشأة لتنفيذ مختلف الإجراءات. وأحاطت الدول الأعضاء علماً بالمعلومات المحدثة عن قائمة الأنشطة ذات الأولوية للفترة ٢٠٢٠-٢٠٢١ بصيغتها الواردة في الوثيقة A/MSM/10/4، والقائمة المتفق عليها للأنشطة ذات الأولوية لتنفيذ خطة عمل آلية الدول الأعضاء للفترة ٢٠٢٠-٢٠٢١ بصيغتها الواردة في الوثيقة A/MSM/10/5.

النشاط ألف: إعداد وترويج مواد تدريبية ووثائق إرشادية لتعزيز قدرة السلطات التنظيمية الوطنية/الإقليمية على الوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها والتصدي لها

٦- اعتمدت الأمانة النشاط ألف مشيرة إلى غرضي برنامج المنظمة بشأن تعزيز النظم التنظيمية التالين: (١) بناء القدرات التنظيمية للدول الأعضاء بما يتفق مع الممارسات التنظيمية الجيدة؛ (٢) تعزيز التعاون التنظيمي والتقارب والشفافية من خلال التواصل عبر الشبكات وتقاسم العمل والاعتماد. ووصف نموذج المنظمة الخماسي الخطوات بشأن بناء قدرات السلطات التنظيمية الوطنية جنباً إلى جنب مع الوضع العالمي لمعايير المقارنة المرجعية للنظم التنظيمية (٢٠١٦-٢٠٢١). وتعلقت المعلومات المحدثة الأخرى المقدمة بالمستويات الحالية لمدى امتلاك النظم التنظيمية الوطنية للقدرات اللازمة، ومؤشرات أداة المنظمة العالمية للمقارنة المرجعية المتصلة بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة، وحالة تنفيذ المؤشرات المتصلة بهذه المنتجات الطبية. وقدّمت نظرة عامة عن السلطات المدرجة في قائمة المنظمة، وشدّد على أن استحداث إطار لتعيين الهيئات التنظيمية وإدراجها علناً كسلطة مدرجة على قائمة المنظمة يتيح مساراً شفافاً ومسنداً بالبيّنات لتيسير الاعتراف بالسلطات التنظيمية عالمياً على أنها تفي بمعايير المنظمة وممارساتها وغيرها من المعايير والممارسات المعترف بها دولياً. وأشار إلى آلية الدول الأعضاء بوصفها منبراً هاماً للدعوة إلى وضع نظم تنظيمية قوية.

٧- وقدّمت الأمانة معلومات محدّثة عن الإجراء ٣ (أ) المتعلق بمشروع ترصد مخاطر المنتجات بعد تسويقها في جمهورية تنزانيا المتحدة، وكذلك الأداة الإلكترونية التي وضعت لتيسير تنفيذه. وستشمل الخطوات التالية تقييم عملية تصميم المسح وتخطيطه وإجرائه باستخدام الأداة الإلكترونية، وتقدير الحاجة إلى مزيد من تدابير التكيف وتقييم الاحتياجات من الموارد والنظر في ضرورة إتاحة الأداة بلغات إضافية. وشجّع المنظمون الوطنيون على الاستفادة من نماذج "عائد الاستثمار" للدعوة إلى توفير موارد كافية لترصد الأسواق، جنباً إلى جنب مع تبادل البيانات.

٨- وقدّمت البرازيل، التي تتولى قيادة النشاط ألف، معلومات محدّثة عن الإجراء ٣ (ب) المتعلق بإعداد وثائق إرشادية لتعزيز قدرات السلطات التنظيمية الوطنية/الإقليمية على تخطيط عملية ترصد مخاطر المنتجات بعد تسويقها وتنفيذ تلك العملية وتقييمها بما يشمل استخدام الأدوات بفعالية. ووصفت مهام الفريق العامل ذي الصلة على أنها تشمل ما يلي: (١) إعداد مبادئ توجيهية بشأن تصميم عملية ترصد مخاطر الأدوية بعد تسويقها

في سلاسل الإمداد العامة والخاصة وتنفيذ تلك العملية وإدارتها، مع مراعاة اتباع نهج تدريجي في هذا المضمار؛ (٢) القيام، عند اللزوم، بإعداد مواد تدريبية قابلة للتكرار بشأن المبادئ التوجيهية التي تطبقها السلطات التنظيمية الوطنية/ الإقليمية في ترصد مخاطر المنتجات بعد تسويقها. وأوضح أن إعداد المشروع الأول جارٍ على قدم وساق ويُقترح أن يستمر في الثنائية المقبلة، وشُجعت دول أعضاء إضافية على الانضمام إلى الفريق العامل ذي الصلة لمواصلة إنجاز هذا العمل.

٩- وطُرحت خلال المناقشة مسألة فهرسة مصادر المنتجات المتدنية النوعية والمغشوشة، وذكّرت الأمانة الدول الأعضاء بالتوجهات الواردة في سجلات المصنعين والمستوردين والموزعين والمنتجات الطبية المرخصة من الدول الأعضاء، والتي جرى تقاسمها أثناء انعقاد الاجتماع السابع لآلية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة في عام ٢٠١٨.

النشاط باء: توسيع وصون شبكة جهات الاتصال العالمية لدى السلطات التنظيمية الوطنية المعنية بالأدوية لتيسير التعاون والتآزر

١٠- قدّمت إريتريا، التي تتولى قيادة النشاط باء، معلومات محدّثة توضح أن الغرض الرئيسي من هذا النشاط هو كالتالي: تحديد العقبات التي تعترض سبيل تقديم التقارير؛ واقتراح حلول عملية؛ وتعزيز شبكة جهات الاتصال العالمية لتيسير تقديم التقارير وتبادل المعلومات. ويشمل مكونا المشروع لتحديد العقبات التي تعترض سبيل إبلاغ نظام المنظمة العالمي عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والحلول الممكنة لذلك، ما يلي: (١) دراسة شاملة باتباع نهج كمي لتحديد العقبات الرئيسية التي تحول دون الإبلاغ عن المنتجات المتدنية النوعية والمغشوشة وتحديد الحلول الممكنة لذلك؛ (٢) دراسة نوعية لمواصلة استكشاف الحلول الممكنة اللازمة لسد الثغرات المحددة. وشُجعت دول أعضاء إضافية على الانضمام إلى الفريق العامل ذي الصلة لمواصلة إنجاز هذا العمل.

النشاط جيم: تحسين فهم الدول الأعضاء لتكنولوجيات الكشف عن المنتجات والمنهجيات المتبعة ونماذج "اقتفاء الأثر وتحديد المنشأ"

١١- قدّمت الأمانة معلومات محدّثة عن النشاط جيم بشأن تحسين فهم نماذج "اقتفاء الأثر وتحديد المنشأ" (الإجراءان ١١ و ٢) وبشأن تحسين فهم تكنولوجيات ومنهجيات الكشف عن المنتجات (الإجراء اب). واجتمع الفريق العامل المعني بتحديد المنشأ بشكل افتراضي في أيلول/سبتمبر ٢٠٢١. وشُجعت الدول الأعضاء على الانضمام إلى هذا الفريق الذي مازال بحاجة إلى رئيس. وقدّمت معلومات محدّثة إضافية عن جلسة الخبراء المفتوحة العضوية التي عقدت أثناء المؤتمر الدولي للسلطات المعنية بتنظيم الأدوية، وورقة السياسات المتعلقة بإمكانية اقتفاء أثر المنتجات الطبية، وإعادة صياغة منشور عن تجارب البلدان في مجال اقتفاء الأثر، والتعاون مع الائتلاف الدولي لسلطات تنظيم الأدوية لنشر توصيات عن القواسم التقنية المشتركة بين نظم اقتفاء الأثر لإتاحة المجال أمام إمكانية تشغيلها بالتبادل. ٢ وعلاوة على ذلك، عقد الفريق العامل المعني بتكنولوجيات الكشف عن المنتجات اجتماعاً افتراضياً في آب/أغسطس ٢٠٢١. وشُجعت الدول الأعضاء على الانضمام إلى هذا الفريق الذي مازال أيضاً بحاجة إلى رئيس. وبناءً على طلب الدول الأعضاء، عُقدت جلسة خبراء مفتوحة العضوية بشأن موضوع تكنولوجيات الكشف أثناء انعقاد المؤتمر الدولي للسلطات المعنية بتنظيم الأدوية. وشدّدت

١ انظر الرابط التالي: https://apps.who.int/gb/sf/pdf_files/MSM7/A_MSM7_2-ar.pdf (تم الاطلاع في ١٥ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠٢١).

٢ انظر الرابط التالي: <https://www.who.int/publications/i/item/policy-paper-on-traceability-of-medical-products> (تم الاطلاع في ١٥ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠٢١).

الدول الأعضاء أثناء المناقشة على أهمية فهم نماذج اقتفاء الأثر وتحديد المنشأ لمعالجة المشاكل المتعلقة بالمنتجات المتدنية النوعية والمغشوشة المطروحة في الأسواق. وأعرب العراق عن اهتمامه بالانضمام إلى الفريق العامل المعني بتكنولوجيات الكشف.

النشاط دال: تعزيز دراية الدول الأعضاء بالصلات القائمة بين المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة وإتاحة المنتجات الطبية الجيدة والمأمونة والناجعة والميسورة التكلفة

١٢- قدّمت الأمانة معلومات محدّثة عن النشاط دال، مشيرة إلى أنها استكملت التقرير المتعلق بالصلة بين القيود المفروضة على المنتجات الطبية الجيدة والمأمونة والناجعة والميسورة التكلفة والمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة. وسلّط الضوء على توصيتين وردتا في التقرير تقيدان بأن الآلية كانت قد وافقت سابقاً على تنفيذها أثناء الاجتماع التاسع لآلية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة، ألا وهما: (١) تعزيز التعاون بشأن كل من المجالين الاستراتيجيين من خريطة طريق الإتاحة - وخصوصاً جهود الوقاية والكشف، بما يشمل النواحي المتعلقة بتحديد الأسعار؛ ورصد حالات النقص وحالات انقطاع التوريد؛ وتقليل حالات خفض التكاليف؛ وضمان تحسين عملية الإبلاغ بالمخاطر على نحو محدد الأهداف؛ (٢) سدّ الثغرات التي تتخلل البيانات والإبلاغ لتوليد أدلة أكثر؛ ومواصلة عملية تقديم التقارير إلى السلطات الوطنية المعنية والمنظمة، وتوسيع نطاق تلك العملية. وضمان إقامة روابط بين قواعد البيانات ذات الصلة من أجل تدعيم البيانات وتحسين أنشطة التخطيط والاستجابة.

النشاط هاء: تطوير الأنشطة الراهنة في مجال التبليغ عن المخاطر بفعالية وتحقيق أقصى استفادة منها وتقديم توصيات بشأن تنفيذ حملات للتوعية بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة.

١٣- قدّمت الأمانة مقدمة عن النشاط هاء (الإجراء ١) وعرضت حالة الدراسات المتعلقة وحملات الإبلاغ عن المخاطر. وفي هذا الصدد، أفيد بأن مواداً معدّة حسب الطلب عن الحملات قد وضعت بالاستفادة من الدراسات المتعمقة التي أجريت في وقت سابق، واستُرشد في وضعها بإطار الاتصالات العالمية IDEAS التابع لآلية الدول الأعضاء. ^١ ووصفت الأمانة حالة الحملات المُشَنَّة في أربعة بلدان من بينها أوغندا وسيراليون وغانا ونيجيريا، تلاها تقديم معلومات محدّثة من ممثلي كل واحدة من تلك الدول الأعضاء الأربع. وسلّط ممثلو الدول أثناء تقديمهم للمعلومات المحدّثة الضوء على العِبَر المستخلصة من تجاربهم، التي شملت تنظيم حملات للاتصال بالاستفادة من طائفة متنوعة من الطرائق. ولاحظت الأمانة كذلك أن الخطوات التالية ستشمل تقييم حملات الاتصال ووضع دليل إرشادي عملي للدول الأعضاء. وخلال المناقشة، هنأت الدول الأعضاء الدول الأعضاء الأربع على نجاح حملاتها وطلبت إليها تبادل مواد الحملات على نطاق واسع حتى يتسنى لدول أعضاء أخرى النظر في سبل تكيفها وتطبيقها على السياقات الوطنية السائدة فيها. ولاحظت الأمانة أن تبادل المعلومات عن الجهود الناجحة في مختلف البلدان ممارسة عظيمة ينبغي تشجيعها. ولاحظت الأمانة أيضاً أن من شأن المنشور القادم أن يتضمن النتائج المستمدة من المسوح التي أجريت في البلدان الأربعة.

١٤- وقدّمت الأمانة معلومات محدّثة عن النشاط هاء (الإجراء ٢) المتعلق بالمنهج الدراسية في كلية الصيدلة وأوضحت أن وحدات نموذجية إلزامية قد نفذت في كل من الكاميرون والسنغال وأوغندا وجمهورية تنزانيا المتحدة. ووصفت الخطوات التالية، بما فيها ما يلي: التنفيذ في نيجيريا؛ وبدء مرحلة التقييم؛ وجميع النتائج والتوصيات لزيادة نطاق نشرها ومدى الاستفادة منها.

١ انظر الرابط التالي: https://apps.who.int/gb/sf/pdf_files/MSM7/A_MSM7_4-ar.pdf (تم الاطلاع في ١٥ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠٢١).

١٥- وأوضحت الأمانة كذلك أن هذا العمل ينطوي على تشكيل فريق عمل جديد، وأعربت إندونيسيا وبنما في اهتمامهما بالانضمام إليه، وهو فريق يحتاج أيضاً إلى رئيس. وشجعت دول أعضاء إضافية على الانضمام إلى الفريق العامل ذي الصلة لمواصلة إنجاز هذا العمل.

النشاط واو: تحسين قدرة الدول الأعضاء على تعزيز الوعي والفعالية والأثر والإعلام في عملها المتصل بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة

١٦- قَدِّمَت الأمانة معلومات محدّثة عن النشاط واو، مشيرة إلى أن مشاركة المنظمة ومناصرتها استمرت في مختلف المناسبات الوطنية والإقليمية والعالمية المتعلقة بالسياسات والأنشطة التقنية بهدف تعزيز التنسيق والتعاون على الصعيدين الإقليمي ودون الإقليمي والصعيد العالمي. وقَدِّمَت معلومات محدّثة أخرى على موقع المنظمة الإلكتروني المُرحَّل وشبكة النظم الطبية MedNet لتسهيل استخدام واجهات التواصل البيئي. ولاحظت الأمانة اقتراح اللجنة التوجيهية لدمج الفريق العامل ذي الصلة مع الفريق العامل المعني "بالمبادرات الإقليمية والعالمية" مشيرة إلى تشابه عملهما. ولاحظت الأمانة أيضاً أن هذا الفريق العامل بحاجة إلى رئيس، وشجعت دول أعضاء إضافية على الانضمام إلى الفريق العامل ذي الصلة لمواصلة إنجاز هذا العمل.

النشاط زاي: تعزيز الفهم المتبادل بين الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية العابرة من منظور الصحة العامة

١٧- قَدِّمَت الأمانة معلومات محدّثة عن النشاط زاي، مشيرة إلى أن ردود الدول الأعضاء على المسح والتجارب قد حلّت وأبلغ عنها في مذكرة المعلومات المُعدّة عن تعزيز الفهم المتبادل بين الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية العابرة من منظور الصحة العامة، وذلك على النحو الوارد في الوثيقة A/MSM/10/8. وسلّط الضوء على بعض الاستنتاجات الرئيسية الواردة في المذكرة الإعلامية، بما فيها الفكرة القائلة إن حالات التأخير التي تؤثر على الأدوية العابرة يمكن معالجتها بواسطة زيادة التعاون الدولي (بما يشمل التعاون بين السلطات التنظيمية الوطنية والجمارك) لضمان تحقيق ما يلي: (١) وصول الأدوية العابرة إلى بلد المقصد بأقل قدر من التأخير؛ (٢) إخضاع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة للرقابة اللازمة أينما كُشف عنها. كما وُصفت الخطوات التالية المبينة في المذكرة الإعلامية، بما فيها ما يلي: (١) مشاركة السلطات التنظيمية الوطنية في التعاون بفعالية مع سلطات الجمارك وتزويدها بالدعم اللازم وإسداء المشورة التقنية إليها؛ (٢) اتخاذ تدابير لحل المشاكل المتعلقة بإتاحة المنتجات الطبية وفرض مراقبة تنظيمية عليها في مناطق التجارة الحرة بواسطة ترتيبات داخلية. وأثير أثناء المناقشة موضوع الاختصاص لتحديد المنتجات المتدنية النوعية والمغشوشة. وأوضحت الأمانة أن من شأن السلطات التنظيمية العاملة في البلد الذي تعبر منه البضائع أن تجري تقييماً وتحيل تلك المعلومات إلى البلد المتلقي تسهيلاً لتنفيذ التدخلات وإجراء التقييمات في نقطة الدخول.

النشاط حاء: تحديد وبلورة الاستراتيجيات الملائمة لفهم عملية توزيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة أو توريدها عبر الإنترنت والتصدي لها

١٨- قَدِّمَت كولومبيا، التي تتولى قيادة النشاط حاء، معلومات محدّثة عن العمل المنجز من الفريق العامل ذي الصلة وأبرزت عدة نقاط رئيسية من التوجيهات المتعلقة بالاستراتيجيات الرامية إلى تمكين السلطات التنظيمية الوطنية/ الإقليمية من معالجة مشكلة توزيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة أو توريدها عبر الإنترنت. وشرح هيكل التوجيهات ووضعت التوصيات اللازمة. كما قدمت إيطاليا معلومات محدّثة عن إعداد مبادرة مستودع وثائق "الممارسات الجيدة" المتبعة على الإنترنت، التي تهدف إلى جمع "وثائق الممارسات الجيدة" القائمة فيما يخص التحقيقات التي تُجرى على الإنترنت وإعداد مستودع وثائق افتراضي تابع للمنظمة لتبادل تلك

الممارسات من أجل دعم الدول الأعضاء في تطوير الأنشطة من خلال الاستفادة المثلى من الموارد. ويجري على قدم وساق إعداد أول مشروع لينظر فيه الفريق العامل، وسيجري تبادله مع جميع الدول الأعضاء لإبداء تعليقات عليه وتقديم مقترحات بشأنه والتشجيع على تبادل المزيد من الوثائق قبل وضع إصدار يتسم بالمزيد من التنظيم لمستودع الوثائق الافتراضي. وأعربت الدول الأعضاء أثناء المناقشة عن تقديرها للعمل المنجز في هذا الصدد، مشيرة إلى أهميته في تحسين قدرات الدول الأعضاء على التصدي للمنتجات المتدنية النوعية والمغشوشة.

١٩- وأحاطت الدول الأعضاء علماً بالتقرير المتعلق بتحديد الخبرات و/ أو أفضل الممارسات و/ أو تنظيم توزيع المنتجات الطبية أو توريدها عبر الإنترنت للوقاية من خطورة وصول المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة إلى المستهلك وتقليل خطورتها هذه على النحو الوارد في الوثيقة A/MSM/10/9، فضلاً عن التقرير المتعلق بوضع توجيهات بشأن الاستراتيجيات الرامية إلى تمكين السلطات التنظيمية الوطنية/ الإقليمية من معالجة مشكلة توزيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة أو توريدها عبر الإنترنت والتصدي لها على النحو الوارد في الوثيقة A/MSM/10/10. وشجعت دول أعضاء إضافية على الانضمام إلى الفريق العامل ذي الصلة لمواصلة إنجاز هذا العمل.

مشاركة المنظمة في المبادرات العالمية والإقليمية ذات الصلة

٢٠- قدّمت الأمانة لمحة عامة عن مشاركة المنظمة في المبادرات العالمية والإقليمية ذات الصلة، مشيرة إلى تعاونها ومشاركتها باستمرار في مختلف المبادرات العالمية ودون الإقليمية والإقليمية. وعلاوة على ذلك، بينت الأمانة أنشطة المواءمة والتنسيق المضطلع بها باستمرار فيما يتصل بسائر المبادرات التقنية، مثل الاستجابة لكوفيد-١٩ ومقاومة مضادات الميكروبات وأداة المنظمة العالمية للمقارنة المرجعية. وأشارت الأمانة إلى ضرورة طرح آراء حول مشاركة الدول الأعضاء في مبادرات عالمية وإقليمية أخرى لتحقيق أقصى قدر من التنسيق والتعاون. وشُدّد أثناء المناقشة على أهمية هذا العمل من أجل معالجة مشكلة المنتجات المتدنية النوعية والمغشوشة من خلال التعاون والتنسيق.

إعداد مسودة قائمة بالأنشطة ذات الأولوية لتنفيذ خطة عمل آلية الدول الأعضاء في الفترة ٢٠٢٢-٢٠٢٣

٢١- نظرت الدول الأعضاء في مسودة قائمة بالأنشطة ذات الأولوية للفترة ٢٠٢٢-٢٠٢٣ التي قدمتها اللجنة التوجيهية. واتفقت الدول الأعضاء على مشروع قائمة الأنشطة والإجراءات ذات الأولوية لتنفيذ خطة عمل آلية الدول الأعضاء للفترة ٢٠٢٢-٢٠٢٣ (انظر التذييل ١)، وأشارت في الوقت نفسه إلى أن من شأن الأفرقة العاملة أن تُكَلّف بمهمة اقتراح إجراءات إضافية لكي تتفق عليها آلية الدول الأعضاء من خلال اللجنة التوجيهية. واتفق على ضرورة أن يتسم عمل اللجنة التوجيهية والآلية في حد ذاتها بطابع أكثر استراتيجية ويُركّز على السياسات، برغم ارتكاز آلية الدول الأعضاء دوماً على العمل التقني المتين. وفيما يخص النشاط حاء الجديد، فقد أعربت الدول الأعضاء التالية عن اهتمامها بالانضمام إلى الفريق العامل: بوتسوانا والسلفادور وغانا والهند وإندونيسيا والعراق وماليزيا ونيبال ونيكاراغوا والنيجر ونيجيريا وبنما وجمهورية كوريا.

٢٢- ولمساعدة الأفرقة العاملة على أداء مهمتها المتمثلة في وضع إجراءات جديدة، فإن الدول الأعضاء مدعوة إلى إرسال أية مقترحات تتعلق باتخاذ إجراءات جديدة إلى الأمانة بحلول نهاية تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠٢١، من أجل تجميعها وتبادلها مع جميع الدول الأعضاء. ومراعاةً لأية مقترحات ترد في نهاية المطاف، سنقدم حينها الأفرقة العاملة مقترحات بشأن اتخاذ إجراءات إضافية إلى اللجنة التوجيهية لكي تنظر فيها أثناء اجتماعها المقبل. وستضع اللجنة التوجيهية توصية تتعلق بالموضوع لكي توافق عليها آلية الدول الأعضاء من خلال إجراء موافقة صامتة كتابي تحدد تفاصيله اللجنة التوجيهية بالتشاور مع الأمانة. وسيضمن إجراء الموافقة الصامتة الكتابي هذا قائمة الأنشطة ذات الأولوية لتنفيذ خطة عمل آلية الدول الأعضاء للفترة ٢٠٢٢-٢٠٢٣، التي تتضمن الإجراءات الجديدة المقترحة

المعممة على جميع الدول الأعضاء من أجل التعليق عليها خلال فترة معينة. وإذا لم ترد اعتراضات في غضون تلك الفترة، ستنتظر آلية الدول الأعضاء إلى الإجراءات الجديدة المقترحة على أنها إجراءات متفق عليها.

معلومات محدثة عن المسائل المتعلقة بالحوكمة

٢٣- قدّمت الأمانة لمحة عامة عن شؤون حوكمة آلية الدول الأعضاء ولجنتها التوجيهية استناداً إلى قرارات ومقررات إجرائية ذات صلة صادرة عن جمعية الصحة العالمية وإلى قرارات اعتمدها الآلية في السنوات السابقة. وأوضحت الأمانة مضمون التقرير المتعلق بالحوكمة بصيغته الواردة في الوثيقة A/MSM/10/7، بما يشمل معلومات عن إنشاء الآلية، وتشكيل اللجنة التوجيهية ورئاستها، وخطة عمل الآلية وأنشطتها ذات الأولوية، وتقديمها للتقارير، والتعاريف التي أقرتها جمعية الصحة، والأفرقة العاملة. وشدّدت الأمانة على أن التقرير لا يقترح إجراءات أو طرق عمل جديدة من شأنها أن تقتضي إنشاء ولاية مستقلة. وأحاطت الدول الأعضاء علماً بالتقرير.

٢٤- وأحاطت الدول الأعضاء علماً بأن من شأن التشكيل الجديد للجنة التوجيهية اعتباراً من موعد اختتام الاجتماع العاشر لآلية الدول الأعضاء أن يكون كالتالي:

- الإقليم الأفريقي: بوتسوانا وزامبيا؛
- إقليم الأمريكتين: البرازيل والولايات المتحدة الأمريكية؛
- إقليم شرق المتوسط: جمهورية إيران الإسلامية والعراق؛
- الإقليم الأوروبي: إيطاليا وأوكرانيا؛
- إقليم جنوب شرق آسيا: الهند وإندونيسيا؛
- إقليم غرب المحيط الهادئ: أستراليا والصين.

٢٥- وبناءً على توصية جمعية الصحة الواردة في المقرر الإجرائي ج ص ٦٦ (١٠) (٢٠١٣) ووفقاً لما اتفقت عليه آلية الدول الأعضاء، فقد تناوبت أقاليم المنظمة السنة على منصب رئاسة الآلية حسب الترتيب الأبجدي الإنكليزي. وبعد إجراء مشاورات إقليمية، عُيّن الرئيس القادم من أستراليا.

المواعيد المقترحة لعقد الاجتماع الحادي عشر لآلية الدول الأعضاء

٢٦- قررت آلية الدول الأعضاء عقد اجتماعها الحادي عشر في الأسبوع الذي يبدأ يوم ١٧ تشرين الأول/أكتوبر ٢٠٢٢.

أحدث المعلومات بعد اختتام العملية المبينة في الفقرة ٢٢

٢٧- على إثر إنجاز العملية المبينة في الفقرة ٢٢ أعلاه، وافقت آلية الدول الأعضاء على قائمة الإجراءات الجديدة المبينة في التذييل ٢.

التذييل ١

مسودة قائمة الأنشطة ذات الأولوية لتنفيذ خطة عمل آلية الدول الأعضاء
في الفترة ٢٠٢٢-٢٠٢٣

مواءمة الإجراءات مع مجالات الأنشطة الاستراتيجية ذات الأولوية (انظر الإضافة)	الإجراءات	الحالة	الأنشطة ذات الأولوية
١-٣ - ١	إعداد مواد تدريبية للسلطات التنظيمية الوطنية/ الإقليمية تركز على الترويج للوثائق التقنية والمعرفية المعتمدة من آلية الدول الأعضاء (مستمر).	قيد التنفيذ	ألف: تعزيز قدرة السلطات التنظيمية الوطنية/ الإقليمية على الوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها والتصدي لها.
١-٣ - ٢	المساعدة على تحديد الاحتياجات التدريبية والخبرات الراهنة والمواد التدريبية في الدول الأعضاء والمؤسسات الأخرى بغية بناء القدرات المتصلة بالوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها والتصدي لها (مستمر).		بقيادة: البرازيل، بدعم من الأمانة
	٣- ترصد مخاطر المنتجات بعد تسويقها:		
٣-٢ (أ) ٣	(أ) إعداد أدوات وقاعدة بيانات لأتمتة إجراء المسوح بشأن جودة المنتجات الطبية وتحسين ما يُجمع من بيانات عنها كمّاً ونوعاً من أجل الاسترشاد بها في تنفيذ برامج ترصد مخاطر تلك المنتجات بعد تسويقها، بناءً على الإرشادات القائمة والصادرة عن المنظمة (قيد التنفيذ).		
٣-٢ (ب) ٣	(ب) إعداد وثائق إرشادية لتعزيز قدرات السلطات التنظيمية الوطنية/ الإقليمية على تخطيط ترصد مخاطر المنتجات بعد تسويقها وإجراء الترخيص وتقييمه بما يشمل استخدام الأدوات بفعالية. (قيد التنفيذ).		
٢-٢ - ١	١- مواصلة المتابعة مع الدول الأعضاء لترشيح جهات الاتصال (مستمر).	قيد التنفيذ	باء: تطوير الشبكات العالمية لأصحاب المصلحة وتوسيع نطاقها وصولاً إليها تسهيلاً للتعاون والتأزر.
٢-٢ - ٢	٢- مواصلة تدريب جهات اتصال جديدة واثابة تدريب لتجديد معارف جهات الاتصال القائمة (مستمر).		بقيادة: إريتريا، بدعم من الأمانة
٢-٢ - ٣	٣- تيسير تبادل المعلومات في شبكة جهات الاتصال العالمية (مستمر).		

مواءمة الإجراءات مع مجالات الأنشطة الاستراتيجية ذات الأولوية (انظر الإضافة)	الإجراءات	الحالة	الأنشطة ذات الأولوية
	ملاحظة: من المقرر أن تقترح الأفرقة العاملة اتخاذ إجراءات أخرى.		
٢-١ (أ)	١- عقد جلسات مفتوحة العضوية للخبراء من أجل استعراض الأجهزة الحالية للكشف الميداني ونماذج "اقتفاء الأثر وتحديد المنشأ" ومن أجل القيام بما يلي عند الضرورة: (مستمر): (أ) توفير أحدث المعلومات عن التكنولوجيات القائمة "لاقتفاء الأثر وتحديد المنشأ" والتوثيق المستخدمة في الدول الأعضاء (مستمر)؛ (ب) الإبلاغ عن الأجهزة الحالية للكشف الميداني المستخدمة في الدول الأعضاء أو المتاحة فيها (مستمر).	١- قيد التنفيذ	جيم: تحسين فهم الدول الأعضاء للتكنولوجيات واستيعابها لفحص المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها، وتنفيذ نظم وطنية لاقتفاء أثرها. بقيادة: يقرر لاحقاً، بدعم من الأمانة
١-٢ (ب)	٢- مواصلة عمل الفريق العامل على إعداد ورقة سياسة عامة بشأن "اقتفاء الأثر وتحديد المنشأ" وتقديم وثيقة نهائية إلى آلية الدول الأعضاء (مكتمل).		
٢-١ -٢			
١-٣ ١-١	١- وضع كتيب لتسريع وتيرة تنفيذ الاستراتيجيات الوطنية بشأن الوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها والتصدي لها، ورصد تلك الاستراتيجيات وتقييمها على نحو مستدام (جديد).	مقترح	دال: الاستنادة من كفاءات أصحاب المصلحة المعنيين، بمن فيهم مقرر السياسات، والمشترون، والموزعون، والممارسون، والمرضى، والمستهلكون، لتخفيف عبء المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة، بما يشمل مراعاة أصول الحوكمة الرشيدة. بقيادة: يقرر لاحقاً، بدعم من الأمانة
٣-١ (٥-١)	١- إجراء مسح بشأن مواقف وسلوك المرضى أو المستهلكين بشأن الوصول إلى المنتجات الطبية في أربعة بلدان أفريقية، إضافة إلى ما يلي (مكتمل): (١) وضع توصيات أو تعزيزها بشأن الإبلاغ الفعال عن المخاطر وتنظيم حملات التوعية (مكتمل)؛ (٢) إعداد نماذج عن المواد المطبوعة والإلكترونية والفيديوهات ومواد البث (مكتمل)؛ (٣) تقييم معدلات استخدام وسائط التواصل الاجتماعي لأغراض التوعية (مكتمل)؛ (٤) تحديد الطيف الكامل للجهات صاحبة المصلحة وفئات الجمهور (مكتمل)؛	١- قيد التنفيذ	هاء: تعزيز قدرة الدول الأعضاء على تنظيم حملات فعالة بشأن الإبلاغ عن مخاطر المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة. بقيادة: يقرر لاحقاً، بدعم من الأمانة

موامة الإجراءات مع مجالات الأنشطة الاستراتيجية ذات الأولوية (انظر الإضافة)	الإجراءات	الحالة	الأنشطة ذات الأولوية
	ملاحظة: من المقرر أن تقترح الأفرقة العاملة اتخاذ إجراءات أخرى.		
	(٥) إعداد مواد دعوية رئيسية ومبتكرة (مكتمل).		
٣-١ - ٢	٢- تجريب إدراج عنصر إلزامي في المناهج الدراسية للصيدلة في خمسة بلدان أفريقية (مكتمل).		
١-١ - ١	١- عمل الأمانة مع الدول الأعضاء لتمكينها من اعتماد نهج استباقي إزاء نشر وترويج المواد والمعلومات التي تعدها آلية الدول الأعضاء (مستمر).	قيد التنفيذ	واو: النهوض بقدرة الدول الأعضاء على تعزيز الوعي والفعالية والتأثير والتوعية في عملها بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة.
١-١ - ٢	٢- استخدام الدول الأعضاء للوثائق التي تعدها آلية الدول الأعضاء وتقارير المنظمة بوصفها أدوات لتعزيز الوعي والدعوة على أرفع المستويات السياسية بشأن ضرورة دعم أنشطة الوقاية من المنتجات المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها والتصدي لها وتخصيص الموارد اللازمة للاضطلاع بتلك الأنشطة (مستمر).		بقيادة: يقرر لاحقاً، بدعم من الأمانة
٣-٢ (أ-ب)	١- أنشئ فريق عامل من أجل القيام بما يلي (مكتمل): (أ) وضع الاختصاصات (مكتمل)؛ (ب) تقديم عرض للمشكلة يحدّد طيف المسائل التي تيسر بيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة وتوريدها عن طريق الإنترنت داخل البلدان وعبر الحدود على السواء (مكتمل)؛ (ج) تحديد التجارب أو تنظيم توزيع المنتجات الطبية أو توريدها عبر الإنترنت للوقاية والحدّ من مخاطر المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة التي تصل إلى المستهلك (مكتمل)؛ (د) وضع إرشادات بشأن الاستراتيجيات الرامية إلى تمكين السلطات التنظيمية الوطنية/ الإقليمية من التصدي لتوزيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة أو توريدها عبر الإنترنت (مكتمل).	قيد التنفيذ	زاي: تحديد ووضع استراتيجيات مناسبة لفهم ومعالجة عملية توزيع أو توريد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة عبر الإنترنت. بقيادة: كولومبيا

مواصلة الإجراءات مع مجالات الأنشطة الاستراتيجية ذات الأولوية (انظر الإضافة)	الإجراءات	الحالة	الأنشطة ذات الأولوية
٣-٢	ملاحظة: من المقرر أن تقترح الأفرقة العاملة اتخاذ إجراءات أخرى. من المقرر أن يحددها الفريق العامل، بما يشمل وضع تعريف عملي للأسواق غير الرسمية (جديد).	جديد	حاء: وضع استراتيجيات للسلطات التنظيمية الوطنية لتخفيف حدة المخاطر الصحية العامة المترتبة على توزيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة عن طريق الأسواق غير الرسمية بقيادة: الولايات المتحدة الأمريكية، بدعم من الأمانة

إضافة

حصائل الصحة العامة ومجالات الأنشطة الاستراتيجية ذات الأولوية

حصائل الصحة العامة

- ١- زيادة القدرات التقنية
- ٢- تحسين إتاحة المنتجات الطبية المأمونة والفعالة والمعقولة التكلفة والجيدة
- ٣- تعزيز الحوكمة

مجالات النشاط الاستراتيجي ذي الأولوية ١: الوقاية

- ١-١ زيادة إشراك العديد من أصحاب المصلحة لتعزيز الأثر والتواصل، بوسائل منها الشبكات الإقليمية والعالمية والتعاون في المجالين الاستراتيجيين المدرجين في خريطة طريق إتاحة الأدوية واللقاحات والمنتجات الصحية الأخرى للفترة ٢٠١٩-٢٠٢٣: تقديم الدعم الشامل لإتاحة الأدوية واللقاحات والمنتجات الصحية الأخرى.^١
- ٢-١ تعزيز سلامة سلسلة الإمداد بطرق منها تحسين تنفيذ الدول الأعضاء للنظم والاستراتيجيات الوطنية المعنية باقتناء أثر المنتجات الطبية لتخفيف مخاطر بيعها أو توزيعها بواسطة الأسواق غير الرسمية.^٢
- ٣-١ تعزيز تثقيف أصحاب المصلحة المعنيين وتوعيتهم بشكل فعال، بمن فيهم المهنيون غير الصحيين وعامة الجمهور وفئات المجتمع المدني.

مجالات النشاط الاستراتيجي ذي الأولوية ٢: الكشف

- ١-٢ زيادة إتاحة واستيعاب تكنولوجيات فحص المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة واختبارها وكشفها بوسائل تشمل تحسين فهم الدول الأعضاء لتكنولوجيات الكشف والفحص.
- ٢-٢ زيادة معدلات الإبلاغ عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة من جانب أخصائيي الرعاية الصحية وعامة الجمهور إلى السلطات التنظيمية الوطنية، ومن جانب هذه السلطات إلى الشبكات الوطنية والإقليمية والعالمية، بما يشمل نظام المنظمة العالمي لمراقبة ورصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة وشبكة جهات الاتصال العالمية للمنظمة.
- ٣-٢ الترويج لتطبيق استراتيجية قائمة على إدارة المخاطر لكي تنتهجها السلطات التنظيمية الوطنية في ترصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة في الأسواق ضمن سلاسل الإمداد الخاضعة وغير الخاضعة للتنظيم، بما يشمل الإنترنت والأسواق غير الرسمية.^٥

مجالات النشاط الاستراتيجي ذي الأولوية ٣: الاستجابة

- ١-٣ تعزيز قدرة السلطات التنظيمية الوطنية/ الإقليمية على الاستجابة للأحداث المتعلقة بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة، بما يشمل إقامة الشراكات ذات الصلة، مثلاً مع سلطات إنفاذ القانون وسلطات الجمارك.

١ يشمل المجالان الاستراتيجيان ما يلي: (١) ضمان جودة المنتجات الصحية ومأمونيتها ونجاعتها؛ (٢) تحسين سبل الإتاحة المنصفة.

٢ من المقرر أن يحدّد الفريق العامل تعريفاً عملياً للأسواق غير الرسمية.

التذييل ٢

قائمة الأنشطة ذات الأولوية لتنفيذ خطة عمل آلية الدول الأعضاء للفترة ٢٠٢٢-٢٠٢٣

مواصلة الإجراءات مع مجالات الأنشطة الاستراتيجية ذات الأولوية (انظر الإضافة)	الإجراءات	الأنشطة ذات الأولوية
٣-٢	<p>١- استخدام الأدوات المعيارية العالمية، والمساعدة في تحديد الاحتياجات التدريبية والخبرات والمواد التدريبية المتاحة للدول الأعضاء والمؤسسات الأخرى من أجل الوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها والتصدي لها</p> <p>٢- إعداد أدوات وقاعدة بيانات لأتمتة إجراء المسوح بشأن جودة المنتجات الطبية وتحسين ما يُجمع من بيانات عنها كماً ونوعاً من أجل الاسترشاد بها في تنفيذ برامج ترصد مخاطر تلك المنتجات بعد تسويقها، بناءً على الإرشادات القائمة الصادرة عن المنظمة</p> <p>٣- إعداد وثيقة إرشادات ترمي إلى تعزيز قدرات السلطات التنظيمية الوطنية/ الإقليمية على تخطيط ترصد مخاطر المنتجات بعد تسويقها وإجراء التردد وتقييمه</p> <p>٤- دعم إعداد مواد تدريبية للسلطات التنظيمية الوطنية/ الإقليمية تركز على الترويج للوثائق الإرشادية العالمية والاستخدام الفعال للأدوات.</p>	<p>ألف: تعزيز قدرة السلطات التنظيمية الوطنية/ الإقليمية على الوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها والتصدي لها.</p> <p>بقيادة: البرازيل، بدعم من الأمانة</p>
١-١؛ ٢-٢	<p>١- تحديد الحواجز التي تواجهها جهات الاتصال الوطنية التابعة لشبكة جهات الاتصال العالمية فيما يتعلق بالإبلاغ</p> <p>٢- وضع استراتيجيات لزيادة وتحسين الإبلاغ عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة</p> <p>٣- تيسير تبادل الاتصالات والمعلومات والربط الشبكي فيما بين شبكة جهات الاتصال العالمية وغيرها من الآليات/ المنصات</p> <p>٤- المتابعة مع الدول الأعضاء لاطلاع جهات الاتصال على أحدث المعلومات وإتاحة التدريب لها بانتظام</p>	<p>باء: تطوير الشبكات العالمية لأصحاب المصلحة وتوسيع نطاقها وصونها تسهياً للتعاون والتأزر.</p> <p>بقيادة: إريتريا، بدعم من الأمانة</p>

مواءمة الإجراءات مع مجالات الأنشطة الاستراتيجية ذات الأولوية (انظر الإضافة)	الإجراءات	الأنشطة ذات الأولوية
١-٢ (٣-١)	<p>تكنولوجيات الكشف</p> <p>١- عقد جلسات إحاطة تقنية لمراجعة التكنولوجيات الحالية لفحص المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها</p> <p>٢- جمع المنهجيات/ الأدوات الحالية المستخدمة لفحص المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها</p> <p>٣- تقديم الدعم لإعداد نطاق لدليل/ إرشادات المنظمة بشأن كيفية اختيار التكنولوجيات اللازمة لفحص المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها</p> <p>إمكانية اقتناء الأثر</p> <p>٤- عقد جلسات إحاطة تقنية (أكثر من جلسة إحاطة واحدة في السنة) لاستعراض نماذج إمكانية اقتناء الأثر الحالية، بما في ذلك النهج والتكنولوجيات التمكينية</p> <p>٥- تحديد شكل نشر التجارب الفُطرية بشأن إمكانية اقتناء أثر المنتجات الطبية وحصر النظم الوطنية لإمكانية اقتناء الأثر، وتمكين التكنولوجيات المستخدمة في الدول الأعضاء</p>	<p>جيم: تحسين فهم الدول الأعضاء للتكنولوجيات واستيعابها لفحص المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها، وتنفيذ نظم وطنية لاقتناء أثرها.</p> <p>بقيادة: الجبل الأسود (تكنولوجيات الكشف) ونيجييريا (إمكانية اقتناء الأثر)، بدعم من الأمانة</p>
١-٣؛ ٢-٢؛ ١-١	<p>١- وضع كتيب لتسريع وتيرة تنفيذ الاستراتيجيات الوطنية بشأن الوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها والتصدي لها، ورصد تلك الاستراتيجيات وتقييمها على نحو مستدام</p>	<p>دال: الاستفادة من كفاءات أصحاب المصلحة المعنيين، بمن فيهم مقرر السياسات، والمشترون، والموزعون، والممارسون، والمرضى، والمستهلكون، لتخفيف عبء المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة، بما يشمل مراعاة أصول الحوكمة الرشيدة.</p> <p>بقيادة: يتقرر لاحقاً، بدعم من الأمانة</p>
٣-١	<p>١- إعداد مسوغات أنشطة الدعوة (مثل النشر) لدعم الدول الأعضاء في الاستثمار وإدماج الإبلاغ عن المخاطر والتتقيف والتدريب بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة</p> <p>٢- تعزيز التنسيق والتعاون الهادفين مع أصحاب المصلحة المعنيين لتحسين الجهود العالمية للإبلاغ عن المخاطر</p>	<p>هاء: تعزيز قدرة الدول الأعضاء على تنظيم حملات فعالة بشأن الإبلاغ عن مخاطر المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة.</p> <p>بقيادة: زامبيا، بدعم من الأمانة</p>

مواءمة الإجراءات مع مجالات الأنشطة الاستراتيجية ذات الأولوية (انظر الإضافة)	الإجراءات	الأنشطة ذات الأولوية
١-١	<p>١- عمل الأمانة مع الدول الأعضاء لتمكينها من اعتماد نهج استباقي إزاء نشر وترويج المواد والمعلومات التي تعدها آلية الدول الأعضاء</p> <p>٢- استخدام الدول الأعضاء للوثائق التي تعدها آلية الدول الأعضاء وتقارير المنظمة بوصفها أدوات لتعزيز الوعي والدعوة على أرفع المستويات السياسية بشأن ضرورة دعم أنشطة الوقاية من المنتجات المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها والتصدي لها وتخصيص الموارد اللازمة للاضطلاع بتلك الأنشطة</p> <p>٣- حصر المبادرات/ الشبكات الإقليمية والعالمية المعنية التي يمكن من خلالها إبراز مكانة آلية الدول الأعضاء؛ ووضع استراتيجية هادفة لآلية نشر/ ترويج مواد آلية الدول الأعضاء في إطار تلك المبادرات/ الشبكات</p>	<p>واو: النهوض بقدرة الدول الأعضاء على تعزيز الوعي والفعالية والتأثير والتوعية في عملها بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة.</p> <p>بقيادة: أستراليا، بدعم من الأمانة</p>
٣-٢؛ ٢-١	<p>١- الدعوة إلى بناء قدرات الدول الأعضاء للتصدي للتوزيع الإلكتروني للمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة، بسبل منها الاستفادة من التوصيات السياساتية المستمدة من إرشادات آلية الدول الأعضاء المتاحة على الإنترنت</p> <p>٢- وضع خارطة طريق استراتيجية لتعزيز التعاون بين الوكالات والتعاون مع أصحاب المصلحة المعنيين للتصدي للتوزيع الإلكتروني للمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة</p> <p>٣- تعزيز التوعية وإبراز السياسات المتعلقة بالتوزيع الإلكتروني للمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة</p>	<p>زاي: تحديد ووضع استراتيجيات مناسبة لفهم ومعالجة عملية توزيع أو توريد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة عبر الإنترنت.</p> <p>بقيادة: كولومبيا، بدعم من الأمانة</p>
٣-٢؛ ٢-١	<p>١- وضع تعريف للأسواق غير الرسمية من حيث صلتها بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة</p> <p>٢- فهم قاعدة المعارف الحالية والفجوات المعرفية</p> <p>٣- جمع الأدلة لمعالجة الفجوات المعرفية والمساعدة في تطوير استراتيجيات طويلة الأجل</p> <p>٤- وضع استراتيجيات وتوصيات سياساتية للدول الأعضاء لمكافحة المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة في الأسواق غير الرسمية</p>	<p>حاء: وضع استراتيجيات للسلطات التنظيمية الوطنية لتخفيف حدة المخاطر الصحية العامة المترتبة على توزيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة عن طريق الأسواق غير الرسمية.</p> <p>بقيادة: الولايات المتحدة الأمريكية، بدعم من الأمانة</p>

إضافة

حصائل الصحة العامة ومجالات الأنشطة الاستراتيجية ذات الأولوية

حصائل الصحة العامة

- ١- زيادة القدرات التقنية
- ٢- تحسين إتاحة المنتجات الطبية المأمونة والفعالة والمقولة التكلفة والجيدة
- ٣- تعزيز الحوكمة

مجال النشاط الاستراتيجي ذي الأولوية ١: الوقاية

- ١-١ زيادة إشراك العديد من أصحاب المصلحة لتعظيم الأثر والتواصل، بوسائل منها الشبكات الإقليمية والعالمية والتعاون في المجالين الاستراتيجيين المدرجين في خريطة طريق إتاحة الأدوية واللقاحات والمنتجات الصحية الأخرى للفترة ٢٠١٩-٢٠٢٣: تقديم الدعم الشامل لإتاحة الأدوية واللقاحات والمنتجات الصحية الأخرى.^١
- ٢-١ تعزيز سلامة سلسلة الإمداد بطرق منها تحسين تنفيذ الدول الأعضاء للنظم والاستراتيجيات الوطنية المعنية باقتفاء أثر المنتجات الطبية لتخفيف مخاطر بيعها أو توزيعها بواسطة الأسواق غير الرسمية.^٢
- ٣-١ تعزيز تثقيف أصحاب المصلحة المعنيين وتوعيتهم بشكل فعال، بمن فيهم المهنيون غير الصحيين وعامة الجمهور وفئات المجتمع المدني.

مجال النشاط الاستراتيجي ذي الأولوية ٢: الكشف

- ١-٢ زيادة إتاحة واستيعاب تكنولوجيات فحص المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة واختبارها وكشفها بوسائل تشمل تحسين فهم الدول الأعضاء لتكنولوجيات الكشف والفحص.
- ٢-٢ زيادة معدلات الإبلاغ عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة من جانب أخصائيي الرعاية الصحية وعامة الجمهور إلى السلطات التنظيمية الوطنية، ومن جانب هذه السلطات إلى الشبكات الوطنية والإقليمية والعالمية، بما يشمل نظام المنظمة العالمي لمراقبة ورصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة وشبكة جهات الاتصال العالمية للمنظمة.
- ٣-٢ الترويج لتطبيق استراتيجية قائمة على إدارة المخاطر لكي تنتهجها السلطات التنظيمية الوطنية في ترصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة في الأسواق ضمن سلاسل الإمداد الخاضعة وغير الخاضعة للتنظيم، بما يشمل الإنترنت والأسواق غير الرسمية.^٢

مجال النشاط الاستراتيجي ذي الأولوية ٣: الاستجابة

- ١-٣ تعزيز قدرة السلطات التنظيمية الوطنية/ الإقليمية على الاستجابة للأحداث المتعلقة بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة، بما يشمل إقامة الشراكات ذات الصلة، مثلاً مع سلطات إنفاذ القانون وسلطات الجمارك.

١ يشمل المجالان الاستراتيجيان ما يلي: (١) ضمان جودة المنتجات الصحية ومأمونيتها ونجاعتها؛ (٢) تحسين سبل الإتاحة المنصفة.

٢ من المقرر أن يحدّد الفريق العامل تعريفاً عملياً للأسواق غير الرسمية.

الملحق ٢

تقرير الاجتماع الحادي عشر لآلية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة

١- عُقد الاجتماع الحادي عشر لآلية الدول الأعضاء المعنية بالمنتجات الطبية المتدنية المستوى والمغشوشة في جنيف، سويسرا، بصيغة مختلطة يومي ١٩ و ٢٠ تشرين الأول/أكتوبر ٢٠٢٢. وترأس الاجتماع الدكتور بول هوليات (أستراليا) ونواب الرئيس التالية أسماؤهم: الدكتورة سيلدا موليك - تيروياكغوسي (بوتسوانا)، والسيدة ليلي معوض (البرازيل)، والسيد ليو جينغ كي (الصين)، والدكتور تري أستني إسنايرياني، نيابةً عن السيدة موتيا حسن (إندونيسيا)،^١ والدكتورة ياسمين ج. أمين كنعان (العراق)، والدكتور دومينيكو دي جورجيو (إيطاليا)، والسيدة مارينا تاران (أوكرانيا)، والسيد مارك عبدو (الولايات المتحدة الأمريكية)، والسيد ليوكو نيامبي (زامبيا). وشارك في الاجتماع ممثلون عن ٦٦ دولة عضواً.

٢- وافتتح المدير العام للمنظمة، الدكتور تيدروس أدهانوم غيبريسوس، الاجتماع وأبرز أهمية إتاحة منتجات طبية مأمونة وعالية الجودة باعتبارها حجر الزاوية في التغطية الصحية الشاملة. ونبه إلى أن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة تقوض النظم الصحية وتعرض الجميع في كل بلد للخطر. وسلط المدير العام الضوء على حوادث مأساوية وقعت مؤخراً ويحتمل أن تكون قد نجمت عن أدوية ملوثة متدنية النوعية أدت إلى إصابات حادة في الكلى وعشرات الوفيات بين الأطفال.^٢ وقد أنشئت آلية الدول الأعضاء منذ عشر سنوات، بيد أن معدل انتشار المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة لا يزال مرتفعاً. وتتطلب مكافحة هذه المشكلة تعاوناً فعالاً بين الدول الأعضاء للمساعدة في ضمان منتجات فعالة ومأمونة وعالية الجودة. وشكر المدير العام الدول الأعضاء على مساهماتها في الآلية وحثها على مواصلة تبادل خبراتها وإسداء الإرشادات لتيسير عمل الآلية في المستقبل.

معلومات محدثة من الأمانة عن الأنشطة والميزانية اللازمة لتنفيذ خطة عمل آلية الدول الأعضاء

٣- قدّمت الأمانة أحدث المعلومات عن الأنشطة والميزانية لتنفيذ خطة عمل الآلية، بما فيها الميزانية المقدّرة لعامي ٢٠٢٢ و ٢٠٢٣ ومصادر التمويل الرئيسية. وقدمت أيضاً معلومات محدثة عن التقارير المقدمة في نظام المنظمة العالمي للمراقبة والرصد. وفيما يتعلق بعام ٢٠٢٢، خصصت الموارد الكاملة لجميع الأنشطة. ولم يستكمل تخصيص الموارد النهائية لعام ٢٠٢٣ بعد.

٤- وعُرض تقرير عن اتجاهات الإبلاغ في النظام العالمي لمراقبة ورصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة، ولُوْظت تسجيل زيادة سنوية في الحوادث المبلّغ عنها طوال السنوات الأربع الماضية. ولُوْظت تباين في الإبلاغ بين أقاليم المنظمة وتصنيف المنتجات المبلّغ عنها، فضلاً عن التحديات المستمرة المتعلقة بتبادل المعلومات والشفافية التي يمكن أن تشكّل حواجز أمام الإبلاغ. وشجعت جهات التنسيق في الدول الأعضاء على

١ بناءً على طلبات من أعضاء اللجنة التوجيهية من إندونيسيا، اتفق على أنه يمكن، بصفة استثنائية، أن يشارك في الاجتماع شخص آخر من هذا الوفد في غياب عضو اللجنة.

٢ انظر [https://www.who.int/news/item/05-10-2022-medical-product-alert-n-6-2022-substandard-\(contaminated\)-paediatric-medicines](https://www.who.int/news/item/05-10-2022-medical-product-alert-n-6-2022-substandard-(contaminated)-paediatric-medicines) (تم الاطلاع في ٣ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠٢٢)

مواصلة إدراج تقاريرها في النظام العالمي لمراقبة ورصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة حتى يتسنى لجميع الدول الأعضاء الاستفادة منها.

٥- وأشير خلال المناقشة إلى أهمية الشفافية في تبادل المعلومات المبلّغ عنها بواسطة النظام العالمي لمراقبة ورصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة، من لقاءات كوفيد-١٩ والعلاجات الدوائية وأدوية الأطفال، لما تتطوي عليه الشفافية من فائدة خاصة. وأحاطت الدول الأعضاء علماً بالمعلومات المحدثة المقدمة من الأمانة عن الأنشطة والميزانية اللازمة لتنفيذ خطة عمل آلية الدول الأعضاء بصيغتها الواردة في الوثيقة A/MSM/11/3. وطلب إلى الأمانة أن تعد تقريراً للاجتماع المقبل للجنة التوجيهية بشأن المعوقات التي تحول دون تحقيق قدر أكبر من الشفافية فيما يتعلق بالإبلاغ عن البيانات في النظام العالمي لمراقبة ورصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة.

معلومات محدثة عن قائمة الأنشطة ذات الأولوية للفترة ٢٠٢٢-٢٠٢٣

٦- قدمت الأمانة والبلدان التي تتولى قيادة الأنشطة أحدث المعلومات عن الأنشطة ذات الأولوية للفترة ٢٠٢٢-٢٠٢٣ على النحو المبين أدناه.

النشاط ألف: تعزيز قدرة السلطات التنظيمية الوطنية/ الإقليمية على الوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها والتصدي لها

٧- قدمت البرازيل، بصفتها رئيسة الفريق العامل المعني بالنشاط ألف، أحدث المعلومات عن التقدم المحرز في هذا النشاط ذي الأولوية. وفيما يتعلق بالثلاثية ٢٠٢٢-٢٠٢٣، يعمل الفريق العامل على تنفيذ أربعة إجراءات. ويتعلق الإجراء الأول باستخدام الأدوات المعيارية العالمية، والمساعدة في تحديد الاحتياجات التدريبية والخبرات والمواد التدريبية المتاحة للدول الأعضاء والمؤسسات الأخرى من أجل الوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها والتصدي لها. وستستخدم أداتان قائمتان لتحديد الاحتياجات التدريبية، وهما الأداة العالمية للمقارنة المرجعية، والإطار العالمي لكفاءات المنظمين (مسوّدة). ويتوقع إنجاز الكتيب الإلكتروني بحلول الاجتماع العام المقبل في عام ٢٠٢٣. وسيواصل تنفيذ الجوانب الأخرى من الإجراء الأول.

٨- ويتعلق الإجراء الثاني بإعداد أدوات وقاعدة بيانات لأتمتة إجراء المسوح بشأن جودة المنتجات الطبية وتحسين ما يُجمع من بيانات عنها كمّاً ونوعاً من أجل الاسترشاد بها في تنفيذ برامج ترصد مخاطر تلك المنتجات بعد تسويقها، بناءً على الإرشادات القائمة الصادرة عن المنظمة. وقد طورت أداة Epione الإلكترونية ويجري حالياً تجربتها في تنزانيا. ويتعلق الإجراء الثالث بإعداد وثيقة إرشادات لتعزيز قدرات السلطات التنظيمية الوطنية والإقليمية على ترصد مخاطر المنتجات بعد تسويقها وإجراء الترخيص وتقييمه. ويعكف على إعداد المسوّدة الأولى وستوزع على أعضاء الفريق العامل في الربع الأخير من عام ٢٠٢٢. والغرض من الوثيقة هو إتاحة إرشادات عامة تسلط الضوء على ركائز ترصد المنتجات بعد تسويقها وأهميته. ويتوقع إنجاز الوثيقة في موعد أقصاه عام ٢٠٢٣، بعد الاجتماع الثاني عشر لآلية الدول الأعضاء. ويتعلق الإجراء الرابع بدعم إعداد مواد تدريبية للسلطات التنظيمية الوطنية والإقليمية تركز على الترويج للوثائق الإرشادية العالمية والاستخدام الفعال للأدوات. وقد أُرجئ هذا الإجراء إلى حين إحراز تقدم/ إنجاز الإجراءات ١ و٢ و٣.

٩- وقدمت الأمانة أيضاً أحدث المعلومات عن الأداء الفُطري وفقاً لمؤشرات الأداة العالمية للمقارنة المراجعة من أجل مراقبة الأسواق وترصدها. ولوحظت فجوات في الأطر القانونية واللوائح والإجراءات التنظيمية ذات الصلة. وفي جميع البلدان التي خضعت للتقييم، وضعت خطة للتنمية المؤسسية لمعالجة الفجوات.

وترصد منظمة الصحة العالمية تنفيذ التوصيات من خلال اجتماعات متابعة خطة التطوير المؤسسي. وستعرض حالة المؤشرات الفرعية وقد تتغير خلال عملية إعادة المقارنة المرجعية التالية.

١٠- وخلال المناقشة، أبلغت الأمانة الدول الأعضاء بأن أداة Epione الإلكترونية لن تشمل تقييم المخاطر في اختيار المنتجات المستهدفة. وسيتم تعميم هذه الأداة على الدول الأعضاء الأخرى بمجرد الانتهاء من تطويرها. وشجعت الدول الأعضاء على المشاركة في الفريق العامل لإثراء المناقشات المتعلقة بالإرشادات المتعلقة بمصفوفة المخاطر لتحديد المنتجات التي ينبغي إدراجها في الترخيص في مرحلة ما بعد التسويق. وأشار إلى أن وقت استجابة السلطات الوطنية لحوادث المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة يكتسي أهمية بالغة، ويختلف من بلد إلى آخر، ويتوقف على قدرة السلطة الوطنية التنظيمية والبيئة التي تعمل فيها.

النشاط باء: تطوير وتوسيع وصون شبكات عالمية لجهات المصلحة من أجل تيسير التعاون والتآزر

١١- قدمت إريتريا، بصفتها رئيسة الفريق العامل المعني بالنشاط باء، أحدث المعلومات عن التقدم المحرز في هذا النشاط ذي الأولوية. ويركز الفريق العامل على أربعة إجراءات. وهذه الإجراءات هي: (١) تحديد معيقات الإبلاغ التي تواجه جهات التنسيق الوطنية، (٢) وضع استراتيجيات لتحسين الإبلاغ عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة؛ (٣) تيسير تبادل الاتصالات والمعلومات والربط الشبكي فيما بين شبكة جهات التنسيق العالمية وغيرها من الآليات والمنصات؛ (٤) المتابعة مع الدول الأعضاء لإطلاع جهات التنسيق على أحدث المعلومات وإتاحة التدريب لها بانتظام. وجميع الأنشطة لاتزال قيد التنفيذ. وأفادت رئيسة الفريق العامل بأن جهات التنسيق الوطنية وافقت على تحديد المعوقات التي تحول دون الإبلاغ وبأن دراسة استقصائية قد أنجزت لهذا الغرض. وسينجز تقرير مرحلي بحلول نهاية عام ٢٠٢٢.

١٢- وخلال المناقشة، أقرت الدول الأعضاء بأن نواتج جميع الإجراءات الأربعة ستكون مفيدة لآلية الدول الأعضاء. وفيما يتعلق بالنظام العالمي لمراقبة ورصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة، سيتم تحديد الحواجز التي تحول دون الإبلاغ وضع استراتيجيات لجعل البوابة أيسر استخداماً وأكثر تفاعلية وتوجهاً نحو الحلول. وشجعت الأمانة الدول الأعضاء على تبادل الاقتراحات لتحسين التقارير كماً ونوعاً.

النشاط جيم: تحسين فهم الدول الأعضاء وتبنيها لتكنولوجيات التحري والكشف عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة، وتنفيذ النظم الوطنية لاقتفاء الأثر

١٣- قدم الجبل الأسود، بصفته رئيس الفريق العامل المعني بتكنولوجيات الكشف المرتبطة بالنشاط جيم، أحدث المعلومات عن التقدم المحرز في هذا النشاط ذي الأولوية. ويعمل الفريق العامل على تنفيذ ثلاثة إجراءات: (١) عقد جلسات إحاطة تقنية (لا تقل عن دورة واحدة في السنة) لاستعراض التكنولوجيات القائمة لفحص المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها؛ (٢) جمع المنهجيات/ الأدوات الحالية المستخدمة لفحص المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها؛ (٣) دعم عملية تحديد نطاق إرشادات المنظمة بشأن كيفية اختيار التكنولوجيات اللازمة لفحص المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها. وجميع هذه الأنشطة لاتزال قيد التنفيذ.

١٤- وخلال المناقشة، أكدت الأمانة أهمية توفير الإرشادات المناسبة التي تفي بالغرض وتفيد الدول الأعضاء. ويجب أن تشمل الإرشادات مختلف الجهات الفاعلة مثل موظفي الجمارك والموظفين من خارج القطاع الصحي الذين قد يشتبهون في منتجات طبية متدنية النوعية ومغشوشة. وستشمل الإرشادات مجموعة من المنتجات والمنهجيات لأغراض استخدامها في الميدان والمختبرات. وستصمم لدعم الدول الأعضاء في الإقبال على مختلف التكنولوجيات واستخدامها. ولا يعترم توثيق دراسات الحالات الفردية الواردة في الإرشادات، وإن كان توثيقها

سيتم مراجع مفيدة للمناقشة في الفريق العامل. وشجعت الأمانة الدول الأعضاء على الانضمام إلى الفريق العامل والمساهمة في المناقشات.

١٥- وقدمت نيجيريا، بصفتها رئيسة الفريق العامل المعني باقتفاء الأثر المرتبط بالنشاط جيم، أحدث المعلومات عن التقدم المحرز في هذا النشاط ذي الأولوية. ويعمل الفريق العامل على تنفيذ إجراءات. ويتمثل الإجراء الأول في عقد جلسات إحاطة تقنية (لا تقل عن جلسة واحدة في السنة) لاستعراض النماذج الحالية لاقتفاء الأثر، بما في ذلك النهج والتكنولوجيات التمكينية، ونفذ هذا الإجراء في عام ٢٠٢٢، حيث عقدت جلسة إحاطة تقنية عن موضوع الحوكمة والاستدامة في تشرين الأول/أكتوبر ٢٠٢٢. وتم الإقرار بأن جلسات الإحاطة تتيح وسيلة هامة لتبادل المعلومات فيما بين الدول الأعضاء. وستتناول جلسة الإحاطة المقبلة المعايير المعترف بها دولياً. ويتعلق الإجراء الثاني بالبت في شكل نشر النظم الوطنية لاقتفاء الأثر، وسيتم تحديثه من خلال دراسة استقصائية للدول الأعضاء، وهو إجراء لايزال قيد التنفيذ.

١٦- وخلال المناقشة، أقرت الأمانة بأن تنفيذ اقتفاء الأثر قد يتطلب موارد هائلة ودعت الدول الأعضاء إلى تكييف واعتماد إرشادات المنظمة بشأن هذا الموضوع.^١ وتدعى الدول الأعضاء المهتمة بتبادل المعلومات عن النظم الوطنية لاقتفاء الأثر إلى الانضمام إلى الفريق العامل. وشجعت الأمانة أيضاً الدول الأعضاء على المشاركة في جلسات الإحاطة.

النشاط دال: الاستفادة على النحو الأمثل من كفاءات الجهات المعنية صاحبة المصلحة، بمن في ذلك مقرررو السياسات، والمنتجون، والموزعون، والممارسون، والمرضى والمستهلكون، وضمان الحوكمة الرشيدة لتقليل عبء المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة

١٧- في غياب جهة معينة لتولي قيادة النشاط دال، قدمت الأمانة أحدث المعلومات عن التقدم المحرز في هذا النشاط ذي الأولوية. وتهدف الأمانة إلى إعداد كتيب للدول الأعضاء بشأن إعداد تعزيز خطط عمل وطنية بشأن الوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها والتصدي لها. وينفذ هذا العمل وفقاً لأداة المنظمة العالمية للمقارنة المرجعية لتقييم النظم التنظيمية الوطنية واستناداً إلى إرشادات أخرى من أصحاب المصلحة المعنيين (مثل تلك التي نشرتها منظمة الجمارك العالمية ومكتب الأمم المتحدة المعني بالمخدرات والجريمة). وسيشمل الجمهور المستهدف أصحاب المصلحة على المستويين الوطني/دون الوطني الذين يعملون على مكافحة المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة. وقد دعيت الدول الأعضاء المهتمة بتجريب الكتيب قبل وضعه في صيغته النهائية إلى التطوع لذلك عن طريق الاتصال بالأمانة.

١٨- وخلال المناقشة، أوضح أنه سيستعان بالتعليقات الواردة من المرحلة التجريبية في إعداد الصيغة النهائية من الكتيب. ونوقشت أيضاً تفاصيل عن مقاييس قياس الأثر، وأشارت الأمانة إلى أنه يعكف حالياً على إعداد هذه المقاييس. وأفادت الأمانة بأن المسودة الأولى للكتيب ستتجز بحلول كانون الأول/ديسمبر ٢٠٢٢، ثم ستخضع لتجربة في بعض البلدان تفضي إلى إعداد مسودة نهائية بحلول منتصف عام ٢٠٢٣ لكي تعرض على الدول الأعضاء لإبداء تعليقاتها العامة عليها.

١ انظر <https://www.who.int/publications/item/policy-paper-on-traceability-of-medical-products>، (تم الاطلاع في ٣ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠٢٢).

النشاط هاء: تعزيز قدرات الدول الأعضاء على تنفيذ حملات فعالة في مجال الإبلاغ عن مخاطر المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة

١٩- قدمت الأمانة أحدث المعلومات عن التقدم المحرز في هذا النشاط ذي الأولوية الذي اضطلع به الفريق العامل المعني به الذي ترأسه زامبيا. واتفق أعضاء الفريق العامل على استعراض مسودات الوثائق وأدوات الإبلاغ الحالية عن المخاطر من الدول الأعضاء. وقد اجتمع الفريق العامل ثلاث مرات، وإن بمشاركة محدودة.

٢٠- وخلال المناقشة، شُدد على أهمية الإبلاغ عن المخاطر، ولاسيما في سياق الحوادث الخطيرة المستمرة المتعلقة بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة. واقترح أيضاً تعيين نائب لرئيس الفريق العامل لدعم رئيس الفريق العامل وتيسير سير اجتماعاته. واقترح أن تتاح لأعضاء اللجنة التوجيهية إمكانية تقديم مدخلات تساعد على دعم هذا الفريق العامل. وشجعت الأمانة الدول الأعضاء على تعزيز مشاركتها النشطة في هذا الفريق العامل، ورحبت بإبداء نيبال اهتمامها بالانضمام إلى الفريق، وشجعت البلدان الأخرى على الانضمام إلى هذا الفريق العامل أو أي فريق عامل آخر عن طريق إرسال بريد إلكتروني إلى الأمانة.

النشاط واو: تحسين قدرة الدول الأعضاء على تعزيز الوعي والفعالية والأثر والتواصل في عملها المتصل بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة

٢١- قدمت أستراليا، بصفتها رئيسة الفريق العامل المعني بالنشاط واو، أحدث المعلومات عن التقدم المحرز في هذا النشاط ذي الأولوية. وقد اجتمع الفريق العامل مرتين في العام الماضي، وإن بمشاركة محدودة. ويتعلق الإجراء الأول بنشر وترويج المواد التي تعدها آلية الدول الأعضاء؛ وهو إجراء لايزال قيد التنفيذ وتعطى فيه الأولوية حالياً لنشر تلك المواد. ويتعلق الإجراء الثاني بتعزيز الوعي على أعلى مستويات السياسة بشأن الحاجة إلى دعم الموارد وتخصيصها، وهو إجراء لايزال قيد التنفيذ كذلك. ويتعلق الإجراء الثالث بتحديد المبادرات/ الشبكات الإقليمية والعالمية ذات الصلة الرامية إلى إبراز مكانة آلية الدول الأعضاء، ووضع استراتيجية لنشر وترويج المواد التي تعدها الآلية. ويتواصل تنفيذ هذا العمل الذي تساهم فيه الدول الأعضاء بمبادرات/ شبكات من أقاليمها.

٢٢- وخلال المناقشة، شُدد على أهمية هذا النشاط ذي الأولوية. واقترح أيضاً أن ينظر الفريق العامل في أهمية إعداد إرشادات محددة موجهة إلى السلطات التنظيمية الوطنية والإقليمية بشأن الإبلاغ عن الإجراءات المتخذة بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة، لأن مجال العمل هذا يشكل تحدياً للعديد من الدول الأعضاء.

النشاط زاي: تحديد وبلورة الاستراتيجيات الملائمة لفهم عملية توزيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة أو توريدها عبر الإنترنت والتصدي لها

٢٣- قدمت كولومبيا، بصفتها رئيسة الفريق العامل المعني بالنشاط زاي، أحدث المعلومات عن التقدم المحرز في هذا النشاط ذي الأولوية. وأشير إلى إحراز تقدم في الإجراء الأول المتعلق بالدعوة إلى بناء قدرات الدول الأعضاء للتصدي لتوزيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة عبر الإنترنت، بسبل منها الاستفادة من التوصيات السياسية المستمدة من إرشادات آلية الدول الأعضاء المتاحة على الإنترنت. ومن المتوقع أن يبدأ قريباً تنفيذ الإجراء الثاني المتعلق بوضع خارطة طريق استراتيجية لتعزيز التعاون بين الوكالات والتعاون مع أصحاب المصلحة المعنيين للتصدي لتوزيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة عبر الإنترنت. أما الإجراء الثالث بشأن تعزيز زيادة الوعي وإبراز السياسات المتعلقة بتوزيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة عبر الإنترنت، فيعترزم بدء تنفيذه في عام ٢٠٢٣. ويعكف حالياً على وضع برنامج للتدريب وبناء القدرات لفائدة موظفي السلطات التنظيمية الوطنية.

٢٤- وخلال المناقشة، قدمت عدة دول أعضاء عروضاً عن خبراتها مع التحديات التي تواجهها في التصدي لتوزيع أو توريد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة عبر الإنترنت وسائر المنصات الإلكترونية، مثل تطبيقات الهاتف المحمول. وأوضح أن برنامج التدريب الذي يعتزم إعداده سيتضمن عناصر تقدم إلكترونياً وأخرى تقدم حضورياً. وارتوي أن تنظيم إحاطة تقنية بشأن المبيعات عبر الإنترنت يمكن أن يسهم في عمل هذا الفريق العامل. وخلال المناقشة، شجعت الدول الأعضاء أيضاً على ربط مسارات العمل وضمان التكامل بين الأفرقة العاملة.

النشاط حاء: وضع استراتيجيات للسلطات التنظيمية الوطنية من أجل تخفيف المخاطر التي تهدد الصحة العامة بسبب توزيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة من خلال الأسواق غير الرسمية

٢٥- قدمت الولايات المتحدة الأمريكية، بصفتها رئيسة الفريق العامل المعني بالنشاط حاء، أحدث المعلومات عن التقدم المحرز في هذا النشاط ذي الأولوية. وقد أنجز الإجراء الأول المتعلق بتعريف الأسواق غير الرسمية من حيث صلتها بالمنتجات الطبية. ويركز الفريق العامل الآن على الإجراء الثاني، وهو فهم قاعدة المعارف الحالية والفجوات المعرفية. وفي هذا الصدد، يعكف على إجراء استعراض للأدبيات ودراسة استقصائية للدول الأعضاء. ويتمثل الإجراء الثالث في جمع الأدلة لمعالجة الفجوات المعرفية والمساعدة في وضع استراتيجيات طويلة الأجل، في حين أن الإجراء الرابع يتمثل في وضع استراتيجيات وتوصيات تتعلق بالسياسات.

٢٦- وخلال المناقشة، أوضح أن التعريف إنما يتعلق بالأسواق غير الرسمية لا بحالة المنتجات. وأوضح أيضاً أن مسوِّدة ستعرض على الفريق العامل بعد استعراض الأدبيات، وستدعى وقتذاك أي دول أعضاء مهتمة إلى إبداء تعليقاتها. وستتاح أيضاً فرص لمناقشة استعراض الأدبيات خلال اجتماعات الفريق العامل المقبلة.

مشاركة المنظمة في المبادرات العالمية والإقليمية ذات الصلة

٢٧- قدّمت الأمانة لمحة عامة عن مشاركة المنظمة في المبادرات العالمية والإقليمية ذات الصلة، مشيرة إلى تعاونها ومشاركتها المستمرين في شتى المبادرات العالمية ودون الإقليمية والإقليمية. وفضلاً عن ذلك، قدمت الأمانة عرضاً عن العمل الجاري في الأقاليم، مثل توفير الإرشادات بشأن مراقبة المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة ودعم البلدان في تحسين مراقبة الأسواق وترصدها. وأشارت الأمانة إلى أمثلة على العمل الذي يبذل في مختلف جهود التعاون الإقليمي لدعم تحسين نزاهة سلسلة الإمداد. ويتنوع دور المنظمة في هذه الأنشطة ويشمل الدعم التقني، والعمل كأمانة، والمشاركة في مختلف الاجتماعات.

٢٨- وخلال المناقشة، أشارت الأمانة إلى أنها ستقدم خلال الاجتماع العام المقبل في عام ٢٠٢٣ نظرة عامة إضافية عن مشاركتها في المبادرات العالمية والإقليمية ذات الصلة مثل مقاومة مضادات الميكروبات ومكافحة كوفيد-١٩ والأداة العالمية للمقارنة المرجعية. وأشارت الدول الأعضاء إلى أن تحقيق أقصى قدر من التنسيق والتعاون يقتضي منها تقديم تعليقات على مشاركتها في مبادرات عالمية وإقليمية أخرى. وستعزز هذه التعليقات أيضاً جهود الدعوة الرامية إلى تناول مسألة التصدي للمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة.

عمل آلية الدول الأعضاء في المستقبل

٢٩- دُعيت الدول الأعضاء إلى النظر في عدة جوانب تتعلق بعمل آلية الدول الأعضاء في المستقبل والتأمل في الأفكار التي ناقشتها اللجنة التوجيهية في اجتماعها الذي عُقد مؤخراً (الوثيقة A/MSM/11/5).

٣٠- وشدد الرئيس في معرض تقديمه لهذا البند على ضرورة إبراز قيمة الآلية للدول الأعضاء التي تشارك حالياً فيها، وكذلك للدول التي لم تشارك بعد مشاركة نشطة فيها. ودعي أعضاء اللجنة التوجيهية أولاً إلى مواصلة بحث الأفكار الواردة في الوثيقة A/MSM/11/5. وتم التأكيد على ضرورة إعداد مقاييس لتقييم مدى نجاح آلية الدول الأعضاء. وسيكون ذلك أيضاً عنصراً هاماً في أي تقييم للآلية في المستقبل. وفي هذا الصدد، أشير إلى أن التخطيط الاستراتيجي والطويل الأجل سيكون مفيداً ويمكن أن يتضمن ركائز هامة من قبيل بناء القدرات والتعاون والإبلاغ. وفضلاً عن ذلك، قُدمت اقتراحات لتحسين إمكانية الحصول على الوثائق، بما في ذلك الإرشادات ومواد التدريب، من خلال جعلها في متناول جميع الدول الأعضاء وتيسير استخدامها. وبالإضافة إلى ذلك، قُدمت بعض الاقتراحات الرامية إلى تحسين قابلية التشغيل البيئي لمختلف النظم المستخدمة للإبلاغ عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة على المستويين الإقليمي والعالمي.

٣١- واتفقت الآلية على ما يلي:

(أ) ستعدّ اللجنة التوجيهية خطة استراتيجية يمكن تضمينها في مرفق بالقائمة المقبلة للأنشطة ذات الأولوية التي ستعقد فيها آلية الدول الأعضاء في عام ٢٠٢٣؛

(ب) ستوصي آلية الدول الأعضاء جمعية الصحة العالمية السادسة والسبعين، من خلال دورة المجلس التنفيذي الثانية والخمسين بعد المائة، بإجراء تقييم مستقل للآلية، وتقديم تقرير عن نتائج هذا التقييم إلى الأجهزة الرئاسية وفقاً لمتطلبات الإبلاغ الحالية الخاصة بالآلية. وقد كلفت الآلية اللجنة التوجيهية أيضاً بإعداد اختصاصات التقييم.

٣٢- وسيحال مشروع المقرر الإجرائي التالي إلى جمعية الصحة العالمية السادسة والسبعين، من خلال دورة المجلس التنفيذي الثانية والخمسين بعد المائة:

إن المجلس التنفيذي، وقد نظر في التقرير عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة،

قرر أن يوصي جمعية الصحة العالمية السادسة والسبعين باعتماد المقرر الإجرائي التالي:

إن جمعية الصحة العالمية السادسة والسبعين، وقد نظرت في التقرير عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة،

قررت أن تطلب إلى المدير العام ما يلي:

(أ) تيسير إجراء تقييم مستقل لآلية الدول الأعضاء وفقاً للاختصاصات التي ستعدها اللجنة التوجيهية؛

(ب) تقديم تقرير عن نتائج التقييم إلى الأجهزة الرئاسية اتساقاً مع متطلبات الإبلاغ الحالية الخاصة بالآلية.

المواعيد المقترحة لعقد الاجتماع الثاني عشر لآلية الدول الأعضاء

٣٣- قررت آلية الدول الأعضاء عقد اجتماعها الثاني عشر في الأسبوع الذي يبدأ في يوم ٣٠ تشرين الأول/أكتوبر ٢٠٢٣.

= = =