

المجلس التنفيذي

الدورة السادسة والخمسون بعد المائة

EB156/11

البند ١٠ من جدول الأعمال المؤقت

١٧ كانون الثاني/يناير ٢٠٢٥

المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة

تقرير من المدير العام

١- يتشرف المدير العام بأن يحيل إلى المجلس التنفيذي في دورته السادسة والخمسين بعد المائة تقريره الاجتماعي الثاني عشر والثالث عشر لآلية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة (انظر الملحقين ١ و٢)، وقد عُقد كلاهما بصيغة مختلطة تجمع بين الحضورين الشخصي والافتراضي في الفترتين من ١٥ إلى ١٧ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠٢٣ ومن ٢٠ إلى ٢٢ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠٢٤، على التوالي.^١

الإجراء المطلوب من المجلس التنفيذي

٢- المجلس مدعو إلى الإحاطة علماً بهذا التقرير والنظر في مشروع المقرر الإجرائي التالي:

إن المجلس التنفيذي، وقد نظر في التقرير المقدم من المدير العام،^٢

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

إن جمعية الصحة العالمية الثامنة والسبعين،

وقد نظرت في التقرير المقدم من المدير العام، وبالأخص الأحكام المتعلقة بالتقييم المستقل لآلية الدول الأعضاء،

قررت أن تطلب إلى المدير العام أن يقدم تقرير الاجتماع الرابع عشر لآلية الدول الأعضاء إلى جمعية الصحة العالمية التاسعة والسبعين عن طريق المجلس التنفيذي في دورته الثامنة والخمسين بعد المائة.

١ حُدّد هدف اجتماعات آلية الدول الأعضاء وأغراضها واختصاصاتها في ملحق القرار جص ع٦٥-١٩ (٢٠١٢).

٢ الوثيقة م١٥٦/١١. انظر أيضاً الوثيقة م١٥٦/١٢.

الملحق ١

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

١- عُقد الاجتماع الثاني عشر لآلية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة في جنيف، سويسرا، بصيغة مختلطة في الفترة ١٥-١٧ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠٢٣. وترأس الاجتماع الدكتور بول هوليت، رئيس الآلية (أستراليا) ونواب الرئيس التالية أسماؤهم: الدكتورة سيلدا مولاي تيروياكغوسي (بوتسوانا)، والسيدة ليلي معوض (البرازيل)، والسيد تشو ناويوان (الصين)، والدكتور راديتيا إم. كوسومانينغبرانغ (إندونيسيا)، والسيدة أنام فيسالا (الهند)، والدكتورة ياسمين أمين جمال كنعان (العراق)، والدكتورة فاطمة باشوكوه (جمهورية إيران الإسلامية)، والدكتور دومينيكو دي جيورجيو (إيطاليا)، والسيدة يوليا زارودسكا نيابة عن السيدة مارينا تاران (أوكرانيا)، والسيد مارك عبدو (الولايات المتحدة الأمريكية)، والسيد ليوكو نيامي (زامبيا). وشارك في الاجتماع ممثلون عن ٥٤ دولة عضواً.

٢- وافتتحت المديرية العامة المساعدة للمنظمة (لإتاحة الأدوية والمنتجات الصحية)، الدكتورة يوكيكو ناكاتاني، الاجتماع وشددت على أهمية إتاحة منتجات طبية مأمونة وفعالة وجيدة وميسورة التكلفة على الصعيد العالمي. وفي هذا الصدد، تظل الوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها والتصدي لها أمراً بالغ الأهمية. وأعربت عن تقديرها لإسهامات الآلية في تلك المجالات. ووجهت الشكر إلى أعضاء اللجنة التوجيهية المنتهية ولايتهم ورؤساء الأفرقة العاملة على جميع إسهاماتهم في تنفيذ خطة العمل والأنشطة ذات الأولوية للآلية للثلاثية ٢٠٢٢-٢٠٢٣. ووجهت الشكر أيضاً للدكتور هوليت من أستراليا على تقانيه وقيادته الممتازة خلال السنتين اللتين قضاها رئيساً للآلية.

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

٣- قدّمت الأمانة معلومات محدثة عن الأنشطة والميزانية اللازمة لتنفيذ خطة عمل آلية الدول الأعضاء، استكمالاً للمعلومات الواردة في الوثيقة A/MSM/12/2، التي أحاطت الآلية علماً بمضمونها. وعلى الرغم من الجهود الجارية الرامية إلى تعبئة الموارد، أشارت الأمانة إلى أن الاستدامة المالية لخطة العمل للثلاثية ٢٠٢٤-٢٠٢٥ لا تزال ماثراً قلقاً.

٤- وقُدّمت أيضاً معلومات محدثة عن نظام المنظمة العالمي لمراقبة ورصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة، مع الإشارة إلى حدوث زيادة بنسبة ٦٠٪ تقريباً في الحوادث المسجلة خلال العامين الماضيين. وأشار إلى أن تحسين مراقبة الأسواق من جانب السلطات التنظيمية الوطنية في الدول الأعضاء يمثل أحد العوامل المساهمة التي تؤدي إلى زيادة عمليات الكشف والإبلاغ. وأشارت الأمانة إلى أن الحوادث المتعلقة بوسائل التشخيص المخبرية تُبلغ بها الشركة المُصنّعة لها في المقام الأول النظام العالمي للمراقبة والرصد، وهو أمر متوقع بالنسبة للمنتجات التي توصي بها المنظمة. وفي الدول الأعضاء التي لديها نصوص قانونية بشأن الإبلاغ عن الحوادث وإجراءات تصحيحية ميدانية بشأن المأمونية. ولا يزال من الممكن أن تقي وسائل التشخيص المخبرية بالمواصفات، وتكون برغم ذلك غير مأمونة، لذلك يجب أن تحتوي بلاغات الحوادث على معلومات عن التأثيرات الصحية حتى يمكن للشركات المُصنّعة المعنية إجراء تقييمات المخاطر والفوائد بشكل صحيح.

٥- وقُدّمت الأمانة معلومات محدثة عن الأدلة العالمية للمقارنة المرجعية التابعة للمنظمة، مع التركيز على مؤشرات مراقبة الأسواق ورصدها والعمل المُنجَز في عام ٢٠٢٣. وقُدّمت الأمانة معلومات محدثة أيضاً عن مبادرة السلطات المُدرّجة في قائمة المنظمة، بما في ذلك تقييم الأداء الإضافي المطلوب لهذه السلطات. وأشار أيضاً إلى السلطات المُدرّجة في قائمة المنظمة التي عُيّن مؤخرًا. وخلال المناقشة، أُوْضح أن السلطة المُدرّجة في قائمة المنظمة تشير إلى هيئة تنظيمية أو نظام تنظيمي خضع للتقييم للتأكد من امتثاله لجميع المؤشرات والمتطلبات ذات الصلة التي حدّتها المنظمة للنطاق المطلوب للإدراج، استناداً إلى معايير مرجعية ثابتة وإطار لتقييم الأداء.

معلومات محدّثة عن حوادث أدوية الشراب للأطفال التي لا تستلزم وصفة طبية والتي بها تلوث مؤكّد أو مشتبه فيه بمستويات عالية من جليكول ثنائي الإيثيلين وجليكول الإيثيلين

٦- قدّمت الأمانة لمحة عامة عن حوادث أدوية الشراب للأطفال التي لا تستلزم وصفة طبية والتي بها تلوث مؤكّد أو مشتبه فيه بمستويات عالية من جليكول ثنائي الإيثيلين وجليكول الإيثيلين، استكمالاً للمعلومات الواردة في الوثيقة A/MSM/12/3، التي أحاطت الآلية علماً بمضمونها. وتضمنت المحة العامة وصفاً للسياق التاريخي والحوادث المُبلّغ عنها مؤخراً التي استوجبت تنبيهات من المنظمة بشأن المنتجات الطبية، إلى جانب أنشطة الأمانة المتعلقة بالوقاية والكشف والاستجابة. وقدّمت الأمانة لمحة عامة عن خطة المنظمة لإصدار شهادات المواد الأولية الصيدلانية التي تهدف إلى معالجة الأسباب الجذرية لمثل هذه الحوادث، وهي تحديداً: عدم كفاية مؤهلات الموردّين، ونقص المعلومات عن المنشأ، ومحدودية اختبارات تحديد الهوية. وقدّمت الأمانة أيضاً لمحة عامة عن اختبارات تحديد جليكول ثنائي الإيثيلين وجليكول الإيثيلين وتقدير كمياتهما في المستحضرات السائلة المخصصة للاستخدام الفموي، والتي كان من المقرر إدراجها في الدراسات المُحدّدة الموضوع في دستور الأدوية الدولي.

٧- وخلال المناقشة، أُوْضح أن الجهات الرئيسية المنوط بها التحقيق في مثل هذه الحوادث كانت السلطات التنظيمية الوطنية التي تعتمد عليها أمانة المنظمة في الحصول على المعلومات. وكانت الأمانة منخرطة في العمل مع مكتب الأمم المتحدة المعني بالمخدرات والجريمة لإجراء بحوث بشأن التجارة العالمية للسواغات والمواد الأولية الخاصة بها لمحاولة تحديد مكان حدوث التلوث، بما في ذلك وصف التلوث بأنه عرضي أو متعمد، إلى جانب أي نشاط غير مشروع آخر. وأكّدت ضرورة التركيز على الوقاية، مع التنويه بأن جهود الكشف والتصدي كانت مرهقة للغاية، لا سيما في البيئات ذات القدرات المنخفضة.

٨- وفيما يتعلق بكيفية تشجيع الدول الأعضاء ودعمها في الإبلاغ الفوري والعلني والشامل عن الحوادث التي تنطوي على منتجات طبية المتدنية النوعية والمغشوشة التي يمكن أن يكون لها تأثير مباشر وبعيد المدى على سائر الدول الأعضاء، قدّمت بعض الاقتراحات ومنها: (١) تحسين قدرة الدول الأعضاء على استقصاء المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة؛ (٢) إنشاء منصة اتصال سهلة الاستخدام لإقامة الشبكات وتبادل المعلومات بين جهات الاتصال الوطنية؛ (٣) تبسيط قاعدة بيانات النظام العالمي للمراقبة والرصد؛ (٤) تقديم إرشادات بشأن الحوادث التي يمكن الإبلاغ عنها. وكان هناك أيضاً اقتراح بأن تتناول اللجنة التوجيهية هذه المسألة في اجتماع مقبل وتقدّم توصيات كي تنظر فيها الآلية.

معلومات محدّثة عن قائمة الأنشطة ذات الأولوية للثنائية ٢٠٢٢-٢٠٢٣

٩- قدّمت الأمانة و/أو رؤساء الأفرقة العاملة المعنية معلومات محدّثة عن كل نشاط من الأنشطة ذات الأولوية. وكان هناك تركيز على التقدّم المُحرز في عام ٢٠٢٣، على النحو المفصّل في التقرير الوارد في الوثيقة A/MSM/12/4.

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

١٠- قدّمت البرازيل، بصفتها رئيس الفريق العامل المعني بالنشاط ألف، معلومات محدّثة عن الإجراءات التي اتخذها الفريق العامل. وقدّمت الأمانة مزيداً من المعلومات عن إطار المنظمة العالمي للكفاءات الذي خضع للمشاورات وسيُنشر قريباً، وكذلك عن المشروع التجريبي لأداة Epione الإلكترونية، مع الإشارة إلى أنه من المقرر أن تكون أداة Epione الإلكترونية متاحة للدول الأعضاء في النصف الأول من عام ٢٠٢٤.

النشاط باء: إنشاء شبكات عالمية لأصحاب المصلحة وتوسيع نطاقها وصونها لتيسير التعاون والتآزر

١١- قدّمت إريتريا، بصفتها رئيس الفريق العامل المعني بالنشاط باء، معلومات محدّثة تتضمن لمحة عامة عن عوائق الإبلاغ التي تواجهها جهات الاتصال الوطنية في شبكة مراكز الاتصال العالمية فيما يتعلق بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والحلول المُمكنة على النحو الوارد في الوثيقة A/MSM/12/5 التي أحاطت الآلية علماً بمضمونها.

١٢- وخلال المناقشة، نوقشت الصعوبات التي تعترض إبلاغ النظام العالمي للمراقبة والرصد. واقترح أن حل المشكلات التقنية (مثل مشكلات عرض النطاق الترددي) قد يكون أسهل من حل المشكلات المتعلقة بالسياسات داخل البلدان. واقترح تطبيق للهواتف المحمولة بوصفه حلاً ممكناً إلى جانب تقديم تدريب إضافي لجهات الاتصال على استخدام النظام. وقد يكون طرح أفكار إضافية بشأن الغرض من النظام العالمي للمراقبة والرصد (مثلاً بوصفه مستودعاً للاستجابة للحوادث وإدارتها) عاملاً مساعداً في تحديد الحلول التي قد تكون أكثر فعالية. واقترح أيضاً أن الأعمال المستقبلية ينبغي أن تعالج عوائق الإبلاغ وليس فقط التفاوتات في قدرات الإبلاغ نظراً لأن أسباب عدم الإبلاغ لا تقتصر على تلك المتعلقة بالقدرات.

النشاط جيم: تحسين فهم الدول الأعضاء لتكنولوجيات فرز المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والاستفادة منها، وتنفيذ النظم الوطنية لاقتفاء الأثر

١٣- قدّمت رواندا، بصفتها عضواً في الفريق العامل المعني باقتفاء الأثر فيما يتعلق بالنشاط (جيم)، معلومات محدّثة عن تحسين تنفيذ الدول الأعضاء للنظم الوطنية لاقتفاء الأثر، وقدّمت وصفاً للمسح الجاري بشأن النظم الوطنية لاقتفاء الأثر.

١٤- وقدّمت الجبل الأسود، بصفتها رئيس الفريق العامل المعني بتكنولوجيات الكشف فيما يتعلق بالنشاط جيم، معلومات محدّثة عن كيفية استخدام تكنولوجيات الكشف في الكشف عن الأدوية الملوثة، وقدّمت وصفاً للمسح الجاري بشأن المنهجيات والأدوات الحالية المستخدمة في فرز المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها.

النشاط دال: الاستفادة من كفاءات أصحاب المصلحة المعنيين، ومنهم راسمو السياسات ومسؤولو المشتريات والموزعون والممارسون والمرضى والمستهلكون، ومن الحوكمة الرشيدة في الحد من عبء المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة.

١٥- قدّمت الأمانة معلومات محدّثة عن النشاط دال، مشيرةً إلى أنه كان النشاط الوحيد الذي لا يوجد فيه قيادة من الدول الأعضاء أو فريق عامل. وأعدت الأمانة مسودة دليل للدول الأعضاء بشأن وضع أو تعزيز خطط العمل الوطنية لاستراتيجيات الوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها والتصدي لها. وتكف الأمانة على تعميم المسودة بين نخبة من أصحاب المصلحة لإبداء تعليقاتهم عليها، وستنفذ مشاريع تنفيذ تجريبية في عدد قليل من البلدان قبل إصدار الدليل في صيغته النهائية.

١٦- وخلال المناقشة، نوقشت مقاييس تقييم جودة خطط العمل. واقترح أن تشير الخطط إلى العديد من الأهداف المرحلية الرئيسية، بما في ذلك المخرجات والنتائج والجدول الزمني والهيكل، التي ينبغي أن تكون قابلة للقياس مع مرور الوقت. وشجعت الدول الأعضاء المهمة باستخدام الدليل على الاتصال بالأمانة.

النشاط هاء: تعزيز قدرة الدول الأعضاء على إدارة حملات توعية فعالة بشأن المخاطر المتعلقة بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة

١٧- قدّمت زامبيا، بصفتها رئيس الفريق العامل المعني بالنشاط هاء، معلومات محدّثة عن الإجراءات التي اتخذها الفريق العامل ولمحة عامة عن الخطوات التالية، بما في ذلك الانتهاء من مواد حملة إعلامية بشأن إنشاء أفراد الجمهور عن الحصول على المضادات الحيوية من المنافذ غير القانونية. وخلال المناقشة، أكّدت المخاطر الكبيرة التي تشكّلها مقاومة مضادات الميكروبات على الصحة العامة.

النشاط واو: تعزيز قدرة الدول الأعضاء على زيادة الوعي والفعالية والتأثير والتواصل في عملها على المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة

١٨- قدّمت أستراليا، بصفتها رئيس الفريق العامل المعني بالنشاط واو، معلومات محدّثة عن الإجراءات التي اتخذها الفريق العامل، بما في ذلك النهج الاستباقي لنشر وتعزيز المواد والمعلومات التي أعدتها آلية الدول الأعضاء. وشجعت

الدول الأعضاء على استخدام الوثائق التي أعدتها آلية الدول الأعضاء وتقارير المنظمة بوصفها أدوات لزيادة الوعي السياسي والمناصرة على أعلى مستويات السياسات بشأن ضرورة دعم الموارد وتخصيصها للوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها والتصدي لها. وأشار إلى الاقتراح الداعي إلى دمج الفريقين العاملين هاء وواو خلال الثنائية القادمة. وكانت المشاركة من المشكلات القائمة بالنسبة للفريق العامل. وشجعت الدول الأعضاء على المشاركة بنشاط في الأفرقة العاملة عند ترشيحها.

النشاط زاي: تحديد ووضع استراتيجيات ملائمة من أجل فهم ومعالجة توزيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة أو توريدها عبر شبكة الإنترنت

١٩- قدّمت كولومبيا، بصفتها رئيس الفريق العامل المعني بالنشاط زاي، معلومات مُحدّثة تبيّن العمل المُنجَز في سبيل وضع خريطة طريق لتعزيز التعاون بين الوكالات والتآزر مع أصحاب المصلحة المعنيين من أجل التصدي لتوزيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة عبر شبكة الإنترنت، وتعزيز التوعية بشأنه، وإبراز السياسات المتعلقة به. وهناك عملية جارية لاختيار خبير استشاري سيتولى إعداد برنامج تدريبي بشأن التعامل مع توريد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة عبر شبكة الإنترنت. وفيما يتعلق بالخطوات التالية، توجد خطط لمناصرة بناء قدرات الدول الأعضاء حتى تتمكن جميعها من التصدي بفعالية لتوزيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة عبر شبكة الإنترنت. وخلال المناقشة، عرضت إندونيسيا تجربتها في التصدي للمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة المتاحة عبر شبكة الإنترنت، بما في ذلك من خلال استخدام أحد تطبيقات الهواتف المحمولة الذي يتلقى إخطارات من الجمهور.

النشاط حاء: وضع استراتيجيات لتمكين السلطات التنظيمية الوطنية من تخفيف حدة مخاطر الصحة العامة التي تشكّلها ممارسات توزيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة من خلال الأسواق غير الرسمية

٢٠- قدّمت الولايات المتحدة الأمريكية، بصفتها رئيس الفريق العامل المعني بالنشاط حاء وباعتبارها مستشاراً مشاركاً في النشاط حاء، لمحة عامة عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والأسواق غير الرسمية على النحو الوارد في الوثيقة A/MSM/12/6، التي أحاطت الآلية علماً بمضمونها. وقدّمت الأمانة وصفاً لعملية إجراء استعراض شامل للأدبيات المتعلقة بالأسواق غير الرسمية للمنتجات الطبية، مع التركيز على المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة، إلى جانب تحليل لمشهد الفجوات المعرفية الحالية، بما في ذلك معدل الانتشار المعروف والتدخلات التنظيمية الرامية إلى مكافحة توزيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة من خلال الأسواق غير الرسمية والحد منها. وعرضت النتائج الأولية لمسح تجريبي للدول الأعضاء لتقييم تجاربها مع الأسواق غير الرسمية والتحديات التي واجهتها في التعامل معها، وسُبل التصدي لها.

٢١- وخلال المناقشة، أكّدت أهمية هذا العمل، وأكّد العديد من الدول الأعضاء أهمية التعاون والتعلم بعضها من بعض في ضوء التحديات المشتركة التي تواجهها البلدان المختلفة.

مشاركة المنظمة في المبادرات العالمية والإقليمية ذات الصلة

٢٢- قدّمت الأمانة لمحة عامة عن المشاركة التعاونية للمنظمة في المبادرات العالمية والإقليمية ذات الصلة. وأشارت الأمانة إلى أنه في سبيل التنسيق والتعاون الفعالين، توجد ضرورة لبلورة رؤية حول مشاركة الدول الأعضاء في المبادرات العالمية والإقليمية الأخرى. وأكّدت أهمية هذا العمل من أجل التصدي للمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة من خلال التعاون والتنسيق. وقدّم أحد ممثلي المكتب الإقليمي للأمريكتين التابع للمنظمة وجهة نظر إقليمية بهذا الصدد.

تقييم آلية الدول الأعضاء

٢٣- قدّمت الأمانة معلومات مُحدّثة عن حالة تقييم الآلية الذي يمضي قدماً وفقاً للمقرر الإجمالي ج ص ع ٧٦ (١٠) (٢٠٢٣). واستناداً إلى اختصاصات التقييم، بدأ مكتب التقييم التابع للمنظمة عملية تلقي العطاءات من الشركات التي كان المكتب قد أبرم معها اتفاقات قائمة طويلة الأجل. وسوف تُراجع العروض بشكل مشترك من جانب مكتب التقييم والوحدة التقنية المسؤولة في أمانة المنظمة. وإذا لم يستوف أي عرض معايير الجودة المتوقعة، فسوف يشرع مكتب التقييم في

طلب للعروض. وكان الجدول الزمني الحالي على النحو التالي: (١) اختيار فريق التقييم في تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠٢٣؛ (٢) تقديم التقرير الأولي في كانون الثاني/يناير ٢٠٢٤؛ (٣) مرحلة جمع البيانات من كانون الثاني/يناير ٢٠٢٤ إلى نيسان/أبريل ٢٠٢٤؛ (٤) عقد حلقة عملية لأصحاب المصلحة في أيار/مايو ٢٠٢٤؛ (٥) تقديم تقرير التقييم النهائي في حزيران/يونيو ٢٠٢٤.

المسائل المتعلقة بالحوكمة

٢٤- فيما يتعلق بعملية صنع القرار في الآلية، نُظِر في إمكانية اعتماد إجراء موافقة صامتة (الوثيقة A/MSM/12/7). وطُرِحت مسألة اتخاذ القرار في الآلية بعد طلب من اللجنة التوجيهية في آذار/مارس ٢٠٢٣ عند توضيح عدم وجود ترتيب دائم للآلية لاتخاذ القرارات بين الدورات. وفي ضوء اهتمام اللجنة التوجيهية بتعزيز الآلية قدرتها على الاستجابة بطريقة أكثر مرونة للمشكلات المستجدة، أعدت الأمانة ورقة لمناقشتها في اجتماع اللجنة التوجيهية في حزيران/يونيو ٢٠٢٣. وأوضحت الوثيقة الخطوات التي قد تكون ضرورية لتسهيل اتخاذ القرارات فيما بين الدورات من خلال استخدام إجراء موافقة صامتة كتابية عندما تقتضيه الظروف التي تحتاج إلى مزيد من التوضيح. وفي اجتماع حزيران/يونيو ٢٠٢٣، وفي ظل إدراك أن إجراء الموافقة الصامتة الكتابية نادراً ما تكون هناك حاجة إليه، أعرب أعضاء اللجنة التوجيهية عن تأييدهم لأن تنظر الآلية في هذا الإجراء.

٢٥- وبعد مناقشة هذه المسألة مع إعراب عدد من الدول الأعضاء عن آرائها، تقرّر عدم الموافقة على إجراء الموافقة الصامتة الكتابية والتركيز بدلاً من ذلك على إنشاء نشاط جديد ذي أولوية بشأن تحديد المشكلات المستجدة فيما يتعلق بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والعمل على معالجتها، وهو ما يُمكن الآلية من العمل بطريقة أكثر مرونة. وينبغي توجيه المقترحات الجديدة بشأن إنشاء إجراء للموافقة الصامتة الكتابية، إذا اعتُبر ضرورياً بعد المناقشات المستقبلية، إلى أجهزة المنظمة المسؤولة عن مسائل الحوكمة. وأحاطت الآلية علماً بالتقرير الوارد في الوثيقة A/MSM/12/7.

٢٦- وفيما يتعلق بالمشاركة المحتملة للجهات الفاعلة من غير الدول في عمل الآلية، قدّم الرئيس لمحة عامة تماشياً مع التقرير الوارد في الوثيقة A/MSM/12/8، الذي أحاطت الآلية علماً بمضمونه. وأكدت أهمية المشاركة المتعددة القطاعات. ونوقشت مسألة أن تحديد أصحاب المصلحة سيكون بمنزلة خطوة مهمة أثناء تقييم الآلية التي يمكن أن توفر رؤية إضافية بشأن السبل التي يمكن للآلية من خلالها إشراك الجهات الفاعلة من غير الدول في المستقبل. واقترح أن تنظر اللجنة التوجيهية في طرق التعامل مع الجهات الفاعلة من غير الدول خلال الثنائية المقبلة. ويمكن تقديم مقترحات جديدة بشأن هذه المسألة إلى الآلية للنظر فيها.

٢٧- وأشارت الآلية إلى أن التشكيل الجديد للجنة التوجيهية، بدءاً من موعد اختتام أعمال الاجتماع الثاني عشر، سيكون على النحو التالي:

- الإقليم الأفريقي: إثيوبيا ورواندا
- إقليم الأمريكتين: البرازيل والولايات المتحدة الأمريكية
- إقليم جنوب شرق آسيا: الهند وإندونيسيا
- الإقليم الأوروبي: إسرائيل وصربيا
- إقليم شرق المتوسط: يُحدّد لاحقاً
- إقليم غرب المحيط الهادئ: أستراليا وجمهورية كوريا

٢٨- ومثلما أوصت به جمعية الصحة السادسة والستون في المقرر الإجمالي ج ص ٦٦ (١٠) (٢٠١٣) وحسبما وافقت عليه الآلية، يجري التناوب على منصب الرئيس بين الأقاليم الستة للمنظمة حسب الترتيب الأبجدي الإنكليزي. وبعد إجراء مشاورات إقليمية، عُيّن الرئيس القادم من رواندا من الإقليم الأفريقي.

٢٩- وأشار إلى أن المشاورات الإقليمية بشأن هذه المسألة لم تكن قد انتهت بعد فيما يتعلق بإقليم شرق المتوسط، وسوف يُقدّم تقرير عنها لاحقاً، في أقرب وقت ممكن.

مسودة قائمة الأنشطة ذات الأولوية لتنفيذ خطة عمل آلية الدول الأعضاء للثنائية ٢٠٢٤-٢٠٢٥

٣٠- نظرت الآلية في مسودة قائمة الأنشطة ذات الأولوية للثنائية ٢٠٢٤-٢٠٢٥، المقدمة من اللجنة التوجيهية. واقتُرحت عشرة أنشطة ذات أولوية، منها سبعة أنشطة مستمرة من الثنائية ٢٠٢٢-٢٠٢٣ وثلاثة أنشطة جديدة. وبعد النظر في الأنشطة ومناقشتها، اعتمدت الدول الأعضاء مسودة قائمة الأنشطة والإجراءات ذات الأولوية لتنفيذ خطة عمل آلية الدول الأعضاء للثنائية ٢٠٢٤-٢٠٢٥، بما في ذلك الخطة الاستراتيجية (انظر الملحقين ١ و ٢). وأثنى الرئيس على الدول الأعضاء لإعدادها قائمة بالأنشطة ذات الأولوية والخطة الاستراتيجية اللتين من شأنهما أن يمكّنا الآلية من أن تكون أكثر مرونة واستشرافاً بالمستقبل.

٣١- وأعربت الدول الأعضاء التالية عن اهتمامها بقيادة الأفرقة العاملة أو الانضمام إليها، ورحبت الآلية بهذا الاهتمام:

- النشاط جيم - عضو جديد: جمهورية إيران الإسلامية
- النشاط دال - رئيس الفريق العامل دال المنشأ حديثاً: جنوب أفريقيا؛ أعضاء جدد: إثيوبيا وكينيا وليبيريا والمغرب ونيجيريا ورواندا وجمهورية تنزانيا المتحدة
- النشاط هاء - عضوان جديداً: بوتسوانا وتشاد
- النشاط واو - رئيس الفريق العامل واو المنشأ حديثاً: الولايات المتحدة الأمريكية؛ أعضاء جدد: أستراليا وبنن والمغرب ونيجيريا ورواندا وجمهورية تنزانيا المتحدة
- النشاط زاي - أعضاء جدد: بنن والمغرب ورواندا وجنوب أفريقيا
- النشاط حاء - أعضاء جدد: تشاد ورواندا وجنوب أفريقيا
- النشاط طاء - عضو جديد: إريتريا
- النشاط ياء - أعضاء جدد: بنن وبوتسوانا وليبيريا، والمغرب، وجنوب أفريقيا.

٣٢- ولا تزال عضوية جميع الأفرقة العاملة مفتوحة أمام جميع الدول الأعضاء ويمكن الانضمام إليها في أي وقت. وسوف ترسل الأمانة لمحة عامة عن جميع الأفرقة العاملة مع دعوة للالتحاق بها في الوقت المناسب.

الموعد المقترح للاجتماع الثالث عشر لآلية الدول الأعضاء

٣٣- قررت آلية الدول الأعضاء أن يُعقد اجتماعها الثالث عشر في الأسبوع الذي يبدأ في ١٨ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠٢٤. وإذا حالت ظروف مُلحة دون عقد الاجتماع خلال ذلك الأسبوع، فقد اتفق على أن يُعَدّل الرئيس توقيت الاجتماع، بالتشاور مع أعضاء اللجنة التوجيهية والأمانة.

التذييل ١

مسودة قائمة بالأنشطة ذات الأولوية لتنفيذ خطة عمل آلية الدول الأعضاء للفترة ٢٠٢٤-٢٠٢٥

الأنشطة ذات الأولوية	الإجراءات المقترحة	المقاييس/ مؤشرات النجاح	النتائج المتوقعة
ألف: تعزيز قدرة السلطات التنظيمية الوطنية/ الإقليمية على الوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها والتصدي لها.	١- استخدام أدوات قياسية عالمية للمساعدة على تحديد الاحتياجات التدريبية والخبرات المتاحة حالياً، وعلى تحديث المواد التدريبية للدول الأعضاء من أجل الوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها والتصدي لها.	١(أ) إتاحة قائمة مجمعة باحتياجات جميع البلدان المرجعية من التدريب على السيطرة على الأسواق ومراقبتها للدول الأعضاء عبر منصة مشتركة.	١- الدول الأعضاء لديها برامج ومواد تدريبية موجهة لتحسين الكفاءات اللازمة لمواجهة التحديات التنظيمية التي تشكّلها المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة مواجهة فعالة.
بقيادة: البرازيل، بدعم من الأمانة.	٢- نشر الأداة وقاعدة البيانات اللتين أنشئتا بهدف أتمتة استقصاءات نوعية المنتجات الطبية وتعزيز كمية ونوعية البيانات المسجلة لكي تسترشد بها برامج المراقبة ما بعد التسويق القائمة على المخاطر استناداً إلى إرشادات المنظمة الحالية، إلى جانب تقديم الدعم للدول الأعضاء للتأكد من استخدامهما الصحيح لها.	١(ب) الاحتفاظ بقائمة تضم خبراء السيطرة على الأسواق ومراقبتها استناداً إلى الكفاءة المقدرة.	٢- توافر أداة وقاعدة بيانات مؤتمنتين للمراقبة ما بعد التسويق القائمة على المخاطر لاستخدامهما في استقصاءات نوعية المنتجات الطبية لدعم النظم الوطنية والإقليمية والعالمية القوية من أجل رصد وتعزيز كمية ونوعية البيانات التي تمكّن السلطات التنظيمية من تحديد المخاطر المرتبطة بهذه المنتجات والتصدي لها بشكل أكثر كفاءة.
	٣- وضع مبادئ توجيهية تقنية، وفقاً للإجراء المتبع في المنظمة بشأن التشاور، بهدف تعزيز قدرات السلطات التنظيمية الوطنية/ الإقليمية في مجال التخطيط للمراقبة ما بعد التسويق القائمة على المخاطر وتنفيذها وتقييمها.	١(ج) إتاحة قائمة مجمعة ومحدّثة بانتظام بالمواد التدريبية للدول الأعضاء.	٣- الدول الأعضاء لديها نظم مراقبة قوية وقدرات في مجال التخطيط لمراقبة الأسواق القائمة على المخاطر والسيطرة على سلاسل التوريد، وتنفيذها وتقييمها.
	٤- تحسين إتاحة قاعدة المعارف الخاصة بالمنظمة بشأن المنتجات الطبية	٢(أ) اعتماد/ تكييف أداة Epione من جانب ١٠ دول أعضاء على الأقل بحلول نهاية عام ٢٠٢٥.	٤- تحسين إتاحة قاعدة معارف عالمية توفر معلومات موثوق فيها وحديثة عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة، وفعالية استخدامها، وتمكين الدول الأعضاء من
		٢(ب) احتفاظ ١٠ دول أعضاء على الأقل ببيانات المراقبة ما بعد التسويق القائمة على المخاطر على المنصة الإلكترونية للاختبار المسبق للصلاحيّة (ePQS) الخاصة بالمنظمة. ^١	٣- الدول الأعضاء لديها نظم مراقبة قوية وقدرات في مجال التخطيط لمراقبة الأسواق القائمة على المخاطر والسيطرة على سلاسل التوريد، وتنفيذها وتقييمها.
		٣- نشر المبادئ التوجيهية التقنية للمنظمة بشأن مراقبة الأسواق والسيطرة عليها القائمين على المخاطر بحلول كانون الأول/ ديسمبر ٢٠٢٥.	٤- تحسين إتاحة قاعدة معارف عالمية توفر معلومات موثوق فيها وحديثة عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة، وفعالية استخدامها، وتمكين الدول الأعضاء من

١ المنصة الإلكترونية للاختبار المسبق للصلاحيّة الخاصة بالمنظمة هي برنامج حاسوبي سحابي.

الأنشطة ذات الأولوية	الإجراءات المقترحة	المقاييس/ مؤشرات النجاح	النتائج المتوقعة
	المتدنية النوعية والمغشوشة، وسهولة استخدامها من جانب الدول الأعضاء .	٤- نشر مكتبة إلكترونية للمواد التدريبية والوثائق الإرشادية وغيرها من الموارد ذات الصلة على منصة مشتركة سهلة الاستخدام.	اتخاذ تدابير استباقية ضمن ولاياتها لمكافحة هذه المنتجات.
باء: إنشاء شبكات عالمية لأصحاب المصلحة وتوسيع نطاقها وصونها لتيسير التعاون والتأزر . بقيادة: إريتريا، بدعم من الأمانة.	١- تنفيذ الحلول المقترحة للتغلب على عوائق الإبلاغ الماثلة أمام نظام المنظمة العالمي لمراقبة ورصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة (استكمالاً للإجراء ٢ من النشاط (باء) للثانية ٢٠٢٣-٢٠٢٢). ٢- إنشاء منصة إبلاغ عن حوادث المنتجات المتدنية النوعية والمغشوشة حتى يتسنى لمراكز الاتصال تسهيل تبادل المعلومات وإقامة الشبكات. ٣- وضع مؤشرات أداء رئيسية لرصد الأداء الوظيفي لشبكة مراكز الاتصال العالمية.	١(أ) إنشاء آليات لتنفيذ الحلول المقترحة للتغلب على عوائق الإبلاغ بحلول كانون الثاني/يناير ٢٠٢٤. ١(ب) تنفيذ الحلول المقترحة في بلدين رائدين على الأقل بحلول نهاية عام ٢٠٢٥. ٢- إنشاء بوابة تواصل إلكترونية بحلول نهاية عام ٢٠٢٤. ٣(أ) وضع مؤشرات أداء رئيسية بحلول نهاية عام ٢٠٢٤. ٣(ب) تحديث شبكة مراكز الاتصال العالمية (الوثيقة A/MSM/4/2) بحلول نهاية عام ٢٠٢٥.	١- الدول الأعضاء مستعدة لتنفيذ الحلول المقترحة للتغلب على عوائق الإبلاغ، وتحسين نوعية الإبلاغ وكميته. ٢- تحسين التواصل بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة بين مراكز الاتصال. ٣- تحسين وتقوية التعاون الدولي داخل شبكة مراكز الاتصال العالمية، مع اتخاذ إجراءات وأهداف واضحة للوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها والتصدي لها.
جيم: تحسين فهم الدول الأعضاء لتكنولوجيات فرز المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والاستفادة منها. قيادة: الجبل الأسود، بدعم من الأمانة.	١- إعداد اشتراطات المستخدمين الخاصة بالأجهزة المحمولة المثالية لفرز الأدوية المتدنية النوعية والمغشوشة للتعرف على خصائص المنتجات المستهدفة و/ أو خصائص المنتج المفضلة.	١- إعداد اشتراطات المستخدمين بحلول نهاية عام ٢٠٢٤.	١(أ) تحسين فرز المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة في سلسلة التوريد من خلال استخدام أجهزة مزودة بالمواصفات والإمكانات اللازمة
		١(ب) زيادة التوحيد القياسي للأجهزة وقابلية التشغيل التبادلي لها، مما يسمح بتحسين تبادل البيانات والتعاون بين الدول الأعضاء في مكافحة المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة.	
دال: الاستفادة من كفاءات أصحاب المصلحة المعنيين، بمن فيهم مقرر السياسات ومسؤولو المشتريات	١- دعم نشر دليل المنظمة بشأن وضع وتعزيز خطط العمل الوطنية المعنية باستراتيجيات الوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة	١(أ) ما لا يقل عن ١٩ دولة عضواً لديها نُظُم تنظيمية وطنية بلغت مستوى النضج ٣ حتى كانون الأول/ديسمبر ٢٠٢٣، ولديها خطط عمل وطنية راسخة للوقاية	١- نسبة كبيرة من الدول الأعضاء مستعدة وجاهزة على نحو أفضل لمكافحة المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة بفعالية من خلال استخدام نُهج أكثر تنسيقاً وشمولاً.

الأنشطة ذات الأولوية	الإجراءات المقترحة	المقاييس/ مؤشرات النجاح	النتائج المتوقعة
والموزعون والممارسون والمرضى والمستهلكون، وضمان الحوكمة الرشيدة لتقليل عبء المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة. بقيادة: جنوب أفريقيا ، بدعم من الأمانة.	والكشف عنها والتصدي لها، ودعم تنفيذ الدليل ورصده وتقييمه. ٢- تنظيم أو دعم اجتماعات وحلقات عملية ومؤتمرات منتظمة بين الدول الأعضاء لتعزيز الحوار وتبادل أفضل الممارسات ووضع استراتيجيات مشتركة للوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها والتصدي لها. ٣- دعم إجراء البحوث وجمع البيانات عن مدى انتشار المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة وتأثيرها وعواقبها من أجل إصدار توصيات مسندة بالبيانات لإعداد السياسات الوطنية.	١ (ب) ما لا يقل عن ٩ دول أعضاء لديها نُظُم تنظيمية وطنية أقل من مستوى النضج ٣ حتى كانون الأول/ ديسمبر ٢٠٢٣، ولديها خطط عمل وطنية راسخة للوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها والتصدي لها بحلول كانون الأول/ ديسمبر ٢٠٢٥. ١ (ج) تقرير سنوي للرصد والتقييم عن حالة تنفيذ خطط العمل الوطنية. ٢- عقد اجتماع سنوي واحد على الأقل بشأن تنفيذ خطط العمل الوطنية. ٣ (أ) إدراج نتائج البحوث في الاجتماعات العامة لآلية الدول الأعضاء والمنديات والمشاورات الإقليمية بشأن السياسات. ٣ (ب) إعداد ورقات موقف لجميع البحوث التي أجريت بغرض التشجيع على إعداد السياسات والممارسات المناسبة وتنفيذها.	٢ (أ) توافر بيئة عالمية تعاونية تعزز الحوار وتبادل المعارف ووضع استراتيجيات مشتركة للوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها والتصدي لها. ٢ (ب) توافر شبكات إقليمية ودولية عاملة تعزز التعاون وتبادل المعلومات عبر الحدود. ٣ (أ) زيادة المعارف والتوصيات المسندة بالبيانات وإعداد سياسات وطنية. ٣ (ب) تقوية الأطر التنظيمية، وتعزيز فرص التعاون الدولي، وزيادة الوعي العام والمشاركة.
هاء: تعزيز قدرات الدول الأعضاء في مجال إعداد واستخدام استراتيجيات فعالة للإبلاغ عن المخاطر، بهدف زيادة الوعي بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة. بقيادة: إيطاليا، بدعم من الأمانة.	١- إعداد خرائط بالأنشطة الوطنية أو الإقليمية الفعالة ذات الصلة للإبلاغ عن المخاطر واستعراض أمثلة عليها، بهدف المساعدة في إعداد استراتيجيات فعالة للإبلاغ عن المخاطر بين الدول الأعضاء. ٢- عقد جلسات إحاطة تقنية (واحدة على الأقل سنوياً) لاستعراض أنشطة التواصل الحالية ومناقشة الاستراتيجيات	١ (أ) إجراء استقصاء لأنشطة التواصل لدى الدول الأعضاء بحلول نهاية عام ٢٠٢٤. ١ (ب) إعداد خرائط بأنشطة التواصل الفعالة ومراجعتها؛ ومن ثم، تبادل النتائج وتقديم التقارير إلى الدول الأعضاء بحلول نهاية عام ٢٠٢٥. ٢ (أ) عقد جلسة إحاطة تقنية واحدة على الأقل كل عام.	١ (أ) تحديد الاستراتيجيات والأساليب الفعالة للإبلاغ عن المخاطر لتستعين بها الدول الأعضاء. ١ (ب) تحديد الثغرات أو المجالات التي تحتاج إلى تحسين في أنشطة الإبلاغ عن المخاطر الحالية، وهو ما يؤدي إلى إصدار توصيات موجّهة لتعزيز جهود التواصل. ٢ (أ) تبادل المعارف والخبرات والدروس المستفادة من الحوادث الخطيرة المتعلقة بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة، وهو

الأنشطة ذات الأولوية	الإجراءات المقترحة	المقاييس/ مؤشرات النجاح	النتائج المتوقعة
	والدروس المستفادة و/ أو النتائج المتعلقة بالحوادث الخطيرة للمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة.	٢(ب) إصدار تقرير (تقارير) عن جلسة الإحاطة التقنية لإرسالها إلى السلطات المختصة أو المسؤولة.	ما يؤدي إلى تحسين فهم استراتيجيات التواصل الفعالة في مثل هذه السيناريوهات.
			٢(ب) زيادة الوعي والفهم بين الدول الأعضاء فيما يتعلق بأهمية الإبلاغ الفعال عن المخاطر في سياق الحوادث الخطيرة المتعلقة بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة، وهو ما يؤدي إلى تحسين قدرات التأهب والاستجابة.
واو: تعزيز سلسلة توريد السواغات العالية المخاطر والمواد الخام ذات الصلة.	١- إجراء تقييم عالمي شامل للمخاطر، بناءً على الحوادث الأخيرة، لتحديد السواغات المعرضة لمخاطر عالية لأن تكون متدنية النوعية أو مغشوشة من أجل تحديد الاتجاهات وعوامل الخطر ومكامن الخطر في جميع مراحل سلسلة التوريد، بما في ذلك التصنيع والتوزيع والتخزين، وتحديد نقاط الرصد الحرجة ونقاط الضعف في سلسلة توريد السواغات التي تساهم في تدني نوعية المنتجات الطبية.	١(أ) تقرير عن تقييم المخاطر يتضمن قائمة بالسواغات المعرضة لمخاطر تلوث عالية استناداً إلى الحوادث الأخيرة.	١- تعزيز فهم السواغات العالية المخاطر وتحسين جهود التعرف على المخاطر في سلسلة توريد السواغات وتخفيف أثرها.
بقيادة: الولايات المتحدة الأمريكية، بدعم من الأمانة.	٢- التعاون مع الدول الأعضاء والسلطات التنظيمية وسائر الوكالات المتخصصة التابعة للأمم المتحدة وأصحاب المصلحة في دوائر الصناعة من أجل (أ) جمع وتبادل البيانات عن رصد السواغات ونوعيتها وأمنيتها، بما في ذلك نتائج الفحوص الروتينية لوضع المعايير والمواصفات، (ب) إعداد الممارسات الجيدة والسياسات والمبادئ	١(ب) خريطة/ قائمة بنقاط الضعف ومكامن الخطر في سلسلة توريد السواغات.	٢- زيادة الوعي بمخاطر السواغات المتدنية النوعية أو المغشوشة وفهمها، مثلاً من خلال نشر المبادئ التوجيهية ونتائج البحوث وتوافر برامج التدريب.
		٢(أ) تقرير عن حالة تبادل البيانات عن رصد السواغات ونوعيتها وأمنيتها	
		٢(ب) تقرير عن استقصاء الممارسات الجيدة والسياسات والمبادئ التوجيهية لدى الدول الأعضاء بحلول نهاية عام ٢٠٢٥.	

الأنشطة ذات الأولوية	الإجراءات المقترحة	المقاييس/ مؤشرات النجاح	النتائج المتوقعة
زاي: تحديد وبلورة الاستراتيجيات الملائمة لفهم ومعالجة توزيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة أو توريدها عبر الإنترنت. بقيادة: كولومبيا، بدعم من الأمانة.	١- تحسين بناء القدرات بين الدول الأعضاء للتصدي إلى توزيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة عبر شبكة الإنترنت، بما في ذلك استخدام التوصيات السياسية المستخلصة من الإرشادات الخاصة بشبكة الإنترنت الصادرة عن آلية الدول الأعضاء. ٢- وضع إرشادات استراتيجية لتعزيز التعاون بين الوكالات والتعاون مع أصحاب المصلحة المعنيين للتصدي إلى توزيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة عبر شبكة الإنترنت.	١(أ) وضع برنامج للتدريب على استخدام الإنترنت بحلول نهاية عام ٢٠٢٤. ١(ب) إطلاق برنامج تدريب تجريبي ضمن الفريق العامل (زاي) بحلول نهاية عام ٢٠٢٤. ١(ج) تنظيم حلقة دراسية تدريبية لكل إقليم من أقاليم المنظمة، من خلال برنامج التدريب على استخدام الإنترنت، بحلول نهاية عام ٢٠٢٥. ٢(أ) عقد جلسة إحاطة تقنية غير رسمية واحدة على الأقل بحلول نهاية عام ٢٠٢٤. ٢(ب) توافر إرشادات استراتيجية بحلول نهاية عام ٢٠٢٥.	١(أ) تزويد الدول الأعضاء بالمعارف والأدوات والموارد اللازمة لتحديد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة واقتفاء أثرها ومكافحة بيعها عبر شبكة الإنترنت، وهو ما يؤدي إلى الحد من المخاطر ذات الصلة المدققة بالصحة العامة. ١(ب) مواءمة النهج التي يتبناها كل من الدول الأعضاء في مكافحة توزيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة عبر شبكة الإنترنت، مع تقليل الثغرات التنظيمية المحتملة والتفاوتات التي يمكن أن تستغلها الأطراف الفاعلة غير المشروعة إلى أقل حد ممكن. ٢- تعاون الدول الأعضاء وتبادلها أفضل الممارسات والمعلومات والموارد، وهو ما يتيح استجابة موحدة وفعالة بصورة أكبر من أجل مكافحة انتشار المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة.
حاء: وضع استراتيجيات لتمكين السلطات التنظيمية الوطنية من تخفيف حدة مخاطر الصحة العامة الناجمة عن توزيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة عن طريق الأسواق غير الرسمية.	١- وضع وتنفيذ خطة عمل بشأن الأنشطة الرامية إلى معالجة الثغرات المعرفية فيما يتعلق بالأسواق غير الرسمية. ٢- وضع استراتيجيات وتوصيات سياسية للدول الأعضاء لمكافحة توزيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة عن طريق الأسواق غير الرسمية.	١- عقد جلسة إحاطة تقنية واحدة تشمل خبرات وإسهامات ما لا يقل عن دولة عضو واحدة و/ أو جهة فاعلة من غير الدول (مثلاً، خبير تقني) بحلول نهاية عام ٢٠٢٤، وأخرى بحلول نهاية عام ٢٠٢٥. ٢- الانتهاء من وضع خطة عمل الأنشطة التقنية لمعالجة الثغرات المعرفية بحلول نهاية عام ٢٠٢٤.	١- الدول الأعضاء لديها فهم أفضل لنطاق بيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة عن طريق الأسواق غير الرسمية وحجمه والأضرار المحتملة المترتبة عليه. ٢- السلطات التنظيمية الوطنية لديها الأدوات اللازمة لتحديد طبيعة ونطاق توزيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية

الأنشطة ذات الأولوية	الإجراءات المقترحة	المقاييس/ مؤشرات النجاح	النتائج المتوقعة
بقيادة: الولايات المتحدة الأمريكية، بدعم من الأمانة.	٣- الشروع في نشاط واحد على الأقل من خطة العمل لمعالجة الثغرات المعرفية بحلول نهاية عام ٢٠٢٥.	والمغشوشة عن طريق الأسواق غير الرسمية ضمن ولاياتها.	
طاء: تحديد المشكلات الناشئة المتعلقة بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والتصدي لها.	١- وضع إطار قوي وشامل لتقييم المخاطر يتضمن تحديد المخاطر المحتملة وتحليل احتمالاتها وتأثيرها، والتحديث المنتظم للتقييم استناداً إلى الاتجاهات الناشئة.	١- إعداد إطار لتقييم المخاطر بحلول نهاية عام ٢٠٢٤.	آلية مرنة قادرة على الاستجابة سريعاً وفعاليتها لاتجاهات والحوادث والأحداث والمسائل الحادة والناشئة المرتبطة بالكشف عن منتجات طبية متدنية النوعية ومغشوشة ومنعها والتصدي لها.
بقيادة: رئيس آلية الدول الأعضاء بدعم من الأمانة.	٢- الاجتماع على أساس ظرفي للاستجابة لما يُستجد من مسائل.	٢- استجابة فعالة للتصدي للمساءلة مثار القلق استناداً إلى اختيار طريقة ملائمة، مثل جلسات الإحاطة التقنية، والتوصيات، وغيرها من الإجراءات حسب الاقتضاء	
ياء: تحسين تنفيذ الدول الأعضاء لنظم تحديد المنشأ الوطنية.	١- عقد جلسة إحاطة تقنية واحدة على الأقل كل عام لاستعراض نماذج تحديد المنشأ القائمة، بما في ذلك النهج والتكنولوجيات التمكينية.	١- عقد جلسة إحاطة تقنية واحدة على الأقل كل عام، مع ملاحظة عدد الدول الأعضاء الحاضرة وإبلاغ الاجتماعات العامة للجنة التوجيهية وآلية الدول الأعضاء به.	١- الدول الأعضاء لديها قدرة محسنة على رصد وتحديد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة في سلاسل التوريد الخاصة بكل منها.
بقيادة: نيجيريا، بدعم من الأمانة.		٢- الدول الأعضاء لديها إمكانية أفضل للوصول إلى منتجات طبية جيدة النوعية وأمنة وفعالة من خلال إدارة تتسم بالكفاءة لسلاسل التوريد واللوجستيات، مع تمتعها بقدرات الفهم الفوري لحركة هذه المنتجات، وتقليل التأخيرات إلى أدنى حد، وخفض احتمال تحويل وجهتها إلى قنوات غير مصرح بها.	
		٣- المستهلكون لديهم ثقة أكبر في نظام الرعاية الصحية واطمئنان إلى المنتجات الطبية التي تُورع في الدول الأعضاء.	

التذييل ٢

مشاركة الدول الأعضاء		
تتسم آلية الدول الأعضاء بالمرونة والتطلع إلى المستقبل، وهي بمنزلة منتدى للمناقشة وإعداد التوصيات لمقرري السياسات		
الأهداف المقترحة	الإجراءات المقترحة	المؤشرات المقترحة
١- تعد آلية الدول الأعضاء شريكاً ذا أهمية بالغة وقيمة للمنظمات الدولية ومننديات السياسات.	١- إبراز أهمية الآلية وتحسين مواءمة السياسات، مع حضور الرئيس	١- مؤشرات الأداء العالمية للمقارنة المرجعية التابعة للمنظمة ^١
٢- تشترك جميع أقاليم المنظمة في عمل الآلية لتوفير البيانات والاتجاهات الإقليمية بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة، فضلاً عن تعزيز اتساق السياسات.	٢- تحسين مشاركة الدول الأعضاء، وخاصة فيما يتعلق بالأدوار المنوطة باللجنة التوجيهية.	٢- RS01.05: النصوص القانونية واللوائح ذات الصلة لاتخاذ الإجراءات اللازمة.
٣- تدمج الآلية جميع القطاعات ذات الصلة في نهج شامل للحكومة بأكملها للوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها والتصدي لها.	٣- تحسين المشاركة الإقليمية بالاستفادة من اجتماعات اللجان الإقليمية لكي يعرض فيها نواب الرئيس بيانات عن المنتجات الطبية الإقليمية المتدنية النوعية والمغشوشة ويقدمون تقارير عنها، ويرسلون إنذارات بشأن الاتجاهات الإقليمية.	٣- RS04.03: نظام الإنذار والاستدعاء السريعين.
٤- يشارك جميع أصحاب المصلحة المعنيين على المستويات الإقليمية والوطنية والمحلية مشاركة شاملة في الوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها والتصدي لها.	٤- عقد اجتماعات إقليمية قبل انعقاد اللجنة التوجيهية وبعدها، بقيادة نواب الرئيس، لالتماس مدخلات بشأن بنود جدول أعمال اللجنة التوجيهية.	٤- MC01.02: سماح النصوص القانونية و/ أو اللوائح بأنشطة مراقبة الأسواق ورصدها.
	اتساق السياسات	٤- MC01.03: تناول النصوص القانونية و/ أو اللوائح لدور السلطات التنظيمية الوطنية.
	٥- التركيز على تعزيز النظم التنظيمية والدعم المتعدد القطاعات، ومنها قطاعا الشؤون القانونية وإنفاذ القانون، لمعالجة مسألة المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة معالجة مناسبة وشاملة.	٥- مؤشرات التقدم العامة
	٦- التأكد من تركيز جميع الأدلة والمبادئ التوجيهية على ضرورة التعاون المتعدد القطاعات والنهج الشامل للحكومة بأكملها.	٥- تعاون الآلية مع المنظمات وأصحاب المصلحة المعنيين على المستويين الإقليمي والدولي وعملها على تطوير الاتساق في سياساتهم المتعلقة بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة.
	٧- التشجيع على تضمين المسؤولين الإقليميين والوطنيين والمحليين من أجل الوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها والتصدي لها.	٦- إظهار الآلية زيادة في التعاون والتواصل مع المنظمات وأصحاب المصلحة المعنيين بشأن المسائل المتعلقة بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة.

١ مؤشرات الأداء العالمية للمقارنة المرجعية التابعة لمنظمة الصحة العالمية متاحة على الرابط التالي: <https://www.who.int/tools/global-benchmarking-tools> (تم الاطلاع في ٢٧ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠٢٣).

القدرة التقنية		
الدول الأعضاء لديها الأدوات والموارد اللازمة للوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها والتصدي لها		
الأهداف المقترحة	الإجراءات المقترحة	المؤشرات المقترحة
١- تأمين سلسلة توريد المنتجات الطبية المشروعة من خلال ممارسات التصنيع والتوزيع والصيدلة الجيدة والقوية. ٢- حماية لوائح الاستيراد والتصدير لسلسلة التوريد من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة. ٣- دعم المختبرات المعتمدة لجهود الدول الأعضاء الرامية إلى الوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها. ٤- تنفيذ نُظُم اقتفاء الأثر وتحديد المنشأ والحلول الشاملة لأمن المنتجات وسلسلة التوريد للمساعدة على ضمان مشروعية المنتجات الطبية وتعزيز الكشف عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة. ٥- نشر تكنولوجيات الكشف عن المنتجات لاستقصاء المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة ورصدها وتحديدتها. ٦- اقتفاء الدول الأعضاء لأثر المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة التي تُباع عبر شبكة الإنترنت و/ أو عن طريق الأسواق غير الرسمية وتصديها لها.	تعزيز أمن سلسلة التوريد والنظام التنظيمي ١- العمل مع المنظمات ذات الصلة ومراكز الاتصال الرئيسية في الدول الأعضاء بشأن تعزيز النُظُم التنظيمية وبناء القدرات. الفحوص المختبرية ٢- إعطاء الأولوية لبناء القدرات الوطنية والإقليمية في مجال إجراء الفحوص بسبل منها، على سبيل المثال، تضمين مؤهلات المختبرات في إطار تحقيق الأهداف المرجعية الرئيسية لأداة المقارنة المرجعية العالمية التابعة للمنظمة و/ أو المعايير الدولية ذات الصلة، مثل (المعيار الخاص بالمنظمة الدولية للمعايير واللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية ISO/IEC 17025:2017 المعني بالمتطلبات العامة لكفاءة الفحوص ومختبرات المعايرة). نُظُم اقتفاء الأثر وتحديد المنشأ وتكنولوجيات الكشف عن المنتجات ٣- دعم تنفيذ أدلة المنظمة ومبادئها التوجيهية بشأن نُظُم اقتفاء الأثر وتحديد المنشأ وتكنولوجيات الكشف عن المنتجات. ٤- التأكد من أن الأدلة والمبادئ التوجيهية تتضمن قائمة وافية بما هو متاح من نُظُم اقتفاء الأثر وتحديد المنشأ وتكنولوجيات الكشف عن المنتجات، بالإضافة إلى مبادئ توجيهية استشارية لوزارات الصحة والهيئات التنظيمية الوطنية بشأن العمل مع القطاعات الأخرى على تنفيذ هذه المبادئ التوجيهية و/ أو نشرها. ٥- النظر في الخيارات المتاحة للدول الأعضاء لتجميع الموارد المالية والتقنية، وغيرها من الموارد، من أجل الوصول إلى التكنولوجيات وتنفيذها على أرض الواقع. المبيعات عبر شبكة الإنترنت والأسواق غير الرسمية ٦- ضمان اتباع نهج متعدد القطاعات للتوعية بشأن بيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة عبر شبكة الإنترنت و/ أو عن طريق الأسواق غير الرسمية.	مؤشرات الأداة العالمية للمقارنة المرجعية التابعة للمنظمة ١- MC01.05: توجد نصوص قانونية و/ أو لوائح تقضي بتخصيص رقم تعريف فريد لكل مُنتَج. ٢- MC01.07: توجد مبادئ توجيهية بشأن استدعاء المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة وتخزينها والتخلص منها. ٣- MC04.07: توجد إجراءات وآليات موثقة ومنفذة للوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها والتصدي لها. ٤- MC04.08: توجد إجراءات وآليات موثقة ومنفذة لضمان تخزين المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والتخلص منها على نحو آمن. مؤشرات التقدم العامة ٥- تطوير القدرات في مجال فحص المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة واقتفاء أثرها وتحديد منشأها. ٦- إظهار الدول الأعضاء قدراتها المخبرية، كما يتضح من مستويات النضج التي تصل إليها السلطات التنظيمية الوطنية المعنية.

الوصول إلى منتجات طبية مأمونة وفعالة وميسورة التكلفة وعالية الجودة الدول الأعضاء توفر وتستخدم بيانات عالية الجودة وشاملة للتخفيف من أثر الضرر الذي تسببه المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة، ومن ثم، تُحسِّن إمكانية الوصول إلى منتجات طبية مأمونة وفعالة وميسورة التكلفة وجيدة النوعية		
الأهداف المقترحة	الإجراءات المقترحة	المؤشرات المقترحة
١- الدول الأعضاء تساهم في قواعد البيانات التي تحتوي على بيانات عالية الجودة وحديثة وتستفيد منها، بالإضافة إلى تقديم تقارير مناسبة للغرض عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة. ٢- تبادل البيانات والخبرات وأفضل الممارسات من خلال الكيانات الإقليمية للمنظمة أو المنتديات الأخرى ذات الصلة.	الإبلاغ والبيانات ١- التركيز على تحسين جودة واتساق البيانات المقدمة إلى نظام المنظمة العالمي لمراقبة ورصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة، وضمان الوصول إلى البيانات وتوخي الشفافية فيها. ويتعين على آلية الدول الأعضاء القيام بما يلي: • التركيز على التوصل إلى توافق في الآراء بشأن معايير جودة البيانات والوصول إليها وتوخي الشفافية فيها؛ • التوصل إلى توافق في الآراء بشأن الغرض من الإبلاغ عن طريق نظام المنظمة العالمي لمراقبة ورصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة - مثلاً، سواء كان ذلك لإدارة الأحداث أو توليد المعارف؛ • العمل مع الأمانة للتأكد من أن نظام المنظمة العالمي لمراقبة ورصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة يستخلص البيانات من نُظُم الإبلاغ الحالية بشأن هذه المنتجات للحد من ازدواجية التقارير وتحسين نطاق جمع البيانات؛ • التطلع إلى الأفرقة العاملة الإقليمية لكي تدعم وتعزز التحسينات في الإبلاغ عن البيانات وتبادل المعلومات؛ • تدريب مراكز الاتصال في الدول الأعضاء على أهمية الإفادة ببيانات متسقة ومناسبة للغرض؛ • إنشاء آليات للإبلاغ تتقاسم وتجمع البيانات عن حوادث المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة حسبما يُبلغ عنها عامة الناس والعاملون الصحيون و/ أو أصحاب المصلحة المعنيون؛ تبادل البيانات وأفضل الخبرات • النظر في آثار التنظيم والمراقبة على الوصول إلى المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة.	مؤشرات الأداة العالمية للمقارنة المرجعية التابعة للمنظمة ٢- MC04.05: توجد إجراءات موثقة ومنفذة لتمكين عامة الناس من الإبلاغ عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة. ٣- MC06.02: إرسال النتائج والقرارات التنظيمية إلى جميع أصحاب المصلحة الوطنيين، ومنهم عامة الناس. ٤- MC06.03: الإبلاغ عن النتائج والقرارات التنظيمية وتقاسمها مع سائر البلدان والمنظمات الإقليمية والدولية. مؤشرات التقدم العامة ٥- زيادة عدد السلطات التنظيمية الوطنية التي تُبلغ نظام المنظمة العالمي لمراقبة ورصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة بهذه المنتجات. ٦- مؤشرات المراقبة ما بعد التسويق ملحوظة: يمتلك الفريق العامل (باء) بالفعل خططاً لوضع مؤشرات أداء بشأن الأداء الوظيفي لمراكز الاتصال لدى الدول الأعضاء.

الملحق ٢

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

١- عُقد الاجتماع الثالث عشر لآلية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة في جنيف بصيغة مختلطة في الفترة القائمة بين ٢٠ و ٢٢ تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠٢٤. وترأس الاجتماع البروفيسور إميل بينفينو، الرئيس (رواندا)، ونواب الرئيس التالية أسماؤهم: الدكتور بول هوليت (أستراليا)، والسيدة ليلي معوض (البرازيل)، والسيدة أتام فيسالا (الهند)، والسيد شيروين توينغ (إندونيسيا)، والدكتورة فاطمة باشوكوه (جمهورية إيران الإسلامية)، والدكتور روني بيركوفيتز (إسرائيل)، والدكتور محمد حمدان الربيعي (عمان)، والسيد بافل زيليتش (صربيا)، والسيد مارك عبده (الولايات المتحدة الأمريكية). وشارك في الاجتماع ممثلون عن ٦٣ دولة عضواً.

٢- وافتتحت الاجتماع المدير العام المساعدة لمنظمة الصحة العالمية (إتاحة الأدوية والمنتجات الصحية)، الدكتورة يوكيكو ناكاتاني، ورّحبت بالمشاركين في جنيف، معربةً عن تقديرها لإسهامات اللجنة التوجيهية طوال العام الماضي. وشددت الدكتورة ناكاتاني على أهمية التقييم المستقل بوصفه خطوة أساسية لفهم أثر الآلية وتقييم النجاحات وتحديد الجوانب التي يمكن تحسينها. وأشارت إلى أن نتائج التقييم سوف يُستَرد بها في التخطيط الاستراتيجي للآلية وفي تنفيذ الإجراءات المدرجة في رد إدارة المنظمة على تقرير التقييم. فضلاً عن ذلك، سلّطت الدكتورة ناكاتاني الضوء على الاجتماع التاسع عشر للمؤتمر الدولي للهيئات التنظيمية للعقاقير الذي عُقد في الهند (تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠٢٤)، والذي صدرت عنه توصيات تنظيمية عالمية، بما في ذلك توصيات تتعلق بمكافحة المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة.

أحدث المعلومات المقدّمة من الأمانة عن الأنشطة والميزانية اللازمة لتنفيذ خطة عمل آلية الدول الأعضاء

٣- قدمت الأمانة أحدث المعلومات عن الأنشطة والميزانية اللازمة لتنفيذ آلية الدول الأعضاء استكمالاً للمعلومات الواردة في الوثيقة A/MSM/13/2 التي أحاطت الآلية علماً بمحتوياتها. وتضمنت أحدث المعلومات لمحة عامة عن خطة عمل الأمانة فيما يتعلق بالأنشطة ذات الأولوية؛ وأشارت الأمانة إلى أن الاستدامة المالية لخطة العمل مازالت مصدراً للقلق.

٤- كما عُرِضت أحدث المعلومات بشأن نظام المنظمة العالمي لترصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة ورصدها، وأشير إلى أن الدورات التدريبية وسائر أحداث المشاركة في الشبكات كان لها أثر على إبلاغ نظام المنظمة العالمي للترصد والرصد. وقدمت الأمانة أيضاً أحدث المعلومات المتعلقة بالتنبيهات الصادرة عن المنظمة في عام ٢٠٢٤ بشأن المنتجات الطبية، ضمن سائر أنشطة الإبلاغ عن المخاطر. وفيما يتعلق بالمسائل الناشئة، أشارت الأمانة إلى الزيادة في البلاغات المتعلقة بالأدوية الأفيونية والبنزوديازيبينات المغشوشة وإلى التغليف العالي الجودة للمنتجات الطبية المغشوشة. وأشارت الأمانة إلى أن ٧٠٪ من الحوادث المتعلقة بوسائل التشخيص المختبري أبلغ بها نظام المنظمة العالمي للترصد والرصد من جانب الشركات المصنّعة في المقام الأول. وأفادت الأمانة بأن استخدام أداة المنظمة الخاصة بمبادرة رصد المعلومات الوبائية المفتوحة المصدر، أسهم في قاعدة بيانات نظام المنظمة العالمي للترصد والرصد بالكشف عن المقالات الإعلامية التي تتعلق بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة ورصدها.

أحدث المعلومات عن قائمة الأنشطة ذات الأولوية للفترة ٢٠٢٢-٢٠٢٣

٥- قدمت الأمانة و/ أو رؤساء الأفرقة العاملة المعنية، أحدث المعلومات عن كل نشاط من الأنشطة ذات الأولوية. وكان هناك تركيز على التقدم المحرز في عام ٢٠٢٤، على النحو المفصّل في التقرير الوارد في الوثيقة A/MSM/13/3.

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

٦- قدمت البرازيل بصفتها رئيسة الفريق العامل المعني بالنشاط ألف، أحدث المعلومات عن الإجراءات والخطوات التالية التي سيقوم بها الفريق العامل. وعرضت الأمانة تحليلاً مقارناً للنظم التنظيمية الوطنية يستند إلى أداة المنظمة العالمية للمقارنة المرجعية وبيانات خطة التطوير المؤسسي المستخدمة في تحديد الثغرات والاحتياجات الحاسمة المشتركة لإجراء الترسد الفعال للأسواق والسيطرة عليها - على النحو المفصل في الموجز التنفيذي الوارد في الوثيقة A/MSM/13/4، التي أحاطت الآلية علماً بمحتوياتها.

النشاط باء: تطوير الشبكات العالمية لأصحاب المصلحة وتوسيع نطاقها والحفاظ عليها تيسيراً للتعاون

٧- قدمت الأمانة نيابة عن إريتريا، بصفتها رئيسة الفريق العامل المعني بالنشاط باء، أحدث المعلومات عن الإجراءات والأنشطة المستقبلية التي سيقوم بها الفريق العامل. ويعتزم الفريق العامل إجراء استعراض في عام ٢٠٢٥ لاختصاصات شبكة مراكز الاتصال العالمية المعنية بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة.

النشاط جيم: تحسين فهم الدول الأعضاء للتكنولوجيات والأخذ بها لفحص المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها

٨- قدم الجبل الأسود، بصفته رئيس الفريق العامل المعني بالنشاط جيم، أحدث المعلومات عن حالة الإجراءات والمعالج المرحلية لأنشطة الفريق العامل الرئيسية ومؤشرات أدائه. كما عرض رئيس الفريق العامل نتائج مسح أجرته الدول الأعضاء لاستخدام التكنولوجيات - على النحو المفصل في الموجز التنفيذي الوارد في الوثيقة A/MSM/13/5، التي أحاطت الآلية علماً بمحتوياتها.

النشاط دال: الاستفادة من كفاءات أصحاب المصلحة المعنيين، بما في ذلك راسمو السياسات والمسؤولون عن الشراء والموزعون والممارسون والمرضى والمستهلكون، وممارسة الحوكمة الرشيدة لتخفيف عبء المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة

٩- قدمت جنوب أفريقيا، بصفتها رئيسة الفريق العامل المعني بالنشاط دال، أحدث المعلومات عن التقدم المحرز في تنفيذ الإجراءات المتعلقة بهذا النشاط ذي الأولوية. وأعرب رئيس الفريق العامل عن قلقه إزاء انخفاض معدل الحضور، ودعا إلى إضافة أعضاء جدد إلى الفريق، ولاسيما من البلدان التي تتخذ خطط عمل وطنية بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة. كما قدمت الأمانة معلومات عن حالة إعداد الدليل الخاص بدعم العمل على وضع خطط العمل الوطنية وتنفيذها والمشروع التجريبي في جنوب أفريقيا، والتحقق من ملاءمة الخطط القائمة في غامبيا ونيجيريا.

النشاط هاء: تعزيز قدرة الدول الأعضاء على وضع استراتيجيات فعالة للإبلاغ عن المخاطر واستخدامها بهدف إدكاء الوعي بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة

١٠- قدمت الأمانة نيابة عن إيطاليا، رئيسة الفريق العامل المعني بالنشاط هاء، أحدث المعلومات عن إجراءات الفريق العامل ولمحة عامة عن الخطوات التالية، بما في ذلك المسح الذي سيجري في عام ٢٠٢٥ لتقييم الوضع الراهن والتحديات وأفضل الممارسات في مجال الإبلاغ عن المخاطر والأنشطة التي تضطلع بها الدول الأعضاء لإدكاء الوعي. وأعاد رئيس الفريق العامل تأكيد أهمية نشر الدول الأعضاء لنماذج الإبلاغ عن المخاطر وإدكاء الوعي الناجحة على منصة تبادل المعلومات الافتراضية. ويمكن بعد ذلك تكييف هذه المواد وإعادة استخدامها من قبل سائر الدول الأعضاء.

النشاط واو: تعزيز سلسلة الإمدادات للسواغات التي تنطوي على مخاطر شديدة والمواد الخام ذات الصلة

١١- قدمت الولايات المتحدة الأمريكية، بصفتها رئيسة الفريق العامل المعني بالنشاط واو، أحدث المعلومات عن حالة إجراءات الفريق العامل، بما في ذلك الخطوات التالية التي ستتخذ استكمالاً للمخرجات المحددة لعام ٢٠٢٥. وعرض

ممثّل عن مكتب الأمم المتحدة المعني بالمخدرات والجريمة النتائج الأولية المستخلصة من دراسة جارية لتحديد الدوافع ومواطن الضعف في سلسلة إمدادات المسوغات الصيدلانية، التي أدت إلى انتشار الأدوية السائلة الفموية الملوثة بثنائي إيثيلين الغليكول وإيثيلين الغليكول. وسوف تواصل الآلية النظر في هذه المسألة عند صدور الصيغة النهائية لتقرير المكتب. وقدمت الأمانة معلومات عن الخطط القائمة للنظام النموذجي الخاضع لتنسيق المنظمة للتصديق على جودة المنتجات الصيدلانية ومواد البدء الصيدلانية. وتمثّل هذه الخطط أداة إدارية طوعية للتصديق على التفاصيل الأساسية للمنتجات الصيدلانية ومواد البدء الصيدلانية المتداولة بالتجارة الدولية، ويمكن للدول الأعضاء استخدامها لضمان جودة المنتجات.

النشاط زاي: تحديد استراتيجيات ملائمة ووضعها لفهم عملية توزيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة أو توريدها عبر شبكة الإنترنت والتصدي لذلك

١٢- قدمت كولومبيا، بصفتها رئيسة الفريق العامل المعني بالنشاط زاي، أحدث المعلومات عن حالة الإجراءات التي يُنفّذها الفريق العامل. وشدّدت رئيسة الفريق العامل على أهمية وضع الإرشادات الخاصة بالقواعد والمعايير أولاً، ثم برامج التدريب بعد ذلك. وسيواصل الفريق العامل تقديم الدعم لوضع برامج التدريب وتوفيرها وتنفيذها بالتعاون مع الأمانة.

النشاط حاء: وضع استراتيجيات للسلطات التنظيمية الوطنية لتخفيف حدة المخاطر الصحية العامة المترتبة على توزيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة عن طريق الأسواق غير الرسمية

١٣- قدمت الولايات المتحدة الأمريكية، بصفتها رئيسة الفريق العامل المعني بالنشاط حاء، لمحة عامة عن حالة الإجراءات التي يُنفّذها الفريق. واشتملت أحدث المعلومات الرئيسية على النشر المُقرّر لنتائج استعراض أُجري مؤخراً للمعلومات الواردة في المؤلفات المنشورة عن الأسواق غير الرسمية، وعلى مسح جديد للدول الأعضاء سيبدأ خلال عام ٢٠٢٥. وسلّط الضوء على إجراءين جديدين، وهما: إعداد مجموعة أدوات منهجية البحث للدراسات القابلة للتكيف والتوسع، والبحث في استخدام أداة لجمع البيانات على مستوى الأسر المعيشية. وستركّز خطط عام ٢٠٢٥ على استكمال المبادرات الرامية إلى سد الفجوات المعرفية وتعزيز الاستجابة للأسواق غير الرسمية.

النشاط طاء: تحديد المسائل الناشئة المتعلقة بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والاستجابة لها

١٤- قدمت الأمانة، نيابة عن رئيس الآلية الذي تولّى أيضاً رئاسة الفريق العامل المعني بالنشاط طاء، أحدث المعلومات عن الجهود المبذولة لمعالجة المسائل الناشئة المتعلقة بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة. وتم الاتفاق على نهج تدريجي، يشمل تحديد المعايير لتعريف "المسائل الناشئة"، وتحديد متى تقع هذه المسائل في نطاق الآلية، على أن يلي ذلك اختبار تلك التعاريف باستخدام دراسات الحالات. وأشار الفريق إلى ضرورة تحقيق مزيد من التوازن في عضويته لتشمل أقاليم المنظمة الستة. وطلبت الإرشادات بشأن تحسين النهج والمعايير والاستراتيجيات لمعالجة المسائل المحددة. وتتمثل الخطوات التالية التي ينبغي التركيز عليها في توسيع نطاق العضوية ووضع الإطار المتفق عليه موضع التشغيل.

النشاط ياء: تحسين تطبيق الدول الأعضاء لنظم التتبّع

١٥- قدمت نيجيريا، بصفتها رئيسة الفريق العامل المعني بالنشاط ياء، أحدث المعلومات عن نتائج مسح أُجري لتحسين فهم تجارب البلدان فيما يتعلق بنظم التتبّع - على النحو المفصّل في الموجز التنفيذي الوارد في الوثيقة A/MSM/13/6 التي أحاطت الآلية علماً بمحتوياتها. وسوف يُتاح التقرير عن تجارب البلدان في تنفيذ تتبّع المنتجات الطبية على الموقع الإلكتروني للمنظمة.

مشاركة المنظمة في المبادرات العالمية والإقليمية ذات الصلة

١٦- قدمت الأمانة لمحة عامة عن مشاركة المنظمة في المبادرات العالمية والإقليمية ذات الصلة، وأشارت إلى المبادرات الجارية والمقبلة سواءً بسواء. وأكدت أهمية التعاون والتنسيق على الصعيد الدولي من أجل التصدي للمنتجات

الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة. وعرضت الأمانة التوصيات التي صدرت خلال المؤتمر الدولي التاسع عشر للهيئات التنظيمية للعقاقير الذي عُقد في نيودلهي في تشرين الأول/أكتوبر ٢٠٢٤. وأحاطت الآلية علماً بالتقرير.

تقييم آلية الدول الأعضاء

١٧- عرضت الأمانة التقييم المستقل لآلية الدول الأعضاء وأشارت إلى الهدف والغرض منه والمنهجية المستخدمة فيه، على النحو المفصّل في الموجز التنفيذي للتقرير الوارد في الوثيقة A/MSM/13/7. وأوضح فريق التقييم النتائج والتوصيات الرئيسية بشأن الملاءمة والفعالية والاتساق والاستدامة والإنصاف. ورَحَّبَت شعبة إتاحة الأدوية والمنتجات الصحية عند عرضها لرد الإدارة، بالتقييم، وأشارت إلى أن رد الإدارة جاء في شكل أداة إدارية، وأوضحت أن الإجراءات اللازمة لتنفيذ بعض التوصيات تترتب عليها آثار بالنسبة إلى الإصلاحات الهيكلية وسوف تتطلب قرارات من جانب الأجهزة الرئاسية. وأوضحت الشعبة أن التوصيات ذات الطابع التشغيلي يمكن المضي قدماً في تنفيذها دون تأخير.

١٨- وأبلغ الرئيس بشأن مناقشة اللجنة التوجيهية للتقرير المتعلق بالتقييم. وأوضح أن اللجنة التوجيهية ترى أن معظم التوصيات واضحة وتتسم بطابع تشغيلي. وفيما يتعلق بالتوصية ١ بشأن إمكانية تنقيح شكل الآلية والتوصية ٥ بشأن تحسين المشاركة الخارجية، رأت اللجنة التوجيهية أنه سيكون من المفيد تخصيص مزيد من الوقت للنظر فيهما. وأوصت اللجنة التوجيهية في هذا الصدد بأن تقوم آلية الدول الأعضاء بما يلي: (١) أن تقترح امتناع الأجهزة الرئاسية عن اتخاذ أي قرارات بشأن التقييم في اجتماعاتها القادمة في عام ٢٠٢٥؛ (٢) أن تطالب بإتاحة الوقت الإضافي اللازم للجنة التوجيهية عن طريق، مثلاً، عقد اجتماع مطوّل واحد أو أكثر في العام القادم، للعمل مع الأمانة على وضع نظرية جديدة للتغيير وإطار للنتائج والنظر فيهما إلى جانب إجراءات المتابعة الأخرى، ثم بعد ذلك وليس قبله، صياغة أي توصيات لتتخذ فيها آلية الدول الأعضاء في اجتماعها الرابع عشر؛ (٣) أن تطلب تقديم تقرير الاجتماع الرابع عشر لآلية الدول الأعضاء إلى المجلس التنفيذي في دورته الثامنة والخمسين بعد المائة، وإلى جمعية الصحة العالمية التاسعة والسبعين، حتى يتسنى للأجهزة الرئاسية النظر في حصائل مداولات آلية الدول الأعضاء بشأن تلك المسائل واتخاذ أي إجراء قد يلزم اتخاذه.

١٩- وأعربت آلية الدول الأعضاء عن تقديرها للتقييم، ووافقت على ضرورة إتاحة مزيد من الوقت للنظر في التوصيات، وأيدت اقتراح اللجنة التوجيهية.

المسائل المتعلقة بالحوكمة

٢٠- بناءً على دعوة من الرئيس، أوضحت الأمانة أنه وفقاً للقرار ج ص ٦٥-١٩ (٢٠١٢)، يقدّم تقرير آلية الدول الأعضاء إلى الأجهزة الرئاسية كل سنتين. وبناءً على ذلك، سيقدّم التقرير القادم لآلية الدول الأعضاء إلى المجلس التنفيذي في دورته السادسة والخمسين بعد المائة وجمعية الصحة العالمية الثامنة والسبعين، وسيتضمن تقريره الاجتماعيين الثاني عشر والثالث عشر لآلية الدول الأعضاء، اللذين عُقدا في تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠٢٣ وتشرين الثاني/نوفمبر ٢٠٢٤ بالترتيب. وفضلاً عن ذلك، وبناءً على الاقتراح الوارد في الفقرة ١٨ أعلاه، ورهناً بموافقة الأجهزة الرئاسية سيقدّم تقرير الاجتماع الرابع عشر لآلية الدول الأعضاء إلى المجلس التنفيذي في دورته الثامنة والخمسين بعد المائة وجمعية الصحة العالمية التاسعة والسبعين.

٢١- وأوضح رئيس الآلية اقتراحاً تنظر فيه اللجنة التوجيهية بشأن دعوة أحد أصحاب المصلحة إلى تقديم عرض في أحد اجتماعات اللجنة التوجيهية القادمة. وأشار إلى أن الفقرة ٢ من الفرع المتعلق بالعلاقات مع أصحاب المصلحة الآخرين والخبراء في ملحق القرار ج ص ٦٥-١٩، التي تتضمن أهداف آلية الدول الأعضاء وأغراضها واختصاصاتها، تنص على أن "تدعو آلية الدول الأعضاء، حسب الحاجة، أصحاب المصلحة الآخرين إلى التعاون والتشاور مع الفريق حول مواضيع محدّدة".

٢٢- وكان هناك اقتراح في هذا الصدد بدعوة مؤسسة بيل وميليندا غيتس إلى تقديم إحاطة في أحد الاجتماعات المقبلة للجنة التوجيهية بشأن أنشطة المؤسسة ذات الصلة بالنشاط دال ذي الأولوية، الذي يتعلق بتخفيف عبء المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة، ووافقت اللجنة التوجيهية على المضي قدماً بذلك.

٢٣- كما أشار الرئيس إلى أنه يمكن أن يُتَوَقَّع من اللجنة التوجيهية، بالمواكبة مع عملها لدعم الآلية، بما في ذلك الإشراف على تنفيذ خطة عمل الآلية، أن تُحدِّد مسائل إضافية قد تكون المشاورات بشأنها مع أصحاب المصلحة الآخرين محبذة ويمكن إجراؤها. وسوف تُجرى هذه المشاورات وفقاً لسياسات المنظمة وقواعدها وإطار المشاركة مع الجهات الفاعلة غير الدول. وستتيح تقارير اللجنة التوجيهية عن هذه المشاورات إثراء مناقشات الآلية. وأعرب أعضاء الآلية عن تأييدهم لاتباع اللجنة التوجيهية هذا النهج.

الموعد المقترح لعقد الاجتماع الرابع عشر لآلية الدول الأعضاء

٢٤- قرّرت آلية الدول الأعضاء عقد اجتماعها الرابع عشر في الأسبوع الذي يبدأ في ١٠ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠٢٥. وإذا حالت الظروف القاهرة دون عقد الاجتماع في ذلك الأسبوع، اتفق على أن يتولّى الرئيس إجراء تعديلات على توقيت الاجتماع بالتشاور مع أعضاء اللجنة التوجيهية والأمانة.

= = =