

المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة

تقرير من المدير العام

١- عملاً بالمقرّر الإجمالي ج ص ع٧٨ (١٢) (٢٠٢٥) يتشرف المدير العام بأن يحيل إلى المجلس التنفيذي في دورته الثامنة والخمسين بعد المائة تقرير الاجتماع الرابع عشر لآلية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة (انظر الملحق)، الذي عُقد بصيغة مختلطة في الفترة من ١٢ إلى ١٤ تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠٢٥.

الإجراء المطلوب من المجلس التنفيذي

٢- المجلس مدعو إلى الإحاطة علماً بهذا التقرير.

الملحق

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

١- عُقد الاجتماع الرابع عشر لآلية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة في جنيف، سويسرا، بصيغة مختلطة من ١٢ إلى ١٤ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠٢٥. وترأس الاجتماع البروفيسور إميل بينفينو (رواندا)، وحضره نواب الرئيس التالية أسماؤهم: الدكتور بول هوليت (أستراليا)، والسيدة ليلي معوض (البرازيل)، والسيدة أنام فيسالا (الهند)، 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). شاركت الدكتورة أليغنتا غيريسوس غونتي نيابة عن السيدة هيران جيريا بورتا (إثيوبيا) وشارك السيد دونغيل بارك نيابة عن السيدة أون هي مون (جمهورية كوريا). وشارك في الاجتماع ممثلون عن ٦٤ دولة عضواً وحضرته دولة فلسطين المراقبة غير العضو.

٢- وافتتحت الدكتورة يوكيكو ناكاتاني، المدير العام المساعد للمنظمة (النظم الصحية والإتاحة والبيانات)، الاجتماع بالترحيب بمندوبي الدول الأعضاء وأعضاء اللجنة التوجيهية، وشكرت الدول الأعضاء على التزامها المستمر ومشاركتها. وأبرزت الدكتورة ناكاتاني دور الآلية في حماية الصحة العامة العالمية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة، مشيرة إلى أن نظام المنظمة العالمي لمراقبة ورصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة سجل أكثر من ١٠ ٠٠٠ منتج مشبوه منذ عام ٢٠١٣. وأقرت بالتقدم الكبير الذي أحرز في إطار خطة العمل للفترة ٢٠٢٤-٢٠٢٥ على الرغم من محدودية الموارد. واستشرافاً للمستقبل، شددت على أن الآلية تدخل مرحلة استراتيجية مسترشدة بالدروس المستفادة من التقييم المستقل، وتركز على ضمان الاستدامة والكفاءة والتوافق مع احتياجات الدول الأعضاء. وأبرزت الدكتورة ناكاتاني أن الاجتماع سيستعرض التقدم المحرز ويتفق على الأولويات للفترة ٢٠٢٦-٢٠٢٧ للاسترشاد بها في التنفيذ خلال الثنائية المقبلة.

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/14/2، التي أحاطت الآلية علماً بها. وتضمنت المعلومات المحدثة لمحة عامة عن خطة عمل الأمانة فيما يتعلق بالأنشطة ذات الأولوية؛ وأشارت الأمانة إلى أن الاستدامة المالية لخطة العمل مازالت مصدرًا للقلق. وقدّمت بعض الدول الأعضاء تعليقاتها وأعربت عن تقديرها للعمل والدعم المقدمين من الأمانة.

٤- وقدّمت أيضاً تحديثات بشأن نظام المنظمة العالمي لمراقبة ورصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة، مع الإشارة إلى تأثير البيانات على التقارير التي تقدمها جهات الاتصال إلى نظام الرصد العالمي. وقدّمت الأمانة كذلك معلومات محدثة بشأن التنبيهات الصادرة عن المنظمة في عام ٢٠٢٥ بشأن المنتجات الطبية، إلى جانب سائر أنشطة الإبلاغ عن المخاطر. وفيما يتعلق بالقضايا الناشئة، سلّطت الأمانة الضوء على تزايد عدد التقارير عن المنتجات الملوثة التي تحتوي على ثنائي إيثيلين الغليكول وإيثيلين الغليكول، مشددة على مواطن الضعف المستمرة في مصادر السواغات الصيدلانية وتوزيعها. ولفتت الأمانة الانتباه أيضاً إلى التقارير الأخيرة عن حالات العدوى البكتيرية الشديدة التي أدت إلى وفيات بسبب استخدام منتجات طبية ملوثة. وإضافةً إلى ذلك، وصفت الأمانة إبلاغاً عن المخاطر وجهته المنظمة مؤخراً إلى مستخدمي مجموعات أدوات التشخيص السريع للملاريا التي كانت مرتبطة بحالات التشخيص السلبي الخاطئ المبلغ عنها، وقدّمت لمحة عامة عن تطور حوادث التشخيص المختبري المبلغ عنها بين عامي ٢٠١٤ و٢٠٢٥. وأحاط الاجتماع علماً بالتحديثات.

معلومات محدثة عن قائمة الأنشطة ذات الأولوية للفترة ٢٠٢٤-٢٠٢٥

٥- قدّمت الأمانة و/ أو رؤساء الأفرقة العاملة المعنية، معلومات محدثة عن كل نشاط من الأنشطة ذات الأولوية. وانصب التركيز على التقدّم المُحرز في عام ٢٠٢٥، على النحو المفصّل في التقرير الوارد في الوثيقة A/MSM/14/3. وأحاط الاجتماع علماً بالتقرير.

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

٦- قدّمت البرازيل بصفتها رئيسة الفريق العامل المعني بالنشاط "ألف"، معلومات محدثة عن الإجراءات والخطوات التالية التي سيتخذها الفريق العامل. وأبرزت الدول الأعضاء أهمية إكمال الأداة الإلكترونية Epione المستخدمة في إجراء ترصد السوق ونشرها.

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

٧- قدّمت الأمانة نيابة عن إريتريا، بصفتها رئيسة الفريق العامل المعني بالنشاط "باء"، معلومات محدثة عن الإجراءات والأنشطة المستقبلية التي سينفذها الفريق العامل. وقدّمت الأمانة الاختصاصات المنقحة لشبكة جهات التنسيق العالمية المعنية بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة، الواردة في الوثيقة A/MSM/14/4. واعتمد الاجتماع الاختصاصات المنقحة.

النشاط جيم: تحسين فهم الدول الأعضاء وتبنيها لتكنولوجيات التحري والكشف عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة

٨- قدّم الجبل الأسود، بصفته رئيس الفريق العامل المعني بالنشاط "جيم"، معلومات محدثة عن حالة الإجراءات والمعالج المرحلية لأنشطة الفريق العامل الرئيسية ومؤشرات أدائه.

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

٩- قدّمت جنوب أفريقيا، بصفتها رئيسة الفريق العامل المعني بالنشاط "دال"، معلومات محدثة عن التقدّم المُحرز في تنفيذ الإجراءات المتعلقة بهذا النشاط ذي الأولوية. وقدّمت جنوب أفريقيا تقريراً عن نتائج اختبار مسودة دليل إعداد خطة العمل الوطنية لمكافحة المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة، وسلّطت الضوء على الفوائد والتحديات الرئيسية.

١٠- كما قدّمت الأمانة تقريراً عن حالة إعداد الدليل الخاص بدعم العمل على وضع خطط العمل الوطنية وتنفيذها، والتحقّق من ملائمة الخطط القائمة في دول أعضاء أخرى.

النشاط هاء: تعزيز قدرات الدول الأعضاء على إعداد وتطبيق استراتيجيات فعالة في مجال الإبلاغ عن المخاطر، بهدف إنكاء الوعي بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة

١١- قدّمت إيطاليا، بصفتها رئيسة الفريق العامل المعني بالنشاط "هاء"، معلومات محدثة عن إجراءات الفريق العامل ولمحة عامة عن الخطوات التالية، بما في ذلك عقد جلسة تقنية إلكترونية غير رسمية مقررة في أوائل عام ٢٠٢٦ بشأن الإبلاغ عن المخاطر. وأعاد رئيس الفريق العامل تأكيد أهمية نشر الدول الأعضاء لنماذج الإبلاغ عن المخاطر وإنكاء الوعي الناجحة على منصّة تبادل المعلومات الافتراضية. ويمكن بعد ذلك تكييف هذه المواد وإعادة استخدامها من قبل سائر الدول الأعضاء.

النشاط واو: تعزيز سلسلة توريد السواغات العالية المخاطر والمواد الخام ذات الصلة

١٢- قدّمت الولايات المتحدة الأمريكية، بصفتها رئيسة الفريق العامل المعني بالنشاط "واو"، معلومات محدثة عن حالة إجراءات الفريق العامل، بما في ذلك المخرجات المستكملة لعام ٢٠٢٥. وشملت توصيات الأفرقة العاملة ما يلي: إعداد وإجراء استقصاءات لتحسين فهم الشواغل المحددة لدى الجهات الفاعلة الرئيسية؛ وإعداد دليل لأفضل الممارسات في مجال التحقيق في حوادث تلوث السواغات والأدوية المتدنية النوعية والمغشوشة أو الحوادث الناجمة عن تلوث السواغات؛ وإعداد دليل لأفضل الممارسات في مجال التحقيق في الحوادث الناجمة عن تلوث السواغات بهدف تحسين زمن الاستجابة لمنع تعرض المرضى لمزيد من الأدوية الملوثة، وجمع الأدلة لاتخاذ الإجراءات التنظيمية أو القضائية المناسبة؛ وإعداد قائمة بالتوصيات الجديدة المتعلقة بنطاق عمليات التفتيش في الشركات المصنعة، والتشجيع على فرض عقوبات/ اتخاذ إجراءات بشأن نتائج محددة.

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

١٣- قدّمت كولومبيا، بصفتها رئيسة الفريق العامل، لمحة عامة عن التقدم المحرز في إعداد استراتيجيات لفهم ومعالجة توزيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة عبر الإنترنت. وقدّمت معلومات محدثة عن مبادرة MediCrawl، مشيرة إلى أن الدعوة إلى إبداء الاهتمام الصادرة في ١٤ آب/ أغسطس ٢٠٢٥ لم تسفر بعد عن التزامات ملموسة من الدول الأعضاء باستضافة الأداة أو تكييفها أو تجربتها. وسوف يستمر العمل على استكشاف شراكات تقنية بديلة على أيدي فريق عامل جديد وفقاً لخطة العمل للثلاثية ٢٠٢٦-٢٠٢٧. وإضافةً إلى ذلك، أفاد الفريق العامل بإنجاز مسودة خارطة الطريق بشأن التعاون بين الوكالات للتصدي للمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة عبر الإنترنت. ودُعيت الدول الأعضاء إلى تقديم تعليقاتها النهائية بحلول ٢٨ تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠٢٥، وستقدم النسخة النهائية إلى أمانة الآلية بحلول ٥ كانون الأول/ ديسمبر ٢٠٢٥.

النشاط حاء: وضع استراتيجيات للسلطات التنظيمية الوطنية من أجل تخفيف المخاطر المهددة للصحة العامة الناجمة عن توزيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة عن طريق الأسواق غير الرسمية

١٤- قدّمت بوتسوانا، بصفتها الرئيسة المؤقتة للفريق العامل المعني بالنشاط "حاء"، لمحة عامة عن حالة الإجراءات التي يُنفّذها الفريق. وعرضت الرئيس التحديات التي واجهها الفريق العامل وقدمت بعض التوصيات كخطوة تالية. واقترح الفريق العامل التركيز على الأنشطة العملية عالية الأثر التي دعمت بشكل مباشر السلطة التنظيمية الوطنية وحققت قيمة واضحة للدول الأعضاء. وينبغي أن يعطي الفريق العامل الأولوية لإعداد أدوات بسيطة قابلة للتنفيذ ومقترحات أو مبادئ توجيهية سياساتية. وقد يشمل ذلك إعداد قائمة مرجعية غير رسمية للتفتيش الميداني في الأسواق، ومبادئ توجيهية تشغيلية متعددة الوكالات، ونماذج لحصر المخاطر على الحدود، وأدوات توعية الجمهور تشمل حملات إعلامية مطبوعة وإلكترونية. واشتملت أحدث المعلومات الرئيسية على النشر المقرر لنتائج استعراض أجري مؤخراً للمعلومات الواردة في المؤلفات المنشورة عن الأسواق غير الرسمية، وعلى مسح جديد للدول الأعضاء يتولى إجراءه فريق عامل جديد في خطة العمل للثلاثية ٢٠٢٦-٢٠٢٧.

النشاط طاء: تحديد المسائل الناشئة في مجال المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والاستجابة لها

١٥- قدّمت الأمانة، نيابة عن رئيس الآلية الذي تولى أيضاً رئاسة الفريق العامل المعني بالنشاط "طاء"، معلومات محدثة عن الجهود المبذولة لمعالجة المسائل الناشئة المتعلقة بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة. وطلب الفريق العامل إلى أعضاء آلية الدول الأعضاء إبداء آرائهم بشأن الأسئلة المطروحة، بما في ذلك معايير الاختيار والقضايا الناشئة. واقترح أن تُنظّم الأمانة إحاطة تقنية بشأن هذه المسألة على هامش الاجتماع العام المقبل.

النشاط ياء: تحسين تنفيذ الدول الأعضاء للنظم الوطنية لاقتفاء الأثر

١٦- قدّمت الأمانة، نيابة عن نيجيريا بصفتها رئيسة الفريق العامل المعني بالنشاط "ياء"، معلومات محدثة عن الدراسة الاستقصائية المتعددة الجنسيات بشأن تجارب الدول الأعضاء في مجال تتبع المنتجات الطبية، والتقارير الذي يعرض نتائج الدراسة الاستقصائية المنشور في آذار/ مارس ٢٠٢٥^١ واقترح أن تواصل الأمانة العمل في هذا الشأن على الرغم من اقتراح إنهاء عمل الفريق العامل في الثنائية القادمة.

مشاركة المنظمة في المبادرات العالمية والإقليمية ذات الصلة

١٧- قدّمت الأمانة لمحة عامة عن مشاركة المنظمة في المبادرات العالمية والإقليمية ذات الصلة في عام ٢٠٢٥، وأشارت إلى المبادرات الجارية والمقبلة. وأكدت أهمية التعاون والتنسيق على الصعيد الدولي من أجل التصدي للمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة.

متابعة تقييم آلية الدول الأعضاء، بما في ذلك مسودة جديدة لنظرية التغيير ومسودة إطار النتائج

١٨- عرضت الأمانة نظرية التغيير الجديدة وإطار النتائج، الذي يعكس العمل الذي أنجزته اللجنة التوجيهية بعد عدة مشاورات. ووصفت الأمانة، في تقريرها عن حالة استجابة الإدارة، حالة الإجراءات والأنشطة المتعلقة بكل توصية، وأوضحت أن الإجراءات الرامية إلى تنفيذ بعض التوصيات تترتب عليها آثار بالنسبة إلى الإصلاح الهيكلي وتتطلب اتخاذ قرارات من الأجهزة الرئاسية.

١٩- وبناءً على طلب اللجنة التوجيهية، أعدت الأمانة وقدمت كتاباً أبيض عن متابعة تقييم آلية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة. وبين الكتاب الأبيض الخيارات المتاحة للمضي قدماً في تنفيذ التوصية ١(أ)، لإنشاء بدائل للهيكل الحكومي الدولي لآلية الدول الأعضاء الحالية، بما في ذلك إنشاء فريق استشاري استراتيجي وتقني و/ أو شبكة عالمية تديرها أمانة المنظمة. وعرض الكتاب الأبيض أيضاً خيارات للمضي قدماً في تنفيذ التوصية ١(ب)، وهي مراجعة آلية الدول الأعضاء (مع الإبقاء عليها كهيئة فرعية للجمعية العالمية للصحة)، والتي شملت الإبقاء على آلية الدول الأعضاء بكامل هيئتها واللجنة التوجيهية فقط أو آلية الدول الأعضاء بكامل هيئتها فقط. كما عرضت خيارات تتعلق بالحوكمة والاعتبارات التشغيلية على الاجتماع لمناقشتها.

٢٠- وعقب المناقشات، قررت آلية الدول الأعضاء أن توصي بالخيار ١(ب) الدورة الثامنة والخمسين بعد المائة للمجلس التنفيذي، وأن تنظر في الإبقاء على سيناريو الحفاظ على الجلسة العامة لآلية الدول الأعضاء بالإضافة إلى اللجنة التوجيهية مع تبسيط الأفرقة العاملة بتخفيض عددها من ١٠ إلى ٣. ونظراً لمحدودية الموارد، سيكون من الضروري بذل مزيد من الجهود لتبسيط أساليب العمل، بما في ذلك إدارة الاجتماعات على نحو فعال من حيث التكلفة. وينبغي أيضاً النظر في استكشاف طرق مبتكرة لتعبئة موارد إضافية، وكذلك تحديد سبل تحسين المشاركة في الاجتماعات.

مسودة قائمة الأنشطة ذات الأولوية لتنفيذ خطة عمل آلية الدول الأعضاء للفترة ٢٠٢٦-٢٠٢٧

٢١- نظرت الآلية في مسودة قائمة الأنشطة ذات الأولوية للثنائية ٢٠٢٦-٢٠٢٧، المقدمة من اللجنة التوجيهية. واقترحت اللجنة التوجيهية ثلاثة أنشطة ذات أولوية في ضوء قيود الموارد التي تواجه المنظمة.

٢٢- وبعد النظر في الأنشطة ومناقشتها، اعتمدت الدول الأعضاء مسودة قائمة الأنشطة والإجراءات ذات الأولوية لتنفيذ خطة عمل آلية الدول الأعضاء للثنائية ٢٠٢٦-٢٠٢٧، بما في ذلك الخطة الاستراتيجية (انظر الملحقين ١ و ٢).

١ [التجارب القُطرية في تنفيذ اقتفاء أثر المنتجات الطبية](#). جنيف: منظمة الصحة العالمية؛ ٢٠٢٥ (تم الاطلاع في ١٧ تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠٢٥).

٢٣- 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.

المسائل المتعلقة بالحوكمة: عضوية اللجنة التوجيهية للفترة ٢٠٢٦-٢٠٢٧

٢٤- أشارت آلية الدول الأعضاء إلى أن الترشيحات للجنة التوجيهية قُدمت لها للاطلاع عليها، وأنها لم تتلق جميع الترشيحات بحلول نهاية الاجتماع. وأقرت الآلية بأن الترشيحات قُدمتها المجموعات الإقليمية وفقاً لإجراءاتها الداخلية، واقتُرحت النظر في إضفاء مزيد من الوضوح والقدرة على التنبؤ على عملية الترشيح في المستقبل، في حالة الإبقاء على اللجنة التوجيهية. وشملت الترشيحات التي وردت ما يلي:

- الإقليم الأفريقي: موزامبيق، زمبابوي
- إقليم الأمريكتين: (تؤكد لاحقاً)
- إقليم جنوب شرق آسيا: الهند، (تؤكد المرشح الثاني لاحقاً)
- الإقليم الأوروبي: إسرائيل و صربيا
- إقليم شرق البحر المتوسط: مصر، المملكة العربية السعودية
- إقليم غرب المحيط الهادئ: أستراليا، (تؤكد المرشح الثاني لاحقاً)

٢٥- وبناءً على توصية جمعية الصحة السادسة والستين الواردة في المقرر الإجرائي ج ص ع ٦٦ (١٠) (٢٠١٣) ووفقاً لما اتفقت عليه آلية الدول الأعضاء، فقد تناوبت أقاليم المنظمة الستة على منصب رئاسة الآلية حسب الترتيب الأبجدي الإنكليزي. وبناءً على ما تقدم، سيعين الرئيس القادم من إقليم الأمريكتين. وقد أشير إلى أنه إذا تعذر على إقليم الأمريكتين تعيين رئيس منه، فإنه يجوز للأقاليم التالية، وفقاً لترتيب التناوب، أن تعين استثناءً الرئيس التالي.

٢٦- وحث الأعضاء الحاضرون الأقاليم التي لم تنته بعد من مشاوراتها على القيام بذلك في أقرب فرصة ممكنة.

الموعد المقترح للاجتماع الخامس عشر لآلية الدول الأعضاء

٢٧- قرّرت آلية الدول الأعضاء عقد اجتماعها الخامس عشر في الأسبوع الموافق للفترة من ١٦ إلى ٢٠ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠٢٦. 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.

التبيل ١

مسودة قائمة الأنشطة ذات الأولوية لتنفيذ
خطة عمل آلية الدول الأعضاء للفترة ٢٠٢٦-٢٠٢٧

الأنشطة ذات الأولوية	الإجراءات المقترحة	المقاييس/ مؤشرات النجاح	النتائج المتوقعة
ألف: تعزيز القدرات التنظيمية ١- وتقنيات الكشف والإبلاغ عن المخاطر للوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها والتصدي لها	استخدام أدوات المنظمة لتقييم الاحتياجات من التدريب وتحديث المواد التدريبية وتعزيز القدرات التنظيمية.	١- إعداد قائمة موحدة بالاحتياجات من التدريب وقائمة محدثة بأسماء الخبراء.	١- توفير تدريب محدد الأهداف للدول الأعضاء وتزويدها بأدوات لمكافحة المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة.
٢- دعم اعتماد تكنولوجيات الفرز المثلّي وضمان إمكانية التشغيل البيئي.	٢(أ) إعداد ونشر إرشادات صادرة عن المنظمة بشأن كيفية اختيار واستخدام تكنولوجيات فرز المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة.	٢(ب) اعتماد ١٠ دول أعضاء على الأقل لأداة Epione والاحتفاظ ببيانات عن ترصد المخاطر.	٢- تعزيز عملية جمع البيانات وترصد مخاطر المنتجات بعد تسويقها.
٣- مساعدة الدول الأعضاء في وضع وتنفيذ استراتيجيات فعالة للإبلاغ عن المخاطر.	٣(أ) الانتهاء من إجراء مسح وإعداد خرائط بشأن أنشطة الإبلاغ عن المخاطر في الدول الأعضاء.	٣(ب) نشر مبادئ توجيهية صادرة عن المنظمة بشأن الإبلاغ عن المخاطر وتوزيع المبادئ والتوعية بها.	٣- تحسين الممارسات المتبعة في فرز المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة في سلسلة التوريد.
٤- تحسين إتاحة موارد قاعدة المعارف الخاصة بالمنظمة وتسهيل استخدامها.	٤- نشر وتوزيع مبادئ توجيهية صادرة عن المنظمة بشأن ترصد الأسواق القائم على إدارة المخاطر.	٤- رفع مستوى الوعي وتحسين سبل التواصل في مجال الوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها.	٤- تحسين مستوى الوعي وتحسين سبل التواصل في مجال الوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها.
٥- عقد جلسات إحاطة تقنية وتبادل أفضل الممارسات بين الدول الأعضاء.	٥- عقد إحاطات إعلامية تقنية (مرة واحدة على الأقل في السنة) بمشاركة الدول الأعضاء.		

الأنشطة ذات الأولوية	الإجراءات المقترحة	المقاييس/ مؤشرات النجاح	النتائج المتوقعة
باء: وضع استراتيجيات لمكافحة قنوات توزيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة توزيعاً غير خاضع للتنظيم عن طريق الأسواق غير الرسمية بما في ذلك المبيعات على شبكة الإنترنت.	١- وضع استراتيجيات مشتركة بين الوكالات وقطاعات متعددة لتعزيز القدرات اللازمة للكشف عن مبيعات المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة على شبكة الإنترنت وعن طريق الأسواق غير الرسمية ورصدها والتصدي لها.	١- إتاحة وثيقة توجيهية استراتيجية عن القنوات غير الخاضعة للتنظيم.	١- تزويد الدول الأعضاء باستراتيجيات وأدوات وإرشادات لمكافحة أنشطة توزيع المنتجات المتدنية النوعية والمغشوشة عبر شبكة الإنترنت و/ أو عن طريق الأسواق غير الرسمية.
بقيادة: تؤكد لاحقاً	٢- إعداد تحليل مقارنة لأدوات الترخيص الإلكتروني القائمة للمساعدة في تحديد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة..	٢- إعداد توصيات بشأن المتطلبات المحددة لأداة الترخيص للمساعدة في تحديد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة المتداولة على شبكة الإنترنت.	٢- تحسين التعاون وتبادل المعلومات فيما بين الدول الأعضاء.
	٣- عقد جلسات إحاطة تقنية وتبادل أفضل الممارسات بين الدول الأعضاء.	٣- عقد إحاطات إعلامية تقنية (مرة واحدة على الأقل في السنة) بمشاركة الدول الأعضاء.	
جيم: تعزيز سلسلة توريد السواغات العالية المخاطر والمواد الخام ذات الصلة.	١- إجراء تقييم عالمي للمخاطر لتحديد السواغات المعرضة لمخاطر عالية.	١- الانتهاء من إعداد تقرير عن تقييم المخاطر وقائمة بالسواغات المعرضة لمخاطر عالية.	١- تحسين عملية تحديد المخاطر وتخفيف وطأتها فيما يخص سلاسل توريد السواغات.
بقيادة: تؤكد لاحقاً	٢- إعداد خريطة بشأن مواطن الضعف في مجال تصنيع المنتجات وتوزيعها وتخزينها.	٢- إعداد مسح وتقرير بحلول نهاية الثنائية عن ممارسات الدول الأعضاء وسياساتها.	٢- زيادة الوعي بمخاطر السواغات المتدنية النوعية والمغشوشة بواسطة المبادئ التوجيهية والتدريب وتبادل البيانات.
	٣- التعاون مع الدول الأعضاء والسلطات التنظيمية ودوائر الصناعة والوكالات المتخصصة التابعة للأمم المتحدة في إعداد ممارسات وسياسات ومبادئ توجيهية جيدة.	٣- نشر تقارير عن آليات تبادل البيانات ومراقبتها.	
	٤- تحسين عملية تبادل البيانات عن جودة السواغات ومراقبتها وضمان مأمونيته.		

التبيل ٢

الخطة الاستراتيجية

مشاركة الدول الأعضاء		
تتسم آلية الدول الأعضاء بالمرونة والتطلع إلى المستقبل، وهي بمنزلة منتدى عام للمناقشة وإعداد التوصيات لمقرري السياسات		
الأهداف المقترحة	الإجراءات المقترحة	المؤشرات المقترحة
١- تعد آلية الدول الأعضاء شريكاً ذا أهمية بالغة وقيمة للمنظمات الدولية ومنتديات السياسات.	الآلية	مؤشرات الأداة العالمية للمقارنة المرجعية التابعة للمنظمة
٢- تشارك جميع أقاليم المنظمة في عمل الآلية لتوفير البيانات والاتجاهات الإقليمية بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة، فضلاً عن تعزيز اتساق السياسات.	١- إبراز أهمية الآلية وتحسين مواعمة السياسات، مع حضور الرئيس منتديات السياسات ذات الصلة للمناصرة والتواصل نيابة عن الآلية.	١- RS01.05: النصوص القانونية واللوائح ذات الصلة لاتخاذ الإجراءات اللازمة.
٣- تدمج الآلية جميع القطاعات ذات الصلة في نهج شامل لأجهزة الحكومة بأكملها للوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها والتصدي لها.	٢- تحسين مشاركة الدول الأعضاء، وخاصة فيما يتعلق بالأدوار المنوطة باللجنة التوجيهية.	٢- 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.	المشاركة الإقليمية	٣- MC01.02: سماح النصوص القانونية و/ أو اللوائح بأنشطة ترصد السوق ورصده.
	٣- تحسين المشاركة الإقليمية بالاستفادة من اجتماعات اللجان الإقليمية لكي يعرض فيها نواب الرئيس بيانات عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة ويقدمون تقارير عنها، ويرسلون إنذارات بشأن الاتجاهات الإقليمية.	٤- MC01.03: تناول النصوص القانونية و/ أو اللوائح لدور السلطات التنظيمية الوطنية.
	٤- عقد اجتماعات إقليمية قبل انعقاد اللجنة التوجيهية وبعدها، بقيادة نواب الرئيس، لالتماس مدخلات بشأن بنود جدول أعمال اللجنة التوجيهية.	مؤشرات التقدم العامة
	اتساق السياسات	٥- تعاون الآلية مع المنظمات وأصحاب المصلحة المعنيين على المستويين الإقليمي والدولي وعملها على تطوير الاتساق في سياساتهم المتعلقة بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة.
	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.	٦- إظهار الآلية زيادة في التعاون والتواصل مع المنظمات وأصحاب المصلحة المعنيين بشأن المسائل المتعلقة بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة.
	٦- التأكد من تركيز جميع الأدلة والمبادئ التوجيهية على ضرورة التعاون المتعدد القطاعات والنهج الشامل لأجهزة الحكومة بأكملها.	
	٧- التشجيع على تضمين المسؤولين الإقليميين والوطنيين والمحليين من أجل الوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها والتصدي لها.	

القدرة التقنية		
لدى الدول الأعضاء 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.	١- تعزيز أمن سلسلة التوريد والنظام التنظيمي ١- العمل مع المنظمات ذات الصلة ومراكز الاتصال الرئيسية في الدول الأعضاء بشأن تعزيز النظم التنظيمية وبناء القدرات.	مؤشرات الأداة العالمية للمقارنة المرجعية التابعة للمنظمة
٢- حماية لوائح الاستيراد والتصدير لسلسلة التوريد من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة.	٢- إعطاء الأولوية لبناء القدرات الوطنية والإقليمية في مجال إجراء الفحوص بسبل منها مثلاً تضمين مؤهلات المختبرات في إطار تحقيق الأهداف المرحلية 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).	١- MC01.05: توجد نصوص قانونية و/ أو لوائح تقضي بتخصيص رقم تعريف فريد لكل منتج.
٣- دعم المختبرات المعتمدة لجهود الدول الأعضاء الرامية إلى الوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها.	٣- دعم تنفيذ الأثر وتحديد المنشأ وتكنولوجيا الكشف عن المنتجات	٢- MC01.07: توجد مبادئ توجيهية بشأن استيراد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة وتخزينها والتخلص منها.
٤- تنفيذ نظم اقتفاء الأثر وتحديد المنشأ والحلول الشاملة لأمن المنتجات وسلسلة التوريد للمساعدة على ضمان مشروعية المنتجات الطبية وتعزيز الكشف عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة.	٤- دعم تنفيذ أدلة المنظمة ومبادئها التوجيهية بشأن نظم اقتفاء الأثر وتحديد المنشأ وتكنولوجيا الكشف عن المنتجات.	٣- MC04.07: توجد إجراءات وآليات موثقة ومنفذة للوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها والتصدي لها.
٥- نشر تكنولوجيا الكشف عن المنتجات لاستقصاء المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة ورصدها وتحديثها.	٥- التأكد من أن الأدلة والمبادئ التوجيهية تتضمن قائمة وافية بما هو متاح من نظم اقتفاء الأثر وتحديد المنشأ وتكنولوجيا الكشف عن المنتجات، بالإضافة إلى مبادئ توجيهية استشارية لوزارات الصحة والهيئات التنظيمية الوطنية بشأن العمل مع القطاعات الأخرى على تنفيذ هذه المبادئ التوجيهية/ نشرها.	٤- MC04.08: توجد إجراءات وآليات موثقة ومنفذة لضمان تخزين المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والتخلص منها على نحو آمن.
٦- اقتفاء الدول الأعضاء لأثر المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة التي تُباع عبر شبكة الإنترنت و/ أو عن طريق الأسواق غير الرسمية وتصديها لها.	٦- النظر في الخيارات المتاحة للدول الأعضاء لتجميع الموارد المالية والتقنية، وغيرها من الموارد، من أجل إتاحة التكنولوجيات وتنفيذها على أرض الواقع.	مؤشرات التقدم العامة
	المبيعات عبر شبكة الإنترنت والأسواق غير الرسمية	٥- تطوير القدرات في مجال فرز المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة واقتفاء أثرها وتحديد منشأها.
	٦- ضمان اتباع نهج متعدد القطاعات للتوعية بشأن بيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة عبر شبكة الإنترنت و/ أو عن طريق الأسواق غير الرسمية.	٦- إظهار الدول الأعضاء قدراتها المخبرية، كما ينصح من مستويات الاستعداد التي تصل إليها السلطات التنظيمية الوطنية المعنية.

إتاحة منتجات طبية مأمونة وفعالة وميسورة التكلفة وعالية الجودة		
توفر الدول الأعضاء وتستخدم بيانات عالية الجودة وشاملة للتخفيف من أثر الضرر الذي تسببه المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة، لتحسن بالتالي إتاحة منتجات طبية مأمونة وفعالة وميسورة التكلفة وجيدة النوعية		
المؤشرات المقترحة	الإجراءات المقترحة	الأهداف المقترحة
مؤشرات الأداة العالمية للمقارنة المرجعية التابعة للمنظمة ١- MC04.05: توجد إجراءات موثقة ومنفذة لتمكين عامة الناس من الإبلاغ عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة. ٢- MC06.02: إبلاغ جميع أصحاب المصلحة الوطنيين، ومنهم عامة الناس، بالنتائج والقرارات التنظيمية. ٣- MC06.03: الإبلاغ عن النتائج والقرارات التنظيمية وتقاسمها مع سائر البلدان والمنظمات الإقليمية والدولية. مؤشرات التقدم العامة^١ ٤- زيادة عدد السلطات التنظيمية الوطنية التي تُبلغ نظام المنظمة العالمي لمراقبة ورصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة بهذه المنتجات. ٥- وضع مؤشرات بشأن ترصد المنتجات عقب تسويقها.	الإبلاغ والبيانات فيما يلي الإجراءات التي ينبغي أن تتخذها آلية الدول الأعضاء من أجل التركيز على تحسين جودة واتساق البيانات المقدمة إلى نظام المنظمة العالمي لمراقبة ورصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة، وضمان إتاحة البيانات وتوخي الشفافية فيها. ١- التركيز على التوصل إلى توافق في الآراء بشأن معايير جودة البيانات والوصول إليها وتوخي الشفافية فيها. ٢- 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. ٣- العمل مع الأمانة للتأكد من أن نظام المنظمة العالمي لمراقبة ورصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة يستخلص البيانات من نُظم الإبلاغ الحالية بشأن هذه المنتجات للحد من ازدواجية التقارير وتحسين نطاق جمع البيانات. ٤- التطلع إلى الأفرقة العاملة الإقليمية لكي تدعم وتعزز التحسينات المدخلة على الإبلاغ عن البيانات وتبادل المعلومات. ٥- تدريب مراكز الاتصال في الدول الأعضاء على أهمية الإفادة ببيانات مثسقة ومناسبة للغرض. ٦- إنشاء آليات للإبلاغ تتقاسم وتجمع البيانات عن حوادث المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة حسبما يُبلغ عنها عامة الناس والعمالون الصحيون و/ أو أصحاب المصلحة المعنيون. تبادل البيانات وأفضل الخبرات ٧- النظر في آثار التنظيم والترصد على إتاحة المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة.	١- تسهم الدول الأعضاء في قواعد البيانات الحاوية على بيانات عالية الجودة وحديثة وتستفيد منها، وتقدم تقارير مناسبة للغرض المعدة لأجله عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة. ٢- تبادل البيانات والخبرات وأفضل الممارسات من خلال الكيانات الإقليمية للمنظمة أو المنتديات الأخرى ذات الصلة.

= = =

١ يزعم الفريق العامل (باء) وضع مؤشرات أداء بشأن الأداء الوظيفي لمراكز الاتصال لدى الدول الأعضاء.