

منظمة الصحة العالمية



ج ٣٨/٥٢ (مسودة)
٢٤ أيار/ مايو ١٩٩٩
A52/38 (Draft)

جمعية الصحة العالمية الثانية والخمسون

التقرير الثاني للجنة "أ"

(مسودة)

عقدت اللجنة "أ" جلستها السابعة يوم ٢٢ أيار/ مايو ١٩٩٩ برئاسة الدكتور م. طه بن عارف (ماليزيا) والدكتور علي جعفر محمد سليمان (عمان).

وقد تقرر توصية جمعية الصحة العالمية الثانية والخمسين باعتماد التقريرين المرفقين المتعلقين بالبند التالي من جدول الأعمال:

١٣ - المسائل التقنية والصحية

قراران اثنان بعنوان:

- نحو اتفاقية اطارية لمنظمة الصحة العالمية بشأن مكافحة التبغ

- الاستراتيجية الدوائية المنقحة

البند ١٣ من جدول الأعمال

نحو اتفاقية اطارية لمنظمة الصحة العالمية بشأن مكافحة التبغ

جمعية الصحة العالمية الثانية والخمسون،

اذ يساورها القلق العميق من ازدياد انتشار التدخين وغيره من أشكال تعاطي التبغ على نطاق العالم، مما أدى الى وفاة ٣,٥ مليون نسمة على الأقل في عام ١٩٩٨ والذي يتوقع له أن يسبب ١٠ ملايين وفاة على الأقل سنويا بحلول عام ٢٠٣٠، حيث ستحدث نسبة ٧٠٪ من هذه الوفيات في البلدان النامية اذا لم تتم مكافحة هذا الوباء؛

وبعد النظر في التقرير الذي قدمه المدير العام الى جمعية الصحة عن مبادرة التحرر من التبغ والملحة الخاصة بالأنشطة المتوقعة؛

واذ تنوه بالدور الريادي الذي يضطلع به المدير العام والمنظمة في مجال مكافحة التبغ؛

واذ تعيد الى الأذهان، وتؤكد من جديد القرار ج ص ع ٤٩-١٧ الذي يطلب فيه الى المدير العام أن يشرع في وضع اتفاقية اطارية لمكافحة التبغ وفقا للمادة ١٩ من دستور المنظمة؛

واذ تدرك الحاجة الى استراتيجيات متعددة القطاعات، بما في ذلك مشاركة المنظمات المتعددة الأطراف والمنظمات غير الحكومية الأخرى، في النهوض باتفاق الآراء وبالإجراءات على الصعيد الدولي بشأن وضع اتفاقية اطارية لمنظمة الصحة العالمية لمكافحة التبغ والبروتوكولات المحتملة ذات الصلة بها؛

واذ تضع في اعتبارها القيود العديدة، بما في ذلك القيود على الموارد، التي تواجه عددا من البلدان في وضع وتنفيذ اتفاقية اطارية لمنظمة الصحة العالمية لمكافحة التبغ والبروتوكولات المحتملة ذات الصلة بها؛

واذ تضع في اعتبارها أن انتاج التبغ يشكل مصدرا هاما للدخل في العديد من البلدان النامية؛

واذ تدرك الضرورة الملحة للتعجيل في العمل على وضع الاتفاقية الاطارية لمنظمة الصحة العالمية لمكافحة التبغ والبروتوكولات المحتملة ذات الصلة بها بحيث تصبح أساسا للتعاون المتعدد الأطراف والعمل الجماعي لمكافحة التبغ؛

ورغبة منها في استكمال اعداد مشروع نص الاتفاقية الاطارية كي تنظر فيه جمعية الصحة العالمية السادسة والخمسون،

١- تقرير:

(١) أن تنشئ، عملاً بالمادة ٤٢ من نظامها الداخلي، هيئة تفاوض حكومية دولية مفتوحة العضوية لجميع الدول الأعضاء بغية وضع مشروع للاتفاقية الاطارية المقترحة للمنظمة لمكافحة التبغ والبروتوكولات المحتملة ذات الصلة بها والتفاوض حولها؛

(٢) تشكيل فريق عامل معني باتفاقية منظمة الصحة العالمية الاطارية لمكافحة التبغ مفتوح العضوية لجميع الدول الأعضاء بغية الاعداد للأعمال التي ستضطلع بها الهيئة المشار إليها أعلاه. وسيقوم هذا الفريق باعداد مشاريع العناصر المقترحة في الاتفاقية الاطارية لمنظمة الصحة العالمية لمكافحة التبغ. ويقدم الفريق العامل تقريراً عن التقدم المحرز الى المجلس التنفيذي في دورته الخامسة بعد المائة. وأن يستكمل عمله ويقدم تقريراً الى جمعية الصحة العالمية الثالثة والخمسين بهذا الصدد؛

(٣) جواز مشاركة منظمات التكامل الاقتصادي الاقليمية المؤلفة من دول ذات سيادة أعضاء في منظمة الصحة العالمية تنقل إليها دولها الأعضاء سلطة الفصل في المسائل التي يحكمها هذا القرار، بما في ذلك سلطة الدخول في معاهدات فيما يتعلق بهذه المسائل، مشاركة نشطة، وفقاً لأحكام المادة ٥٥ من النظام الداخلي لجمعية الصحة، في أنشطة الصياغة والتفاوض التي تضطلع بها الهيئة الحكومية الدولية المتفاوضة المشار إليها في اطار الفقرة (١)، وفي الأعمال التحضيرية المشار إليها في الفقرة (٢)؛

٢- بحث الدول الأعضاء على:

(١) اعطاء أولوية عليا للتعجيل بالعمل على وضع اتفاقية منظمة الصحة العالمية الاطارية لمكافحة التبغ والبروتوكولات المحتملة ذات الصلة؛

(٢) توفير الموارد والتعاون الضروريين للتعجيل بهذا العمل؛

(٣) تعزيز المشاورات الحكومية الدولية لتناول قضايا محددة، مثل مسائل الصحة العمومية وغيرها من المسائل التقنية ذات الصلة بالتفاوض حول الاتفاقية الاطارية المقترحة والبروتوكولات المحتملة ذات الصلة؛

(٤) انشاء هياكل ملائمة، حسب اللزوم، مثل اللجان الوطنية لأغراض الاتفاقية الاطارية لمنظمة الصحة العالمية بشأن مكافحة التبغ وانشاء آليات لدراسة الآثار المترتبة على وضع اتفاقية اطارية بشأن مكافحة التبغ في سياق القضايا الصحية والاقتصادية المطروحة وخاصة آثارها على اقتصاد الدول المعتمدة على الزراعة؛

(٥) توفير التسهيلات والدعم لمشاركة المنظمات غير الحكومية، على سبيل التسليم بضرورة التمثيل المتعدد القطاعات؛

(٦) المضي قدماً في النظر بوضع سياسات وطنية واقليمية بشأن التبغ وتعزيزها، بما في ذلك التطبيق الصحيح للبرامج التنظيمية من أجل الحد من تعاطي التبغ، كاسهام منها في وضع الاتفاقية الاطارية والبروتوكولات المحتملة ذات الصلة؛

٣- تطلب الى المدير العام:

- (١) التشجيع على توفير الدعم لوضع اتفاقية منظمة الصحة العالمية الاطارية لمكافحة التبغ والبروتوكولات المحتملة ذات الصلة في اوساط الدول الأعضاء، ومؤسسات منظومة الأمم المتحدة، وغيرها من المنظمات الحكومية الدولية وغير الحكومية والطوعية، وفي وسائل الاعلام؛
- (٢) استكمال أعمال المنظمة التقنية اللازمة لتيسير المفاوضات حول الاتفاقية الاطارية لمكافحة التبغ والبروتوكولات المحتملة ذات الصلة؛
- (٣) دعوة فريق عامل معني بالاتفاقية الاطارية لمنظمة الصحة العالمية لمكافحة التبغ للاجتماع، وعقد الاجتماع الأول لهيئة التفاوض الحكومية الدولية بناء على التقدم المحرز من جانب الفريق العامل؛
- (٤) تزويد الفريق العامل المعني بالاتفاقية الاطارية وهيئة التفاوض الحكومية الدولية بالخدمات والتسهيلات اللازمة لأداء أعمالهما؛
- (٥) تيسير مشاركة أقل البلدان نموا في أعمال الفريق العامل المعني بالاتفاقية الاطارية في المشاورات التقنية الحكومية الدولية وفي أعمال هيئة التفاوض الحكومية الدولية؛
- (٦) توجيه الدعوة الى أعضاء الفريق العامل المعني بالاتفاقية الاطارية لمكافحة التبغ وهيئة التفاوض الحكومية الدولية، وممثلي الدول غير الأعضاء، وحركات التحرر المشار اليها في القرار ج ص ع ٢٧-٣٧، ومؤسسات منظومة الأمم المتحدة، والمنظمات الحكومية الدولية التي تقيم المنظمة معها علاقات فعالة، والمنظمات غير الحكومية التي تقيم علاقات رسمية مع منظمة الصحة العالمية، بصفتهم مراقبين يحضرون دورات هاتين الهيئتين وفقا للمواد ذات الصلة من النظام الداخلي لجمعية الصحة وقراراتها.

الملحق

لمحة عامة عن الأنشطة المتوقعة

كانون الثاني/يناير ١٩٩٩ إلى أيار/مايو ٢٠٠٠ (استكمال مرحلة ما قبل المفاوضات)،
والأهداف المتصلة بالتفاوض بشأن اتفاقية اطارية لمنظمة الصحة العالمية لمكافحة التبغ
والبروتوكولات ذات الصلة المحتملة واعتمادها
(أيار/مايو ٢٠٠٠ - أيار/مايو ٢٠٠٣)

المواعيد	الأجهزة الرئاسية والفرعية	المقررات والاجراءات المتخذة من جانب الأجهزة الرئاسية والفرعية	الاجراءات المتخذة من جانب الأمانة
كانون الثاني/يناير ١٩٩٩	المجلس التنفيذي	<ul style="list-style-type: none"> توصية جمعية الصحة العالمية الثانية والخمسين باعتماد القرار "نحو اتفاقية اطارية لمنظمة الصحة العالمية بشأن مكافحة التبغ" 	<ul style="list-style-type: none"> بعد الدورة الثالثة بعد المائة للمجلس التنفيذي تعميم المعلومات بشأن عملية وضع الاتفاقية الاطارية اعداد وثائق المعلومات حول هذه العملية لتقديمها لجمعية الصحة العالمية الثانية والخمسين عقد مشاورات مع الدول الأعضاء
أيار/مايو ١٩٩٩	جمعية الصحة العالمية الثانية والخمسون	<ul style="list-style-type: none"> النظر في مشروع القرار "نحو اتفاقية اطارية لمنظمة الصحة العالمية بشأن مكافحة التبغ" تشكيل هيئة تفاوض حكومية دولية وفريق عامل معنى بالاتفاقية الاطارية لمكافحة التبغ 	<ul style="list-style-type: none"> عقد جلسات اعلامية بشأن الاتفاقية الاطارية ابان انعقاد جمعية الصحة العالمية الثانية والخمسين بعد جمعية الصحة العالمية الثانية والخمسين توفير الدعم للمشاورات التقنية الحكومية الدولية بشأن الاتفاقية الاطارية تسهيل مشاركة البلدان الأقل نمواً في عملية وضع الاتفاقية الاطارية توفير الدعم التقني
أيار/مايو ١٩٩٩ إلى كانون الثاني/يناير ٢٠٠٠	الفريق العامل المعنى بالاتفاقية الاطارية	<ul style="list-style-type: none"> البدء باعداد مشروع عناصر مقترحة للاتفاقية الاطارية لمنظمة الصحة العالمية بشأن مكافحة التبغ 	<ul style="list-style-type: none"> اجتماع الفريق العامل المعنى بالاتفاقية الاطارية لمنظمة الصحة العالمية بشأن مكافحة التبغ توفير الدعم التقني
كانون الثاني/يناير ٢٠٠٠	الفريق العامل المعنى بالاتفاقية الاطارية المجلس التنفيذي	<ul style="list-style-type: none"> تقديم تقرير مرحلي من الفريق العامل المعنى بالاتفاقية الاطارية الى المجلس التنفيذي في دورته الخامسة بعد المائة النظر في التقدم الذي أحرزه الفريق العامل 	<ul style="list-style-type: none"> توفير الدعم التقني

المواعيد	الأجهزة الرئاسية والفرعية	المقررات والاجراءات المتخذة من جانب الأجهزة الرئاسية والفرعية	الاجراءات المتخذة من جانب الأمانة
كانون الثاني/يناير ٢٠٠٠ الى أيار/ مايو ٢٠٠٠	الفريق العامل المعنى بالاتفاقية الاطارية	• مواصلة العمل بناء على توجيهات المجلس التنفيذي	• توفير الدعم التقني
أيار/مايو ٢٠٠٠	جمعية الصحة العالمية الثالثة والخمسون	• تقديم تقرير من الفريق العامل المعنى بالاتفاقية الاطارية الى جمعية الصحة العالمية الثالثة والخمسين	• عقد جلسات اعلام تقنية خلال انعقاد جمعية الصحة بشأن عمليات التفاوض البديلة
أيار/مايو ٢٠٠٠ (الموعد المستهدف)	هيئة التفاوض الحكومية الدولية	• عقد أول دورة تنظيمية	• عقد أول اجتماع لهيئة التفاوض الحكومية الدولية استنادا الى التقدم المحرز من جانب الفريق العامل
أيار/مايو ٢٠٠٠ الى أيار/مايو ٢٠٠٣ (الموعد المستهدف لاعتماد الاتفاقية)	هيئة التفاوض الحكومية الدولية	• التفاوض بشأن مشروع الاتفاقية الاطارية والبروتوكولات ذات الصلة المحتملة	• توفير الدعم التقني

ملاحظة: يعود أمر البت في العملية والمضمون الى الدول الأعضاء في المقام الأول، لكنهما سيشملان أيضا مساهمات من هيئات منظومة الأمم المتحدة، أو الهيئات الدولية أو الاقليمية أو المنظمات الحكومية الدولية والمنظمات غير الحكومية.

البند ١٣ من جدول الأعمال

الاستراتيجية الدوائية المنقحة

جمعية الصحة العالمية الثانية والخمسون،

اذ تشير إلى القرارات جص ع٣٩-٢٧ وجص ع٤١-١٦ وجص ع٤٣-٢٠ وجص ع٤٥-٢٧ وجص ع٤٧-١٢ وجص ع٤٧-١٣ وجص ع٤٧-١٦ وجص ع٤٧-١٧ وجص ع٤٩-١٤؛

وبعد دراستها لتقرير المدير العام عن الاستراتيجية الدوائية المنقحة؛^١

واذ تحيط علما بأنشطة المنظمة الهادفة الى تعزيز تنفيذ الاستراتيجية الدوائية المنقحة، وخاصة من خلال الدعم المقدم لوضع السياسات الدوائية الوطنية وتنفيذها؛ وبالاستراتيجية الرامية لاستعراض معايير المنظمة الأخلاقية من أجل ترويج الأدوية الطبية؛ وتدقق المعلومات المتوافرة عن السوق؛ والارشادات بشأن الهبات من الأدوية؛ وبالمعلومات النموذجية الخاصة بالأدوية؛

واذ تعترف، مع الارتياح، بالتقدم المحرز وتقر استجابة المنظمة الشاملة للتحديات القائمة والجديدة في القطاع الصيدلاني؛

واذ تشيد بمنظمة الصحة العالمية للدور القوي الذي تضطلع به فيما يتعلق بالترويج لمفهوم الأدوية الأساسية وللسياسات الدوائية الوطنية التي تساهم في الاستعمال الرشيد للموارد في القطاع الصيدلاني وفي تحسين الرعاية الصحية؛

واذ تلاحظ، مع الارتياح، أن عددا من الدول الأعضاء قد اعتمد الارشادات بشأن الهبات الدوائية والتي كانت تستند الى الارشادات المشتركة بين الوكالات الصادرة عن المنظمة، ولو أنها تعرب عن قلقها لكون الهبات غير الملائمة من الأدوية، مثل الهبات من المنتجات التي انتهت مدة صلاحيتها أو تلك التي تحمل لصاقات تعريف غير صحيحة أو المنتجات غير الأساسية، لاتزال من الأمور الشائعة، وعن قلقها أيضا لعدم اكتمال تقييم أثر الارشادات بعد؛

واذ تلاحظ، مع القلق، أن (أ) ثلث سكان العالم لا تتوافر لهم فرص مضمونة للحصول على الأدوية الضرورية، (ب) أن المواد الصيدلانية الخام والمنتجات التامة الصنع ذات النوعية الهزيلة لاتزال متداولة في الأسواق الدولية؛

واذ تلاحظ أن هناك قضايا تجارية لا بد من التصدي لها من زاوية الصحة العمومية؛

واذ تعترف بأن اتفاق الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية (تربس) يتيح مجالا لحماية الصحة العمومية؛

^١ الوثيقة مت ١٠١/١٠، الفرع السابع وتصويب ١.

واذ تحيط علما بالمخاوف التي أعربت عنها دول أعضاء كثيرة بشأن أثر الاتفاقات الدولية ذات الصلة، ومنها الاتفاقات التجارية، على طاقة الانتاج المحلية وفرص الحصول على المنتجات الصيدلانية وعلى أسعارها في البلدان النامية وفي أقلها نمواً؛

واذ يساورها القلق أيضاً ازاء استمرار استعمال الأدوية على نحو غير رشيد من قبل واصفي الأدوية والقائمين على توزيعها وعمامة الناس، ولأن الترويج غير الأخلاقي لتلك الأدوية في البلدان المتقدمة والبلدان النامية وعدم توافر فرص الحصول على المعلومات الدوائية المستقلة والمصدقة علمياً يساهم في الانتهاكات،

١- تحث الدول الأعضاء على ما يلي:

(١) إعادة تأكيد التزامها بوضع وتنفيذ ورصد سياسات دوائية وطنية وبتخاذ كل التدابير الملموسة الضرورية لضمان العدالة والانصاف فيما يتعلق بالحصول على الأدوية الأساسية؛

(٢) ضمان احلال الصحة العمومية محل الصدارة في السياسات الصيدلانية والصحية؛

(٣) استكشاف واستعراض الخيارات التي تتاح لها بموجب الاتفاقات الدولية ذات الصلة بما في ذلك الاتفاقات التجارية من أجل حماية فرص الحصول على الأدوية الأساسية؛

(٤) وضع وانفاذ اللوائح التي تضمن معايير جيدة وموحدة لضمان جودة جميع المواد والمنتجات الصيدلانية المصنوعة في بلدانها أو تلك التي تستوردها أو التي تصدرها أو تلك التي تمر عبر أراضيها؛

(٥) سن وانفاذ التشريعات أو اللوائح بما يتمشى مع مبادئ المعايير الأخلاقية للمنظمة بشأن ترويج الأدوية الطبية، وتشجيع دوائر صناعة المواد الصيدلانية والأسرة الصحية على وضع مدونة قواعد أخلاقية، ورصد ترويج الأدوية بالتعاون مع الأطراف المهمة؛

(٦) وضع ارشادات وطنية تحكم الهبات من الأدوية التي لا تتعارض مع الارشادات المشتركة بين الوكالات والتي أصدرتها المنظمة، أو الحفاظ على تلك الارشادات والعمل مع جميع الأطراف المهمة لتشجيع التقيد بها؛

(٧) تشجيع استعمال الأدوية على نحو رشيد وذلك عن طريق تقديم معلومات دوائية مستقلة وحديثة ومقارنة، وادراج الاستعمال الرشيد للأدوية والمعلومات الخاصة باستراتيجيات التسويق التجاري في مناهج تدريب العاملين الصحيين على جميع المستويات؛

(٨) تشجيع ودعم تثقيف المستهلك بشأن الاستعمال الرشيد للأدوية وادراج ذلك في المناهج المدرسية؛

(٩) تقييم التقدم المحرز على نحو منتظم، مع الاستفادة من المؤشرات التي تضعها المنظمة أو الآليات المناسبة الأخرى؛

(١٠) الاستمرار في تمويلها ودعمها المادي للاستراتيجية الدوائية المنقحة وخاصة عن طريق توفير موارد للمنظمة من مصادر من خارج الميزانية؛

٢- تطلب الى المدير العام:

- (١) دعم الدول الأعضاء في جهودها الرامية الى وضع وتنفيذ السياسات والبرامج التي من شأنها أن تحقق أهداف الاستراتيجية الدوائية المنقحة، بما في ذلك استنباط أدوات ووضع ارشادات ومنهجية لأغراض التقييم والرصد؛
- (٢) اعتماد استراتيجية شاملة ترمي الى تنفيذ المعايير الأخلاقية للمنظمة بشأن ترويج الأدوية الطبية ومواصلة استعراض فعاليتها مع جميع الأطراف المهتمة؛
- (٣) توسيع نطاق الارشادات المدرجة في نظام المنظمة للاشهاد على جودة المنتجات الصيدلانية المتداولة في التجارة الدولية ليشمل المواد الصيدلانية الخام، ووضع وتعميم ارشادات موحدة عن الشروط التنظيمية لمراقبة المنتجات الصيدلانية وتصديرها واستيرادها وعبرها، ووضع معايير للممارسة بالنسبة للكيانات المشتركة في التجارة الدولية في المستحضرات الصيدلانية والمواد الصيدلانية الخام؛
- (٤) وضع شهادة تفتيش نموذجية تسمح بالتفتيش، على الصعيد الوطني، على مواقع تصنيع المواد الصيدلانية الخام والمنتجات الصيدلانية النامة الصنع وذلك لضمان الامتثال لممارسات الصنع الجيدة التي توصي بها المنظمة والتعاون مع الدول الأعضاء، لدى الطلب، فيما يتعلق بالتنفيذ؛
- (٥) بث المزيد من المعلومات المستقلة عن أسعار السوق الخاصة بالمواد الخام ذات الجودة المضمونة والمعدة لانتاج الأدوية الأساسية؛
- (٦) مواصلة جمع وبث معلومات مستقلة، مع استخدام الوسائط الالكترونية مثل شبكة الانترنت، عن مأمونية المنتجات الصيدلانية وعن حالات غش العقاقير أو الأدوية وعن انتقاء الأدوية واجراءات وصف الأدوية بشكل رشيد؛
- (٧) التعاون مع الدول الأعضاء التي تطلب ذلك، ومع المنظمات الدولية على رصد وتحليل الآثار المترتبة على الاتفاقات الدولية، بما فيها الاتفاقات التجارية، من زاوية الصيدلانية والصحة العمومية، بحيث يتسنى للدول الأعضاء تقييم ثم وضع سياسات صيدلانية وصحية وتدابير تنظيمية من شأنها أن تستجيب لمشاكلها وأولوياتها كيما يتسنى لها الافادة القصوى من تلك الاتفاقات مع التخفيف من وطأة آثارها السلبية؛
- (٨) استعراض الاستراتيجية الدوائية المنقحة وتحديثها كيما تعكس التحديات الحالية والمستمرة التي تواجه القطاع الصيدلاني والمبادئ المبينة في السياسة المحدثة لتوفير الصحة للجميع؛
- (٩) تقديم تقرير الى جمعية الصحة العالمية الثالثة والخمسين عن التقدم المحرز والمشاكل التي تصادف في تنفيذ الاستراتيجية الدوائية المنقحة التي تنتهجها المنظمة وتحديثها مع ابداء توصيات ملموسة.

= = =