منظمـــة الصحـــة العالميـــة

جمعية الصحة العالمية الثالثة والخمسون **ج٥٣/١٠**
البند ١٢-٨ من جدول الأعمال المؤقت **١٣ آذار/ مارس ٢٠٠٠**
A53/10

الاستراتيجية الدوائية المنقحة

تقرير من الأمانة

١- يتناول القرار ج ص ع٥٢-١٩ بشأن الاستراتيجية الدوائية المنقحة التحديات المطروحة في مجالات الاتفاقات التجارية الدولية، والحصول على الأدوية الأساسية، وجودة الأدوية، والاستعمال الرشيد للأدوية. كما يستند الى الاستراتيجية الدوائية المنقحة الأصلية التي اعتمدتها جمعية الصحة بمقتضى القرار ج ص ع٣٩-٢٧ (١٩٨٦) وتم تحديثها خلال جمعيات الصحة المتعاقبة. وقد حددت هذه الاستراتيجيات مبادئ ومرامي عمل المنظمة في قطاع المستحضرات الصيدلانية. وفيما يلي ملخص للأعمال الجارية الآن بشأن المجالات الرئيسية التي أكد عليها القرار ج ص ع٥٢-١٩.

٢- **السياسات الدوائية الوطنية**. كانت قرابة ١٠٦ دول أعضاء قد وضعت، بحلول عام ١٩٩٩، اطارا لسياساتها الدوائية والوطنية كما أعدت ١٤٦ دولة عضوا قوائم وطنية بالأدوية الأساسية. ويستمر توفير الدعم لرسم السياسات وتنفيذها ورصدها مع التركيز بصورة خاصة على الانتقال من السياسات الى التنفيذ وتقييم الأثر الذي ينجم عنها. وقد تم تنقيح الوثيقة المعنونة *مؤشرات لرصد السياسات الدوائية الوطنية* وصدرت كطبعة ثانية. وفي الأثناء يجري اختبار المؤشرات الأساسية الخاصة برصد السياسات الدوائية الوطنية ميدانيا. وهي ستشكل وسيلة عملية للغاية لا لرصد تنفيذ السياسة الدوائية فحسب بل أيضا لرصد أثر أنشطة المنظمة في هذا المجال. وعلاوة على ذلك سيجري، قريبا، نشر صيغة جديدة من *المبادئ التوجيهية لرسم السياسات الدوائية الوطنية*. ويجري استحداث وتطوير الوسائل والاستراتيجيات لضمان ادراج وجهات نظر الجنسين في السياسات الدوائية الوطنية. ويشمل الدعم المقدم لتنفيذ هذه السياسات أيضا التعاون من أجل تمويل الأدوية وادارتها وتوريدها. وقد تم على المستوى العالمي استحداث قاعدة بيانات بشأن الوضع العالمي للأدوية.

٣- **المواد الصيدلانية والتجارة**. يجري اسداء المشورة للبلدان حول الأوضاع الاقتصادية الدولية الجديدة، وذلك في اطار السياسات الدوائية الوطنية. وتعكف المنظمة على وضع ارشادات استجابة لتساؤلات من جانب الدول الأعضاء بشأن العلاقة بين الاتفاقات الدولية ومواضيع من قبيل أسعار الدواء، والابتكارات والانتاج المحلي، واللجوء الى الاستثناءات ونقل التكنولوجيا وترتيبات الترخيص والفترة الانتقالية المتاحة لأقل البلدان نموا. وقد وضعت اللمسات النهائية على ثبت بالمراجع المتصلة بالعولمة وبراءات الاختراع والأدوية وهو معد لتستخدمه البلدان لدى اضطلاعها بالبحوث المتعلقة بهذه القضايا. ويتم، في الوقت ذاته، وضع أساليب لرصد المواد الصيدلانية والآثار المترتبة على الاتفاقات الجديدة في ميدان الصحة العمومية بالتعاون مع المراكز المتعاونة مع المنظمة في البرازيل وتايلند والمملكة المتحدة لبريطانيا العظمى وأيرلندا الشمالية. ويتواصل العمل التعاوني أيضا مع برنامج الأمم المتحدة المشترك لمكافحة الايدز بخصوص الاتفاقات التجارية وسبل

الحصول على الأدوية لعلاج المرضى المصابين بفيروس العوز المناعي البشري. كما تم انشاء مجموعة اتصال تتكون من الأطراف المهتمة من منظمة الصحة العالمية والمنظمة العالمية للملكية الفكرية والأونكتاد ومنظمة التجارة العالمية.

٤- **جودة الدواء.** يجري الآن انشاء آليات لتوسيع نطاق نظام منظمة الصحة العالمية للاشهاد على جودة المستحضرات الصيدلانية المتداولة في التجارة الدولية كي تغطي مراقبة المواد الأولية وتقدم الارشادات بشأن قضايا الجودة المتصلة بالتجارة. وتوضع في الوقت ذاته دراسات لادراجها في *دستور الأدوية الدولي* تتعلق بالأدوية الوارد ذكرها في القائمة النموذجية للأدوية الأساسية بما في ذلك الأدوية المضادة للملاريا والمضادة للسل. وهناك اختبارات أساسية قيد الاستحداث أيضا لهذه الأدوية. وكان من بين المهام التي اضطلع بها مؤخرا جمع اختبارات لفرز وتحري الأدوية المضادة للملاريا والمضادة للسل. وتتسق هذه الأنشطة مع الأسلوب التدريجي المتبع ازاء مراقبة الجودة.

٥- وقد قطع أحد المشاريع الكبرى للتدريب والتعاون التقني مرحلة كبيرة لتعزيز ممارسات الصنع الجيدة للمنظمة. وتجري، علاوة على ذلك، صياغة كراريس عن التدريب الأساسي في مجال ممارسات الصنع الجيدة ومسودة شهادة تفتيش نموذجية لعمليات التفتيش الوطنية لمواقع صنع المواد الأولية للمستحضرات الصيدلانية والمنتجات الصيدلانية التامة الصنع. والهدف من ذلك ضمان الالتزام بممارسات الصنع الجيدة للمنظمة. وهناك خطط وضعت لتنفيذ ذلك بالتعاون مع الدول الأعضاء.

٦- **المعلومات الدوائية وترويج الأدوية.** صدرت الطبعة الحادية عشرة من القائمة النموذجية للأدوية الأساسية في أواخر عام ١٩٩٩ في نشرة المنظمة التي تحمل عنوان *WHO drug information* وسيصدر التقرير الكامل للجنة الخبراء المعنية باستخدام الأدوية الأساسية (التي عقدت في تشرين الثاني/ نوفمبر ١٩٩٩) في أواخر عام ٢٠٠٠. ومن المتوقع أيضا أن يصدر كتيب الوصفات النموذجي لمنظمة الصحة العالمية عام ٢٠٠٠. وتعمل المنظمة حاليا مع الأطراف المهتمة على ايجاد سبل لتطبيق *المعايير الأخلاقية لمنظمة الصحة العالمية في ميدان الترويج للأدوية الطبية* واستحداث وسائل لرصد تنفيذها. كما سيقدم مشروع لدراسة ناقدة للأدلة المتاحة على الترويج غير المناسب للأدوية على النطاق العالمي بخطى حثيثة.

٧- **الهبات الدوائية.** لاتزال المنظمة تعمل على تعزيز تطبيق ممارسات تقديم الهبات بشكل جيد كأساس تقوم عليها استراتيجيتها الرامية الى تحسين عملية تقديم الهبات الدوائية. ويرد ذكر الممارسات الجيدة في المبادئ التوجيهية المنقحة بخصوص الهبات الدوائية التي صدرت في آب/ أغسطس ١٩٩٩ واشتركت في رعايتها ١٥ منظمة ذات خبرة في أعمال الاغاثة الانسانية في حالات الطوارئ.[١] واستهل مخطط يهدف الى اعلان المنظمات وشركات الأدوية اعتمادها لهذه المبادئ التوجيهية علنا. ويورد موقع المنظمة على شبكة الانترنت أسماء ١١ شركة من شركات الأدوية وثلاث منظمات تشرف على شركات للأدوية وثماني منظمات غير حكومية عمدت الى اقرار المبادئ التوجيهية كما أن الموقع يعطي معلومات عن كيفية ابلاغ المنظمة عن الهبات غير المفيدة. وستعالج انتهاكات الممارسات الجيدة في مجال تقديم الهبات على أساس كل حالة على حدة كما سيتم فضح الانتهاكات المتكررة.

٨- **توسيع نطاق الشراكات.** يتزايد تعاون المنظمة مع هيئات مثل اليونيسيف والبنك الدولي وغيرهما من مؤسسات ووكالات منظومة الأمم المتحدة، ومنظمة *أطباء بلا حدود*، والمنظمات غير الحكومية والقطاع الخاص بشأن الحصول على الأدوية الأساسية. وينتظر أن يؤدي هذا التعاون الى تحقيق أقصى الأثر من

١ الوثيقة WHO/EDM/PAR99.4/.

سياسات وبرامج المنظمة للمستحضرات الصيدلانية وأن يزيد من الدعم الـــذي تلقـــاه الاســـتراتيجية الدوائيـــة المنقحة.

٩- **استشراف المستقبل**. سترد مجالات مسؤولية المنظمة، كما حددها القرار ج ص ع٥٢-١٩ في خطـــة المنظمة الاستراتيجية ذات الطابع الأعم حول الأدوية الأساسية والسياســـات الدوائيـــة، ٢٠٠٠-٢٠٠٣، التـــي يجري اعدادها على جميع مستويات المنظمة وبالتعاون مع طائفة واسعة مـــن الشـــركاء الانمـــائيين. وتبيـــن الاستراتيجية، على وجه الخصوص، الخطوط العريضة للعمل الذي يتعين الاضطـــلاع بـــه لزيـــادة فـــرص الحصول على الأدوية لعلاج المشكلات الصحية ذات الأولوية: كالملاريا وأمراض الطفولة والايدز والعـــدوى بفيروسه والسل وهي أمراض تصيب الفقراء والمعوزين والفئات السكانية المستضعفة بشكل خاص وتتركـــهم محبوسين في دائرة العوز وتأخر التنمية بشكل كبير. وينصب التشديد على تأمين التمويـــل الكـــافي للأدويـــة الأساسية (من خلال ايرادات الحكومات وبرامج التأمين الصحي الاجتماعي) مما يجعـــل الأدويـــة الأساســـية ميسورة التكلفة (بالنسبة للحكومات وللمستهلكين)، واقامة نظم لامدادات الأدوية الأساسية يمكن الركـــون اليـــها (بفضل المزج بين خدمات القطاعين العام والخاص. والواقع أن تضارب المطالب الذي تواجهه دول أعضـــاء عديدة على الأدوية الخاصة بالمشكلات الصحية ذات الأولوية يعني أن الحاجة ماسة أكثر من أي وقت مضـــى للبرامج الوطنية الخاصة بالأدوية الأساسية.

الاجراء المطلوب من جمعية الصحة

١٠- جمعية الصحة مدعوة الى أن تحيط علما بالتقرير.

= = =