

المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة

تقرير من المديرية العامة

١- نظر المجلس التنفيذي في الوثيقة مت ٢٥/١٣٤ المرفقة بهذا التقرير وأحاط علماً بها في دورته الرابعة والثلاثين بعد المائة.^١

الإجراء المطلوب من جمعية الصحة

٢- يُرجى من جمعية الصحة أن تحيط علماً بالتقرير.

١ انظر المحاضر الموجزة للمجلس التنفيذي في دورته الرابعة والثلاثين بعد المائة، الجلسة الثامنة، الفرع ٣ (الوثيقة مت ٢٥/١٣٤/٢ سجلات/٢) (بالإنكليزية).



المجلس التنفيذي

الدورة الرابعة والثلاثون بعد المائة

البند ٩-٢ من جدول الأعمال المؤقت

م ٢٥/١٣٤

٣ كانون الثاني/يناير ٢٠١٤

EB134/25

المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة

تقرير من المديرية العامة

تتشرف المديرية العامة بأن تحيل إلى المجلس التنفيذي في دورته الرابعة والثلاثين بعد المائة، تقرير الاجتماع الثاني لآلية الدول الأعضاء بشأن "المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة" (انظر الملحق)، والذي انعقد في جنيف في ٢٨ و ٢٩ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠١٣.

١ وافقت جمعية الصحة العالمية الخامسة والستون على هدف هذا الاجتماع وأغراضه واختصاصاته بموجب القرار جص ع ٦٥-١٩، وهي واردة في ملحق القرار.

ANNEX

الملحق

تقرير الاجتماع الثاني لآلية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/المغشوشة التوسيم/المغشوشة/المزيفة

١- عُقد الاجتماع الثاني لآلية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/المزورة/المغشوشة التوسيم/المغشوشة/المزيفة في جنيف في ٢٨ و ٢٩ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠١٣ برئاسة الدكتور بول بوتوف أورهيي من نيجيريا وتولى نيابة الرئيس كل من الأفراد التالية أسماؤهم: الدكتور ماكسيميليان ديريتشو بالنيابة عن الدكتور كارلوس تشيالي من الأرجنتين، والسيدة لو فالديز من الولايات المتحدة الأمريكية، والدكتور رضا العوكلي من ليبيا، والسيدة فريحة بوغتي من باكستان، والسيد نيمو أحمد من المملكة المتحدة لبريطانيا العظمى وأيرلندا الشمالية، وسعادة السفيرة كارول لان تري من موناكو، والسيد روليانسيه سوبميرات من إندونيسيا، والسيد هيمنت كوتالوار من الهند، والسيد دينغ زيانها من الصين، والسيدة روث لي من سنغافورة. وحضر الجلسة ممثلون عن ٧٦ دولة عضواً ومنظمة واحدة من منظمات التكامل الاقتصادي الإقليمي.

٢- ونظرت الآلية في القائمة غير الشاملة التي ضمت الإجراءات والأنشطة والسلوكيات التي تؤدي إلى المنتجات الطبية المتدنية النوعية/المزورة/المغشوشة التوسيم/المغشوشة/المزيفة، الواردة في تقرير الفريق العامل المفتوح العضوية المعني بتحديد الإجراءات والأنشطة والسلوكيات التي تؤدي إلى هذه المنتجات (انظر التذييل ١)، واعتمدت الآلية هذه القائمة. وأكدت آلية الدول الأعضاء على أن نطاق الآلية لا يشمل الاعتبارات الخاصة بالتجارة وحقوق الملكية الفكرية وفقاً للفقرة ٤ من القرار ج ص ع ٦٥-١٩ الصادر عن جمعية الصحة العالمية.

٣- واستعرضت آلية الدول الأعضاء تقرير اللجنة التوجيهية للآلية عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/المزورة/المغشوشة التوسيم/المغشوشة/المزيفة واعتمدت اقتراحات اللجنة التوجيهية بشأن الصيغة النهائية لخطة العمل. وخطة العمل بصيغتها المعدلة من جانب الآلية مرفقة في التذييل ١.٢.

٤- ورحبت الآلية بعرض الأمانة بشأن المشروع العالمي للترصد والرصد التابع للمنظمة وشجعت الدول الأعضاء على المشاركة والمساهمة في إعداد المشروع.

٥- ونظرت الآلية في اقتراح مقدم من الأرجنتين بشأن وضع التوصيات الموجهة إلى السلطات الصحية من أجل الكشف عن الإجراءات والأنشطة والسلوكيات التي تؤدي إلى المنتجات الطبية المتدنية النوعية/المزورة/المغشوشة التوسيم/المغشوشة/المزيفة والتعامل معها، كطريقة لمواصلة عمل الفريق العامل المفتوح العضوية المعني بتحديد هذه الإجراءات والأنشطة والسلوكيات، واقتراح مقدم من الهند بشأن العنصر ٥(ب) من خطة العمل الخاص بتحديد الأنشطة والسلوكيات التي تقع خارج ولاية الآلية. واتفقت الآلية على تولي الأرجنتين والهند قيادة المناقشات التقنية الخاصة بكل من المسألتين بالترتيب، باستخدام المنصة الإلكترونية التي تستضيفها الأمانة. كما اتفقت على عقد اجتماع تقني غير رسمي مفتوح العضوية لجميع لدول الأعضاء،^٢ من أجل وضع الصيغة النهائية لحصائل المشاورات الإلكترونية، وذلك قبل انعقاد الاجتماع الثالث لآلية الدول الأعضاء.

١ عدلت الآلية عناصر خطة العمل التالية: ٦(د) و ٦(هـ) و ٦(و) و ٦(ز) و ٦(ح) و ٧(ب).

٢ ومنظمات التكامل الاقتصادي الإقليمي أيضاً حيثما ينطبق ذلك.

٦- ووافقت الآلية أيضاً على طلب اللجنة التوجيهية بالنظر في المقترحات بشأن تنفيذ خطة العمل ووضع أولوياتها، والتي من المقرر أن يستعرضها الاجتماع الثالث للآلية.

٧- ونظرت الآلية في العرض والتقرير عن آثار خطة العمل من حيث الميزانية والتكاليف، وتنفيذ خطة العمل، وحصيلة عمل الفريق العامل المفتوح العضوية المعني بتحديد الإجراءات والأنشطة والسلوكيات التي تؤدي إلى المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة، بما في ذلك الأطر الزمنية.^١ واعتمدت الآلية الميزانية بصيغتها المعدلة^٢ وهي مرفقة في التذييل ٣. وأعربت الآلية عن قلقها الشديد إزاء الفجوة التمويلية التي تعترى هذه المرحلة، وأوصت بشدة بأن يطلب المجلس التنفيذي إلى المدير العام تقديم معلومات محدثة شاملة عن تمويل خطة العمل إلى جمعية الصحة العالمية السابعة والسنتين، وأن يشجع الدول الأعضاء وغيرها من الجهات التي تقدم المنح إلى المنظمة على النظر في تمويل خطة عمل آلية الدول الأعضاء في إطار العملية الجارية المتعلقة بالحوار الخاص بتمويل المنظمة.

٨- ونظرت الآلية في تقرير الأمانة عن تصريف الشؤون،^٣ ووافقت على استمرار التناوب على رئاسة الآلية واللجنة التوجيهية من جانب نواب الرئيس، على النحو الذي أوصى به المقرر الإجرائي لجمعية الصحة العالمية جص ع٦٦(١٠). وأقرت الآلية بأن هذا الترتيب ذا الطابع المؤقت لن يحل محل تعيين رئيس على النحو المطلوب بموجب المقرر الإجرائي الصادر عن الاجتماع الأول لآلية الدول الأعضاء. واتفقت آلية الدول الأعضاء على أنه ينبغي تناوب الأقاليم على الرئاسة على أساس سنوي ووفقاً للترتيب الأبجدي بالإنكليزية، وذلك في نهاية جمعية الصحة العالمية. وسيستمر ممثل نيجيريا في الرئاسة حتى نهاية جمعية الصحة العالمية السابعة والسنتين في أيار/ مايو ٢٠١٤، ثم سيتولى الرئاسة أحد نواب الرئيس من إقليم الأمريكتين ويستمر حتى نهاية جمعية الصحة العالمية الثامنة والسنتين في عام ٢٠١٥. وستتلقى الدول الأعضاء إخطاراً رسمياً بذلك في ختام جمعية الصحة العالمية.

٩- وفيما يتعلق بتصريف الشؤون، تم الاتفاق أيضاً على أن نواب رئيس الآلية يتصرفون نيابةً عن الدول الأعضاء التي ينتمون إليها وليس بصفتهم الشخصية، وأن الدول الأعضاء في إمكانها مراقبة اجتماعات اللجنة التوجيهية عن بُعد عبر الوسائل الإلكترونية.

١٠- ونظرت آلية الدول الأعضاء في بند يشمل ثلاثة موضوعات اقترحتها الفريق العامل المفتوح العضوية واللجنة التوجيهية للمناقشة، وتتعلق بالإعلان الذي يضلل الجمهور أو الكيانات المشتريّة؛ والفساد وتضارب المصالح؛ وانعدام التوسيم الفعال للمنتجات الطبية، كما نظرت في اقتراح قدمه الاتحاد الروسي بشأن الموضوع الأول. وفيما يتعلق بموضوع الإعلانات، أُشير إلى أن هناك معايير أخلاقية وضعتها المنظمة يمكن مراجعتها.^٤

١ الوثيقة A/MSM/2/4.

٢ عدّلت الآلية العمود الخاص بالتكاليف المرتبطة بالغرض ٥ "تحديد الإجراءات والأنشطة والسلوكيات التي تؤدي إلى المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة (المتعلقة بالغرض ٤)" في الوثيقة A/MSM/2/4.

٣ الوثيقة A/MSM/2/5.

٤ انظر القرار جص ع٤١-١٧؛ الوثيقة جص ع٤١/١٩٨٨/ سجلات/١، الصفحة ٤٦.

- ١١- وقررت الآلية أن الاجتماع التالي سوف ينعقد خلال الأسبوع الذي يبدأ في يوم ٢٧ تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠١٤. وسوف يسبق الاجتماع الثالث لآلية الدول الأعضاء اجتماع للجنة التوجيهية.
- ١٢- وتطالب آلية الدول الأعضاء المديرية العامة بأن تحيل تقرير اجتماعها الثاني إلى جمعية الصحة السابعة والستين من خلال المجلس التنفيذي في دورته الرابعة والثلاثين بعد المائة.

التذييل ١

الإجراءات والأنشطة والسلوكيات التي تؤدي إلى المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة

١- من أجل حماية الصحة العمومية وتعزيز إتاحة المنتجات الطبية المأمونة والناجعة والجيدة قام الفريق العامل المفتوح العضوية لتحديد الإجراءات والأنشطة والسلوكيات المؤدية إلى المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة بتحديد الإجراءات والأنشطة والسلوكيات المبينة أدناه والمؤدية إلى المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة. وهذه القائمة قائمة غير شاملة، ويمكن أن تخضع للمراجعة والتعديل في المستقبل. والمبدأ التوجيهي هو الوقاية والحد من المخاطر المحدقة بالصحة العمومية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة، بما يضمن أن المنتجات الطبية التي تقي بشروط السلطات التنظيمية الوطنية و/ أو الإقليمية هي فقط المنتجات الطبية التي يتم صنعها واستيرادها وتوزيعها وتوريدها:

- صنع المنتجات الطبية في منشآت غير مصرح لها من السلطة التنظيمية الوطنية و/ أو الإقليمية؛
- صنع المنتجات الطبية أو تغليفها أو توسيمها دون تسجيل أو موافقة من السلطة التنظيمية الوطنية و/ أو الإقليمية؛
- تعديل المعلومات المصاحبة للمنتجات الطبية وتغيير تغليفها وتمديد تاريخ نهاية استعمال المنتجات أو تاريخ انتهاء صلاحيتها مما يضلّل الجمهور و/ أو الكيانات المشتريّة؛
- تبديل محتويات المنتجات الطبية مع استخدام التغليف المصرح به؛
- الاستيراد والتصدير والتوزيع، بما في ذلك النقل والتوريد والبيع عن طريق شبكة الإنترنت، والتخزين للمنتجات الطبية دون الامتثال للوائح والشروط الوطنية و/ أو الإقليمية المنطبقة؛
- الصنع أو الاستيراد أو التوزيع أو التوريد أو البيع للمنتجات الطبية:
 - (أ) دون تسجيل أو تصريح من السلطة التنظيمية؛ أو
 - (ب) استعمال تصريح غير موجود؛ أو
 - (ج) القيام دون الحصول على إذن باستعمال تصريح ممنوح بالفعل لآخر^١ من جانب سلطة تنظيمية وطنية و/ أو إقليمية؛
- صنع منتجات طبية تنسخ منتجات طبية مسجلة أو تغليفها دون تصريح من السلطة التنظيمية الوطنية و/ أو الإقليمية؛

١ تشير كلمة "آخر" إلى المنتجات أو الصانعين أو المستوردين أو الموزعين أو الموردين أو البائعين للمنتجات الطبية.

- عدم الامتثال للممارسات الجيدة لصنع وتوزيع ونقل وتخزين المنتجات الطبية، حسبما حددتها السلطة التنظيمية الوطنية و/ أو الإقليمية؛
- الاستيراد أو التصدير أو التوزيع، بما في ذلك النقل أو التخزين أو التوريد للمنتجات الطبية المتحصل عليها من مصدر غير مصرح له أو غير معلوم؛
- صنع منتجات طبية بما يخرق التركيبة أو البيانات الواردة في ملف التسجيل حسبما وافقت عليه أو قبلته السلطة التنظيمية الوطنية و/ أو الإقليمية؛
- تعديل التغليف و/ أو التوسيم دون الامتثال للوائح الوطنية و/ أو الإقليمية ودون تصريح من السلطة التنظيمية الوطنية/ أو الإقليمية.

التذييل ٢

خطة عمل اللجنة التوجيهية لآلية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة

١- تعزيز وبناء قدرات السلطات التنظيمية ومختبرات مراقبة الجودة الوطنية والإقليمية (على المستويين الوطني والإقليمي) (يتعلق ذلك بالغرض ٥)

- (أ) تحديد مكان قوة القدرات التنظيمية الوطنية/ الإقليمية ومواطن ضعفها.
- (ب) تحديد الإجراءات اللازمة لتحسين القدرات التنظيمية للدول الأعضاء/ للأقاليم.
- (ج) وضع برامج تدريبية والاستفادة منها لأغراض بناء قدرات البلدان/ الأقاليم المحددة الاحتياجات.
- (د) تعزيز توافر الموارد الكافية لبناء القدرات.

٢- التعاون والتآزر فيما بين السلطات الوطنية (والإقليمية) وتبادل الخبرات والعبر المستخلصة والممارسات الفضلى والمعلومات عن الأنشطة الجارية على المستوى الوطني والإقليمي والعالمي (يتعلق ذلك بالغرضين ١ و ٣)

- (أ) تبادل الخبرات والعبر المستخلصة والمعلومات عن تكنولوجيات ومنهجيات التوثيق والكشف.
- (ب) تبادل الخبرات والعبر المستخلصة والمعلومات عن تكنولوجيات ومنهجيات ونماذج اقتفاء الأثر وتحديد المنشأ.
- (ج) تبادل الخبرات والممارسات الفضلى والعبر المستخلصة فيما يتعلق بالاستراتيجيات العالية المردود لمنع المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة والكشف عنها ومكافحتها.

٣- الاتصال والتثقيف وإذكاء الوعي (يتعلق ذلك بجميع الأغراض)

- (أ) تثقيف المستهلكين والمهنيين في مجال الصحة ودوائر الصناعة بشأن التيقظ والوعي.
- (ب) دعوة القيادات السياسية.

٤- تيسير المشاورات والتعاون والتآزر مع أصحاب المصلحة المعنيين على نحو يتسم بالشفافية والتنسيق، بوسائل منها بذل جهود إقليمية وأخرى عالمية من منظور الصحة العمومية.

٥- تحديد الإجراءات والأنشطة والسلوكيات التي تؤدي إلى انتشار المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة (يتعلق ذلك بالغرض ٤)

- (أ) تحديد الأنشطة والسلوكيات التي تسفر عن انتشار المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة، والخاضعة للمنع والمكافحة بسبب مخاطرها الصحية على السكان.

(ب) تحديد الأنشطة والسلوكيات التي لا تتدرج ضمن نطاق ولاية آلية الدول الأعضاء وفصلها عن قائمة الأنشطة والسلوكيات المذكورة أعلاه.

٦- تعزيز القدرات الوطنية والإقليمية من أجل ضمان سلامة سلسلة التوريد (يتعلق ذلك بالأغراض ١ و ٢ و ٤)

(أ) تحديد الإجراءات والأنشطة الرامية إلى منع المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة ومكافحتها.

(ب) تعزيز مراقبة قنوات التوزيع لمنع المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة، وتدعيم ممارسات التوزيع الجيدة.

(ج) تحديد الإجراءات والأنشطة المتعلقة بالمبيعات المسوّقة عبر شبكة الإنترنت والتي تسهم في انتشار المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة.

(د) إعداد توصيات سياساتية للدول الأعضاء وخطة عمل/ استجابة المنظمة بشأن منع ومكافحة الأنشطة والسلوكيات المحددة في الفقرة ٤ والتي تتدرج على نحو ملائم ضمن نطاق آلية الدول الأعضاء.

(هـ) إعداد اختصاصات موظف أو مكتب مخصص للبرنامج على الصعيد الوطني/ الإقليمي للتصدي للمنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة.

(و) وضع استراتيجيات الكشف وآليات اتخاذ الإجراءات في حالة الكشف عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة.

(ز) حث السلطات التنظيمية الوطنية و/ أو الإقليمية على أن تحتفظ بأحدث السجلات التي تضم أسماء المصنعين الشرعيين والمنتجات المشروعة وعلى أن تكون على استعداد للإفصاح عن وضع أي واحد من المصنعين والمنتجات.

(ح) تحديد نقطة اتصال وحيدة بالنسبة إلى كل واحدة من السلطات التنظيمية لأغراض بيان المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة، وإنشاء شبكة معنية بذلك.

٧- التعاون بشأن الترصد والرصد (يتعلق ذلك بالغرض ٨)

(أ) وضع المنهجيات والمعايير والأدوات اللازمة لجمع البيانات وتحليلها.

(ب) تبادل المعلومات عن الإشارات والتنبيهات والحوادث المهمة بوسائل منها الاستعانة بنقاط الاتصال الوحيدة والنظام العالمي للترصد التابع لمنظمة الصحة العالمية؛ وقد يشمل ذلك التشاور مع أصحاب المصلحة المعنيين والتعاون والتأزر معهم بطريقة شفافة ومنسقة.

(ج) توثيق عرى التعاون على الصعيدين الإقليمي والعالمي.

٨- التعاون والإسهام في المجالات الأخرى من عمل المنظمة والتي تُعنى بإتاحة المنتجات الطبية الجيدة والمأمونة والناجعة والميسورة الأسعار، وذلك بوسائل منها على سبيل المثال لا الحصر توريد المنتجات الطبية الجنيسة واستعمالها، على أن يكمل ذلك تدابير منع المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة ومكافحتها. (يتعلق ذلك بالغرض ٦)

(أ) تبادل الخبرات والممارسات الفضلى والمعلومات فيما يتعلق بتحديد تدابير تتناول إتاحة المنتجات الطبية الجيدة والمأمونة والناجعة والميسورة الأسعار - وذلك بوسائل منها على سبيل المثال لا الحصر توريد المنتجات الطبية الجنيسة واستعمالها - والإسهام في الأعمال القائمة حالياً بالمنظمة.

(ب) وضع توصيات رامية إلى مواصلة تعزيز برامج الإتاحة الخاصة بالمنظمة للتخفيف من وطأة مخاطر المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة المتاحة للجمهور.

(ج) زيادة معرفتنا وفهمنا عن العلاقة القائمة بين انعدام إمكانية إتاحة المنتجات الطبية/ العجز عن تحمل تكاليفها، وأثر ذلك على ظهور المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة، والتوصية بوضع استراتيجيات تقلل من هذا الأثر إلى أدنى حد.

(د) الإسهام في إذكاء الوعي بالسياسات التي تعرقل إتاحة المنتجات الطبية الميسورة الأسعار.

(هـ) التعاون والإسهام في الجهود العالمية من خلال إنشاء أجهزة تنظيمية أقوى تعمل على إتاحة المنتجات الطبية الأساسية/ المنقذة للحياة بأسعار ميسورة.

(و) الإسهام في مجالات العمل الأخرى التي تضطلع بها المنظمة في جهودها التي تبذلها على المستوى العالمي والإقليمي والقطري والرامية إلى تصنيع المنتجات الطبية محلياً لتعزيز إتاحة الجيد والمأمون والناجع والميسور الأسعار من تلك المنتجات، مع التسليم بالحاجة إلى أجهزة تنظيمية قوية.

التذييل ٣

آثار خطة العمل من حيث الميزانية والتكاليف، وتنفيذ خطة العمل، وحصيلة عمل الفريق العامل المفتوح العضوية لتحديد الإجراءات والأنشطة والسلوكيات المؤدية إلى المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة، بما في ذلك الأطر الزمنية

١- تعرض هذه الوثيقة المتطلبات المالية المقدرة للفترة ٢٠١٤-٢٠١٥ واللازمة لتنفيذ خطة العمل المقترحة لآلية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة كما وافقت عليها اللجنة التوجيهية في اجتماعها الذي عُقد في جنيف يوم ٢٦ تموز/ يوليو ٢٠١٣. واستندت اللجنة التوجيهية في مناقشاتها إلى الوثيقة الختامية المتعلقة بالمشاركة التقنية غير الرسمية بشأن العناصر المتبقية من خطة العمل، التي عُقدت في جنيف يوم ٢٥ تموز/ يوليو ٢٠١٣.

الهدف العام

٢- يتمثل الهدف العام من خطة العمل في حماية الصحة العمومية وتعزيز إتاحة المنتجات الطبية الميسورة التكلفة والمأمونة والناجعة والعالية الجودة، وتعزيز منع ومكافحة المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة وما يرتبط بها من أنشطة، وذلك من خلال التعاون الفعال بين الدول الأعضاء والأمانة.

المتطلبات المالية

٣- منذ إنشاء آلية الدول الأعضاء في عام ٢٠١١، والمنظمة تعول في تنفيذ العمل المتعلق بمنع ومكافحة المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة على التمويل الموفر إلى حد كبير من المساهمات الطوعية المقدمة من حكومات كل من الأرجنتين والبرازيل وهولندا وسويسرا والولايات المتحدة الأمريكية. وترد التكلفة المقدرة لبرنامج منع تلك المنتجات الطبية ومكافحتها في الوثيقة التي تتضمن الآثار المالية والإدارية المترتبة بالنسبة إلى الأمانة نتيجة للقرار م ت ١٣٠ ق ١٣ بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة.^١

أغراض خطة العمل والتكلفة المقدرة لتنفيذها

٤- تشمل التكاليف المقدرة الواردة أدناه فترة السنتين وتغطي أنشطة الأمانة (تنظيم الاجتماع السنوي، دعم الدول الأعضاء).

١ انظر الوثيقة م ت ٢٠١٢/١٣٠/ سجلات/ ١. الملحق ٦ الآثار المالية والإدارية المترتبة بالنسبة إلى الأمانة نتيجة للقرارات والمقررات الإجرائية المعتمدة من قبل المجلس التنفيذي. وفيما يتعلق بالقرار م ت ١٣٠ ق ١٣، ترد التكلفة المقدرة والآثار المترتبة بالنسبة إلى الملاك الوظيفي في الفقرة الفرعية ٣ (أ) وتتراوح التكاليف الإجمالية التي تغطي فترة ثلاث سنوات (٢٠١٢-٢٠١٥) بين ٣,٥٦ و ٤,٨٤ ملايين دولار أمريكي (تكاليف الموظفين: ما بين ٢,٧٢ مليون و ٤ ملايين دولار أمريكي؛ تكاليف الأنشطة: ٨٤٠,٠٠٠ دولار أمريكي). وتلك تقديرات متحفظة على أساس عقد اجتماع سنوي واحد لآلية الدول الأعضاء.

٥- وترد كذلك أدناه الأغراض الثمانية المتفق عليها في خطة العمل المقترحة، جنباً إلى جنب مع التكاليف المقدرة لتنفيذها في الثنائية ٢٠١٤-٢٠١٥. ويشار إلى التكاليف الإجمالية للأمانة، بما فيها اللوجستيات الخاصة باستضافة الاجتماعات، والمساعدة المقدمة في مجال السفر لأقل البلدان نمواً، والترجمة التحريرية/ الفورية، وتنسيق التنفيذ. وثمة مبلغ قدره ٤٨٠ ٠٠٠ دولار أمريكي (يمثل نسبة ٥٪ تقريباً من إجمالي الميزانية) متاح تحديداً لأغراض التنفيذ في عام ٢٠١٤، ومن المتوقع إتاحة مبلغ آخر في عام ٢٠١٥ قدره ٥٠٠ ٠٠٠ دولار أمريكي في إطار مشروع الترخيص الحالي، ليمثل المبلغان معاً ما نسبته ١٠٪ من الميزانية الكلية المخصصة للثنائية ٢٠١٤-٢٠١٥.

الحصيلة

٦- سيؤدي الاضطلاع بمجمل الأنشطة المختلفة المشار إليها في الاقتراح إلى توليد المعارف، وإجراء مسح، ودورات تدريبية، ومناقشات، ووضع مبادئ توجيهية، وإنشاء موقع إلكتروني، وما إلى ذلك. وستسهم كل هذه المخرجات معاً في الحصيلة النهائية، أي: حماية الصحة العمومية والحد من ضرر المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة.

أغراض خطة العمل والتكلفة المقدرة لتنفيذها		
إجماليًا	تكلفة تصريف شؤون آلية الدول الأعضاء وإدارتها	الميزانية (بالدولار الأمريكي)
	بما في ذلك: تنظيم اجتماعات آلية الدول الأعضاء واللجنة التوجيهية، وتنسيق الأنشطة؛ والتنفيذ من جانب المقر الرئيسي والمكاتب الإقليمية.	٢ ٥٦٦ ٥٠٠
الغرض ١	تعزيز وبناء قدرات السلطات التنظيمية ومختبرات مراقبة الجودة الوطنية والإقليمية (على المستويين الوطني والإقليمي) (يتعلق ذلك بالغرض ٥)	١ ٧٥٨ ٩٠٠
	بما في ذلك: التقييمات القطرية، والمبادئ التوجيهية المتعلقة بالإجراءات التشغيلية الموحدة للمختبرات بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة، والحلقات التدريبية.	
الغرض ٢	التعاون والتآزر فيما بين السلطات الوطنية (والإقليمية) وتبادل الخبرات والعبر المستخلصة والممارسات الفضلى والمعلومات عن الأنشطة الجارية على المستوى الوطني والإقليمي والعالمي (يتعلق ذلك بالغرضين ١ و ٣)	٢ ٠٩٧ ٥٠٠
	بما في ذلك: البحوث، واجتماعات الخبراء، ونشر مبادئ توجيهية بشأن تكنولوجيات ومنهجيات التوثيق والكشف، وتكنولوجيات ومنهجيات/ نماذج اقتفاء الأثر وتحديد المنشأ، والوقاية والكشف العليا المرادوية.	
الغرض ٣	الاتصال والتنسيق وإذكاء الوعي (يتعلق ذلك بجميع الأغراض)	١ ٠٦٦ ٥٠٠
	بما في ذلك: إعداد أدلة تواصلية خصيصاً لهذا الغرض، ووضع خطة عمل بشأن الدعوة، وتحديث الموقع الإلكتروني للمنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة	
الغرض ٤	تيسير المشاورات والتعاون والتآزر مع أصحاب المصلحة المعنيين على نحو يتسم بالشفافية والتنسيق، بوسائل منها بذل جهود إقليمية وأخرى عالمية من منظور الصحة العمومية	٩٨٨ ٥٠٠
	بما في ذلك: عقد حلقات دراسية إقليمية مع أصحاب المصلحة، وإنشاء الشبكات	

أغراض خطة العمل والتكلفة المقدرة لتنفيذها		
الميزانية (بالدولار الأمريكي)		
تُحدد فيما بعد	الغرض ٥	تحديد الإجراءات والأنشطة والسلوكيات التي تؤدي إلى انتشار المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة (يتعلق ذلك بالغرض ٤)
		لتحديد الإجراءات والأنشطة والسلوكيات التي تؤدي إلى انتشار المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة، وضع الفريق العامل المفتوح العضوية (جنيف، ٢٣ و ٢٤ تموز/ يوليو ٢٠١٣) قائمة بالسلوكيات التي يمكن أن تؤدي إلى انتشار تلك المنتجات
٢ ٨٣٦ ٤٠٠	الغرض ٦	تعزيز القدرات الوطنية والإقليمية من أجل ضمان سلامة سلسلة التوريد (يتعلق ذلك بالأغراض ١ و ٢ و ٤)
		بما في ذلك: عقد اجتماعات وحلقات دراسية إقليمية، ووضع مجموعة أدوات خصيصاً لهذا الغرض، والاستفادة من التعاون الجاري من خلال إقامة شبكات إقليمية
٩٠٣ ٠٥٠	الغرض ٧	التعاون بشأن الترصد والرصد (يتعلق ذلك بالغرض ٨)
		بما في ذلك: تحسين نظام الإبلاغ الخاص بالمنظمة وتوسيع نطاقه، وإصدار تحذيرات سريعة، وإنشاء قاعدة بيانات خاصة بالإبلاغ، وتوفير التدريب
٧٢٩ ٦٥٠	الغرض ٨	التعاون والإسهام في المجالات الأخرى من عمل المنظمة والتي تُعنى بإتاحة المنتجات الطبية الجيدة والمأمونة والناجعة والميسورة الأسعار، وذلك بوسائل منها على سبيل المثال لا الحصر توريد المنتجات الطبية الجنيسة واستعمالها، على أن يكمل ذلك تدابير منع المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة ومكافحتها (يتعلق ذلك بالغرض ٦)
		بما في ذلك: سياسات إتاحة المنتجات الطبية بأسعار ميسورة
١٢ ٩٤٧ ٠٠٠	التكلفة الإجمالية لتنفيذ أغراض خطة العمل	

= = =