



تعزيز النظم التنظيمية

تقرير من الأمانة

١- أحاط المجلس التنفيذي علماً بإصدار سابق من الوثيقة مت ٢٩/١٣٤ في دورته الرابعة والثلاثين بعد المائة؛^١ واعتمد أيضاً القرارين مت ١٧/١٣٤ ومت ٢٠١٩.١٩ وجرى تحديث المعلومات الواردة في الفقرات ٥ و ٦ و ١٧ أدناه.

الإجراء المطلوب من جمعية الصحة

٢- يُرجى من جمعية الصحة الإحاطة علماً بالتقرير والنظر في مشروع القرارين اللذين أوصى بهما المجلس التنفيذي في القرارين مت ١٧/١٣٤ ومت ١٩/١٣٤، واعتماد مشروع القرارين هذين.

١ انظر المحاضر الموجزة للمجلس التنفيذي في دورته الرابعة والثلاثين بعد المائة، الجلسة التاسعة، الفرع ١، والجلسة الثالثة عشرة، الفرع ١، والجلسة الرابعة عشرة، الفرع ١ (بالإنكليزية).

٢ انظر الوثيقة مت ٢٠١٤/١٣٤/سجلات/١ للاطلاع على القرار والآثار المالية والإدارية المترتبة على اعتماده بالنسبة إلى الأمانة.



المجلس التنفيذي

الدورة الرابعة والثلاثون بعد المائة

البند ٩-٥ من جدول الأعمال المؤقت

م ٢٩/١٣٤

١٧ كانون الثاني/يناير ٢٠١٤

EB134/29

تعزيز النظم التنظيمية

تقرير من الأمانة

معلومات أساسية

١- إن الأهداف الإنمائية للألفية والقوى الدافعة من أجل تحقيق التغطية الصحية الشاملة تتطلب إتاحة المنتجات الطبية المضمونة الجودة للمرضى. فالأدوية والمنتجات الطبية لها دور رئيسي في حماية صحة الناس والحفاظ عليها واستعادتها. لذا يُعد توفير المنتجات الطبية الملائمة المضمونة الجودة بكميات كافية وبأسعار معقولة من الأمور التي تشغل صانعي السياسات على المستوى العالمي والوطني والوكالات العالمية والوطنية التي تتولى تنفيذ الأنشطة والبرامج الصحية.

٢- وتُخصص كل حكومة للمنتجات الطبية نسبة كبيرة من ميزانية الصحة الإجمالية. ويُستخدم ما يتراوح بين ٢٠٪ و ٦٠٪ من ميزانية الصحة في البلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل للإنفاق على الأدوية والتكنولوجيات الصحية. ومن ثم فإن لدى الحكومات حافزاً قوياً للعمل على ضمان أن يكون هذا الاستثمار مبرراً، كما أنها تحتاج إلى سلطات تنظيمية وطنية قوية لضمان تنظيم صنع الأدوية والتكنولوجيات الصحية الأخرى وتوزيعها واستعمالها بفعالية، ولضمان أن تكون كل هذه المنتجات مصحوبة بمعلومات ملائمة تعزز استعمالها على نحو رشيد. ويشمل تنظيم المنتجات الطبية مجموع التدابير كافة، القانونية منها والإدارية والتقنية، التي تطبقها الحكومات لضمان مأمونية المنتجات الطبية وفعاليتها وجودتها. وتتفاوت هذه الأنشطة من بلدٍ لآخر، من حيث نطاقها وتنفيذها على السواء، ولكنها تشمل عموماً، وعلى الأقل، الوظائف التالية:^١

- الترخيص بصنع الأدوية والمنتجات الطبية وباستيرادها وتصديرها وتوزيعها والترويج لها والإعلان عنها؛
- تقييم مأمونية المنتجات الطبية وفعاليتها وجودتها، وإصدار التصريح بتسويقها؛
- التفتيش على الصانعين والمستوردين وباعة الجملة والصارفين للأدوية والمنتجات الطبية، ومراقبتهم؛

^١ Effective medicines regulation: ensuring safety, efficacy and quality. Geneva: World Health Organization; 2003 (WHO Policy Perspectives on Medicines).

- الرقابة على جودة الأدوية المطروحة في السوق ورصدها؛
- الرقابة على الترويج للمنتجات الطبية والإعلان عنها؛
- رصد التفاعلات الضارة التي تحدث مع الأدوية والمنتجات الطبية؛
- تزويد المهنيين والجمهور بمعلومات مستقلة عن الأدوية.

٣- ولأداء هذه المهام يلزم أن تتسم السلطات التنظيمية الوطنية بالكفاءة والقدرة والاستقلال التقني، مع الحصول على الدعم السياسي القوي. ومن الضروري أيضاً أن تُمنح الصلاحية الواضحة وأن تُدعم بتشريعات تقرض سريان اللوائح الموضوعية. ويجب أن تقدم الحكومات الدعم في شكل موارد مالية وغيرها من الموارد بما يتناسب مع الوظائف المسماة وبما يتيح توظيف عدد كافٍ من الموظفين ذوي المهارات اللازمة للاضطلاع بالوظائف التي تحددها الحكومات، واستبقاء هؤلاء الموظفين وتعليمهم المستمر.^١

التحديات التنظيمية

٤- تتزايد على نطاق العالم توقعات المستهلك وطلباته فيما يتعلق بأمنية التكنولوجيات الصحية. وعلى الرغم من الاعتراف بأن هناك آثاراً جانبية لأي دواء أو منتج طبي فمن المهم أن تنفذ السلطة التنظيمية برنامجاً فعالاً لرصد الأمانية يلتقط حالات حدوث الآثار الجانبية المحتملة ويمكن أن يتواصل مع المهنيين الصحيين ومع عامة الجمهور من أجل تقليل أية عواقب سلبية.

٥- ومن الجلي على نحو متزايد أن جميع الهيئات التنظيمية، أياً كان حجمها، تفتقر إلى الموارد المالية والموارد الأخرى اللازمة لأداء كل وظائفها التنظيمية الضرورية لضمان جودة وأمنية وفعالية المنتجات الطبية المطروحة في أسواقها. ولا تستطيع حتى السلطات التنظيمية التي تتوافر لها موارد جيدة أداء وظيفتها بشكل جيد ما لم يتم إدخال تحسينات كبيرة على قدرات الوكالات المناظرة لها في الاقتصادات الناشئة.

٦- وتقوم بلدان كثيرة بفرض رسوم على الصانعين والموردين مقابل منحهم التراخيص والاضطلاع بأنشطتها التنظيمية، مما قد يؤدي، في ظل هياكل تصريف شؤون غير ملائمة، إلى تغيير العلاقة بين السلطات التنظيمية الوطنية والموردين. وقد تتأثر، نتيجة لذلك، استقلالية الهيئات التنظيمية.

٧- ونتيجة للاستقلالية المتزايدة للإدارة في إطار المسؤولية السياسية للحكومات، ولتعقيد عملية صنع القرار في النظم التنظيمية الوطنية المتصلة بالحكومات، إلى جانب زيادة التفاعل بين الجهات المنظمة والقطاع الخاص الخاضع للتنظيم في مجال وضع المعايير واللوائح، تزداد الشواغل التي تعرب عنها الأطراف الأخرى، مثل المجتمع المدني والمهنيين الصحيين والمجموعات الممثلة للمرضى، بخصوص تضاربات المصالح المحتملة وعدم الشفافية.

٨- ويتمتع الكثير من البلدان النامية بالقدرة الداخلية على إنتاج الأدوية الجنيسة وبعض المنتجات الطبية البسيطة نسبياً. ومع ذلك فربما لا تكون نظمها التنظيمية متطورة بالقدر الكافي لإخضاع أولئك الموردين للتنظيم والرقابة على النحو الملائم. ويكمن تعقيد آخر في أن كثيراً من المنتجات الطبية الجديدة

^١ Marketing authorization of pharmaceutical products with special reference to multisource (generic) products: a manual for National Medicines Regulatory Authorities (NMRAs) – 2nd ed. WHO, 2011.

الجاري تطويرها هو عبارة عن مواد بيولوجية. وعلاوة على ذلك فإنه في حين أن تنظيم الأدوية واللقاحات متطور بشكل جيد الآن من الناحية العلمية فهناك ثغرات كبيرة فيما يتعلق بتنظيم فئات أخرى من المنتجات، مثل الأجهزة الطبية، والتي لا تخضع للتنظيم على الإطلاق في كثير من البلدان. وعلى الرغم من توافر ما يقدر عدده بما يبلغ ١,٥ مليون جهاز من مختلف الأجهزة الطبية في أكثر من ١٠ ٠٠٠ مجموعة من الأجهزة الجنيصة على نطاق العالم فإنه من بين ١٦١ بلداً استجاب للمسح القطري المرجعي لعام ٢٠١٠ بشأن الأجهزة الطبية هناك ٥٥ بلداً لا توجد فيه أية سلطة تنظيمية معنية بالأجهزة الطبية، و٨٧ بلداً لا يتبع سياسة وطنية بشأن التكنولوجيات الصحية، و٩٣ بلداً لا توجد فيه قوانين وطنية للأجهزة الطبية المعتمدة للشراء أو رد التكاليف.

٩- وتنقل شركات الأدوية بصورة متزايدة أنشطتها الخاصة بالتجارب السريرية إلى البلدان النامية التي قد لا تكون لديها القدرة على ضمان إجراء الاستعراض الملائم للمسائل الأخلاقية والسريرية المتعلقة بالتجارب. وعلى الرغم من أن تنامي أنشطة البحث والتطوير بشأن المنتجات الطبية الجديدة في البلدان النامية وبلدان الاقتصادات الناشئة يُعد تطوراً هاماً يحظى بالترحيب فإن ذلك ينبغي أن يتم في سياق الامتثال التام لأعلى المعايير الأخلاقية وتحت الإشراف التنظيمي الملائم.

١٠- وفي ظل العولمة وتنامي حركة التجارة الدولية في المستحضرات الصيدلانية أصبح من الصعب بشكل متزايد على النظم التنظيمية أن تراقب على النحو الملائم إنتاج وتوزيع المنتجات الطبية وأن تتبّع منشأها. وليس غريباً بالنسبة إلى العديد من شركات الأدوية أن تشارك في إنتاج منتج طبي معين وأن ينقل المنتج عبر عدة بلدان وعدة موزعين قبل أن يصل إلى المريض في النهاية. فعملية إنتاج المنتجات الطبية وتوزيعها عملية معقدة ويصعب فرض الرقابة عليها. وبالتالي فهي عرضة لمشكلات تتعلق بالجودة، الأمر الذي يجعلها عاملاً هاماً من العوامل المساهمة في وجود المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة في سلاسل التوريد الدولية.

النهج المتبعة في زيادة فعالية التنظيم

١١- يلزم تزويد النظم التنظيمية للمنتجات الطبية بقوى عاملة مؤهلة، مثلها مثل أي جهاز آخر في النظام الصحي. ويتزايد باطراد طابع التعقيد في عملية إصدار الأحكام الرصينة والسليمة من الناحية العلمية بشأن مأمونية المنتجات الطبية وفعاليتها وجودتها - فحتى المتخصصين من المؤهلين في مجال الرعاية الصحية، كالصيادلة والأطباء، لا يمكنهم أن يضطلعوا فعلاً بهذه المهمة من دون حصولهم على تدريب متخصص. وبرغم تقديم المنظمة للدعم في ميدان بناء القدرات والتدريب في مختلف مجالات تنظيم المنتجات الصحية واستمرارها في تقديمه، فإنه يلزم اتباع نهج أكثر تنظيماً من خلال إعداد مناهج أساسية معترف بها عالمياً للمنظمين. وتسعى المنظمة وشركاؤها إلى سد هذه الفجوة وتصميم مناهج أساسية للمنظمين يتسنى استخدامها بطريقة معيارية لتدريب العديد من المتخصصين التنظيميين ممن يلزم الاستعانة بهم.

التصدي للتحديات التقنية وتحسين القدرات التنظيمية

١٢- ستحتاج البلدان إلى وضع وتنفيذ أنشطة فعالة في مجال مراقبة المنتجات المصنعة و/ أو المستخدمة ضمن نطاق ولايتها. ويجوز لها أن تقوم بذلك بشكل مستقل أو جماعي من خلال شبكات السلطات التنظيمية والاستفادة من التوجيهات والصكوك التنظيمية الدولية. وينطوي تطوير المنتجات الطبية وإثبات مأمونيتها ونجاعتها وجودتها على تطبيق أحدث التطورات العلمية، لذا يلزم أن يتمتع المنظمون بقدرات تنظيمية وعلمية كبيرة. ولذلك قد تختار البلدان في المستقبل الاعتماد على الشبكات التنظيمية في تبادل المعلومات والمعارف

والأنشطة عوضاً عن السعي إلى إجراء تقييم مستقل لجميع المنتجات الصحية. وسيلزم أن تجري البلدان تقييماً دقيقاً للوظائف التي ترغب في أدائها مباشرة بنفسها ولتلك التي يمكن لآخرين، أو بالتعاون معهم، أن يؤديها بفعالية وكفاءة أكبر.

تعزيز تصريف الشؤون

١٣- ثمة حاجة إلى تعزيز تصريف شؤون قطاع صناعة المستحضرات الصيدلانية من أجل تحسين الصحة وعملية تقديم الخدمات الصحية وإتاحة الأدوية العالية الجودة والميسورة الأسعار، وهو أمر مهم أيضاً لما له من إسهامات في تحقيق التغطية الصحية الشاملة عن طريق الحد من أوجه القصور والسلوكيات غير الأخلاقية والفساد. ويلزم على الصعيد الوطني إنشاء الهياكل والعمليات ذات الصلة اللازمة لتنفيذ السياسات المتعلقة بالأدوية تنفيذاً فعالاً وإنفاذ القوانين واللوائح في هذا المضمار. وبهذه الطريقة يمكن زيادة شفافية نظم صناعة المستحضرات الصيدلانية ومساءلتها وإدارتها من الناحية الأخلاقية وتوثيق عرى ثقة الجمهور في النظم الصحية وتحويله عليها والحيلولة دون إساءة استخدام أموال العامة وأموال المرضى والمانحين.

التصدي للتحديات المرتبطة بالعولمة

١٤- سعياً إلى تحسين تنظيم المنتجات الطبية على الصعيد العالمي وكفالة أن تكون المنتجات الطبية التي يستعملها المرضى مضمونة الجودة فإن من الضروري زيادة التركيز على التقارب في مجالي التنظيم والمواءمة، مما يعود بعدة فوائد على كل من السلطات التنظيمية وهيئات صناعة المستحضرات الصيدلانية ويحدث أثراً إيجابياً في حماية الصحة العمومية. وأصبحت أهمية حفز و/ أو استهلال التعاون بين المنظمين من مختلف البلدان بشأن الأنشطة التنظيمية المبنية على أساس معايير تقنية متقاربة ومتوائمة آخذة في الزيادة. وآلية الدول الأعضاء بشأن "المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة غاية في الأهمية لدعم تعزيز النظم التنظيمية بشكل شامل من أجل التغلب على التحدي المتمثل في تداول المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة في الأسواق العالمية.

١٥- ويعدّ تقييم النظم التنظيمية بموضوعية واستقلالية حاسم الأهمية لتعزيز القدرات التنظيمية والتمكّن من توظيف الاستثمارات اللازمة لتعزيز أداء النظم المقرّر تحديد أولوياتها. وتتطوي المهمة المعقدة لإنشاء النظم التنظيمية الوطنية العاملة على التحلي بإرادة سياسية وتخصيص ما يلزم لها من موارد مالية وبشرية. وستواصل الأمانة تزويد الدول الأعضاء بالدعم في ميدان تقييم نظمها التنظيمية الوطنية بقصد تحديد الثغرات ووضع خطط التطوير المؤسسي اللازمة لسد تلك الثغرات، وذلك بالتعاون مع النظراء الوطنيين. ويلزم أيضاً لتقييم النظم التنظيمية اتباع أساليب واستخدام أدوات تتسم بمزيد من الشمولية والتعقيد من أجل مواكبة تطور النظم نفسها. وتعكف المنظمة في إطار تعاونها مع المنظمين الوطنيين على العمل بشأن التحقق من صحة أداة تقييم عالمية واحدة وشاملة وحديثة يمكن تكييفها بما يلبي احتياجات المنظمين في مختلف المواضيع الخاصة بالبلدان.

دور منظمة الصحة العالمية وأنشطتها في ميدان تنظيم المنتجات الطبية

١٦- فيما يلي المجالات التي تؤدي فيها الأمانة دوراً هاماً فيما يخص تنظيم الأدوية بالعالم:

- **القواعد والمعايير.** تضع المنظمة ما يلزم من قواعد ومعايير من خلال لجان وأفرقة الخبراء التابعة لها (مثل لجنة الخبراء المعنية بمواصفات المستحضرات الصيدلانية ولجنة الخبراء المعنية بالمعايرة

البيولوجية وفريق الخبراء المعني بالأسماء الدولية غير المسجلة الملكية والفريق العامل الدولي المعني بمنهجية الإحصائيات الدوائية). وتصدر المنظمة بشأن البحوث المتعلقة باستخدام الأدوية شفرات نظام التصنيف التشريحي والعلاجي والكيميائي أو شفرات ATC، وجرات يومية محددة أو جرات DDDs.

- **بناء القدرات.** تدعم المنظمة عملية بناء القدرات التنظيمية التي تنطوي على الاضطلاع بالأنشطة التالية: تقييم الأنشطة التنظيمية على المستوى القطري؛ وتحديد الثغرات؛ ودعم صياغة وتنفيذ خطط التطوير المؤسسي الرامية إلى سد تلك الثغرات، جنباً إلى جنب مع توفير دورات التدريب التقني؛ وتزويد البلدان بدعم تقني بحسب الطلب.
- **اختبار الصلاحية المسبق.** تكفل المنظمة جودة ومأمونية ونجاعة الأدوية ووسائل التشخيص واللقاحات الأساسية المختارة وذات الأولوية عن طريق اختبار صلاحيتها مسبقاً. وبرغم استخدام برنامج المنظمة لاختبار الصلاحية المسبق من جانب هيئات الاشتراء التابعة للأمم المتحدة والمانيين الدوليين لتوجيه عمليات الشراء في المقام الأول فإن هذا البرنامج يضم أيضاً لجنة متينة جداً من لبنات بناء القدرات المحلية في مجال ضمان الجودة بواسطة التدريب العملي للمنظمين في البلدان النامية.
- **القيود المفروضة على القدرات وولاية برنامج المنظمة لاختبار الصلاحية المسبق.** أفلح برنامج المنظمة لاختبار الصلاحية المسبق في دعم وكالات الاشتراء الدولية والبلدان النامية من خلال تقييم مأمونية وجودة معظم أنواع اللقاحات والأدوية اللازمة لعلاج فيروس العوز المناعي البشري/ الأيدز والسل والملاريا، ووسائل التشخيص اللازمة بشأن الأمراض المعدية نفسها وسلع الصحة الإنجابية. على أن الأمانة لا تمتلك القدرة على توسيع نطاق برنامج اختبار الصلاحية المسبق ليشمل جميع المنتجات المهمة بالنسبة إلى الصحة العمومية؛ كما أن المنظمة لا تتمتع بولاية تؤهلها لأن تصبح هيئة رقابية فوق وطنية. لذا يلزم تحديد نماذج أخرى تكفل مأمونية وجودة التكنولوجيات الصحية اللازمة في البلدان المحدودة القدرات التنظيمية التي لا تُتاح فيها منتجات تختبر المنظمة صلاحيتها مسبقاً.
- **تعزيز اختبارات الصلاحية المسبقة وعملية انتقالها.** تواصل الأمانة استناداً إلى برنامجها لاختبار الصلاحية المسبق تعزيز الدعم المقدم في ميدان التعاون التنظيمي وتقاسم العمل والمواصفة من أجل تحقيق أفضل استفادة ممكنة لكل دولة من الدول الأعضاء في إطار التجمعات الإقليمية. وستثمر تدريباً هذه الجهود عن إنشاء شبكة وظيفية تضم شبكات السلطات التنظيمية وتتمكن في الأجل الطويل من أن تأخذ على عاتقها المسؤولية المشتركة عن اختبار الصلاحية المسبق لما يلزم على صعيد عمليات الشراء الخاصة بالأمم المتحدة أو عمليات الشراء على الصعيد الدولي أو الإقليمي من منتجات طبية، بما فيها الأدوية واللقاحات ووسائل التشخيص والأجهزة الطبية. ويلزم الارتكاز إلى معايير جودة موحدة في تحقيق هذا الانتقال التدريجي للمسؤولية عن تقييم جودة المنتجات الطبية من المنظمة إلى شبكات السلطات التنظيمية. وستواصل المنظمة في غضون أمد يتراوح بين القصير والمتوسط تحسين برنامجها لاختبارات الصلاحية المسبقة بحيث يتضمن عناصراً قوياً لبناء قدرات المنظمين الوطنيين. وقد شرعت الأمانة في العمل بشأن وضع نماذج جديدة تكفل تمويل الأنشطة المتصلة باختبار الصلاحية المسبق على نحو مستدام.

• **التيقظ الدوائي.** تروج المنظمة جنباً إلى جنب مع المركز المتعاون معها بشأن الرصد الدولي للأدوية (مركز رصد أوبسالا)، لتنفيذ برامج معنية برصد مأمونية الأدوية على المستوى القطري والتعاون في هذا الخصوص على الصعيد الدولي. ويوجد حالياً أكثر من ١٣٥ بلداً يشكلون جزءاً من برنامج المنظمة للتيقظ الدوائي. وسعيًا من المنظمة وشركائها إلى معالجة القضايا المتعلقة بمأمونية اللقاحات في عام ٢٠١١ فقد وضعوا المخطط الأولي العالمي لمأمونية اللقاحات الذي يقترح استراتيجية لتعزيز أنشطة مأمونية اللقاحات في العالم.

• **التواصل عبر الشبكات وتبادل المعلومات.** تؤدي المنظمة دوراً هاماً جداً في تسهيل تبادل المعلومات التنظيمية وتوثيق عرى التعاون الدولي فيما بين المنظمين، وذلك من خلال التواصل عبر الشبكات عالمياً وإقليمياً، مثل المبادرة الأفريقية للمواءمة بين لوائح تنظيم الأدوية، وشبكة السلطات التنظيمية في الأمريكتين المشتركة بين منظمة الصحة العالمية/ منظمة الصحة للبلدان الأمريكية - شبكة البلدان الأمريكية المعنية بالمواءمة بين لوائح تنظيم الأدوية. ودعت المنظمة منذ عام ١٩٨٠ إلى عقد المؤتمر الدولي للسلطات المعنية بتنظيم الأدوية كل عامين وقامت بنشر أعماله، وهو مؤتمر يؤمن للسلطات التنظيمية الوطنية التابعة للدول الأعضاء منتدى لمناقشة السبل الكفيلة بتعزيز التعاون، ويؤدي دوراً فعالاً في تقديم توصيات إلى السلطات التنظيمية والمنظمة وأصحاب المصلحة وفي تحديد الأولويات فيما يتعلق بتنظيم الأدوية واللقاحات على الصعيدين الوطني والدولي. وتتعاون المنظمة بهمة مع السلطات التنظيمية في جميع الدول الأعضاء فيها من أجل تيسير نشر أفضل الممارسات والخبرات في هذا المجال. وتقوم المنظمة من خلال أدائها لدورها الرقابي فيما يخص مختلف مبادرات التقارب والمواءمة على الصعيد الدولي، مثل المؤتمر الدولي بشأن مواءمة المتطلبات التقنية لتسجيل المستحضرات الصيدلانية لأغراض الاستخدام البشري، بإجراء اتصالات بالأعضاء وبغيرهم وتعزيز تبادل المعلومات وتوثيق عرى التعاون بين البلدان الصناعية والبلدان ذات الاقتصادات الناشئة وتلك النامية.

١٧- ومنذ عام ٢٠٠٠ والدول الأعضاء في المنظمة وفي منظمة الصحة للبلدان الأمريكية مواظبة على التعاون من أجل تطوير قدرات النظم التنظيمية لشؤون التكنولوجيا الصحية من خلال شبكة البلدان الأمريكية المعنية بالمواءمة بين لوائح تنظيم الأدوية. وأعدت تلك الشبكة تسعة وثائق تقنية بشأن المواءمة بين المهام التنظيمية الرئيسية، واعتمدت تلك الوثائق، واعتمدت كذلك في مؤتمرها السابع (أوتاوا، ٥-٧ أيلول/ سبتمبر ٢٠١٣) خطة استراتيجية لتطوير النظم التنظيمية في الأمريكتين تركز على ما يلي: (١) تحسين تصريف شؤون النظم التنظيمية؛ (٢) تحديد الأولويات في مجال وضع المعايير التقنية وتطبيقها؛ (٣) وضع منهج تنظيمي مهني؛ (٤) تعزيز تبادل المعلومات عن الشؤون التنظيمية من خلال المنصة الإقليمية للإتاحة والابتكار في مجال التكنولوجيات الصحية. وتستند هذه الأولويات إلى القرار CD50.R9 بشأن تعزيز السلطات التنظيمية الوطنية المعنية بالأدوية والمواد البيولوجية، الذي اعتمدته مجلس إدارة منظمة الصحة للبلدان الأمريكية الخمسون (في أيلول/ سبتمبر ٢٠١٠)، ورأت فيه البلدان الواقعة في الأمريكتين أن تعيين سلطات تنظيمية وطنية ذات مرجعية إقليمية قد يثمر عن تحقيق تعاون إقليمي بين الدول الأعضاء.

١٨- وفي عام ٢٠١٣ ناقشت اللجنة الإقليمية لأفريقيا في دورتها الثالثة والستين تقريراً عن تعزيز القدرات في مجال تنظيم المنتجات الطبية بالإقليم الأفريقي^١، ويعكف المكتب الإقليمي على العمل بنشاط مع الدول الأعضاء ومختلف المبادرات الإقليمية ودون الإقليمية من أجل توثيق عرى التعاون فيما بين السلطات التنظيمية.

١ الوثيقة AFR/RC63/7.

١٩- ويجري حالياً وضع مبادرات إقليمية مماثلة أو هي قيد التنفيذ تهدف إلى تعزيز التعاون وبناء القدرات وتبادل المعلومات في إقليم جنوب شرق آسيا وإقليم شرق المتوسط وإقليم غرب المحيط الهادئ. ويساعد النظام التنظيمي المتكامل للغاية في الاتحاد الأوروبي والدول الأعضاء فيه على تقديم توجيهات إلى العديد من المبادرات الإقليمية للتواصل عبر الشبكات.

الإجراء المطلوب من المجلس التنفيذي

٢٠- المجلس مدعو إلى الإحاطة علماً بهذا التقرير.

= = =