

التقرير الرابع للجنة "ب"

عقدت اللجنة "ب" جلساتها السادسة والسابعة في ٢٤ أيار/ مايو ٢٠١٤ برئاسة الدكتور روهانا روغوندا (أوغندا) والدكتور محسن أسدي - لاري (جمهورية إيران الإسلامية).

وتقرر أن توصي جمعية الصحة العالمية السابعة والستون باعتماد القرارات المرفقة والمقرر الإجرائي المرفق والمتعلقة بالبند التالي من جدول الأعمال:

١٥- النظم الصحية

١٥-٢ متابعة تقرير فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير

مقرر إجرائي واحد

١٥-٤ إتاحة الأدوية الأساسية

قرار واحد بصيغته المعدلة

١٥-٦ تعزيز النظم الصحية

قرار واحد بصيغته المعدلة، بعنوان:

- تعزيز نظم تنظيم المنتجات الطبية

قرار واحد بصيغته المعدلة، بعنوان:

- إتاحة منتجات العلاج البيولوجية بما في ذلك منتجات العلاج البيولوجية المماثلة وضمان جودتها وأمنيتها ونجاعتها

١٥-٧ تقييم التدخلات والتكنولوجيات الصحية دعماً للتغطية الصحية الشاملة

قرار واحد بصيغته المعدلة

٨-١٥ متابعة إعلان ريسيفي السياسي بشأن الموارد البشرية الصحية: تجديد الالتزامات بتحقيق التغطية الصحية الشاملة

قرار واحد بصيغته المعدلة

١٦- التأهب والترصد والاستجابة

١٦-٥ مقاومة الأدوية المضادة للميكروبات

قرار واحد بصيغته المعدلة، بعنوان:

- مقاومة مضادات الميكروبات

البند ١٥-٢ من جدول الأعمال

متابعة تقرير فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير

جمعية الصحة العالمية السابعة والستون، بعد النظر في تقرير متابعة فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير،^١

(١) أحاطت علماً بالتقدم المحرز في تنفيذ القرار ج ص ٦٦-٢٢ والمقرر الإجمالي م ت ١٣ (٥)؛

(٢) اعترفت بمؤشرات قياس النجاح في تنفيذ المشاريع الإيضاحية الخاصة بالبحث والتطوير في مجال الصحة وطلبت إضافة تحليل لمدى تنفيذ العناصر الابتكارية بواسطة المشاريع، بما في ذلك التمويل، واستخدام نماذج الإتاحة المفتوحة، ومنصات البحوث المتعددة القطاعات، وفك الارتباط، ضمن معايير أخرى؛

(٣) طلبت من المدير العام أن يسرع العملية الخاصة بالمشاريع الأربعة المتبقية، بالإضافة إلى المشاريع الأربعة المتفق عليها بالفعل، وأن يقدم تقريراً عن التقدم المحرز إلى دورة المجلس التنفيذي السادسة والثلاثين بعد المائة؛

(٤) أحاطت علماً، دون الإخلال بالمناقشات المستقبلية في سياق توصيات وإجراءات فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير بشأن سائر الآليات المستدامة لتمويل البحث والتطوير في مجال الصحة، بالتقدير الذي أجرته الأمانة وإمكانية استخدام آلية قائمة لاستضافة صندوق مجمع للمساهمات الطوعية في البحث والتطوير بخصوص أمراض النمطين الثالث والثاني واحتياجات البحث والتطوير المحددة للبلدان النامية فيما يتعلق بأمراض النمط الأول؛

(٥) طلبت من المدير العام أن يواصل تحري هذا الخيار مع البرنامج الخاص للبحوث والتدريب في مجال أمراض المناطق المدارية المشتركة بين اليونيسيف وبرنامج الأمم المتحدة الإنمائي والبنك الدولي ومنظمة الصحة العالمية العناصر التالية:

- الاعتراف بأن نطاق الأمراض ينبغي ألا يقتصر على أمراض النمط الثالث وإنما ينبغي أن يتماشى مع ولاية الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية؛
- الاعتراف بالحاجة إلى آلية مالية مستدامة للبحث والتطوير في مجال الصحة؛
- الاعتراف بدور الدول الأعضاء في تصريف شؤون آلية التنسيق؛

(٦) طلبت من المدير العام أن يقدم تقريراً إلى جمعية الصحة العالمية الثامنة والستين من خلال دورة المجلس التنفيذي السادسة والثلاثين بعد المائة بالإشارة إلى هذا المقرر الإجمالي.

١ الوثائق ج ٦٧/٢٧، ج ٦٧/٢٨، ج ٦٧/٢٨ إضافة ١.

البند ١٥-٤ من جدول الأعمال

إتاحة الأدوية الأساسية

جمعية الصحة العالمية السابعة والستون،

بعد النظر في التقرير الخاص بإتاحة الأدوية الأساسية؛^١

وإذ تلاحظ أن تعريف المنظمة للأدوية الأساسية^٢ يتضمن العناصر التالية: "الأدوية الأساسية هي أدوية تلبي الاحتياجات ذات الأولوية للسكان في مجال الرعاية الصحية؛" وهي أدوية يتم اختيارها مع إيلاء المراعاة الواجبة لأهميتها بالنسبة إلى الصحة العمومية والبيئات التي تثبت نجاعتها ومأمونيتها ومردوديتها المقارنة؛

وإذ تشير إلى القرار ج ص ع ٢٨-٦٦ بشأن المواد الوقائية والعلاجية والذي يتعلق بصياغة وتنفيذ سياسات دوائية واستراتيجيات بشأن المستحضرات الصيدلانية؛ وإعلان ألما - آتا الصادر في عام ١٩٧٨ الذي سلّم بأن توفير الأدوية الأساسية ركيزة رئيسية من ركائز الرعاية الصحية الأولية، والقرارات التي صدرت لاحقاً فيما يخص الأدوية الأساسية، من قبيل القرار ج ص ع ٥٤-١١ بشأن الاستراتيجية الدوائية لمنظمة الصحة العالمية، والقرار ج ص ع ٥٨-٢٧ بشأن تحسين احتواء مقاومة مضادات الميكروبات، والقرار ج ص ع ٦٠-١٦ بشأن التقدم المحرز في استعمال الأدوية على نحو رشيد، والقرار ج ص ع ٦٠-٢٠ بشأن أدوية أفضل لعلاج الأطفال، والقرار ج ص ع ٦٠-٢٩ بشأن التكنولوجيات الصحية، والقرار ج ص ع ٦١-٢١ بصدد الاستراتيجية وخطة العمل العالميتان بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية، والقرار ج ص ع ٦٤-٩ بشأن استدامة هياكل التمويل الصحي والتغطية الشاملة، وكذلك القرار ج ص ع ٦٦-١٠ الذي أيدت فيه جمعية الصحة العالمية خطة العمل العالمية لمنظمة الصحة العالمية للوقاية من الأمراض غير السارية ومكافحتها في الفترة ٢٠١٣-٢٠٢٠، والتي تتضمن الغاية (٩) بشأن توافر الأدوية الأساسية اللازمة لعلاج الأمراض غير السارية؛

وإذ تضع في اعتبارها أن استراتيجية المنظمة بشأن الأدوية، مثلما حددها برنامج العمل العام الثاني عشر ٢٠١٤-٢٠١٩، تقوم على مبادئ الاختيار المسند بالبيّنات لمجموعة محدودة من الأدوية، والكفاءة في شرائها وإتاحتها بأسعار ميسورة، ونظم فعالة لتوزيعها واستعمالها الرشيد، وذلك تعزيزاً لتحسين إدارة الأدوية وزيادة توافرها وزيادة مردودية الموارد الصحية وتقديم خدمات الرعاية الصحية بجودة أعلى؛

وإذ ترى أن تنفيذ المبادئ المذكورة أعلاه بفعالية يكتسي أهمية بالغة بالنسبة إلى تحسين صحة الناس وإحراز التقدم نحو تحقيق التغطية الصحية الشاملة وبلوغ الأهداف الإنمائية للألفية ذات الصلة بالصحة؛

وإذ ترخّب بالإجراءات الإقليمية التي اتخذتها المنظمة دعماً لزيادة إتاحة الأدوية الأساسية المأمونة والفعالة والمضمونة الجودة - وتوافر تلك الأدوية وتيسير القدرة على تحمل تكاليفها واستعمالها استعمالاً رشيداً - بما في ذلك إعداد إطار العمل الخاص بالمكتب الإقليمي لغرب المحيط الهادئ بشأن إتاحة الأدوية الأساسية (٢٠١١-٢٠١٦)؛

١ الوثيقة ج ٦٧/٣٠.

٢ لجنة الخبراء المعنية باختيار الأدوية الأساسية واستعمالها. جنيف، منظمة الصحة العالمية، قيد الطبع (سلسلة التقارير التقنية لمنظمة الصحة العالمية، رقم ٩٨٥).

وإذ تعترف بالتعقيد الذي يشوب سلسلة توريد الأدوية وبالتحديات التي تواجهها البلدان في هذا الصدد وبأهمية تصريف الشؤون على نحو جيد بالنسبة لبرامج الأدوية،^١ والآثار المترتبة على ارتفاع تكاليف الأدوية التي تعد من بين العوامل التي تحول دون تحمل تكاليف إتاحة خدمات الرعاية والعلاج؛

وإذ تعي أن نقص الأدوية الأساسية مشكلة عالمية تؤثر على رعاية المرضى، بحيث تخلق أسباباً وتختلف آثاراً تختلف من بلد إلى آخر، وأن هناك قصوراً في المعلومات اللازمة لتحديد مدى جسامته المشكلة وخصائصها المحددة؛

وإذ تدرك دور المبادئ التوجيهية للعلاج السريري المسندة بالبيانات لتوجيه ممارسات العلاج العالية المردودية، والحاجة إلى توفير معلومات موثوقة ونزيهة دعماً لوصف الأدوية بشكل رشيد، وأهمية زيادة التوعية بالشؤون الصحية لدعم المرضى والمستهلكين في ميدان استعمال الأدوية بحكمة؛

وإذ تلاحظ مع القلق أن معظم البلدان المنخفضة الدخل ما زالت تواجه تحديات متعددة في إطار تحسين توافر الأدوية الأساسية والقدرة على تحمل تكاليفها واستعمالها الرشيد على الرغم من الجهود المتواصلة المبذولة طوال عدة عقود من جانب الدول الأعضاء والأمانة والشركاء؛

وإذ تلاحظ أن هدف الدول الأعضاء المنشود هو تعزيز إتاحة الأدوية الأساسية الميسورة التكلفة والمأمونة والناجعة والمضمونة الجودة، بما في ذلك عند الاقتضاء من خلال الانتفاع التام بأوجه المرونة المنصوص عليها في الاتفاق المتعلق بالجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية تماشياً مع الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية؛

وإذ تلاحظ أهمية دعم البحث والتطوير لاستدامة توريد الأدوية الأساسية في المستقبل، بهدف تلبية الاحتياجات في مجال الصحة العمومية،

١- بحث الدول الأعضاء^٢ على ما يلي:

(١) تقديم الموارد الكافية، حسب اللزوم، لوضع سياسات وطنية شاملة بشأن الأدوية وتنفيذها، حسب الاقتضاء، وتعزيز التصريف الجيد لشؤون نظم المستحضرات الصيدلانية بما فيها نظم التنظيم والشراء والتوزيع وتنسيق عمليات المواجهة للتصدي للأنشطة المعقدة والمتراكبة التي تؤثر في إتاحة الأدوية الأساسية بهدف تحسين توافر هذه الأدوية والقدرة على تحمل تكاليفها وجودتها واستعمالها الرشيد؛

(٢) تحسين السياسات الوطنية لاختيار الأدوية الأساسية التي تشمل الأدوية الحاسمة الأهمية من أجل تلبية احتياجاتها الصحية ذات الأولوية ولاسيما باستخدام إجراءات ملائمة لضمان تنظيم النظم الصيدلانية تنظيمياً تقوم على أساليب تقييم التكنولوجيا الصحية في اختيار الأدوية لإدراجها في القوائم الوطنية للأدوية الأساسية حسب الاحتياجات والأولويات الصحية لكل بلد من البلدان؛

١ في أداة المنظمة التقييمية لقياس مدى الشفافية في القطاع الصيدلاني العام (الوثيقة WHO/EMP/MAR/2009.4)، يشير "تصريف الشؤون على نحو جيد" إلى وضع وتنفيذ سياسات وإجراءات ملائمة لضمان تنظيم النظم الصيدلانية تنظيمياً فعالاً وناجياً وأخلاقياً، ولاسيما النظم التنظيمية للأدوية ونظم توريد الأدوية، بطريقة شفافة وقابلة للمساءلة وتتبع سيادة القانون وتقلل إلى أدنى حد من الفساد.

٢ وحسب الاقتضاء، منظمات التكامل الاقتصادي الإقليمي.

- (٣) تشجيع ودعم البحوث عن النظم الصحية فيما يتعلق بشراء الأدوية الأساسية وتوريدها واستعمالها الرشيد؛
- (٤) النهوض بالتعاون وتدعيم تبادل المعلومات بشأن أفضل الممارسات في وضع السياسات والاستراتيجيات الخاصة بالأدوية وتنفيذها وتقييمها، مما يعزز إتاحة الأدوية الأساسية الميسورة التكلفة والمأمونة والناجعة والمضمونة الجودة؛
- (٥) زيادة التشديد على أدوية الأطفال وتعزيز توافر الأدوية الأساسية للأطفال والقدرة على تحمل تكاليفها وجودتها ومأمونيتها من خلال استحداث تركيبات ملائمة للأطفال وتصنيعها وتيسير إتاحة هذه الأدوية في السوق؛
- (٦) تحسين تعليم أصحاب المهن في مجال الرعاية الصحية وتدريبهم بهدف دعم تنفيذ السياسات والاستراتيجيات الوطنية المتصلة بالأدوية الأساسية، ووضع مبادئ توجيهية للممارسات السريرية وتدخلات أخرى مسندة بالبيانات وتنفيذها من أجل استعمال الأدوية الأساسية على نحو رشيد؛
- (٧) تدعيم العمل مع عامة الجمهور والمجتمع المدني لزيادة الوعي والإلمام بالأدوية الأساسية ومشاركة الجمهور، حسب الاقتضاء، وعبر آليات وهياكل شفافة، في تعزيز إتاحة هذه الأدوية واستعمالها على نحو رشيد؛
- (٨) تحديد العوائق الرئيسية التي تعرقل إتاحة الأدوية الأساسية ووضع استراتيجيات تتصدى لهذه العوائق، بالاستعانة بأدوات المنظمة^١ وإرشاداتها حسب الاقتضاء؛
- (٩) إرساء أو تعزيز نظم رصد توافر الأدوية الأساسية المأمونة والناجعة والمضمونة الجودة باستخدام نظم فعالة لإدارة المخزونات والقدرة على تحمل تكاليفها واستعمالها في المرافق الصحية العامة والخاصة، حسب الاقتضاء؛
- (١٠) تنظيم جمع المعلومات وتدعيم آليات الرصد، بهدف تحسين الكشف عن أسباب نقص الأدوية الأساسية وفهمها، ووضع استراتيجيات تقي من المشاكل المرتبطة بحالات النقص والمخاطر الناجمة عنها وتخفف من وطأتها؛
- (١١) النظر، حسب الاقتضاء، في تكييف التشريعات الوطنية من أجل الاستفادة بالكامل من الأحكام الواردة في الاتفاق المتعلق بالجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية، بما في ذلك جوانب المرونة التي يعترف بها إعلان الدوحة الوزاري بشأن اتفاق (تريبس) والصحة العمومية، وسائر صكوك منظمة التجارة العالمية ذات الصلة بالاتفاق المتعلق بالجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية، في سبيل تعزيز إتاحة الأدوية الأساسية بما يتماشى مع استراتيجية المنظمة وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية؛

١ الأدوات التالية على سبيل المثال لا الحصر:

pharmaceutical sector country profiles, the assessment instrument for measuring transparency in the public pharmaceutical sector, the WHO/Health Action International tool for measuring medicine prices, availability, affordability and price components, and guidance on how to investigate drug use in health facilities.

٢- **تطلب من المدير العام ما يلي:**

- (١) أن يحث الدول الأعضاء على الاعتراف بأهمية السياسات الدوائية الوطنية الفعالة، وتنفيذها من خلال التصريف الجيد للشؤون، من أجل ضمان الإنصاف في إتاحة الأدوية الأساسية الميسورة التكلفة والمأمونة والفعالة والمضمونة الجودة، واستعمالها على نحو رشيد من الناحية العملية؛
- (٢) أن ييسر ويدعم تبادل المعلومات والتعاون فيما بين الدول الأعضاء فيما يتعلق بأفضل الممارسات المتبعة في مجال رسم السياسات الدوائية وتنفيذها؛
- (٣) أن يدعم الدول الأعضاء في تبادل أفضل الممارسات في ميدان اختيار الأدوية الأساسية وتيسير التعاون بين الأمانة والدول الأعضاء فيما يتصل بوضع الإجراءات الخاصة باختيار الأدوية لإدراجها في القوائم الوطنية للأدوية الأساسية على نحو يتسق مع الأساليب المسندة بالبيانات التي تُستخدم في تحديث قائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية؛
- (٤) أن يدعم الدول الأعضاء في بناء قدراتها الخاصة باختيار الأدوية الأساسية بالاستناد إلى البيانات، ووضع المبادئ التوجيهية بشأن ممارسات العلاج السريري وتعميمها والالتزام بها وتعزيز الاستراتيجيات الأخرى المتعلقة بالاستخدام الرشيد للأدوية الأساسية الميسورة التكلفة والمأمونة والفعالة والمضمونة الجودة من جانب مهنيي الرعاية الصحية والجمهور؛
- (٥) أن يدعم الدول الأعضاء في وضع وتنفيذ السياسات الدوائية ونظم توريد الأدوية، ولاسيما فيما يتعلق بالتنظيم والتمويل والاختيار والشراء والتوزيع والتسعير واستعادة التكاليف والاستخدام، في سبيل زيادة فعاليتها وضمان إتاحة الأدوية الأساسية المأمونة والفعالة والمضمونة الجودة، بما فيها الأدوية الأساسية المرتفعة الأسعار؛
- (٦) أن يدعم الدول الأعضاء في تنظيم عملية جمع المعلومات وتعزيز آليات الرصد، من أجل تحسين الكشف عن الأسباب التي تؤدي إلى نقص الأدوية الأساسية وفهم الأسباب التي تقف وراء نقصها، وأن يدعمها كذلك في وضع الاستراتيجيات الرامية إلى منع وتخفيف وطأة المشكلات المرتبطة بنقص الأدوية والمخاطر الناتجة عنه؛
- (٧) أن يحث الدول الأعضاء على تسريع خطى التقدم المُحرز صوب بلوغ الأهداف الإنمائية للألفية وتحقيق التغطية الصحية الشاملة، بوسائل من بينها تنفيذ السياسات الدوائية الوطنية الرامية إلى تحسين إتاحة الأدوية الأساسية الميسورة التكلفة والمأمونة والفعالة والمضمونة الجودة؛
- (٨) أن يقوم حسب الاقتضاء وبناءً على الطلب، وبالتعاون مع سائر المنظمات الدولية المختصة، بتقديم الدعم التقني الذي يشمل عند اللزوم دعم العمليات الخاصة بالسياسات، إلى الدول الأعضاء التي تعتزم الاستفادة من تطبيق الأحكام الواردة في الاتفاق المتعلق بالجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية بما في ذلك جوانب المرونة التي يعترف بها إعلان الدوحة الوزاري بشأن اتفاق (تريبس) والصحة العمومية، وسائر صكوك منظمة التجارة العالمية ذات الصلة بالاتفاق المتعلق بالجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية، في سبيل تعزيز إتاحة الأدوية الأساسية بما يتماشى مع استراتيجية المنظمة وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية؛
- (٩) أن يقدم تقريراً عن تنفيذ هذا القرار إلى جمعية الصحة العالمية التاسعة والستين.

البند ١٥-٦ من جدول الأعمال

تعزيز نظم تنظيم المنتجات الطبية

جمعية الصحة العالمية السابعة والستون،

بعد النظر في التقرير الخاص بتعزيز نظم تنظيم المنتجات الطبية،^١

إذ ترحب بجهود المدير العام، وإذ تعترف بالدور المحوري الذي تضطلع به المنظمة في دعم البلدان في مجال تعزيز نظمها الخاصة بتنظيم المنتجات الطبية لأغراض الاستعمال البشري^٢ وفي تعزيز الإتاحة المنصفة للمنتجات الطبية الجيدة والمأمونة والناجعة والميسورة الأسعار؛

وإذ تذكّر بدستور المنظمة الذي يؤكد على أن التمتع بأعلى مستوى من الصحة يمكن بلوغه هو أحد الحقوق الأساسية لكل إنسان دون تمييز بسبب العنصر أو الدين أو العقيدة السياسية أو الحالة الاقتصادية أو الاجتماعية؛

وإذ تذكّر بقرار الجمعية العامة للأمم المتحدة بشأن الصحة العالمية والسياسة الخارجية، الذي اعترف، في جملة أمور، بأهمية التغطية الشاملة في النظم الصحية الوطنية، ولاسيما من خلال الرعاية الصحية الأولية وآليات الحماية الاجتماعية، من أجل إتاحة الخدمات الصحية للجميع، وخاصة أشد السكان فقراً؛

وإذ تذكّر كذلك بالقرارات ج ص ع ١٧-٤٥ و ج ص ع ١٧-٤٧ و ج ص ع ١٩-٥٢ و ج ص ع ١١-٥٤ و ج ص ع ٢٤-٥٩ و ج ص ع ١٢-٦٣ و ج ص ع ١٩-٦٥، وكلها تشتمل على جوانب خاصة بالحاجة إلى تعزيز جودة الأدوية ومأمونيتها ونجاعتها ويسر تكلفتها، بما في ذلك منتجات الدم؛

وإذ تؤكد مجدداً على القرار ج ص ع ١٩-٦٥ الذي ينشئ آلية جديدة للدول الأعضاء من أجل التعاون الدولي من منظور الصحة العمومية باستثناء الاعتبارات الخاصة بالتجارة وبالملكية الفكرية، للوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة/ التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة ومكافحتها؛

وإذ تعترف بأن النظم التنظيمية الفعالة عنصر أساسي من عناصر تعزيز النظام الصحي، وتسهم في تحسين حصائل الصحة العمومية، وبأن القائمين على التنظيم هم جزء أساسي من القوى العاملة الصحية، وبأن النظم التنظيمية غير الفعالة يمكن أن تشكل، في حد ذاتها، عقبات تعترض سبيل إتاحة المنتجات الطبية المأمونة والفعالة والعالية الجودة؛

وإذ تسلّم أيضاً بأن النظم التنظيمية الفعالة ضرورية لتحقيق التغطية الصحية الشاملة والاستجابة لمقتضيات العبء المزدوج للأمراض المعدية وسواها غير السارية وبلوغ الأهداف ٤ (تخفيض معدل وفيات

١ الوثيقة ج ٦٧/٣٢.

٢ لأغراض هذا القرار تشمل المنتجات الطبية الأدوية واللقاحات ووسائل التشخيص والأجهزة الطبية.

الأطفال) و ٥ (تحسين صحة الأمومة) و ٦ (مكافحة فيروس العوز المناعي البشري/ الأيدز والملاريا وغيرهما من الأمراض) من الأهداف الإنمائية للألفية؛

وإذ تدرك أن النظم الصحية يلزمها إتاحة المنتجات الطبية الأساسية وأنه يلزم، من أجل ضمان إتاحة الرعاية الصحية للجميع والاستعمال الرشيد للأدوية واستدامة النظم الصحية، اتخاذ إجراءات عاجلة من جانب المجتمع الدولي والدول الأعضاء والأطراف الفاعلة المعنية في النظم الصحية؛

وإذ يساورها بالغ القلق إزاء تأثر المرضى بالمنتجات الطبية المنقوصة الجودة والمأمونية والنجاعة من حيث التسليم، أو توفير علاج غير ملائم أو عدم توفير العلاج، وإسهامات ذلك في مقاومة الأدوية، والأعباء الاقتصادية المترتبة على ذلك، وتقويض ثقة الجمهور في النظام الصحي؛

وإدراكاً منها للتحديات التنظيمية التي تشكلها التعقيدات المتزايدة باطراد لسلاسل توريد المنتجات الطبية، وإذ ترحب بخطة العمل الخاصة بآلية الدول الأعضاء، بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة/ التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة ومكافحتها؛

وإذ تؤكد دور المنظمة في تعزيز نظم تنظيم المنتجات الطبية من منظور الصحة العمومية، وفي دعم السلطات الوطنية لتنظيم الأدوية، والهيئات الإقليمية في هذا المجال، وخصوصاً في البلدان النامية؛

وإذ تشير إلى استراتيجية المنظمة وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية، وخصوصاً العنصر الثالث، الذي يدعو إلى إنشاء القدرات التنظيمية وتعزيزها في البلدان النامية بوصفها واحدة من السياسات الفعالة لبناء وتحسين القدرة على الابتكار، والعنصر السادس الذي يروج لإنشاء وتعزيز آليات رامية إلى تحسين استعراض المنتجات الصحية والأجهزة الطبية من الناحية الأخلاقية وتنظيمها من حيث الجودة والمأمونية والنجاعة؛

وإذ تلاحظ مع التقدير الجهود الوطنية والإقليمية الحالية والكبيرة الرامية إلى تعزيز القدرات التنظيمية (بوسائل منها وضع طائفة متنوعة من النماذج)، وتحسين التلاحم والتقارب التنظيميين فيما بين السلطات التنظيمية، وتعزيز تصريف الشؤون بشكل جيد، بما في ذلك الشفافية في صنع القرار، مما يؤدي إلى تحسين توافر المنتجات الطبية العالية الجودة والمأمونة والناجعة وبأسعار معقولة، مثل الإطار التنظيمي للاتحاد الأوروبي بشأن المنتجات الطبية، والعمل الجاري في منظمة الصحة للبلدان الأمريكية بعد اعتماد مجلس إدارتها في عام ٢٠١٠م للقرار CD50.R9 بشأن تعزيز السلطات الوطنية المعنية بتنظيم الأدوية والمواد البيولوجية، والمبادرة الأفريقية للمواءمة بين لوائح تنظيم الأدوية، والأعمال التي تتجزأ رابطة أمم جنوب شرق آسيا في مجالي المواءمة بين اللوائح التنظيمية وتوثيق عرى التعاون؛

وإذ تحيط علماً بالتعاون الجاري بين السلطات التنظيمية الوطنية والإقليمية المعنية بالتنظيم في مجال تعزيز التآزر بين السلطات التنظيمية على المستوى الإقليمي والعالمي؛

وإذ تعترف بالاستثمارات الكبيرة في ميدان شراء الأدوية من خلال الميزانيات الصحية الوطنية، والمبادرات الصحية العالمية؛

وإذ تعترف أيضاً بالدور الأساسي الذي يؤديه برنامج المنظمة للاختبار المسبق للصلاحيات في تيسير شراء المنتجات الطبية مع ضمان الجودة والمأمونية والنجاعة؛

وإذ تشدد على أن تعزيز النظم التنظيمية ينبغي أن يكمل الجهود التي تبذلها المنظمة والدول الأعضاء لتعزيز إتاحة المنتجات الطبية الميسورة الأسعار مع ضمان الجودة والمأمونية والنجاعة؛

وإذ تشير إلى الممارسات السريرية الجيدة التي تتبعها المنظمة والتي تركز على حماية الخاضعين للبحوث من بني البشر؛

وإذ تذكر أيضاً ببرنامج عمل إصلاح المنظمة الجاري تنفيذه، وترحب في هذا الصدد بإنشاء مجموعة النظم الصحية ومهارات الابتكار في تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠١٢،

١- بحث الدول الأعضاء^١ على ما يلي:

(١) تعزيز النظم التنظيمية الوطنية، بما في ذلك، حسب الاقتضاء، وطوعياً من خلال ما يلي:

(أ) إخضاع النظم لتقييمات ذاتية، بدعم من المنظمة، لتحديد مكامن القوة والفرص المتاحة لتحسين وظائف النظم التنظيمية، كخطوة أولى نحو صياغة خطط لتعزيز النظم التنظيمية، بما في ذلك من خلال خطط التطوير المؤسسي التي تنسقها المنظمة؛

(ب) جمع البيانات الخاصة بأداء النظم التنظيمية للتمكين من تحليل النظم ووضع أسس مرجعية لمقارنتها من أجل تحسينها في المستقبل؛

(ج) وضع أسس قانونية متينة وقيادة سياسية قوية لدعم النظام التنظيمي، مع التركيز بوضوح على سلامة المرضى وتحري الشفافية في اتخاذ القرارات؛

(د) تحديد ووضع مجموعة أساسية من الوظائف التنظيمية، لتلبية الاحتياجات القطرية و/أو الإقليمية (مثل مراقبة الأسواق، وفرض الرقابة على الأدوية عقب تسويقها)؛

(هـ) تطوير الكفاءات اللازمة - كجزء لا يتجزأ من القوى العاملة الصحية، وإن كان لا يقتصر عليها، وتشجيع تطوير المجال التنظيمي باعتباره مهنة؛

(و) تيسير استخدام الإرشادات ذات الصلة والمخرجات العلمية الأسس للجان الخبراء التابعة للمنظمة والممارسات التنظيمية الجيدة على المستوى الوطني والإقليمي والدولي؛

(ز) تصميم وتنفيذ استراتيجيات لمعالجة أوجه التعقيد المتزايدة لسلاسل التوريد؛

(٢) المشاركة في الشبكات العالمية والإقليمية ودون الإقليمية للسلطات التنظيمية الوطنية، حسب الاقتضاء، والإقرار بأهمية التعاون لحشد القدرات التنظيمية اللازمة للتشجيع على زيادة إتاحة المنتجات الطبية العالية الجودة والمأمونة والنجاعة والميسورة الأسعار؛

١ وحسب الاقتضاء، منظمات التكامل الاقتصادي الإقليمي.

(٣) تشجيع التعاون، حسب الاقتضاء، من أجل التآزر وتبادل المعلومات على الصعيد الدولي،
بوسائل منها المنصات الإلكترونية؛

(٤) دعم نظم تنظيم المنتجات الطبية بالتمويل اللازم كعنصر أساسي من عناصر النظام الصحي؛

(٥) دعم تعزيز النظم التنظيمية كعنصر أساسي لتطوير أو توسيع نطاق الإنتاج المحلي أو الإقليمي
للمنتجات الطبية الجيدة والمأمونة والناجعة؛

(٦) تحقيق إتاحة الأدوية الأساسية الجيدة والمأمونة والناجعة والميسورة الأسعار واستعمالها استعمالاً
رشيداً، مع ملاحظة ظهور المقاومة للأدوية الآخذة في التنامي، وكأساس لإتاحة المنتجات الطبية العالية
الجودة والمأمونة والناجعة والميسورة الأسعار على نطاق أوسع؛

(٧) دعم القدرة المؤسسية للمنظمة فيما يتعلق بتعزيز إتاحة المنتجات الطبية العالية الجودة
والمأمونة والناجعة والميسورة الأسعار وباستعمالها استعمالاً رشيداً في سياق تحقيق التغطية الصحية
الشاملة؛

(٨) تعزيز المبادرات الوطنية والإقليمية للسلطات التنظيمية من أجل تحسين القدرات التنظيمية فيما
يتعلق باستعراض المنتجات الطبية، وتعزيز هدف المنظمة الطويل الأجل والمتمثل في دعم تعزيز قدرات
السلطات التنظيمية الوطنية فيما بين الدول الأعضاء؛

(٩) دعم برامج المنظمة للاختبار المسبق للصلاحيات، بما في ذلك استكشاف الطرائق اللازمة
بالتشاور مع الدول الأعضاء^١ من أجل تحسين استدامة هذا البرنامج الحاسم الأهمية؛

(١٠) تحديد مدى الحاجة إلى تعزيز قدرة النظم التنظيمية وتعاونها وتأزرها في المجالات المعقدة تقنياً
التي قد تعترضها ثغرات كبيرة مع ذلك، من قبيل تنظيم منتجات المداواة الحيوية ومنتجات الدم، ووسائل
التشخيص في المختبر؛

٢- **تطلب من المدير العام ما يلي:**

(١) مواصلة تقديم الدعم إلى الدول الأعضاء، عندما تطلبه، في مجال تعزيز النظم التنظيمية
بوسائل منها، حسب الاقتضاء، وذلك عن طريق الاستمرار في ما يلي:

- (أ) تقييم النظم التنظيمية الوطنية؛
- (ب) تطبيق أدوات التقييم التي وضعتها المنظمة؛
- (ج) توليد البيانات الخاصة بأداء النظام التنظيمي وتحليلها؛
- (د) تيسير صياغة خطط التطوير المؤسسي وتنفيذها؛
- (هـ) تقديم الدعم التقني إلى السلطات التنظيمية الوطنية والحكومات؛

١ وحسب الاقتضاء، منظمات التكامل الاقتصادي الإقليمي.

- (٢) مواصلة وضع القواعد والمعايير والمبادئ التوجيهية الملائمة، بما في ذلك مراعاة الاحتياجات والمبادرات الإقليمية والدولية، وفقاً لمبادئ المنظمة؛
- (٣) ضمان مشاركة جميع الأجهزة المعنية في المنظمة على جميع مستوياتها مشاركة نشطة ومنسقة في تنفيذ ولاية المنظمة المتعلقة بتعزيز النظم التنظيمية التي تُعد جزءاً لا يتجزأ من عملية تطوير النظم الصحية، والإقرار بأن دعم المنظمة المقدم في هذا المجال البالغ الأهمية قد يكون مطلوباً، حسب الاقتضاء، على مدى فترة طويلة في المستقبل، وخاصة بالنسبة إلى البلدان النامية؛
- (٤) إعطاء الأولوية لدعم إنشاء شبكات السلطات التنظيمية الإقليمية ودون الإقليمية وتعزيزها، حسب الاقتضاء، بطرق من بينها تعزيز مجالات تنظيم المنتجات الصحية الأقل تطوراً مثل تنظيم الأجهزة الطبية، بما فيها وسائل التشخيص؛
- (٥) التشجيع على زيادة مشاركة الدول الأعضاء في المبادرات الدولية والإقليمية القائمة من أجل التعاون والتآزر، وفقاً لمبادئ المنظمة ومبادئها التوجيهية؛
- (٦) برامج المنظمة للاختبار المسبق للصلاحيات بما في ذلك تكاملها واتساقها، مع مراعاة احتياجات وقدرات النظم التنظيمية الوطنية والإقليمية للمساعدة في توفير إمدادات جيدة ومأمونة وناجعة وميسورة الأسعار من المنتجات الطبية،
- (٧) دعم إنشاء هيئات وشبكات تنظيمية وطنية وإقليمية فعالة؛
- (٨) زيادة الدعم المقدم إلى المؤتمر الدولي للسلطات المعنية بتنظيم الأدوية والإقرار بالدور المهم الذي يضطلع به في تعزيز تبادل المعلومات واتباع نهج التعاون فيما بين السلطات المعنية بتنظيم الأدوية، والإقرار به كمورد لتيسير مواصلة تطوير التآزر والاتساق التنظيميين؛
- (٩) التوعية بأهمية النظم التنظيمية الفعالة في سياق النظم الصحية؛
- (١٠) زيادة الدعم والإرشادات المقدمة من أجل تعزيز القدرة على تنظيم المنتجات البيولوجية التي تزداد تعقيداً باطراد مع التركيز على منتجات المداواة الحيوية، ومنتجات الدم ووسائل التشخيص المختبرية المتعلقة بها، والتركيز أيضاً حسب الاقتضاء، على الأدوية الجديدة الخاصة بالاستعمال البشري والتي تعتمد على العلاج الجيني والعلاج بالخلايا الجسدية والهندسة النسيجية؛
- (١١) ضمان أن أي نشاط يتم تنفيذه بمقتضى هذا القرار لا يشكل ازدواجية أو مع خطة عمل وولاية آلية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة ومكافحتها أو التفافاً عليهما؛
- (١٢) تقديم تقرير عن التقدم المحرز في تنفيذ هذا القرار إلى جمعيتي الصحة العالميتين السبعين والثانية والسبعين.

البند ١٥-٧ من جدول الأعمال

إتاحة منتجات العلاج البيولوجية بما في ذلك منتجات العلاج البيولوجية المماثلة^١ وضمان جودتها ومأمونيتها ونجاعتها

جمعية الصحة العالمية السابعة والستون،

بعد النظر في التقرير الخاص بتعزيز النظم التنظيمية،^٢

وإذ تذكر بدستور المنظمة الذي يؤكد على أن التمتع بأعلى مستوى من الصحة يمكن بلوغه هو أحد الحقوق الأساسية لكل إنسان دون تمييز بسبب العنصر أو الدين أو العقيدة السياسية أو الحالة الاقتصادية أو الاجتماعية؛

وإذ تلاحظ بقلق بالغ أن حق التمتع بأعلى مستوى يمكن بلوغه من الصحة البدنية والنفسية، بما فيها إتاحة الأدوية، لا يزال هدفاً بعيد المنال بالنسبة لملايين الناس، وأن احتمال بلوغ هذا الهدف أخذ في طريقه باطراد لأن يصبح احتمالاً بعيد المنال، وخاصة بالنسبة إلى الأطفال ومن يعانون من نير الفقر، وأن الملايين من الناس يُدْعَوْنَ سنوياً إلى ما دون خط الفقر من جراء ما ينفقونه من جيبهم الخاص من مبالغ كارثية على خدمات الرعاية الصحية، وأن الإفراط في إنفاق تلك المبالغ من الجيب الخاص للمبتلى بالفقر يمكن أن يثبّط عزيمته على أن يسعى إلى الحصول على خدمات الرعاية أو يواصل سعيه إلى الحصول عليها؛

وإذ تذكر بالقرار جص ع ٥٥-١٤ بشأن ضمان إمكانية الحصول على الأدوية الأساسية الذي يقر "بمسؤولية الدول الأعضاء في دعم القرائن العلمية الراسخة، مع استبعاد أية معلومات يشوبها التحيز أو تشوبها أية ضغوط خارجية يمكن أن تلحق الضرر بالصحة العمومية"؛

وإذ تذكر أيضاً بأن جمعية الصحة في القرار جص ع ٥٥-١٤ حثت الدول الأعضاء في جملة أمور على "إعادة تأكيد التزامها بزيادة فرص الحصول على الأدوية، وترجمة هذا الالتزام إلى قواعد محددة داخل البلدان، وخاصة وضع سياسات دوائية وطنية وإعداد قوائم بأسماء الأدوية الأساسية بالاستناد إلى البيانات وبالرجوع إلى قائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية، وإلى إجراءات القصد منها تعزيز السياسات الخاصة بالأدوية وفرص الحصول عليها وجودتها واستعمالها على نحو رشيد في إطار النظم الصحية الوطنية"؛

وإذ ترى أن أحد أغراض التنظيم الخاص بالمستحضرات الصيدلانية هو ضمان جودة المستحضرات الصيدلانية ومأمونيتها ونجاعتها عبر إجراءات التصريح وترصد الآثار والرصد التنظيمية؛

وإذ ترى أيضاً ضرورة أن يسهم التنظيم الوطني الخاص بالمستحضرات الصيدلانية في أداء النظم الصحية واستدامتها ورفاه المجتمع العام؛

١ مع الإقرار بأن السلطات الوطنية يمكن أن تستخدم مصطلحات مختلفة عند الإشارة إلى المنتجات البيولوجية المماثلة.

٢ الوثيقة ج ٦٧/٣٢.

وإذ ترى ضرورة تحديث القواعد والمعايير المنطبقة على الأدوية في ضوء التطورات الطارئة في مجال البيوتكنولوجيا والجيل الجديد للأدوية التي بدأ استخدامها نتيجة لذلك، بهدف ضمان تسويق أدوية ميسورة التكلفة ومتسمة بمأمونيتها ونجاعتها وجودتها وإمكانية توافرها في الوقت المناسب وبالقدر الكافي؛

وإذ تعترف بأن استعمال هذه الأدوية يؤثر إيجابياً على معدل المراضة والوفيات، وبأنه برغم وجود العديد من العقبات التي تعترض سبيل إتاحة الأدوية فإن ارتفاع تكاليفها يؤثر في إمكانية استدامة النظم الصحية وقد يؤثر في حالات كثيرة على إتاحتها؛

وإذ تلاحظ أهمية المبادئ التوجيهية للمنظمة بشأن تقييم منتجات العلاج البيولوجية المماثلة (٢٠٠٩) التي وضعتها لجنة الخبراء المعنية بالمعايرة البيولوجية واستخدامها حسب الاقتضاء، وإذ تقر بالحاجة إلى تحديثها، ولأسيما في ضوء الاكتشافات والتوصيفات التكنولوجية بغية تعزيز الأطر التنظيمية الكفوءة من منظور الصحة العمومية لضمان نجاعة، وجودة، ومأمونية هذه المنتجات على الصعيدين الوطني والإقليمي؛

وإذ تدرك أن منتجات العلاج البيولوجية المماثلة يمكن أن تكون أيسر كلفة وتتيح فرصاً أفضل للحصول على علاجات بيولوجية المصدر والعمل في الوقت ذاته على ضمان جودتها ومأمونيتها ونجاعتها،

١- بحث الدول الأعضاء^١ على ما يلي:

(١) القيام، حسب الاقتضاء، بوضع أو تعزيز أطر تقييم وترخيص تنظيمية وطنية ملائمة، بهدف تلبية احتياجات الصحة العمومية من منتجات العلاج البيولوجية، بما في ذلك منتجات العلاج البيولوجية المماثلة؛

(٢) تطوير الخبرات العلمية الضرورية لتيسير استحداث أطر تنظيمية متينة تستند إلى العلوم وتكفل تيسير الحصول على منتجات ميسورة التكلفة، ومأمونة، وناجعة، ومتسمة بالجودة، مع مراعاة الخطوط التوجيهية ذات الصلة للمنظمة التي يمكن مواءمتها وفقاً للسياقات والقدرات الوطنية؛

(٣) العمل على ضمان ألا يشكل اعتماد أية لوائح وطنية جديدة، حسب الاقتضاء، حائلاً يعترض سبيل إتاحة منتجات العلاج البيولوجية الجيدة والمأمونة والناجعة والميسورة التكلفة، بما في ذلك منتجات العلاج البيولوجية المماثلة؛

٢- تطلب من المدير العام ما يلي:

(١) دعم الدول الأعضاء في تعزيز قدراتها في مجال التنظيم الصحي لمنتجات العلاج البيولوجية، بما في ذلك منتجات العلاج البيولوجية المماثلة؛

(٢) تقديم الدعم، حسب الاقتضاء، في مجال وضع أطر تنظيمية وطنية تعزز إتاحة منتجات علاج بيولوجية جيدة ومأمونة وناجعة وميسورة التكلفة بما في ذلك منتجات العلاج البيولوجية المماثلة؛

١ وحسب الاقتضاء، منظمات التكامل الاقتصادي الإقليمي.

- (٣) تشجيع وتعزيز التعاون وتبادل المعلومات، حسب الاقتضاء، فيما بين الدول الأعضاء فيما يتصل بمنتجات العلاج البيولوجية، بما في ذلك منتجات العلاج البيولوجية المماثلة.
- (٤) دعوة لجنة الخبراء المعنية بالمعايرة البيولوجية إلى الاجتماع لتحديث الخطوط التوجيهية لعام ٢٠٠٩، مع مراعاة الاكتشافات العلمية لتوصيف منتجات العلاج البيولوجية والأخذ في الحسبان الاحتياجات والقدرات التنظيمية الوطنية ورفع تقرير بهذا الشأن إلى المجلس التنفيذي؛
- (٥) تقديم تقرير إلى جمعية الصحة العالمية التاسعة والستين من خلال المجلس التنفيذي بشأن التقدم المحرز في تنفيذ هذا القرار.

البند ١٥-٧ من جدول الأعمال

تقييم التدخلات والتكنولوجيات الصحية دعماً للتغطية الصحية الشاملة

جمعية الصحة العالمية السابعة والستون،

بعد النظر في التقرير الخاص بتقييم التدخلات والتكنولوجيات الصحية دعماً للتغطية الصحية الشاملة،^١

وإذ تُذكّر بالقرارات ج ص ع ١٩-٥٢ بشأن الاستراتيجية الدوائية المنقحة، وج ص ع ٣٣-٥٨ بشأن التمويل الصحي المستدام والتغطية الشاملة والتأمين الصحي الاجتماعي، وج ص ع ١٦-٦٠ بشأن التقدم المُحرز في استعمال الأدوية على نحو رشيد، وج ص ع ٢٩-٦٠ بشأن التكنولوجيات الصحية، وج ص ع ٢١-٦٣ بشأن دور المنظمة ومسؤولياتها في مجال البحوث الصحية، وج ص ع ٩-٦٤ بشأن استدامة هياكل تمويل قطاع الصحة والتغطية الشاملة؛

وإذ تُقر بأهمية وضع السياسات وصنع القرارات المستندة بالبيّنات في النظم الصحية، بما في ذلك القرارات بشأن تخصيص الموارد، وتصميم نُظم الخدمات وترجمة السياسات إلى ممارسات، والتأكيد على أدوار ومسؤوليات المنظمة في مجال تقديم الدعم من أجل تعزيز نُظم المعلومات والقدرة على إجراء البحوث الصحية واستخدامها من جانب الدول الأعضاء؛

وإذ تشير إلى أن فعالية استخدام الموارد تُعد عاملاً حاسماً للأهمية في استدامة أداء النظم الصحية، ولا سيما حيثما تسعى الدول الأعضاء في تحركها صوب بلوغ التغطية الصحية الشاملة إلى تحقيق زيادة كبيرة في إتاحة الأدوية الأساسية بما في ذلك الأدوية الجنيسة، والأجهزة والإجراءات الطبية، وغيرها من تدخلات الرعاية الصحية الرامية إلى تعزيز الصحة والوقاية والتشخيص والعلاج والتأهيل والرعاية الملطفة؛

وإذ تحيط علماً بأن التقرير الخاص بالصحة في العالم ٢٠١٠ يشير إلى هدر نسبة عالية من الإنفاق على الصحة تبلغ ٤٠٪ ومن ثم فهناك حاجة ملحة إلى وضع حلول منهجية وفعالة من أجل الحد من أوجه القصور وتعزيز استخدام التكنولوجيا الصحية على نحو رشيد؛

وإذ تُقر بالدور البالغ الأهمية الذي يلعبه التقييم المستقل للتدخلات والتكنولوجيات الصحية، كبُحث متعدد التخصصات في مجال السياسات، في توليد البيّنات من أجل إرشاد عمليات تحديد أولويات التدخلات الرامية إلى تعزيز الصحة والوقاية من الأمراض والتشخيص والعلاج والتأهيل والرعاية الملطفة، واختيار هذه التدخلات وإدخالها وتوزيعها وإدارتها؛

وإذ تؤكد على أنه من خلال منهجية البحث الدقيقة والمنظمة والعمليات الشفافة والشاملة، يمكن لتقييم الأدوية واللقاحات والأجهزة والمعدات الطبية والإجراءات الصحية، بما في ذلك التدخلات الوقائية، أن تساعد على

١ الوثيقة ج ٦٧/٣٣.

٢ التقرير الخاص بالصحة في العالم ٢٠١٠. تمويل النظم الصحية: السبيل إلى التغطية الشاملة. جنيف، منظمة الصحة العالمية، ٢٠١٠.

تلبية الطلب على المعلومات الوثيقة عن الجوانب المتعلقة بمأمونية التكنولوجيات وكفاءتها وجودتها وملاءمتها ومردوديتها وفعاليتها، من أجل تحديد إذا كان ينبغي دمجها في تدخلات ونظم صحية معينة ومتى ينبغي القيام بذلك؛

وإذ يساورها القلق إزاء عدم كفاية القدرة في معظم البلدان النامية على تقييم وبحث وتوثيق آثار التدخلات والتكنولوجيات الصحية على الصحة العمومية وآثارها الاقتصادية والتنظيمية والاجتماعية والقانونية والأخلاقية، مما يؤدي إلى عدم كفاية المعلومات التي يمكن أن توجه السياسات الرشيدة والقرارات والممارسات المهنية؛

وإذ تُقر بأهمية تعزيز القدرات الوطنية والتواصل والتعاون داخل الشبكات الإقليمية والدولية في مجال تقييم التدخلات والتكنولوجيات الصحية من أجل تعزيز السياسات الصحية المسندة بالبيانات،

١- بحث الدول الأعضاء^١ على ما يلي:

(١) النظر في إنشاء نظم وطنية لتقييم التدخلات والتكنولوجيات الصحية، والتشجيع على استخدام التقييم المستقل للتدخلات والتكنولوجيات الصحية استخداماً منهجياً في إرشاد القرارات الخاصة بالسياسات دعماً للتغطية الصحية الشاملة، بما في ذلك تحديد أولويات التدخلات و/ أو التكنولوجيات الصحية، واختيارها، وإدارة واستخدام نظم الإمداد بالمشتريات، وكذلك صياغة حزم فوائد التمويل المستدام، وإدارة الفوائد المتعلقة بالأدوية بما ذلك كتيبات الوصفات الدوائية والمبادئ التوجيهية والبروتوكولات بشأن الممارسات السريرية لصالح برامج الصحة العمومية؛

(٢) تعزيز الصلة بين تقييم التكنولوجيات الصحية وبين التنظيم والإدارة، حسب الاقتضاء؛

(٣) القيام أيضاً بمراعاة استخدام الأساليب الراسخة والمتفق عليها على نطاق واسع، ووضع المبادئ التوجيهية الوطنية بشأن المنهجيات العملية ونظم الرصد الخاصة بتقييم التدخلات والتكنولوجيات الصحية، حسب الاقتضاء، من أجل ضمان الشفافية والجودة وملاءمة السياسات فيما يتعلق بالتقييمات والبحوث ذات الصلة؛

(٤) مواصلة دمج وتشجيع تقييم التدخلات والتكنولوجيات الصحية في الأطر الوطنية، مثل الأطر الخاصة ببحوث النظم الصحية، والتعليم المهني في مجال الصحة، وتعزيز النظم الصحية، والتغطية الصحية الشاملة؛

(٥) النظر في تعزيز القدرة الوطنية على التواصل داخل الشبكات الإقليمية والدولية، من أجل تطوير الخبرات الوطنية وتجنب الازدواجية في الجهود واستخدام الموارد على نحو أفضل؛

(٦) النظر في التعاون أيضاً مع سائر منظمات الصحة، والمؤسسات الأكاديمية، والرابطات المهنية في الدول الأعضاء، وسائر أصحاب المصلحة في البلد أو الإقليم من أجل جمع المعلومات والدروس المستفادة وتبادلها في سبيل صياغة وتنفيذ الخطط الاستراتيجية الوطنية بشأن بناء القدرات الخاصة بتقييم

^١ وحسب الاقتضاء، منظمات التكامل الاقتصادي الإقليمي.

التدخلات والتكنولوجيات الصحية وإدخالها، وتلخيص أفضل الممارسات في مجال السياسات الصحية وعمليات صنع القرار الشفافة والمُسندة بالبيانات؛

(٧) تحديد الفجوات فيما يتعلق بتعزيز وتنفيذ السياسات الصحية المُسندة بالبيانات، وتحسين نُظم المعلومات والقدرات البحثية ذات الصلة، والنظر في التماس الدعم التقني وتبادل المعلومات وتقاسم الخبرات مع الدول الأعضاء الأخرى والشبكات الإقليمية والكيانات الدولية بما في ذلك منظمة الصحة العالمية؛

(٨) تطوير وتحسين جمع البيانات عن تقييم التدخلات والتكنولوجيات الصحية وتدريب المهنيين المعنيين، حسب الاقتضاء، من أجل تحسين القدرات الخاصة بالتقييم؛

٢- **تطلب من المدير العام ما يلي:**

(١) تقييم حالة التدخلات والتكنولوجيات الصحية في الدول الأعضاء من حيث المنهجية والموارد البشرية والقدرة المؤسسية وتصريف الشؤون والصلة بين وحدات و/ أو شبكات تقييم التدخلات والتكنولوجيات الصحية وبين سلطات السياسة العامة، واستخدام نتائج التقييم، والمصالح في تعزيز القدرات والعوائق الماثلة أمام تعزيز القدرات؛

(٢) إذكاء الوعي وتعزيز المعارف والتشجيع على ممارسة تقييم التدخلات والتكنولوجيات الصحية واستعمال ذلك في عمليات صنع القرارات المُسندة بالبيانات في صفوف رسمي السياسات على الصعيد الوطني وغيرهم من أصحاب المصلحة، من خلال استخلاص أفضل الممارسات من تلك العملية، وأداء ومساهمة معاهد البحث ذات الكفاءة ووكالات وبرامج تقييم التدخلات والتكنولوجيات الصحية، وتبادل تلك التجارب مع الدول الأعضاء عبر قنوات وأنشطة ملائمة، بما في ذلك الشبكات العالمية والإقليمية والمؤسسات الأكاديمية؛

(٣) إدراج مفاهيم ومبادئ تقييم التدخلات والتكنولوجيات الصحية في استراتيجيات المنظمة ومجالات عملها ذات الصلة، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر، ما يتعلق منها بالتغطية الصحية الشاملة، بما في ذلك التمويل الصحي، وإتاحة الأدوية واللقاحات وغيرها من التكنولوجيات الصحية المضمونة الجودة واستعمالها استعمالاً رشيداً، والوقاية من الأمراض غير السارية والسارية وتدبيرها العلاجي، ورعاية الأمهات والأطفال، ووضع سياسة صحية قائمة على البيانات؛

(٤) تقديم الدعم التقني إلى الدول الأعضاء، ولاسيما البلدان المنخفضة الدخل، والمنظمات الحكومية الدولية ذات الصلة وشركاء الصحة العالميين المعنيين، من أجل تعزيز القدرة على تقييم التدخلات والتكنولوجيات الصحية، بما في ذلك، حسب الاقتضاء، وضع إرشادات وأساليب وعمليات واستخدامها على الصعيد العالمي استناداً إلى الممارسات المتفق عليها دولياً؛

(٥) ضمان القدرة الكافية على جميع مستويات المنظمة، والاستفادة من شبكات خبرائها والمراكز المتعاونة معها وغيرها من الشبكات الإقليمية والدولية، من أجل تلبية الطلب على الدعم لتيسير اتخاذ القرارات القائمة على البيانات في الدول الأعضاء؛

(٦) دعم تبادل المعلومات والتجارب وبناء القدرات في مجال تقييم التدخلات والتكنولوجيات الصحية من خلال آليات وشبكات تعاونية على الصعيد العالمي والإقليمي والقطري، إلى جانب الحرص على جعل تلك الشراكات فعالة وناجعة ومستدامة؛

(٧) تقديم تقرير إلى جمعية الصحة العالمية التاسعة والستين، عن التقدم المحرز في تنفيذ هذا القرار.

البند ١٥-٨ من جدول الأعمال

متابعة إعلان ريسيفي السياسي بشأن الموارد البشرية الصحية: تجديد الالتزامات بتحقيق التغطية الصحية الشاملة

جمعية الصحة العالمية السابعة والستون،

بعد النظر في الوثيقة الختامية الصادرة عن المنتدى العالمي الثالث المعني بالموارد البشرية الصحية، (ريسيفي، البرازيل، ١٠-١٣ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠١٣)؛^١

وإذ تعترف بدور المنظمة القيادي في مجال الموارد البشرية الصحية، والولاية الممنوحة في هذا الشأن بموجب القرار ج ص ٦٣-١٦ بشأن مدونة المنظمة العالمية لقواعد الممارسة بشأن توظيف العاملين الصحيين على المستوى الدولي، والقرار ج ص ٦٦-٢٣ بشأن إحداث تحول في تعليم القوى العاملة الصحية دعماً لتحقيق التغطية الصحية الشاملة، وتوصيات السياسة العامة العالمية للمنظمة بشأن تعزيز الوصول إلى العاملين الصحيين في المناطق النائية والريفية من خلال تحسين استبقائهم لعام ٢٠١٠، والمبادئ التوجيهية للمنظمة بشأن إحداث تحويل في تعليم وتدريب المهنيين الصحيين، وتعزيزهما لعام ٢٠١٣؛

وإذ تُذكر بالالتزام بتحقيق التغطية الصحية الشاملة والحاجة إلى قوى عاملة صحية محسنة لإنجاز ذلك؛

وإذ تؤكد من جديد أهمية إعلان كامبالا وبرنامج العمل العالمي، وكذلك مدونة المنظمة العالمية لقواعد الممارسة بشأن توظيف العاملين الصحيين على المستوى الدولي، وإذ تسلّم بالحاجة إلى تجديد هذه الالتزامات والمضي بها قدماً في ضوء التطورات الجديدة، بغية السير قدماً نحو تحقيق التغطية الصحية الشاملة:

١- **تؤيد** دعوة العمل الواردة في إعلان ريسيفي السياسي بشأن الموارد البشرية الصحية: تجديد الالتزامات بتحقيق التغطية الصحية الشاملة؛

٢- **ترحب** بالالتزامات التي أعلنتها الدول الأعضاء في إعلان ريسيفي السياسي بشأن الموارد البشرية الصحية: تجديد الالتزامات بتحقيق التغطية الصحية الشاملة؛

٣- **تحث** الدول الأعضاء^٢ على أن تنفذ، حسب الاقتضاء، ووفقاً للمسؤوليات الوطنية ودون الوطنية، الالتزامات المعلنة في إعلان ريسيفي السياسي بشأن الموارد البشرية الصحية: تجديد الالتزامات بتحقيق التغطية الشاملة؛

٤- **تطلب من** المدير العام مراعاة إعلان ريسيفي السياسي بشأن الموارد البشرية الصحية: تجديد الالتزامات بتحقيق التغطية الصحية الشاملة في عمل منظمة الصحة العالمية في المستقبل؛

٥- **تطلب من** المدير العام إعداد وتقديم استراتيجية عالمية جديدة للموارد البشرية الصحية كي تنظر فيها جمعية الصحة العالمية التاسعة والستون.

١ الوثيقة ج ٦٧/٣٤، الملحق.

٢ وحسب الاقتضاء، منظمات التكامل الاقتصادي الإقليمي.

البند ١٦-٥ من جدول الأعمال

مقاومة مضادات الميكروبات

جمعية الصحة العالمية السابعة والستون،

بعد النظر في التقرير الخاص بمقاومة الأدوية المضادة للميكروبات؛^١

وإذ تعترف بدور المنظمة القيادي في احتواء مقاومة مضادات الميكروبات؛

وإذ تذكر بالقرارات ج ص ع ٣٩-٢٧ وج ص ع ٤٧-١٣ بشأن الاستعمال الرشيد للأدوية، وبالقرار ج ص ع ٥١-١٧ بشأن الأمراض المستجدة وغيرها من الأمراض السارية: مقاومة مضادات الميكروبات، والقرار ج ص ع ٥٤-١٤ بشأن الأمن الصحي العالمي، والقرار ج ص ع ٥٨-٢٧ بشأن تحسين احتواء مقاومة مضادات الميكروبات، والقرار ج ص ع ٦٠-١٦ بشأن التقدم المحرز في استعمال الأدوية على نحو رشيد، والقرار ج ص ع ٦٦-٢٢ بشأن متابعة تقرير فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير؛

وإذ تدرك أن إتاحة العوامل الناجعة المضادة للميكروبات تُعد شرطاً أساسياً في معظم مجالات الطب الحديث، وأن المقاومة المتزايدة لمضادات الميكروبات تهدد المكاسب التي تحققت بصعوبة في مجالي الصحة والتنمية، وخصوصاً تلك التي تحققت من خلال الأهداف الإنمائية للألفية المتعلقة بالصحة، وأن مقاومة مضادات الميكروبات تهدد استدامة استجابة الصحة العمومية لمقتضيات الكثير من الأمراض السارية، بما فيها السل والملاريا وفيرس العوز المناعي البشري/ الأيدز؛

وإذ تدرك أن العواقب الصحية والاقتصادية لمقاومة مضادات الميكروبات تشكل عبئاً ثقيلاً ومتنامياً على البلدان المرتفعة الدخل والمتوسطة الدخل والمنخفضة الدخل، وتقتضي اتخاذ إجراءات عاجلة على المستوى الوطني والإقليمي والعالمي، وخصوصاً بالنظر إلى محدودية تطوير العوامل الجديدة المضادة للميكروبات؛

وإذ تقر بأن الأثر الرئيسي لمقاومة مضادات الميكروبات يلحق بصحة الإنسان، ولكنها تقر بأن العوامل المساعدة والعواقب، بما في ذلك العوامل والعواقب الاقتصادية وغيرها، تتجاوز مجال الصحة، ومن ثم يلزم اتباع نهج متسق وشامل ومتكامل على المستوى العالمي والإقليمي والوطني انطلاقاً من نهج "الصحة الواحدة" وما وراءه وإشراك مختلف الأطراف الفاعلة والقطاعات، من قبيل الطب البشري والطب البيطري وقطاع الزراعة والبيئة والمستهلكين؛

وإذ تلاحظ أن الوعي بالنطاق الواسع والعجلة فيما يتعلق بالتهديد القائم هو وعي محدود، وأن القرارات السابقة التي صدرت عن جمعية الصحة، والاستراتيجيات الخاصة باحتواء مقاومة مضادات الميكروبات لم تُنفذ بعد على نطاق واسع؛

١ الوثيقة ج ٦٧/٣٩.

وإذ تقرر بأن مقاومة مضادات الميكروبات تشمل مجموعة كبيرة من مسببات الأمراض، بما فيها الجراثيم والفيروسات والطفيليات، ولكنها تقرر بأن نشوء المقاومة بين بعض مسببات الأمراض، ولاسيما الجراثيم المقاومة للمضادات الحيوية، يكتسي أهمية عاجلة بوجه خاص ويلزم إيلاء معظمها اهتمام فوري؛

وإذ ترحب بإنشاء فرقة العمل العالمية التابعة لمنظمة الصحة العالمية والمعنية بمقاومة مضادات الميكروبات، وبالتعاون الثلاثي بين منظمة الأغذية والزراعة والمنظمة العالمية لصحة الحيوان ومنظمة الصحة العالمية،

١- بحث الدول الأعضاء^١ على ما يلي:

(١) زيادة الوعي والمشاركة والقيادة على المستوى السياسي من أجل تسريع الجهود الرامية إلى إتاحة مضادات الميكروبات الناجعة واستعمالها على نحو مسؤول؛

(٢) اتخاذ إجراءات عاجلة على المستوى الوطني والإقليمي والعالمي لتعزيز الوقاية من العدوى ومكافحتها بوسائل تشمل تطبيق تدابير التصحيح الأساسية؛

(٣) تطوير أو تعزيز الخطط والاستراتيجيات الوطنية والتعاون الدولي من أجل احتواء مقاومة مضادات الميكروبات؛

(٤) حشد الموارد البشرية والمالية لتنفيذ الخطط والاستراتيجيات من أجل تعزيز احتواء مقاومة مضادات الميكروبات؛

(٥) تعزيز النظم العامة لإدارة المستحضرات الصيدلانية، بما في ذلك النظم التنظيمية وآليات سلسلة التوريد والبنية التحتية للمختبرات، حسب الاقتضاء، لضمان توافر العوامل الناجعة المضادة للميكروبات، مع مراعاة الحوافز المالية والحوافز الأخرى التي قد يكون لها أثر سلبي على سياسات وصف الأدوية وصرفها؛

(٦) رصد مدى مقاومة مضادات الميكروبات، والرصد المنتظم لاستعمال المضادات الحيوية في كل القطاعات ذات الصلة، وخصوصاً قطاعي الصحة والزراعة، بما في ذلك تربية الحيوانات، وتبادل هذه المعلومات كي يتسنى كشف الاتجاهات الوطنية والإقليمية والعالمية السائدة ورصدها؛

(٧) تحسين وعي جميع مقدمي خدمات الرعاية وأصحاب المصلحة من القطاع العام والقطاعات الأخرى بما يلي: (١) التهديد الذي تشكله مقاومة مضادات الميكروبات، (٢) ضرورة الاستعمال المسؤول للمضادات الحيوية، (٣) أهمية تدابير الوقاية من العدوى ومكافحتها؛

(٨) تشجيع ودعم البحث والتطوير، بما في ذلك الأوساط الأكاديمية، وبواسطة نماذج تعاونية ومالية جديدة، من أجل مكافحة مقاومة مضادات الميكروبات وتعزيز استعمال المضادات على نحو

١ وحسب الاقتضاء، منظمات التكامل الاقتصادي الإقليمي.

مسؤول ووضع نهج مجدية لإطالة عمر الأدوية المضادة للميكروبات، وتشجيع استحداث وسائل تشخيص جديدة وأدوية جديدة مضادة للميكروبات؛

(٩) التعاون مع الأمانة على إعداد وتنفيذ خطة عمل عالمية لمكافحة مقاومة مضادات الميكروبات، بما في ذلك مقاومة المضادات الحيوية، تستند إلى كل ما هو متاح من البيانات وأفضل الممارسات؛

(١٠) إنشاء نظم لترصد مقاومة مضادات الميكروبات في ثلاثة قطاعات منفصلة معنية بما يلي: (١) المرضى الداخليون الراقدون في المستشفيات، (٢) المرضى الخارجيون في جميع مرافق الرعاية الصحية الأخرى وفي المجتمع المحلي، (٣) الحيوانات واستعمال مضادات الميكروبات لغير الأغراض البشرية.

٢- تطلب من المدير العام ما يلي:

(١) ضمان أن تشارك جميع أجزاء المنظمة ذات الصلة، على مستوى المقر الرئيسي وعلى مستوى المكاتب الإقليمية والقطرية، مشاركة نشطة وأن يتم التنسيق بينها بفعالية في تعزيز العمل الخاص باحتواء مقاومة مضادات الميكروبات، بما يشمل القيام بذلك من خلال تتبع تدفقات موارد البحث والتطوير بشأن مقاومة مضادات الميكروبات في المرصد العالمي الجديد للبحث والتطوير في مجال الصحة؛

(٢) استبقاء الموارد الكافية لعمل الأمانة، وفقاً للميزانية البرمجية ٢٠١٤-٢٠١٥ وبرنامج العمل العام الثاني عشر ٢٠١٤-٢٠١٩؛

(٣) تعزيز التعاون الثلاثي بين منظمة الأغذية والزراعة والمنظمة العالمية لصحة الحيوان ومنظمة الصحة العالمية من أجل مكافحة مقاومة مضادات الميكروبات انطلاقاً من روح نهج "الصحة الواحدة"؛

(٤) القيام مع الأمين العام للأمم المتحدة بتحري الخيارات الخاصة بمبادرة رفيعة المستوى تشمل عقد اجتماع رفيع المستوى، من أجل زيادة الوعي والمشاركة والقيادة على المستوى السياسي بشأن مقاومة مضادات الميكروبات؛

(٥) إعداد مسودة خطة عمل عالمية لمكافحة مقاومة مضادات الميكروبات، بما في ذلك مقاومة المضادات الحيوية، تلبي الحاجة إلى ضمان توافر القدرة لكل البلدان، وخصوصاً البلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل، من أجل مكافحة مقاومة مضادات الميكروبات، وتراعي خطط العمل القائمة وكل ما هو متاح من البيانات وأفضل الممارسات، وكذلك التوصيات الصادرة عن الفريق الاستشاري التقني التابع لمنظمة الصحة العالمية والمعني بمقاومة مضادات الميكروبات، وحزمة السياسات التي وضعتها المنظمة لمكافحة مقاومة مضادات الميكروبات، والتي تطلب من الدول الأعضاء ما يلي:

(أ) الالتزام بخطة وطنية شاملة وممولة، مع توفير المساعدة ومشاركة المجتمع المدني؛

(ب) تعزيز قدرات الترصد والقدرات المختبرية؛

(ج) ضمان الإتاحة غير المنقطعة للأدوية الأساسية المضمنة الجودة؛

(د) تنظيم وتعزيز الاستعمال الرشيد للأدوية، بما في ذلك استعمالها في تربية الحيوانات، وتأمين الرعاية السليمة للمرضى؛

(هـ) تحسين الوقاية من العدوى ومكافحتها؛

(و) تعزيز الابتكار والبحث والتطوير لاستحداث أدوات جديدة؛

(٦) اتباع نهج متعدد القطاعات في توفير المعلومات اللازمة لإعداد مسودة خطة العمل العالمية، وذلك بالتشاور مع الدول الأعضاء^١ وكذلك مع سائر أصحاب المصلحة المعنيين، وخصوصاً أصحاب المصلحة المتعددي القطاعات، مثل منظمة الأغذية والزراعة والمنظمة العالمية لصحة الحيوان، مع مراعاة ضرورة إدارة حالات تعارض المصالح المحتملة؛

(٧) تقديم مسودة خطة العمل العالمية لمكافحة مقاومة مضادات الميكروبات، بما في ذلك مقاومة المضادات الحيوية، إلى جمعية الصحة العالمية الثامنة والستين، عن طريق المجلس التنفيذي في دورته السادسة والثلاثين بعد المائة، مع تقرير موجز عن التقدم المحرز في تنفيذ الجوانب الأخرى من هذا القرار.

= = =

١ وحسب الاقتضاء، منظمات التكامل الاقتصادي الإقليمي.