

معالجة النقص العالمي في الأدوية واللقاحات وإتاحتها

تقرير من الأمانة

١- نظر المجلس التنفيذي أثناء دورته الأربعين بعد المائة في نسخة سابقة من هذا التقرير.^١ وقد جرى تحديث عنوان التقرير بناءً على موافقة المجلس ليعكس أهمية إتاحة الأدوية بوصفها قضية أوسع نطاقاً من قضايا الصحة العمومية.^٢ كما جرى تنقيح التقرير (وخاصة الفقرات من ٢ إلى ١٥) ليشمل آخر التطورات المتعلقة بتنفيذ القرار ج ص ع ٦٧-٢٢ (٢٠١٤) بشأن إتاحة الأدوية الأساسية. ويتضمن التقرير معلومات عن التقدم الذي أحرزته الدول الأعضاء والأعمال التي تضطلع بها الأمانة لمساعدة البلدان على ضمان إتاحة الأدوية الأساسية بأسعار ميسورة وجودة عالية.

إتاحة الأدوية

٢- طلبت جمعية الصحة العالمية في عام ٢٠١٤، بموجب القرار ج ص ع ٦٧-٢٢، من المدير العام، من بين جملة أمور أخرى: أن يحث الدول الأعضاء على الاعتراف بأهمية السياسات الدوائية الوطنية الفعالة، وتنفيذها من خلال التصريف الجيد للشؤون؛ وأن ييسر التعاون فيما بين الدول الأعضاء فيما يتعلق بكيفية تنفيذ السياسات الدوائية بأقصى قدر من الفعالية؛ وأن يدعم الدول الأعضاء في ميدان اختيار الأدوية الأساسية وضمان توريد الميسور التكلفة والفعال منها؛ وأن يدعمها في رصد حالات نقص الأدوية الأساسية؛ وأن يحثها على تسريع خطى التقدم المحرز صوب بلوغ الأهداف الإنمائية للألفية؛ وأن يقوم، بناءً على الطلب، وبالتعاون مع سائر المنظمات الدولية، بتقديم الدعم التقني بشأن مسائل تتعلق بالملكية الفكرية وإتاحة الأدوية. وفي عام ٢٠١٦، أحاطت جمعية الصحة العالمية التاسعة والستون علماً بالتقرير المرحلي عن تنفيذ ذلك القرار.^٣

٣- وسلّم بالأهمية المستمرة لضمان إتاحة الأدوية الأساسية في الغاية ٣-٨ من أهداف التنمية المستدامة، ومؤداها تحقيق التغطية الصحية الشاملة، بما في ذلك إمكانية حصول الجميع على الأدوية واللقاحات الأساسية المأمونة والجيدة والفعالة والميسورة التكلفة. كما سلّم بإتاحة الأدوية أيضاً بوصفها عنصراً حاسماً في الحلول المتعلقة بكثير من المشاكل الهامة للصحة العامة، ويتناولها العديد من قرارات جمعية الصحة، مثل القرار

١ انظر الوثيقة م ١٤٠/١٩، والمحاضر الموجزة للمجلس التنفيذي في دورته الأربعين بعد المائة، الجلسة التاسعة (بالإنكليزية).

٢ انظر المحاضر الموجزة للمجلس التنفيذي في دورته الأربعين بعد المائة، الجلسة الثامنة، الفرع ٢ (بالإنكليزية).

٣ انظر الوثيقة ج ٦٩/٤٣، الفرع زاي، والمحاضر الموجزة لجمعية الصحة العالمية التاسعة والستين، اللجنة "ب"، الجلسة السابعة، الفرع ٣ (الوثيقة ج ص ع ٦٩/٢٠١٦ / سجلات ٣ (بالإنكليزية)).

ج ص ع ٦٠-١٦ (٢٠٠٧) بشأن استعمال الأدوية على نحو رشيد، والقرار ج ص ع ٦٩-٢٠ (٢٠١٦) بشأن تعزيز ابتكار أدوية الأطفال الجيدة والمأمونة والناجعة والميسورة التكلفة وإتاحتها، والقرار ج ص ع ٦٧-٢٣ (٢٠١٤) بشأن تقييم التدخلات والتكنولوجيات الصحية دعماً للتغطية الصحية الشاملة، والقرار ج ص ع ٦٩-٢٥ بشأن معالجة النقص العالمي في الأدوية واللقاحات. وتعدّ إتاحة الأدوية نقطة محورية في الاستراتيجيات وخطط العمل الخاصة بمختلف مستويات الأمانة، مثل البرامج المتعلقة بمقاومة مضادات الميكروبات، والأمراض غير السارية، وصحة الأمهات والأطفال، وفيروس العوز المناعي البشري، والسل، والملاريا. وحددت الجمعية العامة للأمم المتحدة إتاحة الأدوية الخاضعة للمراقبة الدولية كأولوية، إذ اعتمدت في القرار S-30/1 (٢٠١٦) الوثيقة الختامية لدورتها الاستثنائية بشأن التصدي لمشكلة المخدرات العالمية.^١ وطُلب من الدول الأعضاء والمدير العام تحسين إتاحة الأدوية الخاضعة للمراقبة من خلال عدة قرارات لجمعية الصحة، مثل القرارات المتعلقة بالرعاية الملطفة، والتدبير العلاجي للآلام، والجراحة الطارئة والتخدير، واضطرابات الصحة النفسية مثل الصرع.^٢

٤- وفي عام ٢٠١٦، عقد الأمين العام الأمم المتحدة اجتماعاً للفريق الرفيع المستوى المعني بإتاحة الأدوية "لاستعراض وتقييم المقترحات والتوصية بحلول لتدارك عدم اتساق السياسات بين حقوق المبتكرين التي لها ما يبررها والقانون الدولي لحقوق الإنسان، وقواعد التجارة، والصحة العمومية في سياق التكنولوجيات الصحية". وشاركت المنظمة في المناقشات من خلال عضويتها في فريق الخبراء الاستشاري، وقدمت طلباً موضوعياً للفريق.^٣ ويكرر تقرير الفريق الرفيع المستوى^٤ الاستنتاجات التي خلصت إليها تقارير سابقة أعدت تحت رعاية منظمة الصحة العالمية، والتي لفتت الانتباه إلى وجود فوارق في البحث والتطوير ونقص في إتاحة الأدوية الأساسية (ولاسيما تقارير لجنة حقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العمومية^٥ وفريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بالبحث والتطوير^٦). كما يتناول التقرير عناصر الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين لمنظمة الصحة العالمية بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية. ويتمثل أحد الموضوعات الرئيسية التي يشملها تقرير الفريق الرفيع المستوى في الدعوة إلى زيادة اتساق السياسات - تمثيلاً مع الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين، اللتين طلبتا من منظمة الصحة العالمية أن تعمل على نحو وثيق مع الوكالات الدولية الأخرى ذات الصلة، وتحديدًا مع مؤتمر الأمم المتحدة للتجارة والتنمية (الأونكتاد) والمنظمة العالمية للملكية الفكرية ومنظمة التجارة العالمية.

١ متاح على الرابط: <http://www.unodc.org/documents/postungass2016//outcome/V1603301-E.pdf> (تم الاطلاع في ١٥ آذار/ مارس ٢٠١٧).

٢ القرارات ج ص ع ٦٧-١٩ (٢٠١٤)، وج ص ع ٦٨-١٥ (٢٠١٥)، وج ص ع ٦٨-٢٠ (٢٠١٥)، بالترتيب.

٣ انظر: http://www.who.int/phi/implementation/ip_trade/high-level-panel-access-med/en/ (تم الاطلاع في ١٤ آذار/ مارس ٢٠١٧).

٤ متاح على الرابط: <https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/57d9c6ebf5e231b2f02cd3d4/1473890031320/UNSG+HLP+Report+FINAL+12+Sept+2016.pdf> (تم الاطلاع في ٢١ آذار/ مارس ٢٠١٧).

٥ انظر: <http://www.who.int/intellectualproperty/report/en/> (تم الاطلاع في ٣ آذار/ مارس ٢٠١٧).

٦ منظمة الصحة العالمية. البحث والتطوير لتلبية الاحتياجات الصحية في البلدان النامية: تعزيز التمويل والتنسيق العالميين. تقرير فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير. جنيف: منظمة الصحة العالمية؛ ٢٠١٢ (<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/254706/1/9789241503457-eng.pdf?ua=1>)، تم الاطلاع في ١٦ آذار/ مارس ٢٠١٧.

٥- وتتطلب إتاحة الأدوية الجيدة والأمنة والفعالة نهجاً شاملاً للنظم الصحية يعالج جميع المراحل عبر سلسلة القيمة الدوائية؛ بدءاً من البحث والتطوير والابتكار القائم على الاحتياجات، ومروراً بعمليات التصنيع والنظم التي تكفل جودة المنتجات، والتعامل مع مشكلة الأدوية المتدنية النوعية والمغشوشة، والملكية الفكرية والسياسات التجارية الموجهة نحو الصحة العمومية، وسياسات الاختيار والتسعير والسداد، ونزاهة الشراء والإمداد وكفائتهما، وانتهاءً بوصف الأدوية واستعمالها على النحو الملائم. وثمة حاجة عبر مراحل هذه السلسلة بأسرها إلى مراقبة جودة الأدوية ومأمونيتها ونجاعتها. وينبغي أن تلبي النظم الدوائية احتياجات فئات معينة من السكان، مثل الأطفال والأفراد الذين يحتاجون إلى الرعاية المُنطَفة، وينبغي لها أن تكون قادرة على الاستجابة في مواجهة التهديدات المستجدة. وبالإضافة إلى ذلك، يعدّ الرصد الروتيني والشفاف لجودة الأدوية وإتاحتها واستعمالها أمراً أساسياً لدعم عملية صنع القرار والمساءلة، فضلاً عن السماح بتكييف السياسات الوطنية للاستجابة لاحتياجات المجتمع المتغيرة. وقد أحرزت الأمانة تقدماً في العديد من هذه المجالات، على النحو المبين فيما يلي:

(أ) **البحث والتطوير والابتكار القائم على الاحتياجات.** بدأ تشغيل المرصد العالمي للبحث والتطوير في مجال الصحة في كانون الثاني/يناير ٢٠١٧، ويتولى تقديم المعلومات عن البحث والتطوير فيما يتعلق بالمنتجات الخاصة بالأمراض المهملة. وأنشئت الشراكة العالمية للبحث والتطوير في مجال المضادات الحيوية العالمية، وهي نشاط مشترك بين منظمة الصحة العالمية ومبادرة أدوية الأمراض المهملة،^١ بغرض تطوير علاجات المضادات الحيوية الجديدة أو المحسنة، وتقديمها، مع السعي إلى ضمان استمرارية الإتاحة. وقد نشرت المنظمة قائمة بالمُمرضات ذات الأولوية لتسليط الضوء على مجالات البحث والتطوير المهملة. وعلاوة على ذلك، وفي إطار استراتيجية مخطط البحث والتطوير والخطة الخاصة به، تحتفظ المنظمة بقائمة من الأمراض المعدية المستجدة التي يمكن أن تتحول إلى أوبئة. ويجري تحديث هذا القائمة بصفة سنوية. ومن المتوقع في المستقبل، أن تتولى لجنة الخبراء الجديدة لمنظمة الصحة العالمية المعنية بالبحث والتطوير في مجال الصحة^٢ الإشراف على عمليات تحديد الأولويات المبينة آنفاً.

(ب) **القدرة التنظيمية الوطنية والإنتاج المحلي.** تمشياً مع القرار ج ص ٦١-٢١ (٢٠٠٨) بشأن الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية، أجريت الأعمال التحضيرية للنظر في مدى التفاعل بين السياسات الصحية والصناعية، ولاستكشاف اتجاهات وسياق الآليات التي تكفل إنتاجاً محلياً مضمون الجودة. وقد أُعدت أداة لتحديد الأسس المرجعية التنظيمية واستخدمت في العديد من البلدان؛ وتعمل الأداة كوسيلة هامة للتعرف على الثغرات التي يلزم سدها في القرارات التنظيمية بما يكفل توافر أدوية مضمونة الجودة. ويجري حالياً تقييم مسارات تنظيمية جديدة لدعم إتاحة المنتجات في حالات الطوارئ.

(ج) **جودة الأدوية ومأمونيتها ونجاعتها.** تحدد المنظمة القواعد والمعايير لضمان إتاحة أدوية مضمونة الجودة، وذلك بوضع المبادئ التوجيهية والمعايير المرجعية، ليس هذا فحسب، ولكنها تدعم أيضاً الدول الأعضاء وسلطاتها التنظيمية الوطنية في عدد من المسائل المتعلقة بمأمونية الأدوية وجودتها. وتواصل الأمانة دعم البلدان في بناء قدراتها التنظيمية الوطنية في مجال تنظيم المنتجات الصحية وترصد آثارها الضارة، من خلال مبادرات التنسيق وإقامة الشبكات، وبرامج التدريب الإقليمية أو الخاصة بكل بلد على حدة، فضلاً عن تبادل المعلومات. وقد أقرت الدول الأعضاء هذه الأنشطة وأيدتها

١ متاح على الرابط: <http://www.who.int/research-observatory/en/> (تم الاطلاع في ٢٢ آذار/مارس ٢٠١٧).

٢ انظر الوثيقة مت ٢٢/١٤٠، والمحاضر الموجزة للمجلس التنفيذي في دورته الأربعين بعد المائة، الجلسة الحادية عشرة (بالإنكليزية).

من خلال قرارات عديدة لجمعية الصحة، ومنها القرار ج ص ع ٦٧-٢٠ (٢٠١٤) بشأن تعزيز نظم تنظيم المنتجات الطبية. ويعدُّ الاختبار المسبق من جانب المنظمة لصلاحية الأدوية واللقاحات ووسائل التشخيص ومنتجات مكافحة النواقل، عنصراً هاماً من عناصر هذه الأنشطة ومن ولاية المنظمة.

(د) **الأدوية المتدنية النوعية والمغشوشة.** طلبت آلية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة، إجراء بحث لدراسة الروابط بشكل وثق ما بين إتاحة الأدوية ويسر تكلفتها وأثر ذلك على ظهور المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة.^١ وقد بدأ هذا البحث مؤخراً بهدف تبليغ الآلية بما يخلص إليه من نتائج في نهاية عام ٢٠١٧. وتشير التقارير التي تلقاها نظام المنظمة العالمي لترصد ورصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة بوضوح إلى أن نقص الأدوية واللقاحات ونفادها يسهمان في ظهور المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة في سلاسل التوريد.

(هـ) **الملكية الفكرية والسياسات التجارية الموجهة نحو الصحة العمومية.** كثفت منظمة الصحة العالمية والمنظمة العالمية للملكية الفكرية ومنظمة التجارة العالمية تعاونها من أجل تحسين فهمها للصلة بين سياسات الملكية الفكرية والصحة العمومية، وتعزيز تنفيذ تلك السياسات على نحو تدعم فيه كل منها الأخرى. واستناداً إلى الدراسة المشتركة التي قامت بها المنظمات الثلاث حول تعزيز إتاحة التكنولوجيات الطبية والابتكار،^٢ فإن الهدف من التعاون يتمثل في الآتي: وفاء كل وكالة بولايتها على نحو أكثر فعالية؛ ودعم مبادرات كل منها لمبادرات الأخرى؛ وعدم ازدواج الجهود؛ والاستخدام الكفؤ للموارد. ويشمل التعاون مختلف المجالات، بما في ذلك الأنشطة التدريبية والندوات المشتركة والاشتراك في إصدار المنشورات.^٣ كما كثفت منظمة الصحة العالمية أيضاً تعاونها مع الأونكتاد بشأن الإنتاج المحلي، وتواصل العمل عن كثب مع برامج الأمم المتحدة ووكالاتها الدولية، بما في ذلك برنامج الأمم المتحدة المشترك لمكافحة الأيدز، وبرنامج الأمم المتحدة الإنمائي، والمرفق الدولي لشراء الأدوية (يونيتيد). وفي كانون الأول/ ديسمبر ٢٠١٦، دعت المنظمة إلى عقد "اجتماع لجميع الوكالات" مع برنامج الأمم المتحدة المشترك لمكافحة الأيدز، والأونكتاد وبرنامج الأمم المتحدة الإنمائي، والمرفق الدولي لشراء الأدوية، ومنظمة التجارة العالمية، والمنظمة العالمية للملكية الفكرية، والمفوضية السامية لحقوق الإنسان، لمناقشة مختلف الأنشطة والخطة المستقبلية، بما في ذلك أفضل السبل لمتابعة تقرير "الفريق الرفيع المستوى". وقدمت الأمانة التوجيه والمشورة للدول الأعضاء بشأن العلاقة بين الصحة العمومية والملكية الفكرية والسياسات التجارية، بما في ذلك كيفية الاستفادة من نقاط المرونة في الاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية، كما هو معترف به في إعلان الدوحة بشأن هذا الاتفاق والصحة العمومية، تمثيلاً مع ولاية المنظمة الممنوحة إليها بموجب الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية. ويمكن الاطلاع على تقارير مفصلة عن

١ انظر الوثيقة A/MSM/5/2 على الرابط: (http://apps.who.int/gb/ssfc/pdf_files/MSM5/A_MSM5_2-ar.pdf)، تم الاطلاع في ١٤ آذار/ مارس ٢٠١٧).

٢ منظمة الصحة العالمية، والمنظمة العالمية للملكية الفكرية، ومنظمة التجارة العالمية. تعزيز النفاذ إلى التكنولوجيات والابتكارات الطبية: المجالات المشتركة بين الصحة العامة والملكية الفكرية والتجارة. جنيف: منظمة الصحة العالمية، والمنظمة العالمية للملكية الفكرية، ومنظمة التجارة العالمية؛ ٢٠١٢.

(http://www.who.int/phi/promoting_access_medical_innovation/ar)، تم الاطلاع في ١٥ آذار/ مارس ٢٠١٧).

٣ لمزيد من التفاصيل انظر: (http://www.who.int/phi/implementation/trilateral_cooperation/en)، تم الاطلاع في ١٤ آذار/ مارس ٢٠١٧).

هذه الأنشطة على مدار الستة عشر عاماً الماضية على الموقع الإلكتروني للمنظمة.^١ وشاركت المنظمة أيضاً في أنشطة تدريبية مختلفة ونشرت معلومات محدثة عن براءات الاختراع فيما يتعلق بالعلاجات الجديدة لالتهاب الكبد C وتلك الخاصة بالسرطان والسكري.^٢

(و) **اختيار الأدوية.** أدرجت أدوية إضافية لعلاج السرطان وأدوية جديدة لعلاج التهاب الكبد C والسل في الإصدار التاسع عشر لقائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية والإصدار الخامس لقائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية للأطفال. واستعرضت لجنة الخبراء المعنية بالاختيار والاستخدام الرشيد للأدوية الأساسية في اجتماعها الحادي والعشرين (جنيف، ٢٧-٣١ آذار/ مارس ٢٠١٧) المضادات الحيوية للأمراض المعدية والأمراض المنقولة جنسياً ومؤشرات طب الأطفال، وقِيم الاجتماع أيضاً أدوية الأمراض غير السارية، بما في ذلك السرطان، والرعاية الملطفة والسكري. وتعكف المنظمة على إعداد المبادئ التوجيهية للتدبير العلاجي لآلام مرضى السرطان. وقد أنشأ نحو ١٤٠ بلداً، في عام ٢٠١٥، قوائم وطنية للأدوية الأساسية.

(ز) **التسعير والسداد ويسر الكلفة.** صدرت المبادئ التوجيهية لمنظمة الصحة العالمية بشأن السياسات القطرية لتسعير الأدوية في عام ٢٠١٥ بهدف دعم الدول الأعضاء في إدارة أسعار الأدوية.^٣ وفي عام ٢٠١٦، نشرت المنظمة التقرير العالمي الأول عن إتاحة علاج لالتهاب الكبد C،^٤ الذي يوفر معلومات مفصلة عن حالة براءات الاختراع والتنظيم الخاصة بعلاجات التهاب الكبد C ومعلومات كذلك عن تسعير جميع العلاجات الجديدة، ويصف التقرير سبل إتاحة العلاجات بأسعار ميسورة. وقد انعقدت مشاورات للخبراء في تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠١٥ لتقييم التكنولوجيات الصحية، وفي تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠١٦، لاستعراض المجالات العشرة الرئيسية للسياسات من أجل ضمان إتاحة الأدوية بأسعار ميسورة. وقد مهدت تلك المشاورات الطريق إلى منتدى التسعير العادل، المزمع عقده في أمستردام (هولندا، ١١ أيار/ مايو ٢٠١٧)، والذي سوف يتقصى الخيارات المتاحة لضمان إمدادات مستدامة من الأدوية الجيدة بأسعار ميسورة، بما في ذلك تقييم تكاليف إنتاج الأدوية الأساسية.

(ح) **الكفاءة في الشراء وإدارة سلسلة التوريد.** قدّمت المنظمة الدعم للدول الأعضاء من أجل إرساء السياسات والممارسات الجيدة، فضلاً عن بناء قدراتها لتحسين تصريف الشؤون والكفاءة والجودة في الشراء وفي إدارة سلسلة التوريد، في الأوضاع العادية والطارئة على حد سواء. ويشمل العمل المبذول تقديم التوجيه المعياري للبلدان ودعمها لتحسين تنسيق التبرعات ونوعيتها، وإعداد مجموعات مستلزمات طبية مجهزة سلفاً (مثل، مجموعة المستلزمات المشتركة بين الوكالات لحالات الطوارئ، وتجريب مجموعات مستلزمات الأمراض غير السارية والتوسع في استخدامها).

١ نظرة عامة على برامج التعاون التقني المتعلقة بتنفيذ الاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية. متاحة على الرابط: http://www.who.int/phi/wto_communications/en/ (تم الاطلاع في ٧ آذار/ مارس ٢٠١٧).

٢ دور الملكية الفكرية في الإنتاج المحلي في البلدان النامية: الفرص والتحديات. جنيف: منظمة الصحة العالمية؛ ٢٠١٦ (http://www.who.int/phi/publications/int_prop_local_prod_opportunities_challenges/en/)، تم الاطلاع في ١٤ آذار/ مارس ٢٠١٧).

٣ منظمة الصحة العالمية. المبادئ التوجيهية لمنظمة الصحة العالمية بشأن السياسات القطرية لتسعير الأدوية. جنيف: منظمة الصحة العالمية؛ ٢٠١٦ (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/153920/1/9789241549035_eng.pdf?ua=1)، تم الاطلاع في ١٤ آذار/ مارس ٢٠١٧).

٤ التقرير العالمي بشأن إتاحة علاج التهاب الكبد C - التركيز على تخطي الحواجز. جنيف: منظمة الصحة العالمية؛ ٢٠١٦ (<http://www.who.int/hepatitis/publications/hep-c-access-report/en/>)، تم الاطلاع في ١٤ آذار/ مارس ٢٠١٧).

(ط) الوصف الملانم والاستعمال الرشيد. نشرت المنظمة المبادئ التوجيهية بشأن استخدام الأدوية المضادة للملاريا، ووسائل منع الحمل، والأدوية اللازمة لعلاج الأمراض المعدية التي تصيب الأمهات وغيرها من الأدوية.^١ وتقود الأمانة العمل على ترصد استهلاك الأدوية المضادة للميكروبات واستعمالها. وقد عُقدت مشاورات للخبراء (جنيف، ٢٩ آذار/ مارس - ١ نيسان/ أبريل ٢٠١٦) وأسهمت في إعداد منهجية للمنظمة لمراقبة استهلاك مضادات الميكروبات.^٢ وبدأ التدريب وتنفيذ المسح في عام ٢٠١٦. وقد أعدت الأمانة بروتوكولاً للمسح الذي أجرته المنظمة لقياس معدل انتشار استعمال مضادات الميكروبات في المستشفيات بالاستناد إلى البروتوكول الصادر عن المركز الأوروبي للوقاية من الأمراض ومكافحتها. ومن المقرر تنفيذ المسوحات لاستخدام مضادات الميكروبات في المستشفيات في وقت لاحق من عام ٢٠١٧.

(ي) إتاحة الأدوية الخاضعة للمراقبة. اضطلعت المنظمة بدور رائد في الترويج لوضع سياسات عامة متوازنة، ونشرت وثيقة إرشادية في إطار هذا الدور.^٣ كما استجابت المنظمة للتحديات التي تواجه التنبؤ بالأدوية الخاضعة للمراقبة وتقدير كميتها، وذلك بإصدار دليل مشترك بينها وبين الهيئة الدولية لمراقبة المخدرات، بشأن تقدير الاحتياجات من المواد الخاضعة للمراقبة الدولية.^٤ وتعمل المنظمة بالتعاون الوثيق مع مكتب الأمم المتحدة المعني بالمخدرات والجريمة والهيئة الدولية لمراقبة المخدرات على تعزيز إتاحة الأدوية الخاضعة للمراقبة وتوفير التدريب والدعم للبلدان. وتعدّ المنظمة جزءاً من البرنامج العالمي المشترك (بالتعاون مع مكتب الأمم المتحدة المعني بالمخدرات والجريمة والاتحاد من أجل مكافحة السرطان على الصعيد الدولي) المعني بإتاحة الأدوية الخاضعة للمراقبة للأغراض الطبية، ولاسيما التدبير العلاجي للألم.^٥ وتقدّم الأمانة الدعم للبلدان لتحديد العوائق المحتملة فيما يتعلق بالتنظيم أو الشراء، والتي تحد من إمكانية الوصول إلى المواد الخاضعة للمراقبة، وكذلك لتحديد التدخلات المحتملة لتحسين مستوى الإتاحة.

(ك) الشفافية. توفر الآلية العالمية لمنظمة الصحة العالمية للتبليغ عن الأسعار، البيانات الخاصة بتسعير وشراء علاجات فيروس العوز المناعي البشري والسل والملاريا، واتسع نطاقها مؤخراً ليشمل علاجات التهاب الكبد C الجديدة.^٦ وقد أنشأت الأمانة منصة شاملة على شبكة الإنترنت توفر البيانات عن منتجات اللقاحات وأسعارها وشرائها بهدف زيادة شفافية الأسعار بما يوفر المعلومات اللازمة لاتخاذ

١ متاح من خلال بوابة معلومات: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/> (تم الاطلاع في ١٦ آذار/ مارس ٢٠١٧).

٢ متاح على الرابط: http://www.who.int/medicines/areas/rational_use/WHO_AMCsurveillance_1.0.pdf?ua=1 (تم الاطلاع في ١٤ آذار/ مارس ٢٠١٧).

٣ ضمان التوازن في السياسات الوطنية المعنية بالمواد الخاضعة للمراقبة: إرشادات خاصة بتوافر الأدوية الخاضعة للمراقبة وإتاحتها. جنيف: منظمة الصحة العالمية؛ ٢٠١١ http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44519/1/9789241564175_eng.pdf (تم الاطلاع في ٣ آذار/ مارس ٢٠١٧).

٤ متاح على الرابط: http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/guide_estimating_requirements/en/ (تم الاطلاع في ٣ آذار/ مارس ٢٠١٧).

٥ انظر الرابط

<https://www.unodc.org/unodc/en/drug-prevention-and-treatment/access-to-controlled-medicines/accessibility-medicines-availability-glok67.html>

(تم الاطلاع في ١٤ آذار/ مارس ٢٠١٧).

٦ انظر الرابط <http://www.who.int/hiv/amds/gprm/en/> (تم الاطلاع في ١٤ آذار/ مارس ٢٠١٧).

القرارات المتعلقة باستحداث اللقاحات، وتنفيذها^١. كما تقوم المنظمة بتقدير تكاليف إنتاج الأدوية الأساسية، وذلك في إطار مبادرة جديدة بشأن التسعير العادل. وسوف تتيح نتائج هذا التحليل لوكالات الشراء تقييم أدائها بشكل أفضل، وستسهم في إدراك الهدف العام المنشود من تحقيق الشفافية.

(ل) **الرصد.** أعدت منظمة الصحة العالمية أداة لجمع البيانات لجمع المعلومات عن أسعار الأدوية ومدى توافرها باستخدام تطبيق على الهواتف الذكية. وفي مطلع عام ٢٠١٦، أثبتت الاختبارات التجريبية التي أجريت في ١٩ بلداً من البلدان المنخفضة الدخل والمتوسطة الدخل أن التطبيق وسيلة بسيطة وعالية المردود لجمع البيانات الوطنية عن إتاحة الأدوية. ويجري الآن التوسع في نطاق استخدام الأداة لتشمل عدداً أكبر من البلدان، كما تُستخدم في أغراض خاصة ببرامج محددة مثل جمع البيانات عن أسعار أدوية الأمراض غير السارية ومدى توافرها.

٦- وعلى الرغم من المبادرات المتنوعة الميَّنة آنفاً تجاه تحسين إتاحة الأدوية، يتعين بذل المزيد من الجهد لتحسين إتاحة الأدوية الجيدة، بما في ذلك وضع ما يلزم من تدابير في السياسات والخطط الوطنية، من خلال الأنشطة الإقليمية، على النحو الموصى به في القرار ج ص ع ٦٠-١٦ (٢٠٠٧) بشأن التقدّم المحرز في استعمال الأدوية على نحو رشيد.

النقص

٧- طلبت جمعية الصحة من المدير العام، في القرار ج ص ع ٦٩-٢٥ بشأن معالجة النقص العالمي للأدوية، أن "يضع تعاريف تقنية، حسب الاقتضاء، لنقص الأدوية واللقاحات ونفاذها، مع مراعاة الإتاحة وبسر التكلفة، وذلك بالتشاور مع خبراء الدول الأعضاء في التقيد بالإجراءات التي حددتها المنظمة، وأن يقدم تقريراً عن التعاريف إلى جمعية الصحة العالمية السبعين من خلال المجلس التنفيذي".

٨- وأصدرت المنظمة تكلّيفاً بإجراء استعراض منهجي للتعاريف المتاحة المستعملة في إدارة نقص الأدوية واللقاحات ونفاذها. وكشفت النتائج الأولية عن أمور منها أن التعاريف العملية تتفاوت تفاوتاً واسعاً حسب السياق الذي تستعمل فيه، ويبرز ذلك ضرورة المواءمة ووضع تعاريف مفهومة جيداً^٢. كما أظهر الاستعراض أن المصطلحات تُستعمل في محل بعضها البعض للإشارة إلى مختلف جوانب النقص.

٩- وتتيح النتائج الأولية للاستعراض المنهجي والمشاورات مع الدول الأعضاء والخبراء في سلسلة التوريد وإدارة البرامج فيما يتعلق بالأدوية واللقاحات، معاً، استخلاص الاستنتاجات التالية:

(أ) على الجانب الخاص بالعرض، تُستعمل أساساً التعاريف والمؤشرات الموجودة في آليات التبليغ التي أنشأتها السلطات الوطنية المعنية بتنظيم الأدوية، والتي تتفاوت، بناءً على ذلك، من بلد لآخر، وتتطلب قيام الجهات التي تحمل الإذن الخاص بالسوق بالإخطار المسبق في الوقت المناسب عن

١ انظر الرابط http://www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/v3p/platform/module1/en/ (تم الاطلاع في ١٤ آذار/ مارس ٢٠١٧).

٢ انظر منظمة الصحة العالمية. تقرير عن اجتماع: التعاريف التقنية من نقص الأدوية واللقاحات ونفاذها. جنيف: منظمة الصحة العالمية؛ ٢٠١٧

(1) http://www.who.int/medicines/areas/access/Meeting_report_October_Shortages.pdf?ua=1، تم الاطلاع في ١٦ آذار/ مارس ٢٠١٧.

النقص المحتمل. وتستعمل آليات الإخطار المسبق هذه التعاريف في إطار نظام خاص بالكشف عن النقص على مستوى التصنيع والتخطيط للنهوج المتبعة في التخفيف من الأثر السلبي المحتمل أن يلحقه النقص أو النفاذ بنظام الصحة العمومية، كالنشر السريع لمصادر التوريد الأخرى أو الاستخدام المؤقت لأدوية أخرى ملائمة من ناحية الطب السريري. وقد تم تطوير هذه النظم والتعاريف ذات الصلة من أجل توفير حلول صحية عمومية على المستوى الوطني.

(ب) على الجانب الخاص بالطلب، تُستعمل التعاريف والمؤشرات الموجودة أساساً في الإشارة إلى المشاكل المتعلقة بالشراء والتخطيط وإدارة سلسلة التوريد. وتلك التعاريف تصف، على الأغلب، وتحدد مختلف أنواع الاضطرابات على مختلف المستويات في نظم توريد الأدوية واللقاحات، والتي تتراوح بين عدم الجرد المادي وبين الإخفاق في تلبية احتياجات أفراد المرضى. وفي حالة النفاذ، فإن التعاريف المتعلقة بالجانب الخاص بالطلب ترتبط عموماً أيضاً بمدة النفاذ، ومع ذلك فإن الجوانب المرتبطة بإطار زمني للتعاريف المتعلقة بالجانب الخاص بالطلب تقاس بالساعات والأيام ولا تقاس من حيث عواقب تأخر العلاج على المريض.

(ج) تشمل التعاريف الموجودة والمستعملة فيما يتعلق بكل من الجانب الخاص بالعرض والجانب الخاص بالطلب الإشارات إلى آليات التبليغ وتوافر البيانات ذات الصلة بالنقص والنفاذ. وفي حالة النقص والنفاذ على الجانب الخاص بالعرض، تتيح السلطات المسؤولة عموماً للجمهور معلومات موجزة عن منتجات محددة، وعادة ما تكون هذه الوكالات سلطات معنية بتنظيم الأدوية. وفي حالة النقص على الجانب الخاص بالطلب، تتأتى المعلومات من مصادر متعددة ولا يتم التحقق منها بصورة منهجية أو تقديمها إلى جهة مركزية. كما أن المعلومات على الجانب الخاص بالطلب تكون محدودة فيما يتعلق بإدارة البيانات المتأتية من مختلف آليات التبليغ، ولا توجد نظم لإدارة جودة هذه البيانات وموثوقيتها واستعمالها المناسب عبر مصادر البيانات المتعددة المحتملة. وكثيراً ما تكون لدى برامج التمنيع آليات رصد وتبليغ منفصلة.

١٠- وبناءً على النتائج الأولية للاستعراض المنهجي والمشاورات، أعدت الأمانة مسودة للتعاريف التقنية لنقص الأدوية واللقاحات ونفاذها. وبالإضافة إلى ذلك، فإنها بصدد تصميم إطار بغرض بيان اعتبارات أكثر تفصيلاً، مثل المتغيرات الخاصة بالتنفيذ ومؤشرات القياس. وتتنقسم مسودة التعاريف التقنية الجامعة إلى تعاريف الجانب الخاص بالعرض وتعاريف الجانب الخاص بالطلب، وفقاً لحصيلة الاستعراض المنهجي ومشاورات الخبراء غير الرسمية.

١١- وفيما يلي بيان مسودة التعريف الذي يشير إلى النقص على الجانب الخاص بالعرض والنقص والنفاذ على الجانب الخاص بالطلب:

- على الجانب الخاص بالعرض: يحدث "النقص" عندما يُعتبر المعروض من الأدوية أو المنتجات الصحية أو اللقاحات التي يحدد النظام الصحي أنها أساسية غير كافٍ لتلبية احتياجات الصحة العمومية واحتياجات المرضى. ولا يشير هذا التعريف إلا إلى المنتجات التي تمت الموافقة عليها وتسويقها بالفعل، وذلك لتلافي التنازع مع برامج عمل البحث والتطوير.

- وعلى الجانب الخاص بالطلب: يحدث "النقص" عندما يتجاوز الطلب العرض في أية نقطة من نقاط سلسلة التوريد، ويمكن أن يتسبب في النهاية في "النفاذ" في أية نقطة من نقاط تقديم الخدمات

المناسبة إلى المريض إذا كان سبب النقص لا يمكن حله في الوقت المناسب بالنسبة إلى احتياجات المريض في مجال الطب السريري.

١٢- ويجب أن يكون لجميع التعاريف غرض واضح، ومن الضروري وضع إرشادات بشأن السياق المناسب لكي تكون التعاريف مفيدة ولكي يتم تلافي العواقب غير المقصودة. ومن أمثل العواقب غير المقصودة، التبليغ عن النقص على مستوى البيع بالجملة، مما يسهم في الاحتكار وزيادة الأسعار. وعلاوة على ذلك فإن التبليغ عن النقص على المستويات الأدنى لسلسلة التوريد يُعتبر مجالاً حساساً، لأن العاملين في مجال الرعاية الصحية يمكن أن يواجهوا أعمالاً انتقامية بسبب حالات النقص أو النفاذ، لذا فإنهم قد يتجنبون التبليغ عنها. ويُعد التبليغ عن النفاذ في مرفق ما مؤشراً مفيداً يدل على الحالة العامة للمرفق أو النظام، ولكنه لا يُعد تشخيصاً في حد ذاته، مما يؤكد على الحاجة إلى الإرشادات الخاصة باستخدام هذه التبليغات. ولدى السلطات التنظيمية الوطنية المعنية بالأدوية، والتي ترصد النقص والنفاذ بين الجهات الحاملة للإذن الخاصة بأسواقها، شروط محددة، وهي تستخدم البيانات المبلّغ عنها في التفاعل مع استجابات تخفيف الآثار المتعددة؛ ومع ذلك، فإن القدرة على تنفيذ نظام تبليغ واستجابة تعتمد على توافر الموارد. وبالإضافة إلى ذلك فإن أثر النقص في إقليم واحد من العالم قد يقتصر على ذلك الإقليم بعينه، أو قد يكون له تبعات على الصعيد العالمي، وذلك حسب قاعدة التصنيع الخاصة بالدواء أو اللقاح. وسوف تصحب التعاريف النهائية إرشادات بشأن كيفية استعمال التعاريف في مختلف السياقات، بما في ذلك الإرشادات بشأن أفضل طريقة لاستعمال التعاريف في الاستراتيجيات الملائمة من أجل تخفيف أثر النقص أو النفاذ أو تلافيه.

١٣- وستجري الأمانة مشاورات أوسع نطاقاً مع الدول الأعضاء في عام ٢٠١٧ بهدف توسيع نطاق مشاركة أصحاب المصلحة، بمن فيهم أصحاب المصلحة من البلدان ذات الأسواق الصغيرة وفي الأماكن النائية، في وضع هذه التعاريف وفهم أسباب النقص والعلاقة مع المسائل المتعلقة بالإتاحة ويسر التكلفة. وسوف تُعد الإرشادات الملائمة وتستمر الجهود الاستراتيجية الرامية إلى وضع نظام إخطار للأدوية واللقاحات التي يتهدها خطر التعرض للنقص.

١٤- وعملاً بالأحكام الأخرى في القرار ج ص ع ٦٩-٢٥، شرعت الأمانة في عمل تعاوني لإدارة البيانات الصحية، وخصوصاً في إطار آلية التعاون بشأن البيانات الصحية، من أجل تعزيز إتاحة البيانات الموثوقة عن النقص والنفاذ، والبيانات اللازمة لتحسين التخطيط والإدارة. وبالإضافة إلى ذلك، فإن برنامج المنظمة للاختبار المسبق لصلاحية الأدوية واللقاحات يستهدف شمول الأدوية المعرضة للنقص والنفاذ من أجل إتاحة مسارات تنظيمية كفؤة والإسهام في تحسين استقرار السوق. وفي هذا الصدد، تمت مراجعة هياكل رسوم البرنامج لضمان استدامته. وتدعم المنظمة أيضاً التعاون على مستويات عالية عبر البرامج الخاصة بسلاسل التوريد، وستقوم بدور الأمانة للفريق المشترك بين الوكالات المعني بسلسلة التوريد في عام ٢٠١٧.

الإجراء المطلوب من جمعية الصحة

١٥- جمعية الصحة مدعوة إلى الإحاطة علماً بهذا التقرير.

= = =