

آلية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة

تقرير من المدير العام

يتشرف المدير العام بأن يحيل إلى جمعية الصحة العالمية الثانية والسبعين تقريره الاجتماعي السادس والسابع لآلية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة (انظر الملحقين ١ و ٢) التي اجتمعت في جنيف في الفترة من ٣٠ تشرين الثاني/ نوفمبر إلى ١ كانون الأول/ ديسمبر ٢٠١٧ والفترة من ٢٩ إلى ٣٠ تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠١٨، على التوالي^١. وأحاط المجلس التنفيذي علماً بهذين التقريرين في دورته الرابعة والأربعين بعد المائة في كانون الثاني/ يناير ٢٠١٩^٢.

١ حُدِّد هدف اجتماعات آلية الدول الأعضاء وأغراضها واختصاصاتها في ملحق القرار ج ص ٦٥-١٩ (٢٠١٢).
٢ انظر الوثيقة م ٢٤/١٤٤، والمحاضر الموجزة للمجلس التنفيذي في دورته الرابعة والأربعين بعد المائة، الجلسة الثانية عشرة، الفرع ٢ (بالإنكليزية).

الملحق ١

تقرير الاجتماع السادس لآلية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة

١- عُقد الاجتماع السادس لآلية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة في جنيف في الفترة من ٣٠ تشرين الثاني/نوفمبر إلى ١ كانون الأول/ديسمبر ٢٠١٧، وترأسته الدكتورة بيلين إسكريبانو روميرو من أسبانيا مع نواب الرئيس التالية أسمائهم: الدكتور أتاكي برناردان نيانسا (توغو)؛ الدكتورة كاثرين سانغا نيابة عن السيد هيتي سيلو (جمهورية تنزانيا المتحدة)؛ السيدة كامبلا هورتا غوميز نيابة عن السيدة باتريسيا بيريرا تاغلياري (البرازيل)؛ السيدة ماري لو فالديز (الولايات المتحدة الأمريكية)؛ السيد توفيق صديق مستحكم نيابة عن الدكتور رسول دينارفاند (جمهورية إيران الإسلامية)؛ السيد ألاسثير جيفري (المملكة المتحدة لبريطانيا العظمى وأيرلندا الشمالية)؛ الدكتور ف. ج. سوماني (الهند)؛ السيدة تيكا ويهاناساري تاهار (إندونيسيا)؛ السيد ليو جينغكي (الصين)؛ السيد آن لينغ تان نيابة عن الدكتورة سالمة باهري (ماليزيا).^١ وحضر الاجتماع ممثلون عن ٤٥ دولة عضواً ومنظمة واحدة من منظمات التكامل الاقتصادي الإقليمي.

أحدث المعلومات من الأمانة عن الأنشطة والميزانية اللازمة لتنفيذ خطة عمل آلية الدول الأعضاء

٢- قدمت الأمانة أحدث المعلومات عن الأنشطة والميزانية اللازمة لتنفيذ خطة العمل للفترة ٢٠١٦-٢٠١٧، بما في ذلك نظام المنظمة العالمي للترصد والرصد، والإنذارات العالمية بشأن المنتجات الطبية، والدراسة الرائدة بشأن تطبيقات الهواتف الذكية، والأنشطة الخاصة بتعزيز القدرات التنظيمية وبناء القدرات، واستهلال المدير العام للمنظمة تقريرين في ٢٩ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠١٧، وهما: نظام المنظمة العالمي لترصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة ورصدها، ودراسة عن أثر المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة على الصحة العمومية وأثرها الاجتماعي والاقتصادي. ورحبت الدول الأعضاء بربط نظام المنظمة العالمي للترصد والرصد بنظام FALFRA الإقليمي الخاص بالمنطقة الأيبيرية الأمريكية. واتفقت الدول الأعضاء على ضرورة تأمين الاستدامة المالية لآلية الدول الأعضاء.

أحدث المعلومات عن تنفيذ القائمة المتفق عليها للأنشطة ذات الأولوية في الفترة ٢٠١٦-٢٠١٧

النشاط ألف

٣- عقدت البرازيل اجتماعاً غير رسمي للفريق العامل المعني بالنشاط ألف في ٢٨ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠١٧. ونفح الفريق العامل التوصيات الموجهة إلى السلطات الصحية بشأن المعايير اللازمة لتقدير المخاطر وتحديد الأولويات فيما يتعلق بالحالات الخاصة بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة غير المسجلة/غير المرخصة، واتفق على أن الوثيقة ستترجم وتنتشر على الموقع الإلكتروني للمنظمة وستتاح على منصة MedNet. وأحاطت آلية الدول الأعضاء علماً بالملخص التنفيذي لتلك الوثيقة، على النحو الوارد في

١ لم يتمكن السيد خالد أطلسي (المغرب) من حضور الاجتماع.

الوثيقة A/MSM/6/3 والمرفق ضمن الملحق ١. وقدمت البرازيل أيضاً أحدث المعلومات عن أنشطة الفريق العامل، بما في ذلك ملخص نتائج المسح الخاص بالخبرة والتدريب، الذي استند إليه في إعداد الدليل والذي سيُنشر على منصة MedNet. وقد اتفق على أن النشاط ألف سيُدرج في قائمة الأنشطة ذات الأولوية للفترة ٢٠١٨-٢٠١٩، وشجعت الدول الأعضاء على ترشيح خبراء للانضمام إلى الفريق العامل.

النشاط باء

٤- قدمت الأمانة أحدث المعلومات عن أنشطتها الرامية إلى توسيع نطاق الشبكة العالمية لمراكز الاتصال وأشارت إلى أن الدول الأعضاء ستُذكر قبل نهاية عام ٢٠١٧ بترشيح مراكز الاتصال. واتفق على أن الأمانة ستعمل مع المكاتب الإقليمية والقُطرية التابعة للمنظمة ومع البعثات الموجودة في جنيف على تيسير الاستجابة. وأعربت الدول الأعضاء عن دعمها للجهود الرامية إلى التشجيع على الترشيح داخل الأقاليم التي تنتمي إليها.

النشاط جيم

٥- عقدت الأمانة جلسة تقنية غير رسمية بشأن النشاط جيم في ٢٨ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠١٧. وأشارت الدول الأعضاء إلى أن المعلومات الخاصة بخبرات البلدان التي سبق أن وردت في الوثيقة التي تتناول التكنولوجيات القائمة ونماذج "اقتفاء الأثر وتحديد المنشأ" المستخدمة والتي ستضعها الدول الأعضاء،^١ قد حُدثت باستخدام نتائج الاستبيان حول نُظم "اقتفاء الأثر وتحديد المنشأ" للأدوية البشرية، الذي أرسله الائتلاف الدولي لسلطات تنظيم الأدوية، وأن الجدول المُحدّث قد أُتيح على منصة MedNet. وقدم ممثلو الائتلاف الدولي لسلطات تنظيم الأدوية ومنظمة الدستور الدوائي للولايات المتحدة وجامعة أوكسفورد ثلاثة عروض. وشجعت هذه المؤسسات على مواصلة عملها. واتفقت الدول الأعضاء على أن الفريق العامل ينبغي أن يواصل عمله وأن النشاط جيم ينبغي أن يُدرج كنشاط ذي أولوية في الفترة ٢٠١٨-٢٠١٩، مع مناقشة أساليب مواصلة العمل.

النشاط دال

٦- وضّحت الأمانة أن المناقشة جارية فيما يتعلق بموضوع النشاط دال وأن هناك ورقات أخرى قيد الإعداد، ولاسيما الورقة التي تتناول إتاحة الأدوية واللقاحات والتي ستُعرض على المجلس التنفيذي في دورته الثانية والأربعين بعد المائة في كانون الثاني/يناير ٢٠١٨. وفي هذا الصدد، سوف تستمر مناقشة النشاط في أول اجتماع للجنة التوجيهية في عام ٢٠١٨.

النشاط هاء

٧- قدم ممثل المملكة المتحدة لبريطانيا العظمى وأيرلندا الشمالية أحدث المعلومات عن أنشطة الفريق العامل، بما في ذلك الرؤى والاستنتاجات المستخلصة من المسح الخاص بالاتصالات العالمية والخطوات التالية في وضع المعايير والإرشادات دعماً لمبادرات الدول الأعضاء. ورحبت الدول الأعضاء بالإعلان عن التمويل المقدم من المملكة المتحدة دعماً للفريق العامل. واتفق على أن النشاط هاء ينبغي أن يُدرج في قائمة الأنشطة ذات الأولوية في الفترة ٢٠١٨-٢٠١٩.

١ الوثيقة ج ٤١/٦٩، التذييل ٢.

النشاط واو

٨- قدمت الأمانة أحدث المعلومات عن الأحداث الخاصة باستهلال التقريرين المعنوين دراسة عن أثر المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة على الصحة العمومية وأثرها الاجتماعي والاقتصادي ونظام المنظمة العالمي لترصد ورصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة، بما في ذلك المؤتمر الصحفي الذي عُقد في ٢٨ تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠١٧ وحلقة النقاش التي افتتحها المدير العام للمنظمة.

النشاط زاي

٩- وضّح ممثل مكتب المستشار القانوني أنه وفقاً للقرار ج ص ع ٦٥-١٩ (٢٠١٢)، أصبحت آلية الدول الأعضاء الآن مطالبة بتقديم تقرير كل سنتين إلى جمعية الصحة من خلال المجلس التنفيذي بشأن التقدم والتوصيات. وبناءً على ذلك، فإن التقرير الشامل التالي سوف يقدم إلى جمعية الصحة الثانية والسبعين في أيار/ مايو ٢٠١٩، وسوف يشمل تقريرى الاجتماعين السادس والسابع لآلية الدول الأعضاء.

١٠- وأخطرت الأمانة آلية الدول الأعضاء أيضاً بأنه لا توجد حالياً ثغرة تمويلية لاستكمال العمل الخاص بالأنشطة ذات الأولوية في خطة العمل للفترة ٢٠١٦-٢٠١٧ والفترة ٢٠١٨-٢٠١٩، رهناً بأي أنشطة جديدة تحدد في خطة العمل الجديدة المحددة الأولويات.

النشاط حاء

١١- رحبت الدول الأعضاء بالتغطية الصحفية العريضة والإيجابية للتعريف المتفق عليها في أعقاب القرار الذي اتخذته جمعية الصحة العالمية السبعون.

مسودة قائمة الأنشطة ذات الأولوية لتنفيذ خطة عمل آلية الدول الأعضاء للفترة ٢٠١٨-٢٠١٩

١٢- نظرت آلية الدول الأعضاء في مسودة قائمة الأنشطة ذات الأولوية للفترة ٢٠١٨-٢٠١٩ التي قدمتها اللجنة التوجيهية. وفضلاً عن الأنشطة الخمسة الواردة في خطة العمل للفترة ٢٠١٦-٢٠١٧ (الأنشطة من ألف إلى هاء) والتي مازالت قيد التنفيذ، ستجري آلية الدول الأعضاء ثلاثة أنشطة جديدة (الأنشطة من واو إلى حاء). وفي حين أن النشاط حاء يركز على مبيعات المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة أو توزيعها أو توريدها عبر الإنترنت، فقد دارت مناقشة حول مصادر القلق التي تتعلق بالمبيعات أو التوزيع أو التوريد عبر المنصات الإعلامية الأخرى. وترد الأنشطة ذات الأولوية في الملحق ٢.

مشاركة المنظمة في اللجنة التوجيهية العالمية المعنية بضمان جودة المنتجات الصحية

١٣- قدمت الأمانة أحدث المعلومات عن مشاركة المنظمة في اللجنة التوجيهية العالمية المعنية بضمان جودة المنتجات الصحية. وأيدت آلية الدول الأعضاء دعوة ممثل للجنة التوجيهية العالمية لحضور الاجتماع القادم للجنة التوجيهية للآلية. وطلبت الدول الأعضاء أيضاً ملخص الاجتماع القادم للجنة التوجيهية العالمية الذي ستستمر المنظمة في المشاركة فيه كمراقب مؤقت.

أحدث المعلومات عن أنشطة المنظمة بشأن تعزيز نظم التنظيم، وعن تطبيق الأداة العالمية للمقارنة المرجعية الخاصة بالمنظمة

١٤- قدمت الأمانة أحدث المعلومات عن عمل المنظمة بشأن تعزيز النظم التنظيمية للمنتجات الطبية، بما في ذلك المؤشرات المتعلقة بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة. وكان من المتوقع إطلاع الدول الأعضاء على مسودة الأداة العالمية للمقارنة المرجعية للتشاور حولها بحلول كانون الأول/ديسمبر ٢٠١٧، بهدف نشر الأداة العالمية للمقارنة المرجعية والدليل الإرشادي في الربع الأول من عام ٢٠١٨. واتفق على عقد جلسة تقنية بقيادة المنظمة تستمر نصف يوم وتتناول تعزيز النظم التنظيمية في الاجتماع القادم لآلية الدول الأعضاء. وقد تنشر المنظمة لمحة عامة عن الفرص المتاحة لتعزيز النظم التنظيمية في الدول الأعضاء في شكل وثيقة.

الموعد المقترح لعقد الاجتماع السابع لآلية الدول الأعضاء

١٥- قررت آلية الدول الأعضاء عقد اجتماعها السابع في الأسبوع الواقع بين ٢٦ و ٣٠ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠١٨.

التبيل

مسودة قائمة الأنشطة ذات الأولوية لتنفيذ خطة عمل
آلية الدول الأعضاء للفترة ٢٠١٨-٢٠١٩

الأنشطة ذات الأولوية	الوضع	الإجراءات
ألف: إعداد مواد تدريبية ووثائق إرشادية والنهوض بها لتعزيز قدرة السلطات التنظيمية الوطنية/ الإقليمية على الوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها والتصدي لها.	قيد التنفيذ	١- إعداد وثيقة إرشادية عن معايير تصنيف المخاطر وتحديد الأولويات لتقدير حالات المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة. ٢- المساعدة على تحديد الخبرات الراهنة والمواد التدريبية في الدول الأعضاء والمؤسسات الأخرى فيما يتصل بالوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها والتصدي لها.
القيادة: البرازيل (الحفاظ على الفريق العامل)		٣- المساعدة على تحديد الاحتياجات التدريبية لمختلف السلطات التنظيمية الوطنية/ الإقليمية. ٤- وضع توصيات بشأن السجلات الوطنية للصانين والمستوردين والموزعين المصرح لهم والمنتجات الطبية المصرح بها في الدول الأعضاء. ٥- إعداد مواد تدريبية للسلطات التنظيمية الوطنية/ الإقليمية تركز على النهوض بالوثائق التقنية التي اعتمدها آلية الدول الأعضاء. ٦- إعداد وثائق إرشادية لتعزيز قدرات السلطات التنظيمية الوطنية/ الإقليمية من أجل تحسين الوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة وتحسين الكشف عنها وزيادة فعالية التصدي لها.
باء: توسيع شبكة مراكز الاتصال العالمية والحفاظ عليها في صفوف السلطات التنظيمية الوطنية المعنية بالأدوية لتيسير التعاون والتأزر.	قيد التنفيذ	١- مواصلة المتابعة مع الدول الأعضاء لترشيح جهات الاتصال. ٢- مواصلة تدريب جهات اتصال جديدة وإتاحة تدريب لتجديد المعارف لجهات الاتصال الراهنة. ٣- تيسير تبادل المعلومات في شبكة مراكز الاتصال العالمية
القيادة: الأمانة		

الأنشطة ذات الأولوية	الوضع	الإجراءات
جيم: تحسين فهم الدول الأعضاء لتكنولوجيات الكشف والمنهجيات ونماذج "اقتفاء الأثر وتحديد المنشأ".	قيد التنفيذ	١- عقد جلسات مفتوحة العضوية للخبراء من أجل استعراض الأجهزة الراهنة للكشف الميداني ونماذج اقتفاء الأثر وتحديد المنشأ ومن أجل ما يلي عند الضرورة: (أ) توفير أحدث المعلومات عن التكنولوجيات الراهنة "لاقتفاء الأثر وتحديد المنشأ" المستخدمة في الدول الأعضاء؛ (ب) التبليغ عن الأجهزة الراهنة للكشف الميداني المستخدمة أو المتاحة في الدول الأعضاء؛ (ج) توفير أحدث المعلومات عن التكنولوجيات الراهنة المتاحة للتوثيق.
القيادة: الأرجنتين (عودة الفريق العامل إلى العمل) والأمانة		٢- تنقيح الفريق العامل لخطة العمل للفترة ٢٠١٨-٢٠١٩ وعرضها للموافقة عليها من خلال اللجنة التوجيهية حسب الاقتضاء.
دال: زيادة إلمام الدول الأعضاء بالصلات بين المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة وإتاحة المنتجات الطبية الجيدة والمأمونة والناجعة والميسورة التكلفة.	قيد التنفيذ	١- تستعرض الأمانة أنشطة المنظمة المقبلة المتعلقة بإتاحة المنتجات الطبية الجيدة والمأمونة والناجعة والميسورة التكلفة وتبلغ عنها من منظور الصلات بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة.
القيادة: الأمانة		
هاء: تطوير النشاط الراهن وتعزيزه للتبليغ الفعال عن المخاطر وتقديم توصيات بشأن حملات التوعية بخصوص المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة.	قيد التنفيذ	١- وضع التوصيات أو تعزيزها للتبليغ الفعال عن المخاطر وتنظيم حملات التوعية. ٢- إعداد نماذج المواد المطبوعة والإلكترونية والفيديو ومواد البث. ٣- تقييم استخدام وسائط التواصل الاجتماعي لإنكاء الوعي. ٤- تحديد مجموعة كاملة من الجهات صاحبة المصلحة والجمهور. ٥- إعداد مواد رئيسية ومبتكرة للدعوة.
القيادة: المملكة المتحدة لبريطانيا العظمى وأيرلندا الشمالية (الحفاظ على الفريق العامل)		

الأنشطة ذات الأولوية	الوضع	الإجراءات
<p>واو: تحسين قدرة الدول الأعضاء على تعزيز الوعي والفعالية والتأثير والإعلام في عملها المتصل بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة.</p> <p>القيادة: الأمانة</p>	نشاط جديد	<p>١- عمل الأمانة مع الدول الأعضاء لوضع خطة عمل الأمانة والدول الأعضاء لنشر المواد والمعلومات التي أعدتها آلية الدول الأعضاء والترويج لها.</p> <p>٢- استخدام الدول الأعضاء للوثائق التي أعدتها آلية الدول الأعضاء وتقارير المنظمة كأداة لتعزيز الوعي والدعوة على أرفع المستويات السياسية من أجل دعم الوقاية من المنتجات المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها والتصدي لها وإتاحة الموارد لهذه الأنشطة.</p>
<p>زاي: تعزيز الفهم المتبادل في صفوف الدول الأعضاء من منظور الصحة العمومية بخصوص المنتجات الطبية العابرة.</p> <p>القيادة: الأمانة</p>	نشاط جديد	<p>١- تقديم الأمانة مذكرة إعلامية عن الوضع الراهن فيما يتعلق بالمنتجات الطبية العابرة في إطار الصحة العمومية.</p>
<p>حاء: تحديد الاستراتيجيات الملائمة ووضعها لفهم توزيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة أو توريدها عبر الإنترنت والتصدي لذلك.</p> <p>القيادة: المملكة المتحدة لبريطانيا العظمى وأيرلندا الشمالية (في انتظار التأكيد) وكولومبيا (تم التأكيد)</p>	نشاط جديد	<p>١- إنشاء فريق عامل للقيام بما يلي:</p> <p>(أ) وضع الاختصاصات؛</p> <p>(ب) تقديم عرض للمشكلة يحدد طيف المسائل التي تيسر بيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة وتوريدها عن طريق الإنترنت داخل الدول وعبر الحدود؛</p> <p>(ج) تحديد التجارب أو تنظيم توزيع المنتجات الطبية أو توريدها عبر الإنترنت للوقاية من خطر المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة التي تصل إلى المستهلك والحد منه؛</p> <p>(د) وضع إرشادات بشأن الاستراتيجيات الرامية إلى تمكين السلطات التنظيمية الوطنية/الإقليمية من التصدي لتوزيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة أو توريدها عبر الإنترنت.</p>

الملحق ٢

تقرير الاجتماع السابع لآلية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة

١- عُقد الاجتماع السابع لآلية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة في جنيف في ٢٩ و ٣٠ تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠١٨ وترأسته الدكتورة بيلين إسكريبانو روميرو من أسبانيا مع نواب الرئيس التالية أسماؤهم: السيد إمانويل ألفونس نكيليجي نيابة عن السيدة أغنس كيجو (جمهورية تنزانيا المتحدة)؛ الدكتور أتاني برناردان نيانسا (توغو)؛ الدكتور فارلي دياس سوسا نيابة عن السيدة باتريسيا بيريرا تاغلياري (البرازيل)؛ السيدة ماري لو فالديز (الولايات المتحدة الأمريكية)؛ السيد توفيق صديق مستحکم نيابة عن الدكتور عبد المجيد شراغلي (جمهورية إيران الإسلامية)؛ السيد محمد أمين بوخريص (المغرب)؛ السيد ألاسدير جيفري (المملكة المتحدة لبريطانيا العظمى وأيرلندا الشمالية)؛ الدكتور ف. ج. سوماني (الهند)؛ السيدة نيكاهي هاناساري تاهار (إندونيسيا)؛ السيد ليو جينغكي (الصين)؛ والدكتور رملي زينل (ماليزيا). وحضر الاجتماع ممثلون عن ٥٣ دولة عضواً ومنظمة واحدة من منظمات التكامل الاقتصادي الإقليمي.

٢- وقدمت الأمانة أحدث المعلومات عن الأنشطة والميزانية اللازمة لتنفيذ خطة عمل الآلية، بما في ذلك عن نظام المنظمة العالمي للترصد والرصد والأنشطة الخاصة بتعزيز النظم التنظيمية وبناء القدرات. واستُكملت لمحة عامة موجزة بخصوص آلية الدول الأعضاء في ٢٨ تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠١٨. وأُحيط علماً بأن لمحة عامة واسعة عن دعم الجهات المانحة للأنشطة المتصلة بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة ستُتاح خلال الاجتماع الثامن لآلية الدول الأعضاء.

أحدث المعلومات عن تنفيذ خطة العمل والقائمة المتفق عليها للأنشطة ذات الأولوية في الفترة ٢٠١٨-٢٠١٩

النشاط ألف

٣- قدمت البرازيل بوصفها رئيسة الفريق العامل أحدث المعلومات عن النشاط ألف. وتم تبادل الإرشادات بشأن سجلات الصانعين والمستوردين والموزعين المصرح لهم والمنتجات الطبية المصرح بها في الدول الأعضاء وملحق الإرشادات والتوصيات الموجهة إلى السلطات الصحية بشأن المعايير اللازمة لتقدير المخاطر وتحديد الأولويات فيما يتعلق بالحالات الخاصة بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة غير المسجلة/ غير المرخصة مع الدول الأعضاء قبل الاجتماع السابع لآلية الدول الأعضاء ومن المزمع نشرها على منصة MedNet والموقع الإلكتروني للمنظمة. واتفق على ضرورة اعتبار دليل الموارد التدريبية والوثائق المرجعية الراهنة للوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها والتصدي لها والإرشادات بشأن سجلات الصانعين والمستوردين والموزعين المصرح لهم والمنتجات الطبية المصرح بها في الدول الأعضاء وملحق الإرشادات ووثائق قابلة للتعديل ينبغي أن تحدثها الأمانة عند اللزوم وأن تُتاح على نطاق واسع. وأُحاط الفريق العامل علماً بانفتاحه لتقبل أعضاء جدد واقتراحات بشأن الأنشطة القادمة. وشجعت أي دول أعضاء مهتمة بالانضمام إلى الفريق العامل على الاتصال بالأمانة.

النشاط باء

٤- قدمت الأمانة أحدث المعلومات عن أنشطتها الرامية إلى توسيع نطاق الشبكة العالمية لمراكز الاتصال واعترفت الدول الأعضاء بالتقدم المحرز. ووجهت نداءات لتبسيط أحدث المعلومات عن مراكز الاتصال وعملية ترشيح هذه المراكز. وستستكشف الأمانة سُبلاً عملية لتشجيع ترشيحات إضافية إذا لزم الأمر. وشددت الدول الأعضاء مجدداً على أهمية الانضمام إلى الشبكة العالمية لمراكز الاتصال وأهمية الحوافز الرامية إلى تشجيع استمرار المشاركة النشطة، ولاسيما من خلال تبادل الوثائق التقنية وسائر إصدارات آلية الدول الأعضاء.

النشاط جيم

٥- قدمت الأمانة أحدث المعلومات عن ثلاثة محاور للعمل هي التالية: تكنولوجيات الكشف، بما في ذلك أعمال جامعة أوكسفورد ومنظمة الدستور الدوائي للولايات المتحدة؛ نماذج "اقتفاء الأثر وتحديد المنشأ" والخبرات المكتسبة من الدول الأعضاء؛ الدروس المستخلصة وأفضل الممارسات المستمدة من الدراسات الرائدة بشأن تطبيقات الهواتف الذكية في جمهورية تنزانيا المتحدة وأندونيسيا. ونُشرت جميع الاستعراضات لتكنولوجيات الكشف الصادرة عن جامعة أوكسفورد ومنظمة الدستور الدوائي للولايات المتحدة على منصة MedNet والموقع الإلكتروني للمنظمة. وأحيط علماء بالأهمية الحاسمة لتبادل المعلومات عن تلك المسائل. وعلى نحو مماثل، أُشير إلى أهمية تبادل الدروس الرئيسية المستخلصة من تلك الأنشطة مع الدول الأعضاء، بما في ذلك نتائج الدراسات الرائدة بشأن تطبيقات الهواتف الذكية. وأكد أن الأرجنتين لن تتمكن من مواصلة مشاركتها في قيادة النشاط. وانفقت الدول الأعضاء بالتالي على أن تستمر الأمانة في الاضطلاع بذلك الدور وتقديم التقارير عن التقدم المحرز إلى أن تحدّد دولة عضو جديدة تشارك في قيادة النشاط. وشجعت أي دول أعضاء مهتمة بقيادة هذا النشاط على إخطار الأمانة.

النشاط دال

٦- قدمت الأمانة أحدث المعلومات عن إعداد خارطة الطريق لإتاحة الأدوية واللقاحات للفترة ٢٠١٩-٢٠٢٣ بناءً على طلب جمعية الصحة العالمية في المقرر الإجمالي ج ص ٧١٤ (٨) (٢٠١٨)، وشمل ذلك تحسين الوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها والتصدي لها. وستقدّم مسودة خارطة الطريق إلى جمعية الصحة العالمية الثانية والسبعين من خلال المجلس التنفيذي في دورته الرابعة والأربعين بعد المائة. وفيما يخص المنشورات القادمة المحتملة بشأن الروابط بين إتاحة منتجات طبية مأمونة وجيدة وناجعة وميسورة التكلفة والمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة، تقرّر أن تُناقش المواضيع المستجدة الرئيسية التي تتطلب المزيد من البحث مع اللجنة التوجيهية.

النشاط هاء

٧- عقدت المملكة المتحدة لبريطانيا العظمى وأيرلندا الشمالية حلقة عمل توضيحية في ٢٨ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠١٨. وقدمت المملكة المتحدة بصفتها رئيسة الفريق العامل أحدث المعلومات عن النشاط هاء. وسيُنشر كل من إطار IDEAS (فهم غور الأمور والبيانات والمشاركة والإجراءات والحلول) للإرشادات الخاصة بالاتصالات العالمية بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة ووثائق تقييم أهمية وسائط التواصل الاجتماعي لإنكاء الوعي بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة إضافةً إلى مواد الحملات الإعلامية المنظمة والمجمعة من الدول الأعضاء على منصة MedNet والموقع الإلكتروني للمنظمة. وقد شُجع نشر تلك

الوثائق على نطاق واسع عبر منصات أخرى. وسترصد الأمانة استخدام الدليل وتحدد أفضل الممارسات ومجالات التطوير وتعيد اعتماد هذه الممارسات والمجالات في آلية الدول الأعضاء. وإذ أحيط علماً بأن المملكة المتحدة لبريطانيا العظمى وأيرلندا الشمالية لن تعد قادرة على رئاسة الفريق العامل، شددت الدول الأعضاء على أهمية العمل المتعلق بالاتصالات. وشجعت أي دول أعضاء مهتمة بقيادة النشاط هاء على إخطار الأمانة.

النشاط واو

٨- قدمت الأمانة أحدث المعلومات عن تغطية عمل آلية الدول الأعضاء عبر السياسات والمواد التقنية وأنشطة الدعوة في جميع أقاليم المنظمة. وستُضاف المواد الوجيهة للاتصال والتوعية على منصة MedNet، بما في ذلك عروض للمحات العامة وخطابات المدير العام ذات الصلة والرسائل الرئيسية، للمساعدة على ضمان اتساق الرسائل. وعلاوة على ذلك، ستحتل كل النسخ المترجمة عن الوثائق التقنية للآلية على الموقع الإلكتروني للمنظمة لضمان تيسير الرجوع إليها. وأحيط علماً بضرورة إتاحة جدول زمني للأحداث وتحديثه على منصة MedNet وشجعت الدول الأعضاء على تحديد الفرص الوجيهة لتعزيز الإعلام والتوعية وتبادلها والمشاركة فيها.

النشاط زاي

٩- أشارت الأمانة في إطار تقديم أحدث المعلومات عن النشاط زاي إلى تبادل ورقة مناقشة بشأن العبور تشمل استبياناً وردود ٢٦ مركزاً للاتصال من الإقليم الأفريقي مع الدول الأعضاء قبل الاجتماع السابع لآلية الدول الأعضاء. واثق على أن تعمل الدول الأعضاء المهتمة معاً من أجل تعزيز الإلمام بمسائل العبور وتيسير المزيد من علاقات المشاركة المجدية بين السلطات الجمركية والصحية المعنية، بما في ذلك عن طريق إعادة تصميم الاستبيان. واتفقت الدول الأعضاء التالي ذكرها على العمل مع الأمانة: أيرلندا وماليزيا ونيجيريا وإسبانيا وجمهورية تنزانيا المتحدة وزامبيا. وشجعت دول أعضاء أخرى مهتمة بالمشاركة في النشاط زاي على الاتصال بالأمانة.

النشاط حاء

١٠- عقدت كولومبيا جلسة تقنية في ٢٧ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠١٨. وقدمت كولومبيا بوصفها رئيسة الفريق العامل أحدث المعلومات عن النشاط حاء. وتم تبادل اختصاصات الفريق العامل مع الدول الأعضاء قبل الاجتماع السابع لآلية الدول الأعضاء. وأحيط علماً بأن تعليقات الدول الأعضاء خلال الجلسة التقنية ستوجه أيضاً إعداد الوثائق التي تدرج في نطاق النشاط. وشجعت الدول الأعضاء التي لم تقدم تعليقاتها على الرد إلكترونياً على الاستبيان الإلكتروني المعمم عبر منصة MedNet بخصوص توزيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية أو المغشوشة أو توريدها على الإنترنت. وشجعت أي دول أعضاء أخرى مهتمة بالانضمام إلى الفريق العامل على الاتصال بالأمانة.

١١- وسيواصل نطاق النشاط حاء التركيز على الإنترنت غير أن النقاش قد دار حول الشواغل المتعلقة ببيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية أو المغشوشة أو توزيعها أو توريدها عبر منصات أخرى مثل التلفزيون والراديو وسائر وسائل الإعلام. وأحيط علماً بإمكانية إجراء المزيد من المناقشات خلال الاجتماع الثامن للآلية في إطار المناقشة بشأن تطوير أنشطة جديدة ذات أولوية.

مشاركة المنظمة في اللجنة التوجيهية العالمية المعنية بضمان جودة المنتجات الصحية

١٢- قدمت الأمانة أحدث المعلومات عن مشاركة المنظمة في اللجنة التوجيهية العالمية المعنية بضمان جودة المنتجات الصحية، وقد شاركت فيها المنظمة مشاركة مؤقتة بصفة مراقب. وذكرت أيضاً أن ممثلاً للجنة التوجيهية العالمية قدم عرضاً خلال اجتماع اللجنة التوجيهية للآلية الذي عُقد في ٣ و ٤ تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠١٨.

١٣- واتفق على ضرورة توسيع نطاق هذا البند من جدول الأعمال خلال الاجتماعات المقبلة لآلية الدول الأعضاء ولجنتها التوجيهية حتى تتمكن الأمانة من توفير المعلومات، حسبما يكون هذا الأمر مناسباً وضرورياً، بشأن المبادرات العالمية والإقليمية الأخرى المتعلقة بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة. وشجعت الأمانة على مشاطرة/ تبادل المعلومات ومواءمة أي أدوات ذات صلة واستخدام المعلومات المستمدة من تلك المبادرات وآلية الدول الأعضاء.

أحدث المعلومات عن أنشطة المنظمة بشأن تعزيز نظم التنظيم

١٤- قدمت الأمانة خلال جلسة تقنية عُقدت في ٢٨ تشرين الثاني/ نوفمبر أحدث المعلومات عن عمل المنظمة الرامي إلى تعزيز نظم تنظيم المنتجات الطبية. وزُودت الدول الأعضاء خلال الجلسة العامة بأحدث المعلومات عن التقدم المحرز بخصوص تلك الأنشطة، بما في ذلك مواءمة المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة ضمن الأداة العالمية للمقارنة المرجعية الخاصة بالمنظمة. وطلب من الأمانة أن تنشر البرامج التي تتيحها المنظمة من أجل تعزيز النظم التنظيمية.

أحدث المعلومات عن مسائل تصريف الشؤون

١٥- ذكر ممثل مكتب المستشار القانوني الدول الأعضاء بأن آلية الدول الأعضاء مطالبة وفقاً للقرار جصع ٦٥-١٩ (٢٠١٢) بتقديم تقرير إلى جمعية الصحة من خلال المجلس التنفيذي بشأن التقدم المحرز وأي توصيات كل سنة على مدى السنوات الثلاث الأولى ثم كل سنتين. وبناءً على ذلك، ستقدم آلية الدول الأعضاء تقريرها القادم إلى جمعية الصحة العالمية الثانية والسبعين في أيار/ مايو ٢٠١٩. وستشمل الوثيقة تقريراً اجتماعيين السادس والسابع لآلية الدول الأعضاء. وأخطرت الأمانة الدول الأعضاء بأن الوثائق التقنية الصادرة عن الأفرقة العاملة ستتاح على الموقع الإلكتروني للمنظمة وأن الروابط بتلك الوثائق ستُدرج في التقرير المقدم إلى جمعية الصحة العالمية الثانية والسبعين.^١

١٦- وأحاطت الدول الأعضاء علماً بأن التشكيل الجديد للجنة التوجيهية اعتباراً من موعد اختتام الاجتماع السابع لآلية الدول الأعضاء سيكون على النحو التالي:

- الإقليم الأفريقي: بنن وكينيا
- إقليم الأمريكتين: البرازيل والولايات المتحدة الأمريكية
- إقليم شرق المتوسط: جمهورية إيران الإسلامية

^١ ستتاح الروابط بالوثائق بحلول بداية جمعية الصحة العالمية الثانية والسبعين على الموقع الإلكتروني للمنظمة (<https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/mechanism/en/>).

- الإقليم الأوروبي: الاتحاد الروسي وأسبانيا
- إقليم جنوب شرق آسيا: الهند وإندونيسيا
- إقليم غرب المحيط الهادئ: الصين وماليزيا

١٧- وأُحيط علماً بأن الدول الأعضاء ستُخَطَّر بتعيين نائب الرئيس الثاني من إقليم شرق المتوسط بعد تأكيده.

١٨- وبناءً على توصية جمعية الصحة في المقرر الإجرائي ج ص ع ٦٦ (١٠) (٢٠١٣) ووفقاً لما اتفقت عليه آلية الدول الأعضاء، تناوبت أقاليم المنظمة الستة على منصب رئاسة الآلية حسب الترتيب الأبجدي الإنكليزي. وعليه، سينتمي الرئيس القادم إلى إقليم جنوب شرق آسيا. وستخَطَّر الدول الأعضاء بذلك التعيين لدى تأكيده.

الموعد المُقترح لعقد الاجتماع الثامن لآلية الدول الأعضاء

١٩- قررت آلية الدول الأعضاء عقد اجتماعها الثامن في الأسبوع المستهل في ٢١ تشرين الأول/أكتوبر ٢٠١٩.

= = =