

التقرير السابع للجنة "أ"

(مسودة)

عقدت اللجنة "أ" جلستها الثالثة عشرة يوم ٢٨ أيار/ مايو ٢٠١٩ برئاسة كل من الدكتورة سيلفيا باولا فالنتين لوتوكوتا (أنغولا) والدكتور ياسوهيرو سوزوكي (اليابان).

وتقرر أن تُوصي جمعية الصحة العالمية الثانية والسبعين باعتماد القرار المُرفق ههنا فيما يتعلق بالبند التالي من جدول الأعمال:

١١- المسائل الاستراتيجية ذات الأولوية

١١-٧ إتاحة الأدوية واللقاحات

قرار واحد بصيغته المعدلة تحت عنوان:

- تحسين مستوى شفافية أسواق الأدوية واللقاحات والمنتجات الأخرى المتعلقة بالصحة

البند ١١-٧ من جدول الأعمال

تحسين مستوى شفافية أسواق الأدوية واللقاحات
والمنتجات الطبية الأخرى المتعلقة بالصحة^١

جمعية الصحة العالمية الثانية والسبعون،

بعد أن نظرت في تقرير المدير العام عن إتاحة الأدوية واللقاحات^٢ والملحق المرفق به والمعنون "مسودة خارطة الطريق لإتاحة الأدوية واللقاحات والمنتجات الصحية الأخرى، ٢٠١٩-٢٠٢٣" وتقرير المدير العام عن الأدوية واللقاحات والمنتجات الصحية، أدوية السرطان،^٣ عملاً بالقرار ج ص ع ٧٠-١٢ (٢٠١٧) بشأن الوقاية من السرطان ومكافحته في سياق نهج متكامل؛

وإذ تسلّم بالدور الحاسم الذي يؤديه ابتكار المنتجات^١ والخدمات الصحية في استحداث العلاجات الجديدة وإضفاء القيمة لصالح المرضى ونُظم الرعاية الصحية في جميع أنحاء العالم؛

وإذ تسلّم أيضاً بأن تحسين إتاحة المنتجات المتعلقة بالصحة يمثل تحدياً متعدد الأبعاد يتطلب العمل على مستوى كامل سلسلة القيمة ودورة الحياة انطلاقاً من البحث والتطوير إلى ضمان الجودة والقدرة التنظيمية وإدارة سلسلة الإمداد والاستخدام، والإلمام الكافي بسلسلة القيمة هذه؛

وإذ تعرب عن قلقها إزاء ارتفاع أسعار بعض المنتجات الصحية، وعدم الإنصاف في إتاحتها داخل الدول الأعضاء وفيما بينها وكذلك الصعوبات المالية المُواجهة من جراء ارتفاع أسعارها، الأمر الذي يعوّق التقدم المحرز صوب تحقيق التغطية الصحية الشاملة؛

وإذ تسلّم باختلاف أنواع المعلومات المتاحة للعموم عن بيانات سلسلة قيمة المنتجات الصحية ككل، بما فيها الأسعار التي يدفعها فعلاً مختلف أصحاب المصلحة والتكاليف المتكبدة، بين الدول الأعضاء وباحتمال أن ييسر توافر معلومات قابلة للمقارنة عن الأسعار الجهود المبذولة لإتاحة المنتجات الصحية بأسعار معقولة وعلى نحو منصف؛

وإذ تسعى إلى تحسين المعلومات المتاحة للعموم عن الأسعار المطبقة في مختلف القطاعات والبلدان، والاطلاع عليها واستخدامها، والاعتراف في الوقت نفسه بالأطر والسياقات القانونية الوطنية والإقليمية المختلفة والإقرار بأهمية التسعير المتفاوت؛

١ لأغراض هذا القرار، تشمل المنتجات الصحية الأدوية واللقاحات والأجهزة الطبية ووسائل التشخيص والمنتجات المساعدة والعلاجات الخلوية والجينية والتكنولوجيات الصحية الأخرى.

٢ الوثيقة ج ٧٢/١٧.

٣ الوثيقة م ت ١٤٤/١٨.

وإذ تحيط علماً بالمناقشات المثمرة التي أُجريت أثناء إقامة ثاني منتدى للتسعير العادل (جوهانسبرغ، جنوب أفريقيا، ١١-١٣ نيسان/أبريل ٢٠١٩) بشأن تحسين مستوى شفافية أسعار المنتجات الصحية، ولاسيما من خلال تبادل المعلومات للتخفيف على إقامة أسواق عالمية فعالة وتنافسية؛

وإذ تحيط علماً بأهمية تمويل القطاعين العام والخاص كليهما من أجل إجراء بحوث واستحداث منتجات صحية، وسعيها منها إلى تحسين شفافية هذا التمويل في أنحاء سلسلة القيمة بأكملها؛

وإذ تسعى إلى التدرّج في تحسين المعلومات المتاحة للعموم عن المدخلات على صعيد سلسلة قيمة المنتجات الصحية والإبلاغ علناً عن براءات الاختراع الممنوحة ذات الصلة وعن حالتها ومدى توافر المعلومات عن الواقع الحالي لما يُمنح من براءات اختراع فيما يخص منتج صحي معين، فضلاً عن الوضع فيما يتعلق بالموافقة على تسويق ذلك المنتج؛

وإذ تحيط علماً بإعلان هلسنكي الصادر مؤخراً (٢٠١٣) الذي ينهض بإتاحة نتائج التجارب السريرية بما فيها النتائج السلبية وغير الحاسمة والإيجابية كذلك للعموم، وبأهمية اطلاع العموم على بيانات شاملة عن التجارب السريرية من أجل التشجيع على إحراز التقدم في مجال العلوم وتكليل علاج المرضى بالنجاح وحماية معلوماتهم الشخصية بالوقت نفسه؛

وإذ توافق على أن السياسات المؤثرة في تسعير المنتجات الصحية والتي تقلل الحواجز التي تحول دون إتاحة هذه المنتجات هي سياسات يمكن صياغتها وتقييمها بشكل أفضل عندما تتوفر عنها بيانات موثوقة وقابلة للمقارنة وشفافة ومفصلة بما فيه الكفاية^١ على صعيد سلسلة القيمة ككل،

١- **تحث الدول الأعضاء على القيام بما يلي بما يتماشى مع أطرها وسياساتها القانونية الوطنية والإقليمية:**

(١) اتخاذ ما يلزم من تدابير بشأن تبادل المعلومات علناً عن صافي أسعار^٢ المنتجات الصحية؛

(٢) اتخاذ الخطوات الضرورية، حسب الاقتضاء، لدعم نشر البيانات المجمعة للتجارب السريرية التي تُجرى على الإنسان وتكاليفها، ولدعم تحسين توافرها وإتاحتها، بغض النظر عن حصائلها أو مدى دعم هذه النتائج لطلب الموافقة على تسويقها، وذلك إذا كانت متاحة للاطلاع العام بالفعل أو قُدمت على نحو طوعي، وضمان خصوصية المرضى في الوقت نفسه؛

(٣) التعاون في العمل على تحسين إبلاغ الموردين عن المعلومات المتعلقة بالمنتجات الصحية المسجلة، مثل التقارير التي يقدمونها عن إيرادات البيع والأسعار وعدد الوحدات المباعة وتكاليف التسويق والإعانات والحوافز؛

(٤) تيسير إبلاغ الجماهير بطريقة محسنة بالمعلومات المتعلقة بوضع المنتجات الصحية من حيث براءات الاختراع الممنوحة بشأنها والموافقة على تسويقها؛

١ بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر: مدى توافر البيانات، ولاسيما في الأسواق الصغيرة، والوحدات المباعة والمرضى الذين يجري الوصول إليهم في مختلف الأسواق والفوائد الطبية المجنية من هذه المنتجات وقيمتها العلاجية المضافة.

٢ لأغراض هذا القرار، فإن "السعر الصافي" أو "السعر الفعلي" أو "سعر المعاملة الصافي" أو سعر البيع الذي يحدده المصنّع هو المبلغ الذي يحصل عليه المصنّع بعد طرح جميع الخصومات والتخفيضات وسائر الحوافز.

(٥) تحسين القدرات الوطنية، بطرق من بينها التعاون الدولي وإجراء البحوث المنفتحة والتعاونية وتطوير المنتجات الصحية وإنتاجها، وخصوصاً في البلدان النامية والبلدان المنخفضة الدخل وتلك المتوسطة الدخل، بما فيها المنتجات الصحية اللازمة لعلاج الأمراض التي تلحق الضرر بهذه البلدان في المقام الأول، وكذلك عملية اختيار المنتجات والمشتريات العالية المردودية وضمان الجودة وإدارة سلسلة الإمدادات؛

٢- تطلب من المدير العام أن يقوم بما يلي:

(١) مواصلة دعم الدول الأعضاء، بناءً على طلبها، في مجال جمع المعلومات عن البيانات الاقتصادية وتحليلها عبر أنحاء سلسلة قيمة المنتجات الصحية ككل، والبيانات اللازمة لإعداد السياسات ذات الصلة وتنفيذها من أجل تحقيق التغطية الصحية الشاملة؛

(٢) مواصلة دعم الدول الأعضاء، وخاصةً البلدان المنخفضة الدخل وتلك المتوسطة الدخل، في وضع سياساتها الوطنية المتعلقة بشفافية أسواق المنتجات الصحية وتنفيذها، بما فيها قدراتها الوطنية على الإنتاج المحلي، والاعتماد السريع والملائم للتوقيت للمنتجات الجنيسة والمتماثلة بيولوجياً والمشتريات العالية المردودية وعملية اختيار المنتجات وضمان الجودة وإدارة سلسلة إمدادات المنتجات الصحية؛

(٣) دعم البحوث المتعلقة بأثر شفافية الأسعار على يسر تكلفة المنتجات الصحية وتوافرها، ورصد أثرها هذا، بما فيه تأثيرها على التسعير المتفاوت، ولاسيما في البلدان المنخفضة الدخل وتلك المتوسطة الدخل والأسواق الصغيرة، وإجراء التحليلات وتقديم الدعم إلى الدول الأعضاء في هذا الصدد، حسب الاقتضاء؛

(٤) تحليل مدى توافر البيانات عن المدخلات في أنحاء سلسلة القيمة بأكملها، بما فيها البيانات المتعلقة بالتجارب السريرية والمعلومات عن الأسعار، بغية تقييم جدوى إنشاء أداة إلكترونية لتبادل المعلومات المتعلقة بشفافية أسواق المنتجات الصحية بما فيها المعلومات المتعلقة بالاستثمارات والحوافز والإعانات، والقيمة المحتملة لهذه الأداة؛

(٥) مواصلة الجهود التي تبذلها المنظمة في مجال الدعوة إلى عقد منتدى التسعير العادل كل سنتين بالتعاون مع الدول الأعضاء وأصحاب المصلحة المعنيين لمناقشة موضوع يسر تكلفة المنتجات الصحية وأسعارها وشفافيتها؛

(٦) مواصلة دعم الجهود القائمة لتحديد وضع براءات الاختراع الممنوحة بشأن المنتجات الصحية وتعزيز قواعد البيانات السهلة الاستخدام والمتاحة للاطلاع العام التي تحتوي على معلومات عن وضع براءات الاختراع هذه، لصالح الجهات الفاعلة في مجال الصحة العمومية، بما يتماشى مع الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية، والعمل مع سائر المنظمات الدولية وأصحاب المصلحة من أجل توثيق عرى التعاون الدولي، وتلافي ازدواجية العمل، وتعزيز المبادرات ذات الصلة؛

(٧) تقديم تقرير عن التقدم المحرز في تنفيذ هذا القرار إلى جمعية الصحة العالمية الرابعة والسبعين من خلال المجلس التنفيذي في دورته الثامنة والأربعين بعد المائة.

= = =