منظمة
الصحة العالمية

جمعية الصحة العالمية الرابعة والسبعون

ج٧٤/٦٤ (مسودة)
٣١ أيار/ مايو ٢٠٢١
A74/64 (Draft)

التقرير الثالث للجنة "أ"

(مسوّدة)

عقدت اللجنة "أ" جلستيها العاشرة والحادية عشرة في ٢٩ أيار/ مايو ٢٠٢١ برئاسة الدكتورة أدريانا أماريللا (باراغواي).

وتَقرّر توصية جمعية الصحة العالمية الرابعة والسبعين باعتماد القرار المرفق بشأن بند جدول الأعمال التالي:

الركيزة ١: استفادة مليار شخص آخر من التغطية الصحية الشاملة

١٣- استعراض وتحديث المعلومات بشأن المسائل التي نظر فيها المجلس التنفيذي

١٣-٤ الاستراتيجية وخطة العمل العالميتان بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية

قرار واحد معنون:

- تعزيز الإنتاج المحلي للأدوية والتكنولوجيات الصحية الأخرى لتحسين إتاحتها

البند ١٣-٤ من جدول الأعمال

تعزيز الإنتاج المحلي للأدوية والتكنولوجيات الصحية الأخرى لتحسين إتاحتها

إن جمعية الصحة العالمية الرابعة والسبعين،

قد نظرت في التقرير الموحّد المقدم من المدير العام،[١]

وإذ تُذكّر بالقرارات ج ص ع٦٠-٢٠ (٢٠٠٧) وج ص ع٦١-٢١ (٢٠٠٨) وج ص ع٦٢-١٦ (٢٠٠٩) وج ص ع٦٣-١٢ (٢٠١٠) وج ص ع٦٥-١٧ (٢٠١٢) وج ص ع٦٥-١٩ (٢٠١٢) وج ص ع٦٦-٢٢ (٢٠١٣) وج ص ع٦٧-٢٠ (٢٠١٤) وج ص ع٦٧-٢١ (٢٠١٤) وج ص ع٦٧-٢٢ (٢٠١٤) وج ص ع٦٨-٧ (٢٠١٥) وج ص ع٧١-٨ (٢٠١٨) وج ص ع٧٢-٨ (٢٠١٩) التي تتضمن برمتها جوانب متصلة بضرورة تعزيز إتاحة الأدوية والتكنولوجيات الصحية الأخرى الجيدة والمأمونة والفعالة والميسورة التكلفة؛[٢]

وإذ تُذكّر بالقرار ج ص ع٦١-٢١ (٢٠٠٨) والمقرر الإجرائي ج ص ع٧١(٩) (٢٠١٨) والوثيقة ج٧١/١٢ (٢٠١٨) من حيث تناول هذه الوثائق دور نقل التكنولوجيا والإنتاج المحلي للأدوية والتكنولوجيات الصحية الأخرى في تحسين إتاحة هذه المنتجات؛

وإذ تُذكّر أيضاً بقرار الجمعية العامة للأمم المتحدة ٣٠٦/٧٤ (٢٠٢٠) والقرار ج ص ع٧٣-١ (٢٠٢٠) بشأن الاستجابة الشاملة والمنسقة لجائحة المرض الذي يسببه فيروس كورونا (كوفيد-١٩) اللذين يدعوان إلى تكثيف التعاون والتضامن على المستوى الدولي من أجل احتواء الجائحة وآثارها وتخفيف وطأتها والتغلب عليها عن طريق الاستجابة التي تركز على الناس وتراعي اعتبارات النوع الاجتماعي في إطار الاحترام الكامل لحقوق الإنسان؛

وإذ تُذكّر أيضاً بقرار مجلس حقوق الإنسان ٢٤/١٢ (٢٠٠٩) بشأن إتاحة الأدوية في سياق حق الجميع في التمتع بأعلى مستوى من الصحة البدنية والنفسية يمكن بلوغه؛

وإذ تُذكّر كذلك بخطة التنمية المستدامة لعام ٢٠٣٠ وهدفها المُتمثل في ضمان عدم ترك أحد خلف الركب؛

وإذ تُذكّر بالاتفاق المتعلق بالجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية بصيغته المعدلة، وتُذكّر أيضاً بإعلان الدوحة لعام ٢٠٠١ بشأن الاتفاق المتعلق بالجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية وبالصحة العامة الذي يؤكد أن هذا الاتفاق يمكن وينبغي أن يُفسّر ويُطبّق على نحو يدعم حق الدول الأعضاء في حماية الصحة العامة، ولاسيما حقها في تعزيز إتاحة الأدوية للجميع، ويُقرّ بأهمية حماية الملكية الفكرية لتطوير أدوية جديدة وكذلك بالشواغل بشأن آثار هذه الحماية على الأسعار؛

---

١ الوثيقة ج١٠/٧٤ تنقيح ١.

٢ تشمل الأدوية والتكنولوجيات الصحية الأخرى المستحضرات الصيدلانية واللقاحات والمستحضرات الصيدلانية البيولوجية والأجهزة الطبية.

وإذ تلاحظ المناقشات التي تجرى في منظمة التجارة العالمية وسائر المنظمات الدولية المعنية ولاسيما المناقشات بشأن الخيارات الابتكارية لتعزيز الجهود العالمية الرامية إلى إنتاج الأدوية والتكنولوجيات الصحية الأخرى المضادة لكوفيد-١٩ وتوزيعها المنصف عن طريق الإنتاج المحلي؛

وإذ تعترف بالتزام الدول الأعضاء بتحقيق أهداف التنمية المستدامة بما فيها الأهداف المتعلقة بالإنتاج المحلي للأدوية والتكنولوجيات الصحية الأخرى بطرق متنوعة (مثل الأهداف ٣ و٨ و٩)؛

وإذ تسلّم بأن بعض البلدان تواجه المشاكل في الحصول على الأدوية واللقاحات والتكنولوجيات الصحية الأساسية الأخرى بسبب جملة من العوامل مثل ضعف القدرة على التصنيع وارتفاع الأسعار وأن هذه المشاكل يمكن أن تتفاقم إبان الطوارئ الصحية العامة و/ أو في حال ضخامة الطلب، كما هو الحال عليه أثناء جائحة كوفيد-١٩؛

وإذ تُذكّر بخريطة الطريق التي وضعتها المنظمة بشأن إتاحة الأدوية واللقاحات والمنتجات الصحية الأخرى للفترة ٢٠١٩-٢٠٢٣[١] في إطار الدعم الشامل لإتاحة هذه المنتجات والإنتاج المحلي الاستراتيجي مع مراعاة الخطط والمبادرات الإقليمية؛

وإذ تشدد على ضرورة تحسين إتاحة الأدوية والتكنولوجيات الصحية الأخرى الجيدة والمأمونة والفعالة والميسورة التكلفة بعدة طرق منها عن طريق بناء القدرة على الإنتاج المحلي وخصوصاً في البلدان ذات الدخل المنخفض والمتوسط ونقل التكنولوجيا على أساس طوعي ووفقاً لشروط متفق عليها على أساس متبادل والتعاون مع مبادرات مجموعات براءات الاختراع الطوعية والمبادرات الطوعية الأخرى مثل مبادرة المنظمة الخاصة بمجمع إتاحة تكنولوجيات مكافحة كوفيد-١٩ ومبادرة مجمع براءات اختراع الأدوية ودعمها وتطويرها وتعزيز منافسة المنتجات الجنيسة بما يتماشى مع خريطة الطريق التي وضعتها المنظمة لإتاحة الأدوية واللقاحات والمنتجات الصحية الأخرى للفترة ٢٠١٩-٢٠٢٣؛

وإذ تقر بأن إدماج الإنتاج المحلي في الجهود العامة المبذولة لتعزيز النُظم الصحية يمكن أن يُسهم في استدامة إتاحة الأدوية والتكنولوجيات الصحية الأخرى المضمونة الجودة والمأمونة والفعالة والميسورة التكلفة ويساعد على الوقاية من نقص المنتجات الطبية أو التصدي له وعلى تحقيق التغطية الصحية الشاملة وتعزيز التأهب والاستجابة للطوارئ الصحية الوطنية والحد إلى أدنى قدر من الأخطار المحدقة بالصحة العامة؛

وإذ تقر أيضاً بأن الإنتاج المحلي يمكن أن يسهم في تحقيق أهداف التنمية الوطنية الأخرى مثل حفز القدرة المحلية على الابتكار وتعزيز رأس المال البشري والخبرات وبناء اقتصاد قائم على المعرفة؛

وإذ تقر كذلك بأن جائحة كوفيد-١٩ قد سلطت الأضواء على الحاجة الماسة إلى التأهب لحالات التعطل المحتملة في سلسلة إمدادات الأدوية والتكنولوجيات الصحية الأخرى الأساسية، بما في ذلك عن طريق تعزيز الإنتاج المحلي؛

وإذ تسلّم بأهمية تعزيز المنافسة للارتقاء بتوافر التكنولوجيات الصحية والقدرة على تحمّل تكاليفها بما يتسق مع سياسات الصحة العامة واحتياجاتها، بعدة طرق من بينها إنتاج النُسخ الجنيسة واعتمادها، وخصوصاً فيما يتعلق بالأدوية الأساسية في البلدان النامية؛

---

١ https://apps.who.int/iris/handle/10665/330145.

وإذ تلاحظ أن الإنتاج المحلي للأدوية والتكنولوجيات الصحية الأخرى يمكن أن يزيد استدامة سلاسل الإمدادات، ولاسيما أثناء الطوارئ الصحية العامة؛

وإذ تلاحظ أن البيان المشترك بين الوكالات بشأن تعزيز الإنتاج المحلي[١] الذي وقعّت عليه ست منظمات (الصندوق العالمي لمكافحة الإيدز والسل والملاريا وبرنامج الأمم المتحدة المشترك المعني بفيروس نقص المناعة البشرية/ الأيدز ومؤتمر الأمم المتحدة للتجارة والتنمية ومنظمة الأمم المتحدة للطفولة ومنظمة الأمم المتحدة للتنمية الصناعية ومنظمة الصحة العالمية) يدعو إلى اعتماد نهج شمولي وإرساء شراكات وثيقة والتعاون بين الوزارات وبين الجهات صاحبة المصلحة المعنية والتآزر العالمي في تعزيز الإنتاج المحلي الجيد والمستدام للأدوية والتكنولوجيات الصحية الأخرى المأمونة والفعالة والجيدة والميسورة التكلفة؛

وإذ تقر بعمل الفريق المشترك بين الوكالات المعني بالتنسيق الصيدلاني الذي تستضيفه المنظمة ودور المرفق الدولي لشراء الأدوية ومجمع براءات اختراع الأدوية في مساعدة البلدان على تحسين إتاحة الأدوية وخصوصاً الأدوية المضادة لفيروس العوز المناعي البشري/ الأيدز والسل والملاريا؛

وإذ تذكّر بإنشاء مبادرة تسريع إتاحة أدوات مكافحة كوفيد-١٩، وهي مبادرة عالمية للتعاون تستهدف تسريع تطوير الوسائل التشخيصية والعلاجات واللقاحات الخاصة بمرض كوفيد-١٩ وإنتاجها وإتاحتها بشكل منصف بالاعتماد على دعم ربط النُظم الصحية؛

وإذ تلاحظ عدم وجود نهج "واحد يلائم الجميع" لتعزيز الإنتاج المحلي في ظل العولمة والسياقات القطرية المختلفة؛

وإذ تسلّم بأن صغر حجم اقتصادات بعض الدول الأعضاء يمثّل تحدياً يعرقل الإنتاج المحلي، وهو تحدٍ يمكن التصدي له عن طريق تكامل الأسواق الإقليمية؛

وإذ تشدد على ضرورة ضمان جودة الأدوية والتكنولوجيات الصحية الأخرى المنتجة محلياً ومأمونيتها ونجاعتها وفعاليتها والقدرة على تحمّل تكاليفها بوسائل تشمل نظم التصنيع والتنظيم الفعالة؛

وإذ تلاحظ أن فوائد الإنتاج المحلي واستدامته تعتمد على جملة أمور منها وجود سلسلة قيمة فعالة للمستحضرات الصيدلانية من مرحلة البحث والتطوير إلى التصنيع والتنظيم ثم إلى التسعير وسداد التكاليف وسلاسل الإمداد بهذه المستحضرات ووصفها وصرفها من جانب العاملين الصحيين، فضلاً عن الإشراف عليها لضمان استخدامها الحصيف والمناسب؛

وإذ تعترف مع التقدير بالجهود المكثفة المبذولة في الوقت الحالي على المستوى الوطني والإقليمي والعالمي وبالإنجازات التي حققتها الدول الأعضاء لتعزيز الإنتاج المحلي الجيد والمستدام للأدوية والتكنولوجيات الصحية الأخرى المأمونة والفعالة والميسورة التكلفة تلبيةً لاحتياجات الصحة العامة؛

وإذ تلاحظ أن الإنتاج المحلي يمكن أن يسهم في تحقيق غايات المليارات الثلاثة المحددة في برنامج العمل العام الثالث عشر للمنظمة للفترة ٢٠١٩-٢٠٢٣؛

---

١ البيان المشترك بين الوكالات بشأن تعزيز الإنتاج المحلي للأدوية والتكنولوجيات الصحية الأخرى، (بالإنكليزية) على الموقع الإلكتروني التالي: https://www.who.int/phi/implementation/tech_transfer/Interagency-statement-on-promoting-local-production.pdf?ua=1، تم الاطلاع في ٧ كانون الثاني/ يناير ٢٠٢١.

وإذ تلاحظ مع القلق أن الدول الأعضاء مازالت تواجه عدة تحديات في إرساء الإنتاج المحلي المستدام للأدوية والتكنولوجيات الصحية الأخرى المضمونة الجودة والمأمونة والفعالة والميسورة التكلفة وتعزيزه ضماناً لفائدة نُظم الصحة العامة وتلبيةً لاحتياجات الصحة العامة،

١- **تحث** الدول الأعضاء[١] حسب الاقتضاء ووفقاً للسياقات الوطنية على الاضطلاع بما يلي:

(١) تعزيز قيادتها والتزامها ودعمها في النهوض بإرساء الإنتاج المحلي الجيد والمستدام للأدوية والتكنولوجيات الصحية الأخرى وتدعيمه باتباع ممارسات التصنيع الجيدة؛

(٢) مواءمة سياساتها واستراتيجياتها الوطنية والإقليمية المتعلقة بالإنتاج المحلي والاستفادة من المنصات الإقليمية للتكامل والتنسيق في المجال الاقتصادي من أجل دعم المنتجات المطلوبة بكميات كبيرة على الصعيد الإقليمي لزيادة إتاحتها في الأسواق وتعزيز استدامة إنتاجها محلياً؛

(٣) بلورة سياسات وآليات تمويل واستراتيجيات وخطط عمل وطنية وإقليمية شاملة وقائمة على الأدلة، واستكشاف الآليات المناسبة لدعم التنفيذ المستدام للاستراتيجيات الوطنية/ الإقليمية من أجل تعزيز الإنتاج المحلي بالتعاون مع أصحاب المصلحة لتقوية الإنتاج المحلي للأدوية والتكنولوجيات الصحية الأخرى الجيدة والمأمونة والفعالة والميسورة التكلفة؛

(٤) تعزيز الاتساق بين الوزارات على صعيد السياسة العامة وإيجاد حوافز وبيئة أعمال تمكينية تتيح ضمان جودة الإنتاج المحلي واستدامته؛

(٥) تطبيق نهج شامل في تقوية الإنتاج المحلي من خلال النظر، مثلاً، في تعزيز أنشطة البحث والتطوير، وضمان شفافية أسواق الأدوية والتكنولوجيات الصحية الأخرى، وتقوية الأطر التنظيمية، وتعزيز إتاحة التمويل الميسور والمستدام، وتطوير الموارد البشرية الماهرة، وإتاحة نقل التكنولوجيا على أسس طوعية ومتفق عليها من أجل دعم الإنتاج والابتكار القائم على الاحتياجات، وتجميع الطلب الوطني والإقليمي، وتوفير الحوافز المناسبة لتشجيع استثمارات القطاع الخاص، ولاسيما في سياق السعي إلى تحقيق التغطية الصحية الشاملة؛

(٦) المشاركة في الشبكات العالمية والإقليمية ودون الإقليمية المعنية بتعزيز الإنتاج المحلي المستدام للأدوية الجيدة والمأمونة والفعالة والميسورة التكلفة، وتوثيق أواصر التعاون بين الجهات المتعددة صاحبة المصلحة؛

(٧) تعزيز المشاركة في مبادرات التعاون والشراكات والشبكات الإنمائية بين الشمال والجنوب وبين الجنوب والجنوب لمواصلة وتحسين نقل التكنولوجيا في المجالات المتعلقة بالابتكارات الصحية، على أسس طوعية ومتفق عليها ووفقاً للالتزامات الدولية للأطراف؛

(٨) مراعاة الحقوق والواجبات المنصوص عليها في الاتفاق المتعلق بالجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية (اتفاق تريبس)، بما فيها تلك التي أكد عليها إعلان الدوحة بشأن اتفاق تريبس والصحة العامة، من أجل تعزيز إتاحة الأدوية والتكنولوجيات الصحية الأخرى للجميع؛

---

١ ومنظمات التكامل الاقتصادي الإقليمي، حسب الاقتضاء.

٢- **تطلب إلى** المدير العام ما يلي:

(١) مواصلة دعم الدول الأعضاء عن طريق تعزيز الإجراءات الواردة في القرارات جص ع٦١-٢١ (٢٠٠٨) وجص ع٦٦-٢٢ (٢٠١٣) وجص ع٦٧-٢٠ (٢٠١٤)؛

(٢) توطيد الدور القيادي والتوجيهي للمنظمة في تعزيز التوظيف الاستراتيجي للإنتاج المحلي الجيد والمستدام للأدوية والتكنولوجيات الصحية الأخرى من خلال اعتماد نهج شامل واتباع ممارسات التصنيع الجيدة؛

(٣) إذكاء الوعي بأهمية الإنتاج المحلي المستدام للأدوية والتكنولوجيات الصحية الأخرى المأمونة والفعالة والجيدة والميسورة التكلفة من أجل تحسين إتاحتها؛

(٤) مواصلة دعم الدول الأعضاء بناءً على طلبها في تعزيز الإنتاج المحلي الجيد والمستدام للأدوية والتكنولوجيات الصحية الأخرى بوسائل تشمل، حسب الاقتضاء، ما يلي:

(أ) توفير الدعم التقني للدول الأعضاء في إعداد و/ أو تنفيذ سياسات وطنية واستراتيجيات وخطط عمل قائمة على الأدلة لتعزيز الإنتاج المحلي المستدام؛

(ب) مساعدة الدول الأعضاء على توطيد الشراكات التعاونية والاستراتيجية، بما يشمل مجالي البحث والتصنيع؛

(ج) بناء قدرات الدول الأعضاء للتوصل إلى اتساق السياسات وإرساء بيئة تمكينية؛

(د) بناء قدرات الحكومات وأصحاب المصلحة الآخرين من أجل تعزيز الإنتاج المحلي وصولاً إلى ضمان الجودة والموافقة التنظيمية واختبارات الصلاحية المسبقة للمنظمة، حسب الاقتضاء؛

(هـ) تعزيز الأطر التنظيمية والتعاون التنظيمي الإقليمي؛

(و) دعم الدول الأعضاء في تيسير البحث والتطوير ونقل التكنولوجيا على أسس طوعية متفق عليها ووفقاً لالتزاماتها الدولية، من أجل النهوض بالإنتاج المحلي للأدوية والتكنولوجيات الصحية الأخرى المضمونة الجودة وذات الأولوية لتفادي ومعالجة النقص و/ أو تلبية احتياجات محددة في مجال الصحة العامة؛

(ز) استكشاف آلية لجمع وتوزيع معلومات السوق التحليلية المتعلقة بالإنتاج المحلي، بما في ذلك عن أثر تدابير الإنتاج المحلي على توافر التكنولوجيات الصحية المحلية وسهولة الحصول عليها والقدرة على تحمل تكلفتها وأسعارها، بالتعاون مع المنظمات والوكالات الدولية الأخرى المعنية؛

(٥) تشجيع مشاركة أكبر من الدول الأعضاء في مبادرات التعاضد والتعاون الإقليمية والعالمية القائمة؛

(٦) التنسيق مع المنظمات الحكومية الدولية المعنية لتشجيع الإنتاج المحلي وتعزيزه وفقاً لنهج تعاوني واستراتيجي؛

(٧) الاستفادة على أفضل نحو من المنصات العالمية القائمة وإنشاء منصات جديدة، عند اللزوم، لتعزيز نقل التكنولوجيا على أسس طوعية ومتفق عليها ووفقاً للالتزامات الدولية وشروط الإنتاج المحلي في إطار التعاون بين الشمال والجنوب وبين الجنوب والجنوب؛

(٨) مواصلة دعم الإنتاج المحلي بواسطة الموظفين المكرّسين والموارد الكافية للاضطلاع بالأنشطة المشمولة بهذا القرار على مستويات المنظمة الثلاثة؛

(٩) مواصلة تقديم الدعم التقني، حسب الاقتضاء وبناءً على الطلب، بالتعاون مع المنظمات الدولية المختصة الأخرى، ولاسيما المنظمة العالمية للملكية الفكرية ومنظمة التجارة العالمية، إلى العمليات المعنية بالسياسة العامة والبلدان التي تعتزم تطبيق الأحكام الجديدة الواردة في الاتفاق المتعلق بالجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية (اتفاق تريبس)، بما يشمل أوجه المرونة التي أكدها إعلان الدوحة بشأن اتفاق تريبس والصحة العامة لتعزيز إتاحة المنتجات الصيدلانية؛

(١٠) مواصلة دعم شفافية الأسعار والبيانات الاقتصادية على امتداد سلسلة القيمة الخاصة بالأدوية، بما في ذلك الأدوية المنتجة محلياً، والتكنولوجيات الصحية الأخرى (بما في ذلك سلاسل الإمداد) من أجل تعزيز الإتاحة والقدرة على تحمل التكلفة؛

(١١) تقديم تقرير عن التقدم المحرز في تنفيذ هذا القرار إلى جمعية الصحة كل سنتين، ابتداءً من عام ٢٠٢٣ إلى عام ٢٠٢٧.

= = =