

النهوض باليقظة الدوائية الذكية والفعّالة بوصفها أداةً أساسية لإرساء نظم صحية متينة ومستدامة وقادرة على الصمود وسريعة الاستجابة للجميع في كل مكان

إن جمعية الصحة العالمية التاسعة والسبعين،

وقد نظرت في التقرير الموحد المقدم من المدير العام؛^١

وإذ تشير إلى القرار ج ص ع ١٦-٣٦ (١٩٦٣) الذي يحثّ على الإبلاغ المنهجي عن التفاعلات الدوائية الضائرة الخطيرة وإنشاء نظام دولي لرصد مأمونية الأدوية، بما في ذلك برنامج المنظمة للرصد الدولي للأدوية وتعيين مركز أوبسالا للرصد مركزاً متعاوناً مع المنظمة للرصد الدولي للأدوية؛

وإذ تحيط علماً بالقرارات ج ص ع ٦٠-٢٠ (٢٠٠٧) وج ص ع ٦١-٢١ (٢٠٠٨) وج ص ع ٦٢-١٦ (٢٠٠٩) وج ص ع ٦٣-١٢ (٢٠١٠) وج ص ع ٦٤-١٧ (٢٠١٢) وج ص ع ٦٥-١٩ (٢٠١٢) وج ص ع ٦٦-٢٢ (٢٠١٣) وج ص ع ٦٧-٢٠ (٢٠١٤) وج ص ع ٦٧-٢١ (٢٠١٤) وج ص ع ٦٧-٢٢ (٢٠١٤) وج ص ع ٦٨-٧ (٢٠١٥) وج ص ع ٧١-٨ (٢٠١٨) وج ص ع ٧٢-٨ (٢٠١٩)، والتي تشمل جميعها جوانب تتعلق بضرورة تعزيز إتاحة الأدوية وسائر التكنولوجيات الصحية الجيدة والمأمونة والفعّالة والميسورة التكلفة،^٢ حسب الاقتضاء؛

وإذ تشير إلى القرار ج ص ع ٦١-٢١ والمقرر الإجمالي ج ص ع ٧١(٩) (٢٠١٨) والوثيقة ج ١٢/٧١، من حيث إنها تتناول دور نقل التكنولوجيا والإنتاج المحلي للأدوية وسائر التكنولوجيات الصحية في تحسين الإتاحة، حسب الاقتضاء؛

وإذ تشير إلى القرار ج ص ع ٧٣-١ (٢٠٢٠) بشأن الاستجابة الشاملة والمنسقة لجائحة كوفيد-١٩، والذي يدعو إلى تكثيف التعاون والتضامن الدوليين من أجل احتواء الجائحة وعواقبها وتخفيف آثارها والتغلب عليها من خلال استجاباتٍ تركز على الناس وتتصدى لأوجه عدم المساواة بين الجنسين؛

وإذ تعيد تأكيد الالتزام بالغاية ٣-٨ من أهداف التنمية المستدامة بشأن تحقيق التغطية الصحية الشاملة، بما في ذلك إمكانية حصول الجميع على الأدوية واللقاحات الأساسية المأمونة والفعّالة والجيدة والميسورة التكلفة؛

١ الوثيقة ج ٥/٧٩.

٢ تشمل الأدوية وسائر التكنولوجيات الصحية المستحضرات الصيدلانية واللقاحات والمستحضرات الصيدلانية الحيوية والأجهزة الطبية.

وإذ تقرّ بالدروس المستفادة من جائحة مرض فيروس كورونا (كوفيد-١٩) وغيرها من الطوارئ الصحية العامة، والتي أبرزت الدور الأساسي لنظم اليقظة الدوائية الفعالة في الكشف السريع عن إشارات السلامة المرتبطة بالمنتجات الصحية الجديدة، بما فيها اللقاحات والأجهزة الطبية، وإدارتها، وكذلك الدور الأساسي للإبلاغ عن المخاطر الحسنة التوقيت والشفاف والدقيق بوصفه وسيلة لإعلام الجمهور ودعم اتخاذ القرارات المستنيرة وتعزيز الثقة في تدخلات الصحة العامة؛

وإذ تسلّم بأن بيانات اليقظة الدوائية تشير إلى التباين في خصائص المأمونية حسب الجنس والعمر، حيث قد تكون هناك اختلافات في الإبلاغ والحصائل وقابلية التعرّض للأحداث الضائرة؛^{٣،٤}

وإذ تسلّم أيضاً بأنه على الرغم من التقدّم المحرز على الصعيد العالمي، إلا أنه لا تزال هناك فوارق كبيرة في قدرات اليقظة الدوائية، حيث تواجه العديد من البلدان النامية قيوداً من حيث القدرات والموارد وتساهم، على نحو غير متناسب، بنصيب ضئيل من البيانات العالمية المتعلقة بالمأمونية، مما يتسبب في عدم التكافؤ في حماية السكان من الأحداث الضائرة ويحدّ من جودة واكتمال البيانات العالمية المتعلقة بالمأمونية؛

وإذ تقرّ بظهور العديد من النظم الموازية لرصد المأمونية في البلدان ضمن مختلف برامج علاج الأمراض، والتي غالباً ما تعمل بمعزل عن بعضها البعض وقد تتسبب في الاستخدام غير الفعال للموارد وتشتت البيانات؛

وإذ تسلّم بالدور الحاسم الذي تضطلع به السلطات التنظيمية الوطنية والإقليمية والمؤسسات العالمية وتعاونها والحاجة إلى نظم شاملة ومتكاملة لليقظة الدوائية تمكّن من إجراء تقييم دقيق وحسن التوقيت ومسدّد بالبيانات لنسبة الفوائد إلى المخاطر التي تتطوّر عليها الأدوية وسائر التكنولوجيات الصحية؛

وإذ تسلّم أيضاً بأن التعاون بين السلطات الوطنية والإقليمية والمؤسسات العالمية أمرٌ أساسي لمعالجة الثغرات في بناء القدرات؛

وإذ تسلّم كذلك بأن اتباع الممارسات الجيدة لليقظة، بما في ذلك في مجال الإنتاج المحلي، أمرٌ أساسي لتعزيز إتاحة الأدوية وسائر التكنولوجيات الصحية المأمونة والفعالة والمضمونة الجودة في أي بلد؛

وإذ تحيط علماً بالإمكانات التحويلية للتكنولوجيات الرقمية والبيانات الواقعية والذكاء الاصطناعي لتعزيز ترصد المأمونية والكشف عن الإشارات واتخاذ القرارات التنظيمية؛

وإذ تسلّم بالتحديات المتعلقة بمبادئ حوكمة البيانات والخصوصية وقابلية التشغيل البيئي وإتاحة البيانات،^{٥،٦} وقبولها من جانب المنظمين؛

وإذ تشدّد على أن استراتيجيات اليقظة الدوائية الذكية والقائمة على تقييم المخاطر والمتكاملة والتعاونية يمكن أن تُسهم في تعظيم أثر موارد الصحة العامة المحدودة، وتعزيز سرعة الكشف عن إشارات المأمونية، وتقادي الازدواجية، وتعزيز الاعتماد وتقاسم العمل وتنسيق عملية اتخاذ القرارات بين الدول الأعضاء والأقاليم؛

^٣ Watson S, Caster O, Rochon PA, den Ruijter H. Reported adverse drug reactions in women and men: aggregated evidence from globally collected individual case reports during half a century. eClinicalmedicine. 2019 Dec;17:100188. doi: 10.1016/j.eclinm.2019.10.001.

^٤ Aurich B, Apele-Freimane D, Banaschewski T, Chouchana L, Day S, Kaguelidou F, et al. c4c: Paediatric pharmacovigilance: Methodological considerations in research and development of medicines for children – A c4c expert group white paper. British Journal of Clinical Pharmacology. 2021 Oct 26;88(12):4997-5016. doi: 10.1111/bcp.15119.

^٥ [شروط الوصول إلى قاعدة بيانات "VigiBase"](#). جنيف: منظمة الصحة العالمية؛ ٢٠٢٥ (تم الاطلاع في ٢٩ كانون الثاني/يناير ٢٠٢٦).

^٦ [قاعدة بيانات "VigiAccess": أسئلة شائعة"](#). جنيف: منظمة الصحة العالمية؛ ٢٠٢٦ (تم الاطلاع في ٢٩ كانون الثاني/يناير ٢٠٢٦).

وإذ تقر بأن المعلومات الخاطئة والمعلومات المضللة عن مأمونية الأدوية واللقاحات والأجهزة الطبية، وبشكل أعم تلك المتعلقة بالعلوم، يمكن أن تقوّض بشكل خطير ثقة الجمهور في هذه المنتجات المنقذة للأرواح وبرامج الصحة العامة، ويمكن أن تتسبب في أضرار؛

وإذ تؤكد على أن تعزيز اليقظة الدوائية يسهم في تعزيز ثقة الجمهور في النظم الصحية وبرامج التمنيع،^{٨،٧} ويحسن سلامة المرضى، ويشكل عنصراً أساسياً لتحقيق أهداف التغطية الصحية الشاملة والتأهب للطوارئ الصحية المقبلة، بما في ذلك اعتماد قواعد ومعايير اليقظة الدوائية الذكية وتحقيق أثرها؛ وأنه ينطوي، بالإضافة إلى ذلك، على أثر اقتصادي هام، حيث إنه يتيح تخصيص الموارد على النحو الأمثل ويقلل من التكاليف الإجمالية المرتبطة بالأحداث الضائرة؛

وإذ تلاحظ أن الدول الأعضاء لاتزال تستفيد من سبل إتاحة جميع الموارد والخدمات التي تقدمها المنظمة بالفعل عن طريق مركز أوبسالا للرصد بوصفه المركز المتعاون مع المنظمة في مجال الرصد الدولي للأدوية،

١- بحث الدول الأعضاء،^٩ وفقاً لسياقاتها وأولوياتها الوطنية، على القيام بما يلي:

(١) تعزيز تكامل نظم اليقظة بهدف تحسين استخدام بيانات اليقظة وبياناتها من أجل تنظيم الأدوية وسائر التكنولوجيات الصحية ورعاية المرضى على نحو أكثر شمولاً؛

(٢) تعزيز نظم اليقظة الدوائية الوطنية، بما فيها نظم الإبلاغ عن المرضى أو المستهلكين، بحيث يتسنى للمرضى والقائمين على الرعاية إبلاغ السلطات أو المؤسسات الصحية بسهولة عن الأحداث الضائرة، ودعم جهود التنقيف والتنوعية بشأن كيفية الكشف عن هذه الأحداث والإبلاغ عنها؛

(٣) تعزيز وتحديث نظم اليقظة الدوائية الوطنية باعتبارها جزءاً لا يتجزأ من النظم التنظيمية حيثما ينطبق ذلك، بطرق منها، حسب الاقتضاء، الحوكمة الملائمة والتمويل المحلي والدولي وقدرات الموارد البشرية (بالإضافة إلى الموارد التي توفرها المنظمة للدول الأعضاء مجاناً عن طريق مركز أوبسالا للرصد)؛

(٤) النظر في تطبيق مبادئ المأمونية واليقظة أو تعزيزها إلى ما هو أبعد من نطاق الأدوية واللقاحات لتشمل المنتجات الصحية الأخرى ذات الصلة؛

(٥) اعتماد نهج مسندة بالبيانات وذكية وفعالة في مجال اليقظة الدوائية، من خلال التصدي لأهم المخاطر وإعطاء الأولوية للأنشطة والمنتجات العالية الأثر والمشاركة، عند الاقتضاء، في آليات العمل والاعتماد الإقليمية أو العالمية بغية تحسين استخدام الموارد؛

(٦) وضع الأطر القانونية والتنظيمية والمبادئ التوجيهية والأدلة ذات الصلة أو تعزيزها بغية دعم الممارسات الجيدة في مجال اليقظة الدوائية، عند الاقتضاء، باعتبارها مسؤولية أساسية تقع على عاتق المصنعين، بما في ذلك ما يتعلق بالإنتاج المحلي، بالنسبة للأدوية الأساسية المضمونة الجودة؛

(٧) الاستفادة من البيانات الواقعية والمنصات الرقمية والأدوات المبتكرة، بما في ذلك الذكاء الاصطناعي والتعلم الآلي، على نحو آمن وشفاف وأخلاقي من أجل تحسين الكشف عن إشارات المأمونية والاستجابة لها، مع الحفاظ في الوقت نفسه على ثقة الجمهور؛

^٧ Iessa N, Sarinic VM, Ghazaryan L, Romanova N, Alemu A, Rungapiromnan W, et al. Smart Safety Surveillance (3S): Multi-Country Experience of Implementing the 3S Concepts and Principles. Drug Safety. 2021 Oct;44(10):1085–98. doi: 10.1007/s40264-021-01100-z.

^٨ الكشف عن إشارات المأمونية أثناء الجائحة. تقرير الاجتماع التقني. جنيف: منظمة الصحة العالمية؛ ٢٠٢٢ (تم الاطلاع في ٢٩ كانون الثاني/يناير ٢٠٢٦).

^٩ ومنظمات التكامل الاقتصادي الإقليمي، حسب الاقتضاء.

- (٨) تشجيع دمج اعتبارات المأمونية المرتبطة بالجنس والعمر في جميع مراحل تطوير الأدوية وتنظيمها واستعمالها، وتعزيز نُظم اليقظة الدوائية التي تجمع وتحلّل وتستخدم بشكل روتيني بيانات مصنفة حسب الجنس والعمر عن الأحداث الضائرة لمختلف الفئات السكانية؛
- (٩) دمج اليقظة الدوائية في الاستراتيجيات ذات الصلة التي ترمي إلى النهوض بالتغطية الصحية الشاملة، وضمان رصد سلامة المرضى على جميع مستويات الرعاية؛
- (١٠) دمج التدريب على اليقظة الدوائية في المناهج الدراسية للمؤسسات التعليمية وتعزيز بناء القدرات التنظيمية وتدريب القوى العاملة في مجال اليقظة الدوائية؛
- (١١) التعاون مع أصحاب المصلحة المحليين والإقليميين والعالميين، بما في ذلك برامج الصحة العامة والمؤسسات الأكاديمية، والقطاع الخاص عند الاقتضاء، ومنظمات المرضى من أجل تعزيز اليقظة الدوائية وتبادل المعارف؛
- (١٢) إنشاء منصات تنسيق اليقظة الدوائية أو مواصلة استخدامها، حسب الاقتضاء، بالتعاون مع الشركاء وأصحاب المصلحة على المستوى الوطني والإقليمي والعالمي من أجل استخدام الموارد على نحو أمثل واتخاذ القرارات في الوقت المناسب؛

٢- **تطلب إلى المدير العام القيام بما يلي:**

- (١) مواصلة تحديث الإرشادات الخاصة بالقواعد والمعايير والأدوات التقنية العالمية القائمة أو، إذا لزم الأمر، وضعها بالتشاور مع الدول الأعضاء بهدف دعم "اليقظة الدوائية الذكية"، مع مراعاة البيانات الواقعية والاستخدام الأخلاقي للذكاء الاصطناعي لأغراض اليقظة الدوائية، ومواءمتها مع المبادرات القائمة في هذا المجال؛
- (٢) توحيد مقاييس أداء نُظم اليقظة الدوائية، وتقديم الدعم التقني إلى الدول الأعضاء، بناءً على طلبها، في تقييم وتحسين نُظم اليقظة الدوائية الخاصة بها، بما في ذلك اعتماد قواعد ومعايير اليقظة الدوائية الذكية وتحقيق أثرها؛
- (٣) مواصلة تعزيز التعاون الدولي وتبادل المعلومات والاعتماد وتقاسم العمل من أجل إرساء يقظة دوائية فعالة بين الدول الأعضاء والأقاليم؛ ومواصلة اتخاذ تدابير لتعزيز التنقيف الصحي في مجال اليقظة الدوائية من أجل التصدي للمعلومات المضللة والمعلومات المغلوطة، بطرق منها تيسير إتاحة المعلومات المسندة بالبيانات والحقائق العلمية؛
- (٤) دعم جودة البيانات وقابليتها للتشغيل البيئي والمشاركة المنصفة لجميع الدول الأعضاء، بما فيها البلدان النامية، بالاستناد إلى قواعد البيانات العالمية،^{١٠} مع احترام السيادة على البيانات وأمنها؛
- (٥) تعزيز تنمية القدرات من خلال برامج تدريبية للعاملين في قطاع الرعاية الصحية والقطاعات ذات الصلة، بما في ذلك تبادل المعارف ونشر أفضل الممارسات في مجال تصميم وتشغيل نُظم اليقظة الدوائية؛
- (٦) تقديم تقرير إلى جمعيات الصحة العالمية الحادية والثمانين والثالثة والثمانين والخامسة والثمانين، في الأعوام ٢٠٢٨ و ٢٠٣٠ و ٢٠٣٢، على التوالي، عن التقدم المُحرز في تنفيذ هذا القرار وعن حالة النُظم العالمية لليقظة الدوائية، بما في ذلك مساهمتها في تحقيق التغطية الصحية الشاملة والتأهب للطوارئ الصحية.

الجلسة العامة السابعة، ٢٣ أيار/ مايو ٢٠٢٦

ج ٧٩/ المحاضر الحرفية/٧

= = =

١٠ انظر [قاعدة البيانات العالمية لسلامة الأدوية](#) (تم الاطلاع في ٣٠ كانون الثاني/ يناير ٢٠٢٦) (بالإنكليزية).