

دور منظمة الصحة العالمية في التدابير التي تضمن توافر المنتجات الطبية العالية الجودة والمأمونة والناجعة والميسورة الأسعار

- ١- خلال الاجتماع الأول للفريق العامل، تم استعراض لمحة عامة عن الأنشطة التي تضطلع بها منظمة الصحة العالمية في سياق التدابير التي تضمن توافر الأدوية^١ العالية الجودة والمأمونة والفعالة والميسورة الأسعار (انظر الوثيقة A/SSFFC/WG/2).^٢ وخلال الاجتماع، تقدمت الدول الأعضاء بعدد من التوصيات التي أدرجت في تقريره (انظر الوثيقة A/SSFFC/WG/5).
- ٢- وتواجه منظمة الصحة العالمية، في أداء دورها المتمثل في وضع المعايير ودعم البلدان، عدداً من التحديات الداخلية والخارجية. ومن المهم أن تبدي المنظمة استجابة للاتجاهات والتطورات الراهنة في عملها مع الدول الأعضاء لتحسين إتاحة الأدوية المأمونة والناجعة والعالية الجودة في إطار النظم الصحية.
- ٣- بالنسبة لمعظم البلدان، فإن العمليات المرتبطة بتصنيع المواد الأولية والمنتجات النهائية قد تجاوزت حدودها، مما أسفر عن عمليات تنظيمية أكثر تعقيداً اكتسبت بعداً دولياً. وبالإضافة إلى ذلك، فإن المعرفة العلمية تتطور باستمرار. وتمخض كلا الاتجاهين عن إجراءات وعمليات تقييم ونفتيش أكثر صرامة من الناحية التقنية. ولذلك آثاره على العمل الذي تضطلع به منظمة الصحة العالمية في مجال وضع القواعد وكذلك على الدعم التقني الذي تقدمه للبلدان.
- ٤- وفي إطار الاستجابة للحاجة إلى تعزيز التعاون مع السلطات التنظيمية الوطنية وتلبية الطلب على ذلك، توفر منظمة الصحة العالمية منصة لتسهيل التواصل من خلال المؤتمر الدولي للسلطات المعنية بتنظيم الأدوية، وتسهل جهود المواءمة الإقليمية، مثل شبكة البلدان الأمريكية المعنية بالمواءمة بين لوائح تنظيم الأدوية.

١ http://apps.who.int/gb/ssffc/pdf_files/A_SSFFC_WG5-en.pdf (تم الاطلاع عليه في ١٤ أيلول/سبتمبر ٢٠١١).

٢ "المنتجات الطبية" هو المصطلح الذي تم الاتفاق على استخدامه في الفريق العامل العمل الأول للإشارة إلى الأدوية واللقاحات ووسائل التشخيص المختبري (وقد يشمل الأجهزة الطبية في المستقبل).

٥- وفُرضت قيود كبيرة تتعلق بالميزانية على غالبية السلطات التنظيمية الوطنية، مما أدى إلى تراجع المدخلات وانخفاض المشاركة البشرية والمساهمة المالية في منظمة الصحة العالمية. وتتجلى آثار ذلك مباشرة عندما تسعى منظمة الصحة العالمية للحصول على دعم من الخبراء لوضع القواعد والمعايير، أو لأنشطة بناء القدرات.

٦- وقد تكون للتغيير في ممارسات الشراء وتحويل مواقع الإنتاج لبعض الأدوية انعكاسات على إتاحة الأدوية، إذ قد لا تتوفر بعض المنتجات الطبية مؤقتاً. وتتعاون المنظمة مع الصندوق العالمي لمكافحة الأيدز والسل والملاريا، على سبيل المثال، للعثور على حلول مؤقتة، مثل الإجراء الذي يقوم به فريق خبراء الاستعراض (وهو إجراء انتقالي يتعلق بالأدوية التي تشتد الحاجة إليها والتي تخضع لمرحلة التحقق المسبق من الصلاحية أو التي لم تجز بعد من قبل سلطة تنظيمية صارمة).

٧- وأنشطة المنظمة في مجال وضع المعايير والدعم التنظيمي باتت تعتمد بشكل متزايد على موارد من خارج الميزانية (بما في ذلك الرسوم التي تجلبها، على سبيل المثال، برامج التحقق المسبق من صلاحية اللقاحات وبرنامج الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية) والجهات المانحة، مثل الدول الأعضاء، ومؤسسة بيل وميليندا غيتس والمرفق الدولي لشراء الأدوية. وهذا يؤدي إلى مخاطر فقدان الاستقلالية، وقد يؤثر سلباً على قدرتها على التعامل مع الأولويات المحددة من قبل الدول الأعضاء فيها. كما أن نقص تمويل الميزانية الأساسية قد يؤدي إلى التأخير في تنفيذ بعض المشاريع، وربما يعرض استدامة بعض البرامج للخطر. وعلاوة على ذلك، فإن تزايد الطلب على رفع التقارير يضع عبئاً إدارياً إضافياً على كاهل المنظمة.

آفاق المستقبل

٨- إن تحسين فرص الحصول على الأدوية الميسورة الأسعار والمأمونة والناجعة يشكل عنصراً حاسماً في الجهود المبذولة لتحقيق تغطية صحية شاملة.

٩- وتمشياً مع التوصيات الواردة في الدورة الأولى للفريق العامل، يُطلب من منظمة الصحة العالمية مواصلة تعزيز الأنشطة التالية بالتعاون مع الدول الأعضاء فيها ومع الشركاء والمنظمات غير الحكومية والوكالات الأخرى:

- تقديم الدعم للبلدان الراغبة في تعزيز سياساتها الوطنية والإقليمية، ونظمها الصحية وسلطاتها التنظيمية من أجل ضمان الحصول على المنتجات الطبية المأمونة والناجعة والمضمونة الجودة من خلال ممارسات التوزيع والتوريد الجيدة؛
- تطوير الأدوات والمبادئ التوجيهية والمعايير الدولية وتحديثها أولاً بأول من خلال لجان خبراء منظمة الصحة العالمية؛
- تعزيز السياسات الوطنية والدولية التي تساعد على شراء الأدوية (الجنيسة) المتعددة المصادر واستعمالها على نحو رشيد؛
- تشجيع الاستخدام الكفء للموارد من خلال التحقق المسبق من صلاحية كل من المواد الأولية (على سبيل المثال، المكونات الصيدلانية الفعالة والسواغات) والمنتجات النهائية، ومختبرات مراقبة الجودة، جنباً إلى جنب مع تعزيز التعاون وتبادل المعلومات بين برامج التحقق المسبق من الصلاحية والسلطات التنظيمية الوطنية؛

- تقديم المساعدة التقنية ودعم بناء القدرات للبلدان من أجل تحقيق ما ورد أعلاه؛
- القيام بدور الجهة العالمية الجامعة من أجل تسهيل تبادل المعلومات، فضلاً عن تنسيق التعاون الثنائي والمتعدد الأطراف.

١٠- ولا غنى عن استمرار التركيز على تعزيز التعاون مع الجهات الدولية المانحة مثل الصندوق العالمي لمكافحة الأيدز والسل والملاريا، وكذلك مع المؤسسات المالية، بما في ذلك البنك الدولي وبنوك التنمية الإقليمية، وعلاوة على ذلك من المهم للمنظمة أن تقوي أنشطتها المتصلة بتحسين إتاحة المنتجات الطبية الميسورة الأسعار والأمنونة والناجعة.

= = =