منظمة الصحة العالمية

الاجتماع العاشر لآلية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة
البند ٤(حاء) من جدول الأعمال المؤقت

A/MSM/10/10
٧ تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠٢١

وضع إرشادات بشأن استراتيجيات ترمي إلى تمكين السلطات التنظيمية الوطنية/ الإقليمية من التصدي لتوزيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة أو توريدها عبر الإنترنت

تقرير عن النشاط "حاء"

ملخص تنفيذي

١- يتعلق هذا التقرير بالنشاط "حاء" ذي الأولوية في قائمة أنشطة آلية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة: تحديد وبلورة الاستراتيجيات الملائمة لفهم عملية توزيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة أو توريدها عبر الإنترنت والتصدي لها.[١] ويلخص الإرشادات التي أُعدت في إطار الإجراء (د): وضع إرشادات بشأن استراتيجيات ترمي إلى تمكين السلطات التنظيمية الوطنية/ الإقليمية من التصدي لتوزيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة أو توريدها عبر الإنترنت.[٢]

٢- وقد لوحظت منذ بداية جائحة فيروس كورونا (كوفيد-١٩) زيادة في توزيع المنتجات الطبية وتوريدها عبر الإنترنت في جميع أقاليم منظمة الصحة العالمية (المنظمة) تقريباً.[٣] وقد تتأثر جميع الدول كلما اعترت بنياتها التحتية أوجه قصور وكانت نظمها التنظيمية ضعيفة في مواجهة توزيع تلك المنتجات وتوريدها على الإنترنت. وهذا ما يزيد من احتمال وصول المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة إلى المستهلكين. وقد أُعدّت هذه الإرشادات لدعم السلطات التنظيمية الوطنية/ الإقليمية في وضع استراتيجياتها للتصدي لهذا التحدي في مجال الصحة العامة.

---

١ قائمة متفق عليها بالأنشطة ذات الأولوية لتنفيذ خطة عمل آلية الدول الأعضاء في الفترة ٢٠٢٠-٢٠٢١. اتفق عليها في ٢٥ تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠١٩. A/MSM/8/4. تم الاطلاع عليها في A_MSM8_4-en-6-8.pdf (who.int).

٢ لأغراض هذه الإرشادات، وسع نطاق مصطلح الإنترنت ليشمل وسائط التواصل الاجتماعي ومنصات التجارة الإلكترونية. وسيستخدم مصطلح المتدنية النوعية والمغشوشة دون إضافة نعت غير المرخصة/ غير المصرح بها. ويشار في وثيقة الإرشادات إلى الصيدليات المشروعة المسجلة على الإنترنت، عند الانطباق، غير أنه لن يشار إليها في هذا الموجز.

٣ تقرير الدراسة الاستقصائية بشأن الإنترنت لعام ٢٠٢١ (تحديد التجارب وأفضل الممارسات و/ أو التشريعات في مجال توزيع المنتجات الطبية أو توريدها عبر الإنترنت للحد من مخاطر وصول المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة إلى المستهلكين).

٣- وقدم فريق عامل تقوده كولومبيا بياناً عن المشكلة إلى الاجتماع الثامن لآلية الدول الأعضاء، وأُجريت دراسة استقصائية في عام ٢٠١٩ وعام ٢٠٢٠ وأعيد إجرائها في عام ٢٠٢١. وأُنجز تقرير الدراسة الاستقصائية بشأن الإنترنت في عام ٢٠٢١، وسيُعرض موجز له على نظر هذا الاجتماع.[١] وقد أُعدت الإرشادات بشأن الاستراتيجيات بالاستعانة بتقرير الدراسة الاستقصائية بشأن الإنترنت لعام ٢٠٢١. والتقرير ووثيقة الإرشادات متاحان على منصة MedNet.

٤- وتقر الإرشادات باحتمال وجود تباين في مستويات التقدم التي أحرزتها الدول فيما يتعلق بالتصدي لتوريد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة. وتسعى هذه الإرشادات إلى تحديد المجالات الاستراتيجية التي لها أكبر الأثر في دعم السلطات التنظيمية الوطنية/ الإقليمية في البدء بممارسة الرقابة على هذه المسألة. وتتناول المتطلبات الأساسية لوضع استراتيجية فعالة.

نهج استراتيجي للوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها والاستجابة لتوزيعها وتوريدها عبر الإنترنت

الوقاية

٥- تحقق النهج الاستراتيجية نتائج أفضل عندما تقي من المخاطر الناشئة عن توريد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة عبر الإنترنت. ويمكن أن يولى لهذا المجال قدر كبير من التركيز الاستراتيجي لممارسة الرقابة وتجنب الاضطرار باستمرار إلى ردود الفعل من خلال الكشف والتصدي نظراً لمحدودية النجاح في الوقاية. وينبغي أن تكون الوقاية المجال الرئيسي الذي يستهدفه عمل السلطات التنظيمية الوطنية/ الإقليمية، وفي أقصر فترة زمنية ممكنة.

الكشف

٦- يمكن اعتبار الكشف رد فعل عندما يتبع تنميط المنتجات أو المعلومات الواردة. ويمكن اعتباره استباقياً عندما يبحث عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة من خلال عمليات التفتيش وغيرها من العمليات. ويفضل الكشف على الاستجابة، لأنه يوقف الخطر المباشر. وبالنسبة للعديد من الدول، تعمل نقاط الدخول في الموانئ والمعابر بمثابة قِمع يسهل فرص الكشف عن حركة المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة. وبالرغم من أن الكشف قد يساهم في اتخاذ إجراءات أخرى يمكن أن تركز على تعطيل خطوط الإمدادات، فإنه تأثيره يقتصر على وقت معين ويعتمد على الاستجابات من خلال إجراءات المتابعة. وبدون الكشف، قد لا تكون هناك فرص كثيرة للاستجابة المناسبة. وسيظل الكشف عاملاً هاماً في معالجة المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة الموردة عبر الإنترنت.

الاستجابة

٧- تتباين إجراءات الاستجابة ويتسع نطاقها المحتمل لأنها تتطلب ردود فعل من السلطات التنظيمية الوطنية/ الإقليمية إزاء الأحداث الناشئة، التي تخرج عادةً عن نطاق سيطرتها. ورغم أن ردود الفعل ضرورية، فإنها تمثل النهج الأقل كفاءة في التصدي لتوريد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة عبر الإنترنت. وبسبب انتشار المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة الموردة عبر الإنترنت، قد يتحول الوضع إلى أمر طبيعي متوقع حدوثه يومياً. ويتعين على السلطات التنظيمية الوطنية/ الإقليمية أن تتصدى باستمرار لهذا التطبيع، وإلا فإنه قد يزيد من احتمال تقبل المخاطر على الصحة العامة وإدارته كالمعتاد، بدلاً من الانتقال إلى مرحلة

١ انظر الوثيقة A/MSM/10/9.

الوقاية للقضاء على الخطر أو الحد منه إلى ما دون مستوى معين. ويجب أن تكون الاستجابة فعالة وأن تعطى لها الأولوية، بدلاً من أن تكون عملية روتينية فقط. وينبغي بذل كل جهد ممكن لاستبعاد الحاجة إلى الاستجابة، والقيام عوضاً عن ذلك بممارسة الرقابة على معظم الإجراءات التنظيمية ضد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة للتركيز على الوقاية. وستظل الاستجابة النشاط المهيمن في الدول، ولاسيما الدول التي ليست لديها استراتيجيات مكتملة أو تفتقر إلى استراتيجيات في هذا المجال.

٨- وتسلط الإرشادات الضوء على الحاجة إلى التركيز على الإجراءات الوقائية في إطار الاستراتيجية. إذ هنا يجب أن تسخر الموارد لتحقيق أقصى قدر من الأثر. وإلى أن تتمكن السلطات التنظيمية الوطنية/ الإقليمية من التحكم في الأحداث في مرحلة الوقاية، سيستمر تخصيص معظم الموارد لإجراءات الاستجابة. وهذا ما تشير إليه الإرشادات بالتركيز على الإجراءات التي تتطلب العناية. وينبغي أن تدرك السلطات التنظيمية الوطنية/ الإقليمية أن فرص وسائط الإعلام الإيجابية وغيرها من أشكال إبراز النجاحات المتصورة في مكافحة توريد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة عبر الإنترنت ستنشأ عن إجراءات الاستجابة. وقلما يعبر عن إرشادات أو تنويه بالحالات التي تكون الوقاية فيها فعالة. وهذا مكسب قصير الأجل لا يفي بالأهداف الاستراتيجية. والمكاسب القصيرة الأجل هي ثمرة النتائج ولكنها لا تفيد كثيراً في تحقيق النتائج. ومن المهم تحقيق التوازن بين الوقاية والكشف والاستجابة في الاستراتيجية، بحيث ينتقل التركيز الأساسي من الاستجابة إلى الوقاية. وينبغي أن تكون السلطات التنظيمية الوطنية/ الإقليمية واقعية في إدراكها أن هذا لن يحدث على الأرجح خلال فترة الخطة الاستراتيجية الأولى للتصدي لتوريد المنتجات الطبية عبر الإنترنت، بل سيمتد لفترات أخرى عديدة للخطة الاستراتيجية.

٩- وتشكّل مراحل الوقاية والكشف والاستجابة دائرة مستمرة من الأحداث تسود فيها مرحلة أو تطغى على المراحل الأخرى. وبما أن الإجراءات الاستراتيجية قد تندرج في أي من المراحل الثلاث حسب الظروف، فإن الإرشادات تتبع الهيكل أدناه دون الفصل بين الوقاية والكشف والاستجابة.

وضع نهج استراتيجي

١٠- يتمثل أحد الاعتبارات الأساسية والتحديات المتعلقة بإعداد الاستراتيجية في عدم مراعاة مجال السياسات الأوسع الذي يجب أن تعمل فيه السلطة التنظيمية الوطنية/ الإقليمية. وقد يؤدي عدم مراعاة هذا المجال إلى تركيز مصطنع ومعزول سيؤول إلى الفشل بسبب نقص الدعم اللازم من المسؤولين الذين قد لا يشاركون مباشرةً في صياغة الاستراتيجية أو تنفيذها. وقد لا تكون لدى السلطة التنظيمية الوطنية/ الإقليمية المسؤولية أو الرقابة التامة على مجال التوريد عبر الإنترنت لأنه يقع ضمن اختصاصات وكالات حكومية أخرى، مما يؤثر على أي استراتيجية للسلطة التنظيمية الوطنية/ الإقليمية في هذا المجال. ولا يمكن للتخطيط الاستراتيجي أن يفي بدوره بفعالية دون إشراك السلطات الحكومية الأخرى التي لها اختصاص في مجالات الاتصالات والعدالة الجنائية والإيرادات، وما يتعلق بتنظيم خطوط الإمدادات، كحد أدنى.

١١- ويعد التعاون والتآزر والتواصل مع السلطات الأخرى بمثابة الأركان الأساسية للنجاح في إعداد نُهج استراتيجية وتنفيذها، وهي على نفس القدر من الأهمية في التصدي للمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة من منظور الصحة العامة. وستشارك أيضاً في هذه الجهود بالضرورة جهات فاعلة من القطاع الخاص معنية، عن قصد أو بدون قصد، بتيسير توريد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة عبر الإنترنت. وينبغي أيضاً النظر إليها باعتبارها جزءاً من الحل. ولئن كانت معظم القطاعات ستتعاون، فقد يبدي بعضها مقاومة حتى في التواصل مع السلطة التنظيمية الوطنية أو الإقليمية. وبالرغم من أن شركات النقل السريع والخدمات البريدية وخدمات الدفع قد تكون من الشركاء الذين يسهل تحديدهم، فإنه ينبغي إيلاء بعض الاعتبار لمسألة إدراج شركات الخدمات اللوجيستية على الأقل لأن دعمها، وليس غيابه، يمكن أن يسهم مساهمة إيجابية في الوقاية من الإمدادات عبر الإنترنت التي تشكّل مخاطر على الصحة العامة والكشف عنها.

١٢- وقد تنظر بعض السلطات التنظيمية الوطنية/ الإقليمية إلى التعاون والتآزر باعتبارهما عبئاً. وقد تشمل مجالات التآزر تحديد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة ومناولتها، وتحليلها، وتقييم مخاطرها، والحاجة إلى تدميرها. وينبغي النظر إلى الإجراءات التي تتخذها السلطات الأخرى ضد توريد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة على الإنترنت باعتبارها دعماً نشطاً لحماية الصحة العامة ومساهمتها فيها. ومن غير المرجح أن تكون لدى معظم السلطات التنظيمية الوطنية/ الإقليمية الموارد اللازمة للقيام بالعمل الذي تضطلع به، أو يحتمل أن تضطلع به، نيابةً عنها السلطات الأخرى التي تعمل بالتعاون معها. ويؤدي عدم التعاون بين السلطة التنظيمية الوطنية/ الإقليمية والسلطات الأخرى إلى السماح بشكل سلبي باستمرار توريد تلك المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة عبر الإنترنت.

١٣- ويمكن تحقيق استفادة جمة من الدعم المقدم من الدول الأخرى من خلال تبادل المعلومات والتعاون معها بشكل فعال. ويمكن أن يشمل ذلك المساعدة في وضع الاستراتيجيات وإسداء المشورة بشأن أفضل الآليات لتنفيذها من أجل تحقيق الفائدة المثلى للصحة العامة في الدولة المعنية. ويلاحظ أيضاً أن السلطات التنظيمية الوطنية/ الإقليمية الأكثر تقدماً قد تحقق فائدة متبادلة من هذا النهج. إذ يمكن للسلطات التنظيمية الوطنية/ الإقليمية التي تتلقى الدعم أن تطور قدرتها على الوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة الموزعة عبر الإنترنت والكشف عن نقل هذه المنتجات إلى الدولة المقدمة للدعم. ويجب أن يراعي أي عرض للدعم أيضاً الاختلافات في الأطر التنظيمية للدول وغيرها من الترتيبات، وأن اتباع نهج واحد في كل الحالات لا يفيد.

١٤- وتتناول الإرشادات التركيز على التخطيط الاستراتيجي لضمان احتواء عملية إعداد الخطط وإنجازها لتجنب تجاوز النطاق المقصود من التخطيط، لأن ذلك قد يهدد الخطة نفسها. ويعد وجود تنظيم جيد[١] أمراً أساسياً في دعم استراتيجية السلطة التنظيمية الوطنية/ الإقليمية في هذا المجال، وتقدم وثيقة الإرشادات بعض المشورة لضمان وجود أساس للتخطيط وتركيز أهداف التنفيذ وقابليتها للتحقيق. ويعد تحقيق نتيجة مختلفة عما هو مقصود من الأهداف الاستراتيجية، حتى وإن كان ذا قيمة في حد ذاته، فشلاً في تحقيق أهداف الاستراتيجية. ولذلك يجب أن يتجنب النهج الاستراتيجي تجاوز مدى الأهداف إلى ما هو أبعد من الصلاحيات للسلطة التنظيمية الوطنية/ الإقليمية واختصاصها.

١٥- وبالإضافة إلى ذلك، يجب أن تضمن السلطة التنظيمية الوطنية/ الإقليمية أن الاستراتيجية تحظى بدعم سياسي وسياساتي، وإلا فلن تخصص لها الموارد أو لن تكون مستدامة أو ناجحة إذا وصلت إلى مرحلة التنفيذ. والتواصل الفعال بشأن الجدوى العامة للاستراتيجية المقترحة من حيث إنها تحظى بالدعم السياسي الضروري والموارد اللازمة، وأنه يمكن للسلطة التنظيمية الوطنية أو الإقليمية أن تنفذها، سيكفل استدامتها أثناء الأزمات عندما قد تتخذ قرارات بشأن تعليق أو تأجيل تنفيذ بعض البرامج الاستراتيجية. وتُتناول في وثيقة الإرشادات هذه المسائل، وغيرها، من خلال عملية تحديد تركيز التخطيط الاستراتيجي، واقتراح خمسة أهداف استراتيجية نموذجية، وتحديد مجالات تركيز الأنشطة الاستراتيجية الفرعية اللازمة لتنفيذ الاستراتيجية بفعالية والنجاح في تحقيق النتائج. ويتعين أن تحظى الاستراتيجية بدعم تمكيني لتحقيق النتيجة المرجوة، أي حماية الصحة العامة.

١٦- ويعد إعطاء السلطات التنظيمية الوطنية/ الإقليمية الأولوية للنهج الاستراتيجية، بطريقة منطقية وتدريجية، ضرورياً للنجاح في تنفيذ وتحقيق الأهداف الاستراتيجية التي تتناول من منظور الصحة العامة توزيع وتوريد المنتجات الطبية الخاصة بالمنتجات الطبية على الإنترنت. وعادة ما تواجه السلطات التنظيمية الوطنية/ الإقليمية تحديات تتجاوز الموارد المتاحة لمواجهة توريد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة عبر الإنترنت.

---

١ تقديم منتجات طبية مضمونة الجودة طوال الفترة ٢٠١٩-٢٠٢٣: خطة المنظمة الخمسية للمساعدة في إقامة نظم تنظيمية فعالة وكفوءة (WHO/MVP/RHT/2019.01). جنيف: منظمة الصحة العالمية؛ ٢٠١٩. تم الاطلاع عليها في WHO_ActionPlanWeb.pdf.

ما تتضمنه الإرشادات

التركيز على التخطيط الاستراتيجي

١٧- ينبغي أن يشـــمل التركيز على التخطيط الاســـتراتيجي، كحد أدنى، النظر في متطلبات دعم الرقابة التنظيمية، وتدابير بناء الثقة القادرة على تيســير الأنشــطة المنســقة، والإجراءات الرامية إلى تحقيق نتائج خفض توريد مبيعات المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة عبر الإنترنت، والحصول على دعم وتعاون الجمهور المستهلك من خلال تغيير السلوك نحو خفض الطلب.

تحديد أهداف استراتيجية

١٨- حُددت أهداف استراتيجية نموذجية تغطي اختصاص اللجنة التنظيمية الوطنية/ الإقليمية لتحقيق النتائج. وتشمل المجالات الاستراتيجية النموذجية ما يلي:

(أ) إدراج ســوق توزيع وتوريد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشــوشــة عبر الإنترنت ضــمن اختصاص السلطة التنظيمية الوطنية/ الإقليمية لتيسير تطبيق رقابة تنظيمية فعالة.

(ب) وضـــع تدابير وآليات لبناء الثقة من أجل الســـلطة التنظيمية الوطنية/ الإقليمية، وغيرها من الســـلطات المعنية والداعمة، لتحقيق نهج منســـق للوقاية من توزيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة وتوريدها عبر الإنترنت وللكشف عنها والتصدي لها.

(ج) الحد من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشـوشـة المتاحة للتوزيع والتوريد إلى السـوق عبر الإنترنت.

(د) زيادة الوعي على جميع المســـتويات بالمخاطر التي تهدد توريد المنتجات الطبية بأمان عبر الإنترنت لتحقيق انخفاض في الطلب عليها.

(هـ) تحقيق خدمة منظمة وذات جودة عالية لتوزيع وتوريد المنتجات الطبية عبر الإنترنت.

مجالات تركيز أنشطة الاستراتيجية الفرعية

١٩- تناقش تحت كل عنوان مجالات تركيز الأنشـطة التي تعد أسـاسـية للتنفيذ الناجح للأهداف الاسـتراتيجية. وتشمل هذه المجالات ما يلي:

(أ) التنظيم

(ب) الترصد

(ج) إجراءات التقصي والتحقيقات التنظيمية

(د) التعاون والتواصل

(هـ) التدريب

(و) إذكاء الوعي العام

(ز) توفير الموارد

٢٠- ويرد في وثيقة الإرشادات موجز لمجالات مختارة للنظر في إدراجها ضمن الأهداف الاستراتيجية لأقاليم المنظمة كما حددها تقرير الدراسة الاستقصائية بشأن الإنترنت لعام ٢٠٢١، لتيسير النظر في أوجه القصور الإقليمية التي قد تستدعي الاهتمام والنظر في إدراجها في الأهداف الاستراتيجية.

٢١- تقرير الدراسة الاستقصائية بشأن الإنترنت لعام ٢٠٢١ والنص الكامل لوثيقة الإرشادات بشأن الاستراتيجيات متاحان على منصة MedNet: https://mednet-communities.net/sf/library.[١]

= = =

١ النفاذ إلى منصة MedNet للمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة متاح فقط للدول الأعضاء المشاركة في آلية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة.