

A/MSM/12/10

١٥ كانون الأول/ ديسمبر ٢٠٢٣

الاجتماع الثاني عشر لآلية الدول الأعضاء بشأن
المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة
البند ١٠ من جدول الأعمال

تقرير الاجتماع الثاني عشر لآلية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة

١- عُقد الاجتماع الثاني عشر لآلية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة في جنيف، سويسرا، بصيغة مختلطة في الفترة ١٥-١٧ تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠٢٣. وترأس الاجتماع الدكتور بول هوليت، رئيس الآلية (أستراليا) ونواب الرئيس التالية أسماؤهم: الدكتورة سيلدا مولاي تيرويكاغوسي (بوتسوانا)، والسيدة ليلي معوض (البرازيل)، والسيد تشو ناويان (الصين)، والدكتور راديتيا إم. كوسومانينغبرانغ (إندونيسيا)، والسيدة أنام فيسال (الهند)، والدكتورة ياسمين أمين جمال كنعان (العراق)، والدكتورة فاطمة باشوكوه (جمهورية إيران الإسلامية)، والدكتور دومينيكو دي جيورجيو (إيطاليا)، والسيدة يوليا زارودسكا نيابة عن السيدة مارينا تاران (أوكرانيا)، والسيد مارك عبدو (الولايات المتحدة الأمريكية)، والسيد ليوكو نيامبي (زامبيا). وشارك في الاجتماع ممثلون عن ٥٤ دولة عضواً.

٢- وافتتحت المديرية العامة المساعدة للمنظمة (لإتاحة الأدوية والمنتجات الصحية)، الدكتورة يوكيكو ناكاتاني، الاجتماع وشددت على أهمية إتاحة منتجات طبية مأمونة وفعالة وجيدة وميسورة التكلفة على الصعيد العالمي. وفي هذا الصدد، تظل الوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها والتصدي لها أمراً بالغ الأهمية. وأعربت عن تقديرها لإسهامات الآلية في تلك المجالات. ووجهت الشكر إلى أعضاء اللجنة التوجيهية المنتهية ولايتهم ورؤساء الأفرقة العاملة على جميع إسهاماتهم في تنفيذ خطة العمل والأنشطة ذات الأولوية للآلية للثلاثية ٢٠٢٢-٢٠٢٣. ووجهت الشكر أيضاً للدكتور هوليت من أستراليا على تقانيه وقيادته الممتازة خلال السنتين اللتين قضاها رئيساً للآلية.

معلومات محدّثة من الأمانة عن الأنشطة والميزانية اللازمة لتنفيذ خطة عمل آلية الدول الأعضاء

٣- قدّمت الأمانة معلومات محدّثة عن الأنشطة والميزانية اللازمة لتنفيذ خطة عمل آلية الدول الأعضاء، استكمالاً للمعلومات الواردة في الوثيقة A/MSM/12/2، التي أحاطت الآلية علماً بمضمونها. وعلى الرغم من الجهود الجارية الرامية إلى تعبئة الموارد، أشارت الأمانة إلى أن الاستدامة المالية لخطة العمل للثلاثية ٢٠٢٤-٢٠٢٥ لا تزال مثار قلق.

٤- وقدّمت أيضاً معلومات محدّثة عن نظام المنظمة العالمي لمراقبة ورصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة، مع الإشارة إلى حدوث زيادة بنسبة ٦٠٪ تقريباً في الحوادث المسجّلة خلال العامين الماضيين. وأشار إلى أن تحسين مراقبة الأسواق من جانب السلطات التنظيمية الوطنية في الدول الأعضاء يمثل أحد العوامل المساهمة التي تؤدي إلى زيادة عمليات الكشف والإبلاغ. وأشارت الأمانة إلى أن الحوادث المتعلقة بوسائل التشخيص المخبرية تُبلّغ بها الشركة المُصنّعة لها في المقام الأول النظام العالمي للمراقبة والرصد، وهو أمر

متوقَّع بالنسبة للمنتجات التي توصي بها المنظمة وفي الدول الأعضاء التي لديها نصوص قانونية بشأن الإبلاغ عن الحوادث وإجراءات تصحيحية ميدانية بشأن المأمونية. ولا يزال من الممكن أن تقي وسائل التشخيص المختبرية بالمواسفات، وتكون برغم ذلك غير مأمونة، لذلك يجب أن تحتوي بلاغات الحوادث على معلومات عن التأثيرات الصحية حتى يمكن للشركات المُصنِّعة المعنية إجراء تقييمات المخاطر والفوائد بشكل صحيح.

٥- وقَدِّمت الأمانة معلومات مُحدَّثة عن الأداة العالمية للمقارنة المرجعية التابعة للمنظمة، مع التركيز على مؤشرات مراقبة الأسواق ورصدها والعمل المُنجَز في عام ٢٠٢٣. وقَدِّمت الأمانة معلومات مُحدَّثة أيضاً عن مبادرة السلطات المُدرَّجة في قائمة المنظمة، بما في ذلك تقييم الأداء الإضافي المطلوب لهذه السلطات. وأشير أيضاً إلى السلطات المُدرَّجة في قائمة المنظمة التي عُنِّت مؤخراً. وخلال المناقشة، أوضح أن السلطة المُدرَّجة في قائمة المنظمة تشير إلى هيئة تنظيمية أو نظام تنظيمي خضع للتقييم للتأكد من امتثاله لجميع المؤشرات والمتطلبات ذات الصلة التي حدَّدتها المنظمة للنطاق المطلوب للإدراج، استناداً إلى معايير مرجعية ثابتة وإطار لتقييم الأداء.

معلومات مُحدَّثة عن حوادث أدوية الشراب للأطفال التي لا تستلزم وصفة طبية والتي بها تلوث مؤكَّد أو مشتبه فيه بمستويات عالية من جليكول ثنائي الإيثيلين وجليكول الإيثيلين

٦- قَدِّمت الأمانة لمحة عامة عن حوادث أدوية الشراب للأطفال التي لا تستلزم وصفة طبية والتي بها تلوث مؤكَّد أو مشتبه فيه بمستويات عالية من جليكول ثنائي الإيثيلين وجليكول الإيثيلين، استكمالاً للمعلومات الواردة في الوثيقة A/MSM/12/3، التي أحاطت الآلية علماً بمضمونها. وتضمنت اللحة العامة وصفاً للسياق التاريخي والحوادث المُبلَّغ عنها مؤخراً التي استوجبت تبيهاً من المنظمة بشأن المنتجات الطبية، إلى جانب أنشطة الأمانة المتعلقة بالوقاية والكشف والاستجابة. وقَدِّمت الأمانة لمحة عامة عن خطة المنظمة لإصدار شهادات المواد الأولية الصيدلانية التي تهدف إلى معالجة الأسباب الجذرية لمثل هذه الحوادث، وهي تحديداً: عدم كفاية مؤهلات الموردين، ونقص المعلومات عن المنشأ، ومحدودية اختبارات تحديد الهوية. وقَدِّمت الأمانة أيضاً لمحة عامة عن اختبارات تحديد جليكول ثنائي الإيثيلين وجليكول الإيثيلين وتقدير كمياتهما في المستحضرات السائلة المخصصة للاستخدام الفموي، والتي كان من المقرر إدراجها في الدراسات المُحدَّدة الموضوع في دستور الأدوية الدولي.

٧- وخلال المناقشة، أوضح أن الجهات الرئيسية المنوط بها التحقيق في مثل هذه الحوادث كانت السلطات التنظيمية الوطنية التي تعتمد عليها أمانة المنظمة في الحصول على المعلومات. وكانت الأمانة منخرطة في العمل مع مكتب الأمم المتحدة المعني بالمخدرات والجريمة لإجراء بحوث بشأن التجارة العالمية للسواغات والمواد الأولية الخاصة بها لمحاولة تحديد مكان حدوث التلوث، بما في ذلك وصف التلوث بأنه عرضي أو متعمد، إلى جانب أي نشاط غير مشروع آخر. وأكِّدت ضرورة التركيز على الوقاية، مع التنويه بأن جهود الكشف والتصدي كانت مرهقة للغاية، لا سيما في البيئات ذات القدرات المنخفضة.

٨- وفيما يتعلق بكيفية تشجيع الدول الأعضاء ودعمها في الإبلاغ الفوري والعلني والشامل عن الحوادث التي تنطوي على منتجات طبية المتدنية النوعية والمغشوشة التي يمكن أن يكون لها تأثير مباشر وبعيد المدى على سائر الدول الأعضاء، قَدِّمت بعض الاقتراحات ومنها: (١) تحسين قدرة الدول الأعضاء على استقصاء المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة؛ (٢) إنشاء منصة اتصال سهلة الاستخدام لإقامة الشبكات وتبادل المعلومات بين جهات الاتصال الوطنية؛ (٣) تبسيط قاعدة بيانات النظام العالمي للمراقبة والرصد؛ (٤) تقديم إرشادات بشأن الحوادث التي يمكن الإبلاغ عنها. وكان هناك أيضاً اقتراح بأن تتناول اللجنة التوجيهية هذه المسألة في اجتماع مقبل وتقدِّم توصيات كي تنظر فيها الآلية.

معلومات مُحدّثة عن قائمة الأنشطة ذات الأولوية للثنائية ٢٠٢٢-٢٠٢٣

٩- قدّمت الأمانة و/أو رؤساء الأفرقة العاملة المعنية بمعلومات مُحدّثة عن كل نشاط من الأنشطة ذات الأولوية. وكان هناك تركيز على التقدّم المُحرز في عام ٢٠٢٣، على النحو المفصّل في التقرير الوارد في الوثيقة A/MSM/12/4.

النشاط ألف: تعزيز قدرة السلطات التنظيمية الوطنية/ الإقليمية على الوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها والتصدي لها

١٠- قدّمت البرازيل، بصفتها رئيس الفريق العامل المعني بالنشاط ألف، معلومات مُحدّثة عن الإجراءات التي اتخذها الفريق العامل. وقدّمت الأمانة مزيداً من المعلومات عن إطار المنظمة العالمي للكفاءات الذي خضع للمشاورة وسينشر قريباً، وكذلك عن المشروع التجريبي لأداة Epione الإلكترونية، مع الإشارة إلى أنه من المقرر أن تكون أداة Epione الإلكترونية متاحة للدول الأعضاء في النصف الأول من عام ٢٠٢٤.

النشاط باء: إنشاء شبكات عالمية لأصحاب المصلحة وتوسيع نطاقها وصونها لتيسير التعاون والتآزر

١١- قدّمت إريتريا، بصفتها رئيس الفريق العامل المعني بالنشاط باء، معلومات مُحدّثة تتضمن لمحة عامة عن عوائق الإبلاغ التي تواجهها جهات الاتصال الوطنية في شبكة مراكز الاتصال العالمية فيما يتعلق بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والحلول المُمكنة على النحو الوارد في الوثيقة A/MSM/12/5 التي أحاطت الآلية علماً بمضمونها.

١٢- وخلال المناقشة، نوقشت الصعوبات التي تعتري إبلاغ النظام العالمي للمراقبة والرصد. واقترح أن حل المشكلات التقنية (مثل مشكلات عرض النطاق الترددي) قد يكون أسهل من حل المشكلات المتعلقة بالسياسات داخل البلدان. واقترح تطبيق للهواتف المحمولة بوصفه حلاً ممكناً إلى جانب تقديم تدريب إضافي لجهات الاتصال على استخدام النظام. وقد يكون طرح أفكار إضافية بشأن الغرض من النظام العالمي للمراقبة والرصد (مثلاً بوصفه مستودعاً للاستجابة للحوادث وإدارتها) عاملاً مساعداً في تحديد الحلول التي قد تكون أكثر فعالية. واقترح أيضاً أن الأعمال المستقبلية ينبغي أن تعالج عوائق الإبلاغ وليس فقط التفاوتات في قدرات الإبلاغ نظراً لأن أسباب عدم الإبلاغ لا تقتصر على تلك المتعلقة بالقدرات.

النشاط جيم: تحسين فهم الدول الأعضاء لتكنولوجيات فرز المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والاستفادة منها، وتنفيذ النظم الوطنية لاقتفاء الأثر

١٣- قدّمت رواندا، بصفتها عضواً في الفريق العامل المعني باقتفاء الأثر فيما يتعلق بالنشاط (جيم)، معلومات مُحدّثة عن تحسين تنفيذ الدول الأعضاء للنظم الوطنية لاقتفاء الأثر، وقدّمت وصفاً للمسح الجاري بشأن النظم الوطنية لاقتفاء الأثر.

١٤- وقدّمت الجبل الأسود، بصفتها رئيس الفريق العامل المعني بتكنولوجيات الكشف فيما يتعلق بالنشاط جيم، معلومات مُحدّثة عن كيفية استخدام تكنولوجيات الكشف في الكشف عن الأدوية الملوثة، وقدّمت وصفاً للمسح الجاري بشأن المنهجيات والأدوات الحالية المستخدمة في فرز المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها.

النشاط دال: الاستفادة من كفاءات أصحاب المصلحة المعنيين، ومنهم راسمو السياسات ومسؤولو المشتريات والموزعون والممارسون والمرضى والمستهلكون، ومن الحوكمة الرشيدة في الحد من عبء المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة.

١٥- قَدِّمَت الأمانة معلومات مُحدَّثة عن النشاط دال، مشيرةً إلى أنه كان النشاط الوحيد الذي لا يوجد فيه قيادة من الدول الأعضاء أو فريق عامل. وأعدَّت الأمانة مسودة دليل للدول الأعضاء بشأن وضع أو تعزيز خطط العمل الوطنية لاستراتيجيات الوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها والتصدي لها. وتعكف الأمانة على تعميم المسودة بين نخبة من أصحاب المصلحة لإبداء تعليقاتهم عليها، وستنفَّذ مشاريع تنفيذ تجريبية في عدد قليل من البلدان قبل إصدار الدليل في صيغته النهائية.

١٦- وخلال المناقشة، نوقشت مقاييس تقييم جودة خطط العمل. واقترح أن تشير الخطط إلى العديد من الأهداف المرحلية الرئيسية، بما في ذلك المخرجات والنتائج والجداول الزمنية والهياكل، التي ينبغي أن تكون قابلة للقياس مع مرور الوقت. وشجَّعت الدول الأعضاء المهمة باستخدام الدليل على الاتصال بالأمانة.

النشاط هاء: تعزيز قدرة الدول الأعضاء على إدارة حملات توعية فعالة بشأن المخاطر المتعلقة بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة

١٧- قَدِّمَت زامبيا، بصفتها رئيس الفريق العامل المعني بالنشاط هاء، معلومات مُحدَّثة عن الإجراءات التي اتخذها الفريق العامل ولمحة عامة عن الخطوات التالية، بما في ذلك الانتهاء من مواد حملة إعلامية بشأن إنشاء أفراد الجمهور عن الحصول على المضادات الحيوية من المنافذ غير القانونية. وخلال المناقشة، أكَّدت المخاطر الكبيرة التي تُشكِّلها مقاومة مضادات الميكروبات على الصحة العامة.

النشاط واو: تعزيز قدرة الدول الأعضاء على زيادة الوعي والفعالية والتأثير والتواصل في عملها على المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة

١٨- قَدِّمَت أستراليا، بصفتها رئيس الفريق العامل المعني بالنشاط واو، معلومات مُحدَّثة عن الإجراءات التي اتخذها الفريق العامل، بما في ذلك النهج الاستباقي لنشر وتعزيز المواد والمعلومات التي أعدتها آلية الدول الأعضاء. وشجَّعت الدول الأعضاء على استخدام الوثائق التي أعدتها آلية الدول الأعضاء وتقارير المنظمة بوصفها أدوات لزيادة الوعي السياسي والمناصرة على أعلى مستويات السياسات بشأن ضرورة دعم الموارد وتخصيصها للوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها والتصدي لها. وأشار إلى الاقتراح الداعي إلى دمج الفريقين العاملين هاء وواو خلال الثنائية القادمة. وكانت المشاركة من المشكلات القائمة بالنسبة للفريق العامل. وشجَّعت الدول الأعضاء على المشاركة بنشاط في الأفرقة العاملة عند ترشيحها.

النشاط زاي: تحديد ووضع استراتيجيات ملائمة من أجل فهم ومعالجة توزيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة أو توريدها عبر شبكة الإنترنت

١٩- قَدِّمَت كولومبيا، بصفتها رئيس الفريق العامل المعني بالنشاط زاي، معلومات مُحدَّثة تبين العمل المنجز في سبيل وضع خريطة طريق لتعزيز التعاون بين الوكالات والتآزر مع أصحاب المصلحة المعنيين من أجل التصدي لتوزيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة عبر شبكة الإنترنت، وتعزيز التوعية بشأنه، وإبراز السياسات المتعلقة به. وهناك عملية جارية لاختيار خبير استشاري سيتولى إعداد برنامج تدريبي بشأن التعامل مع توريد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة عبر شبكة الإنترنت. وفيما يتعلق بالخطوات التالية، توجد

خطط لمناصرة بناء قدرات الدول الأعضاء حتى تتمكن جميعها من التصدي بفعالية لتوزيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة عبر شبكة الإنترنت. وخلال المناقشة، عرضت إندونيسيا تجربتها في التصدي للمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة المتاحة عبر شبكة الإنترنت، بما في ذلك من خلال استخدام أحد تطبيقات الهواتف المحمولة الذي يتلقى إخطارات من الجمهور.

النشاط حاء: وضع استراتيجيات لتمكين السلطات التنظيمية الوطنية من تخفيف حدة مخاطر الصحة العامة التي تشكّلها ممارسات توزيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة من خلال الأسواق غير الرسمية

٢٠- قدّمت الولايات المتحدة الأمريكية، بصفتها رئيس الفريق العامل المعني بالنشاط حاء وباعتبارها مستشاراً مشاركاً في النشاط حاء، لمحة عامة عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والأسواق غير الرسمية على النحو الوارد في الوثيقة A/MSM/12/6، التي أحاطت الآلية علماً بمضمونها. وقدّمت الأمانة وصفاً لعملية إجراء استعراض شامل للأدبيات المتعلقة بالأسواق غير الرسمية للمنتجات الطبية، مع التركيز على المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة، إلى جانب تحليل لمشهد الفجوات المعرفية الحالية، بما في ذلك معدل الانتشار المعروف والتدخلات التنظيمية الرامية إلى مكافحة توزيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة من خلال الأسواق غير الرسمية والحد منها. وعُرضت النتائج الأولية لمسح تجريبي للدول الأعضاء لتقييم تجاربها مع الأسواق غير الرسمية والتحديات التي واجهتها في التعامل معها، وسُبل التصدي لها.

٢١- وخلال المناقشة، أُكِّدت أهمية هذا العمل، وأكَّد العديد من الدول الأعضاء أهمية التعاون والتعلم بعضها من بعض في ضوء التحديات المشتركة التي تواجهها البلدان المختلفة.

مشاركة المنظمة في المبادرات العالمية والإقليمية ذات الصلة

٢٢- قدّمت الأمانة لمحة عامة عن المشاركة التعاونية للمنظمة في المبادرات العالمية والإقليمية ذات الصلة. وأشارت الأمانة إلى أنه في سبيل التنسيق والتعاون الفعالين، توجد ضرورة لبلورة رؤى حول مشاركة الدول الأعضاء في المبادرات العالمية والإقليمية الأخرى. وأكِّدت أهمية هذا العمل من أجل التصدي للمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة من خلال التعاون والتنسيق. وقدّم أحد ممثلي المكتب الإقليمي للأمريكتين التابع للمنظمة وجهة نظر إقليمية بهذا الصدد.

تقييم آلية الدول الأعضاء

٢٣- قدّمت الأمانة معلومات مُحدّثة عن حالة تقييم الآلية الذي يمضي قدماً وفقاً للمقرر الإجرائي ج ص ع ٧٦ (١٠) (٢٠٢٣). واستناداً إلى اختصاصات التقييم، بدأ مكتب التقييم التابع للمنظمة عملية تلقي العطاءات من الشركات التي كان المكتب قد أبرم معها اتفاقات قائمة طويلة الأجل. وسوف تُراجَع العروض بشكل مشترك من جانب مكتب التقييم والوحدة التقنية المسؤولة في أمانة المنظمة. وإذا لم يستوف أي عرض معايير الجودة المتوقّعة، فسوف يشرع مكتب التقييم في طلبٍ للعروض. وكان الجدول الزمني الحالي على النحو التالي: (١) اختيار فريق التقييم في تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠٢٣؛ (٢) تقديم التقرير الأولي في كانون الثاني/يناير ٢٠٢٤؛ (٣) مرحلة جمع البيانات من كانون الثاني/يناير ٢٠٢٤ إلى نيسان/أبريل ٢٠٢٤؛ (٤) عقد حلقة عملية لأصحاب المصلحة في أيار/مايو ٢٠٢٤؛ (٥) تقديم تقرير التقييم النهائي في حزيران/يونيو ٢٠٢٤.

المسائل المتعلقة بالحوكمة

٢٤- فيما يتعلق بعملية صنع القرار في الآلية، نُظِر في إمكانية اعتماد إجراء موافقة صامتة (الوثيقة A/MSM/12/7). وطُرحت مسألة اتخاذ القرار في الآلية بعد طلب من اللجنة التوجيهية في آذار/ مارس ٢٠٢٣ عند توضيح عدم وجود ترتيب دائم للآلية لاتخاذ القرارات بين الدورات. وفي ضوء اهتمام اللجنة التوجيهية بتعزيز الآلية قدرتها على الاستجابة بطريقة أكثر مرونة للمشكلات المستجدة، أعدت الأمانة ورقة لمناقشتها في اجتماع اللجنة التوجيهية في حزيران/ يونيو ٢٠٢٣. وأوضحت الوثيقة الخطوات التي قد تكون ضرورية لتسهيل اتخاذ القرارات فيما بين الدورات من خلال استخدام إجراء موافقة صامتة كتابية عندما تقتضيه الظروف التي تحتاج إلى مزيد من التوضيح. وفي اجتماع حزيران/ يونيو ٢٠٢٣، وفي ظل إدراك أن إجراء الموافقة الصامتة الكتابية نادراً ما تكون هناك حاجة إليه، أعرب أعضاء اللجنة التوجيهية عن تأييدهم لأن تنتظر الآلية في هذا الإجراء.

٢٥- وبعد مناقشة هذه المسألة مع إعراب عدد من الدول الأعضاء عن آرائها، تقرّر عدم الموافقة على إجراء الموافقة الصامتة الكتابية والتركيز بدلاً من ذلك على إنشاء نشاط جديد ذي أولوية بشأن تحديد المشكلات المستجدة فيما يتعلق بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والعمل على معالجتها، وهو ما يُمكن الآلية من العمل بطريقة أكثر مرونة. وينبغي توجيه المقترحات الجديدة بشأن إنشاء إجراء للموافقة الصامتة الكتابية، إذا اعتُبر ضرورياً بعد المناقشات المستقبلية، إلى أجهزة المنظمة المسؤولة عن مسائل الحوكمة. وأحاطت الآلية علماً بالتقرير الوارد في الوثيقة A/MSM/12/7.

٢٦- وفيما يتعلق بالمشاركة المحتملة للجهات الفاعلة من غير الدول في عمل الآلية، قدّم الرئيس لمحة عامة تماشياً مع التقرير الوارد في الوثيقة A/MSM/12/8، الذي أحاطت الآلية علماً بمضمونه. وأكّدت أهمية المشاركة المتعددة القطاعات. ونوقشت مسألة أن تحديد أصحاب المصلحة سيكون بمنزلة خطوة مهمة أثناء تقييم الآلية التي يمكن أن توفر رؤية إضافية بشأن السبل التي يمكن للآلية من خلالها إشراك الجهات الفاعلة من غير الدول في المستقبل. وإقترح أن تنتظر اللجنة التوجيهية في طرق التعامل مع الجهات الفاعلة من غير الدول خلال الثنائية المقبلة. ويمكن تقديم مقترحات جديدة بشأن هذه المسألة إلى الآلية للنظر فيها.

٢٧- وأشارت الآلية إلى أن التشكيل الجديد للجنة التوجيهية، بدءاً من موعد اختتام أعمال الاجتماع الثاني عشر، سيكون على النحو التالي:

- الإقليم الأفريقي: إثيوبيا ورواندا
- إقليم الأمريكتين: البرازيل والولايات المتحدة الأمريكية
- إقليم جنوب شرق آسيا: الهند وإندونيسيا
- الإقليم الأوروبي: إسرائيل وصربيا
- إقليم شرق المتوسط: يُحدّد لاحقاً
- إقليم غرب المحيط الهادئ: أستراليا وجمهورية كوريا

٢٨- ومثلما أوصت به جمعية الصحة السادسة والستون في المقرر الإجمالي جص ٦٦ (١٠) (٢٠١٣) وحسبما وافقت عليه الآلية، يجري التناوب على منصب الرئيس بين الأقاليم الستة للمنظمة حسب الترتيب الأبجدي الإنكليزي. وبعد إجراء مشاورات إقليمية، عُيّن الرئيس القادم من رواندا من الإقليم الأفريقي.

٢٩- وأشير إلى أن المشاورات الإقليمية بشأن هذه المسألة لم تكن قد انتهت بعد فيما يتعلق بإقليم شرق المتوسط، وسوف يُقدّم تقرير عنها لاحقاً، في أقرب وقت ممكن.

مسودة قائمة الأنشطة ذات الأولوية لتنفيذ خطة عمل آلية الدول الأعضاء للثنائية ٢٠٢٤-٢٠٢٥

٣٠- نظرت الآلية في مسودة قائمة الأنشطة ذات الأولوية للثنائية ٢٠٢٤-٢٠٢٥، المقدّمة من اللجنة التوجيهية. واقتُرحت عشرة أنشطة ذات أولوية، منها سبعة أنشطة مستمرة من الثنائية ٢٠٢٢-٢٠٢٣ وثلاثة أنشطة جديدة. وبعد النظر في الأنشطة ومناقشتها، اعتمدت الدول الأعضاء مسودة قائمة الأنشطة والإجراءات ذات الأولوية لتنفيذ خطة عمل آلية الدول الأعضاء للثنائية ٢٠٢٤-٢٠٢٥، بما في ذلك الخطة الاستراتيجية (انظر الملحقين ١ و ٢). وأثنى الرئيس على الدول الأعضاء لإعدادها قائمة بالأنشطة ذات الأولوية والخطة الاستراتيجية اللتين من شأنهما أن يمكننا الآلية من أن تكون أكثر مرونة واستشراقاً بالمستقبل.

٣١- وأعربت الدول الأعضاء التالية عن اهتمامها بقيادة الأفرقة العاملة أو الانضمام إليها، ورحبت الآلية بهذا الاهتمام:

- النشاط جيم - عضو جديد: إيران
- النشاط دال - رئيس الفريق العامل دال المنشأ حديثاً: جنوب أفريقيا؛ أعضاء جُدد: إثيوبيا وكينيا وليبيريا والمغرب ونيجيريا ورواندا وجمهورية تنزانيا المتحدة
- النشاط هاء - عضوان جديان: بوتسوانا وتشاد
- النشاط واو - رئيس الفريق العامل واو المنشأ حديثاً: الولايات المتحدة الأمريكية؛ أعضاء جُدد: أستراليا وبنن والمغرب ونيجيريا ورواندا وجمهورية تنزانيا المتحدة
- النشاط زاي - أعضاء جُدد: بنن والمغرب ورواندا وجنوب أفريقيا
- النشاط حاء - أعضاء جُدد: تشاد ورواندا وجنوب أفريقيا
- النشاط طاء - عضو جُدد: إريتريا
- النشاط ياء - أعضاء جُدد: بنن وبوتسوانا وليبيريا، والمغرب، وجنوب أفريقيا.

٣٢- ولا تزال عضوية جميع الأفرقة العاملة مفتوحة أمام جميع الدول الأعضاء ويمكن الانضمام إليها في أي وقت. وسوف ترسل الأمانة لمحة عامة عن جميع الأفرقة العاملة مع دعوة للالتحاق بها في الوقت المناسب.

المواعيد المقترحة للاجتماع الثالث عشر لآلية الدول الأعضاء

٣٣- قررت آلية الدول الأعضاء أن يُعقد اجتماعها الثالث عشر في الأسبوع الذي يبدأ في ١٨ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠٢٤. وإذا حالت ظروف ملحة دون عقد الاجتماع خلال ذلك الأسبوع، فقد اتفق على أن يُعَدّل الرئيس توقيت الاجتماع، بالتشاور مع أعضاء اللجنة التوجيهية والأمانة.

الملحق ١

مسودة قائمة بالأنشطة ذات الأولوية لتنفيذ خطة عمل آلية الدول الأعضاء للفترة ٢٠٢٤-٢٠٢٥

الأنشطة ذات الأولوية	الإجراءات المقترحة	المقاييس/ مؤشرات النجاح	النتائج المتوقعة
ألف: تعزيز قدرة السلطات التنظيمية الوطنية/ الإقليمية على الوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها والتصدي لها.	١- استخدام أدوات قياسية عالمية للمساعدة على تحديد الاحتياجات التدريبية والخبرات المتاحة حالياً، وعلى تحديث المواد التدريبية للدول الأعضاء من أجل الوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها والتصدي لها.	١(أ) إتاحة قائمة مجمعة باحتياجات جميع البلدان المرجعية من التدريب على السيطرة على الأسواق ومراقبتها للدول الأعضاء عبر منصة مشتركة.	الدول الأعضاء لديها برامج ومواد تدريبية موجهة لتحسين الكفاءات اللازمة لمواجهة التحديات التنظيمية التي تشكلها المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة مواجهة فعالة.
بقيادة: البرازيل، بدعم من الأمانة.	٢- نشر الأداة وقاعدة البيانات اللتين أنشئتا بهدف أتمتة استقصاءات نوعية المنتجات الطبية وتعزيز كمية ونوعية البيانات المسجلة لكي تسترشد بها برامج المراقبة ما بعد التسويق القائمة على المخاطر استناداً إلى إرشادات المنظمة الحالية، إلى جانب تقديم الدعم للدول الأعضاء للتأكد من استخدامهما الصحيح لها.	١(ب) الاحتفاظ بقائمة تضم خبراء السيطرة على الأسواق ومراقبتها استناداً إلى الكفاءة المقدرّة.	توافر أداة وقاعدة بيانات مؤتمتتين للمراقبة ما بعد التسويق القائمة على المخاطر لاستخدامهما في استقصاءات نوعية المنتجات الطبية لدعم النظم الوطنية والإقليمية والعالمية القوية من أجل رصد وتعزيز كمية ونوعية البيانات التي تمكن السلطات التنظيمية من تحديد المخاطر المرتبطة بهذه المنتجات والتصدي لها بشكل أكثر كفاءة.
٣- وضع مبادئ توجيهية تقنية، وفقاً للإجراء المتبع في المنظمة بشأن التشاور، بهدف تعزيز قدرات السلطات التنظيمية الوطنية/ الإقليمية في مجال التخطيط للمراقبة ما بعد التسويق القائمة على المخاطر وتنفيذها وتقييمها.	٢(أ) اعتماد/ تكيف أداة Epione من جانب ١٠ دول أعضاء على الأقل بحلول نهاية عام ٢٠٢٥.	٢(ب) احتفاظ ١٠ دول أعضاء على الأقل ببيانات المراقبة ما بعد التسويق القائمة على المخاطر على المنصة الإلكترونية للاختبار المسبق للصلاحيّة (ePQS) الخاصة بالمنظمة. ^١	٣- الدول الأعضاء لديها نظم مراقبة قوية وقدرات في مجال التخطيط لمراقبة الأسواق القائمة على المخاطر والسيطرة على سلاسل التوريد، وتنفيذها وتقييمها.
٤- تحسين إتاحة قاعدة المعارف الخاصة بالمنظمة بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة، وسهولة استخدامها من جانب الدول الأعضاء.	٢(أ) اعتماد/ تكيف أداة Epione من جانب ١٠ دول أعضاء على الأقل بحلول نهاية عام ٢٠٢٥.	٢(ب) احتفاظ ١٠ دول أعضاء على الأقل ببيانات المراقبة ما بعد التسويق القائمة على المخاطر على الأقل بحلول نهاية عام ٢٠٢٥.	٤- تحسين إتاحة قاعدة المعارف الخاصة بالمنظمة بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة، وسهولة استخدامها من جانب الدول الأعضاء.
	٣- نشر المبادئ التوجيهية التقنية للمنظمة بشأن مراقبة الأسواق والسيطرة عليها القائمين على المخاطر بحلول كانون الأول/ ديسمبر ٢٠٢٥.	٣- نشر مكنية إلكترونية للمواد التدريبية والوثائق الإرشادية وغيرها من الموارد ذات الصلة على منصة مشتركة سهلة الاستخدام.	٤- تحسين إتاحة قاعدة معارف عالمية توفر معلومات موثوق فيها وحديثة عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة، وفعالية استخدامها، وتمكين الدول الأعضاء من اتخاذ تدابير استباقية ضمن ولاياتها لمكافحة هذه المنتجات.

الأنشطة ذات الأولوية	الإجراءات المقترحة	المقاييس/ مؤشرات النجاح	النتائج المتوقعة
باء: إنشاء شبكات عالمية لأصحاب المصلحة وتوسيع نطاقها وصونها لتيسير التعاون والتآزر. بقيادة: إريتريا، بدعم من الأمانة.	١- تنفيذ الحلول المقترحة للتغلب على عوائق الإبلاغ الماثلة أمام نظام المنظمة العالمي لمراقبة ورصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة (استكمالاً للإجراء ٢ من النشاط (باء) للتأثية ٢٠٢٣-٢٠٢٢).	١ (أ) إنشاء آليات لتنفيذ الحلول المقترحة للتغلب على عوائق الإبلاغ بحلول كانون الثاني/يناير ٢٠٢٤.	١- الدول الأعضاء مستعدة لتنفيذ الحلول المقترحة للتغلب على عوائق الإبلاغ، وتحسين نوعية الإبلاغ وكميته.
	٢- إنشاء منصة إبلاغ عن حوادث المنتجات المتدنية النوعية والمغشوشة حتى يتسنى لمراكز الاتصال تسهيل تبادل المعلومات وإقامة الشبكات.	٢- إنشاء بوابة تواصل إلكترونية بحلول نهاية عام ٢٠٢٤.	٢- تحسين التواصل بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة بين مراكز الاتصال.
	٣- وضع مؤشرات أداء رئيسية لرصد الأداء الوظيفي لشبكة مراكز الاتصال العالمية.	٣ (أ) وضع مؤشرات أداء رئيسية بحلول نهاية عام ٢٠٢٤.	٣- تحسين وتقوية التعاون الدولي داخل شبكة مراكز الاتصال العالمية، مع اتخاذ إجراءات وأهداف واضحة للوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها والتصدي لها.
		٣ (ب) تحديث شبكة مراكز الاتصال العالمية (الوثيقة AMSM/4/2) بحلول نهاية عام ٢٠٢٥.	
جيم: تحسين فهم الدول الأعضاء لتكنولوجيات فرز المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والاستفادة منها. قيادة: الجبل الأسود، بدعم من الأمانة.	١- إعداد اشتراطات المستخدمين الخاصة بالأجهزة المحمولة المثالية لفرز الأدوية المتدنية النوعية والمغشوشة للتعرف على خصائص المنتجات المستهدفة و/ أو خصائص المنتج المفضلة.	١- إعداد اشتراطات المستخدمين بحلول نهاية عام ٢٠٢٤.	١ (أ) تحسين فرز المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة في سلسلة التوريد من خلال استخدام أجهزة مزودة بالمواصفات والإمكانات اللازمة
			١ (ب) زيادة التوحيد القياسي للأجهزة وقابلية التشغيل التبادلي لها، مما يسمح بتحسين تبادل البيانات والتعاون بين الدول الأعضاء في مكافحة المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة.
دال: الاستفادة من كفاءات أصحاب المصلحة المعنيين، بمن فيهم مقرر السياسات ومسؤولو المشتريات والموزعون والممارسون والمرضى والمستهلكون، وضمان الحوكمة الرشيدة لتقليل عبء المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة.	١- دعم نشر دليل المنظمة بشأن وضع وتعزيز خطط العمل الوطنية المعنية باستراتيجيات الوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها والتصدي لها، ودعم تنفيذ الدليل ورصده وتقييمه.	١ (أ) ما لا يقل عن ١٩ دولة عضواً لديها نُظُم تنظيمية وطنية بلغت مستوى النضج ٣ حتى كانون الأول/ديسمبر ٢٠٢٣، ولديها خطط عمل وطنية راسخة للوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها والتصدي لها بحلول كانون الأول/ديسمبر ٢٠٢٥.	١- نسبة كبيرة من الدول الأعضاء مستعدة وجاهزة على نحو أفضل لمكافحة المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة بفعالية من خلال استخدام نُهج أكثر تنسيقاً وشمولاً.
	٢- تنظيم أو دعم اجتماعات وحلقات عملية ومؤتمرات منتظمة بين الدول الأعضاء لتعزيز الحوار وتبادل أفضل الممارسات ووضع استراتيجيات مشتركة للوقاية من	٢ (أ) ما لا يقل عن ٩ دول أعضاء لديها نُظُم تنظيمية وطنية أقل من مستوى النضج ٣ حتى كانون الأول/ديسمبر ٢٠٢٣،	٢ (ب) توافر بيئة عالمية تعاونية تعزز الحوار وتبادل المعارف ووضع استراتيجيات مشتركة للوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها والتصدي لها.

الأنشطة ذات الأولوية	الإجراءات المقترحة	المقاييس/ مؤشرات النجاح	النتائج المتوقعة
بقيادة: جنوب أفريقيا ، بدعم من الأمانة.	المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها والتصدي لها.	ولديها خطط عمل وطنية راسخة للوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها والتصدي لها بحلول كانون الأول/ ديسمبر ٢٠٢٥.	٢(ب) توافر شبكات إقليمية ودولية عاملة تعزز التعاون وتبادل المعلومات عبر الحدود.
٣- دعم إجراء البحوث وجمع البيانات عن مدى انتشار المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة وتأثيرها وعواقبها من أجل إصدار توصيات مسندة بالبيّنات لإعداد السياسات الوطنية.	١(ج) تقرير سنوي للرصد والتقييم عن حالة تنفيذ خطط العمل الوطنية.	٢- عقد اجتماع سنوي واحد على الأقل بشأن تنفيذ خطط العمل الوطنية.	٣(أ) زيادة المعارف والتوصيات المسندة بالبيّنات وإعداد سياسات وطنية.
	٢(ب) إعداد ورقات موقف لجميع البحوث التي أجريت بغرض التشجيع على إعداد السياسات والممارسات المناسبة وتنفيذها.	٣(أ) إدراج نتائج البحوث في الاجتماعات العامة لآلية الدول الأعضاء والمنتديات والمشاورات الإقليمية بشأن السياسات.	٣(ب) تقوية الأطر التنظيمية، وتعزيز فرص التعاون الدولي، وزيادة الوعي العام والمشاركة.
هاء: تعزيز قدرات الدول الأعضاء في مجال إعداد واستخدام استراتيجيات فعالة للإبلاغ عن المخاطر، بهدف زيادة الوعي بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة.	١- إعداد خرائط بالأنشطة الوطنية أو الإقليمية الفعالة ذات الصلة للإبلاغ عن المخاطر واستعراض أمثلة عليها، بهدف المساعدة في إعداد استراتيجيات فعالة للإبلاغ عن المخاطر بين الدول الأعضاء.	١(أ) إجراء استقصاء لأنشطة التواصل لدى الدول الأعضاء بحلول نهاية عام ٢٠٢٤.	١(أ) تحديد الاستراتيجيات والأساليب الفعالة للإبلاغ عن المخاطر لتستعين بها الدول الأعضاء.
بقيادة: إيطاليا، بدعم من الأمانة.	٢- عقد جلسات إحاطة تقنية (واحدة على الأقل سنوياً) لاستعراض أنشطة التواصل الحالية ومناقشة الاستراتيجيات والدروس المستفادة و/ أو النتائج المتعلقة بالحوادث الخطيرة للمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة.	١(ب) إعداد خرائط بأنشطة التواصل الفعالة ومراجعتها؛ ومن ثم، تبادل النتائج وتقديم التقارير إلى الدول الأعضاء بحلول نهاية عام ٢٠٢٥.	١(ب) تحديد الثغرات أو المجالات التي تحتاج إلى تحسين في أنشطة الإبلاغ عن المخاطر الحالية، وهو ما يؤدي إلى إصدار توصيات موجّهة لتعزيز جهود التواصل.
	٢(ب) إصدار تقرير (تقارير) عن جلسة الإحاطة التقنية لإرسالها إلى السلطات المختصة أو المسؤولة.	٢(أ) عقد جلسة إحاطة تقنية واحدة على الأقل كل عام.	٢(أ) تبادل المعارف والخبرات والدروس المستفادة من الحوادث الخطيرة المتعلقة بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة، وهو ما يؤدي إلى تحسين فهم استراتيجيات التواصل الفعالة في مثل هذه السيناريوهات.
			٢(ب) زيادة الوعي والفهم بين الدول الأعضاء فيما يتعلق بأهمية الإبلاغ الفعال عن المخاطر في سياق الحوادث الخطيرة المتعلقة بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة، وهو ما يؤدي إلى تحسين قدرات التأهب والاستجابة.

الأنشطة ذات الأولوية	الإجراءات المقترحة	المقاييس/ مؤشرات النجاح	النتائج المتوقعة
واو: تعزيز سلسلة توريد السواغات العالية المخاطر والمواد الخام ذات الصلة. بقيادة: الولايات المتحدة الأمريكية، بدعم من الأمانة.	١- إجراء تقييم عالمي شامل للمخاطر، بناءً على الحوادث الأخيرة، لتحديد السواغات المعرضة لمخاطر عالية لأن تكون متدنية النوعية أو مغشوشة من أجل تحديد الاتجاهات وعوامل الخطر ومكامن الخطر في جميع مراحل سلسلة التوريد، بما في ذلك التصنيع والتوزيع والتخزين، وتحديد نقاط الرصد الحرجة ونقاط الضعف في سلسلة توريد السواغات التي تساهم في تدني نوعية المنتجات الطبية. ٢- التعاون مع الدول الأعضاء والسلطات التنظيمية وسائر الوكالات المتخصصة التابعة للأمم المتحدة وأصحاب المصلحة في دوائر الصناعة من أجل (أ) جمع وتبادل البيانات عن رصد السواغات ونوعيتها ومأمونيتها، بما في ذلك نتائج الفحوص الروتينية لوضع المعايير والمواصفات، (ب) إعداد الممارسات الجيدة والسياسات والمبادئ التوجيهية لضمان نوعية السواغات ومأمونيتها.	١ (أ) تقرير عن تقييم المخاطر يتضمن قائمة بالسواغات المعرضة لمخاطر تلوث عالية استناداً إلى الحوادث الأخيرة. ١ (ب) خريطة/ قائمة بنقاط الضعف ومكامن الخطر في سلسلة توريد السواغات. ٢ (أ) تقرير عن حالة تبادل البيانات عن رصد السواغات ونوعيتها ومأمونيتها ٢ (ب) تقرير عن استقصاء الممارسات الجيدة والسياسات والمبادئ التوجيهية لدى الدول الأعضاء بحلول نهاية عام ٢٠٢٥.	١- تعزيز فهم السواغات العالية المخاطر وتحسين جهود التعرف على المخاطر في سلسلة توريد السواغات وتخفيف أثرها. ٢- زيادة الوعي بمخاطر السواغات المتدنية النوعية أو المغشوشة وفهمها، مثلاً من خلال نشر المبادئ التوجيهية ونتائج البحوث وتوافر برامج التدريب.
زاي: تحديد وبلورة الاستراتيجيات الملائمة لفهم ومعالجة توزيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة أو توريدها عبر الإنترنت. بقيادة: كولومبيا، بدعم من الأمانة.	١- تحسين بناء القدرات بين الدول الأعضاء للتصدي إلى توزيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة عبر شبكة الإنترنت، بما في ذلك استخدام التوصيات السياسية المستخلصة من الإرشادات الخاصة بشبكة الإنترنت الصادرة عن آلية الدول الأعضاء. ٢- وضع إرشادات استراتيجية لتعزيز التعاون بين الوكالات والتعاون مع	١ (أ) وضع برنامج للتدريب على استخدام الإنترنت بحلول نهاية عام ٢٠٢٤. ١ (ب) إطلاق برنامج تدريب تجريبي ضمن الفريق العامل (زاي) بحلول نهاية عام ٢٠٢٤. ١ (ج) تنظيم حلقة دراسية تدريبية لكل إقليم من أقاليم المنظمة، من خلال برنامج التدريب على استخدام الإنترنت، بحلول نهاية عام ٢٠٢٥.	١- تزويد الدول الأعضاء بالمعارف والأدوات والموارد اللازمة لتحديد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة واقتفاء أثرها ومكافحة بيعها عبر شبكة الإنترنت، وهو ما يؤدي إلى الحد من المخاطر ذات الصلة المحدقة بالصحة العامة. ١ (ب) مواءمة النهج التي يتبعها كل من الدول الأعضاء في مكافحة توزيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة عبر شبكة

الأنشطة ذات الأولوية	الإجراءات المقترحة	المقاييس/ مؤشرات النجاح	النتائج المتوقعة
	أصحاب المصلحة المعنيين للتصدي إلى توزيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة عبر شبكة الإنترنت.	٢(أ) عقد جلسة إحاطة تقنية غير رسمية واحدة على الأقل بحلول نهاية عام ٢٠٢٤.	الإنترنت، مع تقليل الثغرات التنظيمية المحتملة والتفاوتات التي يمكن أن تستغلها الأطراف الفاعلة غير المشروعة إلى أقل حد ممكن.
		٢(ب) توافر إرشادات استراتيجية بحلول نهاية عام ٢٠٢٥.	تعاون الدول الأعضاء وتبادلها أفضل الممارسات والمعلومات والموارد، وهو ما يتيح استجابة موحدة وفعالة بصورة أكبر من أجل مكافحة انتشار المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة.
حاء: وضع استراتيجيات لتمكين السلطات التنظيمية الوطنية من تخفيف حدة مخاطر الصحة العامة الناجمة عن توزيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة عن طريق الأسواق غير الرسمية.	١- وضع وتنفيذ خطة عمل بشأن الأنشطة الرامية إلى معالجة الثغرات المعرفية فيما يتعلق بالأسواق غير الرسمية. ٢- وضع استراتيجيات وتوصيات سياساتية للدول الأعضاء لمكافحة توزيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة عن طريق الأسواق غير الرسمية.	١- عقد جلسة إحاطة تقنية واحدة تشمل خبرات وإسهامات ما لا يقل عن دولة عضو واحدة و/ أو جهة فاعلة من غير الدول (مثلاً، خبير تقني) بحلول نهاية عام ٢٠٢٤، وأخرى بحلول نهاية عام ٢٠٢٥. ٢- الانتهاء من وضع خطة عمل الأنشطة التقنية لمعالجة الثغرات المعرفية بحلول نهاية عام ٢٠٢٤.	الدول الأعضاء لديها فهم أفضل لنطاق بيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة عن طريق الأسواق غير الرسمية وحجمه والأضرار المحتملة المترتبة عليه. السلطات التنظيمية الوطنية لديها الأدوات اللازمة لتحديد طبيعة ونطاق توزيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة عن طريق الأسواق غير الرسمية ضمن ولاياتها.
بقيادة: الولايات المتحدة الأمريكية، بدعم من الأمانة.	٣- خطة العمل لمعالجة الثغرات المعرفية	٣- الشروع في نشاط واحد على الأقل من خطة العمل لمعالجة الثغرات المعرفية بحلول نهاية عام ٢٠٢٥.	
طاء: تحديد المشكلات الناشئة المتعلقة بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والتصدي لها.	١- وضع إطار قوي وشامل لتقييم المخاطر يتضمن تحديد المخاطر المحتملة وتحليل احتمالاتها وتأثيرها، والتحديث المنتظم للتقييم استناداً إلى الاتجاهات الناشئة.	١- إعداد إطار لتقييم المخاطر بحلول نهاية عام ٢٠٢٤.	آلية مرنة قادرة على الاستجابة سريعاً وفعالاً للاتجاهات والحوادث والأحداث والمسائل الحادة والناشئة المرتبطة بالكشف عن منتجات طبية متدنية النوعية ومغشوشة ومنعها والتصدي لها.
بقيادة: رئيس آلية الدول الأعضاء بدعم من الأمانة.	٢- الاجتماع على أساس ظرفي للاستجابة لما يُستجد من مسائل.	٢- استجابة فعالة للتصدي للمسألة مثار القلق استناداً إلى اختيار طريقة ملائمة، مثل جلسات الإحاطة التقنية، والتوصيات، وغيرها من الإجراءات حسب الاقتضاء	

الأنشطة ذات الأولوية	الإجراءات المقترحة	المقاييس/ مؤشرات النجاح	النتائج المتوقعة
ياء : تحسين تنفيذ الدول الأعضاء لُنُظْم تحديد المنشأ الوطنية. بقيادة: نيجيريا، بدعم من الأمانة.	١- عقد جلسة إحاطة تقنية واحدة على الأقل كل عام لاستعراض نماذج تحديد المنشأ القائمة، بما في ذلك النُهج والتكنولوجيات التمكينية.	١- عقد جلسة إحاطة تقنية واحدة على الأقل كل عام، مع ملاحظة عدد الدول الأعضاء الحاضرة وإبلاغ الاجتماعات العامة للجنة التوجيهية وآلية الدول الأعضاء به.	الدول الأعضاء لديها قدرة محسنة على رصد وتحديد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة في سلاسل التوريد الخاصة بكل منها.
		٢- الدول الأعضاء لديها إمكانية أفضل للوصول إلى منتجات طبية جيدة النوعية ومأمونة وفعالة من خلال إدارة تتسم بالكفاءة لسلاسل التوريد واللوجستيات، مع تمتعها بقدرات الفهم الفوري لحركة هذه المنتجات، وتقليل التأخيرات إلى أدنى حد، وخفض احتمال تحويل وجهتها إلى قنوات غير مصرح بها.	٢- الدول الأعضاء لديها إمكانية أفضل للوصول إلى منتجات طبية جيدة النوعية ومأمونة وفعالة من خلال إدارة تتسم بالكفاءة لسلاسل التوريد واللوجستيات، مع تمتعها بقدرات الفهم الفوري لحركة هذه المنتجات، وتقليل التأخيرات إلى أدنى حد، وخفض احتمال تحويل وجهتها إلى قنوات غير مصرح بها.
		٣- المستهلكون لديهم ثقة أكبر في نظام الرعاية الصحية واطمئنان إلى المنتجات الطبية التي تُورَّع في الدول الأعضاء.	٣- المستهلكون لديهم ثقة أكبر في نظام الرعاية الصحية واطمئنان إلى المنتجات الطبية التي تُورَّع في الدول الأعضاء.

الملحق ٢

مشاركة الدول الأعضاء		
تتسم آلية الدول الأعضاء بالمرونة والتطلع إلى المستقبل، وهي بمنزلة منتدى للمناقشة وإعداد التوصيات لمقرري السياسات		
المؤشرات المقترحة	الإجراءات المقترحة	الأهداف المقترحة
<p>مؤشرات الأداة العالمية للمقارنة المرجعية التابعة للمنظمة^١</p> <p>١- RS01.05: النصوص القانونية واللوائح ذات الصلة لاتخاذ الإجراءات اللازمة.</p> <p>٢- RS04.03: نظام الإنذار والاستدعاء السريعين.</p> <p>٣- MC01.02: سماح النصوص القانونية و/ أو اللوائح بأنشطة مراقبة الأسواق ورصدها.</p> <p>٤- MC01.03: تناول النصوص القانونية و/ أو اللوائح لدور السلطات التنظيمية الوطنية.</p> <p>مؤشرات التقدّم العامة</p> <p>٥- تعاون الآلية مع المنظمات وأصحاب المصلحة المعنيين على المستويين الإقليمي والدولي وعملها على تطوير الاتساق في سياساتهم المتعلقة بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة.</p> <p>٦- إظهار الآلية زيادة في التعاون والتواصل مع المنظمات وأصحاب المصلحة المعنيين بشأن المسائل المتعلقة بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة.</p>	<p>الآلية</p> <p>١- إبراز أهمية الآلية وتحسين مواءمة السياسات، مع حضور الرئيس منتديات السياسات ذات الصلة للمناصرة والتواصل نيابة عن الآلية.</p> <p>٢- تحسين مشاركة الدول الأعضاء، وخاصة فيما يتعلق بالأدوار المنوطة باللجنة التوجيهية.</p> <p>المشاركة الإقليمية</p> <p>٣- تحسين المشاركة الإقليمية بالاستفادة من اجتماعات اللجان الإقليمية لكي يعرض فيها نواب الرئيس بيانات عن المنتجات الطبية الإقليمية المتدنية النوعية والمغشوشة ويقدمون تقارير عنها، ويرسلون إنذارات بشأن الاتجاهات الإقليمية.</p> <p>٤- عقد اجتماعات إقليمية قبل انعقاد اللجنة التوجيهية وبعدها، بقيادة نواب الرئيس، لالتماس مدخلات بشأن بنود جدول أعمال اللجنة التوجيهية.</p> <p>اتساق السياسات</p> <p>٥- التركيز على تعزيز النُظم التنظيمية والدعم المتعدد القطاعات، ومنها قطاعا الشؤون القانونية وإنفاذ القانون، لمعالجة مسألة المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة معالجة مناسبة وشاملة.</p> <p>٦- التأكد من تركيز جميع الأدلة والمبادئ التوجيهية على ضرورة التعاون المتعدد القطاعات والنهج الشامل للحكومة بأكملها.</p> <p>٧- التشجيع على تضمين المسؤولين الإقليميين والوطنيين والمحليين من أجل الوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها والتصدي لها.</p>	<p>١- تعد آلية الدول الأعضاء شريكاً ذا أهمية بالغة وقيمة للمنظمات الدولية ومنتديات السياسات.</p> <p>٢- تشارك جميع أقاليم المنظمة في عمل الآلية لتوفير البيانات والاتجاهات الإقليمية بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة، فضلاً عن تعزيز اتساق السياسات.</p> <p>٣- تدمج الآلية جميع القطاعات ذات الصلة في نهج شامل للحكومة بأكملها للوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها والتصدي لها.</p> <p>٤- يشارك جميع أصحاب المصلحة المعنيين على المستويات الإقليمية والوطنية والمحلية مشاركة شاملة في الوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها والتصدي لها.</p>

١ مؤشرات الأداة العالمية للمقارنة المرجعية التابعة لمنظمة الصحة العالمية متاحة على الرابط التالي: <https://www.who.int/tools/global-benchmarking-tools> (تم الاطلاع في ٢٧ تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠٢٣).

القدرة التقنية

الدول الأعضاء لديها الأدوات والموارد اللازمة للوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها والتصدي لها

المؤشرات المقترحة	الإجراءات المقترحة	الأهداف المقترحة
<p>مؤشرات الأداة العالمية للمقارنة المرجعية التابعة للمنظمة</p> <p>١- MC01.05: توجد نصوص قانونية و/ أو لوائح تقضي بتخصيص رقم تعريف فريد لكل مُنتج.</p> <p>٢- MC01.07: توجد مبادئ توجيهية بشأن استدعاء المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة وتخزينها والتخلص منها.</p> <p>٣- MC04.07: توجد إجراءات وآليات موثقة ومنفذة للوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها والتصدي لها.</p> <p>٤- MC04.08: توجد إجراءات وآليات موثقة ومنفذة لضمان تخزين المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والتخلص منها على نحو آمن.</p> <p>مؤشرات التقدم العامة</p> <p>٥- تطوير القدرات في مجال فحص المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة واقتناء أثرها وتحديد منشئها.</p> <p>٦- إظهار الدول الأعضاء قدراتها المخبرية، كما يتضح من مستويات النضج التي تصل إليها السلطات التنظيمية الوطنية المعنية.</p>	<p>تعزيز أمن سلسلة التوريد والنظام التنظيمي</p> <p>١- العمل مع المنظمات ذات الصلة ومراكز الاتصال الرئيسية في الدول الأعضاء بشأن تعزيز النظم التنظيمية وبناء القدرات.</p> <p>الفحوص المخبرية</p> <p>٢- إعطاء الأولوية لبناء القدرات الوطنية والإقليمية في مجال إجراء الفحوص بسبب منها، على سبيل المثال، تضمين مؤهلات المختبرات في إطار تحقيق الأهداف المرحلية الرئيسية لأداة المقارنة المرجعية العالمية التابعة للمنظمة و/ أو المعايير الدولية ذات الصلة، مثل (المعيار الخاص بالمنظمة الدولية للمعايير واللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية ISO/IEC 17025:2017 المعني بالمتطلبات العامة لكفاءة الفحوص ومختبرات المعايرة).</p> <p>نظم اقتناء الأثر وتحديد المنشأ وتكنولوجيا الكشف عن المنتجات</p> <p>٣- دعم تنفيذ أدلة المنظمة ومبادئ التوجيهية بشأن نظم اقتناء الأثر وتحديد المنشأ وتكنولوجيا الكشف عن المنتجات.</p> <p>٤- التأكد من أن الأدلة والمبادئ التوجيهية تتضمن قائمة وافية بما هو متاح من نظم اقتناء الأثر وتحديد المنشأ وتكنولوجيا الكشف عن المنتجات، بالإضافة إلى مبادئ توجيهية استشارية لوزارات الصحة والهيئات التنظيمية الوطنية بشأن العمل مع القطاعات الأخرى على تنفيذ هذه المبادئ التوجيهية و/ أو نشرها.</p> <p>٥- النظر في الخيارات المتاحة للدول الأعضاء لتجميع الموارد المالية والتقنية، وغيرها من الموارد، من أجل الوصول إلى التكنولوجيا وتنفيذها على أرض الواقع.</p> <p>المبيعات عبر شبكة الإنترنت والأسواق غير الرسمية</p> <p>٦- ضمان اتباع نهج متعدد القطاعات للتوعية بشأن بيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة عبر شبكة الإنترنت و/ أو عن طريق الأسواق غير الرسمية.</p>	<p>١- تأمين سلسلة توريد المنتجات الطبية المشروعة من خلال ممارسات التصنيع والتوزيع والصيدلة الجيدة والقوية.</p> <p>٢- حماية لوائح الاستيراد والتصدير لسلسلة التوريد من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة.</p> <p>٣- دعم المختبرات المعتمدة لجهود الدول الأعضاء الرامية إلى الوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها.</p> <p>٤- تنفيذ نظم اقتناء الأثر وتحديد المنشأ والحلول الشاملة لأمن المنتجات وسلسلة التوريد للمساعدة على ضمان مشروعية المنتجات الطبية وتعزيز الكشف عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة.</p> <p>٥- نشر تكنولوجيا الكشف عن المنتجات لاستقصاء المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة ورصدها وتحديدها.</p> <p>٦- اقتناء الدول الأعضاء لأثر المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة التي تُباع عبر شبكة الإنترنت و/ أو عن طريق الأسواق غير الرسمية وتصديدها لها.</p>

الوصول إلى منتجات طبية مأمونة وفعالة وميسورة التكلفة وعالية الجودة

الدول الأعضاء توفر وتستخدم بيانات عالية الجودة وشاملة للتخفيف من أثر الضرر الذي تسببه المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة، ومن ثم، تُحسِّن إمكانية الوصول إلى منتجات طبية مأمونة وفعالة وميسورة التكلفة وجيدة النوعية

المؤشرات المقترحة	الإجراءات المقترحة	الأهداف المقترحة
<p>مؤشرات الأداة العالمية للمقارنة المرجعية التابعة للمنظمة</p> <p>٢- MC04.05: توجد إجراءات موثقة ومنقّدة لتمكين عامة الناس من الإبلاغ عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة.</p> <p>٣- MC06.02: إرسال النتائج والقرارات التنظيمية إلى جميع أصحاب المصلحة الوطنيين، ومنهم عامة الناس.</p> <p>٤- MC06.03: الإبلاغ عن النتائج والقرارات التنظيمية وتقاسمها مع سائر البلدان والمنظمات الإقليمية والدولية.</p> <p>مؤشرات التقدّم العامة</p> <p>٥- زيادة عدد السلطات التنظيمية الوطنية التي تُبلغ نظام المنظمة العالمي لمراقبة ورصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة بهذه المنتجات.</p> <p>٦- مؤشرات المراقبة ما بعد التسويق</p> <p>ملحوظة: يمتلك الفريق العامل (باء) بالفعل خططاً لوضع مؤشرات أداء بشأن الأداء الوظيفي لمراكز الاتصال لدى الدول الأعضاء.</p>	<p>الإبلاغ والبيانات</p> <p>١- التركيز على تحسين جودة واتساق البيانات المقدّمة إلى نظام المنظمة العالمي لمراقبة ورصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة، وضمان الوصول إلى البيانات وتوخي الشفافية فيها. ويتعين على آلية الدول الأعضاء القيام بما يلي:</p> <ul style="list-style-type: none"> • التركيز على التوصل إلى توافق في الآراء بشأن معايير جودة البيانات والوصول إليها وتوخي الشفافية فيها؛ • التوصل إلى توافق في الآراء بشأن الغرض من الإبلاغ عن طريق نظام المنظمة العالمي لمراقبة ورصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة - مثلاً، سواء كان ذلك لإدارة الأحداث أو توليد المعارف؛ • العمل مع الأمانة للتأكد من أن نظام المنظمة العالمي لمراقبة ورصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة يستخلص البيانات من نُظم الإبلاغ الحالية بشأن هذه المنتجات للحد من ازدواجية التقارير وتحسين نطاق جمع البيانات؛ • التطلع إلى الأفرقة العاملة الإقليمية لكي تدعم وتعزز التحسينات في الإبلاغ عن البيانات وتبادل المعلومات؛ • تدريب مراكز الاتصال في الدول الأعضاء على أهمية الإفادة ببيانات متسقة ومناسبة للغرض؛ • إنشاء آليات للإبلاغ تتقاسم وتجمع البيانات عن حوادث المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة حسبما يُبلغ عنها عامة الناس والعاملون الصحيون و/ أو أصحاب المصلحة المعنيون؛ <p>تبادل البيانات وأفضل الخبرات</p> <ul style="list-style-type: none"> • النظر في آثار التنظيم والمراقبة على الوصول إلى المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة. 	<p>١- الدول الأعضاء تساهم في قواعد البيانات التي تحتوي على بيانات عالية الجودة وحديثة وتستفيد منها، بالإضافة إلى تقديم تقارير مناسبة للغرض عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة.</p> <p>٢- تبادل البيانات والخبرات وأفضل الممارسات من خلال الكيانات الإقليمية للمنظمة أو المنتديات الأخرى ذات الصلة.</p>