

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

تقرير من الأمانة

١- تظل الأمانة ملتزمة بتقديم الدعم المطلوب لتنفيذ خطة عمل آلية الدول الأعضاء. ورغم الجهود الجارية لحشد الموارد، لا تزال الاستدامة المالية لخطة العمل تبعث على القلق، ولا سيما مع إضافة أنشطة جديدة ذات أولوية وإجراءات مقترحة للثنائية ٢٠٢٤-٢٠٢٥ استجابةً للحالات والأحداث العالمية السائدة المتعلقة بالصحة العامة.

الترصّد والرصد العالميان

٢- حتى آب/أغسطس ٢٠٢٣، كان لدى نظام المنظمة العالمي لترصّد ورصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة (نظام المنظمة العالمي) سجلات لما يقرب من ٤٥٠٠ منتج طبي متدني النوعية ومغشوش (أدوية ولقاحات) من جميع أقاليم المنظمة.

٣- وحتى آب/أغسطس ٢٠٢٣، كان لدى نظام المنظمة العالمي أيضاً سجلات لما مجموعه ٤٦٩ شكوى بخصوص أجهزة طبية للتشخيص المختبري أوصت بها المنظمة (اختبرت المنظمة صلاحيتها مسبقاً أو أدرجتها ضمن قائمة الأدوات الطبية المرخصة في الطوارئ أو ما إلى ذلك).

٤- وتحتاج قاعدة بيانات نظام المنظمة العالمي وبوابته الإلكترونية إلى الصيانة والترقيات التقنية المستمرة لضمان تأمينها ودقيقتها وملائمتها للغرض. والتطورات التقنية جارية من أجل تحسين مدى سهولة استخدام قاعدة البيانات والبوابة الإلكترونية وتعزيز طرق عرض السجلات وإعداد التقارير.

٥- وحتى أيلول/سبتمبر ٢٠٢٣، كانت المنظمة قد أصدرت ما مجموعه سبعة تنبيهات بشأن منتجات طبية على مدار العام؛ من بينها ثلاثة تنبيهات بشأن أدوية شراب متدنية النوعية (ملوثة)، تنبيهان بشأن أدوية ديفيبروتايد صوديوم مغشوشة، وتنبيه واحد بشأن أدوية ذات جرعات سائلة متدنية النوعية (ملوثة)، وتنبيه واحد بشأن مرهم للعيون متدني النوعية يحتوي على مادة هيدروكلوريد تتراسيكلين.

٦- وحتى أيلول/سبتمبر ٢٠٢٣، صدرت خمس مذكرات ميدانية عن المأمونية على مدار العام من جانب مصنعي أجهزة طبية للتشخيص المختبري أوصت بها المنظمة، وهي تشمل ما مجموعه ستة منتجات.

٧- وحتى أيلول/ سبتمبر ٢٠٢٣، صدر طلبان مستهدفان لترصّد السوق على مدار العام إلى السلطات التنظيمية الوطنية بشأن ما مجموعه ١٨ منتجاً طبياً متدني النوعية ومغشوشاً.

المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة الخاصة بمرض فيروس كورونا (كوفيد-١٩)

٨- تشكّل منتجات كوفيد-١٩ الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة مخاطر على الصحة العامة العالمية وتلقي أعباءً إضافية على كاهل الفئات السكانية الضعيفة وعلى النظم الصحية. ومن المهم الكشف عن هذه المنتجات واستبعاد تداولها درءاً للضرر الذي تلحقه بالمرضى. وقد طلبت المنظمة ترصّداً إضافياً لمنتجات كوفيد-١٩ الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة، ولا سيما تلك المُدرّجة في الإنذارات العالمية بشأن المنتجات الطبية، والطلبات المستهدفة لترصّد السوق، والمذكرات الإعلامية بشأن تقييم التهديدات.

٩- وفي آب/ أغسطس ٢٠٢٣، أُبلغ عمّا مجموعه أربعة لقاحات مضادة لكوفيد-١٩ إلى نظام المنظمة العالمي على مدار العام، وهو أقل مما كان عليه في عام ٢٠٢٢، وكان قد ورد شكويان خلال الفترة نفسها بخصوص أجهزة تشخيص في المختبر للكشف عن فيروس كورونا المسبب للمتلازمة التنفسية الحادة الوخيمة ٢ (فيروس كورونا-سارس-٢).

١٠- ولا يزال نقص الإبلاغ عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة الخاصة بكوفيد-١٩ مشكلة قائمة. فخلال عام ٢٠٢٢، شملت المخاطر الرئيسية التي تهدد الوصول إلى منتجات طبية مأمونة وفعالة خاصة بمكافحة مرض كوفيد-١٩ ما يأتي: تحويل وجهة لقاحات كوفيد-١٩؛ والعروض المشبوهة والاحتياالية لتوريد لقاحات كوفيد-١٩؛ ومواطن الضعف في سلسلة التوريد مما يؤدي إلى تردي حالها؛ وإعادة ملء قوارير اللقاح الفارغة وإعادة استخدامها لأغراض أخرى، ويرجع ذلك جزئياً إلى التخلص غير الملائم منها؛ والاستخدام غير الملائم للمحاقن المستخدمة في إعطاء لقاحات كوفيد-١٩. وقد لوحظ المخاطر الكبرى نفسها في عام ٢٠٢٣.

إعداد المنتجات الإرشادية والمعرفية

١١- بالتعاون مع الأفرقة العاملة التابعة للآلية، دعمت الأمانة إعداد إرشادات وكتيبات لدعم الدول الأعضاء في مكافحة المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة. وتشمل المواضيع ما يلي: ترصّد الأسواق والسيطرة عليها؛ واختيار تكنولوجيات الكشف؛ ورصد بيع المنتجات الطبية عبر شبكة الإنترنت؛ وإعداد خطط عمل وطنية لمنع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها والتصدي لها؛ وتحديد عوائق الإبلاغ من جانب مراكز الاتصال الوطنية.

الإجراء المطلوب من آلية الدول الأعضاء

١٢- الآلية مدعوة إلى الإحاطة علماً بالتقرير، ومدعوة أيضاً إلى أن تقدّم، أثناء مناقشاتها، تعليقات وإرشادات فيما يتعلق بالأسئلة الآتية:

- ما المطلوب لتشجيع الدول الأعضاء على تحسين الإبلاغ عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة لنظام المنظمة العالمي؟
- كيف يمكن استهداف جهود حشد الموارد الرامية إلى تحقيق الاستدامة المالية لخطة العمل على أفضل وجه؟

- ما المطلوب لتحفيز الدول الأعضاء على توفير الخبرات التقنية اللازمة لإعداد منتجات إرشادية ومعرفية تدعم الأنشطة ذات الأولوية والإجراءات المقترحة لخطة العمل؟
- ما مدى استعداد الدول الأعضاء للمشاركة في إعداد تحليلات مرجعية للحالة واستقصاءات، بما في ذلك تقييم الآلية؟

= = =