

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

تحديث عقب اجتماع اللجنة التوجيهية في حزيران/ يونيو ٢٠٢٣

معلومات أساسية

١- أحاطت جمعية الصحة العالمية السابعة والستون، في أيار/ مايو ٢٠١٤، علماً بخطة عمل آلية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة (الآلية) على النحو المنشور في التذييل ٢ للوثيقة ج٦٧/٢٩.١ ومنذ عام ٢٠١٤، وافقت الآلية على قائمة ثنائية السنوات بالأنشطة ذات الأولوية لتنفيذ خطة العمل. وتغطي القائمة الحالية للأنشطة ذات الأولوية للفترة ٢٠٢٢-٢٠٢٣،^٢ وسوف ينظر الاجتماع الثاني عشر للآلية في تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠٢٣ في مسودة قائمة بالأنشطة ذات الأولوية للفترة ٢٠٢٤-٢٠٢٥.

الوضع الراهن

٢- فيما يتعلق بالفترة ٢٠٢٤-٢٠٢٥، أُجريت التغييرات التالية على مسودة قائمة بالأنشطة ذات الأولوية:

- (أ) إضافة ثلاثة أنشطة جديدة ذات أولوية (واو، وطاء، وبياء)؛
- (ب) دمج الأنشطة ذات الأولوية "هاء" و"ولو" للفترة ٢٠٢٢-٢٠٢٣ في نشاط واحد جديد ذي أولوية "هاء"، مع تنقيح النص؛
- (ج) إضافة عمود "المقاييس/ مؤشرات النجاح" لبيّن أداء الإجراءات المقترحة وتأثيرها؛
- (د) إضافة عمود "النتائج المتوقعة" لبيّن النتائج المترتبة على الإجراءات المقترحة؛
- (هـ) إجراء تغييرات على صياغة عمودي "الإجراءات المقترحة" و"المقاييس/ مؤشرات النجاح"، بما في ذلك إضافة عمود "النتائج المتوقعة"، بالتنسيق مع رؤساء الأفرقة العاملة المعنية؛
- (و) أجرى الفريق التقني تغييرات على صياغة أعمدة "الإجراءات المقترحة" و"المقاييس/ مؤشرات النجاح" و"النتائج المتوقعة" للأفرقة العاملة دال وواو وطاء.

١ انظر الوثيقة ج٦٧/٢٩.١/ سجلات/٣، المحاضر الموجزة للجنة "ب"، الجلسة الرابعة، الفرع ٢ (بالإنكليزية).

٢ الوثيقة A/MSM/10/11 Rev.1، الملحق ٢.

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 مراقبة الأسواق وترصدها للدول الأعضاء عبر منصة مشتركة.	١- الدول الأعضاء لديها برامج ومواد تدريبية موجهة لتحسين الكفاءات اللازمة لمواجهة التحديات التنظيمية التي تشكّلها 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 المُسجّلة لكي تسترشد بها برامج ترصد ما بعد التسويق القائم على المخاطر استناداً إلى إرشادات المنظمة الحالية، إلى جانب تقديم الدعم للدول الأعضاء للتأكد من استخدامهما الصحيح لها.	١(ب) الاحتفاظ بقائمة تضم خبراء مراقبة الأسواق وترصدها استناداً إلى الكفاءة المقدّرة.	٢- توافر أداة وقاعدة بيانات مؤتمتتين لترصد ما بعد التسويق القائم على المخاطر لاستخدامهما في استقصاءات نوعية المنتجات الطبية لدعم النظم الوطنية والإقليمية والعالمية القوية من أجل رصد وتعزيز كمية ونوعية البيانات التي تمكّن السلطات التنظيمية من تحديد المخاطر المرتبطة بهذه المنتجات والتصدي لها بشكل أكثر كفاءة.
	٣- وضع مبادئ توجيهية تقنية، وفقاً للإجراء المتبّع في المنظمة بشأن التشاور، بهدف تعزيز قدرات السلطات التنظيمية الوطنية/ الإقليمية في مجال التخطيط لترصد ما بعد التسويق القائم المخاطر وتنفيذه وتقييمه.	١(ج) إتاحة قائمة مجمعة ومحدّثة بانتظام بالمواد التدريبية للدول الأعضاء.	٣- الدول الأعضاء لديها نُظم ترصد قوية وقدرات في مجال التخطيط لترصد الأسواق القائم على المخاطر ومراقبة سلاسل التوريد، وتنفيذهما وتقييمهما.
	٤- تحسين إتاحة قاعدة المعارف الخاصة بالمنظمة بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة، وسهولة استخدامها من جانب الدول الأعضاء.	٢(أ) اعتماد/ تكييف أداة Epione من جانب ١٠ دول أعضاء على الأقل بحلول نهاية عام ٢٠٢٥.	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.
		٢(ب) احتفاظ ١٠ دول أعضاء على الأقل ببيانات ترصد ما بعد التسويق القائم على المخاطر على المنصة الإلكترونية للاختبار المسبق للصلاحية (ePQS) الخاصة بالمنظمة. ^١	
		٣- نشر المبادئ التوجيهية التقنية للمنظمة بشأن مراقبة الأسواق وترصدها القائمين على المخاطر بحلول كانون الأول/ديسمبر ٢٠٢٥.	
		٤- نشر مكتبة إلكترونية للمواد التدريبية والوثائق الإرشادية وغيرها من الموارد ذات الصلة على منصة مشتركة سهلة الاستخدام.	

١ المنصة الإلكترونية للاختبار المسبق للصلاحية الخاصة بالمنظمة هي برنامج حاسوبي سحابي.

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) للثلاثية ٢٠٢٢-٢٠٢٣). ٢- إنشاء منصة إبلاغ عن حوادث المنتجات المتدنية النوعية والمغشوشة حتى يتسنى لمراكز الاتصال تسهيل تبادل المعلومات وإقامة الشبكات. ٣- وضع مؤشرات أداء رئيسية لرصد الأداء الوظيفي لشبكة مراكز الاتصال العالمية.	١ (أ) إنشاء آليات لتنفيذ الحلول المقترحة للتغلب على عوائق الإبلاغ بحلول كانون الثاني/يناير ٢٠٢٤. ١ (ب) تنفيذ الحلول المقترحة في بلدين رائدين على الأقل بحلول نهاية عام ٢٠٢٥. ٢- إنشاء بوابة تواصل إلكترونية بحلول نهاية عام ٢٠٢٤. ٣ (أ) وضع مؤشرات أداء رئيسية بحلول نهاية عام ٢٠٢٤. ٣ (ب) تحديث شبكة مراكز الاتصال العالمية (الوثيقة A/MSM/4/2) بحلول نهاية عام ٢٠٢٥.	١- الدول الأعضاء مستعدة لتنفيذ الحلول المقترحة للتغلب على عوائق الإبلاغ، وتحسين نوعية الإبلاغ وكميته. ٢- تحسين التواصل بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة بين مراكز الاتصال. 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.
جيم: تحسين فهم الدول الأعضاء لتكنولوجيات فرز المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والاستفادة منها. بقيادة: 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- تحسين فرز المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة في سلسلة التوريد من خلال استخدام أجهزة مزودة بالموصفات والإمكانات اللازمة. ٢- 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 مقررو السياسات ومسؤولو المشتريات والموزعون والممارسون والمرضى والمستهلكون، وضمان الحوكمة الرشيدة لتقليل عبء المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة. بقيادة: توغدي لاحقاً، بدعم من الأمانة.	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. ٢- تنظيم أو دعم اجتماعات وحلقات عملية ومؤتمرات منتظمة بين الدول الأعضاء لتعزيز الحوار وتبادل أفضل الممارسات ووضع استراتيجيات مشتركة للوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها والتصدي لها. ٣- دعم إجراء البحوث وجمع البيانات عن مدى انتشار المنتجات الطبية المتدنية النوعية	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 (ب) ما لا يقل عن ٩ دول أعضاء لديها نُظُم تنظيمية وطنية أقل من مستوى النضج ٣ حتى كانون الأول/ديسمبر ٢٠٢٣، ولديها خطط عمل وطنية راسخة للوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية	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 (أ) توافر بيئة عالمية تعاونية تعزز الحوار وتبادل المعارف ووضع استراتيجيات مشتركة للوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها والتصدي لها. ٢ (ب) توافر شبكات إقليمية ودولية عاملة تعزز التعاون وتبادل المعلومات عبر الحدود. ٣ (أ) زيادة المعارف والتوصيات المسندة بالبيانات وإعداد سياسات وطنية.

الأنشطة ذات الأولوية	الإجراءات المقترحة	المقاييس/ مؤشرات النجاح	النتائج المتوقعة
	والمغشوشة وتأثيرها وعواقبها من أجل إصدار توصيات مسندة بالبيانات لإعداد السياسات الوطنية.	والمغشوشة والكشف عنها والتصدي لها بحلول كانون الأول/ ديسمبر ٢٠٢٥.	٣(ب) تقوية الأطر التنظيمية، وتعزيز فرص التعاون الدولي، وزيادة الوعي العام والمشاركة.
	١(ج) تقرير سنوي للرصد والتقييم عن حالة تنفيذ خطط العمل الوطنية.	٣- عقد اجتماع سنوي واحد على الأقل بشأن تنفيذ خطط العمل الوطنية.	
	٣(أ) إدراج نتائج البحوث في الاجتماعات العامة لآلية الدول الأعضاء والمنتديات والمشاورات الإقليمية بشأن السياسات.	٣(ب) إعداد ورقات موقف لجميع البحوث التي أجريت بغرض التشجيع على إعداد السياسات والممارسات المناسبة وتنفيذها.	
هاء: تعزيز قدرات الدول الأعضاء في مجال إعداد واستخدام استراتيجيات فعالة للإبلاغ عن المخاطر، بهدف زيادة الوعي بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة. بقيادة: إيطاليا، بدعم من الأمانة.	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.
	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؛ وتبادل 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 موجهة لتعزيز جهود التواصل.
		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) إصدار تقرير (تقارير) عن جلسة الإحاطة التقنية لإرسالها إلى السلطات المختصة أو المسؤولة.	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: تؤكد لاحقاً، 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 السياساتية المستخلصة من الإرشادات الخاصة بشبكة الإنترنت الصادرة عن آلية الدول الأعضاء. ٢- وضع إرشادات استراتيجية لتعزيز التعاون بين الوكالات والتعاون مع أصحاب المصلحة المعنيين للتصدي إلى توزيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة عبر شبكة الإنترنت.	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. ٢(أ) عقد جلسة إحاطة تقنية غير رسمية واحدة على الأقل بحلول نهاية عام ٢٠٢٤. ٢(ب) توافر إرشادات استراتيجية بحلول نهاية عام ٢٠٢٥.	١- تزويد الدول الأعضاء بالمعارف والأدوات والموارد اللازمة لتحديد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة واقتناء أثرها ومكافحة بيعها عبر شبكة الإنترنت، وهو ما يؤدي إلى الحد من المخاطر ذات الصلة المحدقة بالصحة العامة. ٢- 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. ٣- مواءمة النهج التي يتبناها كل من الدول الأعضاء في مكافحة توزيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة عبر شبكة الإنترنت، مع تقليل الثغرات التنظيمية المحتملة والتفاوتات التي يمكن أن تستغلها الأطراف الفاعلة غير المشروعة إلى أقل حد ممكن.

الأنشطة ذات الأولوية	الإجراءات المقترحة	المقاييس/ مؤشرات النجاح	النتائج المتوقعة
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. بقيادة: الولايات المتحدة الأمريكية، بدعم من الأمانة.	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. ٣- الشروع في نشاط واحد على الأقل من خطة العمل لمعالجة الثغرات المعرفية بحلول نهاية عام ٢٠٢٥.	١- الدول الأعضاء لديها فهم أفضل لنطاق بيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة عن طريق الأسواق غير الرسمية وحجمه والأضرار المحتملة المترتبة عليه. ٢- السلطات التنظيمية الوطنية لديها الأدوات اللازمة لتحديد طبيعة ونطاق توزيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة عن طريق الأسواق غير الرسمية ضمن ولاياتها.
طاء: تحديد المشكلات الناشئة المتعلقة بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والتصدي لها. بقيادة: رئيس آلية الدول الأعضاء، بدعم من الأمانة.	١- وضع إطار قوي وشامل لتقييم المخاطر يتضمن تحديد المخاطر المحتملة وتحليل احتمالاتها وتأثيرها، والتحديث المنتظم للتقييم استناداً إلى الاتجاهات الناشئة. ٢- عقد جلسات إحاطة تقنية على أساس ظرفي للاستجابة لما يُستجد من مسائل.	١- إعداد إطار لتقييم المخاطر بحلول نهاية عام ٢٠٢٤.	١- آلية مرنة قادرة على الاستجابة سريعاً وفعاليتها للاتجاهات والحوادث والأحداث والمسائل الحادة والناشئة المرتبطة بالكشف عن منتجات طبية متدنية النوعية ومغشوشة ومنعها والتصدي لها.
ياء: تحسين تنفيذ الدول الأعضاء لنظم 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 النهج 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.	١- 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 وأمونة 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 تُوزع في الدول الأعضاء.

الإجراء المطلوب من آلية الدول الأعضاء

٣- الآلية مدعوة إلى الإحاطة علماً بهذا التقرير واعتماد مسودة قائمة بالأنشطة ذات الأولوية لتنفيذ خطة عمل آلية الدول الأعضاء للفترة ٢٠٢٤-٢٠٢٥ إلى جانب الخطة الاستراتيجية.

الملحق الخطة الاستراتيجية

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</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 ترصد السوق ورصده.</p> <p>٤- MC01.03: تناول النصوص القانونية و/ أو اللوائح لدور السلطات التنظيمية الوطنية.</p> <p>مؤشرات التقدم 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 موافقة 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 النظم 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- تشترك 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>

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>1- MC01.05: توجد نصوص قانونية و/ أو لوائح تقضي بتخصيص رقم تعريف فريد لكل مُنتج.</p> <p>2- MC01.07: توجد مبادئ توجيهية بشأن استدعاء المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة وتخزينها والتخلص منها.</p> <p>3- MC04.07: توجد إجراءات وآليات موثقة ومنفذة للوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها والتصدي لها.</p> <p>4- MC04.08: توجد إجراءات وآليات موثقة ومنفذة لضمان تخزين المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والتخلص منها على نحو آمن.</p> <p>مؤشرات التقدّم العامة</p> <p>5- تطوير القدرات في مجال فحص المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة واقتفاء أثرها وتحديد منشئها.</p> <p>6- 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>1- العمل مع المنظمات ذات الصلة ومراكز الاتصال الرئيسية في الدول الأعضاء بشأن تعزيز النظم التنظيمية وبناء القدرات.</p> <p>الفحوص المخبرية</p> <p>2- 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 التابعة للمنظمة و/ أو المعايير الدولية ذات الصلة (مثل المعيار الخاص بالمنظمة الدولية للمعايير واللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية (ISO/IEC 17025:2017).</p> <p>نظم اقتفاء الأثر وتحديد المنشأ وتكنولوجيا الكشف عن المنتجات</p> <p>3- دعم تنفيذ أدلة المنظمة ومبادئها التوجيهية بشأن نظم اقتفاء الأثر وتحديد المنشأ وتكنولوجيا الكشف عن المنتجات.</p> <p>4- التأكد من أن الأدلة والمبادئ التوجيهية تتضمن قائمة وافية بما هو متاح من نظم اقتفاء 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 أو نشرها.</p> <p>5- 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>6- 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>1- تأمين سلسلة توريد المنتجات الطبية المشروعة من خلال ممارسات التصنيع والتوزيع والصيدلة الجيدة والقوية.</p> <p>2- حماية لوائح الاستيراد والتصدير لسلسلة التوريد من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة.</p> <p>3- دعم المختبرات المعتمدة لجهود الدول الأعضاء الرامية إلى الوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها.</p> <p>4- تنفيذ نظم اقتفاء 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>5- نشر تكنولوجيا الكشف عن المنتجات لاستقصاء المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة ورصدها وتحديدتها.</p> <p>6- اقتفاء الدول الأعضاء لأثر المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة التي تُباع عبر شبكة الإنترنت و/ أو عن طريق الأسواق غير الرسمية وتصديها 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>١- MC04.05: توجد إجراءات موثقة ومنقذة لتمكين عامة الناس من الإبلاغ عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة.</p> <p>٢- MC06.02: إرسال النتائج والقرارات التنظيمية إلى جميع أصحاب المصلحة الوطنيين، ومنهم عامة الناس.</p> <p>٣- MC06.03: الإبلاغ عن النتائج والقرارات التنظيمية وتقاسمها مع سائر البلدان والمنظمات الإقليمية والدولية.</p> <p>مؤشرات التقدم العامة</p> <p>٤- زيادة عدد السلطات التنظيمية الوطنية التي تُبلغ نظام المنظمة العالمي لمراقبة ورصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة بهذه المنتجات.</p> <p>٥- مؤشرات التصدُّد ما بعد التسويق</p> <p>ملحوظة: يمتلك الفريق العامل (باء) بالفعل خطاً لوضع مؤشرات أداء بشأن الأداء الوظيفي لمراكز الاتصال لدى الدول الأعضاء.</p>	<p>الإبلاغ والبيانات</p> <p>التركيز على تحسين جودة واتساق البيانات المقدمّة إلى نظام المنظمة العالمي لمراقبة ورصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة، وضمان الوصول إلى البيانات وتوحي الشفافية فيها. ويتعين على آية الدول الأعضاء القيام بما يلي:</p> <p>١- التركيز على التوصل إلى توافق في الآراء بشأن معايير جودة البيانات والوصول إليها وتوحي الشفافية فيها؛</p> <p>٢- 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؛</p> <p>٣- العمل مع الأمانة للتأكد من أن نظام المنظمة العالمي لمراقبة ورصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة يستخلص البيانات من نُظُم الإبلاغ الحالية بشأن هذه المنتجات للحد من ازدواجية التقارير وتحسين نطاق جمع البيانات؛</p> <p>٤- التطلع إلى الأفرقة العاملة الإقليمية لكي تدعم وتعزز التحسينات في الإبلاغ عن البيانات وتبادل المعلومات؛</p> <p>٥- تدريب مراكز الاتصال في الدول الأعضاء على أهمية الإفادة ببيانات منسقة ومناسبة للغرض؛</p> <p>٦- 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> <p>تبادل البيانات وأفضل الخبرات</p> <p>٧- النظر في آثار التنظيم والتصدُّد على الوصول إلى المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة.</p>	<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>