



A/MSM/13/3

١٤ تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠٢٤

الاجتماع الثالث عشر لآلية الدول الأعضاء بشأن
المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة
البند ٤ من جدول الأعمال المؤقت

معلومات محدّثة عن قائمة الأنشطة ذات الأولوية للفترة ٢٠٢٤-٢٠٢٥، بما في ذلك الخطة الاستراتيجية

تقرير من الأمانة

معلومات أساسية

١- تتضمن قائمة الأنشطة ذات الأولوية المتفق عليها لتنفيذ خطة عمل آلية الدول الأعضاء^١ بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة للفترة ٢٠٢٤-٢٠٢٥ (الآلية) عشرة أنشطة ذات أولوية،^٢ وهي أنشطة تقودها جميعاً دول أعضاء، بدعم من أمانة منظمة الصحة العالمية (المنظمة). وستساعد إضافة عمودين جديدين إلى قائمة الأنشطة ذات الأولوية، أي (أ) "المقاييس/ مؤشرات النجاح" (ب) "النتائج المتوقعة"، على إبراز أداء وأثر ونتائج الإجراءات المقترحة المتعلقة بالأنشطة ذات الأولوية على نحو أفضل. وتقدّم هذه الوثيقة أحدث المعلومات عن التقدّم المُحرَز في تنفيذ هذه الأنشطة.

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

٢- تتولى البرازيل قيادة هذا النشاط. وقد نسّقت الأمانة جهودها وفقاً لأداة المنظمة العالمية للمقارنة المرجعية فيما يتعلق بتقييم النظم الوطنية لتنظيم المنتجات الطبية، وذلك لضمان اطلاع السلطات التنظيمية الوطنية/ الإقليمية على المواد التدريبية وتيسير إتاحتها لها. واستعرض الفريق العامل المعني بالنشاط "ألف" تقارير تقييم معيارية عن ٣٥ سلطة تنظيمية وطنية وخطط التطوير المؤسسي ذات الصلة التي استخلصت منها الاحتياجات من التدريب والقدرات. ويتاح تحديث لتحليل الاستعراض^٣. وقد واصلت الأمانة التركيز على بناء عملية حديثة للترصد بعد التسويق قائمة على المخاطر، عن طريق نشر تطبيق أدواتها الإلكترونية Epione. ويُعكف الآن على تنفيذ التحسينات والتحديثات اللازمة في أداة Epione الإلكترونية، ومن المتوقع أن تشرع عدة بلدان في استخدام النسخة المحدثة من الأداة. ويعمل العديد من أعضاء الفريق العامل المعني بالنشاط "ألف" أيضاً مع خبير استشاري وخبراء خارجيين لوضع مبادئ توجيهية جديدة للسلطات الوطنية التنظيمية بشأن أنشطة ترصد الأسواق ومراقبتها.

١ سيحيل المدير العام إلى المجلس التنفيذي في دورته السادسة والخمسين بعد المائة تقريرتي الاجتماعين الثاني عشر والثالث عشر لآلية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة، اللذين عقدا في جنيف من ١٧ تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠٢٤ ومن ٢٠ إلى ٢٢ تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠٢٤، على التوالي.

٢ انظر الوثيقة A/MSM/12/9.

٣ انظر الوثيقة A/MSM/13/4.

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

٣- تتولى إريتريا قيادة هذا النشاط. وتواصل الأمانة تعزيز شبكة جهات الاتصال العالمية بإجراء تدريب إقليمي في جنوب شرق آسيا وغرب المحيط الهادئ (شباط/فبراير ٢٠٢٤) ومن خلال الرصد المنتظم لبيانات الاتصال بجهات الاتصال والتحقق من صحتها. ويعكف الفريق العامل المعني بالنشاط "باء" على صياغة اختصاصات لإنشاء منصة اتصالات لمعالجة الحوادث المتصلة بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة، مما ييسر تبادل المعلومات والربط الشبكي فيما بين جهات الاتصال وأصحاب المصلحة الآخرين. وإضافة إلى ذلك، بدأ الفريق العامل في وضع مؤشرات أداء رئيسية لرصد أداء شبكة جهات الاتصال العالمية وتحديث اختصاصاتها.^١

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

٤- يتولى الجبل الأسود قيادة هذا النشاط. وقد أجرى الفريق العامل المعني بالنشاط "جيم" دراسة استقصائية متعددة الجنسيات بشأن منهجيات وأدوات الكشف التي تستخدمها الدول الأعضاء في نطاق ولاياتها القضائية. ووزع الاستبيان، وعرضت نتائج الدراسة الاستقصائية في اجتماع اللجنة التوجيهية في آذار/مارس ٢٠٢٤. وبالإضافة إلى ذلك، يقوم الفريق العامل المعني بالنشاط "جيم" بوضع متطلبات المستعملين للحصول على جهاز محمول يدوي أمثل لفحص الأدوية المتدنية النوعية والمغشوشة. ويخطط الفريق العامل المعني لتنظيم جلسة إحاطة تقنية في تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠٢٤ بشأن "تحسين فهم الدول الأعضاء للتكنولوجيات واستيعابها لفحص 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.

٥- تتولى جنوب أفريقيا قيادة هذا النشاط. وقد أعدت الأمانة مسودة دليل للدول الأعضاء بشأن وضع أو تعزيز خطط العمل الوطنية للوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها والتصدي لها. واستعرض الفريق العامل المعني بالنشاط "دال" مسودة الدليل، التي تُدرّس محتوياتها في إطار تمرين تجريبي ينفذ في جنوب أفريقيا قبل وضع الدليل في صيغته النهائية. وبالإضافة إلى ذلك، بدأت غامبيا ونيجيريا بالفعل في استخدام مسودة الدليل في عمل كل منهما على اعتماد خطة عملها الوطنية.

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

٦- هذا النشاط الجديد، الذي تتولى إيطاليا قيادته، هو نتيجة القرار القاضي بدمج النشاطين "هاء" و "واو" ذوي الأولوية للفترة ٢٠٢٤-٢٠٢٥. ويخطط الفريق العامل المعني بالنشاط "هاء" لجمع وتصنيف عمليات التواصل والتوعية التي تجريها الدول الأعضاء. وبعد الانتهاء من عملية الجرد هذه، يهدف الفريق العامل إلى إنشاء رف كتب افتراضي

١ انظر الوثيقة A/MSM/4/2.

٢ انظر الوثيقة A/MSM/13/5.

٣ انظر الوثيقة A/MSM/10/11 Rev.1 (الملحق ٢).

لنماذج الإبلاغ الحالية عن المخاطر التي يمكن للدول الأعضاء إعادة استخدامها وتكييفها مع احتياجاتها. ويخطط الفريق العامل المعني بالنشاط "هاء" لعقد اجتماع تقني غير رسمي (في تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠٢٤) بشأن "الاستراتيجيات الفعالة للإبلاغ عن المخاطر والتوعية من أجل التصدي للمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة: دراسات حالات من دول أعضاء".

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

٧- استهل هذا النشاط الجديد، الذي تقوده الولايات المتحدة الأمريكية، استناداً إلى الدروس المستفادة من الحالات الأخيرة للتلوث بالمنتجات الطبية بثنائي إيثيلين الغليكول وإيثيلين الغليكول. الغرض من الفريق العامل المعني بالنشاط "واو" هو وضع استراتيجيات وتدخلات المنبع والمصبب للوقاية من انتشار السواغات المتدنية النوعية أو المغشوشة المستخدمة في تصنيع الأدوية واكتشافها والاستجابة لها. وينطوي تعزيز الجهود المبذولة لمعالجة جودة وسلامة السواغات في سلسلة توريد الأدوية على أهمية بالغة بسبب: (أ) التأثير الكبير على الصحة العامة، (ب) الحاجة إلى ضمان سلامة سلسلة التوريد، (ج) ضرورة التعاون والتنسيق على الصعيد العالمي.

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

٨- تتولى كولومبيا قيادة هذا النشاط. ويعكف الفريق العامل المعني بالنشاط "زاي" على 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. ويعكف الفريق العامل والأمانة على وضع اختصاصات لتطوير برنامج التدريب عبر الإنترنت. ويخطط الفريق العامل المعني بالنشاط "زاي" لعقد اجتماع تقني غير رسمي (في تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠٢٤) بشأن "كشف وتقييم المواقع الإلكترونية المشتبه في إعلانها عن منتجات طبية متدنية النوعية ومغشوشة/توريدها لها: عرض أدوات لأتمتة المواقع الإلكترونية وفرزها لكي تستعرضها الجهات التنظيمية".

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

٩- تتولى الولايات المتحدة الأمريكية قيادة هذا النشاط. على النحو المتفق عليه في الاجتماع العاشر لآلية الدول الأعضاء،^١ أنشئ الفريق العامل المعني بالنشاط "حاء" لوضع استراتيجيات للسلطات التنظيمية الوطنية للتخفيف من مخاطر الصحة العامة التي يشكّلها توزيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة، عن طريق الأسواق غير الرسمية. ويركز الفريق العامل حالياً على تنقيح وتبسيط دراسة استقصائية تجريبية لتقييم تجارب الدول الأعضاء وتحدياتها واستجاباتها المتعلقة بالأسواق غير الرسمية. ويخطط الفريق العامل المعني بالنشاط "حاء" لعقد اجتماع تقني غير رسمي (في تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠٢٤) بشأن "كيفية تصدي الدول الأعضاء للمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة في الأسواق غير الرسمية". ويعتزم الفريق العامل أيضاً إعداد الصيغة النهائية لنتائج اجتماع الخبراء الذي عقد في كانون الأول/ديسمبر ٢٠٢٣ في أوترخت، مملكة هولندا، والتي ستشمل وضع أنشطة تقنية تهدف إلى جمع معلومات لمعالجة الفجوات المعرفية المحددة.

النشاط طاء: تحديد المشكلات الناشئة المتعلقة بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والتصدي لها.

١٠- يتولى قيادة هذا النشاط الجديد رئيس آلية الدول الأعضاء. وقد أنشئ هذا النشاط استجابةً إلى الحاجة إلى معالجة القضايا، استناداً إلى الدروس المستفادة من الاستجابة لأحداث حالات تلوث المنتجات الطبية بثنائي إيثيلين الغليكول وإيثيلين الغليكول. والغرض من الفريق العامل المعني بالنشاط "طاء" هو تحديد ومعالجة القضايا الناشئة ذات الصلة بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة. ويهدف هذا النشاط إلى تعزيز مرونة آلية الدول الأعضاء للاستجابة بسرعة وفعالية للاتجاهات والحوادث والأحداث الحادة والناشئة والقضايا المرتبطة بالكشف عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والوقاية منها والاستجابة لها لحماية الصحة العامة.

النشاط ياء: تحسين تنفيذ الدول الأعضاء لنظم تحديد المنشأ الوطنية.

١١- هذا النشاط الجديد الذي تتولى نيجيريا قيادته هو نتيجة القرار القاضي بالفصل بين الفريقين العاملين المعنيين بالنشاط "جيم" ذي الأولوية للفترة ٢٠٢٤-٢٠٢٥. وأجرى الفريق العامل المعني بالنشاط "ياء" دراسة استقصائية متعددة الجنسيات بشأن تجارب الدول الأعضاء فيما يتعلق بإمكانية تتبع المنتجات الطبية وجرى نظم تتبع الوطنية والتكنولوجيات المرتبطة بها.^٢ وسيتاح التقرير النهائي الذي يتضمن نتائج الدراسة الاستقصائية لجميع الدول الأعضاء.

الإجراء المطلوب من آلية الدول الأعضاء

١٢- الآلية مدعوة إلى الإحاطة علماً بهذا التقرير. والآلية، في إطار مناقشاتها، مدعوة أيضاً إلى تقديم تعليقات وإرشادات فيما يتعلق بالسؤال التالي:

- بالنظر إلى انخفاض مشاركة الدول الأعضاء في الاجتماعات والأنشطة المدرجة في خطة العمل للفترة ٢٠٢٢-٢٠٢٣، ما هي السبل التي يمكن من خلالها زيادة مشاركة الدول الأعضاء لضمان النجاح في قيادة وتنفيذ الأنشطة ذات الأولوية المتبقية للفترة ٢٠٢٤-٢٠٢٥ وفي المستقبل؟

= = =

١ انظر الوثيقة A/MSM/10/11 Rev.1 (الملحق ٢).

٢ انظر الوثيقة A/MSM/13/6.