

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

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

موجز تنفيذي مرتبط بالنشاط ألف

معلومات أساسية

١- تتضمن قائمة الأنشطة ذات الأولوية المتفق عليها لتنفيذ خطة عمل آلية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة للفترة ٢٠٢٤-٢٠٢٥ النشاط ألف الرامي إلى إعداد وترويج مواد تدريبية ووثائق إرشادية لتعزيز قدرة السلطات التنظيمية الوطنية/ الإقليمية على الوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها والتصدي لها. ويهدف الإجراء الأول في إطار النشاط ألف ذي الأولوية إلى استخدام الأدوات المعيارية العالمية، والمساعدة في تحديد الاحتياجات التدريبية والخبرات المتاحة للدول الأعضاء من أجل الوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها والتصدي لها. ويصف هذا الموجز التنفيذي دراسة كلفت أمانة المنظمة بإجرائها من أجل تحديد الفجوات المشتركة في ترصد الأسواق ومراقبة المنتجات الطبية.

٢- وقد أجريت الدراسة، وهي عبارة عن تحليل عرضي لبيانات المقارنة المرجعية المستمدة من السلطات الصحية الوطنية بين عامي ٢٠١٦ و ٢٠٢٤، باستخدام أداة المنظمة العالمية للمقارنة المرجعية. وتمكّن هذه الأداة السلطات التنظيمية الوطنية من تقييم نظمها التنظيمية وتعزيزها من خلال تحديد مواطن القوة ومعالجة مواطن الضعف وإعطاء الأولوية للتحسينات. وتقاس مختلف وظائف النظم على أساس مقياس نضج يشير فيه كل مستوى من المستويات الأربعة المستخدمة إلى مدى تنفيذ المنظمة لمبادئ منظمة الصحة العالمية المرجعية وإضفاء الطابع المؤسسي عليها. وبعد استخدام أداة المقارنة المرجعية العالمية، تضع السلطات التنظيمية الوطنية خطة تطوير مؤسسي تهدف إلى بلوغ مستوى النضج ٣ فما فوق، الذي يشير إلى وجود نظام تنظيمي مستقر ومتكامل على نحو محكم.

٣- وتطبق الوظيفة التنظيمية لترصد السوق ومراقبتها على جميع المنتجات الطبية وترتبط بثماني وظائف أخرى ومؤشرات أداء مقابلة لها. وتعنى الأنشطة المتصلة بهذه الوظيفة في المقام الأول بأربعة مواضيع: (١) مراقبة أنشطة الاستيراد؛ (٢) الوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها والتصدي

لها؛ (٣) برامج ترصد السوق لرصد جودة المنتجات الطبية في جميع مراحل سلسلة التوريد؛ (٤) مراقبة الأنشطة الترويجية والتسويقية والإعلانية.

٤- وتعتقد الطبيعة العالمية لسلسلة توريد المنتجات الطبية مهمتي الإشراف والرقابة التنظيمية، مما يفرض تحديات كبيرة على السلطات التنظيمية الوطنية. وتبرز الإخطارات المسجلة في نظام المنظمة العالمي لمراقبة ورصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة مشكلة الافتقار إلى الموارد الكافية لدى السلطات التنظيمية الوطنية، بما في ذلك نقص الموارد البشرية المتمتعة بالمهارات والعمليات والأدوات الأساسية اللازمة لترصد الأسواق بفعالية. وتقوض هذه الفجوات، لا سيما لدى السلطات التنظيمية الوطنية التي تعمل دون مستوى النضج ٣، القدرة على ضمان سلامة المنتجات الطبية وجودتها، مما يؤثر في نهاية المطاف على حصال الصحة العامة. ومن الضروري تحديد أوجه القصور الشائعة هذه ومعالجتها لتحسين الفعالية التنظيمية.

الأهداف والأساليب

٥- هدفت الدراسة إلى تحديد الفجوات الحرجة الشائعة، وتبسيط الضوء على الأولويات العليا في خطط التطوير المؤسسي لأنشطة ترصد الأسواق ومراقبتها، واقتراح بعض التوصيات لآلية الدول الأعضاء والسلطات التنظيمية الوطنية ومنظمة الصحة العالمية بشأن إجراءات المتابعة.

٦- وأجري تحليل عرضي لمختلف المؤشرات المستمدة من المقارنة المرجعية الرسمية للمنظمة وخطط التطوير المؤسسي. وسلط التحليل الضوء على الفجوات الحرجة الشائعة التي يتعين معالجتها، وكذلك احتياجات السلطات التنظيمية الوطنية اللازمة، من المنظورين الإقليمي والعالمي، لتحقيق مستوى النضج ٣.

٧- ولم تستهدف الدراسة سوى السلطات التنظيمية الوطنية التي شملها التقييم الرسمي الذي أجرته منظمة الصحة العالمية استناداً إلى ٥٧ مؤشراً فرعياً شاملاً حتى مستوى النضج ٣ خلال الفترة من عام ٢٠١٦ إلى عام ٢٠٢٤. واستبعدت من التحليل السلطات التي وصلت إلى مستوى النضج ٤. وتم توحيد البيانات وتنسيقها في صيغة موحدة لتيسير تحديد الفجوات الشائعة لترتيب الأولويات فيما يتعلق بالموارد اللازمة، ومجالات الدعم المطلوبة على المستويات الوطنية والإقليمية والمستوى العالمي لتعزيز أنشطة ترصد الأسواق ومراقبتها.

٨- وأدرجت جميع السلطات التنظيمية الوطنية الـ ٣٥ التي خضعت للتقييم المرجعي رسمياً خلال الفترة من عام ٢٠١٦ إلى عام ٢٠٢٤ حتى مستوى النضج ٣ في نطاق الأدوية واللقاحات: ١٤ في الإقليم الأفريقي، و ١ في إقليم الأمريكتين، و ٣ في الإقليم الأوروبي، و ٦ في إقليم جنوب شرق آسيا، و ٤ في إقليم شرق المتوسط، و ٧ في إقليم غرب المحيط الهادئ. ولدى إحدى السلطات التنظيمية الوطنية ملفان منفصلان للمقارنة المرجعية، أحدهما لنطاق الأدوية وثنائهما لنطاق اللقاحات (للبلدان المنتجة).

٩- واستخدمت أداة المنظمة العالمية المحسوبة للمقارنة المرجعية (الإصداران ١٢ و ١٣ من الأداة) لاستخراج سجلات المؤشرات الفرعية التي أشير إليها أنها "لم تنفذ، وقيد التنفيذ، ونفذت جزئياً، ونفذت". واستُخرجت أيضاً جميع خطط التطوير المؤسسي التي أدخلت على مستوى كل مؤشر من المؤشرات الفرعية. واستخدم تطبيق Microsoft Excel للتحليل العرضي للبيانات المستخرجة.

١٠- وجمعت البيانات باستخدام معايير بحث محددة لخطط التطوير المؤسسي المحددة من المؤشرات الفرعية الـ ٥٧ ذات الصلة بوظيفة ترصد السوق ومراقبتها التي تشمل كل وظيفة من الوظائف التنظيمية التسع. وصُنفت الخطط بمزيد من التفصيل إلى تسعة أنواع من الأنشطة المواضيعية.

١١- وصنفت حالة تنفيذ كل مؤشر من المؤشرات الفرعية الـ ٥٧ حسب البلد وإقليم المنظمة ونطاق المقارنة المرجعية ومستوى النضج العام.

النتائج

١٢- تم توحيد ودمج ما مجموعه ١٢١٣ خطة تطوير مؤسسي من ٣٥ سلطة تنظيمية وطنية معيارية في ٢٩٥ خطة تطوير مؤسسي تتناول تسعة أنواع من الأنشطة المواضيعية من تسع وظائف تنظيمية.

١٣- ويبين التحليل الذي أجري في أقاليم المنظمة الستة أن ٦٤٪ من السلطات التنظيمية الوطنية تعمل دون مستوى النضج ٣، مما يشير إلى ضعف نظم أنشطة ترصد الأسواق ومراقبتها أو إلى تطور هذه النظم. ومن بين خطط التطوير المؤسسي التي أعدت واتفق عليها مع الجهات التنظيمية المعيارية، نفذ ما نسبته ٥٤,٧٪ منها، في حين أن ٤٥,٣٪ لا تزال لم تنفذ. وتتراوح نسبة الخطط غير المنفذة بين الأقاليم من ٢٠٪ في الأمريكتين إلى ٦٨٪ في شرق المتوسط، مع جنوب شرق آسيا بنسبة ٦٠٪، وغرب المحيط الهادئ بنسبة ٥٢٪، وأفريقيا بنسبة ٣٥٪، وأوروبا بنسبة ٢٦٪.

١٤- ويكشف تحليل المؤشرات الفرعية الشاملة الـ ٥٧ في جميع الوظائف التنظيمية التسع أن المجالات الأكثر أهمية (النسبة المئوية للسلطات التنظيمية الوطنية المعيارية) التي تتطلب مزيداً من الدعم للسلطات التنظيمية الوطنية وأصحاب المصلحة هي ترصد السوق ومراقبتها (٥٣٪)، واليقظة (١٧٪)، والتقنيش التنظيمي (١٤٪)، والاختبارات المخبرية (١٠٪)، والنظم التنظيمية الوطنية (٦,٤٪). ويشمل الدعم المطلوب وضع وتحديث الإجراءات والأطر القانونية والمبادئ التوجيهية؛ وزيادة الاستثمار في تكنولوجيا المعلومات ونظم إدارة المعلومات؛ وضمان التنسيق والتواصل الفعالين بين الدول الأعضاء وأصحاب المصلحة والمنظمات الدولية.

١٥- وأجري تحليل لخطط التطوير المؤسسي الموحدة البالغ عددها ٢٩٥ خطة من جميع السلطات التنظيمية الوطنية ورُتبت حسب تواتر حدوثها، مما أدى إلى تحديد ١٨ فجوة ذات أولوية عالية. وستتيح هذه الفجوات الأساس الرئيسي للتوصيات المقدمة إلى أصحاب المصلحة، بما في ذلك الدول الأعضاء ومنظمة الصحة العالمية والكيانات الأخرى ذات الصلة.

١٦- وحددت الدراسة كذلك الفجوات التنظيمية الشائعة في مجال ترصد الأسواق ومراقبتها، وأبرزت الأولويات لمعالجتها لتيسير بلوغ السلطات التنظيمية الوطنية مستوى النضج ٣.

الاستنتاجات

١٧- تقدم نتائج هذه الدراسة رؤى قيمة لآلية الدول الأعضاء والدول الأعضاء وسلطاتها التنظيمية الوطنية ومنظمة الصحة العالمية وأصحاب المصلحة. ومن خلال معالجة الفجوات الحرجة وذات الأولوية العالية التي تم تحديدها في تقرير الدراسة الكامل، يمكن لهذه الكيانات أن تعزز إلى حد كبير فعالية وظائف ترصد الأسواق ومراقبتها نحو تحقيق حصائل التأثير على المدى الطويل^١. وتؤكد الدراسة على الحاجة الملحة إلى اتخاذ إجراءات محلية وعالمية منسقة وتعاونية لتحقيق هذه الحصائل.

١ سَتتاح في الربع الأول من عام ٢٠٢٥ على الرابط https://www.who.ints/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products#tab=tab_1

الإجراء المطلوب من آلية الدول الأعضاء

١٨ - الآلية مدعوة إلى الإحاطة علماً بالموجز التنفيذي. والآلية، في إطار مناقشاتها، مدعوة أيضاً إلى تقديم إرشادات فيما يتعلق بالأسئلة التالية:

- كيف يمكن للدول الأعضاء ومنظمة الصحة العالمية تحديد أولويات الإجراءات الرامية إلى معالجة الفجوات ذات الأولوية العالية في ترصد الأسواق ومراقبتها، ولا سيما في الأقاليم التي يسجل فيها انخفاض في معدلات تنفيذ خطط التطوير المؤسسي؟
- ما هي الخطوات التي يمكن اتخاذها لمساعدة السلطات التنظيمية الوطنية دون مستوى النضج ٣ على تحسين ترصد الأسواق ومراقبتها، مع التركيز على تكنولوجيا المعلومات والأطر القانونية والتواصل مع أصحاب المصلحة؟

= = =