

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

تحسين فهم الدول الأعضاء وتبنيها لتكنولوجيات التحري
والكشف عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة

موجز تنفيذي مرتبط بالنشاط جيم

١- تشمل قائمة الأنشطة ذات الأولوية لتنفيذ خطة عمل آلية الدول الأعضاء للتثائية ٢٠٢٤-٢٠٢٥ النشاط جيم المتعلق بتحسين فهم الدول الأعضاء وتبنيها لتكنولوجيات التحري والكشف عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة. ويتولى الجبل الأسود قيادة هذا النشاط. وقد أعد هذا الموجز التنفيذي في ضوء عمل الفريق العامل المعني بتكنولوجيات الكشف، الذي ركز، في إطار الإجراء ٢ من اختصاصه، على تجميع المنهجيات/ الأدوات القائمة المستخدمة لفحص وكشف المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة.^١

معلومات أساسية

٢- فيما يتعلق بالكشف عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة، تعتبر الأساليب التي تجرى في إطار المختبرات المقياس الدقيق. وفي البلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل، غالباً ما يعتمد أصحاب المصلحة فقط على المعاينة لتحديد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة المتداولة. وترسل العينات في وقت لاحق لتحليلها في مختبرات مراقبة جودة الأدوية أو اللقاحات، باستخدام بروتوكولات دوائية مجازة خاصة بالمكونات الصيدلانية النشطة وتركيبات الجرعات. وفي الحالات التي لا تكون فيها الطرق الدوائية متاحة، يمكن استخدام إجراءات داخلية غير معتمدة، مثل كروماتوغرافيا السائل ذات الأداء العالي. غير أن هذه الاختبارات مكلفة وتستغرق وقتاً طويلاً وغالباً ما تكون نادرة في العديد من البلدان، مما يؤدي إلى تأخيرات كبيرة بين جمع الأدوية المشبوهة والتأكد من رداءة نوعيتها. ويؤدي هذا التأخير إلى انتشار الضرر دون رادع في غضون ذلك.

٣- ومن أجل اكتساب فهم أفضل للمنهجيات والأدوات المستخدمة للكشف عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة، أعد الفريق العامل المعني بتكنولوجيات الكشف دراسة استقصائية لجمع المعلومات عن التكنولوجيات الحالية المتاحة والإجراءات والأحكام القانونية المصاحبة لها. وأُرسلت الدراسة الاستقصائية إلى جميع الدول الأعضاء. ومُدد الموعد النهائي الأصلي للدراسة الاستقصائية حتى كانون الأول/ ديسمبر ٢٠٢٣ وأكمل تحليل الردود في أوائل عام ٢٠٢٤.

١ بدأ هذا العمل في إطار خطة العمل للفترة ٢٠٢٢-٢٠٢٣. وخصص للنشاط جيم في الأصل فريقان عاملان (أحدهما معني بتكنولوجيات الكشف والآخر معني بإمكانية اقتفاء الأثر). وفصل بين هذين الفريقين العاملين لاحقاً للفترة ٢٠٢٤-٢٠٢٥. وظل اختصاص الفريق العامل المعني بتكنولوجيات الكشف في إطار النشاط جيم.

الأساليب

- ٤- دعيت جميع الدول الأعضاء إلى المشاركة في الاستبيان الذي أُتيح بلغات الأمم المتحدة الست. ووردت في المجموع ردود من ٨٥ دولة عضواً، منها ٢٣ دولة قدمت ردوداً كاملة و ٦٢ ردوداً غير مكتملة.
- ٥- وُجِّعت الأسئلة وفق فئات المواضيع التالية:
- (أ) الوثائق التنظيمية الداعمة لاستخدام تكنولوجيات الكشف؛
 - (ب) الأدوار والمسؤوليات فيما يتعلق باستخدام تقنيات الكشف؛
 - (ج) نوع اختبارات التشخيص التي تجرى باستخدام تقنيات الكشف؛
 - (د) تكنولوجيات الكشف المستخدمة في المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة؛
 - (هـ) التحديات التي تواجه التنفيذ المستدام لتكنولوجيات الكشف عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة؛
 - (و) أنواع المنتجات الطبية المتدنية المستوى والمغشوشة التي تحددها تكنولوجيات الكشف.

النتائج

- ٦- تظهر الردود على الدراسة الاستقصائية استخدام مجموعة متنوعة من التكنولوجيات للكشف عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة في جميع الدول الأعضاء. وتؤكد الدراسة الاستقصائية على ضرورة تعزيز الأطر القانونية، وتحديد الإجراءات على نحو أفضل، وزيادة القدرات التقنية، وتنظيم سلاسل التوريد على نحو أشمل للتصدي بفعالية لمشكلة المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة.
- ٧- وجدير بالذكر أن ١٣ دولة فقط من الدول الأعضاء التي قدمت ردوداً لديها أحكام قانونية لكشف المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة، وأن ثمانين دول أبلغت أنها لا تتوفر أي إجراءات لتكنولوجيات فحص وكشف المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة. وتهدف السلطات التنظيمية الوطنية في المقام الأول إلى كشف المنتجات المغشوشة ومراقبة عيوب الجودة التي لم تحدد أثناء الإنتاج وبدء التداول في السوق. وكثيراً ما يأتي الكشف عن المنتجات المتدنية النوعية والمغشوشة بمثابة رد فعل، حيث تجري ٢٠ دولة عضواً اختبارات بناء على إنذارات من سلطات إنفاذ القانون أو غيرها من السلطات التنظيمية الوطنية؛ في حين أن ١٢ دولة عضواً تبادر استباقياً إلى أخذ عينات من أسواقها، مما يشير إلى نظم أكثر تقدماً لديها موارد أوفر. وتشمل تكنولوجيات مختبرات الكشف الشائع استخدامها كروماتوغرافيا السائل ذات الأداء العالي، وقياس الطيف الضوئي للأشعة فوق البنفسجية المرئية، واستشراب الطبقة الرقيقة، والتحليل الطيفي بالأشعة تحت الحمراء، في حين تشمل التكنولوجيات الميدانية GPHF-MiniLabTM، والأجهزة التحليلية الورقية، والتحليل الطيفي بالأشعة تحت الحمراء القريبة.
- ٨- ويجب أن تكون تكنولوجيات الكشف الفعالة قابلة للاستخدام بالقرب من مكان العثور على المنتجات المتدنية النوعية والمغشوشة ويجب ألا تتطلب استخدام الكهرباء أو معايرة معقدة أو اتصالاً بالإنترنت. ويجب أن تكون التكنولوجيات التي تؤكد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة ذات طابع محدد للغاية لتجنب عمليات السحب غير الضرورية والقلق العام. وتشمل التحديات الرئيسية عدم كفاية المعرفة التقنية و/ أو التنظيمية، ونقص التمويل، وسلاسل التوريد غير المنظمة.

٩- وسيتاح للدول الأعضاء التقرير الكامل للدراسة الاستقصائية الذي يتضمن مزيداً من المعلومات الموضوعية، حالما يوضع في صيغته النهائية. وإضافة إلى ذلك، ستستخدم نتائج الدراسة الاستقصائية لتحليل مشاهد تكنولوجيات الكشف من أجل إعداد إرشادات معيارية للمنظمة بشأن كيفية اختيار واستخدام تكنولوجيات فحص وكشف المنتجات الطبية المتعدية النوعية والمغشوشة.

الإجراء المطلوب من آلية الدول الأعضاء

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

- كيف يمكن دعم الدول الأعضاء في عمليات اتخاذ القرار عند البت في تكنولوجيا الكشف التي يجب شراؤها؟
- ما هي الاعتبارات التي ينبغي مراعاتها عند إجراء اختبار لعيوب مبلغ عنها في الجودة مقارنة بالاختبار الذي يجري في إطار ترصد مخاطر المنتجات بعد تسويقها؟

= = =