

A/MSM/13/8

٦ كانون الثاني/يناير ٢٠٢٥

الاجتماع الثالث عشر لآلية الدول الأعضاء بشأن
المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة
البند ٩ من جدول الأعمال

تقرير الاجتماع الثالث عشر لآلية الدولي الأعضاء بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة

١- عُقد الاجتماع الثالث عشر لآلية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة في جنيف بصيغة مختلطة في الفترة القائمة بين ٢٠ و ٢٢ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠٢٤. وترأس الاجتماع البروفيسور إميل بينفينو، الرئيس (رواندا)، ونواب الرئيس التالية أسماؤهم: الدكتور بول هوليت (أستراليا)، والسيدة ليلي معوض (البرازيل)، والسيدة أتام فيسالا (الهند)، والسيد شيروين توبينغ (إندونيسيا)، والدكتورة فاطمة باشوكوه (جمهورية إيران الإسلامية)، والدكتور روني بيركوفيتز (إسرائيل)، والدكتور محمد حمدان الربيعي (عمان)، والسيد بافل زيليتش (صربيا)، والسيد مارك عبده (الولايات المتحدة الأمريكية). وشارك في الاجتماع ممثلون عن ٦٣ دولة عضواً.

٢- وافتتحت الاجتماع المدير العام المساعد لمنظمة الصحة العالمية (إتاحة الأدوية والمنتجات الصحية)، الدكتورة يوكيكو ناكاتاني، ورحبت بالمشاركين في جنيف، معربةً عن تقديرها لإسهامات اللجنة التوجيهية طوال العام الماضي. وشددت الدكتورة ناكاتاني على أهمية التقييم المستقل بوصفه خطوة أساسية لفهم أثر الآلية وتقييم النجاحات وتحديد الجوانب التي يمكن تحسينها. وأشارت إلى أن نتائج التقييم سوف يُستَـرشد بها في التخطيط الاستراتيجي للآلية وفي تنفيذ الإجراءات المدرجة في رد إدارة المنظمة على تقرير التقييم. وفضلاً عن ذلك، سلّطت الدكتورة ناكاتاني الضوء على الاجتماع التاسع عشر للمؤتمر الدولي للهيئات التنظيمية للعقاقير الذي عُقد في الهند (تشرين الأول/أكتوبر ٢٠٢٤)، والذي صدرت عنه توصيات تنظيمية عالمية، بما في ذلك توصيات تتعلق بمكافحة المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة.

أحدث المعلومات المقدمة من الأمانة عن الأنشطة والميزانية اللازمة لتنفيذ خطة عمل آلية الدول الأعضاء

٣- قدمت الأمانة أحدث المعلومات عن الأنشطة والميزانية اللازمة لتنفيذ آلية الدول الأعضاء استكمالاً للمعلومات الواردة في الوثيقة A/MSM/13/2 التي أحاطت الآلية علماً بمحتوياتها. وتضمّنت أحدث المعلومات لمحة عامة عن خطة عمل الأمانة فيما يتعلق بالأنشطة ذات الأولوية؛ وأشارت الأمانة إلى أن الاستدامة المالية لخطة العمل مازالت مصدر قلق.

٤- كما عُرضت أحدث المعلومات بشأن نظام المنظمة العالمي لترصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة ورصدها، وأشار إلى أن الدورات التدريبية وسائر أحداث المشاركة في الشبكات كان لها أثر على إبلاغ نظام المنظمة العالمي للترصد والرصد. و قدمت الأمانة أيضاً أحدث المعلومات المتعلقة بالتنبيهات الصادرة عن المنظمة في عام ٢٠٢٤ بشأن المنتجات الطبية، ضمن سائر أنشطة الإبلاغ عن المخاطر. وفيما يتعلق بالمسائل الناشئة، أشارت الأمانة إلى الزيادة في البلاغات المتعلقة بالأدوية الأفيونية والبزوديازيبينات المغشوشة وإلى التغليف العالي الجودة للمنتجات الطبية المغشوشة. وأشارت الأمانة إلى أن ٧٠٪ من الحوادث المتعلقة بوسائل التشخيص المختبري أبلغ بها نظام المنظمة العالمي للترصد والرصد من جانب الشركات المصنّعة في

المقام الأول. وأفادت الأمانة بأن استخدام أداة المنظمة الخاصة بمبادرة رصد المعلومات الوبائية المفتوحة المصدر، أسهم في قاعدة بيانات نظام المنظمة العالمي للرصد والرصد بالكشف عن المقالات الإعلامية التي تتعلق بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة ورصدها.

أحدث المعلومات عن قائمة الأنشطة ذات الأولوية للفترة ٢٠٢٢-٢٠٢٣

٥- قدمت الأمانة و/ أو رؤساء الأفرقة العاملة المعنية، أحدث المعلومات عن كل نشاط من الأنشطة ذات الأولوية. وكان هناك تركيز على التقدم المحرز في عام ٢٠٢٤، على النحو المفصل في التقرير الوارد في الوثيقة A/MSM/13/3.

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

٦- قدمت البرازيل بصفتها رئيسة الفريق العامل المعني بالنشاط ألف، أحدث المعلومات عن الإجراءات والخطوات التالية التي سيتخذها الفريق العامل. وعرضت الأمانة تحليلاً مقارناً للأنظمة التنظيمية الوطنية يستند إلى أداة المنظمة العالمية للمقارنة المرجعية وبيانات خطة التطوير المؤسسي المستخدمة في تحديد الثغرات والاحتياجات الحاسمة المشتركة لإجراء الرصد الفعال للأسواق والسيطرة عليها - على النحو المفصل في الموجز التنفيذي الوارد في الوثيقة A/MSM/13/4، التي أحاطت الآلية علماً بمحتوياتها.

النشاط باء: تطوير الشبكات العالمية لأصحاب المصلحة وتوسيع نطاقها والحفاظ عليها تيسيراً للتعاون

٧- قدمت الأمانة نيابة عن إريتريا، بصفتها رئيسة الفريق العامل المعني بالنشاط باء، أحدث المعلومات عن الإجراءات والأنشطة المستقبلية التي سيقودها الفريق العامل. ويعتزم الفريق العامل إجراء استعراض في عام ٢٠٢٥ لاختصاصات شبكة مراكز الاتصال العالمية المعنية بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة.

النشاط جيم: تحسين فهم الدول الأعضاء للتكنولوجيات والأخذ بها لفحص المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها

٨- قدم الجبل الأسود، بصفته رئيس الفريق العامل المعني بالنشاط جيم، أحدث المعلومات عن حالة الإجراءات والمعالج المرحلية لأنشطة الفريق العامل الرئيسية ومؤشرات أدائه. كما عرض رئيس الفريق العامل نتائج مسح أجرته الدول الأعضاء لاستخدام التكنولوجيات - على النحو المفصل في الموجز التنفيذي الوارد في الوثيقة A/MSM/13/5، التي أحاطت الآلية علماً بمحتوياتها.

النشاط دال: الاستفادة من كفاءات أصحاب المصلحة المعنيين، بما في ذلك راسمو السياسات والمسؤولون عن الشراء والموزعون والممارسون والمرضى والمستهلكون، وممارسة الحوكمة الرشيدة لتخفيف عبء المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة

٩- قدمت جنوب أفريقيا، بصفتها رئيسة الفريق العامل المعني بالنشاط دال، أحدث المعلومات عن التقدم المحرز في تنفيذ الإجراءات المتعلقة بهذا النشاط ذي الأولوية. وأعرب رئيس الفريق العامل عن قلقه إزاء انخفاض معدل الحضور، ودعا إلى إضافة أعضاء جدد إلى الفريق، ولأسيما من البلدان التي تتخذ خطط عمل وطنية بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة. كما قدمت الأمانة معلومات عن حالة إعداد الدليل الخاص بدعم العمل على وضع خطط العمل الوطنية وتنفيذها والمشروع التجريبي في جنوب أفريقيا، والتحقق من ملائمة الخطط القائمة في غامبيا ونيجيريا.

النشاط هاء: تعزيز قدرة الدول الأعضاء على وضع استراتيجيات فعالة للإبلاغ عن المخاطر واستخدامها بهدف إذكاء الوعي بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة

١٠- قدمت الأمانة نيابةً عن إيطاليا، رئيسة الفريق العامل المعني بالنشاط هاء، أحدث المعلومات عن إجراءات الفريق العامل ولمحة عامة عن الخطوات التالية، بما في ذلك المسح الذي سيُجرى في عام ٢٠٢٥ لتقييم الوضع الراهن والتحديات وأفضل الممارسات في مجال الإبلاغ عن المخاطر والأنشطة التي تضطلع بها الدول الأعضاء لإذكاء الوعي. وأعاد رئيس الفريق العامل تأكيد أهمية نشر الدول الأعضاء لنماذج الإبلاغ عن المخاطر وإذكاء الوعي الناجحة على منصّة تبادل المعلومات الافتراضية. ويمكن بعد ذلك تكييف هذه المواد وإعادة استخدامها من قبل سائر الدول الأعضاء.

النشاط واو: تعزيز سلسلة الإمدادات للسواغات التي تنطوي على مخاطر شديدة والمواد الخام ذات الصلة

١١- قدمت الولايات المتحدة الأمريكية، بصفتها رئيسة الفريق العامل المعني بالنشاط واو، أحدث المعلومات عن حالة إجراءات الفريق العامل، بما في ذلك الخطوات التالية التي ستتخذ استكمالاً للمخرجات المحددة لعام ٢٠٢٥. وعرض ممثل عن مكتب الأمم المتحدة المعني بالمخدرات والجريمة النتائج الأولية المستخلصة من دراسة جارية لتحديد الدوافع ومواطن الضعف في سلسلة إمدادات المسوغات الصيدلانية، التي أدت إلى انتشار الأدوية السائلة الفموية الملوثة بثنائي إيثيلين الغليكول وإيثيلين الغليكول. وسوف تواصل الآلية النظر في هذه المسألة عند صدور الصيغة النهائية لتقرير المكتب. وقدمت الأمانة معلومات عن الخطط القائمة للنظام النموذجي الخاضع لتنسيق المنظمة للتصديق على جودة المنتجات الصيدلانية ومواد البدء الصيدلانية. وتمثل هذه الخطط أداة إدارية طوعية للتصديق على التفاصيل الأساسية للمنتجات الصيدلانية ومواد البدء الصيدلانية المتداولة بالتجارة الدولية، ويمكن للدول الأعضاء استخدامها لضمان جودة المنتجات.

النشاط زاي: تحديد استراتيجيات ملائمة ووضعها لفهم عملية توزيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة أو توريدها عبر شبكة الإنترنت والتصدي لذلك

١٢- قدمت كولومبيا، بصفتها رئيسة الفريق العامل المعني بالنشاط زاي، أحدث المعلومات عن حالة الإجراءات التي يُنفّذها الفريق العامل. وشدّدت رئيسة الفريق العامل على أهمية وضع الإرشادات الخاصة بالقواعد والمعايير أولاً، ثم برامج التدريب بعد ذلك. وسيواصل الفريق العامل تقديم الدعم لوضع برامج التدريب وتوفيرها وتنفيذها بالتعاون مع الأمانة.

النشاط حاء: وضع استراتيجيات للسلطات التنظيمية الوطنية لتخفيف حدة المخاطر الصحية العامة المترتبة على توزيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة عن طريق الأسواق غير الرسمية

١٣- قدمت الولايات المتحدة الأمريكية، بصفتها رئيسة الفريق العامل المعني بالنشاط حاء، لمحة عامة عن حالة الإجراءات التي يُنفّذها الفريق. واشتملت أحدث المعلومات الرئيسية على النشر المقرّر لنتائج استعراض أجري مؤخراً للمعلومات الواردة في المؤلفات المنشورة عن الأسواق غير الرسمية، وعلى مسح جديد للدول الأعضاء سيبدأ خلال عام ٢٠٢٥. وسلط الضوء على إجراءين جديدين، وهما: إعداد مجموعة أدوات منهجية البحث للدراسات القابلة للتكيف والتوسع، والبحث في استخدام أداة لجمع البيانات على مستوى الأسر المعيشية. وستركّز خطط عام ٢٠٢٥ على استكمال المبادرات الرامية إلى سد الفجوات المعرفية وتعزيز الاستجابة للأسواق غير الرسمية.

النشاط طاء : تحديد المسائل الناشئة المتعلقة بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والاستجابة لها

١٤- قدمت الأمانة، نيابة عن رئيس الآلية الذي تولّى أيضاً رئاسة الفريق العامل المعني بالنشاط طاء، أحدث المعلومات عن الجهود المبذولة لمعالجة المسائل الناشئة المتعلقة بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة. وتم الاتفاق على نهج تدريجي، يشمل تحديد المعايير لتعريف "المسائل الناشئة"، وتحديد متى تقع هذه المسائل في نطاق الآلية، على أن يلي ذلك اختبار تلك التعاريف باستخدام دراسات الحالات. وأشار الفريق إلى ضرورة تحقيق مزيد من التوازن في عضويته لتشمل أقاليم المنظمة الستة. وطلبت الإرشادات بشأن تحسين النهج والمعايير والاستراتيجيات لمعالجة المسائل المحددة. وتتمثل الخطوات التالية التي ينبغي التركيز عليها في توسيع نطاق العضوية ووضع الإطار المتفق عليه موضع التشغيل.

النشاط ياء : تحسين تطبيق الدول الأعضاء لنظم التتبع

١٥- قدمت نيجيريا، بصفتها رئيسة الفريق العامل المعني بالنشاط ياء، أحدث المعلومات عن نتائج مسح أجري لتحسين فهم تجارب البلدان فيما يتعلق بنظم التتبع - على النحو المفصل في الموجز التنفيذي الوارد في الوثيقة A/MSM/13/6 التي أحاطت الآلية علماً بمحتوياتها. وسوف يُتاح التقرير عن تجارب البلدان في تنفيذ تتبع المنتجات الطبية على الموقع الإلكتروني للمنظمة.

مشاركة المنظمة في المبادرات العالمية والإقليمية ذات الصلة

١٦- قدمت الأمانة لمحة عامة عن مشاركة المنظمة في المبادرات العالمية والإقليمية ذات الصلة، وأشارت إلى المبادرات الجارية والمقبلة سواء بسواء. وأكدت أهمية التعاون والتنسيق على الصعيد الدولي من أجل التصدي للمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة. وعرضت الأمانة التوصيات التي صدرت خلال المؤتمر الدولي التاسع عشر للهيئات التنظيمية للعقاقير الذي عُقد في نيودلهي في تشرين الأول/أكتوبر ٢٠٢٤. وأحاطت الآلية علماً بالتقرير.

تقييم آلية الدول الأعضاء

١٧- عرضت الأمانة التقييم المستقل لآلية الدول الأعضاء وأشارت إلى الهدف والغرض منه والمنهجية المستخدمة فيه، على النحو المفصل في الموجز التنفيذي للتقرير الوارد في الوثيقة A/MSM/13/7. وأوضح فريق التقييم النتائج والتوصيات الرئيسية بشأن الملاءمة والفعالية والاتساق والاستدامة والإنصاف. ورُحِّبَت شعبة إتاحة الأدوية والمنتجات الصحية عند عرضها لرد الإدارة، بالتقييم، وأشارت إلى أن رد الإدارة جاء في شكل أداة إدارية، وأوضحت أن الإجراءات اللازمة لتنفيذ بعض التوصيات تترتب عليها آثار بالنسبة إلى الإصلاحات الهيكلية وسوف تتطلب قرارات من جانب الأجهزة الرئيسية. وأوضحت الشعبة أن التوصيات ذات الطابع التشغيلي يمكن المضي قدماً في تنفيذها دون تأخير.

١٨- وأبلغ الرئيس بشأن مناقشة اللجنة التوجيهية للتقرير المتعلق بالتقييم. وأوضح أن اللجنة التوجيهية ترى أن معظم التوصيات واضحة وتتسم بطابع تشغيلي. وفيما يتعلق بالتوصية ١ بشأن إمكانية تنقيح شكل الآلية والتوصية ٥ بشأن تحسين المشاركة الخارجية، رأت اللجنة التوجيهية أنه سيكون من المفيد تخصيص مزيد من الوقت للنظر فيهما. وأوصت اللجنة التوجيهية في هذا الصدد بأن تقوم آلية الدول الأعضاء بما يلي: (١) أن تقترح امتناع الأجهزة الرئيسية عن اتخاذ أي قرارات بشأن التقييم في اجتماعاتها القادمة في عام ٢٠٢٥؛ (٢) أن تطالب بإتاحة الوقت الإضافي اللازم للجنة التوجيهية عن طريق، مثلاً، عقد اجتماع مطوّل واحد أو أكثر في العام

القادم، للعمل مع الأمانة على وضع نظرية جديدة للتغيير وإطار للنتائج والنظر فيهما إلى جانب إجراءات المتابعة الأخرى، ثم بعد ذلك وليس قبله، صياغة أي توصيات تنتظر فيها آلية الدول الأعضاء في اجتماعها الرابع عشر؛ (٣) أن تطلب تقديم تقرير الاجتماع الرابع عشر لآلية الدول الأعضاء إلى المجلس التنفيذي في دورته الثامنة والخمسين بعد المائة، وإلى جمعية الصحة العالمية التاسعة والسبعين، حتى يتسنى للأجهزة الرئاسية النظر في حصائل مداولات آلية الدول الأعضاء بشأن تلك المسائل واتخاذ أي إجراء قد يلزم اتخاذه.

١٩- وأعربت آلية الدول الأعضاء عن تقديرها للتقييم، ووافقت على ضرورة إتاحة مزيد من الوقت للنظر في التوصيات، وأيدت اقتراح اللجنة التوجيهية.

المسائل الخاصة بالحوكمة

٢٠- بناءً على دعوة من الرئيس، أوضحت الأمانة أنه وفقاً للقرار ج ص ٦٥-١٩ (٢٠١٢)، يقدم تقرير آلية الدول الأعضاء إلى الأجهزة الرئاسية كل سنتين. وبناءً على ذلك، سيقدم التقرير القادم لآلية الدول الأعضاء إلى المجلس التنفيذي في دورته السادسة والخمسين بعد المائة وجمعية الصحة العالمية الثامنة والسبعين، وسيضمن تقرير الاجتماعين الثاني عشر والثالث عشر لآلية الدول الأعضاء، اللذين عُقدَا في تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠٢٣ وتشرين الثاني/نوفمبر ٢٠٢٤ بالترتيب. وفضلاً عن ذلك، وبناءً على الاقتراح الوارد في الفقرة ١٨ أعلاه، ورهناً بموافقة الأجهزة الرئاسية سيُقدّم تقرير الاجتماع الرابع عشر لآلية الدول الأعضاء إلى المجلس التنفيذي في دورته الثامنة والخمسين بعد المائة وجمعية الصحة العالمية التاسعة والسبعين.

٢١- وأوضح رئيس الآلية اقتراحاً تنتظر فيه اللجنة التوجيهية بشأن دعوة أحد أصحاب المصلحة إلى تقديم عرض في أحد اجتماعات اللجنة التوجيهية القادمة. وأشار إلى أن الفقرة ٢ من الفرع المتعلق بالعلاقات مع أصحاب المصلحة الآخرين والخبراء في ملحق القرار ج ص ٦٥-١٩، التي تتضمن أهداف آلية الدول الأعضاء وأغراضها واختصاصاتها، تنص على أن "تدعو آلية الدول الأعضاء، حسب الحاجة، أصحاب المصلحة الآخرين إلى التعاون والتشاور مع الفريق حول مواضيع محدّدة".

٢٢- وكان هناك اقتراح في هذا الصدد بدعوة مؤسسة بيل وميليندا غيتس إلى تقديم إحاطة في أحد الاجتماعات المقبلة للجنة التوجيهية بشأن أنشطة المؤسسة ذات الصلة بالنشاط دال ذي الأولوية، الذي يتعلق بتخفيف عبء المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة، ووافقت اللجنة التوجيهية على المضي قدماً بذلك.

٢٣- كما أشار الرئيس إلى أنه يمكن أن يُتَوَقَّع من اللجنة التوجيهية، بالمواربة مع عملها لدعم الآلية، بما في ذلك الإشراف على تنفيذ خطة عمل الآلية، أن تُحدّد مسائل إضافية قد تكون المشاورات بشأنها مع أصحاب المصلحة الآخرين محبذة ويمكن إجراؤها. وسوف تُجرى هذه المشاورات وفقاً لسياسات المنظمة وقواعدها وإطار المشاركة مع الجهات الفاعلة غير الدول. وستتيح تقارير اللجنة التوجيهية عن هذه المشاورات إثراء مناقشات الآلية. وأعرب أعضاء الآلية عن تأييدهم لاتباع اللجنة التوجيهية هذا النهج.

الموعد المقترح لعقد الاجتماع الرابع عشر لآلية الدول الأعضاء

٢٤- قرّرت آلية الدول الأعضاء عقد اجتماعها الرابع عشر في الأسبوع الذي يبدأ في ١٠ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠٢٥. وإذا حالت الظروف القاهرة دون عقد الاجتماع في ذلك الأسبوع، اتفق على أن يتولّى الرئيس إجراء تعديلات على توقيت الاجتماع بالتشاور مع أعضاء اللجنة التوجيهية والأمانة.

= = =