



A/MSM/14/3

البند ٤ من جدول الأعمال المؤقت

١٣ تشرين الأول/أكتوبر ٢٠٢٥

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

تقرير من المدير العام

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 تقودها جميعاً دول أعضاء، بدعم من أمانة منظمة الصحة العالمية. وتتولى دول أعضاء قيادة جميع هذه الأنشطة بدعم من أمانة المنظمة. وتقدم هذه الوثيقة أحدث المعلومات عن التقدم المحرز 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 في حين تعكف الأمانة على مواصلة جهودها مع أداة المنظمة العالمية للمقارنة المرجعية لضمان إتاحة المواد التدريبية للسلطات التنظيمية الوطنية والإقليمية. وقد استعرض الفريق العامل المعني بالنشاط "ألف" تحليلاً أجراه خبير استشاري لنتائج المقارنة المرجعية الموحدة وخطط التطوير المؤسسي والاحتياجات التدريبية المقترحة من ٣٥ سلطة تنظيمية وطنية. وقد غدت نسخة محدثة من الاستعراض متاحة. وتواصل الأمانة تعزيز الترصد بعد التسويق من خلال نشر أداة إلكترونية قائمة على المخاطر. ويجري إدخال تحسينات، ومن المتوقع أن تعتمد عدة بلدان النسخة المحدثة. وقد عُرض على نظر لجنة خبراء منظمة الصحة العالمية المعنية بمواصفات المستحضرات الصيدلانية في تشرين الأول/أكتوبر ٢٠٢٥ توجيه جديد بشأن أنشطة ترصد السوق ومراقبتها أعد بمساهمة من الدول الأعضاء في جميع أقاليم المنظمة، لكي تعتمد رسمياً كقاعدة ومعياري عالمي.

١ أحال المدير العام إلى المجلس التنفيذي في دورته السادسة والخمسين بعد المائة تقريره الاجتماعيين الثاني عشر والثالث عشر لآلية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة، اللذين عقدا في جنيف من ١٥ إلى ١٧ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠٢٣ ومن ٢٠ إلى ٢٢ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠٢٤، على التوالي.

النشاط بـاء: تطوير وتوسيع وصون شبكات عالمية للجهات أصحاب المصلحة من أجل تيسير التعاون والتأزر

٣- تتولى إريتريا قيادة هذا النشاط. وتواصل الأمانة تعزيز شبكة جهات الاتصال العالمية من خلال إقامة دورات تدريبية إلكترونية مستمرة للدول الأعضاء، وتنظيم دورات تدريبية إقليمية (الإقليم الأفريقي، شباط/فبراير ٢٠٢٤) والرصد المنهجي لبيانات الاتصال بجهات الاتصال والتحقق من صحتها. وأسهم إطلاق الدورة التدريبية الإلكترونية بشأن النظام العالمي للمراقبة والرصد في آذار/مارس ٢٠٢٣ في زيادة الإبلاغ عن حوادث الكشف عن المنتجات المتدنية النوعية والمغشوشة. وإضافة إلى ذلك، أدخل الفريق العامل المعني بالنشاط "باء" تعديلات على اختصاصات شبكة جهات الاتصال العالمية ووضع مؤشرات أداء رئيسية لتقييم وظائفها، بهدف بناء شبكة عالمية محكمة التنظيم ومعترف بها وقادرة على الصمود.^٣

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

٤- يتولى الجبل الأسود قيادة هذا النشاط. وقد نشر الفريق العامل المعني بالنشاط "جيم"، بدعم من الأمانة، تقريراً يعرض نتائج دراسة استقصائية متعددة الجنسيات بشأن منهجيات وأدوات الكشف التي تستخدمها الدول الأعضاء للكشف عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة في نطاق ولاياتها القضائية.^٤ وبالإضافة إلى ذلك، يعكف الفريق العامل المعني بالنشاط "جيم" على وضع متطلبات المستخدمين للحصول على جهاز محمول يدوي أمثل لفرز تلك المنتجات. ونظم الفريق العامل مجموعة من جلسات الإحاطة التقنية (منها جلستان في تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠٢٤ وأيار/مايو ٢٠٢٥، على التوالي، وثالثة مقرر عقدها في تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠٢٥) بهدف تعزيز فهم الدول الأعضاء للتكنولوجيات ذات الصلة واعتمادها.

النشاط دال: الاستفادة على النحو الأمثل من كفاءات الجهات المعنية صاحبة المصلحة، بمن في ذلك مقررو السياسات والمنتجون والموزعون والممارسون والمرضى والمستهلكون، وضمان الحوكمة الرشيدة لتقليل عبء المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة

٥- تتولى جنوب أفريقيا قيادة هذا النشاط. وقد أعدت الأمانة مسودة دليل لدعم الدول الأعضاء في إعداد وتعزيز خطط العمل الوطنية للوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها والتصدي لها. واستعرض الفريق العامل المعني بالنشاط "دال" مسودة الدليل، التي تُختبر من خلال عملية تجريبية في جنوب أفريقيا قبل وضعها في صيغتها النهائية. وإضافة إلى ذلك، اعتمدت خطط العمل الوطنية لغامبيا ونيجيريا باستخدام قائمة مرجعية مواضيعية أعدت بناءً على مسودة الدليل.

النشاط هاء: تعزيز قدرات الدول الأعضاء على إعداد وتطبيق استراتيجيات فعالة في مجال الإبلاغ عن المخاطر، بهدف إنذاع الوعي بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة

٦- تتولى إيطاليا قيادة هذا النشاط. وقد انتهى الفريق العامل المعني بالنشاط "هاء" من تجميع مختلف مبادرات التواصل والتوعية التي تنفذها الدول الأعضاء المشاركة في الفريق العامل. ولإكمال عملية الحصر هذه، يعترزم الفريق العامل إجراء دراسة استقصائية موجهة إلى جميع الدول الأعضاء. ويهدف الفريق العامل إلى إنشاء رف كتب افتراضي لنماذج الإبلاغ الحالية عن المخاطر التي يمكن للدول الأعضاء إعادة استخدامها وتكييفها مع احتياجاتها المحددة. وفي تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠٢٤، عقد الفريق العامل المعني بالنشاط "هاء" اجتماعاً تقنياً

٣ انظر الوثيقة A/MSM/14/4.

٤ تقرير عن التكنولوجيات الحالية المستخدمة لفرز المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها. جنيف: منظمة الصحة العالمية؛ ٢٠٢٥. (بالإنكليزية)

غير رسمي ركز على الاستراتيجيات الفعالة للإبلاغ عن المخاطر والتوعية من أجل التصدي للمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة، وتناول دراسات حالات من دول أعضاء. ويعتزم الفريق العامل تنظيم مؤتمر عبر الإنترنت بشأن حملات التوعية والإبلاغ عن المخاطر بحلول نهاية عام ٢٠٢٥، وسيدعو إلى المشاركة فيه كلا من الدول الأعضاء والجهات المعنية والشركاء الرئيسيين.

النشاط واو: تعزيز سلسلة توريد السواغات العالية المخاطر والمواد الخام ذات الصلة

٧- استُهل هذا النشاط، الذي تقوده الولايات المتحدة الأمريكية، استجابة للحوادث الأخيرة المتعلقة بالكشف عن تداول منتجات طبية ملوثة بثنائي إيثيلين الغليكول وإيثيلين الغليكول. وركز الفريق العامل المعني بالنشاط "واو" على وضع استراتيجيات قبلية وبعديّة للوقاية من استخدام السواغات المتدنية النوعية أو المغشوشة في تصنيع الأدوية والكشف عنها والاستجابة لها. وناقش الفريق العامل ودعم إعداد دراسات استقصائية للتقييم الذاتي موجهة إلى مصنعي السواغات ومنتجي المنتجات النهائية والدول الأعضاء. وتهدف الدراسات الاستقصائية المقترحة إلى جمع بيانات عن الممارسات الحالية وتحديد الفجوات، بما في ذلك الرؤى المستقاة من التقرير المشترك لمنظمة الصحة العالمية ومكتب الأمم المتحدة المعني بالمخدرات والجريمة بشأن الأدوية الملوثة وسلامة سلسلة الإمداد بالسواغات الصيدلانية. وأوصى الأعضاء أيضاً بإخفاء الهوية في جمع البيانات في المستقبل للكشف عن الأحداث "الوشيكّة" على نحو أفضل ودعم جهود التخفيف من المخاطر الأوسع نطاقاً.

النشاط زاي: تحديد وبلورة الاستراتيجيات المناسبة لفهم عملية توزيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة أو توريدها عبر الإنترنت والتصدي لها

٨- تتولى كولومبيا قيادة هذا النشاط. ويركز الفريق العامل المعني بالنشاط "زاي" على تعزيز قدرة الدول الأعضاء على التصدي لتوزيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة عبر شبكة الإنترنت، بسبل منها استخدام التوصيات السياساتية المستمدة من الإرشادات الخاصة بشبكة الإنترنت الصادرة عن آلية الدول الأعضاء. وقد بحث الفريق العامل والأمانة إجراء دراسة تجريبية مع دول أعضاء متطوعة لتقييم فعالية أداة MEDICRAWL، وهي أداة على شبكة الإنترنت مصممة للكشف عن المواقع الشبكية المشبوهة. وبعد إدخال تغييرات على تطوير الأداة، يبحث الفريق العامل حالياً خيارات لإعادة إطلاق المبادرة بدعم من دولة عضو راعية أو خبراء استشاريين.

النشاط حاء: وضع استراتيجيات للسلطات التنظيمية الوطنية من أجل تخفيف المخاطر المهددة للصحة العامة الناجمة عن توزيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة عن طريق الأسواق غير الرسمية

٩- تتولى قيادة هذا النشاط الولايات المتحدة الأمريكية وبوتسوانا (مؤقتاً). ويهدف الفريق العامل المعني بالنشاط "حاء" إلى وضع استراتيجيات لتمكين السلطات التنظيمية الوطنية من تخفيف حدة مخاطر الصحة العامة المرتبطة بممارسات توزيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة من خلال الأسواق غير الرسمية. ويعكف الفريق العامل على استعراض الأنشطة الجارية وتحديد الاستراتيجيات المناسبة لجمع الأدلة وسد الفجوات المعرفية القائمة. وتشمل المخرجات الرئيسية لعام ٢٠٢٥ إصدار منشور خاضع لاستعراض الأقران بناءً على البحوث التي أجريت نيابة عن الفريق العامل. وتبين الورقة مختلف أنواع الأسواق غير الرسمية والمنتجات الطبية المبيعة، والعوامل المساهمة في تداول المنتجات الطبية في السوق غير الرسمية، ومصادرها ومواصفات الزبائن الذين يستخدمونها. والمخطوطة معروضة حالياً على منظمة الصحة العالمية للموافقة عليها استعداداً لنشرها.

النشاط طاء: تحديد المسائل الناشئة في مجال المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والاستجابة لها

١٠- يتولى قيادة هذا النشاط رئيسُ آلية الدول الأعضاء. وقد أنشئ هذا النشاط استجابةً إلى الحاجة إلى معالجة القضايا الناشئة، استناداً إلى الدروس المستفادة من الاستجابة لأحدث الحالات التي تتطوي على 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 للنظم الوطنية لاقتفاء الأثر

١١- تتولى نيجيريا قيادة هذا النشاط. وقد أجرى الفريق العامل المعني بالنشاط "ياء" دراسة استقصائية متعددة الجنسيات عن تجارب الدول الأعضاء في مجال اقتفاء أثر المنتجات الطبية، بما في ذلك حصر النظم الوطنية لاقتفاء الأثر والتكنولوجيات المرتبطة بها. وبدعم من الأمانة، نشر الفريق العامل التقرير الذي يعرض نتائج الدراسة الاستقصائية في آذار/ مارس ٢٠٢٥^٥. وإضافة إلى ذلك، نظم الفريق العامل المعني بالنشاط "ياء" مجموعة من جلسات الإحاطة التقنية (عقدت في تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠٢٤ وأيار/ مايو ٢٠٢٥) هدفت إلى تعزيز فهم الدول الأعضاء لأهمية تنفيذ النظم الوطنية لاقتفاء الأثر.

الإجراء المطلوب من آلية الدول الأعضاء

١٢- الآلية مدعوة إلى الإحاطة علماً بهذا التقرير وتقديم أي إرشادات أو مشورة محددة تتعلق بالأنشطة والإجراءات المبينة أعلاه.

= = =

٥ التجارب القطرية في تنفيذ اقتفاء أثر المنتجات الطبية. جنيف: منظمة الصحة العالمية؛ ٢٠٢٥.