

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

الاختصاصات المنقحة لشبكة جهات الاتصال العالمية المعنية بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة

تقرير من المدير العام

معلومات أساسية

١- يمثل تداول المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة تهديداً خطيراً للصحة العامة يقوّض سلامة المرضى وحصائل العلاج والثقة في النظم الصحية. وقد اعتمدت جمعية الصحة العالمية الخامسة والستون في عام ٢٠١٢ القرار ج ص ٦٥-١٩ الذي قررت بموجبه إنشاء آلية الدول الأعضاء من أجل التصدي للتحدي العالمي الذي تطرحه المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة، من خلال التشجيع على التعاون الحكومي الدولي وتعزيز إتاحة أدوية ميسورة التكلفة ومأمونة وناجعة وعالية الجودة.

٢- ولتعزيز التنسيق العالمي، أنشأت منظمة الصحة العالمية (المنظمة) شبكة جهات الاتصال العالمية المعنية بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة إثر اتفاق آلية الدول الأعضاء على إنشاء آلية الدول الأعضاء في اجتماعها الثالث في تشرين الأول/أكتوبر ٢٠١٤.

٣- وقد عززت الشبكة، منذ إنشائها،^٢ تبادل المعلومات والتعاون فيما بين الدول الأعضاء. وقد توسعت الشبكة على مر السنين بشكل كبير وغدت تضم الآن أكثر من ١٨٠ دولة عضواً لديها جهات اتصال عينتها السلطات التنظيمية الوطنية و/أو وزارات الصحة. وتتيح الشبكة منصة رئيسية للتواصل في الوقت الفعلي، وتمكّن السلطات التنظيمية الوطنية والمنظمة من تبادل المعلومات، وإصدار تنبيهات بشأن المخاطر التي تهدد الصحة العامة، وتنسيق الاستجابات للمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة.

١ انظر الملحق ٣ من الوثيقة A/MSM/3/3.

٢ انظر الوثيقة A/MSM/4/2.

٤- وقد أدى تطور نظام المنظمة العالمي لمراقبة ورصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة إلى زيادة تعزيز دور جهات الاتصال الوطنية بفضل إتاحة منصة منظمة ومأمونة للإبلاغ عن الحوادث التي تنطوي على منتجات طبية متدنية النوعية ومغشوشة وتحليلها.

٥- وتتضمن هذه الوثيقة الاختصاصات المنقحة للشبكة. وتجسد هذه الاختصاصات المنقحة التطورات التي طرأت على الشبكة والتقدم الذي أحرزته، وتشدد على تعزيز دور جهات الاتصال الوطنية المعنية ضمن شبكة جهات الاتصال الوطنية المعنية ومسؤولياتها، بما في ذلك توقعات الأداء الرئيسية فيما يتعلق بالإبلاغ عن المخاطر وتبادل البيانات والتعاون. وتقر الاختصاصات بالإسهامات الحاسمة لجهات الاتصال الوطنية في صنع القرارات التنظيمية وحماية الصحة العامة وتعزز مسؤوليات جهات الاتصال الوطنية في ضمان الإبلاغ الدقيق وفي الوقت المناسب عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة. وتدمج الاختصاصات المنقحة أيضاً الدروس المستفادة وأفضل الممارسات لمواصلة تعزيز جهود التنسيق العالمية.

الغرض من شبكة جهات الاتصال العالمية المعنية بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة وأهدافها

٦- الغرض الرئيسي من الشبكة هو تيسير التواصل والتعاون الفعالين بين أمانة المنظمة والدول الأعضاء لمكافحة المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة، انساقاً مع الاستراتيجية العالمية للوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها والاستجابة لها.

٧- وتشمل أهداف الشبكة ما يلي:

- (أ) إبلاغ المنظمة عن الحوادث وإرسال معلومات عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة إليها من خلال النظام العالمي للمراقبة والرصد؛
- (ب) تعزيز القدرات في مجال الكشف المبكر عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والتحقيق بشأنها وتيسير الحوار بين السلطات التنظيمية الوطنية والدول الأعضاء وأمانة المنظمة لتطوير نهج متين وشامل للتخفيف من حدة تداول المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة؛
- (ج) تطوير شبكة ناجحة تركز على تبادل التجارب والممارسات الجيدة والمعارف التقنية بين الدول الأعضاء على المستويين الإقليمي والعالمي لتشجيع تكرار أفضل الممارسات؛
- (د) الإسهام في عمليات المنظمة من خلال إبداء تعليقات على الوثائق التقنية والإرشادات ومسارات العمل وتيسير تنفيذ أدوات المنظمة ومواردها وخطط عملها ومبادراتها ذات الصلة على المستويات الوطنية والإقليمية والعالمية.

مصدر المصطلحات

٨- **جهة الاتصال الوطنية:** شخص يُعيّن رسمياً ليكون جهة اتصال وحيدة لإبلاغ النظام العالمي للمراقبة والرصد عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة ويكون مسؤولاً عن الرد نيابةً عن السلطة التنظيمية الوطنية المعنية و/أو وزارة الصحة خلال عمليات جمع البيانات أو المشاورات. وينبغي أن تستوفي جهة الاتصال الوطنية مؤهلات مناسبة، وأن تتاح لها إمكانية الاطلاع على المعلومات ذات الصلة، وأن تشارك في هياكل الإنذار الوطنية والإقليمية، وأن تتلقى الدعم من الإدارة العليا لتبادل المعلومات في الوقت المناسب.

٩- **شبكة جهات الاتصال العالمية المعنية بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة:** شبكة تديرها المنظمة مؤلفة من مسؤولين وطنيين معينين وقد أنشئت لتيسير تبادل المعلومات المتعلقة بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة في الوقت المناسب وبدقة.

١٠- **نظام المنظمة العالمي للمراقبة والرصد:** نظام تقوده المنظمة أنشئ في عام ٢٠١٠ للتصدي للمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة. والنظام مسؤول عن جمع وتحليل وتبادل البيانات عن نطاق ومدى تأثير المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والتصدي لها، وتزويد الدول الأعضاء بالإرشادات ذات الصلة والمساعدة التقنية وبناء القدرات. ويعمل النظام من خلال شبكة عالمية من جهات الاتصال الوطنية والشركاء المسؤولين عن تعزيز النظم التنظيمية وتشجيع التنسيق الدولي لصون جودة وسلامة المنتجات الطبية.

١١- **المؤسسة المعينة:** مؤسسة معيّنة رسمياً مسؤولة عن استضافة ودعم جهة الاتصال الوطنية وعن تيسير التنسيق والتواصل وتنفيذ الأنشطة ذات الصلة بالشبكة. وتضطلع المؤسسة بدور حاسم في الأداء الوظيفي لشبكة جهات الاتصال الوطنية وفعاليتها، مما يكفل إطاراً متيناً وموثوقاً للتواصل والعمل.

الأدوار والمسؤوليات

أمانة المنظمة

- ١٢- أمانة المنظمة مسؤولة عن دعم الشبكة في الاضطلاع بالأنشطة التالية:
- (أ) إعداد الوثائق الإرشادية والكتيبات وقواعد ومعايير تدريبية لدعم الدول الأعضاء في مكافحة المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة.
 - (ب) إعداد خرائط طريق للموظفين التقنيين بشأن التحقيق في المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة وتنفيذ إجراءات مستدامة لمكافحة المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة.
 - (ج) تقديم إرشادات تقنية بشأن أدوات ترصد الأسواق ومراقبتها القائمة على المخاطر.
 - (د) إجراء تقييمات للاحتياجات من التدريب وتصميم خطط تدريب مخصصة الغرض.
 - (هـ) تقديم التدريب ومواصلة الإشراف على المناهج التدريبية.
 - (و) إتاحة الوصول إلى أدوات التدريب عبر الإنترنت وإدارة منصة النظام العالمي للمراقبة والرصد.
 - (ز) الاحتفاظ بدليل جهات الاتصال الوطنية وتحديثه وضمان معالجة البيانات على نحو آمن.
 - (ح) تنسيق التواصل وتيسيره داخل الشبكة.
 - (ط) عقد اجتماعات عالمية وإقليمية وندوات تقنية عبر الإنترنت ومشاورات مخصصة الغرض، حسب الاقتضاء (ويمكن أن تعقد هذه الاجتماعات حضورياً أو على الإنترنت أو بصيغة مختلطة).
 - (ي) ضمان مشاركة جميع التقارير المقدمة عن المنتجات المتدنية النوعية والمغشوشة من السلطات التنظيمية الوطنية أو وزارات الصحة مع الشبكة وكذلك الشبكات الإقليمية المعينة لضمان تنسيق الإجراءات وتجنب الازدواجية في الإبلاغ وتيسير تبادل البيانات على نحو مأمون وقابل للتشغيل البيئي.
 - (ك) جمع وتحليل ونشر اتجاهات البيانات من خلال المواظبة على تقديم تقارير في النظام العالمي للمراقبة والرصد.
 - (ل) نشر تنبيهات المنظمة بشأن المنتجات الطبية ومواد الإبلاغ عن المخاطر.
 - (م) تعزيز ودعم التعاون المتعدد الأطراف والمشارك بين الوكالات، بما في ذلك الشبكات التنظيمية وسلطات إنفاذ القانون وغيرها من مسارات عمل المنظمة.
 - (ن) رصد تنفيذ المبادرات المتعلقة بالمنتجات المتدنية النوعية والمغشوشة والتي تدعمها المنظمة ومدى تأثيرها.
 - (س) ضمان تجهيز المعلومات والبيانات الحساسة بطريقة مأمونة وسرية ومناسبة.
 - (ع) الحفاظ على حضور الشبكة على الإنترنت وتحديثها وتنظيم الموارد المتاحة.

الدول الأعضاء

١٣- تتولى الدول الأعضاء الأدوار والمسؤوليات التالية:

- (أ) تحديد وتعيين من تراه مناسباً من الأفراد و/ أو المؤسسات/ المكاتب المعنية لتلقي الاستفسارات المتعلقة بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والتواصل بشأنها والرد عليها استناداً إلى هيكلها التنظيمية والإدارية (ينبغي أن تعين السلطة الوطنية المختصة رسمياً جهات الاتصال الوطنية).
- (ب) تعيين موظف واحد على الأقل، وثلاثة موظفين على الأكثر، من داخل السلطة التنظيمية الوطنية أو وزارة الصحة لتولي دور جهات اتصال وطنية معنية بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة، وإرسال بيانات الاتصال والعناوين، مع تحديد الموظفين والمؤسسة التي يمثلونها، إلى أمانة المنظمة عبر البريد الرسمي أو البريد الإلكتروني، لضمان الاستمرارية والمساءلة.
- (ج) موافاة أمانة المنظمة ببيانات الاتصال التالية:
 - اسم المؤسسة المعنية
 - عنوان المؤسسة المعنية
 - اسم الرئيس أو المسؤول في المكتب المعين ومنصبه الإداري
 - أسماء مسؤولي جهات الاتصال الوطنية المعنية في المؤسسة/ المكتب المعين، بما في ذلك جهة الاتصال الرئيسية وما لا يزيد عن جهتي اتصال وطنيتين (٢) مناوبتين
 - عناوين البريد الإلكتروني العام والفردى للمكتب وفردى جهات الاتصال الوطنية
 - أرقام الهاتف.
- (د) إخطار أمانة المنظمة بأي تغييرات تطرأ على المؤسسة المعنية أو جهات الاتصال الوطنية. وينبغي أن يواظب سنوياً على تأكيد بيانات الاتصال الخاصة بجهة الاتصال الوطنية المعنية مع أمانة المنظمة.
- (هـ) منح جهات الاتصال الوطنية السلطة والموارد اللازمة لأداء مهامها، بما في ذلك سلطة تقديم التقارير إلى النظام العالمي للمراقبة والرصد، والاطلاع على المعلومات وتبادلها، وعقد الاجتماعات، والتنسيق مع الوكالات الأخرى.
- (و) منح جهات الاتصال الوطنية السلطة والقدرة على تلقي وتنفيذ التوجيهات بشأن المنتجات الطبية على المستويات الوطنية والإقليمية والعالمية.

المؤسسات المعنية

١٤- تتولى المؤسسات المعنية الأدوار والمسؤوليات التالية:

- (أ) أن تكون الجهة الرسمية التي تتواصل من خلالها الدولة العضو مع أمانة المنظمة والدول الأعضاء الأخرى فيما يتعلق بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة.
- (ب) ضمان إتاحة الاتصال بجهة الاتصال الوطنية من خلال توفير نظم اتصال فعالة وموثوقة، بما في ذلك الهاتف والبريد الإلكتروني، وعند الاقتضاء، مرافق مؤتمرات الفيديو (ينبغي أن تشمل وسائل الاتصال الرئيسية بريداً إلكترونياً مؤسسياً عاماً وبيانات الاتصال المباشر بجهات الاتصال الوطنية المسماة).
- (ج) منح جهة الاتصال الوطنية السلطة والموارد اللازمة لأداء مهامها، بما في ذلك سلطة تقديم التقارير إلى النظام العالمي للمراقبة والرصد، والاطلاع على المعلومات وتبادلها، وعقد الاجتماعات، والتنسيق مع الوكالات الأخرى.

جهات الاتصال

١٥-

تتولى جهات الاتصال الوطنية الأدوار والمسؤوليات التالية:

- (أ) تمثيل السلطة التنظيمية الوطنية و/ أو وزارة الصحة بصفة رسمية والعمل كجهة اتصال رئيسية مع أمانة المنظمة بشأن المسائل المتعلقة بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة، تحت إشراف المؤسسة المعيّنة.
- (ب) تنسيق الاستجابات الوطنية لتبويضات المنظمة والحوادث المتعلقة بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة، وتقديم تقارير إلى النظام العالمي للمراقبة والرصد، ودعم تنفيذ أدوات المنظمة واستراتيجياتها.
- (ج) الموافقة على تبادل بيانات الاتصال داخل الشبكة، وأن تكون متاحة للتواصل معها وأن تنقيد بروتوكولات السرية، لاسيما ما يتعلق بالبيانات الحساسة والتحقيقات.
- (د) إكمال التدريب الإلزامي بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والاستفادة من منصة النظام العالمي للمراقبة والرصد ثم استخدام منصة النظام العالمي للمراقبة والرصد المأمونة للاتصال والإبلاغ.
- (هـ) التعاون الوثيق مع الكيانات الحكومية الوطنية (مثل مختبرات مراقبة الجودة ومراكز ترصد الآثار الدوائية الضارة ومراكز مكافحة السموم ومقدمي الرعاية الصحية) ووكالات إنفاذ القانون ونظام العدالة الجنائية وأصحاب المصلحة المشاركين في تصنيع وتوزيع وتوريد المنتجات الطبية المرخصة لضمان التصدي للمنتجات الطبية المشتبه في أنها متدنية النوعية ومغشوشة في الوقت المناسب وبطريقة منسقة ومتناسقة.
- (و) ضمان الإبلاغ في الوقت المناسب عن الحوادث المشتبه فيها أو المؤكدة المتعلقة بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة عبر النظام العالمي للمراقبة والرصد ونظم الإبلاغ القياسية الأخرى ومشاركة البيانات الوطنية وتحديثات السياسات ونتائج التحقيقات مع المنظمة.
- (ز) الإسهام في جهود المنظمة لتطوير ومراجعة وتحديث القواعد والمعايير والاستراتيجيات والأدوات من خلال تقديم التعليقات الوطنية ونشر ودعم تنفيذ إرشادات المنظمة على المستوى الوطني.
- (ح) المشاركة في الاجتماعات والدورات التدريبية وحلقات العمل التي تنظمها المنظمة وتعزيز تبادل المعارف داخل المؤسسات ومن خلال الشبكة.
- (ط) دعم جهود التوعية العامة ومشاركة المجتمع المحلي فيما يتعلق بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة.
- (ي) الإبلاغ عن التقدم المحرز والتحديات وأفضل الممارسات المتعلقة بالإجراءات الوطنية بشأن المنتجات المتدنية النوعية والمغشوشة لإثراء التعلم العالمي والتخطيط الاستراتيجي.

مؤشرات الأداء الرئيسية

١٦-

يمكن أن تحدد الشبكة مجموعة من مؤشرات الأداء الرئيسية وتتفق عليها لرصد فعاليتها وتأثيرها. ويمكن أن تشمل مؤشرات الأداء الرئيسية هذه مجالات مثل توقيت الإبلاغ عن المنتجات الطبية المشتبه في أنها متدنية النوعية ومغشوشة، وجودة واكتمال المعلومات المتبادلة، والاستجابة لطلبات المنظمة، ومدى التعاون مع أصحاب المصلحة المعنيين على المستوى الوطني. وبمجرد الاتفاق على مؤشرات الأداء الرئيسية، ينبغي مشاركتها على منصة النظام العالمي لمراقبة ورصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة لتوفير إرشادات مشتركة لجهات الاتصال الوطنية وتسهيل القياس المتسق والمقارنة المرجعية والتحسين المستمر عبر الشبكة.

الاعتبارات الأخلاقية وتضارب المصالح

١٧- يجب على جميع الأفراد العاملين بموجب هذه الاختصاصات الالتزام بأعلى المعايير الأخلاقية، بما في ذلك السرية والنزاهة والشفافية.

١٨- وتكفل أمانة المنظمة خلو التدريب والأنشطة الأخرى المقدمة للشبكة من أي أوجه تضارب في المصالح. ويجب على جهات الاتصال الوطنية الإفصاح عن أي أوجه تضارب حقيقية أو متصورة في المصالح.

١٩- ويمكن للمنظمة استخدام المعلومات المسجلة في قاعدة بيانات نظام العالمي للمراقبة والرصد، سواء تم الإبلاغ عنها من قبل السلطة التنظيمية الوطنية/ وزارات الصحة أم لا، بما يخدم مصلحة الصحة العامة على أفضل وجه. ويمكن لأمانة المنظمة نشر أجزاء من هذه المعلومات في شكل إبلاغ عن المخاطر (من قبيل تنبيهات المنظمة بشأن المنتجات الطبية) أو في سياق البحوث الأكاديمية، مع مراعاة السياسات العامة للمنظمة بشأن البيانات والبحوث والمنشورات.

مدة التعيين

٢٠- تستمر مدة تعيين جهة الاتصال الوطنية إلى حين تلقي ترشيحات جديدة أو تنحيها عن منصبها.

استعراض الاختصاصات

٢١- تخضع هذه الاختصاصات للاستعراض والتحديث حسب الضرورة بناءً على الاحتياجات المتغيرة وأولويات المنظمة.

الإجراء المطلوب من آلية الدول الأعضاء

٢٢- الآلية مدعوة إلى الإحاطة علماً بهذا التقرير وإقرار الاختصاصات المنقحة.

= = =