

مسودة قائمة الأنشطة ذات الأولوية لتنفيذ خطة عمل آلية الدول الأعضاء للفترة ٢٠٢٦-٢٠٢٧

حدثت عقب اجتماع اللجنة التوجيهية في تموز/ يوليو ٢٠٢٥

معلومات أساسية

١- أحاطت جمعية الصحة العالمية السابعة والستون، في أيار/ مايو ٢٠١٤، علماً بخطة عمل آلية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة (الآلية) على النحو المنشور في التذييل ٢ للوثيقة ج١.٢٩/٦٧. ومنذ عام ٢٠١٤، وافقت الآلية على قائمة ثنائية السنوات بالأنشطة ذات الأولوية لتنفيذ خطة العمل. وتشمل القائمة الحالية للأنشطة ذات الأولوية للفترة ٢٠٢٤-٢٠٢٥. وسوف ينظر الاجتماع الرابع عشر للآلية خلال تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠٢٥ في مسودة قائمة الأنشطة ذات الأولوية للفترة ٢٠٢٦-٢٠٢٧ (انظر الملحق ١).

٢- وكانت اللجنة التوجيهية قد أوصت في اجتماعها المعقود في تموز/ يوليو ٢٠٢٥ بتقليل العدد الإجمالي للأنشطة ذات الأولوية، في ضوء القيد المالية المفروضة على المنظمة وعملية إعادة الهيكلة التي تشهدها. واستمرت مناقشة هذه التوصيات وأُتفق عليها مع رؤساء أفرقة العمل يوم ١ تشرين الأول/أكتوبر ٢٠٢٥.

الوضع الراهن

٣- فيما يتعلق بالفترة ٢٠٢٦-٢٠٢٧، يُقترح إدخال التعديلات التالية على مسودة قائمة الأنشطة ذات الأولوية:

(أ) تقليل عدد الأنشطة ذات الأولوية من ١٠ أنشطة إلى ثلاثة أنشطة؛

(ب) دمج الأنشطة ذات الأولوية "ألف" و"جيم" و"هاء" للفترة ٢٠٢٤-٢٠٢٥ في نشاط واحد جديد ذي أولوية هو النشاط "ألف"، مع تنقيح النص؛

١ انظر الوثيقة ج١.٢٩/٦٧/٢٠١٤/سجلات/٣، المحاضر الموجزة للجنة "ب"، الجلسة الرابعة، الفرع ٢ (بالإنكليزية).

٢ الملحق ١ من الوثيقة A/MSM/12/10.

- (ج) دمج النشاطين ذوي الأولوية "زاي" و"حاء" للفترة ٢٠٢٤-٢٠٢٥ في نشاط واحد جديد ذي أولوية هو النشاط "باء"؛
- (د) إبقاء النشاط "واو" ذي الأولوية بوصفه نشاطاً قائماً في حد ذاته وإعادة تسميته على أنه النشاط الجديد ذي الأولوية "جيم"؛
- (هـ) بناءً على توصية اللجنة التوجيهية، أجرى الفريق التقني تغييرات على صياغة النشاطين الجديدين ذوي الأولوية "ألف" و"باء"، بما يشمل تغيير صياغة أعمدة "الإجراءات المقترحة" و"المقاييس/ مؤشرات النجاح" و"النتائج المتوقعة"؛
- (و) إجراء تغييرات على صياغة أعمدة "الأسم" و"الإجراءات المقترحة" و"المقاييس/ مؤشرات النجاح" و"النتائج المتوقعة"، بالتنسيق مع رؤساء الأفرقة العاملة المعنية؛
- (ز) اشتراط أن يكون لدى جميع أفرقة العمل رؤساء ورؤساء مشاركون وأفرقة فرعية مخصصة، حسب الاقتضاء، لإتمام الإجراءات المتخذة في إطار الأنشطة ذات الأولوية.

الإجراء المطلوب من آلية الدول الأعضاء

- ٤- الآلية مدعوة إلى الإحاطة علماً بهذا التقرير واعتماد مسودة قائمة الأنشطة ذات الأولوية لتنفيذ خطة عمل آلية الدول الأعضاء للفترة ٢٠٢٦-٢٠٢٧، جنباً إلى جنب مع الخطة الاستراتيجية (انظر الملحق ٢).

الملحق ١

مسودة قائمة الأنشطة ذات الأولوية لتنفيذ
خطة عمل آلية الدول الأعضاء للفترة ٢٠٢٦-٢٠٢٧

الأنشطة ذات الأولوية	الإجراءات المقترحة	المقاييس/ مؤشرات النجاح	النتائج المتوقعة
ألف: تعزيز القدرات التنظيمية وتقنيات الكشف والإبلاغ عن المخاطر للوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها والتصدي لها بقيادة: تؤكد لاحقاً	١- استخدام أدوات المنظمة لتقييم الاحتياجات من التدريب وتحديث المواد التدريبية وتعزيز القدرات التنظيمية. ٢- دعم اعتماد تكنولوجيات الفرز المثلث وضمان إمكانية التشغيل البيني. ٣- مساعدة الدول الأعضاء في وضع وتنفيذ استراتيجيات فعالة للإبلاغ عن المخاطر. ٤- تحسين إتاحة موارد قاعدة المعارف الخاصة بالمنظمة وتسهيل استخدامها. ٥- عقد جلسات إحاطة تقنية وتبادل أفضل الممارسات بين الدول الأعضاء.	١- إعداد قائمة موحدة بالاحتياجات من التدريب وقائمة محدثة بأسماء الخبراء. ٢(أ)- إعداد ونشر إرشادات صادرة عن المنظمة بشأن كيفية اختيار واستخدام تكنولوجيات فرز المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة. ٢(ب)- اعتماد ١٠ دول أعضاء على الأقل لأداة Epione والاحتفاظ ببيانات عن ترصد المخاطر. ٣(أ)- الانتهاء من إجراء مسح وإعداد خرائط بشأن أنشطة الإبلاغ عن المخاطر في الدول الأعضاء. ٣(ب)- نشر مبادئ توجيهية صادرة عن المنظمة بشأن الإبلاغ عن المخاطر وتوزيع المبادئ والتوعية بها. ٤- نشر وتوزيع مبادئ توجيهية صادرة عن المنظمة بشأن ترصد الأسواق القائم على إدارة المخاطر. ٥- عقد إحاطات إعلامية تقنية (مرة واحدة على الأقل في السنة) بمشاركة الدول الأعضاء.	١- توفير تدريب محدد الأهداف للدول الأعضاء وتزويدها بأدوات لمكافحة المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة. ٢- تعزيز عملية جمع البيانات وترصد مخاطر المنتجات بعد تسويقها. ٣- تحسين الممارسات المتبعة في فرز المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة في سلسلة التوريد. ٤- رفع مستوى الوعي وتحسين سبل التواصل في مجال الوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها.

الأنشطة ذات الأولوية	الإجراءات المقترحة	المقاييس/ مؤشرات النجاح	النتائج المتوقعة
باء: مكافحة قنوات توزيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة توزيعاً غير خاضع للتنظيم (عبر شبكة الإنترنت و/ أو عن طريق الأسواق غير الرسمية). بقيادة: تؤكد لاحقاً	١- بناء القدرات اللازمة للكشف عن المُباع في الأسواق غير الرسمية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة ورصدها والتصدي لها. ٢- وضع استراتيجيات مشتركة بين الوكالات وعدة قطاعات لتخفيف وطأة المخاطر. ٣- تجريب أداة MEDICRAWL وتقييمها في مجال الكشف عن مواقع بيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة ووضع استراتيجية رصد استباقي وعمل منسق بشأن مكافحة توزيع هذه المنتجات عبر الإنترنت ونشر الإعلانات المضللة عنها. ٤- عقد جلسات إحاطة تقنية وتبادل أفضل الممارسات بين الدول الأعضاء.	١- إعداد وثيقة توجيهية استراتيجية وإتاحتها بحلول نهاية الثنائية عن القنوات غير الخاضعة للتنظيم. ٢- نشر تقارير قطرية عن النتائج والتوصيات المتعلقة بأداة MEDICRAWL. ٣- وضع بروتوكول ترصد استباقي لأنشطة الاتجار بالمنتجات المتدنية النوعية والمغشوشة والإعلان عنها عبر شبكة الإنترنت. ٤- عقد إحاطات إعلامية تقنية (مرة واحدة على الأقل في السنة) بمشاركة الدول الأعضاء.	١- تزويد الدول الأعضاء باستراتيجيات وأدوات وإرشادات لمكافحة أنشطة توزيع المنتجات المتدنية النوعية والمغشوشة عبر شبكة الإنترنت و/ أو عن طريق الأسواق غير الرسمية. ٢- تحسين التعاون وتبادل المعلومات فيما بين الدول الأعضاء.
جيم: تعزيز سلسلة توريد السواغات العالية المخاطر والمواد الخام ذات الصلة. بقيادة: تؤكد لاحقاً	١- إجراء تقييم عالمي للمخاطر لتحديد السواغات المعرضة لمخاطر عالية. ٢- إعداد خريطة بشأن مواطن الضعف في مجال تصنيع المنتجات وتوزيعها وتخزينها. ٣- التعاون مع الدول الأعضاء والسلطات التنظيمية ودوائر الصناعة والوكالات المتخصصة التابعة للأمم المتحدة في إعداد ممارسات وسياسات ومبادئ توجيهية جيدة. ٤- تحسين عملية تبادل البيانات عن جودة السواغات ومراقبتها وضمان مأمونيتها.	١- الانتهاء من إعداد تقرير عن تقييم المخاطر وقائمة بالسواغات المعرضة لمخاطر عالية. ٢- إعداد مسح وتقرير بحلول نهاية الثنائية عن ممارسات الدول الأعضاء وسياساتها. ٣- نشر تقارير عن آليات تبادل البيانات ومراقبتها.	١- تحسين عملية تحديد المخاطر وتخفيف وطأتها فيما يخص سلاسل توريد السواغات. ٢- زيادة الوعي بمخاطر السواغات المتدنية النوعية والمغشوشة بواسطة المبادئ التوجيهية والتدريب وتبادل البيانات.

الملحق ٢

الخطة الاستراتيجية

مشاركة الدول الأعضاء		
تتسم آلية الدول الأعضاء بالمرونة والتطلع إلى المستقبل، وهي بمنزلة منتدى عام للمناقشة وإعداد التوصيات لمقرري السياسات		
الأهداف المقترحة	الإجراءات المقترحة	المؤشرات المقترحة
١- تعد آلية الدول الأعضاء شريكاً ذا أهمية بالغة وقيمة للمنظمات الدولية ومنتديات السياسات.	الآلية	مؤشرات الأداة العالمية للمقارنة المرجعية التابعة للمنظمة ^١
٢- تشارك جميع أقاليم المنظمة في عمل الآلية لتوفير البيانات والاتجاهات الإقليمية بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة، فضلاً عن تعزيز اتساق السياسات.	١- إبراز أهمية الآلية وتحسين مواعمة السياسات، مع حضور الرئيس منتديات السياسات ذات الصلة للمناصرة والتواصل نيابة عن الآلية.	١- RS01.05: النصوص القانونية واللوائح ذات الصلة لاتخاذ الإجراءات اللازمة.
٣- تدمج الآلية جميع القطاعات ذات الصلة في نهج شامل لأجهزة الحكومة بأكملها للوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها والتصدي لها.	٢- تحسين مشاركة الدول الأعضاء، وخاصة فيما يتعلق بالأدوار المنوطة باللجنة التوجيهية.	٢- RS04.03: نظام الإنذار والاستدعاء السريعين.
٤- يشارك جميع أصحاب المصلحة المعنيين على المستويات الإقليمية والوطنية والمحلية مشاركة شاملة في الوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها والتصدي لها.	المشاركة الإقليمية	٣- MC01.02: سماح النصوص القانونية و/ أو اللوائح بأنشطة ترصد السوق ورصده.
	٣- تحسين المشاركة الإقليمية بالاستفادة من اجتماعات اللجان الإقليمية لكي يعرض فيها نواب الرئيس بيانات عن المنتجات الطبية الإقليمية المتدنية النوعية والمغشوشة ويقدمون تقارير عنها، ويرسلون إنذارات بشأن الاتجاهات الإقليمية.	٤- MC01.03: تناول النصوص القانونية و/ أو اللوائح لدور السلطات التنظيمية الوطنية.
	٤- عقد اجتماعات إقليمية قبل انعقاد اللجنة التوجيهية وبعدها، بقيادة نواب الرئيس، لالتماس مدخلات بشأن بنود جدول أعمال اللجنة التوجيهية.	مؤشرات التقدم العامة
	اتساق السياسات	٥- تعاون الآلية مع المنظمات وأصحاب المصلحة المعنيين على المستويين الإقليمي والدولي وعملها على تطوير الاتساق في سياساتهم المتعلقة بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة.
	٥- التركيز على تعزيز النظم التنظيمية والدعم المتعدد القطاعات، ومنها قطاعا الشؤون القانونية وإنفاذ القانون، لمعالجة مسألة المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة معالجة مناسبة وشاملة.	٦- إظهار الآلية زيادة في التعاون والتواصل مع المنظمات وأصحاب المصلحة المعنيين بشأن المسائل المتعلقة بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة.
	٦- التأكد من تركيز جميع الأدلة والمبادئ التوجيهية على ضرورة التعاون المتعدد القطاعات والنهج الشامل لأجهزة الحكومة بأكملها.	
	٧- التشجيع على تضمين المسؤولين الإقليميين والوطنيين والمحليين من أجل الوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها والتصدي لها.	

١ للاطلاع على معلومات مفصلة عن المؤشرات، انظر [لأداة المنظمة العالمية للمقارنة المرجعية فيما يتعلق بتقييم النظم الوطنية لتنظيم المنتجات الطبية، التتقيح السادس](#). جنيف: منظمة الصحة العالمية؛ ٢٠٢١ (تم الاطلاع في ٧ تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠٢٥).

القدرة التقنية		
لدى الدول الأعضاء الأدوات والموارد اللازمة للوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها والتصدي لها		
الأهداف المقترحة	الإجراءات المقترحة	المؤشرات المقترحة
١- تأمين سلسلة توريد المنتجات الطبية المشروعة من خلال ممارسات التصنيع والتوزيع والصيدلة الجيدة والقوية.	تعزيز أمن سلسلة التوريد والنظام التنظيمي	مؤشرات الأداة العالمية للمقارنة المرجعية التابعة للمنظمة
٢- حماية لوائح الاستيراد والتصدير لسلسلة التوريد من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة.	١- العمل مع المنظمات ذات الصلة ومراكز الاتصال الرئيسية في الدول الأعضاء بشأن تعزيز النظم التنظيمية وبناء القدرات.	١- MC01.05: توجد نصوص قانونية و/ أو لوائح تقضي بتخصيص رقم تعريف فريد لكل منتج.
٣- دعم المختبرات المعتمدة لجهود الدول الأعضاء الرامية إلى الوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها.	٢- إعطاء الأولوية لبناء القدرات الوطنية والإقليمية في مجال إجراء الفحوص بسبل منها مثلاً تضمين مؤهلات المختبرات في إطار تحقيق الأهداف المرحلية الرئيسية لأداة المقارنة المرجعية العالمية التابعة للمنظمة و/ أو المعايير الدولية ذات الصلة (مثل المعيار الخاص بالمنظمة الدولية للمعايير واللجنة الدولية للتقنيات الكهربائية ISO/IEC 17025:2017).	٢- MC01.07: توجد مبادئ توجيهية بشأن استرداد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة وتخزينها والتخلص منها.
٤- تنفيذ نظم اقتفاء الأثر وتحديد المنشأ والحلول الشاملة لأمن المنتجات وسلسلة التوريد للمساعدة على ضمان مشروعية المنتجات الطبية وتعزيز الكشف عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة.	٣- نظم اقتفاء الأثر وتحديد المنشأ وتكنولوجيا الكشف عن المنتجات	٣- MC04.07: توجد إجراءات وآليات موثقة ومنفذة للوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها والتصدي لها.
٥- نشر تكنولوجيا الكشف عن المنتجات لاستقصاء المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة ورصدها وتحديثها.	٤- دعم تنفيذ أدلة المنظمة ومبادئها التوجيهية بشأن نظم اقتفاء الأثر وتحديد المنشأ وتكنولوجيا الكشف عن المنتجات.	٤- MC04.08: توجد إجراءات وآليات موثقة ومنفذة لضمان تخزين المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والتخلص منها على نحو آمن.
٦- اقفاء الدول الأعضاء لأثر المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة التي تباع عبر شبكة الإنترنت و/ أو عن طريق الأسواق غير الرسمية وتصديها لها.	٥- التأكد من أن الأدلة والمبادئ التوجيهية تتضمن قائمة وافية بما هو متاح من نظم اقتفاء الأثر وتحديد المنشأ وتكنولوجيا الكشف عن المنتجات، بالإضافة إلى مبادئ توجيهية استشارية لوزارات الصحة والهيئات التنظيمية الوطنية بشأن العمل مع القطاعات الأخرى على تنفيذ هذه المبادئ التوجيهية/ نشرها.	مؤشرات التقدم العامة
	٦- النظر في الخيارات المتاحة للدول الأعضاء لتجميع الموارد المالية والتقنية، وغيرها من الموارد، من أجل إتاحة التكنولوجيات وتنفيذها على أرض الواقع.	٥- تطوير القدرات في مجال فرز المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة واقتفاء أثرها وتحديد منشأها.
	المبيعات عبر شبكة الإنترنت والأسواق غير الرسمية	٦- إظهار الدول الأعضاء قدراتها المخبرية، كما يتضح من مستويات الاستعداد التي تصل إليها السلطات التنظيمية الوطنية المعنية.
	٦- ضمان اتباع نهج متعدد القطاعات للنوعية بشأن بيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة عبر شبكة الإنترنت و/ أو عن طريق الأسواق غير الرسمية.	

إتاحة منتجات طبية مأمونة وفعالة وميسورة التكلفة وعالية الجودة		
توفر الدول الأعضاء وتستخدم بيانات عالية الجودة وشاملة للتخفيف من أثر الضرر الذي تسببه المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة، لتحسّن بالتالي إتاحة منتجات طبية مأمونة وفعالة وميسورة التكلفة وجيدة النوعية		
المؤشرات المقترحة	الإجراءات المقترحة	الأهداف المقترحة
مؤشرات الأداة العالمية للمقارنة المرجعية التابعة للمنظمة ١- MC04.05: توجد إجراءات موثقة ومنفذة لتمكين عامة الناس من الإبلاغ عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة. ٢- MC06.02: إبلاغ جميع أصحاب المصلحة الوطنيين، ومنهم عامة الناس، بالنتائج والقرارات التنظيمية. ٣- MC06.03: الإبلاغ عن النتائج والقرارات التنظيمية وتقاسمها مع سائر البلدان والمنظمات الإقليمية والدولية. مؤشرات التقدّم العامة^١ ٤- زيادة عدد السلطات التنظيمية الوطنية التي تُبلغ نظام المنظمة العالمي لمراقبة ورصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة بهذه المنتجات. ٥- وضع مؤشرات بشأن ترصد المنتجات عقب تسويقها.	الإبلاغ والبيانات فيما يلي الإجراءات التي ينبغي أن تتخذها آلية الدول الأعضاء من أجل التركيز على تحسين جودة واتساق البيانات المقدمة إلى نظام المنظمة العالمي لمراقبة ورصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة، وضمان إتاحة البيانات وتوخي الشفافية فيها. ١- التركيز على التوصل إلى توافق في الآراء بشأن معايير جودة البيانات والوصول إليها وتوخي الشفافية فيها. ٢- التوصل إلى توافق في الآراء بشأن الغرض من الإبلاغ عن طريق نظام المنظمة العالمي لمراقبة ورصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة - مثلاً، سواء كان ذلك لإدارة الأحداث أو توليد المعارف. ٣- العمل مع الأمانة للتأكد من أن نظام المنظمة العالمي لمراقبة ورصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة يستخلص البيانات من نُظم الإبلاغ الحالية بشأن هذه المنتجات للحد من ازدواجية التقارير وتحسين نطاق جمع البيانات. ٤- التطلع إلى الأفرقة العاملة الإقليمية لكي تدعم وتعزز التحسينات المدخلة على الإبلاغ عن البيانات وتبادل المعلومات. ٥- تدريب مراكز الاتصال في الدول الأعضاء على أهمية الإفادة ببيانات متسقة ومناسبة للغرض. ٦- إنشاء آليات للإبلاغ تتقاسم وتجمع البيانات عن حوادث المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة حسبما يُبلغ عنها عامة الناس والعاملون الصحيون و/أو أصحاب المصلحة المعنيون. تبادل البيانات وأفضل الخبرات ٧- النظر في آثار التنظيم والترصد على إتاحة المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة.	١- تسهم الدول الأعضاء في قواعد البيانات الحاوية على بيانات عالية الجودة وحديثة وتستفيد منها، وتقدم تقارير مناسبة للغرض المعدة لأجله عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة. ٢- تبادل البيانات والخبرات وأفضل الممارسات من خلال الكيانات الإقليمية للمنظمة أو المنتديات الأخرى ذات الصلة.

= = =

١ يزعم الفريق العامل (باء) وضع مؤشرات أداء بشأن الأداء الوظيفي لمراكز الاتصال لدى الدول الأعضاء.