

معلومات محدثة من الأمانة عن النشاط جيم

١- وافقت آلية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة في اجتماعها الثامن المعقود بعام ٢٠١٩ على إعداد قائمة بالأنشطة ذات الأولوية لتنفيذ خطة عملها في الثنائية ٢٠٢٠-٢٠٢١. ويصبو النشاط جيم المُدرج في تلك القائمة إلى بلوغ هدف مؤداه تحسين فهم الدول الأعضاء لتكنولوجيات الكشف عن المنتجات ومنهجيات التعامل معها ونماذج "اقتفاء أثرها وتحديد منشئها". وتتولى الأمانة قيادة هذا النشاط الذي ينطوي على إجرائين اثنين يقضي ثانيهما بتشكيل فريق عامل يُدعى إلى عقد اجتماع لمواصلة إعداد ورقة سياساتية بشأن "اقتفاء أثر المنتجات وتحديد منشئها" وتقديم وثيقة ختامية^٢ عنها إلى آلية الدول الأعضاء.

٢- ودُعي في عام ٢٠١٩ إلى تشكيل فريق عامل معني باقتفاء أثر المنتجات تتألف عضويته من ١٩ دولة عضواً على النحو التالي: سبعة أعضاء من الإقليم الأفريقي (بنن وإثيوبيا وكينيا وليبيريا وموزامبيق ونيجيريا وجمهورية تنزانيا المتحدة)؛ وثلاثة أعضاء من الإقليم الأوروبي (الاتحاد الروسي وأسبانيا وأوكرانيا)؛ وعضو واحد من إقليم شرق المتوسط (العراق)؛ وخمسة أعضاء من إقليم الأمريكتين (الأرجنتين والبرازيل وشيلي والمكسيك والولايات المتحدة الأمريكية)؛ وعضوان من إقليم جنوب شرق آسيا (الهند وإندونيسيا)؛ وعضو واحد من إقليم غرب المحيط الهادئ (جمهورية كوريا). وشرع أعضاء الفريق العامل المعني باقتفاء أثر المنتجات في إعداد ورقة سياساتية بشأن إمكانية اقتفاء أثر المنتجات بفضل مدخلات قدمها خبير استشاري تعاقدت معه الأمانة على العمل في هذا المضمار.

٣- ونُشرت يوم ٣ شباط/ فبراير ٢٠٢٠ أول مسودة من تلك الورقة للحصول على تعليقات عامة عليها. وورد ما يقرب من ٣٠٠ تعليق عليها من طائفة متنوعة من أصحاب المصلحة، بمن فيهم ممثلون عن وكالات تنظيمية ومنظمات غير حكومية ودوائر صناعة، واستعرضت الأمانة تلك التعليقات وأجرت لها تقييماً تقنياً أولياً. وُعُدلت على النحو الواجب مسودة عمل الورقة السياساتية لكي تُدرج فيها التعليقات المقبولة. ووضع لاحقاً مسرد بالتشاور مع التحالف الدولي لسلطات تنظيم الأدوية، وأدرج أيضاً في الورقة السياساتية.

٤- وتبين الورقة بإيجاز ملامح النظم القائمة لاقتفاء أثر المنتجات وتقدم إرشادات بشأن وضع لوائح عملية لاقتفاء أثرها. وستتباين استراتيجيات تخفيف حدة المخاطر وإمكانية استدامتها المجددة في جهود التنفيذ على ضوء التباين الواسع في احتياجات الدول الأعضاء وقدراتها ومواردها. ونظراً إلى المتاح من مسارات التنفيذ المحتملة، فإن وضع مجموعة من المبادئ التوجيهية سيساعد الدول الأعضاء على إنشاء نظم تلبي على أتم وجه احتياجاتها وترفع القيود المفروضة عليها.

١ الوثيقة A/MSM/8/4.

٢ انظر <https://www.who.int/publications/m/item/policy-paper-on-traceability-of-medical-products> (تم الاطلاع في ٢٢ تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠٢٠).

٥- ولهذا الغرض، فإن الدول الأعضاء تُشجع على القيام بما يلي:

- إرساء عملية مناسبة لتصريف شؤون نظامها المعني باقتفاء أثر المنتجات بناءً على تحليل الخصوصيات الوطنية (مثل الوسط التنظيمي وإدارة سلسلة الإمدادات)، وعقب مراعاة أثر تصريف الشؤون بمختلف أشكاله على إمكانية التشغيل البيئي والتكاليف والأمن والرقابة التنظيمية وإتاحة المنتجات الصحية المأمونة والعالية الجودة؛
- إدراج تحليل التكاليف وكذلك الآلية المعنية بإمكانية الاستدامة في خططها بشأن إنشاء نظم اقتفاء أثر المنتجات للحيلولة دون تأثير التكاليف سلباً على المرضى والحكومات وأصحاب المصلحة في سلسلة التوريد وإتاحة المنتجات الصحية بنهاية المطاف؛
- تطبيق معايير عالمية في مجال تحديد المنتجات وعمليات إعدادها وتحديد هويتها تلقائياً وجمع البيانات وتبادلها عنها قليلاً لتكاليف إنشاء النظم وتشغيلها وتعظيم إمكانية تشغيلها بينياً على الصعيدين الوطني والدولي.

٦- وتتسم نظم اقتفاء أثر المنتجات التي تطبقها الدول الأعضاء بتسع خصائص مشتركة، ألا وهي تحديد هوية المنتجات وتطبيق المعايير العالمية عليها وإمكانية اقتفاء أثرها على مستوى دفعاتها مجتمعة وتحديد تسلسلها على مستوى الوحدات وجمع البيانات المتعلقة بتصنيفها والتحقق منها واقتفاء أثرها وتحديد منشئها بالكامل مقارنة بالتحقق منها انطلاقاً من نقاط توزيعها والتثبت من حالة المرضى عقب استعمالهم لها والكشف عنها والاستجابة لها، بوسائل منها الإبلاغ عنها، علماً بأن بعض تلك الخصائص يستبعد بعضها بعضاً، بينما لا ينطبق ذلك على بعضها الآخر. وجدير بالذكر أن تطبيق تلك الخصائص مرهون إلى حد كبير بمدى استحقاق النظام القائم المعني بشؤون التنظيم وتوافر الموارد الوطنية والسياق المحلي السائد في الدولة العضو التي تطبقها. وتُشجّع الدول الأعضاء على تقييم كل واحدة من تلك الخصائص من حيث جدواها المحتملة، بوسائل منها الفرص المتاحة للتطبيق وتحقيق إمكانية استدامته والمخاطر المحيطة به.

٧- وفيما يخص التطبيق، فإن هناك عناصر مختلفة بإمكان الدول الأعضاء أن تدرسها عند وضع اللوائح التنظيمية، بوسائل منها اعتماد استراتيجيات تركز على التحليلات التي تُجرى للمخاطر مقارنة بالفوائد والحوكمة والتمويل والمعايير المطبقة وتحليلات الحالة في الوقت الحاضر ومشاريع المتطلبات التنظيمية والنظم والعمليات التجريبية والمواعيد النهائية والإعفاءات والاستثناءات والتنازلات وخطط الإنفاذ وشؤون النشر وخطط الاتصالات.

٨- وترد ثلاثة ملاحق في الورقة السياساتية: (١) يبين الملحق ١ بإيجاز النظم القائمة حالياً بشأن إمكانية اقتفاء أثر الأجهزة الطبية؛^١ (٢) فيما يبين الملحق ٢ قائمة بأسماء مختلف المنظمات العالمية المعنية بوضع المعايير؛ (٣) أما الملحق ٣ فيبين خبرات البلدان والأقاليم في ميدان تطبيق نظم اقتفاء أثر المنتجات.

الإجراء المطلوب من آلية الدول الأعضاء

٩- آلية الدول الأعضاء مدعوة إلى النظر فيما إذا كان ينبغي إعداد الملحق ٣ بوصفه وثيقة قائمة بحد ذاتها لكي يتسنى تحديثه بمزيد من الانتظام.

١٠- وآلية الدول الأعضاء مدعوة كذلك إلى الإحاطة علماً بهذا التقرير.

= = =

١ حريّ بالذكر أن التشخيصات المختبرية تدرج ضمن نطاق آلية الدول الأعضاء.