

أنشطة الأمانة وميزانيتها اللازمة لتنفيذ خطة عمل آلية الدول الأعضاء

معلومات محدثة من الأمانة

المعلومات الأساسية

١- تنتهج منظمة الصحة العالمية نهجاً مزدوجاً في التعامل مع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة، فضلاً عن آلية الدول الأعضاء التي تُعد عملية حكومية دولية، تحظى المنظمة أيضاً بفريق تقني مخصص يدعم الدول الأعضاء مباشرة في التصدي للمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة.

٢- ويتطلب منع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة، والكشف عنها والتصدي لها، تنسيقاً دقيقاً واستراتيجيات سليمة. وقد استهلّت المنظمة النظام العالمي للترصد والرصد للمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة في تموز/ يوليو ٢٠١٣، في سبيل وضع قاعدة البيانات الملائمة. ويشكّل النظام العالمي للترصد والرصد أساساً لتقديم الإرشادات التقنية إلى الدول الأعضاء، ونهجاً مصمّماً خصيصاً لبناء القدرات. ويعمل هذا النظام مع الدول الأعضاء على تحسين كم البيانات ونوعيتها وتحليلها فيما يتعلق بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة، وتحليل تلك البيانات من أجل توفير المعلومات والمعارف التي يمكن للدول الأعضاء أن تطبقها من أجل حماية الصحة العامة.

٣- ويزود مسؤولو التنسيق المدبرون قاعدة بيانات النظام العالمي للترصد والرصد بالمعلومات على نحو منظمّ وموحد. ويقدم الفريق التقني التابع للمنظمة الدعم على المدى القصير في مجال إدارة الأحداث من أجل حماية الصحة العامة. ويجري تحليل البيانات على المدى الطويل من أجل تحديد الاحتياجات الوطنية/ الإقليمية، والقوى الدافعة، وفرص التأثير، للاسترشاد بذلك في نهاية المطاف في وضع السياسات والعمليات من منظور الصحة العامة. ويسمح تزايد نوعية السجلات الموجودة في قاعدة البيانات وكما بإجراء تحليلات أشد دقة وتدخلات موجهة. وتشمل المكونات الرئيسية للنظام العالمي للترصد والرصد (بوصفه نظاماً شاملاً) قاعدة بيانات البيانات المثبتة، والبوابة الإلكترونية، ومنتجات المعارف التحليلية، وشبكات مراكز التنسيق، والمشاريع التشغيلية، ومسارات الاتصال والإنذار. وقد أقرّ بالإنذارات الصادرة عن النظام العالمي للترصد والرصد وشبكات مراكز الاتصال باعتبارها منافع عالمية للصحة العامة لأغراض برنامج العمل العام الثالث عشر، ٢٠١٩-٢٠٢٣.

٤- وتتواءم قائمة الأنشطة ذات الأولوية التي حددتها آلية الدول الأعضاء مع المشاريع والأعمال الأساسية التي تُقدّم عن طريق النظام العالمي للترصد والرصد والفريق التقني التابع للمنظمة. وتقدم هذه الوثيقة معلومات محدثة حول الأنشطة التي لا تدرج ضمن خطة عمل الآلية للفترة ٢٠١٩-٢٠٢٠، ولكنها مع ذلك ترتبط بها ارتباطاً مباشراً.

معلومات عامة محدّثة: هيكل الفريق الجديد وتحول منظمة الصحة العالمية

٥- في عام ٢٠١٧، استهل المدير العام برنامج تحول المنظمة بهدف جعلها منظمة حديثة وسلسلة تركز على إحداث الأثر وتمتع بمزيد من القدرة على مساعدة الدول الأعضاء على تحقيق أهداف التنمية المستدامة المتعلقة بالصحة في سياق إصلاح الأمم المتحدة. وتقوم الركيزة الخاصة بالبرامج بتنسيق وتنفيذ العمل التقني الذي تضطلع به المنظمة بما يتماشى مع هدفين من أهداف برنامج العمل العام الثالث عشر "المليارية الثلاثية"، وهما: تمتع السكان بمزيد من الصحة وتحقيق التغطية الصحية الشاملة. وتقع الشعبة الخاصة بإتاحة الأدوية والمنتجات الصحية ضمن هذه الركيزة.

٦- وفي كانون الأول/ديسمبر ٢٠١٩، وافق المدير العام على المخطط التنظيمي الجديد للشعبة، ووضع بدا هيكل إدارة التنظيم والاختبار المسبق للصلاحيات ووحدة التنظيم والمأمونية. ويتولى إدارة النظام العالمي للترصد والرصد الفريق المعني بالأحداث والمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة داخل وحدة التنظيم والمأمونية. كما أن الفريق المعني بالأحداث والمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة مسؤول عن الإحالات الداخلية وتنسيق الحوادث والشكاوى الواردة مع أفرقة الشعب ذات الصلة (ما زالت الصيغة النهائية للتفاصيل التشغيلية لهذا الترتيب قيد الإعداد). ويركز مفهوم تدفق العمل الذي يعتمده الفريق والذي يتماشى هيكلياً مع نهج التحول في المنظمة، على الخدمات المقدمة إلى الدول الأعضاء وعلى إحداث الأثر. ويضم الآن الفريق المعني بالأحداث والمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة ثمانى وظائف بدوام كامل (ست وظائف قصيرة الأجل ووظيفتين دائمتين)، يدعمها خبيران استشاريان تشغيليان.

معلومات محدّثة حول التحسينات المدخلة على تكنولوجيا المعلومات في النظام العالمي للترصد والرصد

٧- تدعم النظام العالمي للترصد والرصد برامجيات مصممة خصيصاً، وكانت تحتاج إلى الترقية منذ زمن طويل. وأتاحت عملية الترقية فرصة لتتقح هيكل البيانات والعمليات الداخلية لمعالجة الأحداث والشكاوى التي يتلقاها الفريق أو يتولى إدارتها أو تخصيصها. وتشمل ثلاث مراحل رئيسية، وهي (١) تحديث البرامجيات وترحيل البيانات (استُكملت)؛ (٢) تعزيز الوظائف الجديدة وتطويرها (جارية)؛ (٣) الربط بمجموعات البيانات أو الأنظمة الأخرى (لم تبدأ).

٨- ويستقبل النظام العالمي للترصد والرصد البيانات الواردة من خلال منصة أو بوابة إلكترونية. وتتيح البوابة لمراكز التنسيق الإبلاغ عن الأحداث، والبحث في أقسام قاعدة البيانات الموجودة على الخادم، وتصفح مختلف الموارد (بما في ذلك بيانات الاتصال بالأعضاء الرسميين المعيّنين في شبكة مراكز التنسيق). ولمواجهة المخاطر السيبرانية المتصاعدة، عُرِّز تأمين الوصول إلى البوابة عن طريق التحقق المتعدد العوامل من الهوية والملفات الشخصية الجديدة التي أنشئت لكل مستخدم للبوابة - وهو الإجراء الذي أدى للأسف إلى تأخير تشغيل البوابة. وستمكن البوابة الجديدة الأطراف الثالثة المرخص لها من إبلاغ النظام العالمي للترصد والرصد عن الأحداث دون الوصول إلى الوظائف الأخرى. وسيستمر تحسين البوابة في العام القادم، وستتاح لغات متعددة؛ وسيوسّع الفرع الخاص بالموارد ليشمل مواد التدريب عن بُعد؛ وسيجري تحليل تعليقات المستخدمين والاستفادة منها.

٩- وتعكس هذه الترقية نهجاً منظماً لجمع البيانات على نحو مبسّط وموحد، ما سيعزّز جودة التقارير والتحليلات الناتجة عنها.

أحدث المعلومات حول الإنذارات العالمية بشأن المنتجات الطبية

١٠- في تشرين الأول/أكتوبر ٢٠٢٠، كانت قاعدة البيانات تضم أكثر من ٢٧٠٠ سجل للمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة، وكانت قد أصدرت ٤٠ إنذاراً عالمياً بشأن المنتجات الطبية. وتستهدف جميع الإنذارات زيادة ترصد السوق الوطنية والإقليمية - ويؤدي ذلك في كثير من الحالات إلى اكتشاف إصدارات أخرى

متدنية النوعية ومغشوشة من المنتجات الطبية التي يشير إليها الإنذار. وترجم الإنذارات إلى لغات المنظمة الرسمية الست، وتتاح للجمهور على الصفحات الإلكترونية الخاصة بالفريق المعني بالأحداث والمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة، وتوزع بنشاط من خلال شبكات جهات التنسيق.

١١- وفي الفترة من كانون الثاني/يناير إلى أيلول/سبتمبر ٢٠٢٠، أصدر النظام العالمي للترصد والرصد خمسة إنذارات بشأن المنتجات الطبية شملت منتجات مُكتشفة في جميع الأقاليم. ويُعد الإنذار بشأن المنتجات الطبية رقم ٢/٢٠٢٠، أول إنذار يتعلق بوسائل التشخيص المختبري المزيفة يصدره النظام العالمي للترصد والرصد؛ كما أصدر الفريق أيضاً أربعة إشعارات إعلامية لمستخدمي وسائل التشخيص المختبري.

١٢- وتشير أكثر من نصف الرسائل الموجهة إلى عموم الناس (إنذارات عالمية وإشعارات إعلامية) التي صدرت عن طريق الفريق المعني بالأحداث والمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة حتى الآن في عام ٢٠٢٠ إلى منتجات طبية تتعلق بكوفيد-١٩ (العلاجات المثيرة للاهتمام ووسائل التشخيص المختبري، وما إلى ذلك). ومنذ شباط/فبراير ٢٠٢٠، سجّل النظام العالمي للترصد والرصد أكثر من ٤٠ منتجاً من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة (بما في ذلك اللقاحات ووسائل التشخيص المختبري) الوثيقة الصلة بجائحة كوفيد-١٩ الجارية. وتُقد بعض المنتجات المغشوشة المنتجات (الأصلية) الموجودة، في حين يندرج بعضها الآخر ضمن "العلاجات المعجزة". ويعد نقص الإبلاغ احتمالاً كبيراً في جميع الأقاليم وجميع أنواع المنتجات.

أحدث المعلومات حول المسوح الميدانية وأنشطة الترصد في مرحلة ما بعد السوق

أحدث المعلومات حول السلسلة الأولى من المسوح الميدانية بشأن نوعية مضادات الميكروبات

١٣- قد يُشكّل اكتساب المعرفة الوثيقة حول بنية أسواق المنتجات الطبية ودينامياتها عملية طويلة ومكلفة - ومع ذلك فهي شرط أساسي لوضع التدابير التنظيمية السليمة والفعّالة من حيث التكلفة. ولذا فقد بدأ الفريق في إجراء سلسلة من المسوح التي تهدف إلى (١) تحديد نوعية الأدوية المختارة المتداولة في الميدان وفهم الديناميات القائمة بين المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة ومقاومة مضادات الميكروبات؛ (٢) الاستفادة من التكنولوجيا، ولاسيما بتقييم أساليب الكشف وتحسينها، بما في ذلك معدات الفحص الميداني وشبكات المختبرات؛ (٣) تعزيز السلطات التنظيمية بتسجيل البيانات وتحليل العمليات التشغيلية من أجل تبسيط تكاليف الترصد في مرحلة ما بعد السوق وخفضها.

١٤- وقد استُكملت المسوح المنهجية للسوق (من خلال إجراءات موحّدة) في ستة بلدان (بنن وغانا ونيجيريا وتوغو وسيراليون وأوغندا) في الإقليم الأفريقي. وجمع أقل بقليل من ١٨٠٠ عينة من المضادات الحيوية ومضادات الملاريا والمنتجات الخاصة بالصحة الإنجابية من أكثر من ٤٠٠ منفذ/موقع على مدى خمسة أشهر. وخضعت جميع العينات للفحص والفرز (عملية اتخاذ القرار)؛ وجرى اختبار أحد أجهزة الأشعة تحت الحمراء القصيرة الموجات كأداة لفرز بعض فئات المنتجات. ولم يُرسل إلا ٢٥٪ من العينات للتحليل القائم على المقارنة بالبيانات المعيارية (بما في ذلك المقاييس واختبار الذوبان والتجانس) إلى واحد من المختبرات الستة المختارة المُتعاقد معها. وفشل ٤٠٪ من هذه العينات في واحد على الأقل من الاختبارات التحليلية لتحديد جودة المنتج. وكان أكثر من ثلثي العينات التي جُمعت من المضادات الحيوية. وكانت الغالبية العظمى من العينات (٨٢٪) قد جُمعت على مستوى المرضى (بما في ذلك في القطاعين العام والخاص، والمستشفيات، والعيادات، والمستوصفات، والصيدليات والأسواق غير الخاضعة للتنظيم).

١٥- وقد تأخر المشروع في مراحل مختلفة لأسباب تتعلق بتحويل الأموال والتخليص الجمركي والتحقق من منهجيات الاختبار والقيود المفروضة بسبب كوفيد-١٩. وسيُجرى المزيد من التحريات لتحديد إذا ما كانت العينات

متدنية النوعية أم مغشوشة، ولكن المنتج من منظور الصحة العامة، يتسبب في كلتا الحالتين بمجرد وصوله إلى المريض في القدر نفسه من الضرر من حيث زيادة الوفيات والمرض وانتشار مقاومة مضادات الميكروبات وتراجع الثقة في النظم الصحية.

١٦- ويُسترشد بالنتائج المُستخلصة والدروس المستفادة من هذا النشاط مباشرة في تصميم أدوات التردد القائم على المخاطر في مرحلة ما بعد السوق وتطويرها. ويرتبط ذلك بالإجراء ٣ المدرج ضمن النشاط "ألف" في قائمة الأنشطة ذات الأولوية المتفق عليها لتنفيذ خطة عمل آلية الدول الأعضاء (٢٠٢٠-٢٠٢١).

١٧- كما سيُسترشد بالبيانات التي جُمعت من المسوح في مشروع موازي يخضع لقيادة فريق تقني آخر تابع للمنظمة يهدف إلى إنشاء مكتبة وقاعدة بيانات مرجعيتين على شبكة الإنترنت لرصد الجودة المزعومة للمنتجات الصيدلانية والتحقق منها، والكشف عن أي نسخ متدنية النوعية ومغشوشة. وسيطلق على حصائل المشروع مسمى الحل العالمي لمنظمة الصحة العالمية لتحليل البيانات الطيفية للأدوية.

أحدث المعلومات حول ترصد الأجهزة الطبية في مرحلة ما بعد السوق

١٨- يتطلب رصد الأسواق المعولمة للمواد الخام والمنتجات الطبية النهائية تنسيقاً فعالاً بين مختلف الجهات الفاعلة في مجال محفوف بالتحديات التقنية. ويضمن التردد في مرحلة ما بعد السوق حصول المرضى على المنتجات الطبية التي تفي بالمعايير الملائمة والمتفق عليها. ويُعد ذلك وظيفة تنظيمية أساسية ومؤشر رئيسي للأداة العالمية للمقارنة المرجعية التي وضعتها المنظمة.

١٩- ومع ذلك، فإن المرحلة الأخيرة من سلسلة التوريد هي التي تخضع لأقل قدر من الإشراف، ويؤدي العدد المتزايد من المعاملات إلى زيادة مخاطر وصول المنتجات الطبية المدنية النوعية والمغشوشة إلى المرضى. وغالباً ما لا يُزود القائمون على عمليات التردد في مرحلة ما بعد السوق بالموارد الكافية ويفتقرون إلى الترابط الكافي؛ وينطبق ذلك بصفة خاصة على ترصد الأجهزة الطبية، التي لا تخضع للظروف التنظيمية نفسها التي تخضع لها الأدوية. ويمكن إجراء ترصد هذه المنتجات في مرحلة ما بعد السوق من قِبَل المصنّعين ما قد يسلب الضوء على الفرص المتاحة لتحسين الأجهزة الطبية.

٢٠- ويتطلب إطار المنظمة التنظيمي النموذجي العالمي للأجهزة الطبية، بما في ذلك الأجهزة الطبية الخاصة بالتشخيص المختبري، مثل العديد من الأطر التنظيمية الدولية الأخرى، تنفيذ نُظم التردد في مرحلة ما بعد السوق^١. ومن خلال الإرشادات الخاصة بالقواعد والمعايير التي تضعها أمانة المنظمة، تساعد الدول الأعضاء على تحسين التردد في مرحلة ما بعد السوق من قِبَل المستخدمين والجهات التنظيمية. وفي عام ٢٠١٥، أصدرت المنظمة إرشادات بشأن ترصد وسائل التشخيص المختبري في مرحلة ما بعد السوق^٢، ويجري حالياً تحديث هذه الوثيقة لتشمل جميع الأجهزة الطبية، بالتنسيق الوثيق مع أفرقة المنظمة الأخرى المعنية باللوائح والبرامج الخاصة بالأمراض، وبالتعاون مع الخبراء التقنيين المعنيين.

٢١- وتعمل المنظمة على تحسين مراقبة جودة المواد الخاصة بالتشخيص المختبري بصفة عامة، واختبار الحمض النووي لفيروس سارس-كوف-٢ والحمض النووي لفيروس الورم الحليمي البشري، وغيرهما من الفيروسات المنقولة بالدم مثل فيروس العوز المناعي البشري والتهاب الكبد، على وجه التحديد. ويتيح ذلك الفرصة للاستفادة

١ إطار منظمة الصحة العالمية النموذجي التنظيمي للأجهزة الطبية بما في ذلك الأجهزة الطبية الخاصة بالتشخيص المختبري (بالإنكليزية). جنيف: منظمة الصحة العالمية؛ ٢٠١٧. الترخيص: نسب المُصنّف - غير تجاري - الترخيص بالمثل ٣,٠ منظمة حكومية دولية (CC BY-NC-SA 3.0 IGO) (تم الاطلاع في ٧ أيلول/ سبتمبر ٢٠٢٠).

٢ ترصد وسائل التشخيص المختبري في مرحلة ما بعد السوق (بالإنكليزية). جنيف: منظمة الصحة العالمية؛ ٢٠١٥ (تم الاطلاع في ٦ تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠٢٠).

من قاعدة بيانات المنظمة الخاصة بالشكاوى الواردة بشأن وسائل التشخيص المختبري التي خضعت للاختبار المسبق للصلاحيّة (التي تعمل منذ عام ٢٠١٥ وتحتوي على أكثر من ٢٠٠ شكوى) وللربط المرجعي بين هذه القاعدة وقاعدة بيانات النظام العالمي للرصد والرصد.

أحدث المعلومات حول المشروع التجريبي المتعلق "بالتطبيق الخاص بالإبلاغ وعملية الإبلاغ"

٢٢- تم تجريب تطبيق للهواتف الذكية أعدته المنظمة في إندونيسيا وجمهورية تنزانيا المتحدة، بهدف تمكين المهنيين في مجال الرعاية الصحية من إبلاغ السلطات التنظيمية بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة، وتبسيط وتسريع هذه العملية. وأشارت النتائج إلى أنه لا يمكن تحقيق الأغراض إلا بإزالة العقبات الأساسية التي تحول دون الإبلاغ. ومن أجل تغيير الوضع الراهن فيما يتعلق بنقص الإبلاغ، يجب تصميم النظم والعمليات الخاصة بالإبلاغ وتنفيذها مع وضع "المُبلِّغ" في الاعتبار ومراعاة العوامل التي تُحفِّز على الإبلاغ والعقبات التي تحول دون الإبلاغ، والموازنة بينهما من خلال العمليات التنظيمية المتكاملة.

٢٣- وهناك وجهان رئيسيان للقصور في هذه الاستراتيجية الإلزامية التي تركز على المنتج، ألا وهما (١) أن العبر المستخلصة من التجربة يمكن الاسترشاد بها في تحديد أفضل الممارسات والمتطلبات التقنية، ولكن لكل بلد سياقاً واحتياجات وحدوداً مختلفة؛ (٢) أن تكليف مورد واحد/ عالمي بتطوير التطبيق وتحديثه وخدمته يؤدي إلى الحد من ملكية هذا التطبيق والقدرة على تكييفه، وقد يترتب على ذلك ارتفاع تكلفة التوسع في نطاقه.

٢٤- ولذا فقد اقترح الفريق إجراء تحوّل جذري نحو استراتيجية متكاملة تركز على العملية. وينطوي ذلك على تصميم "مخطط" محايد من الناحية التكنولوجية بشأن القواعد والمعايير، يحتوي على معلومات عملية عن كيفية تطوير مثل هذا المشروع وتنفيذه ودعمه. وتتولى الدول الأعضاء بعد ذلك تنفيذ المخطط في ضوء مواصفاتها ومتطلباتها المحلية. ويلزم ضمان الاستدامة المالية منذ بدء المشروع.

٢٥- ومازال الهدف يتمثل في زيادة إبلاغ المهنيين في الرعاية الصحية للسلطات التنظيمية المعنية ونظام المنظمة العالمي للرصد والرصد عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة، وتحسينه.

الميزانية

٢٦- في الاجتماع الأول لآلية الدول الأعضاء، اتفق على تمويل الآلية من الميزانية البرمجية للمنظمة. ومع ذلك، فقد أقر أيضاً بأنه سيتعين تعبئة المزيد من الموارد لدعم عمل الآلية، بما في ذلك دعم الأمانة. ١ وتشمل مهام اللجنة التوجيهية تيسير تعبئة الموارد ورصد الميزانية. ولقد ساعدت الأمانة على تعبئة التمويل الكافي من مختلف المصادر لمختلف مجالات خطة العمل، وتُعرب عن امتنانها لما تلقتته من دعم من الدول الأعضاء حتى الآن. وتتلقى الأمانة حالياً التمويل من ثلاثة مصادر رئيسية، وتستخدم هذه الأموال في تغطية تكلفة تنفيذ الأنشطة وبعض تكاليف الموظفين، وبذا ضمان إحراز التقدم في خطة عمل الآلية.

- وتسعى الأمانة إلى الحصول على إرشادات آلية الدول الأعضاء ودعمها، بغية ضمان الاستدامة المالية والتشغيلية لتنفيذ خطة العمل.

الإجراء المطلوب من آلية الدول الأعضاء

٢٧- آلية الدول الأعضاء مدعوة إلى الإحاطة علماً بهذه المعلومات المحدثة.

= = =