

أحدث المعلومات عن قائمة الأنشطة ذات الأولوية في الفترة ٢٠٢٠-٢٠٢١

تقرير من الأمانة

معلومات أساسية

١- أنشأت جمعية الصحة العالمية الخامسة وستون آلية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة بموجب القرار ج ص ع ٦٥-١٩ (٢٠١٢). وتقدم آلية الدول الأعضاء تقاريرها عن التقدم المحرز في الوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة ومكافحتها إلى جمعية الصحة من خلال المجلس التنفيذي، كما تقدم توصيات بشأن السياسات. ١ وتدعم أمانة المنظمة للجنة التوجيهية لآلية الدول الأعضاء. ٢ ويجوز للرئيس أن يقدم تقارير آلية الدول الأعضاء إلى جمعية الصحة. وفي حالة المسائل غير المتعلقة بمواضيع سياسية والتي تقتضي اهتمام جمعية الصحة قبل انعقاد الدورة السنوية للآلية، يجوز للجنة التوجيهية رفع تقاريرها إلى جمعية الصحة مباشرة. ٣

٢- وتهدف آلية الدول الأعضاء، من خلال التعاون الفعال بين الدول الأعضاء وأمانة المنظمة، إلى ما يلي: (أ) حماية الصحة العامة وتعزيز إتاحة منتجات طبية ميسورة التكلفة وأمنة وفعالة وعالية الجودة؛ (ب) تعزيز الوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والأنشطة المرتبطة بها ومكافحتها. وتحقيقاً لهذه الغاية، تعدّ آلية الدول الأعضاء قائمة بالأنشطة ذات الأولوية، تُنقح كل سنتين استناداً إلى توصيات اللجنة التوجيهية. وللمضي قدماً في تنفيذ خطة العمل، قد تُنشأ أفرقة عاملة فرعية يمكن أن تولّد منتجات معرفية لدعم جهود الدول الأعضاء الرامية إلى مكافحة المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة. وتتطلب الوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها والتصدي لها تنسيقاً عالمياً ونهجاً شاملاً. ويسترشد العمل في مجال السياسات الذي تضطلع به آلية الدول الأعضاء بمساهمة تقنية تتمحور حول نظام المنظمة العالمي للترصد والرصد.

٣- وتتضمن قائمة الأنشطة ذات الأولوية لتنفيذ خطة عمل آلية الدول الأعضاء في الفترة ٢٠٢٠-٢٠٢١ المتفق عليها ثمانية أنشطة ذات أولوية؛ ستة منها تقودها أمانة المنظمة، ونشاط واحد تشترك في قيادته أمانة المنظمة ودولة عضو، ونشاط آخر تقوده إحدى الدول الأعضاء. وتقدم هذه الوثيقة أحدث المعلومات عن التقدم المحرز في تنفيذ هذه الأنشطة على النحو المتفق عليه في خطة عمل آلية الدول الأعضاء. ٤

١ سُحّل تقرير الاجتماع الثامن والتاسع إلى المجلس التنفيذي للمنظمة وجمعية الصحة في عام ٢٠٢١.

٢ تتألف اللجنة التوجيهية من نائبين للرئيس لكل إقليم من أقاليم المنظمة. ويتم التناوب على منصب رئيس آلية الدول الأعضاء بين الأقاليم حسب الترتيب الأبجدي الإنكليزي.

٣ الوثيقة ج ٢٢/٦٦.

٤ الملحق بالوثيقة A/MSM/8/4. قائمة الأنشطة ذات الأولوية لتنفيذ خطة عمل آلية الدول الأعضاء في الفترة ٢٠٢٠-٢٠٢١.

النشاط ألف: إعداد مواد تدريبية ووثائق إرشادية وترويجها لتعزيز قدرة السلطات التنظيمية الوطنية/ الإقليمية على الوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها والتصدي لها.

٤- تشترك البرازيل والأمانة في قيادة هذا النشاط الذي يشمل ثلاثة إجراءات، وهي: (١) إعداد مواد تدريبية للسلطات التنظيمية الوطنية/ الإقليمية تركز على ترويج الوثائق التقنية التي تعتمدها آلية الدول الأعضاء؛ (٢) المساعدة على تحديد الاحتياجات التدريبية والخبرات الراهنة والمواد التدريبية في الدول الأعضاء والمؤسسات الأخرى بغية بناء القدرات المتصلة بالوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها والتصدي لها؛ (٣) ترصد مخاطر المنتجات عقب تسويقها، (٣-أ) إعداد أدوات وقاعدة بيانات لأتمتة عملية إجراء مسح بشأن جودة المنتجات الطبية وتحسين ما يُجمع من بيانات عنها كما ونوعاً من أجل الاسترشاد بها في تنفيذ برامج ترصد مخاطر تلك المنتجات عقب تسويقها بناءً على الإرشادات القائمة الصادرة عن المنظمة، (٣-ب) إعداد وثائق إرشادية لتعزيز قدرات السلطات التنظيمية على تخطيط ترصد مخاطر المنتجات عقب تسويقها وإجرائه وتقييمه بما يشمل استخدام الأدوات على نحو فعال.

٥- وقد أُدمج الإجراءات (١) و(٢) في العمل التقني للمنظمة والنظام العالمي للترصد والرصد. وبالنظر إلى التركيز على بناء القدرة التنظيمية الوطنية، يجري تنفيذ ذلك بالتنسيق مع الأفرقة التقنية الأخرى. وقد أدت أزمة المرض الذي يسببه فيروس كورونا (كوفيد-١٩) إلى وقف تقديم التدريب بشكل فعلي، غير أنه يجري إعداد وسائل التعلم عن بُعد والمواد المترجمة، التي سيُستضاف جزء منها على صفحات موقع المنظمة الإلكتروني العام وعلى البوابة الإلكترونية المحسنة. وقد تم تخصيص وقت الموظفين وتم التعاقد مع مقدمي خدمات خارجيين من أجل المضي قدماً في هذا العمل الأساسي الجاري.

٦- وتسببت القيود المفروضة في سياق جائحة كوفيد-١٩ في تأخير التنفيذ العملي للإجراء (٣). ومع ذلك، واصلت الأمانة العمل على تبسيط وتسريع مختلف مراحل ترصد مخاطر المنتجات عقب تسويقها: التصميم والتخطيط والتنفيذ والتحليل والاستجابة. وستلبي هذه الأدوات احتياجات مختلف المستخدمين، علماً أن كلاً منهم مسؤول عن مرحلة محددة من المسح. وسيتمكن تحسين إدارة البيانات، بالإضافة إلى التتبع الفعلي للعينات في نهاية المطاف، السلطات التنظيمية من استهداف التدخلات بشكل أفضل.

٧- وبالتوازي مع ذلك، تمت دراسة عائد الاستثمار في أنشطة ترصد مخاطر المنتجات عقب تسويقها. وستقدم الأمانة النتائج الأولية إلى اللجنة التوجيهية وستلتزم بإرشادات بشأن كيفية الاستفادة من الدعوة والدعم. وقد خصصت الأمانة وقت الموظفين وتعاقدت مع مقدمي خدمات خارجيين من أجل الاضطلاع بهذا العمل.

٨- وفيما يتعلق بالإجراء (٣-ب)، بالنظر إلى حالات التأخير في العمليات، وافقت اللجنة التوجيهية على أن يسعى الفريق العامل إلى وضع الصيغة النهائية للإرشادات قبل انعقاد الجلسة العامة لآلية الدول الأعضاء (عام ٢٠٢١). ويدعو الفريق الذي يعكف على وضع الإرشادات إلى انضمام المزيد من الدول الأعضاء إليه.

النشاط باء: توسيع شبكة مراكز الاتصال العالمية وتعزيزها في صفوف السلطات التنظيمية الوطنية المعنية بالأدوية لتيسير التعاون والتآزر.

٩- تتولى الأمانة قيادة هذا النشاط الذي يشمل ثلاثة إجراءات، وهي: (١) مواصلة المتابعة مع الدول الأعضاء لترشيح مراكز الاتصال؛ (٢) مواصلة تدريب مراكز اتصال جديدة واثابة تدريب لتجديد المعارف لمراكز الاتصال الراهنة؛ (٣) تيسير تبادل المعلومات في شبكة مراكز الاتصال العالمية.

١٠- وفي عام ٢٠١٥، وُضعت اختصاصات^١ لشبكة عالمية من مراكز الاتصال المعنية بالتنظيم. ويجري تدريب مراكز الاتصال على استخدام النظام العالمي للترصد والرصد وإبلاغ المنظمة عن الحوادث المتصلة

بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة. وتتولى الوحدة التقنية مسؤولية الحفاظ على قائمة مراكز الاتصال المرشحة وإدارة منصة إلكترونية آمنة.

١١- وتتواصل الأمانة مع المكاتب الإقليمية للمنظمة لغرض تحديث القوائم حسب الاقتضاء. ويجري تنفيذ عملية تحديث واسعة النطاق لتكنولوجيا المعلومات، والتي من شأنها أن تعزز الموارد المتاحة لمراكز الاتصال من خلال المنصة الإلكترونية. وتعد البيانات والتحليلات المتحقق منها أساسية لتوليد بيانات واستراتيجيات سليمة. ومع ذلك، لا يزال هناك عدد من العقبات التي تعترض عملية الإبلاغ، وتتمثل في الاعتقاد الخاطئ بأن معدلات الإبلاغ الوطنية يمكن استقراؤها على معدلات الانتشار؛ وفي الواقع، تشير معدلات الإبلاغ المرتفعة إلى جودة القدرة على الكشف وفعالية عمليات إدارة المعلومات. وقد تم تخصيص وقت الموظفين وتم التعاقد على موارد خارجية بغية المضي قدماً في هذا العمل.

- تلتزم الأمانة بإرشادات ودعماً من آلية الدول الأعضاء بهدف: (١) تشجيع الإبلاغ في الوقت المناسب وبيانتظام من مراكز الاتصال إلى النظام العالمي للترصد والرصد؛ (٢) ضمان أن تتمتع مراكز الاتصال بالسلطة المناسبة للاضطلاع بأدوارها؛ (٣) تشجيع مراكز الاتصال على تبادل المعلومات المناسبة مع أقرانها في إطار الشبكة التي تستضيفها المنظمة.

النشاط جيم: تحسين فهم الدول الأعضاء لتكنولوجيات ومنهجيات الكشف عن المنتجات ونماذج "اقتفاء الأثر وتحديد المنشأ".

١٢- تتولى الأمانة قيادة هذا النشاط الذي يشمل إجراءين، وهما: (١) عقد جلسات مفتوحة العضوية للخبراء من أجل استعراض الأجهزة الراهنة للكشف الميداني ونماذج "اقتفاء الأثر وتحديد المنشأ"، (١-أ) توفير أحدث المعلومات عن التكنولوجيات الراهنة "لاقتفاء الأثر وتحديد المنشأ" والتوثيق المستخدمة في الدول الأعضاء، (١-ب) التبليغ عن الأجهزة الراهنة للكشف الميداني المستخدمة أو المتاحة في الدول الأعضاء؛ (٢) مواصلة اضطلاع الفريق العامل بإعداد ورقة سياسات بشأن "اقتفاء الأثر وتحديد المنشأ" وتقديم وثيقة نهائية إلى آلية الدول الأعضاء.

١٣- وعلى هامش الاجتماع الثامن لآلية الدول الأعضاء، عقد خبراء خارجيون والأمانة جلستين تقنيتين مفتوحتي العضوية بشأن تكنولوجيات الكشف وتحديد المنشأ. وطلب رئيس اللجنة التوجيهية أن تقدم معلومات محدثة موجزة مماثلة عن تكنولوجيات الكشف خلال الأسبوع الذي سيعقد فيه الاجتماع التاسع لآلية الدول الأعضاء. وخصصت الأمانة وقت الموظفين لغرض المضي قدماً في هذا العمل.

١٤- وأنشئ فريق عامل (١٩ دولة عضواً) لغرض إعداد ورقة تحديد المنشأ. وتقدم الورقة، التي عرضت على الاجتماع العام التاسع لآلية الدول الأعضاء للنظر فيها، إرشادات بشأن إعداد لوائح عملية بشأن تحديد المنشأ.

النشاط دال: تعزيز دراية الدول الأعضاء بالصلات القائمة بين المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة وإتاحة المنتجات الطبية الجيدة والمأمونة والناجعة والميسورة التكلفة.

١٥- تتولى الأمانة قيادة هذا النشاط. إن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة تعيق إتاحة منتجات طبية مأمونة وجيدة وناجعة وميسورة التكلفة. وتزيد أزمة كوفيد-١٩ من الأمر تعقيداً، حيث إنها تثير مسائل سياسية وعلمية معقدة.

١٦- وبناءً على طلب اللجنة التوجيهية، أجرت الأمانة تحليلاً مواضيعياً للنظام العالمي للترصد والرصد. وقد حُطّطت البيانات وفقاً لمعايير مقبولة من حيث القدرة على تحمل التكاليف والإتاحة والمقبولية، وتمت مواعمتها لاحقاً مع خارطة طريق المنظمة بشأن إتاحة الأدوية واللقاحات والمنتجات الصحية الأخرى للفترة ٢٠١٩-٢٠٢٣.

النشاط هاء: تطوير الأنشطة الراهنة وتعزيزها في مجال الإبلاغ الفعال عن المخاطر وتقديم توصيات بشأن حملات التوعية بخصوص المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة.

١٧- تتولى الأمانة قيادة هذا النشاط الذي يشمل إجراءين، وهما: (١) إجراء مسح بشأن مواقف المرضى أو المستهلكين وسلوكياتهم المتعلقة بإتاحة المنتجات الطبية في أربعة بلدان أفريقية؛ (٢) تجريب تنفيذ عنصر إلزامي في منهج دراسة الصيدلة في خمسة بلدان أفريقية. ويجري تنفيذ كلا الإجراءين في شكل مشاريع بالتعاون مع الدول الأعضاء. وقد تم تخصيص وقت الموظفين وتم التعاقد مع مقدمي خدمات خارجيين لضمان إنجاز الإجراءين.

١٨- وأظهرت دراسات متعمقة أجريت في غانا ونيجيريا وسيراليون وأوغندا أن القيود المفروضة على إتاحة المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة، ولاسيما من حيث القدرة على تحمل التكاليف ومحدودية البدائل، تزيد من خطر هذه المنتجات. وكانت العوامل الواقفية والسلوكية المحددة في خمس فئات ديموغرافية مرتبطة بخطر استخدام المرضى للمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة. واستُخدمت نتائج تلك الدراسات في إعداد حملات توعية وطنية، يجري تنفيذها حالياً في الدول الأعضاء الأربع. وتعد ثقة مهنيي الرعاية الصحية، والمصادر الإعلامية المناسبة، وتدابير الحماية من جملة العناصر الأخرى التي تركز عليها الحملات. كما سيتولى أكاديميون متعاقدون تحليل البيانات التي تُجمع من الدراسات المتعمقة.

١٩- ويهدف مشروع منهج دراسة الصيدلة إلى إضفاء الطابع الرسمي على المعلومات المتاحة للصيدلة وتنظيمها بغرض الوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها والتصدي لها. وأعد فريق عامل تقني غير رسمي إطاراً للكفاءات وست وحدات تعليمية تشمل جوانب مختلفة من استراتيجية الوقاية - الكشف - التصدي. ويمكن الاطلاع على جميع المواد باللغتين الفرنسية والإنكليزية. وقد استُعيض عن الخطة الأولية لعقد اجتماع فعلي معني بتدريب المدربين بدورات افتراضية مدتها اثنا عشر ساعة. وقد تأخر تنفيذ الوحدات على مستوى الطلاب بسبب القيود المفروضة في سياق جائحة كوفيد-١٩.

- تلتزم الأمانة بإرشادات من آلية الدول الأعضاء بشأن كيفية تعزيز المعرفة وتطبيقها حتى يتسنى للدول الأعضاء والجهات صاحبة المصلحة الأخرى الاستفادة من هذه المشاريع.

النشاط واو: تحسين قدرة الدول الأعضاء على تعزيز الوعي والفعالية والأثر والإعلام في عملها المتصل بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة.

٢٠- تتولى الأمانة قيادة هذا النشاط الذي يشمل إجراءين، وهما: (١) عمل الأمانة مع الدول الأعضاء لتمكين اعتماد نهج استباقي لنشر المواد والمعلومات التي تعدها آلية الدول الأعضاء والترويج له؛ (٢) استخدام الدول الأعضاء للوثائق التي تعدها آلية الدول الأعضاء وتقارير المنظمة كأدوات لتعزيز الوعي والدعوة على أرفع المستويات السياسية بشأن ضرورة دعم الموارد وتخصيصها للوقاية من المنتجات المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها والتصدي لها.

٢١- وتخصص الأمانة وقت الموظفين والموارد على مدار السنة لنشر أعمال آلية الدول الأعضاء وتعزيزها. ونتيجة لذلك، أُقر بأن المنتجات المتدنية النوعية والمغشوشة تمثل تحدياً صحياً عالمياً عاجلاً وموضوعاً من المواضيع الصحية للمنظمة،^١ مع بذل جهود مستمرة في سبيل تعزيز الدعوة على مستوى عالٍ. وعلى الرغم من القيود المفروضة على السفر في سياق جائحة كوفيد-١٩، واصلت الأمانة المشاركة في المنديات الدولية التقنية

^١ <https://www.who.int/news-room/photo-story/photo-story-detail/urgent-health-challenges-for-the-next-decade>, accessed 7 October 2020.

والاستراتيجية لغرض إذكاء الوعي بالمنتجات المتدنية النوعية والمغشوشة. ويجري تحسين مواد الاتصال باستمرار، وتُتاح للدول الأعضاء وغيرها من الجهات صاحبة المصلحة المعنية لغرض تيسير وضع استراتيجية منسقة بشأن التراسل بأكبر عدد ممكن من اللغات، وفي أشكال مثل كتيبات المعلومات والنشرات والعروض.

٢٢- وتُشجّع الدول الأعضاء على تولّي زمام مختلف منتجات التوعية هذه وأن تحشد أقصى ما يمكن حشده من دعم في إطار شبكاتها الإقليمية والوطنية.

- تلتزم الأمانة تعليقات من آلية الدول الأعضاء بشأن الكيفية التي استُلمت بها هذه المواد وتوجيهات لإجراء تحسينات على المضمون وجهود التنسيق على السواء.

النشاط زاي: تعزيز الفهم المشترك بين الدول الأعضاء بخصوص المنتجات الطبية العابرة من منظور الصحة العمومية.

٢٣- تتولى قيادة هذا النشاط الأمانة التي كُلفت بتقديم مذكرة معلومات بشأن المنتجات الطبية العابرة. ومن أجل جمع البيانات اللازمة، أرسل استبيان إلى الدول الأعضاء، ولكن نظراً لأن معدلات الاستجابة الحالية تقل عن ٥٠٪، فإنه يتعين إعادة توزيع الاستبيان. وينبغي تحليل الردود على الاستبيان بشكل منهجي بغية مواصلة بحث المسألة من منظور الصحة العامة. وقد خُصّص وقت الموظفين بغية المُضي قدماً في هذا العمل، ويجري النظر في التعاقد على موارد خارجية.

- تلتزم الأمانة إرشادات ودعماً من آلية الدول الأعضاء من أجل: (١) زيادة معدلات الاستجابة لهذا الاستبيان وأي استبيان آخر يتعلق بخطة عمل آلية الدول الأعضاء؛ (٢) استخدام وتطبيق المعلومات المقدمة من خلال تحليل الردود على الاستبيان عن مسائل العبور.

النشاط حاء: تحديد وبلورة استراتيجيات ملائمة لفهم عملية توزيع أو توريد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة عبر الإنترنت والتصدي لها.

٢٤- تتولى قيادة هذا النشاط كولومبيا التي ستقدم معلومات محدّثة إلى اللجنة التوجيهية والجلسة العامة التاسعة.

أثر جائحة كوفيد-١٩

٢٥- لقد تسببت جائحة كوفيد-١٩ في تأخير تنفيذ الأنشطة ذات الأولوية. ودعمت اللجنة التوجيهية الأمانة في إطار نهج مرّن، حيث قامت بتكييف الجداول الزمنية لخطط العمل وخطط التنفيذ، حسب الاقتضاء، وفقاً لتطور الجائحة.

الإجراء المطلوب من آلية الدول الأعضاء

٢٦- آلية الدول الأعضاء مدعوة إلى الإحاطة علماً بهذه المعلومات المحدّثة.

= = =