

الصلة القائمة بين القيود المفروضة على إتاحة المنتجات الطبية الجيدة والمأمونة والناجعة والمعقولة التسعير والمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة

تقرير من الأمانة عن النشاط دال

معلومات أساسية

١- وافقت آلية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة في اجتماعها الثامن على قائمة الأنشطة ذات الأولوية في الفترة ٢٠٢٠-٢٠٢١. ويهدف النشاط دال المحدد في تلك القائمة إلى زيادة معرفة الدول الأعضاء بالصلات القائمة بين المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة وإتاحة المنتجات الطبية الجيدة والمأمونة والناجعة والمعقولة التسعير، علماً بأن الأمانة تتولى قيادة هذا النشاط.

٢- وعرضت الأمانة في الاجتماع الثامن لآلية الدول الأعضاء بيانات مصنفة بحسب معايير الإتاحة ومستمدة من نظام المنظمة العالمي لمراقبة ورصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة. ويجمع حالياً هذا النظام تقارير من مراكز التنسيق الوطنية لشؤون التنظيم، ولكن من المتوقع في المستقبل أن تُربط قاعدة البيانات هذه بسائر مجموعات البيانات الداخلية والخارجية (مثل أداة المقارنة المرجعية والقوائم النموذجية للأدوية والمنتجات الصحية الأساسية، والتبقيط الدوائي، وما إلى ذلك).

٣- وعرضت الأمانة في اجتماع اللجنة التوجيهية المعقود في حزيران/ يونيو ٢٠٢٠ مشروع توصيات تدعو إلى تحسين حوكمة سلاسل التوريد والتنظيم من أجل منع تداول المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها والاستجابة لها، وذلك عملاً بخريطة طريق المنظمة بشأن إتاحة الأدوية واللقاحات والمنتجات الصحية الأخرى، ٢٠١٩-٢٠٢٣، ووفقاً لنطاق آلية الدول الأعضاء.

٤- ويبين هذا التقرير الأساس المنطقي الذي تركز إليه التوصيات المقترحة، ويحدد خطوات ملموسة لتنفيذها عقب مراعاة تداعيات جائحة مرض فيروس كورونا (كوفيد-١٩) المندلعة حالياً.

عرض المشكلة

٥- من المتعذر بلوغ الغايات المحددة بشأن المليارات الثلاثة في برنامج عمل المنظمة العام الثالث عشر، ٢٠١٩-٢٠٢٣ من دون ضمان إتاحة المنتجات الطبية المأمونة والناجعة والمعقولة التسعير والجيدة للسكان. وتشكل المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة خطراً يقوض منذ أمد طويل جميع الاستثمارات الموظفة في مجال الصحة العامة.

٦- ومن المرجح بشكل كبير أن تصل المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة إلى أيدي المرضى في ظل ظروف معينة، ومنها الحالات التي تقيد فيها إتاحتها وضعف القدرات التنظيمية وسوء الحوكمة.^١ وتتفاقم القيود المفروضة على إتاحتها بفعل التحولات الطارئة على مجالي عرضها والطلب عليها (ابتداءً بالمكونات وانتهاءً بالمنتجات النهائية) وقنوات توزيعها الجديدة وتساؤل الأوساط في تنظيمها وثقل الأعباء الملقاة على عاتق منظميها.

٧- وتطرح أزمة كوفيد-١٩ المندلعة حالياً تحدياً أكبر حتى في ميدان استحداث وسائل التشخيص والعلاجات واللقاحات وتنظيمها وتوزيعها على السكان المصابين بحالات صحية شتى. ونُشرت في الفترة من كانون الثاني/يناير إلى آب/أغسطس ٢٠٢٠ أكثر من ٣٠٠ مقالة توثق تداول منتجات صحية متدنية النوعية ومغشوشة تتعلق بجائحة كوفيد-٢٠١٩ والإعلان عن تلك المنتجات وبيعها عبر قنوات متعددة في جميع أنحاء العالم، بما فيها منصات التواصل الاجتماعي.^٣ ووجه نظام المنظمة العالمي للمراقبة والرصد منذ كانون الثاني/يناير ٢٠٢٠ عدة إنذارات وإخطارات عالمية^٤ تجسد زيادة في عدد التقارير المعدة عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية وتلك المغشوشة على حد سواء فيما يتعلق بهذه الجائحة.

٨- ولا غنى عن فهم الكيفية التي تقوض بها المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة التقدم المحرز صوب إتاحة منتجات طبية جيدة ومأمونة وناجعة ومعقولة التسعير من أجل وضع استراتيجيات مناسبة لتخفيف وطأة تلك المنتجات المتدنية النوعية والمغشوشة.

تؤدي السلطات التنظيمية دوراً جوهرياً في صياغة وتنفيذ السياسات التي تكفل إتاحة منتجات طبية جيدة ومأمونة وناجعة ومعقولة التسعير. وتكتسى خبرة تلك السلطات أهمية حاسمة تحديداً أثناء جائحة كوفيد-١٩ المندلعة حالياً التي سيؤثر فيها اعتماد السياسات وتنفيذها تأثيراً كبيراً على إتاحة الأدوية، سواء بالوقت الحاضر أم في المستقبل عقب انتهاء الجائحة.

١ نظام المنظمة العالمي لمراقبة ورصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة. جنيف: منظمة الصحة العالمية؛ ٢٠١٧ (<https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/gsms-report-sf/en/>)، تم الاطلاع في ٥ تشرين الأول/أكتوبر ٢٠٢٠).

٢ Van Assche K, Caillet C, Newton P. Medical Product Quality Report – COVID-19 Issues. 2020 (https://www.iddo.org/sites/default/files/publication/2020-08/Medical%20Product%20Quality%20Report_Covid-19%20Issues_Issue%201%20Jan-June%202020_Main%20text_12aug2020.pdf, accessed 5 October 2020).

٣ Mackey TK, Li J, Purushothaman V, Nali M, Shah N, Bardier C, et al. Big Data, Natural Language Processing, and Deep Learning to Detect and Characterize Illicit COVID-19 Product Sales: Inveillance Study on Twitter and Instagram; JMIR Public Health Surveillance. 2020;6(3):e20794.

٤ متاحة على الرابط الإلكتروني التالي: (<https://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/en/>) تم الاطلاع في ٥ تشرين الأول/أكتوبر ٢٠٢٠).

الاستفادة من الأطر القائمة

خريطة طريق المنظمة بشأن إتاحة الأدوية واللقاحات والمنتجات الصحية الأخرى

٩- ينص إعلان الأمم المتحدة السياسي الصادر في عام ٢٠١٩ عن الاجتماع الرفيع المستوى بشأن التغطية الصحية الشاملة على إتاحة المنتجات الطبية المأمونة والجيدة والمعقولة التسعير لجميع الناس من دون تكبدهم لمشقة مالية في ذلك.^١ ورغم إحراز بعض التقدم، فإن نصف سكان العالم على الأقل مازالوا عاجزين عن الحصول على الخدمات الصحية الأساسية. وفي عام ٢٠١٩، أحاطت جمعية الصحة العالمية الثانية والسبعون علماً بمسودة خريطة الطريق بشأن إتاحة الأدوية واللقاحات والمنتجات الصحية الأخرى، ٢٠١٩-٢٠٢٣، التي تربط الإنصاف في إتاحة المنتجات المأمونة والناجعة والجيدة والمعقولة التسعير بالغاية ٣-٨ من أهداف التنمية المستدامة.^٢

١٠- ويركز المجال الاستراتيجي الأول من خريطة الطريق على ضمان جودة المنتجات الصحية ومأمونيتها ونجاعتها بفضل تعزيز جوانب نظم تنظيمها تحت إشراف السلطات التنظيمية الوطنية عليها واختبار صلاحيتها مسبقاً وترصدها في المرحلة اللاحقة لتسويقها. وترتكز جميع النواحي المتعلقة بسلامة سلسلة التوريد إلى تعزيز جوانب النظم التنظيمية. أما المجال الاستراتيجي الثاني من الخريطة فيهدف إلى تحسين إتاحة المنتجات الصحية بإنصاف من خلال الاضطلاع بأنشطة بحث وتطوير تلبي احتياجات الصحة العامة وتحسن إتاحة تلك المنتجات؛ والاختيار المسند بالبيانات وتحديد أسعار منصفة ومعقولة؛ وإدارة المشتريات وسلاسل التوريد؛ ووصف الأدوية وصرفها وترشيد استعمالها كما ينبغي. ويشكل هذان المجالان الاستراتيجيان كلاهما الجوانب المتعلقة بإمكانية إتاحة المنتجات وتسعيرها بمعقولة ومقبوليتها، ويحلان دون طرح المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة في الأسواق ووصولها إلى أيدي المرضى.

آلية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة وإطار منع تلك المنتجات والكشف عنها والاستجابة لها

١١- يسلم القرار ج ص ع ٦٥-١٩ (٢٠١٢) بأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة تشكل خطراً غير مقبول على الصحة العمومية. وينص القرار أيضاً على إنشاء آلية للدول الأعضاء تتمثل أهدافها فيما يلي: (١) حماية الصحة العامة وتعزيز إتاحة الحصول على منتجات طبية ميسورة التكلفة وأمنة وفعالة وجيدة؛ (٢) تعزيز منع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والأنشطة المرتبطة بها ومكافحتها.

١٢- وأعدت آلية الدول الأعضاء في عام ٢٠١٧ إطار عمل لمنع تداول المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها والاستجابة لها. وترد في الإطار إرشادات موجهة إلى السلطات الصحية الوطنية بشأن تعزيز جوانب النظم التنظيمية وسلامة سلسلة التوريد وإشراك العديد من أصحاب المصلحة.^٣ وفيما يلي السبل الكفيلة بإدارة مخاطر الأدوية المتدنية النوعية والمغشوشة: (١) توريد المنتجات الطبية وتسليمها بشكل جيد، (٢) التقليل إلى أدنى حد من العوامل المسببة لقصور إتاحتها، بما فيها إمكانية إتاحتها وتسعيرها بمعقولة. ويتطلب ضمان إتاحة المنتجات الجيدة بإنصاف ومنع تداول المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة في الوقت نفسه، إقامة نظم مستقرة وراسخة ومدمجة ضمن نطاق المجالين الاستراتيجيين كليهما من خريطة الطريق بشأن إتاحة الأدوية واللقاحات والمنتجات الصحية الأخرى، وعبر أنحاء هذين المجالين كليهما.

١ متاح على الرابط الإلكتروني التالي: <https://undocs.org/en/A/RES/74/2> (تم الاطلاع في ٥ تشرين الأول/أكتوبر ٢٠٢٠).

٢ القرار ج ص ع ٧٢-٨ (٢٠١٩) والوثيقة ج ١٧/٧٢.

٣ الوثيقة ج ٢٣/٧٠.

بيئات تثبت تعطيل المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة لإتاحة المنتجات الطبية الجيدة والمأمونة والناجعة والمعقولة التسعير والاستثمارات العامة المتعلقة بها

١٣- لقد كشفت عمليات استعراض المصنفات الأدبية والتحليلات المواضيعية للتقارير المقدمة إلى نظام المنظمة العالمي للمراقبة والرصد عن وجود أربعة أنواع من الصلات الرئيسية بين إتاحة المنتجات الطبية الجيدة والمأمونة والمعقولة التسعير والمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة. وتدرج كل واحدة من تلك الصلات ضمن نطاق المجالين الاستراتيجيين من خريطة الطريق بشأن إتاحة الأدوية واللقاحات والمنتجات الصحية الأخرى.

الصلات القائمة بين التغطية الصحية الشاملة والقدرات التنظيمية والمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة (إمكانية الإتاحة)

١٤- يرتبط قصور التغطية بالخدمات الأساسية المقدمة بواسطة خطط التأمين الصحي وضعف القدرات التنظيمية بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة^١. وتتجم هذه المشاكل عن ثغرات تتخلل ما يلي: (١) التسعير وحوكمة سلسلة التوريد، (٢) والتنظيم، وهما مجالان استراتيجيان تستهدفهما خريطة الطريق. ويرد أكثر من ثلثي التقارير المقدمة عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة إلى النظام العالمي للمراقبة والرصد من بلدان يقل فيها مؤشر الخدمات المقدمة في إطار تحقيق التغطية الصحية الشاملة عن ٦٠.

الصلات القائمة بين الأسعار ومعقولة التسعير والمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة (إمكانية التسعير المعقول)

١٥- تفيد خريطة الطريق بأن الأسعار المنصفة هي أسعار تتسم بمعقوليتها بالنسبة إلى النظم الصحية والمرضى، وتزود في الوقت ذاته دوائر الصناعة بحوافز تسويق كافية لغرض الاستثمار في مجالي ابتكار الأدوية وإنتاجها^٢. ويجب أن تُدرس أسعار المنتجات الطبية في السياق الاقتصادي المحلي السائد، وفي إطار ربطها بمعدلات ارتفاع الطلب/ محدودية التوافر (بما في ذلك عبء الأوبئة). ويتعلق أكثر من نصف التقارير المقدمة عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة إلى النظام العالمي للمراقبة والرصد بمنتجات طبية مدرجة في قوائم نموذجية وتقل تكلفتها عن ١٠ دولارات أمريكية لكل عبوة. وترد معظم تلك التقارير من بلدان منخفضة الدخل وأخرى متوسطة الدخل.

الصلات القائمة بين حالات النقص وقصور المشتريات والمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة (إمكانية الإتاحة)

١٦- تتعرض سلامة سلسلة التوريد للخطر بفعل الحوادث الناجمة عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة في الحالات التي تنطوي على نقص المنتجات الجيدة وقصور إدارة مشترياتها، وهو أمر يخلف أكبر آثاره على القطاع العام وسلاسل التوريد المدعومة في حال وجود ضعف في القدرات التنظيمية أيضاً. وتتفاقم المخاطر المحيطة بسلسلة التوريد في المناطق النائية المحدودة البدائل والمواضع التي تطبق فيها آليات سداد معقدة، وفيما يخص المنتجات التي يكون التنبؤ بها قاصراً. ويُكشف على مستوى المرضى عن ثلثي المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة التي تقدم عنها تقارير إلى النظام العالمي للمراقبة والرصد من بلدان منخفضة الدخل وأخرى متوسطة الدخل، وهي ناجمة عن محدودية توافر المنتجات الجيدة.

Ozawa S, Pribluda VS, Yemeke T, Higgins C, Hajjou M, Evans III L, et al. Integrating Medicines Quality Assurance into Universal Health Coverage Programming: A path to reducing waste and increasing access to essential medical products. Promoting the Quality of Medicines. 2019. (<https://www.usp-pqm.org/sites/default/files/field/image/pqm-uhc-white-paper.pdf>, accessed 5 October 2020).

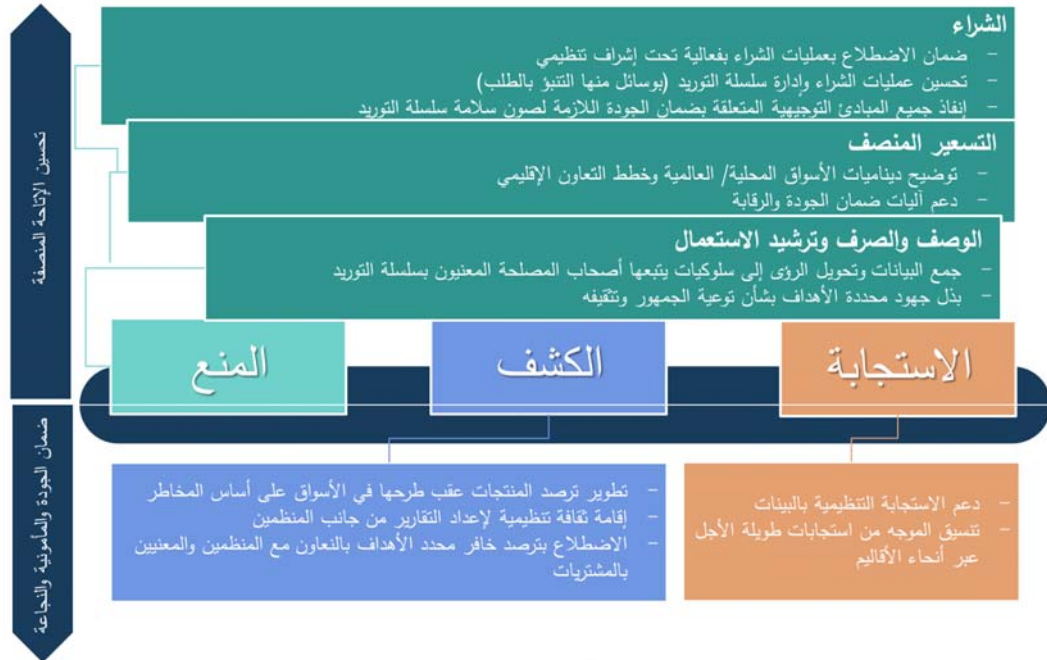
الصلات القائمة بين وصف الأدوية وصرفها وترشيدها استعمالها والمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة (المقبولية)

١٧- ينبغي أن يُستَرشد في وصف الأدوية وصرفها وترشيدها استعمالها بالمتطلبات التنظيمية ضماناً لمأمونيتها وجودتها ونجاعتها. وتقوم عملية توسيم الأدوية ووصفها وصرفها مقام خط دفاع أخير ضد مخاطر المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة. وغالباً ما تُقدم من مواقع تعاني من محدودية إتاحة المنتجات فيها تقارير إلى النظام العالمي للمراقبة والرصد عن إصدارات متدنية النوعية ومغشوشة من المنتجات الطبية الأساسية المعيبة التعبئة و/ أو المتدنية الجودة بشكل واضح للعيان (أي متدنية معايير المقبولية).

مطابقة إطار منع المنتجات الرديئة والكشف عنها والاستجابة لها مع خريطة الطريق بشأن إتاحة الأدوية واللقاحات والمنتجات الصحية الأخرى

١٨- يوضح الشكل ١ الكيفية التي تدرج بها وظيفة المنع أساساً، ولكن ليس حصرياً، ضمن نطاق المجال الاستراتيجي المتعلق بالإتاحة المنصفة من خريطة الطريق (تحسين الحوكمة) وتلك التي تدرج بها وظيفتنا الكشف والاستجابة ضمن نطاق الجودة والمأمونية والنجاعة (تحسين التنظيم).

الشكل ١: مطابقة إطار منع المنتجات الرديئة والكشف عنها والاستجابة لها مع خريطة الطريق بشأن إتاحة الأدوية واللقاحات والمنتجات الصحية الأخرى



التوصيات المقترحة لآلية الدول الأعضاء

١٩- إن الولاية المتعلقة بالتغطية الصحية الشاملة وتوريد المنتجات الطبية بطابع معوم يتسببان في زيادة الطلب عليها وتسليط ضغط كبير على منظميها. وتواجه السلطات التنظيمية التي تعاني من نقص أعداد موظفيها أعباء عمل متزايدة وتتعرض لتحديات تتمثل في تنظيمها لمنتجات أعقد واتخاذها لتدابير طبية مضادة فيما يخص الجوائح المستجدة. ومع أن اتباع الممارسات الجيدة في مجالي التنظيم والاعتماد يمكن أن يساعد على تنفيذ بعض

الوظائف التنظيمية الأساسية، فإن من الضروري أيضاً الاستفادة من كفاءات راسمي السياسات والمعنيين بالمشتريات والموزعين والممارسين والمرضى والمستهلكين من أجل تخفيف عبء المنتجات الصحية المتدنية النوعية والمغشوشة في الأسواق والأضرار التي تلحقها بالمرضى والصحة العامة.

٢٠- وتشير النتائج إلى أن النهج الأفضل المتبع في الاستثمار في النظام الصحي هو ذلك الذي يعزز القدرات التنظيمية، وخصوصاً فيما يتعلق بترصد المنتجات في المرحلة اللاحقة لتسويقها وتأمين سلامة سلسلة التوريد، ويوثق عرى التعاون فيما بين العديد من أصحاب المصلحة منعاً لحواجز طرح الأدوية المتدنية النوعية والمغشوشة في الأسواق. ولا يُستغنى في اتباع هذا النهج عن حسن الحوكمة في مجال التنظيم، وعليه ينبغي بذل جهود رامية إلى تحقيق ما يلي:

- توثيق عرى التعاون عبر أنحاء المجالين الاستراتيجيين كليهما من خريطة الطريق بشأن إتاحة الأدوية واللقاحات والمنتجات الصحية الأخرى - بما ينطوي تحديداً على بذل جهود بشأن المنع والكشف، وبوسائل منها تحديد الأسعار - وذلك صوتاً لمأمونية المنتجات وجودتها ونجاعتها. ورصد حالات النقص وحالات انقطاع التوريد؛ والحد من خفض التكاليف الذي يعرض سلامة سلسلة التوريد للخطر؛ وتحسين عملية الإبلاغ بالمخاطر على نحو محدد الأهداف. وقد ترغب آلية الدول الأعضاء في دعم هذا النهج الشامل.
- سد الثغرات التي تتخلل البيانات وإعداد التقارير من أجل توليد بيانات أوسع نطاقاً تثبت الصلات القائمة بين المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة ومختلف القيود المفروضة على إتاحتها، وذلك بوسائل منها تحديداً ما يلي:

(١) مواصلة عملية تقديم التقارير إلى السلطات الوطنية المعنية والمنظمة، وتوسيع نطاق تلك العملية.

ويلزم توفير بيانات جيدة النوعية وبكميات مناسبة لوضع سياسات واتخاذ إجراءات مسندة بالبيانات. ولا يمكن تحقيق ذلك إلا بدعم من القيادة الوطنية. ويجب تفسير الأعداد الكبيرة من التقارير المعدة تفسيراً إيجابياً بوصفها مقياساً لفعالية الرقابة والقدرات التنظيمية، وألا يُستعان بها لاستنباط معدلات الانتشار على الصعيد الوطني. وقد ترغب آلية الدول الأعضاء في دعم هذه النقطة النوعية.

(٢) ضمان إقامة روابط بين قواعد البيانات ذات الصلة من أجل تدعيم البيانات وتحسين أنشطة التخطيط والاستجابة.

ومن الضروري تجميع البيانات من نظم مختلفة. وينبغي ربط أي نظام إبلاغ مواز يحدد معايير الإتاحة والمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة بنظام المنظمة العالمي للمراقبة والرصد. ولا بد أن تدرج نظم الإبلاغ الوطنية النظام العالمي للمراقبة والرصد بوصفه جزءاً من عملياتها، حسب الاقتضاء. وقد ترغب آلية الدول الأعضاء في تأييد إقامة تلك الروابط.

الإجراء المطلوب من آلية الدول الأعضاء

٢١- آلية الدول الأعضاء مدعوة إلى الإحاطة علماً بهذا التقرير.

٢٢- وآلية الدول الأعضاء مدعوة كذلك إلى النظر في التوصيات الواردة في الفقرتين ١٩ و ٢٠ والاتفاق على سبيل المضي قُدماً.

= = =