

## تقرير الاجتماع التاسع لآلية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة

١- عُقد الاجتماع التاسع لآلية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة في جنيف يومي ٢٨ و ٢٩ تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠٢٠ وترأسه الدكتور ف. ج. سوماني (الهند) مع نواب الرئيس التالية أسماؤهم: السيد أوليوكيوديه نيلز دانيل كينت (بنن)؛ السيد ويليرفوس كاريوكي غاتشوكي (كينيا)؛ السيدة ليلي معوض نيابة عن السيد ليوناردو دوترا روزا (البرازيل)؛ السيد مارك عبده (الولايات المتحدة الأمريكية)؛ السيدة ليلي موسافي (جمهورية إيران الإسلامية)؛ السيدة ياسمين جمال أمين كنعان (العراق)؛ السيد مانويل إيبارا لورينتيه (أسبانيا)؛ السيد سيرغي ف. غلاغولف (الاتحاد الروسي)؛ السيدة رانتا إيراوتي نيابة عن السيدة مُعطيّة حسن (إندونيسيا)؛ السيد ليو جينغكي (الصين)؛ الدكتور رسلان بن إسحاق (ماليزيا). وحضر الاجتماع ممثلو ٨٢ دولة عضواً.

٢- وافتتحت نائبة المدير العام للمنظمة الاجتماع، وأقرت بعبء المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة بوصفها خطراً عاماً عالمياً غير مقبول. فمن شأن حصول المرضى والمستخدمين النهائيين على منتجات متدنية النوعية أو مغشوشة أن يؤدي إلى تقويض الجهود الرامية إلى إتاحة المنتجات الطبية الآمنة والجيدة والميسورة التكلفة والفعّالة. وأعدت تأكيد دعمها لآلية الدول الأعضاء في المنظمة بوصفها منتدى لوضع نهج عالمية للوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها والتصدي لها.

### أحدث المعلومات من الأمانة عن الأنشطة والميزانية اللازمة لتنفيذ خطة عمل آلية الدول الأعضاء

٣- قدمت الأمانة أحدث المعلومات عن الأنشطة والميزانية اللازمة لتنفيذ خطة عمل الآلية، بما في ذلك هيكل الفريق المعني بالأحداث والمنتجات المتدنية النوعية والمغشوشة، والتحسينات الخاصة بتكنولوجيا المعلومات المُدخلة على نظام المنظمة العالمي للترصد والرصد، والإنذارات العالمية للمنظمة بشأن المنتجات الطبية، والمسوح بشأن جودة الأدوية، وترصد الأجهزة الطبية بعد تسويقها وترصد سوقها، وتطبيقات الهواتف الذكية للتبليغ، وأحدث المعلومات عن الحالة الراهنة للمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة فيما يتعلق بجائحة مرض فيروس كورونا (كوفيد-١٩). وأعدت الدول الأعضاء تأكيد أهمية ضمان استدامة عمل الأمانة نظراً إلى ارتباطه بتعزيز النظم التنظيمية. وأحاطت علماً بأحدث المعلومات المقدمة من الأمانة عن الأنشطة والميزانية اللازمة لتنفيذ خطة عمل آلية الدول الأعضاء، على نحو ما وردت في الوثيقة A/MSM/9/4.

### أحدث المعلومات عن قائمة الأنشطة ذات الأولوية للفترة ٢٠٢٠-٢٠٢١

٤- طلبت اللجنة التوجيهية إلى الأمانة إحاطة الجلسة العامة علماً بأحدث المعلومات عن توصياتها ونقاط المناقشة المفتوحة بشأن كل نشاط من الأنشطة ذات الأولوية في إطار خطة العمل، بما في ذلك إمكانية إنشاء

أفرقة عاملة مخصصة لمعالجة تلك النقاط. وشجعت الدول الأعضاء الراغبة في قيادة الأنشطة ذات الأولوية و/ أو الانضمام إليها و/ أو أحد الأفرقة العاملة على الاتصال بالأمانة.

### 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.

٥- قدمت الأمانة أحدث المعلومات عن الإجراءين ١ و ٢ في إطار النشاط ألف اللذين يركزان على تحديد الاحتياجات من التدريب وإعداد الأنشطة/ المواد الخاصة بتعزيز القدرات. وأشارت الدول الأعضاء إلى أن هذه الأنشطة يجب أن تلائم احتياجات البلدان لضمان نقل المعارف على نحو فعال. وأدلى بتعليقات حول ضمان إحداث الأثر وإمكانية صياغة مفهوم يوضح بالتفصيل كيفية إسهام التدريب في بناء القدرات التنظيمية. وأشار إلى معدل استبدال الموظفين بوصفه تحدياً؛ وأشار إلى نهج تدريب المدربين - أي تولي الموظفين المدربين في مجال التنظيم تدريب الآخرين في إقليم كل منهم - كوسيلة لضمان الاستدامة في هذا الصدد. واتفقت الدول الأعضاء على أهمية اتباع نهج قائم على المخاطر يكمل بمشاركة أصحاب المصلحة المتعددين لضمان التنفيذ العملي والتأثير الواسع النطاق.

٦- وقدمت الأمانة أحدث المعلومات عن الإجراء ٣ (أ) المتعلق بمشروع ترصد مخاطر المنتجات عقب تسويقها. ويجري تجريب أدوات ونهج مبتكرة لترصد مخاطر المنتجات عقب تسويقها في جمهورية تنزانيا المتحدة. ويتألف مجال العمل هذا من أربعة مسارات مختلفة للعمل، وهي: تحديث بروتوكول المسوح، وإعداد أدوات تكنولوجيا المعلومات (تطبيقات الهاتف المحمول وقاعدة البيانات)، وتعزيز القدرات المخبرية، وإجراء دراسة عن عائد الاستثمار يُتوقع أن تعزز دعم السلطات التنظيمية الوطنية.

٧- وقدمت البرازيل بصفتها رئيسة الفريق العامل، أحدث المعلومات عن الإجراء ٣ (ب) المتعلق بصياغة مسودة الإرشادات بشأن ترصد مخاطر المنتجات عقب تسويقها، بما في ذلك إطار وجدول زمني مقترح للخطوات التالية، وتقديم الوثيقة الختامية في الاجتماع العاشر لآلية الدول الأعضاء. واتفق على أن تصدر الأمانة دعوة إلى انضمام المزيد من الدول الأعضاء إلى الفريق العامل.

### النشاط باء: توسيع شبكة مراكز الاتصال العالمية وصونها فيما بين صفوف السلطات التنظيمية الوطنية المعنية بالأدوية لتيسير التعاون والتآزر

٨- قدمت الأمانة أحدث المعلومات عن أنشطتها الرامية إلى الحفاظ على شبكة مراكز الاتصال العالمية، بما في ذلك الجهود الجارية لضمان أن تكون قوائم مراكز الاتصال مستكملة ومحدثة. ودُكرت الدول الأعضاء بأن شبكة مراكز الاتصال العالمية هي كيان منفصل عن آلية الدول الأعضاء، ولكنها تعمل معها على نحو متكامل، وأنه ينبغي الحفاظ على الاتصال الوثيق والمنتظم بين الهيئتين.

٩- وأشارت الدول الأعضاء إلى أنها تمكنت من استخدام شبكة مراكز الاتصال العالمية لتبادل المعلومات أثناء جائحة كوفيد-١٩، وشددت على أهمية نظام المنظمة العالمي للترصد والرصد - بما في ذلك شبكة مراكز الاتصال العالمية - في الحفاظ على الروابط القوية بالشبكات والمجتمعات الإقليمية. وتمشياً مع الاختصاصات المنقح عليها لشبكة مراكز الاتصال العالمية<sup>١</sup>، كان هناك توافق في الآراء حول ضرورة تمكين مراكز الاتصال وتشجيعها على إبلاغ نظام المنظمة العالمي للترصد والرصد عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة في

١ الوثيقة ج٤١/٦٩، التذييل ١.

أقرب وقت ممكن، وإزالة أي عقبات تحول دون الإبلاغ. وأشار إلى أن عقد حلقة دراسية شبكية بشأن أدوار ومسؤوليات شبكة مراكز الاتصال العالمية سيكون مفيداً. ونوقشت إمكانية إنشاء فريق عامل مخصص لتحديد حلول للحواجز التي تعترض الإبلاغ.

### النشاط جيم: تحسين فهم الدول الأعضاء لتكنولوجيات الكشف عن المنتجات ومنهجيات ونماذج "اقتفاء أثرها وتحديد منشئها"

١٠- قدمت الأمانة أحدث المعلومات عن الإجراء ١ في إطار النشاط جيم، الذي يتمثل تحديداً في جلسة الخبراء المفتوحة العضوية التي عُقدت في ٢٦ تشرين الأول/أكتوبر ٢٠٢٠ لتبادل أحدث المعارف حول هذا الموضوع، والتي تضمنت عروضاً قدمها ممثلون عن جامعة أكسفورد ومنظمة الدستور الدوائي للولايات المتحدة ومنظمة الصحة العالمية. وأعدت الدول الأعضاء تأكيد قيمة هذا العمل في المساعدة على إرشاد القرارات بشأن الاختيار والمشتريات والنشر، وأيدت عقد المزيد من جلسات الخبراء المفتوحة العضوية. واتفق على أنه ينبغي للأمانة أن تواصل تعزيز عملية صنع القرار المسند بالبيانات، بما في ذلك إجراء المزيد من عمليات الاستعراض والتقييم. ودكرت الأمانة الدول الأعضاء بأن منظمة الصحة العالمية لم تعمل على الترويج أو الدعوة لأي منتج (سواء في شكل تكنولوجيا أو جهاز). وناقشت الدول الأعضاء ضرورة مواصلة هذه الجلسات الإعلامية المفتوحة، ولكنها أشارت إلى أنه ينبغي تحديد أهداف كل جلسة على نحو أفضل. ودعت الدول الأعضاء المنظمة إلى تقديم إرشادات تقنية في مجال تكنولوجيات الكشف. وأشار إلى أنه سيلزم إنشاء فريق عامل مخصص لتحديد نطاق هذه الإرشادات وأغراضها. وشجعت الدول الأعضاء المهمة بالانضمام إلى هذا الفريق العامل على إخطار الأمانة.

١١- وهدمت الأمانة أحدث المعلومات عن الإجراء ٢ المتعلق بإمكانية اقتفاء أثر المنتجات الصحية، وأشارت إلى أن الوثائق ذات الصلة قد صيغت بدعم من ١٩ دولة عضواً. واتفق على أن تشكل الورقة التقنية بشأن إمكانية اقتفاء الأثر منشوراً صادراً عن المنظمة، وأن يكون الملحق ٣ المتعلق بالخبرات الفطرية والإقليمية وثيقة قائمة بذاتها حتى يمكن تحديثها على نحو أكثر انتظاماً. واتفقت الدول الأعضاء على عقد جلسات الخبراء المفتوحة العضوية وأحاطت علماً بأحدث المعلومات التي قدمتها الأمانة عن النشاط جيم، على نحو ما وردت في الوثيقة A/MSM/9/3.

### النشاط دال: زيادة إطلاع الدول الأعضاء على الصلات القائمة بين المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة وإتاحة المنتجات الطبية الجيدة والمأمونة والناجعة والميسورة التكلفة

١٢- لخصت الأمانة التقرير عن الصلات بين المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة وإتاحة الأدوية، بما في ذلك إمكانية الحصول عليها ويسر تكلفتها وتوافرها وقبولها. وأحاطت الدول الأعضاء علماً بتقرير الأمانة عن النشاط دال، على نحو ما ورد في الوثيقة A/MSM/9/6، واتفقت على التوصيات الموضحة في الفقرتين ١٩ و ٢٠ من ذلك التقرير.

### النشاط هاء: تطوير النشاط الراهن وتعزيزه بشأن فعالية الإبلاغ عن المخاطر وتقديم توصيات بشأن حملات التوعية بخصوص المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة.

١٣- قدمت الأمانة أحدث المعلومات عن الإجراء ١ في إطار النشاط هاء المتعلق بالدراسات المتعمقة وحملات الإبلاغ عن المخاطر التي أُجريت في غانا ونيجيريا وسيراليون وأوغندا، فضلاً عن العنصر التجريبي في المنهج الدراسي لكليات الصيدلة في خمس جامعات في الكاميرون ونيجيريا والسنغال وجمهورية تنزانيا المتحدة وأوغندا. وبمجرد الانتهاء من العمل التشغيلي، ستُنشر النتائج وتتاح من أجل زيادة الوعي العالمي والإقليمي وتعزيز التعلم.

١٤- وواصلت الأمانة تقديم أحدث المعلومات عن الإجراء ١ فيما يتعلق بالعوامل الخاصة بالمواقف والسلوك في الفئات السكانية الأشد تعرضاً لمخاطر شراء و/ أو استخدام الأدوية المتدنية النوعية والمغشوشة. وقد استمرت الأمانة في العمل مع السلطات الوطنية المعنية بتنظيم الأدوية في البلدان الأربعة المشاركة في الدراسات المتعمقة من أجل التخطيط لإطلاق حملات الإبلاغ عن المخاطر المسندة بالبيانات، بما في ذلك عن طريق وضع نماذج عملية للتقييم.

١٥- وقدمت الأمانة أحدث المعلومات عن الإجراء ٢ المتعلق بالعنصر التجريبي في المنهج الدراسي لكليات الصيدلة، وأوضحت عملية استكمال التدريب الافتراضي وتبادل مواد التدريس من خلال منصة الموارد على شبكة الإنترنت. وعلى الرغم من تأخر التنفيذ بسبب جائحة كوفيد-١٩، أُشير إلى أن المنهج الدراسي سيبدأ تطبيقه بمجرد استئناف الدراسة في الجامعات. وطلبت الدول الأعضاء إتاحة التوسع في المشروع في أعقاب التجريب، وإتاحة مواد التدريب.

١٦- كما طلبت الدول الأعضاء أن تقدم الأمانة تقارير عن كيفية إعداد وتنفيذ حملات الإبلاغ عن المخاطر والمشروع التجريبي لكليات الصيدلة، بعد الانتهاء من تلك الأنشطة. وناقشت الدول الأعضاء إمكانية إنشاء فريق عامل مخصص لتحديد سبل استفادة الدول الأعضاء وسائر أصحاب المصلحة المعنيين من العبر المستخلصة من تلك المشاريع.

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

١٧- اتبعت الأمانة نهجاً استباقياً إزاء بث عمل آلية الدول الأعضاء والترويج له، بهدف دعم الدول الأعضاء في إنكفاء الوعي والدعوة على أعلى المستويات السياسية. وقد أُقر بأن مسألة المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة تشكل تحدياً صحياً عالمياً عاجلاً وموضوعاً صحياً للمنظمة، وتستمر الجهود المبذولة لتعزيز الدعوة الرفيعة المستوى، وزيادة مشاركة وسائل التواصل الاجتماعي، وإعداد الموارد (بما في ذلك كتيب إعلامي). وشجعت الدول الأعضاء على نشر هذه المنتجات الخاصة بالتواصل والدعوة في السياقات الإقليمية والوطنية لكل منها. وناقشت الدول الأعضاء إمكانية إنشاء فريق عامل مخصص للربط بين الجهود المبذولة لإنكفاء الوعي على الصعيد الوطني والإقليمي والعالمي.

١٨- وأيدت الدول الأعضاء فكرة الاحتفال بيوم للصحة العالمية أو أيام للصحة الإقليمية للمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة. ودكرت الأمانة بأن مسألة أيام الصحة العالمية سوف يُنظر فيها في الدورة المستأنفة لجمعية الصحة العالمية الثالثة والسبعين. كما أُشير إلى إمكانية إعداد المبادرات على الصعيد الإقليمي. وقطعت الدول الأعضاء التزاماً باستكشاف تلك العملية ودفعها قدماً في إقليم كل منها.

### **النشاط زاي: تعزيز الفهم المتبادل فيما بين صفوف الدول الأعضاء من منظور الصحة العامة بخصوص المنتجات الطبية العابرة**

١٩- قدمت الأمانة أحدث المعلومات عن النشاط زاي المتعلق بالأدوية العابرة، بما في ذلك إعادة تعميم الاستبيان على شبكة مراكز الاتصال العالمية. وستستخدم نتائج الاستبيان في إعداد المذكرة الإعلامية عن الوضع الراهن فيما يتعلق بالمنتجات الطبية العابرة في إطار الصحة العامة. وكانت الدول الأعضاء مؤيدة لزيادة التنسيق والتعاون مع منظمة الجمارك العالمية، وأشارت إلى ضرورة ضمان التركيز على الصحة العامة باستخدام التعريف المُتفق عليها للمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة. واستجابة لطلب الدول الأعضاء، اتفق على تمديد الموعد النهائي لتقديم الاستبيان حتى نهاية كانون الثاني/يناير ٢٠٢١ لإتاحة مزيد من الوقت أمام الدول

الأعضاء للإجابة على أسئلته. وناقشت الدول الأعضاء ضرورة تحديد طرق تطبيق المعلومات الناتجة عن تحليل الردود على الاستبيان على نحو أفضل.

### النشاط حاء: تحديد استراتيجيات ملائمة ووضعها لفهم عملية توزيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة أو توريدها عبر الإنترنت والتصدي لذلك

٢٠- قدمت كولومبيا، بصفتها رئيسة الفريق العامل أحدث المعلومات عن النشاط حاء، أوضحت فيها عملية إعداد التقرير عن تجارب الدول الأعضاء أو لوائحها الذي جرى تجميعه باستخدام الردود على استبيان الآلية. وسيُتاح للآلية الاطلاع على مسودة التقرير للتشاور حولها قبل وضع صيغتها النهائية. وستتمثل الخطوة التالية للفريق العامل في وضع إرشادات بشأن الاستراتيجيات المُصمَّمة لتمكين السلطات التنظيمية الوطنية/ الإقليمية من معالجة هذه المسألة.

٢١- وقدم ممثل إيطاليا أحدث المعلومات عن إعداد منصة الكتب الإلكترونية الخاصة "بالممارسات الجيدة"، التي تهدف إلى جمع الممارسات الجيدة القائمة وتبادلها فيما يتعلق بالتحريات على شبكة الإنترنت. وكان هذا العمل مكملاً للجهود المبذولة في هذا المجال من قبل الفريق العامل الذي ترأسه كولومبيا.

### مشاركة المنظمة في المبادرات العالمية والإقليمية ذات الصلة

٢٢- قدمت الأمانة أحدث المعلومات عن مشاركة المنظمة في المبادرات العالمية والإقليمية ذات الصلة، بتسليط الأضواء على الروابط مع آلية الدول الأعضاء. وأيدت آلية الدول الأعضاء المشاركة المستمرة للمنظمة في تلك المبادرات. ولتلافي الازدواجية في العمل وضمان المزيد من التنسيق الاستراتيجي حيثما أمكن، اتفق على أن تشارك الأمانة والدول الأعضاء في مبادرات إقليمية وأقليمية وعالمية تساعد على الارتقاء بمكانة آلية الدول الأعضاء التابعة للمنظمة إلى أعلى المستويات. وناقشت الدول الأعضاء إمكانية إنشاء فريق عامل مخصص يُعنى بتنسيق المُدخلات والأثر الاستراتيجي في تلك المنتديات.

### أحدث المعلومات عن المسائل المتعلقة بالحوكمة

٢٣- استجابة للطلب الذي قدمته آلية الدول الأعضاء في اجتماعها الثامن، قدمت الأمانة أحدث المعلومات عن التقدم المُحرز في المناقشات غير الرسمية التي أُجريت مع الدول الأعضاء المُهتمة بشأن صياغة ورقة تحديد النطاق وضرورة إنشاء شبكة مماثلة تُعنى بالأجهزة الطبية. وأقرت الدول الأعضاء بأن جائحة كوفيد-١٩ قد سلطت الضوء على الحاجة إلى الأجهزة الطبية المأمونة والجيدة والفعالة، ولاسيما معدات الحماية الشخصية. ووضّح أن تعاريف العمل المُحددة للمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة وغير المسجلة التي أقرتها جمعية الصحة العالمية السبعون تنص على أن "يُعرّف مصطلح "منتج طبي" بأنه دواء أو لقاح أو وسيلة تشخيص مختبرية (...). وقد يشمل أيضاً الأجهزة الطبية في وقت مناسب في المستقبل".<sup>١</sup> واتفق على أن الأجهزة الطبية بخلاف وسائل التشخيص المختبرية تقع خارج نطاق آلية الدول الأعضاء في الوقت الحاضر، وتقرّر أن تجتمع الأمانة مع الدول الأعضاء المُهتمة لمناقشة كيفية المضي قدماً في هذا العمل.<sup>٢</sup>

١ الوثيقة ج.٢٣/٧٠، الملحق، التذييل ٣، مرجع الحاشية ٢.

٢ أعرب ممثل الولايات المتحدة الأمريكية عن تحفظه على هذه الفقرة من التقرير.

٢٤- وأقرت الدول الأعضاء بأن مندوبي الدول الأعضاء في الآلية كثيراً ما يتغيرون. واثق على ضرورة وضع وثيقة إجرائية لمساعدة الدول الأعضاء على فهم العملية الحكومية الدولية (مثل الاختصاصات وإجراءات العمل) والتعامل معها. واثق على أن تجتمع الأمانة مع الدول الأعضاء المهمة لمناقشة كيفية المضي قدماً في هذا العمل بالتعاون مع اللجنة التوجيهية. وستنظر اللجنة التوجيهية في مسودة التقرير وتقدمه إلى آلية الدول الأعضاء.

٢٥- وأشير إلى أن فترة ولاية أعضاء اللجنة التوجيهية الحاليين قد بدأت اعتباراً من موعد اختتام الاجتماع السابع لآلية الدول الأعضاء في عام ٢٠١٨، ومن المقرر أن تنقضي عند اختتام الاجتماع التاسع لآلية الدول الأعضاء. وأشير أيضاً إلى أن القائمة الحالية للأنشطة ذات الأولوية تشمل الثنائية ٢٠٢٠-٢٠٢١، وأن القائمة التالية للأنشطة ذات الأولوية سيُنظر فيها خلال الاجتماع العاشر لآلية الدول الأعضاء في عام ٢٠٢١.

٢٦- ووافقت آلية الدول الأعضاء على توصية اللجنة التوجيهية بشأن مواعيد فترات ولاية أعضاء اللجنة التوجيهية الحاليين مع الإطار الزمني المحدد لتطبيق قائمة الأنشطة ذات الأولوية. وبناءً على ذلك، وافقت الآلية على تمديد فترة ولاية الرئيس الحالي ونائبي الرئيس لمدة سنة واحدة، بحيث تنقضي فترة ولايتهم عند اختتام الاجتماع العاشر لآلية الدول الأعضاء في عام ٢٠٢١. وكان من المفهوم أن فترة ولاية الرؤساء ونواب الرئيس اللاحقة سوف تظل تنقضي في نهاية كل دورة عادية ثنائية لآلية الدول الأعضاء.

### الموعد المقترح لعقد الاجتماع العاشر لآلية الدول الأعضاء

٢٧- قررت آلية الدول الأعضاء عقد اجتماعها العاشر في الأسبوع الواقع بين ٢٥ و٢٩ تشرين الأول/أكتوبر ٢٠٢١.

= = =