



## الأدوية البيولوجية: إتاحة الأدوية و ضمان مأمونيتها وجودتها ونجاعتها

### مشروع قرار مقترح من الأرجنتين وكولومبيا وكوستاريكا وباراغواي وأوروغواي

المجلس التنفيذي،

بعد أن نظر في التقرير الخاص بتعزيز النظم التنظيمية،

يوصي جمعية الصحة العالمية السابعة والستين باعتماد القرار التالي:

جمعية الصحة العالمية السابعة والستون،

**الفقرة ١ من الديباجة** إذ تعتبر أن الصحة هي حق من حقوق الإنسان الأساسية معترف به في مختلف المعاهدات الدولية لحقوق الإنسان؛

**الفقرة ٢ من الديباجة** وإذ تذكر بالقرار A/HRC/RES/23/14 الصادر عن مجلس الأمم المتحدة لحقوق الإنسان الذي أكد "مسؤولية الدول في ضمان أعلى مستوى صحي ممكن للجميع، بجملة وسائل منها إتاحة الحصول دون تمييز على أدوية، ولاسيما أدوية أساسية تكون مأمونة وفعالة ومعقولة التكلفة وجيدة"؛

**الفقرة ٣ من الديباجة** وإذ تذكر بالقرار جص ع ٥٥-١٤ بشأن ضمان إمكانية الحصول على الأدوية الأساسية الذي يقر "بمسؤولية الدول الأعضاء في دعم القرائن العلمية الراسخة، مع استبعاد أية معلومات يشوبها التحيز أو تشوبها أية ضغوط خارجية يمكن أن تلحق الضرر بالصحة العمومية"؛

**الفقرة ٤ من الديباجة** وإذ تذكر أيضاً بأن القرار جص ع ٥٥-١٤ حث الدول الأعضاء في جملة أمور على "إعادة تأكيد التزامها بزيادة فرص الحصول على الأدوية، وترجمة هذا الالتزام إلى قواعد محددة داخل البلدان، وخاصة وضع سياسات دوائية وطنية، (...) وإلى إجراءات القصد منها تعزيز السياسات الخاصة بالأدوية وفرص الحصول عليها وجودتها واستعمالها على نحو رشيد في إطار النظم الصحية الوطنية"؛

**الفقرة ٥ من الديباجة** وإذ تضع في اعتبارها أن القرار جص ع ٦٦-٧ بشأن تنفيذ توصيات لجنة الأمم المتحدة المعنية بالسلع المنقذة لأرواح النساء والأطفال أقر بأن ملايين النساء والأطفال يموتون سنوياً دون مبرر بسبب اعتلالات يمكن الوقاية منها بسهولة بواسطة سلع طبية موجودة وغير

غالية الثمن، وأقر أيضاً بالحاجة إلى التغلب على العقبات التي تحول دون حصول النساء والأطفال على السلع الملائمة واستعمالها؛

**الفقرة ٦ من الديباجة** وإذ ترى أن أحد أغراض التنظيم الخاص بالمستحضرات الصيدلانية هو ضمان جودة المستحضرات الصيدلانية ومأمونيتها ونجاعتها عبر إجراءات التصريح وترصد الآثار والرصد التنظيمية؛

**الفقرة ٧ من الديباجة** وإذ ترى أيضاً ضرورة أن يسهم التنظيم الوطني الخاص بالمستحضرات الصيدلانية في استدامة النظم الصحية ورفاه المجتمع العام؛

**الفقرة ٨ من الديباجة** وإذ ترى ضرورة تحديث القواعد والمعايير المنطبقة على الأدوية في ضوء التطورات الطارئة في مجال البيوتكنولوجيا والجيل الجديد للأدوية التي بدأ استخدامها نتيجة لذلك، بهدف ضمان تسويق أدوية ميسورة الكلفة ومتسمة بمأمونيتها ونجاعتها وحسن جودتها وإمكانية توافرها في الوقت المناسب وبالقدر الكافي؛

**الفقرة ٩ من الديباجة** وإذ تعترف بإمكانية تأثير ارتفاع تكاليف مثل تلك الأدوية في فرص إتاحتها واستدامة النظم الصحية على الرغم من أثر استخدامها الإيجابي على معدل المراضة ومعدل الوفيات؛

**الفقرة ١٠ من الديباجة** وإذ تدرك أن الأدوية البيولوجية المقترحة بوصفها أدوية مماثلة للأدوية المأخوذة كأساس للمقارنة يمكن أن تكون أيسر كلفة وتتيح فرصاً أفضل للحصول على علاجات جديدة بيولوجية المصدر بالحفاظ في الوقت ذاته على جودتها ومأمونيتها ونجاعتها،

(الفقرة ١ من المنطوق) ١- تحث الدول الأعضاء على ما يلي:

(١) توفير أطر تنظيمية وطنية ملائمة للتنظيم الصحي للأدوية البيولوجية المصدر، بهدف تلبية احتياجات الصحة العمومية، ولاسيما الأدوية البيوتكنولوجية المصدر المعدة لتكون مماثلة للأدوية المأخوذة كأساس للمقارنة من حيث الجودة والمأمونية والنجاعة؛

(٢) ضمان عدم عرقلة إتاحة الأدوية الميسورة الكلفة والمتسمة بمأمونيتها ونجاعتها وجودتها نتيجة لاعتماد لوائح تنظيمية وطنية جديدة تنطبق على الأدوية المشار إليها في الفقرة أعلاه؛

(الفقرة ٢ من المنطوق) ٢- تطلب من المدير العام ما يلي:

(١) دعم الدول الأعضاء في تعزيز قدراتها في مجال التنظيم الصحي للأدوية البيولوجية المصدر، ولاسيما الأدوية البيوتكنولوجية المعدة لتكون مماثلة للأدوية المأخوذة كأساس للمقارنة من حيث الجودة والمأمونية والنجاعة؛

(٢) تشجيع ودعم وضع أطر للتنظيم الصحي تتسق مع إتاحة أدوية ميسورة الكلفة ومتسمة بمأمونيتها ونجاعتها وجودتها.

= = =