

إتاحة الأدوية واللقاحات

تقرير من المدير العام

١- أحاط المجلس التنفيذي في دورته الرابعة والأربعين بعد المائة في كانون الثاني/ يناير ٢٠١٩ علماً بنسخة سابقة من هذا التقرير.^١ ونُفِحت مسوِّدة خارطة الطريق وأُضيف التنزيل ٢ الجديد للإشارة إلى العلاقة بين برنامج العمل العام الثالث عشر، ٢٠١٩-٢٠٢٣ والأنشطة والإجراءات والمنجزات المستهدفة والمعالم المبيّنة في خارطة الطريق. وحُدِّثت المعالم لتجسيد عملية تخطيط المنافع العامة العالمية وأُضيفت المعلومات عن ولاية المنظمة المتصلة بالإجراءات المطلوبة في خارطة الطريق وعن توزيع أنشطة خارطة الطريق في كل الميزانية البرمجية. وتجسد المسوِّدة المنقحة أيضاً المسائل التي أثارها المجلس التنفيذي بشأن توفير المنتجات الصحية للرعاية الصحية الأولية ورصد إتاحة المنتجات واستخدام الأدوية المتماثلة بيولوجياً على أمثل وجه والتصدي للتحديات التي تواجهها الدول الجزرية الصغيرة ودعم البلدان المنتقلة من التمويل من الجهات المانحة.^٢

٢- وفي أيار/ مايو ٢٠١٨، نظرت جمعية الصحة العالمية الحادية والسبعون في تقرير قدمه المدير العام عن معالجة النقص العالمي في الأدوية واللقاحات وإتاحتها.^٣ وركز التقرير على قائمة خيارات ترتيب أولويات الإجراءات التي ينبغي للدول الأعضاء النظر فيها وتضمّن تقريراً شاملاً من المدير العام عن إتاحة الأدوية واللقاحات الأساسية.

٣- وبعد النظر في التقرير، اعتمدت جمعية الصحة المقرر الإجمالي ج ص ع ٧١ (٨) الذي قررت فيه أن تطلب من المدير العام التشاور مع الدول الأعضاء في إعداد خارطة طريق تبيين بإيجاز برنامج عمل المنظمة بشأن إتاحة الأدوية واللقاحات، بما يشمل الأنشطة والإجراءات والإنجازات المستهدفة في الفترة ٢٠١٩-٢٠٢٣. وطلبت جمعية الصحة أيضاً من المدير العام تقديم خارطة الطريق هذه إلى جمعية الصحة العالمية الثانية والسبعين من خلال المجلس التنفيذي في دورته الرابعة والأربعين بعد المائة.

٤- وفي تموز/ يوليو ٢٠١٨، استهلّت الأمانة عملية تشاور مع الدول الأعضاء. وأُجريت مشاورّة عبر الإنترنت مع الدول الأعضاء بشأن المسوِّدة الأولية لخارطة الطريق في الفترة من تموز/ يوليو إلى أيلول/ سبتمبر ٢٠١٨ وقدم ٦٢ بلداً التعليقات خلالها. وعلاوة على ذلك، أُجريت مشاورّة مع الدول الأعضاء بشأن المسوِّدة الأولية في ١٠ و ١١ أيلول/ سبتمبر ٢٠١٨ في جنيف عقب مناقشة غير رسمية مع ممثلين للأمم المتحدة والمنظمات الدولية الأخرى والجهات الفاعلة غير الدول ذات العلاقات الرسمية مع المنظمة. وحُدِّثت

١ انظر الوثيقة م ت ١٤٤/١٧، والمحاضر الموجزة للمجلس التنفيذي في دورته الرابعة والأربعين بعد المائة، الجلسة التاسعة والجلسة العاشرة (بالإنكليزية).

٢ انظر المحاضر الموجزة للمجلس التنفيذي في دورته الرابعة والأربعين بعد المائة، الجلسة العاشرة (بالإنكليزية).

٣ الوثيقة ج ١٢/٧١.

مسوودة التقرير بناءً على التعليقات المحصلة من هذه العمليات التشاورية، بما في ذلك توسيع نطاقها لتشمل الأدوية واللقاحات والمنتجات الصحية.

٥- وترد في الملحق مسوودة خارطة الطريق المنقحة لإتاحة الأدوية واللقاحات والمنتجات الصحية الأخرى للفترة ٢٠١٩-٢٠٢٣ بناءً على الولايات الراهنة للمنظمة المحددة في القرارات الرئيسية التي صدرت عن جمعية الصحة في السنوات العشر الأخيرة بشأن إتاحة الأدوية واللقاحات والمنتجات الصحية المأمونة والناجعة والجيدة وجسدت أيضاً برنامج العمل العام الثالث عشر، ٢٠١٩-٢٠٢٣.

الإجراء المطلوب من جمعية الصحة

٦- جمعية الصحة مدعوة إلى الإحاطة علماً بمسوودة خارطة الطريق لإتاحة الأدوية واللقاحات والمنتجات الصحية الأخرى للفترة ٢٠١٩-٢٠٢٣ بصيغتها الواردة في الملحق.

١ بما يتماشى مع القرار جص ع٦٩-١٩ (٢٠١٦) المتصل بالاستراتيجية العالمية بشأن الموارد البشرية الصحية: القوى العاملة ٢٠٣٠، أُجري تقييم لأثر القوى العاملة الصحية من أجل مسودة خارطة الطريق بشأن إتاحة الأدوية واللقاحات وسائر المنتجات الصحية، ٢٠١٩-٢٠٢٣ (انظر -160119-WHA72_HRHlinks_160119-https://www.who.int/hrh/documents/WHA72_HRHlinks_160119-EMP.pdf، تم الاطلاع في ٢١ آذار/ مارس ٢٠١٩).

الملحق

مسوّدة خارطة الطريق لإتاحة الأدوية واللقاحات والمنتجات
الصحية الأخرى للفترة ٢٠١٩-٢٠٢٣

الدعم الشامل لإتاحة الأدوية واللقاحات والمنتجات الصحية الأخرى

قائمة المحتويات

٤	أولاً: المقدمة والأساس المنطقي
٥	ثانياً: برنامج العمل العام الثالث عشر، ٢٠١٩-٢٠٢٣
٦	ثالثاً: طريقة إعداد خارطة الطريق
٦	رابعاً: هيكل خارطة الطريق
٧	خامساً: نهج النظم الصحية لتحسين إتاحة المنتجات الصحية.....
٨	تمويل المنتجات الصحية.....
٨	تصريف شؤون المنتجات الصحية.....
٩	قوى عاملة صحية تضمن إتاحة المنتجات الصحية
١٠	المعلومات عن المنتجات الصحية من أجل صنع القرارات
١١	سادساً: المجال الاستراتيجي: ضمان جودة المنتجات الصحية ومأمونيتها ونجاعتها
١٢	النشاط: تدعيم النظم التنظيمية
	النشاط: تقييم جودة المنتجات الصحية ومأمونيتها ونجاعتها/ أدائها من خلال الاختبار
١٣	المسبق للصلاحيات
١٤	النشاط: ترصد الجودة والمأمونية والنجاعة/ الأداء في السوق
١٤	سابعاً: المجال الاستراتيجي: تحسين إتاحة المنتجات الصحية على نحو منصف
١٧	النشاط: أنشطة البحث والتطوير المتصلة بمنتجات صحية تلبي احتياجات الصحة العمومية
١٩	النشاط: تطبيق الملكية الفكرية وإدارتها للإسهام في الابتكار وتعزيز الصحة العمومية.....
٢٠	النشاط: الاختيار المسند بالبيّنات وتحديد أسعار منصفة ومعقولة
٢١	النشاط: إدارة المشتريات وسلاسل الإمداد المتصلة بالمنتجات الصحية المضمونة الجودة
٢٢	النشاط: وصف الأدوية والمنتجات الصحية وصرفها وترشيدها استخدامها على النحو المناسب
٢٣	ثامناً: طرق تعاون المنظمة بشأن إتاحة المنتجات الصحية
٢٣	تاسعاً: طرق قياس المنظمة للتقدم المحرز في إتاحة المنتجات الصحية
٢٥	عاشراً: الميزانية المقدرة لتنفيذ خارطة الطريق
	التذييل ١: القرارات الرئيسية لجمعية الصحة واللجان الإقليمية ووثائق اللجان الإقليمية التي صدرت خلال السنوات العشر الماضية بشأن إتاحة الأدوية واللقاحات والمنتجات الصحية المأمونة والناجعة والجيدة
٢٦	
٣١	التذييل ٢: أنشطة المنظمة وإجراءاتها ومنجزاتها المستهدفة ومعالمها الرئيسية

أولاً: المقدمة والأساس المنطقي

١- يعتبر الإنصاف في إتاحة المنتجات الصحية أولوية عالمية، ولا بد من تناول مسائل توافر المنتجات الصحية المضمونة الجودة وإتاحتها وقبولها والقدرة على تحمل تكاليفها بغية تحقيق أهداف التنمية المستدامة وخصوصاً الغاية ٣-٨. وتتطلب كل استراتيجيات للتدبير العلاجي للأمراض إتاحة المنتجات الصحية للوقاية من الأمراض وتشخيصها وعلاجها وتوفير خدمات الرعاية الملائمة والتأهيل.

٢- وتثير مسألة إتاحة تلك المنتجات قلقاً عالمياً نظراً إلى ارتفاع أسعار المستحضرات الصيدلانية الجديدة وسرعة تغير أسواق المنتجات الصحية مما يضغط ضغطاً متزايداً على قدرة جميع النظم الصحية على إتاحة رعاية صحية جيدة كاملة وميسورة التكلفة. وبحول ارتفاع النسبة المئوية للإنفاق الصحي على الأدوية (ما بين ٢٠٪ و ٦٠٪ على النحو المبين في سلسلة من الدراسات في بلدان مختارة من البلدان ذات الدخل المنخفض والمتوسط) دون إحراز التقدم في عدة بلدان التزمت بتحقيق التغطية الصحية الشاملة. ٢ وعلاوة على ذلك، من المعروف أن نسبة كبيرة من السكان الذين ينفقون على الصحة في البلدان المنخفضة الدخل تدفع ثمن الأدوية من أموالها الخاصة. ونتيجة للارتفاع المسجل في الأمراض غير السارية التي يمثل كثير منها حالات مزمنة تستلزم علاجاً طويلاً الأجل سيصبح العبء المالي الملقى على عاتق الحكومات والمرضى حتى أثقل بكثير مما هو عليه.

٣- ويعد تحسين إتاحة المنتجات الصحية تحدياً متعدد الأبعاد يقتضي سياسات واستراتيجيات وطنية شاملة ينبغي أن توائم احتياجات الصحة العمومية مع أهداف التنمية الاقتصادية والاجتماعية وتعزز التعاون مع القطاعات الأخرى والجهات الشريكة والجهات صاحبة المصلحة وتتواءم أيضاً مع الأطر القانونية والتنظيمية وتشمل كامل دورة حياة المنتج من البحث والتطوير إلى ضمان الجودة وإدارة سلاسل الإمداد والاستخدام.

٤- وتعتمد خدمات الرعاية الصحية الأولية على إتاحة المنتجات الصحية، بما فيها الأدوية واللقاحات والأجهزة الطبية ووسائل التشخيص والمعدات الوقائية والأجهزة المساعدة. ويجب أن تكون هذه المنتجات مضمونة من حيث مأمونيته ونجاعتها وأدائها وجودتها وملائمة ومتوافرة وميسورة التكلفة. ويتوقف ضمان توافر المنتجات الصحية الملائمة وإمكانية تحمل تكاليفها لأغراض الرعاية الأولية على القرارات والعمليات السياسية المتعلقة باختيار المنتجات الصحية وتسعيرها وشرائها وإدارة سلاسل الإمداد بها وصيانتها (في حالة الأجهزة الطبية) ووصفها وصرفها (في حالة الأدوية) واستخدامها.

٥- وتسترشد المنظمة في نهجها الشامل للنظم الصحية المتبع لزيادة إتاحة المنتجات الصحية بسلسلة من القرارات الصادرة عن جمعية الصحة واللجان الإقليمية. وقد استُخدمت هذه القرارات التي يناهز عددها ١٠٠ قرار (انظر الملحق، التذييل ١) كأساس لوضع التقرير السابق للمدير العام عن هذا الموضوع. ٣ وتستجيب هذه الوثيقة للطلب اللاحق الموجه من جمعية الصحة إلى المنظمة والداعي إلى إعداد خارطة طريق تصف أنشطة المنظمة وإجراءاتها ومنجزاتها المستهدفة لتحسين إتاحة الأدوية واللقاحات للفترة ٢٠١٩-٢٠٢٣.

١ تحقيق التغطية الصحية الشاملة، بما في ذلك الحماية من المخاطر المالية، وإمكانية الحصول على خدمات الرعاية الصحية الأساسية الجيدة وإمكانية حصول الجميع على الأدوية واللقاحات الجيدة والفعالة والميسورة التكلفة.

٢ Reich MR, Harris J, Ikegami N, Maeda A, Cashin C, Araujo EC, et al. Moving towards universal health coverage: lessons from 11 country studies. The Lancet. 2016; 387:811-16 ([https://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736\(15\)60002-2.pdf](https://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736(15)60002-2.pdf)).

٣ الوثيقة ج ١٢/٧١.

ثانياً: برنامج العمل العام الثالث عشر، ٢٠١٩-٢٠٢٣

٦- يبين برنامج العمل العام الثالث عشر، ٢٠١٩-٢٠٢٣ ثلاث أولويات استراتيجية لضمان تمتع الجميع بالصحة والعافية في جميع الأعمار عن طريق ما يلي: تحقيق التغطية الصحية الشاملة ومواجهة الطوارئ الصحية وتعزيز صحة المجموعات السكانية. وتدعم هذه الأولويات الاستراتيجية ثلاثة تحولات استراتيجية هي التالية: تعزيز القيادة، وإحداث الأثر على الصحة العمومية في كل بلد، وتركيز المنافع العامة العالمية على الأثر (انظر الشكل ١).

الشكل ١: لمحة عامة عن برنامج عمل المنظمة العام الثالث عشر، ٢٠١٩-٢٠٢٣: الأولويات والتحويلات الاستراتيجية^٢



٧- ويتيح الإطار التخطيطي لبرنامج العمل العام الثالث عشر هيكلًا لتحديد الأولويات على الصعيد القطري وتخطيط عمل المنظمة ووضع ميزانيته. وسيضمن تجسيد احتياجات البلدان في الميزانية البرمجية وتوجيه العمل

١ الوثيقة ج ٤/٧١.

٢ صدر هذا الشكل سابقاً في الوثيقة ج ٤/٧١.

على جميع مستويات المنظمة الثلاثة نحو إحداث أثر قطري. وتتواءم هذه الخارطة للطريق لإتاحة الأدوية واللقاحات والمنتجات الصحية الأخرى للفترة ٢٠١٩-٢٠٢٣ مع المخرجات التالية التي حُدِّدت ضمن هذا الإطار:

- توفير إرشادات ومعايير رسمية بشأن جودة المنتجات الصحية ومأمونيتها ونجاعتها، ولاسيما من خلال خدمات الاختبار المسبق للصلاحيات وقائمة الأدوية الأساسية وقائمة وسائل التشخيص؛
- تحسين إتاحة الأدوية واللقاحات ووسائل التشخيص والأجهزة الأساسية للرعاية الصحية الأولية؛
- تعزيز القدرات التنظيمية القطرية والإقليمية وتحسين الإمداد بالمنتجات الصحية المأمونة والمضمونة الجودة؛
- تحديد برنامج عمل البحث والتطوير وتنسيق البحوث تمثيلاً مع أولويات الصحة العمومية؛
- تمكين البلدان من التصدي لمقاومة مضادات الميكروبات عبر تعزيز نظم الترصد وقدرة المختبرات والوقاية من حالات العدوى ومكافحتها وإذكاء الوعي والسياسات والممارسات المسندة بالبيانات.

ثالثاً: طريقة إعداد خارطة الطريق

٨- اقترح التقرير السابق (الوثيقة ج ١٢/٧١) إجراءات ذات أولوية بناءً على الميزة النسبية للمنظمة وما إذا كانت الإجراءات تحقق القيمة مقابل المال وتؤدي إلى تحسينات قابلة للتحقيق ومستدامة. وترسي هذه الإجراءات ذات الأولوية الأساس للأنشطة والإجراءات والمنجزات المستهدفة المبيّنة في المسوّدة الأولية لخارطة الطريق. وقد أعدت الوثيقة استناداً إلى الإسهامات المقدمة على جميع مستويات المنظمة، أخذاً في الاعتبار الوثائق الراهنة للأجهزة الرئاسية والميزانية البرمجية ٢٠١٨-٢٠١٩ واستراتيجيات الإدارات والمكاتب الإقليمية ذات الصلة.

٩- وتستند خارطة الطريق إلى المبادرات والالتزامات الإقليمية والوطنية العديدة المتعهد بها لتحسين إتاحة أدوية ولقاحات ومنتجات صحية مأمونة وناجعة وجيدة والتي ذُكر العديد منها، بما فيها إعلان دلهي بشأن تحسين إتاحة المنتجات الطبية الأساسية في إقليم جنوب شرق آسيا، في تقرير المدير العام عن معالجة النقص العالمي في الأدوية واللقاحات وإتاحتها.^١

١٠- وتأخذ هذه الصيغة المنقحة لخارطة الطريق في الاعتبار التعليقات المحصّلة من خلال عمليات الصياغة والنشاور الموصوفة في الفقرة ٤ الواردة أعلاه من تقرير المدير العام. وتتاح جميع المساهمات الخطية المستمدة من المسح وغيرها من النصوص المقدمة على الموقع الإلكتروني التالي:

http://www.who.int/medicines/access_use/road-map-medicines-vaccines/en/.

رابعاً: هيكل خارطة الطريق

١١- تعرض خارطة الطريق بإيجاز مبادئ عمل المنظمة بشأن إتاحة المنتجات الصحية، بما في ذلك عناصر النظم الصحية الأساسية. وتتمحور حول مجالين استراتيجيين مترابطين ضروريين لدعم إتاحة المنتجات الصحية هما:

- ضمان جودة المنتجات الصحية ومأمونيتها ونجاعتها؛
- تحسين إتاحة المنتجات الصحية على نحو منصف.

١ الوثيقة ج ١٢/٧١.

وفي إطار كل مجال استراتيجي، تصف خارطة الطريق الأنشطة وتقتراح الإجراءات والمنجزات المستهدفة المحددة للفترة ٢٠١٩-٢٠٢٣.

١٢- ويبين الشكل ٢ الأنشطة المدرجة في كل مجال استراتيجي؛ وترد الأنشطة حسب الترتيب التسلسلي لدورة حياة المنتج.

١٣- ويشير التذييل ٢ إلى العلاقة بين برنامج العمل العام الثالث عشر والأنشطة والإجراءات والمنجزات المستهدفة والمعالم في الأمد القصير والمتوسط والطويل.

الشكل ٢: الأنشطة في إطار المجالين الاستراتيجيين



خامساً: نهج النظم الصحية لتحسين إتاحة المنتجات الصحية

١٤- تشمل العناصر الستة لنظام صحي حسن الأداء المبيّنة في وثيقة المنظمة المعنونة "العناصر الرئيسية لنظام صحي حسن الأداء"١ ما يلي: القيادة وتصريف الشؤون، ونظم المعلومات الصحية، والتمويل الصحي، والموارد البشرية، والمنتجات والتكنولوجيات الطبية الأساسية، وتوفير الخدمات. ويعتمد ضمان إتاحة المنتجات الصحية على جميع هذه العناصر، وخصوصاً على تصريف الشؤون والمعلومات الصحية والتمويل والموارد البشرية. ولا يوجد نهج واحد يلائم الجميع لضمان نظام صحي فعال ولا بد من تصميم استراتيجيات للتكيف مع السياق المحلي.

١ على الموقع الإلكتروني التالي: http://www.who.int/healthsystems/publications/hss_key/en/ (تم الاطلاع في ١١ تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠١٨).

١٥- وترد أدناه التفاصيل عن أربعة عناصر رئيسية من عناصر النظام الصحي لتحسين إتاحة المنتجات الصحية وتُدرج إجراءات محددة لتناولها في الأنشطة المتصلة بها في إطار المجالين الاستراتيجيين لخارطة الطريق الواردين في الفرعين سادساً وسابعاً.

تمويل المنتجات الصحية

١٦- يسهم التمويل غير الكافي للمنتجات الصحية وارتفاع أسعار المنتجات الصحية الجديدة وعدم فعالية التدخلات والعمليات في مجال السياسات الرامية إلى إدارة النفقات مثل عدم فعالية استخدام سياسات الأدوية الجنيسة والأدوية المتماثلة بيولوجياً، في التحديات التي يواجهها النظام الصحي في تحقيق الرعاية الصحية الشاملة. وتشير البيانات إلى إمكانية توجيه حتى خمس الإنفاق الصحي نحو تحسين الاستخدام بتجنب الهدر الذي يحدث (أ) عندما تكون أسعار المنتجات الصحية أعلى من اللزوم، (ب) وعندما لا تُستخدم بدائل أقل تكلفة وعلى القدر نفسه من الفعالية، (ج) وعندما لا تُستخدم المشتريات من المنتجات على الإطلاق.

١٧- وتحتاج البلدان المنقلة من الحصول على تمويل الجهات المانحة مثل التمويل من التحالف العالمي من أجل اللقاحات والتمنيع والصندوق العالمي لمكافحة الأيدز والسل الملاريا، إلى دعم خاص لتعزيز نُظُمها الصحية وزيادة فعالية تخصيص الموارد واستمرار التمويل.

١٨- وتدعم الأنشطة في هذه الخارطة للطريق قدرة البلدان على زيادة فعالية تخصيص الموارد عبر قرارات مسندة بالبيانات لضمان إدراج المنتجات الصحية الفعالة من حيث التكاليف في قائمة الأدوية الأساسية الخاصة ببلد معين أو قوائم وسائل التشخيص الأساسية أو قوائم استرداد التكاليف ومن خلال عمليات الشراء والإمداد الأكثر فعالية والاستخدام الرشيد للأدوية. وسيوفر أيضاً الدعم لتحديد أسعار منصفة^١ وتنفيذ السياسات بهدف الحد من الإنفاق من الأموال الخاصة.

تصريف شؤون المنتجات الصحية

١٩- يتزايد الاعتراف بضرورة حسن تصريف الشؤون بوصفها عقبة كبيرة تعترض مسار تحقيق التغطية الصحية الشاملة. ويعقد ضعف تصريف الشؤون إتاحة المنتجات الصحية من خلال زيادة أوجه القصور وتشويه المنافسة وجعل النظام معرضاً للتأثير غير المبرر والفساد والهدر والغش وسوء الاستخدام. ونظراً إلى الدور الكبير للمنتجات الصحية في توفير الرعاية الصحية ونسبة الإنفاق الصحي الذي تمثله هذه المنتجات (ارتفاع في نسبة الإنفاق على الأدوية يساوي ٦٠٪ في بعض البلدان)^٢، سيساعد تحسين تصريف الشؤون على الوقاية من هدر الموارد العامة اللازمة لدعم النظم الصحية وتوفير الرعاية الجيدة والميسورة التكلفة.

٢٠- وتلح الحاجة إلى تحسين إتاحة معلومات متينة ووجيهاة وحسنة التوقيت عن المنتجات الصحية. ومن الحيوي توفير معلومات غير متحيزة وخالية من أي تضارب في المصالح من أجل اختيار المنتجات الصحية

١ الأسعار المنصفة هي أسعار يمكن للنظم الصحية والمرضى تحملها وتوفر في الوقت ذاته حوافز سوقية كافية لدوائر الصناعة للاستثمار في الابتكار وإنتاج الأدوية، حسب تعريف المنظمة العملي المبني على مساهمة مبادرة تحديد الأسعار المنصفة.

٢ WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies. Geneva: World Health Organization; 2015 (http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/153920/9789241549035_eng.pdf?sequence=1, accessed 23 October 2017).

وإدماجها ووصفها واستخدامها على النحو السليم. وتكتسي شفافية هذه المعلومات أهمية محورية لأغراض المساءلة وتعزيز الثقة بالمؤسسات العامة وتحسن فعالية النظام. وتتناول الأنشطة في خارطة الطريق شفافية التجارب السريرية بما يسمح بدعم سجلات التجارب السريرية وتنتقل إلى شفافية الأسعار عبر منصة المعلومات عن الأسواق لإتاحة اللقاحات (منصة MI4A)^١ على سبيل المثال.

٢١- وتستوجب العلاقة بين الحكومة والقطاع الخاص مثل شركات المستحضرات الصيدلانية وشركات الأجهزة الطبية عناية خاصة. وهناك مسألة تكتسي أهمية متنامية ألا وهي سبل دعم الحكومات للعمل بفعالية مع القطاع الخاص ووضع السياسات العامة بتجنب مخاطر التأثير غير المبرر وتعزيز الفوائد إلى أقصى حد في الوقت ذاته. وتدعم المنظمة تحسين الممارسات في القطاعين العام والخاص لضمان أن تجسد السياسات الوطنية الدور المحوري لإتاحة المنتجات الصحية في تحقيق التغطية الصحية الشاملة والمساهمة في تعزيز المساءلة.

قوى عاملة صحية تضمن إتاحة المنتجات الصحية^٢

٢٢- وفقاً للهيئة الرفيعة المستوى المعنية بالعمالة في مجال الصحة والنمو الاقتصادي، يتوقع أن يفضي الاقتصاد العالمي إلى إيجاد حوالي ٤٠ مليون فرصة عمل جديدة في قطاع الصحة بحلول عام ٢٠٣٠. غير أن معظم هذه الفرص الجديدة سيوجد في البلدان ذات الدخل المتوسط والمرتفع مما يخلف نقصاً متوقعاً قدره ١٨ مليون عامل صحي في البلدان المنخفضة الدخل وبلدان الشريحة الدنيا من الدخل المتوسط. ويتصل جزء من النقص في القوى العاملة الصحية بالصيدلة وهم فئة من فئات القوى العاملة المتخصصة اللازمة لضمان إتاحة الأدوية واللقاحات. وهناك أيضاً نقص في عدد المهندسين الطبيين البيولوجيين،^٤ الذين يضطلعون بدور حاسم في دعم أفضل استخدام للتكنولوجيات الطبية وأنسيبه. ويكتسي الصيدلة والمهندسون الطبيون البيولوجيون أهمية أساسية في تطوير المنتجات الصحية وإنتاجها وشرائها وتوزيعها واستخدامها وصيانتها على النحو الملائم وفي إطار مهمة التنظيم الداعمة.

٢٣- وتتصدى استراتيجية المنظمة العالمية بشأن الموارد البشرية الصحية: القوى العاملة ٢٠٣٠ لتحديات القوى العاملة الصحية. ويعتبر العديد من التدخلات اللازمة لتحسين القوى العاملة تدخلات شاملة مثل تعميم الكفاءات المناسبة في مناهج تعليم الموظفين الصحيين قبل الخدمة وتعزيز تدريب الصيدلة ومساعدتي الصيدلة والمهندسين الطبيين البيولوجيين وضمان التدريب المخصص للموظفين الذين يشغلون وظائف الإدارة والتنظيم في سلسلة الإمداد. وقد يكون بعض الإجراءات الضرورية لتدعيم القوى العاملة الصحية المسؤولة عن المنتجات

١ MI4A: Market Information for Access to Vaccines
(http://www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/v3p/platform/en/, accessed 11 November 2018).

٢ بما يتماشى مع القرار جصع٦٩-١٩ (٢٠١٦) بشأن الاستراتيجية العالمية بشأن الموارد البشرية الصحية: القوى العاملة ٢٠٣٠، أجري تقييم لأثر القوى العاملة الصحية من أجل مسودة خارطة الطريق بشأن إتاحة الأدوية واللقاحات والمنتجات الصحية الأخرى، ٢٠١٩-٢٠٢٣ (انظر https://www.who.int/hrh/documents/WHA72_HRHlinks_160119-EMP.pdf، تم الاطلاع في ٢١ آذار/ مارس ٢٠١٩).

٣ Working for health and growth: Investing in the health workforce. Report of the High-Level Commission on Health Employment and Economic Growth. Geneva: World Health Organization; 2016 (<http://www.who.int/hrh/com-heeg/reports/en/>, accessed 11 November 2018).

٤ يشمل الأخصائيون ضمن فئة الهندسة الطبية البيولوجية المهندسين السريريين وتقنيي الهندسة الطبية البيولوجية ومهندسي التأهيل والمهندسين البيولوجيين الميكانيكيين ومهندسي استعمال الأدوات في المجال البيولوجي.

الصحية مشابهاً للسياسات الأوسع نطاقاً الخاصة بالقوى العاملة الصحية أو ينفذ كجزء من هذه السياسات، بما في ذلك تحسين الأجور والحوافز في القطاع العام ووضع آليات لإتاحة التعليم والتدريب في المناطق الريفية وإصلاح استراتيجيات التعليم لتجسيد الاحتياجات الحالية والناشئة في النظم الصحية.

٢٤- وتشمل الأنشطة الواردة في خارطة الطريق الدعم لضمان وفاء القوى العاملة بالغرض في مجالات رئيسية مثل القدرة التنظيمية التي تقتضي كفاءات محددة لضمان جودة المنتجات الصحية ومأمونيتها ونجاعتها. وهناك مجال رئيسي آخر هو إدارة المشتريات وسلاسل الإمداد التي تتطلب مهارات معينة للتنبؤ بالاحتياجات وعمليات الشراء والتخزين والتوزيع وإدارة المخزونات والصيانة (الأجهزة الطبية) على سبيل المثال.

المعلومات عن المنتجات الصحية من أجل صنع القرارات

٢٥- تعتبر المعلومات أساسية لصنع القرارات ورصد تنفيذ السياسات وتحديد المسألة. وسعيًا إلى اتخاذ قرارات دقيقة ومفيدة، لا بد من توفير بيانات ومعلومات دقيقة في الوقت المناسب في فئات مثل النفقات الوطنية المرتبطة بالمنتجات الصحية؛ وشراء المنتجات الصحية وسلسلة الإمداد والتوزيع؛ وترصد الآثار الدوائية الضارة والترصد بعد التسويق؛ وتغطية التأمين الصحي؛ وأسعار وصف المنتجات الصحية؛ وتوافر الأدوية واللقاحات والمنتجات الصحية الأخرى في المرافق الصحية. ورصد إتاحة المنتجات الصحية مهمة معقدة تستلزم جمع المعلومات من مصادر متعددة وضمان التشغيل البيئي لمختلف نظم جمع البيانات. وفي إطار آلية التعاون بشأن البيانات الصحية، تدعم المنظمة البلدان في تحسين قدرتها على جمع بيانات جيدة لرسم السياسات وتنظيم هذه البيانات وتحليلها واستخدامها ووضع معايير مرجعية لتوافق البيانات والارتقاء بمواءمة أدوات جمع البيانات وتحديثها.

٢٦- وتعمل المنظمة من أجل إعداد مؤشرات تتبعية متفق عليها لرصد عوامل التمكين بهدف زيادة كمية الأدوية المتوافرة والميسورة التكلفة. وارتقاءً بذلك، عقدت المنظمة اجتماعاً للخبراء في شباط/فبراير ٢٠١٩ لاستعراض الأطر الراهنة من أجل رصد نظام المستحضرات الصيدلانية وتحديد المؤشرات التي تجسد أداء كل عنصر من عناصر النظام. وستساعد هذه المؤشرات البلدان على تحديد العقوبات المحتملة المواجهة في إتاحة الأدوية والتدابير التصحيحية وتسهم في قياس المؤشر المتصل بإتاحة الأدوية من مؤشرات أهداف التنمية المستدامة. وتشمل الأنشطة الواردة في خارطة الطريق دعم المنصات لجمع طائفة واسعة من البيانات مثل المرصد العالمي للبحث والتطوير في مجال الصحة والنظام العالمي لترصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة ورصدها ونظام الإخطار بحالات النقص والبرنامج العالمي لترصد استهلاك مضادات الميكروبات.

سادساً: المجال الاستراتيجي: ضمان جودة المنتجات الصحية ومأمونيتها ونجاعتها

٢٧- تقع على عاتق السلطات التنظيمية الوطنية في البلدان المسؤولية عن جودة المنتجات الصحية ومأمونيتها ونجاعتها. ويمكن أن يؤثر نظام تنظيمي ضعيف في الحصائل الخاصة بالمرضى ويعطل المبادرات الرامية إلى تحسين إتاحة المنتجات إذ تستغرق موافقته على استخدام المنتجات في بلد ما وقتاً طويلاً على سبيل المثال. وللأسف، لاتزال قدرة عدة بلدان ذات الدخل المنخفض والمتوسط على تقييم المنتجات الصحية والموافقة عليها محدودة إذ تكون نسبة السلطات التنظيمية الوطنية التي تتمتع على الصعيد العالمي بالقدرة على أداء جميع مهامها

الأساسية لتنظيم الأدوية متدنية وتبلغ ٣٠٪. ويعرقل هذا الافتقار إلى القدرة التنظيمية في عدة بلدان الجهود الرامية إلى ضمان جودة المنتجات الصحية ونجاعتها ومأمونيتها.

٢٨- وتشمل التحديات الرئيسية الموارد غير الكافية والموظفين المثقلين بالأعباء والأطر السياسية غير المتسقة. وتسبب الفوارق بين النظم التنظيمية حالات تأخير يعاني منها الباحثون والصانعون الذين يجب عليهم التنقل بين نظم تنظيمية متعددة لتسجيل المنتج الصحي ذاته في مختلف البلدان. وسيطلب اعتماد فئات علاجية جديدة مثل العلاجات البيولوجية والمنتجات العلاجية البيولوجية المماثلة المتمتع بقدرات جديدة وتحديث المبادئ التوجيهية.

٢٩- وأبرزت حالات الطوارئ الأخيرة في مجال الصحة العمومية تحدياً محدداً إذ مسّت الحاجة إلى إتاحة المنتجات الصحية وصنع القرارات في سياق مختلف عن سياق "العمل المعتاد". وتفترق عدة بلدان إلى المسارات التنظيمية التي تسمح بإتاحة المنتجات الصحية الجديدة بسرعة. ويتصل تحد آخر محدد بتنامي الاهتمام بالإنتاج المحلي للمنتجات الصحية كاستراتيجية لتحسين إتاحة المنتجات وتدعيم الأمن الصحي الوطني وتعزيز التنمية الصناعية والاقتصادية. وفي معظم الحالات، تتمتع البلدان ذات الدخل المنخفض والمتوسط الساعية إلى الشروع في الإنتاج المحلي بقدرة تنظيمية محدودة على ضمان جودة المنتجات المصنعة.

٣٠- ويسلط نقص التبليغ عن التفاعلات الدوائية الضائرة والأحداث الضارة التي تعقب التمنيع الأضواء على ضرورة تحسين النهج المتبعة للترصد بعد التسويق. وإضافة إلى ذلك، يعرقل الارتفاع المسجل في المنتجات المتدنية النوعية والمغشوشة المطروحة في جميع الأسواق الجهود الرامية إلى ضمان جودة المنتجات الصحية ومأمونيتها ونجاعتها. وقد بين استعراض أن معدل الفشل الملاحظ لاختبار عينات من الأدوية المتدنية النوعية والمغشوشة في البلدان ذات الدخل المنخفض والمتوسط يناهز ١ من أصل ١٠. وتعرض المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة الصحة للخطر وتعزز مقاومة مضادات الميكروبات وتقوض الثقة بأصحاب المهن الصحية والنظم الصحية وتثير الشك في نجاعة اللقاحات والأدوية وتهدر ميزانيات الأسر والنظم الصحية المحدودة وتدر الدخل للشبكات الإجرامية.

٣١- وتدعم الأنشطة في إطار هذا المجال الاستراتيجي البلدان لتنفيذ لوائح تحمي الجمهور وتسمح في الوقت ذاته بإتاحة المنتجات الجيدة في الوقت المناسب وابتكارها. وتركز الأنشطة على تدعيم النظم التنظيمية وتقييم جودة المنتجات الصحية ومأمونيتها ونجاعتها عن طريق الاختبار المسبق للصالحية وترصد الجودة والمأمونية والنجاعة في السوق.

٣٢- **تدعيم النظم التنظيمية.** تضع المنظمة قواعد ومعايير دولية حتى يتسنى للبلدان في العالم الاتساق في تنظيم المنتجات الصحية. وتقدم عن طريق لجان الخبراء التابعة لها توصيات وإرشادات مفصلة بشأن تصنيع المنتجات الصحية، بما فيها المنتجات العلاجية البيولوجية المماثلة، والترخيص باستخدامها ومراقبتها. وتدعم البلدان، بما فيها البلدان المتمنعة بالقدرة على التصنيع المحلي أو البلدان الساعية إلى تنمية قدرتها على التصنيع المحلي، كي تعزز اللوائح والقدرات التنظيمية. وتدعم إجراءات المنظمة توسيع نطاق الاعتماد على السلطات التنظيمية الوطنية التي تقي بالأسس المرجعية الدولية للأداء (السلطة المدرجة في قائمة السلطات الصادرة عن المنظمة) حسب التقييم بواسطة الأداة العالمية لتحديد الأسس المرجعية لتقييم النظم التنظيمية الوطنية. وتيسر

WHO Essential medicines and health products: Annual report 2017: Towards access 2030. ١
Geneva: World Health Organization; 2018. Available at: <http://apps.who.int/iris/handle/10665/272972>.

المنظمة تقاسم العمل والتقارب لضمان تعزيز الفعالية وزيادة سرعة تسجيل المنتجات الصحية. وسيسهل الاستمرار في تطوير شبكات الاعتماد في تعزيز الفعالية. وتشمل الإجراءات المحددة المقترحة في إطار هذا النشاط دعم إعداد إجراءات تنظيمية لحالات الطوارئ والأزمات.

٣٣- **تقييم جودة المنتجات الصحية ومأمونيتها ونجاعتها/ أدائها من خلال الاختبار المسبق للصلاحيّة.** يستهدف الاختبار المسبق للصلاحيّة ضمان أن تفي وسائل التشخيص والأدوية واللقاحات والمعدات المتصلة بالتمنيع من جهة ووسائل التشخيص والأجهزة الطبية من جهة أخرى بالمعايير العالمية للجودة والمأمونية والنجاعة. وتعتبر المنتجات التي خضعت لتقييم المنظمة واختبارها المسبق للصلاحيّة منتجات صالحة لشرائها على الصعيد الدولي وتكفل الضمان الإضافي للجودة والمأمونية والنجاعة. واستناداً إلى خبرة بعض أفضل السلطات التنظيمية الوطنية، يتيح الاختبار المسبق للصلاحيّة قائمة بالمنتجات التي تمتثل للمعايير الدولية الموحدة. وبموازاة ذلك، تدعم المنظمة البلدان في بناء القدرة التنظيمية الوطنية عبر التواصل الشبكي والتدريب وتبادل المعلومات.

٣٤- **ترصد الجودة والمأمونية والنجاعة/ الأداء في السوق.** يدعم هذا المجال للنشاط البلدان لتعزيز الترصد بعد طرح المنتجات في السوق ورصد المنتجات الصحية المتدنية النوعية والمغشوشة. ويوفر الدعم لجمع البيانات عن المأمونية بهدف الكشف عن آثار الأدوية الضارة وتقييمها والوقاية منها. ويرتكز أحد النهج الاستراتيجية على اعتماد الترصد النشط لعدد محدود من المنتجات الصحية ذات الأولوية (في برامج علاج فيروس العوز المناعي البشري والسل والملاريا أو اللقاحات الجديدة مثلاً). وهذا أمر يؤدي إلى تكوين بيانات متينة عن مأمونية المنتجات المحددة في الأمد القصير وبنية تحتية مستدامة لترصد الآثار الدوائية الضارة في الأمد الطويل. ويجمع النظام العالمي للمنظمة لترصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة ورصدها البيانات دعماً للوقاية من المنتجات الصحية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها والتصدي لها.

النشاط: تدعيم النظم التنظيمية

الإجراء - وضع مبادئ توجيهية وقواعد ومعايير تقنية للمنظمة وتنفيذها من أجل ضمان جودة المنتجات الصحية ومأمونيتها^١

المنجزات المستهدفة
وضع مبادئ توجيهية ومعايير ومواد مرجعية بيولوجية لدعم تخفيف العبء التنظيمي ودعم إنتاج منتجات صحية مأمونة ونجاعة ومراقبة جودتها.
دعم زيادة انتفاع الدول الأعضاء بالإرشادات والمعايير واستخدامها لها.

١ الولاية المقابلة في القرار جص ٦٧-٢٠.

الإجراء - دعم تحسين النظم التنظيمية وتعزيز الاعتماد والتعاون^١

المنجزات المستهدفة
تطبيق لوائح ذكية في عدد متزايد من البلدان من خلال اتباع نُهج تعاونية للتسجيل تشمل شبكات الاعتماد والشبكات التنظيمية.
دعم تنفيذ معايير الجودة التي وضعتها المنظمة ^٢ من أجل تخفيف العبء التنظيمي.
دعم تعزيز القدرة التنظيمية لبلوغ وضع السلطة المُدرجة في قائمة السلطات الصادرة عن المنظمة ولاسيما في البلدان التي تصنع منتجات لبلدان الشريحة الدنيا من الدخل المتوسط أو لأغراض الإنتاج المحلي من أجل ضمان جودة المنتجات.
دعم استخدام الأداة العالمية لتحديد الأسس المرجعية من أجل صياغة خطط إنمائية مؤسسية خاصة ببلدان معينة وتقديم المشورة التقنية وتوفير التدريب واتخاذ التدابير في هذا الصدد.

الإجراء - تعزيز التأهب لدخول الأدوية واللقاحات والمنتجات الصحية الأخرى إلى بلدان تعاني من طارئة أو أزمة صحية عمومية^٣

المنجزات المستهدفة
دعم تعزيز الإجراءات التنظيمية الخاصة بالتقييمات القائمة على المخاطر إبان الطوارئ الصحية العمومية عن طريق تنقيح الإجراءات والمعايير التنظيمية الخاصة بالتقييمات القائمة على المخاطر إبان الطوارئ الصحية العمومية وتدعيم العمليات والخدمات.
دعم تكيف المتطلبات التنظيمية الخاصة بالطوارئ الصحية العمومية واستخدام الشبكات لتعجيل التقييمات إبان هذه الطوارئ.

النشاط: تقييم جودة المنتجات الصحية ومأمونيتها ونجاعتها/ أدائها من خلال الاختبار المسبق للصلاحية

الإجراء - الحفاظ على خدمة الاختبار المسبق للصلاحية وتوسيع نطاقها؛

المنجزات المستهدفة
الحفاظ على برنامج متسم بالفعالية والكفاءة للاختبار المسبق للصلاحية، وخصوصاً الاختبار المسبق للصلاحية وسائل التشخيص المختبري ومنتجات مكافحة النواقل، وتحقيق أداء البرنامج الأمثل.
توسيع نطاق الاختبار المسبق للصلاحية ليشمل الاعتلالات المحتملة مثل الأمراض غير السارية، بناء على تقييم للاحتياجات المحددة من قائمة الأدوية الأساسية وقائمة الوسائل التشخيصية الأساسية.
تحديد مسارات جديدة لإعداد القوائم على أساس الاختبار المسبق للصلاحية ونُهج جديدة قائمة على المخاطر.
ضمان جودة المنتجات بعد الاختبار المسبق للصلاحية.

١ الولايات المقابلة في القرارين: جص ع ٦٢-١٥، وجص ع ٦٧-٢٠.

٢ على الموقع الإلكتروني التالي: www.who.int/medicines/regulation/tsn/en/.

٣ الولاية المقابلة في القرار: جص ع ٦٤-١٩.

٤ الولايات المقابلة في القرارين: جص ع ٦٧-٢٠، وجص ع ٧٠-١٤.

النشاط: ترصد الجودة والمأمونية والنجاعة/ الأداء في السوق

الإجراء - دعم تعزيز القدرة الوطنية على ضمان جودة المنتجات الصحية ومأمونيتها ونجاعتها^١

المنجزات المستهدفة
دعم تنمية القدرة الوطنية على ضمان جودة المنتجات الصحية في سلسلة الإمداد.
دعم تنمية القدرة الوطنية على ترصد مأمونية المنتجات الصحية المطروحة في الأسواق الوطنية.
تحسين الوقاية من المنتجات الصحية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها والتصدي لها.

سابعاً: المجال الاستراتيجي: تحسين إتاحة المنتجات الصحية على نحو منصف

٣٥- لا تتاح المنتجات الصحية بالقدر الكافي وبناتظام للعديد من الأشخاص على نطاق العالم. وتكون عدة أجهزة طبية في السياقات القليلة الموارد معطلة أو غير مستعملة أو غير وافية بالغرض. وتعتمد إتاحة المنتجات على توافر المنتجات الملائمة بأسعار معقولة، مما يمثل تحدياً خاصاً في الدول الجزرية الصغيرة وبالنسبة إلى الأسواق الصغيرة، مثل أدوية الأطفال. ويضغط بدء استخدام أدوية جديدة ومنتجات صحية أخرى والارتفاع المسجل في الأمراض غير السارية ضغطاً متزايداً على نظم الرعاية الصحية في جميع أنحاء العالم وعلى الأفراد الذين يدفعون من أموالهم الخاصة في حال انعدام التمويل الحكومي. ويمكن لانعدام إتاحة المنتجات أن يؤثر في الحصائل المتعلقة بالمرضى في حال عدم تشخيص أمراضهم أو عدم علاجهم أو حصولهم على علاج دون المستوى الأمثل وأن يسهم في زيادة مقاومة مضادات الميكروبات. وتواجه التحديات لتحسين إتاحة المنتجات على نطاق النظام وتشمل الاستثمار غير الكافي في البحث والتطوير وعدم وجود سياسات فعالة وضعف إدارة المشتريات وسلاسل الإمداد ووصف المنتجات الصحية على نحو غير ملائم واستعمالها غير الرشيد.

٣٦- وقد أبدت استثمارات البحث والتطوير في الأمراض المهملة انخفاضاً سنوياً بنسبة متراوحة بين ٢٪ و ٣٪ منذ عام ٢٠١٢ (٣,٣ مليار دولار أمريكي)^٢. ولا يمكن التصدي للأمراض المهملة وغيرها من المشاكل الصحية العالمية الرئيسية عبر المنتجات الصحية التي تتوافر حالياً في الأسواق، ولاسيما بالنسبة إلى المُمَرِضات المسببة للأمراض المعدية المستجدة، وعبر العلاجات الجديدة بالمضادات الحيوية. ومن ضمن بعض التحديات الرئيسية المواجهة في مجال البحث والتطوير تحديد الأولويات الخاصة باحتياجات البحث والتطوير وحفز أنشطة البحث والتطوير المتصلة بمنتجات صحية يُحتمل أن تنطوي على عوائد استثمارية محدودة.

٣٧- ويسهم سوء اختيار المنتجات الصحية والتمويل غير الكافي وعدم فعالية التدخلات والعمليات في مجال السياسات الرامية إلى إدارة النفقات بما فيها النفقات من الأموال الخاصة في عدم إتاحة المنتجات وعدم توافرها بأسعار معقولة. وتزداد الحاجة إلى ضمان استدامة توافر المنتجات الصحية من خلال الإدارة الدقيقة لتحديد أسعار معقولة للنظم الصحية وأسعار منصفة للمنتجين.

١ الولايات المقابلة في القرارات: جص ع٦١-٢١، جص ع٦٥-١٩، جص ع٦٧-٢٠.

٢ R&D funding flows for neglected diseases (G-FINDER), by disease, year and funding category. World Health Organization, Global Observatory on Health Research and Development, 2018 (http://www.who.int/research-observatory/monitoring/inputs/neglected_diseases/en/, accessed 11 November 2018).

٣٨- وتمثل الإدارة غير الفعالة للمشتريات وسلاسل الإمداد تحدياً رئيسياً آخر. ولا تتوفر المهارات الخاصة اللازمة لشراء منتجات مضمونة الجودة في عدة بلدان. وتتطلب سلسلة الإمداد بنية تحتية متينة ونظماً دقيقة لإدارة البيانات. وهذا أمر قد يتسم بدرجة خاصة من التعقيد بالنسبة إلى اللقاحات والمنتجات الصحية الأخرى التي تتأثر بدرجة الحرارة والوقت وتستوجب توخي الدقة في المناولة واستخدام نظم فعالة لسلاسل التبريد. ومن الأمور المعقدة أيضاً الوقاية من نقص المنتجات الصحية والكشف عنه والتصدي له. وفي حالة الأمراض المعدية، يسهم هذا النقص أو نفاذ المخزونات في زيادة مقاومة مضادات الميكروبات ويؤثر في الحصائل الصحية. ويمكن أن تؤدي الإدارة غير الفعالة لسلاسل الإمداد إلى ارتفاع مستويات الإهدار مما له عواقب وخيمة من حيث إتاحة المنتجات. وتمثل إدارة النفايات أيضاً مشكلة من مشاكل الصحة العمومية المستجدة، وخصوصاً بالنسبة إلى منتجات مثل المضادات الحيوية.

٣٩- وقد اقترح إنتاج المنتجات الصحية على الصعيد المحلي كاستراتيجية لتحسين إتاحة المنتجات وتدعيم الأمن الصحي الوطني وتعزيز التنمية الصناعية والاقتصادية إلا أن هناك عدداً من العقبات التي تحول دون تطوير الإنتاج المحلي وتشمل عدم اتساق السياسات والتمويل غير الموثوق والافتقار إلى مواد مضمونة الجودة وميسورة التكلفة وعدم توافر قوى عاملة مؤهلة.

٤٠- وتشمل تحديات معينة خاصة بالأجهزة الطبية الافتقار إلى القدرة الهندسية الطبية البيولوجية على تقديم المشورة بشأن مدى ملاءمة هذه الأجهزة لاستخدامها في السياقات القليلة الموارد مثل السياقات ذات درجة الحرارة المرتفعة أو الطاقة الكهربائية غير الثابتة أو المفتقرة إلى المياه النظيفة. وغالباً ما يُنظر أيضاً إلى خدمات التركيب والصيانة وتدريب المستخدمين مما يؤدي إلى ممارسات المناولة غير الآمنة المنطوية على عواقب ضارة محتملة مثل التشخيص الخاطئ بسبب استخدام المعدات أو معايرتها على النحو غير السليم.

٤١- وبيّنت التقديرات أن نسبة تقل عن ٤٠٪ من المرضى الحاصلين على الرعاية الأولية في القطاع العام وعن ٣٠٪ من المرضى الحاصلين على الرعاية الأولية في القطاع الخاص في البلدان المنخفضة الدخل وبلدان الشريحة الدنيا من الدخل المتوسط تُعالج وفقاً للمبادئ التوجيهية المعيارية للعلاج^١. وتشمل العوامل المساهمة في وصف الأدوية وصرفها واستخدامها على النحو غير الملائم عدم توفير التدريب الكافي للقوى العاملة وعدم صحة التشخيص وغلاء الأدوية الفاحش أو مجرد عدم توافرها والأنشطة المتصلة بتسويق المنتجات والترويج لها. وُحددت النهج والتدخلات في مجال السياسات لتحسين استخدام المنتجات الصحية لكنها لم تنفَّذ عموماً على مدى العقد الماضي. ولابد من تجديد التركيز على وصف الأدوية وصرفها واستخدامها على النحو الملائم نتيجة لزيادة الأعباء الواقعة على الموارد الصحية وارتفاع مستويات مقاومة مضادات الميكروبات إلى حد خطير والارتفاع المسجل في الأمراض غير السارية.

٤٢- وستدعم الأنشطة في إطار هذا المجال الاستراتيجي البلدان لتضمن الإمداد المستمر بالمنتجات الصحية الجيدة والآمنة والناجعة والميسورة التكلفة عبر البحث والتطوير لتلبية احتياجات الصحة العمومية؛ وتطبيق معايير الملكية الفكرية وإدارتها؛ والاختيار المسند بالبيانات وتحديد أسعار منصفة ومعقولة؛ وإدارة المشتريات وسلاسل الإمداد؛ ووصف الأدوية وصرفها وترشيدها استخدامها على النحو المناسب.

٤٣- **البحث والتطوير لتلبية احتياجات الصحة العمومية.** تمشياً مع الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية اللتين توصيان بمنح الأولوية لاحتياجات البحث والتطوير وتعزيزهما، تضطلع المنظمة بدور في تيسير أنشطة البحث والتطوير المتعلقة بمجالات مهمة تشهد حاجة ملحة غير ملبأة

١ The World medicines situation 2011: Rational use of medicines. Geneva: World Health Organization; 2011.

إلى منتجات جديدة في ميدان الصحة العمومية، ولاسيما من خلال تنسيق جهود مختلف الجهات الفاعلة وتحديد أولويات البحث والتطوير واستبانة الثغرات المرتبطة بهما وتعريف خصائص المنتجات المرغوب فيها وتسهيل استحداث منتجات صحية مناسبة وميسورة التكلفة. ويكتسي المرصد العالمي للبحث والتطوير في مجال الصحة أهمية محورية في تحديد الأولويات لتطوير المنتجات والمساهمة في تنسيق الإجراءات المتعلقة بالبحث والتطوير في مجال الصحة. ويدعم المخطط الأولي للبحث والتطوير وضع خطة عالمية للتأهب لمواجهة الأوبئة المقبلة. وقد أرسيت المنظمة بمشاركة مبادرة أدوية الأمراض المهملة الشراكة العالمية للبحث والتطوير في مجال المضادات الحيوية من أجل تطوير علاجات جديدة لحالات العدوى الجرثومية.

٤٤- **تطبيق الملكية الفكرية وإدارتها.** طلبت جمعية الصحة في عدة قرارات صادرة عنها منذ اعتماد الاتفاق الخاص بجوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة (اتفاق تريبيس) من المنظمة أن تتصدى لأثر اتفاقات التجارة وحماية الملكية الفكرية على الصحة العمومية وإتاحة المنتجات الصحية. وترسي الاستراتيجية وخطة العمل العالميتان بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية إلى جانب سائر القرارات ذات الصلة الولاية الأساسية لعمل المنظمة في هذا المجال. وبناءً على الطلب الوارد في خطة العمل، كثفت المنظمة تعاونها مع المنظمات الدولية المعنية الأخرى، وخصوصاً عبر التعاون الثلاثي الأطراف مع المنظمة العالمية للملكية الفكرية ومنظمة التجارة العالمية ومع منظمات أخرى تشمل مؤتمر الأمم المتحدة للتجارة والتنمية وبرنامج الأمم المتحدة الإنمائي. ويعزز التعاون الثلاثي الأطراف مع المنظمة العالمية للملكية الفكرية ومنظمة التجارة العالمية تحسين فهم الصلة بين سياسات الصحة العمومية والملكية الفكرية وينهض بتنفيذ هذه السياسات على أساس الدعم المتبادل. ويدعم هذا المجال للنشاط البلدان عبر تعزيز الابتكار وإتاحة المنتجات الصحية بفضل استخدام قواعد الملكية الفكرية الملائمة وإدارة الملكية الفكرية على النحو المناسب وعبر توفير الدعم التقني وبناء القدرات.

٤٥- **الاختيار المسند بالبيانات وتحديد أسعار منصفة ومعقولة.** يسترشد شراء المنتجات الصحية واسترداد تكاليفها بالاختيار المسند بالبيانات (بما في ذلك تقييم التكنولوجيا الصحية). ويقضي اعتماد القوائم الوطنية للأدوية أو وسائل التشخيص الأساسية أو توسيع نطاقها التمتع بالقدرة والكفاءة على الصعيد الوطني لتجسيد نتائج البيانات في السياقات المحلية واستخدام النتائج لصنع القرارات. ويسهم هذا المجال للنشاط إسهاماً مباشراً في تحسين توافر المنتجات الصحية والقدرة على تحمل تكاليفها. وستنفذ الإجراءات لدعم البلدان في اختيار الأدوية واللقاحات ووسائل التشخيص والمنتجات الصحية الأخرى على النحو الملائم وتحديد أسعار منصفة وشفافة وتنفيذ سياسات تشمل السياسات بشأن استخدام الأدوية الجنيسة والمتمثلة بيولوجياً وترمي إلى الحد من التكاليف التي يتحملها كل من الحكومات والأفراد إلى جانب ضمان جودة الإمدادات وأمنيتها ونجاعتها واستدامتها. وسيكتسي هذا الأمر أهمية خاصة بالنسبة إلى البلدان المنقلة من التمويل من الجهات المانحة. وسيضطلع بأعمال إضافية متعلقة بدعم تقييم فائدة التكنولوجيات القادمة إذ يجري تطويرها فضلاً عن الارتقاء بالنهج الاستراتيجية لضمان أمن الإمدادات وسياسات التسعير والشراء الأخرى.

٤٦- **إدارة المشتريات وسلاسل الإمداد.** تؤدي ممارسات الشراء الجيدة دوراً رئيسياً في ضمان توفير منتجات جيدة بأسعار معقولة وإمدادات كافية في الوقت المناسب بينما يكفل حسن إدارة سلاسل الإمداد توافر المنتجات الجيدة على جميع مستويات النظام الصحي. وستواصل المنظمة دعم الجهود التعاونية الرامية إلى تحقيق الأداء الأمثل للمشتريات وسلاسل الإمداد الخاصة بالمنتجات الصحية وتكوين الكفاءات للتمتع بالمهارات اللازمة مثل التنبؤ بالاحتياجات وعمليات الشراء والتخزين والتوزيع وإدارة المخزونات والصيانة (الأجهزة الطبية). وستساهم المنظمة في فهم ديناميات العرض والطلب على الصعيد العالمي وفي منصات النهج التعاونية للشراء وتيسير وضع سياسات ومبادئ توجيهية داعمة لتحسين القدرات. وفضلاً عن ذلك، سيسهم النشاط في دعم إدارة الإمدادات في حالات الطوارئ والأزمات التي قد تولد حاجة ملحة إلى المنتجات الصحية. ومن الأساسي تأهب الصانعين

والهيئات التنظيمية والوكالات المانحة ومديري سلاسل الإمداد والعاملين الصحيين عبر المنتجات والخطط والأدوات اللازمة.

٤٧- وصف الأدوية وصرفها وترشيدها استخدامها على النحو المناسب. سيسهم هذا النشاط في ضمان الأثر الصحي للموارد واستخدامها بفعالية مما سيقتضي تدريب العاملين في مجال الرعاية الصحية وعمليات تحسين الجودة والرصد الروتيني لاستخدام الأدوية. وستدعم المنظمة البلدان من خلال توطيد التدخلات لضمان تمتع واصفي الأدوية بالقدرة على تنفيذ المبادئ التوجيهية السريرية وغيرها من الاستراتيجيات التي أثبتت جدواها وموامة الإرشادات بشأن السياسات من ممارسات اختيار الأدوية إلى ممارسات وصفها. وسيعزز العمل على الاستخدام المسؤول لضمان وصف الأدوية والمنتجات الصحية الأخرى واستخدامها على النحو المناسب، بما في ذلك العمل مع الجهات الشريكة من أجل تحسين الإلمام بالمسائل الصحية. وستدعم المنظمة البلدان في تنفيذ البرامج الإشرافية التي تركز على مضادات الميكروبات وفي وضع سياسات ولوائح تضمن إتاحة الأدوية الخاضعة للمراقبة ووصفها وصرفها واستخدامها على النحو الملائم لمعالجة الألم وتوفير الرعاية الملطفة بتقليص خطر تسريبها وسوء استعمالها إلى أدنى حد. وستتاح القدرة على الرصد ولاسيما لاستخدام المضادات الحيوية في المرافق الصحية وفي المجتمع المحلي.

النشاط: أنشطة البحث والتطوير المتصلة بمنتجات صحية تلبي احتياجات الصحة العمومية

الإجراء - مواصلة تحديد أولويات البحث والتطوير في مجال الصحة لتلبية الاحتياجات الصحية الملحة^١

المنجزات المستهدفة
إتاحة المعلومات عبر المرصد العالمي للبحث والتطوير في مجال الصحة: استعراض المنتجات قيد التطوير؛ وخرائط طريق البحث والتطوير؛ وخصائص المنتجات المستهدفة من أجل المنتجات الصحية الناقصة لتوجيه تحديد أولويات البحث والتطوير بهدف الوفاء بالاحتياجات الصحية غير الملباة في مجالات فشل السوق.
تحليل المعلومات الوجيهة عن احتياجات البلدان ذات الدخل المنخفض والمتوسط المتصلة بالبحث والتطوير في مجال الصحة عبر المرصد العالمي.
مواصلة إعداد الإطار العالمي الخاص بالتطوير والإشراف لمكافحة مقاومة مضادات الميكروبات بمشاركة المنظمة العالمية لصحة الحيوان ومنظمة الأغذية والزراعة للأمم المتحدة وبرنامج الأمم المتحدة للبيئة؛ ودعم تطوير الشراكة العالمية للبحث والتطوير في مجال المضادات الحيوية.

١ الولايات المقابلة في القرارات: جص ع ٦١-٢١، وجص ع ٦٢-١٦، وجص ع ٦٩-٢٣، وجص ع ٧٠-١٤، وجص ع ٧١-٢٠.

الإجراء - تنسيق الإجراءات بشأن البحث والتطوير في مجال الصحة^١

المنجزات المستهدفة
تيسير المناقشة بشأن وضع مبادئ موحدة للبحث والتطوير في المجال الطبي البيولوجي.
وضع منهجية مواءمة للمنظمة بشأن خصائص المنتجات المستهدفة.
إرساء مبادرات جديدة للبحث والتطوير عند الاقتضاء ودعم المبادرات الراهنة، بما في ذلك الشراكة العالمية للبحث والتطوير في مجال المضادات الحيوية، من أجل تطوير المنتجات الصحية الناقصة في مجالات فشل السوق التي تشمل الأمراض النادرة وأمراض المناطق المدارية المهملة، بناء على المبادئ الأساسية للقدرة على تحمل التكاليف والفعالية والكفاءة والإنصاف.
تعزيز شفافية تكاليف البحث والتطوير؛ ووضع آليات محفزة تفصل/ لا تربط بين تكاليف الاستثمار في البحث والتطوير وأسعار المبيعات وأحجامها؛ ووضع حوافز إضافية لأنشطة البحث والتطوير المتصلة بمنتجات جديدة حيثما توجد حالات فشل السوق؛ ودعم تنفيذ نظم تفصل جزئياً أو كلياً بين أسعار المنتجات وتكاليف البحث والتطوير، بما في ذلك الإجراءات التي يوصي بها فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير (انظر الوثيقة ج ١٣/٧١، الفقرة ٣٠).
النهوض بالمبادرات الجديدة والراهنة للبحث والتطوير التي تتسم بطابعها التكميلي وحسن تنسيقها.

الإجراء - دعم تحسين القدرة على البحث والتطوير وإجراء التجارب السريرية في البلدان^٢

المنجزات المستهدفة
نشر تنفيذ نماذج البحث والتطوير التي تهض بالابتكار والإتاحة بما يتماشى مع مبادئ فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير ودعم تنفيذها.
دعم سجلات التجارب السريرية وتحسين آليات السياسات الخاصة بالتجارب السريرية، بما في ذلك تنمية القدرات.
وضع سياسات للتسجيل المرتقب والكشف العلني عن نتائج التجارب السريرية ودعم رصد التسجيل والتبليغ عن النتائج.
تعزيز نقل التكنولوجيا وإنتاج المنتجات الصحية في البلدان ذات الدخل المنخفض والمتوسط ودعم تحسين التعاون وتنسيق التكنولوجيا.
دعم البحوث الصحية العالمية الفعالة والابتكارية من خلال تعزيز قدرة البلدان المتضررة من الأمراض في مجال البحث؛ والنهوض بتجسيد البيانات في تدخلات تحد من عبء الأمراض المعدية؛ وبناء القدرة على الصمود في صفوف الفئات السكانية الأشد ضعفاً عن طريق البرنامج الخاص للبحث والتدريب في مجال أمراض المناطق المدارية المشترك بين اليونيسف وبرنامج الأمم المتحدة الإنمائي والبنك الدولي ومنظمة الصحة العالمية.

١ الولايات المقابلة في القرارات: جص ٦١-٢١، وجص ٦٢-١٦، وجص ٦٩-٢٣، وجص ٧٠-١٤، وجص ٧١-٣.

٢ الولايات المقابلة في القرارات: جص ٦٢-١٦، وجص ٦١-٢١، وجص ٦٩-٢٣، وجص ٧٠-١٤.

النشاط: تطبيق الملكية الفكرية وإدارتها للإسهام في الابتكار وتعزيز الصحة العمومية

الإجراء - تعزيز الابتكار وإتاحة المنتجات الصحية عبر تنفيذ قواعد الملكية الفكرية وإدارة الملكية الفكرية على النحو الملائم^١

المنجزات المستهدفة
تعزيز اتفاقات الترخيص التي تستهدف الصحة العمومية والشفافية بشأن وضع براءات التكنولوجيات الصحية الراهنة والجديدة.
توفير المعلومات عن تجارب البلدان التي تشجع نُهج الصحة العمومية في تنفيذ الأحكام المتصلة بالصحة من اتفاق تريبيس، بما في ذلك جوانب المرونة ذات الصلة المنصوص عليها في الاتفاق وإدارة الملكية الفكرية.
استعراض الآليات والحوافز لإتاحة تكنولوجيات صحية ميسورة التكلفة مهيأة بفضل أنشطة البحث والتطوير الممولة من الأموال العامة.
دعم توسيع نطاق مجمع براءات الأدوية ليشمل الأدوية الأساسية المحمية بالبراءات والأدوية المحمية بالبراءات الواردة في المبادئ التوجيهية للعلاج الصادرة عن المنظمة من خلال تحديد المنتجات التي يُحتمل الترخيص باستخدامها.

الإجراء - توفير الدعم التقني وبناء القدرات^٢

المنجزات المستهدفة
توفير الدعم التقني (حسب الاقتضاء وبناءً على الطلب وبالتعاون مع سائر المنظمات الدولية المختصة)، ولاسيما للعمليات الخاصة بالسياسات والبلدان التي تعترف بتطبيق الأحكام الواردة في اتفاق تريبيس مثل جوانب المرونة المسلّم بها في إعلان الدوحة بشأن اتفاق تريبيس والصحة العمومية وسائر صكوك منظمة التجارة العالمية المتعلقة بالاتفاق، بغية تعزيز إتاحة المنتجات الصيدلانية.
دعم مراعاة الآثار الصحية العمومية لدى التفاوض بشأن اتفاقات التجارة الثنائية أو المتعددة الأطراف.
تيسير تقييم وضع براءات المنتجات الصحية الأساسية على المستويين الوطني والإقليمي بالتعاون مع الجهات الشريكة المختصة.
مواصلة توطيد التعاون الثلاثي الأطراف بين منظمة الصحة العالمية والمنظمة العالمية للملكية الفكرية ومنظمة التجارة العالمية، ولاسيما بغرض تنفيذ هذه الخارطة للطريق، ومع المنظمات الدولية المعنية الأخرى مثل مؤتمر الأمم المتحدة للتجارة والتنمية وبرنامج الأمم المتحدة الإنمائي.

١ الولايات المقابلة في القرارين: جص ع ٦١-٢١، وجص ع ٦٢-١٦.

٢ الولايات المقابلة في القرارات: جص ع ٦١-٢١، وجص ع ٦٢-١٦، وجص ع ٧٠-١٤.

النشاط: الاختيار المسند بالبيّنات وتحديد أسعار منصفة ومعقولة

الإجراء - دعم عمليات الاختيار المسند بالبيّنات، بما في ذلك تقييم التكنولوجيا الصحية وتنفيذها^١

المنجزات المستهدفة
وضع إرشادات معيارية لاختيار المنتجات الصحية الأساسية واستخدام هذه الإرشادات في وضع عمليات الاختيار الوطنية، بما في ذلك القوائم النموذجية للأدوية الأساسية ووسائل التشخيص والأجهزة الطبية واللقاحات.
تتمية القدرات للاختيار المسند بالبيّنات وتحديد الأولويات باستخدام مختلف الأدوات، بما في ذلك تقييم التكنولوجيا الصحية بالتعاون مع الجهات الشريكة المعنية.
تبادل المعلومات والمعارف عبر منصات عالمية وإقليمية لدعم العمليات القطرية لصنع القرارات بشأن الاختيار المسند بالبيّنات للمنتجات الصحية الأساسية وتقييم التكنولوجيا الصحية الخاصة بها.

الإجراء - تشجيع سياسات وإجراءات أكثر شفافية وأفضل لضمان تحديد أسعار أكثر إنصافاً والحد من المدفوعات من الأموال الخاصة^٢

المنجزات المستهدفة
إعداد إرشادات بشأن السياسات ترمي إلى وضع سياسات أكثر فعالية لتحديد الأسعار من أجل تحسين قدرة النظم الصحية والأفراد على تحمل تكاليف المنتجات الصحية الأساسية.
التعاون العالمي والإقليمي لزيادة شفافية الأسعار ودعم صنع القرارات بشأن تحديد الأسعار واسترداد التكاليف وتيسير الحوار بين الدافعين العموميين وصانعي القرارات الحكوميين ودوائر الصناعة وتحسين القدرة على التفاوض بشأن الأسعار.
تنفيذ سياسات التسعير والتمويل الرامية إلى الحد من المدفوعات من الأموال الخاصة، بما في ذلك اعتماد الأدوية الجنيسة والمماثلة بيولوجياً لدى اختيار الأدوية وشراؤها واستخدامها؛ ونظم استرداد التكاليف حيثما يكون مناسباً، ومراقبة هوامش الربح في سلسلة الإمداد.
دعم القدرة الوطنية على رصد المعلومات عن أسعار المنتجات ومدى توافرها واستخدام هذه المعلومات بانتظام لصنع القرارات.

١ الولايات المقابلة في القرارات: جص ع ٦٠-٢٩، وجص ع ٦٧-٢٢، وجص ع ٦٧-٢٣، وجص ع ٦٩-٢٠.

٢ الولايات المقابلة في القرارات: جص ع ٦١-٢١، وجص ع ٦٧-٢٢، وجص ع ٦٨-٦، وجص ع ٧٠-١٢.

النشاط: إدارة المشتريات وسلاسل الإمداد المتصلة بالمنتجات الصحية المضمونة الجودة

الإجراء - دعم النهج التعاونية للشراء الاستراتيجي للمنتجات الصحية^١

المنجزات المستهدفة
تجميع أفضل الممارسات وإعداد إرشادات معيارية بشأن النهج الابتكارية والتعاونية للشراء الاستراتيجي.
تجميع أفضل الممارسات وإعداد إرشادات معيارية بشأن فعالية الشراء وضمان جودة المشتريات.
دعم وضع نهج إقليمية مثل الشراء المجمع وتعزيزها، بالتعاون مع سائر الجهات الشريكة والوكالات.

الإجراء - دعم البلدان في الإدارة الفعالة للمشتريات وسلاسل الإمداد المتصلة بالمنتجات الصحية^٢

المنجزات المستهدفة
وضع إرشادات معيارية بشأن الإدارة الفعالة للمشتريات وسلاسل الإمداد المتصلة بالمنتجات الصحية (بالتعاون مع الجهات الشريكة في الأمم المتحدة) لضمان الجودة ووضع الاستراتيجيات والتخطيط والتخزين والتوزيع وإدارة النفايات وتقييم الأداء.
تبادل المعارف والتعاون بين البلدان وتحديد مراكز الامتياز لتوفير التدريب والدعم التقني من أجل ضمان الجودة والتنسيق بالاحتياجات وعمليات الشراء والتخزين والتوزيع ونظم المعلومات عن إدارة المخزونات وإدارة اللوجستيات، بالتشديد على القيادة وإدارة النظم.
إرساء علاقات التعاون مع الجهات الشريكة ووكالات الأمم المتحدة من أجل تحسين التنسيق وتيسير تعزيز فعالية إدارة المشتريات وسلاسل الإمداد.
إعداد أدوات ومنصات لتيسير الشفافية بشأن شراء المنتجات الصحية الأساسية.
وضع إرشادات بشأن سياسات الإنتاج المحلي الاستراتيجي للمنتجات الصحية.

الإجراء - تحسين الكفاءات والقدرات للكشف عن حالات نقص الأدوية واللقاحات والوقاية منها والتصدي لها^٣

المنجزات المستهدفة
إعداد أدوات عالمية للكشف المبكر عن حالات النقص ونظم للإخطار السريع بها.
وضع إطار لإجراءات التخفيف اللازمة للوقاية من حالات النقص والتصدي لها.
إجراء تحليل للسوق بشأن المنتجات الاستراتيجية الرئيسية وحوار مع دوائر الصناعة بشأن تحقيق أمن الإمدادات، بما في ذلك الاستثمار في منصة المعلومات عن الأسواق لإتاحة اللقاحات عن طريق جمع المعلومات عن العرض والطلب فيما يتعلق بالأدوية واللقاحات على الصعيد العالمي وتحليلها وتبادلها وتحديد المخاطر المرتبطة بإتاحة هذه المنتجات (مثل حالات نقصها) والتدابير التصحيحية.

- ١ الولايات المقابلة في القرارات: جص ع ٦١-٢١، وجص ع ٦٧-٢٢، وجص ع ٦٨-٦، وجص ع ٧٠-١٤.
- ٢ الولايات المقابلة في القرارات: جص ع ٦١-٢١، وجص ع ٦٣-٢٥، وجص ع ٦٦-٧، وجص ع ٦٧-٢٢، وجص ع ٦٨-٦ وجص ع ٧٠-١٤.
- ٣ الولايات المقابلة في القرارات: جص ع ٦٧-٢٢، وجص ع ٦٩-٢٥، وجص ع ٧٠-١٤.

الإجراء - دعم إدارة الإمدادات الكافية واستخدام المنتجات الصحية على النحو الملائم في حالات الطوارئ والأزمات^١

المنجزات المستهدفة
دعم التأهب بشأن احتياجات سلاسل الإمداد وتقييم المخاطر.
وضع سياسات للتبرع بالأدوية واللقاحات والمنتجات الصحية الأخرى.
دعم آليات (مثل المخزونات الافتراضية الإقليمية/العالمية واللوازم الصحية الطارئة) تعبئة الأدوية واللقاحات والمنتجات الصحية وتوفيرها بسرعة بالتعاون مع الجهات الشريكة.
وضع سياسات للتخلص من المنتجات الصحية على نحو مأمون إبان الطوارئ وبعدها.

النشاط: وصف الأدوية والمنتجات الصحية وصرفها وترشيدها استخدامها على النحو المناسب

الإجراء - التدخلات التي تعزز استخدام المنتجات الصحية^٢

المنجزات المستهدفة
دعم تعزيز الهياكل والقدرات الوطنية لوضع مبادئ توجيهية وطنية للعلاج وتنقيحها بانتظام بما يتسق مع عملية اختيار قائمة الأدوية الأساسية الوطنية وممارسات الوصف.
دعم تنمية القدرات الإقليمية/الوطنية للقوى العاملة الصيدلانية والقوى العاملة في المجالات ذات الصلة من أجل تعزيز عملية استخدام الأدوية من تحسين التقيد باللوائح والمبادئ التوجيهية إلى ضمان سلامة المرضى، بالتعاون مع الجهات الشريكة.
دعم تنفيذ البرامج الإشرافية بالتركيز على مضادات الميكروبات؛ وتوفير التوجيه بشأن مواعيد إرشادات العلاج المعيارية مع أنماط المقاومة وخطط العمل الوطنية بشأن مقاومة مضادات الميكروبات؛ ودعم استخدام نهج الإتاحة والمراقبة والاحتياط (AWARE) ودليل AWARE لتدخلات تحسين الجودة والإشراف.
دعم وضع سياسات ولوائح وطنية لضمان إتاحة الأدوية الخاضعة للمراقبة ووصفها وصرفها واستخدامها على النحو الملائم، بما في ذلك وضع إرشادات بشأن تحسين التشريعات ذات الصلة على النحو الأمثل ودعم تعزيز قدرات واصفي الأدوية وصارفيها لضمان إتاحة الأدوية وجودة الخدمة وتقليص خطر التسريب وسوء الاستعمال إلى أدنى حد.

١ الولايات المقابلة في القرارات: جص ع ٦٠-٢٨، وجص ع ٦٤-١٠، وجص ع ٦٧-٢٢.

٢ الولايات المقابلة في القرارات: جص ع ٦٠-١٦، وجص ع ٦١-٢١، وجص ع ٦٧-١٩، وجص ع ٦٧-٢٢، وجص ع ٦٨-٧، وجص ع ٦٨-١٥.

الإجراء - دعم القدرة على الرصد^١

المنجزات المستهدفة
دعم تحسين وصف المنتجات الصحية وصرفها من خلال تحسين استخدام البيانات عن استخدام المنتجات الصحية لاتخاذ القرارات والتحليل واتخاذ الإجراءات على مستوى السياسات بشأن المنتجات الصحية على أساس البيانات.
دعم إجراء مسح بشأن استخدام المضادات الحيوية في المرافق الصحية وفي المجتمع المحلي بهدف الإعلام وتقييم أثر الإشراف والتدخلات ودعم رصد استهلاك الأدوية وتقييمه استناداً إلى الواردات الوطنية والاتجاهات الوبائية.
دعم تحسين التنبؤ بالأدوية الخاضعة للمراقبة وتقدير كمياتها من أجل تلافي نفاذ مخزونها ونقصه ودعم تعزيز قدرات واصفي الأدوية وصارفيها لضمان إتاحة الخدمة وجودتها وتقليص خطر التسريب وسوء الاستعمال إلى أدنى حد.

ثامناً: طرق تعاون المنظمة بشأن إتاحة المنتجات الصحية

٤٨- تضم مجموعات الجهات صاحبة المصلحة الرئيسية التي سيوطد ويواصل التعاون معها الأمم المتحدة والجهات الشريكة الدولية الأخرى ومؤسسات البحث والأوساط الأكاديمية والجهات المانحة والمجتمع المدني والقطاع الخاص، وفقاً للوصف الوارد في الوثيقة المعنونة في اتجاه إتاحة المنتجات بحلول عام ٢٠٣٠. ويتيح التعاون مع كل مجموعة من هذه المجموعات الواسعة النطاق فرصة للمنظمة لتحقيق تآزر الجهود وتعزيز نشاطها وفعاليتها كجهة شريكة. وسيركز التعاون مع الأمم المتحدة والوكالات الدولية الأخرى على تحقيق الأداء الأمثل لتدفق المعلومات وتبادل المعلومات وتنفيذ آليات تضمن التنسيق في الميدان. وسيتواصل التعاون مع الأوساط الأكاديمية للاستفادة من المزايا النسبية لكل كيان بهدف زيادة سرعة التأثير في إتاحة المنتجات وتحسينه بينما يركز التعاون مع الجهات المانحة على الارتقاء بالدعوة لتمكين الجهات الشريكة الممولة من المساهمة في برنامج العمل الموصوف ضمن هذه الخارطة للطريق. ويؤدي تنامي أهمية دور المجتمع المدني في التأثير في الصحة بالمنظمة إلى إشراك المجتمع المدني في السياسات وعمليات الدعوة والمساعدة على توجيه خبراته وتجاربه في البلدان. وأخيراً، ستسعى المنظمة إلى المشاركة مع القطاع الخاص لإيجاد حلول للتحديات الصحية مثل ضرورة البحث والتطوير بدافع الصحة العمومية وتحديد أسعار المنتجات الصحية والقدرة على تحمل تكاليفها وتسخير التكنولوجيات والحلول الابتكارية في خدمة الصحة.

تاسعاً: طرق قياس المنظمة للتقدم المحرز في إتاحة المنتجات الصحية

٤٩- يتسق إطار قياس الأثر الصادر عن المنظمة والخاص ببرنامج العمل الثالث عشر وغاياته ومؤشرات مع أهداف التنمية المستدامة والقرارات وخطط العمل التي اعتمدها جمعية الصحة. وتتواءم هذه الخارطة

١ الولايات المقابلة في القرارات: جص ع ٦٠-١٦، وجص ع ٦٧-١٩، وجص ع ٦٨-٧.

٢ WHO Essential medicines and health products. Annual Report 2017. Towards Access 2030. Geneva: World Health Organization; 2018. Available at: <http://apps.who.int/iris/handle/10665/272972> (accessed 11 November 2018).

للطريق مع مسودة الميزانية البرمجية المقترحة للثلاثية ٢٠٢٠-٢٠٢١ والغايات المدرجة في إطار قياس الأثر الصادر عن المنظمة^٢ والخاصة بالحصيلة ١-٣ (تحسين إتاحة الأدوية الأساسية واللقاحات ووسائل التشخيص والأجهزة اللازمة للرعاية الصحية الأولية)^٣. وترد أدناه الإشارة إلى الغايات ذات الصلة والمؤشرات المقابلة. وسيُقاس تنفيذ خارطة الطريق باستخدام هذه المؤشرات والمؤشرات التي قد توضع لتكميلها.

الغايات البرمجية والمؤشرات المقابلة المتصلة بإتاحة المنتجات الصحية والمدرجة في إطار قياس الأثر الصادر عن المنظمة والخاص ببرنامج العمل العام الثالث عشر	
المؤشر ^(ب)	الغاية البرمجية ^(أ)
١- توافر الأدوية الأساسية للرعاية الصحية الأولية بما في ذلك الأدوية المجانية	٤أ- زيادة نسبة توافر الأدوية الأساسية للرعاية الصحية الأولية بما في ذلك الأدوية المجانية إلى ٨٠٪
٢- نسبة المرافق الصحية التي تتوفر فيها مجموعة أساسية من الأدوية الأساسية الملائمة والميسورة التكلفة على أساس مستدام	٤ب- مجموعة المضادات الحيوية الواجبة إتاحتها تشكل ٦٠٪ أو أكثر من الاستهلاك الإجمالي للمضادات الحيوية
توافر المورفين الفموي في المرافق على جميع المستويات	٧- زيادة نسبة توافر المورفين الفموي في مرافق رعاية المرضى الذين يحتاجون إلى هذا العلاج لأغراض الرعاية الملطفة على جميع المستويات من ٢٥٪ إلى ٥٠٪
تغطية التدخلات العلاجية (الخدمات الدوائية والنفسية الاجتماعية وخدمات إعادة التأهيل والخدمات اللاحقة للرعاية) لمعالجة الاضطرابات الناجمة عن تعاطي المواد المخدرة ^(ج)	٣٠- زيادة نسبة تغطية خدمات التدخلات العلاجية (الخدمات الدوائية والنفسية الاجتماعية وخدمات إعادة التأهيل والخدمات اللاحقة للرعاية) لمعالجة حالات الصحة النفسية الوخيمة إلى ٥٠٪
التغطية بجرعة ثانية من اللقاح المحتوي على الحصبة	٤٠- زيادة نسبة التغطية بجرعة ثانية من اللقاح المحتوي على الحصبة إلى ٨٥٪
تغطية علاج السل المقاوم للأدوية المتعددة/ للريفامبيسين كنسبة مئوية من معدل الإصابة المقدر	٤١- زيادة نسبة تغطية علاج السل المقاوم للريفامبيسين إلى ٨٠٪

(أ) المصدر: الوثيقة مت ٧/١٤٤.

(ب) المصدر: إطار الأثر لبرنامج العمل العام الثالث عشر لمنظمة الصحة العالمية: الغايات والمؤشرات (٢٩ تشرين الأول/أكتوبر ٢٠١٨)، جنيف: منظمة الصحة العالمية (على الموقع الإلكتروني التالي: https://www.who.int/about/what-we-do/GPW13_WIF_Targets_and_Indicators_English.pdf?ua=1 ، تم الاطلاع في ٢٠ آذار/مارس ٢٠١٩).

(ج) جدير بالملاحظة أن المؤشر رقم ١ لهذه الغاية لا يتصل بإتاحة المنتجات الصحية.

١ الوثيقة مت ٥/١٤٤.

٢ الوثيقة مت ٧/١٤٤.

٣ انظر الوثيقة مت ٥/١٤٤.

عاشراً: الميزانية المقدرة لتنفيذ خارطة الطريق

٥٠- توزع الميزانية البرمجية ٢٠١٨-٢٠١٩ بين مختلف أنشطة خارطة الطريق للفترة ٢٠١٨-٢٠١٩ على النحو التالي:

الميزانية للفترة ٢٠١٨-٢٠١٩ حسب المكتب الرئيسي لإتاحة الأدوية والتكنولوجيات الصحية الأخرى وتعزيز القدرات التنظيمية (بملايين الدولارات الأمريكية)

المخرج	أنشطة خارطة الطريق	أفريقيا	الأمريكتان	جنوب شرق آسيا	أوروبا	شرق المتوسط	غرب المحيط الهادئ	المقر الرئيسي	المجموع	%
١-٣-٤	الاختيار، وتحديد أسعار منصفة ومعقولة، والمشتريات وسلاسل الإمداد، ووصف الأدوية وصرفها واستخدامها على النحو الملائم	١٠,٣	٥,٣	٥,٩	٣,١	٤,٧	٥,٦	١٧,١	٥٢	٣١
٢-٣-٤	البحث والتطوير، والملكية الفكرية	٢,٩	٠,٣	١,٠	٠,٦	١,٣	٠,٥	١٢,٢	١٨,٨	١١
٣-٣-٤	تدعيم النظم التنظيمية	٦,٢	١,٨	٢,٧	١,٨	٢,٨	٥,١	٢٦,٧	٩٧,١	٥٨
المجموع		١٩,٤	٧,٤	٩,٦	٥,٥	٨,٨	١١,٢	١٠٦	١٦٧,٩	

٥١- ويقدر أن تتأخر النسبة المئوية لتوزيع الميزانية بين مختلف أنشطة خارطة الطريق للفترة ٢٠٢٠-٢٠٢١ والفترة ٢٠٢٢-٢٠٢٣ النسبة المئوية لتوزيع الميزانية للفترة ٢٠١٨-٢٠١٩.

التذييل ١

القرارات الرئيسية لجمعية الصحة واللجان الإقليمية ووثائق اللجان الإقليمية التي صدرت خلال السنوات العشر الماضية بشأن إتاحة الأدوية واللقاحات والمنتجات الصحية المأمونة والناجعة والجيدة^١

العنوان	القرار ^٢ (السنة)
جمعية الصحة	
تحسين الوقاية من الإنتان وتشخيصه وتديره العلاجي السريري	جص ٧-٧٠ع (٢٠١٧)
الوقاية من السرطان ومكافحته في سياق نهج متكامل	جص ١٢-٧٠ع (٢٠١٧)
تعزيز التمنيع لتحقيق أهداف خطة العمل العالمية الخاصة باللقاحات	جص ١٤-٧٠ع (٢٠١٧)
الاستجابة العالمية الخاصة بمكافحة النواقل: اتباع نهج متكامل لمكافحة الأمراض المنقولة بالنواقل	جص ١٦-٧٠ع (٢٠١٧)
تعزيز الوظائف الأساسية للصحة العمومية دعماً لبلوغ التغطية الصحية الشاملة	جص ١-٦٩ع (٢٠١٦)
الصحة في خطة التنمية المستدامة لعام ٢٠٣٠	جص ١١-٦٩ع (٢٠١٦)
تعزيز ابتكار أدوية الأطفال الجيدة والمأمونة والناجعة والميسورة التكلفة وإتاحتها	جص ٢٠-٦٩ع (٢٠١٦)
التصدي لعبء الوباء الفطري	جص ٢١-٦٩ع (٢٠١٦)
متابعة تقرير فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير	جص ٢٣-٦٩ع (٢٠١٦)
معالجة النقص العالمي في الأدوية واللقاحات، وسلامة الأدوية الخاصة بالأطفال وإمكانية الوصول إليها	جص ٢٥-٦٩ع (٢٠١٦)
الاستراتيجية والغايات التقنية العالمية بشأن الملاريا ٢٠١٦-٢٠٣٠	جص ٢-٦٨ع (٢٠١٥)
خطة العمل العالمية الخاصة باللقاحات	جص ٦-٦٨ع (٢٠١٥)
خطة العمل العالمية بشأن مقاومة مضادات الميكروبات	جص ٧-٦٨ع (٢٠١٥)
تعزيز الرعاية الجراحية الطارئة والأساسية والتخدير كعنصر من عناصر التغطية الصحية الشاملة	جص ١٥-٦٨ع (٢٠١٥)
الاستراتيجية وخطة العمل العالميتان بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية	جص ١٨-٦٨ع (٢٠١٥)
العبء العالمي للصرع وضرورة العمل المنسق على المستوى الفطري من أجل التصدي لآثاره الصحية والاجتماعية وأثاره على المعرفة العامة	جص ٢٠-٦٨ع (٢٠١٥)
الاستراتيجية والأهداف العالمية للوقاية من السل ورعاية مرضاه ومكافحته بعد عام ٢٠١٥	جص ١-٦٧ع (٢٠١٤)

١ الصادرة سابقاً في الوثيقة ج ١٢/٧١، الملحق، التذييل ١.

٢ ما لم يشر إلى خلاف ذلك.

العنوان	القرار ٢ (السنة)
التهاب الكبد	ج ص ع ٦٧-٦٢ (٢٠١٤)
الصحة في خطة التنمية لما بعد عام ٢٠١٥	ج ص ع ٦٧-١٤ (٢٠١٤)
تعزيز الرعاية الملطفة كعنصر من عناصر الرعاية الشاملة طيلة العمر	ج ص ع ٦٧-١٩ (٢٠١٤)
تعزيز نُظم تنظيم المنتجات الطبية	ج ص ع ٦٧-٢٠ (٢٠١٤)
إتاحة منتجات العلاج البيولوجية بما في ذلك منتجات العلاج البيولوجية المماثلة وضمان جودتها ومأمونيتها ونجاعتها	ج ص ع ٦٧-٢١ (٢٠١٤)
إتاحة الأدوية الأساسية	ج ص ع ٦٧-٢٢ (٢٠١٤)
تقييم التدخلات والتكنولوجيات الصحية دعماً للتغطية الصحية الشاملة	ج ص ع ٦٧-٢٣ (٢٠١٤)
مقاومة مضادات الميكروبات	ج ص ع ٦٧-٢٥ (٢٠١٤)
تنفيذ توصيات لجنة الأمم المتحدة المعنية بالسلع المنقذة لأرواح النساء والأطفال	ج ص ع ٦٦-٧ (٢٠١٣)
أمراض المناطق المدارية المهملة	ج ص ع ٦٦-١٢ (٢٠١٣)
متابعة تقرير فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير	ج ص ع ٦٦-٢٢ (٢٠١٣)
تدعيم السياسات الخاصة بالأمراض غير السارية من أجل تعزيز التمتع بالنشاط في مرحلة الشيخوخة	ج ص ع ٦٥-٣ (٢٠١٢)
العبء العالمي للاضطرابات النفسية وضرورة الاستجابة الشاملة والمنسقة من جانب قطاع الصحة والقطاع الاجتماعي على المستوى القطري	ج ص ع ٦٥-٤ (٢٠١٢)
شلل الأطفال: تكثيف جهود المبادرة العالمية لاستئصال شلل الأطفال	ج ص ع ٦٥-٥ (٢٠١٢)
خطة العمل العالمية الخاصة باللقاحات	ج ص ع ٦٥-١٧ (٢٠١٢)
المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة	ج ص ع ٦٥-١٩ (٢٠١٢)
التخلص من داء البلهارسيات	ج ص ع ٦٥-٢١ (٢٠١٢)
متابعة تقرير فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير	ج ص ع ٦٥-٢٢ (٢٠١٢)
التأهب للأنفلونزا الجائحة: تبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى	ج ص ع ٦٤-٥ (٢٠١١)
التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة: تبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى	ج ص ع ٦٣-١ (٢٠١٠)
توافر منتجات الدم ومأمونيتها وجودتها	ج ص ع ٦٣-١٢ (٢٠١٠)
التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة: تبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى	ج ص ع ٦٢-١٠ (٢٠٠٩)

العنوان	القرار ٢ (السنة)
الاستراتيجية وخطة العمل العالميتان بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية	جص ع ٦٢-١٦ (٢٠٠٩)
شلل الأطفال: آلية للسيطرة على المخاطر المحتملة المحدقة بعملية الاستئصال	جص ع ٦١-١ (٢٠٠٨)
الاستراتيجية العالمية للتمنيع	جص ع ٦١-١٥ (٢٠٠٨)
الاستراتيجية وخطة العمل العالميتان بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية	جص ع ٦١-٢١ (٢٠٠٨)
استئصال الجدري: تدمير مخزونات فيروس الجدري	جص ع ٦٠-١ (٢٠٠٧)
مكافحة داء الليشمانيات	جص ع ٦٠-١٣ (٢٠٠٧)
التقدم المحرز في استعمال الأدوية على نحو رشيد	جص ع ٦٠-١٦ (٢٠٠٧)
أدوية أفضل لعلاج الأطفال	جص ع ٦٠-٢٠ (٢٠٠٧)
التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة: تبادل فيروسات الأنفلونزا والحصول على اللقاحات وغير ذلك من الفوائد	جص ع ٦٠-٢٨ (٢٠٠٧)
التكنولوجيات الصحية	جص ع ٦٠-٢٩ (٢٠٠٧)
الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية	جص ع ٦٠-٣٠ (٢٠٠٧)
اللجنة الإقليمية لجنوب شرق آسيا	
Hepatitis	الوثيقة SEA/RC70/7
Tuberculosis: 'Bending the curve'	الوثيقة SEA/RC70/8
Access to medicines	الوثيقة SEA/RC70/9
Antimicrobial resistance	الوثيقة SEA/RC69/9
Antimicrobial resistance	SEA/RC68/R3 (2015)
Cancer prevention and control – The way forward	SEA/RC68/R5 (2015)
Effective management of medicines	SEA/RC66/R7 (2013)
Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination	SEA/RC65/R3 (2012)
Regional strategy for universal health coverage	SEA/RC65/R6 (2012)
2012: Year of Intensification of Routine Immunization in the South-East Asia Region: Framework for increasing and sustaining coverage	SEA/RC64/R3 (2011)
National essential drug policy including the rational use of medicines	SEA/RC64/R5 (2011)
Prevention and containment of antimicrobial resistance	SEA/RC63/R4 (2010)
Measures to ensure access to safe, efficacious, quality and affordable medical products	SEA/RC62/R6 (2009)
Dengue prevention and control	SEA/RC61/R5 (2008)
The new Stop TB Strategy and its implementation	SEA/RC60/R5 (2007)
Challenges in polio eradication	SEA/RC60/R8 (2007)

العنوان	القرار ٢ (السنة)
اللجنة الإقليمية لأفريقيا	
Regional strategy on regulation of medical products in the African Region, 2016–2025	AFR/RC66/R2 (2016)
Regional Strategic Plan for Immunization 2014–2020	AFR/RC64/R4 (2014)
Addressing the challenge of women's health in Africa: Report of the Commission on Women's Health in the African Region	AFR/RC63/R4 (2013)
Regional strategy on neglected tropical diseases in the WHO African Region	AFR/RC63/R6 (2013)
The WHO consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection; recommendations for a public health approach – implications for the African Region	AFR/RC63/R7 (2013)
HIV/AIDS: Strategy for the African Region	AFR/RC62/R2 (2012)
Consideration and endorsement of the Brazzaville Declaration on noncommunicable diseases	AFR/RC62/R7 (2012)
اللجنة الإقليمية لشرق المتوسط	
تحسين فرص الوصول إلى التكنولوجيات المساعدة	ش/م/ل ٦٣/ق-٣ (٢٠١٦)
الإطار الاستراتيجي لمأمونية الدم وتوافره ٢٠٢٥-٢٠١٦	ش/م/ل ٦٣/ق-٥ (٢٠١٦)
تقوية النظم الصحية في بلدان إقليم شرق المتوسط: تحديات وأولويات واختيارات العمل في المستقبل	ش/م/ل ٥٩/ق-٣ (٢٠١٢)
اللجنة الإقليمية لغرب المحيط الهادئ	
Viral hepatitis	WPR/RC66.R1 (2015)
Expanded programme on immunization	WPR/RC65.R5 (2014)
Hepatitis B control through vaccination: setting the target	WPR/RC64.R5 (2013)
Regional action plan for neglected tropical diseases in the Western Pacific (2012–2016)	WPR/RC63.R4 (2012)
اللجنة الإقليمية لأوروبا	
Strengthening people-centred health systems in the WHO European Region: framework for action on integrated health services delivery	EUR/RC66/R5 (2016)
Action plan for the health sector response to HIV in the WHO European Region	EUR/RC66/R9 (2016)
Action plan for the health sector response to viral hepatitis in the WHO European Region	EUR/RC66/R10 (2016)
Priorities for health systems strengthening in the WHO European Region 2015–2020: walking the talk on people centredness	EUR/RC65/R5 (2015)
Tuberculosis action plan for the WHO European Region 2016–2020	EUR/RC65/R6 (2015)

العنوان	القرار ٢ (السنة)
European Vaccine Action Plan 2015–2020	EUR/RC64/R5 (2014)
المجلس التوجيهي لمنظمة الصحة للبلدان الأمريكية	
Plan of action for the prevention and control of HIV and sexually transmitted infections 2016–2021	CD55.R5 (2016)
Plan of action for malaria elimination 2016–2020	CD55.R7 (2016)
Resilient health systems	CD55.R8 (2016)
Plan of action for the elimination of neglected infectious diseases and post-elimination actions 2016–2022	CD55.R9 (2016)
Access and rational use of strategic and high-cost medicines and other health technologies	CD55.R12 (2016)
Plan of action for the prevention and control of viral hepatitis	CD54.R7 (2015)
Strategy on health-related law	CD54.R9 (2015)
Plan of action on antimicrobial resistance	CD54.R15 (2015)
Chronic kidney disease in agricultural communities in Central America	CD52.R10 (2013)

التذييل ٢

أنشطة المنظمة وإجراءاتها ومنجزاتها المستهدفة ومعالمها الرئيسية

تبين الجداول التالية المعالم الرئيسية في الأمد القصير والمتوسط والطويل المرتبطة بالمنجزات المستهدفة المقابلة. والمعالم الرئيسية لعام ٢٠١٩ مشمولة بالميزانية البرمجية للفترة ٢٠١٨-٢٠١٩. وستشمل الميزانية البرمجية للفترة ٢٠٢٠-٢٠٢١ المعالم الرئيسية لهذه الفترة. أما المعالم الرئيسية للفترة ٢٠٢٢-٢٠٢٣ فهي إرشادية. وترد الإشارة إلى مخرجات برنامج العمل العام على مستوى النشاط لبيان مواعمتها مع مختلف مجالات العمل على نطاق المنظمة.

النشاط: تدعيم النظم التنظيمية

الإجراء - وضع مبادئ توجيهية وقواعد ومعايير تقنية للمنظمة وتنفيذها من أجل ضمان جودة المنتجات الصحية وأمنيتها

المخرجان ١-٣-١ و ١-٣-٣ من برنامج العمل العام الثالث عشر

المعالم للفترة ٢٠٢٢-٢٠٢٣	المعالم للفترة ٢٠٢٠-٢٠٢١	المعالم لعام ٢٠١٩	المنجزات المستهدفة
<ul style="list-style-type: none"> اجتماع لجنة الخبراء المعنية بمواصفات المستحضرات الصيدلانية وتقريرها. اجتماع لجنة الخبراء المعنية بالمعايرة البيولوجية وتقريرها. الحفاظ على الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية. استمرار المعايير المرجعية الدولية للقاحات والمواد البيولوجية والوسائل التشخيصية المختبرية. صدور توصيات اللجنة الاستشارية المعنية بمأمونية المنتجات الطبية. صدور التصنيف الكيميائي العلاجي التشريحي للمنتجات الطبية وجرعاتها اليومية المحددة. 	<ul style="list-style-type: none"> اجتماع لجنة الخبراء المعنية بمواصفات المستحضرات الصيدلانية وتقريرها. اجتماع لجنة الخبراء المعنية بالمعايرة البيولوجية وتقريرها. الحفاظ على الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية. استمرار المعايير المرجعية الدولية للقاحات والمواد البيولوجية والوسائل التشخيصية المختبرية. صدور توصيات اللجنة الاستشارية المعنية بمأمونية المنتجات الطبية. صدور التصنيف الكيميائي العلاجي التشريحي للمنتجات الطبية وجرعاتها اليومية المحددة. 	<ul style="list-style-type: none"> اجتماع لجنة الخبراء المعنية بمواصفات المستحضرات الصيدلانية وتقريرها. اجتماع لجنة الخبراء المعنية بالمعايرة البيولوجية وتقريرها. الحفاظ على الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية. استمرار المعايير المرجعية الدولية للقاحات والمواد البيولوجية والوسائل التشخيصية المختبرية. صدور توصيات اللجنة الاستشارية المعنية بمأمونية المنتجات الطبية. صدور التصنيف الكيميائي العلاجي التشريحي للمنتجات الطبية وجرعاتها اليومية المحددة. 	<p>وضع مبادئ توجيهية ومعايير ومواد مرجعية بيولوجية لدعم تخفيف العبء التنظيمي ودعم إنتاج منتجات صحية مأمونة وناجعة ومراقبة جودتها؛ ودعم زيادة انتفاع الدول الأعضاء بالإرشادات والمعايير واستخدامها لها.</p>

المنجزات المستهدفة	المعالم لعام ٢٠١٩	المعالم للفترة ٢٠٢٠-٢٠٢١	المعالم للفترة ٢٠٢٢-٢٠٢٣
	<ul style="list-style-type: none"> • نشر القائمة الموحدة للأمم المتحدة بالمنتجات الصيدلانية التي حظر استهلاكها/ سحب/ فرضت عليها قيوداً صارمة. • نشر مبادئ توجيهية بشأن الممارسات التنظيمية الجيدة والمبادئ وأدوات طرق التطبيق الخاصة بممارسات الاعتماد الجيدة ودليل للسلطات التنظيمية الوطنية بشأن إدارة الجودة ذات القيمة المضافة. • نشر مبادئ توجيهية بشأن مشاركة المرضى في استحداث المنتجات وأمنية استخدامها. • نشر مبادئ توجيهية بشأن إصابات الكبد الناجمة عن تعاطي المخدرات. • نشر مبادئ توجيهية بشأن مواصفات الأمان في استخدام التكنولوجيا للتبليغ عن الأحداث الضارة. • وضع خطة لزيادة الانتفاع بالإرشادات والمعايير الصادرة عن المنظمة واستخدامها. • إعداد الصيغة العملية الأولى للتصنيف الدولي للأجهزة الطبية وتسمياتها. 	<ul style="list-style-type: none"> • نشر القائمة الموحدة للأمم المتحدة بالمنتجات الصيدلانية التي حظر استهلاكها/ سحب/ فرضت عليها قيوداً صارمة. • نشر قوائم دولية لدعم إمكانية إحلال بعض الأدوية الجنيسة محل البعض الآخر. • وضع إطار تنظيمي نموذجي للأجهزة الطبية. • الحفاظ على دستور الأدوية الدولي. • إدماج تحديد المنتجات الطبية. • نشر الصيغة الثانية للتصنيف الدولي للأجهزة الطبية وتسمياتها. • استعراض وضع معايير بشأن الأجهزة الطبية وتوافرها. 	<ul style="list-style-type: none"> • نشر القائمة الموحدة للأمم المتحدة بالمنتجات الصيدلانية التي حظر استهلاكها/ سحب/ فرضت عليها قيوداً صارمة. • نشر قائمة بجميع المبادئ التوجيهية المعتمدة كل سنة وجميع الإرشادات الخاضعة للتطوير أو التنقيح. • نشر المعلومات عن الوضع الحالي لجميع المعايير المادية والمستحضرات المرجعية للمنظمة. • نشر المعلومات بشأن إعداد المواد المرجعية البيولوجية للمنظمة ووقفها والاستعاضة عنها وبشأن اعتماد المبادئ التوجيهية والتوصيات. • نشر الصيغة الثالثة للتصنيف الدولي للأجهزة الطبية وتسمياتها. • وضع معايير بشأن الأجهزة الطبية.

الإجراء - دعم تحسين النظم التنظيمية وتعزيز الاعتماد والتعاون

المخرجان ١-٣-١ و ٣-٣-١ من برنامج العمل العام الثالث عشر

المنجزات المستهدفة	المعالم لعام ٢٠١٩	المعالم للفترة ٢٠٢٠-٢٠٢١	المعالم للفترة ٢٠٢٢-٢٠٢٣
<p>تطبيق لوائح ذكية في عدد متزايد من البلدان من خلال اتباع نهج تعاونية للتسجيل تشمل شبكات الاعتماد والشبكات التنظيمية؛ ودعم تنفيذ معايير الجودة الصادرة عن المنظمة من أجل تخفيف العبء التنظيمي؛ ودعم تعزيز القدرة التنظيمية لبلوغ وضع السلطة المدرجة في قائمة السلطات الصادرة عن المنظمة ولاسيما في البلدان التي تصنع منتجات لبلدان الشريحة الدنيا من الدخل المتوسط أو لأغراض الإنتاج المحلي من أجل ضمان جودة المنتجات؛ ودعم استخدام الأداة العالمية لتحديد الأسس المرجعية من أجل صياغة خطط إنمائية مؤسسية خاصة ببلدان معينة وتقديم المشورة التقنية وتوفير التدريب واتخاذ التدابير في هذا الصدد.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • نشر البيانات عن أداء جميع الإجراءات التعاونية. • استكمال عملية تحديد السلطات وتقييمها وتعيينها لإدراجها في قائمة السلطات الصادرة عن المنظمة وتنفيذ هذه العملية. • نشر قواعد بيانات عن وضع السلطات التنظيمية الوطنية. • نشر المعلومات عن السلطات المدرجة في قائمة السلطات الصادرة عن المنظمة بعد بلوغ مستوى النضج ٣ أو ٤. • وضع استراتيجيات نموذجية وخطة عمل للدول الأعضاء والأقاليم المهتمة بالإنتاج المحلي الجيد بالتعاون مع الجهات الشريكة. • تجريب أداة جدوى الإنتاج المحلي وأداة تقييم المخاطر. • توفير بناء القدرات لتعزيز إنتاج منتجات مضمونة الجودة على الصعيد المحلي. • استكمال مؤشرات المستويات ١ و ٢ و ٣ و ٤ من الأداة العالمية لتحديد الأسس المرجعية بخصوص الأنشطة اللازمة لجميع الوظائف التنظيمية (الأدوية واللقاحات). • توسيع نطاق الأداة العالمية لتحديد الأسس المرجعية لتشمل الأجهزة الطبية. 	<ul style="list-style-type: none"> • عقد المؤتمر الدولي للسلطات المعنية بتنظيم الأدوية وصدور التوصيات. • إنشاء شبكات تنظيمية عالمية والحفاظ عليها. • توسيع نطاق وضع إطار تنظيمي ومبادئ توجيهية منسقة عن طريق المبادرة الأفريقية للموامة بين لوائح تنظيم الأدوية من أجل جميع المنتجات الصحية. • تيسير مسارات تسجيل المنتجات: تدعيم الإجراءات التعاونية للتسجيل. • تقديم المساعدة التقنية إلى صانعي الأجهزة الطبية و/أو الجهات صاحبة المصلحة الأخرى لضمان تمشي مرافق تطوير المنتجات واختبارها وإنتاجها مع قواعد المنظمة ومعاييرها. • وضع نظم للمنظمة للتصديق واختبار الكفاءة. • استكمال إطار للكفاءات وأدوات للتقييم الذاتي. • إعداد وحدات تدريبية ومراكز للتدريب ومنصات إرشادية وإطار ومنهج عالميين للكفاءات وقائمة بأسماء الخبراء الدوليين وتحديد حالات التناوب ضمن المنظمة والوكالات الأخرى وتنظيم حلقات عمل بشأن المبادئ التوجيهية التنظيمية للمنظمة. • تقديم المساعدة التقنية بشأن تصميم دورات تدريبية وإتاحتها. • رسم خرائط توزيع الشعابين السامة وتوفير بناء القدرة التنظيمية من أجل اختيار أدوية محددة مضادة للسموم واستيرادها واستخدامها على النحو الملائم. 	<ul style="list-style-type: none"> • عقد المؤتمر الدولي للسلطات المعنية بتنظيم الأدوية وصدور التوصيات. • إنشاء شبكات تنظيمية عالمية والحفاظ عليها.

الإجراء - تعزيز التأهب لدخول الأدوية واللقاحات والمنتجات الصحية الأخرى إلى بلدان تعاني من طائفة أو أزمة صحية عمومية

المخرجات ١-٣-١ و ١-٣-٣ و ٢-١-٢ من برنامج العمل العام الثالث عشر

المنجزات المستهدفة	المعالم لعام ٢٠١٩	المعالم للفترة ٢٠٢٠-٢٠٢١	المعالم للفترة ٢٠٢٢-٢٠٢٣
<p>دعم تعزيز الإجراءات التنظيمية الخاصة بالتقييمات القائمة على المخاطر إبان الطوارئ الصحية العمومية عن طريق تنقيح الإجراءات والمعايير التنظيمية الخاصة بالتقييمات القائمة على المخاطر إبان الطوارئ الصحية العمومية وتدعيم العمليات والخدمات؛ ودعم تكييف المتطلبات التنظيمية الخاصة بالطوارئ الصحية العمومية واستخدام الشبكات لتعجيل التقييمات إبان هذه الطوارئ.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • إجراء تحليل لأوضاع الإجراءات التنظيمية في حالات الطوارئ في البلدان ذات الدخل المنخفض والمتوسط. • تحديث إجراءات التقييم وإعداد القوائم بغرض الاستخدام في حالات الطوارئ. 	<ul style="list-style-type: none"> • توفير التدريب بشأن استخدام المنتجات الصحية في حالات الطوارئ ولاسيما بشأن استخدام المنتجات الخاضعة لإجراءات التقييم وإعداد القوائم بغرض الاستخدام في حالات الطوارئ. 	<ul style="list-style-type: none"> • تحديث إجراءات التقييم وإعداد القوائم بغرض الاستخدام في حالات الطوارئ عند الاقتضاء.

النشاط: تقييم جودة المنتجات الصحية ومأمونيتها ونجاعتها/ أدائها من خلال الاختبار المسبق للصلاحية

الإجراء - الحفاظ على خدمة الاختبار المسبق للصلاحية وتوسيع نطاقها

المخرجان ١-٣-١ و ٣-٣-١ من برنامج العمل العام الثالث عشر

المنجزات المستهدفة	المعالم لعام ٢٠١٩	المعالم للفترة ٢٠٢٠-٢٠٢١	المعالم للفترة ٢٠٢٢-٢٠٢٣
<p>الحفاظ على برنامج متسم بالفعالية والكفاءة للاختبار المسبق للصلاحية، وخصوصاً الاختبار المسبق للصلاحية وسائل التشخيص المختبري ومنتجات مكافحة النواقل، وتحقيق أداء البرنامج الأمثل؛ وتوسيع نطاق الاختبار المسبق للصلاحية ليشمل الاعتلالات المحتملة مثل الأمراض غير السارية، بناءً على تقييم للاحتياجات المحددة من قائمة الأدوية الأساسية وقائمة الوسائل التشخيصية الأساسية؛ وتحديد مسارات جديدة لإعداد القوائم على أساس الاختبار المسبق للصلاحية ونهج جديدة قائمة على المخاطر؛ وضمان جودة المنتجات بعد الاختبار المسبق للصلاحية.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • نشر مؤشرات الأداء الرئيسية للاختبار المسبق للصلاحية. • وضع معايير لمنح الأولوية لتوسيع نطاق المنتجات الصحية الصالحة حسب الاختبار المسبق للصلاحية في الأمد القصير والمتوسط والطويل. • وضع استراتيجية قائمة على المخاطر لترصد جودة المنتجات بعد الاختبار المسبق للصلاحية ونشرها لكل مسار للمنتجات. • توسيع نطاق النهج القائمة على المخاطر. 	<ul style="list-style-type: none"> • نشر مؤشرات الأداء الرئيسية للاختبار المسبق للصلاحية. • الحفاظ على قائمة أولويات الاختبار المسبق للصلاحية وتحديثها. • نشر استراتيجية قائمة على المخاطر لترصد جودة المنتجات بعد الاختبار المسبق للصلاحية لكل مسار للمنتجات. 	<ul style="list-style-type: none"> • نشر مؤشرات الأداء الرئيسية للاختبار المسبق للصلاحية. • الحفاظ على قائمة أولويات الاختبار المسبق للصلاحية وتحديثها. • نشر استراتيجية قائمة على المخاطر لترصد جودة المنتجات بعد الاختبار المسبق للصلاحية لكل مسار للمنتجات.

النشاط: ترصد الجودة والمأمونية والنجاعة/ الأداء في السوق

الإجراء - دعم تعزيز القدرة الوطنية على ضمان جودة المنتجات الصحية ومأمونيتها ونجاعتها

المخرجان ١-٣-١ و ٣-٣-١ من برنامج العمل العام الثالث عشر

المنجزات المستهدفة	المعالم لعام ٢٠١٩	المعالم للفترة ٢٠٢٠-٢٠٢١	المعالم للفترة ٢٠٢٢-٢٠٢٣
<p>دعم تنمية القدرة الوطنية على ضمان جودة المنتجات الصحية في سلسلة الإمداد؛ ودعم تنمية القدرة الوطنية على ترصد مأمونية المنتجات الصحية المطروحة في الأسواق الوطنية؛ وتحسين الوقاية من المنتجات الصحية المتعدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها والتصدي لها.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • صدور إنذارات بخصوص مأمونية الأدوية. • صدور نشرة المنظمة الخاصة بالمستحضرات الصيدلانية. • إعداد قاعدة بيانات عالمية لتقارير المأمونية الخاصة بالحالات الفردية (Vigibase). • اجتماع المراكز الوطنية لترصد الآثار الدوائية الضارة وتوصياتها. • إعداد مجموعة أدوات عالمية لترصد الآثار الدوائية الضارة. • إعداد دليل تدريبي بشأن عمليات التفتيش لترصد الآثار الدوائية الضارة. • صدور توصيات اللجنة الاستشارية العالمية المعنية بمأمونية اللقاحات. • إنشاء شبكة عالمية للمواقع الإلكترونية المخصصة لمأمونية اللقاحات. • إتاحة مجموعة دنيا من المعلومات المتصلة بمأمونية اللقاحات على الإنترنت. • إتاحة مكتبة إلكترونية للاتصالات بشأن مأمونية اللقاحات. 	<ul style="list-style-type: none"> • صدور إنذارات بخصوص مأمونية الأدوية. • صدور نشرة المنظمة الخاصة بالمستحضرات الصيدلانية. • تحديث قاعدة البيانات العالمية لتقارير المأمونية الخاصة بالحالات الفردية (Vigibase). • اجتماع المراكز الوطنية لترصد الآثار الدوائية الضارة وتوصياتها. • نشر مجموعة الأدوات العالمية لترصد الآثار الدوائية الضارة. • وضع إرشادات لتنفيذ الاستراتيجية الذكية لترصد المأمونية. • صدور توصيات اللجنة الاستشارية العالمية المعنية بمأمونية اللقاحات. • توسيع نطاق الشبكة العالمية للمواقع الإلكترونية المخصصة لمأمونية اللقاحات. • نقل استراتيجيات المعلومات والاتصالات الرقمية عن مأمونية اللقاحات. • تحديث المكتبة الإلكترونية للاتصالات بشأن مأمونية اللقاحات. 	<ul style="list-style-type: none"> • صدور إنذارات بخصوص الأدوية. • صدور نشرة المنظمة الخاصة بالمستحضرات الصيدلانية. • تحديث قاعدة البيانات العالمية لتقارير المأمونية الخاصة بالحالات الفردية (Vigibase). • اجتماع المراكز الوطنية لترصد الآثار الدوائية الضارة وتوصياتها. • صدور توصيات اللجنة الاستشارية العالمية المعنية بمأمونية اللقاحات. • توسيع نطاق الشبكة العالمية للمواقع الإلكترونية المخصصة لمأمونية اللقاحات. • تنفيذ استراتيجيات المعلومات والاتصالات الرقمية عن مأمونية اللقاحات. • تحديث المكتبة الإلكترونية للاتصالات بشأن مأمونية اللقاحات. • الحفاظ على بوابة شبكة مأمونية اللقاحات. • تحديث المرصد العالمي لمأمونية اللقاحات. • تقرير المبادرة العالمية لمأمونية اللقاحات.

المنجزات المستهدفة	المعالم لعام ٢٠١٩	المعالم للفترة ٢٠٢٠-٢٠٢١	المعالم للفترة ٢٠٢٢-٢٠٢٣
	<ul style="list-style-type: none"> • النهوض ببوابة شبكة مأمونية اللقاحات واستخدامها على نطاق واسع. • نشر تقرير المبادرة العالمية لمأمونية اللقاحات. • إعداد مواد تدريبية بشأن مأمونية اللقاحات ونشرها. • إعداد قائمة بأسماء الخبراء المعنيين بمأمونية اللقاحات. • نشر وثيقة إرشادية عن التفاعلات المتصلة بالإجهاد في إطار التمنيع. • تعزيز ترصد الأحداث الضارة التي تعقب التمنيع. • إعداد صحائف معلومات عن معدلات التفاعل اللقاحي وتحديثها. • إعداد برنامج حاسوبي لتحري الأحداث الضارة التي تعقب التمنيع. • اختبار إجراء تشغيلي موحد خاص بأزمات مأمونية اللقاحات. • الحفاظ على النظام العالمي للمنظمة لترصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة ورصدها. 	<ul style="list-style-type: none"> • الحفاظ على بوابة شبكة مأمونية اللقاحات. • إعداد المخطط العالمي لمأمونية اللقاحات 2.0. • إنشاء مرصد عالمي لمأمونية اللقاحات. • وضع أفضل الممارسات لتدريب العاملين في مجال الرعاية الصحية فيما يتصل بمأمونية اللقاحات. • اختبار تعاريف الحالات المتصلة بمأمونية التمنيع أثناء الحمل. • نشر تقرير المبادرة العالمية لمأمونية اللقاحات. • توسيع نطاق القائمة بأسماء الخبراء المعنيين بمأمونية اللقاحات. • التبليغ عن بيانات منسقة مبنية على الحالات بخصوص الأحداث الضارة التي تعقب التمنيع من جانب البلدان على المستويين الوطني والعالمي. • إعداد صحائف معلومات عن معدلات التفاعل اللقاحي وتحديثها. • تجريب دورات تدريبية بشأن الأحداث الضارة التي تعقب التمنيع. • تعديل الإجراء التشغيلي الموحد الخاص بأزمات مأمونية اللقاحات. • الحفاظ على النظام العالمي للمنظمة لترصد المنتجات المتدنية النوعية والمغشوشة ورصدها. 	<ul style="list-style-type: none"> • توسيع نطاق القائمة بأسماء الخبراء المعنيين بمأمونية اللقاحات. • قياس مؤشرات أداء ترصد الأحداث الضارة التي تعقب التمنيع. • إعداد صحائف معلومات عن معدلات التفاعل اللقاحي وتحديثها. • إتاحة نظام شامل ومتكامل للتدريب المتصل بمأمونية اللقاحات. • رصد مؤشرات التغطية بالتمنيع ومؤشرات الأداء الأخرى في بلدان شهدت أزمات مأمونية اللقاحات.

المنجزات المستهدفة	المعالم لعام ٢٠١٩	المعالم للفترة ٢٠٢٠-٢٠٢١	المعالم للفترة ٢٠٢٢-٢٠٢٣
	<ul style="list-style-type: none"> • صدور إنذارات بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة. • تجريب تطبيقات الهواتف الذكية للتبليغ الموجهة إلى المهنيين العاملين في مجال الرعاية الصحية. • إجراء مسح لجودة المضادات الحيوية والأدوية المضادة للملاريا. • وضع اقتراح بشأن الترصد بعد تسويق الأجهزة الطبية (وخصوصاً الغرائس). 	<ul style="list-style-type: none"> • صدور إنذارات بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة. • إنشاء شبكة مراكز عالمية تابعة للمنظمة ومعنية بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة. • دعم بلدان إضافية لرصد الحوادث المرتبطة بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والتبليغ عنها وإدارتها. • إعداد مجموعة أدوات للهيئات التنظيمية متصلة بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة. • صدور إشعارات الأمان المبدئية الخاصة بوسائل التشخيص. • إنشاء قاعدة بيانات للشكاوى المتعلقة بالوسائل التشخيصية المختبرية. • إنشاء شبكة للترصد بعد تسويق الوسائل التشخيصية المختبرية. • توسيع نطاق الاقتراح بشأن الترصد بعد تسويق أجهزة طبية أخرى. 	<ul style="list-style-type: none"> • الحفاظ على النظام العالمي للمنظمة لترصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة ورصدها. • صدور إنذارات بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة. • الحفاظ على شبكة المراكز العالمية التابعة للمنظمة والمعنية بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة. • دعم بلدان إضافية لرصد الحوادث المرتبطة بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والتبليغ عنها وإدارتها. • صدور إشعارات الأمان المبدئية الخاصة بوسائل التشخيص. • تحديث قاعدة البيانات للشكاوى المتعلقة بالوسائل التشخيصية المختبرية. • إنشاء شبكة للترصد بعد تسويق الوسائل التشخيصية المختبرية.

النشاط: أنشطة البحث والتطوير المتصلة بمنتجات صحية تلبي احتياجات الصحة العمومية

الإجراء - مواصلة تحديد أولويات البحث والتطوير في مجال الصحة لتلبية الاحتياجات الصحية الملحة

المخرجات ٤-٣-١ و ٥-٣-١ و ٤-١-٣ من برنامج العمل العام الثالث عشر

المنجزات المستهدفة	المعالم لعام ٢٠١٩	المعالم للفترة ٢٠٢٠-٢٠٢١	المعالم للفترة ٢٠٢٢-٢٠٢٣
<p>إتاحة المعلومات عبر المرصد العالمي للبحث والتطوير في مجال الصحة: استعراض المنتجات قيد التطوير؛ وخرائط طريق البحث والتطوير؛ وخصائص المنتجات المستهدفة من أجل المنتجات الصحية الناقصة لتوجيه تحديد أولويات البحث والتطوير بهدف الوفاء بالاحتياجات الصحية غير الملباة في مجالات فشل السوق؛ وتحليل المعلومات الوجيهة عن احتياجات البلدان ذات الدخل المنخفض والمتوسط المتصلة بالبحث والتطوير في مجال الصحة عبر المرصد العالمي؛ ومواصلة إعداد الإطار العالمي الخاص بالتطوير والإشراف لمكافحة مقاومة مضادات الميكروبات بمشاركة المنظمة العالمية لصحة الحيوان ومنظمة الأغذية والزراعة للأمم المتحدة وبرنامج الأمم المتحدة للبيئة؛ ودعم تطوير الشراكة العالمية للبحث والتطوير في مجال المضادات الحيوية.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • وضع خصائص المنتجات المستهدفة في مجال مقاومة مضادات الميكروبات ووسائل التشخيص والمنتجات المساعدة. • إعداد تقرير عن المضادات الحيوية قيد التطوير. • تقديم الدعم التقني والسياسي للشراكة العالمية للبحث والتطوير في مجال المضادات الحيوية. 	<ul style="list-style-type: none"> • وضع خصائص المنتجات المستهدفة من أجل المضادات الحيوية الناقصة والوسائل التشخيصية المختبرية الخاصة بالمرضات ذات الأولوية والوسائل الناقصة لتشخيص الإنتان والأجهزة الطبية (بما فيها معدات الوقاية الشخصية) والمنتجات المساعدة ذات الأولوية. • توسيع نطاق التقرير السنوي المتوقع ليشمل مضادات الفطريات. • إعداد قائمة بأولويات البحث والتطوير فيما يخص الوسائل التشخيصية المختبرية لمقاومة مضادات الميكروبات. • إعداد تقرير عن الحوافز السوقية المحتملة لتطوير المضادات الحيوية وتصنيعها. 	<ul style="list-style-type: none"> • وضع خصائص المنتجات المستهدفة من أجل المضادات الحيوية الناقصة والوسائل التشخيصية المختبرية الخاصة بالمرضات ذات الأولوية والوسائل الناقصة لتشخيص الإنتان والأجهزة الطبية (بما فيها معدات الوقاية الشخصية) والمنتجات المساعدة ذات الأولوية. • رفع قيمة ميزانية الشراكة العالمية للبحث والتطوير في مجال المضادات الحيوية إلى ٢٠٠ مليون دولار أمريكي وتطوير المنتجات الأولى.

الإجراء - تنسيق الإجراءات بشأن البحث والتطوير في مجال الصحة

المخرجات ٤-٣-١ و ٥-٣-١ و ٤-١-٣ من برنامج العمل العام الثالث عشر

المعالم المستهدفة	المعالم لعام ٢٠١٩	المعالم للفترة ٢٠٢٠-٢٠٢١	المعالم للفترة ٢٠٢٢-٢٠٢٣
<p>تيسير المناقشة بشأن وضع مبادئ موحدة للبحث والتطوير في المجال الطبي البيولوجي؛ ووضع منهجية منسقة للمنظمة بشأن خصائص المنتجات المستهدفة؛ وإرساء مبادرات جديدة للبحث والتطوير عند الاقتضاء ودعم المبادرات الراهنة، بما في ذلك الشراكة العالمية للبحث والتطوير في مجال المضادات الحيوية، من أجل تطوير المنتجات الصحية الناقصة في مجالات فشل السوق التي تشمل الأمراض النادرة وأمراض المناطق المدارية المهملة، بناءً على المبادئ الأساسية للقدرة على تحمل التكاليف والفعالية والكفاءة والإنصاف؛ وتعزيز شفافية تكاليف البحث والتطوير؛ ووضع آليات محفزة تفصل/ لا تربط بين تكاليف الاستثمار في البحث والتطوير وأسعار المبيعات وأحجامها؛ ووضع حوافز إضافية لأنشطة البحث والتطوير المتصلة بمنتجات جديدة حيثما توجد حالات فشل السوق؛ ودعم تنفيذ نظم تفصل جزئياً أو كلياً بين أسعار المنتجات وتكاليف البحث والتطوير، بما في ذلك الإجراءات التي يوصي بها فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير (انظر الوثيقة ج١٣/٧١، الفقرة ٣٠)؛ والنهوض بالمبادرات الجديدة والراهنة للبحث والتطوير التي تتسم بطابعها التكميلي وحسن تنسيقها.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • وضع منهجية منسقة بشأن خصائص المنتجات المستهدفة. • وضع مفهوم بشأن إرساء علاقة مع المستثمرين من القطاع الخاص لتمويل تطوير المضادات الحيوية. • وضع منهجية لاستكشاف الآفاق من أجل تطوير منتجات صحية ابتكارية. 	<ul style="list-style-type: none"> • إعداد تحليل لمجرى أنشطة البحث والتطوير المتعلقة بمضادات حيوية جديدة وتحديثه. • تحديث قائمة الأمراض ذات الأولوية الصادرة عن المنظمة. • إعداد تقرير عن تكاليف أنشطة البحث والتطوير المتصلة بالمنتجات الصحية. • وضع نماذج اقتصادية لتحديد قيمة الاستثمار أي: (١) نماذج قيمة الاستثمار؛ (٢) شبكة مأمونية اللقاحات. • نشر طبعة عام ٢٠٢٠ لخلاصة التكنولوجيات الصحية الابتكارية للسياقات القليلة الموارد الصادرة عن المنظمة. 	<ul style="list-style-type: none"> • رفع قيمة ميزانية الشراكة العالمية للبحث والتطوير في مجال المضادات الحيوية إلى ٢٠٠ مليون دولار أمريكي وتطوير المنتجات الأولى.

الإجراء - دعم تحسين القدرة على البحث والتطوير وإجراء التجارب السريرية في البلدان

المخرجان ١-٣-٤ و ٤-١-٣ من برنامج العمل العام الثالث عشر

المنجزات المستهدفة	المعالم لعام ٢٠١٩	المعالم للفترة ٢٠٢٠-٢٠٢١	المعالم للفترة ٢٠٢٢-٢٠٢٣
<p>نشر تنفيذ نماذج البحث والتطوير التي تنهض بالابتكار والإثابة بما يتماشى مع مبادئ فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير ودعم تنفيذها؛ ودعم سجلات التجارب السريرية وتحسين آليات السياسات الخاصة بالتجارب السريرية، بما في ذلك تنمية القدرات؛ ووضع سياسات للتسجيل المرتقب والكشف العلني عن نتائج التجارب السريرية ودعم رصد التسجيل والتبليغ عن النتائج؛ وتعزيز نقل التكنولوجيا وإنتاج المنتجات الصحية في البلدان ذات الدخل المنخفض والمتوسط ودعم تحسين التعاون وتنسيق التكنولوجيا؛ ودعم البحوث الصحية العالمية الفعالة والابتكارية من خلال تعزيز قدرة البلدان المتضررة من الأمراض في مجال البحث؛ والنهوض بتجسيد البيانات في تدخلات تحد من عبء الأمراض المعدية؛ وبناء القدرة على الصمود في صفوف الفئات السكانية الأشد ضعفاً عن طريق البرنامج الخاص للبحث والتدريب في مجال أمراض المناطق المدارية المشتركة بين اليونيسف وبرنامج الأمم المتحدة الإنمائي والبنك الدولي ومنظمة الصحة العالمية.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • الحفاظ على المنصة الدولية لسجلات التجارب السريرية. • الحفاظ على المرصد العالمي للبحث والتطوير في مجال الصحة. 	<ul style="list-style-type: none"> • الحفاظ على المنصة الدولية لسجلات التجارب السريرية. • الحفاظ على المرصد العالمي للبحث والتطوير في مجال الصحة. • إعداد أدوات ومعايير لتعزيز القدرة الوطنية في مجال البحث. • تقييم الاحتياجات المتصلة بالمنتجات الطبية والصحية بوضع منهجية منسقة ومراقبة الجودة فيما يتعلق بخصائص المنظمة للمنتجات المستهدفة. 	<ul style="list-style-type: none"> • الحفاظ على المنصة الدولية لسجلات التجارب السريرية. • الحفاظ على المرصد العالمي للبحث والتطوير في مجال الصحة. • تنفيذ الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية (العناصر ١ و ٢ و ٤).

النشاط: تطبيق الملكية الفكرية وإدارتها للإسهام في الابتكار وتعزيز الصحة العمومية

الإجراء - تعزيز الابتكار وإتاحة المنتجات الصحية عبر تنفيذ قواعد الملكية الفكرية وإدارة الملكية الفكرية على النحو الملائم

المخرج ١-٣-٢ من برنامج العمل العام الثالث عشر

المنجزات المستهدفة	المعالم لعام ٢٠١٩	المعالم للفترة ٢٠٢٠-٢٠٢١	المعالم للفترة ٢٠٢٢-٢٠٢٣
<p>تعزيز اتفاقات الترخيص التي تستهدف الصحة العمومية والشفافية بشأن وضع براءات التكنولوجيا الصحية الراهنة والجديدة؛ وتوفير المعلومات عن تجارب البلدان التي تشجع نهج الصحة العمومية في تنفيذ الأحكام المتصلة بالصحة من اتفاق تريبس، بما في ذلك جوانب المرونة ذات الصلة المنصوص عليها في الاتفاق وإدارة الملكية الفكرية؛ واستعراض الآليات والحوافز لإتاحة تكنولوجيا صحية ميسورة التكلفة مهيأة بفضل أنشطة البحث والتطوير الممولة من الأموال العامة؛ ودعم توسيع نطاق مجمع براءات الأدوية ليشمل الأدوية الأساسية المحمية بالبراءات والأدوية المحمية بالبراءات الواردة في المبادئ التوجيهية للعلاج الصادرة عن المنظمة من خلال تحديد المنتجات التي يُحتمل الترخيص باستخدامها.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • تحديث الدراسة الثلاثية عن تعزيز النفاذ إلى التكنولوجيات والابتكارات الطبية. • إعداد تقرير عن إتاحة العلاج الوقائي قبل التعرض للإصابة. • تحديث التقرير المرحلي عن إتاحة علاج التهاب الكبد C. • النهوض بشفافية براءات جميع الأدوية المدرجة في قائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية والأدوية الجديدة المشار إليها في المبادئ التوجيهية للعلاج الصادرة عن المنظمة لدعم الجهود الرامية إلى تعزيز القدرات الوطنية من أجل تحليل المعلومات الواردة في قواعد البيانات المذكورة، وتحسين جودة البراءات. 	<ul style="list-style-type: none"> • إعداد قاعدة بيانات عن المعلومات المتعلقة بالبراءات ووضع البراءات المحدث بخصوص جميع الأدوية المدرجة في قائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية. قائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية. • صدور تقارير تقنية عن الإتاحة والملكية الفكرية تشمل العقبات التي تحول دون دخول الأدوية الجنيسة إلى مختلف البلدان أو الأقاليم وخصوصاً الأدوية المحمية بالبراءات المشار إليها في قائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية أو العلاجات الواردة في المبادئ التوجيهية للعلاج الصادرة عن المنظمة. • وضع خطة لتنفيذ الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية. • تعزيز نقل التكنولوجيا والإنتاج المحلي للمنتجات الصحية. 	<ul style="list-style-type: none"> • النهوض بالمعلومات عن وضع البراءات المحدث بخصوص جميع الأدوية المدرجة في قائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية والأدوية الجديدة المشار إليها في المبادئ التوجيهية للعلاج الصادرة عن المنظمة ودعم الجهود الرامية إلى تعزيز القدرات الوطنية من أجل تحليل المعلومات الواردة في قواعد البيانات المذكورة، وتحسين جودة البراءات. • صدور تقارير تقنية عن الإتاحة والملكية الفكرية تشمل العقبات التي تحول دون دخول الأدوية الجنيسة إلى مختلف البلدان أو الأقاليم وخصوصاً الأدوية المحمية بالبراءات المشار إليها في قائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية أو العلاجات الواردة في المبادئ التوجيهية للعلاج الصادرة عن المنظمة. • تنفيذ الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية (العنصران ٤ و ٥ بوجه خاص). • دعم تبادل المعلومات وبناء القدرات لتطبيق الملكية الفكرية وإدارتها في مجال الابتكار المتصل بالصحة وتعزيز الصحة العمومية في البلدان النامية. • تعزيز نقل التكنولوجيا والإنتاج المحلي للمنتجات الصحية.

الإجراء - توفير الدعم التقني وبناء القدرات

المخرج ١-٣-٢ من برنامج العمل العام الثالث عشر

المنجزات المستهدفة	المعالم لعام ٢٠١٩	المعالم للفترة ٢٠٢٠-٢٠٢١	المعالم للفترة ٢٠٢٢-٢٠٢٣
<p>توفير الدعم التقني (حسب الاقتضاء وبناءً على الطلب وبالتعاون مع سائر المنظمات الدولية المختصة)، ولاسيما للعمليات الخاصة بالسياسات وللبلدان التي تعترّم تطبيق الأحكام الواردة في اتفاق تريبس مثل جوانب المرونة المسلّم بها في إعلان الدوحة بشأن اتفاق تريبس والصحة العمومية وسائر صكوك منظمة التجارة العالمية المتعلقة بالاتفاق، بغية تعزيز إتاحة المنتجات الصيدلانية؛ ودعم مراعاة الآثار الصحية العمومية لدى التفاوض بشأن اتفاقات التجارة الثنائية أو المتعددة الأطراف؛ وتيسير تقييم وضع براءات المنتجات الصحية الأساسية على المستويين الوطني والإقليمي بالتعاون مع الجهات الشريكة المختصة؛ ومواصلة توطيد التعاون الثلاثي الأطراف بين منظمة الصحة العالمية والمنظمة العالمية للملكية الفكرية ومنظمة التجارة العالمية، ولاسيما بغرض تنفيذ هذه الخارطة للطريق، ومع المنظمات الدولية المعنية الأخرى مثل مؤتمر الأمم المتحدة للتجارة والتنمية وبرنامج الأمم المتحدة الإنمائي.</p>	<p>• تنظيم حلقة عمل سنوية مشتركة بين منظمة التجارة العالمية والمنظمة العالمية للملكية الفكرية ومنظمة الصحة العالمية وغيرها من الدورات التدريبية الوطنية والإقليمية الثلاثية الأطراف.</p> <p>• توفير الدعم التقني للبلدان أو الأقاليم (حسب الاقتضاء وبناءً على الطلب وبالتعاون مع سائر المنظمات الدولية المختصة) على نحو يعزز الابتكار المتصل بالصحة إلى أقصى حد وينهض بإتاحة المنتجات الصحية.</p> <p>• عقد الندوة الثلاثية الأطراف بين منظمة الصحة العالمية والمنظمة العالمية للملكية الفكرية ومنظمة التجارة العالمية.</p> <p>• مواصلة التعاون المشترك بين الوكالات في إطار الأمم المتحدة بشأن تعزيز إتاحة المنتجات الصحية (مثل برنامج الأمم المتحدة المشترك لمكافحة الأيدز ومؤتمر الأمم المتحدة للتجارة والتنمية وبرنامج الأمم المتحدة الإنمائي والمرفق الدولي لشراء الأدوية).</p>	<p>• توفير الدعم التقني للبلدان أو الأقاليم (حسب الاقتضاء وبناءً على الطلب وبالتعاون مع سائر المنظمات الدولية المختصة) على نحو يعزز الابتكار المتصل بالصحة إلى أقصى حد وينهض بإتاحة المنتجات الصحية.</p> <p>• مواصلة التعاون الثلاثي الأطراف (بين منظمة الصحة العالمية والمنظمة العالمية للملكية الفكرية ومنظمة التجارة العالمية) والتعاون المشترك بين الوكالات في إطار الأمم المتحدة بشأن تعزيز إتاحة المنتجات الصحية (مثل برنامج الأمم المتحدة المشترك لمكافحة الأيدز ومؤتمر الأمم المتحدة للتجارة والتنمية وبرنامج الأمم المتحدة الإنمائي والمرفق الدولي لشراء الأدوية).</p> <p>• تعزيز الجهود الرامية إلى تنسيق العمل المتصل بالملكية الفكرية والصحة العمومية بفعالية بين المنظمات الإقليمية والدولية بهدف تيسير الحوار وتعميم المعلومات على البلدان.</p>	<p>• توفير الدعم التقني حسب الاقتضاء وبناءً على الطلب وبالتعاون مع سائر المنظمات الدولية المختصة، ولاسيما حسب مقتضى الحال للعمليات الخاصة بالسياسات وللبلدان التي تعترّم تطبيق الأحكام الواردة في اتفاق تريبس بما فيها جوانب المرونة المسلّم بها في إعلان الدوحة بشأن اتفاق تريبس والصحة العمومية وسائر اتفاقات التجارة بغية تعزيز إتاحة المنتجات الصيدلانية.</p> <p>• النهوض بالمؤسسات الوطنية والإقليمية ودعمها ولاسيما من خلال التعاون الدولي، في سعيها إلى بناء القدرة على إدارة الملكية الفكرية وتطبيقها على نحو يستهدف احتياجات البلدان النامية وأولوياتها في مجال الصحة العمومية وتعزيز هذه القدرة.</p>

النشاط: الاختيار المسند بالبيّنات وتحديد أسعار منصفة ومعقولة

الإجراء - دعم عمليات الاختيار المسند بالبيّنات، بما في ذلك تقييم التكنولوجيا الصحية وتنفيذها

المخرجان ١-٣-١ و ٢-٣-١ من برنامج العمل العام الثالث عشر

المنجزات المستهدفة	المعالم لعام ٢٠١٩	المعالم للفترة ٢٠٢٠-٢٠٢١	المعالم للفترة ٢٠٢٢-٢٠٢٣
وضع إرشادات معيارية لاختيار المنتجات الصحية الأساسية واستخدام هذه الإرشادات في إعداد عمليات الاختيار الوطنية، بما في ذلك القوائم النموذجية للأدوية الأساسية ووسائل التشخيص والأجهزة الطبية واللقاحات؛ وتنمية القدرات للاختيار المسند بالبيّنات وتحديد الأولويات باستخدام مختلف الأدوات، بما في ذلك تقييم التكنولوجيا الصحية بالتعاون مع الجهات الشريكة المعنية؛ وتبادل المعلومات والمعارف عبر منصات عالمية وإقليمية لدعم العمليات القطرية لصنع القرارات بشأن الاختيار المسند بالبيّنات للمنتجات الصحية الأساسية وتقييم التكنولوجيا الصحية الخاصة بها.	<ul style="list-style-type: none"> • نشر التقرير التقني للجنة الخبراء المعنية باختيار الأدوية الأساسية واستخدامها. • نشر قائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية وقائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية للأطفال. • إعداد قائمة نموذجية للوسائل التشخيصية المختبرية الأساسية. • وضع دليل لتنفيذ تصنيف المضادات الحيوية باستخدام نهج الإتاحة والمراقبة والاحتياط. • تحديد وضع الاحتياجات التشخيصية لمقاومة مضادات الميكروبات. • استكمال دليل التنفيذ لتحديث القوائم الوطنية للأدوية الأساسية. • إجراء اختبار تجريبي لنهج فعالية النظام الإجمالية لاختيار منتجات اللقاحات الملائمة بكفاءة وفعالية. • صدور الطبعة الأولى لمنشور عن المنتجات الصحية للرعاية الصحية الأولية (بما في ذلك الأدوية واللقاحات ومنتجات مكافحة النواقل والأجهزة المساعدة والطبية). • استخدام القوائم الأساسية وقوائم الأولويات لتكملة قائمة التغطية الصحية الشاملة. • إجراء مشاورات عالمية لقياس إتاحة المنتجات المساعدة. 	<ul style="list-style-type: none"> • نشر التقرير التقني للجنة الخبراء المعنية بالأدوية الأساسية واستخدامها. • نشر قائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية وقائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية للأطفال. • نشر القائمة النموذجية للوسائل التشخيصية المختبرية الأساسية. • نشر الأدوات والعمليات للإرشاد في اختيار منتجات اللقاحات وتوجيه المنتجات قيد البحث ودعم التنبؤ بالطلبات (استراتيجية منح الأولوية لفعالية النظام الإجمالية وابتكار اللقاحات). • إعداد قائمة للأجهزة الطبية ذات الأولوية الخاصة بالسكري والسكتة الدماغية وأمراض القلب والأوعية الدموية. • إعداد قوائم للأجهزة الطبية للرعاية الصحية الأولية. • إتاحة الطبعة الأولى لتحديد تسميات الأجهزة الطبية وتدوينها وتصنيفها وإعداد مسرد بشأنها. • اجتماع فريق الخبراء الاستشاري لاستكمال القائمة الثانية للمنتجات المساعدة ذات الأولوية ونشرها. • تطوير الممارسات الجيدة بشأن منهجية مسندة بالبيّنات لاختيار المنتجات الصحية وتقييم التكنولوجيا الصحية الخاصة بها. • إعداد مجموعة من الحلول الابتكارية والخبرات السياسية وآليات الشراء ومواد الدعوة الخاصة بالأجهزة المساعدة. 	<ul style="list-style-type: none"> • نشر التقرير التقني للجنة الخبراء المعنية باختيار الأدوية الأساسية واستخدامها. • نشر قائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية وقائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية للأطفال. • نشر القائمة النموذجية للوسائل التشخيصية المختبرية الأساسية. • تحديث الصيغة الإلكترونية لقائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية. • إعداد قائمة للأجهزة الطبية ذات الأولوية الخاصة بأمراض الجهاز التنفسي المزمنة. • تأكيد فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالأجهزة الطبية لاختيار الأجهزة الطبية ذات الأولوية والمنهجية المستخدمة. • قياس إتاحة المنتجات المساعدة في البلدان ونشر تقرير مرحلي عن إتاحة التكنولوجيا المساعدة.

المنجزات المستهدفة	المعالم لعام ٢٠١٩	المعالم للفترة ٢٠٢٠-٢٠٢١	المعالم للفترة ٢٠٢٢-٢٠٢٣
		<ul style="list-style-type: none"> • نشر التقرير العالمي عن التكنولوجيا المساعدة. • إنشاء فريق خبراء استشاري استراتيجي معني بالأجهزة الطبية. • إعداد صيغ إلكترونية للقوائم الأساسية وقوائم الأولويات الصادرة عن المنظمة. 	

الإجراء - تشجيع سياسات وإجراءات أكثر شفافية وأفضل لضمان تحديد أسعار أكثر إنصافاً والحد من المدفوعات من الأموال الخاصة

المخرجان ١-٣-١ و ٢-٣-١ من برنامج العمل العام الثالث عشر

المنجزات المستهدفة	المعالم لعام ٢٠١٩	المعالم للفترة ٢٠٢٠-٢٠٢١	المعالم للفترة ٢٠٢٢-٢٠٢٣
إعداد إرشادات بشأن السياسات ترمي إلى وضع سياسات أكثر فعالية لتحديد الأسعار من أجل تحسين قدرة النظم الصحية والأفراد على تحمل تكاليف المنتجات الصحية الأساسية؛ والتعاون العالمي والإقليمي لزيادة شفافية الأسعار ودعم صنع القرارات بشأن تحديد الأسعار واسترداد التكاليف وتيسير الحوار بين الدافعين العموميين وصانعي القرارات الحكوميين ودوائر الصناعة وتحسين القدرة على التفاوض بشأن الأسعار؛ وتنفيذ سياسات التسعير والتمويل الرامية إلى الحد من المدفوعات من الأموال الخاصة، بما في ذلك اعتماد الأدوية الجنيسة والمماثلة بيولوجياً لدى اختيار الأدوية وشراؤها واستخدامها؛ ونظم استرداد التكاليف حيثما يكون مناسباً، ومراقبة هوامش الربح في سلسلة الإمداد؛ ودعم القدرة الوطنية على رصد المعلومات عن أسعار المنتجات ومدى توافرها واستخدام هذه المعلومات بانتظام لصنع القرارات.	<ul style="list-style-type: none"> • عقد منتدى التسعير المنصف. • فهم القوى المحركة لأسواق اللقاحات العالمية عبر مشروع منصة المعلومات عن الأسواق لإتاحة اللقاحات. • إعداد أدوات لرصد مدى توافر المنتجات الصحية ومؤشرات أهداف التنمية المستدامة. 	<ul style="list-style-type: none"> • تنقيح الأدلة عن طرق وضع السياسات الوطنية للأدوية والمنتجات الصحية وتنفيذها ورصدها. • نشر المبادئ التوجيهية بشأن سياسات تسعير المستحضرات الصيدلانية. • وضع إرشادات بشأن تعزيز شفافية أسعار الأدوية والمنتجات الصحية ورصدها. • وضع إرشادات بشأن طرق تصميم مجموعة الفوائد. • إعداد أدوات لرصد توافر المنتجات والوسائل التي تنبئ بإتاحة الأدوية واللقاحات والمنتجات الصحية وتشمل الموجزات القطرية والمسوح الأسرية وتقييمات المرافق الصحية. • رصد المؤشر المتصل بإتاحة الأدوية من مؤشرات أهداف التنمية المستدامة ونشر التقرير السنوي. • إعداد عمليات وأدوات جديدة لمساعدة البلدان في وضع خطط شاملة متعددة السنوات للتمنيع بما في ذلك ضمان توفير الموارد المالية الكافية. 	<ul style="list-style-type: none"> • تحديث المبادئ التوجيهية للمنظمة بشأن السياسات القطرية لتسعير المستحضرات الصيدلانية. • توسيع نطاق إتاحة اللقاحات في البلدان المتوسطة الدخل عبر الجهود الرامية إلى تشكيل أسواق الجهات الشريكة في التمنيع. • جمع البيانات للمؤشرات ورصد إتاحة المنتجات الصحية وتوافرها. • إعداد أدوات لتقدير أسعار الأجهزة الطبية.

النشاط: إدارة المشتريات وسلاسل الإمداد المتصلة بالمنتجات الصحية المضمونة الجودة

الإجراء - دعم النهج التعاونية للشراء الاستراتيجي للمنتجات الصحية

المخرجان ١-٣-١ و ٢-٣-١ من برنامج العمل العام الثالث عشر

المنجزات المستهدفة	المعالم لعام ٢٠١٩	المعالم للفترة ٢٠٢٠-٢٠٢١	المعالم للفترة ٢٠٢٢-٢٠٢٣
تجميع أفضل الممارسات وإعداد إرشادات معيارية بشأن النهج الابتكارية والتعاونية للشراء الاستراتيجي؛ وتجميع أفضل الممارسات وإعداد إرشادات معيارية بشأن فعالية الشراء وضمان جودة المشتريات؛ ودعم وضع نهج إقليمية مثل الشراء المجمع وتعزيزها، بالتعاون مع سائر الجهات الشريكة والوكالات.	<ul style="list-style-type: none"> • إعداد مفاهيم الشراء المجمع للمنتجات الصحية بما فيها الأجهزة الطبية. • استكمال منشور بشأن وقف تشغيل الأجهزة الطبية. • تعزيز عمليات تقييم التكافؤ العلاجي (الإطار المربع) مقارنة بقائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية تيسيراً لممارسات الشراء التنافسي. 	<ul style="list-style-type: none"> • وضع مبادئ توجيهية بشأن المشتريات المشتركة من المنتجات الصحية. • تحديث النظام النموذجي لضمان جودة المشتريات من المنتجات الصحية. • إتاحة التدريب الإلكتروني من أجل شراء اللقاحات بفعالية للبلدان. • وضع خيارات للشراء الاستراتيجي في إطار الشبكة الصحية لجنوب شرق أوروبا من أجل تحسين إتاحة اللقاحات ضمن بلدان الشبكة بدعم من المنظمة. 	<ul style="list-style-type: none"> • تحديث عمليات تقييم التكافؤ العلاجي (الإطار المربع) مقارنة بقائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية.

الإجراء - دعم البلدان في الإدارة الفعالة للمشتريات وسلاسل الإمداد المتصلة بالمنتجات الصحية

المخرجان ١-٣-١ و ٢-٣-١ من برنامج العمل العام الثالث عشر

المعالم للمستهدفة	المعالم لعام ٢٠١٩	المعالم للفترة ٢٠٢٠-٢٠٢١	المعالم للفترة ٢٠٢٢-٢٠٢٣
<p>وضع إرشادات معيارية بشأن الإدارة الفعالة للمشتريات وسلاسل الإمداد المتصلة بالمنتجات الصحية (بالتعاون مع الجهات الشريكة في الأمم المتحدة) لضمان الجودة ووضع الاستراتيجيات والتخطيط والتخزين والتوزيع وإدارة النفايات وتقييم الأداء؛ وتبادل المعارف والتعاون بين البلدان وتحديد مراكز الامتياز لتوفير التدريب والدعم التقني من أجل ضمان الجودة والتنبؤ بالاحتياجات وعمليات الشراء والتخزين والتوزيع ونظم المعلومات عن إدارة المخزون وإدارة اللوجيستيات، بالتشديد على القيادة وإدارة النظم؛ وإرساء علاقات التعاون مع الجهات الشريكة ووكالات الأمم المتحدة من أجل تحسين التنسيق وتيسير تعزيز فعالية إدارة المشتريات وسلاسل الإمداد؛ وإعداد أدوات ومنصات لتيسير الشفافية بشأن شراء المنتجات الصحية الأساسية؛ ووضع إرشادات بشأن سياسات الإنتاج المحلي الاستراتيجية للمنتجات الصحية.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • مسح سريع لاحتياجات السكان المتصلة بالتكنولوجيا المساعدة. • مسح لقدرات نظام التكنولوجيا المساعدة. • تجريب دليل منظمة الصحة العالمية ومنظمة الأمم المتحدة للطفولة لشراء المنتجات المساعدة ذات الأولوية في ثلاثة بلدان. • بدء تنفيذ مبادرة الإدارة الفعالة للقاءات ٢,٠ من أجل تحسين سلاسل الإمداد بمنتجات اللقاءات. • وضع استراتيجية نموذجية وخطة عمل ذات أولوية للدول الأعضاء والأقاليم المهتمة بالإنتاج المحلي الجيد بالتعاون مع الجهات الشريكة الإنمائية. • إعداد مواصفات تقنية لدعم المشتريات. 	<ul style="list-style-type: none"> • توفير خدمات لدعم الإنتاج المحلي المستدام لمنتجات طبية مأمونة وناجعة وجيدة، بما في ذلك استراتيجية وخطة عمل نموذجيتان وإرشادات وأدوات ومجموعات تدريبية ومستودع عالمي للمعارف، وتقديم مساعدة مباشرة ومنسقة إلى الدول الأعضاء. • بدء تنفيذ طريقة جديدة لحساب معدلات الإهدار تهدف إلى تخفيض معدلات إهدار اللقاءات من أجل تعزيز الفعالية. • وضع مبادئ توجيهية بشأن الممارسات الجيدة لشراء المستحضرات الصيدلانية. • تحديث الإرشادات بشأن شراء الأجهزة الطبية (بما فيها الوسائل التشخيصية المختبرية). • إجراء مسح سريع لاحتياجات السكان المتصلة بالتكنولوجيا المساعدة ومسح لقدرات النظام. 	<ul style="list-style-type: none"> • تحديث المبادئ التوجيهية بشأن المبادئ التشغيلية لشراء الأدوية واللقاحات. • تحديث ممارسات التوزيع الجيدة. • إجراء مسح سريع لاحتياجات السكان المتصلة بالتكنولوجيا المساعدة ومسح لقدرات النظام.

الإجراء - تحسين الكفاءات والقدرات للكشف عن حالات نقص الأدوية واللقاحات والوقاية منها والتصدي لها

المخرج ١-٣-٢ من برنامج العمل العام الثالث عشر

المنجزات المستهدفة	المعالم لعام ٢٠١٩	المعالم للفترة ٢٠٢٠-٢٠٢١	المعالم للفترة ٢٠٢٢-٢٠٢٣
إعداد أدوات عالمية للكشف المبكر عن حالات النقص ونظم للإخطار السريع بها؛ ووضع إطار لإجراءات تخفيف الآثار اللازمة للوقاية من حالات النقص والتصدي لها؛ وإجراء تحليل للسوق بشأن المنتجات الاستراتيجية الرئيسية وحوار مع دوائر الصناعة بشأن تحقيق أمن الإمدادات، بما في ذلك الاستثمار في منصة المعلومات عن الأسواق لإتاحة اللقاحات عن طريق جمع المعلومات عن العرض والطلب فيما يتعلق بالأدوية واللقاحات على الصعيد العالمي وتحليلها وتبادلها وتحديد المخاطر المرتبطة بإتاحة هذه المنتجات (مثل حالات نقصها) والتدابير التصحيحية.	<ul style="list-style-type: none"> • تحديد المخاطر والإجراءات التصحيحية الكافية عبر منصة المعلومات عن الأسواق لإتاحة اللقاحات. • إعداد ملخصات تقنية وسياسية خاصة بمنتجات معينة. 	<ul style="list-style-type: none"> • إعداد قاعدة بيانات عن حالات النقص. • تشكيل أسواق المنتجات المساعدة ذات الأولوية. 	<ul style="list-style-type: none"> • تحديث قاعدة البيانات عن حالات النقص. • تحديد إجراءات لتخفيف الآثار وتناولها.

الإجراء - دعم إدارة الإمدادات الكافية واستخدام المنتجات الصحية على النحو الملائم في حالات الطوارئ والأزمات

المخرجان ١-٣-٢ و ٢-١-٢ من برنامج العمل العام الثالث عشر

المنجزات المستهدفة	المعالم لعام ٢٠١٩	المعالم للفترة ٢٠٢٠-٢٠٢١	المعالم للفترة ٢٠٢٢-٢٠٢٣
دعم التأهب بشأن احتياجات سلاسل الإمداد وتقييم المخاطر؛ ووضع سياسات للتبرع بالأدوية واللقاحات والمنتجات الصحية الأخرى؛ ودعم آليات (مثل المخزونات الافتراضية الإقليمية/العالمية واللوازم الصحية الطارئة) لتعبئة الأدوية واللقاحات والمنتجات الصحية وتوفيرها بسرعة بالتعاون مع الجهات الشريكة؛ ووضع سياسات للتخلص من المنتجات الصحية على نحو مأمون إبان الطوارئ وبعدها.	<ul style="list-style-type: none"> إجراء مسح للاحتياجات المتصلة بالتكنولوجيا المساعدة ذات الأولوية في حالات الطوارئ والأزمات. دعم إعداد مجموعات السلع الأساسية لمكافحة الأمراض إبان الطوارئ والفاشيات. إجراء تحليل لأوضاع المنتجات المساعدة ذات الأولوية اللازمة للاستجابة الصحية في حالات الطوارئ. 	<ul style="list-style-type: none"> تقييم المنتجات الطبية المرشحة التي تمس الحاجة إليها لاستخدامها في حالات الطوارئ. تحديث المبادئ التوجيهية للتبرع بالأدوية. تحديث الاعتبارات بشأن التماس التبرعات من الأجهزة الطبية وتوفيرها. تحديث اللوازم الصحية الطارئة المشتركة بين الوكالات. تحديث قائمة الأجهزة الطبية لحالات الطوارئ. تحديث الإرشادات بشأن التخلص من الأدوية غير المستخدمة على نحو مأمون (بما في ذلك مضادات الميكروبات). نشر دليل المنتجات المساعدة ذات الأولوية اللازمة للاستجابة الصحية في حالات الطوارئ. 	<ul style="list-style-type: none"> إيجاد حلول لإتاحة الأدوية المضادة لذيغان الدفتيريا في الوقت المناسب وبأسعار معقولة. توفير التدريب القطري المتصل باستخدام المنتجات المساعدة في حالة الطوارئ.

النشاط: وصف الأدوية والمنتجات الصحية وصرفها وترشيدها استخدامها على النحو المناسب

الإجراء - التدخلات التي تعزز استخدام المنتجات الصحية

المخرجات ١-٣-١ و ٢-٣-١ و ٥-٣-١ من برنامج العمل العام الثالث عشر

المنجزات المستهدفة	المعالم لعام ٢٠١٩	المعالم للفترة ٢٠٢٠-٢٠٢١	المعالم للفترة ٢٠٢٢-٢٠٢٣
<p>دعم تعزيز الهياكل والقدرات الوطنية لوضع مبادئ توجيهية وطنية للعلاج وتقييمها بانتظام بما يتسق مع عملية اختيار قائمة الأدوية الأساسية الوطنية وممارسات الوصف؛ ودعم تنمية القدرات الإقليمية/ الوطنية للقوى العاملة الصيدلانية والقوى العاملة في المجالات ذات الصلة من أجل تعزيز عملية استخدام الأدوية من تحسين التقيد باللوائح والمبادئ التوجيهية إلى ضمان سلامة المرضى، بالتعاون مع الجهات الشريكة؛ ودعم تنفيذ البرامج الإشرافية بالتركيز على مضادات الميكروبات؛ وتوفير التوجيه بشأن مواعمة إرشادات العلاج المعيارية مع أنماط المقاومة وخطط العمل الوطنية بشأن مقاومة مضادات الميكروبات؛ ودعم استخدام نهج الإتاحة والمراقبة والاحتياط (AWARE) ودليل AWARE لتدخلات تحسين الجودة والإشراف؛ ودعم وضع سياسات ولوائح وطنية لضمان إتاحة الأدوية الخاضعة للمراقبة ووصفها وصرفها واستخدامها على النحو الملائم، بما في ذلك وضع إرشادات بشأن تحسين التشريعات ذات الصلة على النحو الأمثل ودعم تعزيز قدرات واصفي الأدوية وصرافيهما لضمان إتاحة الأدوية وجودة الخدمة وتقليص خطر التسريب وسوء الاستعمال إلى أدنى حد.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • إعداد مؤشرات للتصنيف على أساس نهج الإتاحة والمراقبة والاحتياط لاستخدام المضادات الحيوية على أمثل وجه. • تنفيذ تصنيف المضادات الحيوية باستخدام نهج الإتاحة والمراقبة والاحتياط. • إعداد مذكرة مفاهيمية بشأن اعتماد المستشفيات الطوعي لترصد مضادات الميكروبات. • تجريب المجموعة التدريبية بشأن توفير المنتجات المساعدة في بلدين. 	<ul style="list-style-type: none"> • تنقيح الأدلة عن طرق وضع السياسات الوطنية للأدوية والمنتجات الصحية وتنفيذها ورصدها. • وضع إرشادات بشأن بيع الأدوية المضادة للميكروبات وتوسيمها والترويج لها. • تحديث تصنيف مضادات الجراثيم باستخدام نهج الإتاحة والمراقبة والاحتياط. • إعداد وثائق إرشادية وأدوات للتنفيذ بشأن الطرق والأسباب لاعتماد التصنيف باستخدام نهج الإتاحة والمراقبة والاحتياط. • وضع مبادرة للتصديق على دور المستشفيات الإشرافي ترمي إلى التصديق على تقيد المستشفيات ببعض معايير الإشراف على مقاومة مضادات الميكروبات. • إعداد وثيقة إرشادية بشأن استخدام الأجهزة الطبية بشكل مأمون. 	<ul style="list-style-type: none"> • تجريب الأدلة ودعم البلدان لتنفيذ الإرشادات والأدوات. • رصد نظام التصديق على دور المستشفيات الإشرافي. • تنقيح دليل اللجنة المعنية بالأدوية والعلاجات.

الإجراء - دعم القدرة على الرصد

المخرجات ١-٣-١ و ١-٣-٣ و ١-٣-٥ من برنامج العمل العام الثالث عشر

المنجزات المستهدفة	المعالم لعام ٢٠١٩	المعالم للفترة ٢٠٢٠-٢٠٢١	المعالم للفترة ٢٠٢٢-٢٠٢٣
<p>دعم تحسين وصف المنتجات الصحية وصرفها من خلال تحسين استخدام البيانات عن استخدام هذه المنتجات لاتخاذ القرارات والتحليل واتخاذ الإجراءات على مستوى السياسات بشأن المنتجات الصحية على أساس البيانات؛ ودعم إجراء مسح بشأن استخدام المضادات الحيوية في المرافق الصحية وفي المجتمع المحلي بهدف الإعلام وتقييم أثر الإشراف والتدخلات ودعم رصد استهلاك الأدوية وتقييمه استناداً إلى الواردات الوطنية والاتجاهات الوبائية؛ ودعم تحسين التنبؤ بالأدوية الخاضعة للمراقبة وتقدير كمياتها من أجل تلافى نفاذ مخزونها ونقصه ودعم تعزيز قدرات واصفي الأدوية وصارفيها لضمان إتاحة الخدمة وجودتها وتقليل خطر التسريب وسوء الاستعمال إلى أدنى حد.</p>	<ul style="list-style-type: none"> إعداد مواد تدريبية بشأن استهلاك مضادات الميكروبات. استكمال البروتوكولات لاستخدام مضادات الميكروبات في المستشفيات. إعداد وحدة تدريبية بشأن استهلاك مضادات الميكروبات في إطار النظام العالمي لترصد مقاومة مضادات الميكروبات. استكمال الإرشادات بشأن طرق استخدام البيانات عن استهلاك مضادات الميكروبات واستعمالها. استكمال أداة رصد البيانات عن استعمال مضادات الميكروبات لأغراض المسح. استكمال أداة رصد البيانات عن استهلاك مضادات الميكروبات في إطار النظام العالمي لترصد مقاومة مضادات الميكروبات. وضع بروتوكول للمستشفيات بشأن استهلاك مضادات الميكروبات. 	<ul style="list-style-type: none"> جمع البيانات في المستشفيات. إعداد بروتوكولات بشأن استخدام مضادات الميكروبات في المجتمع. توسيع نطاق قياس استخدام مضادات الميكروبات. توسيع نطاق ترصد استهلاك مضادات الميكروبات. تجريب أنشطة ترصد استهلاك أدوية أخرى. توسيع نطاق الترصد الثلاثي لاستهلاك مضادات الميكروبات واستخدامها. نظام المنظمة للترصد والإنذار الخاص بالمواد النفسانية التأثير الجديدة التي تعرّض الصحة العمومية لمخاطر جسيمة. إعداد مجموعة أدوات لترصد مضادات الميكروبات في المستشفيات. 	<ul style="list-style-type: none"> جمع البيانات في المستشفيات. مواصلة ترصد استهلاك مضادات الميكروبات. توسيع نطاق ترصد استهلاك أدوية أخرى.