منظمة الصحة العالمية

إقليم شرق المتوسط

**اللجنة الإقليمية لشرق المتوسط**
**الدورة الحادية والسبعون**
**البند 3(د) من جدول الأعمال المؤقت**

**EM/RC71/INF.DOC.3**
**ش م/ل إ 71/وثيقة إعلامية 3**
**أيلول/سبتمبر 2024**

# تقرير مرحلي بشأن الاستراتيجية الإقليمية لتحسين إتاحة الأدوية واللقاحات في إقليم شرق المتوسط، 2020-2030، والدروس المستفادة من جائحة كوفيد-19

## مقدمة

1. في تشرين الأول/ أكتوبر 2020، اعتمدت اللجنة الإقليمية لمنظمة الصحة العالمية لشرق المتوسط، في دورتها السابعة والستين، القرار ش م/ل إ67/ق-2 الذي أقرَّت بموجبه الاستراتيجية الإقليمية لتحسين إتاحة الأدوية واللقاحات في إقليم شرق المتوسط، 2020-2030، والدروس المستفادة من جائحة كوفيد-19.

2. وفي سبيل ضمان حصول جميع الناس في إقليم شرق المتوسط على الأدوية واللقاحات الأساسية التي يحتاجون إليها بجودة مناسبة بحلول عام 2030، دون أن يعانوا من ضائقة مالية، ركز تنفيذ الاستراتيجية على ثمانية مجالات استراتيجية، وهي: السياسات الوطنية للأدوية واللقاحات؛ والتمويل المستدام؛ وتوافُر الأدوية واللقاحات والقدرة على تحمل تكلفتها؛ وكفاءة نظم الإمداد؛ والسلطات التنظيمية؛ والاستخدام الرشيد للأدوية؛ والإنتاج المحلي للأدوية واللقاحات الجيدة؛ والشراكات والتعاون.

3. ويعرض هذا التقرير أحدث المعلومات بشأن التقدم الذي أحرزته الدول الأعضاء والمنظمة في تنفيذ الاستراتيجية خلال السنوات الأربع الأولى من الإطار الزمني للاستراتيجية ومدته 10 سنوات، وكذلك يعرض التحديات الماثلة وسُبُل المُضي قُدُمًا.

## أحدث المعلومات عن التقدم المُحرز

### السياسات الوطنية للأدوية واللقاحات

4. حصلت كل من جيبوتي ولبنان والسودان واليمن على دعم المنظمة في وضع سياسات دوائية وطنية متوائمة مع سياسات التنمية الصحية لديها وخططها المشتركة بين القطاعات. وبالإضافة إلى ذلك، قُدِّم الدعم إلى جيبوتي وجمهورية إيران الإسلامية والأردن ولبنان وباكستان والسودان والجمهورية العربية السورية لتحديث قوائم الأدوية الأساسية لديها.

5. وأجرَت منظمة الصحة العالمية مسحًا لقياس الجوانب الرئيسية للقطاع الصيدلاني في أفغانستان والعراق ولبنان وعُمان وباكستان وفلسطين والجمهورية العربية السورية. وستساعد نتائج المسح على رصد التقدم المحرز وتقديم رؤى بشأن التحسينات المأمولة في المستقبل. ونُشرت ورقة حول تنظيم القطاع الصيدلاني في العراق في المجلة الصحية لشرق المتوسط.

6. وأجرت المنظمة مسحًا للوقوف على العقبات التي تحول دون إبلاغ نظام الرصد والترصُّد العالمي بالمنتجات الطبية المتدنية الجودة والمغشوشة. وكانت البلدان التي شملها المسح هي الأردن، وأفغانستان، وتونس، وجمهورية إيران الإسلامية، والجمهورية العربية السورية، والصومال، والعراق، وعُمان، ومصر، والمغرب، واليمن، والمملكة العربية السعودية.

7. وقد أجرت منظمة الصحة العالمية مسحًا في باكستان والجمهورية العربية السورية والمملكة العربية السعودية لرصد تنفيذ المبادئ التوجيهية للمنظمة بشأن المنتجات الطبية من أجل فهم العوامل التي تعوق أو تدعم اعتماد المعايير أو المبادئ التوجيهية المكتوبة للمنظمة بشأن المستحضرات الصيدلانية، بما في ذلك اللقاحات والعلاجات الحيوية ومنتجات الدم.

8. وأجرت المنظمة كذلك مسحًا بشأن إتاحة المورفين للاستخدام الطبي، بمشاركة معظم بلدان الإقليم. وقد نُشر تقرير بعنوان «أولئك الذين تُركوا نهبًا لآلامهم»، يعرض عوامل التمكين والعقبات التي تحول دون الإتاحة الآمنة للمورفين للاستخدام الطبي، ويقترح اتخاذ إجراءات سياسية متوازنة للتصدي لذلك.

9. ويسَّرت المنظمة مشاركة بلدان الإقليم في مؤتمر القمة العالمي الأول للمنظمة حول الطب التقليدي. ونُظِّم مؤتمر القمة جنبًا إلى جنب اجتماع وزراء الصحة لدول مجموعة العشرين لتعزيز الالتزام السياسي والعمل المسند بالبيِّنات بشأن الطب التقليدي. وأتاح هذا الحدث منصة لتبادل أفضل الممارسات والبيِّنات المبتكرة والبيانات والرؤى بشأن مساهمة الطب التقليدي في الصحة والتنمية المستدامة.

## التمويل المستدام

10. دعت المنظمة إلى توفير ما يكفي من تمويل حكومي محلي للأدوية واللقاحات الأساسية عن طريق تحسين أداء الإدارة المالية ونشرت السياسات وأفضل الممارسات تحقيقًا للتمويل المُنصف للأدوية باستخدام مختلف المنصات وبعثات الدعم القُطرية.

## تو افُر الأدوية واللقاحات والقدرة على تحمل تكاليفها

11. قيَّمت المنظمة مدى نقص الأدوية في تونس، وحدَّدت التدخلات والحلول الممكنة على الأجلين القصير والمتوسط للتخفيف من عبء ذلك على النظام الصحي.

12. وقد أصدرت المنظمة مبادئ توجيهية بشأن السياسات القُطرية لتسعير المستحضرات الصيدلانية لمساعدة الدول الأعضاء على ضبط الأسعار في إطار سياسة المنظمة الرامية إلى تعزيز تبادل المعلومات بشأن أسعار الأدوية فيما بين بلدان الإقليم. وأجرت المنظمة كذلك تحليلاً لتسعير اللقاحات في الأردن في إطار مبادرة تهدف إلى تحديث الأسعار بغية تحسين أداء المشتريات وتعزيز الحصول على لقاحات جديدة عبر ضمان فعالية إدارة المشتريات والإمدادات.

13. وعقدت المنظمة المنتدى العالمي الرابع للتسعير العادل في شباط/ فبراير 2024 لمناقشة القدرة على تحمل أسعار وتكاليف المنتجات الصحية وشفافيتهما، ولتنشيط الدعم المقدم إلى البلدان لإتاحة منتجات صيدلانية ميسورة التكلفة وسهلة المنال.

## كفاءة نُظم الإمداد

14. قدمت المنظمة الدعم لوضع السياسات والممارسات الجيدة وأنشطة بناء القدرات لتعزيز الحوكمة والكفاءة والجودة في نُظُم إدارة المشتريات وسلسلة الإمداد في جميع أنحاء الإقليم، في الأوضاع المعتادة والطارئة على حد سواء. وقد أجرى الأردن وليبيا والجمهورية العربية السورية تقييمات شاملة لنُظُمها المتعلقة بالإمدادات الطبية الوطنية من أجل تحسين جودة وفعالية ممارساتها في مجال إدارة المشتريات وسلسلة الإمداد.

15. وقد عُقِدت مشاورة إقليمية للمنظمة في الأقصر لمناقشة جدوى إطلاق مبادرة إقليمية للشراء المجمَّع، ونوقشت نماذج الشراء المجمَّع المختلفة، وفوائده، والتحديات التي تعترض سبيله، ومتطلباته، وأنواع الأدوية واللقاحات التي يمكن إدراجها في هذه المبادرة.

## النُّظم التنظيمية

16. قدمت منظمة الصحة العالمية الدعم للبلدان من أجل تعزيز سلطاتها التنظيمية الوطنية لضمان جودة الأدوية واللقاحات والمنتجات الطبية الأخرى ومأمونيتها ونجاعتها. فقُدِّم الدعم التقني لمصر لتقييم قدراتها على إنتاج اللقاحات. وقُدِّم الدعم للأردن والمغرب وباكستان والمملكة العربية السعودية وتونس لوضع خطط التنمية المؤسسية للسلطات التنظيمية الوطنية ورسم خارطة طريق للمقارنة المرجعية. ونُظمت جلسات تقنية حول مفهوم المقارنة المرجعية للسلطات التنظيمية الوطنية استهدفت الجهات التنظيمية في جميع الدول الأعضاء لدعم تعزيز نُظُمها التنظيمية.

17. ووصلت الهيئة المصرية للأدوية إلى المستوى الثالث من النضج فيما يتعلق بتنظيم اللقاحات، كما حققت الهيئة السعودية للأغذية والأدوية مستوى النضج الرابع فيما يتعلق بتنظيم الأدوية واللقاحات، وهو أعلى مستوى لتصنيف منظمة الصحة العالمية للسلطات التنظيمية.

18. وقدمت المنظمة الدعم لعقد حلقات عمل تدريبية وطنية بشأن التيقُّظ الدوائي للعراق والأردن واليمن لتعزيز التبليغ بالاستجابات الدوائية المعاكسة، والأحداث الضارة التالية للتمنيع، والأخطاء الدوائية، وانعدام النجاعة العلاجية. وارتفع عدد الأعضاء ذوي العضوية الكاملة في برنامج منظمة الصحة العالمية للرصد الدولي للأدوية في الإقليم إلى 17 بلدًا. وأصبحت جيبوتي والصومال عضوين منتسبين في البرنامج في عامي 2023 و2024، على التوالي.

19. وعقدت المنظمة سلسلة من الاجتماعات لتشجيع البلدان على المشاركة في إجراءات التسجيل التعاوني. واستهدفت الاجتماعات زيادة مستوى الوعي والإلمام بآليات وعمليات ومتطلبات إجراءات التسجيل التعاوني وأدواته المتاحة، وكذلك تقديم الدعم لتنفيذ تلك الإجراءات في البلدان. وأبدت دول أعضاء كثيرة في الإقليم اهتمامها بهذه المبادرة.

20. وعكفت المنظمة على تقييم أداء الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية في اليمن، ولا سيما إجراءاتها المتعلقة بتنظيم اللقاحات والأدوية لضمان مأمونيتها وجودتها. وقدمت أيضًا الدعم التقني لتنقيح الخطة الاستراتيجية الوطنية للهيئة (2022-2026)، بما في ذلك صياغة خطة إنمائية شاملة.

## الاستخدام الرشيد للأدوية

21. عقدت المنظمة حلقات عمل تدريبية إلكترونية بشأن ترصُّد استهلاك مضادات الميكروبات على الصعيد الوطني ورصد استهلاك مضادات الميكروبات في المستشفيات. وانضم خمسة عشر بلدًا وأرضًا إلى نظام الترصد العالمي لمقاومة مضادات الميكروبات واستخدامها، وهي أفغانستان ومصر وجمهورية إيران الإسلامية والعراق والأردن والكويت وعُمان وباكستان وفلسطين وقطر والمملكة العربية السعودية والصومال والجمهورية العربية السورية وتونس واليمن. وتبادل ثلاثة عشر منها بياناتها الوطنية بشأن استهلاك مضادات الميكروبات مع نظام الترصُّد العالمي لمقاومة مضادات الميكروبات واستخدامها.

## الإنتاج المحلي للأدوية واللقاحات الجيدة

22. عقدت المنظمة مشاورة إقليمية للخبراء بشأن عوامل التمكين الرئيسية للإنتاج المحلي الناجح وتوريد المنتجات الطبية المضمونة الجودة، ونظمت حلقة عمل تقنية إقليمية حول تصنيع اللقاحات مع الائتلاف المعني بابتكارات

التأهب لمواجهة الأوبئة، ومشاورة للخبراء بهدف وضع استراتيجية إقليمية لإنتاج اللقاحات، مع التركيز على لقاحات كوفيد-19.

23. وقد وضعت المنظمة استراتيجية إقليمية لتعزيز إنتاج اللقاحات من أجل تحقيق التغطية الصحية الشاملة والأمن الصحي في إقليم شرق المتوسط. وتهدف الاستراتيجية إلى وضع سياسة وطنية لإنتاج اللقاحات في البلدان المنتجة لها، وتيسير التعاون والشراكات الإقليمية، والاستثمار في قدرات البحث والتطوير والإنتاج، وتعزيز القدرات التنظيمية على الصعيدين الوطني والإقليمي.

24. وتمكنت الإمارات العربية المتحدة وباكستان وجمهورية إيران الإسلامية ومصر والمغرب من إنتاج لقاحات كوفيد-19. وقدَّمت المنظمة الدعم لمصر وباكستان وتونس، بوصفها البلدان التي اختيرت شركاء لنقل تكنولوجيا الرَّنا المِرسال من أجل تعزيز إنتاج اللقاحات. وساعدت المنظمة أيضًا جمهورية إيران الإسلامية والإمارات العربية المتحدة في تقييم «نُظُمها الإيكولوجية» من أجل إنتاج اللقاحات على نحوٍ مستدام.

## الشراكات والتعاون

25. عقدت منظمة الصحة العالمية مؤتمرًا للسلطات التنظيمية الدوائية في إقليم شرق المتوسط في عامي 2021 و2023، وقد جمع المؤتمر السلطات التنظيمية الوطنية في الإقليم من أجل تعزيز التعاون والمواءمة التنظيمية. وحضر الاجتماع ممثلون كبار من السلطات التنظيمية الوطنية وتبادلوا خبراتهم ونُهُجهم المهنية التي شملت جميع الوظائف التنظيمية الأساسية.

## التحديات

26. يتمثل أحد التحديات الرئيسية لتنفيذ الاستراتيجية الإقليمية في النقص العام في الموارد البشرية والمالية اللازمة، ويتفاقم ذلك نتيجة ارتفاع معدل دوران الموظفين على المستوى القُطري ونقص التمويل المستدام الطويل الأجل للموارد البشرية، على وجه الخصوص.

27. وبالمثل، فقد أثر نقص الموارد اللازمة للمستوى الإقليمي في تقديم الدعم التقني المستدام والمنسق للدول الأعضاء من أجل تحسين إتاحة الأدوية واللقاحات.

28. ولا يُعطى اهتمام كافٍ لدور إتاحة الأدوية واللقاحات المضمونة الجودة بتكلفة ميسورة في تحقيق التغطية الصحية الشاملة وحماية الناس في حالات الطوارئ.

29. وفي بعض البلدان قصورٌ أو عدم فعالية في التنسيق بين السلطات التنظيمية الوطنية ووزارات الصحة.

30. وتُمثِّل الصراعات الممتدة وعدم الاستقرار الذي يضرب أركان بعض بلدان الإقليم تحديًا مستمرًا أمام تنفيذ الاستراتيجية.

## سُبُل المُضي قُدُمًا

31. لقد أطلقت المديرة الإقليمية لمنظمة الصحة العالمية لشرق المتوسط مبادرة رائدة لضمان الإتاحة المُنصفة والمناسبة التوقيت للمنتجات الطبية المضمونة الجودة والمأمونة من خلال ضمان كفاءة سلسلة الإمداد على الصعيدين الوطني والإقليمي، مع إيلاء التركيز على تعزيز نُظُم المشتريات والإمداد، وتعزيز الإنتاج المحلي، وتعزيز النُّظُم التنظيمية. وسيساعد ذلك على ضمان تنفيذ الاستراتيجية.

32. وستنشئ المنظمة أيضًا لجنة استشارية إقليمية لتحسين إتاحة الأدوية واللقاحات من خلال دعم البلدان في تنفيذ مكونات الاستراتيجية والخطط الإقليمية الرامية إلى تطوير القدرات.

33. ونحثُّ الدول الأعضاء على مواصلة اتخاذ الإجراءات اللازمة لتسريع وتيرة تنفيذ الاستراتيجية الإقليمية لتحسين إتاحة الأدوية واللقاحات العالية الجودة على المستوى الوطني.

34. وينبغي للدول الأعضاء أن تضمن الإتاحة المستمرة لقائمة الأدوية والمنتجات الصحية ذات الأولوية بوصفها حقًّا أساسيًّا من حقوق الإنسان، وأن تضمن عدم التوقف المفاجئ لإمدادات الأدوية والمنتجات الصحية اللازمة للحالات الصحية ذات الأولوية.

35. ونحثُّ الدول الأعضاء على تعزيز ودعم توسيع نطاق إنتاج الأدوية واللقاحات المأمونة والفعالة والجيدة والميسورة التكلفة.

36. وستواصل المنظمة تزويد الدول الأعضاء بإرشادات مستدامة ومنسقة، فضلًا عن تقديم الدعم التقني، لتنفيذ الاستراتيجية الإقليمية لتحسين إتاحة الأدوية واللقاحات، وستقدم تقريرًا عن التقدم المحرَز إلى الدورة الثالثة والسبعين للجنة الإقليمية لمنظمة الصحة العالمية لشرق المتوسط في عام 2026.