منظمة الصحة العالمية
المكتب الإقليمي لشرق المتوسط

World Health Organization
REGIONAL OFFICE FOR THE Eastern Mediterranean

Organisation mondiale de la Santé
BUREAU RÉGIONAL DE LA Méditerranée orientale

اللجنة الإقليمية لشرق المتوسط
الدورة السابعة والستون
البند 4 (أ) من جدول الأعمال المؤقت

EM/RC67/6
ش م/ل إ 6/67
تشرين الأول/أكتوبر 2020

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

ملخص تنفيذي

1. جاء في خطة التنمية المستدامة لعام 2030 أن إتاحة الأدوية واللقاحات الأساسية المأمونة والفعّالة والجيّدة والميسورة التكلفة أمر محوري لتحقيق التغطية الصحية الشاملة، وذلك في الغاية الثامنة للهدف الثالث من أهداف التنمية المستدامة. ولا يزال الحصول على الأدوية واللقاحات يمثل تحدياً في جميع أنحاء العالم، لا سيّما في البلدان ذات الدخل المنخفض والمتوسط. وتشمل الصعوبات الرئيسية غياب الحوكمة الرشيدة والتنظيم، وارتفاع الأسعار، ونقص المخزون ونفاده، ومحدودية التعاون، ومؤخراً تأثير جائحة مرض فيروس كورونا 2019 (كوفيد-19). وفي إقليم منظمة الصحة العالمية لشرق المتوسط، تفرض الأوضاع السياسية وحالات الطوارئ والحالات الإنسانية السائدة في العديد من البلدان مزيداً من التحديات في جانبي العرض والطلب على الحصول العادل على الأدوية واللقاحات.

2. وعلى الرغم من وجود السياسات الوطنية للأدوية وقوائم الأدوية الأساسية في معظم بلدان الإقليم، يلزم اتخاذ إجراءات تعاونية على المستوى الإقليمي لضمان تلبية احتياجات المرضى والسكان. وتختلف إمكانية الحصول على الأدوية واللقاحات في الإقليم من بلدٍ لآخر، بحسب مستوى دخل البلد وموارده المحلية المُخصَّصة لشراء الأدوية واللقاحات. وحتى في البلدان ذات الدخل المرتفع، ينبغي تعزيز نظم شراء الأدوية واللقاحات وإدارة إمداداتها لتفادي تكرار حالات نقص المخزونات ونفادها. وبالإضافة إلى ذلك، لا يوجد في الإقليم سوى عدد قليل جداً من مصنّعي اللقاحات، وبقدرة إنتاجية محدودة، ولا توجد لقاحات اجتازت الاختبار المسبق للصلاحية.

3. وقد فرض كوفيد-19 عقبات إضافية أمام القدرة على الحصول على الأدوية واللقاحات، بما في ذلك تأثير الإغلاق على سلسلة الإمداد مما أدى إلى نقص المنتجات الطبية وزيادة أسعارها. ومن ناحية أخرى، قد تتيح لقاحات كوفيد-19 المحتملة فرصة لتعزيز برامج التمنيع الوطنية. ولدعم تطوير منتجات كوفيد-19 وتوزيعها العادل، تقدمت المنظمة وشركاؤها بمبادرة تسريع إتاحة أدوات مكافحة كوفيد-19 في نيسان/أبريل 2020. وبالإضافة إلى ذلك، أُنشئ المرفق المعني بإتاحة لقاحات كوفيد-19 على الصعيد العالمي (مرفق كوفاكس) تحت قيادة التحالف العالمي من أجل اللقاحات والتمنيع بهدف توزيع ملياري جرعة من اللقاحات توزيعاً عادلاً في جميع أنحاء العالم بحلول نهاية عام 2021.

4. وكانت، ولا تزال، منظمة الصحة العالمية في صدارة الحراك الرامي إلى تحسين مأمونية الأدوية واللقاحات وفعاليتها وتوفرها والقدرة على تحمل تكاليفها، على النحو الذي تقضي به القرارات المتعاقبة الصادرة عن

جمعية الصحة العالمية واللجنة الإقليمية. وتعرض هذه الورقة استراتيجية إقليمية جديدة لإقليم شرق المتوسط أُعِدَّت للتغلّب على العوائق التي تعترض الحصول على الأدوية واللقاحات، ولتوجيه البلدان في تعزيز نُظُمها الصحية الوطنية على مدى السنوات العشرة المقبلة. وتأخذ هذه الورقة في الاعتبار الدروس المستفادة من الاستجابات الدولية والإقليمية لمرض كوفيد-19، وتدعم الالتزامات التي قُطعت في برنامج العمل العام الثالث عشر لمنظمة الصحة العالمية **ورؤية 2023** في الإقليم لتوسيع نطاق التغطية الصحية الشاملة، والاستجابة لحالات الطوارئ، وتعزيز الصحة.

5. وتهدف الاستراتيجية الإقليمية إلى أن يكون بإمكان كل شخص في إقليم شرق المتوسط الحصول على ما يحتاج إليه من الأدوية واللقاحات الأساسية الجيدة، دون أن يعاني من ضائقة مالية، بحلول عام 2030. وهي تُحرز تقدماً بشأن ثمانية أغراض استراتيجية مرتبطة بكل من: تحديث السياسات الوطنية بشأن الأدوية واللقاحات وتنفيذها؛ وتأمين تمويل كافٍ ومستدام؛ وضمان توافر الأدوية واللقاحات بأسعار عادلة وميسورة؛ وإنشاء نُظم إمداد فعالة؛ وتعزيز السلطات التنظيمية الوطنية؛ وضمان استخدام الأدوية استخداماً مناسباً؛ وتشجيع البحث والتطوير إلى جانب الإنتاج المحلي؛ ووضع إطار قوي للشراكات. كما تقترح الاستراتيجية مجموعة من الإجراءات ذات الأولوية التي ينبغي على الدول الأعضاء، والمنظمة، وشركاء التنمية السعي لتنفيذها، مع ما يرتبط بها من حصائل/منجزات. ومن أبرز هذه الإجراءات: تأمين تمويل محلي كافٍ من الأموال العامة للأدوية الأساسية واللقاحات؛ ومراجعة جداول التلقيح الوطنية وقوائم الأدوية الأساسية؛ ومراجعة نُظم شراء الأدوية واللقاحات؛ وتعزيز الإنتاج المحلي؛ ووضع ترتيبات إقليمية للشراء المجمَّع/الشراء المشترك؛ وتبادل المعلومات بشأن الأسعار؛ وإنشاء شراكات وتحسين التعاون.

6. واللجنة الإقليمية مدعوّة إلى اعتماد الاستراتيجية الإقليمية المقترحة لتحسين إتاحة الأدوية واللقاحات في إقليم شرق المتوسط 2020-2030.

مقدمة

7. جاء في خطة التنمية المستدامة لعام 2030 أن إتاحة الأدوية واللقاحات الأساسية المأمونة والفعّالة والجيّدة والميسورة التكلفة أمر محوري لتحقيق التغطية الصحية الشاملة، وذلك في الغاية الثامنة للهدف الثالث من أهداف التنمية المستدامة *(1)*. ولا تزال إتاحة الأدوية واللقاحات تمثل تحدياً على الصعيد العالمي وفي إقليم شرق المتوسط، لا سيما في البلدان ذات الدخل المنخفض والمتوسط. وتشير التقديرات إلى أن حوالي ملياري شخص حول العالم لا يحصلون على الأدوية الأساسية *(2)*، مما يسفر عن المعاناة، والأمراض الممتدة، والإعاقات التي لا مبرر لها، والوفيات التي يمكن توقّيها.

8. وتمثّل الأدوية،[1] ومنها اللقاحات، حصة كبيرة من الإنفاق على الصحة، تتراوح من 10-20% في البلدان المتقدمة إلى 20-60% في البلدان النامية *(2)*. وبالإضافة إلى ذلك، تشكّل الأدوية نسبة كبيرة من النفقات التي يدفعها المواطنون من جيوبهم في معظم البلدان *(3)*، مما يقوّض إمكانية الحصول على الأدوية ويزيد من خطر التعرّض لضائقة مالية *(4–6)*. وقدرت دراسة حديثة حول تمويل اللقاحات نفقات اللقاحات

[1] تُعرَّف الأدوية بأنها أي مادة أو منتج صيدلاني للاستخدام البشري أو البيطري يُقصد منه تعديل أو استكشاف النظم الفسيولوجية أو الحالات المرضية لصالح متلقي الدواء. وتعمل المنظمة على تعزيز الإتاحة الميسورة التكلفة للأجهزة الطبية وغيرها من المنتجات الطبية، التي تُعَدُّ حاسمة لضمان حسن سير النظام الصحي وللسعي إلى تحقيق التغطية الصحية الشاملة، إلا أن التركيز في هذه الورقة ينصب على الأدوية واللقاحات. ووفقاً لتعريفات منظمة الصحة العالمية، يُستخدم مصطلحا الدواء والمستحضر الصيدلانيّ بالتبادل.

بأنها تشكّل نسبة صغيرة (أقل من 2%) من إجمالي الإنفاق على الصحة في البلدان ذات الدخل المتوسط *(7)*.

9. وفي إقليم شرق المتوسط، تشير المعلومات المتاحة من 10 بلدان مرتفعة الدخل ومتوسطة الدخل إلى أن إجمالي الإنفاق على المستحضرات الصيدلانية يمثل 11-50% من إجمالي الإنفاق الصحي. ومن ناحية أخرى، تستأثر الأدوية بما يقرب من 50% من النفقات التي تُدفع من الأموال الخاصة في بعض البلدان المنخفضة الدخل وبلدان الشريحة الدنيا من الدخل المتوسط: 54% في أفغانستان (2017) *(8)*، و43% في باكستان (2015-2016) *(9)*.

10. وتُقدَّم اللقاحات الواردة في برامج التمنيع الوطنية مجاناً في المرافق العامة؛ وبينما يتسع نطاق التلقيح من خلال القطاع الصحي الخاص، يواصل القطاع العام تقديم معظم خدمات التلقيح. وفي الإقليم، تُشير تقديرات منظمة الصحة العالمية إلى عدم حصول طفلين من بين كل ثلاثة أطفال على لقاحات المكورات الرئوية والفيروسات العَجَلية في البلدان المتوسطة الدخل.

11. ويُعَدُّ غياب الحوكمة الرشيدة وارتفاع الأسعار ومحدودية التعاون من التحديات الرئيسية أمام الحصول الفعّال والمنصف على الأدوية واللقاحات في الإقليم. وتفرض التحديات السياسية والإنسانية السائدة - ومنها النزاعات والاحتلال والعقوبات السياسية- مزيداً من التحديات على العرض والطلب، مما يقوّض إمكانية الحصول على الأدوية واللقاحات في العديد من بلدان الإقليم.

12. وقد جلبت جائحة مرض فيروس كورونا 2019 (كوفيد-19)[2] تحديات إضافية، فبعض الأدوية، مثل الهيدروكسيكلوروكين والديكساميثازون وبعض مضادات الفيروسات والمِكروبات، وكذلك الفيتامينات *(10-13)*، أصبحت غير متوفرة بسبب صرف الأدوية لغير استعمالها الأصلي واختزان كميات كبيرة منها.[3] وبالإضافة إلى ذلك، ساهمت الجائحة في انتشار أدوية متدنّية الجودة ومغشوشة؛[4] وأثّرت على إنتاج وتصدير الأدوية غير المرتبطة بمرض كوفيد-19 من خلال الحدّ من استيراد المواد الخام ووقف سلاسل الإمداد في البلدان (14). ومن ناحية أخرى، قد تتيح اللقاحات المرشَّحَة الواعدة لكوفيد-19 فرصة لتعزيز برامج التمنيع الوطنية، وتحسين الاستجابة للجائحة.

13. واستجابةً للقلق الذي أبدته الدول الأعضاء في الدورة السادسة والستين للجنة الإقليمية بشأن محدودية فرص الحصول على الأدوية واللقاحات، وبالنظر إلى الحاجة المُلِحَّة إلى توجيه الجهود الإقليمية والوطنية لتعزيز إتاحة الأدوية واللقاحات المتعلقة بمرض كوفيد-19، شرع المكتب الإقليمي لمنظمة الصحة العالمية لشرق المتوسط في وضع استراتيجية إقليمية لتحسين إتاحة الأدوية واللقاحات في إقليم شرق المتوسط، 2020-2030، بما في ذلك الدروس المستفادة من جائحة كوفيد-19.

---

[2] أعلنت منظمة الصحة العالمية أن مرض كوفيد-19 طارئة صحية عامة تثير قلقاً دولياً في 30 كانون الثاني/يناير 2020، وأنه جائحة في 11 آذار/مارس 2020.

[3] ينطبق ذلك على الديكساميثازون وغيره من أدوية التهدئة الحرجة المستخدمة في وحدات العناية المركزة، مثل الميدازولام والبروبوفول، التي يحتاج إليها المرضى الذين يخضعون للتنبيب والذين يُوضَعون على أجهزة التهوية الميكانيكية. انظر: Silverman E. A new Covid-19 problem: shortages of medicines needed for placing patients on ventilators [website]. Boston MA: STAT News 2020 ;(https://www.statnews.com/pharmalot/2020/03/31/a-new-covid-19-problem-shortages-of-medicines-needed-for-placing-patients-on-ventilators/ ,تاريخ الاطلاع: 7 أيلول/سبتمبر 2020).

[4] أفادت المنظمة الدولية للشرطة الجنائية (الإنتربول) أنه تم سحب ما يقرب من 20 مليون مادة صيدلانية غير مشروعة، من ضمنها المبنجات والمسكّنات والأدوية المضادة للملاريا والبنزوديازيبينات والكورتيكوستيرويدات، وكذلك معدات الوقاية الشخصية، من السوق في الشرق الأوسط وشمال أفريقيا في شهري فبراير/شباط ومارس/آذار 2020 (https://www.interpol.int/en/News-and-Events/News/2020/Operation-in-the-Middle-East-and-North-Africa-targets-pharmaceutical-crime، تم الاطلاع عليها في 7 أيلول/سبتمبر 2020).

14. وتهدف الاستراتيجية الإقليمية إلى تكملة **خارطة الطريق العالمية للمنظمة لإتاحة الأدوية واللقاحات والمنتجات الصحية الأخرى للفترة 2019-2023** *(15)*، مع الاستفادة من العديد من الالتزامات العالمية والإقليمية،[5] ومنها القرار ج ص ع73-1 لجمعية الصحة العالمية الثالثة والسبعين بشأن إتاحة وسائل تشخيص مرض كوفيد-19 وعلاجاته وأدويته ولقاحاته الجيدة والمأمونة والفعّالة والميسورة التكلفة في الوقت المناسب للجميع، من خلال التوزيع العادل لتلك الوسائل والعلاجات والأدوية واللقاحات، على سبيل تحقيق التغطية الصحية الشاملة والأمن الصحي. والاستراتيجية تترجم الالتزامات المنصوص عليها في برنامج العمل العام الثالث عشر للمنظمة **والرؤية الإقليمية 2023**، من خلال دعم الأولويات الاستراتيجية الثلاث المتمثّلة في توسيع نطاق التغطية الصحية الشاملة، والاستجابة لحالات الطوارئ، وتعزيز الصحة. وتستند الاستراتيجية الإقليمية إلى العمل العالمي والإقليمي، وقد استُرشِد في إعدادها بمشاورات الدول الأعضاء، والخبراء الدوليين والإقليميين، والشركاء في التنمية. وهي تقدِّم خطة عمل شاملة لتعزيز إتاحة الأدوية واللقاحات في بلدان إقليم شرق المتوسط على مدى السنوات العشرة المقبلة.

إتاحة الأدوية واللقاحات: الوضع الإقليمي

الإطار التحليلي

15. لقد استُخدم العديد من الأطر التحليلية لرصد إتاحة الأدوية واللقاحات.[6] وقد أُعِدَّت هذه الأطر قبل حدوث الجائحة الجارية، ومن ثمَّ فمن غير المرجح أن تعبر عن مدى تعقُّد إتاحة الأدوية واللقاحات في سياق كوفيد-19. ولذلك تستخدم هذه الورقة إطاراً قائماً على النظم الصحية *(16)* لرصد إتاحة الأدوية واللقاحات، فيما يتعلق بالغاية 3.8 من أهداف التنمية المستدامة بشأن التغطية الصحية الشاملة، والغاية 3.ب بشأن البحث والتطوير. ويستند هذا الإطار التحليلي إلى الخصائص السبع التالية:

- الاختيار المسند بالبيّنات؛
- التمويل المستدام؛
- الأسعار المعقولة؛
- نظام إدارة المشتريات والإمدادات؛
- اللوائح وضمان الجودة؛
- الاستعمال الرشيد؛
- التجارة والإنتاج.

[5] بما في ذلك: ش م/ل إ33/ق–10 (1986) حول الاستعمال الرشيد للأدوية؛ ش م/ل إ33/ق–9 (1986)، ش م/ل إ49/ق–9 (2002) و ش م/ل إ49/ق-13 (2002) بشأن الطب الشعبي؛ و ش م/ل إ44/ق-5 (1997) بشأن التكنولوجيا الصحية المناسبة؛ و ش م/ل إ45/ق-9 (1998) بشأن الاعتماد على الذات في الإقليم في إنتاج الأدوية واللقاحات الأساسية؛ ش م/ل إ47/ق-7 (2000) بشأن التكنولوجيا الصحية والتجارة؛ ش م/ل إ49/ق-8 بشأن مقاومة مضادات الميكروبات والاستخدام الرشيد للعوامل المضادة للميكروبات؛ ش م/ل إ51/ق-10 (2004) بشأن تطوير اللقاحات وإتاحتها وتوافرها؛ ش م/ل إ53/ق-12 (2006) بشأن المبادئ التوجيهية الإقليمية بشأن اختبار استقرار المواد الفعّالة والمنتجات الصيدلانية؛ ش م/ل إ54/ق-8 (2007)) بشأن أسعار الأدوية وإتاحتها؛ وج ص ع65-19 (2012) بشأن المنتجات الطبية المتدنية الجودة والمغشوشة؛ وج ص ع67-22 (2014) بشأن إتاحة الأدوية الأساسية؛ وج ص ع69-20 (2016) بشأن تعزيز الابتكار؛ وج ص ع69-25 (2016) بشأن معالجة النقص العالمي في الأدوية واللقاحات (وغيرها من القرارات).

[6] في الماضي، كانت إمكانية الحصول على الأدوية واللقاحات تُحلَّل من أربعة أبعاد: التوفر، والقدرة على تحمل التكاليف، والإتاحة الجغرافية، والمقبولية الثقافية، مع إضافة بعض الأطر للجودة. وفي عام 2004، اقترحت منظمة الصحة العالمية إطاراً من أربعة أجزاء يقوم على: الاختيار والاستخدام الرشيدين، والأسعار المعقولة، والتمويل المستدام، ونُظُم الإمداد الموثوقة. وقامت لجنة لانسيت المعنية بسياسات الأدوية الأساسية بتصنيف التحدّيات التي تواجه الحصول على الأدوية الأساسية إلى ما يلي: (أ) عدم كفاية التمويل، (ب) وعدم القدرة على تحمل التكاليف، (ج) وتدني الجودة والسلامة، (د) والاستخدام غير الملائم، (هـ) والعجز عن إنتاج وتوريد أدوية أساسية جديدة تستهدف عبء الأمراض غير المُلبَّى أو تقدم نتائج أكثر فعالية.

16. وجرى تقييم حالة إتاحة الأدوية واللقاحات في الإقليم وأثر كوفيد-19 في البلدان باستخدام استبيان يجيب عنه المستجيبون بأنفسهم وببحث مستفيض في المؤلفات. وجرى استعراض النتائج في مشاورة عبر الإنترنت مع الدول الأعضاء والخبراء وشركاء التنمية. وقد تُوِّجت هذه الجهود بالهدف الإقليمي وما يتصل بذلك من الأغراض الاستراتيجية والإجراءات ذات الأولوية، لتحسين فرص الحصول على الأدوية واللقاحات في إقليم شرق المتوسط.

التحديات الإقليمية

17. على الرغم من وجود سياسات وطنية للأدوية وقوائم بالأدوية الأساسية في معظم بلدان الإقليم، لا يزال هناك العديد من العقبات التي تحول دون الحصول على الأدوية، منها: ارتفاع أسعار المنتجات الطبية الجديدة، وضعف الآليات التنظيمية، وزيادة معدّل تداول المنتجات الطبية ذات الجودة المتدنية والمغشوشة، ونقص الأدوية الأساسية ونفادها، وعدم كفاءة نُظُم إدارة المشتريات والإمدادات، وضعف القدرة على إجراء تقييم تكنولوجي صحي للمنتجات الطبية، ومحدودية تبادل المعلومات بشأن الأسعار، وضعف التعاون مع دوائر الصناعة في القطاع الخاص، وارتفاع الإنفاق المباشر من جيوب المرضى، والاستخدام غير الرشيد للأدوية مما يسهم في زيادة مقاومة مضادات الميكروبات.

18. وفيما يتعلق بإتاحة اللقاحات، تنقسم بلدان الإقليم إلى ثلاث مجموعات حسب مستوى دخلها. أولاً، مجموعة من ستة بلدان مرتفعة الدخل لديها فرص كافية للحصول على معظم اللقاحات الجديدة مع تحديات مالية محدودة. ولقد نجحت هذه البلدان في إنشاء نظام مشترك لشراء الأدوية واللقاحات يتضمن أسلوباً فريداً لتقديم العطاءات على نحو يحدّ نسبياً من المنافسة، على الرغم من بعض حوادث التأخر في التسليم ونفاد المخزون التي يُعزى معظمها إلى الكميات الصغيرة. وتقوم أيضاً تسعة بلدان متوسطة الدخل بتمويل احتياجاتها من اللقاحات تمويلاً ذاتياً كاملاً. وتواجه هذه المجموعة تحدِّياً يتمثل في عدم كفاية الموارد المحلية المُخصَّصة لشراء اللقاحات، مما يؤدِّي إلى تأخُّر تقديم لقاحات جديدة مُنقِذة للحياة على الرغم من وجود بيِّنات تثبت فعاليتها من حيث التكلفة. أما المجموعة الثالثة فتتألف من سبعة بلدان منخفضة الدخل وتستحق المساعدة من التحالف العالمي من أجل اللقاحات والتمنيع. ويقدم التحالف العالمي الدعم المالي لشراء لقاحات جديدة وقليلة الاستخدام، مع عنصر صغير للتمويل المشترك، إلى جانب الدعم النقدي لتعزيز النظام الصحي وتحسين سلسلة تبريد اللقاحات من أجل خدمات التمنيع.

19. ولا يزال عدم الكفاءة في شراء اللقاحات وإدارتها يمثل تحدّياً في المجموعتين الأولى والثانية، مما يؤدي إلى شراء اللقاحات بأسعار مُبالَغ فيها، وارتفاع الهدر في اللقاحات، وتكرار نفاد المخزون. وتواجه البلدان المستحقة للمساعدة من التحالف العالمي تحديات أخرى منها: الاعتماد الشديد على المانحين، والإخفاق في الوفاء بالتزامات التمويل المشترَك في الوقت المناسب، وعدم القدرة على حشد الموارد لشراء لقاحات لا يدعمها التحالف العالمي، والنفاد المتكرر للمخزون، وعدم كفاية نُظُم شراء اللقاحات، والاستخدام غير الفعّال للعنصر النقدي المخصَّص لتحسين نظام التمنيع. ومن المفارقات أن اللقاحات المتقارنة المضادة للمكورات الرئوية والفيروسة العَجَلية في البلدان المستحقة للمساعدة من التحالف العالمي متاحة بدرجة أكبر من إتاحتها في البلدان المتوسطة الدخل غير المستحقة للمساعدة من التحالف العالمي.

20. وفي الوقت الحالي، يوجد ما يقرب من خمسة مُنتجين للقاحات في الإقليم، ولكن بقدرة محدودة على الإنتاج ودون أي لقاحات مستوفية لشروط المنظمة. وعلى مدار عشرين عاماً، أوقفت معظم شركات تصنيع اللقاحات الإقليمية أنشطتها على مدى السنوات العشرين الماضية بسبب عدم الامتثال لمتطلبات ممارسات التصنيع الجيّدة. ويوجد في الوقت الحاضر نحو خمسة منتجين للقاحات في الإقليم، وطاقاتهم الإنتاجية محدودة، ولا توجد لقاحات اجتازت الاختبار المسبق للصلاحية.

21. ويرد في الملحق 1 مزيد من التفاصيل حول القضايا الرئيسية المتعلقة بإتاحة الأدوية واللقاحات في إقليم شرق المتوسط.

استجابة المنظمة

22. دأبت منظمة الصحة العالمية على تقديم الدعم للدول الأعضاء في الإقليم لتحسين إتاحة الأدوية واللقاحات. وفي عام 1993، أسست المنظمة مؤتمر سلطات تنظيم الدواء في إقليم شرق المتوسط كمنصة إقليمية مستقلة لتعزيز التنظيم الفعّال للمنتجات الطبية وتعزيز إقامة الشبكات والتعاون وتبادل المعلومات بين السلطات التنظيمية. ومنذ ذلك الحين، خضع 15 بلداً لتقييم رسمي وغير رسمي لسلطاته التنظيمية الوطنية. كما قدمت المنظمة الدعم إلى البلدان لتعزيز نُظُم التيقُّظ الدوائي لديها، إذ أصبح 13 بلداً عضواً كامل العضوية في برنامج منظمة الصحة العالمية بشأن الرصد الدولي للأدوية، وانضمت إليه ستة بلدان في عضوية منتسبة. كما قدمت المنظمة الدعم في إطار برنامج الحوكمة الرشيدة للأدوية في 16 دولة عضواً. وفي مجال إدارة سلسلة الإمداد، قُدمت المساعدة التقنيّة لتعزيز نظم الشراء والتوزيع الوطنية. كما قُدِّم الدعم في مجالات تقييم التكنولوجيا الصحية، والإنتاج المحلي، ومراقبة الأسواق، وطب الأعشاب.

23. ويتركز الدعم الذي تقدمه المنظمة لتحسين إتاحة اللقاحات بصفة أساسية على تعزيز التخطيط وبناء القدرات. وعلاوة على ذلك، وفي سبيل تحسين القدرة الشرائية في الإقليم، أعربت البلدان في عام 2009 عن اهتمامها الشديد بإنشاء آلية إقليمية للشراء المجمَّع للقاحات[7] بدعم من المنظمة. وبناءً على ذلك، جرى اعتماد ثلاثة قرارات متتالية للجنة الإقليمية بين عامي 2011 و2013.[8]

24. واستناداً إلى دراسة جدوى أجرتها منظمة الصحة العالمية، تقرَّر إنشاء نظام الشراء المجمّع للقاحات على مرحلتين. وتألفت المرحلة الأولى من التعاون بين المكتب الإقليمي لمنظمة الصحة العالمية وشعبة الإمدادات التابعة لمنظمة الأمم المتحدة للطفولة (اليونيسف) لتقديم خدمات الشراء إلى البلدان المتوسطة الدخل من أجل اللقاحات المتقارنة للمكورات الرئوية واللقاحات المضادة للفيروس العَجَلي ولقاحات فيروس الورم الحليمي البشري، بدءاً من الربع الأخير من عام 2013. وقد تحقق ذلك، واستخدم عدد قليل من البلدان المتوسطة الدخل نظام الشراء الخاص باليونيسف للحصول على لقاحات جديدة. وفي المرحلة الثانية، طُلِب إلى المكتب الإقليمي، ابتداءً من عام 2015، إنشاء وحدة شراء مركزي لشراء جميع اللقاحات

[7] تشمل الفوائد المحتملة لهذه الآلية :تحسين الاستدامة المالية وأمن الإمدادات في برامج التمنيع؛ وتحسين فرص الحصول على لقاحات جديدة وقليلة الاستخدام، بجودة مضمونة وبأسعار تنافسية؛ وتحقيق وفورات الحجم من خلال طلبات كبيرة مُجمَّعة من البلدان المشاركة؛ وخفض تكاليف الشراء والتكاليف التشغيلية مثل التنبؤ، والبحث عن الموردين والمنتجات، تقديم عرض أسعار، وطلب العطاءات، وإرساء العطاءات، والتعاقد، وطلب الشراء، وغير ذلك من الإجراءات ذات الصلة؛ وزيادة دقة وموثوقية توقّعات الطلبات القصيرة الأجل والطويلة الأجل للموردين لتتماشى مع العرض والطلب؛ وزيادة استجابة البلدان للفاشيات والطوارئ من خلال الآليات التشغيلية والمالية الاحتياطية؛ وتعزيز تبادل المعلومات والتعلّم بين البلدان فيما يتعلق بخط إنتاج اللقاحات والأسواق، ومشتريات اللقاحات، والتشريعات، واللوائح، ومنتجات وأنشطة سلسلة الإمداد؛ والشفافية والمصداقية والمساءلة في أنشطة الشراء.

[8] القرار ش م/ل إ58/ق-5 (2011)، والقرار ش م/ل إ59/ق-1 (2012)، والقرار ش م/ل إ60/ق-1 (2013).

ومستلزمات التمنيع المطلوبة وتنسيق التدفق المالي لنظام الشراء المجمّع للقاحات، بهدف وضع آلية مماثلة للصندوق الدائر لمنظمة الصحة للبلدان الأمريكية. وقد وضعت منظمة الصحة العالمية، بالتعاون مع اليونيسف ومنظمة الصحة للبلدان الأمريكية، الاتفاقات القانونية اللازمة، والسياسة، والوثائق التنفيذية التي تبيّن بالتفصيل الأدوار والمسؤوليات التنظيمية لمختلف الكيانات، والإجراءات والمبادئ التشغيلية. ومع ذلك، وعلى الرغم من الطلب الذي أتى في الأصل من الدول الأعضاء والجهود التي بذلتها منظمة الصحة العالمية على مدار عدة سنوات، لم تُحرز مبادرة الشراء المجمّع للقاحات أي تقدم. وكانت التحديات الرئيسية تتمثَّل في غياب الالتزام السياسي الكافي، وتضارب المصالح على المستوى القُطري، والإخفاق في حشد الأموال الأولية اللازمة للشروع في تطبيق نظام الشراء المجمّع للقاحات، والإجراءات المالية الداخلية التي حالت دون السداد المسبق من جانب البلدان، وتردُّد البلدان في الانضمام إلى البرنامج دون توفر معلومات مسبقة عن أسعار اللقاحات.

25. وقُدِّمت المساعدة التقنية لجميع مصنِّعي اللقاحات للوفاء بتوصيات منظمة الصحة العالمية والمتطلبات الدولية. فعلى سبيل المثال، حدَّث معهدا باستور في جمهورية إيران الإسلامية وتونس مرافقهما، واستأنفا إنتاج اللقاحات لتلبية الحد الأدنى للاحتياجات الوطنية من بعض اللقاحات. وعلاوة على ذلك، قيّمت المنظمة السلطات التنظيمية الوطنية بوصفها تصلح لتنظيم اللقاحات في مصر وجمهورية إيران الإسلامية ، وقُيِّمت السلطات التنظيمية الوطنية بوصفها صالحة لشراء اللقاحات في بعض البلدان ، مثل المغرب وتونس. وإضافةً إلى ذلك، يُقدَّم الدعم التقني لإرشاد عملية اتخاذ القرارات المتعلقة بإدخال لقاحات جديدة ملائمة وفقاً للتوصيات العالمية والمرتسمات الوبائية المحلية.

26. وفي الآونة الأخيرة، قدمت المنظمة الدعم إلى بلدان في الإقليم في مجال الأدوية العلاجية البيولوجية المتشابهة، التي حدثت زيادة كبيرة في إنتاجها المحلي (ستة بلدان)، واستيراد البدائل البيولوجية من الأسواق الناشئة المختلفة. لكن من الضروري معالجة المسائل المتعلقة بالتقييم التنظيمي وتصريح تسويق البدائل البيولوجية.

27. ويدعم الاتحاد الأفريقي إنشاء وكالة الأدوية الأفريقية لضمان تنسيق التنظيم الطبي في جميع أنحاء أفريقيا. وستدخل وكالة الأدوية الأفريقية حيز النفاذ فور تصديق 15 دولة من الدول الأفريقية الأعضاء على معاهدة الوكالة. وقد وقَّع المغرب وتونس على المعاهدة في عام 2019؛ ولكن لم يُصدِّق على المعاهدة حتى الآن أي من بلدان الإقليم السبعة الواقعة في أفريقيا.

إتاحة الأدوية واللقاحات في سياق كوفيد-19

28. فرض كوفيد-19 تحديات إضافية تتعلق بإتاحة الأدوية واللقاحات، على الصعيد العالمي وفي الإقليم على حد سواء. وتُصنَّع في الصين والهند حوالي 80% من جميع المكونات الصيدلانية الفعّالة، وكذلك العديد من الأدوية التامة الصنع والسلع الصحية. وقد أثّرت عمليات الحظر والإغلاق على سلسلة إمدادات المنتجات الصحية، إذ أثّرت سلباً على الشحن الجوي والشحن البحري والنقل البري، مما أدى إلى تباطؤ الإنتاج المحلي. وأدى ذلك إلى نقص الأدوية واللقاحات وإلى ارتفاع الأسعار.

29. ويجري حالياً استكشاف العديد من العلاجات واللقاحات لمكافحة كوفيد-19. وأنشأت منظمة الصحة العالمية، بالتعاون مع شركائها، صندوق الاستجابة التضامنية لدعم الدراسات المتعلقة بمرض كوفيد-19 *(17)*، وتنصب الدراسات في المقام الأول على أربعة أدوية تُستعمل في غير أغراضها الأصلية، وهي:

الكلوروكين/ الهيدروكسيكلوروكين؛ وريمديسيفير؛ ولوبينافير/ريتونافير؛ وإنترفيرون (بيتا1 (أ)). وقد انضم أكثر من 100 بلد في جميع أقاليم منظمة الصحة العالمية الستة إلى هذه التجارب أو أعربوا عن رغبتهم في الانضمام إليها. وبالتوازي مع ذلك، أطلق المعهد الوطني للصحة والبحوث الطبية في باريس، فرنسا، تجربة إكلينيكية أوروبية باسم (اكتشاف DISCOVERY) بهدف تسجيل 3100 مريض في سبعة بلدان أوروبية. ويشارك في الدراسة، حتى الآن، 32 مستشفى تعليمياً في فرنسا ومستشفيان في لوكسمبورغ *(18)*.

30. وقد تبيّن أن معظم الأدوية التي استُخدمت في غير أغراضها الأصلية غير فعّالة ضد كوفيد-19،[9] باستثناء ريمديسيفير الذي أظهر تأثيراً متواضعاً في تقصير مدة الإقامة في المستشفى (ولكن ليس له تأثير في الحدّ من الوفيات) للمرضى الذين يُعالَجون في المستشفيات *(19)*[10] ومنذ 9 أيلول/سبتمبر 2020، أصبح هناك أكثر من 180 لقاحاً مرشحاً في إحدى مراحل التطوير؛ منها نحو 35 لقاحاً في مرحلة التجارب البشرية وتسعة لقاحات منها وصلت إلى المرحلة الثالثة. تشترك سبعة بلدان فقط من إقليم شرق المتوسط في التجارب البشرية للقاح كوفيد-19.[11]

31. وقد تأثر العديد من البرامج الصحية، ولا سيما برامج الملاريا وفيروس العوز المناعي البشري، بنقص الأدوية الناجم عن زيادة الطلب على أدوية الكلوروكين/هيدروكسيكلوروكين ولوبينافير/ريتونافير لاستخدامها في علاج مرضى كوفيد-19. وإضافةً إلى ذلك، أبلغت بلدان عديدة في الإقليم عن نقص إمدادات الدم بسبب انخفاض كمية الدم التي تُجمع أو يُتبرَّع بها بعد فرض حظر الخروج، فضلاً عن إحجام المتبرعين بالدم خوفاً من العدوى. وقد استُخدمت بلازما مرضى كوفيد-19 المتعافين في التجارب (كما في مصر وجمهورية إيران الإسلامية وباكستان) أو في العلاج بدافع الرحمة (حيث أُبلغ في بعض الحالات عن بيعه بأسعار مرتفعة للغاية). واستجابت الحكومات عن طريق تخزين المنتجات المتصلة بكوفيد-19 وتقنين أدوية أخرى. هذا بالإضافة إلى الضغوط الواقعة على الموردين، الذين أصبحوا مغمورين بطلبات ضخمة متزامنة.

32. ولدعم تطوير منتجات كوفيد-19 وتوزيعها العادل (بما في ذلك الاختبارات والعلاجات واللقاحات)، أنشأت منظمة الصحة العالمية، والتحالف العالمي من أجل اللقاحات والتمنيع، ومنظمات المجتمع المدني، والمؤسسات الخيرية، والأعمال التجارية والشركاء الآخرين مبادرة تسريع الوصول إلى أدوات كوفيد-19 في نيسان/أبريل 2020. وبالإضافة إلى ذلك، ولضمان الوصول السريع والعادل والمنصف إلى لقاحات كوفيد-19 في جميع أنحاء العالم، أُنشِئ المرفق المعني بإتاحة لقاحات كوفيد-19 على الصعيد العالمي (مرفق كوفاكس)، وستتولى المنظمة من خلال هذا المرفق تقديم المشورة بشأن قرارات السياسات والتخصيص، وسيكون الائتلاف المعني بابتكارات التأهب لمواجهة الأوبئة مسؤولاً عن تطوير اللقاحات الفعّالة وصنعها، وسيكون التحالف العالمي من أجل اللقاحات والتمنيع مسؤولاً عن الشراء والتنفيذ. ويتمثل الهدف في توزيع ملياري جرعة من اللقاح توزيعاً عادلاً في جميع أنحاء العالم بحلول نهاية عام 2021.

33. ويشتمل مرفق كوفاكس حالياً على تسعة لقاحات من مختلف الأنواع، بما في ذلك منصتان تكنولوجيتان جديدتان: لقاحات الحمض النووي الريبي (الرنا) والحمض النووي الريبي المنزوع الأكسجين (الدنا). وقد

[9] أُوقِف الهيدروكسيكلوروكين واللوبينافير/ريتونافير بناء على توصيات اللجنة التوجيهية الدولية لتجربة التضامن.

[10] تحديث حسب المبادئ التوجيهية لمنظمة الصحة العالمية الصادرة في 2 أيلول/سبتمبر 2020 ، https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Corticosteroids-2020.1.

[11] يُجري المغرب حالياً تجربة مضبَّطة بالشواهد، وطلبت عُمان وتونس دعم المنظمة في الانضمام إلى تجربة التضامن، وستبدأ مصر تجربة مضبَّطة بالشواهد بعد توقيع اتفاق مع شركة سينوفاك الصينية.

أبدى خمسة وسبعون بلداً، منها 21 بلداً في إقليم شرق المتوسط، اهتمامها بمرفق كوفاكس، لتنضم بذلك إلى 90 بلداً آخر سيتلقى الدعم من مبادرة كوفاكس للالتزام المسبق بالشراء.

34. وتعكف المنظمة على وضع إطار عالمي للتخصيص مع الدول الأعضاء لتوزيع اللقاحات وغيرها من أدوات كوفيد-19، استناداً إلى مبدأ الإتاحة العادلة والمنصفة. وفي الوقت نفسه، سيستمر الدعم المقدم إلى الدول الأعضاء لبناء القدرات التصنيعية الوطنية ولشراء الإمدادات مقدماً. ويقدم الجدول 1 موجزاً للدعم المُقدَّم من منظمة الصحة العالمية والشركاء في التنمية من أجل زيادة إتاحة لقاحات كوفيد-19، بما يتماشى مع السمات السبع لإتاحة الأدوية واللقاحات.

الجدول 1 :الدعم المُقدَّم من منظمة الصحة العالمية وشركائها إلى البلدان من أجل إتاحة لقاحات كوفيد-19

السمة	الدعم المُقدَّم من منظمة الصحة العالمية والشركاء في التنمية
الاختيار المسند بالبيّنات	تجارب لقاح التضامن بتنسيق من منظمة الصحة العالمية: انضمت ستة بلدان في إقليم شرق المتوسط إلى الدعوة التضامنية إلى العمل (مصر، ولبنان، وعُمان، وباكستان، والسودان، وتونس).
التمويل المستدام	مرفق كوفاكس للتمويل، بما في ذلك اتفاقات مع الشركات المصنّعة الموحدة عبر النطاق الكامل للبلدان المشاركة. تمويل الالتزام المسبق بالشراء في إطار مرفق كوفاكس الذي يقوده التحالف العالمي/المساعدة الإنمائية الرسمية لدعم البلدان المنخفضة الدخل وبلدان الشريحة الدنيا من الدخل المتوسط، ودعم مرفق كوفاكس/المشتريات مع استرداد التكاليف لبلدان الشريحة العليا من الدخل المتوسط والبلدان ذات الدخل المرتفع (سيُستخدم تمويل المساعدة الإنمائية الرسمية فقط لدعم البلدان المنخفضة الدخل وبلدان الشريحة الدنيا من الدخل المتوسط). تعمل منظمة الصحة العالمية مع البلدان على وضع سياسة تمويل وطنية لضمان المشاركة النشطة في مرفق كوفاكس.
أسعار معقولة	الالتزام المسبق بالشراء في إطار مرفق كوفاكس للتمكن من تخفيض الأسعار بالنسبة لحجم المشتريات. وفورات حجم المشتريات من خلال الشراء المجمَّع للقاحات من قِبَل مرفق كوفاكس. يوجد في إقليم شرق المتوسط أحد عشر بلداً مؤهلاً للحصول على الدعم الخاص بالالتزام المسبق بالشراء، كما أعربت 10 بلدان عن رغبتها في المشاركة في مرفق كوفاكس.
نظام إدارة المشتريات والإمدادات	الهدف: شراء ملياري جرعة من لقاح كوفيد-19 على الصعيد العالمي، بحيث تتاح اللقاحات للبلدان المشاركة في مرفق كوفاكس بحلول نهاية عام 2021. التنسيق المركزي لشراء لقاحات وإمدادات مختارة من خلال شعبة الإمدادات في اليونيسف. توزيع اللقاحات على البلدان المشاركة في مرفق كوفاكس بموجب مبادئ التوزيع النسبي؛ والتوزيع التدريجي وفقاً لتوفر اللقاح المختار والتكيّف مع سياق البلد .
اللوائح وضمان الجودة	مدفوعات مرفق كوفاكس لشركات التصنيع مشروطة باختبار المنظمة المسبق لصلاحية اللقاحات المرشحة. دعم منظمة الصحة العالمية للسلطات التنظيمية الوطنية لإقرار حالات الطوارئ. تحديث واعتماد المبادئ التوجيهية لمنظمة الصحة العالمية بشأن تقييم جودة وفعالية وسلامة لقاحات الحمض النووي الريبي المنزوع الأكسجين (دنا) بواسطة لجنة خبراء منظمة الصحة العالمية المعنية بالمعايير البيولوجية.

	وثيقة إرشادات منظمة الصحة العالمية بشأن تقييم جودة وفعالية وسلامة لقاحات الحمض النووي الريبي (رنا). إعداد خطة التأهب لسلامة اللقاحات في إطار خطط نشر اللقاحات.
الاستعمال الرشيد	على كل بلد أن يحدد الفئات المستهدفة ذات الأولوية للتلقيح، وفقاً لظروفه. التخصيص الاستراتيجي للمنتجات المحدودة لتعظيم الأثر الصحي. إرشادات مفصّلة عن الاستخدام الرشيد للقاحات المتاحة يقدمها الفريق العامل المعني بلقاحات كوفيد-19 التابع لفريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع. ثلاث فئات مستهدفة ذات أولوية للحد من الوفيات وحماية العاملين في الرعاية الصحية: العاملون في الرعاية الصحية (~1% من سكان العالم)، والمسنون >65 عاماً (~8% من سكان العالم)، والبالغون المعرضون لمخاطر عالية ممن يعانون من الاعتلالات المصاحبة (~15% من سكان العالم).
التجارة والإنتاج	الدفع المسبق للمصنّعين لتسريع الاستثمارات ومنع التأخير. نقل التكنولوجيا إلى مصنّعي اللقاحات في البلدان النامية. دفع عربون مقدماً عند إبرام اتفاقات الشراء المسبق.

الاستراتيجية الإقليمية لتحسين إتاحة الأدوية واللقاحات في إقليم شرق المتوسط: الهدف والأغراض الاستراتيجية والإجراءات ذات الأولوية

35. يُعَدُّ تحسين إتاحة الأدوية واللقاحات منفعة عامة وأمراً حاسماً لتحقيق التغطية الصحية الشاملة. ويتطلب ذلك نهجاً شاملاً للنظم الصحية وشراكات قوية، بما يتماشى مع سياسات التنمية الوطنية وبدعم من أطر قانونية وتنظيمية تشمل جميع مراحل دورة حياة الأدوية واللقاحات وسلسلة القيمة.[12] ويجب أن يكون بناء القدرات الإقليمية لإنتاج الأدوية واللقاحات، وتعزيز ترتيبات الشراء، وضمان سلاسل الإمداد الفعّالة جزءاً من الخطة الإقليمية للأمن الصحي، ويتطلب ذلك تضامناً إقليمياً بين مختلف البلدان ومع أصحاب المصلحة للاستفادة من القدرات التقنيّة والقدرات المالية المتاحة.

الهدف والأغراض الاستراتيجية

36. الهدف الذي تقوم عليه الاستراتيجية الإقليمية هو: أن يكون بإمكان كل شخص في إقليم شرق المتوسط الحصول على ما يحتاج إليه من الأدوية واللقاحات الأساسية الجيدة، دون أن يعاني من ضائقة مالية، بحلول عام 2030.

37. وسوف يُحقق هذا الهدف من خلال الأغراض الاستراتيجية الثمانية المبيّنة أدناه.

- الغرض الاستراتيجي 1: صياغة سياسات وطنية شاملة بشأن الأدوية واللقاحات وتحديث هذه السياسات وتنفيذها ورصدها، مع ضمان التزام جميع أصحاب المصلحة بالتنفيذ.

[12] ويشمل ذلك: (أ) البحث والتطوير والابتكار على أساس الاحتياجات، (ب) وعمليات ونظم التصنيع التي تكفل جودة المنتجات فضلاً عن معالجة مشكلة الأدوية المتدنية الجودة والمغشوشة، (ج) والملكية الفكرية والسياسات التجارية الموجهة نحو الصحة العامة، (د) وسياسات الانتقاء والتسعير وسداد التكاليف، (هـ) ونزاهة وكفاءة الشراء والإمداد، (و) ووصف الأدوية واللقاحات واستخدامهما على نحو ملائم.

- الغرض الاستراتيجي 2: تأمين التمويل الكافي والمستدام، وآليات التمويل الفعّالة مع توفير المرونة اللازمة، لضمان الإمداد المنتظم بالأدوية واللقاحات الأساسية، مع التركيز على الأمراض ذات الأولوية والفئات السكانية الضعيفة.
- الغرض الاستراتيجي 3: ضمان توفر الأدوية واللقاحات بأسعار عادلة ومعقولة في كلا القطاعين العام والخاص.
- الغرض الاستراتيجي 4: إنشاء نظم إمداد ذات كفاءة لضمان تدفق الأدوية واللقاحات الأساسية عالية الجودة بانتظام وبكميات كافية إلى جميع مستويات سلسلة التوزيع.
- الغرض الاستراتيجي 5: تعزيز السلطات التنظيمية الوطنية لضمان جودة الأدوية واللقاحات ومأمونيتها ونجاعتها.
- الغرض الاستراتيجي 6: ضمان الاستخدام المناسب للأدوية من جانب المهنيين الصحيين والمستهلكين.
- الغرض الاستراتيجي 7: تعزيز البحث والتطوير والإنتاج المحلي للأدوية واللقاحات العالية الجودة التي تلبي احتياجات الصحة العامة.
- الغرض الاستراتيجي 8: إقامة إطار شراكة قوي مع جميع القطاعات والجهات صاحبة المصلحة المعنيّة، والاستفادة من المزايا النسبية لكل منها، لتعزيز الخطة الإقليمية والوطنية لتحسين إتاحة الأدوية واللقاحات للجميع.

الإجراءات ذات الأولوية

38. من أجل تحقيق الأغراض الاستراتيجية، تحتاج الدول الأعضاء ومنظمة الصحة العالمية وسائر الشركاء في التنمية إلى مجموعة من الإجراءات ذات الأولوية على المستوى التشغيلي. ويعرض الملحق 2 الاستراتيجية الإقليمية الجديدة. ويقدم تفاصيل عن الإجراءات ذات الأولوية التي يتعين على البلدان اتخاذها فوراً وعلى المدى المتوسط، فضلاً عن دعم الإجراءات التي تتخذها المنظمة والمنجزات المستهدفة الملموسة التي يتعين تحقيقها طوال مدة الاستراتيجية (2020-2030).

39. والإجراءات المُقترحة ذات الأولوية مُوجَّهة نحو تحديد التحديات استناداً إلى تحليل الوضع الراهن، وهي تتماشى مع التوصيات المُقدَّمة في مختلف الوثائق الإرشادية للمنظمة.[13] وهناك بعض الإجراءات ذات الأولوية المُقترحة استناداً إلى الدروس المستفادة من التجارب القُطرية الناجحة، مثل برنامج الشراء المشترك لمجلس التعاون الخليجي، ومؤسسات تقييم التكنولوجيات الصحية في جمهورية إيران الإسلامية وتونس، وتجارب مصر وباكستان في إتاحة الأدوية المباشرة المفعول المضادة للفيروسات بأسعار معقولة. ومن المقرر تكييف الإجراءات المقترحة ذات الأولوية مع البيئة والقدرات السياسية والاجتماعية والاقتصادية للبلدان. ومع أن هناك حاجة إلى العمل على جميع الإجراءات ذات الأولوية، فإن الإجراءات الأشد إلحاحاً للدول الأعضاء مبيّنة أدناه.

- تأمين التمويل العام المحلي الكافي للأدوية واللقاحات الأساسية، من خلال تحسين الإدارة المالية واتباع طرق مبتكرة لحشد الموارد المحلية والخارجية.

[13] منها ما يلي: المبادئ التوجيهية لمنظمة الصحة العالمية حول الممارسات التنظيمية الجيّدة؛ ومذكرة تقوية السلطات التنظيمية الوطنية؛ وإطار عمل حول الإنتاج المحلي من أجل إتاحة المنتجات الطبية؛ ومبادئ تشغيلية حول المبادئ التوجيهية للشراء الصيدلاني الجيد وممارسات التوزيع الجيّدة وتخزين الأدوية الأساسية؛ ومذكرة، ودليل، وأدوات عالمية للمقارنة المرجعية بشأن تقوية السلطات التنظيمية الوطنية؛ ودليل تقوية نظام ترصد الأحداث السلبية التالية للتمنيع.

- استعراض جداول التلقيح الوطنية وقائمة الأدوية الأساسية لضمان القيام على نحو مُسند بالبينات بإدراج أدوية ولقاحات عالية الفعالية والمردود في حزم المزايا المموَّلة من القطاع العام. وبالنسبة للتمنيع، فهو يتطلب تحسين القدرة على اتخاذ القرارات من خلال إنشاء أو تعزيز الفرق الاستشارية التقنيّة الوطنية المستقلة المعنيّة بالتمنيع لضمان إجراء تحديثات منتظمة لجداول التلقيح الوطنية وإدخال اللقاحات المنقذة للحياة.
- استعراض نظم شراء الأدوية واللقاحات لضمان شراء منتجات مضمونة الجودة بأسعار معقولة إلى أقصى حد ممكن.
- تعزيز الإنتاج المحلي للأدوية واللقاحات من خلال تهيئة بيئة تجارية وتنظيمية مواتية وتوفير الحوافز السوقية الضرورية.
- وضع ترتيبات إقليمية للشراء المجمَّع/الشراء المشترك للقاحات وأنواع محدّدة من الأدوية الأساسية، من بينها البدائل البيولوجية.
- إطلاع الدول الأعضاء الأخرى على المعلومات الخاصة بأسعار الأدوية واللقاحات وشرائها، وذلك من خلال مبادرة المنظمة الخاصة بمعلومات السوق للحصول على اللقاحات (MI4A).[14]
- إقامة الشراكات وتحسين التعاون وتبادل المعلومات مع الشركاء الدوليين والوطنيين والبلدان الأخرى وجميع أصحاب المصلحة، ومن بينهم المؤسسات الصناعية والبحثية.

تنفيذ الاستراتيجية الإقليمية ورصدها

40. يتطلب التنفيذ الناجح للاستراتيجية الإقليمية على الصعيد القُطري: التزاماً سياسياً رفيع المستوى تدعمه السياسات والإصلاحات ذات الصلة؛ وفرق استشارية تقنيّة وطنية مستقلة معنيّة بالتمنيع ومؤسسات فعالة لتقييم التكنولوجيات الصحية؛ ومواءمة التشريعات والإجراءات التنظيمية ومن ضمنها إعداد قائمة وطنية بالأدوية الأساسية، ومبادئ توجيهية معيارية بشأن العلاج، وإجراءات تسجيل؛ وتوفير موارد مالية كافية يمكن التنبؤ بها لتخصيص الأموال بانتظام وفي الوقت المناسب لإدارة المدفوعات. ويظل التنفيذ الناجح للاستراتيجية مسؤوليةً مشتركةً تتطلب تضافر الجهود وتنسيق الإجراءات من جانب جميع أصحاب المصلحة، الوطنيين والدوليين على حد سواء، تحت قيادة وزارة الصحة والسلطات التنظيمية الوطنية. ويمكن تيسير ذلك عن طريق إنشاء لجنة تقنيّة وطنيّة لمتابعة تنفيذ الإجراءات ذات الأولوية المحدّدة ولرصد التقدم المحرز في إتاحة الأدوية واللقاحات.

41. ولدعم تنفيذ الاستراتيجية الإقليمية، ستقوم المنظمة بما يلي:

- تشكيل فريق استشاري تقني إقليمي لتقديم توصيات حول التدابير الرامية إلى تحسين إتاحة الأدوية واللقاحات الأساسية في الإقليم، ودعم استخدام المؤشرات ذات الصلة لقياس إتاحة الأدوية واللقاحات الأساسية؛
- مساعدة السلطات التنظيمية الوطنية في تعزيز لوائحها التنظيمية لضمان كفاءة نظام إدارة الإمدادات، وتلبية متطلبات ممارسات التصنيع الجيّدة لإنتاج الأدوية واللقاحات محلياً؛

[14] MI4A: معلومات السوق للحصول على اللقاحات [الموقع الإلكتروني]. جنيف: منظمة الصحة العالمية؛ 2019 https://www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/mi4a/platform، تاريخ الاطلاع: 9 أيلول/سبتمبر 2020).

- دعم تقييمات قطاع المستحضرات الصيدلانية وتنفيذ نُظُم الرصد والتقييم المنتظمين من أجل قياس تأثير التدخلات على إتاحة الأدوية واللقاحات وجودتها واستخدامها السليم.

الاستنتاج

42. لا تزال إتاحة الأدوية واللقاحات الأساسية تمثل تحدياً في العديد من الدول الأعضاء في إقليم شرق المتوسط. وكانت، ولا تزال، منظمة الصحة العالمية في صدارة الحراك الرامي إلى تحسين مأمونية الأدوية وفعاليتها وتوفرها والقدرة على تحمل تكاليفها، على النحو الذي تقضي به القرارات المتعاقبة الصادرة عن جمعية الصحة العالمية واللجنة الإقليمية. ووُضعت الاستراتيجية الإقليمية الجديدة للتصدّي للتحديّات المحدّدة في إتاحة إمدادات مأمونة وفعّالة وميسورة التكلفة ومستدامة من الأدوية واللقاحات، وتوجيه البلدان لتعزيز نظمها الصحية الوطنية على مدى الفترة من 2020 إلى 2030. وسوف يضمن ذلك استمرار الإمدادات الوطنية من الأدوية واللقاحات المأمونة والفعّالة والملائمة لتلبية احتياجات المرضى والسكان، وكفاية تلك الإمدادات واستدامتها وتأمينها. وستواصل منظمة الصحة العالمية تقديم الدعم اللازم إلى الدول الأعضاء فيما تبذله من جهود لتحسين إتاحة الأدوية واللقاحات.

43. واللجنة الإقليمية مدعوّة إلى اعتماد الاستراتيجية الإقليمية المقترحة لتحسين إتاحة الأدوية واللقاحات في إقليم شرق المتوسط، للأعوام 2020-2030.

المراجع

1. القرار 1/70. تحويل عالمنا: خطة التنمية المستدامة 2030. في: الدورة السبعون للجمعية العامة للأمم المتحدة 2015. نيويورك: الأمم المتحدة؛ 2015 (A/RES/70/1)؛ https://www.unfpa.org/sites/default/files/resource-pdf/Resolution_A_RES_70_1_AR.pdf، تاريخ الاطلاع: 7 أيلول/سبتمبر 2020).
2. Access to medicines. making market forces serve. In: Ten years in public health 2007–2017: report by Dr Margaret Chan, Director-General. Geneva: World Health Organization; 2017. (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255355/9789241512442-eng.pdf?sequence=1, accessed 17 September 2020) .
3. Sum G, Hone T, Atun R, Millett C, Suhrcke M, Mahal A et al. Multimorbidity and out-of-pocket expenditure on medicines: a systematic review. BMJ Glob Health. 2018;3(1):e000505. doi: 10.1136/bmjgh-2017-000505.
4. Bigdeli M, Laing R, Tomson G, Babar Z. Medicines and universal health coverage: challenges and opportunities. J Pharm Policy Pract. 2015;8(1):8. doi: 10.1186/s40545-015-0028-4.
5. Wagner AK, Graves AJ, Reiss SK, LeCates R, Zhang F, Ross-Degnan D. Access to care and medicines, burden of health care expenditures, and risk protection: results from the World Health Survey. Health Policy. 2011;100(2–3):151–8. DOI: 10.1016/j.healthpol.2010.08.004.
6. Xu K, Evans DB, Kawabata K, Zeramdini R Afghanistan national health accounts with disease accounts, 2017. Kabul: Islamic Republic of Afghanistan, Ministry of Public Health; 2019 (https://moph.gov.af/sites/default/files/2019-09/Afghanistan%20National%20Health%20Accounts%202017_Final%20%28Annexes%29%2024-8-2019%20-min.pdf, accessed 17 September 2020).
7. National health accounts Pakistan 2015-16. Islamabad: Government of Pakistan, Pakistan Bureau of Statistics; 2018 (http://www.pbs.gov.pk/sites/default/files/NHA-Pakistan%202015-16%20Report_0.pdf, accessed 17 September 2020).
8. Klavus J, Murray CJ. Household catastrophic health expenditure: a multicountry analysis. Lancet 2003;362(9378):111e7. DOI: 10.1016/S0140-6736(03)13861-5.

9. Onishchenko K, Hill S, Wasserman M, Jones C, Moffatt M, Ruff L et al. Trends in vaccine investment in middle income countries. Hum Vaccin Immunother. 2019;15(10):2378–85. doi: 10.1080/21645515.2019.1589287
10. Afghanistan national health accounts with disease accounts, 2017. Kabul: Islamic Republic of Afghanistan, Ministry of Public Health; 2019 (https://moph.gov.af/sites/default/files/2019-09/Afghanistan%20National%20Health%20Accounts%202017_Final%20%28Annexes%29%2024-8-2019%20-min.pdf, accessed 17 September 2020).
11. National health accounts Pakistan 2015-16. Islamabad: Government of Pakistan, Pakistan Bureau of Statistics; 2018 (http://www.pbs.gov.pk/sites/default/files/NHA-Pakistan%202015-16%20Report_0.pdf, accessed 17 September 2020).
12. B Mehta, J Salmon, S Ibrahim. Potential shortages of hydroxychloroquine for patients with lupus during the coronavirus disease 2019 pandemic. JAMA Health Forum. 2020 (https://jamanetwork.com/channels/health-forum/fullarticle/2764607, accessed 7 September 2020).
13. Soliman M. Egypt's drug authority warns against hoarding and overdosing on vitamins to fight coronavirus. Ahramonline. 4 June 2020 (http://english.ahram.org.eg/NewsContent/1/64/371506/Egypt/Politics-/Egypts-drug-authority-warns-against-hoarding-and-o.aspx, accessed 7 September 2020).
14. Zhang D. Demand for dexamethasone rises after study finds COVID-19 benefits, FDA data shows. USA TODAY. 2 July 2020 (https://www.usatoday.com/story/news/2020/07/02/coronavirus-drug-cheap-steroid-shortage-after-increased-demand/5355016002/, accessed 7 September 2020).
15. Drug shortages list [website]. Bethesda MD: American Society of Health-System Pharmacists (ASHP); 2020 (https://www.ashp.org/Drug-Shortages/Current-Shortages/Drug-Shortages-List?page=CurrentShortages, accessed 7 September 2020).
16. Choo EK, Rajkumar SV. Medication shortages during the COVID-19 crisis: what we must do. Mayo Clin Proc. 2020;95(6):1112–5. doi: 10.1016/j.mayocp.2020.04.001.
17. ج72/17. إتاحة الأدوية واللقاحات. تقرير من المدير العام. في: جمعية الصحة العالمية الثانية والسبعين، جنيف، 20-28 أيار/ مايو 2019. جنيف: منظمة الصحة العالمية؛ 2019 (https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_17-ar.pdf)، تاريخ الاطلاع: 7 أيلول/سبتمبر 2020)
18. Bigdeli M, Jacobs B, Tomson G, Laing R, Ghaffar A, Dujardin B et al. Access to medicines from a health system perspective. Health Policy Plan. 2013;28:692–704. DOI: 10.1093/heapol/czs108.
19. WHO, UN Foundation and Partners launch first-of-its-kind COVID-19 Solidarity Response Fund [website]. Geneva: World Health Organization; 2020 (https://www.who.int/news-room/detail/13-03-2020-who-un-foundation-and-partners-launch-first-of-its-kind-covid-19-solidarity-response-fund, accessed 7 September 2020).
20. Eynde JJV. COVID-19: an update about the Discovery clinical trial. Pharmaceuticals (Basel). 2020;13(5):98. doi: 10.3390/ph13050098.
21. Beigel JH, Tomashek KM, Dodd LE, Mehta AK, Zingman BS, Kalil AC et al. Remdesivir for the treatment of Covid-19 – preliminary report. N Engl J Med. 2020;NEJMoa2007764. DOI: 10.1056/NEJMoa2007764.

الملحق 1: القضايا الرئيسية المتعلقة بإتاحة الأدوية واللقاحات في إقليم شرق المتوسط

السمة	القضايا الرئيسية
1. الاختيار المسند بالبيّنات	هناك سياسات وطنية للأدوية في 18 دولةً من الدول الأعضاء، إلا أنها غير كاملة: إذ لا تتضمن تفاصيل عن الإجراءات التنظيمية وإدارة سلسلة الإمداد، في حالات الطوارئ، والجوائح، والأزمات، كما تفتقر جميعها إلى خطط التنفيذ الملائمة. لم يُنشأ الفريق الاستشاري التقنيّ الوطني المستقل المعنيّ بالتمنيع في بلد واحد، ولم يُفعل بشكل كامل في ستة بلدان. هناك قوائم وطنية للأدوية الأساسية في 20 دولةً من الدول الأعضاء، وقد حُدِّثت في 16 دولةً على مدار السنوات الخمس الماضية؛ وجاء تحديث نصفها خلال العاميين الماضيين. تتفاوت مراحل تنفيذ برنامج المنظمة المعني بالحوكمة الرشيدة للأدوية في ستة عشر بلداً. هناك مؤسسات وطنية مسؤولة عن تقييم التكنولوجيات الصحية في دولتين من الدول الأعضاء. أعدت جميع البلدان مبادئ توجيهية سريرية لعلاج مرضى كوفيد-19.
2. التمويل المستدام	يفتقر كثيرٌ من البلدان إلى عاملين يتمتعون بمهارات في مجالي التمويل وإعداد الميزانيات، وذلك في ما يتعلق بإدارة الأدوية واللقاحات، مما ينعكس بدوره على عدم كفاءة التخطيط المالي والإدارة. لا تتوفر بسهولة معلومات بشأن تمويل الأدوية الأساسية واللقاحات في القطاعين العام والخاص. نادراً ما يُجرى تحليل مالي واقتصادي لنفقات الأدوية بغرض تعزيز كفاءة التمويل وفعاليته من حيث التكلفة. يشير العديد من البلدان إلى أن الأدوية تُوفَّر مجاناً لمن لا يستطيعون تحمل تكلفتها، ومنهم الأطفال دون سن الخامسة، والحوامل، وكبار السن. تُفرض المدفوعات المشتركة أو رسوم الاستعمال على الأدوية في 11 بلداً.
3. أسعار معقولة	أُجريت مسوحات دولية مشتركة بين منظمة الصحة العالمية والشبكة الدولية للإجراءات الصحية في 12 بلداً. تتباين أسعار نفس المنتجات الطبية تبايناً شديداً من بلدٍ إلى آخر. يبلغ متوسط توفر الأدوية الأساسية الجنيسة المُختارة أقل من 32% في القطاع العام. هناك أحكام قانونية أو تنظيمية بشأن تسعير الأدوية في أغلب الدول الأعضاء، مع استخدام معظم البلدان للتسعير المرجعي الخارجي إلى جانب اللوائح الخاصة بتحديد أسعار التكلفة. يفرض نصف البلدان رسوماً على المكونات الصيدلانية الفعَّالة المستوردة وعلى المنتجات النهائية المستوردة. تُطبق أحكام الإعفاءات الضريبية أو الاستثناءات على المستحضرات الصيدلانية والمنتجات الصحية في ثمانية بلدان. يُعتبر تبادل المعلومات بشأن أسعار الأدوية بين البلدان محدوداً. نظراً لجائحة كوفيد-19، ارتفعت أسعار بعض المنتجات الطبية بسبب زيادة الطلب وانخفاض العرض.

السمة	القضايا الرئيسية
4. نظام إدارة المشتريات والإمدادات	تفيد مُعظم البلدان بأن طلبات القطاع العام للحصول على مستندات المناقصات وترسيتها في القطاع العام متاحة للجمهور. يقتصر الشراء في العديد من البلدان إلى استيفاء الموردين لشروط المنظمة. تُدير معظم البلدان مخزناً طبياً مركزياً على الصعيد الوطني. لا يستند الإمداد الطبي إلى المبادئ التوجيهية القياسية الوطنية للمعالجة في أغلب البلدان. تُجرى عمليات التنبؤ والقياس الكمي يدوياً (باستخدام نظام ورقي) على مستوى المستشفيات. تُحسب الاحتياجات باستخدام طريقة الاستهلاك السابق فقط، ولا تُستخدم أدوات حساب آلية. يُشير كثيرٌ من البلدان إلى عدم كفاية التمويل الحكومي و/أو صرفه بصورة غير منتظمة، بالإضافة إلى عدم كفاية عدد العاملين المُدربين في مجال الشراء. هناك مبادئ توجيهية وطنية بشأن ممارسات التوزيع الجيدة في أقل من نصف عدد جميع البلدان، وتُعتبر سلطات منح التراخيص أمراً غير شائعٍ على الإطلاق. تُشارك بلدان مجلس التعاون الخليجي بفعالية في برنامج مُشترك للشراء، مما يؤدي إلى خفض أسعار المنتجات الطبية وارتفاع جودتها. تشتري شعبة الإمدادات باليونيسف لقاحات للبلدان المؤهلة للانضمام إلى التحالف العالمي من أجل اللقاحات والتمنيع، باستخدام المنتجات المستوفية لشروط المنظمة بأسعار تفضيلية، مما يعود بالفائدة على البلدان الثمانية. أثناء جائحة كوفيد-19، توقفت سلاسل الإمداد المنتظمة للأدوية الأساسية والتكنولوجيات الصحية، إذ احتاجت بلدان عديدة إلى شراء نفس المنتجات في نفس الوقت.
5. التنظيم وضمان الجودة	أُنشئت سلطات تنظيمية وطنية في أغلب البلدان؛ إلا أنه من الممكن تحسين أداء هذه السلطات. تتولى معظم السلطات التنظيمية الوطنية منح التصريح بالتسويق، والرقابة على الواردات، ومنح التراخيص، والتفتيش، والرقابة على الأسواق، والفحوص المختبرية، ومراقبة الجودة، والتيقظ الدوائي، والرقابة على التجارب السريرية. توجد في عشرين بلداً أحكامٌ قانونية بشأن التصريح بتسويق جميع أنواع المستحضرات الصيدلانية المتاحة في الأسواق. اعتمدت جميع البلدان اتفاقيات بشأن الأدوية الخاضعة للرقابة، كما أن بها قوانين للرقابة على تعاطي المُخدرات وتعاطي الأدوية المؤثرة على العقل. تُعتبر ثلاثة عشر بلداً أعضاءً كاملي العضوية في برنامج منظمة الصحة العالمية بشأن الرصد الدولي للأدوية، بينما تُعتبر ستة بلدان من الأعضاء المنتسبة. تفتقر العديد من السلطات التنظيمية الوطنية إلى القدرات والخبرات اللازمة لتقييم المنتجات البيولوجية وتنظيمها. ليس هناك مبادئ توجيهية وطنية بشأن ممارسات التصنيع الجيدة لدى نصف البلدان.
6. الاستعمال الرشيد	يُحظر، بموجب الأحكام القانونية في تسعة عشر بلداً، صرف الأدوية بدون وصفة طبية؛ بينما أفاد 16 بلداً بأن المضادات الحيوية تُباع أحياناً دون وصفة طبية. تسمح عشرة بلدان باستبدال مكافئات الأدوية الجنيسة في نقطة صرف الأدوية.

السمة	القضايا الرئيسية
	لدى ثمانية بلدان في الإقليم مركز وطني للمعلومات يُمول من الأموال العامة أو بصورة مستقلة لتوفير معلومات بشأن الأدوية إلى القائمين على وصفها وصرفها والمستهلكين. لدى ستة بلدان بيانات حول استهلاك مضادات الميكروبات على المستوى الوطني. لدى اثني عشر بلداً لوائح تتطلب قيام المستشفيات بتنظيم/إعداد لجان معنية بالصيدلة والعلاجات. يوجد تعليمٌ إلزاميٌ مستمرٌ للأطباء والصيادلة في تسعة بلدان، ويشمل استعمال الأدوية على نحو رشيد. يوجد في بعض البلدان تطبيب ذاتي في ما يتعلق بالوقاية من كوفيد-19/معالجته.
7. التجارة والإنتاج	يوجد في الإقليم أربعة عشر بلداً عضواً في منظمة التجارة العالمية، وواحد وعشرون بلداً عضواً في المنظمة العالمية للملكية الفكرية. وضعت معظم البلدان أحكاماً قانونية بشأن منح براءات الاختراع للمستحضرات الصيدلانية. يوجد مُصنِّعون محليون للمستحضرات الصيدلانية في عشرين بلداً من بلدان الإقليم؛ ويبلغ إجمالي عدد مُصنِعي المستحضرات الصيدلانية المُرخصين في الإقليم 1249 مُصنِّعاً، 666 منهم في باكستان. تُعتبر القدرة على البحث والتطوير محدودة، ولا يمكن تحقيقها إلا في أربعة بلدان. تنتج ستة بلدان أدويةً بيولوجية. تمتلك ستة بلدان القدرة على إنتاج مكونات صيدلانية فعَّالة. توجد أعلى نسبة للأدوية المُصنعة محلياً باعتبارها حصة من إجمالي حجم السوق في جمهورية إيران الإسلامية، وكذلك الجمهورية العربية السورية حتى وقت قريب: بنسبتي 96% و90% على التوالي. يُصدّر عددٌ قليلٌ من البلدان مستحضرات صيدلانية أكثر بكثير مما يستورده؛ ففي عام 2019، حقق الأردن أعلى قيمة لتصدير المستحضرات الصيدلانية، إذ بلغت 636882464 مليون دولار أمريكي. لا يستطيع أي بلد تلبية احتياجات الصحة العامة من حيث إنتاج اللقاحات. تواجه أربعة بلدان شكلاً من أشكال العقوبات، مما يمنعها بصورة غير مباشرة من تحسين وضع إنتاج الأدوية واللقاحات لديها. توفر مصر وباكستان أدوية مباشرة المفعول مضادة للفيروسات بأسعار ميسورة التكلفة، وذلك باستخدام أوجه المرونة الواردة في اتفاق جوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة (تريبس) لإلغاء وحظر منح براءات الاختراع، وتعزيز الإنتاج المحلي للأدوية الحاصلة على براءة اختراع بأسعار أقل. أثرت جائحة كوفيد-19 على إنتاج المستحضرات الصيدلانية تأثيراً هائلاً؛ إذ تُعتبر الصين واحدةً من أكبر المنتجين لمكونات صيدلانية فعَّالة على الصعيد العالمي، وأصبح استيراد المواد الخام مُحدوداً مع بداية الجائحة.

الملحق 2: الاستراتيجية الإقليمية لتحسين إتاحة الأدوية واللقاحات في إقليم شرق المتوسط 2020-2030: الأغراض والإجراءات، والنتائج المتوقّعة

الأغراض الاستراتيجية	إجراءات ينبغي للدول الأعضاء اتخاذها	الإجراءات التي اتخذتها منظمة الصحة العالمية وشركاء التنمية	النتائج المتوقّعة (المُنجزات)
الغرض الاستراتيجي 1: صياغة السياسات الوطنية الشاملة للأدوية واللقاحات وتحديثها وتنفيذها ورصدها، مع ضمان التزام جميع أصحاب المصلحة بالتنفيذ	**الإجراءات الفورية** 1.1.1. إعداد سياسة وطنية شاملة للأدوية واللقاحات وتنفيذها، بالإضافة إلى أحكام بشأن الإجراءات التنظيمية وإدارة سلسلة الإمدادات في إطار النظام الصحي والسياسة الصحية الوطنية، بما في ذلك أثناء حالات الطوارئ. 2.1.1. مراجعة القائمة الوطنية للأدوية الأساسية وتحديثها من خلال عملية تشاركية متعددة القطاعات وربطها بالمبادئ التوجيهية القياسية للعلاج، بوصفها أساساً للشراء على مختلف مستويات النظام الصحي وأساساً لرد التكاليف. 3.1.1. الاحتفاظ بقائمة أولويات الأدوية والمنتجات الصحية بوصفها حقاً أساسياً من حقوق الإنسان، بما في ذلك أثناء حالات الطوارئ (مثل الأدوية المضادة لمرض كوفيد-19)، وضمان عدم التوقف المفاجئ للأدوية والمنتجات الصحية الخاصة بالحالات الصحية التي تتمتع بالأولوية. 4.1.1. إنشاء فريق استشاري تقنيّ وطني مستقل معنيّ بالتمنيع، يضم خبراء وطنيين ويفي بالمبادئ	1.2.1. الدعوة إلى إعداد سياسات وطنية شاملة للأدوية واللقاحات وقوائم الأدوية الأساسية، واعتمادها وتنفيذها، وتقديم الدعم التقني اللازم لذلك، بالإضافة إلى خطط التنفيذ المرتبطة بها، بما في ذلك خطط الرصد المستمر. 2.2.1. دعم اختيار الأدوية والمنتجات الصحية، على نحو مُسند بالبينات، وإذكاء الوعي لدى راسمي السياسات بأهمية تقييم التكنولوجيات الصحية، وتقديم الإرشادات بشأن أفضل الممارسات عن طريق التنسيق وتيسير التعاون بين المنظمات القائمة، والشبكات، والدول الأعضاء. 3.2.1. دعم تنفيذ خطط العمل الوطنية المتعددة القطاعات، وتعزيز النظام الصحي للاستجابة لحالات الطوارئ، ومنها جائحة كوفيد-19، مع ضمان إتاحة الأدوية واللقاحات الأخرى ذات الأولوية. 4.2.1. دعم بناء القدرات من حيث مفهوم الأدوية الأساسية، والاختيار المُسند بالبيّنات،	1.3.1. إعداد السياسات الوطنية الخاصة بالأدوية واللقاحات، ورصدها، وتقييم أثرها، وتحديثها بانتظام، بالإضافة إلى مواءمتها مع سياسات التنمية الصحية الوطنية والخطط المشتركة بين القطاعات. 2.3.1. تعزيز الإجراءات التنظيمية وإدارة سلسلة الإمدادات، بما في ذلك الأحكام المرتبطة بحالات الطوارئ، والجوائح، والأزمات. 3.3.1. الحصول على الأدوية الأساسية المُعترف بأنها تمثل حقاً من حقوق الإنسان، وإدراج مفهوم الأدوية الأساسية في البرامج الصحية الوطنية وتعزيزه، باستخدام نهج مُسند بالبيّنات. 4.3.1. إنشاء فرق استشارية تقنيّة وطنية مستقلة معنيّة بالتمنيع وتفعيل عملها في جميع الدول الأعضاء. 5.3.1. استفادة جميع شعوب الإقليم من الابتكارات الجديدة في اللقاحات والتكنولوجيات في مرحلة الطفولة وطوال العمر. 6.3.1. تبادل المعلومات بين الدول الأعضاء حول السياسات الوطنية للأدوية وغيرها من القضايا المرتبطة بالأدوية الأساسية.

	التوجيهية للمنظمة؛ وتعزيز قدرات الفريق الاستشاري في ما يتعلق باتخاذ القرارات المستقلة المُسندة بالبينات، من خلال تقديم الدعم الإداري واللوجستي والمالي. 5.1.1. إعداد/تحديث سياسات التمنيع الوطنية، بما في ذلك جداول التلقيح، استناداً إلى البينات المتاحة بشأن اللقاحات والخصائص الوبائية للأمراض المحلية مع إرشادات من الفريق الاستشاري التقنيّ الوطني المستقل المعنيّ بالتمنيع. 6.1.1. تقديم الحوافز الضرورية لإنتاج الأدوية الأساسية واللقاحات، وتسجيلها، وشرائها وتوزيعها (مثل التسجيل السريع، والإعفاء الضريبي، وآليات التمويل). 7.1.1. إنشاء لجنة تقنيّة وطنيّة لمتابعة تنفيذ الإجراءات ذات الأولوية المحدّدة ولرصد التقدم المحرز في إتاحة الأدوية واللقاحات. **الإجراءات المتوسطة الأجل** 8.1.1. إنشاء برنامج وطني للحَوْكَمَة الرشيدة للأدوية واعتماده من خلال صياغة وتنفيذ السياسات الملائمة والإجراءات التي تضمن إدارة النظم الصيدلانية بفعالية وكفاءة والتزام أخلاقي على نحو يتسم بالشفافية والمساءلة ويخضع لسيادة القانون ويقلل الفساد إلى أدنى حد ممكن.	وتحديد الأولويات، واستخدام مختلف الأدوات، بما فيها تقييم التكنولوجيات الصحية. 5.2.1. تقديم الدعم التقني لإنشاء/تعزيز الفرق الاستشارية التقنيّة الوطنية المستقلة المعنيّة بالتمنيع لوضع/تحديث سياسات التمنيع الوطنية، وفقاً للمبادئ التوجيهية للمنظمة. 6.2.1 تيسير أنشطة بناء قدرات أعضاء ورؤساء الفرق الاستشارية التقنيّة الوطنية المستقلة المعنيّة بالتمنيع على المستويات الوطنية والإقليمية والعالمية، ويشمل ذلك توفير البرامج التدريبية، والتوأمة والمشاركة في الأحداث العالمية والإقليمية؛ وتيسير حصول أعضاء الفرق الاستشارية التقنيّة الوطنية المستقلة المعنيّة بالتمنيع على أحدث البينات والتوصيات العالمية بشأن اللقاحات والتكنولوجيات الجديدة. 7.2.1. الدعوة إلى إرساء برنامج للحَوْكَمَة الرشيدة للأدوية لتحسين الشفافية والمساءلة والجودة والنزاهة في القطاع الصيدلاني. 8.2.1. تحديد مجموعة أساسية من المؤشرات لقياس إمكانية الحصول على الأدوية واللقاحات بالتشاور مع الدول الأعضاء والشركاء المعنيين، والدعوة إلى إدراجها في النظم الروتينية الوطنية لجمع البيانات.	7.3.1. صياغة القوائم الوطنية للأدوية الأساسية وتقييمها ومراجعتها، من خلال عملية تشاركية تتضمن أصحاب المصلحة على مختلف مستويات النظام الصحي. 8.3.1. استخدام القوائم الوطنية للأدوية بوصفها أساساً للشراء، ووصف الأدوية، ورصد الحصول عليها، ورد تكاليفها عن طريق آلية التمويل الصحي (مثل نظام التأمين) على مختلف مستويات النظام الصحي. 9.3.1. استناد اختيار الأدوية، والتكنولوجيات الصحية الأخرى، واعتمادها، واستخدامها إلى الأولويات الصحية، وخضوعها لتقييم صارم وفقاً لأفضل البينات العلمية المتاحة، مع مراعاة الآثار الاجتماعية، والأخلاقية والمشتركة بين الثقافات، وتلك المتعلقة بالإنصاف، ونوع الجنس، فضلاً عن سياق النظم الصحية واستدامتها. 10.3.1. زيادة إتاحة الأدوية الأساسية والمنتجات الصحية للحالات الصحية التي تحظى بالأولوية، بما في ذلك أثناء حالات الطوارئ والجوائح. 11.3.1. تعزيز القدرات في مجال تقييم التكنولوجيات الصحية وإدارتها من أجل الاختيار المُسند بالبيّنات، وتحديد الأولويات، والإدارة الفعالة، ويشمل ذلك التعاون مع الشركاء المعنيين. 12.3.1. تعزيز الممارسات الأخلاقية وتحديد تدابير مكافحة الفساد، وتنفيذها في القطاع الصيدلاني.

	9.1.1. إرساء عملية وطنية مستدامة وفعَّالة لتقييم التكنولوجيات الصحية لتوفر الأساس الذي ترتكز عليه عملية اتخاذ قرارات استخدام التكنولوجيات، أو رد تكاليفها، أو تسعيرها، وذلك بهدف تحسين توفرها وضمان قيمتها مقابل المال. 10.1.1 إرساء آليات للقياس المستمر لمدى توفر الأدوية واللقاحات، من خلال تحديد مجموعة أساسية من المؤشرات لتصبح جزءاً من جمع البيانات وتحليلها بصفة روتينية. 11.1.1 تيسير تبادل المعلومات بين أصحاب المصلحة الوطنيين والدوليين وبين البلدان بشأن القضايا المتعلقة بالحصول على الأدوية واللقاحات.		
الغرض الاستراتيجي 2: تأمين التمويل الكافي والمستدام، وآليات التمويل الفعّالة مع توفير المرونة اللازمة، لضمان الإمداد المنتظم بالأدوية واللقاحات الأساسية، مع التركيز على الأمراض ذات الأولوية والفئات السكانية الضعيفة	**الإجراءات الفورية** 1.1.2. تأمين التمويل العام الكافي للأدوية الأساسية واللقاحات من خلال تحسين الإدارة المالية، خاصة بالنسبة للقطاع العام والرعاية الصحية الأولية، استناداً إلى احتياجات الرعاية الصحية المُقدرة كمياً. 2.1.2. ضمان تغطية ترتيبات الحماية المالية للأدوية الأساسية، وإنشاء آليات لشبكات السلامة الاجتماعية.	1.2.2. إجراء بحوث ميدانية لتوثيق الممارسات وآثار المدفوعات المباشرة من جيوب المرضى لشراء الأدوية؛ وتعزيز ترتيبات الدفع المُسبق لتغطية تكلفة الأدوية في إطار استراتيجيات التمويل الصحي الأوسع نطاقاً. 2.2.2. دعم البلدان لإنشاء نظام معلومات مُنسق أو الحفاظ على النظام الموجود لديها بالفعل بشأن مصادر تمويل الأدوية والنفقات، بوصفه جزءاً من الحسابات الصحية الوطنية.	1.3.2. إعداد استراتيجيات وطنية منصفة ومُستدامة لتمويل الأدوية واللقاحات، بوصفها استراتيجيات مستقلة أو جزءاً من استراتيجية التمويل الوطنية، لتعزيز إمكانية الحصول على الحماية المالية وكفالتها للجميع، بمن فيهم الفئات السكانية الفقيرة والمُستضعفة. 2.3.2. زيادة التمويل العام للأدوية الأساسية وتعزيز آليات احتواء التكاليف.

	3.1.2. إدراج سياسة التمويل الصيدلانية في السياسة الوطنية للصحة والأدوية والاستراتيجية الوطنية للتمويل الصحي. 4.1.2. استعراض تأثير السياسات الوطنية الحالية لتمويل الصحة والأدوية على إتاحة الأدوية الأساسية واللقاحات، وتقييمه. 5.1.2 إرساء آلية تعاون بين وزارتي الصحة والمالية لتعزيز زيادة التمويل العام للأدوية الأساسية واللقاحات، ويشمل ذلك قواعد أفضل للإدارة المالية العامة. **الإجراءات المتوسطة الأجل** 6.1.2. تعزيز نظام المعلومات المُنسق بشأن مصادر تمويل الأدوية والنفقات وصونه، بوصفه جزءاً من الحسابات الصحية الوطنية أو نُظم معلومات التمويل الصحي. 7.1.2. إجراء تحليل مالي واقتصادي منتظم لنفقات الأدوية، باستخدام تحليل الفعالية من حيث التكلفة، وغيره من الأدوات التحليلية للتقييم الاقتصادي، خاصة في القطاع العام. 8.1.2. توظيف التمويل الخارجي لأدوية الأمراض التي تحظى بالأولوية ويكون لها أثر كبير على الصحة العامة، عندما يكون التمويل الوطني غير كافٍ.	3.2.2. تحديد ونشر سياسات الدول الأعضاء وممارساتها في التمويل المنصف للأدوية والإدارة المالية بكفاءة وفعالية. 4.2.2. إعداد الطرق والأدوات التحليلية لتقييم سياسات الدول الأعضاء وممارساتها الحالية الخاصة بتمويل الأدوية. 5.2.2. تقديم الدعم لتحليل تمويل الأدوية والنفقات لتحسين الفعالية مقابل التكاليف، ولا سيَّما في القطاع العام. 6.2.2. دعم بناء القدرات في مجال التحليل المالي والصيدلاني الاقتصادي، بما في ذلك تخصيص ميزانية للأدوية، وتعزيز تخطيط الموارد البشرية وإداراتها، بمشاركة وزارتي الصحة والمالية.	3.3.2. إرساء طرق مُستدامة للتمويل المُنصف للأدوية واللقاحات، بوصفها جزءاً من الترتيبات الوطنية للحماية المالية. 4.3.2. تحسين مهارات التخطيط المالي في وزارات الصحة، وزيادة الوعي بشأن تمويل الأدوية واللقاحات في وزارات المالية. 5.3.2. زيادة التعاون بين وزارتي الصحة والمالية في التخطيط المالي، وتحسين تحليل تمويل الأدوية واللقاحات. 6.3.2. إنشاء نُظم معلومات حول مصادر تمويل الأدوية واللقاحات والنفقات أو صونها. 7.3.2. إجراء تحليل مالي واقتصادي لنفقات الأدوية لتحديد المجالات التي يمكن أن تُحقق مكاسب من حيث الكفاءة. 8.3.2. إرساء آليات فعالة لتقديم دعم من الأموال العامة لتغطية الفئات السكانية الفقيرة والمُستضعفة. 9.3.2. تعزيز تنمية الموارد البشرية لتحسين التحليل المالي لتمويل الأدوية.

	9.1.2. استقصاء خيارات التمويل المبتكرة لتوسيع نطاق التغطية والوصول إلى الفئات السكانية الفقيرة والمستضعفة.		
الغرض الاستراتيجي 3: ضمان توفر الأدوية واللقاحات بأسعار عادلة ومعقولة في القطاعين العام والخاص	**الإجراءات الفورية** 1.1.3. إرساء وتعزيز الآليات التي تُحسن التعاون وتبادل المعلومات مع بلدان أخرى في الإقليم بشأن أسعار الأدوية واللقاحات. 2.1.3. تبادل المعلومات الخاصة بشراء اللقاحات مع البلدان الأخرى من خلال مبادرة موقع "معلومات السوق للوصول إلى اللقاحات" ونموذج الإبلاغ المشترك؛ واستخدام الموقع وتحليلاته للاستفادة من افضل الأسعار وتوافر اللقاحات عالمياً. 3.1.3. إجراء مسوحات دورية حول أسعار الأدوية وتوفرها؛ وإنشاء نظام رصد روتيني لأسعار الأدوية وتوفرها؛ والتحري بشأن المُحددات الأساسية لما قد يُواجه من مشكلات. 4.1.3. تحسين الشفافية في تسعير المستحضرات الصيدلانية والأدوية عن طريق الإفصاح عن الأسعار في القطاعين العام والخاص. 5.1.3. تشجيع التعاون بين أصحاب المصلحة المشاركين في نُظم تسعير الأدوية وسداد ثمنها.	1.2.3. تحديد سياسات التسعير الحالية، وممارساته، وخيارات التسعير الممكنة، ونشرها. 2.2.3. دعم الجهود الرامية إلى تحقيق الشفافية في تسعير المستحضرات الصيدلانية ورصد أثر الشفافية على القدرة على تحمل تكاليف الأدوية واللقاحات وتوفرها. 3.2.3. دعم تطوير النُظم المحلية لرصد أسعار الأدوية الأساسية المُختارة وتبادل المعلومات بين البلدان بشأن أسعار الأدوية. 4.2.3. تشجيع الدول الأعضاء على المشاركة في النُظم الإقليمية والعالمية لرصد الأسعار وإمداد الدول الأعضاء بمعلومات حول التسعير. 5.2.3. دعم البلدان لتنفيذ وتحسين السياسات التي تُعزز استخدام الأدوية الجنيسة المضمونة الجودة.	1.3.3. تبادل المعلومات بشأن سياسات تسعير الأدوية، وصافي الأسعار، وعناصر أسعار الأدوية واللقاحات بين بلدان الإقليم. 2.3.3. الحصول على اللقاحات الميسورة التكلفة والتكنولوجيات التي شهدت تحسناً في الدول الأعضاء. 3.3.3. نشر أفضل الممارسات الخاصة بسياسات تسعير المستحضرات الصيدلانية. 4.3.3. تنفيذ سياسات الأدوية الجنيسة لتيسير منافسة أقوى وتقليل الأسعار. 5.3.3. تخفيض الضرائب، والرسوم على الأدوية الأساسية. 6.3.3. تزويد مقدمي الخدمات الصحية والمستهلكين بمعلومات مقارنة حول الأسعار. 7.3.3. زيادة توافر الأدوية الأساسية والقدرة على تحمل تكلفتها في القطاعين العام والخاص.

	الإجراءات المتوسطة الأجل 6.1.3. صياغة سياسات التسعير وتحديثها، بما في ذلك التسعير الذي يُسترشد فيه بتقييم التكنولوجيات الصحية؛ وتعزيز استخدام الأدوية الجنيسة المضمونة الجودة وأدوية المشابهات الحيوية، والإعفاء من الضرائب أو تخفيضها، والهوامش التراجعية للربح، والتسعير المرجعي.		
الغرض الاستراتيجي 4: إنشاء نظم توريد ذات كفاءة لضمان تدفق الأدوية واللقاحات الأساسية العالية الجودة بانتظام وبكميات كافية إلى جميع مستويات سلسلة التوزيع	**الإجراءات الفورية** 1.1.4. تطوير آليات شاملة لضمان فعالية نُظم شراء الأدوية واللقاحات. 2.1.4. إرساء آلية إقليمية للشراء المجمَّع/المُشترك للمستحضرات الصيدلانية واللقاحات. 3.1.4. شراء الأدوية واللقاحات للقطاع العام، استناداً إلى ممارسات الشراء الجيدة والقائمة الوطنية للأدوية الأساسية. 4.1.4. إعداد مبادئ توجيهية وطنية بشأن ممارسات التوزيع الجيدة وممارسات التخزين الجيدة للمستودعات والصيدليات. 5.1.4. وضع آلية لإبلاغ المعلومات إلى المجتمعات المهنية، ومقدمي الرعاية الصحية والجمهور للإخطار بالنقص المتوقع والبدائل التي ينبغي استخدامها.	1.2.4. دعم البلدان لإعداد سياسات/استراتيجيات الشراء لإدارة نُظم توريد المُستحضرات الصيدلانية في القطاع العام لضمان توفر الأدوية الأساسية واللقاحات على جميع مستويات سلسلة التوزيع. 2.2.4. دعم البلدان لتحسين التنسيق في شراء الأدوية بواسطة مختلف البرامج. 3.2.4. مواصلة التعاون مع شعبة الإمدادات باليونيسف لتيسير الشراء المُجمَّع للقاحات. 4.2.4. الدعوة إلى إعداد سياسة إقليمية وخطط تنفيذية للشراء المُجمَّع/الشراء المُشترك للأدوية واللقاحات. 5.2.4. تقديم الدعم التقني والتدريب للدول الأعضاء في مجال إدارة سلسلة الإمداد.	1.3.4. تقييم نُظم الإمداد، وإعداد سياسات/استراتيجيات الشراء وتنفيذها. 2.3.4. اعتماد ممارسات الشراء الجيدة في البلدان وتنفيذها. 3.3.4. إنشاء نظام الشراء المُجمَّع للقاحات في الإقليم. 4.3.4. تعزيز إجراء مفاوضات بشأن السعر المُجمَّع لشراء الأدوية الأساسية واللقاحات. 5.3.4. بناء القدرات في مجال إدارة مشتريات الأدوية واللقاحات. 6.3.4. تبادل المعلومات بين البلدان بشأن أسعار الأدوية واللقاحات ومصادر شرائها. 7.3.4. تحديد الممارسات الصيدلانية الجيدة والأخلاقية في القطاعين العام والخاص وتعزيزها.

	6.1.4. إنشاء نظام شراء فعال يتضمن إجراءات تشغيلية موحدة لتطبيقها في حالات الطوارئ للوجستيات/الشراء السريع، وتوزيع الأدوية الأساسية واللقاحات، بما يتوافق مع المبادئ التوجيهية للتدبير العلاجي السريري، لضمان إتاحة التدخلات المُنقذة للحياة في الوقت المناسب وبشكل منصف، وذلك في حالات الطوارئ أو الجوائح.	6.2.4. رصد أسعار الأدوية الأساسية المُختارة، وتيسير تبادل المعلومات حول أسعار الأدوية واللقاحات ومصادر الشراء. 7.2.4. تعزيز استخدام الأدوية واللقاحات المستوفية لشروط المنظمة. 8.2.4. دعم البحوث الميدانية لتوثيق نُظم توريد المُستحضرات الصيدلانية وممارسات الشراء في القطاعين العام والخاص، وتقييمها. 9.2.4. دعم الدول الأعضاء لإعداد إجراءات تتسم بالشفافية والكفاءة لجميع إجراءات الشراء في حالات الطوارئ.	8.3.4. تعزيز نُظم إدارة الإمدادات وبناء قدرات الموارد البشرية في مجال إدارة إمدادات المستحضرات الصيدلانية. 9.3.4. وضع آلية لإيصال المعلومات إلى الجمعيات المهنية، ومقدمي الرعاية الصحية والجمهور للإخطار بالنقص المتوقع والبدائل التي ينبغي استخدامها. 10.3.4. إعداد إجراءات الشراء، بما في ذلك الإجراءات التشغيلية الموحدة للوجستيات/الشراء السريع لضمان جودة عملية شراء الأدوية واللقاحات، بما في ذلك أثناء حالات الطوارئ والجوائح.
الغرض الاستراتيجي 5: تعزيز السلطات التنظيمية الوطنية لضمان جودة الأدوية واللقاحات ومأمونيتها ونجاعتها	**الإجراءات الفورية** 1.1.5. توفير ما يلزم من وسائل، وبنية أساسية، وأموال لإنشاء هيئة تنظيمية وطنية مستقلة وشاملة وقائمة بذاتها. 2.1.5. إجراء تقييم ذاتي للسلطة التنظيمية الوطنية، وإجراء تمرين خاص بأسس القياس، وصياغة خطة التنمية المؤسسية لتعزيز القدرات التنظيمية وإنفاذ التشريعات. 3.1.5. استكشاف نُهج استخدام مفهوم الاعتماد وتحسين التعاون في اتخاذ القرارات لزيادة إتاحة	1.2.5. دعم البلدان لوضع نُظم فعالة لتنظيم المنتجات الطبية وضمان جودتها، والحفاظ على هذه النُظم. 2.2.5. الدعوة إلى إنشاء شبكة إقليمية أو مركز امتياز لتعزيز التعاون، وتبادل المعلومات، وبناء القدرات، والشروع في التقارب، وتبادل العمل، ومواءمة الأنشطة التنظيمية. 3.2.5. تعزيز مفهوم الاعتماد، عند الاقتضاء، وتيسير التعاون في اتخاذ القرارات على المستوى الإقليمي.	1.3.5. تنفيذ اللوائح المعنية بالأدوية ورصدها بفعالية. 2.3.5. إعداد مبادرة بشأن الشبكة الإقليمية/مركز الامتياز للسلطات التنظيمية الوطنية، وإشراك أصحاب المصلحة لضمان تعزيز وفهم قيمة الشبكة/مركز الامتياز وقوتهما. 3.3.5. تحسين التنسيق التنظيمي، والتعاون والمواءمة في الإقليم؛ وتعزيز تبادل المعلومات بين البلدان بشأن الشؤون التنظيمية للأدوية، خاصة في ما يتعلق بالتفتيش، وتسجيل الأدوية، وتقييم المنتجات وتسعيرها.

	الأدوية واللقاحات المأمونة والفعالة في الوقت المناسب. 4.1.5. وضع آليات سريعة لضمان تسجيل الأدوية واللقاحات في الوقت المناسب، وإتاحتها على نحو أسرع، خاصةً في حالات الطوارئ. 5.1.5. دعم بناء قدرات الأنشطة التنظيمية، بما في ذلك التيقّظ الدوائي، وتنظيم العلاجات البيولوجية، وممارسات التصنيع الجيدة، ومكافحة المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة. 6.1.5. نشر قائمة بالأدوية الناقصة، وتشجيع المُصنِّعين المحليين على إنتاجها، وتشجيع تجار الجملة على استيرادها عن طريق تزويدهم بنظام للتسجيل السريع. **الإجراءات المتوسطة الأجل** 7.1.5. إنشاء نُظم لتحديد المنشأ، مثل الرموز الشريطية لتحديد المُصنِّعين والدُفعات المُنتَّجة. 8.1.5. إنفاذ اللوائح لضمان عدم صرف مضادات الميكروبات إلا بناءً على وصفة طبية. 9.1.5. إشراك السلطات التنظيمية الوطنية في عمليات تخطيط التأهب الوطني لحالات طوارئ الصحة العامة.	4.2.5. دعم البلدان لتنفيذ التقييم الذاتي للسلطات التنظيمية الوطنية وإجراء تمرين خاص بأسس القياس لتحديد الثغرات، وصياغة خطط التنمية المؤسسية، وبناء القدرات للوصول إلى الحد الأدنى لمستوى النضج 3 (للنظر فيها باعتبارها من السلطات الواردة في قائمة منظمة الصحة العالمية).[15] 5.2.5. تيسير إمكانية وصول السلطات التنظيمية الوطنية وسلطات مراقبة المستحضرات الصيدلانية إلى نُظم إدارة المعلومات الموثوقة وآليات تبادل المعلومات المستقلة بشأن جودة المنتجات المُسوقة، ومأمونيتها وكفاءتها وكذلك وصولها إلى معلومات السلامة المستقاة من التجارب السريرية وغيرها من الأنشطة ذات الصلة. 6.2.5. دعم الدول الأعضاء لتعزيز قدرات السلطات التنظيمية الوطنية لرصد جودة الأدوية واللقاحات، ومأمونيتها وكفاءتها، وللكشف عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة. 7.2.5. مساعدة البلدان في توثيق أفضل الممارسات من أجل تحسين إتاحة الأدوية ووضع	4.3.5. إجراء التقييمات الذاتية للسلطات التنظيمية الوطنية، بتيسير من منظمة الصحة العالمية. 5.3.5. ممارسات التنظيم والاعتماد الجيدة في مجال تنظيم الأدوية، وتنفيذ نُظم ضمان الجودة. 6.3.5. الحفاظ على الترصُّد اللاحق للطرح في الأسواق ومأمونية اللقاحات وتعزيزهما. 7.3.5. الحد من استخدام المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة، وتعزيز آلية الإنذار السريع بشأن المنتجات الطبية المغشوشة وتنفيذ تلك الآلية. 8.3.7. إعداد استراتيجيات شاملة لمكافحة المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة، بمشاركة أصحاب المصلحة، ومنهم المصنعون من القطاع الخاص. 9.3.5. زيادة عدد المنتجات الصيدلانية المُصنَّعة في الإقليم المستوفية لشروط المنظمة، وكذلك زيادة عدد مختبرات مراقبة الجودة المستوفية لشروط المنظمة. 10.3.5. تحسين ممارسات تصنيع الأدوية واللقاحات، وتوزيعها والتفتيش عليها.

[15] الأداة العالمية للمقارنة المرجعية الخاصة بالمنظمة لتقييم النظم التنظيمية الوطنية للأدوية واللقاحات (المراجعة السادسة، الإصدار 1، 2018). https://www.who.int/medicines/regulation/benchmarking_tool_version_vi.

	10.1.5. الإعراب عن القبول السياسي والالتزام تجاه التنسيق التنظيمي والتعاون بين السلطات التنظيمية الوطنية في الإقليم للتقريب بين المتطلبات التنظيمية وتبادل نتائج عمليات التفتيش وتقييم المنتجات.	آليات تنظيمية بشأن الأدوية الأساسية المُعرضة للنقص. 8.2.5. دعم البلدان لتعزيز الإنتاج المحلي للأدوية الأساسية واللقاحات المضمونة الجودة بأسعار معقولة. 9.2.5. تقديم الدعم التقني للمختبرات الوطنية المعنية بمراقبة الجودة في الإقليم لتصبح مستوفيةً لشروط المنظمة.	11.3.5. تعزيز ممارسات التصنيع الجيدة، وتحسين التعاون بين السلطات التنظيمية الوطنية والمُصنعين بشأن الامتثال لممارسات التصنيع الجيدة. 12.3.5. تعزيز قدرات السلطات التنظيمية الوطنية ومهاراتها في مجالات ممارسات التصنيع الجيدة، والتيقظ الدوائي، وترصد التسويق، والتفتيش وتقييم المنتجات.
الغرض الاستراتيجي 6: ضمان الاستخدام المناسب للأدوية من جانب المهنيين الصحيين والمستهلكين	**الإجراءات الفورية** 1.1.6. إعداد استراتيجية شاملة بشأن استعمال الأدوية على نحو رشيد وتنفيذها، بما في ذلك التدخلات الرامية إلى احتواء مقاومة مضادات الميكروبات. 2.1.6. إعداد برامج تثقيفية وآليات أخرى فعالة لتعزيز استعمال الأدوية على نحو رشيد من جانب جميع المهنيين الصحيين. 3.1.6. إعداد وتنفيذ مبادئ توجيهية وكتيبات وصفات قياسية للمعالجة مرتبطة بالقائمة الوطنية للأدوية الأساسية. 4.1.6. إنشاء لجان معنية بالصيدلة والعلاجات في المستشفيات، تكون ذات مهام ووظائف واضحة.	1.2.6. دعم الدول الأعضاء لإعداد وتنفيذ وتقييم استراتيجيات شاملة لتعزيز استعمال الأدوية على نحو رشيد من جانب المهنيين الصحيين والمستهلكين. 2.2.6. دعم البلدان لإعداد وتنفيذ مبادئ توجيهية وكتيبات وصفات قياسية للمعالجة مرتبطة بالقوائم الوطنية للأدوية الأساسية. 3.2.6. دعوة البلدان ودعمها لإجراء تقييم للتدخلات المعنية باستعمال الأدوية. 4.2.6. توثيق وتبادل الخبرات/قصص النجاح في ما بين البلدان بشأن التدخلات الفعالة من أجل استعمال الأدوية على نحو رشيد. 5.2.6. دعوة البلدان ودعمها لإنشاء لجان معنية بالصيدلة والعلاجات في المستشفيات، تكون ذات مهام ووظائف واضحة.	1.3.6. الدعوة إلى استعمال الأدوية على نحو رشيد من جانب المهنيين الصحيين والمستهلكين. 2.3.6. إعداد مبادئ توجيهية وطنية قياسية بشأن المعالجة مرتبطة بالقوائم الأساسية للأدوية، وتنفيذ عمليات كتيبات الوصفات. 3.3.6. تحديد معلومات مستقلة وموثوقة بشأن استعمال الأدوية، ونشرها وتعزيزها. 4.3.6. تطبيق المعايير الأخلاقية للترويج للمستحضرات الصيدلانية، ورصد الترويج لها، والحد من طرق التسويق غير المقبولة من خلال اللوائح و/أو مدونة القواعد السلوكية الطوعية. 5.3.6. إنشاء لجان معنية بالصيدلة والعلاجات تعمل بفعالية على المستويين المؤسسي والوطني.

	5.1.6. تقييم ورصد ممارسات استعمال الأدوية والتدخلات في مرافق الرعاية الصحية. 6.1.6. إعداد وتنفيذ لوائح معنية بالترويج للمستحضرات الصيدلانية، حسب المبادئ الأخلاقية. 7.1.6. إجراء حملات توعية عامة وبرامج تثقيفية للمستهلكين لإذكاء الوعي بشأن استعمال الأدوية على نحو رشيد. **الإجراءات المتوسطة الأجل** 8.1.6. إدراج المفاهيم الخاصة بالأدوية الأساسية، وإتاحة الأدوية واللقاحات، والسياسة الوطنية للأدوية، واستعمال الأدوية على نحو رشيد، في المنهج الدراسي الجامعي لطلاب الطب وبرامج التعليم المستمر لمقدمي خدمات الرعاية الصحية. 9.1.6. إعداد نُظم فعالة لتقديم معلومات مستقلة وغير مُتحيزة عن الأدوية لتحسين استعمال المستهلكين لها.	6.2.6. تقديم الدعم التقني للبلدان بشأن الرقابة على الترويج للمستحضرات الصيدلانية، والدعوة إلى الالتزام بالمعايير الأخلاقية في الترويج لها. 7.2.6. إعداد مناهج دراسية نموذجية وسياسات وطنية للأدوية، وإتاحة الأدوية واللقاحات، واستعمال الأدوية على نحو رشيد لإدراجها في المناهج الدراسية الجامعية لطلاب الطب. 8.2.6. إعداد مواد تثقيفية وتدريبية لأصحاب المصلحة، ومقدمي خدمات الرعاية الصحية، كجزء من برامج التعليم المستمر في القطاعين العام والخاص بشأن مفاهيم الأدوية الأساسية واستعمال الأدوية على نحو رشيد. 9.2.6. إعداد مواد لتثقيف المستهلكين وتمكينهم في مجال استعمال الأدوية على نحو رشيد.	6.3.6. تعزيز التشبيك وتبادل المعلومات، وتحديد الاستراتيجيات الناجحة لاستعمال الأدوية على نحو رشيد والترويج لها. 7.3.6. تعزيز إذكاء الوعي والإرشاد في مجال استعمال الأدوية على نحو رشيد وفعال من حيث التكلفة بقصد تحسين استعمالها من جانب المهنيين الصحيين والمستهلكين. 8.3.6. زيادة الدعم للبرامج التدريبية القائمة على المشاكل والمهارات أثناء الخدمة. 9.3.6. زيادة تثقيف الجمهور وتمكين المستهلكين بشأن استعمال الأدوية على نحو رشيد. 10.3.6. إعداد الاستراتيجيات الملائمة وتنفيذها لاحتواء مقاومة مضادات الميكروبات. 11.3.6. إعداد وتنفيذ حزمة من التدخلات لمقدمي الخدمات والمستهلكين بشأن استعمال الأدوية على نحو رشيد، على نحو يجمع بين تدخلات النُظم التثقيفية والإدارية والتنظيمية والمالية. 12.3.6. زيادة قدرات الموارد البشرية في القطاع الصيدلاني. 13.3.6. إدراج مفاهيم الأدوية الأساسية، واستعمال الأدوية على نحو رشيد، والسياسات الوطنية للأدوية في المناهج الدراسية الجامعية للمهنيين في مجال الرعاية الصحية وبرامج التعليم المستمر.

الغرض الاستراتيجي 7: تعزيز البحث والتطوير والإنتاج المحلي للأدوية واللقاحات العالية الجودة التي تلبي احتياجات الصحة العامة	**الإجراءات الفورية** 1.1.7. تنفيذ سياسات الملكية الفكرية، واستخدام أوجه المرونة المنصوص عليها في اتفاق تريبس في حالات الطوارئ الوطنية، أو الجوائح، أو أي ظروف أخرى ملحة للغاية، على النحو الذي تحدده كل دولة من الدول الأعضاء، في الوقت المناسب وعلى نحو ملائم. 2.1.7. اتباع نهج متعدد القطاعات لاستعراض ورصد جميع السياسات الوطنية، والتشريعات واتفاق تريبس وغيرها من الاتفاقات الأخرى المتعددة الأطراف والإقليمية والثنائية التي تؤثر على تصنيع المستحضرات الصيدلانية، وتوزيعها، واستيرادها، وتصديرها لزيادة الإمدادات من الأدوية الجيدة الميسورة التكلفة. 3.1.7. إعداد استراتيجية وطنية لتعزيز الإنتاج المحلي من الأدوية الأساسية، مع ضمان اتساق السياسات وتهيئة بيئة تجارية مواتية لتقديم الحوافز للإنتاج المحلي وآليات زيادة الإنتاج في حالات الطوارئ والجوائح. 4.1.7. زيادة إنتاج الأدوية واللقاحات المأمونة والفعالة والجيدة والميسورة التكلفة للاستجابة لكوفيد-19، باستخدام الآليات القائمة للتجميع الطوعي لبراءات الاختراع ومنح تراخيصها لتيسير إتاحة الأدوية واللقاحات في الوقت المناسب وعلى نحو منصف، وفقاً لأحكام المعاهدات الدولية	1.2.7. تقديم المساعدة التقنية للدول الأعضاء بشأن استعمال أوجه المرونة والضمانات في تشريعاتها الوطنية، وفقاً لإعلان الدوحة. 2.2.7. دعم البلدان التي لديها قدرات تصنيعية غير كافية أو محدودة في القطاع الصيدلاني للاستفادة الفعالة من الترخيص الإلزامي بموجب اتفاق تريبس، في حالات الطوارئ الوطنية، أو الجوائح أو غيرها من الظروف الأخرى الملحة، على النحو الذي يحدده البلد المعني. 3.2.7. رصد وتقديم البيانات والتحليلات المستقلة بشأن آثار اتفاقات التجارة الدولية ذات الصلة بالمستحضرات الصيدلانية والصحة العامة، بما فيها اتفاقات منظمة التجارة العالمية، وذلك لمساعدة البلدان في تقييم وإعداد السياسات الصيدلانية والصحية والتدابير التنظيمية بفعالية، والتي من شأنها أن تحقق أكبر أثر إيجابي لهذه الاتفاقات وتخفف من آثارها السلبية. 4.2.7. دعم البلدان لتقييم السياسات الوطنية بشأن قوانين الصحة والتجارة والملكية الفكرية، ولتعديل التشريعات بحيث تشتمل على ضمانات الصحة العامة المنصوص عليها في اتفاق تريبس.	1.3.7. تبادل المعلومات بشأن أثر الاتفاقات التجارية على إتاحة الأدوية الأساسية. 2.3.7. تبادل الخبرات القُطرية في التعامل مع اتفاق تريبس والاتفاقات الأخرى، ولا سيما في مجال تأمين الصحة العامة. 3.3.7. تعزيز القدرة الوطنية للتعامل مع المسائل المتصلة بالتجارة التي تؤثر على الحصول على الأدوية الأساسية واللقاحات. 4.3.7. التعاون بين قطاع الصحة والقطاعات الأخرى (مثل التجارة، والمالية، والعدالة) وأصحاب المصلحة (مثل المنظمات غير الحكومية والجامعات) لضمان مراعاة الأهداف الصحية الوطنية، عند إجراء أي تغييرات في اتفاقات منظمة التجارة العالمية، والتشريعات الوطنية أو الإقليمية أو المتعددة الأطراف المرتبطة باللوائح. 5.3.7. تقديم الدعم التقني للاستفادة من أحكام اتفاق تريبس وغيره من صكوك منظمة التجارة العالمية. 6.3.7. تعزيز الحصول على الأدوية واللقاحات في إطار اتفاقات التجارة الدولية. 7.3.7. مواءمة البحث والتطوير في مجال المستحضرات الصيدلانية مع الاحتياجات الصحية العالمية.

	ذات الصلة، مثل اتفاق تريبس، وأوجه المرونة الواردة فيه، حسب ما أكده إعلان الدوحة بشأن اتفاق جوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة والصحة العامة. **الإجراءات المتوسطة الأجل** 5.1.7. اعتماد آلية لتحسين التعاون وتبادل المعلومات مع البلدان الأخرى في الإقليم لتحسين إتاحة الأدوية الأساسية، في ما يتعلق بعولمة التجارة، واتفاق تريبس، وغيره من الاتفاقات المتعلقة بالملكية الفكرية. 6.1.7. تعديل القوانين الوطنية المعنية بالملكية الفكرية، مع مراعاة منظور الصحة العامة. 7.1.7. تعزيز البحث والتطوير في مجال الأدوية واللقاحات لتلبية احتياجات الصحة العامة.	5.2.7. دعم بناء قدرات راسمي السياسات الصحية والتجارية في مجالي عولمة التجارة وإتاحة الأدوية. 6.2.7. دعم التعاون بين الدول الأعضاء وتيسير تبادل الخبرات القطرية في التعامل مع اتفاق تريبس وغيره من الاتفاقات، ولا سيما في مجال حماية الصحة العامة. 7.2.7. دعم بناء القدرات في البحث والتطوير والتجارب السريرية الخاصة بالأدوية واللقاحات التي تلبي احتياجات الصحة العامة في البلدان. 8.2.7. دعم الدول الأعضاء لتعزيز الإنتاج المحلي ونقل التكنولوجيا، خاصة بالنسبة للمستحضرات البيولوجية واللقاحات، وذلك من خلال إعداد السياسات والاستراتيجيات، وإجراء تحليلات للأوضاع من أجل إنتاج محلي جيد مُستدام، وبناء قدرات المُصنعين والمنظمين وأصحاب المصلحة الآخرين، وإقامة الشراكات وعلاقات التعاون الاستراتيجية. 9.2.7. توضيح وتقديم الاختيارات التي تتسق مع أحكام المعاهدات الدولية ذات الصلة، مثل اتفاق تريبس، وأوجه المرونة التي ستُستخدم لزيادة قدرات التطوير والتصنيع والتوزيع، اللازمة للحصول على الأدوية واللقاحات على نحو يتسم بالشفافية والإنصاف وفي الوقت المناسب للاستجابة لكوفيد-19، مع مراعاة	8.3.7. تعزيز نقل التكنولوجيا وإنتاج الأدوية واللقاحات في الإقليم. 9.3.7. مواءمة الإنتاج المحلي للمستحضرات الصيدلانية حسب احتياجات الصحة العامة.

		الآليات والأدوات والمبادرات القائمة، ومنها مبادرة تسريع إتاحة أدوات مكافحة مرض كوفيد-19.	
الغرض الاستراتيجي 8: إقامة إطار شراكة قوي مع جميع القطاعات والجهات صاحبة المصلحة المعنيّة، والاستفادة من المزايا النسبية لكل منها، لتعزيز الخطة الإقليمية والوطنية لتحسين إتاحة الأدوية واللقاحات للجميع	**الإجراءات الفورية** 1.1.8. تنظيم حوار بشأن سياسات إتاحة الأدوية واللقاحات، بوصفها جزءاً من برنامج العمل الوطني والإقليمي لأمن الصحة، والذي يجمع بين جميع أصحاب المصلحة، بما في ذلك دوائر الصناعة. 2.1.8. تحديد أدوار ومسؤوليات مختلف أصحاب المصلحة، استناداً إلى المزايا النسبية لكل منهم، وضمان التزامهم بتحقيق الأغراض الاستراتيجية للاستراتيجية على الصعيدين الإقليمي والوطني.	1.2.8. الاستفادة من قدرة منظمة الصحة العالمية على الحشد لتجمع بين جميع الشركاء وأصحاب المصلحة على الصعيدين الإقليمي والوطني لتيسير الحوار والوصول إلى توافق الآراء بشأن الأدوار والمسؤوليات. 2.2.8. تيسير الاتفاق بين الشركاء وأصحاب المصلحة على الصعيدين الإقليمي والوطني في ما يتعلق بمختلف مراحل دورة حياة الأدوية واللقاحات وسلسلة القيمة الخاصة بها.	1.3.8. إعداد أُطر قوية للشراكات على الصعيدين الإقليمي والوطني. 2.3.8. إنشاء مرصد إقليمي لأسعار الأدوية واللقاحات.