

EM/RC69/INF.DOC.5

ش م/ل إ 69/وثيقة إعلامية 5  
أيلول/سبتمبر 2022

اللجنة الإقليمية لشرق المتوسط  
الدورة التاسعة والستون  
البند 2 (و) من جدول الأعمال المؤقت

## 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، في دورتها السابعة والستين، القرار ش م/ل إ 67/ق-2، الذي اعتمدت بموجبه الاستراتيجية الإقليمية لتحسين إتاحة الأدوية واللقاحات في إقليم شرق المتوسط، 2020-2030، والدروس المستفادة من جائحة كوفيد-19، وإطار العمل الخاص بها.
2. واعترافاً بدور إتاحة الأدوية واللقاحات المأمونة والمضمونة الجودة في استفادة مليار شخص آخر من التغطية الصحية الشاملة، وفي حماية مليار شخص آخر من حالات الطوارئ الصحية، ركّز تنفيذ الإطار على ثمانية أهداف استراتيجية، وهي: السياسات الوطنية للأدوية واللقاحات؛ والتمويل المستدام؛ وتوفير الأدوية واللقاحات والقدرة على تحمل تكلفتها؛ وكفاءة نظم الإمداد؛ وتعزيز السلطات التنظيمية الوطنية؛ والاستخدام الرشيد للأدوية؛ والإنتاج المحلي للأدوية واللقاحات الجيدة؛ وأطر الشراكة القوية.
3. ويعرض هذا التقرير أحدث المعلومات عن التقدم الذي أحرزته الدول الأعضاء والمنظمة في التنفيذ خلال أول سنتين من مدة الإطار الاستراتيجي البالغة عشر سنوات، إضافةً إلى التحديات التي واجهتها وسُبل المُضي قُدماً.

### أحدث المعلومات عن التقدم المُحرز

#### السياسات الوطنية للأدوية واللقاحات

4. قُدِّم الدعم إلى الدول الأعضاء لوضع سياسات وطنية شاملة للأدوية واللقاحات وقوائم الأدوية الأساسية واعتمادها وتنفيذها، ولتعزيز الاختيار المسند بالبيّنات باستخدام منهجية تقييم التكنولوجيات الصحية. وقُدِّم الدعم إلى الأردن وباكستان وجمهورية إيران الإسلامية لتحديث قوائم الأدوية الأساسية الوطنية لديها، لتشمل فئات تصنيف "AWaRe" (الإتاحة أو المراقبة أو الاحتياط) بشأن المضادات الحيوية. ووضع لبنان سياسة وطنية بشأن المستحضرات الصيدلانية في أيار/مايو 2022.
5. ودأبت منظمة الصحة العالمية على دعم تقييمات قطاع المستحضرات الصيدلانية في الدول الأعضاء. وجمعت بيانات من أفغانستان والعراق ولبنان وعمان وباكستان وفلسطين والجمهورية العربية السورية لإعداد مرتسمات قطرية بشأن المستحضرات الصيدلانية، استناداً إلى مسح أعد لقياس الجوانب الرئيسية لقطاع المستحضرات الصيدلانية، من أجل الرصد المنهجي للتقدم المحرز في الجهود الرامية إلى تحسين إتاحة

الأدوية الأساسية. ونُشرت ورقة عن اللوائح الصيدلانية في العراق في المجلة الصحية لشرق المتوسط في تشرين الأول/أكتوبر 2021.<sup>1</sup>

### التمويل المستدام

6. واصلت المنظمة دعوة الدول الأعضاء إلى تأمين التمويل العام المحلي والكافي للأدوية والمقاحات الأساسية، ضمن أولوياتها الوطنية، من خلال تحسين الإدارة المالية العامة.
7. وأسهمت المنظمة في نشر السياسات وأفضل الممارسات المتعلقة بالتمويل المنصف للأدوية وكفاءة الإدارة المالية وفعاليتها.

### توفر الأدوية والمقاحات والقدرة على تحمل تكاليفها

8. صدرت المبادئ التوجيهية لمنظمة الصحة العالمية بشأن السياسات القطرية لتسعير المستحضرات الصيدلانية في عام 2020، لمساعدة الدول الأعضاء في إدارة أسعار المستحضرات الصيدلانية. وتعمل منظمة الصحة العالمية على تعزيز تبادل المعلومات عن أسعار الأدوية بين بلدان إقليم شرق المتوسط. وأجرت المنظمة تحليلاً لتسعير المقاحات في إطار برنامج عمل تحديث شراء المقاحات في الأردن.

9. ونظمت منظمة الصحة العالمية المنتدى العالمي الثالث للتسعير العادل في نيسان/أبريل 2021 لمناقشة يُسر وشفافية الأسعار والتكاليف فيما يتعلق بالمنتجات الصحية، ولتنشيط تقديم الدعم للبلدان من أجل إتاحة المنتجات الصيدلانية بتكلفة أيسر وأكثر عدلاً خلال جائحة كوفيد-19 وما بعدها. وستستضيف السعودية المنتدى الرابع للتسعير العادل في 2023

### كفاءة نظم الإمداد

10. دعمت المنظمة إرساء السياسات والممارسات الجيدة، فضلاً عن بناء القدرات من أجل تحسين الحوكمة والكفاءة والجودة في الشراء وفي إدارة سلسلة الإمداد، سواء في الأوضاع العادية أو الطارئة. وقد أجرى الأردن وليبيا تقييمًا لنظم الإمدادات الطبية الوطنية لديهما.

11. وقدمت المنظمة الدعم التقني لضمان تنقيح قوائم الأدوية الأساسية الوطنية دورياً، بما يتواءم مع قائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية، وحتى تأخذ الأولويات الصحية المستجدة في الحسبان، وتراعي التحديثات التي تطرأ على البيّنات وتطبيقها في المشتريات وفي إعداد كتيبات الوصفات للمستشفيات والرعاية الأولية.

### النظم التنظيمية

12. دأبت منظمة الصحة العالمية على دعم البلدان في تعزيز سلطاتها التنظيمية الوطنية لضمان جودة الأدوية والمقاحات والمنتجات الطبية الأخرى ومأمونيتها وفعاليتها. وقُدِّم الدعم التقني لمصر لتقييم قدرات إنتاج المقاحات للبدء في إنتاج لقاحات كوفيد-19 في البلاد، بالإضافة إلى استهداف إقليم شرق المتوسط وبعض البلدان الأفريقية. وقُدِّم الدعم للأردن وعمان وباكستان والمملكة العربية السعودية، من أجل وضع خطط

<sup>1</sup> اللوائح الصيدلانية في العراق: من الموافقة على الأدوية إلى ما بعد التسويق. علي عزيز الجميلي، منال محمد يونس، ياسمين كنعان، زينة نور الدين، عدي النصيرات. المجلة الصحية لشرق المتوسط. 2021:21(10):1007-1015. مُعرِّف الكائن الرقمي: (21.025.emhj/10.26719).

التنمية المؤسسية للسلطات التنظيمية الوطنية ووضع خريطة طريق للتحليل المقارن. ونُظمت اجتماعات تقنية تدور حول مفهوم التحليل المقارن للسلطات التنظيمية الوطنية، وأُجري تمرين بشأن التحليل المقارن الذاتي لفائدة الهيئات التنظيمية في جميع الدول الأعضاء، من أجل تعزيز النظم التنظيمية في البلدان لضمان التنفيذ الفعال للوائح المنظمة للقاحات، فضلاً عن اللوائح المنظمة للأدوية والمنتجات البيولوجية الأخرى.

13. ونجحت هيئة الدواء المصرية في الوصول إلى مستوى النضج الثالث لتنظيم اللقاحات (المنتجة محلياً والمستوردة)، وهو ما يُعد اعترافاً بأن الهيئة جهاز تنظيمي قوي وجيد الأداء ومتكامل، ويعني أنها مُدرّجة في قائمة المنظمة "المؤقتة" للسلطات التنظيمية. وتنتقل السلطة التنظيمية من قائمة المنظمة المؤقتة للسلطات إلى قائمة المنظمة الدائمة للسلطات عند الانتهاء بنجاح من عملية التقييم الخاصة بالإدراج في القائمة.

14. ودعمت المنظمة حلقات عمل تدريبية وطنية بشأن التيقُّظ الدوائي في الأردن واليمن، لتعزيز الإبلاغ عن التفاعلات الدوائية الضارة، والأحداث الضارة بعد التمنيع، والأخطاء الدوائية، وعدم الفاعلية العلاجية. وأصبح كل من الكويت ولبنان وليبيا أعضاء كاملي العضوية في برنامج منظمة الصحة العالمية للرصد الدولي للأدوية، وبذلك ارتفع عدد أعضاء البرنامج من الإقليم إلى 16 بلداً. وأبلغ أربعة عشر بلداً في الإقليم قاعدة البيانات العالمية عن أحداث ضارة بعد التمنيع بلقاحات كوفيد-19. وأحرز العراق ولبنان والمغرب تقدماً ملحوظاً في إبلاغ قاعدة فيجي VigiBase التابعة للمنظمة بتقارير السلامة للحالات الفردية. وبالإضافة إلى ذلك، أُطلقت شبكة إقليمية للتيقُّظ الدوائي في كانون الثاني/يناير 2022.

15. وفي إطار الجهود الرامية إلى إشراك البلدان في إجراء التسجيل التعاوني، عقدت المنظمة سلسلة من الاجتماعات لإذكاء الوعي لدى السلطات وزيادة معرفتها باليات وعمليات ومتطلبات هذا الإجراء والأدوات المتاحة لها، وكذلك لدعم تنفيذ هذا الإجراء التعاوني في البلدان. وأبدت دول أعضاء عديدة في الإقليم اهتماماً بأن تكون جزءاً من هذه المبادرة.

16. وعقدت منظمة الصحة العالمية عدة اجتماعات إلكترونية بشأن مأمونية لقاحات كوفيد-19 والتأهب التنظيمي لها. وتمكن جميع بلدان الإقليم من إجازة الاستخدام الطارئ للقاحات الأولى المخصّصة من خلال مرفق كوفاكس في غضون 15 يوماً. وبحلول نيسان/أبريل 2022، منحت البلدان 215 موافقة تنظيمية.

### الاستخدام الرشيد للأدوية

17. دعمت المنظمة الدول الأعضاء في إنشاء لجان للأدوية والعلاجات على مستوى المرافق الصحية من أجل تحسين الاستخدام الرشيد للأدوية والنظم الوطنية لإمدادات الأدوية.

18. وعقدت المنظمة حلقات عمل تدريبية إلكترونية عن ترصد استهلاك مضادات الميكروبات على الصعيد الوطني ورصد استهلاك مضادات الميكروبات في المستشفيات. وانضمت أفغانستان، ومصر، وجمهورية إيران الإسلامية، والعراق، والأردن، والكويت، وعمان، وباكستان، وفلسطين، وقطر، والصومال، والجمهورية العربية السورية، وتونس، واليمن إلى نظام الترصد العالمي لمقاومة مضادات الميكروبات، وتبادلت مصر، وجمهورية إيران الإسلامية، والعراق، والأردن، وتونس، بياناتهم الوطنية بشأن استهلاك مضادات الميكروبات.

## الإنتاج المحلي للأدوية واللقاحات الجيدة

19. ثمة اهتمام كبير حالياً بالإنتاج المحلي للأدوية واللقاحات، سواء باعتبارها استراتيجية لتحسين إتاحة الأدوية واللقاحات أو للتنمية الصناعية والاقتصادية. وقد عقد المكتب الإقليمي: حلقة عمل تدريبية حول عوامل التمكين الرئيسية للإنتاج المحلي الناجح وتوريد المنتجات الطبية المضمونة الجودة؛ وحلقة عمل تقنية إقليمية بشأن تصنيع اللقاحات مع الائتلاف المعني بابتكارات التأهب لمواجهة الأوبئة؛ ومشاورة للخبراء لوضع استراتيجية إقليمية إقليمية لإنتاج اللقاحات مع التركيز على لقاحات كوفيد-19. وتُعدُّ حالياً مسوِّدة لاستراتيجية إقليمية لزيادة إنتاج اللقاحات في إقليم شرق المتوسط. وتُصنِّع مصر وجمهورية إيران الإسلامية وباكستان والإمارات العربية المتحدة لقاحات كوفيد-19، وأنتجت ثمانية لقاحات لكوفيد-19 في عام 2021. واختيرت مصر وباكستان وتونس أيضاً بلداناً متلقية لتكنولوجيا الرنا المرسال.

## إقامة الشراكات وتحسين التعاون

20. نظَّمت المنظمة مؤتمر سلطات تنظيم الدواء في إقليم شرق المتوسط، الذي جمع السلطات التنظيمية الوطنية من جميع أنحاء الإقليم والقيادات التنظيمية من المنظمات الإقليمية والدولية، لتعزيز التعاون بين السلطات التنظيمية، وتبادل الخبرات، وتعزيز مبادرات المواءمة التنظيمية. وشارك في المؤتمر رؤساء الهيئات التنظيمية الوطنية وكبار موظفيها من 19 بلداً وتبادلوا نُهج تعزيز عملية ترخيص التسويق، وتحسين إدارة سلسلة الإمداد، ورصد الأحداث الضارة بعد التلقيح ضد كوفيد-19. ووافقت السلطات التنظيمية الوطنية على توصيات محددة لتعزيز اللوائح المنظمة للمنتجات الطبية في الإقليم، اشتملت على خطة عمل إقليمية، في إطار الاستجابة العالمية لكوفيد-19.

## التحديات

21. من التحديات الرئيسية في تنفيذ الاستراتيجية الإقليمية عدم كفاية الموارد البشرية والمالية، بالإضافة إلى نقص التمويل المستدام الطويل الأمد، لا سيما للموارد البشرية.
22. وبالمثل، أثر نقص الموارد الكافية على المستوى الإقليمي على تقديم الدعم التقني المستدام والمنسق للدول الأعضاء من أجل تحسين إتاحة الأدوية واللقاحات.
23. ولا يولي اهتمام كافٍ لدور إتاحة الأدوية واللقاحات المضمونة الجودة بتكلفة ميسورة في تحقيق التغطية الصحية الشاملة وحماية الناس في حالات الطوارئ.
24. وأثرت جائحة كوفيد-19 تأثيراً سلبياً على تنفيذ بعض الأنشطة المخطط لها، حيث انصبَّ تركيز وزارات الصحة والهيئات التنظيمية الوطنية والمكاتب القطرية على التصدي للجائحة.
25. وفي بعض البلدان، ثمة قصور أو عدم فعالية في التنسيق بين السلطات التنظيمية الوطنية ووزارات الصحة.
26. وتمثِّل الصراعات الممتدة وعدم الاستقرار في بعض بلدان إقليم شرق المتوسط تحدياً مستمراً أمام تنفيذ الأنشطة المقترحة للاستراتيجية.

## سُبلُ المُضي قُدماً

27. نحثُ الدول الأعضاء على مواصلة اتخاذ الإجراءات اللازمة لتسريع وتيرة تنفيذ الاستراتيجية الإقليمية لتحسين إتاحة الأدوية واللقاحات على المستوى الوطني، لضمان توفر الأدوية واللقاحات العالية الجودة.
28. ويتعين على الدول الأعضاء ضمان وضع قائمة بالأدوية والمنتجات الصحية ذات الأولوية والاحتفاظ بها وإتاحتها بوصفها حقاً أساسياً من حقوق الإنسان، وضمان عدم التوقف المفاجئ للأدوية والمنتجات الصحية الخاصة بالحالات الصحية ذات الأولوية.
29. وثبت أن المشتريات المشتركة أو المجموعة على المستويات الوطنية والإقليمية والعالمية وسيلة فعالة لتأمين أسعار أقل، وهي توفر فرصة للتوسع. ويمكن للمنظمة أن تدعم توسيع نطاق النهج التعاونية للشراء الاستراتيجية، ونحثُ الدول الأعضاء على إنشاء آلية إقليمية للشراء المجمع/المشترك لأدوية ولقاحات محددة.
30. ونحثُ الدول الأعضاء على تعزيز ودعم توسيع نطاق إنتاج الأدوية واللقاحات المأمونة والفعالة والجيدة والميسورة التكلفة.
31. وستواصل المنظمة إمداد الدول الأعضاء بالإرشادات المستمرة والمنسقة والدعم التقني للنهوض بتنفيذ الاستراتيجية الإقليمية، وستقدم تقريراً عن التقدم المحرز في الدورة الحادية والسبعين للجنة الإقليمية في عام 2024.