

الوكالة القارية الثانية للصحة في أفريقيا - الوكالة الأفريقية للأدوية



مقدمة: في فبراير 2019، اعتمد مؤتمر رؤساء الدول والحكومات الصك القانوني المؤسس للوكالة الأفريقية للأدوية ودعا الدول الأعضاء إلى التوقيع والتصديق على

المعاهدة من أجل دخولها حيز التنفيذ في أقرب وقت ممكن (Assembly/AU/Dec.735 (XXXII)). إن اعتماد المعاهدة المؤسسة للوكالة الأفريقية للأدوية يضع الاتحاد على مسار إنشاء مؤسسة قارية ثانية تُعنى بالصحة من شأنها أن تساهم بشكل كبير في تحسين الرعاية الصحية المقدمة عبر القارة، وتحسين صحة المواطنين الأفريقيين بشكل عام على النحو المتوخى في أجندة 2063. وستساهم الصحة الجيدة في رأس المال البشري اللازم لدفع التنمية في أفريقيا. وستكون الوكالة الأفريقية للأدوية بمثابة الهيئة التنظيمية القارية التي ستعمل على تنسيق اللوائح التنظيمية القائمة؛ وتعزيز ومواءمة جهود المجموعات الاقتصادية الإقليمية المعترف بها من قبل الاتحاد الأفريقي، ومنظمات الصحة الإقليمية، والدول الأعضاء؛ وتقديم التوجيهات التنظيمية؛ وتكملة وتعزيز التعاون والمساهمة في تحسين حصول المرضى على المنتجات الطبية العالية الجودة والأمنة والفعالة والتكنولوجيات الصحية في القارة.

مهام ومسؤوليات الوكالة الأفريقية للأدوية - يمكن أن ينتشر العديد من الأوبئة والجوائح المترامنة في نفس الوقت (فيروس كورونا المستجد، والإيبولا، وزیکا) مما يؤدي إلى ضغوط هائلة على النظم الصحية؛ ويكتسي التعاون القاري أهمية بالغة. على سبيل المثال، بعد انتشار وباء الإيبولا في غرب أفريقيا، أنشأ رؤساء الدول والحكومات مركز مكافحة الأمراض والوقاية منها في أفريقيا على نحو عاجل في 2015 (Assembly/AU/Dec.554 XXIV). وفي ظل أحدث جائحة لفيروس كورونا المستجد، تولى مركز مكافحة الأمراض والوقاية منها في أفريقيا قيادة استجابة الاتحاد الأفريقي للوباء وتنسيقها، واتخذ عدة إجراءات لمساعدة الدول الأعضاء في الاتحاد الأفريقي، وستضطلع الوكالة الأفريقية للأدوية، بوصفها مؤسسة صحية مكملة لمركز مكافحة الأمراض والوقاية منها في أفريقيا، بدور محوري من خلال تتبع عمليات الموافقة ورصد التجارب السريرية للقاحات والعلاجات (تجارب التضامن)، وتتبع عمليات التقييم المشتركة (بما في ذلك المجموعات الاقتصادية الإقليمية)، وتنسيق إطلاق ورصد الإمدادات الطبية الأولية، وتشجيع التصنيع المحلي والبحث والابتكار في مجال المنتجات الطبية.

تكلفة نظم الرعاية الصحية والاجتماعية والاقتصادية في الدول الأعضاء في الاتحاد الأفريقي - بين عامي 2013 و2017، بلغت نسبة التقارير المرسله من أفريقيا إلى نظام المراقبة والرصد العالمي لمنظمة الصحة العالمية بشأن الأدوية المتدنية النوعية والمغشوشة في جميع أنحاء العالم، 42 في المائة من إجمالي التقارير. ويشكل هذا تهديدًا خطيرًا لتحقيق هدف التنمية المستدامة من أجل صحة ورفاه جيديين (الهدف 3)، والذي يتعلق بالحصول على خدمات الرعاية الصحية الشاملة والأدوية الأساسية الآمنة والفعالة والجيدة والميسورة التكلفة (الهدف 3.8). وبين 31 مارس و2 أبريل 2020، تلقى النظام التابع لمنظمة الصحة العالمية لمراقبة ورصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة 14 تقريراً عن منتجات كلوروكين مغشوشة مؤكدة من 5 بلدان (4 من أفريقيا و1 من أوروبا). وتم حصر جميع المنتجات المبلغ عنها على مستوى المرضى وتم تأكيدها جميعاً على أنها مغشوشة. وفي نفس الأسبوع، أعلنت منظمة الصحة العالمية عن كون فيروس كورونا جائحة، حيث قامت وحدة الإنتربول لمكافحة الجرائم الصيدلانية العالمية، في إطار عملية بانجيا، بـ 121 حالة اعتقال في 90 بلدا في غضون سبعة أيام فقط، نتج عنها مصادرة أدوية خطيرة تزيد قيمتها عن 14 مليون دولار أمريكي. ووفقاً لمنظمة الصحة العالمية، تبلغ قيمة تجارة الأدوية المغشوشة على النطاق الأوسع، والتي تشمل الأدوية التي قد تكون ملوثة، أو قد تحتوي على مكون خطأ أو لا تحتوي على مكون فعال، أو قد تكون منتهية الصلاحية، أكثر من 30 مليار دولار أمريكي في البلدان المنخفضة الدخل والمتوسطة الدخل.

تقدر منظمة الصحة العالمية أن 10.5% من الأدوية في جميع أنحاء العالم متدنية المستوى أو مغشوشة. ويقع معظم العبء على البلدان المنخفضة الدخل والمتوسطة الدخل بسبب سوء إدارة المستحضرات الصيدلانية، وضعف القدرات الفنية، وضعف إدارة سلسلة التوريد. وقد صادرت غينيا بيساو وكوت ديفوار وليبيريا وسيراليون 19 طنًا من الأدوية المغشوشة في عام 2018. وتم اعتراض المهربين في كوت ديفوار وهم يحاولون جلب 12 طنًا من الأدوية المزيفة من غانا في 2019. وضبطت عملية بقيادة الإنتربول في سبع بلدان في غرب إفريقيا أكثر من 420 طنًا من المنتجات الصيدلانية غير المشروعة في عام 2017. وتم ضبط نحو 19.88 طنًا من الأدوية المزيفة في مالي بين 2015-2018.

تفرض المنتجات والأدوية الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة أعباء اقتصادية على المرضى وعائلاتهم، من خلال إهدار أموالهم في شراء الأدوية عديمة الفائدة، إن لم تكن ضارة، والتي علاوة على ذلك تزيد من ارتفاع المصروفات المرتفعة أصلاً التي يتحملها الأفراد على نفقتهم الخاصة. وتواجه شركات الأدوية

المشروعة أيضاً خسائر فادحة في الإيرادات بسبب المنافسة على السوق مع الأدوية والمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة وتتكبد الحكومات خسائر إضافية من خلال خسارة الإيرادات نتيجة عدم دفع الضرائب وإنفاق الأموال على مكافحة تهديد الأدوية والمنتجات الطبية المغشوشة. وتؤدي الأدوية ذات الجودة الرديئة إلى زيادة التكاليف، مثل إهدار الموارد في العلاجات غير الفعالة ومعالجة المضاعفات الإضافية. وأفادت تقارير في عام 2017 أنه تم ضبط 113 مليون دواء يحتمل أن تكون خطيرة وغير مشروعة (تقدر قيمتها بـ 52 مليون يورو) خلال عملية يُطلق عليها عملية مكافحة الأدوية المزيفة وغير المشروعة والتي نفذت في القارة الأفريقية في سبتمبر 2016. وتم تنظيم العملية على نحو مشترك من قبل منظمة الجمارك العالمية والمعهد الدولي لبحوث مكافحة الأدوية المزيفة، وشمل ذلك 16 إدارة جمركية أفريقية، مع تسجيل أكبر عمليات الاعتراض في بنين وكينيا ونيجيريا وتوجو. ويمكن أن يصل حجم السوق العالمية للأدوية والمنتجات الطبية المزيفة إلى 200 مليار دولار أمريكي، وأن يكون ما يصل إلى 70% من إجمالي الأدوية المتداولة أدوية ومنتجات طبية مزيفة في بعض أجزاء أفريقيا. وفي أفريقيا، تبلغ تقديرات مكتب الأمم المتحدة المعني بالمخدرات والجريمة لمبيعات الأدوية المزيفة في غرب أفريقيا وحدها 438 مليون دولار أمريكي. وقد تجاوز هذا المبلغ، الذي يضيع بالنسبة للأدوية المضادة للملاريا وحدها، الناتج المحلي الإجمالي لغينيا بيساو. وتسببت الأدوية المزيفة في خسارة البلدان الأفريقية لإيرادات ضرائب تقدر قيمتها بمئات الملايين من الدولارات الأمريكية. وفي شرق أفريقيا، أفادت بوروندي وكينيا ورواندا وتنزانيا وأوغندا بأن الضرائب غير المدفوعة المتعلقة بالأدوية المزيفة وسلع أخرى تزيد عن 500 مليون دولار أمريكي، وأسوأ سيناريو هو تنزانيا التي تخسر سنويًا ما يصل إلى 617 مليون دولار أمريكي نتيجة التهرب الضريبي المرتبط بالمنتجات المزيفة.

تعطي أجهزة صنع السياسات للاتحاد الأفريقي قيمة كبيرة للوكالة الأفريقية للأدوية كمؤسسة قارية للصحة - دعمت المقررات التالية مواءمة اللوائح التنظيمية للأدوية كأساس لإنشاء وكالة موحدة لتنظيم الأدوية في أفريقيا؛ مقرر رؤساء دول وحكومات الاتحاد الأفريقي الصادر في عام 2013 بشأن خطة صناعة المستحضرات الصيدلانية لأفريقيا (Assembly/AU/Dec.55 IV, 2005)، الذي يعطي أولوية عالية لجودة الأدوية وسلامتها وفعاليتها والقدرة على تحمل تكاليفها؛ إذ نستذكر كذلك إعلانهم (Assembly/AU/Decl.2 XIX, 2012) الذي أجاز "خارطة طريق الاتحاد الأفريقي بشأن المسؤولية المشتركة والتضامن العالمي لمكافحة الإيدز والسل والملاريا في أفريقيا. وفي 17 أبريل 2014 في لواندا، أنجولا، اتفق وزراء الصحة الأفريقيون خلال اجتماعهم الأول، الذي تم تنظيمه على نحو مشترك بين مفوضية الاتحاد الأفريقي ومنظمة الصحة العالمية، على إعطاء الأولوية للاستثمار في تنمية القدرات

التنظيمية، لمتابعة الجهود الرامية إلى تقريب ومواءمة تنظيم المنتجات الطبية في المجموعات الاقتصادية الإقليمية وتخصيص الموارد الكافية لإنشاء الوكالة الأفريقية للأدوية. وفي يناير 2015، طلب المجلس التنفيذي للاتحاد الأفريقي (EX.CL/Dec.857 (XXVI)، مشيراً إلى ضرورة تعزيز القدرة على تنظيم المنتجات الطبية في أفريقيا ومواءمة اللوائح التنظيمية، من مفوضية الاتحاد الأفريقي ووكالة الاتحاد الأفريقي للتنمية - النيباد ومنظمة الصحة العالمية بالتعاون مع أصحاب المصلحة الآخرين، تحديد نطاق المنتجات الطبية التي سيعطيها عمل الوكالة الأفريقية للأدوية، وتحديد طرائق مفصلة وإطار مؤسسي والآثار القانونية والمالية المترتبة على إنشاء الوكالة الأفريقية للأدوية. وعلاوة على التزامات أجهزة صنع السياسات للاتحاد الأفريقي، أصدرت منظمة الصحة العالمية أيضاً عدداً من القرارات والتوصيات المتعلقة بجودة الأدوية وسلامتها وفعاليتها، خلال دورتيها الستين (WHA60.13 & WHA60.23, 2007) والثالثة والستين (WHA63.10 & WHA63.15, 2010) من أجل تعزيز القدرة على تنظيم المنتجات الطبية.

وضع التصديق على معاهدة الوكالة الأفريقية للأدوية - تدخل المعاهدة المؤسسة للوكالة الأفريقية للأدوية حيز التنفيذ بعد التصديق عليها من قبل خمس عشرة دولة عضواً في الاتحاد الأفريقي. وعند إعداد هذه الورقة، وقعت 16 دولة عضواً في الاتحاد الأفريقي على معاهدة الوكالة الأفريقية للأدوية وصادقت عليها 3 دول أعضاء. ونظراً للقيمة التي ستضيفها هذه الوكالة القارية الثانية للصحة إلى جميع الدول الأعضاء الـ 55 في الاتحاد الأفريقي وشعوب أفريقيا، ينبغي للدول الأعضاء في الاتحاد الأفريقي الاستجابة السريعة لدعوة التوقيع والتصديق على الصك القانوني للوكالة الأفريقية للأدوية بغية دخولها حيز التنفيذ في أقرب وقت ممكن. وستواصل مفوضية الاتحاد الأفريقي دعم الدول الأعضاء من أجل التعجيل بعمليات التصديق على المستوى الوطني.