

---

# دليل بشأن تقدير الاحتياجات من المواد الخاضعة للمراقبة الدولية

---

من إعداد الهيئة الدولية لمراقبة المخدرات  
ومنظمة الصحة العالمية لكي تستخدمه  
السلطات الوطنية المختصة





منظمة الصحة العالمية



الهيئة الدولية لمراقبة المخدرات

# دليل بشأن تقدير الاحتياجات من المواد الخاضعة للمراقبة الدولية

من إعداد الهيئة الدولية لمراقبة المخدرات  
ومنظمة الصحة العالمية لكي تستخدمه  
السلطات الوطنية المختصة



الأمم المتحدة  
نيويورك، ٢٠١٢

منشورات الأمم المتحدة

ISBN: 978-92-4-650328-5

© الأمم المتحدة، شباط/فبراير ٢٠١٢. جميع الحقوق محفوظة.

لا تنطوي التسميات المستخدمة في هذا المنشور، ولا طريقة عرض المادة التي يتضمنها، على الإعراب عن أي رأي كان من جانب الأمانة العامة للأمم المتحدة بشأن المركز القانوني لأي بلد أو إقليم أو مدينة أو منطقة أو للسلطات القائمة فيها، أو بشأن حدودها أو تخومها.

هذا المنشور من إنتاج: قسم اللغة الإنكليزية والمنشورات والمكتبة، مكتب الأمم المتحدة في فيينا.

## تصدير

تُصدر الهيئة الدولية لمراقبة المخدرات هذا الدليل الذي عنوانه «دليل بشأن تقدير الاحتياجات من المواد الخاضعة للمراقبة الدولية». بمناسبة الذكرى المئوية لإبرام أول معاهدة دولية لمكافحة المخدرات، وهي اتفاقية الأفيون الدولية التي وقّعت في لاهاي بتاريخ ٢٣ كانون الثاني/يناير ١٩١٢، والتي كانت حجر الزاوية في نظام المراقبة الدولية للمخدرات. وكان تعاطي المخدرات عندما اعتمدت اتفاقية عام ١٩١٢ آفة متفشية على نطاق واسع تعاني منها معظم مناطق العالم. وأنشئ في أعقاب ذلك نظام دولي لمراقبة المخدرات. ويستند النظام الحالي إلى اتفاقيات مراقبة المخدرات الدولية الثلاث وهي: الاتفاقية الوحيدة للمخدرات لسنة ١٩٦١ بصيغتها المعدلة بروتوكول سنة ١٩٧٢؛ واتفاقية المؤثرات العقلية لسنة ١٩٧١؛ واتفاقية الأمم المتحدة لمكافحة الاتجار غير المشروع في المخدرات والمؤثرات العقلية لعام ١٩٨٨. ويسعى نظام المراقبة الدولية للمخدرات إلى منع تعاطي المخدرات وتجنب الضرر الناجم عنه، مع ضمان توفير العقاقير بكميات كافية لمعالجة الآلام والأمراض العقلية.

ولقد أثارَت مشكلة عدم التناسب بين الاحتياجات من المواد الخاضعة للمراقبة الدولية ومستويات استهلاكها (مستوى شديد الارتفاع في بعض البلدان وشديد الانخفاض في بلدان أخرى) انشغال الهيئة لسنوات عديدة. وفي كانون الثاني/يناير ٢٠١١ صدر تقرير الهيئة الدولية لمراقبة المخدرات عن توافر العقاقير الخاضعة للمراقبة الدولية: ضمان سبل الحصول على كميات كافية منها للأغراض الطبية والعلمية.<sup>(١)</sup> ويتضمّن هذا التقرير تحليلاً مسهباً للوضع العالمي فيما يخص توفير العقاقير الخاضعة للمراقبة الدولية للأغراض الطبية والعلمية، كما يبين تفاوت مستويات توافر تلك العقاقير بين شتى مناطق العالم.

ويبلغ استهلاك كل من أستراليا وكندا ونيوزيلندا والولايات المتحدة الأمريكية، بالإضافة إلى عدة بلدان أوروبية، ٩٠ في المائة من الاستهلاك العالمي للمسكنات. وهناك في بعض هذه البلدان استهلاك مفرط لمواد معينة من بين المواد الخاضعة للمراقبة الدولية، مما قد يسبّب مشاكل صحية إضافية أو يؤدي إلى تفاقم الحالات القائمة.

مقابل ذلك، لا يحصل ٨٠ في المائة من سكان العالم سوى على كمية محدودة من تلك الأدوية أو لا يحصلون عليها إطلاقاً، مما يعني معاناة العديد من الأفراد معاناة لا داعي لها. وثمة العديد من الحالات الطبية التي لا يمكن معالجتها العلاج اللازم دون الحصول على المخدرات المستعملة، على سبيل المثال، في مداواة الآلام أو المؤثرات العقلية المستعملة لعلاج الأمراض العقلية والعصبية. وتتباين فيما بين البلدان العقبات التي تعوق توفير المواد الخاضعة للمراقبة الدولية بكميات كافية، وتقع على عاتق السلطات الوطنية مسؤولية استبانة تلك العقبات واتخاذ التدابير الملائمة لإزالتها. بيد

(١) منشورات الأمم المتحدة، رقم المبيع E.11.XI.7.

أنَّ الهيئة ترى أنَّ الخطوة الأولى التي يلزم اتخاذها هي تحديد احتياجات البلد الفعلية من المواد الخاضعة للمراقبة الدولية بغية التغلب على مشكلة انخفاض مستوى الاستهلاك وعلى مشكلة الاستهلاك المفرط في الوقت نفسه.

ولقد كرّرت لجنة المخدّرات أهمية تحديد الاحتياجات الوطنية الفعلية في قرارها ٦/٥٤ بشأن تعزيز توافر العقاقير المخدّرة والمؤثّرات العقلية الخاضعة للمراقبة الدولية بكميات كافية للأغراض الطبية والعلمية مع منع تسريبها وإساءة استعمالها. وشجعت اللجنة في قرارها الهيئة على مواصلة بذل جهودها، بالتعاون مع منظمة الصحة العالمية، من أجل إعداد مبادئ توجيهية لمساعدة الدول الأعضاء على تقدير احتياجاتها الطبية والعلمية من المخدّرات والمؤثّرات العقلية الخاضعة للمراقبة الدولية.

والبلدان القادرة على تقدير احتياجاتها من المخدّرات والمؤثّرات العقلية تقديراً صحيحاً هي عموماً البلدان التي في وسعها اتخاذ الخطوات اللازمة لزيادة الكميات المتوافرة من تلك المواد. ومن شأن إقامة آلية لتقدير الاحتياجات المشروعة تقديراً مناسباً وتطوير الخبرات اللازمة لذلك أن يؤدّي إلى زيادة توافر المواد الخاضعة للمراقبة الدولية. ويعتبر الحصول على معلومات دقيقة بشأن الاحتياجات المشروعة من تلك المواد شرطاً أساسياً لضمان توافرها.

وتدرك الهيئة أنَّ نجاح تلك الجهود يتوقّف، إلى حدّ بعيد، على حسن سير عمل نظام مراقبة المخدّرات. إذ إنَّ عدم فعالية نظام مراقبة المخدّرات يزيد كثيراً من صعوبة تقدير البلدان لمستويات استهلاكها الراهن، واستبانة الكميات الإضافية اللازمة لمراقف العلاج القائمة وتحديد ما يلزم من تحسينات في البنية التحتية للرعاية الصحية ونظام توزيع العقاقير بما يتيح تلبية احتياجات المرضى من الأدوية.

ومما يؤسف له أنَّ العديد من البلدان ما زالت تجد صعوبة في استبانة احتياجاتها الفعلية من المخدّرات والمؤثّرات العقلية ومن ثم فهي غير قادرة على إتاحة التقديرات الوافية، أو على إتاحة أيّ تقديرات على الإطلاق في بعض الأحيان. وبغية دعم تلك البلدان، أعدّ هذا الدليل من قِبَل فريق عامل يضم ممثلين عن الهيئة الدولية لمراقبة المخدّرات، ومنظمة الصحة العالمية، ومركز السياسات المعنية بمداواة الآلام والرعاية التيسكينية المتعاون مع منظمة الصحة العالمية، فضلاً عن عدد من الخبراء المستقلين. وطلب من الأجهزة التنظيمية الوطنية في بلدان بلغت مراحل متفاوتة من التنمية تقديم تعليقاتها بهدف ضمان تطبيق الدليل على أوسع نطاق ممكن.

والقصد من الدليل هو مساعدة حكومات البلدان التي تنخفض فيها مستويات استهلاك المواد الخاضعة للمراقبة الدولية على حساب احتياجاتها لكي تتمكن من تزويد الهيئة بتقديرات تتضمّن الكمية الصحيحة لتلك الاحتياجات. ويمكن للدليل أن يفيد أيضاً حكومات البلدان التي ترتفع فيها مستويات استهلاك بعض المواد ارتفاعاً لا يتناسب مع مستوى الاحتياجات. وآمل في أن ترجع السلطات الوطنية المختصة إلى الدليل بكثرة، وفي أن يساعدها في نهاية المطاف على التوصل إلى تقديرات لاحتياجاتها الفعلية من المواد الخاضعة للمراقبة الدولية.



حميد قدسي

رئيس الهيئة الدولية لمراقبة المخدّرات

## تمهيد

الغرض من دليل تقدير الاحتياجات من المواد الخاضعة للمراقبة الدولية هو مساعدة السلطات الوطنية المختصة على استبانة طرائق حساب الكميات اللازمة من تلك المواد للاستعمال في الأغراض الطبية والعلمية، ومساعدة السلطات الوطنية في الوقت نفسه على إعداد تقديرات الاحتياجات السنوية من المواد الخاضعة للمراقبة الدولية والتي على البلدان تزويد الهيئة بها. وهو يشرح نظام التقديرات ومختلف الطرائق التي يشيع استخدامها في التحديد الكمي للاحتياجات من المواد الخاضعة للمراقبة الدولية واللازمة للأغراض الطبية والعلمية. ويقدم الدليل أيضاً لمحة عامة عن المسائل الرئيسية التي يلزم مراعاتها في تطبيق تلك الطرائق تطبيقاً دقيقاً.

وثمة طرائق عديدة وُضعت لحساب الاحتياجات من المواد الخاضعة للمراقبة الدولية والمستعملة في الأغراض الطبية (انظر الباب ثانياً-باء والمرفق الأول). ولا ينبغي توصية جميع البلدان على الدوام باتباع طريقة واحدة دون غيرها لأن اختيار أيّ طريقة يتوقف على الظروف الخاصة بكل بلد. ولقد أُعدَّ هذا الدليل لمساعدة السلطات الوطنية المختصة على القيام بما يلي:

- (أ) استبانة أنسب طريقة (أو طرائق) للحساب؛
- (ب) زيادة دقة الطريقة (أو الطرائق) المستخدمة؛
- (ج) حساب التقديرات التي يلزم تزويد الهيئة بها بشأن الاحتياجات من المواد الخاضعة للمراقبة الدولية؛
- (د) تدريب الموظفين العاملين في إدارات مراقبة العقاقير.



## المحتويات

الصفحة

تصدير.....	iii
تمهيد.....	v
أولاً - مقدمة.....	١
ألف- نظام التقديرات.....	٢
باء- أنشطة منظمة الصحة العالمية ذات الصلة.....	٤
ثانياً - حساب الاحتياجات من المواد الخاضعة للمراقبة.....	٧
ألف- الاعتبارات الأساسية في حساب التقديرات الدقيقة للاحتياجات من المواد الخاضعة للمراقبة والمستعملة في الأغراض الطبية والعلمية.....	٧
باء- اختيار طرائق التحديد الكمي للاحتياجات من المواد الخاضعة للمراقبة وزيادة دقته.....	١٤
ثالثاً - إعداد التقديرات بغرض تقديمها إلى الهيئة الدولية لمراقبة المخدرات	٢١
ألف- تقديرات الاحتياجات من المخدرات.....	٢١
باء- تقديرات الاحتياجات من المؤثرات العقلية.....	٢٣
جيم- تقديرات الاحتياجات من السلائف الكيميائية.....	٢٤
المرفقات	
الأول- طرائق التحديد الكمي للاحتياجات من المواد الخاضعة للمراقبة.....	٢٥
الثاني- إدارة نظام التقديرات.....	٣٧
الثالث- العقوبات القائمة أمام توافر المواد الخاضعة للمراقبة واستعمالها لأغراض طبية.....	٤١
مسرد للمصطلحات.....	٤٦
ثبت المراجع.....	٤٨



## أولاً - مقدمة

١- يستند نظام المراقبة الدولية للمخدرات إلى الاتفاقيات الدولية الثلاث التالية: الاتفاقية الوحيدة للمخدرات لسنة ١٩٦١ بصيغتها المعدلة ببروتوكول سنة ١٩٧٢؛ واتفاقية المؤثرات العقلية لسنة ١٩٧١؛ واتفاقية الأمم المتحدة لمكافحة الاتجار غير المشروع في المخدرات والمؤثرات العقلية لعام ١٩٨٨. ووضعت بموجب اتفاقية عام ١٩٦١ بصيغتها المعدلة واتفاقية عام ١٩٧١ تدابير لمراقبة المخدرات والمؤثرات العقلية، بينما نصت اتفاقية عام ١٩٨٨ على تدابير لمراقبة السلائف الكيميائية المستعملة في الصناعة غير المشروعة للمخدرات والمؤثرات العقلية. وتوافق الدول، بانضمامها إلى هذه الاتفاقيات، على الالتزام بتنفيذ أحكام الاتفاقيات في إطار تشريعها الوطنية. ويشار في هذا الدليل إلى المواد الخاضعة للمراقبة بموجب هذه الاتفاقيات الثلاث بعبارة «المواد الخاضعة للمراقبة».

٢- وقد وضعت الاتفاقيات الدولية لمكافحة المخدرات إقراراً بما تعود به بعض المواد من منفعة كبرى على الإنسان وما يحتمل أن تتسبب له فيه أيضاً من أضرار، كمتلازمة الارتمان مثلاً. لذا نصت تلك الاتفاقيات على نظام للمراقبة من شأنه أن يضمن توافر المواد الخاضعة للمراقبة للأغراض الطبية والعلمية مع حظر إنتاجها والاتجار فيها بأسلوب غير مشروع وإساءة استعمالها. ومن عناصر هذا النظام الأساسية آلية تلزم الحكومات بتقدير كميات المواد الخاضعة للمراقبة واللازمة للأغراض المشروعة وتقييد استعمال هذه المواد والاتجار فيها في حدود تلك التقديرات. ولا يعوق هذا النظام، إذا ما طُبّق تطبيقاً صحيحاً، الحصول على المواد الخاضعة للمراقبة وإنما يمكن من توفيرها بالكميات اللازمة مع منع الإفراط في استخدامها.

٣- والهيئة الدولية لمراقبة المخدرات هي الجهاز المسؤول عن رصد امتثال الحكومات للمعاهدات الدولية لمراقبة المخدرات وعن تقديم الدعم لها في هذا الصدد. وتعتمد الهيئة جزئياً، من أجل رصد عمل الآليات الدولية لمراقبة المخدرات المنشأة بموجب الاتفاقيات، على قيام الحكومات بتزويدها بتقديرات كميات المواد الخاضعة للمراقبة والتي تلزمها للاستعمال في الأغراض المشروعة في بلدانها (تستخدم كلمة «تقديرات»<sup>(١)</sup> عند الإشارة إلى الاحتياجات من كميات المخدرات أو السلائف الكيميائية أو المؤثرات العقلية).

٤- وتنفّذ منظمة الصحة العالمية عدداً من الأنشطة من أجل ضمان حصول المرضى على العلاج اللازم، بما في ذلك وضع مبادئ توجيهية للعلاج والقائمة النموذجية بالأدوية الأساسية.<sup>(٢)</sup> كما تقدّم المنظمة توجيهات إلى الحكومات بشأن السياسات والتشريعات الخاصة بتوفير الأدوية المحضرة من المواد الخاضعة للمراقبة والحصول عليها وتوافرها بأسعار في المتناول ومراقبتها.

٥- ويعتبر تقدير الاحتياجات من المواد الخاضعة للمراقبة تقديراً دقيقاً خطوة أساسية لتأمين إمدادات كافية منها للأغراض الطبية والعلمية. ذلك أنّ التقدير المنقوص للاحتياجات يمكن أن يتسبب، من جهة، في مشاكل

(١) للحصول على معلومات بشأن التقديرات، انظر الباب «ثالثاً».

(٢) يمكن الاطلاع عليها في مكتبة الأدوية الأساسية التابعة لمنظمة الصحة العالمية (Essential Medicines Library, at <http://apps.who.int/emlib>).

عديدة تتعلق باستعمال المواد الخاضعة للمراقبة الدولية في نظام الرعاية الصحية، ومنها بشكل خاص مشكلة نقص هذه المواد، وإصدار وصفات طبية غير مناسبة، وتحريف الطلب عليها وعدم تحقيق فعالية التكلفة؛ أمّا التقدير المفرط فيمكن أن يؤدي، من جهة أخرى، إلى وجود فوائض من هذه المواد، وإهدارها وتزايد خطر تسريبها.

٦- ومن حيث المبدأ، ينبغي أن تستند عملية تقدير الاحتياجات من المواد الخاضعة للمراقبة الدولية إلى طرائق فعّالة وإجراءات منتظمة لجمع المعلومات عن استعمال تلك المواد والحاجة إليها. بيد أن هناك عدداً من العوامل التي تؤدي إلى صعوبة قيام السلطات المختصة في العديد من البلدان بوضع واستخدام تلك الطرائق والإجراءات. ومن بين الصعوبات التي يكثر ملاحظتها نقص المعرفة التكنولوجية، وقلة الموارد بوجه عام، وضعف تطوّر البنى التحتية للرعاية الصحية وعدم وجود إطار مؤسسي يعطي الأولوية لتوفير الأدوية لجميع الشرائح السكانية. ونتيجة لذلك، فإن الكثير من الحكومات لا تقدّم أيّ تقديرات إلى الهيئة، أو تقدّم تقديرات غير دقيقة تتجاوز احتياجاتها الفعلية أو تقل عنها.

## ألف - نظام التقديرات

### الإطار القانوني للنظام

٧- أنشئ النظام الراهن لتقديرات الاحتياجات من المخدّرات بموجب اتفاقية عام ١٩٦١ (المادتان ١٢ و١٩).<sup>(٣)</sup> ومع أن اتفاقية عام ١٩٧١ لم تنشئ نظاماً مماثلاً بشأن المؤثرات العقلية، فإن المجلس الاقتصادي والاجتماعي دعا الحكومات في قراره ٧/١٩٨١ و٤٤/١٩٩١ إلى أن تزوّد الهيئة بتقديرات لاحتياجاتها الطبية والعلمية من المواد المدرجة في الجداول الثاني والثالث والرابع من اتفاقية عام ١٩٧١. وبالمثل، طلبت لجنة المخدّرات في قرارها ٣/٤٩ من الدول الأعضاء أن تزوّد الهيئة بتقديرات سنوية لاحتياجاتها المشروعة من مادة ٤٣، ٤-ميثيلين ديوكسي فينيل-٢-بروبانول، والسودويفيدرين، والإيفيدرين، و١-فينيل-٢-بروبانول (السلائف الكيميائية التي يكثر استخدامها في الصنع غير المشروع للمنشّطات الأمفيتامينية) وأن تزوّدها، قدر المستطاع، بتقديرات احتياجاتها من واردات المستحضرات المحتوية على المواد التي يمكن استعمالها أو استخراجها بوسائل سهلة التطبيق.

### وظائف التقديرات

٨- ينبغي للتقديرات أن تستند إلى الاحتياجات الطبية والعلمية المشروعة.<sup>(٤)</sup> وتتيح عملية حساب تلك التقديرات ما يلي:

(أ) حصول السلطات المختصة على معلومات دقيقة وواقعية بشأن كميات المواد الخاضعة للمراقبة واللازمة فعلاً للأغراض الطبية والعلمية؛

<sup>(٣)</sup> تأسست الهيئة الإشرافية، وهي إحدى الهيئات السالفة للهيئة الدولية لمراقبة المخدّرات، بموجب اتفاقية الحد من صنع المخدّرات وضبط توزيعها، الموقّعة في جنيف في ١٣ تموز/يوليه ١٩٣١. وأحدثت هذه الاتفاقية نظاماً إلزامياً للتقديرات بغية حصر صنع المخدّرات والاتجار بها في الأغراض الطبية والعلمية، وقد أدرج ذلك النظام لاحقاً في اتفاقية عام ١٩٦١.

<sup>(٤)</sup> في حالة تقديرات السلائف الكيميائية، قد يلزم أيضاً مراعاة احتياجات أخرى كالاتجاهات الصناعية مثلاً.

(ب) توفير المعلومات الأساسية التي تحتاجها السلطات لضمان توافر كميات كافية من المواد الخاضعة للمراقبة في نظام الرعاية الصحية؛

(ج) إطلاع السلطات على المستويات اللازمة للاستعمال المشروع لكي تتمكن من تقييد إمدادها من المواد الخاضعة للمراقبة واتخاذ التدابير المناسبة لمنع تسريبها للاستعمال غير المشروع.

٩- وتقوم الهيئة الدولية بدراسة التقديرات التي تردها من الحكومات وإقرارها (عند الاقتضاء) ونشرها بغية إتاحة المعلومات عن كميات المواد الخاضعة للمراقبة والتي يحتاجها كل بلد للأغراض المشروعة. وبإمكان الحكومات أن تقلص خطر تسرب هذه المواد للاستعمال غير المشروع عن طريق السماح بصنع واستيراد وتصدير المواد الخاضعة للمراقبة بكميات لا تتجاوز التقديرات التي تنشرها الهيئة.

١٠- كما تتيح تقديرات الاحتياجات المشروعة من المواد الخاضعة للمراقبة والتي تقدمها الحكومات للهيئة أن تحقق هذه الأخيرة التوازن بين الطلب على هذه المواد وعرضها على الصعيد العالمي.

## مسؤوليات السلطات الوطنية المختصة والهيئة الدولية لمراقبة المخدرات في ضمان فعالية النظام

### السلطات الوطنية المختصة

١١- تكون السلطات الوطنية المختصة مسؤولة عما يلي:

(أ) وضع طريقة لتقدير الاحتياجات الطبية المشروعة من المواد الخاضعة للمراقبة تقديراً دقيقاً في بلدانها. وترد معلومات عن هذه الطرائق في الباب ثانياً-باء والمرفق الأول فيما يلي؛

(ب) حساب التقديرات التي يتعين تقديمها للهيئة بشأن الاحتياجات من المواد الخاضعة للمراقبة (انظر المرفق الثاني فيما يلي)؛

(ج) تبليغ كل المعنيين بالأمر (الصانعين والموزعين والقائمين على صرف المواد والإداريين ومقدمي الرعاية الصحية) بالتزامهم القانوني بتقديم المعلومات اللازمة لإعداد التقديرات الخاصة بالاحتياجات من المواد الخاضعة للمراقبة وتدريبهم على القيام بذلك؛

(د) تنظيم جمع البيانات ذات الصلة من الجهات الفاعلة وسائر المصادر الأخرى؛

(هـ) التنسيق مع الأجهزة الحكومية الأخرى العاملة في مجال تنظيم الإمدادات بالعقاقير والصحة العمومية، ومنها بصفة خاصة وزارة الصحة عندما لا تكون السلطة الوطنية المختصة تابعة لتلك الوزارة، وذلك لضمان توفر الشروط اللازمة لإجراء حساب دقيق للاحتياجات من المواد الخاضعة للمراقبة (انظر الباب ثانياً-ألف فيما يلي).

## الهيئة الدولية لمراقبة المخدرات

١٢- عملاً بالاتفاقيات الدولية لمراقبة المخدرات، تساعد الهيئة الدولية لمراقبة المخدرات الحكومات على الوفاء بالتزاماتها التعاهدية. وتضطلع الهيئة بالمسؤوليات التالية:

(أ) دراسة التقديرات التي تقدمها الحكومات للمساعدة على ضمان توافر المواد الخاضعة للمراقبة بكميات كافية لتلبية الاحتياجات الطبية والعلمية، مع عدم تجاوز تلك الكميات؛

(ب) إقرار التقديرات التي تقدمها الحكومات بشأن الاحتياجات من المخدرات، وعند الاقتضاء، طلب معلومات إضافية بشأن الاستعمال المتوخى قبل الإقرار؛

(ج) نشر تقديرات الاحتياجات من المواد الخاضعة للمراقبة والتي تقدمها الحكومات كل على حدة، مما يتيح تبادل هذه المعلومات المتاحة للجمهور مع جميع الحكومات؛

(د) تجميع ونشر التقديرات الخاصة بالسلائف الكيميائية: ٤,٣-ميثيلين ديوكسي فينيل-٢-بروبانول، وسودوايفيدرين، وإيفيدرين، و١-فينيل-٢-بروبانول (وتحضيراتها، حسب الاقتضاء)، كما ترد من الدول الأعضاء، بغية إعطاء السلطات المختصة في البلدان المصدرة فكرة أولية على الأقل عن الاحتياجات المشروعة للبلدان المستوردة، مما يتيح منع محاولات التسريب. ومنذ أن صدرت هذه المعلومات لأول مرة في آذار/مارس ٢٠٠٧، تلقت الهيئة تعليقات إيجابية بشأن تقديرات الاحتياجات من السلائف الكيميائية. ولقد تبين للمسؤولين الحكوميين القائمين على التحقق من شرعية شحنات هذه المواد الكيميائية فائدة هذه التقديرات.

١٣- ولا توجد حدود قصوى ولا حصص معينة لتقديرات الاحتياجات من المواد الخاضعة للمراقبة والتي ينبغي للحكومات أن تقدمها إلى الهيئة؛ وإنما يلزم فحسب أن تعكس الكميات المبلّغة الاحتياجات المشروعة. بالإضافة إلى ذلك، تشجّع الهيئة على تقديم تقديرات ملائمة للاحتياجات من المواد الخاضعة للمراقبة (انظر الباب ثانياً- ألف فيما يلي).

١٤- وعندما لا يفي بلد ما بالتزامه التعاهدي بتقديم تقديرات بشأن المخدرات المؤثرات العقلية، تحدّد الهيئة تلك التقديرات لكي تتيح للبلد المعني استيراد المواد الخاضعة للمراقبة. وفي هذه الحالات، تطلب الهيئة من البلد أن يؤكد أو ينقح التقديرات التي وضعتها الهيئة بالنيابة عنه، وذلك لكي تعكس احتياجات البلد المشروعة بدقة.

## باء - أنشطة منظمة الصحة العالمية ذات الصلة

١٥- تقدم منظمة الصحة العالمية توجيهات إلى الحكومات بشأن المسائل الصحية، بما في ذلك المسائل المتصلة بعلاج أمراض واضطرابات معينة. كما تقدم المنظمة توجيهات بشأن ترشيد استعمال الأدوية<sup>(٥)</sup> ويشمل ذلك الأدوية التي تحتوي على مواد خاضعة للمراقبة. ومن بين الوسائل الرئيسية لتعزيز الاستعمال الرشيد للأدوية (التي

(٥) للحصول على المزيد من المعلومات عن الاستعمال الرشيد للأدوية، انظر الموقع التالي: [www.who.int/medicines/areas/](http://www.who.int/medicines/areas/)

تنطبق على هذا الدليل) إنشاء جهاز وطني متعدد التخصصات لتنسيق السياسات الخاصة باستعمال الأدوية، واستعمال المبادئ التوجيهية للمعالجة السريرية، وإعداد واستخدام قوائم وطنية للأدوية الأساسية، وتشكيل لجان معنية بالعقاقير ووسائل العلاج، واستخدام أنظمة مناسبة وسارية المفعول وتأمين النفقات الحكومية الكافية لضمان توافر الأدوية.<sup>(٦)</sup>

١٦- وتوصي منظمة الصحة العالمية في الوثيقة المعنونة «*Ensuring Balance in National Policies on Controlled Substances: Guidance for Availability and Accessibility of Controlled Medicines*» («كفالة التوازن في السياسات الوطنية المتعلقة بالمواد الخاضعة للمراقبة: إرشادات بشأن توفر الأدوية الخاضعة للمراقبة وسبل الحصول عليها»)<sup>(٧)</sup> بأن «تضع الحكومات طريقة عملية لتقدير احتياجاتها من المواد الخاضعة للمراقبة للأغراض الطبية والعلمية تقديراً واقعياً، وأن تستخدم في ذلك جميع المعلومات ذات الصلة» (المبدأ التوجيهي ١٥) وأنه «ينبغي للحكومات أن تزود الهيئة الدولية لمراقبة المخدرات بتقديرات للكميات التي تحتاجها من المواد الخاضعة للمراقبة للأغراض الطبية والعلمية المشروعة (تقديرات سنوية بشأن المخدرات وسلاتف معينة؛ وتقديرات كل ثلاث سنوات على الأقل بشأن المؤثرات العقلية). وينبغي للحكومات أن تقدم تقديرات إضافية أو معدلة إلى الهيئة إذا ما اتضح أن المواد الخاضعة للمراقبة والمتوافرة للأغراض المشروعة ستكون أقل من المطلوب بالنظر للتقدير الأولي المنقوص للطلبات العادية أو المستعجلة أو الاستثنائية» (المبدأ التوجيهي ١٦).

١٧- ويندرج برنامج الحصول على العلاجات الخاضعة للمراقبة ضمن عمل منظمة الصحة العالمية في مجال الحصول على الأدوية واستعمالها استعمالاً رشيداً. ويعالج هذا البرنامج الأسباب الرئيسية لضعف إمكانيات الحصول على الأدوية الخاضعة للمراقبة. وهو يركز على القيود التنظيمية، وأداء نظام التقدير فيما يتصل بالاستيراد والتصدير من قبل البلدان، وتهيئة موظفي الرعاية الصحية وغيرهم من الموظفين المعنيين. ويدعم البرنامج السلطات الوطنية مثل السلطات التنظيمية، ومديري الرعاية الصحية الوطنيين، وموظفي الرعاية الصحية وموظفي إنفاذ القانون، في البلدان التي يكون الحصول فيها على الأدوية الخاضعة للمراقبة محدوداً. وتتضمن فئات الأدوية الرئيسية التي يستهدفها البرنامج المسكنات شبه الأفيونية وشبائه الأفيون المستخدمة في علاج الأرتمان والأدوية المستعملة في التوليد.

(٦) المرجع نفسه.

(٧) منظمة الصحة العالمية (جنيف، ٢٠١١).



# ثانياً – حساب الاحتياجات من المواد الخاضعة للمراقبة

## ألف – الاعتبارات الأساسية في حساب التقديرات الدقيقة للإحتياجات من المواد الخاضعة للمراقبة والمستعملة في الأغراض الطبية والعلمية

١٨- من بين الأغراض الرئيسية لحساب التقديرات ضمان وفاء كميات المواد الخاضعة للمراقبة والمتاحة لنظام الرعاية الصحية في البلد باحتياجات ذلك البلد الطبية (والعلمية). وتحقيقاً لهذا الغرض ينبغي ألا تكون عملية تحديد كمية هذه الاحتياجات عملية حسابية صرفة ومستقلة، وإنما ينبغي أن تندرج في إطار نظام لإدارة الإمدادات بالمواد الخاضعة للمراقبة تتألف عناصره الأساسية مما يلي:<sup>(٨)</sup>

- (أ) الاختيار: تحديد المواد الخاضعة للمراقبة واللازمة لمعالجة المشكلات الصحية في البلد؛
- (ب) التحديد الكمي: تقدير الكمية اللازمة من كل مادة من المواد الخاضعة للمراقبة للوفاء بالاحتياجات الطبية والعلمية؛
- (ج) الاشتراء: اختيار الموردّين، وتقديم الطلبات ومتابعتها، والتحقق من المواد المستلمة كماً وكيفاً، والميزنة؛
- (د) الخزن والتوزيع: الاستلام، والخزن، ومراقبة المخزونات، والنقل وحفظ السجلات للرصد والمراقبة؛
- (هـ) الاستعمال: إصدار وصفات بالمواد الخاضعة للمراقبة واستعمالها وتقييد المرضى بها.

١٩- وهذه العناصر مترابطة، وتشكل دورة تستند كل مرحلة فيها إلى المرحلة السابقة وتقود إلى المرحلة التالية. ويؤثر ضعف أيّ مرحلة في فعاليتها، مما يؤثر في آخر المطاف في توفير المواد الخاضعة للمراقبة بكميات كافية للنظام الصحي؛ وواضح أنّ عدم الدقة في التحديد الكمي يؤدي إلى الخطأ في حساب الاحتياجات الطبية. ولكن، وكما يرد في المناقشة أدناه، فإنّ مشكلات الاختيار والاشتراء والتوزيع والاستعمال الرشيد يمكن أن تؤثر أيضاً في دقة عملية التحديد الكمي. ولهذا الأمر أهمية خاصة عندما يستند هذا الحساب إلى أنماط الاستعمال السابقة (الطريقة القائمة على أساس الاستهلاك، انظر الباب ثانياً-باء والمرفق الأول فيما يلي)، وهو ما يقوم به العديد من البلدان التي تبلغ الهيئة بتقديرات لاحتياجاتها من المواد الخاضعة للمراقبة.<sup>(٩)</sup>

٢٠- وفي حالة مشاركة عدة أجهزة في إدارة عناصر نظام إدارة الإمدادات، فإنّ التنسيق وتبادل المعلومات ما بين شتى الأجهزة أمر أساسي لضمان إتمام الدورة دون انقطاع. وينبغي لكل جهاز أن يدرك مسؤولياته والعلاقة

<sup>(٨)</sup> انظر World Health Organization, Department of Essential Drugs and Medicines Policy, *Operational principles for good pharmaceutical procurement* (Geneva, 1999) في الموقع التالي: [www.who.int/hiv/pub/amds/who\\_edm\\_par\\_may99.pdf](http://www.who.int/hiv/pub/amds/who_edm_par_may99.pdf).

<sup>(٩)</sup> انظر الفقرة ٢٩ من الوثيقة المعنونة "Availability of Opiates for Medical Needs" (منشورات الأمم المتحدة، رقم المبيع E.96.XI.6) في الموقع التالي: [www.incb.org/pdf/e/ar/1995/suppl1en.pdf](http://www.incb.org/pdf/e/ar/1995/suppl1en.pdf).

القائمة بين عناصر النظام. بالإضافة إلى ذلك، ينبغي تنفيذ استراتيجيات ترمي لرصد فعالية كل عنصر في توفير الكميات اللازمة من المواد الخاضعة للمراقبة.

٢١- وإلى جانب هذه الاحتياجات التشغيلية، تتوقف فعالية نظام إدارة الإمدادات أيضاً على الأداء الجيد للإطار القانوني والسياساتي. مما يضمن توافر المواد الخاضعة للمراقبة واستعمالها الرشيد في الأغراض الطبية. وغياب هذا الإطار يمكن أن يؤثر في سير دورة إدارة الإمدادات ويضع عقبات أمام الاستعمال الرشيد للمواد الخاضعة للمراقبة (انظر المرفق الثالث فيما يلي). ويستلزم تذليل هذه العقبات إجراء تغييرات أساسية في الإطار القانوني والسياساتي.

٢٢- ويتضمن الباب ثانياً-ألف فيما يلي مناقشة للجوانب الرئيسية لنظام إدارة الإمدادات بالمواد الخاضعة للمراقبة والتي يمكن أن تؤثر في دقة عملية التحديد الكمي وقدرة نظام الرعاية الصحية على الوفاء بالاحتياجات (للإطلاع على شرح للفرق بين الحاجات والاحتياجات، انظر الإطار ١). وينبغي فهم هذه الجوانب جيداً ومعالجتها للتأكد من عدم تسبب أوجه الضعف في نظام إدارة الإمدادات في تحريف التقديرات التي تُحسب بالاستناد إلى عملية التحديد الكمي.

### الإطار ١- الفرق بين الحاجات والاحتياجات من المواد الخاضعة للمراقبة في نظام التقديرات

الحاجات من المواد الخاضعة للمراقبة هي الكميات اللازمة لتوفير العلاج الطبي للمشكلات الصحية التي يتعرض لها سكان البلد.

أما الاحتياجات من المواد الخاضعة للمراقبة فهي الكميات اللازمة لتوفير العلاج الطبي عن طريق البنية التحتية القائمة للرعاية الصحية في البلد وفي ظل ظروف تضمن استعمال المواد الخاضعة للمراقبة استعمالاً رشيداً وعدم تسريبها.

وقد تكون الحاجات من المواد الخاضعة للمراقبة أعلى بكثير من الاحتياجات في البلدان التي يكون فيها نظام الرعاية الصحية ضعيفاً وحيث لا توجد إدارة فعالة للإمداد بالعقاقير. وفي النظم المثلّي، تتساوى الاحتياجات من المواد الخاضعة للمراقبة مع الحاجات إلى تلك المواد.

### الاختيار

٢٣- يتوقف اختيار المواد الخاضعة للمراقبة والتي سيتم حساب احتياجاتها على المشكلات الصحية المطروحة في البلد وعلى نوع الأدوية الخاضعة للمراقبة والتي تعتبر ملائمة لعلاجها. وعادة ما تفضي هذه العملية إلى إدراج تلك المواد في القائمة الوطنية للأدوية الأساسية وفي المبادئ التوجيهية لأسلوب العلاج النموذجي التي تحدد الطرائق المقبولة لمعالجة المشكلات الصحية باستخدام المواد الخاضعة للمراقبة (القوة والجرعة ومدة الاستعمال لأدوية مختارة خاضعة للمراقبة لكل مشكلة من المشكلات الصحية). والتركيز على اشتراء المواد الرئيسية الخاضعة للمراقبة قد لا يؤدي إلى خفض التكاليف فحسب، وإنما ييسر أيضاً ترشيد إصدار الوصفات وصرفها. وللمبادئ التوجيهية لأسلوب العلاج النموذجي أهمية جوهرية في عملية تحديد الكميات (انظر الباب ثانياً-باء فيما يلي) كما يمكنها أن تساعد على تعزيز الاستعمال الرشيد للمواد الخاضعة للمراقبة.

٢٤- ولا ترد في اتفاقيات مراقبة المخدرات الدولية الثلاث توصيات تحدّد العقاقير والجرعات التي ينبغي استخدامها في معالجة أمراض معينة. ومن ثم فإنّ تقديرات الاحتياجات من المواد الخاضعة للمراقبة واللازمة لكل بلد تتوقف على اختيار العقاقير والجرعات الذي تقوم به السلطات الوطنية المختصة.

٢٥- ولدى العديد من البلدان قائمة وطنية بالأدوية الأساسية. وينبغي للسلطات المختصة أن ترجع أولاً إلى تلك القائمة لكي تحدد المواد الخاضعة للمراقبة والموصى بها. ويمكن للبلدان التي لا تمتلك هذه القائمة الرجوع إلى قائمة منظمة الصحة العالمية النموذجية للأدوية الأساسية. وللإطلاع على تعريف منظمة الصحة العالمية للأدوية الأساسية، انظر الإطار ٢. وتصدر هذه القائمة مرة كل سنتين، وهي مرجع مفيد لتنقيح وتحديث القوائم الوطنية. كما تتيح مكتبة الأدوية الأساسية التابعة لمنظمة الصحة العالمية (في الموقع التالي <http://apps.who.int/emlib>) معلومات إضافية بشأن جميع الأدوية المدرجة حالياً في قائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية، بما في ذلك وصلات بأدلة سريرية على أنّ الأدوية ناجعة وآمنة، وبالمبادئ التوجيهية القائمة لمنظمة الصحة العالمية أو أيّ مبادئ توجيهية سريرية أخرى، ومعلومات بشأن الأسعار.

### الإطار ٢- الأدوية الأساسية

وفقاً لمنظمة الصحة العالمية، فإنّ الأدوية الأساسية هي «الأدوية التي تفي بحاجات السكان ذات الأولوية إلى الرعاية الصحية. ويجري اختيارها بالمراعاة اللازمة لأهميتها للصحة العمومية، ووجود أدلة على أنها ناجعة وآمنة، والفعالية النسبية لتكلفتها. وينبغي أن تتاح الأدوية الأساسية على الدوام في النظم الصحية الفعالة، بكميات كافية، وفي أشكال مناسبة من الجرعات، ووجود مضمونة ومعلومات كافية، وبأسعار ميسورة للأفراد والمجتمع ...»

ويُتوخى من تطبيق مفهوم الأدوية الأساسية أن يتسم بالمرونة والقدرة على التكيف مع العديد من الأوضاع المتباينة؛ وتتولى كل دولة مسؤولية تحديد الأدوية التي تعتبرها أساسية.<sup>(١)</sup>

(١) انظر «online Glossary of Globalization, Trade and Health Terms of the World Health organization»، في الموقع التالي: [www.who.int/trade/glossary/en](http://www.who.int/trade/glossary/en).

٢٦- وفيما يلي أهمّ الاعتبارات اللازم مراعاتها في الاختيار:

- (أ) ضمان استناد الاختيار إلى معايير علاج مقبولة وأدلة على أنّ الأدوية ناجعة وآمنة؛
- (ب) التشجيع على قبول المواد المختارة الخاضعة للمراقبة بالتشاور مع موظفي وخبراء الرعاية الصحية ووضع مبادئ توجيهية بشأن المعالجة السريرية وأسلوب العلاج النموذجي؛
- (ج) ترتيب المواد حسب الأولوية واختيار المواد التي يمكن شراؤها بأسلوب فعّال من حيث التكلفة (انظر الفقرتين ٢٨ و ٣٢ فيما يلي للحصول على المزيد من المعلومات بشأن أثر السعر في عملية تقدير الاحتياجات)؛

(د) إدراج مواد مختارة خاضعة للمراقبة في القائمة الوطنية للأدوية الأساسية، مما قد يبسّر اشتراء تلك المواد وتوفيرها؛

(هـ) المواظبة على استعراض وتحديث قائمة المواد المختارة الخاضعة للمراقبة لكي تعكس التغييرات التي تطرأ على احتياجات نظام الرعاية الصحية وممارسات العلاج المقبولة.

## التحديد الكمي

٢٧- التحديد الكمي هو عملية حساب كميات المواد الخاضعة للمراقبة والتي ستلزم للاستعمال الطبي (للحصول على المزيد من التفاصيل بشأن مختلف طرائق التحديد الكمي، انظر المرفق الأول فيما يلي). وينبغي بعد ذلك أن تدرج تقديرات الاحتياجات من المواد الخاضعة للمراقبة والناجمة عن تلك العملية في إعداد التقديرات الوطنية (انظر المرفق الثاني). ويعتبر التحديد الكمي الدقيق مرحلة أساسية في نظام إدارة الإمدادات بالمواد الخاضعة للمراقبة. ويحدد هذا النظام كميات المواد الخاضعة للمراقبة والتي ينبغي شراؤها من أجل تجنب حصول نقص أو فائض فيها، وكذلك من أجل تيسير التخطيط والاشتراء في الوقت المناسب، فضلاً عن ترشيد إصدار وصفات الأدوية الخاضعة للمراقبة واستعمالها.

٢٨- ولقد تعقدت عملية التحديد الكمي في السنوات الأخيرة بالنظر إلى تضافر عدة عوامل هي زيادة شتى أنواع الأدوية ونظم التبعة ووحدات الجرعات المتاحة. وكانت الأدوية المتاحة اختيارها لمعالجة الأمراض في الماضي قليلة العدد في الغالب، بينما يتاح الآن العديد من الأدوية لعلاج مرض واحد أو أعراضه. وذلك يعني ضرورة الحسم في مسألة تحديد نسبة الأمراض والحالات التي ستعالج باستعمال شتى الأدوية. ومن بين النتائج المترتبة على ذلك احتمال تزايد الترابط بين المراحل التي ورد بيانها في نظام إدارة الإمدادات، ومثال ذلك الأثر البالغ لتكلفة دواء ما على اختيار أدوية أخرى وتحديدها كميًا. وينبغي أن تستند عمليات الاختيار والتحديد الكمي والاشتراء إلى أكثر الأدوية فعالية من حيث التكلفة بغية الاقتصاد ما أمكن في استعمال الموارد المالية. ويعتبر ضمان توفير أنجع الأدوية بأدنى تكلفة ممكنة للمريض عنصراً حاسماً لتحقيق الاستعمال الرشيد (انظر الفقرة ٣٨ فيما يلي).

٢٩- وتعتمد دقة عملية التحديد الكمي بالدرجة الأولى على جودة البيانات والفعالية في جمعها. لذا لا بد من إقامة الأطر الإدارية والسياساتية الكفيلة بضمن مستوى جيد في حفظ السجلات. بمراقف استعمال أو مناوله المواد الخاضعة للمراقبة ووضع آلية فعّالة لجمع البيانات ذات الصلة بغرض التحديد الكمي.

٣٠- وفيما يلي أهم الاعتبارات اللازم مراعاتها في التحديد الكمي:

(أ) ضمان وجود نظام واف لجمع البيانات بشأن استعمال المواد الخاضعة للمراقبة؛

(ب) ضمان إدراك الجهات الفاعلة في مجال المواد الخاضعة للمراقبة ومستعملي تلك المواد لمسؤولياتهم في توفير البيانات اللازمة؛

(ج) تحديد دورة لعملية جمع البيانات ومعالجتها للتقيد بالمواعيد النهائية لتقديم التقديرات إلى الهيئة الدولية لمراقبة المخدرات (انظر المرفق الثاني فيما يلي)؛

- (د) تعزيز الممارسات الجيدة في حفظ السجلات في مرافق استعمال ومناولة المواد الخاضعة للمراقبة؛
- (هـ) تقييم جودة البيانات بانتظام واتخاذ إجراءات تصحيحية عند اللزوم.

## الاشتراء

٣١- تشمل عملية اشتراء المواد الخاضعة للمراقبة على الميزنة، واختيار الموردين، وتقديم الطلبات ومتابعتها، والتحقق من المواد المستلمة كما وكيفا. ويؤدي الخلل في أي مرحلة من هذه العملية إلى عدم الحصول على العقاقير المناسبة والإهدار،<sup>(١٠)</sup> مما يمكن أن يؤثر سلباً في عملية التحديد الكمي ويؤدي في آخر المطاف إلى حساب تقديرات لا تعكس احتياجات البلد الفعلية. فيمكن أن يؤدي تأخر المورد في إرسال الشحنات مثلاً إلى نفاد مخزون مادة ما لفترة طويلة واستعمال المرضى خلال السنة لكميات أقل من المواد الخاضعة للمراقبة. وإذا ما استخدم مستوى الاستعمال المنخفض هذا أساساً لتحديد احتياجات السنة التالية، فسيكون تقدير كمية المواد التي يلزم شراؤها منقوصاً. ويوضح هذا المثال ما تؤدي إليه المشكلات العامة لعمليات الاشتراء من تقويض لعملية التحديد الكمي وحساب غير دقيق للتقديرات العام تلو الآخر.

٣٢- ولا بد من مراعاة نظامي الضمان والتمويل الصحيين، إضافة إلى موردي المواد الخاضعة للمراقبة، بما في ذلك تسعيراتهم والتكاليف الأخرى التي قد يتحملها المشتري أيضاً. وقد يكون لهذه العوامل تأثير كبير في الحصول على المواد الخاضعة للمراقبة واستعمالها (انظر المرفق الثالث فيما يلي). ومن ذلك مثلاً أن وجود عدد قليل من الموردين يمكن أن يؤدي إلى احتكارهم للسوق وطلبهم أسعاراً مرتفعة نسبياً، مما يسبب استخدام الموارد المحدودة المتاحة في شراء كميات أقل من المواد الخاضعة للمراقبة. ومن ثم فإن دور الصعوبات المالية قد يتجاوز دور حاجات السكان الطبية في تحديد الكميات المشتراة والمستعملة من المواد الخاضعة للمراقبة. وأحياناً ما تتدخل السلطات الحكومية في هذه الحالات لتحديد الموردين الراغبين في بيع الأدوية بأسعار مخفضة من أجل التمكن من تلبية حاجات السكان الطبية الأساسية.

٣٣- وثمة اعتبار هام آخر، بالإضافة إلى السعر، له صلة باشتراء المواد الخاضعة للمراقبة، ألا وهو نوعية تلك المواد. إذ ينبغي للسلطة الوطنية لتنظيم الأدوية تسجيل الأدوية الخاضعة للمراقبة بغية ضمان مأمونيتها وفعاليتها. ويعتبر اختيار الموردين الذين يوفرون منتجات عالية الجودة عنصراً أساسياً لضمان مأمونية الأدوية الخاضعة للمراقبة. ومن الأفضل أن يكون الموردون قادرين على بيان اتباع الممارسات الصناعية الجيدة في ما ينتجون، وهي ممارسات تضمن تطابق المنتجات مع معايير النوعية الملائمة للغرض من استعمالها وامتثالها لهذه المعايير.<sup>(١١)</sup> وبالمثل، ينبغي للحكومات أن تتأكد من أن المؤسسات التي تنتج وتوزع المستحضرات «المجهزة حسب الطلب» تتخذ التدابير المناسبة لضمان فعالية المنتج ومأمونيته وجودته ومدة صلاحيته. وحتى بعد التسجيل، ينبغي للسلطات الوطنية أن تشجع على التبليغ بما قد يطرح من مشكلات متصلة بجودة المواد الخاضعة للمراقبة وأن تتخذ إجراءات المتابعة المناسبة، مثل وضع ترتيبات لإجراء فحوص مختبرية.

<sup>(١٠)</sup> World Health Organization, "Operational principles for good pharmaceutical procurement", document WHO/EDM/PAR/99.5 في الموقع التالي: [http://whqlidoc.who.int/hq/1999/WHO\\_EDM\\_PAR.99.5.pdf](http://whqlidoc.who.int/hq/1999/WHO_EDM_PAR.99.5.pdf)

<sup>(١١)</sup> يمكن الحصول على المزيد من المعلومات عن ممارسات الصنع الجيدة في الموقع التالي: [www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/production/en/index.html](http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/production/en/index.html)

٣٤- وفيما يلي أهم الاعتبارات اللازم مراعاتها في الاشتراء:

(أ) ضمان معرفة الجهات الفاعلة بالأنظمة الخاصة باشتراء المواد الخاضعة للمراقبة (متطلبات الحصول على شهادات الاستيراد التي تصدرها السلطات الوطنية المختصة، ومتطلبات الترخيص، وإجراءات الأمن والتسجيل التي تقوم بها الجهات الفاعلة، وما إلى ذلك) وفهمها لتلك الأنظمة؛

(ب) وضع الإجراءات اللازمة للتسعير التنافسي للإمدادات من أجل ضمان توفير المواد الخاضعة للمراقبة بأقل تكلفة.

## الخزن والتوزيع

٣٥- بعد اشتراء المواد الخاضعة للمراقبة، يتولى المنتجون أو المستوردون أو البائعون بالجملة (والحكومات في بعض الأحيان)، بناءً على الطلب، خزن المواد وتوزيعها على الصيدليات والمستشفيات ومرافق الرعاية السكنية وغيرها. ثم يقوم الموظفون الصحيون بإصدار وصفات المواد الخاضعة للمراقبة وصرفها للمرضى. ويمكن أن يؤدي الخلل في أي مرحلة من نظام التوزيع إلى نقص المواد الخاضعة للمراقبة في نظام الرعاية الصحية.

٣٦- وينبغي وضع التدابير اللازمة لمنع تسرب المواد الخاضعة للمراقبة من نظام التوزيع، واستخدامها في أغراض غير مشروعة. وينبغي لتلك التدابير أن تتم وفقاً للأحكام ذات الصلة من الاتفاقيات الدولية لمراقبة المخدرات وأن تُلزم بتنفيذ ممارسات التوزيع الجيدة، بما في ذلك الخزن الآمن للمواد الخاضعة للمراقبة في نقاط التوزيع وفي مرافق البيع بالتجزئة، والكفاءة في نقل هذه المواد بطريقة مأمونة، وإدارة المخزونات وحفظ السجلات على مستوى جيد. وينبغي توعية الجهات الفاعلة على كافة المستويات بمسؤولياتها والتزاماتها القانونية بشأن ضمان المناولة الآمنة للمواد الخاضعة للمراقبة عن طريق وضع إجراءات تشغيل موحدة مكتوبة. وأخيراً، لا بد من تدريب المهنيين الصحيين على إصدار وصفات المواد الخاضعة للمراقبة وصرفها (انظر الفقرة ٤١ والمرفق الثالث فيما يلي). وعلى الرغم من ضرورة التدابير القانونية والتنظيمية لمنع تسريب المواد الخاضعة للمراقبة من نظام التوزيع، فإن تلك التدابير

لا ينبغي أن تشكل عائقاً أمام توافر المواد للأغراض الطبية.

٣٧- وفيما يلي أهم الاعتبارات اللازم مراعاتها في الخزن والتوزيع:

(أ) ضمان معرفة الجهات الفاعلة في مجال خزن وتوزيع المواد الخاضعة للمراقبة بالقوانين والأنظمة ذات الصلة؛

(ب) ضمان تجهيز نقاط التوزيع المركزية والمرافق الخارجية بالمعدات الكافية لضمان الخزن الآمن للمواد الخاضعة للمراقبة؛

(ج) تعزيز الإجراءات الجيدة لإدارة المخزونات وحفظ السجلات في نقاط التوزيع المركزية والمرافق الخارجية، إذ ينبغي الاحتفاظ بكميات كافية من مخزونات المواد الخاضعة للمراقبة لضمان عدم انقطاع الإمدادات وتجنب النقص؛ ويمكن لمستويات التخزين أن تشكل مصدراً للمعلومات في حساب الاحتياجات وتبليغ الهيئة بمعلومات (انظر المرفقين الأول والثاني فيما يلي).

## الاستعمال

٣٨- وفقاً لمنظمة الصحة العالمية، فإنّ الاستعمال الرشيد للأدوية يستلزم «تلقي المرضى العلاجات المناسبة لحاجتهم السريرية، وذلك على شكل جرعات تفي باحتياجاتهم الشخصية، ولفترة زمنية كافية، وبأقل تكلفة لهم ولمجتمعهم»<sup>(١٢)</sup>. والغرض من عملية التحديد الكمي هو حساب كميات المواد الخاضعة للمراقبة واللازمة للوفاء بهذه الاحتياجات. ومن بين الأمثلة الشائعة على الاستعمال غير المناسب للأدوية: قلة استعمال الأدوية الأساسية، والإفراط في إصدار وصفات الأدوية، وتفضيل أدوية باهظة التكلفة على بدائل أرخص ثمناً ولكنها على نفس القدر من الفعالية، وإصدار وصفات أدوية في غير محلها واستعمال أدوية غير فعالة. وقد يكون فشل المواد الخاضعة للمراقبة في معالجة المشكلات الطبية ناجماً عن استعمالها في غير محلها. وهذا الاستعمال غير المناسب للأدوية ربما أدى في آخر المطاف إلى تزايد تكاليف الرعاية الصحية.

٣٩- وكما يرد في المناقشة في الباب ثانياً-باء فيما يلي، فإنّ الاستعمال الرشيد للمواد الخاضعة للمراقبة يعتبر أيضاً شرطاً مسبقاً هاماً للدقة في حساب الاحتياجات من هذه المواد. فعندما يكون الاستعمال السابق الأساس الذي يُستند إليه في تحديد الكميات المطلوبة (في الطرائق القائمة على أساس الاستهلاك والطرائق القائمة على أساس الخدمات)، تؤدي أخطاء استعمال المواد الخاضعة للمراقبة في غير محلها إذا لم تُصحح إلى تحريف الاحتياجات الفعلية والتكرار الدائم للأخطاء الحسابية. وبالمثل، عندما تستند عملية التحديد الكمي إلى معايير للاستعمال الرشيد (في الطريقة القائمة على أساس الاعتلال) لا يعمل بها موظفو الرعاية الصحية، فإنّ الكميات المشتراة من المواد الخاضعة للمراقبة لا تتناسب مع استعمالها، مما يؤدي إلى وجود نقص أو فائض.

٤٠- وتدعو منظمة الصحة العالمية إلى اتباع ١٢ إجراءً أساسياً لتعزيز استعمال الأدوية استعمالاً رشيداً<sup>(١٣)</sup> وتتضمن هذه الإجراءات إنشاء جهاز وطني متعدد التخصصات لتنسيق سياسات استعمال الأدوية، واستخدام المبادئ التوجيهية للمعالجة السريرية، وإدراج العلاجات المختارة في القوائم الوطنية للأدوية الأساسية (انظر الفقرة ٢٣ أعلاه)، وإدراج التدريب القائم على حل المشكلات بشأن العلاج بالأدوية في المناهج الجامعية، والتعليم الطبي المستمر أثناء الخدمة، وتثقيف الجمهور بشأن الأدوية، ووضع الأنظمة المناسبة وإنفاذها، وتأمين نفقات حكومية كافية لضمان توافر الأدوية والموظفين المتدربين. ولجميع هذه الإجراءات الأساسية أهمية أيضاً بالنسبة للمواد الخاضعة للمراقبة.

٤١- ويعتمد الاستعمال الرشيد للمواد الخاضعة للمراقبة اعتماداً كبيراً على تدريب موظفي الرعاية الصحية وإذكاء وعي المرضى. وينبغي تثقيف القائمين على إصدار الوصفات (وهم فئة قد تشمل، بحسب البلد، الأطباء والأطباء البيطريين وأطباء الأسنان والمرضى والقابلات) وتدريبهم التدريب اللازم على إصدار وصفات المواد الخاضعة للمراقبة وتقديمها للمرضى. وينبغي كذلك تدريب الصيادلة على صرف المواد الخاضعة للمراقبة على نحو رشيد. وقد يُعرض موظفو الرعاية الصحية عن استعمال المواد الخاضعة للمراقبة ما لم يتلقوا التدريب اللازم. وبالعكس، فإنّ إصدار وصفات المواد الخاضعة للمراقبة في غير محلها والتساهل في صرفها يمكن أن يؤدي إلى تسريب هذه المواد وإساءة استعمالها. كما يسهم تثقيف المرضى أيضاً في تحقيق الاستعمال الرشيد من خلال تصحيح الأفكار الخاطئة بشأن احتمال إساءة استعمال المواد الخاضعة للمراقبة والمشكلات المتصلة باستعمالها في أغراض غير طبية.

<sup>(١٢)</sup> انظر [www.who.int/medicines/areas/rational\\_use/en/index.html](http://www.who.int/medicines/areas/rational_use/en/index.html).

<sup>(١٣)</sup> انظر "Promoting rational use of medicines: core components", WHO Policy Perspectives on Medicines, No. 5.

September 2002 في الموقع التالي: [http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO\\_EDM\\_2002.3.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO_EDM_2002.3.pdf).

٤٢- وترد في المرفق الثالث فيما يلي عوامل أخرى تعوق توافر المواد الخاضعة للمراقبة واستعمالها الرشيد في نهاية الأمر.

٤٣- وفيما يلي أهم الاعتبارات اللازم مراعاتها في الاستعمال:

(أ) تعزيز الاستعمال الرشيد للمواد الخاضعة للمراقبة عن طريق الاستراتيجيات التثقيفية والإدارية والتنظيمية لموظفي الرعاية الصحية؛

(ب) استبانة حالات الاستعمال غير المناسب للمواد الخاضعة للمراقبة في نظام الرعاية الصحية وأثره في حساب الاحتياجات بدقة؛

(ج) توعية عامة الجمهور بالاستعمال الرشيد للأدوية.

## باء - اختيار طرائق التحديد الكمي للاحتياجات من المواد الخاضعة للمراقبة وزيادة دقته

٤٤- يشيع استعمال ثلاث طرائق بمختلف أشكالها في تحديد كميات الاحتياجات من المواد الخاضعة للمراقبة، وهي: الطريقة القائمة على أساس الاستهلاك، والطريقة القائمة على أساس الخدمات، والطريقة القائمة على أساس الاعتلال. ويتحدد اختيار الطريقة المستعملة بتوفر البيانات اللازمة للتحديد الكمي، وتوافر الموارد اللازمة وبنية نظام الإمدادات بالمواد الخاضعة للمراقبة، وذلك كما ورد شرحه في الباب ثانياً-ألف أعلاه.

٤٥- ويشرح هذا الباب الظروف المثلى لاستخدام كل طريقة من أجل التوصل إلى نتائج دقيقة وأهم المشاكل التي تطرحها كل واحدة منها. (للحصول على شرح وافٍ للطرائق الثلاث وأمثلة على استخدامها، راجع المرفق الأول فيما يلي.) وقد لا تتوفر من الناحية العملية جميع الشروط التي تسهم في دقة الطرائق. بيد أن ذلك لا ينبغي أن يؤدي إلى استبعاد تطبيقها، إذ إن تحقيق الدقة في تحديد الاحتياجات من المواد الخاضعة للمراقبة إنما يتم عن طريق التقدّم التدريجي. وهي لا تتوقف على تطبيق الطريقة المناسبة فحسب، وإنما تتوقف أيضاً على العديد من العوامل التي تخرج عن نطاق عملية التحديد الكمي، مثل العوامل التي نوقشت في الباب ثانياً-ألف أعلاه. وينبغي بذل الجهود اللازمة لمعالجة هذه العوامل إلى جانب التحسين التدريجي لتقديرات الاحتياجات.

## الطريقة القائمة على أساس الاستهلاك بمختلف أشكالها

٤٦- تستند الطريقة القائمة على أساس الاستهلاك بمختلف أشكالها إلى استعمال المواد الخاضعة للمراقبة في السنوات الأخيرة. فإذا كان هذا الاستعمال ثابتاً وكافياً، يمكن حساب احتياجات المستقبل عن طريق حساب متوسط الكميات المستعملة في مرافق الرعاية الصحية في السنوات الأخيرة وإضافة هامش للزيادات غير المتوقعة. وتستند الحسابات في هذه الطريقة بمختلف أشكالها إلى البيانات المحصّل عليها من المنتجين والمستوردين والبائعين بالجملة الذين يوزعون المواد الخاضعة للمراقبة على المرافق الصحية الخارجية.

٤٧- ويفضّل اتباع هذه الطريقة في الحالات التالية:

- (أ) عند إمكانية جمع بيانات يعوّل عليها بشأن استعمال المواد الخاضعة للمراقبة في الماضي؛
- (ب) عندما يبلغ الطلب على خدمات الرعاية الصحية مستوى ثابتاً نسبياً؛
- (ج) عندما يكون أداء نظام إدارة الإمدادات بالمواد الخاضعة للمراقبة جيداً بحيث يلي طلبات الرعاية الصحية بما يضمن عدم انقطاع تلك الإمدادات؛
- (د) عند الاستعمال الرشيد للمواد الخاضعة للمراقبة؛
- (هـ) عند عدم وجود ظروف تفرض التغيير (كحالات الرعاية الصحية الطارئة مثلاً).

٤٨- ولا بد من إدراك ما يلي عند استخدام الطريقة القائمة على الاستهلاك:

- (أ) أنّ هذه الطريقة بمختلف أشكالها لا تتيح أساساً لتعزيز الاستعمال الوطني الرشيد ودقة عملية التحديد الكمي. فعلى سبيل المثال، إذا كان هناك خلل لم يُصحح في إصدار الوصفات وصرّفها وتقديم الأدوية، فإنّ هذه الطريقة يمكن أن تؤدي إلى الدوران على الدوام في حلقة استعمال المواد غير الخاضعة للمراقبة في غير محلها؛
- (ب) أنّ الكمية المحسوبة ربما تأثرت بإمكانيات التسويق المحدودة أو بتوقعات البيع المفرطة في التفاؤل في حالة استناد الحسابات إلى الكميات التي تطلبها الشركات التجارية لغرض بيعها في المستقبل، ومن ثم فهي قد لا تعكس الاحتياجات الطبية؛
- (ج) أنّ دقة هذه الطريقة يمكن أن تتراجع بسبب نفاذ مخزون المواد الخاضعة للمراقبة لفترات زمنية طويلة وبسبب فقدان هذه المواد أو إهدارها؛
- (د) أنّ البيانات التي تجمع بهذه الطريقة بمختلف أشكالها ربما كانت ناقصة بسبب سوء إدارة المخزونات، وضعف مستوى التسجيل أو عدم كفاية البيانات المبلّغة إلى السلطات الوطنية المسؤولة عن جمع البيانات.

### الطريقة القائمة على أساس الخدمات

٤٩- تُحسب الاحتياجات من المواد الخاضعة للمراقبة في الطريقة القائمة على أساس الخدمات بناءً على المستويات الراهنة لاستعمال كل مادة من المواد الخاضعة للمراقبة (لكافة الاستعمالات السريرية) في عينة من المرافق النموذجية. ثم يجري فيما بعد تعميم البيانات المجمّعة من تلك المرافق لحساب احتياجات المرافق المماثلة الأخرى. وهذه الطريقة تستهدف الخدمات الصحية المتاحة، وهي تراعي مستويات المعالجة الراهنة فيها، مما قد يعكس أيضاً الصعوبات المالية والإدارية في نظام الرعاية الصحية القائم.

٥٠- ويفضّل اتباع هذه الطريقة في الحالات التالية:

(أ) عند اتباع المرافق النموذجية أنماطاً تعتبر رشيدة في إصدار وصفات المواد وصرفها وتقديمها (وبغية زيادة دقة هذه الطريقة، ينبغي وضع استراتيجيات لتعزيز الاستعمال الرشيد في جميع المرافق - انظر الباب ثانياً - ألف أعلاه)؛

(ب) عندما يكون نمط الاعتلال في المرافق النموذجية نمطاً يقاس عليه في المنطقة المشمولة بعملية التحديد الكمي. وإذا ما وجدت تباينات واسعة بين أنماط الاعتلال، فقد يكون من الأنسب اتباع طرائق أخرى لحساب الاحتياجات في المرافق غير النموذجية؛

(ج) عند عدم وجود بيانات تفصيلية عن الاعتلال أو مبادئ توجيهية بشأن أسلوب العلاج النموذجي.

٥١- وينبغي للسلطات أن تدرك ما يلي:

(أ) أنّ الطريقة القائمة على أساس الخدمات قد لا تراعي حاجات المرضى الطبية التي يتعدّر الوفاء بها بسبب الصعوبات الثقافية أو الجغرافية في نظم الرعاية الصحية القائمة؛

(ب) أنّ اتباع أنماط استعمال المواد الخاضعة للمراقبة والتي يشوبها خلل، من حيث إصدار الوصفات وصرفها وتقديمها في المرافق النموذجية، وبقي ذلك الخلل دون تصحيح، يمكن أن يؤدي إلى تكرارها بصورة دائمة في نظام الرعاية الصحية برمته، لأنها تنقل إلى الاحتياجات من المواد الخاضعة للمراقبة في المرافق الأخرى المشمولة بعملية التحديد الكمي؛

(ج) أنّ المشاكل المطروحة في نظام الرعاية الصحية مثل نفاذ مخزون المواد الخاضعة للمراقبة بشكل متكرر، واتباع أنماط استعمال تلك المواد في غير محلها وضعف الممارسات المتبعة في حفظ السجلات، يمكن أن تؤدي إلى صعوبة اختيار المرافق النموذجية المناسبة (انظر المرفق الأول فيما يلي)؛

(د) أنه قد يكون من الصعب استخدام الطريقة القائمة على أساس الخدمات في حالة المواد الخاضعة للمراقبة والتي لا يتم إصدار وصفاتها في مرافق الرعاية الصحية فحسب، وإنما من طرف أفراد أيضاً.

## الطريقة القائمة على أساس الاعتلال

٥٢- تُحسب الاحتياجات من المواد الخاضعة للمراقبة في الطريقة القائمة على أساس الاعتلال بناءً على تقييم تواتر المشكلات الصحية (الاعتلال) واستناداً إلى معايير العلاج المقبولة للمشكلات الصحية المعيّنة. ويمكن الحصول على بيانات عن الاعتلال من التقييمات الوبائية على المستوى الإقليمي أو الوطني. وعند توفر بيانات كاملة عن اعتلال السكان بالنسبة لمشكلة صحية معيّنة، تُحسب بهذه الطريقة كميات المواد الخاضعة للمراقبة والتي سيلزم توفيرها لمعالجة تلك المشكلة. ولكن هذا الحساب يتعلق بالاحتياجات من المواد الخاضعة للمراقبة، ويحتمل أن يؤدي إلى الإفراط في تقدير الاحتياجات من تلك المواد، والتي تستند، بحكم تعريفها، إلى البنية التحتية للرعاية الصحية القائمة في البلد (انظر الإطار ١ أعلاه)؛ وقد لا تكون تلك البنية التحتية قادرة على معالجة الاعتلال معالجة كاملة في البلد. ذلك إضافة إلى أن هذه البيانات يندر توفرها وقد يصعب جمعها فيما يتصل بجميع ما قد يستلزم العلاج بأدوية خاضعة للمراقبة من أمراض. وفي هذه الحالات، يمكن استخدام خصائص الاعتلال في عيّنة من المرافق الصحية في إجراء الحساب ثم توسيع نطاق الاحتياجات إلى المستوى الإقليمي أو الوطني.

٥٣- ويفضّل اتباع هذه الطريقة في الحالات التالية:

- (أ) عند عدم توافر بيانات عن الأنماط السابقة لاستعمال المواد الخاضعة للمراقبة أو عند عدم التعويل على تلك البيانات؛
- (ب) عندما تشهد الخدمات الصحية تغيراً سريعاً أو عندما تكون تلك الخدمات جديدة - كالبداية مثلاً في تنفيذ برنامج للعلاج الإبدالي بشبائه الأفيون؛
- (ج) عند توفر بيانات دقيقة وكاملة عن الاعتلال؛
- (د) عندما يتم وضع أساليب علاج نموذجية؛
- (هـ) بغرض التشجيع على مزيد من الترشيح في إصدار الوصفات وفقاً لأساليب العلاج النموذجية؛
- (و) بغرض التحقق من الاحتياجات التي تم حسابها بطرائق أخرى.

٥٤- وينبغي للسلطات أن تدرك ما يلي:

- (أ) أنّ البنية التحتية للرعاية الصحية القائمة في البلد قد لا تكون قادرة على معالجة الاعتلال معالجة كاملة أو على استيعاب كميات المواد الخاضعة للمراقبة واللازمة لمعالجة نسبة الاعتلال حتى ولو توفّرت معلومات كافية لتحديد تلك النسبة. وإذا اشترت تلك الكميات النظرية من المواد الخاضعة للمراقبة، فإنّ نقص القدرات يمكن أن يؤدي إلى استعمالها في غير محلها أو إلى تزايد احتمال تسريب الأدوية الخاضعة للمراقبة أو إساءة استعمالها؛
- (ب) أنّ عدم اتباع المبادئ التوجيهية لأسلوب العلاج النموذجي (لأسباب منها عدم ترشيح إصدار الوصفات) يؤدي إلى عدم التطابق بين الاحتياجات المحسوبة من المواد الخاضعة للمراقبة واستعمالها؛
- (ج) أنه يتعذر، عند استعمال هذه الطريقة، توقّع الاحتياجات بدقة ما عدا بالنسبة لعدد محدود من المشكلات الصحية التي تتوفر بشأنها بيانات كاملة عن الاعتلال ومبادئ توجيهية لأسلوب العلاج النموذجي. ومن ثم، فقد يلزم اتباع طرائق أخرى بالإضافة إلى هذه الطريقة بغية تقدير الكميات اللازمة للمشكلات الصحية الأخرى إذا استعملت مادة خاضعة للمراقبة في معالجة عدة مشكلات صحية؛
- (د) أنّ دقة حساب الاحتياجات ستتزايد إذا كانت خصائص الاعتلال في عيّنة مرافق الرعاية الصحية المستخدمة في الحساب خصائص يقاس عليها في المناطق المشمولة بعملية التحديد الكمي.

### زيادة دقة التحديد الكمي

٥٥- الطرائق المشروحة في هذه الوثيقة صالحة لكل الظروف والغايات. وربما كان اتباع نهج تستخدم فيه عدة طرائق بالتزامن أو بالتعاقب أكثر الأساليب فعالية للقيام بالتحديد الكمي من الناحية العملية. وينبغي لذلك النهج أن يتيح أيضاً التدرّج من أبسط الطرائق نحو أكثرها تعقيداً، ويسمح أيضاً باستيعاب ما يستجدّ على أكثر الطرائق دقة، وذلك بمراعاة الظروف السائدة.

٥٦- وفيما يخص البلدان التي تستخدم الطريقة القائمة على أساس الاستهلاك، لا بد من التحقق مما إذا كانت الكميات المحسوبة من الأدوية الخاضعة للمراقبة تتجاوز الاحتياجات الفعلية أو تقل عنها. ومن العناصر المفيدة التي يمكن إضافتها إلى هذه الطريقة مقارنة الكميات المحسوبة بالكميات التي يحصل عليها باستخدام الطريقة القائمة على أساس الاعتلال، متى توفرت البيانات اللازمة. وعند القيام بالتحقق، لا بد من مراعاة وجهات نظر كل من موظفي الرعاية الصحية الذين يستعملون الأدوية الخاضعة للمراقبة وخبراء الصحة العمومية المعنيين. وإذا ما اتضح من عملية التحقق أنه يتعدّر حساب الاحتياجات حساباً دقيقاً باستخدام الطريقة القائمة على أساس الاستهلاك، وجب إعادة النظر في عملية التحديد الكمي بدءاً بالأدوية الخاضعة للمراقبة والتي تكون هناك حاجة أشدّ إلحاحاً إلى تصحيح الخلل في استعمالها استعمالاً دون المستوى المطلوب أو فوق ذلك المستوى.

٥٧- ويُفترض، بعد تصحيح عملية التحديد الكمي، أن تكون الاحتياجات المحسوبة من المواد الخاضعة للمراقبة مساوية تقريباً للحاجات التي يمكن تحديدها باستخدام الطريقة القائمة على أساس الاعتلال. ولكن عدداً كبيراً من البلدان قد لا يمتلك بيانات جيدة عن الكثير من المشكلات الصحية التي تعالج بأدوية خاضعة للمراقبة. وفي هذه الحالات، يمكن للبلدان تطبيق الطريقة القائمة على أساس الخدمات بغرض تحديد كمية الاحتياجات من الأدوية الخاضعة للمراقبة والتي حُدّدت باعتبارها أولويات في عملية التقييم. ويتيح استخدام هذه الطريقة الحصول على تقديرات وطنية للاحتياجات عن طريق تعميم استعمال المواد الخاضعة للمراقبة في المرافق النموذجية للرعاية الصحية على المرافق المماثلة في شتى أنحاء البلد.

٥٨- وبعد تزويد مرافق الرعاية الصحية بالاحتياجات المحسوبة من الأدوية الخاضعة للمراقبة، يساعد الرصد المتواصل للاستعمال على زيادة الدقة في عملية التحديد الكمي وتصحيح النقص أو الفائض. وفي الوقت نفسه، لا بد من تعزيز الاستعمال الرشيد للأدوية الخاضعة للمراقبة في جميع المرافق، فضلاً عن الاحتفاظ بملفات دقيقة بشأن المرضى. وهي ملفات يمكن أن تشكل في المستقبل مصدراً للحصول على بيانات جيدة عن تواتر المشكلات الصحية اللازمة للحساب بالطريقة القائمة على أساس الاعتلال؛ كما يمكن استخدام الملفات باعتبارها مثالاً هاماً على الاستعمال الناجح والموثق والرشيد للمواد الخاضعة للمراقبة دون إساءة استعمالها أو تسريبها.

٥٩- أما البلدان التي لديها بالفعل خبرة في استخدام الطريقة القائمة على أساس الاعتلال لحساب الاحتياجات من الأدوية الخاضعة للمراقبة بغرض معالجة مشكلات صحية محددة (كمادة الميثيل فينيدات المستعملة في علاج اضطراب نقص الانتباه، والذي يعرف أيضاً باضطراب نقص الانتباه/فرط النشاط الحركي)، لا بد من المواظبة على تحديث البيانات والمعلومات عن موضوع الاعتلال في المبادئ التوجيهية لأسلوب العلاج النموذجي. فكلّما توفرت بيانات جيدة بشأن مشكلات صحية أخرى، أمكن توسيع نطاق استخدام الطريقة القائمة على أساس الاعتلال ليشمل التحديد الكمي لاحتياجات الأدوية الخاضعة للمراقبة والمستعملة في معالجتها.

## التقييم والرصد

٦٠- إنَّ الغاية الرئيسية من عملية التحديد الكمي هي ضمان توفير كميات كافية من المواد الخاضعة للمراقبة لاستعمالها في الأغراض الطبية والعلمية. ولبلوغ هذه الغاية، يلزم إجراء تقييمات منتظمة لفعالية عملية تحديد الكميات ودقة الاحتياجات المحسوبة. ولا بد أيضاً من الرصد المتواصل لهذه العملية بغية ضمان فعاليتها.

٦١- والمقصود بالتقييم هو التحليل الدوري لعملية ما بغية التأكد من مدى تحقيقها لأغراضها وأهدافها وكيفية إدخال التحسينات عليها. وفيما يلي فوائد تقييم عملية التحديد الكمي:

(أ) تقييم مدى الفعالية في تنفيذ شتى المراحل التي تتضمنها العملية (كجمع البيانات مثلاً). وينبغي تحديد المشكلات المطروحة في كل مرحلة وتقديم الحلول المناسبة؛

(ب) تقييم مدى الحاجة إلى إدخال التعديلات على الطريقة. وينبغي لهذه التعديلات أن تستجيب للتغيرات الحاصلة في الظروف السائدة والمعلومات المتاحة، وأن ترمي إلى زيادة دقة التحديد الكمي (انظر الباب ثانياً-ألف أعلاه)؛

(ج) تقييم مدى الحاجة إلى تعديل العملية بغية الاستجابة للتطورات الجديدة مثل النمو السكاني وما يستجد من أدوية وبرامج ومرافق.



## ثالثاً - إعداد التقديرات بغرض تقديمها إلى الهيئة الدولية لمراقبة المخدرات

٦٢- بعد حساب الاحتياجات من المواد الخاضعة للمراقبة، ينبغي إدراجها ضمن التقديرات المقدّمة إلى الهيئة الدولية لمراقبة المخدرات. ويلزم تقديم مختلف فئات التقديرات للأصناف الثلاثة من المواد الخاضعة للمراقبة. ويرد بيان تلك الفئات في الاتفاقيات والقرارات المتصلة بالمواد الخاضعة للمراقبة. وترد توجيهات في ما تبقى من هذا الباب (بالإضافة إلى المرفق الثاني فيما يلي) إلى السلطات المختصة بشأن إدراج الاحتياجات المحسوبة من المواد الخاضعة للمراقبة في التقديرات.

### ألف - تقديرات الاحتياجات من المخدرات

٦٣- بموجب الصيغة المعدلة لاتفاقية عام ١٩٦١، يتعين على الدول الأطراف تزويد الهيئة الدولية لمراقبة المخدرات بتقديرات تتعلق بأشياء من بينها الفئات الست المشروحة فيما يلي. وترد في هذا الباب توجيهات بشأن مصادر البيانات اللازمة لحساب التقديرات التي يتعين تقديمها في إطار كل فئة على حدة.

### كميات المخدرات المقرّر استعمالها لأغراض طبية وعلمية

٦٤- المقصود بفئة «كميات المخدرات المقرّر استعمالها لأغراض طبية وعلمية» الكمية التي يوزعها البائعون بالجملة على البائعين بالتجزئة. وهي تخص جميع البلدان التي تستعمل أو تنوي استعمال المخدرات لأغراض طبية وعلمية. وفيما يخص البلدان التي يكاد استعمالها للمخدرات يقتصر على الأغراض الطبية، ينبغي لتقدير الاستهلاك أن يعكس بدقة الاحتياجات من المواد الخاضعة للمراقبة والتي تم حسابها باستخدام الطرائق المشروحة في الباب ثانياً-باء أعلاه. أمّا البلدان التي تستعمل المخدرات لأغراض علمية أيضاً، فعليها أن تدرج الكميات اللازمة لهذا الغرض في تقديرات الاستهلاك. وفيما يلي بعض الأمثلة على الاستعمالات العلمية للمخدرات:

(أ) تحليلات وبحوث الأدلة الجنائية (التي عادة ما تستلزم كميات صغيرة فقط من المخدرات)؛

(ب) البحوث الصناعية لاستنباط التركيبات الصيدلانية الجديدة؛

(ج) التجارب السريرية.

٦٥- ويمكن للسلطات المختصة أن تحصل على المعلومات بشأن الكميات اللازمة للأغراض العلمية مباشرة من الأشخاص أو الوكالات المرخص لها باستعمال المخدرات في تلك الأغراض.

## مخزونات المخدرات المقرر الاحتفاظ بها في ٣١ كانون الأول/ديسمبر من السنة المشمولة بالتقديرات

٦٦- المقصود بفقعة «مخزونات المخدرات المقرر الاحتفاظ بها في ٣١ كانون الأول/ديسمبر من السنة المشمولة بالتقديرات» هو كميات المخدرات المخزونة في مستودعات المنتجين والبائعين بالجملة في نهاية السنة. وكقاعدة عامة، لا ينبغي للمخزونات أن تتجاوز الاحتياجات من المخدرات المحسوبة لسنة واحدة. وتخص هذه الفئة جميع البلدان التي يبيع فيها المنتجون أو البائعون بالجملة المخدرات إلى البائعين بالتجزئة (ليس على البلدان تقديم تقديرات المخزونات عندما يحصل البائعون بالتجزئة فيها على المخدرات من خارج البلد مباشرة). ويمكن لمنتجي المخدرات وبائعيها بالجملة تزويد السلطات الوطنية المختصة بهذه البيانات. وينبغي مراعاة الاعتبارات التالية عند إعداد تقديرات المخزونات:

- (أ) ينبغي أن تكون المخزونات كافية لضمان عدم حدوث أي انقطاع في الإمدادات، كالانقطاع الناجم عن حصول تأخيرات في التسليم (انظر الإطار ٣)؛
- (ب) يمكن أن تتسبب فوائض المخزونات في تزايد احتمال التسريب.

### الإطار ٣- المخزونات الاحتياطية

ينبغي تخزين كميات كافية من المواد الخاضعة للمراقبة لضمان توافرها في جميع الأوقات. وينبغي الاحتفاظ بمخزونات احتياطية في المرافق التي تصرف المواد الخاضعة للمراقبة (كالصيدليات والمستشفيات) وكذلك لدى البائعين بالجملة الذين يمدون المرافق الخارجية بهذه المواد. ومستوى المخزونات الاحتياطية أحد العوامل التي تدخل في حساب متوسط معدل استعمال المادة الخاضعة للمراقبة ومهلة الإنجاز المتوقعة (الفترة الزمنية التي تفصل بين تقديم الطلبية والاستلام). والتقدير المنقوص للمهل، ولا سيما مهل استيراد المواد الخاضعة للمراقبة، يمكن أن يؤدي إلى نقص في هذه المواد وعدم توافرها.

وينبغي إدراج المخزونات الاحتياطية لدى البائعين بالتجزئة في الاحتياجات الإجمالية من المواد الخاضعة للمراقبة والمخصصة للأغراض الطبية. وفيما يتعلق بالمخدرات، ينبغي تبليغ الهيئة، ضمن الفئة ذات الصلة، بكميات المخزونات الاحتياطية لدى البائعين بالجملة.

## كميات المخدرات المقرر استعمالها في صنع مخدرات أخرى، والمستحضرات المدرجة في الجدول الثالث، والمواد التي لا تتناولها اتفاقية عام ١٩٦١

٦٧- تخص الفئة الثالثة جميع البلدان التي تستعمل المخدرات في صنع مخدرات أخرى، والمستحضرات المدرجة في الجدول الثالث لاتفاقية عام ١٩٦١ بصيغتها المعدلة والمواد التي لا تتناولها هذه الاتفاقية. ويمكن الحصول على البيانات اللازمة من منتجي تلك المخدرات. وتجدر الإشارة إلى أنه لا يلزم تقديم التقديرات بشأن الكميات التي ستستعمل من المستحضرات المدرجة في الجدول الثالث من اتفاقية عام ١٩٦١ بصيغتها المعدلة.

### كميات المخدرات الاصطناعية المقرّر صنعها

٦٨- تخص الفئة الرابعة جميع البلدان التي تصنع فيها المخدرات الاصطناعية. ويمكن الحصول على البيانات اللازمة من منتجي هذه المخدرات. ويمكن الاطلاع على قائمة المخدرات الاصطناعية في القسم الثالث من الاستمارة B (التقديرات السنوية للاحتياجات من المخدرات، وصنع العقاقير الاصطناعية، وإنتاج الأفيون، وزراعة خشخاش الأفيون لأغراض غير إنتاج الأفيون)، المتاحة على الموقع الشبكي للهيئة الدولية لمراقبة المخدرات ([www.incb.org](http://www.incb.org)).

### كميات المخدرات اللازم إضافتها إلى المخزونات الخاصة

٦٩- تخص الفئة الخامسة كميات المخدرات التي تحتفظ بها الحكومات لأجل «الأغراض الحكومية الخاصة» (ولا سيما لاحتياجات القوات المسلحة) ولتلبية الاحتياجات الناشئة في الظروف الاستثنائية (بما في ذلك الكوارث مثل الأوبئة المتفشية على نطاق واسع أو الزلازل الكبرى). وتخص هذه الفئة جميع البلدان التي تحتفظ بهذه المخزونات. ويلزم تقديم تقديرات الكميات اللازمة للاحتفاظ بمخزونات خاصة و/أو الكميات التي ستضاف إلى المخزونات الخاصة القائمة.

### الكمية التقريبية للأفيون المقرّر إنتاجها

٧٠- تخص فئة «الكمية التقريبية للأفيون المقرّر إنتاجها» جميع البلدان التي يزرع فيها خشخاش الأفيون بصورة مشروعة بغرض إنتاج الأفيون.

### باء - تقديرات الاحتياجات من المؤثرات العقلية

٧١- ينبغي أن تشمل تقديرات الاحتياجات من المؤثرات العقلية الخاضعة للمراقبة بموجب اتفاقية عام ١٩٧١ على ما يلي:

- (أ) الكميات المزمع صنعها محلياً؛
- (ب) الكميات المزمع استيرادها؛
- (ج) الكميات المزمع استعمالها في صنع مؤثرات عقلية أخرى؛
- (د) الكميات المزمع استعمالها في صنع مواد أخرى ليست من المؤثرات العقلية؛
- (هـ) الكميات المزمع تصديرها.

٧٢- وينبغي أن تُجسّد التقديراتُ الاحتياجات من المواد الخاضعة للمراقبة والمخصصة للأغراض الطبية (التي تم حسابها باستخدام الطرائق المشروحة في الباب ثانياً-باء أعلاه) وللأغراض العلمية (انظر الفقرة ٦٤ أعلاه). ويجب أن تشمل التقديرات، حسب الاقتضاء، الكميات الإضافية من المؤثرات العقلية اللازمة لصنع مواد أخرى وللتصدير والاحتفاظ بالمخزونات.

### جيم - تقديرات الاحتياجات من السلائف الكيميائية

٧٣- تشمل الاحتياجات السنوية المشروعة من السلائف الكيميائية كميات تلك المواد التي قد يستوردها البلد لتوفير إمدادات كافية للأغراض التالية:

- (أ) الاحتياجات الطبية؛
- (ب) الاحتياجات العلمية واحتياجات البحث؛
- (ج) الاحتياجات الصناعية؛
- (د) احتياجات التصدير (أو إعادة التصدير) المشروع؛
- (هـ) المخزونات الاحتياطية.

# المرفق الأول – طرائق التحديد الكمي للاحتياجات من المواد الخاضعة للمراقبة

١- يشيع استعمال ثلاث طرائق بمختلف أشكالها في تحديد الكميات المطلوبة من المواد الخاضعة للمراقبة، وهي: الطريقة القائمة على أساس الاستهلاك؛ والطريقة القائمة على أساس الخدمات؛ والطريقة القائمة على أساس الاعتلال. ويورد الباب ثانياً-باء من هذا المنشور الخصائص الرئيسية لهذه الطرائق والمعايير الرئيسية لاختيارها. وترد في هذا المرفق توجيهات أكثر تفصيلاً بشأن تطبيق الطرائق الثلاث. غير أنه يمكن الرجوع مع ذلك، بغرض الحصول على معلومات مفصلة عن مسائل يعينها، إلى بعض الأدلة<sup>(١)</sup> والكتب المدرسية الموثوقة المتعلقة بهذا الموضوع، وكذلك إلى منظمات مثل منظمة الصحة العالمية (وبخاصة برنامج هذه المنظمة بشأن الحصول على العلاجات الخاضعة للمراقبة) وفريق الدراسات المعنية بمداواة الآلام والسياسة العامة والمنظمات المتخصصة غير الحكومية العاملة في هذا المجال.

## ألف – الطرائق القائمة على أساس الاستهلاك بمختلف أشكالها

٢- تستند الطريقة القائمة على أساس الاستهلاك بمختلف أشكالها إلى الطلبات السابقة على المواد الخاضعة للمراقبة. فعندما يكون الاستعمال السابق لهذه المواد ثابتاً، يمكن تقدير الاحتياجات في المستقبل بواسطة حساب متوسط الكميات المستهلكة في السنوات الأخيرة وإضافة هامش للزيادات غير المتوقعة. ويجوز أيضاً تطبيق شكل آخر من هذه الطريقة عندما تُظهر أنماط الاستعمال السابق للمواد الخاضعة للمراقبة اتجاهات واضحة نحو الارتفاع أو الانخفاض وعندما تتيح التفسيرات المعروفة لهذه الاتجاهات التكهن بحدوث تغييرات في الاستعمال مستقبلاً.

## جمع البيانات

٣- ينبغي اتباع الخطوات التالية في جمع البيانات:

الخطوة ١:

استبانة الجهات الفاعلة في نظام إدارة الإمدادات بالمواد الخاضعة للمراقبة (كالمنتجين والمستوردين) ونظام الرعاية الصحية (كالمستشفيات والصيدليات) التي تقوم بمحاولة أو استعمال تلك المواد.

(١) مثل: World Health Organization, Action Programme on Essential Drugs and Vaccines, *Estimating Drug Requirements: A Practical Manual* (Geneva, 1988).

## الخطوة ٢:

الحصول، كحدّ أدنى، على كميات المواد الخاضعة للمراقبة والمستعملة والمطلوبة والمستوردة خلال السنوات الثلاث السابقة. وعلى افتراض اتباع ممارسات جيدة في حفظ السجلات، يمكن الحصول على بيانات موثوقة من سجلات الحزن والتوزيع التي تحتفظ بها الجهات الفاعلة ونقاط التوزيع المركزية، ومن سجلات حزن المواد وصرفها لدى مرافق الرعاية الصحية.

## الخطوة ٣:

استبانة الظروف الجديدة التي تقتضي وجود كميات إضافية من المواد الخاضعة للمراقبة (مثل التغيرات الحاصلة في المرافق والبرامج والأوبئة وحجم السكان).

## طريقة الحساب

٤- توضّح الأمثلة التالية طريقة حساب احتياجات بلد ما من المورفين والديازيبام:

المثال ١: حساب احتياجات البلد «س» من المورفين لعام ٢٠١١.

## الخطوة ١:

(أ) يُحسب متوسط البيانات (استناداً إلى الخطوة ٢ من عملية جمع البيانات المشروحة آنفاً) للسنوات الثلاث السابقة. وتشير السجلات المحفوظة لدى السلطات المختصة إلى أنّ استعمال المورفين في البلد «س» في فترة السنوات الثلاث ٢٠٠٨-٢٠١٠ كان كما يلي:

السنة	استعمال المورفين (كغ)
٢٠٠٨	١٧
٢٠٠٩	١٥
٢٠١٠	١٨

ويحسب متوسط الفترة ٢٠٠٨-٢٠١٠ كما يلي:

$$(١٧ \text{ كغ} + ١٥ \text{ كغ} + ١٨ \text{ كغ}) / ٣ = ١٦,٧ \text{ كغ}$$

(ب) تضاف نسبة ١٠ في المائة إلى هذا المتوسط تحسباً للظروف غير المتوقعة، كما يلي:

$$١٦,٧ \text{ كغ} + ١,٦٧ \text{ كغ} = ١٨,٤ \text{ كغ}$$

## الخطوة ٢:

تضاف إلى النتيجة المحصّل عليها في الخطوة ١ (ب) من العملية الحسابية الكميات الإضافية التي تفرضها التغيرات في الظروف (استناداً إلى الخطوة ٣ من عملية جمع البيانات المشروحة آنفاً).

وعلى افتراض أن السلطات الوطنية أبلغت بافتتاح مركزاً جديداً للرعاية السكنية في عام ٢٠١١، وبالاستناد إلى بيانات الوفيات السابقة، يقدر أن مركز الرعاية السكنية الجديد سيعالج ما يقارب ١٠٠٠ مريض بالسرطان في السنة الأولى وسيستلزم ٥ كغ من المورفين. لذا يلزم إضافة هذه الكمية إلى القيمة الناتجة عن الخطوة ١ (ب) من العملية الحسابية كما يلي:

$$١٨,٤ \text{ كغ} + ٥ \text{ كغ} = ٢٣,٤ \text{ كغ}$$

وهذا هو تقدير الكمية المطلوبة من المورفين في البلد «س» في عام ٢٠١١.

**المثال ٢:** حساب كمية الديازيبام المطلوبة لعلاج القلق والأرق والصرع والتشنجات الناجمة عن الحمى المصاحبة للتوقف عن تعاطي الكحول والتشنجات العضلية، في البلد «س» في عام ٢٠١١.

## الخطوة ١:

(أ) يُحسب متوسط البيانات (استناداً إلى الخطوة ٢ لعملية جمع البيانات) للسنوات الثلاث السابقة. وتشير السجلات المحفوظة لدى السلطات المختصة إلى أن استعمال الديازيبام في فترة السنوات الثلاث ٢٠٠٨-٢٠١٠ كان كما يلي:

السنة	استعمال الديازيبام (كغ)
٢٠٠٨	٢٥
٢٠٠٩	٢٤,٦
٢٠١٠	٢٦

يحسب متوسط الاستعمال في الفترة ٢٠٠٨-٢٠١٠ كما يلي:

$$(٢٥ \text{ كغ} + ٢٤,٦ \text{ كغ} + ٢٦ \text{ كغ}) / ٣ = ٢٥,٢ \text{ كغ}$$

(ب) تضاف نسبة ١٠ في المائة إلى هذا المتوسط تحسباً للظروف غير المتوقعة، كما يلي:

$$٢٥,٢ \text{ كغ} + ٢,٥٢ \text{ كغ} = ٢٧,٧٢ \text{ كغ}$$

## الخطوة ٢:

تضاف إلى النتيجة المحصّل عليها في الخطوة ١ (ب) الكميات الإضافية التي تفرضها التغيرات في الظروف (استناداً إلى الخطوة ٣ من عملية جمع البيانات المشروحة آنفاً).

وعلى افتراض إبلاغ السلطات المختصة بأن قسماً من أمراض الأطفال والأمراض العصبية الجديدين في المستشفى المركزي سيحتاجان إلى الديازيبام بمختلف أشكاله، بما في ذلك التحاميل والحُقن، لعلاج النوبات لدى الرضع والأطفال ومرضى الصرع، وعلاج التشنجات العضلية وللاستعمال قبل العمليات الجراحية وبعدها. واستناداً إلى بيانات الاعتلال السابقة المستقاة من المستشفيات المماثلة لأمراض الأطفال والأمراض العصبية، سيحتاج القسمان الجديدان، حسب التقديرات، إلى كيلوغرامين من الديازيبام. لذا تضاف هذه الكمية إلى النتيجة المحصّل عليها في الخطوة ١ (ب) كما يلي:

$$27,72 \text{ كغ} + 2 \text{ كغ} = 29,72 \text{ كغ}$$

وهذا هو تقدير الكمية المطلوبة من الديازيبام لمعالجة الحالات المذكورة أعلاه في البلد «س» في عام ٢٠١١.

## باء - الطريقة القائمة على أساس الخدمات

٥- تبدأ الطريقة القائمة على أساس الخدمات باتخاذ كميات المواد الخاضعة للمراقبة والمستعملة حالياً في مرافق الرعاية الصحية النموذجية أساساً وتعميمها على المرافق المماثلة في شتى أنحاء البلد. ويلزم أن يُحدّد، لكل نوع من أنواع مرافق الرعاية الصحية، عدد من المرافق النموذجية التي لديها حجم عمل يقاس عليه، وإمدادات مقبولة من المواد الخاضعة للمراقبة، وأسلوب رشيد في إصدار الوصفات واستعمالها. ويجري في الخطوة الأخيرة من الحساب تحويل الكميات المعدّلة من المواد الخاضعة للمراقبة والتي يستعملها المرفق النموذجي إلى كميات لكل ١٠٠٠ حالة علاج، (ب) ثم تستخدم النتائج لتقدير الكميات اللازمة لجميع المرافق الأخرى من النوع نفسه.

## جمع البيانات

٦- ينبغي اتباع الخطوات التالية في جمع البيانات:

الخطوة ١:

(أ) استبانة فئات المرافق التي تستعمل أو تصرف مواد خاضعة للمراقبة (مثل المستشفيات، والعيادات العمومية والخصوصية التي يعمل بها أطباء الأمراض العامة و/أو الأخصائيون، ومقدمي خدمات الرعاية التوسّيعية، والعيادات الخاصة بمعالجة الارتهاان لشبائه الأفيون والعيادات المتنقلة)؛

(ب) ويقع الاختيار، ضمن كل فئة، على المرفق الذي سيشكل مرفقاً نموذجياً (أو المرافق التي ستشكل مرافق نموذجية). وتزداد موثوقية الطريقة القائمة على أساس الخدمات وما تتيحه من قدرة على التكهن عندما تُتخذ المادة الخاضعة للمراقبة والمستعملة في أكثر من مرفق نموذجي واحد أساساً للحساب.

(ب) حالة العلاج الواحدة هي كل اتصال بالمريض يخضع فيه لدورة علاج نموذجية.

لذا يُنصح بأن تجمع البيانات من عدة مرافق متشابهة. ويُفضّل أن يتّصف المرفق النموذجي أو المرافق النموذجية بالصفات التالية:

‘١‘ نمط يقاس عليه للاعتلال والرعاية المقدّمة للمرضى. ينبغي، بقدر الإمكان، أن يكون نمط الاعتلال لدى السكان الذين يخدمهم المرفق النموذجي ومستوى خدمات الرعاية المقدّمة نمطاً يقاس عليه قدر المستطاع في ما يتعلق بخصائص الاعتلال في المنطقة أو البلد الذي يتم حساب التقديرات لأجله. وعند وجود تباينات هامة في أنماط الاعتلال لدى المرضى المتلقين للعلاج في المرافق، كالتباين مثلاً بين المناطق الريفية والحضرية أو بين شتى مناطق البلد الجغرافية، ينبغي اختيار مرافق نموذجية مختلفة لتوضيح تلك التباينات؛

‘٢‘ أنماط مقبولة من الممارسات الرشيدة في ما يتعلق بإصدار الوصفات. ينبغي أن تكون ممارسات إصدار الوصفات في المرافق النموذجية رشيدة بدرجة تتيح قبولها باعتبارها معيار عمل مناسب لجميع المرافق من النوع نفسه (انظر الباب ثانياً - ألف من هذا الدليل)؛

‘٣‘ إمدادات كافية ومستمرة بالمواد الخاضعة للمراقبة. ينبغي أن تكون الإمدادات بالمواد الخاضعة للمراقبة كافية لتلبية الطلب ولتتمكن من اتباع ممارسات جيدة لإصدار الوصفات. وهذا يعني، من الناحية النظرية، عدم نفاذ المخزونات من المواد الخاضعة للمراقبة خلال الفترة المشمولة بحساب الاحتياجات؛

‘٤‘ بيانات كاملة ودقيقة بشأن مخزونات المواد الخاضعة للمراقبة واستعمالها. ينبغي للمرافق النموذجية الاحتفاظ ببيانات كاملة ودقيقة ومحدّثة عن مخزونها من المواد الخاضعة للمراقبة وما يُصرف ويُستعمل منها. وتعتبر هذه المعلومات ذات أهمية جوهرية في حساب الاحتياجات؛

‘٥‘ بيانات كاملة ودقيقة بشأن الاتصالات بالمرضى. ينبغي للمرافق النموذجية الاحتفاظ ببيانات كاملة ودقيقة ومحدّثة عن مجموع عدد الاتصالات بالمرضى. وتعتبر هذه المعلومات ذات أهمية جوهرية في حساب الاحتياجات.

وقد تصعب من الناحية العملية استبانة المرافق النموذجية التي تمثل لجميع هذه المعايير، لذا ينبغي استعمال أفضل البيانات من المرافق المختارة في إجراء الحساب، مع بذل الجهود اللازمة لسدّ الثغرات في المرافق النموذجية من أجل زيادة دقة هذه الطريقة.

#### الخطوة ٢:

يتم اختيار الفترة الزمنية المشمولة بحساب استعمال المواد الخاضعة للمراقبة في مرفق رعاية ما. وعادة ما تستغرق هذه الفترة عاماً واحداً، مما يتيح تغطية التباينات في الاعتلال بين موسم وآخر. وينبغي اختيار الفترة بحيث تكون فترة اعتلال نموذجية في المنطقة أو البلد المعني. فعلى سبيل المثال، تتسم السنة التي يحدث فيها وباء ما باستعمال يفوق الاستعمال المعتاد للمادة الخاضعة للمراقبة في معالجة المشكلات الصحية الوبائية وينمط غير معتاد من الاعتلال. لذا ينبغي عدم اختيار هذه الفترة لإجراء الحساب.

## الخطوة ٣:

(أ) تحدّد الكمية الإجمالية من المواد الخاضعة للمراقبة والمستعملة في المرافق النموذجية أثناء الفترة المختارة لإجراء الحساب. ويمكن الحصول على البيانات من المصدرين التاليين:

١٤ ' ملفات المرضى: إذا كان العلاج باستعمال المواد الخاضعة للمراقبة مسجلاً في ملفات المرضى، فيمكن استقاء الكميات المصروفة من تلك الملفات. ولا يمكن التعويل على هذه الطريقة إلا إذا كانت الملفات كاملة ومحفوظة جيداً؛

٢٤ ' سجلات مخزونات المواد الخاضعة للمراقبة لدى الصيدليات ومستوصفات المرافق النموذجية، باستخدام إحدى الطريقتين التاليتين:

أ- حساب حاصل جمع الكميات المصروفة؛

ب- حساب حاصل جمع كمية المخزونات في بداية فترة الحساب المختارة والكمية المستلمة، تُطرح منه كمية المخزونات في نهاية فترة الحساب المختارة؛

(ب) عند الاقتضاء، زيادة قيمة الاستهلاك الإجمالية لمراعاة نفاذ مخزونات المواد.

وعندما تستنفد المخزونات من مادة معينة من المواد الخاضعة للمراقبة أثناء جزء من فترة الحساب، فإنّ الاستعمال المسجّل (الخطوة ٣ (أ) من عملية جمع البيانات) لا ينطبق سوى على فترة توافر المخزونات من تلك المادة. فعلى سبيل المثال، إذا كانت الفترة المشمولة بحساب الاستعمال عاماً واحداً نَفَدَت خلال فترة ثلاثة أشهر منه المخزونات من مادة معينة من المواد الخاضعة للمراقبة، فإنّ الاستعمال المسجّل لا يغطي سوى فترة الأشهر التسعة التي توافرت خلالها المادة المعنية من أجل إصدار وصفات بها و صرفها للمرضى. وفي هذه الحالة، ينبغي زيادة الاحتياجات من المواد الخاضعة للمراقبة بصورة متناسبة.

## الخطوة ٤:

يُحدّد ما يلي:

(أ) عدد المرافق في كل فئة؛

(ب) عدد الاتصالات بالمرضى في المرفق النموذجي وفي جميع المرافق من كلّ فئة. يُقدّم العديد من المرافق خدمات للمرضى الداخليين والخارجيين على السواء، لذا ينبغي مراعاة هذين النوعين.

## طريقة الحساب

٧- يوضح المثال التالي طريقة حساب معدل استعمال المواد الخاضعة للمراقبة:

مثال: توجد في البلد «س» خمسة مراكز إقليمية لعلاج السرطان. ويعتبر المركز «ص» ممثلاً للمراكز الأخرى، وقد تم اختياره باعتباره مرفقاً نموذجياً لتحديد متوسط استهلاك المورفين لكل ١ ٠٠٠ اتصال بالمرضى. وخلال سنة

واحدة (وهي الفترة المختارة باعتبارها جزءاً من الخطوة ٢ لعملية جمع البيانات) استعمل مركز السرطان «ص» ١٠٠ كغ من أقراص كبريتات المورفين (تم الحصول على البيانات استناداً إلى خطوة جمع البيانات ٣ (أ) الآتية الذكر ووفّر العلاج في إطار ٢٠٠٠٠ من الاتصالات بالمرضى (تم الحصول على البيانات استناداً إلى الخطوة ٤ (ب) من عملية جمع البيانات)).

#### الخطوة ١:

يُحسب معدل استخدام كل مادة خاضعة للمراقبة، أي الاستعمال لكل ١٠٠٠ اتصال بالمرضى، في المرفق النموذجي أو المرافق النموذجية.

يجب ربط كميات المواد الخاضعة للمراقبة والمستعملة في المرافق النموذجية بعدد الاتصالات بالمرضى. ويتم ذلك بتقسيم الكمية الإجمالية المستعملة (المحصّل عليها بواسطة الخطوة ٣ (أ) من عملية جمع البيانات) على مجموع الاتصالات بالمرضى (بالآلاف) (المحصّل عليه بواسطة الخطوة ٤ (ب) من عملية جمع البيانات):

$$\text{المورفين المستعمل في كل اتصال بالمرضى} = \frac{١٠٠ \text{ كغ}}{٢٠} = ٥ \text{ كغ}$$

#### الخطوة ٢:

يُعمّم معدل الاستعمال في المرفق النموذجي على جميع المرافق من النوع نفسه بضرب معدل استعمال كل مادة من المواد الخاضعة للمراقبة في المرفق النموذجي (باستعمال البيانات المحصّل عليها في الخطوة ١ (ب) من عملية جمع البيانات) في العدد المتوقع لكل ١٠٠٠ اتصال بالمرضى في جميع المرافق من الفئة نفسها (باستعمال البيانات المحصّل عليها في الخطوة ٤ (ب) من عملية جمع البيانات). وفي هذا المثال يتوقع أن يبلغ مجموع الاتصالات بالمرضى في مراكز السرطان الخمسة في السنة اللاحقة ٩٠٠٠٠٠ مريض. وفي ما يلي طريقة حساب الاحتياجات المسقطّة من أقراص كبريتات المورفين لجميع المراكز:

حاصل ضرب استعمال المورفين لكل ١٠٠٠ اتصال بالمرضى في المرفق النموذجي (٥ كغ) في العدد المتوقع من الاتصالات بالمرضى في جميع مراكز علاج السرطان الإقليمية، بالآلاف (٩٠) يساوي إجمالي احتياجات المورفين في جميع مراكز علاج السرطان الإقليمية (٤٥٠ كغ): ٤٥٠ كغ = ٩٠ × ٥ كغ.

#### الخطوة ٣:

تكرّر الخطوة ٢ من العملية الحسابية لكل فئة من فئات المرافق النموذجية ثم يُحسب حاصل جمع تقديرات الكميات من المواد الخاضعة للمراقبة والمستعملة في كل فئة من فئات المرافق للحصول على الاحتياجات الإجمالية من تلك المادة. وفي البلد «س»، تستعمل أقراص كبريتات المورفين أيضاً في المركز الوطني لعلاج السرطان في العاصمة وفي ١٠ مراكز لرعاية المرضى المشرفين على الموت في جميع أنحاء البلد. ويبين الجدول ألف-١ تقديرات الاحتياجات الإجمالية السنوية من المورفين لهذا البلد.

## الجدول ألف - ١ - تقديرات الاحتياجات الإجمالية السنوية من المورفين في البلد «س»

نوع المرفق	مجموع عدد المرافق في البلد	العدد المتوقع للاتصالات بالمرضى في جميع المرافق	متوسط استهلاك المورفين لكل ١٠٠٠ اتصال بالمرضى (في المرفق النموذجي)	مجموع الاحتياجات لكل نوع من المرافق
مركز علاج السرطان الإقليمي	٥	٩٠.٠٠٠	٥ كغ	٤٥٠ كغ
مركز علاج السرطان الوطني	١	٤٠.٠٠٠	٤,٣٧٥ كغ	١٧٥ كغ
مركز رعاية المرضى الميؤوس من شفائهم	١٠	٥٠.٠٠٠	٦ كغ	٣٠٠ كغ
<b>المجموع</b>				<b>٩٢٥ كغ</b>

وتستعمل شبائته المورفين والمسكنات المخدرة في معالجة مجموعة متنوعة من الحالات الطبية الأخرى وقد استخدمت الأمثلة المبينة هنا (آلام السرطان) لتوضيح طريقة الحساب. وينطبق الشيء نفسه على المؤثرات العقلية التي لها طائفة واسعة من الاستعمالات لعلاج الأمراض البدنية والعقلية.

## جيم - الطريقة القائمة على أساس الاعتلال

٨- تستخدم الطريقة القائمة على أساس الاعتلال البيانات الخاصة بتواتر حدوث المشكلات الصحية (الاعتلال) والأسلوب المفترض لمعالجة هذه المشكلات (متوسط أساليب العلاج النموذجية) لحساب الاحتياجات من المواد الخاضعة للمراقبة. والكمية اللازمة هي حاصل ضرب كمية المواد الخاضعة للمراقبة والموصى بها كأسلوب علاج نموذجي لكل مشكلة صحية في عدد حالات علاج تلك المشكلة الصحية. ويشكل مجموع الاحتياجات المحسوبة لكل مشكلة تُعالج بتلك المادة الاحتياجات الإجمالية لكل مادة من المواد الخاضعة للمراقبة.

## جمع البيانات

٩- فيما يلي الخطوات التي ينبغي اتباعها في جمع البيانات:

الخطوة ١:

توضع قائمة بالمشكلات الصحية الرئيسية التي يزمع معالجتها بمادة معينة خاضعة للمراقبة.

الخطوة ٢:

يُحدد متوسط كمية المادة الخاضعة للمراقبة اللازمة لدورة علاج نموذجية لكل مشكلة صحية. وإذا لم تتوفر أساليب علاج مقبولة وطنياً للمشكلات الصحية، فينبغي وضع تلك الأساليب بالتشاور مع الخبراء، مع مراعاة المبادئ التوجيهية الموثوقة بشأن العلاج، كالمبادئ التوجيهية لمنظمة الصحة العالمية، أو المؤلفات الطبية

الموثوقة والممارسة الطبية المقبولة في بلد ما. وينبغي، عند الإمكان، أن تحدّد أساليب العلاج النموذجية، لكل مشكلة صحية، متوسط جرعة المادة الخاضعة للمراقبة وعدد الجرعات اليومية ومدة العلاج.

الخطوة ٣:

يقدر عدد حالات العلاج لكل مشكلة صحية.

يمكن جمع البيانات بشأن تواتر المشكلات الصحية من سجلات الاعتلال المجمع على الصعيد المركزي (من طرف وزارة الصحة مثلاً بغرض دراسة الأوبئة أو التخطيط). وإذا لم تتوفر بيانات كاملة مجمعة على النطاق المركزي بشأن الاعتلال، يمكن استخدام خصائص الاعتلال للمرافق النموذجية وتعميم الاحتياجات المحسوبة على المرافق الأخرى في المنطقة المشمولة بعملية التحديد الكمي. وإذا لم تكن بيانات الاعتلال في المرافق النموذجية على درجة كافية من الجودة، قد يلزم إجراء دراسة خاصة لجمع معلومات أشمل وأكثر تفصيلاً.

## طريقة الحساب

١٠- ينبغي اتباع الخطوات التالية في حساب كمية المواد الخاضعة للمراقبة واللازمة لكل مشكلة صحية:

الخطوة ١:

يحسب حاصل ضرب كمية المادة الخاضعة للمراقبة واللازمة لدورة علاج نموذجية (البيانات المحصّلة من الخطوة ٢ من عملية جمع البيانات) في عدد حالات علاج المشكلة الصحية (البيانات المحصّلة من الخطوة ٣ من عملية جمع البيانات)؛

الخطوة ٢:

تُكرّر الخطوة ١ من العملية الحسابية لكل مشكلة صحية يشملها التحديد الكمي؛

الخطوة ٣:

إذا كانت المادة الخاضعة للمراقبة تستخدم لمعالجة أكثر من مشكلة طبية واحدة، يحسب حاصل جمع مختلف الكميات المحسوبة للتوصل إلى مجموع الاحتياجات.

١١- وتوضح الأمثلة التالية طريقة الحساب:

**المثال ١:** يعترف البلد «س» البدء في تنفيذ برنامج تجريبي لعلاج الارتهان للمخدرات لدى ٢٥٠ مريضاً مسجّلين في مركز لعلاج الارتهان للمخدرات. وقد أوصى الخبراء الوطنيون باستعمال الميثادون في العلاج، وهو مادة مدرجة في قائمة منظمة الصحة العالمية النموذجية للأدوية الأساسية (ج) وبما أنّ هذا البرنامج جديد وليس هنالك بيانات بشأن أنماط الاستعمال السابقة، فقد قررت السلطات استخدام الطريقة القائمة على أساس الاعتلال لحساب كمية الميثادون اللازمة خلال العام الأول من البرنامج.

وبعد التشاور مع خبراء وطنيين، افترضت السلطات أن متوسط الجرعة اليومية لكل مريض سيكون ٣٠ ملغ من الميثادون في الإثني عشر شهراً الأولى. واستناداً إلى البيانات المذكورة أعلاه، فطريقة حساب كمية الميثادون اللازمة لسنة واحدة من البرنامج هي ضرب كمية الميثادون لكل دورة علاج نموذجية (٣٠ ملغ × ٣٦٥ يوماً = ١٠,٩٥٠ ملغ) في عدد حالات العلاج (٢٥٠). ويبلغ حاصل الضرب في هذا المثال ٢٧٣٧ ٥٠٠ ملغ، أو ٢,٨ كغ.

**المثال ٢:** ترغب السلطات الوطنية في البلد «س» في حساب الاحتياجات السنوية من المورفين. ويُستعمل المورفين في هذا البلد في علاج الآلام المعتدلة والشديدة لدى مرضى السرطان والأيدز. ولا توجد في البلد معايير للعلاج مقبولة وطنياً تشير إلى كمية المورفين التي يمكن أن يستعملها مرضى السرطان والأيدز خلال دورة علاجهم. لذا فإن السلطات الوطنية تعمل مع خبراء الرعاية التيسينية الوطنيين من أجل استبانة الكمية المتوسطة من مصادر موثوقة في المؤلفات الطبية.

ويوصي الخبراء باستخدام بيانات الوفيات الحديثة لمرضى السرطان والأيدز (أو بيانات الاعتلال عند توفرها) وتطبيق الصيغة التالية: يحتاج ٨٠ في المائة من مرضى السرطان و ٥٠ في المائة من مرضى الأيدز، في نهاية حياتهم، إلى كمية من المورفين يتراوح متوسطها بين ٦٠ و ٧٥ ملغ في اليوم لمدة ٩٠ يوماً، ومن ثم، ينبغي استخدام المتوسط البالغ ٦٧,٥ ملغ لكل مريض. وبما أن تقديرات الاعتلال الوطنية لأعداد مرضى الحالات المتقدمة من السرطان والأيدز لا تتوفر في البلد «س»، فقد قررت السلطات المختصة استعمال عدد المرضى الذين بلغوا المراحل الأخيرة من المرض في جميع مرافق الرعاية الصحية التي ترعى هؤلاء المرضى.

ويوضح الجدول ألف-٢ حساب الاحتياجات من المورفين لمرضى السرطان في المراحل الأخيرة (يقدر أن ٨٠ في المائة منهم يحتاجون إلى جرعة متوسطة من المورفين تبلغ ٦٧,٥ ملغ في اليوم لمدة ٩٠ يوماً).

#### الجدول ألف-٢- حساب احتياجات المرضى في مراحل السرطان الأخيرة من المورفين في البلد «س»

عينة المرافق	عدد مرضى السرطان في المراحل الأخيرة	مجموع عدد المرافق في البلد	في كل نوع من المرافق	المرافق في المراحل الأخيرة	العدد الوطني التقريبي لمرضى السرطان في المراحل الأخيرة	٨٠ في المائة من المرضى المحتاجين لعلاج الآلام	متوسط كمية المورفين اللازمة لكل مريض خلال دورة علاج نموذجية مدتها ٩٠ يوماً	كمية المورفين الإجمالية التي يستهلكها جميع مرضى السرطان في المراحل الأخيرة
مستشفيات الإحالة الوطنية ذات وحدات الرعاية التيسينية	١٠٠٠	١	١٠٠٠	٨٠٠	٦٠٧٥ ملغ (أو) ٠,٠٠٦٠٧٥ كغ	٤,٨٦ كغ		
المستشفيات الإقليمية ذات وحدات الرعاية التيسينية	٥٠٠	٥	٢٥٠٠	٢٠٠٠	٦٠٧٥ ملغ (أو) ٠,٠٠٦٠٧٥ كغ	١٢,١٥ كغ		
مراكز رعاية المرضى المشرفين على الموت مع الرعاية المنزلية	٣٠٠	١٠	٣٠٠٠	٢٤٠٠	٦٠٧٥ ملغ (أو) ٠,٠٠٦٠٧٥ كغ	١٤,٥٨ كغ		
<b>المجموع</b>				<b>٥٢٠٠</b>		<b>٣١,٥٩ كغ</b>		

ويوضح الجدول ألف- ٣ حساب الاحتياجات من المورفين لمرضى المراحل الأخيرة من الأيدز (يقدر أن ٥٠ في المائة منهم يحتاجون إلى المورفين)

### الجدول ألف-٣- حساب الاحتياجات من المورفين لمرضى المراحل الأخيرة من الأيدز في البلد «س»

كمية المورفين الإجمالية التي يستهلكها جميع مرضى الأيدز في المراحل الأخيرة	متوسط كمية المورفين اللازمة لكل مريض خلال دورة علاج نموذجية	عدد المرضى المحتاجين لعلاج الألام (٥٠ في المائة)	العدد الوطني التقريبي لمرضى الأيدز في المراحل الأخيرة في كل نوع من المرافق		عدد مرضى الأيدز في مجموع عدد المرافق في البلد	عينة المرافق
			عدد المرضى المحتاجين لعلاج الألام (٥٠ في المائة)	المرضى في كل نوع من المرافق		
٣,٦٥ كغ	٦٠٧٥ ملغ (أو) ٠,٠٠٦٠٧٥ كغ	٦٠٠	١٢٠٠	١	١٢٠٠	مستشفيات الإحالة الوطنية ذات وحدات الرعاية التوسكانية
١٢,١٥ كغ	٦٠٧٥ ملغ (أو) ٠,٠٠٦٠٧٥ كغ	٢٠٠٠	٤٠٠٠	٥	٨٠٠	المستشفيات الإقليمية ذات وحدات الرعاية التوسكانية
١٥,١٩ كغ	٦٠٧٥ ملغ (أو) ٠,٠٠٦٠٧٥ كغ	٢٥٠٠	٥٠٠٠	١٠	٥٠٠	مراكز رعاية المرضى المشرفين على الموت مع الرعاية المنزلية
٣٠,٩٩ كغ		٥١٠٠				المجموع

لذا فإن طريقة حساب الاحتياجات السنوية الإجمالية من المورفين لمرضى السرطان والأيدز في المراحل الأخيرة هي كالتالي: ٣١,٥٩ كغ + ٣٠,٩٩ كغ = ٦٢,٥٨ كغ. وتجدر الإشارة إلى أن هذه الأرقام لا تشمل الاحتياجات من المورفين اللازم لعلاج الآلام الحادة الناجمة عن أسباب أخرى كالنوبات القلبية وكسور العظام وما إلى ذلك. لذا يلزم إضافة هذه الاحتياجات باستخدام طريقة مماثلة أو طرائق أخرى.

### دال - المسائل العامة المطروحة في عملية التحديد الكمي

١٢ - بالإضافة إلى المسائل الخاصة بكل طريقة من الطرائق الثلاث المشروحة آنفاً، هناك بعض المسائل العامة التي ينبغي معالجتها في إطار عملية التحديد الكمي:

(أ) ينبغي الاحتفاظ بمخزونات احتياطية بغية ضمان توافر الأدوية الأساسية على الدوام وتجنب نفاد مخزونها (انظر أيضاً الإطار ٣ في الباب ثالثاً - ألف أعلاه). ومستوى المخزونات الاحتياطية أحد العوامل التي تدخل في حساب متوسط معدل استعمال المادة الخاضعة للمراقبة ومهلة الإنجاز المتوقعة (وهي الفترة الزمنية الفاصلة بين موعد تقديم الطلبية وموعد استلامها). ويلزم وجود مخزونات احتياطية للسببين التاليين:

١٤ ' قد تستغرق مهل الإنجاز مدة طويلة جداً عند استيراد المواد الخاضعة للمراقبة. وينبغي مراعاتها عند القيام بتقدير الاحتياجات، لأن الخطأ في حسابها قد يؤدي إلى نقص المواد الخاضعة للمراقبة ونفاد مخزونها؛

٢٤ ' البدء ببرنامج جديد أو إنشاء مرافق جديدة يعني الحاجة إلى كميات إضافية للمخزونات الاحتياطية من المواد الخاضعة للمراقبة. ويلزم إدراج هذه الكميات في حساب مجموع الاحتياجات من مخزونات المواد الخاضعة للمراقبة. وينبغي الاحتفاظ بكميات كافية من المخزونات الاحتياطية لدى البائعين بالجملة بغية ضمان عدم انقطاع إمدادات المرافق الخارجية؛

(ب) قد تفقد كميات من المواد الخاضعة للمراقبة بسبب تلفها أو انتهاء مدة صلاحيتها أو سرقتها. لذا ينبغي تصحيح حساب الاحتياجات مراعاةً لتلك الكميات المفقودة وتجنب نقص المواد ونفاد مخزونها؛

(ج) يلزم المواظبة على التحقق من مدى دقة التقديرات المحسوبة (انظر الإطار التالي).

#### التحقق من مدى دقة التقديرات

من الضروري، لدى إعداد التقديرات بغية تقديمها إلى الهيئة الدولية لمراقبة المخدرات، التحقق مما إذا كانت تعكس الاحتياجات الفعلية الناتجة عن عملية التحديد الكمي. وينبغي القيام بعملية التحقق هذه بانتظام لتصحيح التقديرات التي تتجاوز الاحتياجات من المواد الخاضعة للمراقبة أو تقل عنها. وينبغي للسلطات المختصة على الأخص أن تتجنب تقديم نفس التقديرات إلى الهيئة كل سنة دون التحقق منها. وتزداد أهمية هذا التحقق عندما يكون المصدر الوحيد للمعلومات التي تحصل عليها السلطات الوطنية هو الجهات الفاعلة (كالمنتجين والمستوردين والمصدرين) لدى حسابها لتقديرات المواد الخاضعة للمراقبة. وتتضمن المعلومات التي يمكن مقارنتها ببيانات الجهات الفاعلة في إطار عملية التحقق هذه ما يلي:

(أ) كميات المواد الخاضعة للمراقبة واللازمة للأغراض الطبية، الناتجة عن أي عملية من عمليات التحديد الكمي. ولا ينبغي، على وجه الخصوص، أن تتجاوز الكميات المستوردة و/أو المصنوعة بفرض الاستعمال المحلي الاحتياجات المحسوبة؛

(ب) كميات المواد الخاضعة للمراقبة والمستعملة في السنوات الأخيرة، مع مراعاة مستجدات الرعاية الصحية كاستعمال أدوية جديدة مثلاً؛

(ج) الكميات المستعملة في تصنيع عقاقير أخرى في السنوات الأخيرة، مع مراعاة التغيرات الحاصلة في ممارسات التصنيع؛

(د) التقديرات التي تقدمها البلدان ذات الأوضاع المتماثلة في المجالين الاجتماعي - الاقتصادي والسكاني وفي ما يتعلق بالاعتلال.

# المرفق الثاني – إدارة نظام التقديرات

## ألف – تقديرات الاحتياجات من المخدرات

### تقديم التقديرات وتعديلاتها

١- الحكومات ملزمة بتقديم تقديرات لاحتياجاتها السنوية المشروعة من المواد الخاضعة للمراقبة إلى الهيئة الدولية لمراقبة المخدرات. وتزود الهيئة جميع الحكومات في الربع الأول من كل سنة، بالاستمارة B (التقديرات السنوية للاحتياجات من المخدرات، وصنع العقاقير الاصطناعية، وإنتاج الأفيون، وزراعة خشخاش الأفيون لأغراض غير إنتاج الأفيون). وينبغي تقديم الاستمارة B إلى الهيئة قبل ٣٠ حزيران/يونيه من السنة السابقة للسنة التي تتعلق بها التقديرات (ينبغي تقديم تقديرات الاحتياجات من المخدرات لعام ٢٠١٣ في الاستمارة B قبل ٣٠ حزيران/يونيه ٢٠١٢، مثلاً).

٢- وقد لا تكون التقديرات السنوية التي تقدمها الحكومات في الاستمارة B كافية خلال السنة التي تنطبق عليها تلك التقديرات نتيجة لظروف غير متوقعة. ويجوز للحكومات، في هذه الظروف، تعديل تقديراتها السنوية بتزويد الهيئة بتقديرات إضافية. ومن خلال هذه العملية، يمكن للحكومات زيادة تقديراتها الأصلية أو خفضها، لكن عليها تبرير تلك التعديلات.

### دراسة التقديرات من قبل الهيئة الدولية لمراقبة المخدرات

٣- تدرس الهيئة التقديرات السنوية للاحتياجات من المخدرات التي تقدمها الحكومات. وتقرّ الهيئة التقديرات بعد دراستها والحصول على تفسيرات مرضية بشأنها. وتجري دراسة التقديرات الإضافية التي تقدم خلال السنة في غضون بضعة أيام من تقديمها.

### نشر التقديرات

٤- تُنشر التقديرات السنوية التي تقرّها الهيئة في التقرير التقني بشأن المخدرات الذي يصدر في بداية كل سنة. بالإضافة إلى ذلك، تُنشر التقديرات المعدلة شهرياً في الموقع الشبكي للهيئة ([www.incb.org](http://www.incb.org)) وترسل إلى الحكومات في ملحق فصلي بالتقرير التقني.

٥- وتستمر صلاحية التقديرات السنوية التي تقرّها الهيئة لغاية ٣١ كانون الأول/ديسمبر من السنة التي تنطبق عليها. وينبغي أن يندرج كل ما تصنعه الحكومات أو تستورده أو تستعمله من مخدرات في نطاق التقديرات الإجمالية التي تنشرها الهيئة. وتفيد هذه التقديرات أيضاً في توجيه البلدان المصدرّة بشأن حدود كميات المخدرات التي يمكن تصديرها إلى بلد ما. ويمكن الحصول على المعلومات التقنية بشأن حساب تقديرات الاحتياجات من

المخدرات والتعليمات بشأن ملء الاستمارة B من مواد التدريب عن الاتفاقية الوحيدة للمخدرات لسنة ١٩٦١، في الموقع الشبكي التالي: [www.incb.org/incb/narcotic\\_drug.html](http://www.incb.org/incb/narcotic_drug.html).

## باء - تقديرات الاحتياجات من المؤثرات العقلية

### تقديم تقديرات الاحتياجات من المؤثرات العقلية وتعديلها

٦- بغية مساعدة البلدان والأقاليم في تقديم تقديراتها، تزود الهيئة جميع الحكومات، في الفصل الأول من كل سنة، بالاستمارة B/P (تقدير الاحتياجات الطبية والعلمية السنوية من المواد المدرجة في الجداول الثاني والثالث والرابع من اتفاقية المؤثرات العقلية لسنة ١٩٧١). ويجوز للحكومات تقديم تنقيحات لتقديراتها في أي وقت باستخدام الاستمارة B/P.

### نشر التقديرات من قبل الهيئة الدولية لمراقبة المخدرات

٧- تجري دراسة التقديرات وطلب التفسيرات بشأنها عند الاقتضاء. وتنشر الهيئة سنويا تقديرات الاحتياجات من المؤثرات العقلية لجميع البلدان في تقريرها التقني بشأن تقدير الاحتياجات الطبية والعلمية السنوية من المواد المدرجة في الجداول الثاني والثالث والرابع من اتفاقية المؤثرات العقلية لسنة ١٩٧١. بالإضافة إلى ذلك، تُنشر التعديلات على التقديرات في الموقع الشبكي للهيئة شهريا وترسل إلى الحكومات في ملحق فصلي بالتقرير التقني.

٨- وينبغي الاستفادة من التقديرات باعتبارها مبادئ توجيهية تستهدي بها البلدان المصدرة بشأن كميات المؤثرات العقلية اللازمة للأغراض المشروعة في البلدان المستوردة. ويمكن الحصول على المعلومات التقنية عن إعداد تقديرات المؤثرات العقلية والتعليمات بشأن ملء الاستمارة B/P من الوثيقة المعنونة: مواد تدريبية: مراقبة المؤثرات العقلية (في الموقع التالي: [www.incb.org/incb/en/psychotropic\\_substances.html](http://www.incb.org/incb/en/psychotropic_substances.html)).

## جيم - تقديرات الاحتياجات من السلائف الكيميائية

### تقديم التقديرات وتعديلها

٩- بغية مساعدة البلدان والأقاليم في تقديم تقديراتها للاحتياجات من السلائف الكيميائية (الإيفيدرين، والسودوإيفيدرين، و٣،٤-ميثيلين ديوكسي فينيل-٢-بروبانولون، و١-فينيل-٢-بروبانولون). تزود الهيئة جميع الحكومات، في الفصل الأول من كل سنة، بالاستمارة D (المعلومات السنوية عن المواد التي يكثر استخدامها في الصنع غير المشروع للمخدرات والمؤثرات العقلية).<sup>(١)</sup> وينبغي تقديم الاستمارة D إلى الهيئة قبل ٣٠ حزيران/يونيه من السنة السابقة للسنة التي تتعلق بها التقديرات (ينبغي مثلاً تقديم تقديرات الاحتياجات لعام ٢٠١٣ في الاستمارة D قبل ٣٠ حزيران/يونيه ٢٠١٢). ويجوز للحكومات تقديم تنقيحات لتقديراتها في أي وقت.

(١) بالإضافة إلى المواد الأربع المذكورة أعلاه، تتيح الاستمارة D للحكومات تقديم الكميات التقريبية اللازمة من جميع السلائف الكيميائية البالغ عددها ٢٣ سليفة، المدرجة في الجدولين الأول والثاني من اتفاقية عام ١٩٨٨.

## نشر التقديرات من قبل الهيئة الدولية لمراقبة المخدرات

١٠- لا يلزم الهيئة إقرار تقديرات الاحتياجات التي تقدمها الحكومات. وتنشر الهيئة سنويا تقديرات الاحتياجات من السلائف الأربع للمنشطات الأمفيتامينية التي تقدمها الحكومات في تقريرها عن السلائف والمواد الكيميائية التي يكثر استخدامها في الصنع غير المشروع للمخدرات والمؤثرات العقلية. بالإضافة إلى ذلك، تُنشر التقديرات وتُحدّث بانتظام في الموقع الشبكي للهيئة ([www.incb.org/incb/precursor\\_estimates.html](http://www.incb.org/incb/precursor_estimates.html)).

١١- وتتيح الاحتياجات المنشورة توجيه السلطات المختصة في البلدان المصدرة بشأن كميات السلائف الكيميائية الأربع اللازمة للأغراض المشروعة في البلدان المستوردة.

١٢- ويمكن الحصول على التفاصيل التقنية بشأن إعداد تقديرات للاحتياجات من السلائف الكيميائية في الصفحة المعنونة «*Issues that Governments may consider when determining annual legitimate requirements for ephedrine and pseudoephedrine*» (الاعتبارات التي يمكن للحكومات مراعاتها عند تحديد احتياجاتها السنوية المشروعة من الإيفيدرين والسودوايفيدرين) (في الموقع الشبكي التالي: [www.incb.org/incb/precursor\\_estimates.html](http://www.incb.org/incb/precursor_estimates.html)).

١٣- ويتضمّن الجدول التالي ملخصاً للخطوات الرئيسية في إدارة نظام التقديرات.

### المراحل الرئيسية في إدارة نظام التقديرات

التقديرات بشأن السلائف الكيميائية	التقديرات بشأن المؤثرات العقلية	التقديرات بشأن المخدرات	
D	B/P	B	الاستمارة المستخدمة
مرة في السنة	مرة كل ثلاث سنوات على الأقل	مرة في السنة	وتيرة التقدم
٣٠ حزيران/يونيه من السنة السابقة	في أي وقت	٣٠ حزيران/يونيه من السنة السابقة	موعد التقدم النهائي
لا	لا	نعم	وجوب إقرار من الهيئة
لغاية التعديل، ويستحسن مع ذلك أن تكون الصلاحية لمدة سنة واحدة	لغاية التعديل، ويستحسن مع ذلك أن تكون الصلاحية لمدة ثلاث سنوات	سنة واحدة	الصلاحية
تقرير الهيئة بشأن السلائف وموقعها الشبكي	المنشورات التقنية للهيئة وموقعها الشبكي	المنشورات ومصادر المعلومات ذات الصلة	لغاية التعديل، ويستحسن مع ذلك أن تكون الصلاحية لمدة سنة واحدة
نعم، طيلة السنة	نعم، في أي وقت	نعم، طيلة السنة	التعديلات الممكنة
مراسلات رسمية من الحكومات	B/P	ملحق بالاستمارة B	استمارات إدخال التعديلات
حسب الاقتضاء، في موقع الهيئة الشبكي	شهرياً على موقع الهيئة الشبكي وفضلياً في شكل مطبوع	شهرياً على موقع الهيئة الشبكي وفضلياً في شكل مطبوع	نشر التعديلات



# المرفق الثالث – العقبات القائمة أمام توافر المواد الخاضعة للمراقبة واستعمالها لأغراض طبية

١ - تتوافر المخزونات العالمية من المواد الأولية لشبائنه الأفيون والمستحضرات الصيدلانية التي تحتوي على مواد خاضعة للمراقبة الدولية بكميات كافية لتلبية الطلب العالمي.<sup>(أ)</sup> ولكن وجود إمدادات عالمية كافية لا يعني توافر تلك المواد بما فيه الكفاية في جميع البلدان. فالحصول على هذه الأدوية محدوداً أو يكاد يكون معدوماً في العديد من البلدان، وذلك ما يبيّنه تقرير الهيئة الدولية لمراقبة المخدرات عن توافر العقاقير الخاضعة للمراقبة الدولية: ضمان سبل الحصول على كميات كافية منها للأغراض الطبية والعلمية.<sup>(ب)</sup>

٢ - ولقد ذكرت الهيئة في التقرير أيضاً أنه، وبالرغم من التقدّم المحرز في الامتثال للأغراض التعاهدية، ثمة عدد قليل نسبياً من بلدان العالم التي تمتلك نظاماً يفي بالغرض لإدارة الإمدادات بالعقاقير وآليات للعمل تتيح موثوقية التقديرات القائمة على أساس الحاجات، والإنصاف في توفير العقاقير بأسعار في المتناول. وما زالت الأسباب وراء الثغرات التي تشوب نظام إدارة الإمدادات بالعقاقير هي قلة الموارد المالية، وضعف البنى التحتية، وتدني درجة الرعاية الصحية في سلّم الأولويات، وضعف السلطة الحكومية، وتدني مستوى التعليم والتدريب المهني، وعدم تحديد المعارف، وتؤثر جملة هذه العوامل ليس في توافر العقاقير الخاضعة للمراقبة، وإنما في توافر الأدوية ككل.

٣ - وترتبط الزيادة الملموسة في المخدرات والمؤثرات العقلية المتوافرة بالتقدّم المحرز في توافر الأدوية عموماً، ولا سيّما في البلدان ذات الموارد المحدودة المخصصة للرعاية الصحية. ولكن ثمة مجموعة من العقبات التي تنفرد بها المواد الخاضعة للمراقبة إلى جانب العقبات العامة في النظام الصحي، وذلك بالنظر إلى احتمال إساءة استعمالها وتصنيفها القانوني والمواقف السلبية إزاءها منذ عهد بعيد.

٤ - وقد أجرت الهيئة مثلاً في عام ١٩٩٥ استقصاءً للسلطات الوطنية لمكافحة المخدرات ثم أجرت استقصاءً ثانياً في عام ٢٠٠٧ تناول العقبات أمام توافر صنف واحد من المواد الخاضعة للمراقبة لأغراض طبية، وهو المسكنات شبه الأفيونية. وعلى الرغم من فترة الإثني عشر عاماً التي تفصل بين هذين الاستقصاءين، يلاحظ تشابه ملفت للنظر في العقبات التي تم تحديدها. وترد فيما يلي، بالترتيب التنازلي، العقبات المذكورة من حيث عدد الحكومات التي حدّدها. والعقبات التي ترد أولاً هي العقبات التي رددتها الحكومات أكثر من غيرها.

٥ - العقبات التي تحول دون توافر واستعمال المسكنات شبه الأفيونية، كما حددها استقصاء عام ١٩٩٥ للهيئة، هي كالتالي:

(أ) التحوّف من إدمان شبائنه الأفيون؛

(أ) انظر تقرير الهيئة الدولية لمراقبة المخدرات عن توافر العقاقير الخاضعة للمراقبة الدولية: ضمان سبل الحصول على كميات كافية منها للأغراض الطبية والعلمية. منشورات الأمم المتحدة، رقم المبيع A.11.XI.7 في الموقع التالي: [http://www.incb.org/pdf/annual-report/2010/ar/AR\\_2010\\_Arabic.pdf](http://www.incb.org/pdf/annual-report/2010/ar/AR_2010_Arabic.pdf)

(ب) المرجع نفسه.

- (ب) عدم تدريب موظفي الرعاية الصحية تدريباً كافياً بشأن استعمال شبائنه الأفيون؛
- (ج) القوانين أو الأنظمة التي تقيّد صنع شبائنه الأفيون وتوزيعها وإصدار وصفاتها وصرّفها؛
- (د) الإحجام عن إصدار وصفات شبائنه الأفيون أو خزنها بسبب التخوف من العواقب القانونية؛
- (هـ) العبء المفرط الذي تفرضه المتطلبات الإدارية فيما يخص شبائنه الأفيون؛
- (و) عدم استيراد أو صنع كمية كافية من شبائنه الأفيون محلياً؛
- (ز) الخوف من التسريب؛
- (ح) تكلفة شبائنه الأفيون؛
- (ط) انعدام الموارد المتاحة للرعاية الصحية، وذلك مثل المرافق وموظفي الرعاية الصحية؛
- (ي) انعدام سياسة عامة وطنية أو مبادئ توجيهية بشأن شبائنه الأفيون.
- ٦- وترد فيما يلي العقبات التي استباها استقصاء الهيئة لعام ٢٠٠٧ أمام توافر واستعمال المسكنات شبه الأفيونية:

- (أ) التخوّف من إدمان شبائنه الأفيون؛
- (ب) الإحجام عن إصدار وصفات شبائنه الأفيون وخزنها بسبب التخوف من العواقب القانونية؛
- (ج) عدم تدريب موظفي الرعاية الصحية تدريباً كافياً بشأن استعمال شبائنه الأفيون؛
- (د) القوانين أو الأنظمة التي تقيّد صنع شبائنه الأفيون وتوزيعها وإصدار وصفاتها وصرّفها؛
- (هـ) العبء الإداري للمقتضيات التنظيمية بشأن شبائنه الأفيون؛
- (و) تكلفة شبائنه الأفيون؛
- (ز) الصعوبات التي يطرحها نظام توزيع شبائنه الأفيون؛
- (ح) عدم استيراد أو صنع الكميات المطلوبة من شبائنه الأفيون؛
- (ط) عدم وجود سياسة عامة وطنية أو مبادئ توجيهية بشأن شبائنه الأفيون.

٧- ويقدم هذا المرفق شروحاً لأربع فئات مترابطة من العقبات وهي: المعارف والمواقف؛ والسياسة التشريعية والتنظيمية للمواد الخاضعة للمراقبة؛ وصعوبات توزيع المواد الخاضعة للمراقبة؛ والعقبات الاقتصادية وعقبات الاشتراء.

٨- ويتضمّن تقرير الهيئة الدولية لمراقبة المخدّرات عن توافر العقاقير الخاضعة للمراقبة الدولية توصيات محددة بشأن كيفية تذليل تلك العقبات. ويحدد التقرير البلدان التي تسجل فيها مستويات استهلاك غير كافية وحيث يلزم اتخاذ إجراءات عاجلة.

٩- غير أنه على الحكومات أن تأخذ في اعتبارها ضرورة قيام النظم الرقابية بضمان توافر المواد الخاضعة للمراقبة للأغراض الطبية وبوقاية السكان من إساءة استعمالها والارتهاان لها. فعدم توازن النظم الرقابية قد يتسبب إمّا في النقص أو الإفراط في إصدار وصفات تلك المواد، وكلاهما استعمال لها في غير محلّها.

## ألف - المعارف والمواقف

١٠- إنَّ نقص المعرفة والمعلومات الخاطئة والمواقف السلبية إزاء المواد الخاضعة للمراقبة ومتلازمة الارتمان («الإدمان») هي عقبات تعوق الاستعمال الرشيد ويمكن أن تتسبب أيضاً في وضع عقبات أمام السياسات العامة والتوزيع. فإذا كان لدى المسؤولين عن إدارة النظام الرقابي في البلد بخصوص المواد الخاضعة للمراقبة، أو عن تقديم الرعاية الصحية، معلومات خاطئة بشأن تلك المواد أو مواقف سلبية إزاءها وإزاء استعمالها في معالجة المشكلات الصحية، كمشكلة مداواة الآلام، والأمراض العقلية، والقلق والأرق، والعمليات الجراحية، فذلك يضع عقبات أمام توافر كميات كافية من المواد الخاضعة للمراقبة واستعمالها. ويشرح الباب التالي أمثلة شائعة على العقبات التي تعترض استعمال المواد الخاضعة للمراقبة بسبب نقص المعرفة والمواقف السلبية.

### النقص في تدريب موظفي الرعاية الصحية

١١- ذكرت الحكومات التي أجابت على استقصائي الهيئة لعامي ١٩٩٥ و ٢٠٠٧ النقص في تدريب موظفي الرعاية الصحية مراراً وتكراراً باعتباره إحدى العقبات المحددة أمام توافر شبائنه الأفيون. وتوجه هذه النتائج الانتباه إلى الحاجة إلى وجود مبادرات تدريبية ترمي إلى معالجة مشكلة قلة معرفة موظفي الرعاية الصحية بالأسلوب الحديث المناسب لمداواة الآلام بواسطة شبائنه الأفيون، ومعالجة القلق والأرق بالمؤثرات العقلية، ومعالجة الحالات الأخرى بالمخدرات والمؤثرات العقلية.

١٢- وبالإضافة إلى التدريب على أحدث هُجج المعالجة السريرية الراهنة في مداواة الآلام ومتلازمة الارتمان باستعمال شبائنه الأفيون، يمكن للبرامج التثقيفية أيضاً أن تتناول مواقف موظفي الرعاية الصحية السلبية إزاء شبائنه الأفيون وتحاول تصحيح تلك المواقف التي كثيراً ما تنشأ عن خرافات ومعلومات خاطئة بشأن مخاطر استعمال هذه المواد، بما في ذلك المشاغل التي يثيرها الارتمان والتخوف من التوقف عن التنفس (أو التعجيل بالوفاة).

١٣- ومن بين العقبات التي حددها الحكومات المجيبة على استقصائي الهيئة لعامي ١٩٩٥ و ٢٠٠٧ أكثر من غيرها القلق بشأن متلازمة الارتمان لشبائنه الأفيون. فهناك ما يدل على أن هذه المتلازمة ليست، حسب التعريف الصحيح لها، قدراً محتوماً ولا حتى أمراً شائع الحدوث عند استعمالها في تسكين الآلام السرطانية وحالات أخرى. ومع ذلك فإنَّ المخاوف إزاءها ما زالت تؤثر في القرارات التي يتخذها المرضى وموظفو الرعاية الصحية، والتي غالباً ما تؤدي إلى عدم استعمال ما يكفي من جرعات شبائنه الأفيون ومسكنات الألم.

١٤- ويساعد توفير التدريب والمعلومات اللازمين بشأن الاستعمال الصحيح لشبائنه الأفيون على تعزيز قدرة موظفي الرعاية الصحية على ترشيد الممارسات الخاصة بإصدار وصفاتها أو تقديمها أو صرفها للمرضى وزيادة رغبتهم في ذلك، مما يتيح لنظام إدارة الإمدادات أن يعمل كما يجب ويبيّن للحكومات وسائر أصحاب المصلحة الآخرين الحاجة إلى شبائنه الأفيون وإمكانية النجاح في استعمالها. وترد في تقرير الهيئة الدولية لمراقبة المخدرات عن توافر العقاقير الخاضعة للمراقبة الدولية بعض الأمثلة الناجحة على هذه الجهود التثقيفية.

## معرفة موظفي الرعاية الصحية غير الوافية بالمتطلبات التنظيمية

١٥- يبين استقصاء الهيئة لعامي ١٩٩٥ و ٢٠٠٧ أن الحكومات حدّدت عائقاً هاماً أمام توافر شبائهِ الأفيون هو خوف موظفي الرعاية الصحية من العقوبات القانونية. وبالفعل، فقد أقرت منظمة الصحة العالمية باحتمال إحجام موظفي الرعاية الصحية عن إصدار وصفات الأدوية التي تحتوي على شبائهِ الأفيون أو خزنها، خوفاً من فقدان رخصتهم المهنية أو حتى من ملاحقتهم قضائياً.

١٦- وتجرّد الإشارة إلى أن موظفي الرعاية الصحية قد لا يمتلكون معلومات دقيقة بشأن المتطلبات التنظيمية، مما قد يؤديّ بهم إلى الإفراط في الشعور بالقلق والارتباك من إصدار وصفات المواد الخاضعة للمراقبة. لذا، من المهم تثقيف موظفي الرعاية الصحية والشرطة والمسؤولين عن التنظيم بشأن الأدوية الحديثة وتوعيتهم بالمبادئ التوجيهية للمعالجة السريرية بالإضافة إلى السياسة العامة المتبعة، وعلى الأخص عند تعديل السياسات من أجل تحسين البيئة التنظيمية لاستعمال الأدوية الخاضعة للمراقبة في الأغراض الطبية.

## باء - السياسة التشريعية والتنظيمية المتّبعة بشأن المواد الخاضعة للمراقبة

١٧- حددت اتفاقية المخدّرات لعام ١٩٦١ بصيغتها المعدلة إطاراً بالغ الأهمية لمنع تسريب المواد الخاضعة للمراقبة وإساءة استعمالها مع ضمان توافرها للأغراض الطبية (لتسكين الآلام والتخفيف من المعاناة). ويتيح الإطار للحكومات فرض قيود أشد صرامة من القيود التي تفرضها الاتفاقية إذا كان من الضروري حماية الصحة أو الرفاء العامّين. بيد أن الدول الأطراف تقرّ، في ديباجة الاتفاقية، بوجوب توفير إمدادات كافية من المخدّرات ضماناً لتوافر هذه العقاقير للاستعمال الطبي.

١٨- وفيما يلي أمثلة على العقوبات التي كثيراً ما تعترض السياسات التشريعية والتنظيمية، مما قد يعوق حصول المرضى على تلك المواد بغرض الاستعمال الطبي:

(أ) العبء الثقيل لمتطلبات إصدار الوصفات، كاستمرار الوصفات المعقدة والأختام الخاصة بها والوثائق الإضافية اللازمة للحصول على المواد الخاضعة للمراقبة من الصيدلية؛

(ب) القيود المفروضة على الكمية المتاحة في الوصفة، مثل التزويد بكمية معيّنة لفترة قصيرة فقط؛

(ج) العبء الثقيل لمتطلبات الترخيص بنقل شبائهِ الأفيون ما بين مختلف الأطراف المرخص لها، كفرض تراخيص متعددة لنقل شبائهِ الأفيون من المنتج إلى إحدى المستشفيات في ولاية أخرى داخل البلد؛

(د) التعاريف القانونية التي لا تميّز بين المرضى الذين يستعملون شبائهِ الأفيون للعلاج ومتعاطي المخدّرات بصورة غير مشروعة.

## جيم - العقبات القائمة أمام توزيع المواد الخاضعة للمراقبة

١٩- كثيراً ما يتألف نظام توزيع المواد الخاضعة للمراقبة من موزعين أو بائعين بالجملة يوزعون تلك المواد، بإشراف حكومي، على نظام الرعاية الصحية، بما في ذلك الصيدليات والمستشفيات والعيادات ودور رعاية المسنين ومراكز رعاية المشرفين على الموت ومراكز الرعاية السكنية، حيث يقوم موظفو الرعاية الصحية المعتمدون بإصدار وصفات الأدوية وصرفها للمرضى.

٢٠- وفيما يلي أمثلة على العقبات التي كثيراً ما تعترض توزيع المواد الخاضعة للمراقبة، مما قد يعوق حصول المرضى على تلك المواد بغرض الاستعمال الطبي:

- (أ) عدم توزيع المنتجين والموزعين للمواد الخاضعة للمراقبة في الوقت المناسب؛
- (ب) عدم وجود ما يكفي من موظفي الرعاية الصحية والصيدليات ومرافق رعاية المرضى المرخص لها بشراء وصرف المواد الخاضعة للمراقبة، من حيث العدد والتوزيع الجغرافي؛
- (ج) عدم وجود نظم لدى الحكومات تضمن نقلاً مأموناً وفعالاً للمواد الخاضعة للمراقبة من البائعين بالجملة إلى البائعين بالتجزئة؛
- (د) عدم امتثال مرافق الرعاية الصحية للمتطلبات الوطنية للمناولة والخزن المأمونين وعدم قدرتها على قبول المواد الخاضعة للمراقبة.

## دال - العقبات الاقتصادية وعقبات الاشتراء

٢١- لتكلفة المواد الخاضعة للمراقبة والمخصصة للأغراض الطبية أهميتها في عملية الاشتراء وكذلك في مختلف مراحل عملية التوزيع في المرافق التي تصرفها للمرضى. وقد اعتبرت منظمات دولية وباحثون تكلفة البيع بالتجزئة للمسكنات شبه الأفيونية على الخصوص عائقاً كبيراً أمام توافر هذه المواد واستعمالها.

٢٢- وفيما يلي أمثلة على العقبات الاقتصادية وعقبات الاشتراء التي تعوق استعمال المواد الخاضعة للمراقبة لأغراض طبية:

- (أ) عدم وضع الحكومة لترتيبات الاشتراء اللازمة لاستيراد المواد الخاضعة للمراقبة أو صنعها محلياً؛
- (ب) التأخر في اتخاذ القرارات الحكومية بشأن الاشتراء؛
- (ج) عدم كفاية التقديرات الحكومية الرسمية لنوع وكمية المواد اللازمة الخاضعة للمراقبة؛
- (د) كون طريقة الحكومة في تقدير احتياجاتها من المواد الخاضعة للمراقبة غير مناسبة ولا تعكس الاحتياجات الفعلية من تلك المواد؛
- (هـ) الارتفاع الشديد لتكلفة بيع المواد الخاضعة للمراقبة بالتجزئة؛
- (و) عدم وجود حوافز كافية للكيانات التجارية لكي تتيح الموردين بسعر منخفض.

## مسرد للمصطلحات

**الاتفاقيات الدولية لمراقبة المخدرات:** الاتفاقية الوحيدة للمخدرات لسنة ١٩٦١ بصيغتها المعدلة ببروتوكول سنة ١٩٧٢؛ واتفاقية المؤثرات العقلية لسنة ١٩٧١؛ واتفاقية الأمم المتحدة لمكافحة الاتجار غير المشروع في المخدرات والمؤثرات العقلية لسنة ١٩٨٨

**الاحتياجات من المواد الخاضعة للمراقبة:** الكميات التي يلزم توفيرها للعلاج الطبي اللائق للمشكلات الصحية لدى سكان البلد

**تقديرات الاحتياجات المشروعة من السلائف الكيميائية:** الكميات المقدّمة إلى الهيئة الدولية لمراقبة المخدرات من السلائف الكيميائية (الأربع في الوقت الحاضر) اللازمة للاحتياجات الطبية والعلمية والبحثية والصناعية، بما في ذلك المعدّة منها لإعادة التصدير والمخزونات الاحتياطية

**تقديرات الاحتياجات من المؤثرات العقلية:** كميات المؤثرات العقلية المقدّمة إلى الهيئة الدولية لمراقبة المخدرات باعتبارها الكميات التي يحتاجها بلد ما للأغراض الطبية والعلمية وغيرها من الأغراض المشروعة

**تقديرات الاحتياجات من المخدرات:** الكميات المبلّغة للهيئة الدولية لمراقبة المخدرات باعتبارها الكميات اللازمة للأغراض الطبية والعلمية

**التوافر:** مدى وجود المواد الخاضعة للمراقبة في نقاط التوزيع القائمة في منطقة محددة وإتاحتها للسكان الذين يعيشون في تلك المنطقة عند الحاجة

**الجهات الفاعلة:** أي شخص يعمل، أو أي هيئة تعمل، في صنع المواد الخاضعة للمراقبة أو الاتجار فيها أو توزيعها بصفة مشروعة

**الحاجات إلى المواد الخاضعة للمراقبة:** الكميات اللازمة لتوفير العلاج الطبي عن طريق البنية التحتية للرعاية الصحية القائمة في البلد، في ظل ظروف تسمح باستعمال المواد الخاضعة للمراقبة استعمالاً رشيداً وبدون تسريبها

**السلائف:** أي من المواد المدرجة في اتفاقية الأمم المتحدة لمكافحة الاتجار غير المشروع في المخدرات والمؤثرات العقلية لعام ١٩٨٨

**السلطة الوطنية المختصة:** السلطة الوطنية التي لديها صلاحية إعداد تقديرات الاحتياجات المشروعة من المواد الخاضعة للمراقبة بغرض تقديمها إلى الهيئة الدولية لمراقبة المخدرات، طبقاً للأحكام ذات الصلة من المعاهدات الدولية لمراقبة المخدرات

**المؤثرات العقلية:** أي من المواد المدرجة في اتفاقية المؤثرات العقلية لسنة ١٩٧١

**المبادئ التوجيهية لأسلوب العلاج النموذجي:** وثائق توجيهية توضع بانتظام لمساعدة موظفي الرعاية الصحية في اختيار العلاج المناسب لحالات سريرية محددة؛ ويفضّل أن تتضمن تلك المبادئ التوجيهية طريقة العلاج النموذجية لكل مشكلة صحية

**متلازمة الارتهان:** مجموعة الظواهر السلوكية والذهنية والجسمانية التي تترتب على تكرار تعاطي المخدرات، وعادة ما تشمل الرغبة الشديدة في تناول المخدر، وصعوبة التحكم في تعاطيه والإصرار عليه بالرغم من عواقبه الضارة، وإعطائه الأولوية على غيره من الأنشطة والالتزامات، وتزايد درجة تحمّله، وأحياناً الأعراض البدنية للفتام<sup>(١)</sup>

**المخدرات:** أي من المواد المدرجة في الاتفاقية الوحيدة للمخدرات لسنة ١٩٦١ بصيغتها المعدلة ببروتوكول سنة ١٩٧٢

**المرافق الخارجية:** أي من المرافق التي تتلقى المواد الخاضعة للمراقبة من نقاط التوزيع المركزية (بما في ذلك مرافق الرعاية الصحية والمستودعات الإقليمية التي توزع المواد الخاضعة للمراقبة على البائعين بالتجزئة)

**المواد الخاضعة للمراقبة:** في هذا الدليل، المخدرات المدرجة في الاتفاقية الوحيدة للمخدرات لسنة ١٩٦١ بصيغتها المعدلة ببروتوكول سنة ١٩٧٢، أو المؤثرات العقلية المدرجة في اتفاقية المؤثرات العقلية لسنة ١٩٧١ أو السلائف المدرجة في اتفاقية الأمم المتحدة لمكافحة الاتجار غير المشروع في المخدرات والمؤثرات العقلية لعام ١٩٨٨

**نقطة التوزيع المركزية:** أي من المرافق التي تخزن كميات سائبة من المواد الخاضعة للمراقبة بغرض توزيعها على المرافق الخارجية (بما في ذلك المرافق التي يشغلها منتجو المواد الخاضعة للمراقبة ومستوردوها وبائعوها بالجملة)

## ثبت المراجع

International Narcotics Control Board. *Demand for and Supply of Opiates for Medical and Scientific Needs*. United Nations publication, Sales No. E.89.XI.5.

\_\_\_\_\_. *Effectiveness of the International Drug Control Treaties*. United Nations publication, Sales No. E.95.XI.5.

\_\_\_\_\_. *Availability of Opiates for Medical Needs*. United Nations publication, Sales No. E.96.XI.6.

\_\_\_\_\_. *Report of the International Narcotics Control Board for 1999*. United Nations publication, Sales No. E.00.XI.1.

\_\_\_\_\_. *Training Material: Control of Psychotropic Substances*. Vienna, 2003. Available from [www.incb.org/pdf/e/psy/Training%20Material-E.pdf](http://www.incb.org/pdf/e/psy/Training%20Material-E.pdf).

الهيئة الدولية لمراقبة المخدرات. مواد تدريب بشأن الاتفاقية الوحيدة للمخدرات لسنة ١٩٦١، فيينا، ٢٠٠٥. في الموقع التالي: [www.incb.org/incb/en/narcotic\\_drugs.html](http://www.incb.org/incb/en/narcotic_drugs.html).

\_\_\_\_\_. *Issues that Governments may consider when determining annual legitimate requirements for ephedrine and pseudoephedrine*. Vienna, 2009.

تقرير الهيئة الدولية لمراقبة المخدرات عن متابعة دورة الجمعية العامة الاستثنائية العشرين، منشورات الأمم المتحدة، رقم المبيع A.09.XI.7.

\_\_\_\_\_. تقرير الهيئة الدولية لمراقبة المخدرات عن توافر العقاقير الخاضعة للمراقبة الدولية: ضمان سبل الحصول على كميات كافية منها للأغراض الطبية والعلمية. منشورات الأمم المتحدة، رقم المبيع A.11.XI.7.

الأمم المتحدة. الاتفاقية الوحيدة للمخدرات لسنة ١٩٦١ بصيغتها المعدلة بروتوكول سنة ١٩٧٢. مجموعة المعاهدات، المجلد ٩٧٦، الرقم ١٤١٥٢.

\_\_\_\_\_. اتفاقية المؤثرات العقلية لسنة ١٩٧١، مجموعة المعاهدات، المجلد ١٠١٩، الرقم ١٤٩٥٦.

\_\_\_\_\_. اتفاقية الأمم المتحدة لمكافحة الاتجار غير المشروع في المخدرات والمؤثرات العقلية لعام ١٩٨٨. مجموعة المعاهدات، المجلد ١٥٨٢، الرقم ٢٧٦٢٧.

United Nations Office on Drugs and Crime, World Health Organization and Joint United Nations Programme on HIV/AIDS. *A "Step-by-Step" Algorithm for the Procurement of Controlled Substances for Drug Substitution Treatment*. Bangkok, 2007.

World Health Organization. *Estimating Drug Requirements: A Practical Manual*. Geneva, 1988. WHO/DAP/88.2.

\_\_\_\_\_. *WHO Expert Committee on Drug Dependence: Twenty-eighth Report*. WHO Technical Report Series, No. 836. Geneva, 1993.

(١) انظر *WHO Expert Committee on Drug Dependence: Twenty-eighth report*, WHO Technical Report Series, No. 836 (Geneva, World Health Organization, 1993) في الموقع التالي: [http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO\\_TRS\\_836.pdf](http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_836.pdf).

\_\_\_\_\_. *Cancer Pain Relief: With a Guide to Opioid Availability*. 2nd. ed. Geneva, 1996.

\_\_\_\_\_, Programme on Substance Abuse. *Model Guidelines for the International Provision of Controlled Medicines for Emergency Medical Care*. Geneva, 1996. WHO/PSA/96.17.

\_\_\_\_\_, Department of Essential Drugs and Medicines Policy. *Operational principles for good pharmaceutical procurement*. Geneva, 1999. WHO/EDM/PAR/99.5.

\_\_\_\_\_. Promoting rational use of medicines: core components. *WHO Policy Perspectives on Medicines*, No. 5, September 2002.

\_\_\_\_\_, Regional Office for South-East Asia. *The Role of Education in the Rational Use of Medicines*. SEARO Technical Publication Series No. 45. New Delhi, 2006.

\_\_\_\_\_. *WHO Expert Committee on Drug Dependence: Thirty-fourth Report*. WHO Technical Report Series, No. 942. Geneva, 2006.

\_\_\_\_\_. *Palliative Care*. Cancer Control: Knowledge into Action: WHO Guide for Effective Programmes Series, Module 5. Geneva, 2007.

\_\_\_\_\_. *Guidelines for the Psychosocially Assisted Pharmacological Treatment of Opioid Dependence*. Geneva, 2009.

\_\_\_\_\_. Achieving better health outcomes and efficiency gains through rational use of medicine. Technical Brief Series, No. 3, 2010.

\_\_\_\_\_. Guidance on the WHO review of psychoactive substances for international control. Geneva, 2010.

\_\_\_\_\_. *International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems*. 10th revision. Available from <http://apps.who.int/classifications/apps/icd/icd10online/>.

\_\_\_\_\_. *Ensuring Balance in National Policies on Controlled Substances: Guidance for Availability and Accessibility of Controlled Medicines*. Geneva, 2011.

\_\_\_\_\_. Glossary of Globalization, Trade and Health Terms. Available from [www.who.int/trade/glossary/en/](http://www.who.int/trade/glossary/en/).

\_\_\_\_\_. WHO Model List of Essential Medicines. 17th ed. March 2011. Available from [http://whqlibdoc.who.int/hq/2011/a95053\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2011/a95053_eng.pdf).

\_\_\_\_\_. WHO Model List of Essential Medicines for Children. 3rd ed. March 2011. Available from [http://whqlibdoc.who.int/hq/2011/a95054\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2011/a95054_eng.pdf).





الاتصال بمقر المنظمة الرئيسي:

World Health Organization  
Avenue Appia 20  
1211 Geneva 27  
Switzerland

الهاتف: + ٤١ ٢٢ ٧٩١ ٢١ ١١

الفاكس: + ٤١ ٢٢ ٧٩١ ٣١ ١١

ISBN: 978-92-4-650328-5

منشورات الأمم المتحدة  
طبع في النمسا



V.11-87177—March 2012—15