

## إرشادات برنامج الاختبار المسبق للصلاحيات الصادر عن منظمة الصحة العالمية/صندوق الأمم المتحدة للسكان بشأن وسائل منع الحمل: الواقي الذكري المطاطي والواقي الأثوي واللولب الرحمي

### معلومات أساسية

نصّ تقرير الاجتماع الثالث والخمسون للجنة الخبراء التابعة لمنظمة الصحة العالمية المعنية بتحديد مواصفات المستحضرات الصيدلانية (ECSPP) في عام 2018 (1) على ما يلي:

عرضت السيدة/ سيلوي موغانل والدكتور/ ويليام بوتز من صندوق الأمم المتحدة للسكان (UNFPA) آخر المستجدات حول توجيهات الاختبار المسبق لصلاحيات وسائل منع الحمل والواقيات الذكرية. وتواصل صندوق الأمم المتحدة للسكان (UNFPA) مع منظمة الصحة العالمية (WHO) للاستفسار عن أفضل السبل لبدء عملية تحديث النصوص ذات الصلة التي اعتمدها من لجنة الخبراء بشأن مواصفات المستحضرات الصيدلانية المنشورة في عام 2008 (2، 3). وقد وافقت لجنة الخبراء على أهمية تحديث تلك المواد في ضوء التغيرات الحاصلة في مجال وسائل منع الحمل عالمياً في العقد المنصرم. والتزمت المنطمتان بالعمل معاً في سبيل تحديث المستندات ذات الصلة. واقترح صندوق الأمم المتحدة للسكان (UNFPA) فصل الإجراءات الحالية للواقيات الذكرية بحيث تشمل الجوانب التالية:

1. توجيهات الاختبار المسبق لصلاحيات وسائل منع الحمل.
2. برنامج الاختبار المسبق لصلاحيات الواقي الذكري المصنوع من اللاتكس وملحقاته.
3. المواصفات الفنية للواقي الذكري المصنوع من اللاتكس وملحقاته.
4. مذكرة فحص الاختبار المسبق لصلاحيات الواقيات الذكرية المصنوعة من اللاتكس.
5. ضمان جودة الواقيات الذكرية وملحقاته.
6. إرشادات حول اختبار الواقي الذكري المصنوع من اللاتكس.
7. تخزين الواقيات الذكرية ونقلها.
8. رصد ما بعد بيع الواقيات الذكرية.
9. تقارير التقييم العام لوسائل منع الحمل - الواقي الذكري والوسائل الرحمية.

وأثار صندوق الأمم المتحدة للسكان (UNFPA) أيضاً مسألة مواصفات المزلقات المائية والسيلكونية منها) التي يتعيّن وضعها في الاعتبار عند وضع الإرشادات الجديدة. وأيدت لجنة الخبراء وضع الوثائق ذات الصلة من أجل الاختبار المسبق لصلاحيات الواقي الذكري بالتشاور مع أمانة منظمة الصحة العالمية (WHO) وإعدادها للتشاور العام، وأحاطت علمًا بأنه سيتم إبلاغ لجنة الخبراء بها.

وعلى النحو المتفق عليه في اجتماع لجنة الخبراء المعنية بتحديد مواصفات المستحضرات الصيدلانية في أكتوبر 2018، فقد فصل كل من صندوق الأمم المتحدة للسكان (UNFPA) ومنظمة الصحة العالمية (WHO) الإجراءات الحالي تجاه موانع الحمل والواقيات الذكرية.

وروجعت كل الوثائق المتعلقة بذلك وأعيدت صياغتها وتنقيحها في النصف الأول من عام 2019، ثم أرسلت للتشاور العام في يوليو 2019. وروجعت التعليقات الواردة من قبل مجموعة من المتخصصين في أكتوبر 2019 قبل عرضها على لجنة الخبراء المعنية بتحديد مواصفات المستحضرات الصيدلانية. وهذا المستند واحد من ثلاثة مستندات اعتمدها الاجتماع الرابع والخمسون للجنة الخبراء المعنية بتحديد مواصفات المستحضرات الصيدلانية ليحل محل وثيقة التوجيهات السابقة.

203	1. مقدمة
203	1-1 الأهداف
204	2. برنامج الاختبار المسبق لصلاحية وسائل الصحة الإيجابية
204	2.1 أهلية المشاركة
204	2.2 طلب الاختبار المسبق للصلاحية: إبداء الرغبة
207	2.3 فحص المواقع
209	2.4 اختبار المنتج
210	2.5 التقارير وقرار الاختبار المسبق للصلاحية
212	2.6 قائمة وسائل منع الحمل ومواقع التصنيع المختبرة مسبقاً
213	2.7 الحفاظ على حالة الاختبار المسبق للصلاحية
214	2.8 الرقابة الدورية لجودة المنتجات التي صنعتها مواقع التصنيع المختبرة مسبقاً
214	2.9 إعادة تقييم مواقع التصنيع المختبرة مسبقاً - إعادة التقييم
216	2.10 اللغة
216	2.11 الرسوم
216	2.12 فض المنازعات
216	3. تعهد بالتزام السرية
217	4. تضارب المصالح
217	المراجع
219	ملحق 1 - خطاب طلب الاختبار المسبق لصلاحية وسائل منع الحمل

## 1. مقدمة

توفر الأمم المتحدة من خلال جهات الشراء التابعة لها أدوية ومنتجات صحية أخرى لمختلف الدول على مستوى العالم، وذلك بهدف تحسين إمكانية الوصول والاختيار بين المنتجات المقبولة من حيث الجودة والسلامة والفعالية.

وقد استطاع برنامج الاختبار المسبق للصلاحيحة الصادر عن صندوق الأمم المتحدة للسكان بمشاركة أهم وأبرز الشركاء الآخرين إعداد قائمة مدعومة بالأدلة للأدوية الأساسية الخاصة بالصحة الإنجابية (2006) (4) التي تم اعتمادها تباعاً من طرف لجنة خبراء منظمة الصحة العالمية المعنية باختبار الأدوية الأساسية واستخدامها. ومن واقع هذه القائمة، إلى جانب التوصيات الصادرة من أعضاء تحالف إمدادات الصحة الإنجابية، فقد تم الاتفاق على إمكانية أن تضيف منظمة الصحة العالمية مجموعة رئيسية من أدوية الصحة الإنجابية الأساسية إلى برنامج الاختبار المسبق للصلاحيحة الذي بدأ تطبيقه فعلياً في عام 2006. وكجزء من هذا النشاط، فقد أُتفق على إمكانية تحمل صندوق الأمم المتحدة للسكان المسؤولية عن الاختبار المسبق لصلاحيحة وسائل اللولب الرحمي النحاسي والواقي الذكري المطاطي، بالإضافة إلى إمكانية التوفيق والموافقة بين برنامج صندوق الأمم المتحدة للسكان وبرنامج الأمم المتحدة للاختبار المسبق للصلاحيحة.

وتتناول هذه الوثيقة بالوصف إجراءات تنفيذ برنامج الاختبار المسبق للصلاحيحة الصادر عن منظمة الصحة العالمية/صندوق الأمم المتحدة للسكان بشأن وسائل منع الحمل (الواقي الذكري المطاطي والواقي الأنثوي واللولب الرحمي).

وقد اعتمدَ برنامج الاختبار المسبق للصلاحيحة من حيث المبدأ ويخضع حالياً للموافقة والإقرار عقب مراجعته الخارجية لأغراض نشره بمعرفة الاجتماع الثاني والأربعين للجنة الخبراء التابعة لمنظمة الصحة العالمية المعنية بتحديد مواصفات المستحضرات الصيدلانية في أكتوبر 2007 (2). وقد حصل برنامج الاختبار المسبق للصلاحيحة على الدعم المطلوب من خلال نظام إدارة خاص صادر عن صندوق الأمم المتحدة للسكان، بالإضافة لإجراءات التشغيل القياسية التفصيلية. ويتضمن برنامج الاختبار المسبق للصلاحيحة الصادر عن منظمة الصحة العالمية/صندوق الأمم المتحدة الأنشطة الأساسية التالية:

- تقييم المستندات المقدمة استجابةً لدعوة إبداء الرغبة.
- التفتيش على كل موقع من مواقع تصنيع لكل منتج.
- اختبار المنتج.
- مراجعة تقارير الاختبار والفحص لاتخاذ القرار حول مدى قبول كل منتج ومواقع التصنيع الخاصة به.
- إعادة التقييم الدوري لحالة الاختبار المسبق لصلاحيحة المنتجات ومواقع التصنيع.

### 1-1 الأهداف

يكمُن الهدف العام من هذا التقرير في تطبيق نظام معني بالاختبار المسبق لجهات تصنيع وسائل منع الحمل ذات الجودة المؤكدة في مواقع تصنيع خاصة، وذلك لشراؤها من طرف جهات تابعة للأمم المتحدة والهيئات الأخرى المعنية بالشراء بالجملة. الأهداف الخاصة هي:

- ترويج شراء وسائل منع الحمل من مواقع التصنيع التي تم تأكيد وإقرار قدرتها على إنتاج وتصنيع منتجات عالية الجودة.

- إنشاء نظام يهدف إلى الترويج لشراء المنتجات عالية الجودة التي لديها القدرة على الاحتفاظ بمدى فعاليتها على مدار مدة صلاحية المنتج المقررة، بالإضافة إلى مطابقتها لآخر إصدار من المعيار الدولي المعني بتلك المنتجات.
- توسيع قاعدة موردي وسائل منع الحمل التي تعتبر مقبولة من حيث المبدأ للشراء من طرف جهات تابعة للأمم المتحدة والهيئات الأخرى المعنية بالشراء بالجملة.
- إعداد قائمة من الموردين المؤهلين مسبقاً ونشرها.

## 2. برنامج الاختبار المسبق لصلاحية وسائل الصحة الإنجابية

### 1-2 أهلية المشاركة

يستهدف برنامج الاختبار المسبق للصلاحية جهات التصنيع التي تتخذ جميع إجراءات التصنيع الأساسية المحددة من جانب صندوق الأمم المتحدة للسكان عند الدعوة لإبداء الرغبة المشار إليها في القسم 2-2. بالنسبة للواقي الذكري المطاطي، فإن هذا يشمل جهات التصنيع التي تقوم بعمليات التركيب والتحضير والغمس والتزليق والاختبار، بالإضافة إلى جهات التصنيع التي تستخدم المطاط المفكّن مسبقاً وتضطلع على أقل تقدير بعملية التجميع النهائية والاختبار والتعبئة للمنتج الجاهز. وبالنسبة للواقي الأنثوي، فإن هذا يشمل جهات التصنيع التي تقوم بعمليات التركيب والتحضير والغمس والتزليق والاختبار وتضطلع على أقل تقدير بعملية تشكيل الكيس الواقي والاختبار والتعبئة. وبالنسبة للولب الرحمي، فإن هذا يشمل جهات التصنيع التي تقوم بعمليات القولبة والتجميع والتعبئة والرقابة على عملية التعقيم. ويمكن الاضطلاع بعملية واحدة أو أكثر من هذه العمليات على أساس عقود الإسناد، ولكن تتحمل جهات التصنيع المسؤولية الكاملة عن جودة المنتج. ولا يسري برنامج الاختبار المسبق للصلاحية على الوكلاء أو الموزعين أو الموردين المشاركين فقط في أعمال الاختبار والتزليق والتعبئة الأولية.

### 2-2 طلب الاختبار المسبق للصلاحية: إبداء الرغبة

#### 1-2-2 طلبات إبداء الرغبة وتسليمها

تُشر الدعوات التي تقدم للأطراف المعنية لتقديم طلبات إبداء الرغبة على فترات زمنية منتظمة، وذلك عبر الموقع الإلكتروني لصندوق الأمم المتحدة للسكان.

والدعوة تتسم بالشمولية والشفافية وتستهدف قيام جهات التصنيع و/أو وكلائها حسب الوارد والمحدد في القسم 1-2 بتقديم طلبات إبداء الرغبة فيما يتعلق بالمواد المُدرجة في الدعوة. ويجب على جهات التصنيع تقديم طلبات إبداء الرغبة إلى جهة التنسيق التابعة لصندوق الأمم المتحدة للسكان رفقة المعلومات ذات الصلة المطلوبة بموجب الدعوة. ويجب أن تُقدّم جهات التصنيع التي تقدم طلب لإعادة الاختبار/إعادة التقييم طلب إبداء الرغبة في العام الذي يسبق الاضطلاع بأعمال إعادة الفحص (راجع القسم 2-9). وإذا كانت جهة التصنيع لديها أكثر من موقع واحد، فلا بد أن يقدم كل موقع طلباً مستقلاً. وستُمنح جهات التصنيع فترة زمنية محددة من وقت نشر الإعلان لتقديم ردودها. ولا بد أن تُقدّم المعلومات باللغة الإنجليزية (راجع القسم 2-10).

وسيُتسلم صندوق الأمم المتحدة للسكان وسيُفيد طلب إبداء الرغبة المقدم من كل جهة تصنيع وسيصدر تأكيداً بالاستلام.

كما ستقدم منظمة الصحة العالمية وصندوق الأمم المتحدة للسكان المزيد من الإرشادات حول تقديم مستندات الاختبار المسبق وإتاحة تلك الإرشادات على المواقع الإلكترونية لكل من منظمة الصحة العالمية وصندوق الأمم المتحدة للسكان.

وعند تقديم طلب إبداء الرغبة، يجب على جهة التصنيع أن ترسل البنود التالية لجهة التنسيق التابعة لصندوق الأمم المتحدة للسكان:

■ خطاب تعريفي يتضمن إبداء الاهتمام بالمشاركة في برنامج الاختبار المسبق للصاحبة الصادر عن منظمة الصحة العالمية/صندوق الأمم المتحدة للسكان، ويؤكد على تمام وصحة المعلومات المقدمة في ملخص المستندات الفنية. راجع الملحق 1 للاطلاع على عينة من الخطاب التعريفي.

■ ملخص للمستندات الفنية حسب المحدد والمقرر ضمن المواصفات الفنية الصادرة عن منظمة الصحة العالمية/صندوق الأمم المتحدة للسكان والخاصة بالواقى الذكري المطاطي المصنوع من اللاتكس أو الواقى الأنثوي أو اللولب الرحمي وذلك لأغراض تقديم بيانات المنتج ومعلوماته.

■ 10 عينات للمنتج في عبوتها الأولية كأثلة للمنتجات المصنعة، وذلك لكل نوع مذكور في ملخص المستندات الفنية (إذا لزم الأمر).

يجب تقديم ملخص المستندات الفنية رفقة نسخ من جميع الشهادات/الموافقات الحالية وجميع شهادات التسجيل/شهادات التصنيع المتوفرة ونسخة من السجل التجاري للشركة ونسخ من الشهادات والمستندات ذات الصلة حسب المعمول به في بلد التصنيع ومستندات المقر الرئيسي للتأسيس (الخاصة بالمؤسسات) والتراخيص/الشهادات الخاصة المطلوبة في بلد التصنيع والتصدير والمستندات القانونية الأخرى مثل الشهادات التجارية.

ولا بد أن تُقدّم المعلومات باللغة الإنجليزية، كما سلف ذكره في المقسم 2-11. والمستندات المقدمة بلغة أخرى غير الإنجليزية لا بد من إرفاق الترجمة المعتمدة لها. ولا بد أن تُقدّم جهة التصنيع نسخة إلكترونية (على قرص مدمج أو ذاكرة مضية USB ترسل عبر شركة توصيل أو البريد المسجل أو البريد الإلكتروني) من هذه المواد.

#### 2-2-2 تقييم المستندات المقدمة

يكن الهدف من تقييم المستندات المقدمة في تحديد ما إذا كانت جهة التصنيع قد حصلت على معيار ISO 13485 (5) ومعايير الأيزو المعنية الأخرى، ولديها الموافقات التنظيمية المعنية والقدرة على التصنيع ومستندات المصنع والوضع القانوني، ولديها القدرة من حيث المبدأ على تلبية مواصفات منظمة الصحة العالمية/صندوق الأمم المتحدة للسكان فيما يتعلق بجودة المنتج وسلامته بما يسمح لصندوق الأمم المتحدة للسكان بأعمال الفحص والتفتيش.

#### 2-2-2-1 الفرز الأولي للمستندات

يستهدف صندوق الأمم المتحدة للسكان فرز المستندات خلال 30 يوماً من آخر تاريخ محدد لتسلم الردود، وذلك بهدف التأكد والتحقق مما إذا كانت تتضمن وتشتمل على جميع المعلومات المطلوبة أم لا.

وفي حالة عدم استكمال إجراءات التقديم، فسيتم إبلاغ جهة التصنيع بذلك ومطالبتها باستكمال ملخص المستندات الفنية خلال الفترة الزمنية المحددة. وفي حالة استمرار عدم استكمال إجراءات ملخص المستندات الفنية، فقد يتم رفضه.

وملخصات المستندات الفنية تعتبر كاملة ومستوفية عقب قيام صندوق الأمم المتحدة للسكان بالفرز الإداري لأغراض الشروع في التقييم.

وسيتبادل صندوق الأمم المتحدة للسكان الخطابات والمراسلات مع جهة التصنيع حول أحكام وشروط السرية وإجراءات تقييم المعلومات المقدمة وجدول وإجراءات فحص المواقع وفحصه.

## 2-2-2-2 تقييم ملخص المستندات الفنية

سيقوم صندوق الأمم المتحدة للسكان بتعيين خبراء مؤهلين ومدربين لاستيفاء إجراءات تقييم ملخص المستندات الفنية خلال 90 يوم من آخر تاريخ محدد لتسلم الردود.

وتقييم المستندات المقدمة سيتم طبقاً لإجراءات التشغيل القياسية المقررة من جانب صندوق الأمم المتحدة للسكان لهذا الغرض. ولضمان توحيد عملية التقييم ودقة مواعيد أنشطة التقييم، سيقدم صندوق الأمم المتحدة للسكان، إذا دعت الحاجة، التدريب لمسؤولي التقييم فيما يتعلق بالإجراءات الخاصة والمعنية بصندوق الأمم المتحدة للسكان.

وقد يراعي صندوق الأمم المتحدة للسكان في قيامه بأعمال التقييم المعلومات المقدمة من جهة التصنيع أثناء عملية تقديم الطلبات السابقة التي قد تكون بحوزة الصندوق، بما في ذلك نتائج أعمال فحص المواقع السابقة ونتائج الاختبارات المعملة حول المنتجات المعنية المصنعة بمعرفة جهة التصنيع.

ويستهدف صندوق الأمم المتحدة للسكان إبلاغ جهات التصنيع بنتيجة تقييم المستندات، وذلك خلال 30 يوماً بعد استكمال التقييم. وإذا كانت الطلبات مستوفية لما أصدره صندوق الأمم المتحدة للسكان من اشتراطات وردت تفصيلاً في الإرشادات التشغيلية الخاصة بالمنتج وعلى المواقع الإلكترونية لكل من منظمة الصحة العالمية وصندوق الأمم المتحدة للسكان، فسيُحدّد موعد لزيارة موقع التصنيع لأغراض الفحص والتفتيش.

## 2-2-2-3 الخبراء الفنيون المعينون من جانب صندوق الأمم المتحدة للسكان

### الملف التعريفي

يقوم الخبراء الفنيون المعينون من جانب صندوق الأمم المتحدة للسكان بإجراءات تقييم وفحص المستندات. ويقع الاختيار على هؤلاء الخبراء الفنيين من خلال عطاء دولي تنافسي يستهدف اختيار الذين لديهم مؤهلات موثقة ومعرفة تفصيلية بعمليات تصنيع وسائل منع الحمل، وخبرة في تدقيق نظم إدارة الجودة وخبرة خاصة ومعينة بشأن فحص المواقع التي تقوم بتصنيع وسائل منع الحمل.

وعملية تقييم المستندات وفحصها قد تقتضي خبيراً واحداً أو أكثر. وقد يتحمل مسؤول التقييم المسؤولية عن أعمال الفحص والتفتيش اللاحقة لموقع التصنيع على أساس طبيعة وسائل منع الحمل. ولا بد أن يلتزم الخبراء بلوائح السرية وتضارب المصالح الصادرة عن صندوق الأمم المتحدة للسكان والمنصوص عليها تفصيلاً في القسمين 3 و4 من وثيقة التوجيهات هذه.

## 2-3 فحص المواقع

سيضطلع صندوق الأمم المتحدة للسكان بالتخطيط لأعمال الفحص والتفتيش وتنسيقها في مواقع التصنيع، وذلك لأغراض تقييم ما يلي:

- منشآت/مرافق التصنيع.
- عملية التصنيع.
- نظم إدارة الجودة.
- جودة المنتج.

وذلك لأغراض الالتزام بمواصفة منظمة الصحة العالمية/صندوق الأمم المتحدة للسكان والممارسات الإدارية السليمة، بما في ذلك المعايير الدولية المعنية بالمنتج.

## 2-3-1 فريق الفحص

يقوم بأعمال الفحص والتفتيش فريق من مسؤولي الفحص يتألف من مجموعة من الخبراء المعيّنين من جانب صندوق الأمم المتحدة للسكان يجرون عملية التقييم بالنيابة عن صندوق الأمم المتحدة للسكان. ومسؤولو الفحص والتفتيش لا بد أن تكون لديهم مؤهلات موثقة ومعرفة تفصيلية بعمليات التصنيع وخبرة في تدقيق نظم إدارة الجودة وخبرة خاصة ومعينة بشأن فحص والتفتيش على المواقع التي تقوم بتصنيع وسائل الوقاية من الحمل واللولب الرحمي. ولا بد أن يلتزم مسؤولو الفحص بلوائح السرية وتضارب المصالح الصادرة عن صندوق الأمم المتحدة للسكان والمنصوص عليها تفصيلاً في البندين 3 و4 من وثيقة التوجيهات هذه. ولضمان وحدة وتطابق إجراءات الفحص والتفتيش، فقد أعد صندوق الأمم المتحدة للسكان إجراءات تشغيل قياسية لذلك وبوسعه تقديم التدريب المناسب لهؤلاء الخبراء إذا دعت الحاجة. وسيقوم صندوق الأمم المتحدة للسكان، متى أمكن، بتعيين مسؤول فحص واحد على أقل تقدير لديه القدرة على التواصل باللغة المحلية وقراءتها. وإذا لم يتحقق ذلك، فسيُعيّن مترجم فوري يختاره صندوق الأمم المتحدة للسكان. وسيقع الاختيار على أحد أفراد الفريق بمعرفة صندوق الأمم المتحدة للسكان لتولى منصب "رئيس فريق الفحص"، وسيتولى مسؤولية توجيه أنشطة الفحص الميداني وإعداد التقرير. وقد يتضمن فريق الفحص مراقبين معيّنين من جانب صندوق الأمم المتحدة للسكان. وسيقدم صندوق الأمم المتحدة للسكان مشورته للجهة المحلية المختصة ويسعى لإشراكها في أعمال الفحص الميداني.

وسيلعب صندوق الأمم المتحدة للسكان جهة التصنيع سلفاً بتشكيل الفريق المعني بالقيام بأعمال فحص المواقع وهوية كل مسؤول من مسؤولي الفحص والتفتيش. ولجهة التصنيع فرصة إبداء مخاوفها المحتملة لصندوق الأمم المتحدة للسكان فيما يتعلق بأي مسؤول من مسؤولي الفحص والتفتيش قبل الزيارة. وإذا تعذر تبديد هذه المخاوف بالتشاور مع صندوق الأمم المتحدة للسكان، جاز لجهة التصنيع الاعتراض على مشاركة أحد أعضاء فريق الفحص في الزيارة الميدانية. وهذا الاعتراض لا بد من إبلاغ صندوق الأمم المتحدة للسكان به من خلال جهة التصنيع خلال 10 أيام من تاريخ تسلم الإشعار الخاص بتشكيل الفريق المقترح. وسيُنظر صندوق الأمم المتحدة للسكان في الاعتراض. وفي حالة تأييده سيُعيّن مسؤول فحص بديل ليحل محل المسؤول موضوع الاعتراض.

ولضمان تطبيق منهج موحد، سيضطلع كل فريق بأعمال الفحص وسيرفع تقريراً بما توصل إليه من نتائج لصندوق الأمم المتحدة للسكان طبقاً لإجراءات التشغيل القياسية المقررة من جانب صندوق الأمم المتحدة للسكان لهذا الغرض.

ستكون المعلومات المقدمة على سبيل الاستجابة للدعوة لتقديم إبداء الرغبة وتقرير التقييم متاحة ومتوفرة لمسؤولي الفحص. ولا بد أن يلتزم جميع مسؤولي الفحص بلوائح السرية وتضارب المصالح الصادرة عن صندوق الأمم المتحدة للسكان والمنصوص عليها تفصيلاً في القسمين 3 و4 من وثيقة التوجيهات هذه.

## 2-3-2 النطاق والجدول الزمني

ستُحطّر جهة التصنيع قبل القيام بأعمال الفحص بنطاق الأنشطة المخطط لها التي سيؤديها مسؤولو الفحص. وقد وردت أهم وأبرز عناصر الفحص في الإرشادات التشغيلية للمواصفات الفنية المعنية الخاصة بالمنتج (6-8) وعلى الموقعين الإلكترونيين لمنظمة الصحة العالمية وصندوق الأمم المتحدة للسكان. يجوز ألا تقتصر أعمال الفحص على هذه العناصر فقط. ولا بد أن تكون جهات التصنيع على استعداد لعرض جميع بيانات المنشأة، بما في ذلك السجلات والبيانات المتعلقة بإنتاج وسائل الوقاية من الحمل واللولب الرحمي. يستهدف صندوق الأمم المتحدة للسكان إبلاغ جهة التصنيع بتاريخ الفحص قبل مدة لا تقل عن 30 يوماً. ولن يدخر صندوق الأمم المتحدة للسكان ومسؤولو الفحص وسعاً في سبيل استيعاب الطلبات المعقولة المقدمة من جهات التصنيع والهيئات التنظيمية المحلية فيما يتعلق بتغيير تاريخ الفحص.

وسيلغ صندوق الأمم المتحدة للسكان جهة التصنيع بأنه يجوز لمسؤولي الفحص طلب نسخ من مستندات معينة لمراجعتها أثناء الفحص. وقد يطلبوا أيضاً تصريحاً بالتقاط الصور الفوتوغرافية أثناء الفحص طبقاً لاعتبارات المعلومات السرية دوماً المشار إليها في القسم 3 من هذه الوثيقة.

### 2-3-3 الشفافية

يدفع صندوق الأمم المتحدة للسكان لفريق الفحص مقابل فحص المنشآت، كما يحصل أعضاء الفريق على بدل من صندوق الأمم المتحدة للسكان فيما يتعلق بمصاريف الإقامة الفندقية والانتقالات. ولا تدفع جهة التصنيع مصاريف الإقامة الفندقية، ولا تسدد أي دفعات مالية إلى أو لصالح مسؤولي الفحص و/أو موظفي صندوق الأمم المتحدة للسكان. وقد يُطلب من جهة التصنيع تقديم أشكال الدعم والمساندة فيما يتعلق بالحجز في الفنادق المناسبة واتخاذ الترتيبات الخاصة بالانتقالات المحلية بين الفندق ومنشآت التصنيع.

ولا يجوز لأعضاء فريق الفحص قبول أي هدايا من الشركات التي يزورونها. ويطلب صندوق الأمم المتحدة للسكان جهات التصنيع بعدم تقديم أي هدايا مهما كانت قيمتها لمسؤولي الفحص و/أو موظفي صندوق الأمم المتحدة للسكان.

توافق جهة التصنيع، بمشاركتها في برنامج الاختبار المسبق للصلاحيات، على توفير سبل الوصول والاطلاع على ما يلي:

- أي منشأة من المنشآت المشاركة بأي طريقة كانت في إنتاج وتعبئة وتخزين المنتج/المنتجات المعنية.
- جميع المستندات المتعلقة بعملية الإنتاج.

في حالة التخلف عن تقديم سبل الوصول المذكورة، فلن يتم استكمال إجراءات الفحص، ولن تتم عملية الاختبار المسبق لموقع التصنيع والمنتجات المعنية. أي دليل يثبت ممارسة جهة التصنيع الاحتيال أو ارتكاب أخطاء جسيمة في إجراءات التقييم الأولي أو الفحص سيؤدي إلى إنهاء أعمال فحص المواقع.

### 2-4 اختبار المنتجات

ستؤخذ عينة من المنتجات لاختبارها بصورة مستقلة طبقاً لاشتراطات أخذ العينات الخاصة بالاختبار المسبق المحددة في المواصفة الفنية الصادرة عن منظمة الصحة العالمية/صندوق الأمم المتحدة للسكان. المواصفات الفنية الصادرة عن منظمة الصحة العالمية/صندوق الأمم المتحدة للسكان بشأن الواقي الذكري المطاطي (6) أو الواقي الأنثوي: المواصفة العامة والاختبار المسبق للصلاحيات وإرشادات الشراء (7)؛ أو وسائل منع الحمل أو اللولب الرحمي (TCu380A): المواصفة الفنية وإرشادات الاختبار المسبق للصلاحيات الصادرة عن منظمة الصحة العالمية/صندوق الأمم المتحدة للسكان (8).

ستؤخذ عينة من المنتجات لاختبارها بصورة مستقلة قبل الفحص أو بعده وذلك تحت إشراف أو بمعرفة مختبر عينات مستقل معين من جانب صندوق الأمم المتحدة للسكان أو بمعرفة مسؤولي الفحص وذلك في مرحلة مناسبة أثناء أعمال فحص المواقع. وكجزء من طلب الاختبار المسبق الخاص بجهات التصنيع، ستقدم جهات التصنيع نسخة من خططها الإنتاجية للعام التالي، وذلك حتى يتمكن صندوق الأمم المتحدة للسكان من الإبلاغ عن عدد العينات الوارد من كل دفعة إنتاج. ويجب على جهات التصنيع الاحتفاظ بالعينات لأغراض الاختبار المسبق للصلاحيات و/أو جدول أعمال الفحص أثناء الوقت الذي تكون فيه دفعات الإنتاج متاحة لأخذ العينات. تتم عمليات أخذ العينات والاختبار طبقاً للاشتراطات الواردة تفصيلاً



في المواصفات الفنية الصادرة عن منظمة الصحة العالمية/صندوق الأمم المتحدة للسكان (6-8). جميع اختبارات المنتجات ستجرى بمعرفة معامل اختبار مستقلة اختارها صندوق الأمم المتحدة للسكان بشرط أن تتمتع بالكفاءة والاختصاص الموثق والمثبت في ضوء الاعتماد المبين طبقاً للمعيار ISO 17025 الحالي (9)، وذلك لاختبار منتجات منع الحمل في نطاق اعتمادها. تُعبأ العينة وتُختم بمعرفة مسؤول الفحص أو مختبر عينات مستقل حسب الحاجة. وقد يأخذ مسؤولو الفحص العينة معهم أو يضعوا ترتيبات بحيث ترسل جهة التصنيع الصندوق المغلق إلى المعمل المختار عن طريق البريد وعلى نفقة صندوق الأمم المتحدة للسكان.

تحصل جهة التصنيع على نسخة من تقرير الاختبار هذا.

## 5-2 إعداد التقارير وإصدار قرار الاختبار المسبق

سيقوم مسؤولو الفحص بنهاية أعمال الفحص بإعداد تقرير خطي مختصر يتضمن أهم وأبرز النتائج والملاحظات التي نوقشت مع جهة التصنيع أثناء فحص الموقع. وستحصل جهة التصنيع على نسخة من هذا التقرير.

ولا ينبغي لجهات التصنيع تقديم إجراءات تصحيحية لصندوق الأمم المتحدة للسكان رداً على هذا التقرير المختصر، ولكن يكون ذلك رداً فقط على تقرير الفحص الرسمي الصادر. يتولى إصدار تقرير الفحص الرسمي الذي أعده فريق الفحص صندوق الأمم المتحدة للسكان لصالح جهة التصنيع بعد فترة تتراوح ما بين 4-6 أسابيع من الانتهاء من الفحص.

وسيسلط التقرير الضوء على إحدى التوصيات التالية:

- الاختبار المسبق للمنتج المصنع في موقع معين دون شروط. وسيسري ذلك إذا لم يكن هناك دليل على ضرورة اتخاذ إجراء تصحيحي.
- مطالبة جهة التصنيع، إذا دعت الضرورة، بتطبيق إجراء/إجراءات تصحيحية/وقائية معينة (الإجراءات التصحيحية/الإجراءات الوقائية).
- الاستمرار على أن المنتج وموقع التصنيع غير مؤهلان للاختبار المسبق (دون الحاجة إلى عرض أي إجراء تصحيحي). ومع ذلك، فإن هذا الإجراء لن يحول دون قيام جهة التصنيع بإعادة تقديم طلب رداً على أي دعوات أخرى لتقديم طلبات إبداء الرغبة.

إذا اقتضت الحاجة أي معلومات إضافية، أو دعت الضرورة إلى اتخاذ أي إجراء تصحيحي من طرف جهة/جهات التصنيع، فيقوم صندوق الأمم المتحدة للسكان بتأجيل قراره حول مدى قبول الموقع/المواقع المعنية حتى تقييم هذه المعلومات أو اتخاذ الإجراءات التصحيحي وإثبات جدارته وفعالته طبقاً للإطار الزمني والتوصيات المقدمة من مسؤولي الفحص.

وقد يتضمن تقرير الفحص مخالفات وملاحظات. وقد تتضمن نتائج أعمال الفحص ملاحظات غير إلزامية تستهدف تسليط الضوء على إمكانية تحسين الصناعة وممارسات إدارة الجودة والارتقاء بمستواها. وتنقسم المخالفات إلى فئتين: جوهرية وثانوية. لن تستطيع جهة التصنيع التي تتلقى مخالفة جوهرية اجتياز الاختبار المسبق، وإذا كانت قد اجتازت الاختبار المسبق فعلياً، فيمكن تعليق نشاطها. وستتطلب المخالفة الجوهرية تقديم إجراءات تصحيحية ووقائية، بالإضافة إلى احتمال إعادة الفحص. وتتطلب المخالفات الثانوية من جهة التصنيع تقديم إجراء تصحيحي ووقائي لصندوق الأمم المتحدة للسكان، وذلك خلال الفترة الزمنية المقررة حتى تستطيع استيفاء شروط الاختبار المسبق أو الحفاظ عليها. تهدف الملاحظات التي يبديها مسؤولو الفحص تسليط الضوء على فرص تحسين ممارسات إدارة الجودة والارتقاء بمستواها. وتوصى جهات التصنيع بضرورة أن تراعي التصرف بناءً على أي ملاحظات مقدمة، غير أن الاختبار المسبق غير مشروط بها.

إذا أوصى صندوق الأمم المتحدة للسكان بتطبيق إجراء تصحيحي ما، فلا بد على جهة التصنيع أن تبلغ صندوق الأمم المتحدة للسكان خلال فترة زمنية متفق عليها بأن ذلك الإجراء التصحيحي قد أُتخذ، مع ضرورة تقديم الدليل على ذلك إذا طُلب منها تقديمه. وقد تتضمن التوصية الخاصة بالإجراء التصحيحي إما اختياريًا آخر مستقلاً للمنتج وإما إعادة فحصه. وبعد مراجعة الدليل، سيقدر صندوق الأمم المتحدة للسكان ما إذا كانت هناك ضرورة لإجراء الفحص الإضافي.

يجب تقديم مستندات الإجراءات التصحيحية والوقائية إلى صندوق الأمم المتحدة للسكان إلكترونيًا رداً على تقرير الفحص الرسمي. وكذلك يتعين تقديم الدليل الخاص بتلك الإجراءات. ويجب تقديم الدليل الخاص باتخاذ تلك الإجراءات لصندوق الأمم المتحدة للسكان في صورة إجراءات تشغيل قياسية أو صور أو صيغ أخرى مناسبة. ويتعين تنظيم الملفات المقدمة وتصنيفها بصورة واضحة. وسيُسمح لكل جهة تصنيع بصورة طبيعية بمراجعة مستندات الإجراءات التصحيحية والوقائية مرتين ويتعين أن يكون المستند الأول للإجراءات التصحيحية والوقائية بحوزة صندوق الأمم المتحدة للسكان خلال 90 يوماً من استلام تقرير الفحص الرسمي، ما لم يتم الاتفاق مع صندوق الأمم المتحدة للسكان على غير ذلك. وإذا لم تتصدَّ جهة التصنيع بنجاح لجميع المخالفات التي ظهرت أثناء الفحص عقب المراجعة الثانية للإجراءات التصحيحية والوقائية، فيمكن أن يُطلب من جهة التصنيع تقديم طلب إبداء رغبة جديد لأغراض الاختبار المسبق. وينبغي تسليم طلب إبداء الرغبة فقط متى أثبتت جهة التصنيع التزامها باشتراطات برنامج الاختبار المسبق. وأي استثناءات لذلك ستخضع للتقييم على أساس كل حالة على حدة.

وإذا أُعتبر الفحص الإضافي ضرورياً، فسُتطبق عملية الفحص والتقييم طبقاً للإجراءات الموضحة تفصيلاً في الأقسام 2-3 و2-4 و2-5 من هذه الوثيقة التوجيهية. وقد تتحمل جهة التصنيع نفقات أي عملية إعادة فحص.

وفي حالة مطالبة جهة التصنيع بتقديم دليل يدعم إجراءات التحسين الإلزامية أو طلب تقديم معلومات إضافية أو غير ذلك من الإجراءات التصحيحية، فسُيُوجَل صندوق الأمم المتحدة للسكان إصدار قراره النهائي حتى تقييم تلك المعلومات أو اتخاذ الإجراء التصحيحي وإثبات جدارته. وإذا لم تقدم جهة التصنيع رداً مرضياً خلال 12 شهراً من تاريخ تقديم صندوق الأمم المتحدة للسكان للتقرير، فسيسقط الطلب الحالي وسيُطلب من جهة التصنيع إعادة تقديم طلب جديد بناءً على دعوة تصدر فيما بعد لتقديم طلب إبداء الرغبة. ويحتفظ صندوق الأمم المتحدة للسكان بحقه في إنهاء إجراءات تقييم مستوى الجودة بخصوص منتج معين في الحالات التالية:

- عجز جهة التصنيع عن تقديم المعلومات المطلوبة، و/أو
- عجز جهة التصنيع عن تنفيذ الإجراءات التصحيحية خلال فترة زمنية محددة، و/أو
- قصور المعلومات المقدمة بحيث لا تستوفي إجراءات تقييم مستوى الجودة.

ستتلقى كل جهة تصنيع خطاباً من صندوق الأمم المتحدة للسكان يبلغها بنتيجة إجراءات تقييم مستوى الجودة. ويسعى صندوق الأمم المتحدة للسكان إلى إبلاغ جهة التصنيع بنتائج الإجراءات خلال 30 يوماً من استلام جميع التقارير النهائية. وستتحقق جهات التصنيع من التقرير النهائي الذي أُعدَّ للتأكد من دقته. إذا نشأ أي خلاف بين إحدى جهات التصنيع وصندوق الأمم المتحدة للسكان، وجب اتباع أحد إجراءات التشغيل القياسية المقررة من طرف الصندوق التي وتتناول تفصيلاً الإجراءات الخاصة بالاعتراضات والشكاوى، وذلك لأغراض مناقشة جوانب هذا الخلاف وتسويته. تُؤوَل ملكية أي من التقارير التي أُعدت في سياق أو نتيجة تقييم المستندات واختبار المنتج وفحص موقع التصنيع إلى صندوق الأمم المتحدة للسكان. ولهذا يحق لصندوق الأمم المتحدة للسكان استخدام ونشر تلك التقارير و/أو ملخص تقرير ما دائماً طبقاً لمتطلبات حماية المعلومات السرية التجارية الخاصة بجهة/جهات التصنيع. وقد تتضمن المعلومات السرية:

- الملكية الفكرية السرية و"المعرفة الفنية" والأسرار التجارية (بما في ذلك على سبيل المثال التركيبات أو العمليات أو المعلومات المتضمنة أو المشمولة ضمن منتج ما و/أو جوانب غير منشورة لعلامات تجارية و/أو براءات اختراع).
- والأسرار التجارية (مثل هياكل إحدى الشركات وخطط تطويرها).

ستندرج شروط السرية في المراسلات المتبادلة، على أن يتم استكمالها قبل تقييم ملخص المستندات الفنية أو فحص موقع/مواقع التصنيع فيما بين صندوق الأمم المتحدة للسكان وكل جهة من جهات التصنيع.

وبصرف النظر عما تقدم، قد يشارك صندوق الأمم المتحدة للسكان ومنظمة الصحة العالمية ملخصاً و/أو النسخة الكاملة لتقرير التقييم والفحص مع الهيئات المعنية التابعة لأي من الدول الأعضاء المهتمة في الأمم المتحدة و/أو منظمة الصحة العالمية. ولا تندرج المعلومات السرية المقدمة من جهة التصنيع والمهورة بعلامة "معلومات سرية" في التقارير الكاملة للتقييم والفحص دون إذن أو تصريح من جهة التصنيع.

## 6-2 قائمة وسائل منع الحمل ومواقع التصنيع المختبرة مسبقاً

بمجرد رضا صندوق الأمم المتحدة للسكان باستيفاء إجراءات تقييم مستوى الجودة، وإذا تقرر اجتياز ملخص المستندات الفنية وموقع التصنيع المرادف لاشتراطات ومتطلبات الاختبار المسبق، فإن المنتج المصنع في موقع/مواقع التصنيع المحددة سيُدرج على مواقع الإنترنت المعنية بالاختبار المسبق والتابعة لمنظمة الصحة العالمية وصندوق الأمم المتحدة للسكان.

ستُجمع قائمة وسائل منع الحمل ومواقع التصنيع المختبرة مسبقاً والمقابلة لها وتُحدَّث طبقاً لأحد إجراءات التشغيل القياسية المقررة من جانب صندوق الأمم المتحدة للسكان لهذا الغرض.

## 7-2 الحفاظ على حالة الاختبار المسبق

بمجرد إدراج المنتج ومواقع التصنيع المقابلة له في قائمة جهات التصنيع المختبرة مسبقاً، يُطلب من جهة التصنيع إبلاغ صندوق الأمم المتحدة للسكان خلال 30 يوماً بأي مسألة تؤثر على المعلومات التي استندت إليها الموافقة. ويشمل هذا ما يلي على سبيل المثال لا الحصر:

- تغيير المنشآت.
- التغيير الذي يطرأ على معدات الاختيار والإنتاج.
- التغيير الذي يطرأ على الإدارة العليا.
- حالات استرجاع المنتجات.
- التغيير الذي يطرأ على الشهادات أو التراخيص التي بحوزة جهة التصنيع.
- تقارير الأحداث المعاكسة.
- التغيير الذي يطرأ على تصميم الوسائل.
- التغيير الذي يطرأ على المكونات والمواد الخام الأساسية الخاصة بالموردين ولم تُدرج فيما سبق في ملخص المستندات الفنية.

- التغيير الذي يطرأ على مواصفة المواد الخام والمكونات و مواد التعبئة الأولية.
- التغيير الذي يطرأ على التعبئة.
- التغيير الذي يطرأ على المُستحضر.
- التغيير الذي يطرأ على العملية و/أو التقنية.
- التغيير الذي يطرأ على الطاقة الإنتاجية.
- المعلومات الجديدة الخاصة مدة الصلاحية.

وتتحمل جهة التصنيع مسؤولية تزويد صندوق الأمم المتحدة للسكان بالمستندات المناسبة (بالإشارة إلى الأجزاء المعنية من ملخص المستندات الفنية) لإثبات أن تنفيذ أي تغيير منشود لن يكن له أثر عكسي على جودة المنتج المختبر مسبقاً. وسيجري صندوق الأمم المتحدة للسكان تقييماً للتغيرات طبقاً للإرشادات المقررة من جانب صندوق الأمم المتحدة للسكان، فضلاً عن إجراءات التشغيل القياسية لديه وإبلاغ جهة التصنيع بنتيجة ذلك التقييم. سيخضع الالتزام بالاشتراطات الخاصة بالإبلاغ عن التغييرات للمراجعة أثناء عمليات مراجعة إعادة التقييم والإجراءات المنفذة من طرف صندوق الأمم المتحدة للسكان.

## 2-8 الرقابة الدورية على جودة المنتجات المصنعة في مواقع التصنيع المختبرة مسبقاً

يجوز لصندوق الأمم المتحدة للسكان أن يأخذ من فترة لأخرى من خلال مختبر عينات مستقل عينات عشوائية من وسائل منع الحمل التي أنتجتها جهات التصنيع المسجلة. وستؤخذ العينات من دفعات سليمة من المنتجات المخزنة في مستودع التخزين التابع لجهة التصنيع أو الموزع. وسيطابق حجم العينة المعيار الدولي الحالي بشأن وسائل منع الحمل. وسيطابق نطاق الاختبارات التي ستجرى اختبار التحقق من الالتزام السابق للشحن على أساس كل دفعة إنتاج على حدة، وذلك حسب الوارد تفصيلاً في المواصفة الفنية الصادرة عن منظمة الصحة العالمية/صندوق الأمم المتحدة للسكان بشأن المنتج.

ستجرى جميع اختبارات المنتجات من خلال معمل اختبار مستقل يختاره صندوق الأمم المتحدة للسكان بشرط أن يكون قد حصل على اعتماد محدد وموثق طبقاً للمعيار الدولي الحالي ISO 17025 (9). وفي حالة الإخفاق في استيفاء الاشتراطات والمتطلبات المقررة فيما يتعلق بالاختبار، فسيفتح صندوق الأمم المتحدة للسكان في المشكلة ويبلغ جهة التصنيع بذلك.

قد يطلب صندوق الأمم المتحدة للسكان تقارير من المُستهلك أو الهيئات التنظيمية أو من جهات شراء أخرى فيما يتعلق بجودة وتوريد وسائل منع الحمل المختبرة مسبقاً.

سيتم التحقيق بشأن الشكاوى المُقدّمة إلى صندوق الأمم المتحدة للسكان بشأن وسائل منع الحمل التي اشترت عبر برنامج الاختبار المسبق هذا طبقاً لأحد إجراءات التشغيل القياسية المقررة من جانب صندوق الأمم المتحدة للسكان لهذا الغرض. وبعد التحقيق، سيصدر صندوق الأمم المتحدة للسكان تقريراً خطياً بشأن التحقيقات الخاصة بالشكوى، بما في ذلك توصيات التصرف، إلى جهة التصنيع. سيطلب صندوق الأمم المتحدة للسكان دليلاً على فعالية الإجراءات المُتَّبع، بحسب مُقتضى الحال.

سيتيح صندوق الأمم المتحدة للسكان التقرير للسلطات المعنية في البلد الذي يستضيف موقع التصنيع إذا دعت الضرورة، وذلك مراعاةً للصحة العامة، طبقاً دائماً لاعتبارات المعلومات السرية التجارية المشار إليها سابقاً في هذه الوثيقة. ويحتفظ صندوق الأمم المتحدة للسكان بحقه في نشر هذه التقارير على الملأ إذا عدّ نشرها ذا أهمية للصحة العامة. فضلاً عن ذلك، يحتفظ صندوق الأمم المتحدة للسكان بحقه في مشاركة التقرير الكامل و/أو التوصيات الخاصة بالإجراءات المطلوبة مع منظمة الصحة العالمية والسلطات المعنية التابعة للدول الأعضاء المهتمة في الأمم المتحدة و/أو منظمة الصحة العالمية.

وقد يطلب صندوق الأمم المتحدة للسكان على فترات متقطعة ملخصاً بالتحليل الإحصائي لإنتاج المنتج من جهة التصنيع، وذلك لإظهار وبيان القدرة والطاقة المستمرة للتصنيع طبقاً للمواصفة الفنية الصادرة عن منظمة الصحة العالمية/صندوق الأمم المتحدة للسكان. وهذا الطلب قد يكون مصحوباً بطلب آخر لتقديم الدليل المختار من واقع سجلات مراجعة الإدارة وإدارة المخاطر والإنتاج والقياس والتحليل وسجلات أخرى. 2-9 إعادة تقييم مواقع التصنيع المختبرة مسبقاً - إعادة التقييم

يهدف صندوق الأمم المتحدة للسكان إلى إعادة تقييم المنتجات المصنعة في موقع معين على فترات متقطعة لا تقل عن 3 سنوات ولا تزيد على 5 سنوات. وستشمل إجراءات إعادة التقييم هذه تقييماً شاملاً للمستندات وفحص المواقع واختبار المنتجات، على غرار التقييم الأولي للاختبار المسبق المقرر بموجب التقييم القائم على دراسة المخاطر. ينبغي لجهات التصنيع المختبرة مسبقاً أن تقدم (طلب) إبداء الرغبة في إعادة التقييم قبل 12 شهراً من انتهاء رخصتها الحالية الخاصة بالاختبار المسبق.

وقد يُطلب أيضاً إجراء إعادة التقييم أيضاً في الحالات التالية:

- إذا كانت وسائل منع الحمل التي تُوردها جهة التصنيع تعتبر من وجهة نظر صندوق الأمم المتحدة للسكان أو واحدة أو أكثر من الهيئات التابعة للأمم المتحدة غير مطابقة للمواصفات والاشتراطات المتفق عليها والصادرة عن منظمة الصحة العالمية/صندوق الأمم المتحدة للسكان بشأن اختبار الامتثال قبل الشحن.
- إذا كانت هناك شكوى تعتبر جسيمة بطبيعتها تلقاها صندوق الأمم المتحدة للسكان أو واحدة أو أكثر من الهيئات أو المنظمات التابعة للأمم المتحدة.
- إذا طرأ تغيير جوهري على عملية التصنيع الخاصة بواحد أو أكثر من الأصناف المدرجة في القسم 2-7.

جميع المعلومات المعنية، بما في ذلك إعادة تقييم المستندات المقدمة وتقارير فحص المواقع فضلاً عن معلومات الرصد والمتابعة، ستخضع للدراسة من جانب مسؤول معين من جانب صندوق الأمم المتحدة للسكان، وسيصدر قرار بشأن ما يلي:

- الإبقاء على وسيلة منع الحمل وموقع تصنيعها ضمن قائمة المنتجات المختبرة مسبقاً دون الحاجة إلى إجراءات تصحيحية.
- الحفاظ على حالة الاختبار المسبق لوسيلة منع الحمل وموقع تصنيعها مع مراعاة الشرط الخاص بالإجراءات التصحيحية، وبناءً على موافقة صندوق الأمم المتحدة للسكان، إجراء اختبار إضافي للمنتج و/أو فحص للموقع.
- تعليق حالة الاختبار المسبق

يهدف صندوق الأمم المتحدة للسكان إلى إبلاغ جهة التصنيع بنتيجة إعادة التقييم وإجراء التعديلات اللازمة على قائمة مواقع التصنيع والمنتجات المختبرة مسبقاً خلال 30 يوماً من تاريخ تسلم البيانات التي صدر القرار بناءً عليها. ستُنشر القائمة المحدثة على المواقع الإلكترونية المعنية بالاختبار المسبق والخاصة بكل من منظمة الصحة العالمية وصندوق الأمم المتحدة للسكان.

سيشطب صندوق الأمم المتحدة للسكان أي منتج وموقع تصنيع مختبر مسبقاً إذا تبين لاحقاً أن المعلومات المقدمة غير صحيحة أو مزيفة. سيصدر صندوق الأمم المتحدة للسكان إخطاراً بشأن القيد والشطب وسيبلغ السلطات المعنية بذلك.

## 10-2 اللغة

اللغة الرسمية لهذا البرنامج هي الإنجليزية. وجميع المستندات المقدمة كجزء من الطلب الخاص بالاختبار المسبق ستكون باللغة الإنجليزية. إذا كان النص الأصلي لأي مستند مطلوب ليس باللغة الإنجليزية، فلا بد أن تُقدّم جهة التصنيع نسخة من الأصل فضلاً عن الترجمة المعتمدة إلى اللغة الإنجليزية. ينبغي أن تكون جميع المراسلات المُتبادلة بين صندوق الأمم المتحدة للسكان وجهة التصنيع باللغة الإنجليزية. ستوضع جميع التقارير الصادرة من مسؤولي التقييم والفحص وصندوق الأمم المتحدة للسكان بشأن التقييم وأعمال الفحص باللغة الإنجليزية.

ستُنجز أعمال الفحص باللغة الإنجليزية بمساعدة مترجم فوري إذا دعت الضرورة. وتتحمل جهة التصنيع مسؤولية إبلاغ صندوق الأمم المتحدة للسكان، وعلى الصندوق أن يوافق على ما إذا كانت الحاجة تستدعي وجود مُترجم فوري.

## 11-2 الرسوم

لضمان استدامة برنامج الاختبار المسبق، حدد صندوق الأمم المتحدة للسكان رسوم الاختبار المسبق للمساهمة في المصاريف المتعلقة بأعمال التقييم والفحص واختبار المنتج. واستُحدثت الرسوم في عام 2019 بعد مشاورات عدة أجريت مع جهات التصنيع.

## 12-2 فض المنازعات

إذا نشأ أي خلاف بين إحدى جهات التصنيع وصندوق الأمم المتحدة للسكان، وجب اتباع أحد إجراءات التشغيل القياسية المقررة من طرف الصندوق التي تتناول تفصيلاً الإجراءات الخاصة بالاعتراضات والشكاوى، وذلك لأغراض مناقشة جوانب هذا الاختلاف وتسويته.

## 3. تعهد بالتزام السرية

يتعامل مسؤولو التقييم والفحص مع جميع المعلومات التي ترد إليهم في سياق القيام بأعمال التقييم والفحص أو بطريقة أخرى فيما يتعلق بالاضطلاع بمسؤولياتهم بخصوص المشروع المشار إليه أعلاه على أنها معلومات سرية وذات طبيعة خاصة ومملوكة لصندوق الأمم المتحدة للسكان والأطراف المتعاونين معه، وذلك طبقاً للشروط والأحكام الواردة أدناه.

وسيتخذ مسؤولو التقييم والفحص جميع التدابير المعقولة لضمان:

- عدم استخدام المعلومات السرية لأي غرض آخر غير أنشطة التقييم/الفحص المنصوص عليها في هذه الوثيقة.
- وعدم الإفصاح عن المعلومات السرية أو تقديمها لأي شخص غير ملزم بشروط والتزامات مماثلة للسرية وعدم الاستخدام كذلك المنصوص عليها في هذه الوثيقة.
- ولكن، لا يلتزم مسؤولو التقييم والفحص بأي التزامات خاصة بالسرية وعدم الاستخدام بقدر ما يمكنهم إثبات أن أي جزء من المعلومات السرية بما لا يدع مجالاً للشك:
- كان معلوماً لهم فعلياً قبل أي إفصاح من طرف صندوق الأمم المتحدة للسكان أو بالنيابة عنه (بما في ذلك الإفصاح من طرف جهات التصنيع).

- كان متاحاً على الملأ وقت الإفصاح عنه من طرف صندوق الأمم المتحدة للسكان أو بالنيابة عنه (بما في ذلك الإفصاح من طرف جهات التصنيع).
- قد أصبح جزءاً من الملكية العامة دونما إخلال من طرفهم.
- أصبح متاحاً ومتوفراً لهم من خلال طرف ثالث لا ينتهك أي التزامات قانونية بالسرية.

#### 4. تضارب المصالح

قبل الاضطلاع بالأعمال، سبُطلب من كل مسؤول تقييم وفحص أيضاً (إلى جانب التعهد بالتزام السرية المشار إليه أعلاه) التوقيع على إقرار المصالح.

إذا كان هناك اعتقاد، بناءً على إقرار المصالح هذا، بأنه ليست هناك مخاطر تتعلق بوجود تضارب فعلي أو متوقع في المصالح (أو إذا كان هناك اعتقاد بأن هناك فقط تضارب ثانوي و/أو غير ذي صلة في المصالح)، وُعدَّ بناءً على ذلك أنه من الملائم بالنسبة لمسؤول التقييم أو الفحص المعنيّ الشروع في هذا العمل، فسيضطلع بمسؤولياته حصراً باعتباره استشارياً لصندوق الأمم المتحدة للسكان. وفي هذا السياق، يُطلب من كل مسؤول تقييم وفحص الإقرار بصحة المعلومات التي أفصح عنها في إقرار المصالح ودقتها، وأنه سيقوم بإبلاغ صندوق الأمم المتحدة للسكان على الفور بأي تغيير يطرأ على تلك المعلومات.

#### قائمة المراجع

1. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fifty-third report. Geneva: World Health Organization; 2019 (WHO Technical Report Series, No. 1019; <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/312316/9789241210287-eng.pdf?ua=1>, accessed 17 December 2019).
2. Procedure for assessing the acceptability, in principle, of male latex condoms for purchase by United Nations agencies. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: forty-second report. Geneva: World Health Organization; 2008: Annex 2 (WHO Technical Report Series, No. 948; [https://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/ProcedureAssessingAcceptabilityMaleLatexCondomsPurchaseUNAgenciesTRS948Annex2.pdf?ua=1](https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/ProcedureAssessingAcceptabilityMaleLatexCondomsPurchaseUNAgenciesTRS948Annex2.pdf?ua=1), accessed 17 December 2019).
3. Procedure for assessing the acceptability, in principle, of TCU380A intrauterine device for purchase by United Nations agencies. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: forty-second report. Geneva: World Health Organization; 2008: Annex 3 (WHO Technical Report Series, No. 948; [https://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/ProcedureAssessingAcceptabilityTCU380ATRS948Annex3.pdf?ua=1](https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/ProcedureAssessingAcceptabilityTCU380ATRS948Annex3.pdf?ua=1), accessed 17 December 2019).
4. The interagency list of essential medicines for reproductive health. Geneva: World Health Organization; 2006 (WHO/PSM/PAR/2006.1; WHO/RHR/2006.1; [https://www.unfpa.org/sites/default/files/pub-pdf/essential\\_medicines.pdf](https://www.unfpa.org/sites/default/files/pub-pdf/essential_medicines.pdf), accessed 17 December 2019).
5. ISO 13485:2016(en). Medical devices – quality management systems – requirements for regulatory purposes (<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:13485:ed-3:v1:en>, accessed 17 December 2019).
6. WHO/United Nations Population Fund technical specifications for male latex condoms. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fifty-fourth report. Geneva: World Health Organization; 2020: Annex 10 (WHO Technical Report Series, No. 1025 ;

- Female condom: generic specification, prequalification and guidelines for procurement, 2012. .7  
Geneva: World Health Organization, UNFPA and FHI360; 2012 ([https://www.who.int/reproductivehealth/publications/family\\_planning/female\\_condom\\_specification.pdf?ua=1](https://www.who.int/reproductivehealth/publications/family_planning/female_condom_specification.pdf?ua=1),  
accessed 17 December 2019).
- TCu380A intrauterine contraceptive device: WHO/UNFPA technical specification and .8  
prequalification guidance 2016. Geneva: World Health Organization and United Nations  
Population Fund; 2016 ([https://www.unfpa.org/sites/default/files/resource-pdf/TCu380A\\_IUD\\_WHO\\_UNFPATechnicalSpec\\_Guidance\\_updated2017.pdf](https://www.unfpa.org/sites/default/files/resource-pdf/TCu380A_IUD_WHO_UNFPATechnicalSpec_Guidance_updated2017.pdf), accessed 17 December 2019).
- ISO 17025:2017(en). General requirements for the competence of testing and calibration .9  
laboratories (<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso-iec:17025:ed-3:v1:en>, accessed 17  
December 2019).



## ملحق 1 خطاب طلب الاختبار المسبق لصلاحية وسائل منع الحمل

جميع ملخصات المستندات الفنية الخاصة بالمنتجات المقدمة لا بد أن تكون مصحوبة بخطاب تعريفي يتضمن إبداء الاهتمام بالمشاركة في إجراءات الاختبار المسبق للصلاحية الصادر عن صندوق الأمم المتحدة للسكان، ويؤكد على تمام وصحة المعلومات المقدمة في ملخص المستندات الفنية. فيما يلي مثال على ذلك الخطاب.

## خطاب طلب

التاريخ

إلى: صندوق الأمم المتحدة للسكان  
فرع خدمات المشتريات  
مارمورجيف 51  
دي كيه 2100 كوبنهاجن، الدنمارك

تحية طيبة وبعد؛

يقدم الموقع أدناه، بصفته المخول والمفوض أصولاً بصلاحية تمثيل والتصرف بالنيابة عن [اسم جهة التصنيع] (ويشار إليها فيما يلي بلفظ "مقدم الطلب")، وبعد مراجعة جميع المعلومات الخاصة بالاختبار المسبق والاطلاع عليها وفهماً فهماً تاماً، بموجبه طلباً للاختبار المسبق من خلال صندوق الأمم المتحدة للسكان كمورد محتمل للمنتج [أدرج الوسيلة المعنية].

مرفقة طي هذا الخطاب نسخ من المستندات الأصلية التي توضح:

- الوضع القانوني لمقدم الطلب.
- ملخص المستندات الفنية
- عينات المنتجات [إن وُجدت].

تم تفويض صندوق الأمم المتحدة للسكان وممثليه المفوضين بموجب هذا الخطاب بصلاحية إجراء أي تحريات أو تحقيقات للتأكد من صحة البيانات والمستندات والمعلومات المقدمة فيما يتعلق بهذا الطلب، وطلب توضيح من بنوكنا وعملائنا بشأن أي جوانب مالية وفنية. ويعمل خطاب الطلب هذا عمل التفويض المقدم لأي فرد أو ممثل مفوض تابع لأي مؤسسة مُشار إليها في المستندات الداعمة لتقديم تلك المعلومات التي تعتبر ضرورية والمطلوبة من جانب حضراتكم لأغراض التحقق من صحة البيانات والمعلومات الواردة في هذا الطلب أو فيما يتعلق بموارد مقدم الطلب وخبرته وكفاءته.

يقر مقدم الطلب بصحة جميع المعلومات المنصوص عليها في الطلب.

اسم مقدم الطلب [المنظمة]

اسم الموظف المسؤول:

التوقيع:

المنصب/ المسمى الوظيفي: التاريخ: