

اسم المادة

هذا الاستبيان هو استبيان لجنة الخبراء السابعة والأربعين المعنية بالاعتماد على الأدوية (لجنة الخبراء) بشأن {اسم المادة}. وتُحفظ الأجوبة تلقائياً في كل مرة تضغط فيها على زر "السابق" أو "التالي"، مما يعني أن بمقدورك استكمال الاستبيان في أي وقت بإغلاق المتصفح (بعد الضغط على زر "السابق" أو "التالي") ثم مواصلة العمل عليه في وقت لاحق. ولا حاجة للذهاب إلى الصفحة الأخيرة من الاستبيان قبل الخروج منه.

وستتيح المعلومات المدخلة في الاستبيان للمنظمة جمع معلومات عن الاستعمال المشروع، والاستعمال الضار، وحالة الرقابة الوطنية، والتأثير المحتمل على الرقابة الدولية للمادة الخاضعة لتقييم لجنة الخبراء. وإذا كانت لديك أي أسئلة عن الاستبيان، فيُرجى التواصل على عنوان البريد الإلكتروني ecddsecretariat@who.int مع إدراج العنوان التالي في سطر الموضوع "التالية في سطر الموضوع" ECDD Member State Questionnaire.

ويستغرق استكمال هذا المسح حوالي 25 دقيقة. ويمكنك الرجوع إلى الاستبيان لتعديل إجاباتك في أي وقت إلى أن يحين موعد إغلاق الاستبيان.

وسيجري تجميع الردود على هذا الاستبيان في تقرير يُتاح للجمهور على موقع المنظمة الإلكتروني الخاص بلجنة الخبراء المعنية بالاعتماد على الأدوية. وستُعرض كل البيانات على المستوى الإقليمي للمنظمة دون أن تُعزى لبلدان محددة.

وإذا أردت تقديم أي معلومات إضافية إلى أمانة اللجنة كي تنتظر في إدراجها في تقرير النهائي عن الاستبيان، سنُتاح لك فرصة تحميل الوثائق في نهاية الاستبيان.

ويُرجى إرسال أي وثائق حساسة أو سرية أو غير منشورة على عنوان البريد الإلكتروني التالي: ecddsecretariat@who.int.

شكراً لكم مسبقاً على الوقت المخصص لاستكمال هذا الاستبيان.

بيانات عامة

- 1 اسم بلدك [.....]
- 2 اسم مسؤول الاتصال [.....]
- 3 يُرجى تأكيد موافقتك على نشر المعلومات الواردة في هذا الاستبيان. [.....]
 - ☐ أوافق على نشر المعلومات الواردة في هذا الاستبيان. وأفهم أن جميع البيانات ستُعرض على المستوى الإقليمي للمنظمة ولن تُعزى لأي بلد محدد
 - ☐ لا أوافق على نشر المعلومات الواردة في هذا الاستبيان (إنهاء الاستبيان)

بيان السياسة العامة بشأن تبادل البيانات

تشكل البيانات الأساس لسلامة جميع ما يُتخذ من إجراءات صحية عمومية وتحظى فوائد تبادلها باعتراف واسع، ومن بينها فوائد علمية وصحية عامة. وفي هذا الصدد، تؤدّ المنظمة تعزيز تبادل البيانات الصحية، متى أمكن ذلك، بما فيها، على سبيل المثال لا الحصر، بيانات الترصد والبيانات الوبائية.

وفي هذا الصدد يقوم مسؤول الاتصال في {اسم البلد} بما يلي عندما يقدم البيانات إلى منظمة الصحة العالمية، دون الإخلال بمبدأ تبادل المعلومات والنشر وفقاً للصوصك الملزمة قانوناً:

ويؤكد أن جميع البيانات الواردة فيما يلي والتي ستقدم إلى المنظمة (بما في ذلك الأنواع المدرجة في الملحق 3¹ على سبيل المثال لا الحصر) قد جُمعت وفقاً للقوانين الوطنية المنطبقة، بما في ذلك القوانين الخاصة بحماية البيانات التي تهدف إلى حماية خصوصية الأشخاص الذين يمكن التعرف عليهم؛

ويوافق على أنه يحق للمنظمة، رهنأ بدوام تنفيذ تدابير تضمن الاستخدام الأخلاقي والمأمون للبيانات، وبدوام ذكر اسم [البلد] على النحو الواجب:

- نشر البيانات، مجردة من أي محدّدات للهوية الشخصية (ويُشار إلى هذه البيانات المجردة من أي محدّدات للهوية الشخصية فيما يلي بمسمى "البيانات")، وإتاحة هذه البيانات لجميع الأطراف المهمة بناءً على طلبها (ما دامت المنظمة لم تنشرها، أو لم تنشرها بعد) شريطة استخدامها لأغراض الصحة العامة غير التجارية وغير الربحية (على أن يظل نشرها خاضعاً على الدوام لسلطة المنظمة)؛
- استخدام البيانات، وتجميعها، وإجمالها، وتقييمها، وتحليلها، ونشر وتعميم نتائج تحليلها، مقترنةً بأعمال المنظمة وفقاً لسياساتها وممارساتها.

ويجوز لمسؤول الاتصال في {اسم البلد} فيما يتعلق ببيانات معينة، أن يختار عدم الموافقة على ما جاء أعلاه (أو على أي جزء منه)، إلا إذا كان تبادل البيانات والنشر لازمين بموجب صكوك ملزمة قانوناً (اللوائح الصحية

¹ سياسة استخدام وتبادل البيانات التي تجميعها منظمة الصحة العالمية (المنظمة) في الدول الأعضاء خارج سياق الطوارئ الصحية العامة) مؤقتة (جنيف: منظمة الصحة العالمية؛ 2017 <https://www.who.int/about/policies/publishing/data-policy>، تم الاطلاع في

الدولية، ولوائح المنظمة الخاصة بالتسويق 1967، وما إلى ذلك، بإخطار المنظمة بذلك كتابياً على عنوان البريد الإلكتروني التالي، شريطة أن يحدد هذا الإخطار البيانات المعنية بوضوح وأن يشير بوضوح إلى نطاق البيانات المشمولة بعدم الموافقة (بالإشارة إلى ما جاء أعلاه)، وشريطة ذكر الأسباب الداعية لهذا الخيار.
ecddsecretariat@who.int

4 هل توافق على "بيان السياسة العامة بشأن تبادل البيانات" كما هو موضح أعلاه؟ []

- ☐ نعم
☐ لا (إنهاء الاستبيان)

الفرع 0 المعلومات عن المادة

1 هل لديك أي معلومات عن استعمال {اسم المادة} في بلدك؟ قد تُستخدم المادة لأغراض طبية أو علمية أو صناعية أو غيرها من الأغراض المهنية، أو للاستهلاك غير الطبي أو لأغراض ترفيهية، أو لأي غرض آخر؟ []

- ☐ نعم
☐ لا (إنهاء الاستبيان)

الفرع 1 الاستخدام الطبي أو العلمي المعتمد

2 هل تعرف إذا كانت المنتجات الطبية المعتمدة التي تحتوي على {اسم المادة} تتوفر في بلدك لدواعي الاستعمال البشرية أو البيطرية؟ ()

- ☐ منتج خاص بالطب البشري
☐ منتج خاص بالطب البيطري
☐ لا يتوافر في منتجات الطب البشري أو البيطري
☐ لا أعرف

3 ما هي دواعي الاستعمال العلاجي المعتمدة لـ {اسم المادة} في بلدك؟

4 هل {اسم المادة} مستخدم حالياً في الأبحاث الطبية أو العلمية (باستثناء استخدامه معياراً مرجعياً تحليلياً) في بلدك، مثلاً هل هو مستخدم في التجارب السريرية الخاصة بأي دواعي استعمال البشرية أو البيطرية؟ (إذا كانت الإجابة "نعم"، يُرجى التحديد)

- ☐ لا
☐ لا أعرف

الفرع 2 الاستعمال الصناعي

5 هل يُستخدم {اسم المادة} لأغراض صناعية مشروعة (قانونية) في بلدك؟ (إذا كانت الإجابة "نعم"، يُرجى التحديد)

- ☐ لا
☐ لا أعرف

الفرع 3 الأثر الوبائي للاستعمال غير الطبي

6 هل يوجد دليل على الاستعمال غير الطبي (خارج السياق الطبي أو الصناعي أو العلمي) لـ {اسم المادة} في بلدك؟ [

- ☐ نعم
☐ لا
☐ لا أعلم

6 أ إذا كان هناك دليل على الاستعمال غير الطبي (خارج السياق الطبي أو الصناعي أو العلمي) لـ {اسم المادة} في بلدك، ما مصدر هذا الدليل؟

- ☐ المضبوطات الناتجة عن إنفاذ القانون
☐ مُصادرات الجمارك (ما يشير إلى أن الكشف قد وقع في النقاط الحدودية الدولية)
☐ تقارير السموم المتعلقة بالوفيات
☐ تقارير السموم الصادرة عن أقسام الطوارئ
☐ المكالمات الهاتفية للاستفسار عن السموم
☐ أخرى (يُرجى التحديد: _____)
☐ لا ينطبق

7 ما هو السبيل أو السبل التي استعمل عن طريقها {اسم المادة} لأغراض غير طبية/ غير علمية في بلدك (

- ☐ الفم
☐ الحقن
☐ الاستنشاق
☐ الشم
☐ التدخين
☐ لا أعرف
☐ أخرى (

8 ما هي التركيبات التي يُستخدم فيها {اسم المادة} لأغراض غير طبية/ غير علمية في بلدك؟ (

- ☐ مسحوق
☐ أقراص
☐ سائل أو محلول للاستعمال الفموي
☐ محلول للحقن
☐ أخرى (

☐ لا أعرف

9 بصفتك خبيراً، ما هو الأثر الصحي السلبي الناتج عن الاستهلاك غير الطبي لـ {اسم المادة} في بلدك، في اعتقادك؟

- ☐ لا يُذكر (0)
☐ كبير (1)
☐ خطورته كبيرة (2)

استبيان منظمة الصحة العالمية
لجنة الخبراء المعنية بالاعتماد على الأدوية

☐ لا أعلم

غرف / أقسام الطوارئ

10 هل أنت على علم بوجود أي زيارات لغرف/ أقسام الطوارئ فيما يتعلق باستخدام {اسم المادة} في بلدك؟

☐ نعم
☐ لا

11 يُرجى تحديد عدد المرضى الذين تقدموا إلى غرف/ أقسام الطوارئ (حالات التسمم غير المميتة، وما إلى ذلك) في بلدك بعد استعمال {اسم المادة} استعمالاً غير طبي.

عدد الأشخاص المتقدمين سنة الإبلاغ				
2024	2025	2026	سنوات أخرى	
				هذه المادة كانت المادة الوحيدة المعنية
				كانت هناك مواد أخرى معنية
				لا يُعرف إذا كانت هناك مواد أخرى معنية
				إجمالي عدد الأشخاص المتقدمين

12 يُرجى ذكر الآثار السلبية (حالات التسمم غير المميتة، وما إلى ذلك) التي أصابت المرضى الذين تقدموا إلى غرف/ أقسام الطوارئ في بلدك بعد استعمال {اسم المادة}.

- | | |
|--|--|
| ☐ الصداع | ☐ الغثيان |
| ☐ الدوخة | ☐ القيء |
| ☐ التخليط | ☐ فقدان الوعي |
| ☐ ارتفاع ضغط الدم | ☐ النوبات التشنجية |
| ☐ انخفاض ضغط الدم | ☐ صعوبة التنفس |
| ☐ الهياج | ☐ ألم الصدر |
| ☐ تسرع القلب | ☐ التعرق |
| ☐ بطء القلب | ☐ فقدان الذاكرة |
| ☐ الهلوسة | ☐ النوبات/الاختلاجات |
| ☐ الذهان | ☐ غير ذلك (يُرجى التحديد أدناه) |
| ☐ القلق | |
| ☐ الاكتئاب | |

الوفيات

13 يرجى بيان عدد الوفيات إذا كان متاحاً التي كان {اسم المادة} ذا صلة بها (يُرجى التأكد من عدم

استبيان منظمة الصحة العالمية
لجنة الخبراء المعنية بالاعتماد على الأدوية

الإبلاغ عن كل وفاة (إلا مرة واحدة). اكتب البيانات لآخر سنة تتوافر فيها كامل البيانات):

عدد الوفيات حسب سنة الإبلاغ				
سنوات أخرى	2024	2025	2026	
				هذه المادة كانت المادة الوحيدة المعنية
				كانت هناك مواد أخرى معنية
				لا يُعرف إذا كانت هناك مواد أخرى معنية
				إجمالي عدد الوفيات

الاعتماد على الأدوية والأضرار الأخرى

14 هل أنت على علم بوجود أشخاص يلجؤون للعلاج من الاعتماد على الأدوية بسبب استعمال {اسم المادة} في بلدك؟

☐ (إذا كانت الإجابة "نعم"، يُرجى

التحديد.....)

☐ لا

☐ لا أعرف

15 يرجى ذكر أي معلومات أخرى عن مدى وحجم مشكلات الصحة العامة أو الأضرار الاجتماعية الناجمة عن استعمال {اسم المادة} في بلدك، مثل استعماله في أماكن أو مجموعات سكانية معينة)
:(/

.....

.....

.....

.....

.....

الفرع 4 أوضاع المراقبة الحالية

4

الضوابط الوطنية الحالية

16 هل يخضع {اسم المادة} حالياً للمراقبة بموجب التشريعات الوطنية بغية تنظيم توافره في بلدك؟

☐ [يخضع للمراقبة بموجب التشريعات المتعلقة تحديداً بالمواد]

استبيان منظمة الصحة العالمية
لجنة الخبراء المعنية بالاعتماد على الأدوية

- ☐ يخضع للمراقبة بموجب التشريعات الخاصة بالمواد المماثلة أو الجنيصة
☐ لا
☐ لا أعرف

المعلومات الخاصة بالتصنيع والاتجار غير المشروعين

17 هل هناك أنشطة تتطوي على استعمال {اسم المادة} للأغراض غير الطبية أو العلمية أو الصناعية؟
()

- ☐ التهريب (من البلدان الأخرى)
☐ تصنيع المادة عن طريق التخليق الكيميائي
☐ تصنيع المادة باستخراجها من منتجات أخرى
☐ إنتاج منتجات استهلاكية تحتوي على هذه المادة
☐ الاتجار
☐ التحويل (من سلسلة الإمدادات القانونية)
☐ البيع عبر شبكة الإنترنت (البائع أو الموقع الإلكتروني موجود في بلدك)
☐ البيع عبر شبكة الإنترنت (من الخارج إلى المشتريين في بلدك)
☐ البيع عبر شبكة الإنترنت (غير ذلك، أو من مواقع البائعين والمواقع الإلكترونية غير المعروفة)
☐ البيع المباشر
☐ لا أعرف
☐ أخرى ()

18 هل أنت على علم باكتشاف {اسم المادة} في أي أدوية أو منتجات أخرى مزيفة؟
☐ نعم (إذا كانت الإجابة "نعم"، يُرجى تحديد المنتج المغشوش الذي يُباع بدلاً منه
(.....)

- ☐ لا
☐ لا أعرف
☐ أخرى ()

19 مضبوطات {اسم المادة} في بلدك خلال السنوات الثلاث الماضية:

عدد الضبطيات	الكميات المضبوطة	وحدة القياس (مثل الغرام)	لا توجد بيانات متاحة
2026			☐
2025			☐
2024			☐

20 إذا وُضع {اسم المادة} تحت المراقبة الدولية، هل يتمتع بلدكم بقدرة المختبر الجنائي على تحليل المادة (التعرف عليها وتحديد مدى نقائها)؟

استبيان منظمة الصحة العالمية
لجنة الخبراء المعنية بالاعتماد على الأدوية

- ☐ نعم
☐ لا
☐ لا أعرف

21 يُرجى تقديم أي معلومات إضافية

نهاية الاستبيان.