

المنتجات الطبية المزيفة

تقرير من الأمانة

١- نظر المجلس التنفيذي، في دورته الرابعة والعشرين بعد المائة المعقودة في كانون الثاني/يناير ٢٠٠٩، في تقرير قدمته الأمانة عن المنتجات الطبية المزيفة واتفق على أن يطلب إلى المدير العام تفسيح التقرير بحيث تبين فيه الشواغل المتعلقة بالصحة العمومية ويسلط الضوء على الدعم المقدم من المنظمة للدول الأعضاء في جهودها الرامية إلى تعزيز سلطات التنظيم الدوائي وتلافي الأثر السلبي للأدوية الرديئة النوعية والمزيفة.^١

الأدوية المزيفة

٢- ومازال تزييف الأدوية بما يترتب عليه من تبعات صحية خطيرة لاسيما بالنسبة للفقراء، في تزايد، وإن كانت أبعاد المشكلة غير معروفة على وجه الدقة؛ ومع ذلك وحتى وجود حالة واحدة من التزييف يعد أمراً غير مقبول.

٣- تجري الدول الأعضاء على نحو متزايد دراسات لتقدير أبعاد المشكلة. وقد ضربت نيجيريا مثلاً على ذلك خلال جمعية الصحة العالمية الحادية والستين في عام ٢٠٠٨. ويمكن الاطلاع على أمثلة أخرى في مواقع السلطات الوطنية لتنظيم الأدوية على شبكة الإنترنت. وبالإضافة إلى ذلك، أجرت المنظمة دراسات في ميانمار وفييت نام.^٣

٤- وعكفت المنظمة، أيضاً، على جمع بيانات عن الأدوية المزيفة،^٤ حيث لا تتوفر بيانات دقيقة عن أبعاد هذه المشكلة وعن نوع المنتج الذي يمكن تزييفه. وفي بعض البلدان يستهدف التزييف الأدوية الغالية الثمن المرتبطة بنمط العيش والهرمونات والإسترويدات والأدوية المضادة للسرطان؛ وقد يستهدف في البعض الآخر الأدوية الجنيسة الرخيصة. ومن أكثر ما يبعث على الانزعاج في البلدان النامية توافر الأدوية المزيفة المستخدمة في علاج اعتلالات تهدد حياة البشر مثل الملاريا والسل والأيدز والعدوى بفيروسه. وقد أثبتت

١ الوثيقة مت/١٢٤ / ٢٠٠٩ / سجلات/٢، المحضر الموجز للجلسة التاسعة (النص الإنكليزي).

٢ الوثيقة جصع/٦١٤ / ٢٠٠٨ / سجلات/٣، المحضر الموجز للجلسة العاشرة للجنة أ.

٣ الوثيقة WHO/EDM/QSM/99-3.

٤ للاطلاع على التفاصيل انظر موقع المنظمة على الإنترنت تحت عنوان Health Topics.

التجارب أن الفئات المستضعفة من المرضى الذين يدفعون ثمن الأدوية من جيوبهم غالباً ما تكون أكثر الفئات تضرراً.

٥- أما العنصران البحثيان الأساسيان في الدراسات الرامية إلى الوقوف على أبعاد مشكلة التزيف في أي سوق وطنية فهما الفحص المختبري السليم والتحقق من المعلومات التي تتيحها سلطات تنظيم الأدوية الوطنية. وعلى الرغم من تلك التدابير، ليس من اليسير تتبع المصدر. والواقع أن التعاون الوثيق مع جهات التصنيع الأصلية - التي غالباً ما تستخدم تكنولوجيات جديدة في التعرف على منتجاتها بما لا يدع مجالاً للبس - ومع وكالات الإنفاذ - التي تستعين بوسائل الطب الشرعي في التحليل - أثبت، في السنوات الأخيرة، فعاليته في تتبع الأدوية المزيفة والتعرف عليها تماماً. ومع ذلك لا تزال أبعاد المشكلة غير معروفة بالكامل.

٦- ويلزم التنويه إلى أن المزيفين هم مجرمون يعملون، عادة، ضمن شبكات دولية وليس من اليسير اقتفاء أثرهم. ومن ثم لا يمكن الاقتصار على الاستعانة بالأسلوب التنظيمي المتبع عادة إزاء الأدوية المصنعة بشكل قانوني ولكنها مترددة النوعية فثمة حاجة إلى التعاون مع المؤسسات الحكومية مثل الهيئات التشريعية ووكالات الإنفاذ والمحاكم.

٧- أما عن بواعث التزيف فهي في المقام الأول المكاسب الضخمة التي يمكن تحقيقها والمجرمون قادرون على سرعة التكيف حيثما توافرت إمكانيات جمع أكبر قدر من المال. ومن بين العوامل التي تيسر إنتاج أو تداول المنتجات الطبية المزيفة الافتقار إلى التشريعات المناسبة وغياب أو ضعف سلطات تنظيم الأدوية الوطنية والقصور في إنفاذ التشريعات القائمة وضعف العقوبات الجنائية.

مشاركة المنظمة في مكافحة الأدوية المزيفة

٨- استجابة لتوصية كان قد طرحها مؤتمر الخبراء المعني بالاستعمال الرشيد للأدوية (نيروبي، ٢٥-٢٩ تشرين الثاني/نوفمبر ١٩٨٥)، الذي نوقشت فيه لأول مرة على الصعيد الدولي مشكلة الأدوية المزيفة، قامت المنظمة بالاشتراك مع منظمات دولية وغير حكومية أخرى، بإنشاء مركز لتبادل معلومات الغرض منه جمع البيانات وإطلاع الحكومات على طبيعة نشاط التزيف وحجمه.

٩- ونزولاً على الطلب الذي تقدمت به جمعية الصحة في قرارها ج ص ع ٤١-١٦ في عام ١٩٨٨، استهل المدير العام برامج لمنع وكشف تصدير واستيراد وتهريب المستحضرات الصيدلانية المزيفة التوسيم أو المزيفة أو المتدنية النوعية.

١٠- واستجابة لهذا القرار عُقد أول اجتماع دولي بشأن الأدوية المزيفة، وهو حلقة عمل اشتركت المنظمة والاتحاد الدولي لجمعيات منتجي المستحضرات الصيدلانية في تنظيمها، في الفترة من ١ إلى ٣ نيسان/أبريل ١٩٩٢ في جنيف. وأقر المشاركون التعريف التالي:

الدواء المزيف هو الدواء الذي يُلجأ عمداً في توسيمه إلى الغش والتزيف من حيث تحديد مواصفاته و/أو مصدره. ويمكن أن يمتد التزيف إلى المنتجات ذات العلامات التجارية المسجلة والمنتجات النوعية وقد يكون بين المنتجات المزيفة منتجات تتضمن المكونات الصحيحة أو غير الصحيحة أو نسب غير كافية من المكونات الفعالة أو تغليفها مزيف.

١١- واعتمدت الحلقة العملية أيضاً، توصيات شاملة حثت فيها جميع الأطراف المشاركة في صنع الأدوية وتوزيعها واستخدامها، بما في ذلك الصيادلة والمستهلكون، على الالتزام بحل مشكلة الأدوية المزيفة.

١٢- وبالنظر إلى سرعة انتشار الأدوية المزيفة في العديد من قنوات التوزيع الوطنية قامت الأمانة، على إثر اتخاذ جمعية الصحة القرار جص ع٤٧-١٣ في عام ١٩٩٤، بتقديم الدعم للدول الأعضاء في جهودها الرامية إلى كفاءة جودة الأدوية المتوافرة ومكافحة استعمال الأدوية المزيفة.

١٣- وفي عام ١٩٩٥ استهلت المنظمة، بمساعدة مالية من حكومة اليابان، مشروع مكافحة الأدوية المزيفة. ويتمثل هدف المشروع في معاونة الدول الأعضاء على تقييم تلك المشكلة ووضع تدابير لمحاربة التزييف. ومن أول حصائل هذه الجهود، الدلائل الإرشادية التي قامت المنظمة بصياغتها ليُهتدى بها في وضع تدابير مكافحة الأدوية المزيفة.

١٤- وكان لتزايد التجارة الدولية في المستحضرات الصيدلانية وتزايد مبيعات تلك المستحضرات على الإنترنت أثره في تيسير دخول المنتجات المزيفة في سلسلة الإمداد. وفي اجتماع عُقد قبل المؤتمر الدولي الحادي عشر لسلطات تنظيم الأدوية (مدريد، ١٦-١٩ شباط/فبراير ٢٠٠٤)، جرى استعراض جهود مكافحة الأدوية المزيفة. وتناول المؤتمر أنف الذكر التوصيات الرئيسية وطلب إلى المنظمة إعداد ورقة مفاهيم من أجل اتفاقية دولية بشأن الأدوية المزيفة وعقد اجتماع للجهات التنظيمية لمناقشة تلك الورقة. وكشف الاجتماع المذكور والأعمال التفسيرية الأخرى عن عدم وجود توافق في الآراء فيما بين الدول الأعضاء حول اتفاقية دولية من هذا القبيل؛ وهكذا بزغت فكرة إقامة شراكة دولية عملية المنحى وواسعة النطاق تتولى زمامها المنظمة.

١٥- وفي هذا السياق، عمدت المنظمة في عام ٢٠٠٦ إلى إنشاء فرقة العمل الدولية المعنية بمكافحة تزييف المنتجات الطبية، التي أصبحت القناة الرئيسية التي يجري من خلالها تسيير عمل المنظمة في مجال مكافحة التزييف. وعلى أثر المناقشات التي جرت في جمعية الصحة العالمية الحادية والستين ودورة المجلس التنفيذي الرابعة والعشرين بعد المائة، أنشأت الأمانة برنامجاً لتنسيق أعمالها في مجال مكافحة تزييف الأدوية، مما يشمل التنسيق مع أعضاء فرقة العمل والعمل كأمانة لها.

الجودة

١٦- كان لأدوات ونظم ضمان جودة الأدوية المستحدثة برعاية لجنة الخبراء المعنية بمواصفات المستحضرات الصيدلانية والتابعة للمنظمة، أثرها في مساعدة العديد من الجهات الفاعلة في مجال الصحة العمومية على العمل على كفاءة مأمونية ونجاعة وجودة جميع الأدوية الأساسية بما فيها الأدوية المستخدمة في معالجة قطاعات عريضة من السكان. وتجدر الإشارة في هذا الصدد إلى أن القواعد والمعايير والدلائل الإرشادية التي تستعرضها اللجنة تعد من خلال عملية تشاورية دقيقة تشارك فيها الدول الأعضاء في المنظمة والسلطات الوطنية والوكالات الدولية مثل اليونيسيف. وتقدم إلى المنظمة للاطلاع عليها ثم تحال بعد ذلك إلى الدول الأعضاء لتنفيذها.

١٧- وتتضمن الدلائل الإرشادية الشاملة المتعلقة بضمان الجودة توصيات تنصب على الأدوية بدءاً من استحداثها وإنتاجها حتى توزيعها على المرضى.^١ وتوضع معايير ضمان الجودة، عادة، بناءً على القرارات التي تتخذها جمعية الصحة والمجلس التنفيذي والمؤتمر الدولي لسلطات تنظيم الأدوية الذي يُعقد كل سنتين. وكما أسهمت هذه الدلائل الإرشادية الدولية في تحسين عملية تنظيم الأدوية على الصعيدين القطري والعالمي. وتقوم المنظمة، بالإضافة إلى وضع القواعد والمعايير، بدعم البلدان في جهودها الرامية إلى بناء قدرتها التنظيمية الوطنية. وهي أنشطة صادقت جمعية الصحة عليها وأيدتها في قرارات عديدة.

١٨- وتشمل المهام الأساسية لبرامج المنظمة التي تدعم عملية تنظيم الأدوية توفير الدعم مباشرة للبلدان والمناطق تعزيزاً لجهود تنظيم الأدوية؛ واستحداث أدوات تساعد على الاضطلاع بالأعمال التنظيمية وتحسين تلك الأدوات بشكل مستمر؛ وتيسير التواصل؛ وتعزيز التنسيق فيما بين سلطات تنظيم الأدوية.

١٩- ويشمل الدعم المقدم للبلدان تقييم أجهزة تنظيم الأدوية للتعرف على الاحتياجات وإعداد خطط مؤسسية وتوفير الدعم المالي والمساعدة على بناء القدرات وذلك بالاستناد إلى الأدوات التي تستعين بها المنظمة في جمع البيانات والمنهجية التي تتبعها في هذا الصدد. وحتى الآن، أُجري ٤٤ تقييماً لما يبلغ عدده ٤٠ جهازاً وذلك بمشاركة المكاتب الإقليمية وبالتعاون الوثيق مع أفرقة بناء القدرات التابعة لأمانة المنظمة. وتم أيضاً توفير المساعدة التقنية للمبادرات الإقليمية التنسيقية ومن أجل دعم مشاركة هيئات مثل جماعة تنمية الجنوب الأفريقي وجماعة شرق أفريقيا والجماعة الكاريبية.

٢٠- وتعقد المنظمة، كل سنتين منذ عام ١٩٨٠، المؤتمر الدولي لسلطات تنظيم الأدوية بهدف تعزيز التنسيق وتبادل المعلومات والتوصل إلى أساليب تعاونية لمعالجة المشاكل محل الاهتمام المشترك بين سلطات تنظيم الأدوية والعناصر البيولوجية في العالم أجمع.

٢١- وبالإضافة إلى ذلك، يشكل برنامج الاختبار المسبق لصلاحية الأدوية جزءاً من أنشطة المنظمة في هذا المجال. والهدف من هذه الخدمة هو تيسير الحصول على أدوية لعلاج الأيدز والعدوى بفيروسه والملاريا والسل مستوفية لمعايير الجودة والأمنية والفعالية الدولية والوصول إلى خدمات الصحة الإنجابية. ويتمثل الغرض الأصلي من هذا البرنامج، الذي أنشئ في عام ٢٠٠١، في تحقيق الاتساق بين نظم الشراء على نطاق الأمم المتحدة مثل نظامي اليونيسيف وبرنامج الأمم المتحدة المشترك لمكافحة الأيدز ومنحها إمكانية الاختيار من طائفة متنوعة من الأدوية العالية الجودة. ويستعين البرنامج، في إعداد قائمة بالمنتجات التي اختبرت صلاحيتها مسبقاً والمستوفية للمعايير الدولية الموحدة، بخبرات بعض من السلطات الوطنية الرائدة.^٢

الأنشطة الإقليمية الخاصة بمكافحة تزييف الأدوية

٢٢- يُعد ضعف هيئات تنظيم الأدوية وانتشار الأدوية غير المشروعة في العديد من البلدان الأفريقية من التحديات الكبرى وقد عُقد اجتماع أقاليمي بشأن مكافحة المنتجات الطبية المزيفة، (أبوجا، ٢٩ و ٣٠ تشرين الأول/أكتوبر ٢٠٠٨) حضره ممثلون عن سلطات تنظيم الأدوية والشرطة وسلطات الجمارك في ١٣ بلداً من

١ يمكن الاطلاع على المبادئ التوجيهية على موقع المنظمة على الإنترنت تحت عنوان Health Topics.

٢ تُعرب المنظمة عن جُل تقديرها للمساعدة التي وفرتها في عام ٢٠٠٨ موظفون من سلطات تنظيم الأدوية في أستراليا والنمسا والبرازيل وكندا والصين وإستونيا وإثيوبيا وفرنسا وألمانيا وغانا وهنغاريا وإيطاليا وكينيا وهولندا وبولندا وسنغافورة وجنوب أفريقيا وأسبانيا والسويد وسويسرا وإوغندا وأوكرانيا والمملكة المتحدة لبريطانيا العظمى وأيرلندا الشمالية وجمهورية تنزانيا المتحدة وزمبابوي.

بلدان المنطقة. واقترح أن تواصل المنظمة معاونة البلدان على الاضطلاع بمبادرات تنصب على احتياجاتها ومشاكلها الخاصة المتصلة بالمنتجات الطبية المزيفة؛ وأن تجري دراسات قطرية لتحديد حجم المشكلة؛ وأن تضع استراتيجيات إعلامية وتنقيفية واستراتيجيات للتواصل تتناول أخطار المنتجات الطبية المزيفة على العاملين الصحيين والجمهور بوجه عام.

٢٣- وفي إطار شبكة البلدان الأمريكية المعنية بالمواعمة بين لوائح تنظيم الأدوية، أنشئ في عام ١٩٩٩ الفريق العامل المعني بمكافحة تزيف الأدوية. وأجريت دراسة إقليمية للوقوف على حالة تزيف الأدوية في بلدان إقليم الأمريكتين. وكشفت تلك الدراسة عن أن تزيف الأدوية يمثل مشكلة قائمة بدرجات متفاوتة في معظم بلدان المنطقة. ولتسليط الضوء بقدر أكبر على المشكلة، أعد الفريق العامل خريطة طريق الهدف منها تقييم دورة تنفيذ الجهة المختصة في كل بلد لإجراءات منع ومكافحة تزيف الأدوية ومدى تنفيذها لتلك الإجراءات في سياق سياساتها الصحية الوطنية.

٢٤- ويدعم المكتب الإقليمي لشرق المتوسط الدول الأعضاء في المنطقة بتعزيز السلطات الوطنية لتنظيم الأدوية؛ وبناء قدرة المختبرات الوطنية لتنظيم الأدوية؛ وبناء قدرة المختبرات الوطنية لمراقبة الجودة؛ وتشجيع سلطات تنظيم الأدوية على المشاركة في اجتماعات وأعمال فرقة العمل الدولية المعنية بمكافحة تزيف المنتجات الطبية وإطلاع سلطات تنظيم الأدوية على توصيات وحصائل اجتماعات فرقة العمل. وبالإضافة إلى ذلك يجري الإعداد لاستعراض مختلف الأحوال الوطنية المتعلقة بالأدوية المزيفة.

٢٥- وفي الإقليم الأوروبي تُعد مكافحة الأدوية المزيفة جزءاً من عمل المنظمة المتعلق بتعزيز السلطات التنظيمية ويُضطلع حالياً بمشاريع خاصة في أرمينيا وأذربيجان وبيلاروس والبوسنة والهرسك وكازاخستان وقيرغيزستان والجبل الأسود وجمهورية مولدوفا والاتحاد الروسي وجمهورية مقدونيا اليوغوسلافية السابقة وأوكرانيا وأوزبكستان. وبالإضافة إلى ذلك، يجري التعاون على نحو وثيق مع مجلس أوروبا بشأن المنتجات الطبية المزيفة.

٢٦- وفي إقليم جنوب شرق آسيا، ناقشت اللجنة الإقليمية في عام ٢٠٠٨ مسألة مكافحة الأدوية/المنتجات الطبية المزيفة.^١ وأعدت اللجنة تأكيد أهمية التركيز في قطاع الصحة العمومية على مكافحة الأدوية المزيفة وفصلها عن المسائل المتعلقة بحقوق الملكية الفكرية. وأشار إلى ضرورة إقامة آليات فعالة للتعاون بين الجهات القائمة على تنظيم الأدوية والشرطة والجمارك والمدعين العامين، وحيثما كان لذلك محل، مع المهنيين الصحيين والجهات المصنعة وجهات البيع بالجملة والتجزئة ومنظمات المستهلكين. وينبغي توسيع نطاق تلك الآليات لتشمل التعاون بين البلدان بما يكفل فعالية جهود مكافحة التزيف.

٢٧- وتولى مكافحة تزيف الأدوية أولوية عليا في إقليم غرب المحيط الهادئ. وقد تم على امتداد السنوات العشر الماضية، توفير الدعم التقني للأنشطة المشتركة بين البلدان والأنشطة الخاصة بكل بلد على حدة. وشملت هذه الأنشطة، ضمن ما شملته، تنظيم حلقات عمل مشتركة بين البلدان بشأن مكافحة الأدوية المزيفة (كمبوديا، ٢٠٠١؛ تايلند، ٢٠٠٢؛ فييت نام، ٢٠٠٣؛ الفلبين، ٢٠٠٥)؛ والتدريب على الصعيد الوطني على تحسين قدرات التفنيش و(جمهورية لاو الديمقراطية الشعبية، والفلبين، وفييت نام)؛ وإجراء دراسات استقصائية مكثفة (كمبوديا، وجمهورية لاو الديمقراطية الشعبية، ومنغوليا، والفلبين)؛ والاضطلاع بأنشطة الدعوى بين الجمهور و(كمبوديا ومنغوليا والفلبين). واستحدثت في عام ٢٠٠٤، نظام إقليمي للتحذير السريع ليكون بمثابة

١ انظر الوثيقة SEA/RC61/27 وتقرير الدورة الحادية والسنتين، الجزء ٣، الفقرات ١٧١-١٨٢.

آلية للإنذار المبكر، تضم جهات اتصال من البلدان والشركاء في منطقتي غرب المحيط الهادئ وجنوب شرق آسيا. وتتعاون المنظمة مع المنظمة الدولية للشرطة الجنائية وشركاء آخرين في التحقيق في توزيع دواء أرتيسونات مقلد في منطقة الميكونغ الكبرى دون الإقليمية وذلك في إطار عملية جوبيتر (٢٠٠٦) التي أعقبها عملية العاصفة "storm" (٢٠٠٨) المضطلع بها على نطاق المنطقة بهدف إجراء تحقيق جنائي وإنفاذ القانون.

الإجراء المطلوب من جمعية الصحة

٢٨- جمعية الصحة مدعوة إلى أن تحيط علماً بهذا التقرير.

= = =