



المنتجات الطبية المزيفة

تقرير من الأمانة

١- في كانون الثاني/يناير ٢٠٠٩، طلب المجلس التنفيذي، في دورته الرابعة والعشرين بعد المائة، إلى المديرية العامة مراجعة التقرير الخاص بالمنتجات الطبية المزيفة قبل تقديمه إلى جمعية الصحة العالمية من أجل التعرف على مشاغل الصحة العمومية والتركيز على الدعم الذي تقدمه الأمانة إلى الدول الأعضاء في تعزيز سلطات تنظيم الأدوية وتجنب الأثر السلبي الناجم عن استعمال الأدوية المتدنية النوعية والأدوية المزيفة.^١ وقررت جمعية الصحة العالمية الثانية والستون تأجيل النظر في هذه المسألة وإدراجها في جدول الأعمال المؤقت لجمعية الصحة العالمية الثالثة والستين.^٢

الأدوية المزيفة

٢- أثير عدد من المخاوف بشأن استخدام مصطلح "الأدوية المزيفة"^٣ عند مناقشة المجلس التنفيذي لهذا الموضوع في كانون الثاني/يناير ٢٠٠٩ وفي إطار مداوات جمعية الصحة العالمية الثانية والستين بشأن مجموعة من المسائل الأخرى.^٤ وبناءً على ذلك، دعت المديرية العامة الدول الأعضاء والدول الأعضاء المنتسبة لكي تقدم معلومات عن استخدامها لهذا المصطلح و/ أو ما يقابله في تشريعاتها الوطنية. وفيما يلي بعض المصطلحات الشائعة الاستعمال: الأدوية المزورة، والمغشوشة، والمزيفة، والمتدنية النوعية.

٣- ولا تزال التقارير ترد بشأن الأدوية المزيفة وما لها من آثار وخيمة على الصحة، لاسيما على صحة الفقراء، ولكن البعد الحقيقي لهذه المشكلة مازال مجهولاً؛ ومع ذلك فإن حدوث حالة واحدة من الأدوية المزيفة يعد أمراً غير مقبول. وقد أخذت الدول الأعضاء، وعلى نحو متزايد، بتنفيذ عدد من الدراسات لمعرفة أبعاد المشكلة. ومن الأمثلة على ذلك مثال قدمته نيجيريا إبان جمعية الصحة العالمية الحادية والستين في عام ٢٠٠٨.^٥ ويمكن الاطلاع على أمثلة أخرى على موقع الإنترنت الخاص بالسلطات الوطنية لتنظيم

١ انظر الوثيقة م٢٤/١٢٤/٢٠٠٩/٢ سجلات، المحضر الموجز للجلسة التاسعة، (النص الإنكليزي).

٢ انظر الوثيقة جص ع٦٢/٢٠٠٩/٣ سجلات، المحضر الموجز للجلسة الأولى للجنة العامة والوثيقة جص ع٦٢/٢٠٠٩/٢ سجلات، المحضر الحرفي للجلسة العامة الثانية، الفرع ٢، (النص الإنكليزي).

٣ استخدم مصطلح "الأدوية المزيفة" في عدة قرارات لجمعية الصحة (انظر القرار جص ع٤١-١٦ بشأن الاستعمال الرشيد للأدوية، والقرار جص ع٤٧-١٣ بشأن الاستعمال الرشيد للأدوية؛ وبرنامج عمل منظمة الصحة العالمية الخاص بالعقاقير الأساسية؛ والقرار جص ع٥٢-١٩ بشأن الاستراتيجية الدوائية المنقحة). ثم استخدم هذا المصطلح في مختلف الدلائل الإرشادية للمنظمة مثل الدلائل الإرشادية بشأن الممارسات الجيدة لتوزيع المنتجات الصيدلانية.

٤ انظر الوثيقة جص ع٦٢/٢٠٠٩/٣ سجلات، المحضر الموجز للاجتماع الخامس للجنة "أ"، الفرع ٢، الجلسة العاشرة للجنة "أ"، الفرع ١، والجلسة الثالثة للجنة "ب"، الفرع ٣، (النص الإنكليزي).

٥ الوثيقة جص ع٦١/٢٠٠٨/٣ سجلات، المحضر الموجز للجلسة العاشرة للجنة "أ"، (النص الإنكليزي).

الأدوية، بما في ذلك أمثلة من تايلند، والمملكة المتحدة لبريطانيا العظمى وأيرلندا الشمالية، وجمهورية تنزانيا المتحدة، والولايات المتحدة الأمريكية. وبالإضافة إلى ذلك، أجرت المنظمة دراستين في ميانمار وفييت نام.^١

٤- ويؤدي تنوع مصادر المعلومات إلى تعقد مهمة جمع الإحصاءات. وتشتمل تلك المصادر على تقارير من السلطات الوطنية لتنظيم الأدوية، وأجهزة إنفاذ القانون، والشركات الصيدلانية، والمنظمات غير الحكومية، بالإضافة إلى الدراسات المتخصصة التي تجرى في مناطق جغرافية معينة أو على فئات معينة من العلاجات. ومما يزيد من تعقد عملية جمع البيانات ومقارنتها تنوع الأساليب المتبعة في إجراء الدراسات وإعداد التقارير. كما أن الدراسات لا تتيح غير صور مقتضبة عن الوضع المباشر. ويتميز مزيفو الأدوية بمرونة بالغة من حيث الطرائق المتبعة في تقليد المنتجات والحويلة دون الكشف عنها. وبإمكانهم تغيير تلك الطرائق بسرعة وبدرجة تكون معها نتائج الدراسات المعلنة قد تجاوزها الزمن فعلا. وبالإضافة إلى ذلك، فإن المعلومات المستقاة بشأن الحالات قيد الدراسة لا تعلن أحيانا على الملأ إلا بعد إتمام التحريات.

٥- وعكفت المنظمة، أيضاً، على جمع بيانات عن الأدوية المزيفة،^٢ حيث لا تتوافر بيانات دقيقة عن أبعاد هذه المشكلة ولا عن نوع المنتج الذي يمكن تزييفه. ويتصل تزييف الأدوية في بعض البلدان بالمنتجات التي يغلو ثمنها كالهرمونات والستيرويدات والأدوية المضادة للسرطان والمستحضرات الصيدلانية ذات الصلة بأنماط الحياة؛ وفي بلدان أخرى، يتعلق تزييف الأدوية بالأدوية الجينية الزهيدة الثمن. ومن أشد دواعي القلق في البلدان النامية ما يحدث من توافر شائع للأدوية المزيفة المستعملة في علاج اعتلالات تهدد حياة البشر كالمalaria والسل والأيدز والعدوى بفيروسه. وتبيّن التجارب أن الفئات المستضعفة من المرضى الذين يدفعون ثمن الأدوية من جيوبهم هي أكثر الفئات تضررا بذلك.

٦- ويشكل الفحص المختبري السليم والتحقق من المعلومات التي تتيحها السلطات الوطنية لتنظيم الأدوية عنصرين أساسيين في دراسات التحري التي ترمي إلى التعرف على حجم مشكلة التزييف في الأسواق الوطنية. وبالرغم من هذه التدابير، فإن تتبع مصدر التزييف يبقى مسألة صعبة. ومن الأمور التي ثبتت فعاليتها في السنوات الأخيرة في تتبع الأدوية المزيفة والتعرف عليها، التعاون الوثيق مع المنتجين الأصليين (الذين يستخدمون غالباً التكنولوجيات الجديدة للتعرف على منتجاتهم بما لا يقبل الشك) وأجهزة إنفاذ القانون (التي تتبع وسائل التحليل الشرعي).

٧- وفي معظم البلدان، هناك آليات تتيح للسلطات التنظيمية اتخاذ التدابير اللازمة لمكافحة الأدوية المتدنية النوعية والتصدي لمنتجها، ولكن بالنظر إلى أن المزييفين يعملون عادة في ظروف غير قانونية، وفي إطار شبكات دولية يصعب تتبعها، فقد لا تصادف الإجراءات التنظيمية الوطنية والإقليمية لإنفاذ القوانين المذكورة أعلاه الكثير من النجاح. لذا لا يمكن الاقتصار على تطبيق النهج التنظيمي المتبع عادة في فحص الأدوية المتدنية النوعية، حتى ولو تم إنتاجها بصورة مشروعة، وعلى السلطات الوطنية والدولية أن تتعاون مع سائر المؤسسات الحكومية كأجهزة التشريعية، وأجهزة إنفاذ القانون والقضاء.

٨- والحافز الرئيسي وراء التزييف هو المكاسب الضخمة التي يمكن تحقيقها، وبإمكان المزييفين التكيف بسرعة مع مختلف الظروف والمنتجات التي تتيح لهم جني أكبر قدر من المال. ومن العوامل التي تيسر إنتاج وتداول المنتجات الطبية المزيفة نقص التشريعات المناسبة وغياب أو ضعف السلطات الوطنية المسؤولة عن تنظيم الأدوية وعدم كفاية إنفاذ التشريعات القائمة وضعف العقوبات الجزائية.

١ الوثيقة WHO/EDM/QSM/99.3.

٢ للاطلاع على التفاصيل، انظر موقع الإنترنت التابع للمنظمة تحت Health Topics.

مشاركة المنظمة في مكافحة الأدوية المزيفة

٩- 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، أنشأت المنظمة بالاشتراك مع منظمات دولية وغير حكومية أخرى، مركزاً لتبادل معلومات الغرض منه جمع البيانات وإطلاع الحكومات على طبيعة نشاط التزييف ومداه.

١٠- وبناءً على طلب جمعية الصحة في قرارها جص ٤١ع-١٦ في عام ١٩٨٨، استهل المدير العام برامج للمنع والكشف عن تصدير المستحضرات الصيدلانية التي تحمل لصاقات تعريف مزورة أو المستحضرات المزيفة أو المتدنية النوعية، واستيراد تلك المستحضرات وتهريبها.

١١- واستجابة لهذا القرار عُقد أول اجتماع دولي بشأن الأدوية المزيفة، وهو عبارة عن حلقة عملية اشترك في تنظيمها كل من المنظمة والاتحاد الدولي لجمعيات منتجي المستحضرات الصيدلانية، 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 والتزييف من حيث تحديد مواصفاته و/ أو مصدره. ويمكن أن ينطبق تعريف التزييف على المنتجات ذات العلامات التجارية المسجلة والمنتجات الجنيسة، ويمكن للمنتجات المزيفة أن تشمل منتجات تتضمن المكونات الصحيحة أو غير الصحيحة، أو من غير مكونات فعالة، أو منتجات تحتوي على نسب غير كافية من المكونات الفعالة أو ذات تغليف مزيف.

١٢- 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.

١٣- وبالنظر إلى سرعة انتشار الأدوية المزيفة عبر العديد من قنوات التوزيع الوطنية قامت الأمانة، على أثر اعتماد جمعية الصحة القرار جص ٤٧ع-١٣ في عام ١٩٩٤، بتقديم الدعم للدول الأعضاء في جهودها الرامية إلى كفاءة جودة الأدوية المتوافرة ومكافحة استعمال الأدوية المزيفة.

١٤- وبفضل مساعدة مالية من حكومة اليابان، استهلّت المنظمة في عام ١٩٩٥ مشروع مكافحة الأدوية المزيفة. ويتمثل هدف المشروع في معاونة الدول الأعضاء على تقييم تلك المشكلة ووضع تدابير لمكافحة التزييف. ومن النتائج الأولى التي أفضت إليها هذه الجهود، مجموعة من الدلائل الإرشادية وضعتها المنظمة حتى يُهتدى بها في وضع تدابير مكافحة الأدوية المزيفة.

١٥- 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 (مديد، ١٦-١٩ شباط/فبراير ٢٠٠٤)، تم استعراض الجهود المبذولة في مكافحة الأدوية المزيفة. وتناول المؤتمر أنف الذكر التوصيات الرئيسية وطلب إلى المنظمة إعداد ورقة مفاهيم تمهد لإبرام اتفاقية دولية بشأن الأدوية المزيفة وعقد اجتماع للجهات التنظيمية لمناقشة تلك الورقة. وكشف الاجتماع المذكور والأعمال التفسيرية الأخرى عن عدم 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.

١٦- وفي هذا السياق، عمدت المنظمة في عام ٢٠٠٦ إلى إنشاء فرقة العمل الدولية المعنية بمكافحة تزيف المنتجات الطبية، التي أصبحت القناة الرئيسية التي يجري عبرها تسيير عمل المنظمة في مجال مكافحة تزيف الأدوية. 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 تزيف الأدوية، بما يشمل التنسيق مع أعضاء فرقة العمل والعمل كأمانة لها.

١٧- ولمساعدة الدول الأعضاء في مناقشتها لهذا الموضوع، يرمي برنامج مكافحة التزيف الذي وضعت المنظمة إلى التمييز بوضوح بين أنشطة أمانة المنظمة وتلك الأنشطة التي تنفذها فرقة العمل. وقد تم إنشاء موقعين مختلفين على الإنترنت. ^١ بالإضافة إلى إصدار صحيفة وقائع جديدة للمنظمة. ^٢ كما بُذلت جهود كبرى من أجل حشد الموارد اللازمة للبرنامج الجديد.

١٨- وعلى أثر تلقي عدد من التقارير التي تبليغ عن تزايد حالات تزيف الأدوية خلال جائحة الأنفلونزا (H1N1) A، ٢٠٠٩، أصدرت المنظمة تحذيراً بشأن شراء العوامل المضادة للفيروسات دون وصفات طبية، بما في ذلك الشراء عن طريق الإنترنت. ^٣

١٩- واستجابة لطلب المديرية العامة (الفقرة ٢) بتقديم معلومات بشأن استخدام مصطلح "الأدوية المزيفة" والتعاريف ذات الصلة، وردت حتى الآن ردود من ٥٥ دولة عضواً ومن المفوضية الأوروبية، وتم تقديم ملخص مبدئي للدول الأعضاء في محفل مفتوح نظم في جنيف يوم ٢٦ آذار/ مارس ٢٠١٠. وسيجري تقديم تحليل ومدخلات، في فترة لاحقة، إلى لجنة الخبراء المعنية بمواصفات المستحضرات الصيدلانية لمواصلة النقاش. وستدرج لجنة الخبراء في تقريرها عدداً من التوصيات وستقدم المديرية العامة تقريراً إلى المجلس التنفيذي بشأن اجتماع لجنة الخبراء عملاً بلائحة مجموعات ولجان الخبراء الاستشاريين. ^٤

٢٠- وأوصت لجنة الخبراء المعنية بمواصفات المستحضرات الصيدلانية، إبان اجتماعها الرابع والأربعين في تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠٠٩، بتنقيح للدلائل الإرشادية للمنظمة بشأن الممارسات الجيدة في توزيع المنتجات الصيدلانية، وذلك بناءً على مداخلات الفريق العامل المعني بالتنفيذ التنظيمي المنبثق عن فرقة العمل. ^٥

الجودة

٢١- إن الأدوات ونظم ضمان جودة الأدوية التي توضع برعاية لجنة الخبراء المعنية بمواصفات المستحضرات الصيدلانية والتابعة للمنظمة، تيسر للعديد من الأطراف الفاعلة في مجال الصحة العمومية العمل على كفاءة مأمونية وفعالية وجودة جميع الأدوية الأساسية بما فيها الأدوية المستخدمة في معالجة قطاعات عريضة من السكان. كما أن إعداد القواعد والمعايير والدلائل الإرشادية التي تستعرضها اللجنة يتم 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.

١ هذان الموقعان هما، على التوالي: <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/en/index.html> و <http://www.who.int/impact/en/index.html>.

٢ <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en/index.html>.

٣ http://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/Alert_122_Antivirals.pdf.

٤ الوثائق الأساسية، الطبعة السابعة والأربعون. منظمة الصحة العالمية، جنيف، ٢٠٠٩.

٥ انظر الوثيقة مت ١٢٧/١٠.

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

٢٣- وتشمل المهام الأساسية لبرامج المنظمة في مجال دعم تنظيم الأدوية توفير الدعم المباشر للبلدان والأقاليم تعزيزاً لجهود تنظيم الأدوية؛ واستحداث الوسائل اللازمة لأعمال التنظيم وتحسينها بصورة مستمرة؛ وتيسير التواصل؛ وتعزيز التنسيق فيما بين سلطات تنظيم الأدوية.

٢٤- ويتضمن الدعم المقدم للبلدان تقييم أجهزة تنظيم الأدوية للتعرف على الاحتياجات وإعداد خطط مؤسسية وتوفير الدعم المالي والمساعدة على بناء القدرات، وذلك بالاستناد إلى الوسائل والمنهجية التي تتبعها المنظمة في جمع البيانات. ولقد أُجري، حتى الآن، 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 الجماعة الإنمائية للجنوب الأفريقي وجماعة شرق أفريقيا والجماعة الكاريبية.

٢٥- ودأبت المنظمة، منذ عام ١٩٨٠، على عقد المؤتمر الدولي لسلطات تنظيم الأدوية مرة كل سنتين بهدف تعزيز التنسيق وتبادل المعلومات والتوصل إلى أساليب تعاونية لمعالجة المشكلات ذات الاهتمام المشترك بين السلطات المسؤولة عن تنظيم الأدوية والعناصر البيولوجية من شتى أنحاء العالم.

٢٦- 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 مستوفية للمعايير الدولية للجودة والمأمونية والفعالية فيما يتصل بالأيدز والعدوى بفيروسه والملاريا والسل والصحة الإنجابية. ويتمثل الغرض الأصلي من هذا البرنامج، الذي أنشئ 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 بخبرات بعض من السلطات الوطنية الرائدة لوضع قائمة بالمنتجات التي اختبرت صلاحيتها مسبقاً والمستوفية للمعايير الدولية الموحدة.^٢

الأنشطة الإقليمية في مجال مكافحة تزييف الأدوية

٢٧- يُعد ضعف هيئات تنظيم الأدوية وانتشار الأدوية غير المشروعة في العديد من بلدان الإقليم الأفريقي 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

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

٢ تُعرب المنظمة عن 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 وأوغندا وأوكرانيا والمملكة المتحدة لبريطانيا العظمى وأيرلندا الشمالية وجمهورية تنزانيا المتحدة وزمبابوي.

١٣ بلداً من بلدان الإقليم. واقترح أن تواصل المنظمة دعم البلدان على الاضطلاع بمبادرات تنصب على احتياجاتها ومشكلاتها الخاصة المتصلة بالمنتجات الطبية المزيفة؛ وأن تجري دراسات قطرية لتحديد حجم المشكلة؛ وأن تضع استراتيجيات للمعلومات والتثقيف والاتصال فيما يخص أخطار المنتجات الطبية المزيفة على العاملين الصحيين وعامة الناس بوجه عام. وبرعاية فرقة العمل الدولية المعنية بمكافحة تزييف المنتجات الطبية، عقدت المنظمة الدولية للشرطة الجنائية ومنظمة الصحة العالمية مؤتمراً إقليمياً استغرق يومين تناول مسألة مكافحة المنتجات الطبية المزيفة (جوهانسبرغ، جنوب أفريقيا، ٩-١٠ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠٠٩). وشارك في المؤتمر ممثلون من ١٥ من السلطات الوطنية لتنظيم الأدوية وسلطات الشرطة والجمارك، وقاموا باستعراض وضع الأدوية المزيفة في أفريقيا الجنوبية، ولاسيما في الدول الأعضاء في الجماعة الإنمائية للجنوب الأفريقي. واختتم الاجتماع أعماله بتقديم جملة من التوصيات التي يقصد بها توثيق التعاون بين مختلف الوكالات المعنية. واتفق المشاركون على إقامة إطار قانوني ملائم لدعم عمليات الملاحقة القضائية، وإنشاء فرق عمل وطنية مشتركة بين عدة وكالات وربطها بفرقة العمل الدولية، وتوسيع الأنشطة المشتركة لإنفاذ القوانين.

٢٨- واجتمع المسؤولون عن تنظيم الأدوية الأفارقة في مابوتو، موزامبيق (٢٣-٢٦ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠٠٩) لمناقشة سبل تحسين توفير الأدوية الأساسية التي تفي بمعايير السلامة والنجاعة والجودة. كما ناقشوا النهج الاستراتيجية الممكنة لتعزيز مشروع مواءمة عمليات تنظيم الأدوية في أفريقيا التابع لمنظمة الصحة العالمية. ونظم المؤتمر الثاني للمسؤولين الأفارقة عن تنظيم الأدوية من أجل تعزيز القدرات الوطنية في مجال التنظيم الفعال للأدوية، بما في ذلك تجنب تداول الأدوية المزيفة والمتدنية النوعية في هذا الإقليم.

٢٩- وفي إطار شبكة البلدان الأمريكية المعنية بالمواءمة بين لوائح تنظيم الأدوية، أنشئ، في عام ١٩٩٩، الفريق العامل المعني بمكافحة تزييف الأدوية. وأجريت دراسة إقليمية للوقوف على حالة تزييف الأدوية في بلدان إقليم الأمريكتين. وكشفت تلك الدراسة عن أن تزييف الأدوية يمثل مشكلة تتفاوت حدتها في معظم بلدان الإقليم. ولزيادة تسليط الضوء على المشكلة، أعد الفريق العامل خارطة طريق لاستخدامها في تقييم مراحل التنفيذ التي تتبعها الجهة المختصة في كل بلد ولتطبيق أنشطة منع ومكافحة تزييف الأدوية في سياق أنشطة سلطاتها الصحية الوطنية. وفي أواخر عام ٢٠٠٨، أصدر المكتب الإقليمي للأمريكتين وثيقة عن حالة منع ومكافحة الأدوية المزيفة في بلدان منطقة البحر الكاريبي. ونظم الفريق العامل المعني بمكافحة تزييف الأدوية التابع لشبكة البلدان الأمريكية المعنية بالمواءمة بين لوائح تنظيم الأدوية ثلاثة اجتماعات لدعم إنشاء فرق عمل وطنية لمكافحة تزييف الأدوية. وحضرت تلك الاجتماعات شتى الأطراف المعنية (سلطات الجمارك والشرطة والسلطات التشريعية وسلطات إنفاذ القانون والجامعات ورابطات الدفاع عن المستهلكين ووزارات الصحة) وكان القصد منها بناء جماعات وطنية بمشاركة الأطراف المعنية المذكورة، ووضع خطة عمل مختصرة. وانهقدت الاجتماعات الثلاثة في كل من بنما (٢٠٠٨)، ودولة بوليفيا المتعددة القوميات (٢٠٠٩)، وجامايكا (٢٠٠٩). وشهدت بنما النتيجة المباشرة الأولى لتلك الاجتماعات حيث تم هناك إبرام اتفاق مشترك بين الوكالات لمكافحة المنتجات الطبية المزيفة.

٣٠- ويدعم المكتب الإقليمي لشرق المتوسط الدول الأعضاء في الإقليم بتعزيز السلطات الوطنية لتنظيم الأدوية؛ وبناء قدرات المختبرات الوطنية لمراقبة الجودة؛ وتشجيع سلطات تنظيم الأدوية على المشاركة في اجتماعات وأعمال فرقة العمل الدولية المعنية بمكافحة تزييف المنتجات الطبية وإطلاع سلطات تنظيم الأدوية على توصيات وحصائل اجتماعات فرقة العمل. وبالإضافة إلى ذلك، اكتمل استعراض لشتى الأحوال الوطنية المتعلقة بالأدوية المزيفة ويتوقع إجراء تقييم مسهب لما لا يقل عن بلدين من بلدان الإقليم خلال الفترة ٢٠١٠-٢٠١١.

٣١- وفي إقليم الأوروبي، يتعاون المكتب الإقليمي مع السلطات التنظيمية في الدول الأعضاء في العمل على مكافحة الأدوية المزيفة، ويقدم دعمه بشكل خاص إلى بلدان جنوب شرق أوروبا والدول الحديثة الاستقلال، بما في ذلك أرمينيا وأذربيجان وبيلاروس وكازاخستان وقيرغيزستان وجمهورية مولدوفا والاتحاد الروسي وأوكرانيا وأوزبكستان. كما يتابع المكتب الإقليمي عن كثب الجهود التي يبذلها مجلس أوروبا في إعداد اتفاقية دولية لمكافحة التزييف. وتجري، الآن، مناقشة الاتفاقية في إطار اللجنة الوزارية التابعة للمجلس ويتوقع أن يتم التوصل إلى اتفاق بشأنها في وقت لاحق من هذه السنة. وستتيح الاتفاقية بصفة خاصة زيادة الإمكانات القانونية لمكافحة جرائم التزييف. وفي الوقت نفسه يقوم كل من المفوضية الأوروبية والدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي بمناقشة مسألة وضع تشريعات جديدة بشأن الأدوية المزيفة، ويتوقع اعتمادها في الأشهر المقبلة.

٣٢- وفي إقليم جنوب شرق آسيا، ناقشت اللجنة الإقليمية في عام ٢٠٠٨ مسألة مكافحة الأدوية/المنتجات الطبية المزيفة^١. وأكدت الدول الأعضاء على أهمية التركيز في قطاع الصحة العمومية على مكافحة الأدوية المزيفة، مع التأكيد على الجودة والسلامة والفعالية، وفصلها عن المسائل المتعلقة بحقوق الملكية الفكرية. وتم الإعراب عن القلق إزاء ضبط شحنات الأدوية الجنيسة المخصصة للبلدان النامية أثناء عبورها في البلدان. ولتشجيع وتعزيز التعاون الإقليمي والدولي بشأن هذه المسائل، شارك أحد موظفي المكتب الإقليمي في المؤتمر الإقليمي الأفريقي المعني بمكافحة تزييف المنتجات الطبية (انظر الفقرة ٢٨).

٣٣- وتولى مكافحة تزييف الأدوية أولوية عليا في إقليم غرب المحيط الهادئ. وقد تم، على مدى السنوات العشر الماضية، توفير الدعم التقني للأنشطة البلدانية والأنشطة الخاصة بكل بلد على حدة. وشملت هذه الأنشطة، ضمن ما شملته، تنظيم حلقات عملية بلدانية بشأن مكافحة الأدوية المزيفة (كمبوديا، ٢٠٠١؛ تايلند، ٢٠٠٢؛ فييت نام، ٢٠٠٣؛ الفلبين، ٢٠٠٥)؛ والتدريب على الصعيد الوطني على تحسين قدرات النقيش (جمهورية لاو الديمقراطية الشعبية، والفلبين، وفييت نام)؛ وإجراء دراسات استقصائية مكثفة (كمبوديا، وجمهورية لاو الديمقراطية الشعبية، ومنغوليا، والفلبين)؛ والاضطلاع بأنشطة الدعوة بين الجمهور (كمبوديا ومنغوليا والفلبين). واستحدثت، في عام ٢٠٠٤، نظام إقليمي للتحذير السريع ليكون بمثابة آلية للإنذار المبكر، تضم جهات اتصال من البلدان والشركاء في إقليم غرب المحيط الهادئ وجنوب شرق آسيا. وتتعاون المنظمة مع المنظمة الدولية للشرطة الجنائية وشركاء آخرين في مجال التحقيق في توزيع دواء أرتيسونات مقلد في منطقة الميكونغ الكبرى دون الإقليمية وذلك في إطار عملية جوبيتر (٢٠٠٦)، التي أعقبتها عملية "STORM" (٢٠٠٨) وعملية "STORM II" (٢٠٠٩) المضطلع بهما على نطاق الإقليم بهدف إجراء التحقيقات الجنائية وإنفاذ القانون. ونظمت، في مانبلا، مشاورات للخبراء (شباط/فبراير ٢٠١٠) بغية تعزيز نظام الترصد والإنذار لمكافحة الأدوية المزيفة.

الإجراء المطلوب من جمعية الصحة

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

= = =

١ انظر الوثيقة SEA/RC61/27 وتقرير الدورة الحادية والسنتين، الجزء ٣، الفقرات ١٧٦-١٨٢.