

المنتجات الطبية المزيفة

فرقة العمل الدولية لمكافحة تزيف المنتجات الطبية

تقرير من الأمانة

١- طلب المجلس التنفيذي، في دورته الرابعة والعشرين بعد المائة المعقودة في كانون الثاني/يناير ٢٠٠٩، أن تعد المديرية العامة وثيقة معلومات بشأن فرقة العمل الدولية لمكافحة تزيف المنتجات الطبية (IMPACT)، بما في ذلك المعلومات عن الدور المنوط بأعضاء تلك الفرقة ووظائفهم ومصالحهم في مجال الصحة العمومية.^١ وقررت جمعية الصحة العالمية الثانية والستون المعقودة في أيار/مايو ٢٠٠٩ تأجيل النظر في هذا الموضوع إلى جمعية الصحة الحالية،^٢ وترد في هذه الوثيقة أحدث المعلومات عن تلبية طلب المجلس التنفيذي.

٢- وقد ورد ذكر أنشطة الأمانة في دعم الدول الأعضاء فيما يتعلق بتعزيز سلطاتها الخاصة بتنظيم الأدوية وتفاذي ما للأدوية المتدنية النوعية من أثر سلبي على سكانها، في وثيقة مستقلة.^٣ كما تعدد تلك الوثيقة الأنشطة التي اضطلعت بها منظمة الصحة العالمية استجابة لقرارات جمعية الصحة السابقة التي ذكرت خصيصاً، مسألة مكافحة المنتجات الطبية المزيفة.^٤

٣- وقد اقتضت الطبيعة المعقدة للقضايا التي يثيرها تزيف الأدوية إشراك مختلف الأطراف والمنظمات الدولية التي تمارس أنشطة غير الأنشطة الصحية ومنها الشرطة والجمارك والأجهزة التشريعية في هذا المسعى. وفي هذا السياق عمدت منظمة الصحة العالمية إلى إنشاء فرقة العمل في عام ٢٠٠٦. وكان الغرض من ذلك أن المنظمات الشريكة والأعضاء في فرقة العمل بإمكانها، رغم اختلاف المهام المسندة إلى كل منها، تحديد هدف مشترك تعمل على بلوغه بإشراف منظمة الصحة العالمية ويتمثل ذلك الهدف في الدفاع عن

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

٢ الوثيقة ج ص ٦٢٤/٢٠٠٩/٣ سجلات/٣، المحضر الموجز للجلسة الأولى للجنة العامة (النص الإنكليزي)، والوثيقة ج ص ٦٢٤/٢٠٠٩/٢ سجلات/٢، المحضر الحرفي للجلسة العامة الثانية، (النص الإنكليزي).

٣ الوثيقة ج ٦٣/٢٣.

٤ القرار ج ص ٤١٤-١٦ (الاستعمال الرشيد للعقاقير)، والقرار ج ص ٤٧٤-١٣ (الاستعمال الرشيد للعقاقير وبرنامج عمل المنظمة الخاص بالعقاقير الأساسية)، والقرار ج ص ٥٢٤-١٩ (الاستراتيجية الدوائية المنقحة)، والقرار ج ص ٥٧٤-١٤ (تعزيز العلاج والرعاية في إطار استجابة منسقة وشاملة لمقتضيات الأيدز والعدوى بفيروسه).

المبادئ التي تقوم عليها الصحة العمومية والتصدي لمن يعرض المرضى للخطر بسبب ما يتخذه من إجراءات.

٤- وجاء في إعلان روما الذي اعتمده ١٦٠ مشاركاً حضروا مؤتمر منظمة الصحة العالمية الدولي المعني بمحاربة تزيف الأدوية (روما، ١٦-١٨ شباط/فبراير ٢٠٠٦) أن على منظمة الصحة العالمية أن تأخذ بزمام المبادرة في إنشاء فرقة العمل. وكان المشاركون في المؤتمر ينوبون عن ٥٧ سلطة من السلطات الوطنية لتنظيم الأدوية وسبع منظمات دولية و١٢ رابطة دولية من رابطات الدفاع عن المرضى. كما كان من بينهم مهنيون صحتيون وشركات لإنتاج الأدوية وبيعها بالجملة. كما احتوى الإعلان مجموعة من المبادئ وإطاراً مفاهيمياً ينظم نشاط فرقة العمل بغية ضمان الحفاظ على الحقوق في مجال الصحة العمومية.^١

٥- وقد رحب المؤتمر الدولي الثاني عشر لسلطات تنظيم الأدوية (سيول، ٣-٦ نيسان/أبريل ٢٠٠٦) بإنشاء فرقة العمل وبتقلد منظمة الصحة العالمية وظائف أمانتها.

٦- وقد اعتمد المشاركون الذين حضروا اجتماعاً بشأن تفعيل فرقة العمل الدولية لمكافحة تزيف المنتجات الطبية (روما، ٢٥-٢٦ تموز/يوليو ٢٠٠٦) وكانوا يمثلون سبعة من السلطات الوطنية لتنظيم الأدوية وست منظمات دولية، و١٤ رابطة من الرابطات الدولية المدافعة عن المرضى وكان من بينهم أيضاً مهنيون صحتيون وشركات لإنتاج الأدوية وبيعها بالجملة، اختصاصات فرقة العمل^٢ والأهم في هذا الصدد أن هذه الاختصاصات تحدد المشاركين الذين يمكنهم أن يصبحوا أطرافاً متعاونة كالتالي:

(أ) المنظمات والمؤسسات الحكومية الدولية مثل منظمة الصحة العالمية والمفوضية الأوروبية وأمانة الكومنولث وأمانة رابطة أمم جنوب شرق آسيا؛

(ب) المؤسسات والوكالات الحكومية؛

(ج) المراكز المتعاونة مع المنظمة والمختصة بمكافحة المنتجات الطبية المزيفة؛

(د) المنظمات غير الحكومية ذات الطابع الدولي والملتزمة بشكل نشط بمحاربة المنتجات الطبية المزيفة؛

(هـ) الرابطات الدولية أو المنظمات الجامعة التي تمثل المهنيين الصحيين مثل الأطباء والصيادلة والمرضى وأطباء الأسنان؛

(و) الرابطات الدولية أو المنظمات الجامعة التي تمثل المرضى والمستهلكين؛

(ز) الرابطات الدولية أو المنظمات الجامعة التي تمثل شركات إنتاج الأدوية وسلسلة توريد المنتجات الطبية وسائر الأطراف التي يعنىها أمر المنتجات الطبية (بما فيها الجهات التي تقدم التكنولوجيا والخدمات).

١ انظر موقع منظمة الصحة العالمية على الإنترنت على العنوان التالي: (www.who.int) تحت العناوين التالية Programmes and projects, International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce.

٢ للاطلاع على التفاصيل انظر موقع منظمة الصحة العالمية على الإنترنت (Health topics, IMPACT)، ووثيقة المعلومات العامة المعدة لجمعية الصحة العالمية.

٧- وفي ٢١ آب/ أغسطس ٢٠٠٦ كتبت المديرية العامة خطابات إلى جميع المديرين الإقليميين عن موضوع إنشاء آلية تشاورية وتتمزج الآراء والنصيحة حول حضور الدول الأعضاء الاجتماع العام الأول لفرقة العمل في بون، (ألمانيا) في تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠٠٦.

٨- وفي فترة لاحقة من ذلك العام وجهت المديرية العامة خطابات إلى جميع الدول الأعضاء والدول الأعضاء المنتسبة تم فيها الإعلان عن إنشاء فرقة العمل. كما دعت المديرية العامة الدول الأعضاء والدول الأعضاء المنتسبة إلى الإعراب عن اهتمامها بالانضمام إلى هذا المسعى كجهات مشاركة وبالإشتراك في واحد من الأفرقة العاملة أو في أكثر من فريق (بتعيين خبراء فيها) وتسمية أفراد ينظر الاجتماع العام في أمر تكليفهم بأدوار رئيس كل فريق عامل ونواب رئيسه. وقد انتخب أحد كبار موظفي منظمة الصحة العالمية رئيساً للاجتماعين العامين^١. وقد تم حتى الآن، إنشاء خمسة أفرقة عاملة.

٩- وجميع الدول الأعضاء في المنظمة مؤهلة لأن تصبح أطرافاً متعاونة في فرقة العمل على أساس طوعي. وفي الوقت الحاضر هناك من بين الأطراف نحو ٣٠-٤٠ دولة عضواً وممثلون ينوبون عن المنظمة الدولية للشرطة الجنائية (الإنتربول) ومنظمة الجمارك العالمية والمنظمة العالمية للملكية الفكرية ومنظمة التجارة العالمية ومنظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي والمفوضية الأوروبية ومجلس أوروبا وأمانة الكومنولث وأمانة رابطة أمم جنوب شرق آسيا وعدد كبير من المنظمات غير الحكومية. واتساقاً مع الولاية المسندة إلى منظمة الصحة العالمية فإن دور المنظمة الرئيسي في فرقة العمل يتمثل في ضمان التركيز على سلامة المرضى وعلى الصحة العمومية والجدير بالذكر أن عدة إدارات ومكاتب إقليمية تساهم في هذا المسعى.

١٠- وهناك توافق واضح في الآراء بين الشركاء في فرقة العمل على عدم الخلط بين الأدوية "المزيفة" وبين القضايا المتعلقة بالأدوية التي لا تحصل على ترخيص بتسويقها في بلد ما، أو انتهاكات براءات الاختراع أو النزاعات بخصوصها. ويشيع أيضاً استعمال كلمة "مزيفة" فيما يتعلق بالسلع التي تنتهك العلامات المسجلة. والمنتجات الطبية المزورة أو المزيفة قد تنتهك حقوق الملكية الفكرية، ولكن لا صلة بين اعتبار سلعة ما سلعة مزيفة من منظور الصحة العمومية وبين كونها منتجاً ينتهك حقوق الملكية الفكرية أو لا ينتهكها. وتعمل منظمة الصحة العالمية، طبقاً لولايتها، على معالجة قضية المنتجات الطبية المزيفة من منظور الصحة العمومية. أما الجوانب الأخرى، بما فيها أعمال حقوق الملكية الفكرية، فتندرج ضمن ولايات هيئات أو منظمات دولية أخرى.

١١- وتعد فرقة العمل منبراً فريداً في نوعه لمناقشة التدابير الكفيلة بمكافحة المنتجات الطبية المزيفة. وهي عبارة عن تحالف للشركاء الذين ما كان لهم الالتقاء بالضرورة على هدف يتمثل في حماية المرضى من شراء وتعاطي أدوية خطيرة قد تؤدي إلى وفاتهم. وفي منتدى مفتوح عُقد في جنيف في ٢٦ آذار/ مارس ٢٠١٠ ناقشت الدول الأعضاء والمنظمات غير الحكومية المهتمة بموضوع فرقة العمل وأنشطتها. وحضر المنتدى أعضاء فريق التخطيط التابع لفرقة العمل.

مصادر التمويل

١٢- في الفترة ٢٠٠٦-٢٠٠٩ تم تمويل الأنشطة التعاونية التي تضطلع بها فرقة العمل وأمانتها (حوالي ٢,٦ مليون دولار أمريكي)، وذلك أساساً من المساهمات المحددة من الدول الأعضاء عن طريق

١ للاطلاع على أسماء أعضاء مكتب فرقة العمل انظر الموقع على الإنترنت على العنوان التالي:

http://www.who.int/impact/resources/IMPACTthirdgeneralmeeting_%20report.pdf.

المفوضية الأوروبية وحكومات أستراليا وألمانيا وإيطاليا وهولندا (٦٨٪ في المجموع) ومنظمة الصحة العالمية (٢٨٪). والعملية التي تضطلع بها المنظمة لتمويل فرقة العمل وجمع الأموال لها تحكمها السياسات والمبادئ الراسخة التي تتبعها المنظمة وهي تخضع للإجراءات والممارسات الإدارية المتبعة في إطارها. وتولت فرقة العمل تمويل تكاليف حضور المشاركين من البلدان النامية والخبراء المدعوبين لاجتماعات فرقة العمل. والجدير بالذكر أنه لم يتم تحويل كل الأموال اللازمة إلى منظمة الصحة العالمية. وقد يشمل التمويل أيضاً، بالنسبة إلى بعض المصادر (مثل المنظمة الدولية للشرطة الجنائية والاتحاد الدولي لمنتجي المستحضرات الصيدلانية وروابطها)، مساهمات مباشرة من أجل اجتماعات أو أنشطة فرقة العمل. كما أسهمت دول أعضاء عديدة وبقية الجهات صاحبة المصلحة في هذا المضمار بتقديم الخبرة أي بإرسال ممثلين ينوبون عنها لحضور اجتماعات فرقة العمل وببذل جهود تعاونية في إطار مختلف الأفرقة العاملة ومن خلال التمويل العيني لدى تنظيم الاجتماعات العامة و/ أو الأفرقة العاملة.

الأجهزة الطبية

١٣- أكد مجدداً المشاركون في الاجتماع العام الثالث المعقود في عام ٢٠٠٨ على ضرورة إشراك الخبراء الذين ينتمون إلى ميدان الأجهزة الطبية في جميع الأفرقة العاملة الحالية المنبثقة عن فرقة العمل. وعلى الرغم من أن ما يعرف عن المدى الحقيقي لتزيف الأجهزة الطبية قليل فإن بعض الحالات الموثقة هي من الجدية يمكن تيرر اتخاذ إجراءات في هذا المضمار. ذلك أن الضحايا هنا هم من المرضى أو مستخدمي الأجهزة الطبية الذين يعانون مباشرة من الأضرار الواقعة عليهم أو يفقدون الفرصة الملائمة لتشخيص حالاتهم وعلاجها وذلك عندما يتعلق الأمر بالأجهزة المستخدمة في إجراءات التشخيص.

الاجتماعات

١٤- وفقاً للإجراءات الخاصة بتحالفات وشراكات أخرى لم تقتض المشاركة في اجتماعات فرقة العمل الإعلان عن المصالح، وذلك لوضوح انتماءات المشاركين، وعليه فإنهم يمثلون آراء منظماتهم المعنية. وقد كانت مشاركة الدول الأعضاء في الاجتماعات العامة الثلاثة، منذ عام ٢٠٠٦، جيدة (بين ٢٨ و ٣٦ بلداً) حيث كان أكثر من نصف المشاركين يمثلون سلطات تنظيم الأدوية وسائر المؤسسات والوكالات الحكومية. وكان من بين المشاركين أيضاً ممثلون ينوبون عن منظمات دولية ورابطات دولية تدافع عن المرضى ومهنيون صحيون وشركات لإنتاج الأدوية وبيعتها بالجملة. وفرقة العمل خمسة أفرقة عاملة وترد أهم الحصائل التي تمخضت عنها، بشكل موجز، في ملحق هذا التقرير^١.

١٥- وبالإضافة إلى الاجتماعات السنوية الثلاثة واجتماعات مختلف الأفرقة العاملة عُقدت عدة اجتماعات مشتركة للفريق العامل، بما في ذلك اجتماع بشأن القضايا التنظيمية واجتماع بشأن قضايا التكنولوجيا (سنغافورة، شباط/ فبراير ٢٠٠٨)، كما عُقد اجتماعان بشأن المسائل التنظيمية والمسائل الخاصة بالإنفاذ (أبوجا، ٢٠٠٨، وجوهانسبرغ، جنوب أفريقيا، ٢٠٠٩).

١٦- وأجري مسح في إطار التحضير لعقد الاجتماعين الإقليميين في أفريقيا بواسطة استبيان أعدته فرقة العمل من أجل البيانات لاستعراض الأوضاع الإقليمية بخصوص الأدوية المزيفة. ويجري الإعداد لنشر ملخص لهذه البيانات.

١ للاطلاع على التفاصيل انظر الموقع على الإنترنت على العنوان التالي:

http://www.who.int/impact/activities/meet_reports/en/index.html

الاستعراض الخارجي

١٧- أصدرت أمانة المنظمة، في أعقاب المناقشات التي جرت في المجلس التنفيذي في دورته الرابعة والعشرين بعد المائة المعقودة في كانون الثاني/يناير ٢٠٠٩، تكليفاً بإجراء استعراض خارجي للأنشطة والتنظيم وتعارض المصالح المحتمل داخل فرقة العمل. وبينت النتائج عدة أمور من بينها أن دور المنظمة كان محدوداً وفقاً للاختصاصات الراهنة لأن المنظمة اعتبرت إحدى الجهات المشاركة في فرقة العمل، بالإضافة إلى قيامها بدور الأمانة التنفيذية. ولا يوجد حالياً أي حكم ينص على أن تتحقق المنظمة من الحصائل التي تحققها فرقة العمل بإجرائها التشغيلية الدائمة وسياساتها المحددة. ويجري التماس المزيد من النصائح بخصوص التصريف الجيد للشؤون وفقاً للاختصاصات الحالية لفرقة العمل. وسوف تنظر الأمانة في الاستنتاجات والتوصيات العملية التي تتمخض عنها هاتان العمليتان وستقدم، في الوقت المناسب، تقريراً إلى المجلس التنفيذي في هذا الصدد.

الملحق

أنشطة وحصائل الأفرقة العاملة المنبثقة عن فرقة العمل الدولية لمكافحة تزيف المنتجات الطبية

الفريق العامل المعني بالبنية التحتية التشريعية والتنظيمية

مبادئ وعناصر التشريعات الوطنية لمكافحة المنتجات الطبية المزيفة

١- لقد تم بيان المبادئ التي تركز على ما للمنتجات الطبية المزيفة من آثار على صحة الفرد وعلى الصحة العمومية يتعين التصدي لها على النحو الملائم في التشريعات التي تسن في مسودة وثيقة أقرها الاجتماع العام الثاني الذي عقدته فرقة العمل الدولية لمكافحة تزيف المنتجات الطبية (لشبونة، ١٠-١٤ كانون الأول/ ديسمبر ٢٠٠٧). وتتضمن الوثيقة أدوات يمكن استخدامها في صياغة أو تحسين التشريعات الوطنية أو الإقليمية. وقد روجع النص في فترة لاحقة من أجل معالجة الهواجس التي أثارت في جمعية الصحة العالمية الحادية والسنتين المعقودة في أيار/ مايو ٢٠٠٨،^١ وكي يراعى فيه تحديداً الوضع الخاص بالأجهزة الطبية. وقد نشرت تلك المسودة في موقع منظمة الصحة العالمية على الإنترنت كي يتسنى لدوائر أوسع نطاقاً بالإدلاء بتعليقاتها ومدخلاتها، وفي تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠٠٩ أرسلت المديرية العامة خطابات إلى الدول الأعضاء تدعوها فيها إلى الإدلاء بتعليقاتها.

دراسة مقارنة بشأن التشريعات الراهنة المستخدمة في مكافحة تزيف المنتجات الطبية

٢- يتولى معهد ماكس بلانك المعني بالقانون الجنائي الدولي والأجنبي (ألمانيا) أمر المقارنة بين أشكال الصكوك القانونية السائدة في البلدان والتي يمكن استخدامها في فرض الجزاءات على ارتكاب الجرائم المتعلقة بتزيف المنتجات الطبية. ومن المتوقع الحصول على النتائج النهائية لهذا التحليل خلال عام ٢٠١٠.

استعراض مسؤوليات سائر الجهات ذات المصلحة في سلسلة التوزيع ومنهم، على سبيل المثال، مقدمو خدمات الإنترنت (وغيرهم)

٣- هذا الاستعراض التحليلي للوثائق والأنشطة الراهنة (الاتفاقية المعنية بمكافحة الجريمة الإلكترونية التي وضعها مجلس أوروبا، مثلاً، والدلائل الإرشادية التي وضعها مجلس أوروبا بشأن توزيع الأدوية بالإنترنت ومعايير قيام دوائر الصناعة بتنظيم نفسها)، هو عمل جارٍ لم ينته. وهذه المبادرة يشرف عليها مجلس أوروبا بمساعدة من الفريق العامل عند اللزوم.

١ الوثيقة ج ص ٦١/٢٠٠٨/٣ سجلات/٣، المحضر الموجز للجلسة العاشرة للجنة "أ" (النص الإنكليزي).

الفريق العامل المعني بتنفيذ اللوائح التنظيمية

أداة لجمع المعطيات من أجل التعرف على الثغرات التنظيمية والتشريعية التي تشكو منها الأوضاع الوطنية

٤- تم تصميم أداة تقييم عملية لضمان اتباع نهج موحد في تقدير حجم مشكلة الأدوية المزيفة في أي بلد أو إقليم فرعي أو إقليم. وتم اختبار الأداة ميدانياً في عام ٢٠٠٩ في ثمانية بلدان (بوركينافاسو والكاميرون ومالي والمغرب والنيجر والسنغال وأوغندا وجمهورية تنزانيا المتحدة). ومن المتوقع أن تصبح النسخة الأولية جاهزة للتعميم بغرض الإلقاء بالتعليقات عليها بحلول منتصف عام ٢٠٠٩ وللإستخدام الأعم في عام ٢٠١٠.

الدلائل الإرشادية الخاصة باستراتيجية أخذ العينات

٥- يجري إعداد الإرشادات والتوصيات بشأن القضايا الرئيسية المتعلقة بوضع استراتيجية تتمتع بالكفاءة لأخذ عينات من المنتجات المشتبه فيها. كما ستتضمن الدلائل الإرشادية عناصر تدخل في إجراء يتعلق بجمع واختبار العينات بغية كشف المنتجات الطبية المزيفة. ومن المفترض أن تتاح مسودة جديدة ستعمم في منتصف عام ٢٠٠٩ حتى تنبدي الجهات المعنية تعليقاتها عليها.

الدلائل الإرشادية الخاصة بخطة الاستجابة السريعة لفائدة سلطات تنظيم الأدوية الوطنية في حالة الإبلاغ عن الاشتباه في منتجات مزيفة

٦- القصد من الدلائل الإرشادية التي تجري صياغتها أن تكون أساساً تستند إليه الإجراءات التي قد تتبعها سلطات تنظيم الأدوية الوطنية في حالة الاشتباه في أدوية مزيفة في قنوات التوزيع الوطنية. ومن المفترض أن تكون الصيغة الأولى للمسودة جاهزة للتعميم على الجهات المعنية في منتصف عام ٢٠٠٩ لإبداء تعليقاتها عليها. ومن المتوقع إنجاز هذه الدلائل الإرشادية في عام ٢٠١٠.

الممارسات الأمنية الجيدة المتعلقة بمواد التغليف المطبوعة الخاصة بالمنتجات الصيدلانية

٧- يجري أيضاً إعداد دلائل إرشادية لضمان أمن مواد التغليف المطبوعة الخاصة بالمنتجات الصيدلانية وذلك بهدف منع المزيفين من الوصول إلى هذه المواد. ومن المتوقع أن يتم إدراج الدلائل الإرشادية كملحق بنسخة محدثة يجري إعدادها من الدلائل الإرشادية التي وضعتها المنظمة في عام ١٩٩٩ بشأن تدابير مكافحة الأدوية المزيفة.

الوثيقة التوجيهية الخاصة بمكافحة تجارة المنتجات الطبية المزيفة على الإنترنت

٨- بدأ العمل على إعداد وثيقة تتضمن النقاط التي يتعين النظر فيها بشأن التدابير التي يمكن اتخاذها من قبل السلطات التنظيمية الوطنية وأصحاب المصلحة في سلسلة التوريد والمستهلكين من أجل مكافحة الاتجار بالمنتجات الطبية المزيفة.

مراجعة دلائل المنظمة الإرشادية الخاصة بجودة التوزيع والتي تركز على المنتجات المزيفة

٩- في تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠٠٩ أوصت لجنة الخبراء المعنية بمواصفات المستحضرات الصيدلانية بمراجعة دلائل المنظمة الإرشادية الخاصة بالممارسات الجيدة المتبعة في توزيع المنتجات الطبية، وذلك بمساهمة من الفريق العامل المعني بتنفيذ اللوائح التنظيمية والتابع لفرقة العمل، بهدف تعزيز تدابير مكافحة تسلل المنتجات الطبية المزيفة إلى سلسلة التوزيع.^١

١٠- ومن المجالات الأخرى التي سيغطيها هذا الفريق العامل: استعراض الاستراتيجيات الوطنية المتعلقة بتصدير المستحضرات الصيدلانية ووضع مبادئ توجيهية لفائدة السلطات التنظيمية الوطنية، ووضع توجيهات من أجل تكييف نظم التيقظ الصيدلاني الراهنة مع الإبلاغ عن المنتجات المزيفة؛ وتحديث دلائل المنظمة الإرشادية لعام ١٩٩٩ والخاصة باتخاذ تدابير لمكافحة الأدوية المزيفة.^٢

الفريق العامل المعني بالإنفاذ

الدليل الخاص بالتحري عن المنتجات الطبية المزيفة والجرائم المتعلقة بالمستحضرات الصيدلانية

١١- تولى إعداد هذا الدليل أعضاء المحفل الدائم المعني بالجرائم المرتكبة في مجال الصيدلانيات على الصعيد الدولي، وهو عبارة عن شبكة تضم المسؤولين عن إنفاذ القوانين في ١٥ بلداً،^٣ وأنشئت في عام ١٩٩٨ بغرض حماية صحة وسلامة الجمهور وذلك من خلال تبادل المعلومات والأفكار بهدف تعزيز التعاون على مكافحة الجرائم التي ترتكب في مجال المستحضرات الصيدلانية. ويهدف الدليل إلى تزويد البلدان الراغبة في امتلاك القدرة على محاربة الجريمة في مجال المستحضرات الصيدلانية بالمعلومات اللازمة بشأن عمليات التحري وتقنياتها.

نموذج لشبكة تضم آحاد نقاط الاتصال

١٢- تهدف المبادرة إلى وضع نموذج معياري للتعاون الميداني على الصعيد الدولي وإلى ترشيد التعاون بين مختلف المؤسسات الوطنية والأطراف الأخرى المشاركة في عمليات التحري واتخاذ إجراءات مناسبة التوقيت عند مواجهة إحدى حالات تزييف المنتجات الطبية. وهي تؤسس على العمل الذي أنجزه الفريق المخصص المنبثق عن مجلس أوروبا والمعني بالأدوية المزيفة.

دورات تدريبية

١٣- ومن خلال المنظمة الدولية للشرطة الجنائية نظم الفريق العامل المعني بالإنفاذ دورات تدريبية محددة لما مجموعه ٦٤٠ من العاملين بالشرطة والجمارك ووكالات تنظيم الأدوية في أفريقيا وجنوب شرق آسيا والشرق الأوسط.

١ انظر الوثيقة م١٠/١٢٧.

٢ الوثيقة WHO/EDM/QSM/99.1.

٣ أستراليا وبلجيكا وكندا وألمانيا وأيرلندا وإسرائيل وإيطاليا وهولندا ونيوزيلندا وسنغافورة وجنوب أفريقيا وأسبانيا وسويسرا والمملكة المتحدة لبريطانيا العظمى وأيرلندا الشمالية والولايات المتحدة الأمريكية.

العمليات

١٤- تولى الفريق العامل المعني بالإنفاذ تنظيم وتنسيق ست عمليات دولية جمعت جهود الشرطة والجمارك والسلطات التنظيمية في شرقي أفريقيا وجنوب شرق آسيا، وكذلك مواجهة الأنشطة غير المشروعة ذات الصلة بشبكة الإنترنت. وفي عام ٢٠٠٩ أسفرت هذه العمليات التي نفذت بالتعاون مع الدول الأعضاء في منظمة الصحة العالمية عن إغلاق منافذ غير مشروعة للبيع بالتجزئة، وضبط كميات كبيرة من المنتجات الطبية المزيفة وغير المشروعة، وإلقاء القبض على أفراد، وكشف ١٢٠٠ موقع إلكتروني ضالع في أنشطة غير مشروعة.

الفريق العامل المعني بالتواصل

استراتيجية التواصل

١٥- لاستراتيجية التواصل غرضان رئيسيان هما: إذكاء الوعي بالمخاطر المحتملة وتعزيز التدابير السياسية التصحيحية التي تقترحها فرقة العمل. وقد تم إقرار الاستراتيجية في اجتماع فرقة العمل العام الثالث (الحمامات، تونس، من ٣ إلى ٥ كانون الأول/ديسمبر ٢٠٠٨) شريطة زيادة توسيع نطاقها وإخضاعها للمراجعة الدورية. ومن المزمع إدخال تحسينات على التواصل الداخلي بين الأفرقة العاملة لضمان تقاسم المعلومات بشكل متسق ومنظم كأساس لتعميم المعلومات الدقيقة في الوقت المناسب حول الأدوية المزيفة وحول الوسائل التي يمكن بها مكافحة تلك الأدوية على الدوائر الدولية. وقد أوصي بقوة أن يكون مسؤول متفرغ لشؤون التواصل ضمن أمانة فرقة العمل.

حملات التواصل التي تركز على الحكومات والمرضى والمهنيين الصحيين ووكالات ومسؤولي إنفاذ القوانين والمنظمات غير الحكومية ذات الطابع الدولي وتنظيمات المجتمع المدني

١٦- تتمثل أهم الرسائل التي تنطوي عليها هذه الحملات فيما يلي: "وجوب الحصول على أدويةك من مصادر معروفة وموثوقة؛" و"الأدوية المزيفة خطر يتهدد صحة الفرد والصحة العمومية في جميع أنحاء العالم"، وقد تم إعداد ملفات إعلامية وصحائف وقائع في هذا الشأن. وتم في عام ٢٠٠٨ إنتاج فيلمين قصيرين أحدهما في مالي والآخر في جمهورية فنزويلا البوليفارية. كما تم إنتاج شريط فيديو قصير، بالتعاون مع المنظمة الدولية للشرطة الجنائية، لبيان دور فرقة العمل في هذا الصدد وتسليط الأضواء على الأخطار الناجمة عن المنتجات الطبية المزيفة وتوريدها على نحو غير مشروع. وفي عام ٢٠١٠ سيتولى التحالف العالمي للمهن الصحية قيادة حملة تواصل من أجل تعزيز الدعوة إلى الاستثمار الملائم في تعليم المهنيين الصحيين وتكوين قدراتهم من أجل الكشف عن المنتجات الطبية المزيفة والإبلاغ عنها ومنعها. وهناك أنشطة أخرى جارية بشأن إنشاء شبكة تضم مسؤولي الاتصال في مجال التواصل على الصعيد الوطني.

نظام منظمة الصحة العالمية المنقح للتحذير السريع

١٧- يمكن نظام منظمة الصحة العالمية للتحذير السريع الدول الأعضاء من الإبلاغ عن الحالات التي يكشف فيها عن وجود منتجات طبية مزيفة وتلقي التحذيرات عند الإبلاغ عن وقوع حالات جديدة. ويجري، حالياً، استناداً إلى تجربة المكتب الإقليمي لمنظمة الصحة العالمية لغرب المحيط الهادئ فيما يتعلق باستخدام هذا النظام، التوسع فيه لاستخدامه على نطاق عالمي.

الموقع الإلكتروني لفرقة العمل الدولية لمكافحة تزيف المنتجات الطبية

١٨- يتيح الموقع الإلكتروني^١ موارد ومعلومات مفيدة بخصوص فرقة العمل، بما في ذلك فرع خاص للأسئلة المتكررة. وهذا المورد الإلكتروني سيتم تحديثه بصفة دورية.

الفريق العامل المعني بالتكنولوجيا

تكنولوجيات مكافحة التزيف لحماية المنتجات الطبية

١٩- أعدت وثيقة تقيّم التكنولوجيات القائمة والجديدة لمنع المنتجات الطبية المزيفة أو ردع منتجها أو المساعدة على اكتشافها. وسيتولى الفريق العامل المعني بالتكنولوجيا، دورياً، تحديث النص في ضوء الاتجاهات الجديدة والدروس المستفادة من عملية تنفيذ التكنولوجيات في البلدان.

الحلقات العملية التي تجمع بين القائمين على التنظيم وبين مطوري التكنولوجيات

٢٠- تم عقد حلقتين عمليتين للقائمين على التنظيم في براغ (٢٠٠٧) وفي سنغافورة (٢٠٠٨)، وذلك بهدف تعزيز قدرات القائمين على التنظيم فيما يتعلق باتخاذ القرارات الخاصة بتكنولوجيات مكافحة التزيف.

= = =

^١ <http://www.who.int/impact/en/>