

تقرير الاجتماع الرابع لآلية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة

١- تم عقد الاجتماع الرابع لآلية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة في جنيف يومي ١٩ و ٢٠ تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠١٥ برئاسة الدكتور رسول دينارفاند من جمهورية إيران الإسلامية ونواب الرئيس التاليين: السيد عينا أيوديلي نيابة عن الدكتور بول بوتوييف أورهي من نيجيريا؛ والدكتور نديي دوم نيابة عن الدكتور أمادو مختار دياي من السنغال؛ والسيدة لو فالديز من الولايات المتحدة الأمريكية؛ والسيد ماكسيميليانو دريشو نيابة عن السفير ألبرتو دالوتو من الأرجنتين؛ والدكتورة مريم سعيد نيابة عن الدكتورة فريحة بوغتي من باكستان؛ والسيد اليستر جيفري من المملكة المتحدة لبريطانيا العظمى وأيرلندا الشمالية؛ وسعادة السفيرة كارول لانثيري من موناكو؛ والسيد روليانسيه سويميرات من إندونيسيا؛ والدكتور في جي سوماني من الهند؛ والسيدة روث لي من سنغافورة.١ وقد حضر الدورة مندوبو ٥٠ دولة من الدول الأعضاء وأحدى المنظمات الإقليمية للتكامل الاقتصادي.

٢- وقدمت الأمانة آخر مستجدات الأنشطة والميزانية الخاصة بتنفيذ خطة العمل، ومشروع الترخيص والرصد العالمي للمنظمة. ونظراً للعجز الكبير في الميزانية، شجعت الدول الأعضاء الأمانة على بذل المزيد من الجهد طلباً للتمويل لدعم أنشطة آلية الدول الأعضاء في إطار الميزانية البرمجية ٢٠١٦-٢٠١٧، وأشارت إلى أن تتنظر جميع الدول الأعضاء في تقديم الدعم.

٣- وقدمت الأمانة إيضاحات بشأن ومشروع الترخيص والرصد العالمي للمنظمة ووافقت على تحميل الاختصاصات على منصة العمل التعاوني للمنظمة والتي تعرف باسم (MedNet)، قبل الاجتماع المقبل للجنة التوجيهية. وقد أبلغت الآلية أن الأمانة سوف تضع دليلاً ليتم استخدامه في الأنشطة التدريبية، يوضح تفاصيل طريقة عمل النظام وتفاعله مع آليات الإبلاغ الإقليمية الأخرى.

٤- وتم إتاحة الفرصة للدول الأعضاء لتقديم أحدث المعلومات عن الأنشطة الوطنية والإقليمية.

٥- وقدمت الدول الأعضاء الرائدة في تنفيذ الأنشطة والأمانة آخر المستجدات عن تنفيذ خطة العمل وقائمة الأنشطة المتفق عليها والتي تحظى بالأولوية في ٢٠١٤-٢٠١٥، على النحو التالي.

النشاط ألف

٦- عقدت البرازيل اجتماع لمجموعة عمل غير رسمية بشأن النشاط ألف في ١٧ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠١٥. وقدم الاجتماع تعليقات على وثيقة المناقشات المعنونة "الإطار/ المبادئ التوجيهية بشأن وضع خطة وطنية للوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة واكتشافها والاستجابة لها".

٧- وبالنظر إلى العناصر الأخرى المتعلقة بولاية النشاط ألف، دعيت الدول الأعضاء إلى تقديم مواد تدريبية بشأن الوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة واكتشافها والاستجابة لها إلى الأمانة من خلال منصة MedNet. ووافقت آلية الدول الأعضاء على تمديد ولاية النشاط ألف لعام آخر لإنجاز هذا العمل.

النشاط باء

٨- قدمت المملكة المتحدة لبريطانيا العظمى وأيرلندا الشمالية مسودة اختصاصات شبكة جهات الاتصال العالمية المعنية بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة على النحو الوارد في الوثيقة A/MSM/4/2. وقدمت تعديلات على الوثيقة تمت الموافقة عليها من قبل آلية الدول الأعضاء (انظر الملحق ١ للاطلاع على النص بصيغته المعدلة). ووافقت آلية الدول الأعضاء أن تواصل الأمانة العمل مع الدول الأعضاء لإضفاء الطابع الرسمي وتوسيع نطاق الشبكة في عام ٢٠١٦ بموجب ولاية النشاط باء.

النشاط جيم

٩- وعقدت الأرجنتين اجتماع لفريق عامل غير رسمي بشأن النشاط جيم في ١٦ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠١٥. وانتهى الاجتماع من وضع اللمسات الأخيرة على الوثيقة A/MSM/4/3 المعنونة "التقنيات الحالية ونماذج اقتفاء الأثر وتحديد المنشأ" المستخدمة والتي ستقوم الدول الأعضاء بإعدادها بناءً على موافقة الاجتماع الرابع لآلية الدول الأعضاء عليها وتم إرفاقها بصيغتها المعدلة، في الملحق ٢. وتم الاتفاق على أن يتم بصورة دورية تحديث الجدول الوارد في ملحق الوثيقة A/MSM/4/3 والذي يقدم تفاصيل عن تجارب البلدان، وأن تتم إتاحتها من خلال منصة MedNet.

١٠- بالإشارة إلى عناصر ولاية النشاط جيم الأخرى، تم تشجيع الدول الأعضاء على تبادل الخبرات في مجال استخدام التوثيق والكشف عن التقنيات والمنهجيات. وتم الاتفاق على تمديد ولاية النشاط جيم لعام آخر لإنجاز هذا العمل.

النشاط دال

١١- قدمت الأمانة استعراضاً لعمل المنظمة بشأن سبل الوصول إلى المنتجات الطبية الجيدة والأمنة والناجعة بأسعار معقولة، على النحو الوارد في الوثيقة A/MSM/4/5. وتم الاتفاق على أن تقدم الأمانة إلى اللجنة التوجيهية في اجتماعها المنعقد في آذار/ مارس ٢٠١٦ مذكرة مفاهيمية والميزانية المقترحة لمواصلة العمل على العنصر ٨ جيم.

النشاط هاء

١٢- قدمت المملكة المتحدة لبريطانيا العظمى وأيرلندا الشمالية اقتراحاً لتنفيذ النشاط هاء لإنشاء فريق عمل يضم خبراء في الاتصالات التقنية من الدول الأعضاء والسلطات التنظيمية الوطنية والإقليمية من أجل تطوير التوصيات الحالية والاستفادة منها في الاتصال الفعال أثناء المخاطر وتقديم التوصيات المتعلقة بحملات التوعية

بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة والإجراءات والأنشطة والسلوكيات ذات الصلة، على النحو الوارد في الوثيقة A/MSM/4/5. وتم الاتفاق على تحميل المعلومات بشأن صلاحيات ونطاق المجموعة وأهدافها، فضلاً عن مسودة خطة المشروع الشامل على منصة MedNet قبل اجتماع اللجنة التوجيهية في آذار/ مارس ٢٠١٦ للنظر فيه من قبل اللجنة التوجيهية.

النشاط واو

١٣- وقدمت الأمانة آخر المستجدات بشأن الاقتراح بإجراء دراسة على الصحة العمومية والتأثير الاجتماعي والاقتصادي للمنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة، على النحو المبين في الوثيقة A/MSM/4/6. وتم الاتفاق على أن تؤخذ التعليقات المقدمة أثناء المناقشة بعين الاعتبار عند مواصلة تطوير التقرير، وعلى الالتزام بالجدول الزمنية التالية.

- (١) سيتم تقديم المسودة الأولى من التقرير إلى اللجنة التوجيهية بنهاية شباط/ فبراير على أن يمنح أعضاء اللجنة التوجيهية ثلاثة أسابيع لتقديم التعليقات.
- (٢) وسيتم تقديم المسودة الثانية من التقرير إلى اللجنة التوجيهية في اجتماعها المنعقد في آذار/ مارس ٢٠١٦. وسيتم تعميم المسودة الثانية على جميع الدول الأعضاء، والذين سيكون أمامهم شهرين لتقديم تعليقات على التقرير.
- (٣) وسيتم تقديم المسودة النهائية إلى الاجتماع الخامس لآلية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة.

النشاط زال

١٤- قدمت الأمانة تقديراً للتكاليف السنوية للأنشطة التي تحظى بالأولوية لعام ٢٠١٦. ورداً على ما أبدته الدول الأعضاء من مخاوف بشأن نقص الأموال، أشارت الأمانة إلى بذل الجهود للمضي قدماً في تنفيذ أنشطة في حدود الموارد المتاحة وتأمين موارد إضافية. ووافقت الأمانة على موافاة اللجنة التوجيهية بأخر المستجدات في آذار/ مارس ٢٠١٦. ووافقت الأمانة على استكشاف سبل النظر في المساهمات العينية.

١٥- وافقت آلية الدول الأعضاء على أن تشمل قائمة الأنشطة ذات الأولوية في ٢٠١٦-٢٠١٧ الأنشطة الواردة في قائمة الأنشطة ذات الأولوية في ٢٠١٤-٢٠١٥ التي لم تستكمل، فضلاً عن الأنشطة التالية.

- ١- ستقدم الأمانة إلى اللجنة التوجيهية في اجتماعها الذي سيعقد في آذار/ مارس ٢٠١٦ مذكرة مفاهيمية والميزانية المقترحة بغية إجراء دراسة لزيادة فهم ومعرفة الروابط بين الوصول والقدرة على تحمل التكاليف وأثرها على ظهور المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة، والتوصيات الهادفة إلى الحد من تأثيرها، كنوع من متابعة تنفيذ النشاط دال.
- ٢- سيعمل فريق خبراء عامل من الوكالات التنظيمية الوطنية والإقليمية التابع لآلية الدول الأعضاء على صقل التعريفات العملية. وسيتم تقديم طرائق الفريق العامل والآثار على الميزانية، جنباً إلى جنب مع تحديث التعريفات العملية الحالية، إلى اللجنة التوجيهية للأمانة في اجتماعها الذي سيعقد في آذار/ مارس ٢٠١٦.

١٦- واستعرضت الآلية حصائل المناقشة التقنية غير رسمية بشأن العنصر ٥ (ب) من خطة العمل بشأن تحديد الأنشطة والسلوكيات التي تقع خارج نطاق ولاية الآلية، والتي عقدتها الهند في ١٧ تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠١٥. وتم الاتفاق على أنه بالرغم من عدم التوصل إلى توافق في الآراء بشأن الوثيقة التي استُنسخ

نصها فيما يتعلق بالمداولات الخاصة بآلية الدول الأعضاء،^١ بيد أن المناقشات كانت مفيدة وسوف تستأنف في الوقت المناسب في المستقبل. وترد الوثيقة في الملحق ٣. وتم اقتراح أن تطرح اللجنة التوجيهية مسألة العبور للنظر فيها من خلال جدول أعمال الاجتماع الخامس لآلية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة.

١٧- وناقشت آلية الدولة الأعضاء التحليل الذي قدمته الأمانة في الوثيقة A/MSM/4/8 بشأن مشاركة المنظمة في اللجنة التوجيهية العالمية لضمان جودة المنتجات الصحية. وقررت آلية الدول الأعضاء أن تواصل الأمانة ملاحظة اجتماعات اللجنة التوجيهية العالمية بصورة مؤقتة لضمان جودة المنتجات الصحية. وطلبت آلية الدول الأعضاء من الأمانة تبادل المعلومات ذات الصلة بالقضايا التي نوقشت في تلك الاجتماعات. وعلاوة على ذلك طلبت آلية الدول الأعضاء من الأمانة أن تقدم تقريراً إلى الاجتماع الخامس للآلية في اللجنة التوجيهية العالمية، بما في ذلك الوثائق والمعلومات عن طبيعتها، والوضع القانوني، وتصريف الشؤون والمشاركين، وذلك رداً على الأسئلة والتعليقات التي قُدمت خلال اجتماع اللجنة التوجيهية وآلية الدول الأعضاء.

١٨- وقدمت الأمانة آخر المستجدات عن عمل المنظمة بشأن تعزيز الطرق التنظيمية للمنتجات الطبية وأكدت الدول الأعضاء على أهمية ضمان إدماج المخرجات التقنية لآلية الدول الأعضاء، حسب الاقتضاء، في مسارات العمل الأخرى للمنظمة والتي تهدف إلى تيسير عملية تعزيز الطريقة التنظيمية.

١٩- وحددت الأمانة العملية التي اقترحتها لاستعراض آلية الدول الأعضاء في عام ٢٠١٧، على النحو الوارد في الوثيقة A/MSM/4/9. فقد كان هناك اتفاق على ضرورة قيادة مكتب الأمانة للتقييم والتعلم المرتبطين بعملية الاستعراض، وضرورة تقديم المزيد من التفاصيل بشأن الاستعراض، بما في ذلك الاستبيان إلى اللجنة التوجيهية في اجتماعها الذي سيعقد في آذار/ مارس ٢٠١٦.

٢٠- وقررت آلية الدول الأعضاء تمديد مدة ولاية الرئيس الحالي إلى نهاية الاجتماع الخامس لآلية الدول الأعضاء في عام ٢٠١٦.

٢١- وستنتهي مدة ولاية نواب الرئيس والرئيس الحاليين عند اختتام الاجتماع الخامس لآلية الدول الأعضاء. وبالإضافة إلى ذلك، قررت آلية الدول الأعضاء تعديل التذييل ١ من الوثيقة ج ٢٢/٦٦ بشأن الهيكل وتصريف الشؤون وتمويل آلية الدول الأعضاء بما يعكس القرار ج ص ع ١٠ (١٠) والذي يتوقع أن تكون رئاسة آلية الدول الأعضاء بالتناوب بين الأقاليم حسب الترتيب الأبجدي. وسيبدأ التشكيل الجديد للجنة التوجيهية في نهاية الاجتماع الخامس لآلية الدول الأعضاء. وأكد أيضاً انقضاء مدد الرئيس ونواب الرئيس اللاحقة في نهاية كل دورة عادية ثانية لآلية الدول الأعضاء.

٢٢- وقررت آلية الدول الأعضاء عقد اجتماعها الخامس في شهر تشرين الأول/ أكتوبر أو شهر تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠١٦. وعلاوة على ذلك، نظرت آلية الدول الأعضاء في اقتراح إدراج نقاش السلطات التنظيمية الوطنية في جدول أعمال الاجتماع الخامس لآلية الدول الأعضاء ولكنها لم تصل إلى توافق في الآراء. وتقرر أنه قد يتم مناقشة الاقتراح في اجتماع لاحق للجنة التوجيهية.

الملحق ١

إنشاء شبكة لمراكز الاتصال من أجل تبادل المعلومات والتشاور بشكل عام بين الدول الأعضاء وإنشاء منتدى افتراضي متواصل لتبادل المعلومات

اختصاصات الشبكة العالمية لمراكز الاتصال المعنية بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة

تقرير من الأمانة^١

١- وافقت آلية الدول الأعضاء على إنشاء شبكة عالمية لمراكز الاتصال من أجل تبادل المعلومات والتشاور بشكل عام بين الدول الأعضاء وإنشاء منتدى افتراضي متواصل لتبادل المعلومات ومنحت الأولوية لذلك خلال اجتماعها الثالث الذي عقد في تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠١٤.

٢- وإذ سلمت آلية الدول الأعضاء بالطابع العالمي لصنع المنتجات الطبية وتوزيعها وبيعها، تبينت الحاجة إلى وجود شبكة عالمية لمراكز الاتصال ضمن الدول الأعضاء في المنظمة لتحسين تدفق المعلومات وتبادلها من منظور الصحة العمومية في إطار مأمون وآمن وفعال. ويمكن عن طريق إنشاء هذه الشبكة تحسين إجراءات التبليغ والإنذار الخاصة بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة واستخلاص الدروس من تجربة الدول الأعضاء الأخرى وإتاحة مصدر موثوق به للمعلومات في الوقت المناسب وعلى نحو فعال.

٣- والغرض من مسودة الوثيقة هذه هو إرساء أساس للنقاش في إطار وضع اختصاصات شبكة لمراكز الاتصال المعنية بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة. وتسلم بوجود الشبكات في عدة أقاليم وأقاليم فرعية ولا تحاول أن تستعويض عن أي شبكة من تلك الشبكات بل تسعى بالأحرى إلى ضمان التنسيق والاتساق والإدماج المحتمل على الصعيد العالمي من حيث النهج المتبع. وقد أنشأ نظام المنظمة العالمي لترصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة ورصدها مراكز اتصال ضمن السلطات التنظيمية الوطنية في أكثر من ٩٠ دولة عضواً وتطبق هذه الاختصاصات على مراكز الاتصال المذكورة. وتحدد هذه الوثيقة اختصاصات مراكز الاتصال الموجودة داخل نظام المنظمة العالمي لترصد ورصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة.

٤- وبينما قررت آلية الدول الأعضاء استخدام تعبير "مراكز الاتصال" يمكن مبادلة هذا التعبير بتعبير "نقطة الاتصال الوحيدة" الذي يستخدم حالياً في بعض الأقاليم. ومن المهم أن يوجد مركز الاتصال في السلطات الوطنية والإقليمية القائمة لتنظيم الأدوية بهدف تجنب الازدواجية وإرساء علاقات التآزر. وفيما يمكن أن يكون

١ تستند الاختصاصات الواردة أدناه إلى المسودة الأصلية التي أعدتها سويسرا والمملكة المتحدة لبريطانيا العظمى وأيرلندا الشمالية والأمانة، والتي تأخذ في الحسبان التعليقات التي وردت من الدول الأعضاء.

مركز الاتصال الوطني فريقاً محدداً أو إدارة محددة ضمن السلطة الوطنية لتنظيم الأدوية، تشجّع الدول الأعضاء على ترشيح موظفين محددين ضمن ذلك الفريق أو الإدارة كمراكز اتصال وضمان أن يكون الموظفون المرشحون مناسبين لأداء ذلك الدور وتتاح لهم المعلومات ذات الصلة ويحظوا بدعم أعضاء إدارتهم العليا لتبادل المعلومات في الوقت المناسب مع الشبكة.

٥- والغرض من إنشاء هذه الشبكة هو ضمان توجيه الاستفسارات والمعلومات عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة إلى أنسب مكتب داخل السلطات الوطنية لتنظيم الأدوية يتكفل بالمسؤولية عن تلقي المسائل المتعلقة بتلك المنتجات والتبليغ عنها والرد عليها.

٦- ويتعين على الدول الأعضاء أن تحدد وترشح أنسب مكتب وشخص (أشخاص) داخل السلطة الوطنية لتنظيم الأدوية لتلقي الاستفسارات عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة والتبليغ عنها والرد عليها بناءً على هيكلها التنظيمية والإدارية.

٧- وترد فيما يلي اختصاصات مركز اتصال وطني مرشح ليعنى بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة:

(أ) ينبغي أن يكون موقع مركز الاتصال الوطني ضمن السلطة الوطنية لتنظيم الأدوية وأن يعمل المركز نيابة عن تلك السلطة.

(ب) تشجّع الدول الأعضاء على ترشيح موظف محدد ونائب حيثما يكون ممكناً ضمن السلطة الوطنية لتنظيم الأدوية ليعمل بوصفه ممثل عن مركز الاتصال الوطني لتزويد أمانة آلية الدول الأعضاء في المنظمة بتفاصيل الاتصال الخاصة به التي تشمل عنوان المكتب ورقم الهاتف وعنوان البريد الإلكتروني. ويمكن قبول عناوين بريدية إلكترونية عامة إلا أنه ينبغي إخطار أمانة المنظمة بأسماء المرشحين لمراكز الاتصال. وتقع على عاتق السلطة الوطنية لتنظيم الأدوية المسؤولية عن إخطار أمانة المنظمة بأي تغييرات تطرأ فيما يخص الموظفين أو تفاصيل الاتصال. ويعمل مركز الاتصال المعين نيابة عن السلطة الوطنية لتنظيم الأدوية التي يكون تابعاً لها فقط ولا يعمل بصفته الشخصية.

(ج) إذ تزود أمانة المنظمة بتفاصيل الاتصال، يوافق المرشح على الكشف عن تفاصيل الاتصال الخاصة به لسائر مراكز الاتصال الوطنية ضمن الشبكة. وستعمل أمانة المنظمة بانتظام على تحديث قائمة تفاصيل الاتصال وتعميمها على جميع مراكز الاتصال المرشحة. ويحافظ جميع المرشحين على سرية القائمة التامة.

(د) إذا سبق تحديد و/ أو تدريب مركز اتصال وطني راهن أو نقطة اتصال وحيدة وطنية راهنة تشجّع السلطات الوطنية لتنظيم الأدوية على ترشيح المسؤولين الحاصلين على ما يلزم من التدريب أو الخبرات أو التجربة للقيام بدور مركز الاتصال.

(هـ) ينبغي تمكين مركز الاتصال المرشح للتعاون الوثيق مع مختبرات ضبط الجودة والمراكز الوطنية لرصد الآثار الدوائية الضارة والمراكز الوطنية المعنية بالسموم والكيانات الحكومية المعنية الأخرى من أجل ضمان تحديد المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة المشتبه فيها والتصدي لها بسرعة وبشكل متناسب.

(و) ينبغي تدريب مركز الاتصال الوطني المرشح فيما يتعلق باستخدام نظام المنظمة العالمي للرصد والرصد من أجل التبليغ عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/

المغشوشة/ المزيفة بالامثال لقوانين الدولة العضو التي ينتمي إليها مركز الاتصال ولوائحها بشأن الكشف عن المعلومات المتصلة بنظام المنظمة العالمي للترصد والرصد.

(ز) ينبغي تمكين مركز الاتصال المرشح، بتوجيه من السلطة الوطنية لتنظيم الأدوية، من تلقي جميع الإنذارات الوطنية والإقليمية والعالمية بشأن المنتجات الطبية والرد عليها على نحو ملائم.

(ح) ينبغي أن ترسى علاقات التعاون الوثيق حيثما توجد نظم وطنية لتبليغ المرضى عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة المشتبه فيها بين مركز الاتصال الوطني وهذه النظم لضمان التصدي لهذه المنتجات الطبية المشتبه فيها بسرعة وبشكل متناسب.

(ط) ينبغي تدريب مراكز الاتصال المرشحة فيما يتعلق باستخدام منصة إلكترونية تتشعبها أمانة المنظمة وتديرها لتمكين الاتصال الآمن بمراكز الاتصال النظيرة من الدول الأعضاء الأخرى. وينبغي إجراء جميع الاتصالات في ظل شبكة مراكز الاتصال عبر هذه المنصة الإلكترونية.

٨- وستحفظ أمانة المنظمة بقائمة مراكز الاتصال المرشحة وتحافظ عليها وتدير المنصة الإلكترونية الآمنة.

٩- وتشجع السلطة الوطنية لتنظيم الأدوية على المشاركة مع كل أصحاب المصلحة المعنيين في الوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة، وكشفها والتصدي لها، مثل مقدمي خدمات الرعاية الصحية والقائمين على إنفاذ القوانين والقطاع الخاص.

١٠- وينبغي أن تضمن الأمانة الشفافية في إطار أنشطتها مع شبكة مراكز الاتصال وينبغي تبليغ آلية الدول الأعضاء عن هذه الأنشطة عن طريق اللجنة التوجيهية. وتكفل أمانة المنظمة عدم تضارب المصالح في إطار أنشطة التدريب والأنشطة الأخرى مع شبكة مراكز الاتصال.

الملحق ٢

**التكنولوجيات القائمة ونماذج
"اقتفاء الأثر وتحديد المنشأ" المستعملة
وتلك التي من المقرر أن تضعها الدول الأعضاء**

مسودة وثيقة مقدمة من الأرجنتين

جدول المحتويات

٩	أولاً: مقدمة	٩
٩	ثانياً: نطاق نظم "اقتفاء الأثر وتحديد المنشأ"	٩
١١	ثالثاً: فوائد نظم اقتفاء الأثر وتحديد المنشأ المجنية على مستوى الوحدات المعدّة للبيع (التعليقات الثانوية)	١١
١٢	رابعاً: النقاط الحاسمة	١٢
١٣	١- المعايير	١٣
١٤	٢- نوع النظام	١٤
١٥	٣- تعريف هوية المنتجات	١٥
٢٠	٤- قاعدة البيانات	٢٠
٢٢	٥- المنتجات المعنية	٢٢
٢٣	٦- التحديات التي ينبغي أن تؤخذ في الاعتبار	٢٣
٢٣	خامساً: الخبرات المكتسبة في البلدان	٢٣
٢٣	سادساً: الدروس المستفادة	٢٣

أولاً: مقدمة

- ١- دأبت السلطات التنظيمية الوطنية و/ أو الإقليمية (المُسَمَّاة فيما يلي السلطات التنظيمية) طوال السنوات الماضية على تحديد عملية تطبيق النظم والآليات المعنية بإمكانية تحديد منشأ المنتجات الطبية^١، بوصفها أداة مفيدة وفعالة لمكافحة المنتجات الطبية المغشوشة وتوزيعها على نحو غير مشروع.
- ٢- وأصدر بعض الدول الأعضاء على الصعيد العالمي لوائح تنظيمية يجري تنفيذها حالياً أو هي قيد التنفيذ فيما يتعلق بإمكانية تحديد منشأ المنتجات؛ في حين تعكف دول أعضاء أخرى على تقييم مختلف بدائل التنفيذ أو لم تتطرق إلى الموضوع بخلاف ذلك.
- ٣- ويُنظر إلى هذا النوع من المبادرات على أنه مهم وذو أولوية بالنسبة إلى البلدان. وقد تقرر في الجلسة العامة الثالثة لآلية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة (المُسَمَّاة فيما يلي آلية الدول الأعضاء^٢) إنشاء فريق عامل يضم خبراء من الدول الأعضاء من أجل إجراء تقييم ورفع تقرير عن تكنولوجيات ومنهجيات ونماذج "اقتفاء الأثر وتحديد المنشأ" المطبقة حالياً أو التي هي قيد الإعداد، وتحليل مزايا وعيوب تلك التكنولوجيات والمنهجيات والنماذج.
- ٤- ومن الجدير بالذكر أن الخبرات الوطنية الميَّنة في النص ككل هي خبرات توضيحية وغير شاملة ليس إلا، وهي مبنية على معلومات مقدمة من البلدان ومستمدة من مواقعها الرسمية على الإنترنت و/ أو فهارس مراجعها التي لم يُتحقق من صحة مصادرها، لذا فهي تخضع للتعديل و/ أو التقويم، حسب الاقتضاء، لتحقيق غرض واحد مؤداه أن تكون بمثابة مرجع للسلطات التنظيمية التابعة للدول الأعضاء. والهدف من هذه الوثيقة هو أن تكون "وثيقة حية" تُحدَّث دورياً وبما يتفق مع عمليات تنفيذها من جانب الدول الأعضاء سابقاً وحديثاً.

ثانياً: نطاق نُظْم "اقتفاء الأثر وتحديد المنشأ"

- ٥- يُعرّف في العادة تعبير "إمكانية تحديد المنشأ" على أنه القدرة على تحديد منشأ السلع الاستهلاكية ومختلف مراحل عمليات إنتاجها وتوزيعها. كما يُستخدم تعبير "اقتفاء الأثر وتحديد المنشأ" في حالات وصف إمكانية تحديد المنشأ التي تضم أيضاً القدرة على تحديد منشأ منتج ما في أي وقت معين داخل نظام التوزيع. ويوظب مصنعو المنتجات الطبية في هذا الإطار ومنذ عدة سنوات، على الاضطلاع بعملية "تحديد المنشأ" ضمن نطاق عملية الإنتاج والتصنيع التي يمكن بفضلها معرفة جميع مراحل التصنيع، انطلاقاً من شراء المواد الخام وانتهاءً بتجهيز المنتجات.
- ٦- وعادةً ما يُضطلع بعملية "تحديد المنشأ" هذه على أساس الدفعة/ الحصة. وفيما يتعلق بتوزيع المنتجات الطبية، تُستكمل العملية بتحديد دفعة التصنيع أو رقم التسلسل المثبت على تغليفات المنتج الأولية/ المباشرة

١ لغرض هذه الوثيقة تُستخدم عبارة "المنتجات الطبية" وفقاً لما يرد في الفقرة ٣ من الوثيقة A/SSFFC/WG/5، التي تشير إلى "الأدوية واللقاحات ووسائل التشخيص المخبري"، وما يرد في الحاشية ١، "قد تشمل تلك المنتجات أيضاً الأجهزة الطبية في وقت مناسب بالمستقبل".

٢ لغرض هذه الوثيقة تُستخدم عبارة المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة وفقاً لما هو مشار إليه في الحاشية الواردة في القرار ج ص ٦٥٤-١٩ أي: "تستعمل آلية الدول الأعضاء مصطلح "المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة إلى حين اعتماد تعريف له من قبل الأجهزة الرئيسية لمنظمة الصحة العالمية" ولن تحكم هذه الوثيقة مسبقاً على أي مفاوضات أخرى متصلة بالتعريف ضمن آلية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة.

والثانوية/ الخارجية، والتي تُسجّل في بعض الحالات في الوثائق التجارية المرفقة بالمنتج، على أن تحديد منشأ مقدار الدفعات/ الحصص لا يحدّد بشكل قاطع هوية فرادى وحدات تلك الدفعات في نظام التوزيع.

٧- ويمكن في هذا الإطار أن يكون لنظام تحديد المنشأ نطاقات مختلفة. وهكذا، فإن إمكانية تحديد المنشأ يمكن أن تستند إلى دفعة المنتج و/ أو الوحدات المجمعّة (التغليفات المتخصصة) و/ أو الوحدات المعدّة للبيع (التغليفات الثانوية/ الخارجية) و/ أو التغليفات الأولوية/ المباشرة و/ أو إلى الجرعات المأخوذة من المنتج.

٨- ويعتمد نطاق نظام تحديد المنشأ في العادة على التشريع الذي يرخّص بتطبيق هذا النظام. وبالإضافة إلى ذلك، فإن النطاقات المختلفة للمتطلبات المنصوص عليها في النظام قد تتباين تبعاً للأسباب التي تقف وراءها، من قبيل تطبيق النظام (لأغراض مكافحة المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة أو منع الغش عند السداد أو لتوليفة تجمع بين هذين الأمرين كليهما على سبيل المثال).

٩- ومزية نظام تحديد منشأ الدفعات تعتمد على إمكانية تحديد منشأ دفعة مصنعة كاملة في حالة سحبها من السوق أو عند توجيه إنذار، ليس إلا، بخصوص منتج طبي متدني النوعية/ مزور/ مغشوش التوسيم/ مغشوش/ مزيف. ومن ناحية أخرى، فإن عيب النظام يكمن في عدم التمييز بين الوحدات ضمن كل دفعة أو إضفاء الطابع الفردي عليها، لذا فإن من المتعدّر تحديد منشأ فرادى تلك الوحدات لأن تحديد منشأها غير ممكن إلا على أساس كل دفعة على حدة.

١٠- وفيما يخص نظم اقتفاء الأثر وتحديد المنشأ المبنية على وحدات مجمعة في تغليفات متخصصة، فإن الغرض الرئيسي منها هو تقليل تكاليف الإجراءات اللوجيستية والوقت المُستغرق، سواء من حيث تسليم السلع إلى تجار الجملة أم إرسالها إليهم. وتُثبت أرقام التسلسل على حزمة و/ أو منصة المنتجات الجاهزة ويُضطلع بالإجراءات اللوجيستية من خلال وسائل قراءة البيانات (مثل شريط الرموز وبطاقة تحديد الترددات الراديوية وما إلى ذلك) الموجودة على مجموعات المنتجات، والتي تبيّن المعلومات المتعلقة بفرادى المنتجات المعبأة فيها، وبالتالي، فإنه لا داعي لفتح التغليفات المتخصصة. وهذا النوع من تحديد المنشأ هو أكثر تخصصاً من تحديد منشأ الدفعات، ولكنه لا يتيح إمكانية التحديد القاطع لهوية كل وحدة من الوحدات الموجودة داخل التغليفات المتخصصة.

١١- ويتيح تثبيت أرقام التسلسل الفردية على التغليفات الثانوية/ الخارجية للمنتجات الطبية المجال أمام التحديد القاطع لهوية كل وحدة تُباع إلى الجمهور، الأمر الذي يؤمن بدوره إمكانية إعادة إنشاء سلسلة توزيع كل وحدة من فرادى الوحدات.

١٢- ويؤمن تحديد هوية المنتج على تغليفه الأولي معظم المزايا على مستوى المستشفيات التي تُعطى فيها جرعات من الوحدات؛ ومع ذلك، فإن عيوب هذا التحديد كبيرة وتتسبب أغلبها في زيادة تعقيد التنفيذ وارتفاع التكاليف أثناء عملية تثبيت أرقام التسلسل (على مستوى دوائر الصناعة)، ناهيك عن الحاجة إلى المزيد من الموارد البشرية والمعدات في مراكز الرعاية الصحية لتسجيل أرقام التسلسل المذكورة.

١٣- وبغض النظر عن بدائل أخرى، فإن هذه الوثيقة ستركّز على المُتاح حالياً من نظم اقتفاء الأثر وتحديد المنشأ المعنية بتغليفات المنتج الثانوية/ الخارجية، وعلى تلك النظم التي هي قيد التطبيق.

العيوب	المزايا	النطاق
<ul style="list-style-type: none"> - تضم الدفعات عادةً عدداً كبيراً من الوحدات بداخلها. - لا يُميّز بين الوحدات الموجودة داخل كل دفعة، أو يُضفى عليها الطابع الفردي 	<ul style="list-style-type: none"> - إمكانية تحديد منشأ دفعة مصنعة كاملة. 	<ul style="list-style-type: none"> - على مستوى الدفعات
<ul style="list-style-type: none"> - لا تُحدّد بالضرورة هوية الوحدات الموجودة داخل التغليفات التخصصية تحديداً قاطعاً على أساس فردي. 	<ul style="list-style-type: none"> - قراءة إجمالية لمجموعة وحدات. - معلومات محددة أكثر من تلك المبيّنة على مستوى الدفعات. - تقليل تكاليف الإجراءات اللوجيستية والوقت المُستغرق على مستوى باعة الجملة. 	<ul style="list-style-type: none"> - على مستوى التغليف التخصصي (المنصة و/ أو الحزمة)
<ul style="list-style-type: none"> - زيادة تعقيد التطبيق. 	<ul style="list-style-type: none"> - تحديد قاطع لهوية الوحدة المبّعة إلى الجمهور. - التمكين من إعادة إنشاء سلسلة توزيع كل وحدة. 	<ul style="list-style-type: none"> - التغليف الثانوي أو الخارجي (الوحدة المعدة للبيع)
<ul style="list-style-type: none"> - زيادة تكاليف التطبيق وتعقيد إجراءات تثبيت أرقام التسلسل. - ضرورة توافر المزيد من الموارد البشرية والمعدات في مراكز الرعاية الصحية. - لا توجد مزايا نسبية بشأن ما تبقى من سلسلة التوريد. 	<ul style="list-style-type: none"> - مزية عظمية على مستوى المستشفى. - إمكانية التحديد القاطع لهوية الجرعات المُعطاة للمرضى. 	<ul style="list-style-type: none"> - التغليف الأولي أو المباشر (الوحدات الموزعة)

ثالثاً: فوائد نظم اقتفاء الأثر وتحديد المنشأ المجنية على مستوى الوحدات المعدة للبيع (التغليفات الثانوية)

١٤- توفر نظم اقتفاء الأثر وتحديد المنشأ في جميع مراحل تطبيقها مزايا كبيرة على مستوى الرعاية الصحية، وبإمكانها أن تشكل خطوة أولى للسلطات التنظيمية الوطنية و/ أو الإقليمية من أجل إحراز تقدم نحو تثبيت أرقام التسلسل الكاملة على مستوى التغليفات الأولية/ المباشرة أو الجرعات المأخوذة من المنتجات الطبية.

١٥- وعالم اليوم الذي يغلب عليه طابع العولمة ويراعي درجة التقدم المُحرز فيما يتعلق بالنظم المتاحة لاقتفاء الأثر وتحديد المنشأ، هو عالم يثبت حق امتلاك أدوات ملائمة للمضي قدماً في تطبيق نظام يؤمن إمكانية تحديد منشأ الوحدات المعدة للبيع من المنتجات الطبية. وبناءً على ذلك، فإن هذه الوثيقة ستركز أساساً على مزايا وعيوب هذا النوع من النظم وعلى التحديات التي يمكن أن تُواجه والدروس المستفادة منها.

١٦- ويفضي اعتماد نظام يؤمن إمكانية تحديد منشأ الوحدات المعدة للبيع من المنتجات الطبية إلى توفير مجموعة من المزايا، ألا وهي:

- يساعد على ضمان تداول المنتجات الطبية المرخصة فقط في سلسلة توريد قانونية؛
- يوفر السلامة للمرضى الذين يستعملون المنتجات الطبية، وذلك بفضل تقليله للمخاطر الناجمة عن استعمال منتجات طبية متدنية النوعية/ مزورة/ مغشوشة التوسيم/ مغشوشة/ مزيفة، مثل حالات

التسمم والآثار الضارة وزيادة عدد أيام رقود المرضى في المستشفيات وعدم الاستجابة للعلاج والحاجة إلى علاجات بديلة، بل حتى موت المرضى؛

- يحول دون دخول وتداول المنتجات المسروقة والمهربة في سلسلة التوريد القانونية؛
- يمنع توزيع و/ أو صرف المنتجات المنتهية الصلاحية أو المحظورة أو المسحوبة من الأسواق؛
- يساعد على ضمان تسليم عينات مجانية من المنتجات الطبية للأشخاص المقرر أن يتسلموها؛
- يؤيد سحب المنتجات من الأسواق بطريقة فعالة وسريعة ومأمونة؛
- يمكن من جمع البيانات المتعلقة بالنواحي الصيدلانية والوبائية ومن وضع استراتيجيات محددة مبنية على تلك المعلومات؛
- يؤيد إدارة الإمدادات بفعالية على جميع مستويات النظام الصحي؛
- يسهم في الحد من الإنفاق على الصحة من جراء تطبيق إجراءات غير سليمة أو غير ضرورية، من قبيل شراء منتجات طبية متدنية النوعية/ مزورة/ مغشوشة التوسيم/ مغشوشة/ مزيفة، ومن عبء التكاليف التي تنقل كاهل النظام الصحي من جراء إدارة تلك المنتجات.

١٧- وعموماً، فإن تطبيق نظام يؤمن إمكانية تحديد منشأ الوحدات يسهم في تعزيز قدرات السلطات التنظيمية الوطنية و/ أو الإقليمية وفي الكشف بفعالية عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة، ومن سحب تلك المنتجات من الأسواق تلافياً لزيادة توزيعها أو استهلاكها البشري، وبقلل بذلك النفقات المتكبدة في مجال الصحة العمومية ويؤمن زيادة تحقيق الإنصاف في تقديم الرعاية الصحية. وبالرغم من أن نظم اقتفاء الأثر وتحديد المنشأ تُعد من الأدوات العديدة للوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة وكشفها ومكافحتها فإنها قد تواجه بعض القيود والتحديات.

رابعاً: النقاط الحاسمة

١٨- يستتبع تنفيذ نظام وطني لتتبع المنتجات الطبية الحاجة إلى اعتماد تعريف بشأن بعض النقاط الحاسمة التي يتعين أخذها بعين الاعتبار ويمكن تصنيفها كما يلي:

- ١- تطبيق المعايير العالمية أو المحلية للتعريف ولوضع أرقام التسلسل
- ٢- نموذج النظام الذي سيتم استخدامه
- ٣- تعريف المنتجات
- ٤- قاعدة البيانات: الاحتفاظ بالمعلومات والاطلاع عليها
- ٥- المنتجات المعنية

١٩- ومن المستصوب، عند بحث كل تلك النقاط، أن يتم النظر في تكاليف تنفيذ نظام تتبع وطني لكل من السلطات التنظيمية الوطنية و/ أو الإقليمية والوكلاء المشاركين في سلسلة التوريد. ومن ثم تتفاوت هذه التكاليف من بلد لآخر، لذا لا يمكن تعميمها على المستوى العالمي.

١ - المعايير

- ٢٠- في عالم تسوده العولمة تجنح جهات الصنع المتعددة الجنسيات إلى التخصص في إنتاجها من المنتجات الطبية، وذلك من أجل تقسيم إنتاج مختلف أنواع المنتجات إلى مجموعات حسب منشأة الصنع، ثم توزيع المنتجات في تغليف وحيد وموحد يستوفي شروط اللوائح التي يطبقها كل بلد يتم تسويقها فيه.
- ٢١- وهذا هو السبب الذي يجعل من الأرجح أن تكون المنتجات التي تصل إلى نقاط الصرف في البلدان ذات الإنتاج المحلي القليل وحجم السوق المنخفض نسبياً، من حيث المقارنة، منتجات مستوردة تم صنعها في مصنع أجنبي، طبقاً للاتجاهات المذكورة، ومغلقة بمواد موحدة.
- ٢٢- ولبناء عالم مترابط وعالي المردود فيما يتعلق بالصحة يمكن تحفيز دوائر صناعة المستحضرات الصيدلانية بصورة أكبر لتنفيذ تدابير التتبع من خلال اعتماد مجموعة وحيدة من المعايير العالمية أو الدولية. للتعريف ولوضع أرقام التسلسل.
- ٢٣- ومن الناحية الأخرى فإن وجود معايير محلية وإقليمية لتعريف ولوضع أرقام التسلسل، وإمكانية تطبيقها أمران يتعلقان بلوائح كل إقليم أو بلد.
- ٢٤- وتوجد بالفعل معايير عالمية للتعريف المحلي للمنتجات ووضع الأرقام المتسلسلة عليها، ولا ينبغي أن يتطلب اعتمادها إلا حكماً ينظمها وتكييفها مع الإجراءات المحلية المناسبة. وعلى خلاف ذلك فإنه قد توجد بالفعل معايير محلية أو قد لا توجد، حسب البلد المعني، وفي حالة عدم وجود أية معايير محلية ينبغي أن يتم تحديدها وإعدادها طبقاً للتعريف المتبع في النموذج المحلي لتعريف المنتجات.
- ٢٥- وأخيراً هناك بديل ثالث يمكن الإشارة إليه وينطوي على اعتماد معايير دولية مكيفة بحيث تناسب الحقائق والمتطلبات المتأصلة في كل بلد، وهذا البديل هو اعتماد "معايير مختلطة".
- ٢٦- وعلى المستوى العالمي فإنه حتى بالرغم من أن الولايات المتحدة الأمريكية والاتحاد الأوروبي لا يزال يجري تعريف نموذجيهما فإن الولايات المتحدة الأمريكية والاتحاد الأوروبي يندرجان عادة ضمن السلطات التنظيمية الوطنية و/ أو الإقليمية التي تتظر في اعتماد المعايير الدولية. أما الصين التي قامت من جانبها بوضع نموذج وتنفيذه فتُعد حالياً مرجعاً لاعتماد المعايير المحلية.
- ٢٧- ويمكن الإشارة إلى الأرجنتين والبرازيل، وكلاهما يطبق نموذجاً ينظمه أحكام، كمثالين لاعتماد المعايير المختلطة. ففي الأرجنتين يُستخدم المعيار العالمي GS1 (رقم البند التجاري العالمي، ورقم التسلسل) لتعريف المنتجات. وتحدد المواقع المادية بواسطة المعايير العالمية للحلقات الأولى من السلسلة (رقم الموقع العالمي للصانين والموزعين) وتُستخدم المعايير المحلية (الاختصار CUF بالأسبانية ويشير إلى "تحديد رمز الموقع المادي") لتحديد الصيدليات ومراكز الرعاية الصحية. أما في البرازيل فتقتضي اللوائح أن يتم تعريف المنتجات طبقاً للمعيار المحلي وليس المعيار العالمي. ومع ذلك فإن قطاع سلسلة التوريد اختار استخدام المعيار المحلي والمعيار العالمي GS1 لتعريف المنتجات.

المعايير	المزايا	العيوب
المعايير العالمية أو الدولية	<ul style="list-style-type: none"> - التماثل في إنتاج الشركات المتعددة الجنسيات. - إمكانية تبادل المعلومات على الصعيد العالمي. - وجود معايير سبق وضعها. - التنفيذ الأيسر في البلدان ذات حجم المنتجات المستوردة الكبير. - احتمال خفض التكاليف على المستوى المحلي. 	<ul style="list-style-type: none"> - الحاجة إلى معلومات مفيدة على المستوى الوطني لتكييفها مع المعايير القياسية.
المعايير المحلية	<ul style="list-style-type: none"> - وضع المعايير وفقاً لاحتياجات كل بلد وواقعه. 	<ul style="list-style-type: none"> - ضرورة تعريف المعايير. - ترتيب الرموز مقصور على البلد. - احتمال زيادة التكاليف على المستوى المحلي. - تبادل المعلومات بين البلدان مرهون بالتوافق.
المعايير المختلطة	<ul style="list-style-type: none"> - دعم المعايير الدولية والتكيف في الوقت ذاته مع ظروف البلد واحتياجاته. 	<ul style="list-style-type: none"> - الاعتماد على التعاريف المعتمدة.

٢- نوع النظام

٢٨- ستكون السلطات التنظيمية الوطنية و/ أو الإقليمية مسؤولة عن تحديد نوع النظام الذي ينبغي استخدامه بناءً على احتياجاتها وعلى وجود سلاسل توريد قانونية كاملة التنظيم لتوزيع المنتجات الطبية وتخزينها وصرافها.

٢٩- وتعفي نظم "التحقق على مستوى نقطة الصرف" الوكلاء في وسط سلسلة التوريد القانونية (الباعة بالجملة) من توفير المعلومات ويُفرض على مسجل رخصة التسويق أن يعرّف هوية المنتج بشكل لا لبس فيه ويتبادل المعلومات المذكورة عبر قاعدة بيانات. وتُثبت صحة رقم التسلسل الموجود على غلاف المنتجات الطبية بمقارنته بالرمز الذي يتيحه مسجل المنتجات قبل صرف هذه المنتجات في الصيدليات أو مراكز الرعاية الصحية.

٣٠- وإن عيب هذه النظم هو إمكانية تداول المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة طوال شهور، إذ يُكشف عن المنتجات لدى صرفها ويرتفع الكشوف عنها التثبت الفعال من صلاحية المنتجات في نقطة الصرف.

٣١- وهناك نظام آخر بديل يدعى نظام "اقتفاء الأثر وتحديد المنشأ بالكامل" أو "تحديد المنشأ بالكامل" الذي يُلزم بموجبه مسجل المنتج بتعريف هوية المنتج بشكل لا لبس فيه وعلى مسجل المنتج وجميع الوكلاء في وسط سلسلة التوريد إدراج المعلومات عن لوجيستيات المنتجات في قاعدة البيانات إلى أن يصل المنتج إلى المريض. وميزة هذا النموذج تعتمد على الكشف الآتي عن مخالفات المنتجات الطبية وضمان سحب هذه المنتجات على نحو فعال ودون تأخير بتأييد تحسين إدارة المخزونات والمساهمة في ضمان جودة الشركة في الوقت ذاته. وعلى نحو مماثل، يوضح النموذج سلسلة توريد المنتجات بكاملها مما قد يكون مفيداً لإجراء دراسات وبائية واعتماد تدابير مركزة في مجال الرعاية الصحية. ومع ذلك، تكون هذه النماذج أكثر تعقيداً وتشمل عدداً أكبر من الجهات صاحبة المصلحة في سلسلة التوريد التي يتعين عليها في بعض الحالات تخصيص الموارد البشرية لتحسين تطبيق النظام. وفيما يخص الباعة بالجملة الموزعين بدورهم، قد تسفر ضرورة إدراج التحركات اللوجيستية للمنتجات في النظام عن تباطؤ مشدد إلى حد ما في إجراءات تسلم الطلبات والتحضير.

٣٢- وانطلاقاً من كلا النموذجين يمكن اختيار تدابير متوسطة مثل التحقق على مستوى نقطة الصرف بإجراء عمليات تحقق على أساس مخاطر عشوائية على مستوى الباعة بالجملة وإلا تمييز الاستراتيجيات حسب نوع المنتج أو تحديد خصائص الوكيل.

٣٣- وتركيا والأرجنتين هما مثالان على بلدان تعتمد نظاماً لاقتفاء الأثر وتحديد المنشأ بالكامل. أما الاتحاد الأوروبي فهو يقيم حالياً تطبيق نظام "للتحقق على مستوى نقطة الصرف" و/ أو نظام "من المنشأ إلى المقصد" فيما يخص جميع المنتجات الطبية المسوّقة في البلدان الأعضاء في الاتحاد الأوروبي إلى جانب إمكانية فرض ضوابط مستندة إلى المخاطر على مستوى الباعة بالجملة.

٣٤- وأخيراً، إن النظام الوطني لتحديد منشأ الأجهزة الطبية القابلة للغرس الذي اعتمد في مستهل عام ٢٠١٤ في الأرجنتين هو مثال على نظام مختلط لا يشمل إلا الجهات صاحبة المصلحة على المستوى المتوسط من سلسلة التوريد عندما يرخّص لها بأن تكون "جهات موزعة".

النظام	المزايا	العيوب
التحقق على مستوى نقطة الصرف	- التطبيق الأيسر (قلة عدد الجهات صاحبة المصلحة المعنية).	- الكشف عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة/ التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة في نقطة الصرف فقط مما يרתهن بإثبات فعال للصلاحيّة من جانب وكيل الصرف.
اقتفاء الأثر وتحديد المنشأ بالكامل	- وضوح كامل سلسلة توريد المنتجات. - الكشف الآني عن المخالفات. - إجراءات السحب الأكثر فعالية. - تحسين إدارة المخزونات. - إمكانية إجراء دراسات وبائية واعتماد تدابير صحية مركزة في أي مرحلة من مراحل سلسلة التوريد.	- التطبيق الأشد تعقيداً (كثرة عدد الوكلاء المعنيين). - احتمال تباطؤ الإجراءات اللوجيستية.
نظام مختلط	- استجابة أفضل لظروف البلد واحتياجاته.	- الاعتماد على التعاريف المعتمدة.

٣- تعريف هوية المنتجات

٣٥- سعياً إلى إرساء نظام يسمح بتحديد منشأ المنتجات الطبية على أساس الوحدات، يصبح من الأساسي تعريف هوية المنتجات بشكل لا لبس فيه حتى يتسنى التمييز بينها بصورة مفردة.

٣٦- وتحقيقاً لتلك الغاية، ينبغي أولاً تحديد قاعدة البيانات التي سيعتمد عليها تعريف هوية المنتجات. ومن الأساسي بالتالي استخدام رقم التسلسل وفقاً للمعيار المستخدم. وقد يكون الرمز المذكور مؤلفاً من أرقام متسلسلة أو عشوائية أو حتى من أرقام وحروف أبجدية وله ملحقات ثابتة أو متغيرة في كلتا الحالتين.

٣٧- ويوصى بأن يقترن رقم التسلسل من ذلك القبيل برمز منتج معين يعرف شكل المنتج التجاري مما يمكن من الحصول على بيانات إحصائية عن مجموعات التسلسل خاصة بالمنتج ذاته. وفي جميع الحالات، يجب أن يكون اقتران رمز المنتج برقم التسلسل منفرداً وأن يُستخدم مرة واحدة فقط.

٣٨- وعلاوة على ذلك، قد تستلزم النظم الترميز الاختياري أو الإلزامي لبيانات المنتجات المعنية الأخرى مثل رقم الدفعة وتاريخ الصنع وتاريخ انتهاء الصلاحية ورقم تسجيل المنتج وتعريف هوية المنتج لأغراض الضمان الاجتماعي أو وضع الخطط الصحية وما إلى ذلك. وعلى الرغم من ذلك، يحتتمل إدراج البيانات التي تخص كل وحدة منفردة ولا يشملها تعريف هوية المنتج في قاعدة البيانات.

٣٩- ويشار عادة إلى البيانات المتعلقة بتاريخ الدفعة وانتهاء الصلاحية على أنها أهم البيانات. وسيمكّن إدراج البيانات بشأن الدفعة في قاعدة البيانات (سواء أكانت متاحة أم غير متاحة على حامل البيانات) من تعزيز فعالية اقتفاء أثر المنتجات لأغراض سحبها من السوق. وفضلاً عن ذلك، سيعزز تعريف انتهاء الصلاحية الحيلولة دون إمداد المرضى بمنتجات منتهية الصلاحية وإدارة المخزونات مما يجنب تكبد الخسائر نتيجة لانتهاء الصلاحية.

٤٠- وبصرف النظر عن البيانات الدنيا المحددة كبيانات إلزامية، من المستصوب قبول إدراج بيانات إضافية قد تفيد نموذج الإدارة الخاص بالجهات صاحبة المصلحة.

٤١- وينبغي ترميز البيانات المحددة بشأن المنتجات ضمن حامل للبيانات يسمح بالقراءة المؤتمتة للبيانات. وهناك تكنولوجيات مختلفة متاحة لهذا الغرض. وقد تقرر السلطات التنظيمية الوطنية و/ أو الإقليمية أن يعتمد حامل البيانات على تكنولوجيا معينة محددة مسبقاً وإلا قد تسمح للكلاء المسؤولين عن ترميز البيانات باختيار التكنولوجيا التي ينبغي استخدامها. وميزة هذا الخيار هي السماح باستخدام تكنولوجيات سبق للجهات صاحبة المصلحة أن اتفقت عليها ولا تحمّل هذه الجهات أي تكاليف. وعلى الرغم من ذلك، قد يعني الأمر أنه من الضروري استخدام تكنولوجيات مختلفة للقراءة المؤتمتة للبيانات على مدى سلسلة التوريد القانونية.

٤٢- والتكنولوجيات المعروفة حتى الآن هي الترميز الخطي بالباركود والترميز ذو البعدين بالباركود أو مصفوفة البيانات ذات البعدين وشرائح التعريف بالترددات الراديوية. وتستخدم هذه التكنولوجيات كخيارات لحوامل البيانات حيث يمكن تخزين معلومات محددة أو ترميزها.

٤٣- وتستخدم دوائر الصناعة الترميز الخطي بالباركود على نطاق واسع بصفة عامة ويستعان بوسائل القراءة عادة في السلسلة المضيفة للقيمة لهذا النوع من التكنولوجيا. وعيب هذه التكنولوجيا الرئيسي هو ضرورة استخدام حوامل بيانات أكبر بهدف إدراج المزيد من المعلومات ومن الصعب وضع حامل بيانات من ذلك القبيل على حاويات المستحضرات الصيدلانية الصغيرة.

٤٤- أما حامل البيانات المعتمد على الترميز ذي البعدين بالباركود فيسمح بترميز المزيد من المعلومات أو البيانات ضمن مساحة صغيرة نسبياً بتحسين القدرة على القراءة مقارنة بتكنولوجيا الترميز الخطي بالباركود إلا أن معدات القراءة المؤتمتة للبيانات من أجل هذه التكنولوجيا قد لا تكون متاحة بعد في سلسلة التوريد.

٤٥- وليست أجهزة التعريف بالترددات الراديوية عبارة عن تكنولوجيا ضوئية بخلاف التكنولوجيات المذكورة أعلاه بل هي أجهزة تحتوي بالأحرى على معلومات ترسل إلى الجهاز القارئ عبر إشارة تبث بترددات راديوية معينة. وقد أثبتت في الماضي مسألة عدم موثوقية استخدام أجهزة التعريف بالترددات الراديوية إلى حد ما وليس استخدام هذه الأجهزة منتشراً. وعلى الرغم من ذلك، تنشأ مميزات كبيرة عن الفرص المحتملة لالتقاط البيانات المكثف من شرائح متعددة للتعريف بالترددات الراديوية خلال ثوان دون الحاجة إلى التقاط منفرد للبيانات من كل شريحة مما يحد من وقت التقاط السلاسل لتسلم المنتجات وإرسالها على السواء. وتؤثر ميزتها النسبية بالتالي في إدارة اللوجيستيات الكبيرة الحجم. وتعتبر تكاليف وضع شرائح التعريف بالترددات الراديوية على المنتجات عادة أعلى من التكاليف الناجمة عن التكنولوجيات الأخرى حتى ولو أن تكنولوجيا الشرائح قد تؤدي إلى تخفيض إجمالي في التكاليف في حال تقييم التكاليف اللوجيستية الناشئة عن قراءة حوامل البيانات بشكل منفرد عندما تكون هناك أعداد كبيرة من المنتجات. ولا يمكن للأسف طباعة شرائح التعريف بالترددات الراديوية بشكل متسلسل نظراً إلى كون هذه الشرائح عبارة عن أجهزة ويوصى بوضعها داخل عبوة المنتجات الثانوية/ الخارجية للحد من المشاكل الناشئة عن الصدمات غير المتعمدة التي تتعرض لها الشريحة.

٤٦- وبصرف النظر عن التكنولوجيا المختارة، قد يكون من الضروري في جميع الحالات أن ترد جميع المعلومات المشفرة ضمن حامل البيانات أيضاً بأسلوب يمكن قراءته بالعين البشرية. ويحتمل طبع حوامل البيانات بدورها مباشرة على عبوة المنتجات الطبية (لغير التعريف بالترددات الراديوية) وإلا يحتمل وضع بطاقات تعريف (من الأرجح أن تكون التكلفة الفردية لكل حامل بيانات عادة أعلى من التكلفة الناجمة عن إمكانية الطباعة على الخط). وفي كلتا الحالتين، يجب ضمان وصول حامل البيانات إلى المريض دون تغييره والحفاظ على القدرة على قراءته طوال مدة صلاحيته وعدم إمكانية إزالته دون ترك دليل على ذلك على العبوة أو وضعه على عبوة أخرى. وإضافة إلى ذلك، من المستصوب اعتماد تدابير للتغليف تحول دون حصول أي تلاعب.

٤٧- ومن ناحية أخرى، يمكن استخدام أكثر من تكنولوجيا واحدة في الوقت ذاته. وقد يحقق استخدام التكنولوجيا الثنائية المعتمدة على التعريف بالترددات الراديوية وعلى رموز مصفوفات البيانات فوائد من خلال وضع الاستفادة من المزايا التي توفرها في الحسان. وإذا استلزم الأمر أن تُطبع المعلومات التي يتضمنها جهاز التعريف بالترددات الراديوية بأسلوب يمكن قراءته بالعين البشرية على المنتج، فإن الطباعة الإضافية لرمز مصفوفة البيانات تنطوي على تكاليف إضافية طفيفة.

٤٨- ومن المهم التشديد على أن فرض متطلبات إضافية متعلقة بحوامل البيانات مثل بطاقات التعريف المحددة أو استحداث رقم التسلسل من جانب السلطة التنظيمية أو حجم بطاقات التعريف أو تحديد اللون أو نوع المواد أمر سيزيد عملية التنفيذ تعقيداً.

٤٩- وعلى سبيل المثال على تلك التعاريف، يمكن الإشارة إلى النظام التركيبي لتحديد المنشأ الذي يقضي باستخدام تكنولوجيا مصفوفة البيانات بترميز المعلومات وفقاً للمعيار الدولي GS1 لرقم البند التجاري العالمي ورقم التسلسل ورقم الدفعة وتاريخ انتهاء الصلاحية.

٥٠- وعلى النقيض من ذلك، طبقت الأرجنتين نظاماً مرناً تُمنح بموجبه لمسجل المنتج حرية اختيار التكنولوجيا بهدف تيسير التطبيق بدعم الموارد الخاصة الراهنة عبر تكنولوجيات مختلفة. وينبغي أن تكيّف المعلومات التي تُدرج في حامل البيانات مع المعيار العالمي GS1 وأن يتحقق مسجلو المنتجات من جودة اتساق الترميز والقراءة قبل تحرير منتجات ذات ترقيم تسلسلي لتجنب ارتكاب أخطاء لاحقة في سلسلة التوريد. ويمكن وضع حامل البيانات على بطاقات التعريف أو طبعه على خط الإنتاج. والبيانات الإلزامية التي ينبغي إدراجها هي رقم البند التجاري العالمي ورقم التسلسل (تعتبر البيانات الأخرى اختيارية) ويجب أن يتسنى على الدوام قراءة المعلومات بالعين البشرية بصرف النظر عن التكنولوجيا المستخدمة. ويستحدث مسجلو المنتجات أرقام التسلسل.

تعريف الهوية	المزايا	العيوب
رقم التسلسل فقط	- لا مفر منه - احتمال تسجيل بيانات إضافية مرتبطة بالمنتج في قواعد بيانات.	- وجوب ضمان عدم تكرار أرقام التسلسل فيما بين مختلف الجهات صاحبة المصلحة. - عدم إمكانية تصنيف المعلومات حسب نوع المنتج و/ أو شكل المنتج التجاري وعدم إمكانية إجراء تقييمات إحصائية.
رمز المنتج ورقم التسلسل	- إمكانية تصنيف المعلومات حسب نوع المنتج و/ أو شكل المنتج التجاري وإمكانية إجراء تقييمات إحصائية. - إمكانية تسجيل بيانات إضافية مرتبطة بالمنتج في قواعد البيانات.	- ضرورة تعريف رموز المنتجات أو اعتماد الرموز المستخدمة في المعايير الدولية.

تعريف الهوية	المزايا	العيوب
البيانات الإضافية (مثل رقم الدفعة وتاريخ انتهاء الصلاحية وغير ذلك)	<ul style="list-style-type: none"> - الطابع الاختياري أو الإلزامي المحتمل. - إمكانية اقتفاء أثر المنتجات ذات الخصائص المحددة المشتركة. - احتمال فائدة نماذج الإدارة الخاصة بالجهات صاحبة المصلحة. 	<ul style="list-style-type: none"> - الحاجة المحتملة إلى مساحة أكبر على العبوة نظراً إلى إدراج المزيد من المعلومات. - احتمال أن يؤدي الأمر إلى استخدام تكنولوجيا معينة.
التكنولوجيا الحرة	<ul style="list-style-type: none"> - إمكانية استخدام تكنولوجيا سبق للجهات صاحبة المصلحة اقتناؤها. - عدم تحمل الجهات صاحبة المصلحة أي تكاليف نتيجة للتطبيق. - تيسير التطبيق القصير الأجل. 	<ul style="list-style-type: none"> - ضرورة استخدام تكنولوجيا مختلفة للقراءة المؤتمتة للبيانات.
الترميز الخطي بالباركود	<ul style="list-style-type: none"> - استخدام واسع النطاق. - استعانة السلسلة عادة بمعدات للقراءة. - إمكانية الطبع على خط الإنتاج. 	<ul style="list-style-type: none"> - زيادة حجم حامل البيانات مع إضافة المزيد من المعلومات. - صعوبة وضع حامل البيانات على الحاويات الصغيرة للمستحضرات الصيدلانية. - القراءة الفردية والمباشرة للبيانات عبر وسائل ضوئية.
مصفوفة البيانات	<ul style="list-style-type: none"> - إمكانية تخزين كمية كبيرة من المعلومات في مساحة صغيرة. - تعزيز القدرة على القراءة. - إمكانية الطبع على خط الإنتاج. 	<ul style="list-style-type: none"> - احتمال استمرار عدم إتاحة معدات القراءة المؤتمتة للبيانات في السلسلة. - القراءة الفردية والمباشرة للبيانات عبر وسائل ضوئية.
التعريف بالترددات الراديوية	<ul style="list-style-type: none"> - إمكانية الالتقاط المكثف للبيانات خلال ثوان دون الحاجة إلى النقاط منفرد للبيانات من كل حامل للبيانات. - الحد من وقت قراءة البيانات. - الميزة النسبية في إدارة اللوجيستيات الكبيرة الحجم. - تخفيض إجمالي في تكاليف اللوجيستيات. 	<ul style="list-style-type: none"> - استخدام غير منتشر. - احتمال ارتفاع التكلفة الفردية لكل حامل بيانات مقارنة بالتكلفة الناجمة عن إمكانية الطباعة على الخطوط التي تتيحها تكنولوجيا أخرى. - احتمال تأثير العوامل السلبية في القدرة على قراءة البيانات واحتمال استمرار عدم إتاحة معدات القراءة المؤتمتة للبيانات في السلسلة. - عدم إتاحة الطبع على خط الإنتاج (نظراً إلى كون التكنولوجيا عبارة عن جهاز). - التوصية بوضع الجهاز داخل العبوة الثانوية.

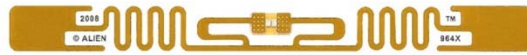
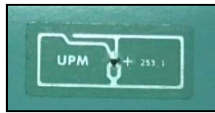
العيوب	المزايا	تعريف الهوية
<p>- احتمال ارتفاع التكلفة الفردية لكل حامل بيانات مقارنة بالتكلفة الناجمة عن إمكانية الطباعة على خط الإنتاج المتاحة عبر تكنولوجيات أخرى.</p>	<p>- الاستفادة من المزايا التي تتطوي عليها التكنولوجيا الثنائية وفقاً لمراحل السلسلة.</p> <p>- تترتب الطباعة الإضافية لرمز مصفوفة البيانات على تكاليف إضافية طفيفة في حال ضرورة طباعة المعلومات التي يتضمنها جهاز التعريف بالترددات الراديوية بأسلوب يمكن قراءته بالعين البشرية على المنتج.</p>	<p>التكنولوجيا الثنائية (مصفوفة البيانات والتعريف بالترددات الراديوية)</p>



الشكل ١: مثال على الترميز الخطي بالباركود



الشكل ٢: مثال على الترميز ذو البعدين بالباركود الحاوي على مصفوفة البيانات



الشكل ٣: أمثلة على شرائح التعريف بالترددات الراديوية

٤ - قاعدة البيانات

٥١ - من الأهمية القصوى بمكان توضيح أنه في جميع الأحوال يجب أن تسمح قاعدة البيانات بمقارنة المعلومات التي يقدمها كل صاحب مصلحة بتلك التي يقدمها مسجل المنتج/ مسجل رخصة التسويق، وبذا ضمان توليد السلاسل وطرحها في السوق على نحو مشروع. وإذا كانت النماذج الكاملة لاقتفاء الأثر وتحديد المنشأ مطبقة أيضاً، يجب أن تتيح هذه النماذج التحقق من المعلومات المتعلقة بالاستلام والإرسال من جانب كل عضو من أعضاء سلسلة التوريد.

٥٢ - وينبغي لقاعدة البيانات أن تضمن توافرها طوال الفترة الكاملة التي توزع فيها المنتجات ذات الصلة. وفي معظم البلدان إن لم يكن فيها كلها، سيعني ذلك جميع أيام السنة وعلى مدار الساعة. وسيحتاج ذلك بدوره إلى تدابير تكنولوجية المعلومات التي تكفل الحماية من القرصنة، مع التحقق السليم للنظام، والاستجابة الملائمة للتوقيت لأصحاب المصلحة المعنيين بالمعاملة، والقدرة على استقبال عدد كبير من المعاملات في الوقت ذاته، وحماية سرية البيانات، وتقييد إمكانية الوصول إليها وفقاً لمفاتيح تعريف المستخدمين المنشأة مسبقاً.

٥٣ - وفيما يتعلق بحياسة قاعدة البيانات، فعادة ما يُنظر في بعض الخيارات، ألا وهي:

- قاعدة بيانات في حيازة السلطات التنظيمية الوطنية و/ أو الإقليمية تُجمع فيها المعلومات الكاملة الواردة من جميع أصحاب المصلحة. وتسمح القاعدة لهذه السلطة بالوصول إلى البيانات المتعلقة بموقع المنتج، والإفراج عن الدفعات، وعدد المنتجات المصنّعة والمستوردة، وصرف المنتجات، ورصد الآثار الدوائية الضارة، والدراسات الصيدلانية الوبائية، وما إلى ذلك. ويلزم على السلطة الصحية أن تتوفر لديها القدرة التقنية والدعم الكافي.

- إسناد مهمة تطوير تكنولوجيا المعلومات والصيانة التقنية والدعم إلى شركات متخصصة، على أن تتولى السلطة التنظيمية الوطنية و/ أو الإقليمية حصر إدارة المعلومات المحفوظة مركزياً في قاعدة البيانات. ويتيح هذا الخيار أساليب بديلة عندما تفقر السلطات التنظيمية الوطنية و/ أو الإقليمية إلى القدرات الخاصة بتكنولوجيا المعلومات (لعدم تخصصها في هذه الأمور)، ويتوقع مع ذلك أن تحظى بهذه القدرات عن طريق الاستفادة من الشركات المتخصصة المعنية بتنفيذ هذا النوع من التطوير. وفي العموم، ينبغي إبرام هذا النوع من التعاقد مع الجهات الخارجية بطرح عطاء في البلدان، ويجب أن تُبرم اتفاقات لضمان صلاحية التعاقد، تشمل على أحكام صارمة بشأن سرية البيانات وسلامتها.

- قاعدة بيانات في حيازة دوائر الصناعة (رابطات الشركات التي تجمع كل مسجلي المنتجات) تحتوي على معلومات محفوظة مركزياً. وفي هذه الحالة، سيكون على السلطة التنظيمية عندما ترغب في الوصول إلى المعلومات أن تطلب من قطاع الصناعة أن يتيح لها ذلك. وهذا النموذج قد تنشأ عنه بعض التساؤلات من جانب أصحاب المصلحة الآخرين في سلسلة التوريد فيما يتعلق بقانونية الأمر شكلاً وموضوعاً، حيث ستجمع الخطوة الأولى من السلسلة معلومات حساسة من الخطوات الأخرى. وقد تكون هناك تشريعات قائمة تمنح السلطات التنظيمية الوطنية و/ أو الإقليمية حق الوصول إلى المعلومات التي تحتفظ بها دوائر الصناعة، ويخضع النظام لإشراف السلطات التنظيمية الوطنية و/ أو الإقليمية.

- قواعد بيانات مفردة يحتفظ بها كل مسجل للمنتجات تُجمع فيها المعلومات من أصحاب المصلحة المعنيين بهذه المنتجات المسجلة. ويشبه هذا الخيار السابق ولكن المعلومات تخزن بموجبه بطريقة مجزأة.

٥٤- وكمثال على ذلك، يمكن ذكر أنه في تركيا طُرح عطاء تطوير قاعدة تكنولوجيا المعلومات وصيانتها ودعمها لتتولاه شركة متخصصة في حين تتولى السلطة الصحية إدارة قاعدة البيانات. واعتمدت الأرجنتين نموذجاً مشابهاً يختلف في أن التكلفة بتطوير التكنولوجيا قد أُسند بموجب اتفاق تعاون بين المؤسسات إلى هيئة حكومية تحظى بالفعل بالقدرة التقنية والتكنولوجية اللازمة.

العيوب	المزايا	الجهة الحائزة على قاعدة البيانات
يتطلب أن تحظى السلطة الصحية بالقدر الكافي من القدرات التقنية والقدرات الخاصة بالدعم.	- توافر المعلومات ذات الصلة لمختلف الأغراض في الوقت الفعلي.	السلطة الصحية
عادة ما يتم التعاقد بطرح عطاء تحدد الجوانب التقنية من خلاله.	- الاستفادة من خبرات الشركات المخصصة لهذا المجال والمتخصصة فيه.	إسناد مهمة التطوير إلى جهات خارجية + تولى السلطة الصحية الإدارة
يلزم إبرام الاتفاقات لضمان استمرار المعلومات وإمداداتها.	- توافر المعلومات ذات الصلة لمختلف الأغراض في الوقت الفعلي.	
يتطلب وضع أحكام صارمة بشأن سرية البيانات وسلامتها.		
وصول السلطات التنظيمية إلى المعلومات لا يكون إلا بالطلب (حتى وإن كان حق الدخول مكفولاً بموجب القانون).	- أسهل في التنفيذ.	دوائر صناعة المستحضرات الصيدلانية (قطاع الشركات)
يطرح مشكلات تتعلق بالوصول إلى المعلومات الخاصة بالشركات التي تتوقف عن العمل.	- يلقى مقاومة أضعف من جانب مسجلي المنتجات.	
قد تُثار بعض الشواغل بشأن إدارة المعلومات الحساسة بمعرفة أطراف ثالثة.	- حيثما وُجد القانون يُمنح الإشراف للسلطة التنظيمية الوطنية أو الإقليمية.	
وصول السلطات التنظيمية إلى المعلومات لا يكون إلا بالطلب.	- أسهل في التنفيذ.	دوائر صناعة المستحضرات الصيدلانية (فرادى الشركات)
يطرح مشكلات تتعلق بالوصول إلى المعلومات الخاصة بالشركات التي تتوقف عن العمل.	- يلقى مقاومة أضعف من جانب مسجلي المنتجات.	
تتشأ عنه تساؤلات محتملة حول إدارة المعلومات الحساسة بمعرفة أطراف ثالثة.	- حيثما وُجد القانون يُمنح الإشراف للسلطة التنظيمية الوطنية أو الإقليمية.	
المعلومات مجزأة.		
يحتمل أن تنشأ عنه مشكلات خاصة باتساق النُظم لدى أصحاب المصلحة المطالبون بإدخال المعلومات في أكثر من قاعدة بيانات.		

٥ - المنتجات المعنية

٥٥ - حتى عندما يكون وضع نظام لتحديد منشأ جميع المنتجات الطبية على المدى المتوسط والقصير، أمراً مرغوباً فيه، يمكن الحصول على نتائج أفضل عن طريق التنفيذ التدريجي والأطر الزمنية المعقولة المحددة مسبقاً التي تسمح لقطاع الصناعة بأن يكيف مصانعه وإجراءاته حسب الاقتضاء في سبيل تنفيذ اللوائح.

٥٦ - وكلما زاد حجم المنتجات المعنية، زاد تنفيذ نظام تحديد المنشأ تعقيداً. ومن ثم، ينبغي إجراء التقييم المسبق للمشكلات الرئيسية التي سيطررها هذا النوع من النظم في إطار الأوضاع الوطنية/ الإقليمية مثل المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة.

٥٧ - وينبغي تحديد المنتجات المعنية. فيمكن مثلاً إدراج المنتجات الطبية التي يُكشف عن أكبر عدد من حالات المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة، وتلك التي تُستعمل في الأمراض الأشد خطورة، وجميع المنتجات التي تباع بوصفها طبية، والمواد الخاضعة للمراقبة، وتلك التي تتطلب الرصد المكثف لآثارها الدوائية الضارة، والمنتجات التي تخضع لخطة لإدارة مخاطرها، والمنتجات الباهظة التكلفة، وجميع الأدوية وما إلى ذلك.

٥٨ - وقبل تحديد النطاق، من المستصوب إنشاء قنوات التواصل والعمل المشترك مع مختلف أصحاب المصلحة من أجل وضع استراتيجيات التنفيذ المتفق عليها.

٥٩ - وتُعد تركيا مثلاً على النظام الشامل لجميع الأدوية التي تباع بوصفها طبية، وقد حددت فترة تنفيذ تمتد لخمس سنوات. أما الأرجنتين فقد قررت أن النموذج سيُنفذ تدريجياً، حتى يوضع موضع التنفيذ في أسرع وقت ممكن. أولاً، استهدف النظام في الأرجنتين المنتجات التي ترتفع فيها معدلات الغش، والاحتيال على الممولين، والمنتجات الباهظة التكلفة، وتلك التي تستعمل في علاج السرطان وفيروس العوز المناعي البشري والناعور والأمراض الخاصة الأخرى. وقد استمر تقييم هذا التعريف ومناقشته لأكثر من عام قبل إصدار اللائحة. وبعد صدور القائمة الأولى بوضع سنين، أُدرجت بعض المنتجات الأخرى التي تتطلب الرصد المكثف، والمضادات الحيوية، والمنتجات المضادة لداء باركينسون ومضادات الاكتئاب والمؤثرات العقلية والمخدرات ومواد الإدمان.

العيوب	المزايا	النطاق
<ul style="list-style-type: none"> - تنفيذ أكثر تعقيداً. - يتطلب تحديد مهلات زمنية أطول. - يحتمل أن تكون تكلفته أعلى. - يؤدي إلى زيادة إبطاء عمليات الإنتاج واللوجيستيات. 	<ul style="list-style-type: none"> - يتيح قدراً أكبر من المعلومات ووضوح سلاسل توزيع جميع المنتجات. 	جميع المنتجات
<ul style="list-style-type: none"> - تقتصر المعلومات فيه على المنتجات المعنية. 	<ul style="list-style-type: none"> - يركز على المنتجات التي تُعد حيوية أو أكثر أهمية. - أسهل في التنفيذ على المدى القصير أو المتوسط. - تكلفة تنفيذه أقل. - وقعه السلبى على عمليات الإنتاج واللوجيستيات أقل. 	التنفيذ التدريجي

٦- التحديات التي ينبغي أن تؤخذ في الاعتبار

- ٦٠- قد تنشأ مشكلات التشغيل أثناء تنفيذ النظام بصرف النظر عن التقييم السابق للأثر الذي قد يكون قد أُجري، وينبغي للسلطات التنظيمية الوطنية و/ أو الإقليمية أن تكون على استعداد لمواجهة هذه المشكلات وحلها.
- ٦١- وقد ينجم إدراج عدد كبير من المنتجات عن ضرورة إضافة الشركات لحوامل بيانات تحديد المنشأ بطريقة آلية. ولتحقيق ذلك، ستضطر الشركات بالتأكيد إلى إضافة تكنولوجيات جديدة وتغيير خطوط الإنتاج والتحقق من المنتجات. وحتى إن كان ذلك من المرغوب فيه، فقد يؤدي إلى تأخر تحسين خطوط الإنتاج، وإبطاء عمليات الإنتاج، وضرورة اتخاذ تدابير تصحيحية من أجل علاج العيوب والحفاظ على إنتاجية المصنع.
- ٦٢- ومن ناحية أخرى، فإن تطبيق حوامل البيانات سيتطلب تغليف المنتجات بألوان مختلفة تسمح بقراءة الرموز وتوافر المساحة الكافية لإدراج حوامل البيانات دون التأثير على النص الإلزامي الذي تشترطه اللوائح. وبالتالي فقد تحتاج الشركات إلى إعادة تصميم أغلفة المنتجات.
- ٦٣- وينبغي مراعاة سلامة حوامل البيانات وأمنها وضمان استخدام المواد الملائمة لمنع العبث بهذه الحوامل أو تغييرها على مدى السلسلة بأكملها. فينبغي مثلاً استعمال الحبر السريع الجفاف، وينبغي عدم وضع الطلاء الذي عادة ما يُغطى به الورق المقوى في موضع طباعة الرمز.
- ٦٤- وفضلاً عن ذلك، ينبغي مراعاة أنه مع زيادة حجم المنتجات المسلسلة، قد يحدث تأخير في مهلة الاستلام والإرسال لدى موزعي الجملة.
- ٦٥- من الضروري أن توضع في الحسبان إتاحة المنتجات الطبية المأمونة والناجعة والميسورة التكلفة عند تطوير وتنفيذ نظام اقتفاء الأثر وتحديد المنشأ.

خامساً: الخبرات المكتسبة في البلدان

- ٦٦- من أجل استقصاء الأوضاع والخبرات في البلدان داخل الإقليم، يُرجى منها التكرم بملء جدول المسح الملحق. وستتاح النسخة المحدثة من هذا الجدول في منصة منظمة الصحة العالمية المسماة MedNet.
- ٦٧- (انظر الجدول).

٦٨- كانت المكسيك وسويسرا قد أفادتاً بأنهما لا تحظيان بعد بنظام قائم لاقتفاء الأثر وتحديد المنشأ. وأفادت أستراليا بأنها لم تعتمد بعد نظاماً لاقتفاء الأثر وتحديد المنشأ عبر اللوائح، ولكنها تحظى بنظم وقواعد تكنولوجيا المعلومات الوطنية المهيأة للتعامل مع المعايير العالمية الخاصة بتعريف المنتجات.

سادساً: الدروس المستفادة

٦٩- يُعد تنفيذ نظام تحديد المنشأ بالاستناد إلى وحدة البيع (التغليف الثانوي/ الخارجي) هدفاً ينبغي بلوغه ويستتبع بذل جهود ضخمة من جانب أصحاب المصلحة والسلطات التنظيمية الوطنية و/ أو الإقليمية، من أجل اعتماد تكنولوجيات جديدة تتيح إدخال قدر كبير من التحسين على إمكانية حصول المرضى على المنتجات المأمونة والناجعة. وينبغي أن يستند الهدف الرئيسي لأصحاب المصلحة إلى الصحة وأن يتمثل في حماية المرضى. وسيمكّن ذلك من فهم المشكلة وضرورة التنفيذ بغض النظر عن الآثار الاقتصادية.

٧٠- ويطرح إدراج عدد كبير من أصحاب المصلحة من مناطق جغرافية مختلفة ودخولهم في تفاعلات تكنولوجية، تحديات يلزم التصدي لها عن طريق السياسات الشاملة للجميع التي تجعل السلطات التنظيمية الوطنية و/ أو الإقليمية أقرب من أصحاب المصلحة، وتتيح لهم التعلم من بعضهم البعض وتغيير أدوارهم في سبيل تحقيق أكبر قدر من الفوائد من خلال استقاء آراء على نحو متواصل.

٧١- وينبغي مراعاة الأطر الزمنية المعقولة عند العمل، وأخذ عولمة صناعة المستحضرات الصيدلانية في الاعتبار، وعدم إغفال أن كل دولة عضو لها ظروفها واحتياجاتها الخاصة، عندما يحين وقت تحديد نظام تحديد المنشأ.

الجدول: الخبرات المكتسبة في البلدان

البلد	الأرجنتين	البرازيل	الصين	كولومبيا	الهند	إيران ^١	الفلبين	تركيا ^٢	الولايات المتحدة الأمريكية	الاتحاد الأوروبي
الهدف الرئيسي للنظام الوطني لتحديد المنشأ	مكافحة المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة/ المزيفة، وسلامة سلسلة التوريد، وتحسين إجراءات سحب المنتجات، ومنع الاحتيال للحصول على المبالغ المستردة	إمكانية تحديد المنشأ، ومكافحة المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة/ المزيفة، وسلامة سلسلة التوريد، وتحسين إجراءات سحب المنتجات، ومنع الاحتيال للحصول على المبالغ المستردة	إمكانية تحديد المنشأ، والتصدي للمنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة/ المزيفة، وسلامة سلسلة التوريد	التصدي لمشكلة المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة/ المزيفة، بهدف ضمان الصحة العمومية	توثيق على صحة المنتجات الطبية لأغراض البيع أو التوزيع في البلد وكذلك لأغراض التصدير	مكافحة المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة/ المزيفة الإشراف على الدعم المالي وإدارته (منع الاحتيال في السداد والمعونات، إلخ....) إدارة العجز تحسين مأمونية سلسلة التوريد	-	(أ) التصدي لمشكلة المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة/ المزيفة. (ب) مأمونية سلسلة التوريد القانونية (ج) تحسين إجراءات سحب المنتج (د) مراقبة - ترصد السوق	تحسين حماية سلسلة التوريد من المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة/ المزيفة.	منع المنتجات الطبية المغشوشة من دخول سلسلة التوريد القانونية
خاضع للتنظيم	نعم (اللائحة MS 435/11 واللوائح الملحقة بها)	نعم (اللائحتان RDC 54/2013; IN 6/2014 واللوائح الملحقة التي ستصدر لاحقاً)	نعم	المرسوم رقم ٢٠٧٨ الصادر عام ٢٠١٢ والقانون رقم ١٧٦٢ الصادر عام ٢٠١٥	نعم (صدرت لائحة تعتمد "الرقم العالمي الفريد لتعريف المنتجات")	نعم (صدرت لائحة تعتمد "الرقم العالمي الفريد لتعريف المنتجات")	نعم	نعم (القانون العام ١١٣-٥٤، الباب الثاني، قانون أمن سلسلة توريد الأدوية) لعام ٢٠١٣	نعم (الإرشادات رقم تحدد المبادئ الأساسية) 2001/83/E C	نعم (الإرشادات رقم تحدد المبادئ الأساسية) 2001/83/E C
تاريخ التنفيذ (المحدد أو المتوقع)	المرحلة الأولى: ١٥ كانون الأول/ ديسمبر ٢٠١١	كانون الأول/ ديسمبر ٢٠١٦	إلزامي بدءاً من كانون الأول/ ديسمبر ٢٠١٥	المرحلة الأولى (اللائحة الجديدة): ٢٠١٦.	المرحلة الأولى ٢٠٠٨ المرحلة الثانية ٢٠١٤	المرحلة الأولى ٢٠٠٨ المرحلة الثانية ٢٠١٤	المرحلة الأولى ٢٠٠٨ المرحلة الثانية ٢٠١٤	كانون الثاني/ يناير ٢٠١٠.	تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠١٣-٢٠٢٣	يقدر بعام ٢٠١٩

١ أضيف عمود خاص بإيران بعد الاجتماع.

٢ أدرجت الإضافات طبقاً لرسالة البريد الإلكتروني التي وردت في ٢٠ تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠١٥.

البلد	الأرجنتين	البرازيل	الصين	كولومبيا	الهند	إيران ^١	الفلبين	تركيا ^٢	الولايات المتحدة الأمريكية	الإتحاد الأوروبي
المعايير	العالمية والمحلية	المتطلبات العالمية والخاصة لتعريف المنتجات	المحلية	ستحدد لاحقاً	العالمية	العالمية والمحلية	لا توجد قيود	العالمية	العالمية والمحلية	العالمية والمحلية
نوع النظام	نظام كامل لاقتفاء الأثر وتحديد المنشأ	نظام كامل لاقتفاء الأثر وتحديد المنشأ	نظام كامل لاقتفاء الأثر وتحديد المنشأ	يوجد حالياً نظام للتحكم على مستوى نقاط الصرف ولكن يعتمزم التحول إلى نظام كامل لاقتفاء الأثر وتحديد المنشأ	اقتفاء الأثر وتحديد المنشأ على نحو كامل بموجب التعديل المقترح على قانون الأدوية ومستحضرات التجميل لعام ٢٠١٥	حالياً، الرقابة على التوثيق، والإدراج التدريجي للنظام الكامل لاقتفاء الأثر وتحديد المنشأ	لم يُحدد بعد.	نظام كامل لاقتفاء الأثر وتحديد المنشأ	يشبه النظام الكامل لأن جميع أعضاء سلسلة التوريد مشاركون فيه	التحقق من نقطة الصرف والتحقق القائم على المخاطر من جانب باعة الجملة
حوامل البيانات	اختيارها حر (الترميز الخطي بالباركود، ومصفوفة البيانات الثنائية الأبعاد، بطاقة التعريف بالترددات الراديوية) وتوضع على التغليف الثانوي	مصفوفة البيانات الثنائية الأبعاد	الترميز الخطي بالباركود (كود ١٢٨)	التحول إلى مصفوفة البيانات ذات البعدين الموضوعية على الغلاف الخارجي	الأعمدة المتزاوية ذات البعد أو البعدين (الباركود ذو البعد أو البعدين)	علامة تمييز مميزتان منفصلتان الأولى ١٦ عدداً الثانية: مصفوفة بيانات ذات بعدين	يمكن استخدام الترميز الخطي أو كود الاستجابة السريعة" أو أي نظام تعريف آخر.	مصفوفة البيانات ذات البعدين	مصفوفة البيانات ذات البعدين	مصفوفة البيانات ذات البعدين
المعلومات الواردة في حوامل البيانات	رقم البند التجاري العالمي ورقم التسلسل (يشتمل على بيانات اختيارية مثل رقم الدفعة وتاريخ انتهاء الصلاحية). رقم الدفعة وتاريخ انتهاء الصلاحية (المتوافق) المعايير العالمية (GSI)	رقم تعريف الأدوية الفريد (رقم تسجيل المنتج، ورقم التسلسل، ورقم الدفعة، وتاريخ انتهاء الصلاحية)	رموز الرصد الإلكتروني للأدوية المكونة من ٢٠ رقماً (رمز المنتج الصيدلاني، والرمز الوطني للدواء، ورقم التسلسل، والرقم العشوائي)، والمعينة مسبقاً من قبل إدارة الأغذية والعقاقير الصينية	رقم البند التجاري العالمي، ورقم التسلسل، وتاريخ انتهاء الصلاحية ورقم الدفعة	رقم البند التجاري العالمي، ورقم التسلسل، وتاريخ انتهاء الصلاحية ورقم الدفعة	رقم البند التجاري العالمي، ورقم التسلسل، وتاريخ انتهاء الصلاحية ورقم الدفعة	رقم تعريف المنشأة (الشركة) ورقم تعريف المنتج (رقم البند التجاري العالمي). وأيضاً رقم تعريف فريد محدد لكل دفعة	رقم البند التجاري العالمي، ورقم التسلسل، وتاريخ انتهاء الصلاحية ورقم الدفعة.	رقم التعريف العددي (الرمز الوطني للدواء)، ورقم التسلسل، ورقم الدفعة، وتاريخ انتهاء الصلاحية (المتوافق) المعايير العالمية (GSI)	رقم مسلسل متميز رقم المنتج رقم التشغيل تاريخ انتهاء الصلاحية إمكانية إدراج رقم سداد وطني

البلد	الأرجنتين	البرازيل	الصين	كولومبيا	الهند	إيران ^١	الفلبين	تركيا ^٢	الولايات المتحدة الأمريكية	الاتحاد الأوروبي
قاعدة البيانات	لدى السلطة الصحية الوطنية حائزة المعلومات المحفوظة مركزياً. ودعم التطوير والتكنولوجيا تقدمه هيئة حكومية أخرى	ستحدد لاحقاً	لدى السلطة الصحية الوطنية (إدارة الأغذية والعقاقير الصينية) حائزة المعلومات المحفوظة مركزياً	لدى وزارة الصحة والحماية الاجتماعية	بوابة الحكومة المركزية لاقتفاء الأثر وتحديد المنشأ المصادقة على الأدوية وتطبيق التحقق منها	الإشراف والإدارة من جانب إدارة الأغذية والأدوية الإيرانية ، من خلال بوابة خاصة على الإنترنت، تتولى تصميمها وتشغيلها شركة خارجية متعاقد معها	لم يوضع بعد	داخل السلطة الصحية الوطنية حائزة المعلومات المحفوظة مركزياً	ستحدد لاحقاً	تم تعريفها ولكن لم تنشأ بعد
النطاق	تدرجياً. (١) اللائحة ١١/٣٦٨٣: المنتجات الباهظة التكلفة (فيروس العوز المناعي البشري، والسرطان، والناعور) (٢) اللائحة ١٢/١٨٣١: المنتجات ذات الإنتاج المكثف، والمضادات الحيوية، ومضادات فرط ضغط الدم، ومضادات داء باركينسون، وما إلى ذلك) (٣) اللائحة ١٣/٢٤٧: أدوية المعايرة. (٤) اللائحة ١٥/٩٦٣: المنتجات الباهظة التكلفة والبالغة الأهمية المعروضة على شبكة الإنترنت	جميع الأدوية	جميع الأدوية	تدرجياً المرحلة الأولى ستضم نحو ٧٥ دواءً	جميع الأدوية المحددة في قانون الأدوية ومستحضرات التجميل	- تدرجياً ٢٠٠٨: الأدوية المستوردة الغالية الثمن ٢٠٠٩: جميع الأدوية المستوردة ٢٠١٠: المكملات الغذائية المستوردة ٢٠١١: مستحضرات التجميل ومنتجات النظافة الشخصية المستوردة ٢٠١٢: الأجهزة الطبية والأغذية المستوردة ٢٠١٥: المستحضرات الصيدلانية المحلية	-	(أ) جميع الأدوية التي تصرف بوصفة طبية (ب) الأدوية التي تصرف دون وصفة طبية (ج) بعض المكملات الغذائية الطبية	الأدوية التي تصرف بوصفة طبية لعلاج البشر في الشكل النهائي للجرعة، وفقاً للتعريف في الفرع ٥٨١ (١٣) الذي يستبعد بعض المنتجات	المنتجات الطبية الموصوفة للبشر (باستثناءات قليلة) والمنتجات الطبية المحددة التي تباع مباشرة دون وصفة طبية والتي تعتبر معرضة للمخاطر

البلد	الأرجنتين	البرازيل	الصين	كولومبيا	الهند	إيران ^١	الفلبين	تركيا ^٢	الولايات المتحدة الأمريكية	الاتحاد الأوروبي
ملاحظات	في متن الوثيقة	-	لا يُسمح بوضع حوامل البيانات على غطاء الغلاف. يُسمح بوضع الرموز المساعدة على غطاء الغلاف	-	-	يشمل النظام جميع المواد التي تشرف عليها إدارة الأغذية والأدوية الإيرانية ، ويستخدم عموماً علامتي تعريف مميزتين	-	تم بنجاح تنفيذ تطبيق جديد والتطبيق متاح للهواتف الذكية العاملة بنظام أندرويد وللحواتف الذكية العاملة بنظام IOS على السواء ويمكن بسهولة لأي شخص يقوم بتنزيل التطبيق أن يستخدمه. والتطبيق يستخدم في التحقق من كون الدواء مصرحاً به في تركيا أم لا. واستعمال التطبيق مفتوح للجمهور أيضاً	-	نظام مختلط (طوره أصحاب المصلحة تحت إشراف السلطات التنظيمية الوطنية أو الإقليمية، مع الإتاحة الكاملة والإخطار الفوري بالمنتجات المشتببه فيها)
التحديات المحددة	التغليف الخاص بالمستشفيات، وإدراج المزيد من المنتجات، والحفاظ على التوزيع اليومي، وتحقيق نماذج التمويل المثلّي	النظام قيد التنفيذ. وتقييم التحديات المطروحة لم يوضع في صيغته النهائية بعد	-	-	-	مجموعات تضم أصحاب مصلحة متعددين بمستويات قدرات متفاوتة - اشتراطات القانون واللوائح، والدعم	-	-	-	إعداد وإدارة المستودع الضخم (قاعدة البيانات) المربوط بالآلاف من أصحاب المصلحة، ضرورة الاستجابة الفورية عقب التحقق من المنتج
									- مجموعات متعددة من أصحاب المصلحة تختلف من حيث مستوى القدرات. تعقيد القانون والمتطلبات. - تحديد المنشأ على مستوى الدفعة أولاً باتباع نهج تدريجي. ويتطلب الأمر إعداد نظام جديد من أجل مستوى الوحدات بحلول عام ٢٠٢٣	

الملحق ٣

**الإجراءات والأنشطة والسلوكيات التي لا تندرج في نطاق ولاية آلية الدول الأعضاء
[وتفصل عن قائمة الإجراءات والأنشطة والسلوكيات المؤدية إلى المنتجات الطبية
المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة] [إذ]
[و] لا تؤدي إلى خطر محقق بالصحة العمومية]**

كُفّلت آلية الدول الأعضاء في الغرض ٤ من اختصاصات الآلية على النحو المبين في العنصر ٥ من خطة العمل بتحديد قائمة تضم الإجراءات والأنشطة والسلوكيات التي تؤدي إلى المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة الممنوعة والخاضعة للمراقبة إذ تعرض صحة السكان للخطر ويتحدد الإجراءات والأنشطة والسلوكيات التي لا تندرج في ولاية الآلية وفصلها عن القائمة الآتية الذكر.

ويتضمن الملحق الأول من الوثيقة A/MSM/2/6 قائمة الإجراءات والأنشطة والسلوكيات التي تؤدي إلى المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة. والقائمة المبينة أدناه هي قائمة غير شاملة تضم الإجراءات والأنشطة والسلوكيات التي لا تندرج في ولاية الآلية وينبغي فصلها عن الإجراءات والأنشطة والسلوكيات التي تؤدي إلى المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة. ويمكن أن تخضع هذه القائمة للمراجعة والتعديل في المستقبل.

[والأساس المنطقي الذي تركز عليه هذه العملية هو ضمان خضوع الإجراءات والأنشطة والسلوكيات والمنتجات الطبية غير المصرح بها للإجراءات التنظيمية بينما لا تخضع الإجراءات والأنشطة والسلوكيات والمنتجات الطبية المصرح بها وغير المنطوية على مخاطر صحية لإجراءات تنظيمية لا مبرر لها بهدف عدم عرقلة إتاحة المنتجات الطبية الجيدة والمأمونة والناجعة.]

وتعني عبارة "السلطة التنظيمية" المستخدمة في هذه الوثيقة السلطة التنظيمية الوطنية أو الإقليمية المعنية بالمنتجات الطبية.

١- الإجراءات والأنشطة والسلوكيات المنتهكة للقوانين غير لوائح المنتجات الطبية مثل الإجراءات أو السلوكيات التي تتعارض مع قوانين الضرائب والرسوم والقوانين الجمركية.

٢- الإجراءات والأنشطة والسلوكيات المتصلة بتصنيع المنتجات الطبية الجيدة المصرح بها من جانب السلطة التنظيمية الوطنية و/ أو الإقليمية وتخزينها وتوزيعها واستيرادها وتصديرها.

٣- الإجراءات والأنشطة والسلوكيات التي تخص الأشخاص المرخص لهم/ حاملي رخصة التسويق وتتطوي على انحرافات طفيفة على النحو المقرر من جانب السلطات التنظيمية الوطنية و/ أو الإقليمية ولا تمس بالجودة أو لا تمثل خطراً محققاً بالصحة [مثل الانحرافات الطفيفة] غير المتعمدة [في ممارسات التصنيع الجيدة.]

٤- الإجراءات والأنشطة والسلوكيات المتصلة بالمنتجات الطبية التي يستخدمها الشخص المسافر استخداماً شخصياً ويحملها معه حصراً.

- ٥- الإجراءات والأنشطة والسلوكيات المتصلة بحماية حقوق الملكية الفكرية بما في ذلك حصرية البيانات أو التعدي عليها وإنفاذها.
- ٦- الإجراءات والأنشطة والسلوكيات المتصلة بالمنتجات الطبية التي تستهدف البحث والتطوير والفحص المختبري فقط،] ولا تستهدف الاستخدام البشري.
- ٧- [الإجراءات والأنشطة والسلوكيات] [في حالة المنتجات الطبية العابرة التي تمثل للمتطلبات التنظيمية في البلد المصدر وبلد الوجهة النهائية.] [التي قد لا تمثل للمتطلبات التنظيمية في بلد العبور] بينما تحفظ سلامة المنتج الطبي العابر.] [إلا إذا كان هناك ما يدعو إلى الشك في وجود منتجات طبية متدنية النوعية/ مزورة/ مغشوشة التوسيم/ مغشوشة/ مزيفة.]]
- ٨- استيراد منتجات طبية مصرح بها/ مرخص بها أو تصديرها أو توزيعها بما في ذلك نقلها أو تخزينها أو توريدها أو بيعها من بلد إلى بلد آخر حيث لا يتوفر أي تصريح/ ترخيص بتسويق تلك المنتجات بهدف الاستجابة لطائرة وطنية أو حالة ملحة للغاية أو أزمة إنسانية بموافقة البلد المعني.

= = =