

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

مسودة وثيقة مقدمة من الأرجنتين

جدول المحتويات

٢	أولاً: مقدمة.....
٢	ثانياً: نطاق نظم "اقتفاء الأثر وتحديد المنشأ".....
٤	ثالثاً: فوائد نظم اقتفاء الأثر وتحديد المنشأ المجنية على مستوى الوحدات المعدة للبيع (التغليفات الثانوية).....
٥	رابعاً: النقاط الحاسمة.....
٥	١- المعايير.....
٧	٢- نوع النظام.....
٨	٣- تعريف هوية المنتجات.....
١٢	٤- قاعدة البيانات.....
١٤	٥- المنتجات المعنية.....
١٥	٦- التحديات التي ينبغي أن تؤخذ في الاعتبار.....
١٦	خامساً: الخبرات المكتسبة في البلدان.....
١٦	سادساً: العبر المستخلصة.....

أولاً: مقدمة

- ١- دأبت السلطات التنظيمية الوطنية و/ أو الإقليمية (المُسماة 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 (المُسماة 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 المبيّنة 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 التقييم، حسب الاقتضاء، لتحقيق غرض واحد مؤداه أن تكون بمثابة مرجع للسلطات التنظيمية التابعة للدول الأعضاء. والهدف من هذه الوثيقة هو أن تكون "وثيقة حية" تُحدّث 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. وبوظائف مصنّعو 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 والثانوية، والتي تُسجّل في بعض الحالات في الوثائق التجارية المرفقة بالمنتج، على أن تحديد منشأ مقدار الدفعات/ الحصص لا يحدّد بشكل قاطع فرادى هوية وحدات تلك الدفعات في نظام التوزيع.

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 المختبري"، 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 ع 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 الرئاسية 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.

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 المجمع (التغليفات المتخصصة) و/ أو الوحدات المعدة للبيع (التغليفات الثانوية/ الخارجية) و/ أو التغليفات الأولية/ 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 مرهونة بإمكانية تحديد منشأ دفعة مصنعة كاملة في حالة سحبها من السوق أو عند توجيه إنذار، ليس إلا، يزعم طرح منتج غير مشروع في الأسواق. ومن ناحية أخرى، فإن عيب النظام يكمن في عدم التمييز بين الوحدات ضمن كل دفعة أو إضفاء الطابع الفردي عليها، لذا فإن من المتعذر 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.

النطاق	المزايا	العيوب
على مستوى الدفعات	- إمكانية تحديد منشأ دفعة مصنعة كاملة.	- تضم الدفعات عادةً عدداً كبيراً من الوحدات بداخلها.
		- لا يُميّز بين الوحدات الموجودة داخل كل دفعة، أو يُضفى عليها الطابع الفردي

العيوب	المزايا	النطاق
- لا تُحدّد بالضرورة هوية الوحدات الموجودة داخل التغليفات التخصصية تحديداً قاطعاً على أساس فردي.	- قراءة إجمالية لمجموعة وحدات. - معلومات محددة أكثر من تلك المبيّنة على مستوى الدفعات. - تقليل تكاليف الإجراءات اللوجيستية والوقت المُستغرق على مستوى باعة الجملة.	على مستوى التغليف التخصصي (المنصة و/ أو الحزمة)
- زيادة تعقيد التطبيق.	- تحديد قاطع لهوية الوحدة المُباعة إلى الجمهور. - التمكين من إعادة إنشاء سلسلة توزيع كل وحدة.	التغليف الثانوي أو الخارجي (الوحدة المعدة للبيع)
- 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.	- مزية عظمى على مستوى المستشفى. - إمكانية التحديد القاطع لهوية الجرعات المُعطاة للمرضى.	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 تعزز قدرات السلطات التنظيمية لدى إحراز تقدم صوب 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 والعبء المُستخلصة 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 من خلال سلسلة توريد صحية مرخّصة حصراً؛
- يوفر السلامة للمرضى الذين يستعملون المنتجات الطبية، وذلك بفضل تقليله للمخاطر الناجمة عن استعمال منتجات غير مشروعة، مثل حالات التسمم والآثار الضارة وزيادة عدد أيام رقاد المرضى في المستشفيات وعدم الاستجابة للعلاج والحاجة إلى علاجات بديلة، بل حتى موت المرضى؛
- يحول دون تداول المنتجات المسروقة والمهربة؛
- يمنع توزيع و/ أو صرف المنتجات المنتهية الصلاحية أو المحظورة أو المسحوبة من الأسواق؛

- يساعد على ضمان تسليم عينات مجانية من المنتجات الطبية كما ينبغي؛
- يؤيد سحب المنتجات من الأسواق بطريقة فعالة وسريعة وأمونة؛
- 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 غير مشروعة، ومن عبء التكاليف التي تنقل كاهل النظام الصحي من جراء إدارة تلك المنتجات.

١٧- وعموماً، فإن تطبيق نظام يؤمن إمكانية تحديد منشأ الوحدات يمكن من الكشف بفعالية عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة، ومن سحب تلك المنتجات من الأسواق تلافياً لزيادة توزيعها أو استهلاكها البشري، ويقلل بذلك النفقات المتكبدة في مجال الصحة العمومية ويؤمن زيادة تحقيق الإنصاف في تقديم الرعاية الصحية.

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
- 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 فئات 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.

٢٣- ومن الناحية الأخرى فإن وجود معايير التعريف المحلي للمنتجات ووضع أرقام التسلسل عليها، وإمكانية تطبيقها، تتعلقان بالاحتياجات المتأصلة في كل إقليم أو بلد. لذا فإن شركات الأدوية ينبغي أن تميز المنتجات التي تصنعها لأغراض التصدير إلى البلدان والأقاليم التي تعتمد معاييرها الخاصة، وإلا فإنه سينبغي للمستوردين أن يعيدوا تغليف المنتجات الطبية كي تناسب أسواقهم المحلية.

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 تحديثها وإعدادها طبقاً للتعريف المتبع في النموذج المحلي لتعريف المنتجات.

٢٥- وأخيراً هناك بديل ثالث يمكن الإشارة إليه وينطوي على اعتماد معايير دولية مكيّفة بحيث تتناسب 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 تنظر 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	- 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.	- الحاجة إلى معلومات مفيدة على المستوى الوطني لتكييفها مع المعايير القياسية.
المعايير المحلية	- وضع المعايير وفقاً لاحتياجات كل بلد وواقعه. - ترتيب الرموز مقصور على البلد. - احتمال زيادة التكاليف على المستوى المحلي.	- ضرورة تعريف المعايير. - تبادل المعلومات بين البلدان مرهون بالتوافق.
المعايير المختلطة	- دعم المعايير الدولية والتكيف في الوقت ذاته مع ظروف البلد واحتياجاته.	- 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 صحي كاملة التنظيم لتوزيع المنتجات الطبية وتخزينها وصرفها.

٢٩- وتعفي نظم "التحقق على مستوى نقطة الصرف" الوكلاء في وسط سلسلة التوريد الصحي (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 يتيح مسجل المنتجات قبل صرف هذه المنتجات في الصيدليات أو مراكز الرعاية الصحية.

٣٠- وإن عيب هذه النظم هو إمكانية تداول المنتجات غير المشروعة طوال شهر، إذ يُكشف عن المنتجات لدى صرفها ويرتھن الكشف 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 يلزم 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 والتحصير.

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 يقيّم 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 غير المشروعة في نقطة الصرف فقط مما يرتھن بإثبات فعال للصلاحية من جانب وكيل الصرف.

العيوب	المزايا	النظام
- التطبيق الأشد تعقيداً (كثرة عدد الوكلاء المعنيين).	- وضوح كامل لسلسلة توريد المنتجات.	اقتفاء الأثر وتحديد المنشأ بالكامل
- احتمال تباطؤ الإجراءات اللوجيستية.	- 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.	
- الاعتماد على التعاريف المعتمدة.	- استجابة أفضل لظروف البلد واحتياجاته.	نظام مختلط

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 منفردة.

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 ثابت أو متغير في كلتا الحالتين.

٣٧- ويوصى بأن يقترن رقم التسلسل من ذلك القبيل برمز منتج معين يعرّف 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، يحتمل 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. وسيتمكن 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. فضلاً 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 تقرّر السلطات التنظيمية الوطنية و/ أو الإقليمية أن يعتمد حامل البيانات على تكنولوجيا معينة محددة مسبقاً وإلا قد تسمح للوكلاء 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 الصحي.

٤٢- والتكنولوجيات المعروفة حتى الآن هي الترميز الخطي بالأعمدة المتوازية والترميز ذو البعدين بالأعمدة المتوازية 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 بالأعمدة المتوازية 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 بالأعمدة المتوازية فيسمح بترميز المزيد من المعلومات أو البيانات ضمن مساحة صغيرة نسبياً بتحسين القدرة على القراءة مقارنة بتكنولوجيا الترميز الخطي بالأعمدة المتوازية 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 ميزتها الكبيرة 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. ويحتل طبع حوامل البيانات دورها 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 يكون من المستصوب استخدام التكنولوجيا الثنائية المعتمدة على التعريف بالترددات الراديوية وعلى رموز مصفوفات البيانات بهدف الاستفادة من المزايا التي تتطوي عليها هذه التكنولوجيا الثنائية. 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 تتطوي 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 تُكيّف المعلومات التي تُدرج في حامل البيانات مع المعيار العالمي GS1 وأن يتحقق مسجلو المنتجات من جودة اتساق الترميز والقراءة قبل تحرير منتجات ذات ترميز 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.
البيانات الإضافية (مثل رقم الدفعة وتاريخ انتهاء الصلاحية وغير ذلك)	- الطابع الاختياري أو الإلزامي المحتمل. - إمكانية اقتفاء أثر المنتجات ذات الخصائص المحددة المشتركة. - احتمال فائدة نماذج الإدارة الخاصة بالجهات صاحبة المصلحة.	- الحاجة المحتملة إلى مساحة أكبر على العبوة نظراً إلى إدراج المزيد من المعلومات. - احتمال أن يؤدي الأمر إلى استخدام تكنولوجيا معينة.
التكنولوجيا الحرة	- إمكانية استخدام تكنولوجيات سبق للجهات صاحبة المصلحة اقتناؤها. - عدم تحمل الجهات صاحبة المصلحة أي تكاليف نتيجة للتطبيق. - تيسير التطبيق القصير الأجل.	- ضرورة استخدام تكنولوجيات مختلفة للقراءة المؤتمتة للبيانات.

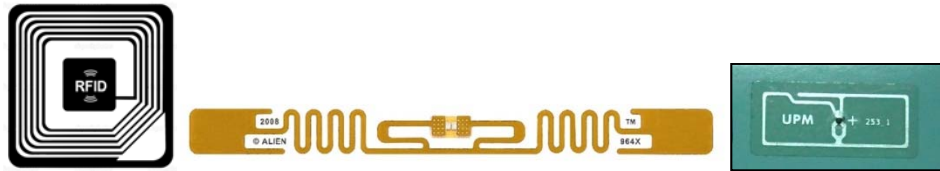
العيوب	المزايا	تعريف الهوية
<ul style="list-style-type: none"> - زيادة حجم حامل البيانات مع إضافة المزيد من المعلومات. - صعوبة وضع حامل البيانات على الحاويات الصغيرة للمستحضرات الصيدلانية. - القراءة الفردية والمباشرة للبيانات عبر وسائل ضوئية. 	<ul style="list-style-type: none"> - استخدام واسع النطاق. - استعانة السلسلة عادة بمعدات للقراءة. - إمكانية الطبع على خط الإنتاج. 	<p>الترميز الخطي بالأعمدة المتوازية</p>
<ul style="list-style-type: none"> - احتمال استمرار عدم إتاحة معدات القراءة المؤتمتة للبيانات في السلسلة. - القراءة الفردية والمباشرة للبيانات عبر وسائل ضوئية. 	<ul style="list-style-type: none"> - إمكانية تخزين كمية كبيرة من المعلومات في مساحة صغيرة. - تعزيز القدرة على القراءة. - إمكانية الطبع على خط الإنتاج. 	<p>مصفوفة البيانات</p>
<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 تكنولوجيات 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. 	<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. 	<p>التعريف بالترددات الراديوية</p>
<ul style="list-style-type: none"> - احتمال ارتفاع التكلفة الفردية لكل حامل بيانات مقارنة بالتكلفة الناجمة عن إمكانية الطباعة على خط الإنتاج المتاحة عبر تكنولوجيات أخرى. 	<ul style="list-style-type: none"> - الاستفادة من المزايا التي تتطوي عليها التكنولوجيا الثنائية وفقاً لمراحل السلسلة. - 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>التكنولوجيا الثنائية (مصفوفة البيانات) والتعريف بالترددات الراديوية)</p>



الشكل ١: مثال على الترميز الخطي بالأعمدة المتوازية



الشكل ٢: مثال على الترميز ذو البعدين بالأعمدة المتوازية 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، 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 الإمدادات.

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 تكنولوجيا المعلومات التي تكفل الحماية من القرصنة، والاستجابة الملائمة للتوقيت لأصحاب المصلحة المعنيين بالمعاملة، والقدرة على استقبال عدد كبير من المعاملات في الوقت ذاته، وحماية سرية البيانات، وتقبيد إمكانية الوصول إليها وفقاً لملفات تعريف المستخدمين المنشأة مسبقاً.

٥٣- وفيما يتعلق بحيازة 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 تتوافر 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 تفتقر 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 الإمدادات 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.

- 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 لتتولى شركة متخصصة في حين تتولى السلطة الصحية إدارة قاعدة البيانات. واعتمدت الأرجنتين نموذجاً مشابهاً يختلف في أن التكاليف 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.		

العيوب	المزايا	الجهة الحائزة على قاعدة البيانات
<ul style="list-style-type: none"> - وصول السلطات التنظيمية إلى المعلومات لا يكون إلا بالطلب (حتى وإن كان حق الدخول مكفولاً بموجب القانون). - يطرح مشكلات تتعلق بالوصول إلى المعلومات الخاصة بالشركات التي تتوقف عن العمل. - قد تُثار بعض الشواغل بشأن إدارة المعلومات الحساسة بمعرفة أطراف ثالثة. 	<ul style="list-style-type: none"> - أسهل في التنفيذ. - يلقي مقاومة أضعف من جانب مسجلي المنتجات. 	دوائر صناعة المستحضرات الصيدلانية (قطاع الشركات)
<ul style="list-style-type: none"> - وصول السلطات التنظيمية إلى المعلومات لا يكون إلا بالطلب. - يطرح مشكلات تتعلق بالوصول إلى المعلومات الخاصة بالشركات التي تتوقف عن العمل. - تنشأ عنه تساؤلات محتملة حول إدارة المعلومات الحساسة بمعرفة أطراف ثالثة. - المعلومات مجزأة. - يحتمل أن تنشأ عنه مشكلات خاصة باتساق النُظم لدى أصحاب المصلحة المطالبون بإدخال المعلومات في أكثر من قاعدة بيانات. 	<ul style="list-style-type: none"> - أسهل في التنفيذ. - يلقي مقاومة أضعف من جانب مسجلي المنتجات. 	دوائر صناعة المستحضرات الصيدلانية (فرادى الشركات)

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 سيطرحها هذا النوع من النُظم في إطار الأوضاع الوطنية/ الإقليمية (مثل مشكلات الغش، والاحتيال، وسرقة المنتجات الطبية والتهرب والبيع دون وصفة طبية، وما إلى ذلك).

٥٧ - وينبغي تحديد المنتجات المعنية. فيمكن مثلاً إدراج المنتجات الطبية التي يُكشف عن أكبر عدد من حالات الغش فيها، وتلك التي تُستعمل في الأمراض الأشد خطورة، وجميع المنتجات التي تباع بوصفة 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 بوصفة طبية، وقد حددت فترة تنفيذ تمتد لخمس سنوات. أما الأرجنتين فقد قررت أن النموذج سيُنفذ تدريجياً، حتى يوضع موضع التنفيذ في أسرع وقت ممكن. ووصل النظام أولاً إلى 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 ببضع 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 قدرأ 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 السلبي 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 يُعطى 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.

خامساً: الخبرات المكتسبة في البلدان

٦٥- من أجل مسح الأوضاع والخبرات في البلدان داخل الإقليم، يُرجى منها التكرم بملء جدول المسح الملحق

٦٦- (انظر الجدول).

٦٧- كانت المكسيك وسويسرا قد أفادتتا بأنهما لا تحظيا بعد بنظام قائم لاقتفاء الأثر وتحديد المنشأ. وأفاد الاتحاد الأوروبي بأن المنظمة الإقليمية والدول الأعضاء فيها تعكف على وضع نظام فريد لتعريف المنتجات الدوائية وعند الانتهاء منه ستكون على استعداد لعرضه على آلية الدول الأعضاء ودمجه في هذا الفرع. 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: العبر المستخلصة

٦٨- 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.

٦٩- 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.

٧٠- 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.

الملحق: الخبرات المكتسبة في البلدان

البلد	الأرجنتين	البرازيل	الصين	كولومبيا	الهند	الفلبين	تركيا	الولايات المتحدة الأمريكية
الهدف الرئيسي للنظام الوطني لتحديد المنشأ	محااربة المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة/ التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة، وسلامة سلسلة الإمدادات، وتحسين إجراءات سحب المنتجات، ومنع الاحتيال للحصول على المبالغ المستردة.	إمكانية تحديد المنشأ، ومحااربة العش، وسلامة سلسلة الإمدادات، وتحسين إجراءات سحب المنتجات.	إمكانية تحديد المنشأ، والتصدي للمنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة/ التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة، وسلامة سلسلة الإمدادات.	التصدي لمشكلة المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة/ التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة.	...	-	التصدي لمشكلة المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة/ التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة.	تحسين حماية سلسلة الإمدادات من المنتجات غير المشروعة.
خاضع للتنظيم	نعم (اللائحة MS 435/11 الملحقة بها)	نعم (اللائحتان RDC 54/2013; IN 6/2014 واللوائح الملحقة التي ستصدر لاحقاً)	نعم	اللائحة الجديدة قيد الإعداد	نعم	نعم (صدرت لائحة تعتمد "الرقم العالمي الفريد لتعريف المنتجات")	نعم	نعم (القانون العام ٥٤-١١٣، الباب الثاني، قانون أمن سلسلة إمدادات الدواء).
تاريخ التنفيذ (المحدد أو المتوقع)	المرحلة الأولى: ١٥ كانون الأول/ ديسمبر ٢٠١١	بيانات تحديد منشأ الدفعات الثلاثة: كانون الأول/ ديسمبر ٢٠١٥ التنفيذ الكامل: كانون الأول/ ديسمبر ٢٠١٦	إلزامي بدءاً من كانون الأول/ ديسمبر ٢٠١٥	المرحلة الأولى (اللائحة الجديدة): ٢٠١٦.	لم يتضح بعد (صدرت لائحة التأجيل)	٣٠ حزيران/ يونيو ٢٠١٥.	كانون الثاني/ يناير ٢٠١٠.	تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠١٣-٢٠٢٣
المعايير	العالمية والمحلية	المتطلبات العالمية والخاصة لتعريف المنتجات.	المحلية	ستحدد لاحقاً	العالمية	لا توجد قيود.	العالمية	العالمية والمحلية
نوع النظام	نظام كامل لاقتفاء الأثر وتحديد المنشأ	نظام كامل لاقتفاء الأثر وتحديد المنشأ	نظام كامل لاقتفاء الأثر وتحديد المنشأ	نظام حالياً نظام للتحكم على مستوى نقاط الصرف ولكن يعترض التحول إلى نظام كامل لاقتفاء الأثر وتحديد المنشأ.	...	لم يُحدد بعد.	نظام كامل لاقتفاء الأثر وتحديد المنشأ	يشبه النظام الكامل لأن جميع أعضاء سلسلة الإمدادات مشاركون فيه

البلد	الأرجنتين	البرازيل	الصين	كولومبيا	الهند	الفلبين	تركيا	الولايات المتحدة الأمريكية
حوامل البيانات	اختيارها حر (الترميز الخطي بالأعمدة المتوازية، ومصفوفة البيانات الثنائية الأبعاد، بما في ذلك الترميز، بالترددات الراديوية) وتوضع على التغليف الثانوي.	مصفوفة البيانات الثنائية الأبعاد	الترميز الخطي بالأعمدة المتوازية (كود 128)	التحول إلى مصفوفة البيانات ذات البعدين الموضوعة على الغلاف الخارجي	مصفوفة البيانات ذات البعدين	يمكن استخدام الترميز الخطي أو كود الاستجابة السريعة أو أي نظام تعريف آخر.	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 إلزاميان في مصفوفة البيانات ذات الترميز الراديوية.	رقم تعريف الأدوية الفريد (رقم تسجيل المنتج، ورقم التسلسل، ورقم الدفعة، وتاريخ انتهاء الصلاحية)	رموز الرصد الإلكتروني للأدوية المكونة من 20 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 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 الموحد (الرمز الوطني للدواء)، ورقم التسلسل، ورقم الدفعة، وتاريخ انتهاء الصلاحية.
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.	تخطط الحكومة لإنشاء بوابة مركزية لاقتفاء الأثر وتحديد المنشأ لجميع المنتجات المصدرة.	لم يوضع بعد.	داخل السلطة الصحية الوطنية حائزة المعلومات المحفوظة مركزياً.	ستحدد لاحقاً

البلد	الأرجنتين	البرازيل	الصين	كولومبيا	الهند	الفلبين	تركيا	الولايات المتحدة الأمريكية
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 المعاقرة. (٤) اللائحة ١٥/٩٦٣: المنتجات الباهظة التكلفة والبالغة الأهمية المعروضة على شبكة الإنترنت.	جميع الأدوية	جميع الأدوية	تدرجياً المرحلة الأولى ستضم نحو ٧٥ دواءً.	لا تنطبق إلا في حالة: (أ) الأدوية المصدرة من الهند (ب) الأدوية المباعة إلى الحكومة الهندية.	-	جميع الأدوية التي تباع بوصفة طبية (باستثناء عدد قليل منها).	الأدوية التي تباع بوصفة طبية لعلاج البشر في الشكل النهائي للجرعة، وفقاً للتعريف في الفرع ١٣٥٨١ الذي يستبعد بعض المنتجات.
ملاحظات	في متن الوثيقة	-	لا يُسمح بوضع حوامل البيانات على غطاء الغلاف. يُسمح بوضع الرموز المساعدة على غطاء الغلاف.	-	-	-	-	-
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 متعددة من أصحاب المصلحة تختلف من حيث مستوى القدرات. - تعقيد القانون والمطالبات. - الفترات الزمنية المتاحة للتنفيذ تطرح تحديات.