

الاجتماع الرابع لآلية الدول الأعضاء بشأن
المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/
المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة
البند ٦ من جدول الأعمال المؤقت

A/MSM/4/7

٦ تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠١٥

مقتبس من الوثيقة ج٣٣/٦٨، الملحق ٢

تنسخ هذه الوثيقة نص الملحق ٢ من الوثيقة ج٣٣/٦٨ لغرض إجراء مداولات الاجتماع الرابع لآلية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة.

الملحق ٢

**الإجراءات والأنشطة والسلوكيات التي لا تدرج 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]**

كُفّت 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 ويحدد الإجراءات والأنشطة والسلوكيات التي لا تدرج في ولاية الآلية وفصلها عن القائمة الأتفة 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 تدرج 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 حصريّة 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 تمتثل للمتطلبات التنظيمية في البلد المصدر وبلد الوجهة النهائية.] [التي قد لا تمتثل 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.

= = =