

الاجتماع الأول لآلية الدول الأعضاء بشأن
المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/
المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة
البند ٤ من جدول الأعمال المؤقت

A/MSM/1/INF.1

٢ تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠١٢

بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة

تقرير حالة مقدم من الأمانة

مقدمة

١- تم إعداد هذه الوثيقة بناءً على طلب الدول الأعضاء^١ والهدف من إعدادها هو إعطاء نبذة عن الوضع الراهن فيما يتعلق بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة. وذلك لدعم المناقشات التي ستدور في الاجتماع الأول لآلية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة.

٢- ويُعد صنع المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة وتوزيعها وبيعها مسألة دولية تهدد صحة الناس في كل إقليم وفي كل دولة عضو. وذلك يهدد ثقة الناس في الأدوية التي تنتقد أرواحهم وفي نُظم الرعاية الصحية، كما يقوض الثقة في مهنيي الرعاية الصحية، فضلاً عن إهدار موارد ثمينة. وهذا الموضوع حظي باعتراف واسع ومنظم من الدول الأعضاء وفي مختلف المنتديات الدولية بأنه خطر على الصحة العمومية لا يمكن السكوت عليه.

٣- وترتبت على العولمة والأسواق الحرة وتكنولوجيا الإنترنت جميعاً آثار إيجابية كبرى في طريقة حصول المستهلكين والمرضى على أدويتهم، وفي هيكل سلاسل توريد الأدوية. وهذه الفوائد أتاحت أيضاً فرصاً لأولئك المنخرطين في صنع المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة وتوزيعها وتوريدها. وتضافرت إتاحة معدات الصنع والمكونات الدوائية السائبة ومرافق الطباعة الرقمية والوصول بواسطة شبكة الإنترنت لأسواق عالمية لم تكن متاحة من قبل، على جعل الاتجار بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة ظاهرة عالمية ومربحة بحق. وفي ظل هذا المشهد السريع التغير من الضروري تحديد الثغرات في فهمنا من أجل اتخاذ تدابير تتناسب مع هذا الوضع بغية الحد من المخاطر المحدقة بالصحة العمومية.

٤- وتنقسم هذه الوثيقة إلى جزأين. ويحدد الجزء الأول، حسب كل غرض^٢ أعمال المنظمة الجارية والمخططة. أما الجزء الثاني فيحدد الثغرات المعرفية التي تعوق تلك الأعمال، ويقترح إجراءات أخرى كي تتخذها

١ أثناء الاجتماع التحضري المفتوح لجميع الدول الأعضاء (جنيف، ٣ تموز/ يوليو ٢٠١٢).

٢ للاطلاع على الأغراض، انظر ملحق القرار ج ص ٦٥-١٩.

الأمانة وستساعد على معالجة مواطن القصور وتعزيز تحقيق الأغراض المحددة لألية الدول الأعضاء. وُجِّعت الثغرات المبينة في الجزء الثاني فيما يتعلق بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة، وذلك من حيث نطاق المشكلة، والعواقب الصحية العمومية المترتبة على المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة، والمسائل ذات الصلة بصنعها وتوزيعها وتوريدها، والإشراف التنظيمي، واكتشاف المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة، وتعريفها.

الجزء الأول: الأنشطة التي تضطلع بها منظمة الصحة العالمية حالياً فيما يتعلق بأغراض آلية الدول الأعضاء

٥- يحدد هذا الجزء الأغراض المتفق عليها للآلية الجديدة للدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة،^١ ويعطي نبذة عن الأنشطة الجارية من أجل دعم تحقيق تلك الأغراض.

الغرض (١) تحديد أبرز الاحتياجات والتحديات ووضع التوصيات في مجال السياسات، وصياغة أدوات في مجالات منع "المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة" ومنهجيات الكشف عنها ومكافحتها وذلك بغية تعزيز القدرات الوطنية والإقليمية.

٦- إن كل العمل الخاص بوضع القواعد في مجال الجودة والمأمونية والنجاعة الهدف منه هو دعم بناء قدرات السلطات الوطنية لتنظيم الأدوية، ويتم بالاشتراك معها من خلال عمليات التشاور الدولي.

٧- وتواصل الأمانة دعم تنظيم التحليلات الطرفية لمراقبة جودة الأدوية بناءً على طلب البلدان والشركاء. كما تجري مسوحاً واسعة النطاق لأدوية مختارة ذات أولوية في البلدان النامية، بالتعاون الوثيق مع السلطات الوطنية لتنظيم الأدوية.

أمثلة الإجراءات المتخذة في هذا الصدد:

- شمل المسح الخاص بالأدوية المضادة للملاريا في ستة بلدان أفريقية ٩٣٥ عينة من ٢١٨ موقعاً لجمع العينات و ٦٤ موقعاً فردياً للصنع، وبعد فرز الجودة الأساسي من هذه المواقع خضعت ٢٦٧ عينة لاختبار تام لمراقبة الجودة. وكشفت الدراسة أن ٢٨,٥٪ من العينات لم يستوف مواصفات الجودة.^٢

- أما المسح الخاص بالأدوية المضادة للسيل في ستة دول مستقلة حديثاً من الاتحاد السوفياتي السابق فقد شمل ٢٩١ عينة من ٨٤ موقعاً لجمع العينات من ٣٣ صانعاً. وإجمالاً لم تستوف

١ مثلاً حُدد في ملحق القرار ج ص ٦٥-١٩.

٢ Survey of the quality of selected antimalarial medicines circulating in six countries of sub-Saharan Africa. WHO/EMP/QSM/2011.1, World Health Organization, Geneva, 2011.

٣٣ عينة (١١,٣٪) مواصفات الجودة.^١ وأسفر كل من المسحين عن إعداد توصيات تفصيلية تجري مناقشتها والاتفاق عليها مع السلطات الوطنية لتنظيم الأدوية بغية تحسين الوضع.

• وأرسلت الأمانة خبراء إلى باكستان من أجل المساعدة على إجراء التحريات المختبرية وغيرها من أجل إيجاد السبب الأساسي للأحداث الضارة التي وقعت في لاهور في عام ٢٠١١ وشملت وفاة ١٣٠ مريضاً وحدث تفاعلات ضارة وخطيرة لدى أكثر من ٨٥٠ مريضاً. والمنتج المتدني النوعية الذي تسبب في هذا الحدث واسمه Isotab® (أحادي نيترات الإيزوسوربيد ٢٠ ملغم)، كان قد تلوث بكمية كبيرة من دواء بريميثامين.^٢ وذهب فريق للمتابعة إلى باكستان لتقييم المختبر المحلي لمراقبة جودة الأدوية المحلية وتقييم القدرة المختبرية والتنظيمية فيما يتعلق بضمان جودة الأدوية. وأعد الفريق توصيات أسفرت عن سن تشريع جديد بشأن إنشاء سلطة وطنية لتنظيم الأدوية.

٨- وما زالت مسألة جودة الأدوية تمثل مشكلة كبرى، فهذه المشكلة تهدد صحة الناس على الصعيد العالمي وتقوض الجهود المبذولة من أجل توفير العلاج الميسور التكلفة والمأمون والفعال لمن يحتاجون إليه.

٩- وعلى الرغم من آحاد التقارير العديدة عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة فإن البيانات الخاصة بالمنتجات الطبية، في حد ذاتها، كثيراً ما تكون منخفضة الجودة وغير مصنفة عالمياً. كما أن تنوع مصادر المعلومات يجعل من تجميع الإحصاءات مهمة صعبة. وتشمل مصادر المعلومات تقارير السلطات الوطنية لتنظيم الأدوية ووكالات إنفاذ القانون وشركات الأدوية والمنظمات غير الحكومية والدراسات الظرفية بشأن مناطق جغرافية أو مجموعات علاجية محددة. والوسائل المختلفة المستخدمة لإعداد التقارير والدراسات تصعب أيضاً عملية تجميع الإحصاءات ومقارنتها. فالدراسات تعطي فقط لمسات عن الوضع الحالي. ويتحلى مزيفو المنتجات بالمرونة القصوى في الوسائل التي يستخدمونها في تقليد المنتجات والحيلولة دون كشفها. ويمكنهم تغيير هذه الوسائل من يوم لآخر، لذا فإنه عندما تنشر نتائج إحدى الدراسات قد تكون عفا عليها الزمن بالفعل. وعلاوة على ذلك فإن المعلومات عن أية قضية قيد التحقيق القانوني لا تنشر أحياناً إلا بعد انتهاء التحقيقات.

الغرض (٢) تعزيز القدرات الوطنية والإقليمية من أجل ضمان سلامة سلسلة التوريد.

١٠- ويشكل العمل الذي تضطلع به المنظمة فيما يتعلق بوضع القواعد جانباً أساسياً من عملية بناء القدرات الوطنية والإقليمية. وبناءً على نصيحة لجنة الخبراء المعنية بمواصفات المستحضرات الصيدلانية نشرت الأمانة المبدأ التوجيهي "ممارسات التوزيع الجيدة التي أعدتها منظمة الصحة العالمية بشأن المنتجات الصيدلانية".^٣ ويوفر المبدأ التوجيهي معايير مرجعية لتقدير مواطن الضعف في سلسلة توريد الأدوية والعوائق التي يتعين التغلب عليها. وأصدرت المنظمة، بناءً على نصيحة لجان الخبراء التابعة لها، عدداً من المعايير الدولية الأخرى التي تدعم الدول الأعضاء والمشاركين في سلسلة التوريد، بما في ذلك الممارسات الجيدة للصيدليات: معايير لجودة

^١ Survey of the quality of anti-tuberculosis medicines circulating in selected Newly Independent States of the Former Soviet Union. WHO/EMP/QSM/2011.2, World Health Organization, Geneva, 2011.

^٢ Drug Alert No. 125. Contaminated Isotab® (isosorbide mononitrate) incident in Lahore Pakistan
<http://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/drugalertindex/en/index.html>.

^٣ WHO good distribution practices for pharmaceutical products. WHO Technical Report Series, No. 957, World Health Organization, Geneva, 2010.

خدمات الصيدليات؛^١ والممارسات الجيدة للاتجار بمواد البدء الصيدلانية وتوزيعها؛^٢ ونظام نموذجي لضمان الجودة لدى وكالات الشراء (توصيات بخصوص نُظم ضمان الجودة تركز على الاختبار المسبق لصلاحية المنتجات وصانعي المنتجات الصيدلانية وشرائها وتخزينها وتوزيعها)؛^٣ ودليل للممارسات الجيدة لتخزين المستحضرات الصيدلانية؛^٤ وإرشادات نموذجية لتخزين ونقل المستحضرات الصيدلانية الحساسة للوقت ودرجة الحرارة.^٥

١١- وهناك أنشطة كثيرة اضطلع بها كل من المكاتب القطرية والإقليمية والمقر الرئيسي في مجال الدعم في إطار ما تقتضيه المنظمة من تقديم الدعم المباشر إلى مختلف الوكالات التنظيمية (على سبيل المثال من خلال التقييمات المستقلة والدعم الاستشاري والتدريب والتبادل الدولي للمعلومات) (انظر الغرض ٥ للاطلاع على تفاصيل ذلك).

الغرض (٣) تبادل الخبرات والدروس المستفادة وأفضل الممارسات والمعلومات حول الأنشطة الجارية على المستوى الوطني والإقليمي والعالمي.

١٢- في عدد من الأقاليم يجري العمل على عناصر تبادل الخبرات والدروس المستفادة وأفضل الممارسات والمعلومات، بمشاركة مباشرة أو غير مباشرة من المنظمة على مختلف المستويات (المقر الرئيسي والمكاتب الإقليمية والقطرية) وبدرجات متفاوتة من الكثافة. ويمكن إيجاد أمثلة لذلك في شبكة البلدان الأمريكية لإطار المواءمة التنظيمية للأدوية (منظمة الصحة للبلدان الأمريكية/ المكتب الإقليمي للأمريكتين)، وفي مجموعة رابطة أمم جنوب شرق آسيا، ونظام الإخطار السريع بالإنذارات (في إقليم غرب المحيط الهادئ)، وبين بلدان الإقليم الأوروبي (داخل الاتحاد الأوروبي وفيما بين البلدان المنضوية تحت مظلة المجلس الأوروبي). وتوجد تفاصيل أقرب عن ذلك في الوثيقة A/MSM/1/2.

١٣- وعلاوة على ذلك توفر منظمة الصحة العالمية منصة للسلطات الوطنية لتنظيم الأدوية على نطاق العالم في إطار الاستضافة المشتركة مع إحدى الدول الأعضاء للمؤتمر الدولي لسلطات تنظيم الأدوية. وقد عُقد المؤتمر الخامس عشر لسلطات تنظيم الأدوية في تالين بإستونيا في الفترة ٢٣-٢٦ تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠١٢.

-
- ١ Good pharmacy practice: standards for quality of pharmacy services. WHO Technical Report Series 961, World Health Organization, Geneva, Annex 8, 2011.
- ٢ Good trade and distribution practices for pharmaceutical starting materials. WHO Technical Report Series 917, World Health Organization, Geneva, Annex 2, 2003.
- ٣ A model quality assurance system for procurement agencies (Recommendations for quality assurance systems focusing on prequalification of products and manufacturers, purchasing, storage and distribution of pharmaceutical products). WHO Technical Report Series 937, World Health Organization, Geneva, Annex 6, 2006.
- ٤ Guide to good storage practices for pharmaceuticals. WHO Technical Report Series 908, World Health Organization, Geneva, Annex 9, 2003.
- ٥ Model guidance for the storage and transport of time- and temperature-sensitive pharmaceutical products. WHO Technical Report Series 961, World Health Organization, Geneva, Annex 9, 2011.

الغرض (٤) تحديد الإجراءات والأنشطة والسلوكيات التي تؤدي إلى "المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة"، ووضع توصيات بالقيام بأمور منها تحسين جودة المنتجات الطبية ومأمونيتها ونجاعتها.

١٤- يشير التقرير الأول للفريق العامل المكون من الدول الأعضاء والمعني بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة،^١ إلى تحسين إتاحة الأدوية الميسورة التكلفة والجيدة والمأمونة والناجعة كعنصر هام في الجهود الرامية إلى منع ومكافحة الأدوية المتدنية النوعية والمأمونية والناجعة.

١٥- ويشمل عمل المنظمة في مجال المنتجات الطبية ما يلي: (١) إتاحة المنتجات الطبية الأساسية والحصول عليها بصورة شاملة؛ (٢) ضمان جودة المنتجات الطبية ومأمونيتها؛ (٣) الاستعمال الرشيد للمنتجات الطبية في كل مجال من هذه المجالات التقنية الثلاثة، وتضطلع المنظمة بأنشطة الدعوة في ميدان الصحة العمومية، وتؤدي المهام العالمية الخاصة بوضع القواعد من خلال العمل المنتظم للجنة الخبراء التابعة للمنظمة والمعنية بمواصفات المستحضرات الصيدلانية^٢ ولجنة الخبراء التابعة للمنظمة والمعنية بالمعايرة البيولوجية،^٣ ضمن هياكل أخرى، وتقديم الدعم التقني على المستوى القطري. وتشكل الأنشطة التي تضطلع بها المنظمة في مجال منع ومكافحة المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة جزءاً من عملها في مجال جودة المنتجات الطبية ومأمونيتها.

الغرض (٥) تعزيز القدرات التنظيمية ومختبرات مراقبة الجودة على المستويين الوطني والإقليمي، ولاسيما في البلدان النامية وأقل البلدان نمواً.

١٦- تساهم عدة مبادرات للمنظمة في تحسين القدرة التنظيمية في مجال الأدوية واللقاحات، ويبدأ العمل أيضاً في مجال المعدات الطبية. وتعمل الأمانة مع الدول الأعضاء على تقييم النظم الوطنية التنظيمية بغية تحديد الثغرات ووضع استراتيجيات التحسين ودعم البلدان في الوفاء بالتزاماتها الخاصة ببناء القدرات التنظيمية الوطنية. وحتى الآن تم إجراء ٦١ تقييماً في ٥٥ نظاماً وطنياً تنظيمياً. وبالإضافة إلى التقييمات الفردية تعطي المنظمة أيضاً صورة إقليمية. وفي أواخر عام ٢٠١٠، على سبيل المثال، نشرت المنظمة جميعاً لنتائج التقييم السريع من السلطات الوطنية لتنظيم الأدوية في ٢٦ بلداً أفريقياً على مدى السنوات الثماني الأخيرة. ويستند، التجميع في الأساس، إلى التقارير التي قدمتها فرق التقييم إلى البلدان.^٤ وتوجد هياكل لتنظيم الأدوية في البلدان التي تم التقييم فيها، والمهام التنظيمية الرئيسية تم أداؤها، على الرغم من أنه من الناحية العملية كانت التدابير المتخذة غير كافية ولم تشكل نظاماً متسقاً لتنظيم الأدوية. وشملت مواطن الضعف تجزؤاً في الأساس القانوني يحتاج إلى تجميع، وضعفاً في الهياكل والعمليات الإدارية، ونقصاً شديداً في عدد الموظفين والموارد. ولا تتمتع البلدان ككل بالقدرة على مراقبة جودة ومأمونية ونجاعة الأدوية المتداولة في أسواقها أو التي تمر عبر أراضيها. وخلص التقرير إلى أنه ينبغي بناء القدرة التنظيمية في البلدان الأفريقية باعتبار ذلك مسألة عاجلة.

١ الوثيقة A/SSFFC/WG/5.

٢ Expert committee reports and other materials related to its work are available at:
http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/expert_committee/en/index.html.

٣ Expert committee reports and other materials related to its work are available at:
http://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/index.html.

٤ Assessment of medicines regulatory systems in sub-Saharan African countries. An overview of findings from 26 assessment reports. WHO/EMP/QSM/2010.4, World Health Organization, 2010.

١٧- ولتلبية الاحتياجات المحددة عالمياً نظمت الأمانة دورات تدريبية بمختلف الأشكال والتوجهات التقنية ودرجات التعقيد، بدءاً من الحلقات العملية التدريبية أو المشاركة في الأنشطة العملية مع الخبراء التنظيميين المتمرسين. وتم تسهيل تبادل المعلومات عن طريق منتديات مثل المؤتمر الدولي لسلطات تنظيم الأدوية، ومبادرات المواعمة (مثل المبادرة الأفريقية للمواعمة في تسجيل الأدوية، وإطار شبكة البلدان الأمريكية للمواعمة التنظيمية للأدوية (منظمة الصحة للبلدان الأمريكية/ المكتب الإقليمي للأمريكتين))، والشبكات المهنية (مثل الشبكات المعنية بمنتجات طبية محددة - شبكة منظمة الصحة العالمية للقائمين على التنظيم في مجال طب الأطفال، وشبكة منظمة الصحة العالمية للقائمين على التنظيم في مجال الدم)، والإجراءات التعاونية. وينصب التركيز على كل من البلدان التي لديها قدرات صنع كبيرة وكذلك على البلدان التي تعتمد على واردات الأدوية. وحيثما كانت القدرة التنظيمية لضمان جودة إمدادات الأدوية الأساسية غير كافية تقدم الأمانة الدعم في شكل الاختبار المسبق لصلاحيات الأدوية الأساسية ذات الأولوية والمكونات الدوائية الفعالة، وتنظم اختبار الأدوية التي تُجمع عيناتها بالتعاون مع السلطات الوطنية لتنظيم الأدوية في الأسواق الوطنية.

١٨- وخلال العامين الماضيين أسهمت المنظمة إسهاماً كبيراً في التعاون التنظيمي والمواعمة التنظيمية في أفريقيا. وأنشئت المبادرة الأفريقية للمواعمة التنظيمية للأدوية كجهد مشترك من جانب اتحاد للشركاء،^١ والهدف العام هو تحسين الصحة في الإقليم الأفريقي عن طريق تعزيز إتاحة الأدوية المأمونة والفعالة والجيدة لعلاج الأمراض ذات الأولوية. ويمكن إنجاز ذلك من خلال تعزيز القدرات التقنية والإدارية للسلطات الوطنية لتنظيم الأدوية والتي تشارك في المبادرة. ويمكن إنشاء آليات تعاونية لإيجاد عملية أكثر شفافية وتبسيطاً لاستصدار التصريح بتسويق المنتجات الصيدلانية ومتابعة المنتجات المطروحة في الأسواق بالفعل. وكانت جماعة شرق أفريقيا هي أول جماعة اقتصادية إقليمية في أفريقيا تمنح تمويلاً في إطار هذا المشروع، وقد بدأ التنفيذ في آذار/مارس ٢٠١٢.

١٩- ولبناء القدرات التنظيمية في البيئات المحدودة الموارد يدعو برنامج المنظمة للاختبار المسبق لصلاحيات الأدوية أخصائي التقييم من السلطات المعنية في البلدان النامية إلى قضاء ثلاثة شهور في مقر المنظمة الرئيسي في جنيف. ومنذ عام ٢٠٠٦ أتمت المنحة الدراسية مجموعة من ١٦ أخصائي تقييم من تسعة بلدان مختلفة، وترتب على ذلك أثر واضح في بناء القدرات التنظيمية في البيئات الوطنية، ومن ثم ترتب عليه أثر غير مباشر في تيسير إتاحة الأدوية الجيدة.

٢٠- وتقدم المنظمة المساعدة أيضاً على بناء القدرات الخاصة باختبار مراقبة جودة الأدوية من خلال إصدار وثائق الإرشادات والدراسات الإفرادية الخاصة بدستور الأدوية الدولي، وتنفيذ مخططات التقييم الخارجي، وتتيح خيارات الاختبار المسبق للصلاحيات لمختبرات مراقبة الجودة التي تبدي استعدادها لتحسين الأداء التقني ونظم إدارة الجودة.

٢١- ومخطط المنظمة للتقييم الخارجي لضمان الجودة هو برنامج للتقييم الخارجي لنظم إدارة مراقبة الجودة في مختبرات مراقبة جودة الأدوية، وهو يكمل الإجراءات الداخلية لضمان الجودة في المختبرات، وذلك بتوفير القياس الخارجي لقدراتها الخاصة بالاختبار. ويعمل هذا المخطط منذ أكثر من ١٠ سنوات. وفي الوقت الحاضر يشارك فيه ٦٠ مختبراً من أقاليم المنظمة الستة كافة.

١ New Partnerships for Africa's Development Coordinating Agency, World Health Organization, Pan African Parliament, Bill & Melinda Gates Foundation, United Kingdom Department for International Development, the Clinton Health Access Initiative and the World Bank.

٢٢- ومنذ آخر عام ٢٠١٠ تم الاختبار المسبق للصلاحيات لسبعة مختبرات أخرى لمراقبة الجودة، وبهذا وصل المجموع إلى ٢٤ مختبراً تغطي أقاليم المنظمة الستة كافة، فضلاً عن ٣٢ مختبراً إضافياً يعمل على الاختبار المسبق للصلاحيات.

الغرض (٦) التعاون مع أعمال مجالات منظمة الصحة العالمية الأخرى التي تعنى بإتاحة المنتجات الطبية الجيدة والمأمونة والناجعة والميسورة الأسعار، والمساهمة في تلك المجالات، وذلك بوسائل منها على سبيل المثال لا الحصر توريد واستعمال المنتجات الطبية الجنيصة، على أن يكمل ذلك تدابير منع ومكافحة "المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة".

٢٣- تضطلع المنظمة بأنشطة عديدة على المستوى القطري والإقليمي والعالمي تسهم في تحقيق الأهداف الإنمائية للألفية، بما في ذلك الهدف ٦ (مكافحة فيروس العوز المناعي البشري/ الأيدز والملاريا وغيرها من الأمراض) والغاية ٨-هـ من الهدف ٨: "بالتعاون مع شركات المستحضرات الصيدلانية لإتاحة الأدوية الأساسية بأسعار ميسورة في البلدان النامية".

٢٤- ومثلما ورد بيانه تحت الغرض ٤ فإن عمل المنظمة في مجال المنتجات الطبية يشمل تعزيز ما يلي: (١) الإتاحة للمنتجات الطبية الأساسية والحصول عليها بصورة شاملة؛ (٢) ضمان جودة المنتجات الطبية ومأمونيتها؛ (٣) الاستعمال الرشيد للمنتجات الطبية.

٢٥- ولمعالجة مسألة جودة الأدوية التي تُستعمل في البلدان النامية تنظم الأمانة برامج للاختبار المسبق لصلاحيات الأدوية والاختبار الميداني لأدوية مختارة ذات أولوية، وتقدم الدعم التقني، بالتعاون مع شركائها، إلى صانعي الأدوية الأساسية الأقل خبرة. ويجري إعداد شبكة من مختبرات مراقبة الجودة من أجل تيسير تبادل المعلومات والخبرات، وتوفير شبكة من هيئات الخبراء تستطيع أن تدعم الصانعين كي ينسقوا أنشطتهم ويزيدوا فعاليتها.

٢٦- وقام برنامج المنظمة للاختبار المسبق للصلاحيات بالاختبار المسبق لصلاحيات أكثر من ٧٠ منتجاً في الفترة ٢٠١٠-٢٠١٢، بما في ذلك أول توليفة جنيصة من أدوية تينوفوفير/ لاميفودين/ نيفيرابين، وأول أدوية جنيصة تُستعمل في مجال الصحة الإنجابية. وفي ٣١ تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠١٢ شملت قائمة المنظمة للأدوية الأساسية ما مجموعه ٣٠٠ منتج مصنوع في ٢٥ بلداً. وعلاوة على هذا فإن برنامج الاختبار المسبق للصلاحيات قام بالاختبار المسبق لصلاحيات ٢١ مكوناً دوائياً فعالاً (١٥ لمضادات الملاريا و ٤ لأدوية السل و ٢ لأدوية الأيدز والعدوى بفيروسه).

٢٧- وبرنامج الاختبار المسبق للصلاحيات يلبي بصورة روتينية طلبات الصانعين في البلدان النامية للحصول على المشورة بشأن كيفية ضمان مأمونية المنتجات الجنيصة ونجاعتها. ويقدم الدعم التقني إلى الصانعين والمختبرات الوطنية لمراقبة الجودة التي تلتزم حل مشاكل عملية محددة تتعلق بممارسات الصنع الجيدة، والممارسات الجيدة لمختبرات مراقبة الجودة و/ أو الوفاء بالشروط التنظيمية للأدوية.

٢٨- وفي عام ٢٠١١ نظّم برنامج الاختبار المسبق للصلاحيات ١٧ بعثة لتقديم الدعم التقني إلى ١٣ من صانعي الأدوية في ٥ بلدان (بنغلاديش والصين وكينيا ونيجيريا وباكستان) ومن أجل خمس منظمات للبحوث التعاقدية في الصين، ومختبرين لمراقبة الجودة في الصين، ومختبر لمراقبة الجودة في كل من بنن والكاميرون ومدغشقر وتايلند. واتخذ الدعم شكل المراجعة والتي أعقبها وضع خطة للتحسين. كما أُتيح التدريب في مجالات تنظيمية تقنية محددة، حسب الاقتضاء. وبالإضافة إلى ذلك قدم موظفو المنظمة في كل مكتب من المكاتب الإقليمية للأمريكتين وشرق المتوسط وأوروبا الدعم إلى الصانعين وإلى مختبرات مراقبة الجودة في أقاليمهم المعنية.

٢٩- وقام أيضاً برنامج الاختبار المسبق للصلاحيات بتنظيم ٣٢ دورة تدريبية من أجل ١٤٠٠ مشارك، أو شارك في تنظيمها أو قدم الدعم إليها. وتم تدريب الصانعين وموظفي السلطات الوطنية لتنظيم الأدوية ومختبرات مراقبة الجودة على مسائل تقنية عامة أو محددة (انظر أيضاً الأنشطة المدرجة ضمن الغرض ٥ أعلاه).

الغرض (٧) تيسير التشاور والتعاون والتآزر مع أصحاب المصلحة المعنيين، بطريقة شفافة ومنسقة، وذلك من خلال أمور منها بذل الجهود الإقليمية والجهود العالمية الأخرى من منظور الصحة العمومية.

٣٠- تشارك المنظمة في العديد من الجهود الإقليمية والأقليمية المبذولة في المجال التنظيمي (كما هو مبين تحت الغرض ٣). ومن المتوقع أن يتم تعزيز هذه المهام أكثر فأكثر من خلال الجهود التي تتعلق تحديداً بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المزيفة، وذلك عندما يبدأ عمل آلية الدول الأعضاء.

الغرض (٨) تعزيز التعاون في مجال ترصد ورصد "المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة".

٣١- استهلت المنظمة مشروعاً لإنشاء نظام عالمي لترصد ورصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة. وسوف يتيح هذا النظام التحليل المنهجي والتحليل اللاحق للحوادث، وجمع البيانات من خلال تقديم استمارة للإنذار السريع. ولدى هذا النظام القدرة على جمع قدر كبير من المعلومات بخصوص المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة وربطها بحوادث مشابهة وتسجيل التفاعلات الضارة التي تحدث للمرضى، إتاحة القياس الكمي والتقسيم الفئوي للحوادث على أساس مجموعة من المعايير. وسوف يتيح جمع هذه المعلومات التبليغ كما سيؤدي إلى رسم سياسات مسندة بالبيانات في مجال المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة. وهناك مخطط تجريبي يجري تنفيذه حالياً ويشمل ١٠ دول أعضاء في ٣ أقاليم. وسوف يساعد هذا المشروع على تحديد المنتجات الشائعة ومواطن الضعف في سلاسل التوريد، وسوف يزود الدول الأعضاء بالمعلومات التي ستمكنها من اتخاذ إجراءات المتابعة، حسب الاقتضاء.

الغرض (٩) مواصلة العمل على وضع تعاريف لمصطلح "المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة" تركز على حماية الصحة العمومية.

٣٢- في أواخر عام ٢٠٠٩ أجرت المنظمة مسحاً بشأن استعمال مصطلح "الدواء المزيف" وتعريف الكلمات ذات الصلة في مختلف التشريعات الوطنية. وهناك ملخص للمسح منشور في موقع المنظمة الإلكتروني يتيح المعلومات والتعليقات الإضافية. وناقش الاجتماع الخامس والأربعون للجنة الخبراء التابعة للمنظمة والمعنية بمواصفات المستحضرات الصيدلانية هذا المسح في تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠١٠ وأوصت بما يلي: (١) أن ينظر الفريق العامل المكون من الدول الأعضاء في التعاريف التي وضعها كل من منظمة الصحة العالمية وفرقة العمل الدولية لمكافحة تزيف المنتجات الطبية، وذلك من أجل وضع تعريف مناسب، بما في ذلك توضيح يتجنب الخلط؛ (٢) ينبغي للمنظمة، أثناء القيام بذلك، أن تتناول المسألة وعواقبها الصحية العمومية بدلاً من التركيز على المصطلحات؛ (٣) ينبغي، كخطوة أولى، أن يتركز العمل على الأدوية. ولم تقم الأمانة بأي عمل آخر منذ ذلك الحين لأن المناقشات الدائرة بين الدول الأعضاء لم تتمخض بعد عن توجيه واضح. ومن المتوقع أن الآلية المنشأة حديثاً للدول الأعضاء ستعطي توجيهاً بشأن كيفية الاضطلاع بالعمل المتعلق بمواصلة وضع تعاريف "المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة"، مع التركيز على حماية الصحة العمومية.

الجزء الثاني: الثغرات المعرفية

النطاق

٣٣- إن الحالات المبلغ عنها للمنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة شائعة ومتنوعة وعديدة. وتعمل الأمانة مع الدول الأعضاء على تعزيز التبليغ عن هذه الحالات، كما تعكف الآن على تجربة أداة تبليغ جديدة مع ١٠ بلدان. وهناك عدة مبادرات قصيرة الأمد وتفصيلية، بما في ذلك مسح السوق، وفرت بعض البيانات الدقيقة على المستوى الوطني أو ركزت على فئة علاجية محددة. ومع ذلك أظهرت الخبرة أن من الصعب إجراء تقييم دقيق لمدى المسألة، وأن الصورة العامة مازالت أبعد ما تكون عن الوضوح.

٣٤- وما كان يُعتبر على مر التاريخ مشكلة لا تعاني منها إلا البلدان المنخفضة الدخل والبلدان النامية أصبحت الآن مشكلة عالمية. كما أن حجم الإنفاق في الأسواق الدولية الموسرة قد اجتذب من هم وراء المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة. وأصبحت طريقة الوصول إلى الأسواق العالمية أسهل، وأسفر ذلك عن تنوع أنماط المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة المعروضة. وأصبح صنع وتوزيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة يوجهها الربح الذي يستهدف غالباً المنتجات الغالية الأسعار التي عليها طلب كبير أو التي تتطوي على دورة رأس مال كبيرة.

٣٥- والأدوية الجنيسة معرضة لذلك لأنها أدوية ابتكارية، وتشمل التقارير التي تلقتها الأمانة خلال فترة الاثني عشر شهراً الماضية مجموعة من الفئات والأنماط العلاجية للمنتجات الطبية.

٣٦- وعُرضت أدوية علاج فيروس العوز المناعي البشري والمalaria باعتبارها أدوية لعلاج الأورام وأمراض القلب وخلل الانتصاب وهشاشة العظام. وهذه المنتجات الجاهزة شملت الكبسولات والأقراص والحقن ومنتجات الدم، وترد التقارير عنها من أقاليم المنظمة الستة كافة. وفي بعض الأحيان يظهر نفس النوع من المنتجات أو تظهر منتجات متشابهة في أكثر من إقليم. كما شملت التقارير منتجات عشبية ومنتجات مشتقة طبيعياً متدنية النوعية استخدمت في الطب الشعبي (التقليدي) وأدت إلى عدد من الوفيات.

٣٧- وفي بعض الدول الأعضاء كانت التقارير عن الحوادث التي شملت منتجات متدنية النوعية/ مزورة/ مغشوشة التوسيم/ مغشوشة/ مزيفة تقارير متناثرة أو لم يتم التبليغ عنها من الأصل. ولدى القطاع الخاص آليات تبليغ خاصة به قد لا تكون متاحة دائماً للأطراف الأخرى. وهناك بعض الشبكات الرسمية وغير الرسمية التي تقوم بتشغيل نُظم للإنذار السريع، ولكن هذه النُظم مصممة لإنذار الدول الأعضاء الأخرى بالمنتجات التي قد تكون خطيرة والمتاحة في أسواقها، وللمساعدة على الحفاظ على الصحة العمومية.

٣٨- **الإجراءات:** بدأت الأمانة العمل على معالجة مسألة التبليغ العالمي المنهجي، وجمع البيانات وتحليلها، وهو الأمر الذي سيبدأ في توضيح نطاق المشكلة. وينبغي أن يبدأ التقديم المنهجي للتقارير عن حوادث المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة من الدول الأعضاء عبر السلطات الوطنية لتنظيم الأدوية في توفير مجموعة بيانات مجازة، وإتاحة التبليغ المنتظم عن الوضع السائد على المستوى الإقليمي والعالمي، والمساعدة على إبلاغ أصحاب المصلحة بالوضع السائد بطريقة أشمل. وبإمكان المشاركة النشطة من الدول الأعضاء في جمع البيانات بخصوص المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة أن توفر قاعدة بيانات مفيدة لآلية الدول الأعضاء فيما يتعلق بالاستراتيجيات والإجراءات المستقبلية، وتوفر في الوقت نفسه المعلومات التي قد تمكن الدول الأعضاء من اتخاذ الإجراءات، حسب الاقتضاء.

العواقب الصحية العمومية

٣٩- أبلغت المنظمة بوقوع نحو ١٥٠ وفاة خلال فترة الاثني عشر شهراً الماضية، وتعزى هذه الوفيات أساساً لثلاثة حوادث ناجمة عن منتجات طبية متدنية النوعية/ مزورة/ مغشوشة التوسيم/ مغشوشة/ مزيفة. ومن المحتمل أن يكون هذا الرقم أقل بكثير من الرقم الفعلي المعبر عن الوضع الحقيقي. ومن الأرجح أن التبليغ عن إدراج مكونات سمية بمقدار يتسبب في تفاعلات ضارة لدى المريض يتم بسرعة ويوفر بيئة واضحة على الأذى الواقع، وخصوصاً إذا تركزت التفاعلات الضارة في منطقة جغرافية معينة.

٤٠- والشركات التي تنتج منتجات طبية متدنية النوعية/ مزورة/ مغشوشة التوسيم/ مغشوشة/ مزيفة قد تكون مهملة أو غير مكترثة في ممارسات الصنع التي تتبعها، ولكن هناك حالات تدل على أن تحقيق المكاسب الاقتصادية هو الدافع الأول من وراء إنتاجها. كما أن التسبب في إلحاق أذى شديد بالمرضى يعزى مباشرة إلى منتجات هذه الشركات من شأنه أن يضر بمبيعاتها المستقبلية وبمصالح المخترطين في هذا النشاط. كما أنه يلفت انتباه سلطات إنفاذ القانون إلى ما يُعتبر حالياً مجازفة قليلة وتدر عائدات عالية.

٤١- وينطوي معظم الحالات على منتجات تخفق في علاج المرض الذي أُنتجت بغرض علاجه، سواء لأنها لا تحتوي على المكون الدوائي الفعال الصحيح أو لتدني فعاليتها، تؤدي بهذا حصائل علاجية ضعيفة وإلى زيادة تكاليف الرعاية الصحية بسبب الزيارات الإضافية للأطباء.

٤٢- **الإجراءات:** من المهم إنشاء نُظم تدعم تحديد الصلة بين انعدام النجاعة وبين احتمال أن يكون المنتج الطبي متدني النوعية/ مزور/ مغشوش التوسيم/ مغشوش/ مزيف. وبمجرد أن يتم تحديد نطاق المسألة وتكوين فهم للتهديد العالمي الذي تنطوي عليه، ستكون الخطوة التالية هي تقدير ما يحتمل أن تلحقه بالنُظم الصحية من ضرر وتكلفة. والبيانات المقنعة هي التي يمكن أن تقنع رسمي السياسات بتخصيص الموارد اللازمة للتصدي لهذه المسألة.

الصنع والتوزيع والتوريد

٤٣- في أغلب الأحيان يتخذ صانعو المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة خطوات لإخفاء هويتهم بواسطة سلسلة معقدة من التغليف المزيف والوثائق المدلسة واتخاذ شركات أخرى كواجهة لهم والحسابات المصرفية الخارجية، وبواسطة شبكة من الوسطاء. ومع ذلك فإن حوادث المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة التي تم التبليغ عنها خلال فترة الاثني عشر شهراً الماضية قد شملت عدداً من طرق التوزيع التي يمكن تقسيمها إلى فئتين واسعتين إحداها نظامية والأخرى غير نظامية.

٤٤- **المنتجات التي توزع على المرضى بواسطة سلسلة التوريد المنظمة، أي عن طريق كيانات مرخص لها أو مسجلة أو منظمة تشمل المستوردين وباعة الجملة والمستشفيات والعيادات والصيدليات، ويقوم بتوزيعها مهنيو الرعاية الصحية.** ويشمل ذلك أيضاً المنتجات التي تُستورَد وتورد من خلال المنظمات غير الحكومية.

٤٥- ويبحث موزعو المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة عن مواطن الضعف في سلسلة التوريد المنظمة ويتحرون عن أي غياب للسياسات والتشريعات واللوائح والممارسات والإجراءات أو عن عدم التباين في تطبيقها. وتوجد بيانات حديثة تظهر أن صانعي وموردي المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة يرصدون المواقع الإلكترونية الخاصة بالسلطات

الوطنية لتنظيم الأدوية، ولاسيما التحذيرات التي يطلقونها بخصوص الأدوية وإشعارات سحب الأدوية من السوق. وذلك لأن صانعي المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة لا يرغبون في صنع دفعات أخرى من المنتجات الخاضعة للسحب من السوق نظراً لاستحالة بيعها. كما أنهم يرغبون في رصد الأنشطة التي تضطلع بها السلطات الوطنية لتنظيم الأدوية في مجال منع المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة.

٤٦- **سلسلة التوريد غير النظامية**، بما في ذلك أسواق الشوارع، والباعة غير الخاضعين للتنظيم ومواقع الإنترنت غير النظامية التي يتزايد عددها.

٤٧- وتستخدم طرق التوزيع هذه لبيع المنتجات الجاهزة بالتجزئة، وهذا إما بيعها مباشرة للمستهلك وإما بيعها للموردين الثانويين. وبالإضافة إلى ذلك فإن الأعمال المشتركة بين المؤسسات التجارية على شبكة الإنترنت تعلن بشكل متزايد عن كميات صناعية من المكونات الدوائية الفعالة.

٤٨- وتدل الحوادث على أن من يوردون المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة تجذبهم الأسواق التي يرتفع فيها الطلب ومن ثم الربح، بالإضافة إلى سلسلة التوريد المعقدة أو غير المحكمة التنظيم. وهاتان المسألتان تتضافران على تهيئة بيئة مواتية لتوريد المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة.

٤٩- **الإجراءات:** العمل الذي يتم مع السلطات الوطنية لتنظيم الأدوية له أهمية حاسمة في تحسين هذا الوضع.

الإشراف التنظيمي

٥٠- إن أية دولة عضو تشكل هدفاً أساسياً لمن يضطلعون في صنع وتوزيع وتوريد المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة إذا لم توجد فيها سلطة وطنية لتنظيم الأدوية تضطلع بمهامها على نحو تام، أو يشوب الضعف تشريعها المعني، أو إذا لم يوجد لديها تشريع معني، أو إذا كان لا يتم فيها إنفاذ التشريع الخاص بالأدوية أو إذا كانت حدودها غير محكمة. وبالإضافة إلى ذلك فإن الحوادث المسجلة لدخول المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة إلى سلاسل التوريد الشديدة التنظيم في البلدان الغنية تشجع أكثر فأكثر مع تحسن اكتشافها والتبليغ عنها.

٥١- **الإجراءات:** تحسين الحذر في ترصد السوق عند نقاط الدخول إلى سلسلة التوريد؛ وتعزيز وتحسين التبليغ عن الآثار الدوائية الضارة؛ وجعل مرافق المختبرات أكثر تطوراً. وهذه هي المجالات التي لها أثر في اكتشاف المنتجات ومنعها من الوصول إلى المرضى.

اكتشاف المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة

٥٢- إن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة يمكن أن يكون اكتشافها صعباً، وفي حالات كثيرة تكون مصممة تحديداً بحيث تحاكي شكل المنتج الأصلي. وفي معظم الحالات، وللتحقق من أن المنتج المشتبه فيه هو من المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة يلزم إجراء تحليل مختبري، ويحتاج هذا التحليل غالباً إلى المعرفة التخصصية في مجال تحليلات الطب الشرعي. وبعض الدول الأعضاء لا يتاح لها الوصول إلى المختبرات إلا على نحو محدود.

ويمكن أن تكون عملية جمع العينات ونقلها لأغراض الاختبار عملية معقدة ومكلفة، ويلزم أحياناً إرسال العينات إلى بلدان أخرى لتحليلها. ويستحيل القيام بذلك أحياناً، أو يتسبب ذلك في تأخير طويل يجعل المرضى معرضين للمخاطر لمدد طويلة.

٥٣- وهناك حوادث كثيرة احتوت فيها منتجات طبية متدنية النوعية/ مزورة/ مغشوشة التوسيم/ مغشوشة/ مزيفة على مقدار منخفض من المكون الدوائي الصحيح، وهذا الأمر يمكن أن يتسبب في مشاكل خاصة بمقاومة الأدوية. وهذا النوع من الحالات يصعب اكتشافه بوجه خاص. ومن النادر الاشتباه في أن عدم نجاعة المنتج ناتج عن أنه من المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة.

٥٤- **الإجراءات:** تحديد العلامات المستمدة من بيانات رصد الآثار الدوائية الضارة التي يمكن أن تدل على وجود منتجات طبية متدنية النوعية/ مزورة/ مغشوشة التوسيم/ مغشوشة/ مزيفة في السوق. وربما يبدأ هذا البحث في تحديد مستوى الأذى البدني الناتج عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة.

التعريف

٥٥- لدى العديد من الدول الأعضاء بالفعل تشريعات تعرف، بطريقة تتناسب مع ولايتها القضائية، فئة المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة. ومن المستبعد أن يطرأ تغير كبير على هذا الوضع في الأمد القصير، ولكن توجد قواسم مشتركة بين معظم التشريعات الوطنية. وفي كل الحالات تقريباً يوجد عنصر ضروري للتعريف هو "التمويه". وأحياناً يكون هذا التمويه متعمداً بوضوح وأحياناً أخرى يكون غير متعمد ولكنه يؤدي لا محالة إلى أن يتلقى المريض منتجاً منافياً لطبيعته وجودة المنتج المتوقع. وعنصر التمويه هذا هو الذي يميز مسألة المنتجات المتدنية النوعية (التي لها تعريف متفق عليه دولياً) التي تتسبب فيها أخطاء الصنع غير المتعمدة.

٥٦- وفي عام ٢٠١٠ نشرت المنظمة مسودة مسح مبدئي بشأن التشريعات الوطنية. واستجابت للمسح ستون دولة عضواً. وهناك تحليل لذلك متاح في موقع المنظمة الإلكتروني.

٥٧- وربما يمكن تحديد السلوكيات والخصائص والمكونات الخاصة بالحوادث المنطوية على منتجات طبية متدنية النوعية/ مزورة/ مغشوشة التوسيم/ مغشوشة/ مزيفة، والتي يترتب عليها تصنيف الحادث على أنه اشتباه في منتج طبي متدني النوعية/ مزور/ مغشوش التوسيم/ مغشوش/ مزيف. وهذه المكونات من شأنها أن تتيح التحليل اللاحق والمقارنة اللاحقة للحوادث المصنفة ضمن فئات وفقاً للأجزاء التي تكونها.

خاتمة

٥٨- اعتمد جمعية الصحة العالمية الخامسة والستون القرار ج ص ع ٦٥-١٩ الذي قررت فيه إنشاء آلية جديدة للدول الأعضاء من أجل التعاون الدولي فيما بينها. والهدف العام والأغراض المنصوص عليها حددوا ولايتها وأنشأوا منصة يستند إليها في الماضي قُدماً في هذا الصدد. وتضطلع الأمانة بالفعل بالعمل الخاص بهذا الموضوع على نحو يتواءم مع تلك الأغراض، وترحب بدور آلية الدول الأعضاء في التقدم في هذا العمل.

= = =