

الاجتماع الثاني لآلية الدول الأعضاء بشأن
المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/
المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة
البند ٥ من جدول الأعمال المؤقت

A/MSM/2/3

١٢ أيلول/ سبتمبر ٢٠١٣

تقرير الفريق العامل المفتوح العضوية لتحديد الإجراءات والأنشطة والسلوكيات المؤدية إلى المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة

١- اجتمع الفريق العامل المفتوح العضوية لتحديد الإجراءات والأنشطة والسلوكيات المؤدية إلى المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة من ٢٣ إلى ٢٤ تموز/ يوليو ٢٠١٣ في جنيف، وترأس الاجتماع برونو نيفيس سيلفا (البرازيل) وحضرت الاجتماع ٧٣ دولة عضواً ومنظمة واحدة من منظمات التكامل الاقتصادي الإقليمي.

٢- واستند الفريق العامل في مناقشاته إلى "ورقة غير رسمية" "non-paper" قدمتها البرازيل بعنوان "ممارسات السلطات الصحية ومنظمة الصحة العالمية في عملية ضمان جودة المنتجات الطبية ومأمونيتها ونجاعتها"، والواردة في الوثيقة A/MSM/WG/1/2.

٣- واتسمت مناقشات الفريق العامل بروح النوايا الطيبة وبالمرونة، وتم فيها التوصل إلى اتفاق على عدد من الإجراءات والأنشطة والسلوكيات المؤدية إلى المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة. وأقر الفريق العامل بأن المسائل المطروحة للمزيد من النقاش تشمل ما يلي: الإعلان الذي يضلّل الجمهور أو الكيانات المشتريّة؛ والفساد وتضارب المصالح؛ وانعدام التوسيم الفعال للمنتجات الطبية.

٤- وتم أيضاً الإقرار بضرورة إجراء مناقشات بشأن الفرع "دال" في ملحق تقرير الأمانة،^١ بعنوان "ما هي الأنشطة والسلوكيات غير المتصلة بالموضوع لأغراض هذه المناقشة؟".

٥- وترد طيه حصيلة مداوات الفريق العامل المفتوح العضوية (انظر الملحق) لنظر آلية الدول الأعضاء أثناء اجتماعها.

الملحق

حصيلة مداولات الفريق العامل المفتوح العضوية لتحديد الإجراءات والأنشطة والسلوكيات المؤدية إلى المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة

١- من أجل حماية الصحة العمومية وتعزيز إتاحة المنتجات الطبية المأمونة والناجعة والجيدة قام الفريق العامل المفتوح العضوية لتحديد الإجراءات والأنشطة والسلوكيات المؤدية إلى المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة بتحديد الإجراءات والأنشطة والسلوكيات المبينة أدناه والمؤدية إلى المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة. وهذه القائمة قائمة غير شاملة، ويمكن أن تخضع للمراجعة والتعديل في المستقبل. والمبدأ التوجيهي هو الوقاية والحد من المخاطر المحدقة بالصحة العمومية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة، بما يضمن أن المنتجات الطبية التي تفي بشروط السلطات التنظيمية الوطنية و/ أو الإقليمية هي فقط المنتجات الطبية التي يتم صنعها واستيرادها وتوزيعها وتوريدها:

- صنع المنتجات الطبية في منشآت غير مصرح لها من السلطة التنظيمية الوطنية و/ أو الإقليمية؛
- صنع المنتجات الطبية أو تغليفها أو توسيمها دون تسجيل أو موافقة من السلطة التنظيمية الوطنية و/ أو الإقليمية؛
- تعديل المعلومات المصاحبة للمنتجات الطبية وتغيير تغليفها وتمديد تاريخ نهاية استعمال المنتجات أو تاريخ انتهاء صلاحيتها مما يضلّل الجمهور و/ أو الكيانات المشتريّة؛
- تبديل محتويات المنتجات الطبية مع استخدام التغليف المصرح به؛
- الاستيراد والتصدير والتوزيع، بما في ذلك النقل والتوريد والبيع عن طريق شبكة الإنترنت، والتخزين للمنتجات الطبية دون الامتثال للوائح والشروط الوطنية و/ أو الإقليمية المنطبقة؛
- الصنع أو الاستيراد أو التوزيع أو التوريد أو البيع للمنتجات الطبية:
 - (أ) دون تسجيل أو تصريح من السلطة التنظيمية؛ أو
 - (ب) استعمال تصريح غير موجود؛ أو
 - (ج) القيام دون الحصول على إذن باستعمال تصريح ممنوح بالفعل لآخر^١ من جانب سلطة تنظيمية وطنية و/ أو إقليمية؛
- صنع منتجات طبية تنسخ منتجات طبية مسجلة أو تغليفها دون تصريح من السلطة التنظيمية الوطنية و/ أو الإقليمية؛

١ تشير كلمة "آخر" إلى المنتجات أو الصانعين أو المستوردين أو الموزعين أو الموردين أو البائعين للمنتجات الطبية.

- عدم الامتثال للممارسات الجيدة لصنع وتوزيع ونقل وتخزين المنتجات الطبية، حسبما حددتها السلطة التنظيمية الوطنية و/ أو الإقليمية؛
- الاستيراد أو التصدير أو التوزيع، بما في ذلك النقل أو التخزين أو التوريد للمنتجات الطبية المتحصل عليها من مصدر غير مصرح له أو غير معلوم؛
- صنع منتجات طبية بما يخرق التركيبة أو البيانات الواردة في ملف التسجيل حسبما وافقت عليه أو قبلته السلطة التنظيمية الوطنية و/ أو الإقليمية؛
- تعديل التغليف و/ أو التوسيم دون الامتثال للوائح الوطنية و/ أو الإقليمية ودون تصريح من السلطة التنظيمية الوطنية/ أو الإقليمية.

= = =