



A/SSFFC/WG/3 Rev.1

١٧ شباط/ فبراير ٢٠١١

الفريق العامل المكون من الدول الأعضاء والمعني
بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/

المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة

البند ٥ من جدول الأعمال المؤقت

دور منظمة الصحة العالمية في منع ومكافحة المنتجات الطبية المنقوصة الجودة والمأمونية والنجاعة، مثل المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة

١- تمثل أنشطة منظمة الصحة العالمية في منع ومكافحة المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة جزءاً من أعمالها في مجال جودة الأدوية ومأمونيتها.^١ وفي أيار/ مايو ٢٠١٠ أصدرت جمعية الصحة العالمية الثالثة والستون^٢ تفويضاً بإنشاء الفريق العامل الحالي.

المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة -
مدى المشكلة

٢- يمكن أن يحدث التزييف للمنتجات ذات الأسماء التجارية وللمنتجات الجينية؛ ويمكن أن تشمل المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة المنتجات ذات المكونات الصحيحة أو المنتجات ذات المكونات غير الصحيحة أو التي لا تحتوي على المكونات الفعالة أو التي تحتوي على كميات غير كافية من المكونات الفعالة أو ذات الغلاف الزائف. وبالرغم من استمرار زيادة عدد الحالات المبلغ عنها عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة بما يترتب عليها من عواقب صحية خطيرة، ولاسيما بالنسبة للفقراء، فإن أبعاد المشكلة غير معروفة على وجه الدقة. ويبيد العديد من الدول الأعضاء اهتماماً أكبر بتحديد حجم المشكلة، وتجري تحليلات للاتجاه السائد على شكل دراسات للسوق.^٣ وكان آخر هذه الدراسات في ميانمار وفييت نام.^٤

١ انظر الوثيقة A/SSFFC/WG/2، الشكل.

٢ انظر المقرر الإجرائي ج ص ٦٣ (١٠).

٣ يمكن الاطلاع على الأمثلة في المواقع الإلكترونية للسلطات الوطنية المعنية بتنظيم الأدوية، بما فيها سلطات تايلند والمملكة المتحدة لبريطانيا العظمى وأيرلندا الشمالية وجمهورية تنزانيا المتحدة والولايات المتحدة الأمريكية.

٤ انظر الوثيقة WHO/EDM/QSM/99.3، متاحة في الموقع الإلكتروني في العنوان التالي <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js2276e/> (تم الاطلاع عليه في ١٢ كانون الثاني/ يناير ٢٠١١).

٣- ويؤدي تنوع مصادر المعلومات إلى جعل مهمة جمع الإحصاءات تحدياً. وتشتمل تلك المصادر على تقارير من السلطات الوطنية المعنية بتنظيم الأدوية، ووكالات إنفاذ القانون، وشركات الأدوية، والمنظمات غير الحكومية، بالإضافة إلى الدراسات المخصصة التي تجرى في مناطق جغرافية معينة أو على مجموعات علاجية معينة. ومما يزيد من تعقد عملية جمع البيانات ومقارنتها تنوع الطرق المتبعة في إجراء الدراسات، ولاسيما أساليب أخذ العينات وإعداد التقارير. كما أن الدراسات لا تتيح غير لمحات عن الوضع الحالي. وعلى العكس من ذلك يتميز مزيفو الأدوية بمرونة بالغة من حيث الطرق التي يتبعونها في تقليد المنتجات والحيلولة دون الكشف عن أنشطتهم. وبإمكانهم تغيير تلك الطرق بسرعة وبحيث تكون نتائج الدراسات عن هذه الأنشطة قد عفا عليها الزمن لحظة إصدارها. وبالإضافة إلى ذلك فإن المعلومات المستقاة بشأن القضايا التي تخضع لتحريرات قانونية لا تعلن أحياناً على الملأ إلا بعد إتمام التحريات وإغلاق القضية. وهذا يعني استمرار إتاحة المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة لفترات طويلة، كما يمكن أن يعني أن المهنيين (مثل المهنيين الصحيين وواضعي اللوائح) لا يتخذون الإجراءات اللازمة لحماية المرضى بسبب نقص البيانات أو عدم توافرها.

٤- أما العنصران البحثيان الأساسيان في الدراسات الرامية إلى الوقوف على أبعاد مشكلة التزييف في أي سوق وطنية فهما الفحص المختبري السليم، والتحقق من المعلومات التي تتيحها السلطات الوطنية المعنية بتنظيم الأدوية. وعلى الرغم من تلك التدابير لا يتيسر دائماً تتبع مصدر المشكلة. والواقع أن التعاون الوثيق مع جهات الصنع الأصلية، التي غالباً ما تستخدم تكنولوجيات جديدة في التعرف على منتجاتها بما لا يدع مجالاً للبس، ومع وكالات الإنفاذ (التي تستعين بوسائل الطب الشرعي في التحليل) أثبت في السنوات الأخيرة فعاليتها في تتبع المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة والتعرف عليها تماماً.

٥- ويتعلق التزييف في بعض البلدان بالمنتجات الباهظة الثمن كالهرمونات والستيرويدات والأدوية المضادة للسرطان والمستحضرات الصيدلانية ذات الصلة بأنماط الحياة؛ وفي بلدان أخرى يمكن أن يتعلق التزييف بالأدوية الجنيسة الرخيصة الثمن. ومن أشد دواعي القلق في البلدان النامية شيوخ المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة المستعملة في علاج اعتلالات تهدد حياة البشر، كالمalaria والسل والأيدز والعدوى بفيروسه. وتبين التجارب أن الفئات الضعيفة من المرضى الذين يدفعون ثمن الأدوية من مالهم الخاص هم الأكثر تأثراً.

٦- أما عن بواعث التزييف فتتمثل أساساً في الأرباح الضخمة التي يمكن تحقيقها. ونجاح المزييفين يعتمد على قدرتهم، على الأقل جزئياً، على التكيف بسرعة مع مختلف السياقات والمنتجات، وعلى تغيير محور اهتمامهم سريعاً حيثما أمكن جمع أكبر قدر من المال. وهناك العديد من العوامل التي تيسر إنتاج أو تداول المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة، بما فيها عدم العدالة في الحصول على الأدوية الأساسية؛ ووجود منافذ للأدوية غير المنظمة؛ وعدم إنفاذ التشريعات القائمة على النحو الملائم وغياب أو ضعف السلطات الوطنية المعنية بتنظيم الأدوية؛ والقصور في إنفاذ التشريعات القائمة؛ وضعف العقوبات الجنائية.

٧- وفي معظم البلدان هناك آليات تتيح للسلطات التنظيمية اتخاذ التدابير اللازمة لمكافحة الأدوية المتدنية النوعية والتصدي لصانعيها، ولكن بالنظر إلى أن المزييفين عادة ما يعملون دون تصريح في شبكات دولية ويعملون على إخفاء هويتهم، فقد لا تصادف تدابير إنفاذ القانون التي تتخذ في إطار الإجراءات التنظيمية الوطنية والإقليمية لإنفاذ القوانين المذكورة أعلاه سوى نجاح جزئي. لذا فإن اتباع الأسلوب التنظيمي العادي إزاء الأدوية المتدنية النوعية المنتجة بصورة مشروعة، لن يكون فعالاً إذا اتخذ بمفرده. ويلزم أن تتعاون السلطات الوطنية والدولية مع سائر المؤسسات الحكومية كالأجهزة التشريعية، ووكالات إنفاذ القانون والمحاكم.

مشكلة عالمية تتطلب حلاً عالمياً

٨- يمكن تقسيم مشكلة المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة إلى خمسة مجالات مختلفة.

نقص الوعي

٩- يشوب النقص وعي المهنيين والمرضى على حد سواء بشأن مدى مشكلة المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة والأخطار التي قد تترتب على شراء الأدوية من موزعين غير مرخص لهم أو على شبكة الإنترنت. ويشوب نقص مماثل الوعي بما يتعين عمله في حالة المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة المشتبه فيها.

عدم توافر التكنولوجيا والأدوات والمعايير والإجراءات

١٠- لم يتسن التوصل إلى إجماع عالمي على تعريف لمختلف أنواع المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة. كما أن هناك نقصاً في بروتوكولات أخذ العينات والفحص لاكتشاف المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة ، وفي الطرق الإحصائية الراسخة واللازمة لتقدير المشكلة والإبلاغ عنها. والحاصل أن صناعة المستحضرات الصيدلانية المرتكزة على البحوث تستثمر استثمارات كبيرة في الأدوات والتكنولوجيات لمنع المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة ودرئها واكتشافها، ومن ثم وضع الإجراءات التي من شأنها أن تساعد مهنيي الرعاية الصحية والمرضى على التعرف على المنتجات الأصلية. ومع ذلك فهناك في الغالب نقص في التعاون الدولي على الصعيد التنظيمي والمهني، لضمان تنفيذ هذه الآلية بنجاح وتوسيع نطاقها.

عدم توافر البنية التحتية التشريعية والتنظيمية

١١- إن التشريعات اللازمة لمكافحة المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة غير كافية أو غير مناسبة أو غير موجودة في الأساس في العديد من البلدان. وحتى التشريعات تتفاوت بشدة من بلد إلى آخر من حيث التعاريف والجزاءات. ففي العديد من البلدان نجد أن الصكوك القانونية الوحيدة المتاحة للتعامل مع الجانب الخاص بالصحة العمومية فيما يتعلق بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة، هي تلك المرتبطة بحقوق الملكية الفكرية والتي تزيد اللبس على صعيد العالم بين الصحة العمومية وأغراض حقوق الملكية الفكرية. وبالمثل فغالباً لا توجد اللوائح الداعمة والآليات التنظيمية، كما أن الجزاءات غير مؤثرة أو غير موجودة من الأساس. ومن ثم فعدد البلدان التي لديها وسائل قانونية وتنظيمية كافية لمكافحة الجانب الخاص بالصحة العمومية فيما يتعلق بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة مكافحة فعالة هو عدد قليل للغاية.

القصور في تنفيذ اللوائح التنظيمية

١٢- يخفق العديد من البلدان في ضمان اتباع ممارسات الشراء الجيدة والتنظيم الفعال لسلاسل التوزيع، بما يتيح الفرص بسهولة لدخول المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة إلى نظام التوريد العادي. كما أن معظم البلدان تفتقر إلى الإجراءات اللازمة لتقدير مدى المشكلة والإبلاغ عنها ورصد الاتجاهات بمرور الوقت. وكما سبق وذكرنا فإن تعاريف المنتجات الطبية المتدنية

النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة متباينة للغاية. فالإحصائيات الوطنية غالباً ما تكون غير متسقة ولا يمكن مقارنتها أو تجميعها لتعطي أرقاماً إقليمية أو عالمية. كما أنه لا توجد، إلى حد بعيد، آليات لتبادل المعلومات بين البلدان المتجاورة، وحتى في حالة تلقي هذه المعلومات فإن معظم البلدان تفقر إلى الآليات الكافية لاستخدامها بفعالية.

القصور في الإنفاذ

١٣- يعتمد المزيفون إلى إخفاء هويتهم وبالتالي فغالباً ما يكون مصدر المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة مجهولاً. ويتعذر استخدام آليات الرقابة التنظيمية المعتادة نظراً لاعتمادها على افتراض إمكانية الوصول إلى صانع أو موزع المنتج المتدني النوعية. ومن ثم تمس الحاجة إلى وضع آليات إنفاذ إضافية مثل تحريات الطب الشرعي والدعوى الجنائية. فوجود الهياكل الجيدة للتعاون الوطني، من قبيل نقاط الإبلاغ المركزية، ضروري من أجل الاستفادة على الوجه الأكمل من المعلومات التي يحصل عليها المهنيون والقائمون على التنظيم والجمارك ووكالات إنفاذ القوانين والشرطة. وهناك عدد قليل جداً من البلدان التي لديها هياكل من هذا القبيل، كما أن عدداً أقل من البلدان لديه آليات للتعامل مع الاتجار عبر الحدود بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة. وإن عدم وجود جزاءات قانونية وقصور الإنفاذ يعنيان أن تزيف الأدوية جريمة مربحة وقليلة المخاطر.

تطور أنشطة المنظمة من عام ١٩٨٥ إلى عام ٢٠٠٥

١٤- نوقشت مشكلة المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة لأول مرة على الصعيد الدولي كاستجابة لتوصية من مؤتمر الخبراء المعني بالاستعمال الرشيد للأدوية (نيروبي، ٢٥-٢٩ تشرين الثاني/ نوفمبر ١٩٨٥)، وأنشأت منظمة الصحة العالمية بالاشتراك مع منظمات دولية وغير حكومية أخرى، مركزاً لتبادل معلومات الغرض منه جمع البيانات وإطلاع الحكومات على طبيعة نشاط التزييف ومداه. وطلبت جمعية الصحة من المدير العام، في قرارها ج ص ع ٤١-١٦ المعتمد في عام ١٩٨٨، ضمن جملة أمور أخرى، أن يستهل برامج لمنع واكتشاف تصدير واستيراد وتهريب المستحضرات الصيدلانية ذات لصاقات التعريف المزورة أو المستحضرات الصيدلانية المزيفة أو المغشوشة، وأن يتعاون مع الأمين العام للأمم المتحدة في الحالات التي تنتهك فيها المعاهدات الدولية الخاصة بالعقاقير.

١٥- ومن عناصر هذه المبادرة، عُقد أول اجتماع دولي بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة، وهو عبارة عن حلقة عملية اشترك في تنظيمها كل من منظمة الصحة العالمية والاتحاد الدولي لرابطات منتجي المستحضرات الصيدلانية، (في الفترة من ١ إلى ٣ نيسان/ أبريل ١٩٩٢ في جنيف). واتفق المشاركون في حلقة العمل على تعريف للأدوية "المزيفة"^١. وفي نفس الوقت اعتمدت الحلقة العملية أيضاً توصيات شاملة حثت فيها جميع الأطراف المشاركة في صنع الأدوية وتوزيعها واستعمالها، بمن في ذلك الصيادلة والمستهلكون، على الالتزام بحل مشكلة المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة.

١٦- وبالنظر إلى سرعة انتشار المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة عبر العديد من قنوات التوزيع الوطنية، ومنذ عام ١٩٩٤ عندما طلبت جمعية الصحة في القرار ج ص ع ٤٧-١٣، ضمن جملة أمور أخرى، أن يقدم المدير العام الدعم للدول الأعضاء في جهودها الرامية إلى

١ متاح في الموقع الإلكتروني <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/overview/en/> (تم الاطلاع عليه في ١٠ كانون الثاني/ يناير ٢٠١١).

مكافحة استعمال "الأدوية المزيفة"، وقدمت الأمانة الدعم إلى الدول الأعضاء في جهودها الرامية إلى ضمان جودة الأدوية المتوافرة ومكافحة استعمال المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة/ التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة. وبفضل مساعدة مالية من حكومة اليابان استهلكت المنظمة في عام ١٩٩٥ مشروع DMP-DAP، وهو مشروع مشترك لمكافحة الأدوية المزيفة. ويتمثل هدف المشروع في معاونة الدول الأعضاء على تقدير مشكلة المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة/ التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة ووضع تدابير لمكافحة التزيف. ومن النتائج الأولى التي أفضت إليها هذه الجهود مسودة المبادئ التوجيهية التي وضعتها الأمانة بشأن وضع تدابير مكافحة الأدوية المزيفة.^١

١٧- وكان لتزايد الاتجار الدولي بالمستحضرات الصيدلانية وتزايد مبيعات تلك المستحضرات عبر شبكة الإنترنت أثره في تيسير دخول المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة/ التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة أكثر فأكثر إلى سلسلة التوريد. وفي اجتماع عقد قبل المؤتمر الدولي الحادي عشر للسلطات المعنية بتنظيم الأدوية (مريد، ١٦-١٩ شباط/ فبراير ٢٠٠٤)، تم استعراض الجهود المبذولة في مكافحة المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة/ التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة. واعتمدت التوصيات الرئيسية خلال المؤتمر ذاته والذي حضرته وكالات تنظيمية من نحو ١٠٠ دولة من الدول الأعضاء. وطلب إلى المنظمة إعداد ورقة مفاهيم تمهد لإبرام اتفاقية دولية بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة/ التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة، وعقد اجتماع للقائمين على التنظيم لمناقشة تلك الورقة. وكشف الاجتماع المذكور الذي عقد بعد ذلك والأعمال التفسيرية الأخرى عن عدم وجود أي توافق في الآراء بين الدول الأعضاء حول اتفاقية دولية من هذا القبيل؛ وهكذا بزغت فكرة بديلة، ألا وهي: البدء في إقامة شراكة دولية عملية المنحى وواسعة النطاق تتولى زمامها منظمة الصحة العالمية. وفي عام ٢٠٠٦ تمخضت هذه الجهود عن إنشاء فرقة العمل الدولية لمكافحة تزيف المنتجات الطبية.

أنشطة منظمة الصحة العالمية من عام ٢٠٠٧ إلى عام ٢٠٠٩

١٨- اعتباراً من عام ٢٠٠٧ حتى عام ٢٠٠٩ أصبحت فرقة العمل القناة الرئيسية لأعمال المنظمة المتعلقة بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة/ التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة مما أدى إلى زيادة المشاركة الفعالة لمنظمة الصحة العالمية في مكافحة المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة/ التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة بالمقارنة مع السنوات السابقة، مع إعطاء المنظمة دوراً جديداً وقوياً في عملية التخطيط وتنسيق الأعمال.^٢ وبالإضافة إلى ذلك زادت كثافة الاتصالات بين الأمانة والدول الأعضاء وسائر أصحاب المصلحة من خلال لجنة التخطيط التابعة لفرقة العمل واجتماعاتها السنوية، ومن خلال استضافة منظمة الصحة العالمية لأمانة فرقة العمل، ومن خلال تقلد المدير العام المساعد للمنظمة لرئاسة فرقة العمل. وخلال هذه السنوات عملت منظمة الصحة العالمية وفرقة العمل على تعزيز التعاون بين السلطات الوطنية والأقليمية المعنية بتنظيم الأدوية، وسلطات الإنفاذ الوطنية والدولية، والرابطات التي تمثل صانعي المستحضرات الصيدلانية وباعتها بالجملة والمهنيين الصحيين والمجموعات التي تمثل المرضى.

برنامج منظمة الصحة العالمية من عام ٢٠٠٩ حتى الآن

١٩- في عام ٢٠٠٩، وعقب المناقشات التي دارت في جمعية الصحة العالمية الحادية والسنتين وفي المجلس التنفيذي في دورته الرابعة والعشرين بعد المائة، والمسائل التي طرحت بشأن مشاركة منظمة الصحة

١ الوثيقة WHO/EDM/QSM/99.1، متاحة في الموقع الإلكتروني

(تم الاطلاع عليه في ١٠ كانون الثاني/ يناير ٢٠١١).

٢ انظر الوثيقة A/SSFFC/WG/4.

العالمية في فرقة العمل،^١ أعادت المنظمة إنشاء برنامجها الخاص بمكافحة المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة داخل إدارة معنية بسياسات الأدوية الأساسية والمستحضرات الصيدلانية بالإضافة إلى مواصلة مشاركتها في فرقة العمل. وميزت المنظمة بوضوح بين أنشطة الأمانة وأنشطة فرقة العمل، وقد تم إنشاء موقعين إلكترونيين مختلفين^٢ كما صدرت صحيفة وقائع جديدة للمنظمة.^٣

٢٠- وركزت منظمة الصحة العالمية أنشطتها على مجال الدعوة والقواعد والمعايير وتقديم الدعم التقني لبعض البلدان والأقاليم التي طلبت المساعدة. فعلى سبيل المثال فإنه بعد تلقي عدد من التقارير التي تبلغ عن تزايد حالات المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة خلال جائحة الأنفلونزا (H1N1) ٢٠٠٩، أصدرت المنظمة تحذيراً من شراء العوامل المضادة للفيروسات دون وصفات طبية، بما في ذلك الشراء عن طريق شبكة الإنترنت.^٤ وأوصت لجنة الخبراء المعنية بمواصفات المستحضرات الصيدلانية، إبان اجتماعها الرابع والأربعين في تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠٠٩، بتنقيح المبادئ التوجيهية للمنظمة بشأن الممارسات الجيدة في مجال توزيع المنتجات الصيدلانية، وذلك بناءً على إسهامات الفريق العامل المعني بتنفيذ اللوائح التنظيمية والمنبثق عن فرقة العمل.^٥

٢١- وفي أواخر عام ٢٠٠٩ أجرت منظمة الصحة العالمية مسحاً عالمياً عن استخدام مصطلح "الأدوية المزيفة" وتعريف الكلمات ذات الصلة في مختلف التشريعات الوطنية. وتم نشر ملخص أولي للمسح على الموقع الإلكتروني للمنظمة التماساً للمزيد من التعليقات،^٦ وسيتم عرضه على لجنة الخبراء المعنية بمواصفات المستحضرات الصيدلانية لمواصلة النقاش.

٢٢- وقد استمرت أعمال المنظمة في هذا المجال وإن أصبحت اعتباراً من تموز/ يوليو ٢٠١٠ على نطاق أضيق بكثير بسبب محدودية الموارد. وركزت على إعداد إرشادات معيارية عالمية، كما ركزت على توسيع نطاق نظام التحذير السريع في بعض الأقاليم.

محور تركيز مشاركة منظمة الصحة العالمية في المستقبل

٢٣- على الصعيد العالمي تمثل الأدوية المتدنية النوعية أشيع أنواع مشاكل الجودة وتعزى إليها أكثر الآثار السلبية على الصحة. ومن ثم ستواصل منظمة الصحة العالمية تعزيز أنشطتها على الصعيد العالمي والقطري لتعزيز توافر المنتجات الطبية العالية الجودة والناجعة والمأمونة والميسورة الأسعار. وإن تعزيز النظم الصحية

١ انظر الوثيقة ج ص ٢٠٠٨/٦١/٢ سجالات/٣، المحضر الموجز للجلسة العاشرة للجنة "أ"، (النص الإنكليزي)، والوثيقة مت ٢٠٠٩/١٢٤/٢ سجالات/٢، المحضر الموجز للجلسة التاسعة، (النص الإنكليزي).

٢ متاح في <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/en/index.html> (تم الاطلاع عليه في ١٢ كانون الثاني/ يناير ٢٠١١) و <http://www.who.int/impact/en/index.html> (تم الاطلاع عليه في ١٢ كانون الثاني/ يناير ٢٠١١).

٣ متاح في <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en/index.html> (تم الاطلاع عليه في ١٢ كانون الثاني/ يناير ٢٠١١).

٤ متاح في http://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/Alert_122_Antivirals.pdf (تم الاطلاع عليه في ١٣ كانون الثاني/ يناير ٢٠١١).

٥ انظر الوثيقتين مت ١٠/١٢٧/١٠ وسلسلة التقارير التقنية لمنظمة الصحة العالمية رقم ٩٥٧. التقرير الرابع والأربعون للجنة الخبراء المعنية بمواصفات المستحضرات الصيدلانية والتابعة للمنظمة، جنيف، منظمة الصحة العالمية، ٢٠١٠، الصفحات ٧١-٧٢، الملحق ٥، الصفحات ٢٣٥-٢٦٤ (بالإنكليزية).

٦ متاح في http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/WHO_ACM_Report.pdf (تم الاطلاع عليه في ١٣ كانون الثاني/ يناير ٢٠١١).

أيضاً سيؤدي بشكل غير مباشر إلى الحد من إمكانية دخول المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة إلى الأسواق. ونظراً لأن الأساليب التنظيمية لا تكفي وحدها، كما سبق وذكرنا، فسيلزم اتخاذ إجراءات إضافية معينة لمكافحة آثار المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة السلبية على الصحة العمومية.

الدعوة والمعلومات

٢٤- بالنسبة لمشكلة المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة، يُعتبر تعزيز الوعي بهذه المشكلة وبمداها وأخطارها، واتخاذ الإجراءات اللازمة لمكافحةها من الأنشطة المحورية لمنظمة الصحة العالمية ولسائر أصحاب المصلحة المعنيين بهذه القضية. وستستهدف هذه الحملة الحكومات ورسمي السياسات الصحية والمهنيين الصحيين وعامة الجمهور.

المعايير والمقاييس والأدوات والإجراءات العالمية

٢٥- من أجل تعزيز مثل هذا الوعي، وتقديم الدعم التقني الهادف للدول الأعضاء وسائر أصحاب المصلحة يجب على الأمانة أولاً توخي الوضوح والاتساق في عدة مجالات، ألا وهي: التعاريف، والإجراءات الموصى بها والرسائل الموجهة للجمهور. ولهذا السبب ستقوم منظمة الصحة العالمية بوضع التعاريف التقنية اللازمة والمعايير والمقاييس العالمية بخصوص طرق وتكنولوجيات التقييم والإجراءات القانونية والتنظيمية اللازمة لمكافحة المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة باستخدام الإجراءات الراسخة لمنظمة الصحة العالمية فيما يخص إعداد المقاييس العالمية وإرشادات السياسة العامة.

٢٦- وفي هذا السياق يدرك العديد من الخبراء أن مصطلح "الأدوية المزيفة" وإن كان مناسباً تماماً ولقي قبولاً عاماً عند استخدامه لأول مرة في عام ١٩٨٨، فقد تجاوزته التطورات الدولية وأصبح يرتبط استخدامه الآن بشكل متزايد بحقوق الملكية الفكرية أكثر من ارتباطه بالصحة العمومية. ومن ثم فللتأكيد على جانب الصحة العمومية في المشكلة عند إعداد المعايير والمقاييس العالمية يقترح تعديل كلمة "المزيفة" في تعريف المنظمة لتصبح "المغشوشة" وأن يخصص مصطلح "الأدوية المزيفة" للأدوية المغشوشة التي تحمل علامة تجارية مزيفة، وذلك وفقاً للتعاريف الحالية التي وضعتها المنظمة العالمية للملكية الفكرية.

تقديم الدعم التقني إلى الدول الأعضاء

٢٧- إن الأدوية المغشوشة ليست مجرد أدوية متدنية النوعية، فمكافحة الأدوية المغشوشة تتجاوز النطاق العادي للرقابة التنظيمية لأن الصانع أو الموزع يصعب عادة تتبعه. ومن ثم فإن مكافحة الأدوية المغشوشة هي مسؤولية مشتركة للسلطات التنظيمية وغيرها من المنظمات الوطنية، بما فيها المنظمات المهنية، ووحدات تحريات الطب الشرعي، والجمارك، وغيرها من الوكالات الأخرى المعنية بإنفاذ القانون. وسعيًا إلى دعم الدول الأعضاء في هذه الجهود ستركز الأمانة أنشطتها على جوانب الصحة العمومية في المشكلة، وستواصل دعم الوكالات التنظيمية في الدول الأعضاء وغيرها من الأجهزة المعنية من أجل إعداد وتنفيذ التشريعات واللوائح والإجراءات الضرورية في هذا المضمار.