



A/SSFFC/WG/4

٧ شباط/ فبراير ٢٠١١

الفريق العامل المكون من الدول الأعضاء والمعني  
بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/  
المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة  
البند ٦ من جدول الأعمال المؤقت

## العلاقة بين منظمة الصحة العالمية وفرقة العمل الدولية لمكافحة تزيف المنتجات الطبية

١- يركز هذا التقرير على العلاقة بين منظمة الصحة العالمية وفرقة العمل الدولية لمكافحة تزيف المنتجات الطبية.<sup>١</sup>

### إنشاء فرقة العمل

٢- في أوائل عام ٢٠٠٦، ونظراً لأن عدم الاتفاق كان سائداً بين الدول الأعضاء فيما يتعلق بالحاجة إلى وضع اتفاقية دولية بشأن الأدوية "المزيفة"،<sup>٢</sup> أقيم الاعتبار لفكرة البدء في تشكيل فرقة عمل دولية عملية المنحى وتقودها منظمة الصحة العالمية. وكانت وجهة النظر هي أن المشاركين في فرقة العمل هذه يمكن، على الرغم من اختلاف المهام المسندة إلى كل منهم، أن يحددوا هدفاً مشتركاً ويعملوا على بلوغه تحت قيادة منظمة الصحة العالمية. ويتمثل هذا الهدف في الدفاع عن مبادئ الصحة العمومية، والتصدي للأنشطة التي تفتقر إلى ضمان الجودة وتعرض المرضى للخطر.

٣- وفي عام ٢٠٠٦ عقدت منظمة الصحة العالمية مؤتمراً دولياً بعنوان "مكافحة الأدوية المزيفة: بناء تعاون دولي فعال"، واستضافته حكومة إيطاليا (روما، ١٦-١٨ شباط/ فبراير). وقد ذكر إعلان روما الذي اعتمده ١٦٠ مشاركاً في المؤتمر، أن منظمة الصحة العالمية ينبغي أن تتولى القيادة في إنشاء فرقة عمل دولية لمكافحة تزيف المنتجات الطبية. ومثل المشاركون ٥٧ سلطة وطنية معنية بتنظيم الأدوية، وسبع منظمات دولية، و١٢ رابطة دولية من رابطات الدفاع عن المرضى، والمهنيين الصحيين وصانعي المستحضرات الصيدلانية، وباعتها بالجملة. وقد تضمن الإعلان أيضاً مجموعة من المبادئ بالإضافة إلى الإطار المفاهيمي لعمل فرقة العمل لضمان تحقيق مصالح الصحة العمومية.<sup>٣</sup> وبعد مرور شهرين رحب المؤتمر الدولي الثاني عشر للسلطات المعنية بتنظيم الأدوية (سول، ٣-٦ نيسان/ أبريل ٢٠٠٦) بإنشاء فرقة العمل وقيام منظمة الصحة العالمية بوظائف الأمانة.

١ انظر الوثيقتين A/SSFFC/WG/2 و A/SSFFC/WG/3.

٢ يستخدم مصطلح "المزيفة" في جميع أجزاء هذه الوثيقة ليشير إلى المنتجات "المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة".

٣ التفاصيل الخاصة بأعضاء فرقة العمل متاحة على شبكة الإنترنت في الموقع التالي: [http://www.who.int/impact/resources/IMPACTthirdgeneralmeeting\\_%20report.pdf](http://www.who.int/impact/resources/IMPACTthirdgeneralmeeting_%20report.pdf) (تم الرجوع إليه في ٢٦ كانون الثاني/ يناير ٢٠١١).

٤- وقام المشاركون في الاجتماع التالي للتخطيط والمعنون "تفعيل فرقة العمل الدولية لمكافحة تزييف المنتجات الطبية" (روما، ٢٥ و ٢٦ تموز/ يوليو ٢٠٠٦) والذين يمثلون سبع سلطات وطنية معنية بتنظيم الأدوية، وست منظمات دولية، و ١٤ رابطة من رابطات الدفاع عن المرضى، والمهنيين الصحيين، وصانعي المستحضرات الصيدلانية وباعتها بالجملة، بإقرار اختصاصات فرقة العمل. والأهم من ذلك أن هذه الاختصاصات حددت المشاركين الذين يمكنهم الاضطلاع بدور الأطراف المتعاونة في فرقة العمل كما يلي:

(أ) المنظمات والمؤسسات الحكومية الدولية، مثل منظمة الصحة العالمية، والاتحاد الأوروبي، وأمانة الكومنولث، وأمانة رابطة أمم جنوب شرق آسيا؛

(ب) المؤسسات والوكالات الحكومية؛

(ج) المراكز المتعاونة مع منظمة الصحة العالمية المؤهلة لمكافحة المنتجات الطبية المزيفة؛

(د) المنظمات الدولية غير الحكومية التي تشارك بفعالية في مكافحة المنتجات الطبية المزيفة؛

(هـ) الرابطات الدولية أو المنظمات الجامعة التي تمثل المهنيين الصحيين، مثل الأطباء والصيادلة والمرضات وأطباء الأسنان؛

(و) الرابطات الدولية أو المنظمات الجامعة التي تمثل المرضى والمستهلكين؛

(ز) الرابطات الدولية أو المنظمات الجامعة التي تمثل صانعي المستحضرات الصيدلانية وسلسلة توريد المنتجات الطبية وغير ذلك من الأطراف المعنية بالمنتجات الطبية (بما فيها مقدمو التكنولوجيا والخدمات).

٥- وفي ٢١ آب/ أغسطس ٢٠٠٦، كتب القائم بأعمال المدير العام إلى جميع المديرين الإقليميين بخصوص إنشاء آلية تشاور والتماس المشورة بخصوص حضور الدول الأعضاء للاجتماع العام الأول لفرقة العمل والذي عُقد في بون، بألمانيا في تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠٠٦. وفي وقت لاحق من هذا العام وُجه خطاب دوري إلى جميع الدول الأعضاء والأعضاء المنتسبين بتاريخ ٢٥ أيلول/ سبتمبر لإعلان إنشاء فرقة العمل. كما دعا القائم بأعمال المدير العام الدول الأعضاء والأعضاء المنتسبين إلى الإعراب عن الاهتمام بالانضمام إلى هذا المسعى كمشاركين، وإلى المشاركة في واحد أو أكثر من الأفرقة العاملة (من خلال ترشيح الخبراء) وترشيح الأفراد الذين يمكن أن ينظر الاجتماع العام في أن تسند إليهم أدوار رئيس ونائب رئيس فرقة العمل، ورؤساء كل فريق من الأفرقة العاملة. وفي الاجتماع الذي عُقد في بون تم انتخاب المدير العام المساعد المعني في ذلك الحين بالتكنولوجيات الصحية والمستحضرات الصيدلانية، رئيساً لاجتماعين عامين سنويين.

### تكليف منظمة الصحة العالمية بالمشاركة في فرقة العمل

٦- تستهدف أنشطة منظمة الصحة العالمية المتعلقة بالأدوية "المزيفة" بوجه عام، وفرقة العمل بوجه خاص بالقرارات والتوصيات المذكورة أدناه.

• مؤتمر الخبراء المعني باستخدام الأدوية على نحو رشيد (نيروبي، ١٩٨٥). ورأى المؤتمر "أنه ينبغي للحكومات اتخاذ الإجراءات اللازمة لمنع تزييف الأدوية، والذي يعتبره العديد من المشاركين عملاً إجرامياً يجب أن تعمل جميع السلطات المعنية بتنظيم الأدوية على مكافحته. وأوصى المؤتمر بأن تتولى منظمة الصحة العالمية، بالتعاون مع سائر المنظمات الدولية

والمنظمات غير الحكومية، دراسة جدوى إنشاء مركز لتبادل المعلومات بغية جمع البيانات وإحاطة الحكومات علماً بطبيعة التزيف ومداه. وذكر المدير العام أن منظمة الصحة العالمية ينبغي أن "تقوم مع سائر الأجهزة المعنية بدراسة سبل توفير المعلومات لمكافحة جريمة التزيف".<sup>١</sup>

- القرار ج ص ع ٤١-١٦ الخاص باستعمال الأدوية على نحو رشيد (١٩٨٨). الذي طلب من المدير العام، ضمن جملة أمور أخرى "أن يطرح برامج لمنع واكتشاف تصدير واستيراد وتهريب المستحضرات الصيدلانية ذات لصاقات التعريف المزورة أو المستحضرات الصيدلانية المزيفة أو المغشوشة أو التي تكون دون المستوى، وأن يتعاون مع الأمين العام للأمم المتحدة في الحالات التي تنتهك فيها أحكام المعاهدات الدولية الخاصة بالعقاقير".
- القرار ج ص ع ٤٧-١٣ الخاص باستخدام الأدوية على نحو رشيد وبرنامج عمل المنظمة الخاص بالعقاقير الأساسية (١٩٩٤). والذي طلبت بمقتضاه جمعية الصحة من المدير العام، ضمن جملة أمور أخرى، "دعم الدول الأعضاء في الجهود التي تبذلها لضمان أن تكون العقاقير المتاحة جيدة النوعية وضمان مكافحة استخدام العقاقير المزيفة".
- المؤتمر الدولي الحادي عشر للسلطات المعنية بتنظيم الأدوية (مدريد، ١٦-١٩ شباط/فبراير ٢٠٠٤). وهو المؤتمر الذي استضافته الحكومة الأسبانية بالاشتراك مع منظمة الصحة العالمية وأوصى ضمن جملة أمور أخرى "بأن تقوم المنظمة بالتعاون مع سائر أصحاب المصلحة بإعداد ورقة مفاهيمية لاتفاقية دولية بشأن الأدوية المزيفة. وأنه ينبغي للمنظمة عقد اجتماع للسلطات الوطنية التنظيمية لمناقشة الورقة المفاهيمية والقضايا ذات الصلة بمزيد من التفصيل قبل انعقاد المؤتمر الدولي القادم للسلطات المعنية بتنظيم الأدوية".
- عقدت منظمة الصحة العالمية المؤتمر الدولي المعنون "مكافحة الأدوية المزيفة: بناء تعاون دولي فعال" (روما، ١٦-١٨ شباط/فبراير ٢٠٠٦).
- وانظر الفقرة ٣ أعلاه.
- المؤتمر الدولي الثاني عشر للسلطات المعنية بتنظيم الأدوية (سول، ٣-٦ نيسان/أبريل ٢٠٠٦). رحب المؤتمر في التوصيات الصادرة عنه "بإنشاء فرقة العمل الدولية لمكافحة تزيف المنتجات الطبية" كما هنا المؤتمر "المنظمة على إنشاء أمانة فرقة العمل". وتوقع المؤتمر أيضاً أن تقوم فرقة العمل، ضمن جملة أمور أخرى، "بإعداد مقترحات محددة وعملية بشأن كيفية تحسين الاستراتيجيات الوطنية والإقليمية والدولية الرامية إلى مكافحة الأدوية المزيفة" بغية "تحليل سبل تحسين تبادل المعلومات عن حالات تزيف الأدوية بشكل خاص مع أخذ النظم الحالية مثل "نظام المنظمة للتحذير السريع" بعين الاعتبار ومن أجل "وضع الأنشطة الراهنة في الاعتبار للاستفادة من تآزر هذه الأنشطة وتقادي الازدواجية في الجهود". كما طالب المؤتمر المنظمة "بتقديم كل الدعم اللازم لفرقة العمل الدولية لمكافحة تزيف المنتجات الطبية من خلال تزويدها بالموارد اللازمة طوال عملها ومن خلال تنفيذ توصياتها".

١ استخدام الأدوية على نحو رشيد. تقرير مؤتمر الخبراء، نيروبي ٢٥-٢٩ تشرين الثاني/نوفمبر ١٩٨٥. جنيف: منظمة الصحة العالمية، ١٩٨٧. تم الرجوع إليه في الموقع الإلكتروني التالي في ١٤ كانون الثاني/يناير ٢٠١١ <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17054e/s17054e.pdf>.

## أغراض فرقة العمل

٧- تتمثل أهداف فرقة العمل في ما يلي:

- إذكاء وعي أصحاب المصلحة بوخامة المشكلة، وتوفير المعلومات اللازمة للنظام الصحي وعامة الجمهور؛
- تعزيز التنسيق بين القطاعات استناداً إلى الإجراءات المدونة، والأدوار المحددة بوضوح، والموارد الكافية، والأدوات الإدارية والعملية الفعالة؛
- إعداد الكفاءات والمهارات التقنية اللازمة في المجالات المطلوبة؛
- إعداد الآليات المناسبة لضمان التيقظ والحصول على المدخلات عن مجموعات المرضى والمهنيين في مجال الصحة، ومن سلسلة الإمداد بالمنتجات الطبية، وغيرهم من أصحاب المصلحة والأطراف المعنية وعامة الجمهور؛
- ضمان الالتزام السياسي والإرادة السياسية، ووضع أطر قانونية ملائمة، والتناسب بين التنفيذ وبين تأثير الأدوية المزيفة على الصحة العمومية، وتوفير الأدوات اللازمة لإنفاذ القانون على نحو منسق وفعال.

## تنظيم فرقة العمل

٨- تعتبر فرقة العمل مجموعة متطوعة تتألف من حكومات ومنظمات ومؤسسات ووكالات ورابطات من البلدان النامية والمتقدمة وتستهدف تبادل الخبرات، وتحديد المشكلات، والتماس الحلول، وتنسيق الأنشطة، والعمل على بلوغ هدف مشترك ألا وهو مكافحة المنتجات الطبية "المزيفة". وتهدف فرقة العمل إلى ضمان توفير التمثيل الإقليمي المناسب مع التركيز بوجه خاص على البلدان النامية.

٩- وإن جميع الدول الأعضاء في منظمة الصحة العالمية مؤهلة لأن تصبح أطرافاً متعاونة في فرقة العمل والأفرقة العاملة الخمسة المنبثقة عنها. وفي الوقت الراهن تشمل الأطراف نحو ٤٠ دولة من الدول الأعضاء، وممثلين للمنظمة الدولية للشرطة الجنائية (الإنتربول)، ومنظمة التنمية والتعاون في الميدان الاقتصادي، ومنظمة الجمارك العالمية، والمنظمة العالمية للملكية الفكرية، ومنظمة التجارة العالمية، والاتحاد الأوروبي، ومجلس أوروبا، وأمانة الكومنولث، وأمانة رابطة أمم جنوب شرق آسيا، والعديد من المنظمات غير الحكومية. ووفقاً للتكليف المحدد للمنظمة فإن الدور الرئيسي للمنظمة ضمن فرقة العمل يتمثل في ضمان التركيز على سلامة المرضى والصحة العمومية.

١٠- وتنظم فرقة العمل أعمالها من خلال خمسة أفرقة عاملة تركز على ما يلي: البنية التحتية التشريعية والتنظيمية من أجل دعم حماية الصحة العمومية وإنفاذ الجزاءات المفروضة في حالات المنتجات "المزيفة" في كل مراحل سلسلة توريد اللوازم الطبية؛ وتنفيذ اللوائح التنظيمية من أجل تعزيز توزيع السلع والمشتريات بشكل جيد وإجراء التقييمات الوطنية؛ والإنفاذ حتى يمكن تنسيق العمليات بين الدول المشاركة وتقويتها؛ والتكنولوجيا لتقييم التكنولوجيات بهدف الوقاية من المنتجات الطبية "المزيفة" ومنعها واكتشافها؛ والاتصال لمخاطبة المهنيين الصحيين والموزعين والمرضى والوكالات المعنية بالإنفاذ ووسائل الإعلام.

## دور منظمة الصحة العالمية في فرقة العمل

١١- عند إنشاء فرقة العمل طلب من منظمة الصحة العالمية أن ترأس اجتماعاتها العامة (مع مشاركة نيجيريا وسنغافورة في الرئاسة) وأن تستضيف أمانة فرقة العمل. وانطوى النشاط الأخير أيضاً على إدارة الموقع الإلكتروني لفرقة العمل واستضافة مكتب تابع للإنتربول.

١٢- وترأست منظمة الصحة العالمية، في إطار دورها في عملية التخطيط والتنسيق، معظم الاجتماعات المعنية بالتخطيط والمعقودة بين الرئيسين المشاركين، والمقرر، ورؤساء الأفرقة العاملة الخمسة، كما شاركت في تخطيط الاجتماعات العامة الثلاثة التي استضافتها، بالترتيب، ألمانيا والبرتغال ومنظمة الصحة العالمية. وشاركت منظمة الصحة العالمية، أساساً، بوصفها شريكاً تقنياً في فرقة العمل، في أعمال الأفرقة العاملة المعنية بالبنية التحتية التشريعية والتنظيمية والمعنية بتنفيذ اللوائح التنظيمية. شاركت المنظمة بشكل أقل في عمل الأفرقة العاملة المعنية بالإنفاذ والتكنولوجيا والاتصال.

١٣- ويتم الإبلاغ عن أنشطة مختلف الأفرقة العاملة ومناقشتها في الاجتماعات السنوية لفرقة العمل. ويتم نشر تقارير فرقة العمل و(مسودات) وثائقها على موقعها الإلكتروني الذي تقوم الأمانة بإدارته (وتستضيفه منظمة الصحة العالمية). ومنذ عام ٢٠٠٨ تم التمييز بصرامة بين وثائق منظمة الصحة العالمية والوثائق الخاصة بفرقة العمل من خلال الحرص على استخدام شعارين منفصلين ونصوص توضيحية إذا لزم الأمر.

## نواتج فرقة العمل

١٤- من أمثلة نواتج الأفرقة العاملة المنبثقة عن فرقة العمل ما يلي: قيام الفريق العامل المعني بالتشريعات (برئاسة ألمانيا) بمراجعة تفصيلية للتشريعات الوطنية الخاصة بالمنتجات الطبية "المزيفة" وإعداد نص نموذجي للتشريعات الوطنية بالاعتماد على الخبرات العملية في العديد من الدول الأعضاء، بهدف مواءمتها وطنياً بحسب الحاجة. أما الفريق العامل المعني بالدعم التنظيمي (برئاسة الولايات المتحدة الأمريكية ولاسيما من خلال إدارة الأغذية والأدوية في الولايات المتحدة الأمريكية) فيعكف على إعداد منهجية نموذجية لأخذ العينات لمساعدة السلطات التنظيمية الوطنية على الوقوف على حجم المشكلة بطريقة تكفل التعويل على نتائج المسح وإمكانية مقارنتها بين البلدان بمرور الوقت. وقام الفريق كذلك باستعراض الوثيقة الإرشادية التي وضعتها المنظمة بشأن توزيع الأدوية، واقترحت بنوداً محسنة لمنع تسرب الأدوية "المزيفة" إلى سلسلة التوريد.

١٥- وعمل الفريق العامل المعني بالإنفاذ والذي يشارك في رئاسته كل من أستراليا والإنتربول على التعاون مع أعضاء المنتدى الدائم المعني بالجرائم<sup>١</sup> الدولية في مجال المستحضرات الصيدلانية من أجل إعداد دليل عملي لتحري المنتجات الطبية "المزيفة". وقام الفريق أيضاً بتدريب مئات المسؤولين من الشرطة الوطنية والجمارك والوكالات المعنية بتنظيم الأدوية، كما تعاون عن كثب مع السلطات الوطنية وقوات الشرطة الوطنية بدعم من الإنتربول، وذلك على سبيل المثال في بلدان منطقة الميكونغ دون الإقليمية (عملية العاصفة) وفي شرق أفريقيا (عملية مامبا). وقام الفريق العامل المعني بالتكنولوجيا، والذي يرأسه الاتحاد الدولي لرابطات صانعي المستحضرات الصيدلانية، بتنظيم حلقتين عمليتين في براغ (٢٠٠٧) وسنغافورة (٢٠٠٨) من أجل التنسيق بين القائمين على التنظيم ومطوري التكنولوجيا. أما الفريق العامل المعني بالاتصال، والذي

١ تم إنشاء شبكة من موظفي الإنفاذ تضم ممثلين من ١٥ بلداً (أستراليا، وبلجيكا، وكندا، وألمانيا، وأيرلندا، وإسرائيل، وإيطاليا، وهولندا، ونيوزيلندا، وسنغافورة، وجنوب أفريقيا، وأسبانيا، وسويسرا، والمملكة المتحدة لبريطانيا العظمى وأيرلندا الشمالية، والولايات المتحدة الأمريكية)، في عام ١٩٩٨.

يرأسه الاتحاد الدولي للمستحضرات الصيدلانية فقد أعد مواد إعلامية نموذجية لمقدمي خدمات الرعاية الصحية والمرضى. وترد في الملحق قائمة كاملة لإنجازات الأفرقة العاملة الخمسة وأعمالها الجارية.

## مصادر التمويل

١٦- وصل تمويل أمانة فرقة العمل إلى نحو ٢,٣ مليون دولار أمريكي في الفترة ٢٠٠٦-٢٠٠٨. وشمل المساهمون الرئيسيون الاتحاد الأوروبي، وحكومات أستراليا وألمانيا وإيطاليا وهولندا. وقامت منظمة الصحة العالمية بجمع الأموال اللازمة لأمانة فرق العمل وفقاً للسياسات والمبادئ المتبعة في المنظمة وبما يتماشى مع الإجراءات والممارسات الإدارية الخاصة بها. ويخصص جزء كبير من إنفاق أمانة المنظمة لاجتماعات فرقة العمل، بما يعادل تكاليف المشاركين من البلدان النامية والخبراء المدعويين للحضور.

١٧- إن باقي الموارد الخاصة بالأنشطة المرتبطة بفرقة العمل لا يتم عادة تحويلها إلى منظمة الصحة العالمية. فعلى سبيل المثال يقدم بعض أصحاب المصلحة (مثل الاتحاد الدولي لرابطات صانعي المستحضرات الصيدلانية) مساهمات مباشرة في أنشطة الأفرقة العاملة دون المرور من خلال أمانة منظمة الصحة العالمية. وبالمثل فقد ساهم العديد من الدول الأعضاء وغيرهم من أصحاب المصلحة في أعمال فرقة العمل من خلال تقديم الخبرات بإيفاد الخبراء للاجتماعات على سبيل المثال، ومن خلال الاضطلاع بجهود تعاونية مع مختلف الأفرقة العاملة وتقديم التمويل العيني عند استضافة الاجتماعات العامة و/أو الأفرقة العاملة.

## الاجتماعات - التعامل مع التضارب المحتمل في المصالح

١٨- شارك نحو ٤٠ من الدول الأعضاء في ثلاثة اجتماعات عامة في عام ٢٠٠٦ و ٢٠٠٧ و ٢٠٠٨. وكان نصف المشاركين ممثلين للسلطات المعنية بتنظيم الأدوية وغيرها من المؤسسات والوكالات الحكومية، كما ضم المشاركون ممثلين من المنظمات الدولية والرابطات الدولية للدفاع عن المرضى، والمهنيين الصحيين، وصانعي المستحضرات الصيدلانية، وباعتها بالجملة.

١٩- ومن البداية، كان الرأي هو أن بإمكان الشركاء والمنظمات الأعضاء في فرقة العمل، على الرغم من اختلاف تكاليفات كل منهم، أن يعملوا تحت قيادة منظمة الصحة العالمية للوصول إلى الهدف المشترك المتمثل في الدفاع عن مبادئ الصحة العمومية، ومجابهة من يقترف أعمالاً تعرض المرضى للخطر. ووفقاً للمبادئ التوجيهية لمنظمة الصحة العالمية والخاصة بالتعامل مع تضارب المصالح، لا يتعين الإعلان عن المصالح في الاجتماعات التي يمكن تحديد انتماءات المشاركين فيها بوضوح، حيث يمثلون آراء منظماتهم المعنية. ولذلك فإن المشاركة في اجتماعات فرقة العمل لا تتطلب حتى الآن الإعلان عن المصالح، الذي يشترط القيام به للمشاركة في اجتماعات لجان خبراء منظمة الصحة العالمية، وفيما يتعلق بخبراء المنظمة المدعويين. وبالإضافة إلى ذلك فقد خلصت المراجعة الخارجية للأنشطة ولتنظيم فرقة العمل، ولما قد تتطوي عليه من تضارب محتمل في المصالح، إلى أنه وفقاً للاختصاصات الحالية، يقتصر دور منظمة الصحة العالمية على كونها واحدة من الجهات المشاركة في فرقة العمل.

٢٠- التزمت المنظمة، منذ إعادة إنشاء برنامجها الخاص بالأدوية "المزيفة" في عام ٢٠٠٩، بتوخي الشفافية في التمييز بين وثائق فرقة العمل ووثائق المنظمة الرسمية والمواد المتعلقة بالمعايير. وتم ضمان ذلك من خلال الفصل بين الموقع الإلكتروني الخاص بكل منهما، والالتزام بسياسة صارمة بشأن استخدام الشعارات، وتقديم نصوص تفسيرية إضافية عند الحاجة.

## فرقة العمل والاتجار الدولي بالأدوية الجنيسة المشروعة

٢١- هنالك إجماع واضح بين الشركاء في فرقة العمل على ضرورة تقادي اللبس بين المسائل المتعلقة بالأدوية "المزيفة" وبين تلك المرتبطة بالأدوية غير المصرح بتسويقها في بلد معين (مثل الأدوية الجنيسة المسجلة في مناطق أخرى)، وبالانتهاكات أو النزاعات ذات الصلة ببراءات الاختراع؛ وعلى ألا تمس أية تدابير تتخذ ضد المنتجات الطبية "المزيفة" الاتجار الدولي بالأدوية الجنيسة المشروعة. وقد أعرب عن ذلك بوضوح شديد في مسودة "التعريف" التي وضعتها فرقة العمل وتم الاتفاق على ذلك التعريف في الاجتماع العام الثالث لفرقة العمل الذي عُقد في مدينة الحمامات بتونس في كانون الأول/ديسمبر ٢٠٠٨. ويعرف هذا التعريف المتفق عليه المنتج الطبي "المزيف" بأنه المنتج الذي يتم عرض هويته و/أو مصدره بشكل مغشوش.<sup>١</sup> وينطبق ذلك على معلومات الحاوية أو المعلومات الأخرى عن التغليف أو التوسيم. ويمتد التعريف لينص على أن التزييف يمكن أن ينطبق على المنتجات ذات الأسماء التجارية والمنتجات الجنيسة على حد سواء، وأن "التزييف" قد يشمل المنتجات ذات المكونات/العناصر الصحيحة، أو ذات المكونات/العناصر غير الصحيحة، أو التي لا تحتوي على المكونات الفعالة، أو التي تحتوي على كميات غير صحيحة من المكونات الفعالة، أو ذات الغلاف الزائف. ويجب عدم اللبس بين الانتهاكات أو النزاعات المتعلقة ببراءات الاختراع، وبين تزييف المنتجات الطبية. فالمنتجات الطبية (سواء الجنيسة أو ذات الأسماء التجارية) غير المصرح بتسويقها في بلد معين ولكن بصريح بها في أماكن أخرى لا تعتبر "مزيفة". وأخيراً، فإنه لا يجب اللبس بين التزييف وبين الدفعات المتدنية النوعية من المنتجات الطبية المشروعة وعيوب نوعية هذه المنتجات، أو عدم الالتزام في صنعها بمعايير الصنع الجيدة أو ممارسات التوزيع الجيدة.

١ التعريف بالكامل متاح في الموقع الإلكتروني التالي <http://www.who.int/impact/activities/IMPACThamammetreport.pdf> (تم الاطلاع عليه في ١٤ كانون الثاني/يناير ٢٠١١).





## الملحق

### أنشطة وحصائل الأفرقة العاملة المنبثقة عن فرقة العمل

#### الفريق العامل المعني بالبنية التحتية التشريعية والتنظيمية

##### مبادئ وعناصر التشريعات الوطنية لمكافحة المنتجات الطبية "المزيفة"

٢٢- إن المبادئ التي تركز على الآثار الصحية الشخصية والعامة المتعلقة بالمنتجات الطبية "المزيفة" والتي تتعامل معها التشريعات بشكل مناسب، قد نص عليها في مسودة الوثيقة التي اعتمدها الاجتماع العام الثاني لفرقة العمل (لشبونة، ١٠-١٤ كانون الأول/ديسمبر ٢٠٠٧). وقد تم تنقيح النص بعد ذلك ليشمل الإشارة إلى الأجهزة الطبية "المزيفة" وليستجيب لما أثير من مخاوف في جمعية الصحة العالمية الحادية والسنتين التي عُقدت في أيار/مايو ٢٠٠٨. وبعد ذلك تمت مناقشته وتعديله في الاجتماع العام الثالث الذي عُقد في مدينة الحمامات بتونس في عام ٢٠٠٨. وفي تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠٠٩ سلمت فرقة العمل نص المشروع المعدل للمزيد من التنقيح من قبل منظمة الصحة العالمية. وأرسل نص المسودة بعد ذلك بكتاب دوري من المنظمة إلى جميع الدول الأعضاء طلب منها مراجعة النص وتقديم التعليقات والاقتراحات، بالإضافة إلى معلومات عن النصوص القانونية الخاصة بها.

##### دراسة مقارنة عن التشريعات الحالية المستخدمة في مكافحة تزيف المنتجات الطبية

٢٣- يقود معهد ماكس بلانك للقانون الجنائي الأجنبي والدولي (فرايبيرج، ألمانيا) عملية مقارنة أشكال الصكوك القانونية الوطنية والمصطلحات المرتبطة بها والمستخدم حاليًا في فرض الجزاءات على الجرائم المتعلقة بالمنتجات الطبية "المزيفة". وسيقوم الفريق العامل بمناقشة مشروع التقرير وأي توصيات متضمنة به بمجرد الانتهاء من الدراسة.

##### استعراض مسؤوليات سائر أصحاب المصلحة في سلسلة التوزيع ومنهم على سبيل المثال، مقدمو خدمات الإنترنت (وغيرهم)

٢٤- إن الاستعراض التحليلي للوثائق والأنشطة الراهنة (الاتفاقية بشأن مكافحة الجريمة الإلكترونية التي وضعها مجلس أوروبا، مثلاً، والمبادئ التوجيهية التي وضعها مجلس أوروبا بشأن توزيع الأدوية عبر شبكة الإنترنت ومعايير قيام دوائر الصناعة بتنظيم نفسها) هو عمل لايزال جارياً. وهذه المبادرة يشرف عليها مجلس أوروبا، وسيقوم الفريق العامل بمناقشة أي توصيات مقترحة.

#### الفريق العامل المعني بتنفيذ اللوائح التنظيمية

##### أداة لجمع البيانات من أجل التعرف على الثغرات التنظيمية والتشريعية في الحالات الوطنية

٢٥- تم تصميم أداة تقييم لضمان اتباع نهج موحد في تقدير حجم مشكلة الأدوية "المزيفة" في أي بلد أو منطقة دون إقليمية أو إقليمية. وتعتمد الأداة على نتائج اختبار ميداني أجري في ثمانية بلدان في عام ٢٠٠٨ وفي ١٩ بلداً في عام ٢٠٠٩. وفي الإجمالي شارك ٢٧ بلداً وهم: من الإقليم الأفريقي - بوتسوانا وبوركينا

١ انظر الوثيقة جصع ٦١/٢٠١٠/٣، المحضر الموجز للاجتماع العاشر للجنة "أ"، (النص الإنكليزي).

فاسو والكاميرون ومالي وموريشيوس والمغرب والنيجر والسنغال وسيشيل وسوزايلند وأوغندا وجمهورية تنزانيا المتحدة ومن إقليم شرق المتوسط - أفغانستان وجيبوتي ومصر والعراق والأردن ولبنان وعمان وباكستان والصومال والسودان والجمهورية العربية السورية وتونس واليمن. وسيتم نشر التقرير على الموقع الإلكتروني الخاص بالمنظمة.<sup>١</sup> وسيتم مراجعة الأداة حسب الحاجة، وسوف تتاح مسودة جديدة حتى تبدي الجهات المعنية تعليقاتها عليها.

### المبادئ التوجيهية الخاصة باستراتيجية أخذ العينات

٢٦- يجري إعداد الإرشادات والتوصيات بشأن القضايا الرئيسية المتعلقة بوضع استراتيجية تتعلق بالكفاءة في أخذ العينات من المنتجات المشتبه فيها. كما ستضمن المبادئ التوجيهية عناصر إجراءات تتعلق بجمع واختبار العينات بغية كشف المنتجات الطبية المزيفة. وسوف تتاح نسخة منقحة من المسودة.

### المبادئ التوجيهية الخاصة بخطة الاستجابة السريعة للسلطات الوطنية المعنية بتنظيم الأدوية من أجل الإعلان عن المنتجات المزيفة المشتبه فيها

٢٧- إن القصد من إعداد المبادئ التوجيهية التي تجري صياغتها أن تكون أساساً تستند إليه الإجراءات التي قد تتبعها السلطات الوطنية المعنية بتنظيم الأدوية في حالة الاشتباه في أدوية مزيفة في قنوات التوزيع الوطنية. والمسودة الأولى متاحة للمراجعة.

### الممارسات الأمنية الجيدة المتعلقة بمواد التغليف المطبوعة الخاصة بالمنتجات الصيدلانية

٢٨- يجري أيضاً إعداد مبادئ توجيهية لضمان جودة المعلومات في مواد التغليف المطبوعة للمنتجات الصيدلانية. والهدف من ذلك هو إدراج المبادئ التوجيهية كملحق للمبادئ التوجيهية للمنظمة والخاصة بممارسات التوزيع الجيدة. والمسودة متاحة للمراجعة.

### الوثيقة الإرشادية بشأن الاتجار بالمنتجات الطبية "المزيفة" على شبكة الإنترنت

٢٩- يجري الآن إعداد وثيقة بالتعاون مع أعضاء الفريق العامل المعني بالاتصال.

### تنقيح المبادئ التوجيهية لمنظمة الصحة العالمية بشأن ممارسات جودة توزيع المنتجات الصيدلانية مع التركيز على المنتجات الطبية "المزيفة"

٣٠- قام الفريق العامل المنبثق عن فرقة العمل والمعني بتنفيذ اللوائح التنظيمية بمراجعة المبادئ التوجيهية لمنظمة الصحة العالمية بشأن ممارسات التوزيع الجيدة والتي اعتمدتها لجنة خبراء المنظمة المعنية بمواصفات المستحضرات الصيدلانية في عام ٢٠٠٦، وأقرها المدير العام. وقدمت التعديلات المقترحة لاحقاً إلى اللجنة في تشرين الأول/أكتوبر ٢٠٠٨ مع طلب النظر فيها. وتمثل هذه المراجعة جهداً مشتركاً من جانب أعضاء لجنة الخبراء وأعضاء الفريق العامل. وقد اعتمدت لجنة خبراء المنظمة النسخة النهائية في عام ٢٠٠٩، ٢.

١ الوثيقة WHO/ACM/3 ستتاح في الموقع التالي: <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/>.

٢ انظر سلسلة التقارير التقنية لمنظمة الصحة العالمية، رقم ٩٥٧.

وحظيت بموافقة المدير العام. وعرضت الحصائل على المجلس التنفيذي في دورته السابعة والعشرين بعد المائة في أيار/ مايو ٢٠١٠.

٣١- وستشمل الأنشطة المستقبلية للفريق العامل ما يلي: استعراض الاستراتيجيات الوطنية المتعلقة بتصدير المستحضرات الصيدلانية ووضع مبادئ إرشادية للسلطات التنظيمية الوطنية، ووضع إرشادات من أجل تكييف النظم الراهنة لرصد الآثار الدوائية الضارة بغية الإبلاغ عن المنتجات الطبية المزيفة وتحديث المبادئ التوجيهية التي وضعتها المنظمة في عام ١٩٩٩ والخاصة باتخاذ تدابير لمكافحة الأدوية المزيفة.<sup>٢</sup>

### الفريق العامل المعني بالإنفاذ

#### الدليل الخاص بالتحري عن المنتجات الطبية "المزيفة" والجرائم في مجال المستحضرات الصيدلانية

٣٢- تولى إعداد هذا الدليل أعضاء المحفل الدائم المعني بالجرائم في مجال المستحضرات الصيدلانية. وهو عبارة عن شبكة تضم المسؤولين عن إنفاذ القوانين في ١٥ بلداً،<sup>٣</sup> والتي أنشئت في عام ١٩٩٨ بغرض حماية الصحة العمومية والسلامة، وذلك من خلال تبادل المعلومات والأفكار بهدف تعزيز التعاون على مكافحة الجرائم في مجال المستحضرات الصيدلانية. ويستهدف الدليل تزويد البلدان ببعض الأدوات اللازمة لمكافحة الجرائم في مجال المستحضرات الصيدلانية، بما فيها المعلومات عن عمليات وأساليب التحري.

#### نموذج لشبكة تضم نقاط الاتصال المنفردة

٣٣- تستهدف المبادرة وضع نموذج معياري للتعاون على الصعيد الدولي، وتنظيم التعاون بين مختلف المؤسسات الوطنية والأطراف الأخرى المشاركة في عمليات التحري عن المنتجات الطبية "المزيفة" واتخاذ الإجراءات في التوقيت المناسب عند مواجهة هذه الحالات. وهي تؤسس على العمل الذي أنجزه الفريق المخصص المنبثق عن مجلس أوروبا والمعني بالأدوية المزيفة.

#### الدورات التدريبية

٣٤- قام الفريق العامل المعني بالإنفاذ بتدريب ما مجموعه ٣٥٠ من المسؤولين في الشرطة والجمارك ووكالات تنظيم الأدوية من خلال ١٠ مبادرات تدريبية في عام ٢٠٠٩. وفي عام ٢٠١٠ أُجري سبع دورات حضرها ما مجموعه ٤١٥ من هؤلاء المسؤولين في الأقاليم التي تتم فيها العمليات مع التركيز على غرب أفريقيا (هذه الأرقام أُتيحت في أيلول/ سبتمبر ٢٠١٠).

#### إجراءات الإنفاذ

٣٥- تم تخطيط وتنفيذ العديد من إجراءات الإنفاذ في شرق آسيا (عملية العاصفة ١ و ٢) وشرق أفريقيا (عملية مامبا ١ و ٢ و ٣) واتخذ إجراء للإنفاذ على الصعيد العالمي ضد مبيعات الإنترنت (PANGAEA II). وقد

١ انظر الوثيقة م١٢٧/١٠.

٢ انظر الوثيقة WHO/EDM/QSM/99.1.

٣ أستراليا، بلجيكا، كندا، ألمانيا، أيرلندا، إسرائيل، إيطاليا، هولندا، نيوزيلندا، سنغافورة، جنوب أفريقيا، أسبانيا، سويسرا، المملكة المتحدة لبريطانيا العظمى وأيرلندا الشمالية، الولايات المتحدة الأمريكية.

توخت الوكالات الوطنية المعنية بإنفاذ القانون والوكالات الوطنية التنظيمية الحرص في إعداد وتنفيذ هذه الإجراءات في البلدان المعنية، وساعدها، بدعم من الإنترنت.

## الفريق العامل المعني بالاتصال

### استراتيجية الاتصال

٣٦- لاستراتيجية الاتصال هدفان رئيسيان هما: إذكاء الوعي بالمخاطر المحتملة وتعزيز التدابير التصحيحية على صعيد السياسات والتي تقترحها فرقة العمل. وقد تم إقرار الاستراتيجية في الاجتماع العام الثالث لفرقة العمل، مع اشتراط توسيع نطاق الاستراتيجية أكثر فأكثر وإخضاعها للمراجعة الدورية. ومن المزمع إدخال تحسينات على الاتصالات الداخلية بين الأفرقة العاملة لضمان تبادل المعلومات بشكل متسق ومنظم. والهدف من ذلك هو تعزيز تعميم المعلومات الدقيقة على الدوائر الدولية في الوقت المناسب حول الأدوية "المزيفة" وحول الوسائل التي يمكن بها مكافحة تلك الأدوية. وقد أوصي بقوة بأن يكون هناك مسؤول اتصال متفرغ في أمانة فرقة العمل، إلا أن نقص الموارد حال دون اتخاذ أي إجراءات بهذا الصدد.

**حملات الاتصال التي تركز على الحكومات والمرضى والمهنيين الصحيين ووكالات ومسؤولي إنفاذ القوانين ووسائل الإعلام والمنظمات غير الحكومية ذات الطابع الدولي ومجموعات المجتمع المدني**

٣٧- تتمثل أهم الرسائل التي تنطوي عليها هذه الحملات في "وجوب الحصول على أدويةك من المصادر المعروفة والموثوقة فقط." و"الأدوية المزيفة خطر يهدد صحة الفرد والصحة العمومية في جميع أنحاء العالم." وقد تم إعداد ملفات إعلامية وصحائف وقائع في هذا المضمار. وفي عام ٢٠٠٨ تم إنتاج فيلمين قصيرين أحدهما في مالي والآخر في جمهورية فنزويلا البوليفارية. كما تم إنتاج شريط فيديو قصير بالتعاون مع الإنترنت لتوضيح دور فرقة العمل في هذا الصدد وتسليط الضوء على أخطار المنتجات الطبية "المزيفة" وتوريدها على نحو غير مشروع. وهناك المزيد من الأعمال قيد التنفيذ بشأن إنشاء شبكة تضم مسؤولي الاتصال على الصعيد الوطني.

### موقع فرقة العمل الإلكتروني

٣٨- قام الفريق العامل بدور محوري في تحديث الصفحات الخاصة بفرقة العمل على شبكة الإنترنت بالتنسيق مع الأفرقة العاملة المنبثقة عن فرقة العمل ومع أمانة فرقة العمل.

### نظام منظمة الصحة العالمية المنقح للتحذير السريع

٣٩- يمكن نظام منظمة الصحة العالمية للتحذير السريع الدول الأعضاء من الإبلاغ عن الحالات التي يكشف فيها عن وجود منتجات طبية مزيفة، وتلقي التحذيرات عند الإبلاغ عن وقوع حالات جديدة. واستناداً إلى الخبرات المكتسبة من استخدام هذا النظام في المقر الرئيسي للمنظمة أولاً ثم في المكتب الإقليمي لغرب المحيط الهادئ، فإن من المزمع التوسع فيه لاستخدامه على النطاق العالمي.

### الأسئلة المتكررة

٤٠- تشمل الصفحات الخاصة بفرقة العمل والموجودة في موقع المنظمة الإلكتروني قسماً خاصاً بالأسئلة المتكررة ويجري تحديثه بانتظام.

## الفريق العامل المعني بالتكنولوجيا

### تكنولوجيا مكافحة التزييف لحماية المنتجات الطبية

٤١- أُعدت وثيقة تقييم قدرة التكنولوجيا القائمة والجديدة على منع أو إعاقة إنتاج المنتجات الطبية "المزيفة" أو الاتجار بها والكشف عن وجودها. وتأخذ الوثيقة العناصر التالية بعين الاعتبار: التكلفة، وإمكانية التوسع، والاحتياجات والأوضاع الخاصة للبلدان، والجدوى والتأثيرات التنظيمية. وسيتولى الفريق العامل تحديث النص بصورة منتظمة في ضوء الاتجاهات الجديدة والدروس المستفادة من التنفيذ في البلدان.

### الحلقات العملية التي تجمع بين القائمين على التنظيم ومطوري التكنولوجيا

٤٢- تم عقد حلقتين عمليتين في براغ (٢٠٠٧) وسنغافورة (٢٠٠٨).

= = =