



A/SSFFC/WG/5

١١ آذار/ مارس ٢٠١١

الفريق العامل المكون من الدول الأعضاء والمعني
بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/
المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة
جنيف، ٢٨ شباط/ فبراير - ٢ آذار/ مارس ٢٠١١
البند ٨ من جدول الأعمال

تقرير الفريق العامل المكون من الدول الأعضاء والمعني بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة

١- اجتمع الفريق العامل المكون من الدول الأعضاء والمعني بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة في جنيف في الفترة من ٢٨ شباط/ فبراير إلى ٢ آذار/ مارس ٢٠١١ برئاسة سعادة السفير دارلينغتون موابي (زامبيا) مع نواب الرئيس التالية أسماؤهم: بول أورهي (نيجيريا) وبرونو نيفيس (البرازيل) وجواد أغازاديه خوي (إيران) وكونستونتين كيلير (ألمانيا) ولوكي سلاميت (إندونيسيا) وروث لي شواي (سنغافورة). وحضر الدورة ٩٣ دولة عضواً ومنظمة واحدة من منظمات التكامل الاقتصادي الإقليمي.

٢- وبحث الفريق العامل المسائل التالية من منظور الصحة العمومية:

(أ) دور منظمة الصحة العالمية في التدابير التي تضمن توافر المنتجات الطبية العالية النوعية والمأمونة والناجعة والميسورة الأسعار؛

(ب) دور منظمة الصحة العالمية في توقي ومكافحة المنتجات الطبية المنقوصة الجودة والمأمونية والناجعة، مثل المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة من منظور الصحة العمومية، باستثناء الاعتبارات الخاصة بالتجارة والملكية الفكرية؛

(ج) العلاقة بين منظمة الصحة العالمية وفرقة العمل الدولية لمكافحة تزيف المنتجات الطبية؛

(د) أية قضية أو قضايا أثرت في المقترحات الواردة في الوثائق ج٦٣/ أ / ورقة مؤتمر رقم ٤ تنقيح ١، وج٦٣/ أ / ورقة مؤتمر رقم ٥، وج٦٣/ أ / ورقة مؤتمر رقم ٧، ٢ بدءاً بالقضايا المشار إليها في الفقرات الفرعية من (أ) إلى (ج) أعلاه.

٣- ولأغراض هذا الفريق العامل اتفق على أن مصطلح "المنتجات الطبية" يشير إلى الأدوية واللقاحات ووسائل التشخيص المختبرية.^١

١ قد تشمل تلك المنتجات أيضاً الأجهزة الطبية في وقت مناسب في المستقبل.

٣ مكرر - وناقش الفريق العامل مجالين رئيسيين من مجالات عمل المنظمة، ألا وهما: تعزيز الإتاحة والتوافر، وتعزيز الجودة والمأمونية والنجاعة.

٤ - وقرّر الفريق العامل تركيز المناقشة على تحديد المبادئ.

دور منظمة الصحة العالمية في التدابير التي تضمن توافر المنتجات الطبية العالية الجودة والمأمونة والنجاعة والميسورة الأسعار

٥ - أكدت بعض الدول الأعضاء على أن تحسين إتاحة الأدوية الميسورة الأسعار والعالية الجودة والمأمونة والنجاعة عنصر هام من عناصر الجهود الرامية إلى توقي ومكافحة الأدوية المنقوصة الجودة والمأمونية والنجاعة.

٦ - وينبغي أن تستمر منظمة الصحة العالمية، إجمالاً، في التركيز على التدابير الرامية إلى جعل المنتجات الطبية أسير تكلفة، وتعزيز السلطات التنظيمية الوطنية والنظم الصحية بما يشمل السياسات الدوائية الوطنية ونظم إدارة المخاطر الصحية، والتمويل المستدام، وتنمية الموارد البشرية، ونظم الشراء والتوريد التي يمكن الاعتماد عليها، وزيادة ودعم العمل في مجالي التحقق المسبق من صلاحية المنتجات الجنيصة وتعزيزها، والجهود المبذولة في مجال اختيار المنتجات الطبية واستعمالها على نحو رشيد. وينبغي أن تضطلع المنظمة، في كل من هذه المجالات، بالوظيفة التالية: تبادل المعلومات والتوعية، ووضع المعايير والمقاييس، وتقديم المساعدة التقنية إلى البلدان في مجال تقييم الأوضاع القطرية، وصوغ السياسات الوطنية، وبناء القدرات، ودعم تطوير المنتجات والإنتاج المحلي.

دور منظمة الصحة العالمية في توقي ومكافحة المنتجات الطبية المنقوصة الجودة والمأمونية والنجاعة، مثل المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة من منظور الصحة العمومية، باستثناء الاعتبارات الخاصة بالتجارة والملكية الفكرية

٧ - وأعربت بعض الدول الأعضاء عن رغبتها في إنشاء هيئة تفاوض حكومية دولية من أجل وضع صك ملزم قانوناً على المستوى الدولي على النحو الذي يمنع صنع المنتجات الطبية المزيفة أو تصديرها أو استيرادها أو الاتجار بها في الأسواق الدولية، وينظم شبكات التوريد والتوزيع ويراقبها.

٨ - وأكدت بعض الدول الأعضاء على أن تحسين إتاحة الأدوية الميسورة الأسعار والمأمونة والنجاعة عنصر هام من عناصر الجهود الرامية إلى توقي ومكافحة الأدوية المنقوصة الجودة والمأمونية والنجاعة.

٩ - وفيما يتعلق بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية ناقش الفريق العامل التعريف الحالي الذي وضعتة المنظمة بواسطة أحدث لجنة خبراء معنية بمواصفات المستحضرات الصيدلانية (جنيف، ١٨-٢٢ تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠١٠).^١

١ "الأدوية المتدنية النوعية هي المنتجات الصيدلانية التي لا تفي بمقاييس جودتها ومواصفاتها. وكل منتج صيدلاني ينتجه صانع معين يجب أن يتقيد بمقاييس ومواصفات ضمان الجودة عند الإفراج عنه وطيلة مدة صلاحيته، وفقاً للشروط التي تفرضها المنطقة التي يُستعمل فيها. وتتم عادة مراجعة هذه المقاييس والمواصفات ويتم تقييمها وإقرارها من جانب السلطة التنظيمية المختصة الوطنية أو الإقليمية المعنية بالأدوية، وذلك قبل التصريح بطرح المنتج للتسويق". (الاجتماع الخامس والأربعون للجنة خبراء المنظمة المعنية بمواصفات المستحضرات الصيدلانية، ٢٠١٠).

١٠- وفيما يتعلق بالمنتجات الطبية المغشوشة اقترحت بعض الدول الأعضاء عناصر التعريف التالية غير الشاملة: المنتج الطبي المغشوش هو منتج يتم تعرض هويته و/ أو مصدره و/ أو حفظ سجله لأغراض التتبع على نحو زائف؛ ويدعى أنه تم تقييمه واعتماده من قبل السلطة التنظيمية المختصة وأنه منتج أصلي جيد؛ ويكون وراء ذلك نشاط احتيالي يقصد بذلك الخداع؛ ويكون المنتج مغشوشاً لدوافع الربح، دون أخذ الصحة العمومية والمأمونية بعين الاعتبار؛ ويجب عدم الخلط بين المنازعات الخاصة ببراءات الاختراع أو العلامات التجارية وبين غش المنتجات الطبية.

١٠ مكرر- وظلت هناك اختلافات بين الدول الأعضاء بخصوص الشروط الملائمة للاستخدام في تمثيل المنتجات الطبية المنقوصة الجودة والمأمونية والنجاعة.

١١- وبعد ذلك تطرق الفريق العامل إلى النظر في دور المنظمة في المستقبل في مجالات المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة، واندرج ذلك تحت ثلاثة عناوين هي:

المعلومات والتوعية

١٢- فيما يتعلق بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية ينبغي أن تضطلع المنظمة بدور الجهة العالمية التي تعقد الاجتماعات بخصوص تبادل المعلومات والتوعية وذلك مثلاً من خلال المؤتمر الدولي لسلطات تنظيم الأدوية.

١٣- وبالإضافة إلى ذلك فإنه فيما يتعلق بالمنتجات الطبية المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة ينبغي للمنظمة أن تعزز وتدعم التوعية بين السلطات التنظيمية وأصحاب القرارات السياسية والمهنيين الصحيين والمستهلكين، وأن تنشئ نظاماً عالمياً للترصد والإنذار، مع جمع ونشر البيانات الموثوقة والموضوعية عن المنتجات الطبية المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة، وأن تضطلع بدور الجهة العالمية التي تعقد الاجتماعات المخصصة لمكافحة سائر المنتجات الطبية المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة، وذلك من منظور الصحة العمومية.

المعايير والمقاييس

١٤- فيما يتعلق بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية ينبغي أن تقوم المنظمة بوضع/ تحديث/ تعزيز الأدوات والمبادئ التوجيهية الخاصة بضمان الجودة وممارسات الصنع الجيدة، ولاسيما معالجة المسائل الخاصة بالتكافؤ البيولوجي والتبادلية والأدوية المتعادلة بيولوجياً وشهادات المنتجات الصيدلانية. وينبغي أن تكثف المنظمة أنشطتها فيما يتعلق بالاختبار المسبق للمنتجات ومختبرات مراقبة الجودة، بما في ذلك المختبرات التخصصية مثل مراكز الامتياز.

١٥- وبالإضافة إلى ذلك فإنه فيما يتعلق بالمنتجات الطبية المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة ينبغي أن تقوم المنظمة بإعداد/ تحديث/ تعزيز الأدوات والمبادئ التوجيهية لمكافحة المنتجات الطبية المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة، بما في ذلك أدوات أخذ العينات وترصد السوق والمبادئ التوجيهية لممارسات التوزيع الجيدة فيما يتعلق بمبيعات الإنترنت والمستوردين والوسطاء.

تقديم الدعم التقني إلى البلدان

١٦- فيما يتعلق بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية ينبغي أن تستمر المنظمة في تنفيذ برنامج دعم تقييم السلطات التنظيمية الوطنية، بما يسفر عن وضع خطط العمل الخاصة بتعزيزها ورصد التقدم الذي تحرزه. وينبغي أن تزيد المنظمة جهودها الرامية إلى إقامة البنية التحتية التنظيمية الوطنية والإقليمية وبناء القدرات،

بما في ذلك القدرة الوطنية على تنفيذ اللوائح التنظيمية وإنفاذها. وينبغي أن تركز المساعدة التقنية على نظم ضمان الجودة والمأمونية وترصد الآثار الدوائية الضارة. وينبغي التوسع في الدعم المقدم إلى السلطات التنظيمية الوطنية في المجالات الخاصة بمسائل حسن تصريف الشؤون والشفافية، بما في ذلك استخدام النظم المدعومة بتكنولوجيا المعلومات، وتعزيز المختبرات الوطنية المعنية بمراقبة جودة الأدوية. كما ينبغي أن تستمر المنظمة في دعم مبادرات المواءمة الإقليمية ودون الإقليمية وتوسيع نطاقها لتشمل جوانب تنفيذ اللوائح التنظيمية وإنفاذها. وينبغي أن تركز برامج التدريب على ممارسات الصنع الجيدة وترصد الآثار الدوائية الضارة. ولدى الاضطلاع بالأنشطة السالفة الذكر ينبغي أن تكثف المنظمة تعاونها وتأزرها على المستوى الدولي.

١٧- وفيما يتعلق بالمنتجات الطبية المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة ينبغي أيضاً أن تساعد المنظمة البلدان على تحديد الثغرات في التشريعات الوطنية والهيكل التنظيمية وبرامج التدريب، وأن تدعم الربط بين الهيكل التنظيمية الوطنية وبين المنظمات الوطنية المعنية بمحاربة المنتجات الطبية المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة، وتقديم الدعم لإنشاء واعتماد المختبرات الوطنية والدولية المعنية بمراقبة الجودة والقادرة على تحليل الأدوية المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة.

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

١٨- لم يسفر إجراء مناقشة عامة عن توافق آراء بخصوص العلاقة بين المنظمة وفرقة العمل الدولية لمكافحة تزيف المنتجات الطبية، وتراوحت المواقف المتخذة بين الانسحاب من فرقة العمل والاستمرار في المشاركة فيها. واقترحت بعض الدول الأعضاء تعليق مشاركة المنظمة في أنشطة فرقة العمل إلى أن ينتهي الفريق العامل من تقييم هذه المسألة على النحو السليم، بينما أيدت دول أعضاء أخرى استمرار المنظمة في المشاركة. واقترحت بعض الدول الأعضاء إنشاء آلية حكومية دولية لمناقشة مسألة المنتجات الطبية المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة. وأقرت بعض الدول الأعضاء بضرورة إصلاح فرقة العمل. ومع ذلك فقد لوحظ أن المنظمة لا تستطيع أن تقوم من جانب واحد بتعديل اختصاصات فرقة العمل.

١٩- وأقرت بعض الدول الأعضاء بأن بعض البلدان حققت فوائد؛ ولكن أعربت عدة دول أعضاء عن قلقها من الطابع الخلفي لعمل فرقة العمل والخط بين مرامي الصحة العمومية والمصالح التجارية.

الخطوات القادمة

٢٠- نظراً للحاجة إلى المزيد من المناقشات بغية الخروج بتوصيات محددة يطلب الفريق العامل أن تنظر جمعية الصحة العالمية في تمديد الفترة المحددة في المقرر الإجرائي ج ص ع ٦٣ (١٠) كي يتسنى للفريق العامل إنجاز عمله بأسرع ما يمكن انطلاقاً من العمل الذي تم حتى الآن.

٢١- وينبغي أن تستمر المنظمة في عملها البرمجي المتعلق بالمهام الواردة في القرارات ج ص ع ٤١-١٦ وج ص ع ٤٧-١٣ وج ص ع ٦١-٢٠. وهذه القرارات لا تتعلق بفرقة العمل.

٢٢- وينبغي للآليات التي اعتمدتها المنظمة كي تضطلع بمهمتها أن تكفل الشفافية والشمول في مفهومها وتشكيلها، وأن تتلافى حدوث حالات تعارض المصالح بين الجهات المشاركة، وينبغي أن تضمن مراقبة أنشطتها ومساءلتها.