

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

A/MSM/5/7

٢٣ تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠١٦

تقرير الفريق العامل التقني غير الرسمي المعني بمسودة التعاريف العملية للمنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة

- ١- اجتمع الفريق العامل التقني غير الرسمي المعني بالتعاريف العملية يوم الثلاثاء الموافق ٢٢ تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠١٦، وترأسه السيد ماكسيميليانو ديريتشو (الأرجنتين).
- ٢- وحضر ممثلو ١٠ دول أعضاء.
- ٣- وترد في ملحق هذا التقرير حصيلة المناقشات والتوصيات التي اتفق عليها الفريق العامل التقني غير الرسمي.

الملحق

آلية الدول الأعضاء في منظمة الصحة العالمية بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة

توصيات الفريق العامل التقني غير الرسمي
المعني بمسودة التعاريف العملية

المقدمة

١- أثناء الاجتماع الرابع لآلية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة، الذي عُقد في ١٩ و ٢٠ تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠١٥، اتخذ قرار^١ يقضي بإنشاء فريق عامل معني بتنقيح التعاريف العملية للمنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة،^٢ بناءً على تلك التعاريف التي يستعملها حالياً النظام العالمي للرصد والرصد.

النطاق

٢- يسعى الفريق العامل إلى التوصل إلى فهم مشترك ومبسط، وتوضيح ما الذي يعنيه مصطلح "منتج طبي متدني النوعية/ مزور/ مغشوش التوسيم/ مغشوش/ مزيف" للدول الأعضاء ولجميع أصحاب المصلحة الآخرين؛ والتوصية للاجتماع الخامس لآلية الدول الأعضاء بتعريف ينطبق على ما يُعتبر منتجاً طبياً متدني النوعية/ مزوراً/ مغشوش التوسيم/ مغشوشاً/ مزيفاً.

٣- وبناءً على ذلك ذُكر في الحاشية ذات الصلة من الاختصاصات المحددة في القرار ج ص ع ٦٥-١٩ (٢٠١٢)^٣ أنه "تستعمل آلية الدول الأعضاء مصطلح "المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة" إلى حين اعتماد تعريف له من قبل الأجهزة الرئاسية لمنظمة الصحة العالمية. ويتبين من المناقشات السابقة التي دارت بين الدول الأعضاء أن هناك توافقاً في الآراء بينها على قبول استعمال مصطلح "مغشوش" لأغراض العمل المضطلع به في إطار آلية الدول الأعضاء. وإذا تم التوصل إلى توافق في الآراء بين الدول الأعضاء فيمكن، بناءً على ذلك، الاستعاضة بالمصطلح الذي تتفق عليه عن مصطلح "المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة".

٤- ولا نية لاقتراح تشريع وطني و/ أو إقليمي أو التأثير فيه، سواء أكان موجوداً أم قد تتم صياغته في المستقبل من جانب الدول الأعضاء و/ المنظمات الإقليمية فيما يتعلق بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة. وأياً كانت المصطلحات التي تعتمدها كل دولة عضو فإن من المهم وجود فهم واضح بخصوص المصطلحات وتوافقها مع التعاريف العملية التي تعتمدها آلية الدول الأعضاء.

١ انظر الوثيقة A/MSM/4/10.

٢ يُعرف مصطلح "منتج طبي" بأنه دواء أو لقاح أو وسيلة تشخيص مخبرية (الفقرة ٣ من الوثيقة A/SSFFC/WG/5)، وقد يشمل أيضاً الأجهزة الطبية في وقت مناسب في المستقبل.

٣ انظر الوثيقة ج ص ع ٦٥/٢٠١٢/ سجلات/١.

المنهجية

٥- يتيح تصنيف التقارير التي ترد إلى المنظمة عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة إجراء مقارنة وتحليل أدق للتقارير، مع الفصل بين المنتجات الطبية المتدنية النوعية وبين المنتجات الطبية التي تشكل، عن عمد/ عن احتيال، عرضاً كاذباً (مزورة أو مغشوشة التوسيم أو مغشوشة أو مزيفة) وتلك غير المسجلة/ غير المرخصة في بلد التسويق (انظر الشكل).

الشكل: تصنيف المنتجات الطبية الذي ينبغي أن يستعمله كل من النظام العالمي للترصد والرصد التابع لمنظمة الصحة العالمية وآلية الدول الأعضاء



٦- ويحدد جدول التصنيف الوارد في الشكل المعروض أعلاه ثلاثة تصنيفات منفصلة وينفي بعضها بعضاً للمنتجات الطبية التي ترد عنها تقارير إلى النظام العالمي للترصد والرصد التابع لمنظمة الصحة العالمية.

٧- ولأغراض هذه الوثيقة والتصنيفات الواردة أدناه يعني مصطلح **المنتجات الطبية المصرح بها** المنتجات الطبية التي تمتثل للوائح التشريعات الوطنية والإقليمية. ويمكن للسلطات التنظيمية الوطنية و/ أو الإقليمية، حسب اللوائح أو التشريعات الوطنية والإقليمية، أن تسمح بتسويق أو توزيع المنتجات الطبية مع تسجيلها/ ترخيصها أو دون تسجيلها/ ترخيصها.

(أ) المنتجات الطبية المتدنية النوعية

المسماة أيضاً "غير المطابقة للمواصفات"، وهي المنتجات الطبية المصرح بها ولا تفي بمعايير جودتها أو مواصفاتها أو لا تفي بهما.^١

١ إذا كان الصانع المصرح له يعتمد عدم الوفاء بمعايير الجودة أو المواصفات تلك نتيجة العرض الكاذب للهوية أو التركيب أو المصدر فينبغي عندئذ أن يُعتبر المنتج الطبي "مغشوشاً".

(ب) المنتجات الطبية غير المسجلة/ غير المرخصة

هي المنتجات الطبية التي لم تخضع للتقييم و/أو لم تحصل على الموافقة من جانب السلطات التنظيمية الوطنية و/أو الإقليمية بخصوص السوق الذي يتم تسويقها و/أو توزيعها فيها.

وهذه المنتجات الطبية قد تكون أو لا تكون حصلت على التصريح المناسب من السلطات التنظيمية الوطنية / الإقليمية لمنشئها الجغرافي.

(ج) المنتجات الطبية المغشوشة

هي المنتجات الطبية التي تظهر على نحو كاذب، عن عمد/ عن احتيال، هويتها أو تركيبها أو مصدرها.

ولا يندرج ضمن هذا التعريف أي اعتبار يتعلق بحقوق الملكية الفكرية.

ويشير هذا العرض عن عمد/ عن احتيال إلى لأي استبدال أو غش أو استنساخ لمنتج طبي مصرح به، أو صنع أي منتج طبي ليس منتجاً مصرحاً به.

يشير مصطلح "الهوية" إلى الاسم أو التوسيم أو التغليف أو إلى المستندات التي تدعم أي منتج طبي مصرح به.

يشير مصطلح "التركيب" إلى أي عنصر أو مكون للمنتج الطبي حسب المواصفات المنطبقة المصرح/ المعترف بها من جانب السلطة التنظيمية الوطنية و/أو الإقليمية.

يشير مصطلح "المصدر" إلى التعريف، بما في ذلك اسم وعنوان من يحمل تصريح التسويق أو الصانع أو المستورد أو المصدر أو الموزع أو بائع التجزئة، حسب الاقتضاء.

وينبغي ألا تُعتبر المنتجات الطبية مغشوشة لمجرد كونها غير مصرح بتسويقها في بلد ما.

حقوق الملكية الفكرية

٨- إن اختصاصات آلية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة تستبعد بوضوح من ولاية الآلية حماية حقوق الملكية الفكرية، ومن ثم تستخدم نفس المعايير في التعاريف التي ينبغي استعمالها في مداولاتها وعملها ومصطلح "المزيفة" معرف الآن عادة، ويرتبط بحماية حقوق الملكية الفكرية. ولأغراض المرجعية يدرج مصطلح "السلع التي تحمل علامات تجارية مقلدة"^١ ومصطلح "السلع التي تمثل حقوق مؤلف منتحلة"^٢ حسب تعريفهما في اتفاق الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية.

١ "السلع التي تحمل علامات تجارية مقلدة: أي سلع، بما في ذلك العبوات، تحمل دون إذن علامة تجارية مطابقة للعلامة التجارية المسجلة بصورة مشروعة فيما يتصل بمثل هذه السلع، أو التي لا يمكن تمييزها في جوانبها الأساسية عن تلك العلامة التجارية، والتي تعدي بذلك حقوق صاحب العلامة التجارية المعنية وفقاً لقوانين البلد المستورد."

٢ "السلع التي تمثل حقوق مؤلف منتحلة: أي سلع تكون منسوخة دون إذن من صاحب الحق أو الشخص المفوض حسب الأصول من قبله في البلد المنتج والتي تصنع بصورة مباشرة أو غير مباشرة من مواد يشكل صنع السلع المنسوخة منها تعدياً على حقوق المؤلف أو حق متصل بذلك وفقاً لقوانين البلد المستورد."

٩- وفي سياق المنتجات الطبية يظهر مصطلح "المغشوشة" ليشمل على النحو الملائم جميع الأنواع المختلفة من العرض الكاذب المتعمد لأي منتج طبي بطريقة تتيح الاستبعاد المحدد لحقوق الملكية الفكرية.

الخاتمة والتوصية

١٠- لا يقصد من هذه الوثيقة أن تكون بحثاً شاملاً للنصوص القانونية والتعاريف ولكن يقصد منها بالأحرى أن تشكل بداية لعملية تبسيط المصطلحات الحالية التي يستعملها كل من النظام العالمي للترصد والرصد التابع للمنظمة وآلية الدول الأعضاء من منظور الملكية الفكرية.

١١- وبناءً على مداوات الفريق العامل يوصى بأن تستعيز الدول الأعضاء عن استعمال مصطلح "المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة" بمصطلح "المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة" حيث إن المصطلح سيستعمل في اسمها وفي جميع الوثائق المستقبلية بشأن موضوع المنتجات الطبية من هذا النوع.

= = =