

ورقة مناقشة – الأدوية العابرة

مقدمة

١- تتصل هذه الورقة للمناقشة بالنشاط زاي من الأنشطة ذات الأولوية الواردة في خطة عمل آلية الدول الأعضاء للفترة ٢٠١٨-٢٠١٩ أي "تعزيز الفهم المتبادل في صفوف الدول الأعضاء من منظور الصحة العمومية بخصوص المنتجات الطبية العابرة".^١ وتقود الأمانة حالياً هذا النشاط وتتضمن هذه الوثيقة أحدث المعلومات عن التقدم المحرز.

معلومات أساسية

٢- أشار بعض الدول الأعضاء إلى احتمال عرقلة إتاحة الأدوية بلا مبرر والتأثير السلبي في الصحة العمومية نتيجة لاعتراض الأدوية من جانب السلطات الجمركية في دولة عضو ثالثة تعبرها المنتجات الطبية على أساس خرق تشريعات الملكية الفكرية فقط.

٣- وأنشأت جمعية الصحة العالمية الخامسة والستون في القرار ج ص ع ٦٥-١٩ (٢٠١٢) آلية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة من أجل التعاون فيما بين الدول الأعضاء من منظور الصحة العمومية وبصرف النظر عن الاعتبارات الخاصة بالتجارة والملكية الفكرية.^٢

٤- وتأخذ هذه الورقة للمناقشة مسألة الأدوية العابرة في الاعتبار من منظور الصحة العمومية. ومع ذلك، ترتبط هذه المسألة ارتباطاً وثيقاً بمجال حقوق الملكية الفكرية وولاية السلطات الجمركية الوطنية. ولأغراض الفهم المشترك، تُدرج تعاريف المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمنتجات الطبية المغشوشة والمنتجات الطبية غير المسجلة/ غير المرخصة التي وافقت عليها آلية الدول الأعضاء مؤخراً في الملحق ١ إلى جانب مجموعة من التعاريف المتعلقة بمصطلحات للملكية الفكرية يشيع استخدامها.

٥- ويُعترف بأن المنظمة ليست السلطة المختصة المعنية بإنفاذ حقوق الملكية الفكرية. ويُعترف أيضاً بوجود تشريعات ومعايير واتفاقيات دولية ومحلية راسخة تتناول بالتحديد هذا الموضوع الواسع والمعقد. وتتفقد التشريعات بشأن الملكية الفكرية لأسباب وجيهة ولا بد من تحقيق توازن دقيق بين حماية حقوق الملكية الفكرية وحماية الصحة

١ على الموقع الإلكتروني التالي: http://apps.who.int/gb/sf/pdf_files/MSM6/A_MS6_4-ar.pdf، الملحق ٢ (تم الاطلاع في ٦ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠١٨).

٢ على الموقع الإلكتروني التالي: http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/mechanism/WHA65.19_extract.pdf?ua=1 (تم الاطلاع في ٦ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠١٨).

العمومية. ولا تستهدف هذه الوثيقة التأثير في التشريعات بشأن الملكية الفكرية ولا تتبثق عن فحص مفصل لهذه التشريعات.

٦- ويمكن للمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة وغير المسجلة/ غير المرخصة وفقاً لتعريف المنظمة لها أن تعرض صحة المرضى للخطر. ويُسلم بأن جزءاً من وظيفة السلطات الجمركية الوطنية هو حماية صحة السكان وسلامتهم. وفي بعض الظروف، قد يبرز اعتراض المنتجات الطبية العابرة بالتالي على أساس الصحة العمومية.

٧- وتستخدم السلطات الجمركية مؤشرات المخاطر فيما يتصل بمجموعة من السلع الأساسية. ولا تتاح هذه المؤشرات للعموم لكنها ترد في الخلاصة الوافية للمنظمة العالمية للجمارك لإدارة المخاطر الجمركية (المجلد ٢) المتاحة لجميع الأعضاء في المنظمة العالمية للجمارك. وهذه المؤشرات هي التي تؤثر في احتمال تدخل السلطات الجمركية.

أنشطة الأمانة

٨- أجرت الأمانة استعراضاً للمنشورات الراهنة ومناقشات مع ممثلي المنظمة العالمية للجمارك ومع خبير قانوني معني بهذه المسألة في محاكم منظمة التجارة العالمية.

٩- وُحِث موضوع الأدوية العابرة خلال اجتماعي اللجنة التوجيهية التابعة لآلية الدول الأعضاء المعقودين في آذار/ مارس وأيلول/ سبتمبر ٢٠١٧. وتبعاً لإرشادات اللجنة التوجيهية، أعدت الأمانة استبياناً رائداً وعمته على السلطات الوطنية لتنظيم الأدوية خلال حلقة عمل إقليمية عُقدت مؤخراً في أفريقيا.

١٠- وتضمّن الاستبيان خمسة أسئلة أساسية تتعلق بالتحديد بمسائل العبور واندراج في مجموعة أوسع من الأسئلة المتصلة بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة وغير المسجلة/ غير المرخصة في الإقليم. وعُمم على الدول الأعضاء الحاضرة التي بلغ عددها ٣٨ دولة وردت ٢٦ دولة منها على الأسئلة عن مسائل العبور.

١١- وترد الأسئلة المطروحة إلى جانب ملخص موجز للردود في الملحق ٢.

الخطوات المقبلة

١٢- تبيّن من الاستبيان الرائد أن السلطات الوطنية لتنظيم الأدوية تعتبر عموماً مسألة الأدوية العابرة مسألة تخص السلطات الجمركية في المقام الأول وأن الإلمام بالمسألة محدود جداً. ولم يرد نحو ثلث الدول الأعضاء على الأسئلة عن مسائل العبور. وعندما تُلقَى أكثر من رد واحد من دولة عضو، كانت الردود متناقضة في بعض الأحيان. ويمكن النظر في تطوير الاستبيان أو توسيع نطاقه ليشمل أقاليم أخرى إلا أن هناك احتمالاً كبيراً أن تكون الردود محدودة على نحو مماثل.

١٣- وعقب إجراء البحوث والمناقشات مع المنظمة العالمية للجمارك، حددت الأمانة موضوعين قد يستحقان المزيد من البحث وهما موضوع ترتيبات العبور المختلفة التي تستخدمها السلطات الجمركية بشأن البلدان غير الساحلية وموضوع الإشراف التنظيمي على الأنشطة المتصلة بالأدوية ضمن مناطق التجارة الحرة.

١٤- وتقترح الأمانة أن تركز آلية الدول الأعضاء مناقشاتها على هذين الموضوعين وتقدم التوصيات بشأن سبل المضي قدماً بهذا النشاط ذي الأولوية وتحدد دولة عضواً لقيادة النشاط.

الملحق ١

التعاريف

المنتجات الطبية المتدنية النوعية^١

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

المنتجات الطبية غير المسجلة/ غير المرخصة^١

هي المنتجات الطبية التي لم تخضع للتقييم و/أو لم تحصل على الموافقة من جانب السلطات التنظيمية الوطنية/ الإقليمية بخصوص السوق التي يتم تسويقها/ توزيعها أو استخدامها فيها، رهناً بالشروط المسموح بها بموجب اللائحة الوطنية أو الإقليمية والتشريع الوطني أو الإقليمي.

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

المنتجات الطبية المغشوشة^١

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

ويشير تعبير "الهوية" إلى الاسم أو التوسيم أو التغليف أو إلى المستندات التي تدعم أصالة أي منتج طبي مصرح به.

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

ويشير تعبير "المصدر" إلى التعريف، بما في ذلك اسم وعنوان حامل تصريح التسويق أو الصانع أو المستورد أو المصدّر أو الموزع أو بائع التجزئة، حسب الاقتضاء. ولا ينبغي أن تُعتبر المنتجات الطبية مغشوشة لمجرد كونها غير مصرح بتسويقها في أي بلد معين.

١ على الموقع الإلكتروني التالي: http://apps.who.int/gb/sf/pdf_files/MSM5/A_MSM5_7-ar.pdf (تم الاطلاع في ٦ تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠١٨).

العلامة التجارية^١

العلامة التجارية هي اشارة تميز سلع أو خدمات شركة عن سلع أو خدمات سائر الشركات. وتُحمى العلامات التجارية بقوانين الملكية الفكرية.

السلع التي تحمل علامات تجارية مقلدة^٢

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 تعتدي بذلك حقوق صاحب العلامة التجارية المعنية وفقاً لقوانين البلد المستورد.

البراءة^٣

البراءة حق استثنائي يمنح نظير اختراع في شكل منتج أو عملية تتيح عموماً طريقة جديدة لإنجاز عمل ما أو تقدم حلاً تقنياً جديداً لمشكلة ما. وللحصول على براءة يتعين الكشف عن المعلومات التقنية الخاصة بالاختراع للجمهور في طلب البراءة.

١ على الموقع الإلكتروني التالي: <http://www.wipo.int/trademarks/en/> (تم الاطلاع في ٦ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠١٨).

٢ المادة ٥١ من الاتفاق الخاص بجوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة.

٣ على الموقع الإلكتروني التالي: http://www.wipo.int/patents/en/faq_patents.html (تم الاطلاع في ٦ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠١٨).

الملحق ٢

استبيان عن مسائل العبور وتحليل ردود السلطات الوطنية لتنظيم الأدوية

الأسئلة

- ١- هل تعبر الأدوية بلدكم باتجاه بلد آخر؟
- ٢- ما هو ميناء الدخول الرئيسي؟
- ٣- هل مسموح للسلطات الوطنية لتنظيم الأدوية أو للسلطات الجمركية بوقف الأدوية العابرة وفحصها؟
- ٤- هل تخطر السلطات التنظيمية بعبور الأدوية من ميناء الدخول في بلدكم إلى بلد آخر؟
- ٥- هل سبق أن أدى فحص الأدوية العابرة إلى حالات تأخير لا مبرر لها في إرسال الأدوية إلى بلدان أخرى؟

الردود

شاركت ثمان وثلاثون دولة عضواً من الإقليم الأفريقي في حلقة إقليمية عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة وغير المسجلة/غير المرخصة في نيسان/أبريل ٢٠١٨. وعُُم استبيان خاص بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة وغير المسجلة/غير المرخصة تضمن خمسة أسئلة متعلقة بالتحديد بمسائل العبور.

وردت ست وعشرون دولة عضواً على كل الأسئلة عن مسائل العبور أو على بعض منها، ويرد بيان نتائج هذه الأسئلة في الجدول أدناه. وعندما تُلقَى أكثر من رد واحد من دولة عضو، كان رد مركز الاتصال المعين من بين مراكز الاتصال المعينة رسمياً مقبولاً.

الجدول: الردود على الاستبيان عن مسائل العبور^١

السؤال	عدد الدول الأعضاء التي ردت "نعم"	عدد الدول الأعضاء التي ردت "لا"	عدد الدول الأعضاء التي ردت "غير معلوم"
هل تعبر الأدوية بلدكم باتجاه بلد آخر؟	١٥	٤	٧
هل يمكن للسلطات الوطنية لتنظيم الأدوية أو للسلطات الجمركية وقف الأدوية العابرة وفحصها؟	١٧	٥	٤
هل تخطر السلطات الوطنية لتنظيم الأدوية بعبور الأدوية من ميناء الدخول في بلدكم إلى بلد آخر؟	٩	١١	٥
هل سبق أن أدى فحص الأدوية العابرة إلى حالات تأخير لا مبرر لها في إرسال الأدوية إلى بلدان أخرى؟	٤	٦	١٥

= = =

١ كانت الردود على سؤال واحد خاصة ببلدان معينة وهي غير مدرجة في الجدول.