

A/MSM/WG/1/2

١٦ تموز/ يوليو ٢٠١٣

الاجتماع المفتوح العضوية للفريق العامل المعني
بتحديد الإجراءات والأنشطة والسلوكيات المؤدية
إلى المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/
المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة
البند ٣ من جدول الأعمال المؤقت

تقرير من الأمانة

- ١- إن الاجتماع الأول لآلية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة ناقش نطاق آلية الدول الأعضاء ومجالات العمل وخطة العمل والهيكل وتصريف الشؤون والتمويل ومواعيد الاجتماع القادم.
- ٢- وقرر الاجتماع، كنشاط أول لآلية الدول الأعضاء، إنشاء فريق عامل مفتوح العضوية معني بتحديد الإجراءات والأنشطة والسلوكيات المؤدية إلى المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة، وذلك وفقاً للغرض في ملحق القرار ج ص ٦٥-١٩.
- ٣- وكمساهمة في الاجتماع الأول لآلية الدول الأعضاء اقترحت البرازيل تقديم ورقة "غير رسمية" بشأن الإجراءات والأنشطة والسلوكيات المؤدية إلى المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة، والتي يلزم تحديدها. وترد في ملحق هذا التقرير الورقة غير الرسمية المعنونة "ممارسات السلطات الصحية ومنظمة الصحة العالمية في عملية ضمان جودة المنتجات الطبية ومأمونيّتها ونجاعتها".
- ٤- وقد نُشرت الورقة غير الرسمية أيضاً في المنصة الإلكترونية على الإنترنت (<http://mednet.who.int/ssffcbehavior>) في ١٣ حزيران/ يونيو ٢٠١٣ للدعوة إلى تقديم التعليقات والتعليقات من الدول الأعضاء لدى التحضير لمناقشة الفريق العامل بشأن السلوكيات المؤدية إلى المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة.
- ٥- ونشرت الأرجنتين ومالي والولايات المتحدة تعليقات بخصوص الورقة غير الرسمية في المنصة الإلكترونية على الإنترنت في موعد أقصاه ١٠ تموز/ يوليو ٢٠١٣. وهذه التعليقات متاحة في <http://mednet.who.int/ssffcbehavior>، وسوف تتاح النسخ الورقية في قاعة الاجتماع، إلى جانب أية تعليقات إضافية يتم تلقيها.

الملحق

ممارسات السلطات الصحية ومنظمة الصحة العالمية في عملية ضمان جودة المنتجات الطبية ومأمونيتها ونجاعتها

مساهمات البرازيل في "الغرض الرابع" ونطاق آلية الدول الأعضاء
(القرار ج ص ع ٦٥-١٩)

(ألف) افتراضات تحديد التدابير اللازمة لضمان سلامة الأدوية المتاحة للسكان وفعاليتها وجودتها

- (١) يتمثل الغرض الرئيسي للتنظيم الصحي والرقابة الصحية في حماية السكان من المخاطر الصحية. وتقع على السلطات الصحية مهمة وضع القواعد والأدوات الكفيلة بمراقبة إنتاج المنتجات الطبية وتوزيعها وتسويقها من أجل ضمان جودة هذه المنتجات وسلامتها ونجاعتها.
- (٢) وهناك عدّة أشكال مخالفة للأصول للتحايل على القواعد والمتطلبات الصحية لإنتاج المنتجات الطبية وتسويقها.
- (٣) وبالتالي، يتعيّن على السلطات الصحية أن تضمن أن الأدوية التي تستوفي المتطلبات الصحية للجودة والسلامة والنجاعة هي وحدها التي تُنتج. وينبغي للسلطات الصحية أن تضع أيضاً تدابير لضمان أن الأدوية التي لا تمتثل للمتطلبات الصحية لا تصل إلى السكان.
- (٤) ولأغراض الترصد الصحي، يتسم تحديد الأنشطة والسلوكيات التي ينبغي منعها ومراقبتها (تلك التي تثير مخاطر صحية) بمزيد من الفعالية والإنتاجية والصلة بمقتضى الحال مقارنة بوضع تعاريف للمنتجات المخالفة للأصول الناجمة عن هذه الأنشطة والسلوكيات، لأن هذه المنتجات قد تُعرّف باستخدام مصطلحات مختلفة تُحددها التشريعات الداخلية والخصائص اللغوية (على سبيل المثال، المنتجات الباطلة/المزيفة/المغشوشة/المقلّدة).
- (٥) وقد يساعد وصف الأنشطة والسلوكيات التي تؤثر سلباً على جودة الأدوية وسلامتها ونجاعتها السلطات الصحية على استبانة الوسيط والمنتج المخالف للأصول. وتسمح استبانة هذه الأنشطة والسلوكيات وتحديدّها، أكثر من مجرد وضع مفهوم لهايتها، بتقييم الخطر الذي يتعرض له السكان وكذلك التدابير التي يُمكن اعتمادها لمنع هذه الأنشطة والسلوكيات وهذه الأدوية المخالفة للأصول ومراقبتها.
- (٦) وعلى الرغم من أن بالإمكان وصف الأنشطة والسلوكيات باستخدام مصطلحات مختلفة تحدّدّها في كل بلد، فيتعين لتعريف أي نشاط أو سلوك أن ينطوي على عملية وصفية، من أجل تمثيل محتواه بالأفعال (الإنتاج والتسويق والتوزيع والتخزين) والوسطاء الذين يمارسون هذه الأفعال.

١ انظر القرار ج ص ع ٦٥-١٩، الملحق، الأغراض: "... (٤) تحديد الإجراءات والأنشطة والسلوكيات التي تؤدي إلى "المنتجات الطبية المتدنية النوعية/المزورة/المغشوشة/التوسيم/المغشوشة/المزيفة"، ووضع توصيات بالقيام بأمر منها تحسين جودة المنتجات الطبية ومأمونيتها ونجاعتها."

ومع مراعاة الاعتبارات المذكورة أعلاه، من الضروري توافر العناصر التالية لمثل هذه العملية الوصفية:

- الوسيط: فاعل الفعل؛ من يضطلع بالفعل. قد يكون الحائز للتسجيل أو أي شركة أو شخص آخر حائز لتصريح، أو غير حائز لتصريح، من السلطة الصحية المعنية.
- وصف الأنشطة والسلوكيات: هذا هو توصيف الفعل، أو انعدام الفعل، الذي يترتب عليه الضرر أو احتمال الضرر. ويتعين أن يكون هناك فعل لتمييز ما يحدث، مثل: عمل، غير، أنتج، سَوَّق، استورد وما إلى ذلك...

(باء) ما الذي ينبغي تعريفه؟

- السؤال الذي يتعين الإجابة عليه هو:

"ما هي الأنشطة والسلوكيات التي ينبغي للسلطات الصحية الداخلية (بدعم من منظمة الصحة العالمية) أن تمنعها وتراقبها؟"

- وليس:

"ما هي المنتجات التي ينبغي للسلطات الصحية الداخلية (بدعم من منظمة الصحة العالمية) أن تمنعها وتراقبها؟"

(جيم) ما هي الأنشطة والسلوكيات التي ينبغي للسلطات الصحية أن تمنعها وتراقبها؟

الشرط اللازم: أن تعرّض هذه الأنشطة والسلوكيات صحة السكان للخطر.

قد يُسهّم تحديد عناصر الأنشطة والسلوكيات التي ينبغي منعها ومراقبتها في تعريف نطاق آلية الدول الأعضاء بشأن التصدي للمنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة.

أمثلة لأنشطة وسلوكيات تعرّض الصحة العمومية للخطر و/أو تضررها، مصنفة تبعاً للعناصر المذكورة أعلاه:

في مرحلة صنع المنتج:

(١) أنشطة وسلوكيات حائز التسجيل الصحي للمنتج الطبي:

(ملحوظة هامة: الإشارة هنا هي إلى التسجيل الصحي للأدوية لا إلى تسجيل علاماتها التجارية)

- يُنتج أدوية مخالفة للصيغة المسجلة، إما فيما يتعلق بالمكونات النشطة (على سبيل المثال، أدوية دون مكونات نشطة أو بتركيزات غير صحيحة للمكونات النشطة) أو فيما يتعلق بالسواغات (على سبيل المثال، خطر عدم الفعالية أو السمية)؛

- يخفّق في الامتثال لممارسات الصناعة الجيدة؛
- يُعدّل العبوات دون الامتثال للوائح الصحية ودون تصريح من السلطات الصحية؛
- يُعيد تعبئة المنتج من أجل التحايل على أنشطة التفتيش أو يغيّر تاريخ انتهاء صلاحية المنتج؛
- يعدّل عملية صنع المنتجات الطبية دون تصريح من السلطات الصحية معرضاً النشاط العلاجي للدواء للخطر؛
- يخفّق في تنفيذ ممارسات الصناعة الجيدة إما نتيجة للاستهتار أو الإهمال أو سوء الممارسة (على سبيل المثال، خلط غير مقصود للمكونات/المدخلات/المبادئ النشطة أو مواد التغليف).

(٢) أنشطة وسلوكيات الغير (الممارسة من جانب وسطاء لا يحوزون التسجيل الصحي للدواء):

(ملحوظة هامة: الإشارة هنا هي إلى التسجيل الصحي للأدوية لا إلى تسجيل علاماتها التجارية)

- يصنع منتجات طبية في مؤسسات غير مصرح بها من السلطات الصحية؛
- يصنع منتجات طبية دون تسجيل أو موافقة من السلطات الصحية؛
- يسرق دفعات من المنتجات الطبية ويغيّر عبواتها بهدف عرقلة تتبع الدفعات واقتفاء أثرها أو تمديد تاريخ انتهاء صلاحية المنتجات؛
- يُنتج أدوية مسجلة أو عبواتها دون تصريح من السلطات الصحية؛
- يستبدل محتويات المنتج الطبي باستخدام عبوة مصرح بها.

(ملحوظة: بالنسبة لجميع الحالات المذكورة أعلاه، ينبغي لأجراءات السلطات الصحية أن تُركّز على جميع الوسطاء المشاركين في عملية غش الأدوية - سواء كانت الأنشطة والسلوكيات ثانوية أم لا)

في مرحلة توزيع المنتج

(استيراد المنتجات الطبية وتصديرها وتوزيعها ونقلها وتخزينها وتسويقها):

- يستورد المنتجات الطبية ويصدرها ويوزعها وينقلها ويخزنها ويسوّقها دون تصريح من السلطات الصحية؛
- يخفّق في الامتثال لأفضل ممارسات توزيع المنتجات الطبية ونقلها وتخزينها حسبما تنص عليها اللوائح الصحية الوطنية؛

- يستورد المنتجات الطبية ويصدرها ويوزعها وينقلها ويخزنها ويسوّقها دون تسجيل صحي؛
- يستورد منتجات طبية مشتراة من شركات غير مصرح لها أو مجهولة المصدر ويصدرها ويوزعها وينقلها ويخزنها ويسوّقها؛
- يغيّر تاريخ الصنع وانتهاء الصلاحية على عبوة المنتج الطبي؛
- يخفق في تنفيذ الممارسات الجيدة بالنسبة لتوزيع المنتجات الطبية ونقلها وتخزينها إما نتيجة للاستهتار أو الإهمال أو سوء الممارسة.

(دال) ما هي الأنشطة والسلوكيات غير المتصلة بالموضوع لأغراض هذه المناقشة؟

أخيراً، من الضروري ذكر الأنشطة والسلوكيات غير المتصلة بالموضوع لأغراض هذه المناقشة.

كمثال على ذلك، النزاع المتعلق بملكية براءات الاختراع، أي هل يَهم بالنسبة لهذه المناقشة ما إذا كان المنتج حائزاً أو غير حائز لبراءة اختراع. إن ما يَهم هو ما إذا كان المنتج حائزاً أو غير حائز لتسجيل صحي سارٍ وتصريح بالعمل ممنوح من السلطات الصحية.

وعلاوة على ذلك، فإن انتهاك العلامات التجارية هو إخلال بحق خاص ولا علاقة له بالتنظيم الصحي وحماية الصحة العمومية.

= = =