



المنتجات الطبية المزيفة

تقرير من الأمانة

١- يعد تزيف المنتجات الطبية من المرحلة التي يتم فيها تصنيعها إلى مرحلة إعطائها للمرضى، من الجرائم الخطيرة التي تعرّض حياة الإنسان للخطر وتقوض مصداقية النظم الصحية. وتعرض المنتجات الطبية المزيفة للخطر التقدم المحرز في ميدان الصحة العمومية كما تهدد فعالية المبادرات الكبرى الرامية إلى مكافحة الأمراض ذات الأولوية.

٢- ويسلم القراران جص ٤١٦-٤١٦ وجص ٤٧٤-١٣ بشأن استعمال الأدوية على نحو رشيد والقرار جص ٥٢٤-١٩ بشأن الاستراتيجية الدوائية المنقحة، بالتهديد الذي تطرحه المنتجات الطبية المزيفة، وقد طلبت تلك القرارات إلى المديرية العامة أن تدعم الجهود التي تبذلها الدول الأعضاء والرامية إلى مكافحة تصنيع هذه المنتجات والاتجار بها واستخدامها. ونزولاً على ذلك، عقدت الأمانة مشاورات دولية في هذا الصدد، وكثفت التعاون مع الدول الأعضاء وغيرها من المنظمات، وأصدرت مبادئ توجيهية بشأن وضع تدابير لمكافحة الأدوية المزيفة.^١

٣- وقد تغير بشكل ملحوظ سياق تنفيذ استراتيجيات مكافحة التزييف خلال العقد المنصرم. وكان من نتيجة تكثيف أنشطة التجارة الدولية، والتوسع السريع لشبكة الإنترنت واستخداماتها التجارية، وانتشار استخدام "المناطق الحرة" على نطاق واسع في التجارة الدولية، وسهولة الحصول بشكل مطرد على تكنولوجيات متطورة، من قبيل تكنولوجيات الطباعة والتصنيع، زيادة صعوبة التصدي لمزيفي المنتجات الطبية بشكل فعال من قبل الحكومات وغيرها من الأطراف المعنية.

٤- ومن المتعذر تقدير مدى التزييف. ومع ذلك، فقد ارتفع عدد حالات التزييف التي أميط عنها اللثام في عام ٢٠٠٧ إلى أكثر من ١٥٠٠ حالة (أي، بمعدل أكثر من أربع حالات يومياً)، وهي زيادة بنسبة ٢٠٪ تقريباً بالمقارنة مع عام ٢٠٠٦ وزيادة بمقدار عشرة أضعاف مقارنة بعام ٢٠٠٠. وتجسد هذه الزيادات تحسن قدرات الكشف عن التزييف والإبلاغ عنه، ولكنها تشير أيضاً إلى أن المشكلة أخذت في التفاقم من حيث عدد الحالات.

٥- ويؤثر التزييف على جميع المنتجات الطبية: اعتباراً من محتويات الأدوية والمستحضرات الصيدلانية إلى الأجهزة الطبية وأدوات التشخيص. وقد يكون لاستعمال هذه المنتجات تبعات وخيمة للغاية، ذلك أن حالات التزييف حتى ولو كانت في أبسط صورها، تنطوي على تصنيع تشغيلية إنتاج واحدة على الأقل، تقدر كميتها

بآلاف الأقراص. وفي عام ٢٠٠٦، أدى إنتاج سواغ مزيف في مستحضر صيدلاني إلى وفاة أكثر من ١٠٠ شخص في بنما. وأثبتت دراسة تعاونية أجراها مكتب المنظمة الإقليمي لغرب المحيط الهادئ والمنظمة الدولية للبوليس الجنائي (الإنتربول) وسائر أصحاب المصلحة في الفترة ١٩٩٩-٢٠٠٦، أن حوالي نصف عينات الأدوية المضادة للملاريا المأخوذة من إقليم ميكونغ الفرعي لا تحتوي على مواد فعالة أو أنها تحتوي على مقادير غير كافية منها.^١

٦- وعلاوة على الأضرار المباشرة التي تلحقها المنتجات الطبية المزيفة بالمرضى وإفشال العلاج، فإن وجود هذه المنتجات يزعزع ثقة الجمهور في النظام الصحي ككل، مما يشوه سمعة شركات الإنتاج وبإتاعي الجملة والصيدالة والأطباء والمنظمات الخاصة والمؤسسات الحكومية على حد سواء.

٧- وكشفت عن وجود منتجات طبية مزيفة في معظم الدول الأعضاء في المنظمة وفي أقاليمها كافة. وانطوت حالات التزييف على استخدام واسع النطاق لأدوية مثل أتورفاستاتين وباراسيتامول، وعلى استخدام محدود لأدوية من قبيل هرمون النمو، باكليتاكسيل وفيلغراستيم، وأدوية معالجة حالات ضعف الانتصاب، وأدوات طبية مثل العدسات اللاصقة والعوازل الذكرية وشاش الجراحة وأشرطة الاختبار المستخدمة لأغراض التشخيص من قبل مرضى السكري لرصد مستوى السكر في الدم. ويتواصل تزييف المنتجات الباهظة والرخيصة والجنيسة والموسومة بعلامات تجارية على حد سواء مع ما تؤدي إليه من نتائج تظهر في إطار الصيدليات والمستشفيات المجتمعية، إلى جانب ظهورها في أوساط أخرى تخضع لضوابط أقل.

٨- وبرغم اقتران الجريمة المنظمة والأفراد الذين يعملون لحسابهم الخاص بتصنيع المنتجات الطبية المزيفة والاتجار بها، فإن من الواضح أن الاتجار بهذه المنتجات في معظم الحالات يتم دولياً بين جماعات أو أفراد لم يسبق لهم الارتباط ببعضهم البعض. وفي هذا الصدد تتحمل البلدان المستوردة للمنتجات والبلدان المصدرة لها المسؤولية ذاتها.

٩- وتسهم عوامل كثيرة متباينة الأهمية بين الدول الأعضاء في تهيئة بيئة يمكن أن يزدهر فيها تصنيع هذه المنتجات والاتجار بها، وذلك كالتالي:

- تردد الحكومات في الاعتراف بوجود المشكلة أو خطورتها
- قصور الإطار القانوني والجزاء المفروضة
- ضعف الإدارة والتنسيق، مع عدم تركيز التدابير المتخذة على مكافحة التزييف
- عدم جدوى مكافحة تصنيع المنتجات الطبية المزيفة واستيرادها وتوزيعها
- عدم جدوى التعاون بين الهيئات والمؤسسات، مثل السلطات الصحية والشرطة والجمارك والسلطات القضائية، والتي تشارك في شؤون التنظيم والمكافحة والتحقيق والملاحقة القضائية

١ Newton PN وزملاؤه. A collaborative epidemiological investigation into the criminal fake artesunate trade in south-east Asia. *PLoS Medicine*, 2008, 5:e32 (<http://medicine.plosjournals.org/perlserv/?request=get-document&doi=10.1371/journal.pmed.0050032>, accessed 10 March 2008).

- عدم جدوى التعاون بين القطاعين الخاص والعام وتبادل المعلومات بينهما
 - قصور التعاون الدولي وتبادل المعلومات.
- ١٠- وإضافة إلى الفساد المستشري على نطاق واسع، تسهم عدة عوامل اجتماعية واقتصادية أخرى، كثير منها يخص تحديداً بلداناً معينة أو مناطق بحد ذاتها داخل بلد ما، في تقويض الجهود المبذولة لمكافحة التزيف، وهي كما يلي:
- السياسات الوطنية المتعلقة بالأدوية التي تعطي الأولوية للجوانب الاقتصادية على حساب الصحة العمومية فيما يخص تصنيع الأدوية، مما يؤدي إلى إعطاء الأولوية للتصدير على حساب التقييد بممارسات التصنيع الجيدة
 - تشردم قنوات التوزيع مما ينطوي على عدد كبير من المعاملات لا داعي له، ويزيد بالتالي عدد الفرص المتاحة أمام محترفي التزيف لاختراق نظام التوزيع العادي
 - إمكانية استغلال وجود مناطق تجارية "لا تخضع للسيادة الإقليمية" تفلت في أغلب الأحيان من أعين الرقابة التنظيمية وإنفاذ القوانين، وإمكانية تعرض السلع والوثائق المرفقة بها في هذه المناطق للاحتكار
 - قصور سبل الحصول على الخدمات الصحية وقصور قنوات الإمداد بالمستحضرات الصيدلانية الموثوقة التي تتيح الفرصة أمام "الجهات العاملة غير الرسمية" لإنشاء "نظم إمداد غير رسمية" تلبي بحسب زعمها احتياجات السكان الفعلية
 - انعدام التغطية بالضمان الاجتماعي أو عدم كفايتها في البلدان التي لا تحدد الأسعار؛ وغالباً ما يؤدي بحث المرضى عن أسعار أفضل إلى احتدام المنافسة بين الباعة وإتاحة الفرصة أمام المزييفين القادرين على عرض أسعار لا تجارى
 - الأمية والفقر اللذان يعرضان المرضى لضغوط غير عادية تلجئهم إلى الانصياع لما يفرض عليهم
 - عدم تنظيم التجارة عبر الإنترنت، التي يتسنى فيها للباعة المجردين من المبادئ الأخلاقية إخفاء هويتهم وإخفاء المصدر الحقيقي للمنتجات الطبية المتجر بها
 - التصنيع من قبل أطراف ثالثة مما قد يؤدي، في حال عدم الإشراف عليه كما ينبغي وبدقة، إلى استخدام تقنيات تصنيع ومواد تغليف غير مرخصة.
- ١١- ومن هذا المنطلق، أنشأت المنظمة، في عام ٢٠٠٦، فرقة العمل الدولية لمكافحة تزيف المنتجات الطبية. واستناداً إلى المبادئ المنصوص عليها في إعلان روما (١٨ شباط/فبراير ٢٠٠٦)^١، تهدف فرقة

<http://www.who.int/entity/medicines/services/counterfeit/RomeDeclaration.pdf>. ١

العمل هذه إلى تنسيق الإجراءات في جميع البلدان وفيما بينها من أجل وقف إنتاج الأدوية المزيفة وتداولها والاتجار بها - بين التجار ومع المستهلكين على حد سواء - في جميع أنحاء العالم. وتضم الفرقة جميع الهيئات الرئيسية لمكافحة التزييف،^١ بما فيها منظمات دولية ومنظمات غير حكومية وهيئات تنظيم الأدوية والسلطات المكلفة بإنفاذ القوانين وروابط تمثل مصنعي المستحضرات الصيدلانية وباعتها بالجملة ومهنيين صحيين ومرضى.

خمسة مجالات عمل

١٢- كان للاتفاق المشترك القاضي بما يلي: (أ) وجوب تضافر جهود جميع أصحاب المصلحة في القطاعين العام والخاص من المعنيين والمختصين بمعالجة مختلف جوانب المشكلة من أجل مكافحة المنتجات الطبية المزيفة، (ب) اعتبار التنسيق والتعاون الفعالين على الصعيد الدولي من الأمور الضرورية لزيادة فعالية الاستراتيجيات الإقليمية والوطنية، دور هام في إنشاء فرقة العمل الدولية لمكافحة تزييف المنتجات الطبية.

١٣- وحددت فرقة العمل المذكورة خمسة مجالات ينبغي العمل في إطارها من أجل مكافحة المنتجات الطبية المزيفة بشكل فعال. وبناء على ذلك، أنشئت خمسة أفرقة عاملة تعنى بما يلي: البنية التحتية التشريعية والتنظيمية، والتنفيذ التنظيمي، والإنفاذ، والتكنولوجيا، والتواصل.

١٤- ووضعت فرقة العمل "مبادئ وعناصر بشأن التشريعات الوطنية لمكافحة المنتجات الطبية المزيفة".^٢ وسوف يُنشر نصها ويُحدّث خلال عام ٢٠٠٨ من أجل تقديم الدعم للبلدان التي ترغب في تعزيز بنيتها التحتية في مجال سن التشريعات. كما وضعت فرقة العمل توصيات بشأن تعزيز ممارسات التوزيع الجيدة التي تتبعها المنظمة،^٣ وقدمتها إلى لجنة خبراء المنظمة المعنية بمواصفات المستحضرات الصيدلانية حتى تنظر فيها وتتخذ الإجراءات اللازمة.

١٥- وأعد المحفل الدائم المعني بالجرائم الدولية المتعلقة بالمستحضرات الصيدلانية دليلاً تستهدي به فرقة العمل في مجال التحقيق في تزييف المنتجات الطبية وغيرها من الجرائم المتعلقة بالمستحضرات الصيدلانية. وسُيُستعمل الدليل في دورات لتدريب موظفين ممن يعينهم الشأن التنظيمي وإنفاذ القوانين. وترغب فرقة العمل في متابعة بلوغ مرميين تكميليين من خلال دوراتها التدريبية، وهما: توفير التدريب والإسهام في تهيئة الظروف المواتية لتحسين التعاون بين السلطات الصحية والسلطات المكلفة بإنفاذ القوانين في هذا المجال تحديداً.

١ أصحاب المصلحة في فرقة العمل الدولية لمكافحة تزييف المنتجات الطبية هم ممثلون عن المنظمات التالية: المنظمة الدولية للبوليس الجنائي (الإنتربول) ومنظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي ومنظمة الجمارك العالمية والمنظمة العالمية للملكية الفكرية ومنظمة التجارة العالمية والمفوضية الأوروبية ومجلس أوروبا والهيئة الأمريكية لدستور الأدوية والأمانة العامة للكومنولث ورابطة أمانة بلدان جنوب شرق آسيا والاتحاد الدولي لمنتجي وروابط المستحضرات الصيدلانية والتحالف الدولي للمستحضرات الدوائية الجينية والصناعة العالمية للتطبيق الذاتي ورابطة أمريكا اللاتينية لصناعة المستحضرات الصيدلانية والاتحاد الدولي لباعة المستحضرات الصيدلانية بالجملة والرابطة الأوروبية لباعة الجملة المحترين للمستحضرات الصيدلانية والاتحاد الدولي للمستحضرات الصيدلانية والمجلس الدولي للممرضات والرابطة الطبية العالمية ومعهد أمن المستحضرات الصيدلانية وهيئة صيادلة بلا حدود وهيئة ReMeD الطبية والتحالف الدولي لمنظمات المرضى.

٢ <http://www.who.int/entity/impact/events/FinalPrinciplesforLegislation.pdf>.

٣ <http://www.who.int/entity/impact/events/IMPACT-ACTechnologiesv3LIS.pdf>.

- ١٦- وأعدت فرقة العمل استراتيجية للتواصل من أجل التوعية بالمخاطر التي تسببها المنتجات الطبية المزيفة لنظم الإمداد ودعم الأغراض السياسية ورفع مستوى التزام القادرين على إحداث تغيير في هذا المضمار. وأعدت مواد نموذجية لإذكاء الوعي بين المهنيين الصحيين وتعزيز التعاون بينهم. ويتواصل إعداد مواد أخرى تركز على الموظفين المكلفين بإنفاذ القوانين.
- ١٧- ونشرت فرقة العمل تقييماً موجزاً للتكنولوجيات القائمة حالياً المستخدمة لحماية المنتجات الطبية.١ وعقدت اجتماعات لمستحدثي التكنولوجيات والمصنعين وباعة المستحضرات الصيدلانية والأدوات الطبية بالجملة والسلطات التنظيمية، وذلك تسهيلاً لتبادل المعلومات ومناقشة التكاليف، والجدوى، واحتياجات بلدان معينة، والآثار التنظيمية المترتبة على استخدام تكنولوجيات مختلفة.
- ١٨- وأطلقت المنظمة ومنظمة الإنترنت ورابطة الأمانة العامة لبلدان جنوب شرق آسيا مشروعاً تعاونياً للسلطات التنظيمية والسلطات المكلفة بإنفاذ القوانين في جميع البلدان الواقعة بإقليم ميكونغ الفرعي، وهي كالتالي: كمبوديا والصين وجمهورية لاو الديمقراطية الشعبية وميانمار وتايلاند وفيت نام. ويهدف المشروع إلى إيقاف إنتاج العوامل المضادة للملاريا والمضادات الحيوية والاتجار بها من خلال تكثيف أنشطة التعاون عبر الحدود.

الخطى المستقبلية

- ١٩- تستند خطط عمل عام ٢٠٠٨ لفرقة العمل إلى التوصيات التي قدمها أصحاب المصلحة في الفرقة خلال اجتماعها العام الثاني (المعقود في لشبونة، يومي ١٢ و١٣ كانون الأول/ديسمبر ٢٠٠٧). وتشمل الإجراءات المزمع اتخاذها ما يلي:
- نشر وتحديث الوثائق الحالية من أجل بناء توافق في الآراء وإقناع صناع القرار على جميع الصعد بضرورة تعزيز القدرات الوطنية على مكافحة المنتجات الطبية المزيفة؛
 - وضع الصيغة النهائية للوثائق التي استُهل إعدادها في عام ٢٠٠٧، بما فيها الوثائق المتعلقة بتنظيم مواد التغليف، واستراتيجيات أخذ العينات والاختبار، وجمع المعلومات اللازمة لتقييم الحالات المحلية، وتوسيع نطاق إتاحة نظام الإنذار السريع القائمة على الإنترنت والذي استحدثه مكتب المنظمة الإقليمي لغرب المحيط الهادئ، لجميع الأقاليم؛
 - تصميم نهج شامل لمنع بيع المنتجات الطبية المزيفة عبر الإنترنت يشمل تدابير تشريعية وتنظيمية، وجوانب تتعلق بالتحقيق وإنفاذ القوانين، والتعاون مع مقدمي خدمات الإنترنت والمناهج التجارية الإلكترونية، ومبادرات ترمي إلى تحذير مستعملي الإنترنت من المخاطر المحتملة في هذا الصدد؛
 - وضع مبادرات تركز على الاحتياجات والمشاكل الخاصة المتصلة بالمنتجات الطبية المزيفة في أفريقيا جنوب الصحراء الكبرى.

١ سلسلة التقارير التقنية لمنظمة الصحة العالمية، رقم ٩٣٧، ٢٠٠٦.

٢٠- ويتمثل دور المنظمة في إطار فرقة العمل، في العمل مع الدول الأعضاء من أجل استنهاض جميع القطاعات ذات الصلة في المجتمع الدولي دعماً للاستراتيجيات المشتركة لمكافحة المنتجات الطبية المزيفة بما يتفق مع المبادئ الأساسية للمنظمة بشأن تعزيز الصحة العمومية وحمايتها. وسيتم بلوغ هذا الغرض من خلال إقامة تحالفات استراتيجية مع سائر المنظمات الدولية وأصحاب المصلحة، وتشجيع وضع أطر قانونية مناسبة، وتبادل المعلومات بفعالية، وإشراك المهنيين الصحيين، وبناء قدرات تقنية ملائمة على جميع المستويات.

الإجراء المطلوب من جمعية الصحة

٢١- جمعية الصحة مدعوة إلى أن تحيط علماً بالتقرير وتقدم المزيد من الإرشادات.

= = =