



المنتجات الطبية المزيفة

تقرير من الأمانة

١- نظرت جمعية الصحة العالمية الحادية والستون، في أيار/ مايو ٢٠٠٨، في تقرير المنتجات الطبية المزيفة ومشروع القرار الذي اقترحتة عدة دول أعضاء^١ وطلبت عدة دول أعضاء في أثناء المناقشة الحصول على المزيد من المعلومات عن هذه المسألة قبل اعتماد قرار بشأنها. ونظراً لخطورة هذا الموضوع والحاجة إلى توافق في الآراء، تم الاتفاق على إحالة هذه المسألة، هي ومشروع القرار والتعليقات المقدمة من المندوبين، على المجلس لمزيد المناقشة^٢.

٢- وتعد المنتجات الطبية المزيفة إحدى المشكلات الصحية العمومية الخطيرة التي تُعرّض أرواح الناس للخطر وتقوض أركان مصداقية النظم الصحية، وتُعرّض التقدم المحرز في الصحة العمومية للخطر، ناهيك عن كونها تزعزع الثقة في النظام الصحي بكامله علاوة على الأضرار المباشرة التي تلحقها بالمرضى والإفشل العلاجي.

٣- وتم الكشف في معظم الدول الأعضاء في المنظمة وفي جميع الأقاليم عن منتجات طبية مزيفة. وشملت أمثلة التزييف أدوية تستخدم على نطاق واسع مثل الأتورفاستاتين والباراسيتامول، وأدوية تُستخدم على نطاق محدود مثل هرمون النمو والباكليتاكسيل والفيلغاستريم، وأدوية من أنواع أخرى مثل السيلدينافيل والتادالافيل، بالإضافة إلى أدوات طبية مثل العدسات اللاصقة والعوازل الذكرية وشاش الجراحة وأشرطة اختبار الداء السكري التي يستعملها مرضى السكري لرصد مستويات تركيز السكر في الدم. وتشمل حالات التزييف المنتجات الباهظة التكاليف والرخيصة الأسعار والجنيسة والموسومة بعلامات تجارية. وكانت المنتجات المزيفة معروضة في صيدليات المجتمعات المحلية والمستشفيات وفي أوساط أخرى أقل قيوداً تنظيمية.

٤- ويستحيل الحصول على تقديرات دقيقة بشأن نسبة المنتجات الطبية المزيفة في الأسواق الوطنية، لكن عدد حالات التزييف التي تم الكشف عنها في ٢٠٠٧ ازدادت إلى أكثر من ١٥٠٠ حالة، أي أكثر من أربع حالات في اليوم. وعلاوة على ذلك فإن حالات التزييف حتى في أبسط صورها تتعلق بدفعة إنتاجية واحدة على الأقل، وهذا يعني آلاف الأقراص. ويمثل عدد الحالات التي تم الكشف عنها في عام ٢٠٠٧ زيادة قدرها

١ الوثيقة ج١٦/٦١.

٢ الوثيقة ج١٦/٦١ ع٢٠٠٨/٣ سجالات، المضر الموجز للجلسة العاشرة للجنة "أ"، (النص الإنكليزي).

حوالي ٢٠٪ على عدد الحالات التي تم الكشف عنها في عام ٢٠٠٦، وزيادة بمقدار عشرة أضعاف عما كانت في عام ٢٠٠٠. وهذه الزيادات تمثل تحسناً في الكشف والإبلاغ عن التزييف، ولكنها تعني أيضاً أن المشكلة أخذت في النمو.

٥- وإن كانت سلطات تنظيم الأدوية في معظم الدول الأعضاء تعي هذه المشكلة، فمزال من الصعب الحصول على المعلومات، بل إن التقارير المنشورة قد تكون مضللة أحياناً مهما كانت مصادرها موثوقة. ومن أهم نواقص المعلومات المتاحة تغاضيها في غالب الأحيان عن التمييز بين انتهاكات براءات الاختراع والمنازعات القائمة حول براءات الاختراع أو العلامات التجارية، وعن التمييز بين انتهاكات حقوق الملكية والتزييف الفعلي، وكثيراً ما لا تقدم معلومات عن دور بلد المنشأ (البلد الذي تصنع فيه المنتجات المزيفة أو يعاد فيه تغليفها، أو تنقل عبره).

٦- وهناك العديد من العوامل التي تسهم في تهيئة بيئة سياسية وتنظيمية تساعد على ازدهار صناعة المنتجات الطبية المزيفة والاتجار بها، وتشمل هذه العوامل ما يلي: عدم رغبة الحكومات في الإقرار بوجود المشكلة أو الاعتراف بخطورتها؛ وعدم ملاءمة الإطار القانوني وعدم كفاية العقوبات؛ وضعف التدابير الإدارية وعدم تركيزها على مكافحة المنتجات الطبية المزيفة، وعدم فعالية مراقبة تصنيع المنتجات الطبية واستيرادها وتوزيعها؛ وضعف التعاون بين السلطات والمؤسسات المعنية من حيث التنظيم والمراقبة والتحري والملاحقة القضائية؛ وعدم فعالية التعاون الوطني والدولي وتبادل المعلومات بين القطاع العام والقطاع الخاص، وقلة الاستفادة من الخدمات الصحية وقنوات الإمداد بالمستحضرات الصيدلانية الموثوقة؛ وانتشار الأمية والفقر؛ وقصور نظم الحماية الاجتماعية؛ والسياسات الوطنية المتعلقة بالأدوية التي تغلب الجوانب الاقتصادية على الصحة العمومية فيما يخص تصنيع الأدوية؛ وتشتت قنوات التوزيع؛ ومناطق التجارة التي لا تخضع للسيادة الإقليمية؛ وعدم فرض قيود تنظيمية على التجارة عبر الإنترنت؛ وعدم وجود قيود تنظيمية على التصنيع في الأطراف الأخرى.

٧- وطلبت جمعية الصحة العالمية في عام ١٩٨٨ في القرار ج ص ع ٤١-١٦ إلى "الحكومات ومنتجي المواد الصيدلانية التعاون في اكتشاف ومنع الحدوث المتزايد لتصدير أو تهريب المستحضرات الصيدلانية ذات لصاقات التعريف المزورة أو المستحضرات الصيدلانية المزيفة أو المغشوشة أو التي تكون دون المستوى" وطلبت إلى المدير العام "أن يستهل برامج لمنع واكتشاف تصدير واستيراد المستحضرات الصيدلانية المغشوشة أو التي تكون دون المستوى".

٨- وفي عام ١٩٩٢ وافقت مجموعة كبيرة من الدول الأعضاء والإنتربول، ومنظمة الجمارك العالمية (المسماة وقتئذ مجلس التعاون الجمركي)، والهيئة الدولية لمراقبة المخدرات، والاتحاد الدولي لمنتجي ورابطات المستحضرات الصيدلانية، والمنظمة الدولية لاتحادات المستهلكين، والاتحاد الدولي للمستحضرات الصيدلانية، على التعريف العملي التالي:

الدواء المزيف دواء يحمل لصاقات تعريف مزورة عمداً وبطريقة مضللة حول هويته و/ أو مصدره. ويمكن أن ينطبق التزييف على المنتجات الجنيسة والمنتجات ذات العلامات التجارية سواءً بسواء ويمكن أن تشمل الأدوية المزيفة على منتجات صحيحة المكونات، أو مكونات زائفة، أو لا تشمل على مكونات فاعلة أو تشمل على مكونات فاعلة بكميات غير كافية، أو على عبوات مزورة.

٩- وأسهمت كثرة التجارب الميدانية في التعرف على ثلاثة جوانب للترزييف لم يشملها التعريف العملي الذي أُعد في سنة ١٩٩٢، مما أدى إلى عرقلة الإنفاذ القانوني في بعض البلدان. ولابد من أن نضع في الاعتبار أن التزييف يشمل المنتجات الطبية جميعها ولا ينحصر في الأدوية وحدها؛ وفي بعض الحالات كانت كمية المكون الفاعل في المنتج المزيف أكثر من المقدار المعلن عنه في الملصق، وكانت هناك حالات أخرى قام فيها صاحب رخصة الإنتاج بتزوير وثائق الإنتاج ليخفي منتجات أقل من المستوى.

١٠- ولهذه الأسباب لا يزال العمل جارياً على تحسين هذا التعريف العملي الذي أُعد في سنة ١٩٩٢، وذلك لجعله نصاً نموذجياً يصلح للتشريعات الوطنية. وفيما يلي نص التعريف العملي الذي وافقت عليه فرقة العمل الدولية المعنية بمكافحة تزييف المنتجات الطبية في اجتماعها العام الثالث (الحمامات، تونس، ٣-٥ كانون الأول/ديسمبر ٢٠٠٨):

يعد المنتج الدوائي مزيفاً إذا كانت طريقة عرض^١ هويته^٢ و/ أو مصدره^٣ كاذبة. وينطبق ذلك على المنتج أو حاويته أو غلافه أو معلومات التوسيم الأخرى. ويمكن أن ينطبق التزييف على المنتجات ذات العلامة التجارية وعلى المنتجات الجنيسة. وتشمل المنتجات المزيفة المنتجات ذات المكونات/العناصر الصحيحة،^٤ أو المنتجات ذات المكونات/العناصر الخاطئة، أو المنتجات الخالية من المكونات الفعالة، أو المنتجات المحتوية على كميات غير صحيحة من المكونات الفعالة، أو المنتجات ذات التغليف الزائف.

ويجب تفادي الخلط بين انتهاكات أو منازعات البراءات وبين تزييف المنتجات الطبية. لأن المنتجات الطبية (جنيسة أكانت أم ذات علامة تجارية) التي لا يرخص بتسويقها في أي بلد بعينه ولكن يرخص بيعها في أماكن أخرى لا تعتبر منتجات مزيفة. ودفعات الإنتاج ذات المستوى الأدنى أو ذات الجودة المعيبة أو غير الممتثلة لممارسات التصنيع الجيدة أو ممارسات التوزيع الجيدة للمنتجات المشروعة والطبية ينبغي ألا تؤخذ على أنها مزيفة.

١١- ويبين النص الجديد بوضوح، خلافاً لتعريف سنة ١٩٩٢، أن المنتجات الطبية التي لا يرخص بتسويقها في بلد ما ولكن يرخص بيعها في بلد آخر لا تعتبر مزيفة.

١٢- كثير من الدول الأعضاء تفتقر إلى صكوك قانونية محددة أو فعالة لمكافحة المنتجات الطبية المزيفة، ولهذا السبب تلجأ إلى تشريعات غير محددة ذات صلة بحماية العلامات التجارية المسجلة. غير أن هذا النهج لا يبعث على الارتياح لأسباب عديدة وهي: اتساع نطاق الصكوك القانونية المتصلة بحقوق الملكية الفكرية بما يجعلها لا تركز على حماية الصحة العمومية. ولا ينطوي دوماً تزييف المنتجات الطبية على انتهاك حقوق الملكية الفكرية. ونهج حقوق الملكية الفكرية يحدد صاحب الحقوق على أنه الضحية الرئيسية للمزييفين وعلى أنه المحرك الأساسي لإجراءات إنفاذ القانون والملاحقة القضائية، في حين أن الضحية الحقيقية للمنتجات

١ يتم التزييف على سبيل الغش وعمداً. وتؤخذ في الاعتبار النية الإجرامية و/ أو السلوك غير المبالي طوال الإجراءات القانونية المتخذة لفرض العقوبات.

٢ يشمل أي بيان مضلل يتعلق بالاسم أو التركيبية أو قوة المفعول أو العناصر الأخرى.

٣ يشمل أي بيان مضلل يتعلق بالجهة المنتجة أو بلد التصنيع أو بلد المنشأ أو صاحب رخصة التسويق أو خطوات التوزيع.

٤ يقصد بها جميع مكونات المنتج الطبي.

الطبية المزيفة هو المريض؛ وعليه ينبغي أن تعطي التشريعات للمرضى والسلطات الصحية حق تنفيذ الإجراءات المناسبة بصرف النظر عن الإجراءات التي يتخذها أصحاب حقوق الملكية الفكرية. ثم إن التعقيد التقني الذي يتسم به فرض القيود التنظيمية على تصنيع المنتجات الطبية والاتجار بها وتوزيعها وتصريفها يقتضي اتباع نهج أوسع نطاقاً بكثير من نهج حقوق الملكية الفكرية. ولذلك فإن النص الجديد يذكر بوضوح أن الانتهاكات أو النزاعات المتعلقة ببراءات الاختراع يجب ألا تؤخذ على أنها تزييف للمنتجات الطبية.

١٣- وانتشار التزييف في العالم يقتضي اتباع نهج تعاوني دولي. ولذلك فإن فرقة العمل الدولية لمكافحة تزييف المنتجات الطبية، التي أنشأتها المنظمة في عام ٢٠٠٦، تعمل على الجمع بين أكثر أصحاب المصلحة اهتماماً بهذا الموضوع، وذلك لتحقيق مقاصد معينة هي تعزيز التعاون والتنسيق الدوليين ودعم الإسراع بوضع وتطبيق سياسات ونهج تقنية جديدة. وتمول أساساً هذه الفرقة (حوالي ٢,٣ مليون دولار أمريكي للسنوات ٢٠٠٦-٢٠٠٨) من المفوضية الأوروبية وحكومات أستراليا وألمانيا وإيطاليا وهولندا (٦٢٪) ومن المنظمة (٣٠٪). ودور المنظمة هو قيادة هذه الفرقة وضمان تركيزها على حماية الصحة العمومية، وهو أمر سهل لأن أمانة المنظمة تستضيف أمانة هذه الفرقة. والأفرقة العاملة التابعة لهذه الفرقة هي التي تصدر الوثائق التقنية لكي يعتمدها أعضاء الفرقة بوصفها وثائق الفرقة. وتقدم الفرقة نخبة من هذه الوثائق إلى المنظمة لتأييدها، وذلك عن طريق لجان الخبراء مثلاً.

الإجراء المطلوب من المجلس التنفيذي

١٤- المجلس التنفيذي مدعو إلى أن ينظر في مشروع القرار التالي:

المجلس التنفيذي،

وقد نظر في التقرير المقدم إليه عن المنتجات الطبية المزيفة،^١

يوصي جمعية الصحة العالمية الثانية والستين باعتماد القرار التالي:

جمعية الصحة العالمية الثانية والستون،

وقد نظرت في التقرير الخاص بالمنتجات الطبية المزيفة؛

وإذ تذكر بقراريها ج ص ع ٤١-١٦ وج ص ع ٤٧-١٣ بشأن استعمال الأدوية على نحو رشيد وبالقرار ج ص ع ٥٢-١٩ بشأن الاستراتيجية الدوائية المنقحة؛

وإذ تقلقها الحالة التي يستمر فيها نقل المنتجات الطبية المزيفة عبر التجارة الدولية، بما يمثل تهديداً للصحة العمومية، وخصوصاً في المناطق الفقيرة من البلدان النامية، ويشير تحدياً لمصادقية النظم الصحية وفعاليتها؛

وإذ تعترف بأن التركيز الأساسي في مكافحة المنتجات الطبية المزيفة ينصبّ على حماية الصحة العمومية، وبأن المرضى هم الضحايا الرئيسيون للمزيّفين؛

وإذ تعترف بأن المهمّ ألا تفضي مكافحة المنتجات الطبية المزيفة إلى عرقلة إتاحة الأدوية الجنيسة المشروعة؛

وإذ تعترف بأنه يتعين تفادي الخلط بين الانتهاكات أو النزاعات المتعلقة بحقوق الملكية الفكرية وبين التزييف؛

وإذ تعترف بأن المنتجات الطبية (جنيسة أكانت أم ذات علامة تجارية) التي لا يرخص بتسويقها في بلد معين ويُرخّص بها في أماكن أخرى لا تعتبر مزيفة؛

وإذ تعترف بأنه يجب تفادي الخلط بين عيوب جودة المنتجات الطبية المشروعة أو عدم الامتثال لممارسات التصنيع/ التوزيع الجيدة المتبعة في صناعة هذه المنتجات وبين التزييف؛

وإذ تعي أهمية ضمان التعاون الفعال بين المرضى والمهنيين الصحيين والقطاع الخاص والمؤسسات الحكومية على مكافحة تزييف المنتجات الطبية مكافحة فعالة؛

وإذ تدرك أهمية ضمان التعاون الدولي وتبادل المعلومات من أجل مكافحة تزييف المنتجات الطبية مكافحة فعالة؛

وإذ تحيط علماً بارتياح بأن المديرية العامة كثفت أنشطتها الرامية إلى تعزيز التعاون الدولي على مكافحة تزييف المنتجات الطبية؛

وإذ تعترف بإسهام جميع الأطراف المعنية في الوفاء بالتزاماتها امتثالاً لما في القرارات جص ع ٤١٤-١٦ وجص ع ٤٧-١٣ وجص ع ٥٢-١٩ من عناصر تركّز تحديداً على مكافحة تزييف المنتجات الطبية، وتشجع جميع الأطراف على مواصلة الاضطلاع بهذا العمل؛

وإذ تثني على جميع الأطراف التي أسهمت في إنشاء فرقة العمل الدولية لمكافحة تزييف المنتجات الطبية، من منطلق إعلان روما (الصادر في ١٦ شباط/ فبراير ٢٠٠٦)، وعلى روح القيادة التي أثبتتها منظمة الصحة العالمية بالترويج لإنشاء هذه الفرقة، وإذ تشجعها على الاستمرار في دعم أنشطة هذه الفرقة؛

وإذ تدعو الوكالات الثنائية والوكالات المتعددة الأطراف في داخل منظومة الأمم المتحدة وخارجها، والمنظمات الخيرية، إلى دعم فرقة العمل الدولية لمكافحة تزييف المنتجات الطبية، وإلى تقديم الدعم إلى البلدان النامية لوضع وتنفيذ برامج رامية إلى مكافحة تزييف المنتجات الطبية، وإذ تعرب عن شكرها لهذه البلدان على ما تنهض به من أعمال بالفعل في هذا المضمار؛

وإذ تطلب إلى الحكومات ومنتجي المستحضرات الصيدلانية والأطراف المعنية الأخرى أن تتعاون على كشف وتحري ومنع الانتشار المتزايد للمنتجات ذات التوسيم الكاذب أو المنتجات غير المشروعة أو المنتجات المزيفة المنقولة عبر التجارة الدولية،

١- بحث الدول الأعضاء على ما يلي:

- (١) أن تؤكد مجدداً التزامها بوضع وتنفيذ ورصد السياسات الوطنية واتخاذ جميع التدابير اللازمة لضمان إتاحة منتجات طبية عالية الجودة؛
- (٢) أن تسن وتنفذ تشريعات ولوائح تمنع صنع المنتجات الطبية المزيفة أو تصديرها أو استيرادها أو الاتجار بها في الصفقات الدولية وفي نظام التوزيع المراقب؛
- (٣) أن تنشئ آليات فعالة للتنسيق والتعاون بين السلطات الصحية والسلطات المعنية بإنفاذ القوانين وغيرها من السلطات المختصة من أجل تحسين الكشف عن حالات تزييف المنتجات الطبية والتحقيق فيها وإحالتها إلى القضاء؛
- (٤) أن تنشئ آليات مناسبة تدعم التعاون والتبادل الدوليين للمعلومات بين السلطات المختصة ومكافحة تزييف المنتجات الطبية؛
- (٥) أن تنبه المهنيين الصحيين وتعزز وعيهم بمخاطر المنتجات الطبية المزيفة؛
- (٦) أن تعزز وعي المهنيين الصحيين والمستهلكين بمخاطر المنتجات الطبية المزيفة التي توزعها منافذ البيع غير المراقبة أو مواقع الإنترنت غير المرخصة؛

٢- تطلب إلى المديرية العامة ما يلي:

- (١) أن تقدم الدعم إلى الدول الأعضاء لوضع وتنفيذ سياسات وبرامج رامية إلى مكافحة تزييف المنتجات الطبية، بما في ذلك تسهيل تبادل المعلومات على الصعيد الدولي، وإعداد الوسائل والدلائل الإرشادية وتوفير التدريب واتخاذ مبادرات التوعية ووضع منهجية للتقييم والرصد؛
- (٢) أن تواصل إعداد ونشر معلومات مستقلة عن حالات تزييف المنتجات الطبية؛
- (٣) أن تتعاون مع الدول الأعضاء، بناءً على طلبها، ومع المنظمات الدولية وغيرها من الأطراف المعنية على كشف حالات تزييف المنتجات الطبية ورصدها وتحليلها هي وأثارها على الصحة العمومية؛
- (٤) أن تقدم إلى جمعية الصحة العالمية الرابعة والسنتين تقريراً عن التقدم المحرز والمشاكل التي واجهت تنفيذ أعمال فرقة العمل الدولية لمكافحة تزييف المنتجات الطبية، وأن تشفعه بتوصيات بشأن الإجراءات اللازمة والتقدم المحرز في تنفيذ هذا القرار.

= = =