

المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة: تقرير الفريق العامل المكون من الدول الأعضاء

تتشرف المديرية العامة بأن تحيل إلى المجلس التنفيذي تقرير الفريق العامل المكون من الدول الأعضاء والمعني بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة، المنشأ طبقاً للمقرر الإجرائي ج ص ع٦٣(١٠) والذي اجتمع في جنيف في الفترة من ٢٥ إلى ٢٨ تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠١١ (انظر الملحق).

الملحق

تقرير الفريق العامل المكون من الدول الأعضاء والمعني بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة

١- اجتمع الفريق العامل المكون من الدول الأعضاء والمعني بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة في جنيف في الفترة من ٢٥ إلى ٢٨ تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠١١ برئاسة سعادة السفير دارلينغتون موابي (زامبيا) وكان نوابه هم الأشخاص التالية أسماؤهم: السيد هاشم أوبال يوسفو نيابة عن الدكتور بول أورهي (نيجيريا)، والسيد برونو نيفيس (البرازيل)، والسيد جواد أغازاده خوي (جمهورية إيران الإسلامية)، وسعادة السفير غودينز سيلبر شमित (سويسرا)^١، والسيدة لوكي سلاميت (إندونيسيا)، والدكتورة روث لي شواي (سنغافورة). وحضرت الدورة ٩٠ دولة عضواً ومنظمة واحدة من منظمات التكامل الاقتصادي الإقليمي.

٢- وركز الفريق العامل على إعداد توصيات محددة في إطار كل بند من البنود الموضوعية لجدول الأعمال.

٣- واتفق الفريق العامل على عدم مناقشة تعريف "المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة". بيد أنه ذكر بالنقاش الذي دار أثناء الدورة الأولى والتي تم فيها النظر بشكل منفصل في مسألتي "المنتجات الطبية المتدنية النوعية" و"المنتجات الطبية المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة".

٤- وتناول الفريق العامل أثناء مداولاته المواضيع التالية:

دور منظمة الصحة العالمية في التدابير التي تضمن توافر المنتجات الطبية العالية الجودة والمأمونة والناجعة والميسورة الأسعار^٢

٥- أبدى جميع أعضاء الفريق العامل تأييدهم بالإجماع للدور الأساسي الذي تضطلع به منظمة الصحة العالمية في التدابير التي تضمن توافر المنتجات الطبية العالية الجودة والمأمونة والناجعة والميسورة الأسعار.

٦- وأعرب الفريق العامل عن قلقه إزاء عدم توافر التمويل الكافي لعمل المنظمة في مجال جودة الأدوية ومأمونيتها ونجاعتها.

٧- واتفق الفريق العامل على استمرارية وأهمية تعزيز أنشطة المنظمة في هذا المجال.

١ انتخب نائباً للرئيس بعد استقالة الأستاذ كونستونين كيلير (ألمانيا).

٢ انظر الوثيقة A/SSFFC/WG/2/2.

دور منظمة الصحة العالمية في منع ومكافحة المنتجات الطبية المنقوصة الجودة والأمنية والنجاعة، مثل المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة، من منظور الصحة العمومية، وبصرف النظر عن الاعتبارات الخاصة بالتجارة والملكية الفكرية^١

٨- نظر الفريق العامل في إمكانية إنشاء لجنة فرعية منبثقة عن لجنة خبراء منظمة الصحة العالمية المعنية بمواصفات المستحضرات الصيدلانية، وذلك لإسداء المشورة التقنية بخصوص "المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة".

٩- ودار نقاش كذلك حول إنشاء آلية جديدة للدول الأعضاء لمعالجة مسألة "المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة"، والتي ستعتمد على مشورة الخبراء وتتعاون مع المؤتمر الدولي للسلطات المعنية بتنظيم الأدوية ومع أصحاب المصلحة الآخرين، حسب الاقتضاء.

١٠- واتفق الفريق العامل على أن يوصي جمعية الصحة العالمية بإنشاء هذه الآلية لمعالجة مسألة "المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة" (انظر الملحق للاطلاع على مشروع قرار مقترح وعلى الهدف المقترح والأغراض والاختصاصات المقترحة)^٢.

العلاقة بين منظمة الصحة العالمية وفرقة العمل الدولية لمكافحة تزييف المنتجات الطبية^٣

١١- نظر الفريق العامل في العلاقة بين منظمة الصحة العالمية وفرقة العمل، وناقش الخيارات الثلاثة بصيغتها الواردة في الوثيقة A/SSFFC/WG/2/4.

١٢- وتم الإعراب عن وجهات نظر مختلفة فيما يخص مشاركة منظمة الصحة العالمية في فرقة العمل والخيارات المقترحة. ويمكن أن تظهر الخطوات القادمة بخصوص هذه المسألة المحددة عند النظر في إنشاء آلية جديدة أثناء جمعية الصحة العالمية الخامسة والستين.

١٣- وتم الاتفاق على أن الآلية الجديدة المقترحة للدول الأعضاء ينبغي أن تعزز التعاون الفعال بين الدول الأعضاء والأمانة، وأن تعتمد على مشورة الخبراء وتتعاون مع المؤتمر الدولي للسلطات المعنية بتنظيم الأدوية ومع أصحاب المصلحة الآخرين، حسب الاقتضاء، من أجل معالجة مسألة "المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة" وما يرتبط بذلك من أنشطة.

١٤- ويوصي الفريق العامل بأن يعتمد المجلس التنفيذي مشروع القرار المرفق طيه لكي تنظر فيه جمعية الصحة العالمية الخامسة والستون.

١ انظر الوثيقة A/SSFFC/WG/2/3.

٢ يرد ذلك في هذه الوثيقة في التذييل ١ والتذييل ٢ على التوالي.

٣ انظر الوثيقة A/SSFFC/WG/2/4.

التذييل ١

مشروع قرار

المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة

المجلس التنفيذي،

يوصي جمعية الصحة العالمية الخامسة والستين باعتماد القرار التالي:

جمعية الصحة العالمية الخامسة والستون،

الفقرة ١ من الديباجة وقد نظرت في تقرير وتوصيات الفريق العامل المكون من الدول الأعضاء والمعني بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة؛ ٢٠١

الفقرة ٢ من الديباجة وإذ ترحب بحصيلة دورتي الفريق العامل المكون من الدول الأعضاء والمعني بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة؛

الفقرة ٣ من الديباجة وإذ تؤكد مجدداً على الدور الأساسي لمنظمة الصحة العالمية في ضمان توافر المنتجات الطبية الجيدة والمأمونة والناجعة؛

الفقرة ٤ من الديباجة وإذ تقر بأن الكثير من الناس في العالم لا تتاح لهم الأدوية الجيدة والمأمونة والناجعة والميسورة الأسعار، وأن إتاحتها جزء مهم من أي نظام صحي؛

الفقرة ٥ من الديباجة وإذ تقر بأهمية ضمان ألا تؤدي مكافحة "المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة" إلى عرقلة إتاحة الأدوية الجنيسة المشروعة؛

الفقرة ٦ من الديباجة وإذ تقر بالحاجة، على نحو ما جاء في إعلان ريو السياسي بشأن المحددات الاجتماعية للصحة (٢٠١١)، إلى تعزيز إمكانية الحصول على الأدوية الميسورة التكلفة والمأمونة والفعالة والعالية الجودة، بطرق منها التنفيذ الكامل للاستراتيجية وخطة العمل العالميتين اللتين وضعتهما المنظمة بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية؛

١ الوثيقة مت ٢٢/١٣٠، الملحق.

٢ لم تعتمد بعد الأجهزة الرئاسية تعريفاً لمصطلح "المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة".

٣ انظر الفقرة الفرعية ١١-٢ (١٢).

الفقرة ٧ من الديباجة وإذ تعترف بالحاجة إلى تعزيز فرص الحصول على الأدوية الميسورة الأسعار والجيدة والمأمونة والناجعة، باعتبار ذلك عنصراً مهماً في جهود منع ومكافحة المنتجات الطبية المنقوصة الجودة والمأمونة والناجعة وتقليل "المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة"؛

الفقرة ٨ من الديباجة وإذ تحيط علماً بالقرار ٦/٢٠ الصادر عن لجنة منع الجريمة والعدالة الجنائية التابعة للأمم المتحدة بعنوان "مكافحة الأدوية المغشوشة، وخصوصاً الاتجار بها"؛

الفقرة ٩ من الديباجة وإذ تعرب عن قلقها إزاء عدم توافر التمويل الكافي لعمل منظمة الصحة العالمية في مجال جودة الأدوية ومأمونيتها ونجاعتها؛

الفقرة ١٠ من الديباجة وإذ تقر بالحاجة إلى تعزيز الدعم المقدم للسلطات التنظيمية الوطنية والإقليمية لتحسين توافر المنتجات الطبية الجيدة والمأمونة والناجعة،

١- تؤكد من جديد على الدور الأساسي لمنظمة الصحة العالمية في تأمين المنتجات الطبية الجيدة والمأمونة والناجعة؛ وتعزيز إتاحة الأدوية الميسورة الأسعار والجيدة والمأمونة والناجعة، ودعم السلطات الوطنية المعنية بتنظيم الأدوية في هذا المجال، ولاسيما في البلدان النامية وأقل البلدان نمواً؛

٢- تعيد التأكيد على ضرورة أن تستمر منظمة الصحة العالمية في التركيز على تدابيرها الرامية إلى جعل المنتجات الطبية أسير تكلفة وتكثيف هذه التدابير، وتعزيز السلطات التنظيمية الوطنية والنظم الصحية بما يشمل السياسات الدوائية الوطنية ونظم إدارة المخاطر الصحية والتمويل المستدام وتنمية الموارد البشرية ونظم الشراء والتوريد التي يمكن الاعتماد عليها، وزيادة العمل ودعمه في مجالي الاختبار المسبق لصلاحية المنتجات الجنبسة وتعزيزها، والجهود المبذولة في مجال اختيار المنتجات الطبية واستعمالها على نحو رشيد. وينبغي أن تضطلع المنظمة، في كل من هذه المجالات، بالوظيفة التالية: تبادل المعلومات وإذكاء الوعي، ووضع القواعد والمعايير، وتقديم المساعدة التقنية إلى البلدان لتقييم أوضاعها، ورسم السياسات الوطنية، وبناء القدرات، ودعم تطوير المنتجات والإنتاج المحلي؛

٣- تعيد التأكيد كذلك على ضرورة أن تزيد منظمة الصحة العالمية جهودها لدعم الدول الأعضاء في تعزيز البنية التحتية والقدرة التنظيمية الوطنية والإقليمية؛

٤- تقرر إنشاء آلية جديدة للدول الأعضاء^١ بشأن "المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة" وذلك من أجل التعاون فيما بين تلك الدول من منظور الصحة العمومية، وبصرف النظر عن الاعتبارات الخاصة بالتجارة والملكية الفكرية وفقاً للهدف والأغراض والاختصاصات المرفقة بهذا القرار؛^٢

٥- تقرر كذلك استعراض آلية الدول الأعضاء المشار إليها في الفقرة ٤ من منطوق مشروع القرار بعد ثلاث سنوات من بدء عملها؛

١ ومنظمات التكامل الاقتصادي الإقليمي حسب الاقتضاء.

٢ ترد في التذييل ٢ من هذه الوثيقة.

٦- بحث الدول الأعضاء^١ على ما يلي:

(١) المشاركة في آلية الدول الأعضاء المشار إليها في الفقرة ٤ من منطوق مشروع القرار والتعاون معها؛

(٢) تقديم ما يكفي من الموارد المالية لتعزيز عمل الأمانة في هذا المجال؛

٧- تطلب من المدير العام ما يلي:

(١) دعم آلية الدول الأعضاء المشار إليها في الفقرة ٤ من منطوق مشروع القرار؛

(٢) مساعدة الدول الأعضاء على بناء قدراتها على منع ومكافحة "المنتجات الطبيعية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة".

١ ومنظمات التكامل الاقتصادي الإقليمي حسب الاقتضاء.

التذييل ٢

آلية الدول الأعضاء بشأن "المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة"

الهدف والأغراض والاختصاصات

الهدف العام

حماية الصحة العمومية وتعزيز إتاحة المنتجات الطبية الميسورة الأسعار والمأمونة والجيدة، وتعزيز جهود منع ومكافحة المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة وما يرتبط بها من أنشطة من خلال التعاون الفعال فيما بين الدول الأعضاء والأمانة.^١

الأغراض

(١) تحديد أبرز الاحتياجات والتحديات ووضع التوصيات في مجال السياسات، وصياغة أدوات في مجالات منع "المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة" ومنهجيات الكشف عنها ومكافحتها وذلك بغية تعزيز القدرات الوطنية والإقليمية.

(٢) تعزيز القدرات الوطنية والإقليمية من أجل ضمان سلامة سلسلة التوريد.

(٣) تبادل الخبرات والدروس المستفادة وأفضل الممارسات والمعلومات حول الأنشطة الجارية على المستوى الوطني والإقليمي والعالمي.

(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.

(٥) تعزيز القدرات التنظيمية ومختبرات مراقبة الجودة على المستويين الوطني والإقليمي، ولاسيما في البلدان النامية وأقل البلدان نمواً.

(٦) التعاون مع أعمال مجالات منظمة الصحة العالمية الأخرى التي تعنى بإتاحة المنتجات الطبية الجيدة والمأمونة والناجعة والميسورة الأسعار، والمساهمة في تلك المجالات، وذلك بوسائل منها على سبيل المثال لا الحصر توريد واستعمال المنتجات الطبية الجنيسة، على أن يكمل ذلك تدابير منع ومكافحة "المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة".

١ تستعمل آلية الدول الأعضاء مصطلح "المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة" إلى حين اعتماد تعريف له من قِبل الأجهزة الرئاسية لمنظمة الصحة العالمية.

- (٧) تيسير التشاور والتعاون والتآزر مع أصحاب المصلحة المعنيين، بطريقة شفافة ومنسقة، وذلك من خلال أمور منها بذل الجهود الإقليمية والجهود العالمية الأخرى من منظور الصحة العمومية.
- (٨) تعزيز التعاون في مجال ترصد ورصد "المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة".
- (٩) مواصلة العمل على وضع تعاريف لمصطلح "المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة" تركز على حماية الصحة العمومية.

الهيكل

- (١) ستكون آلية الدول الأعضاء مفتوحة لجميع الدول الأعضاء^١ وينبغي لآلية الدول الأعضاء أن تشمل الخبرة في مجال الصحة الوطنية والمسائل التنظيمية للمنتجات الطبية.
- (٢) يجوز لآلية الدول الأعضاء أن تنشئ أفرقة عاملة فرعية من بين أعضائها للنظر في مسائل محددة وتقديم توصيات بشأنها.
- (٣) تقدم المجموعات الإقليمية المدخلات في آلية الدول الأعضاء، حسب الاقتضاء.
- (٤) تستخدم آلية الدول الأعضاء هياكل منظمة الصحة العالمية القائمة.

الاجتماعات

- (١) ينبغي لآلية الدول الأعضاء أن تجتمع مرة واحدة سنوياً على الأقل ولها أن تعقد دورات إضافية حسب الحاجة.
- (٢) ستكون مدينة جنيف هي مكان عقد اجتماعات آلية الدول الأعضاء وأفرقتها العاملة الفرعية ما لم يقرر خلاف ذلك. ولكن يمكن عقد الاجتماعات من وقت لآخر خارج جنيف، مع مراعاة التوزيع الإقليمي والتكلفة الإجمالية وتقاسم التكاليف وملاءمة جدول الأعمال.

العلاقات مع أصحاب المصلحة والخبراء الآخرين

- (١) ينبغي لآلية الدول الأعضاء أن تلتزم، حسب الحاجة، مشورة الخبراء بشأن مواضيع محددة، وفقاً لإجراءات منظمة الصحة العالمية النموذجية الخاصة بمجموعات الخبراء.
- (٢) تدعو آلية الدول الأعضاء، حسب الحاجة، أصحاب المصلحة الآخرين إلى التعاون والتشاور مع الفريق حول مواضيع محددة.

١ ومنظمات التكامل الاقتصادي الإقليمي حسب الاقتضاء.

الإبلاغ والاستعراض

- (١) تستعرض جمعية الصحة العالمية أداء آلية الدول الأعضاء بعد ثلاث سنوات من بدء عملها.
- (٢) تقدم آلية الدول الأعضاء كل سنة تقريراً عن التقدم المحرز وأية توصيات إلى جمعية الصحة عن طريق المجلس التنفيذي كبنء موضوعي على مدى السنوات الثلاث الأولى ومرة كل سنتين بعد ذلك.

الشفافية وتعارض المصالح

- (١) ينبغي لآلية الدول الأعضاء، بمن في ذلك الخبراء المدعوون جميعهم، العمل بطريقة شاملة وشفافة تماماً.
- (٢) يُكشف عن أي تعارض محتمل للمصالح وتتم إدارته وفقاً لسياسات وممارسات منظمة الصحة العالمية.

= = =