

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

### تقرير من المديرية العامة

١- أحاط المجلس التنفيذي في دورته السادسة والثلاثين بعد المائة علماً بالوثيقة م ت ٢٩/١٣٦ المرفقة ههنا،<sup>١</sup> كما اعتمد المجلس المقرر الإجرائي م ت ١٣٦(١) الذي قرّر فيه أن يطلب من جمعية الصحة العالمية إرجاء استعراض آلية الدول الأعضاء إلى العام التالي، أي حتى عام ٢٠١٧، مثلما اقترحت الآلية في تقريرها.<sup>٢</sup>

### الإجراء المطلوب من جمعية الصحة

٢- جمعية الصحة مدعوة إلى النظر في الطلب الوارد في المقرر الإجرائي م ت ١٣٦(١)،<sup>٣</sup> وإذا وافقت على طلب المجلس، فإنها مدعوة إلى اعتماد مشروع المقرر الإجرائي التالي:

جمعية الصحة العالمية الثامنة والستون، بعد أن نظرت في التقرير الخاص بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة<sup>٤</sup> وفي المقرر الإجرائي م ت ١٣٦(١) الصادر عن المجلس التنفيذي، قررت إرجاء استعراض آلية الدول الأعضاء إلى العام التالي، أي حتى عام ٢٠١٧، مثلما اقترحت الآلية في تقريرها.

١ انظر المحاضر الموجزة لدورة المجلس التنفيذي السادسة والثلاثين بعد المائة، الجلسة التاسعة.

٢ انظر الوثيقة م ت ٢٠١٥/١٣٦/ سجلات/ ١.

٣ "المجلس التنفيذي، بعد أن نظر في تقرير الاجتماع الثالث لآلية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة، [ الوثيقة م ت ٢٩/١٣٦، الملحق ] قرّر أن يطلب من جمعية الصحة العالمية إرجاء استعراض آلية الدول الأعضاء إلى العام التالي، أي حتى عام ٢٠١٧، مثلما اقترحت الآلية في تقريرها."

٤ الوثيقة ج ٦٨/٣٣.





المجلس التنفيذي

الدورة السادسة والثلاثون بعد المائة  
البند ١٠-٣ من جدول الأعمال المؤقت

م ٢٩/١٣٦

٢٨ كانون الأول/ ديسمبر ٢٠١٤

EB136/29

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

### تقرير من المديرية العامة

تتشرف المديرية العامة بأن تحيل إلى المجلس التنفيذي في دورته السادسة والثلاثين بعد المائة تقرير الاجتماع الثالث لآلية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة (انظر الملحق) الذي عقد في جنيف من ٢٩ إلى ٣١ تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠١٤.

---

١ وافقت جمعية الصحة العالمية في دورتها الخامسة والستين على هدف هذه الآلية وأغراضها واختصاصاتها بموجب القرار ج ص ٦٥-١٩ ويرد الهدف والأغراض والاختصاصات في ملحق القرار.

## الملحق

A/MSM/3/3

الاجتماع الثالث لآلية الدول الأعضاء بشأن  
المنتجات الطبية المتدنية النوعية/  
المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/  
المزيفة  
البند ٨ من جدول الأعمال

### تقرير الاجتماع الثالث لآلية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة

١- عقد الاجتماع الثالث لآلية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة في جنيف من ٢٩ إلى ٣١ تشرين الأول/ أكتوبر ٢٠١٤ برئاسة سعادة السفير ألبرتو بدرو دالوتو من الأرجنتين وتولى نيابة الرئيس كل من الأفراد التالية أسماؤهم: الدكتور بول بوتوف أورهي من نيجيريا والسيدة لوفالديز من الولايات المتحدة الأمريكية والسيد أليستير جفري من المملكة المتحدة لبريطانيا العظمى وأيرلندا الشمالية وسعادة السفارة كارول لانترى من موناكو والسيد روليانسيه سويميرات من إندونيسيا والدكتور ف.ج. سوماني من الهند والسيدة روث لي من سنغافورة.<sup>١</sup> وحضر الاجتماع ممثلون من ٦٣ دولة عضواً ومنظمة واحدة من منظمات التكامل الاقتصادي الإقليمي.

٢- واستعرضت الآلية حصائل الاجتماع التقني غير الرسمي بشأن التوصيات الموجهة إلى السلطات الصحية من أجل الكشف عن الإجراءات والأنشطة والسلوكيات التي تؤدي إلى المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة والتعامل معها. ووافقت على الصيغة التي اقترحها رئيس الاجتماع غير الرسمي بخصوص الفقرات التي لم يتم التوصل إلى اتفاق بشأنها علماً بأن الإشارة إلى سلسلة توريد المنتجات الطبية برمتها في الفقرة ٦ من الوثيقة الختامية ينبغي أن تعني سلسلة التوريد ابتداءً من المواد الأولية ووصولاً إلى المنتجات النهائية على النحو المذكور في الفقرة ٨(أ). والوثيقة الختامية مرفقة ضمن الملحق ١.

٣- واستعرضت الآلية حصائل الاجتماع التقني غير الرسمي بشأن العنصر ٥(ب) من خطة العمل المتعلقة بتحديد الأنشطة والسلوكيات التي لا تتدرج في نطاق ولاية الآلية. وراجعت قائمة تضم الإجراءات والأنشطة والسلوكيات التي لا تتدرج في نطاق ولاية الآلية غير أنها لم تتوصل إلى توافق في الآراء بشأن العنوان وفقرة واردة في الجزء التمهيدي والعنصرين ٣ و ٧ من الوثيقة. وطلبت الآلية أن تواصل اللجنة التوجيهية التشاور بشأن الوثيقة بهدف اقتراح صيغة خاصة بالقضايا المتبقية في الوثيقة لعرضها على الاجتماع الرابع لآلية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة. والوثيقة الختامية مرفقة ضمن الملحق ٢.

١ لم يتمكن نائب الرئيس التالي ذكرهما من حضور الاجتماع: السيد أمادو مختار ضيه من السنغال والدكتورة فريحة بوغتي من باكستان. وأخطرت المنظمة بأن نائبين جديدين للرئيس سيرشاحان من إقليم شرق المتوسط والصين.

٤- ورحبت الآلية بعروض الأمانة بشأن أنشطة آلية الدول الأعضاء وميزانياتها وأعربت عن قلقها إزاء الأنشطة غير الممولة في الميزانية.

٥- وأفصحت عدة دول أعضاء عن اعتزامها المساهمة في أنشطة آلية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة.

٦- وأعربت الآلية عن تقديرها لعرض الأمانة بشأن المشروع العالمي للترصد والرصد التابع للمنظمة. وطلب من الأمانة أن تزود الدول الأعضاء بالجدول الزمني لحلقات العمل القادمة وبمعلومات إضافية عن التعاريف العملية المستخدمة في الأمانة لتحديد المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة في إطار المشروع وتواصل توسيع نطاق المشروع ليشمل جميع الأقاليم.

٧- واستعرضت الآلية اقتراحاً مقدماً من اللجنة التوجيهية بشأن الاقتراحات والأولويات لتنفيذ خطة العمل. وراجعت قائمة الأنشطة ذات الأولوية للفترة ٢٠١٤-٢٠١٥ المرفقة ضمن الملحق ٣ ووافقت عليها. وفيما يتعلق بتكاليف الأنشطة وتمويلها، طلب من الأمانة توفير معلومات محدثة خلال الاجتماع المقبل للجنة التوجيهية. وعلاوة على ذلك، قررت الآلية ما يلي:

(أ) تشرف البرازيل على النشاط ألف.

(ب) تدعم سويسرا والمملكة المتحدة لبريطانيا العظمى وأيرلندا الشمالية النشاط باء وتعد الأمانة مسودة اختصاصات شبكة مراكز الاتصال لتبحثها اللجنة التوجيهية خلال اجتماعها القادم وتُنشر على منصة إلكترونية على الإنترنت قبل الاجتماع.

(ج) تشرف الأرجنتين على النشاط جيم.

(د) تشرف الأمانة على النشاط دال.

(هـ) تشرف الأمانة على النشاط واو الذي ينطوي على عقد فريق خبراء لإجراء الدراسة. ويُرفع تقرير عن أحدث المعلومات بشأن هذا العمل ولاسيما بشأن منهجية الدراسة ونطاقها إلى اللجنة التوجيهية خلال اجتماعها القادم لتتخذ فيه ويُنشر على منصة إلكترونية على الإنترنت قبل الاجتماع.

(و) ينبغي الشروع في العمل المتصل بقائمة الأنشطة ذات الأولوية قبل الاجتماع القادم للجنة التوجيهية وعن طريق إجراء مشاورات إلكترونية باستخدام منصة الأمانة على الإنترنت.

٨- وقررت الآلية إدراج دراسة لتعزيز الإدراك والدراية فيما يتعلق بالروابط بين إمكانية إتاحة المنتجات الطبية والقدرة على تحمل تكاليفها وأثر ذلك على ظهور المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة [ والتوصية بوضع استراتيجيات تقلل من أثر ذلك إلى أدنى حد ] في قائمة الأنشطة المؤقتة المقبلة لتتخذ فيها آلية الدول الأعضاء خلال اجتماعها الرابع.

٩- وطلبت الآلية من الأمانة أن تأخذ في الحسبان تكاليف أنشطة الآلية في إطار وضع الصيغة النهائية للميزانية البرمجية المقترحة للفترة ٢٠١٦-٢٠١٧.

- ١٠- وطلبت الآلية أن تقدم الأمانة خلال الاجتماع المقبل معلومات محدثة عن الفقرة ٢ (١١) من القرار جص ع ٦٧-٢٠ بشأن تعزيز نظم تنظيم المنتجات الطبية الذي يُطلب فيه من المدير العام ضمان عدم ازدواجية أي نشاط ينفذ بمقتضى هذا القرار مع خطة عمل آلية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة وولايتها أو عدم تحاييله على خطة عملها وولايتها.
- ١١- وناقشت آلية الدول الأعضاء استعراض جمعية الصحة لآلية الدول الأعضاء في عام ٢٠١٦ وفقاً للقرار جص ع ٦٥-١٩ وقررت أن تطلب من جمعية الصحة العالمية إرجاء هذا الاستعراض إلى العام التالي.
- ١٢- وقررت الآلية أن تطلب من اللجنة التوجيهية أن تبحث خلال اجتماعها القادم المواعمة بين بدء مدة ولاية نواب الرئيس ومدة ولاية الرئيس المتناوب ونهاية/ انتهاء مدة كل ولاية من هذه الولايات.
- ١٣- وقررت آلية الدول الأعضاء عقد اجتماعها المقبل خلال شهر تشرين الأول/ أكتوبر أو شهر تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠١٥.

## الملحق ١

### التوصيات الموجهة إلى السلطات الصحية من أجل الكشف عن الإجراءات والأنشطة والسلوكيات التي تؤدي إلى المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة والتعامل معها

#### أولاً - مقدمة

١- يجعل وجود المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة<sup>١</sup> في السوق وأثرها على الصحة العمومية السلطات التنظيمية الوطنية و/ أو الإقليمية (المشار إليها فيما بعد بعبارة السلطات التنظيمية) تواجه ضرورة تنظيم عملياتها وتحسينها ووضع استراتيجيات استباقية للوقاية من الإجراءات والأنشطة والسلوكيات التي تؤدي إلى هذه المنتجات ومكافحتها على نحو فعال.

٢- وفي ضوء هذا التحدي من الأهمية بمكان أن تحدد مسبقاً التدابير التي تتفادها السلطات التنظيمية وأن تتأهب السلطات للوقاية من حالات الإجراءات والأنشطة والسلوكيات التي تؤدي إلى المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة والكشف عنها واتخاذ الإجراءات بشأنها. وليس الغرض من هذه الوثيقة وضع إجراءات عمل صارمة بل توفير مبادئ توجيهية لتنسيق الإجراءات مبنية على تجارب البلدان المتنامية من المزمع استخدامها كمرجع للسلطات التنظيمية لتحديد الإجراءات وتنفيذها.

٣- ولن تستفد هذه المبادئ التوجيهية المناقشة بشأن الموضوع بل تمثل خطوة لا يستهان بها في مسار تعزيز قدرات السلطات التنظيمية بقصد تعزيز فعاليتها حرصاً على حماية الصحة العمومية.

٤- وقد تنظر السلطات التنظيمية في الأنشطة الموصوفة في هذا الدليل وتكيفها وفقاً للهيكل القانوني والتنظيمي والتنفيذي لكل بلد أو إقليم من منظور الصحة العمومية باستثناء اعتبارات التجارة والملكية الفكرية.

### ثانياً - استراتيجيات السلطات التنظيمية للكشف عن الإجراءات والأنشطة والسلوكيات التي تؤدي إلى المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة

٥- تكتسي بعض المهام ومسارات العمل أهمية كبيرة للكشف عن الإجراءات والأنشطة والسلوكيات التي تؤدي إلى المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة:

- رصد الجودة (عمليات التفقيش) وضبطها (الفحوص المختبرية) في سلسلة التوريد؛
- صدور الإنذارات عن نظم التعقب والتتبع في البلدان التي نفذت فيها مثل هذه النظم؛

١ تستخدم عبارة المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة لأغراض هذه الوثيقة وفقاً لما هو مشار إليه في الحاشية الواردة في القرار ج ص ٦٥-١٩ أي "تستعمل آلية الدول الأعضاء مصطلح "المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة" إلى حين اعتماد تعريف له من قبل الأجهزة الرئاسية لمنظمة الصحة العالمية" ولن تحكم هذه الوثيقة مسبقاً على أي مفاوضات أخرى متصلة بالتعريف ضمن آلية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة.

- صدور الإنذارات العالمية و/ أو الإقليمية عن سلطة تنظيمية أخرى و/ أو عن المنظمة؛
- تلقي التقارير أو الإخطارات (الصادرة عن أي شخص مثل الصانع وبائع الجملة والموزع والمستهلك والمبلغ عن المخالفات حسب مقتضى الحال) وتقييمها والتحقق فيها.

## ثانياً- ١ رصد الجودة وضبطها

٦- إن الإجراءات/ عمليات التفتيش الميدانية مهمة للتحقق من الامتثال للوائح الوطنية، بما في ذلك ممارسات التصنيع والتوزيع الجيدة الحالية. ومن المستصوب تنفيذ أنشطة الرصد وفقاً للإجراءات القائمة باتباع نهج قائم على المخاطر يقيم مواطن ضعف سلسلة توريد المنتجات الطبية برمتها والمعلومات الأخرى التي سبق تحصيلها مثل أسماء الشركات المعنية أو تتبع الأنشطة التي تؤدي إلى أكبر عدد من المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة المشتبه فيها.

٧- وعليه، من المهم وضع برنامج محدد لرصد سلسلة التوزيع، بما في ذلك النظر في سجل الامتثال المتصل بممارسات التصنيع / التوزيع الجيدة بهدف الكشف عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة وتقييم المستندات الملائمة في حوزة المنشآت الخاضعة للتنظيم المتصلة ببيع المنتجات وتوزيعها وشرعية الموردين والزبائن. وهناك نقطة أخرى مهمة تتمثل في أخذ البيانات المحصلة من مهام رصد الجودة وضبطها في الحسبان لتحديد التدابير ومسارات العمل التي تعزز سلسلة توريد المنتجات الطبية الخاضعة للتنظيم وتقلل إلى أدنى حد من عرض المنتجات المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة أو تحول دون عرضها.

٨- وينبغي أن تشمل النهج التشغيلية الأركان الأساسية التالية بالاستناد إلى الاستراتيجيات والأغراض القائمة:

(أ) التحقق من ممارسات التصنيع والتوزيع الجيدة الحالية في سلسلة توريد المنتجات الطبية ابتداءً من المواد الأولية ووصولاً إلى المنتجات النهائية حسب الاقتضاء؛

(ب) التحقق من سلسلة توزيع المنتجات الطبية بالتأكد من الأصل/ المصدر والوجهة لكل معاملة أو عملية نقل حيابة؛

(ج) تحديد المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة في السلسلة (بأي وسيلة مثل التردد بعد التسويق والتنسيق مع الجمارك وسائر وكالات إنفاذ القانون وحاملي رخصة التسويق)؛

(د) تحديد الإجراءات والأنشطة والسلوكيات التي تؤدي إلى المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة والتحقق فيها؛

(هـ) جمع العينات للتحقق و/ أو التحليل؛

(و) سحب و/ أو حظر توزيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة المكشوفة واستخدامها (بما في ذلك سحب توزيعها واستخدامها على مستوى المرضى).



## ثانياً-٢ صدور الإنذارات عن نظم التعقب والتتبع

- ٩- إن نظم تعقب المنتجات وتتبعها هي أدوات مفيدة جداً تمكن من الكشف عن الإجراءات والأنشطة والسلوكيات التي قد تؤدي إلى المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة.
- ١٠- ومن المهم لدى تطوير نظم من ذلك القبيل مراقبة الظروف المفضية إلى صدور الإنذارات بهدف إجراء عمليات تفتيش مستهدفة. وتشمل بعض الجوانب التي ينبغي أخذها في الحسبان في إطار تعقب الإنذارات الكشف عن الرموز المستسخة ومحاولة تحويل منتجات ذات ترقيم تسلسلي سبق إبطالها لأنها سرقت أو أرسلت لتدميرها أو وجهت إلى التسويق خارج الأراضي الوطنية أو وزعت على المرضى أو أي حالة أخرى مماثلة.
- ١١- ويجب النظر في جميع الإنذارات الصادرة عن نظم التعقب والتتبع وتقييمها ومنح الأولوية للإنذارات التي تعرض الصحة العمومية لخطر أكبر.

## ثانياً-٣ تلقي الإنذارات والتقارير والإخطارات

- ١٢- ينبغي للسلطات التنظيمية الصحية الحفاظ على قنوات مفتوحة ومتيسرة للاتصال بالجمهور (مثل المهنيين الصحيين والمرضى والمستهلكين) وبسائر السلطات المعنية عبر تزويد الجمهور بنهج لتقديم التقارير أو الإخطارات والرد على هذه التقارير والإخطارات في الوقت المناسب.
- ١٣- ويوصى بتلقي التقارير بطرق مختلفة أي بصورة شخصية أو عبر البريد العادي أو الهاتف أو البريد الإلكتروني مثلاً. وينبغي تدوين التقارير أو الإخطارات وتوثيقها وتنظيمها بشكل منهجي ويفضل الاضطلاع بذلك باستخدام نظام واحد للمعلومات.
- ١٤- وبصرف النظر عن القنوات المنشأة بالتحديد لتلقي هذا النوع من التقارير، من المستحسن عند الاقتضاء نقل نظام تلقي التقارير عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة المشتبه فيها إلى نظم رصد الآثار الدوائية الضارة أو التحقيق المعنية بمشاكل جودة المنتجات.
- ١٥- وإذ تؤخذ دوماً في الاعتبار الجوانب الخاصة لكل حالة، من المستصوب إرفاق العينة إن أمكن الأمر باستمارة تبليغ عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة المشتبه فيها تتضمن أكبر قدر ممكن من البيانات الوجهية التي تشمل على سبيل المثال لا الحصر بيانات عن تحديد المشكلة ووصفها وتفاصيل الاتصال بالشخص أو الكيان الذي يبلغ عن المشكلة واسم المنتج (الاسم الدولي غير المسجل الملكية والعلامة التجارية إن وجد ذلك) ودفعته وتاريخ صنعه وتاريخ انتهاء مدته وصانعه أو حامل رخصة تسويقه وموقع/ مصدر شرائه (منشأة على الإنترنت أو منشأة مرخص لها أو غير مرخص لها) ووصف أي أحداث ضارة ناتجة عن استخدام المنتج الطبي المتدني النوعية/ المزور/ المغشوش التوسيم/ المغشوش/ المزيف المشتبه فيه أو تطبيقه.

## ثالثاً- تقييم الإنذارات والتقارير والإخطارات المتلقاة

- ١٦- يوصى بإجراء تقييم للمخاطر في إطار تقييم التقارير المتلقاة أخذاً في الاعتبار خطورة الحدث وتكرار وقوعه واستخدام المنتج الطبي بهدف تحديد الأثر المحتمل على الصحة العمومية وفقاً للإطار التنظيمي الوطني أو الإقليمي المعني.

١٧- ومن بين بعض العناصر التي ينبغي أخذها في عين الاعتبار لدى تقييم خطورة التقارير ما يلي: دواعي العلاج وطريقة إعطاء الدواء وتقدير الجرعات والفئات السكانية المريضة الموصى بها (مثل الفئات المشمولة بمجالات طب الأطفال أو طب الشيوخ أو فئة الحوامل أو غيرها من فئات الأشخاص ذوي الأجهزة المنقوصة المناعة) والسمية والفاعلية والنسبة العلاجية الضيقة والتعاطي المزمن والمؤثرات العقلية والأحجام.

١٨- وينبغي أن تقيم السلطات التنظيمية جميع الإخطارات في أسرع وقت ممكن. وينبغي إيلاء الأولوية لإجراء عمليات تفتيش إضافية واتخاذ إجراءات تصحيحية نهائية على أساس المخاطر الصحية المحددة. وقد تستخدم السلطات التنظيمية وغيرها من السلطات المعنية أساليب تحقيق سرية لدى النظر في التقارير عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة المشتبه فيها بالتعاون مع السلطات النظيرة المعنية بإنفاذ القانون عند الاقتضاء.

#### رابعاً- التحقيق في الإجراءات أو الأنشطة أو السلوكيات المؤدية إلى المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة

١٩- يمثل تحديد منتج طبي متدني النوعية/ مزور/ مغشوش التوسيم/ مغشوش/ مزيف أو الكشف عنه بصفة عامة نقطة انطلاق لتحديد الإجراءات أو الأنشطة أو السلوكيات التي تؤدي إلى ظهوره.

٢٠- والتحقيق هو أمر بالغ الأهمية كي تتخذ السلطات التنظيمية قرارات مسندة بالبيانات والغرض منه هو تحديد التهديدات المحتملة التي تتعرض لها الصحة العمومية وأسبابها. ويتطلب هذا النشاط بالتالي تمتع المحقق بالدراية والمهارات التقنية والخبرة.

٢١- واستناداً إلى تقييم المخاطر وتحديد الحالات التي ينبغي التحقيق فيها من باب الأولوية، يشمل النهج المتعلق بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة المشتبه فيها وبالإجراءات والأنشطة والسلوكيات المؤدية إلى المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة سلسلة من الإجراءات المنهجية المحددة والتكميلية وينبغي أن يتبع مجموعة من إجراءات العمل التي لا تزال مرنة بهدف اعتماد تدابير احتواء كافية في الوقت المناسب وعلى نحو فعال.

٢٢- وينبغي للسلطات التنظيمية أن تدون كل إجراء ومن المفضل أن تفعل ذلك ضمن ملف تحقيق يشمل جميع البيانات المحصلة وتدرج فيه كل الإجراءات المتخذة بناءً على التدابير المعتمدة والمعلومات المحصلة وفقاً لتسلسلها الزمني.

٢٣- وسعيًا إلى اتخاذ إجراءات حثيثة وفعالة، من الأهمية بمكان أن تضع السلطات التنظيمية استراتيجية للعمل مبنية على العناصر والبيانات المحصلة في كل حالة. ومن ضمن بعض الجوانب والمعلومات التي ينبغي أخذها في الحسبان ما يلي:

- في حال تنفيذ الإجراء أو النشاط أو السلوك عن عمد وإصرار؛
- في حال تنفيذ الإجراء أو النشاط أو السلوك داخل نطاق السلسلة الخاضعة للتنظيم أو خارجه؛
- حفظ عينة المنتج الطبي المتدني النوعية/ المزور/ المغشوش التوسيم/ المغشوش/ المزيف أو ضرورة الحصول على عينة المنتج؛

- ضرورة إجراء عملية تفتيش في مقر صانع المنتج أو حامل رخصة تسويقه في جملة أمور؛
- ضرورة طلب معلومات إضافية من الشركات أو الأفراد أو المنظمات أو سائر الجهات صاحبة المصلحة المعنية بالحالة؛
- ضرورة اتخاذ إجراءات ميدانية للترصد / الرصد؛
- ضرورة تبادل المعلومات مع مؤسسات أخرى؛
- الجوانب اللوجيستية والتشغيلية؛
- ضرورة وضع استراتيجية تعميم موجهة إلى الجمهور وخاصة بالحالة؛
- ضرورة تبادل المعلومات مع السلطات التنظيمية الأخرى والمنظمة.

٢٤- وينبغي أن تتسم خطة العمل بفعاليتها وتستعرض وتحدّث بناءً على النتائج المحصلة في كل حالة. ويمكن اعتماد أنشطة مختلفة في مختلف فترات الأداء حسب احتياجات كل حالة. ويمكن تصنيف الإجراءات على سبيل المثال على النحو التالي:

#### (أ) الإجراءات الفورية

- تأكيد المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة المشكوك فيها ووصف الإجراء أو النشاط أو السلوك؛
- احتواء الوضع من أجل الوقاية من الخطر المحدق بالصحة العمومية نتيجة للإجراء أو النشاط أو السلوك المؤدي إلى المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة والحد منه؛

#### (ب) الإجراءات القصيرة الأجل

- نقل المعلومات المتصلة بالحالة إلى الجهات الملائمة وتعميم هذه المعلومات عليها؛
- تحديد الجهات المسؤولة من الأشخاص أو الكيانات؛

#### (ج) الإجراءات الطويلة الأجل

- مواصلة التحقيق والدعم الملائم في مجال الرعاية الصحية.

#### رابعاً- ١ الإجراءات الفورية

٢٥- الإجراءات التي ينبغي تنفيذها على وجه الإلحاح بهدف تأكيد الشك في منتج طبي متدني النوعية/ مزور/ مغشوش التوسيم/ مغشوش/ مزيف والوقاية من الخطر المحدق بالصحة العمومية والحد منه.

#### رابعاً-١-١ تأكيد المنتجات الطبية المتدني النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة المشكوك فيها ووصف الإجراء أو النشاط أو السلوك

٢٦- سعيًا إلى تأكيد المنتج الطبي المتدني النوعية/ المزور/ المغشوش التوسيم/ المغشوش/ المزيف المشتبه فيه، من المفيد أن تتوفر كميات كافية من العينة غير النظامية المزعومة لأغراض التحليل المختبري أو على الأقل بعض مكوناتها (مثل العبوات وبطاقات التوسيم) بغية إجراء مقارنة مرئية دقيقة بعينة للمنتج الأصلي المرخص به.

٢٧- ومن الأهمية بمكان إيلاء العناية لأوجه الاختلاف في عناصر مثل الأغلفة وبطاقات التوسيم والخصائص والجوانب المادية لمختلف مكونات المنتج (مثل الشكل واللون والرائحة) وخصائص الطباعة العامة وطباعة الحروف ونص بطاقات التوسيم ونشرات/ ملاحق المعلومات للمرضى واستمارة ترميز الدفعات وتاريخ الصنع وانتهاء المدة.

٢٨- ومن المستصوب أن يحتفظ حاملو رخص التسويق بعينات من دفعات المنتجات و/ أو مواد التغليف المحررة في السوق حيثما لا تنص التشريعات المعمول بها على الاحتفاظ بها.

٢٩- وفي حال تلقي تقرير أو إخطار لا يتضمن أي عينة، فمن الأهمية بمكان الحصول على العينة مباشرة من المريض أو من المنشآت حيث يسوق المنتج أو يستخدم حسب الإخطار أو التقرير.

٣٠- ومن المهم إدراج مستندات كاملة عن مناولة مثل تلك العينات والحفاظ على إجراءات آمنة لضمان شفافية سلسلة المسؤوليات لأغراض إجراءات التحقيق أو المحاكمة الجنائية اللاحقة المحتملة التي يمكن في إطارها استخدام العينات كبيانات. ويعتبر الحفاظ على سلامة العينة أمراً حاسماً في هذه الظروف.

#### رابعاً-١-٢ الفحوص في مختبرات ضبط الجودة

٣١- يعود استخدام الاختبارات التحليلية الأساسية أو الكاملة بالاعتماد على منهجيات مشفرة في المعايير الرسمية مثل دساتير الأدوية أو الخلاصات أو المنهجيات الخاصة بحاملي رخص التسويق المعترف بهم أو المعتمدين أو المرخص لهم من جانب السلطات التنظيمية أو غيرهم من الأشخاص المقبولين من الناحية القانونية بالفائدة على تدعيم أي قرار يتخذ بشأن العينة المشتبه فيها. ويكون هذا الأمر مفيداً بوجه خاص في حالات لم يتم التوصل فيها إلى استنتاجات نهائية نتيجة للفحص المادي المقارن و/ أو فحص سائر الجوانب الحسية التأثير بين عينة المنتج الطبي المتدني النوعية/ المزور/ المغشوش التوسيم/ المغشوش/ المزيف المزعوم والمنتج الطبي الأصلي. وقد يمثل هذا الفحص قياساً لتحديد تركيبة المنتج وتقييم المنتج من حيث سميته المحتملة و/ أو تلوثه المحتمل و/ أو تركيبته غير المعلنة المحتملة مما قد يسبب تفاعلات ضائرة. ويمكن أن يؤدي ذلك إلى تقييم محدث للمخاطر.

٣٢- وعلى نحو مماثل، ينبغي أن يؤخذ في الحسبان حتى لو كانت نتائج الفحوص مرضية فيما يخص عينة محددة أنه لا تتوفر أي معارف بشأن عملية صنع المنتج ونظام الجودة الذي اعتمده صانع العينة المشتبه فيها. ومن جانب آخر، لا يمكن ضمان اتساق الجرعات وتمائل الدفعات المصنوعة مما يفسر سبب وجوب اعتبار الإجراءات والأنشطة والسلوكيات المؤدية إلى المنتجات الطبية المتدني النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة على أنها شديدة الخطورة على الدوام بصرف النظر عن النتائج التحليلية.

رابعاً ٣-١ احتواء الوضع من أجل الوقاية من الخطر المحدق بالصحة العمومية نتيجة للإجراء أو النشاط أو السلوك المؤدي إلى المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة والحد منه

#### (أ) لوائح الحظر

٣٣- ينبغي للسلطات التنظيمية أن تقيّم الحاجة إلى تنفيذ لوائح تحظر توزيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة واستخدامها. وفي هذا المضمار، ينبغي إيلاء العناية لإمكانية توسيع نطاق الحظر ليشمل المنتج ككل إذا كان عدد دفعات المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة كبيراً.

#### (ب) السحب من السوق

٣٤- إذا اتصلت دفعة أو دفعات المنتجات المرتبطة بالإجراءات والأنشطة والسلوكيات التي تؤدي إلى المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة المكشوف عنها في السوق بدفعات يوزعها حامل رخصة التسويق توزيعاً مشروعاً في جملة أمور، ينبغي للسلطات التنظيمية أن تقيّم الحاجة إلى إصدار أمر بسحبها من قنوات التوزيع في السوق بهدف التقليل من الخطر الذي يتعرض له المرضى إلى أدنى حد.

٣٥- وينبغي لحامل رخصة التسويق أو حامل رخصة التصنيع أن يدقق في الوحدات المستردة من قنوات التوزيع ويقرر جودتها ويخطر السلطات التنظيمية بالنتائج التي يحصل عليها.

٣٦- وينبغي اتباع التشريعات أو الإجراءات الوطنية أو الإقليمية الملائمة للتخلص من المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة وإزالتها بهدف الحيلولة دون إعادة عرض هذه المنتجات أو بيعها للجمهور.

#### (ج) وضع خطة طارئة لدعم المرضى وأقاربهم

٣٧- ينبغي للسلطات التنظيمية أن تضع خطاً وإجراءات لتنفيذ نظام طارئ عند الضرورة بالتنسيق مع الجهات صاحبة المصلحة المعنية، أخذاً في الحسبان الجوانب التالية:

- اهتمام التحريات عبر الاتصال الهاتفي والشخصي؛
- جمع العينات للتحقق؛
- التوجيه الطبي و/ أو الإحالة الطبية إلى مراكز خدمات الرعاية الصحية و/ أو السموميات المتخصصة؛
- التنسيق مع الجهات صاحبة المصلحة المعنية للحصول على موارد إضافية حسب الضرورة؛
- وضع استراتيجية اتصال لتعميم المعلومات على الجمهور.

## (د) التبليغ عن الحالة على المستوى الدولي

٣٨- ينبغي للسلطات التنظيمية أن تقيم حالة أو حالات الكشف عن الإجراءات أو الأنشطة أو السلوكيات المؤدية إلى المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة وتبلغ الدول الأعضاء المتضررة المحتملة عن ذلك. ويكتسي إرساء شبكة لمراكز الاتصال الوطنية والحفاظ عليها أهمية حاسمة بالنسبة إلى هذا النوع من التبليغ.

## رابعاً-١-٤ الإجراءات أو عمليات التفتيش الميدانية

٣٩- تتيح الإجراءات الميدانية فرصة لجمع البيانات المادية أو البيانات على الإجراءات والأنشطة والسلوكيات المؤدية إلى المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة. وعليه، من المهم وضع برنامج لرصد سلسلة التوزيع بهدف الكشف عن الإجراءات والأنشطة والسلوكيات التي أدت إلى المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة وتقييم مستندات الشراء أو الحيازة التي هي في حوزة هذه الشركات.

٤٠- وعلى الصعيد الوطني هناك مؤسسات مختصة لإجراء التحقيقات الجنائية في حال وجود أحكام جنائية تنص على جرائم متصلة بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة. وينبغي أن يركز الدور الأولي للسلطات التنظيمية على اعتماد تدابير صحية وتوفير الدعم للمؤسسات التي تجري التحقيقات الجنائية.

## رابعاً-٢-٤ الإجراءات القصيرة الأجل

٤١- تتعلق هذه الإجراءات بالغرض المتمثل في نقل الوقائع المتصلة بالحالة إلى الجمهور والعاملين المهنيين في مجال الرعاية الصحية والسلطات الأخرى والجهات صاحبة المصلحة المعنية حسب الاقتضاء ومخاطرها المحتملة المحدقة بالصحة ووقاية المرضى من الاستهلاك والتعرض وتحديد الجهات المشاركة في الإجراءات والأنشطة والسلوكيات المؤدية إلى المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة.

## رابعاً-٢-١ نقل المعلومات المتصلة بالحالة وتعميمها

٤٢- ينبغي نشر المعلومات عن حالة مؤكدة للكشف عن إجراءات وأنشطة وسلوكيات مؤدية إلى منتجات طبية متدنية النوعية/ مزورة/ مغشوشة التوسيم/ مغشوشة/ مزيفة على الموقع الإلكتروني الرسمي للسلطات التنظيمية بإتاحة مضمونها على الفور. ومن المهم نقل هذه المعلومات إلى قاعدة بيانات المنظمة الخاصة بالتبليغ وإلى مختلف الكيانات والمنظمات لاستكمال التدابير التي استهلكتها السلطات التنظيمية بهدف الحد من مستوى تعرض المرضى قدر الإمكان.

٤٣- وقد تشمل هذه المعلومات ما يلي:

- المعلومات العامة عن الحالة؛
- الصور الفوتوغرافية المقارنة عن المنتج الطبي المشروع/ المرخص به مقابل المنتج الطبي المتدني النوعية/ المزور/ المغشوش التوسيم/ المغشوش/ المزيف؛

- الإجراءات التي ينبغي أن تتبعها الجهات التي في حوزتها منتجات طبية لها خصائص المنتج المحدد كمنتج متدني النوعية/ مزور/ مغشوش التوسيم/ مغشوش/ مزيف؛
  - مناطق البلد التي تم الكشف فيها عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة و/ أو الإجراءات والأنشطة والسلوكيات المؤدية إلى المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة؛
  - المعلومات الطبية المتصلة باستهلاك المنتج الطبي المتدني النوعية/ المزور/ المغشوش التوسيم/ المغشوش/ المزيف.
- ٤٤- ومن المهم أن تكفل الإجراءات والأنشطة التي تباشرها السلطات التنظيمية توفير المعلومات الكافية للجمهور دون المساس بالتحقيقات والأنشطة القضائية ما أمكن ذلك.
- رابعاً-٢-٢ تحديد الكيانات المسؤولة عن الإجراءات والأنشطة والسلوكيات المؤدية إلى المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة**
- ٤٥- ينبغي للسلطات التنظيمية عند الاقتضاء أن تتبادل المعلومات مع سائر السلطات المعنية والإجراء أو السلوك أو النشاط المكشوف عنه والمؤدي إلى المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة وأن تقدم جميع البيانات التي في حوزتها.
- ٤٦- وفي هذا الصدد، من المهم من منظور الصحة العمومية أن يتسم التعاون بين السلطات التنظيمية وسائر السلطات المعنية بالشفافية والتنسيق.

### رابعاً-٣ الإجراءات الطويلة الأجل

#### رابعاً-٣-١ تواصل حالة التأهب

- ٤٧- ينطوي تواصل حالة التأهب على سلسلة من الأنشطة الرامية إلى الكشف عن أنشطة أو تدابير أو سلوكيات جديدة مؤدية إلى المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة وتقييم فعالية التدابير المعتمدة والدعم المقدم إلى المرضى.

#### (أ) استمرار برنامج الرصد

- ٤٨- ينبغي استمرار برنامج رصد سلسلة توزيع المنتجات الطبية بغرض تحقيق ما يلي:
- إزالة المنتجات الطبية التي تسري عليها لوائح الحظر الصادرة عن السلطات التنظيمية من قنوات التوزيع؛
  - الحصول على أي نوع من المعلومات المتصلة بأصل المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة؛
  - التحقق من الخطوط الجديدة لعرض المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة في قنوات التوزيع؛

- التحقق من وجود دفعات جديدة من المنتج الطبي المتدني النوعية/ المزور/ المغشوش التوسيم/ المغشوش/ المزيف المحدد؛
- التحقق من وجود منتجات لا تختلف مادتها الفعالة و/ أو الجهة التي تصنعها أو توزعها عن المادة الفعالة و/ أو الجهة المصنعة أو الموزعة للمنتج الطبي المتدني النوعية/ المزور/ المغشوش التوسيم/ المغشوش/ المزيف المكشوف عنه ويحتمل أيضاً أن تكون منتجات طبية متدنية النوعية/ مزورة/ مغشوشة التوسيم/ مغشوشة/ مزيفة؛
- متابعة السحب من السوق بعد الأمر به؛
- رصد دفعات أخرى من المنتج الطبي المحدد كمنتج طبي متدني النوعية/ مزور/ مغشوش التوسيم/ مغشوش/ مزيف عبر نظم التعقب والتتبع.

#### (ب) استمرار الخطة الطارئة لدعم أوساط الرعاية الصحية

- ٤٩- ينبغي مواصلة إطلاع أوساط الرعاية الصحية على الوضع وتزويدها بالتعليمات كي تظل في تيقظ في إطار ممارسات الشراء.
- ٥٠- وينبغي أن يظل المرضى وأقاربهم يحصلون على الدعم بغرض متابعة الحالات المبلغ عنها والتحقق من احتمال ظهور حالات جديدة.

#### رابعاً-٣-٢ استمرار التعاون مع السلطات المكلفة بالتحقيق

- ٥١- ينبغي أن يكون لدى السلطات التنظيمية موظفون مؤهلون يمكنهم العمل مع السلطات المكلفة بالتحقيق بهدف ضمان التعاون التقني في إجراءات التحقيق التي تستلزم ذلك.

#### خامساً- تقييم استراتيجيات الوقاية

- ٥٢- ينبغي تقييم النتائج المحصلة أخذاً في الحسبان السلوكيات التي أدت إلى المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة وسعيًا إلى وضع استراتيجيات للوقاية من ظهور إجراءات وسلوكيات وأنشطة مشابهة للإجراءات والسلوكيات والأنشطة المكشوف عنها في المستقبل.
- ٥٣- ولهذا الغرض وعقب تقييم شامل للحالة، يمكن للسلطات التنظيمية تنفيذ جملة أمور من بينها استراتيجيات جديدة للمراقبة وتدابير لتدعيم هيئة التفتيش وتدابير خاصة بسلامة المنتجات وتشريعات تستهدف الوقاية من إجراءات أو سلوكيات معينة.

#### خامساً-١ تعزيز المتطلبات التنظيمية المتصلة بالمنتجات الطبية

- ٥٤- عقب تقييم شامل للحالة، يمكن للسلطات التنظيمية تنفيذ جملة أمور من بينها استراتيجيات جديدة للمراقبة وتدابير لتدعيم هيئة التفتيش وتدابير خاصة بسلامة المنتجات وتشريعات تستهدف الوقاية من إجراءات أو سلوكيات معينة.



## خامساً-٢ إرساء حملات لتوعية الجمهور ومقدمي الرعاية الصحية

٥٥- ينبغي للسلطات التنظيمية وضع استراتيجيات لإنشاء الوعي بخصوص الإجراءات والأنشطة والسلوكيات المؤدية إلى المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة. وينبغي أن تشمل حملات التوعية من هذا القبيل المخاطر التي تتطوي عليها هذه المنتجات والنصائح بشأن تحديد مثل هذه المنتجات الطبية والتوصيات بشأن السبل المأمونة لشراء المنتجات الطبية.

## الملحق ٢

**الإجراءات والأنشطة والسلوكيات التي لا تدرج في نطاق ولاية آلية الدول الأعضاء**  
**[ وتُفصل عن قائمة الإجراءات والأنشطة والسلوكيات المؤدية إلى المنتجات الطبية**  
**المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة ] [ إذ ]**  
**[ و ] لا تؤدي إلى خطر محقق بالصحة العمومية ]**

كُلفت آلية الدول الأعضاء في الغرض ٤ من اختصاصات الآلية على النحو المبين في العنصر ٥ من خطة العمل بتحديد قائمة تضم الإجراءات والأنشطة والسلوكيات التي تؤدي إلى المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة الممنوعة والخاضعة للمراقبة إذ تعرض صحة السكان للخطر وبتحديد الإجراءات والأنشطة والسلوكيات التي لا تدرج في ولاية الآلية وفصلها عن القائمة الآتية الذكر.

ويتضمن الملحق الأول من الوثيقة A/MSM/2/6 قائمة الإجراءات والأنشطة والسلوكيات التي تؤدي إلى المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة. والقائمة المبينة أدناه هي قائمة غير شاملة تضم الإجراءات والأنشطة والسلوكيات التي لا تدرج في ولاية الآلية وينبغي فصلها عن الإجراءات والأنشطة والسلوكيات التي تؤدي إلى المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة. ويمكن أن تخضع هذه القائمة للمراجعة والتعديل في المستقبل.

[ والأساس المنطقي الذي تركز عليه هذه العملية هو ضمان خضوع الإجراءات والأنشطة والسلوكيات والمنتجات الطبية غير المصرح بها للإجراءات التنظيمية بينما لا تخضع الإجراءات والأنشطة والسلوكيات والمنتجات الطبية المصرح بها وغير المنطوية على مخاطر صحية لإجراءات تنظيمية لا مبرر لها بهدف عدم عرقلة إتاحة المنتجات الطبية الجيدة والمأمونة والناجعة. ]

وتعني عبارة "السلطة التنظيمية" المستخدمة في هذه الوثيقة السلطة التنظيمية الوطنية أو الإقليمية المعنية بالمنتجات الطبية.

١- الإجراءات والأنشطة والسلوكيات المنتهكة للقوانين غير لوائح المنتجات الطبية مثل الإجراءات أو السلوكيات التي تتعارض مع قوانين الضرائب والرسوم والقوانين الجمركية.

٢- الإجراءات والأنشطة والسلوكيات المتصلة بتصنيع المنتجات الطبية الجيدة المصرح بها من جانب السلطة التنظيمية الوطنية و/ أو الإقليمية وتخزينها وتوزيعها واستيرادها وتصديرها.

٣- الإجراءات والأنشطة والسلوكيات التي تخص الأشخاص المرخص لهم/ حاملي رخصة التسويق وتنطوي على انحرافات طفيفة على النحو المقرر من جانب السلطات التنظيمية الوطنية و/ أو الإقليمية ولا تمس بالجودة أو لا تمثل خطراً محدقاً بالصحة [ مثل الانحرافات الطفيفة ] غير المتعمدة [ في ممارسات التصنيع الجيدة. ]

٤- الإجراءات والأنشطة والسلوكيات المتصلة بالمنتجات الطبية التي يستخدمها الشخص المسافر استخداماً شخصياً ويحملها معه حصراً.

- ٥- الإجراءات والأنشطة والسلوكيات المتصلة بحماية حقوق الملكية الفكرية بما في ذلك حصريّة البيانات أو التعدي عليها وإنفاذها.
- ٦- الإجراءات والأنشطة والسلوكيات المتصلة بالمنتجات الطبية التي تستهدف البحث والتطوير والفحص المختبري فقط[١]، ولا تستهدف الاستخدام البشري.
- ٧- [ الإجراءات والأنشطة والسلوكيات ] [ في حالة المنتجات الطبية العابرة التي تمتثل للمتطلبات التنظيمية في البلد المصدّر وبلد الوجهة النهائية. ] [ التي قد لا تمتثل للمتطلبات التنظيمية في بلد العبور ] بينما تحفظ سلامة المنتج الطبي العابر. ] [ إلا إذا كان هناك ما يدعو إلى الشك في وجود منتجات طبية متدنية النوعية/ مزورة/ مغشوشة التوسيم/ مغشوشة/ مزيفة. ]
- ٨- استيراد منتجات طبية مصرح بها/ مرخص بها أو تصديرها أو توزيعها بما في ذلك نقلها أو تخزينها أو توريدها أو بيعها من بلد إلى بلد آخر حيث لا يتوفر أي تصريح/ ترخيص بتسويق تلك المنتجات بهدف الاستجابة لطائرة وطنية أو حالة ملحة للغاية أو أزمة إنسانية بموافقة البلد المعني.

## الملحق ٣

قائمة الأنشطة ذات الأولوية حسب آلية الدول الأعضاء  
للفترة ٢٠١٤-٢٠١٥

الأنشطة	البند المعينة من خطة العمل	الأنشطة ذات الأولوية
١- إنشاء وعقد فريق عامل تابع لآلية الدول الأعضاء يضم خبراء من الدول الأعضاء تحقيقاً لما يلي: (١) صياغة توصيات لتدعيم السلطات التنظيمية في سعيها إلى الوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة والكشف عنها والتصدي لها، بما في ذلك توصيات بشأن معايير تصنيف المخاطر وتحديد أولويات التقييم في حالات المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة؛ (٢) وضع مواد تدريبية للسلطات التنظيمية في شكل مواد مطبوعة ومواد إلكترونية متعددة اللغات في نسق افتراضي ووجهاً لوجه تركز على الوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة والكشف عنها والتصدي لها.	١ و ٢ و ٣ و ٤ و ٦ (هـ) و ٧ (ج) و ٨	ألف: وضع توصيات موجهة إلى السلطات الصحية المشاركة في الكشف عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة وإرساء برنامج للدعم وتوليد الأدوات بهدف الإسهام في تدريب الدول الأعضاء
١- وضع اختصاصات شبكة لمراكز الاتصال بالاستفادة من الشبكة الحالية لمراكز الاتصال التي أنشئت في ٨٠ دولة من الدول الأعضاء و ١٨ وكالة للمشتريات والاستناد إليها كجزء من نظام منظمة الصحة العالمية الخاص بالترصد والرصد. ٢- تطوير بوابة على الإنترنت لتيسير الاتصال وتبادل المعلومات. ٣- إصدار نشرة شهرية إضافة إلى إنذارات منظمة الصحة العالمية الخاصة بالمنتجات الطبية.	٢ و ٤ و ٦ (ح) و ٧ و ٨ (أ)	باء: إنشاء شبكة لمراكز الاتصال من أجل تبادل المعلومات والتشاور بشكل عام بين الدول الأعضاء وإنشاء منتدى افتراضي متواصل لتبادل المعلومات
١- إنشاء وعقد فريق عامل يضم خبراء من الدول الأعضاء من أجل إجراء تقييم ورفع تقرير عما يلي: (أ) التكنولوجيا القائمة التي تستخدمها الدول الأعضاء "للتعقب والتتبع"؛ (ب) الأدوات الحالية للكشف الميداني المستخدمة أو المتاحة لدى الدول الأعضاء.	١ (أ) و ١ (ب) و ٢ و ٣ و ٤ و ٦ (أ) و ٦ (ب) و ٦ (د) و ٦ (هـ) و ٦ (و) و ٧ و ٨ (أ) و ٨ (ب)	جيم: إنشاء فريق عامل لاستقصاء التكنولوجيات والمنهجيات ونماذج "التعقب والتتبع" الموجودة والتي ينبغي وضعها من أجل تحليل مزاياها وعيوبها واستقصاء التكنولوجيات والمنهجيات المتاحة للتوثيق والكشف وتحليل مزاياها وعيوبها

الأنشطة ذات الأولوية	البند المعنية من خطة العمل	الأنشطة
دال: تحديد مجالات عمل المنظمة التي تعنى بمسألة إتاحة المنتجات الطبية الجيدة والمأمونة والناجعة والميسورة الكلفة وطلب تقرير عن الحالة الراهنة	٨	١- إشراك أمانة المنظمة في استعراض جميع أنشطة المنظمة المتعلقة بإتاحة المنتجات الطبية الجيدة والمأمونة والناجعة والميسورة الكلفة وفي إعداد تقرير عنها من منظور النهج الخاص بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة.
هـ: إنشاء فريق عامل تعزيزاً ودعمًا للتوصيات الراهنة من أجل التبليغ الفعال عن المخاطر والتوصيات من أجل تنظيم حملات التوعية بخصوص المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة والإجراءات والأنشطة والسلوكيات المتصلة بها	٣ و ٨ (أ)	١- إنشاء فريق عامل يضم خبراء في مجال الاتصالات لتعزيز أو دعم التوصيات من أجل التبليغ الفعال عن المخاطر وتنظيم حملات التوعية المصممة خصيصاً للأقاليم/ الأقاليم الفرعية ولقائات الجهات صاحبة المصلحة. ٢- إنتاج نماذج المواد المطبوعة والإلكترونية والفيديو ومواد البث. ٣- تقييم استخدام وسائط التواصل الاجتماعي لإنكاء الوعي. ٤- تحديد مجموعة كاملة من الجهات صاحبة المصلحة والجمهور. ٥- إعداد مواد رئيسية ومبتكرة للدعوة.
واو: اقتراح بشأن إعداد دراسة عن أثر المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة على الصحة العمومية وأثرها الاجتماعي والاقتصادي	٣ (ب) و ٨ (ج) و ٨ (د)	١- إنشاء فريق خبراء في الاقتصاد الصحي لإجراء دراسة عن أثر المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة على الصحة العمومية وأثرها الاجتماعي والاقتصادي وعقد ٣ اجتماعات في جنيف وإعداد التقارير عنها.
زاي: تكاليف تصريف الشؤون والإدارة والأمانة اللازمة لدعم الأنشطة المذكورة أعلاه		تنظيم اجتماعات آلية الدول الأعضاء <sup>١</sup> واللجان التوجيهية والأفرقة العاملة وتنسيق الأنشطة والتنفيذ على مستوى المقر الرئيسي والمكاتب الإقليمية.

= = =

١ على النحو المعتمد، انظر الوثيقة ج ٦٧/٢٩، الملحق ٣ عن الآثار من حيث الميزانية والتكاليف.