

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

تقرير من المديرية العامة

- ١- تتشرف المديرية العامة بأن تحيل إلى جمعية الصحة العالمية السبعين تقرير الاجتماع الخامس لآلية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة (انظر الملحق)، والتي اجتمعت في جنيف في الفترة من ٢٣ إلى ٢٥ تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠١٦.
- ٢- ونظر المجلس التنفيذي أثناء دورته الأربعين بعد المائة في نسخة سابقة من تقرير المديرية العامة واعتمد المقرر الإجرائي م ت ١٤٠ (٦).

الإجراء المطلوب من جمعية الصحة

- ٣- جمعية الصحة مدعوة إلى اعتماد مشروع المقرر الإجرائي الوارد أدناه في ضوء التوصية التي وضعها المجلس التنفيذي في المقرر الإجرائي م ت ١٤٠ (٦):
- جمعية الصحة العالمية السبعون، بعد النظر في تقرير الاجتماع الخامس لآلية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة وفي القرار ج ص ع ٦٥-١٩ (٢٠١٢)، قرّرت ما يلي:

(أ) أن تقرّ التعاريف المبينة في التذييل ٣ المرفق بملحق الوثيقة ج ٢٣/٧٠؛

(ب) أن تطلب من المدير العام أن يستعيض عن تعبير "المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة" بتعبير "المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة" بوصفه التعبير المقرر استخدامه في اسم آلية الدول الأعضاء وفي جميع الوثائق المعدة في المستقبل عن موضوع المنتجات الطبية من هذا النوع.

١ تم في جمعية الصحة العالمية الخامسة والسنتين اعتماد هدف هذا الاجتماع وأغراضه واختصاصاته، وذلك في القرار ج ص ع ٦٥-١٩ (٢٠١٢)، ويرد بيانها في ملحق القرار.

٢ انظر الوثيقة م ت ٢٣/١٤٠ والمحاضر الموجزة للمجلس التنفيذي في دورته الأربعين بعد المائة، الجلسة الحادية عشرة (بالإنكليزية).

٣ انظر الوثيقة ج ص ع ٦٥/٢٠١٢/سجلات/١، وخصوصاً الحاشية الواردة في الفقرة الأولى من ملحق القرار.

الملحق

الاجتماع الخامس لآلية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة

البند ٩ من جدول الأعمال

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

١- عُقد الاجتماع الخامس لآلية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة في جنيف في الفترة من ٢٣ إلى ٢٥ تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠١٦، وترأسه الدكتور رسول دينارفند من جمهورية إيران الإسلامية مع نواب الرئيس التالية أسماؤهم: الدكتور أمادو مكتار ديبلي (السنغال)؛ والسيدة بيتوندي أولورييمي أوني (نيجيريا)؛ والسيدة لو فالديز (الولايات المتحدة الأمريكية)؛ والسيد ماكسيميليانو ديريتشو بالنيابة عن سعادة السفير مارسيلو سيما (الأرجنتين)؛ والدكتورة مريم سعيد (باكستان)؛ ومعاللي السفيرة كارول لانتيري (موناكو)؛ والسيد ألاستير جيفري (المملكة المتحدة لبريطانيا العظمى وأيرلندا الشمالية)؛ والدكتور ف غ سوماني (الهند)؛ والسيدة تيكا ويهاناساري تاهار بالنيابة عن السيد أسيب سومانثري (إندونيسيا)؛ والسيدة سيوي وبي تشوا بالنيابة عن السيد أني تان (سنغافورة)؛ والسيدة شي لي بالنيابة عن السيد تشين تشياولينغ (الصين). وحضرت الاجتماع ٤٧ دولة عضواً ومنظمة واحدة من منظمات التكامل الاقتصادي الإقليمي.

٢- وقدمت الأمانة أحدث المعلومات عن الأنشطة الرامية إلى تنفيذ خطة العمل، بما في ذلك النظام العالمي للترصد والرصد التابع للمنظمة، والدراسة الرائدة بشأن تطبيقات الهواتف الذكية، والأنشطة الخاصة بتعزيز القدرات التنظيمية وتعزيز بناء القدرات، وتعميم مسح من الائتلاف الدولي لسلطات تنظيم الأدوية. وتم تشجيع الدول الأعضاء على الإدلاء بتعليقاتها على مسودة إرشادات المنظمة بشأن اختبار الأدوية المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة "المشتبه فيها"،^١ بحلول ١٠ كانون الثاني/ يناير ٢٠١٧.

النشاط ألف

٣- عقدت البرازيل اجتماعاً لفريق عامل غير رسمي بشأن النشاط ألف في ٢١ تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠١٦. وقام الاجتماع بمراجعة الوثيقة المعنونة "الإرشادات الخاصة بوضع خطة وطنية لتلافي المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة واكتشافها والتصدي للإجراءات والأنشطة والسلوكيات المؤدية إليها"، ووافق عليها بتوافق الآراء، والتي تمت الموافقة عليها بتوافق الآراء من جانب الاجتماع الخامس لآلية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة، وهي ترد في التذييل ١. واتفق على أن تتاح هذه الوثيقة في منصة العمل التعاوني لمنظمة الصحة العالمية (MedNet) وفي موقع المنظمة الإلكتروني.

^١ http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/projects/en.

٤- وفيما يتعلق بالعناصر الأخرى من الولاية الخاصة بالنشاط ألف وافقت الدول الأعضاء على الجدول والإطار الزمنيين المقترحين والمعروضين لعام ٢٠١٧ فيما يتعلق بإعداد وتوزيع مسح من أجل تحديد الخبرات والمواد التدريبية الموجودة بخصوص تلافي المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة واكتشافها والتصدي لها، وكذلك بخصوص حاجة البلدان والأقاليم إلى التدريب، وبخصوص إعداد صياغة مسودة للوثيقة المعنونة "توصيات موجهة إلى السلطات الصحية بشأن معايير تصنيف المخاطر وتحديد أولويات التقييم في حالات المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة".

النشاط باء

٥- قدمت الأمانة أحدث المعلومات عن أنشطتها الرامية إلى إضفاء الطابع الرسمي على مراكز الاتصال وتوسيع نطاقها، بما يشمل الاتصال بجميع رؤساء السلطات الوطنية لتنظيم الأدوية ممن أجل تثبيت أو ترشيح مراكز الاتصال الوطنية.

النشاط جيم

٦- عقدت الأرجنتين اجتماعاً لفريق عامل غير رسمي بشأن النشاط جيم في ٢١ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠١٦. وقام الاجتماع بمراجعة الوثيقة المعنونة "تكنولوجيات التوثيق المتاحة لتلافي واكتشاف المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة"، والتي تمت الموافقة عليها بتوافق الآراء من جانب الاجتماع الخامس لآلية الدول الأعضاء، وهي ترد مرفقة (التذييل ٢). واثق على أن تتاح هذه الوثيقة في منصة العمل التعاوني لمنظمة الصحة العالمية (MedNet) وفي موقع المنظمة الإلكتروني.

٧- وفيما يتعلق بالعناصر المتبقية من ولاية الفريق العامل، أي تقييم تكنولوجيات الكشف الميداني، قررت آلية الدول الأعضاء أن تعلق أنشطة الفريق العامل لمدة سنة من أجل النظر في العمل الجاري الذي تقوم بها جهات أخرى فيما يتصل بتكنولوجيات الكشف الميداني، وأن تطلب الأمانة من تلك الجهات أن تقدم تقارير محدثة عن تقدم عملها في السنة القادمة، على أن يتم ذلك تحديداً في الجلسة العامة للاجتماع القادم لآلية الدول الأعضاء، وذلك من أجل البت فيما إذا كان يلزم الاضطلاع بالمزيد من العمل أم لا.

النشاط دال

٨- قدمت الأمانة أحدث المعلومات عن العمل الذي تضطلع به المنظمة من أجل تعميق فهم الصلة بين إتاحة المنتجات الطبية الجيدة والمأمونة والناجعة والميسورة الأسعار وبين ظهور المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة. وشددت آلية الدول الأعضاء على أهمية هذه المسألة، وأيدت فكرة أن تبدأ الأمانة في العمل على إجراء الدراسة المقترحة، كما هو وارد في الوثيقة A/MSM/5/2، وطلبت تقديم المعلومات عن المرحلة ١ من العمل في اجتماع اللجنة التوجيهية التالي.

النشاط هاء

٩- عقدت المملكة المتحدة لبريطانيا العظمى وأيرلندا الشمالية اجتماعاً لفريق عامل غير رسمي بشأن النشاط هاء (التواصل بشأن المخاطر) في ٢٢ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠١٦. وقدم الاجتماع تعليقات على خطة عمل للفترة ٢٠١٧-٢٠١٨. وتم تشجيع الدول الأعضاء على الانضمام إلى الفريق العامل المعني بالتواصل والمساهمة فيه.

النشاط واو

١٠- قدمت الأمانة أحدث المعلومات عن الأثر الصحي العمومي والاجتماعي للاقتصادي للمنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة، على النحو المبين في الوثيقة A/MSM/4/6. وأتفق على أن يتاح للدول الأعضاء ما لا يقل عن أربعة أسابيع للإدلاء بتعليقاتها على المسودة الثالثة، والتي ستبرز التعديلات المدخلة على المسودة الثانية. ومن المقرر أن تصدر المسودة الثالثة في كانون الثاني/يناير ٢٠١٧. وأتفق على أن من الممكن تحديث الدراسة في المستقبل، بما في ذلك تحديثها نتيجة لاتفاق الدول الأعضاء على التعاريف، بناءً على العمل الذي يضطلع به الفريق العامل التقني المعني بالنشاط حاء.

النشاط زاي

١١- قدمت المنظمة تقديراً للتكاليف السنوية للأنشطة ذات الأولوية لعامي ٢٠١٦ و ٢٠١٧. وتجاوباً مع الشواغل المعرب عنها بخصوص العجز في الميزانية شددت الدول الأعضاء على أهمية تعبئة الموارد من أجل ضمان استدامة آلية الدول الأعضاء. وطلبت الدول الأعضاء من أمانة المنظمة أن تقوم بتخصيص وتعبئة الموارد اللازمة لضمان استدامة آلية الدول الأعضاء، بما يشمل القيام بذلك عن طريق النظر في إمكانية إدراج آلية الدول الأعضاء في مسودة الميزانية البرمجية ٢٠١٨-٢٠١٩.

النشاط حاء

١٢- عقدت الأرجنتين اجتماعاً لفريق عامل غير رسمي بشأن النشاط حاء في ٢٢ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠١٦. وقام الاجتماع بمراجعة التوصيات الواردة المقدمة بخصوص مسودة التعاريف العملية، بصيغتها الواردة في تقرير الفريق التقني غير الرسمي الملحق بالوثيقة A/MSM/5/7، ووافق عليها بتوافق الآراء. وقامت آلية الدول الأعضاء بتعديل الوثيقة الخاصة بالتعاريف العملية ووافقت عليها بتوافق الآراء، وهي مرفقة بوصفها التذييل ٣. وأتفق على أن تتاح هذه الوثيقة في منصة العمل التعاوني لمنظمة الصحة العالمية (MedNet) وفي موقع المنظمة الإلكتروني.

١٣- ووافقت آلية الدول الأعضاء بإجماع الآراء على أن توصي بأن تؤيد الأجهزة الرئاسية لمنظمة الصحة العالمية التعاريف، بصيغتها الواردة في التذييل ٣. ووافقت آلية الدول الأعضاء كذلك على أن توصي المنظمة بأن تستعمل مصطلح "المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة" بدلاً من مصطلح "المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة"، بوصفه المصطلح الذي سيُستعمل في اسم الآلية وفي جميع الوثائق المستقبلية بشأن موضوع المنتجات الطبية من هذا النوع.

حصائل الأنشطة

١٤- طلبت آلية الدول الأعضاء من الأمانة أن تنشر حصائل ووثائق آلية الدول الأعضاء في موقع المنظمة الإلكتروني وفي منصة العمل التعاوني (MedNet) بوصفها وثائق قائمة بذاتها.

مشاركة المنظمة في اللجنة التوجيهية العالمية المعنية بضمان جودة المنتجات الصحية

١٥- قدمت الأمانة أحدث المعلومات عن مشاركة المنظمة في اللجنة التوجيهية العالمية المعنية بضمان جودة المنتجات الصحية، كما هو مبين في الوثيقة A/MSM/5/3. وطلبت الدول الأعضاء أن تجري الأمانة تقييماً لهذه المشاركة حسب إطار المنظمة للمشاركة مع الجهات الفاعلة غير الدول، وطلبت تقديم تقرير عن عمل ووثائق اللجنة التوجيهية العالمية، حسب الاقتضاء، إلى اللجنة التوجيهية التابعة لآلية الدول الأعضاء. واتفق على أنه في انتظار هذا التقييم ستواصل المنظمة بصفة مؤقتة الحضور بصفة مراقب في اجتماعات اللجنة التوجيهية العالمية. ووافقت آلية الدول الأعضاء بإجماع الآراء على أن تدعو ممثلاً للصندوق العالمي إلى تعريف اللجنة التوجيهية باللجنة التوجيهية العالمية.

أحدث المعلومات عن أنشطة المنظمة فيما يتعلق بتعزيز النظم التنظيمية

١٦- قدمت الأمانة أحدث المعلومات عن عمل المنظمة بشأن تعزيز النظم التنظيمية للمنتجات الطبية. واتفق على أن تقدم الأمانة المؤشرات ذات الصلة بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة، والمستعملة حالياً في الأداة العالمية للمقارنة المرجعية إلى الاجتماع السادس لآلية الدول الأعضاء. كما اتفق بإجماع الآراء على أن يُطلب من المنظمة نشر دليل إرشادي لاستعمال الأداة العالمية للمقارنة المرجعية، وعلى الإبقاء على جميع قنوات الدعم الخاصة بتعزيز النظم التنظيمية مفتوحة، بخلاف التقييم عن طريق الأداة العالمية للمقارنة المرجعية.

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

١٧- قدم مكتب التقييم التابع للمنظمة أحدث المعلومات عن استعراض آلية الدول الأعضاء، وعرض اختصاصات الاستعراض، على النحو الوارد في الوثيقة A/MSM/5/4، والاستبيان الاستقصائي، كما هو وارد في الوثيقة A/MSM/5/4 Add.1. ووافقت آلية الدول الأعضاء بإجماع الآراء على الوثيقة A/MSM/5/4 Add.1، وأوصت بالمضي قدماً في الاستبيان.

موعد الاجتماع التالي

١٨- قررت آلية الدول الأعضاء أن يُعقد اجتماعها السادس في تشرين الأول/ أكتوبر أو تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠١٧، وأن تتم مناقشة المواعيد الفعلية مجدداً من جانب اللجنة.

١٩- وأشارت الدول الأعضاء إلى أنه، مثلما وافقت عليه اللجنة التوجيهية في اجتماعها المعقود في أيلول/ سبتمبر ٢٠١٦، ستناقش اللجنة التوجيهية بند جدول الأعمال المقترح بشأن المرور العابر أثناء اجتماعها التالي.

٢٠- وذكرت الدول الأعضاء إلى أن التشكيلة الجديدة للجنة التوجيهية، بدءاً من موعد اختتام أعمال الاجتماع الخامس، هي على النحو التالي:

- الإقليم الأفريقي: توغو وجمهورية تنزانيا المتحدة
- إقليم الأمريكتين: البرازيل والولايات المتحدة الأمريكية

- إقليم شرق المتوسط: جمهورية إيران الإسلامية والمغرب
- الإقليم الأوروبي: أسبانيا والمملكة المتحدة لبريطانيا العظمى وأيرلندا الشمالية
- إقليم جنوب شرق آسيا: الهند وإندونيسيا
- إقليم غرب المحيط الهادئ: الصين وماليزيا

٢١- ومثلما أوصت به جمعية الصحة في المقرر الإجرائي جص ٦٦ (١٠)،^١ وحسبما وافقت عليه الآلية، يتم التناوب على منصب رئيس آلية الدول الأعضاء بين الأقاليم الستة حسب الترتيب الأبجدي الإنكليزي. وفي هذا الصدد سيجيء الرئيس التالي من الإقليم الأوروبي.

١ الفقرة ٨ من تقرير الاجتماع الثاني لآلية الدول الأعضاء، كما هو وارد في الوثيقة ج ٢٩/٦٧، الملحق.

التذييل ١

الإرشادات الخاصة بوضع خطة وطنية لتلافي المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة واكتشافها والتصدي للإجراءات والأنشطة والسلوكيات المؤدية إليها

مقدمة

- ١- تعتبر الإجراءات والأنشطة والسلوكيات التي تؤدي إلى المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة من المشاكل الصحية المحلية والعالمية المتعلقة بنزاهة سلسلة التصنيع والتوريد والتي يجب تلافيها واكتشافها والتصدي لها على نحو فعال، مع الحفاظ على منظور الصحة العمومية.
- ٢- ويحتمل أن تكون هذه المشكلة أكثر خطورة في البلدان التي تكون فيها النظم التنظيمية، والبنية التحتية للتوريد الصحي ضعيفة أو تكاد تكون منعدمة. وهذه الخصائص تزيد من مخاطر تصنيع أو توزيع المنتجات الطبية التي لا تتسق مع اللوائح الصحية الوطنية والإقليمية - وهذا السيناريو يعرض المرضى للمخاطر.
- ٣- ويعمل ارتفاع الأسعار، وعدم كفاية فرص الحصول على الأدوية بأسعار ميسورة، ونقص العقارات على تحفيز الإجراءات والأنشطة والسلوكيات التي تؤدي إلى المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة. ومن ثم يجب معالجة هذه المشاكل من منظور الصحة العمومية.
- ٤- وينبغي إيلاء اهتمام لتوريد المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة عبر شبكة الإنترنت، على أساس خصوصيتها وما ينطوي عليه تلافيها واكتشافها والتصدي لها من تحديات، فضلاً عما وصلت له هذه المشكلة من أبعاد كبرى على الصعيد العالمي.
- ٥- ونظراً لطبيعة المشكلة والتدابير المتعلقة بالتلافي والاكتشاف والتصدي من حيث الإجراءات والأنشطة والسلوكيات التي تؤدي إلى المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة، فيجب قراءة هذه الإرشادات من منظور الصحة العمومية ووفقاً لآلية ما تتمتع به الدولة العضو من ولاية.

النطاق

- ٦- وتركز هذه الإرشادات على التدابير والإجراءات التي تعتمدها السلطات التنظيمية الوطنية أو الإقليمية عند وضع خطة وطنية أو إقليمية، مدفوعة بشواغل الصحة العمومية، لتلافي المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة واكتشافها والتصدي للإجراءات والأنشطة والسلوكيات المؤدية إليها.
- ٧- وتتناول هذه الإرشادات أيضاً التدابير والإجراءات التعاونية مع أصحاب المصلحة على الصعيد الوطني والإقليمي والدولي.

٨- وتستعرض هذه الوثيقة ثلاثة أهداف والحصائل المرغوبة والتي يتعين تحقيقها من خلال خطة وطنية أو إقليمية لتلافي المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة واكتشافها والتصدي للإجراءات والأنشطة والسلوكيات المؤدية إليها، فضلاً عن خارطة طريق تقدم أمثلة من الإجراءات التي يمكن للسلطات التنظيمية الوطنية والإقليمية النظر فيها. وينبغي أن تساعد خارطة الطريق وأمثلة الإجراءات المقدمة على بلوغ الأهداف الثلاثة، وهي ليست شاملة بأي حال من الأحوال.

المبادئ التوجيهية

٩- وقد تتطوي الإجراءات والأنشطة والسلوكيات المؤدية للمنتجات^١ الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة على منتجات موسومة بعلامة تجارية أو منتجات جنيسة تستهدف السوق المحلي أو سلسلة الإمداد العالمية.

١٠- ونظراً لأن الإجراءات والأنشطة والسلوكيات المؤدية إلى المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة من مشاكل الصحة العمومية، فإن التعريفات التي تتبناها الخطة الوطنية أو الإقليمية ينبغي أن تستند إلى فهم مشترك على المستوى الدولي، وتأخذ بعين الاعتبار شواغل الصحة العمومية وممارساتها حيثما كان ذلك ممكناً.

١١- وينبغي أن تأخذ الإجراءات التي تتبناها الخطة الوطنية أو الإقليمية بعين الاعتبار السياسات الوطنية التي تدعم الوصول إلى المنتجات الطبية، بما في ذلك الأدوية الجنيسة.

١٢- ولا يوجد حل واحد فعال لمقاومة الإجراءات والأنشطة والسلوكيات المؤدية إلى المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة. ومن ثم يلزم اتباع نهج متعدد الطبقات يعنى باستراتيجيات التلافي والكشف والتصدي، وينبغي أن يعتمد هذا النهج على تنسيق الجهود، وتبادل المعلومات، والتدريب لتعزيز السلطة التنظيمية الصحية والنظام على الصعيد الوطني أو الإقليمي.

١٣- وعلاوة على ذلك، تستفيد الخطة الوطنية أو الإقليمية من اتباع نهج متعدد التخصصات، بمشاركة مختلف أصحاب المصلحة. ويمكن أن تستفيد البلدان أو الأقاليم ذات الموارد المحدودة التي تنظر في وضع خطة من تحديد مجالات العمل الرئيسية، للتأكد من إمكانية توجيه الموارد إلى تلك الأنشطة التي تحدث أكبر الأثر أولاً.

١٤- وقد يؤدي وضع خطة وطنية أو إقليمية إلى تطوير الأدوات التشريعية، و سيسهم إنفاذ التشريعات في تحقيق الحصائل المرغوبة. وينبغي أن تتضمن التشريعات الوطنية أو الإقليمية المعنية بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة على أدوات إنفاذ وعقوبات مناسبة تتسم بالفعالية، فضلاً عن الموارد الكافية.

١ انظر الوثيقة A/MSM/2/6 الملحق ١: الإجراءات والأنشطة والسلوكيات التي قد تؤدي إلى المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة.

الهدف ١: تحسين الإجراءات والأنشطة والسلوكيات التي تؤدي إلى دخول المنتجات المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة إلى السوق

الحصائل المرغوبة:

- ١-١ الحد من الإجراءات والأنشطة والسلوكيات المؤدية إلى المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة
- ٢-١ تحسين نزاهة التصنيع وسلسلة التوريد
- ٣-١ تحسين الاتصال والتنظيف والتوعية
- ٤-١ زيادة التعاون والتضافر بين جميع أصحاب المصلحة
- ٥-١ زيادة مسؤولية الصناعة
- ٦-١ تقوية إشراف المنظمين.

الهدف ٢: تحسين اكتشاف المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة وتحسين اكتشاف الإجراءات والأنشطة والسلوكيات المؤدية إلى المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة

الحصائل المرغوبة:

- ١-٢ تحسين الترصد
- ٢-٢ زيادة فعالية التحقيق في الحوادث المشتبه فيها
- ٣-٢ زيادة كفاءة التأكيد على أن المنتجات تدرج ضمن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة
- ٤-٢ تحسين نظم التيقظ
- ٥-٢ المزيد من التكنولوجيا المناسبة (مع الأخذ بعين الاعتبار الحقائق التكنولوجية والمالية للسلطة التنظيمية الوطنية أو الإقليمية)
- ٦-٢ تعزيز قدرة المختبرات وإمكانياتها
- ٧-٢ تحسين تبادل المعلومات والخبرات مع جميع أصحاب المصلحة.

الهدف ٣: زيادة فعالية التصدي للمنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة وزيادة كفاءة التصدي للإجراءات، الأنشطة والسلوكيات المؤدية إلى المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة

الحصائل المرغوبة:

- ١-٣ إبلاغ أكثر فعالية عن الإجراءات والأنشطة والسلوكيات المؤكدة والمؤدية إلى المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة
- ٢-٣ زيادة فعالية الاتصال والوعي بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة المكتشفة
- ٣-٣ المزيد من الكفاءة والفعالية في التخلص من المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة من السوق
- ٤-٣ تحسين سبل التصدي للمنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة والإجراءات والأنشطة والسلوكيات المؤدية إلى المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة
- ٥-٣ تحسين الإنفاذ
- ٦-٣ زيادة فعالية تحري الإجراءات والأنشطة والسلوكيات المؤكدة المؤدية إلى المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة
- ٧-٣ تعزيز الأدوات والإجراءات القانونية/ التنظيمية
- ٨-٣ زيادة التعاون والتضافر بين أصحاب المصلحة.

خريطة الطريق وأمثلة الإجراءات

- ١- إنشاء أو مراجعة التشريعات واللوائح التي تهدف إلى تلافي الإجراءات والأنشطة والسلوكيات المؤدية إلى المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة واكتشافها والتصدي لها
- ١-١ وضع خلاصة وافية للمبادئ التوجيهية التنظيمية المتعلقة بمشكلة الإجراءات والأنشطة والسلوكيات المؤدية إلى المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة
- ٢-١ تقييم التشريعات القائمة وتحديد الثغرات التي تسمح بدخول المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة إلى السوق
- ٣-١ إعداد وتحديث وتعزيز الإطار القانوني - على سبيل المثال، اللوائح المتعلقة بمنح تراخيص التسويق، وممارسات التصنيع الجيدة، وممارسات التوزيع الجيدة، والممارسات الصيدلانية الجيدة، والممارسات الجيدة لترصد الآثار الدوائية الضارة، والامتثال لممارسات الاستيراد الجيدة، والممارسات السريرية الجيدة - المؤدية إلى تلافي

الإجراءات، والأنشطة والسلوكيات المؤدية إلى دخول المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة إلى السوق (المزعم وضعها وتنفيذها وفقاً للممارسات التنظيمية الجيدة)

١-٤ التأكد من عدم السماح إلا لأصحاب المصلحة المعنيين بسلسلة التوريد المخولين والمرخصين فقط بالمشاركة في المعاملات الخاصة بالمنتجات الطبية.

٢- تعزيز قدرات السلطات التنظيمية الوطنية والإقليمية

١-٢ زيادة استقلالية وتمكين السلطات التنظيمية الوطنية والإقليمية

٢-٢ تعزيز القدرات المتعلقة بالتفتيش بهدف التحقق من الامتثال للتشريعات، وتحديد المخاطر والحالات المشتبه فيها، وتطبيق إجراءات الإنفاذ عند الكشف عن حالات عدم الامتثال

٢-٣ تعزيز قدرات المفتشين على الحدود

٢-٤ تعزيز القدرة على جمع المعلومات والتحريات بشأن الإجراءات والأنشطة والسلوكيات المؤدية إلى المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة

٢-٥ تحسين ممارسات التنسيق الجيدة على كافة مستويات السلطات الحكومية، وخاصة في البلدان التي يتسم فيها الترصد الصحي والنظم التنظيمية الصحية باللامركزية

٢-٦ إدخال التعليم، وزيادة التوعية ونماذج التدريب على الشؤون التنظيمية في المناهج الدراسية للمنظمين (تعزيز الممارسات/ اللوائح/ المبادئ التوجيهية)

٢-٧ وضع مدونة لقواعد السلوك/ الأخلاقيات للمنظمين

٢-٨ المشاركة في المبادرات الإقليمية والعالمية الرامية إلى تنمية قوة وقدرات السلطات التنظيمية الوطنية والإقليمية

٢-٩ توفير وظائف وقدرات وإمكانيات متخصصة داخل السلطة التنظيمية الوطنية أو الإقليمية بغية تنظيم وتنفيذ الخطة الوطنية أو الإقليمية.

٣- التعاون و/ أو التضافر بشكل مناسب مع أصحاب المصلحة المعنيين

٣-١ إنشاء شراكات متواصلة، ومنتظمة مدفوعة بالصحة العمومية بين جهات أصحاب المصلحة الحكومية

٣-٢ تمكين السلطة التنظيمية الوطنية والإقليمية خلال عملية التنسيق والتعاون مع سائر جهات أصحاب المصلحة الحكومية

٣-٣ إنشاء/ الحفاظ على قنوات اتصال السلطة التنظيمية الوطنية أو الإقليمية مع جميع أصحاب المصلحة، بما في ذلك اتحادات الصناعة، دون أي تضارب في المصالح، مع مراعاة منظور الصحة العمومية

٤-٣ توفير قواعد البيانات التي يمكن الاطلاع عليها عبر شبكة الإنترنت من قبل جميع السلطات الوطنية (أو الإقليمية) المعنية (على سبيل المثال المصنعين المرخصين، وتجار الجملة، والمنتجات المسجلة، والمنتجات المحظورة أو المسترجعة، وما إلى ذلك)

٥-٣ إنشاء وتنفيذ قدرات التحقيق/ التحري التي تتجاوز السلطة التنظيمية الصحية (بالتعاون مع الشرطة، على سبيل المثال)

٦-٣ توفير تدريب متعدد التخصصات للموظفين الصحيين المنظمين في مجالات العمل ذات الصلة من منظور الصحة العمومية

٧-٣ تبني استراتيجيات لضمان كفاءة تبادل المعلومات بين الجهات الحكومية المعنية بتلافي الإجراءات والأنشطة والسلوكيات المؤدية إلى دخول المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة إلى السوق، بما في ذلك توفير نظام تحديد نقطة اتصال واحدة

٨-٣ عندما ترى السلطات التنظيمية الوطنية أو الإقليمية ضرورة ذلك، يتم إجراء عمليات وتحقيقات وطنية مشتركة مع الجمارك والشرطة، ومع سائر الجهات ذات الصلة، من منظور الصحة العمومية.

٤- تعزيز قدرات الهيئات الحكومية الأخرى، وملاحظة منظور الصحة العمومية

١-٤ تعديل، إذا لزم الأمر، الإطار القانوني الحالي والمعتمد من قبل هذه الهيئات الحكومية بما يتماشى مع الصحة العمومية المتعلقة بالوقاية من الإجراءات والأنشطة والسلوكيات التي تؤدي إلى دخول المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة إلى السوق

٢-٤ إدخال التعليم، وزيادة التوعية ونماذج التدريب على الشؤون التنظيمية في المناهج الدراسية للموظفين العاملين في الأجهزة الحكومية ذات الصلة (تعزيز الممارسات/ اللوائح/ المبادئ التوجيهية).

٥- توعية أصحاب المصلحة بمخاطر الإجراءات والأنشطة والسلوكيات المؤدية إلى المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة

١-٥ وضع استراتيجية الاتصالات وتنفيذها

٢-٥ إعداد وثائق التوعية

٣-٥ التثقيف وزيادة الوعي (تعزيز الممارسات/ اللوائح/ المبادئ التوجيهية) تحديداً بما يلي:

- المهنيون الصحيون بشكل عام
- قطاع منظم
- الجمهور بشكل عام (إعداد حملات لعامة الناس).

٦- توافي ورصد ومراقبة الإجراءات والأنشطة والسلوكيات المؤدية إلى توريد المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة من خلال شبكة الإنترنت

٦-١ وضع استراتيجية مصممة خصيصاً لمعالجة مشكلة الإنترنت باعتبارها تيسر بيع وتوريد المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة

٦-٢ وضع وتنفيذ استراتيجية للاتصال تستهدف المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة من خلال شبكة الإنترنت

٦-٣ تنقيف وزيادة وعي الجمهور بشكل عام (إعداد الحملات العامة)

٦-٤ فهم كيفية تصريف شؤون الإنترنت، ودور مؤسسة الإنترنت بالنسبة للأسماء والأرقام المخصصة. وخاصة تطوير العلاقات وإبرام الاتفاقيات وتسجيل اسم النطاق والمسجلين، ومع استضافة مقدمي الخدمات ومقدمي خدمات الإنترنت من أجل التخلص من المواقع وإيقافها

٦-٥ إقامة علاقات وإبرام اتفاقيات مع مقدمي خدمة التجارة المالية من أجل التخلص من مرافق السداد وبالتالي إيقاف بيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة من خلال شبكة الإنترنت

٦-٦ تطوير العلاقات وإبرام اتفاقيات مع مقدمي خدمات الإعلام الاجتماعي والتي قد يتم من خلالها الإعلان عن الخدمات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة

٦-٧ تطوير العلاقات وإبرام اتفاقيات مع الأسواق على شبكة الإنترنت والتي قد يتم من خلالها بيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة

٦-٨ النظر في وضع إطار تنظيمي لتسجيل مواقع البيع المشروعة عبر شبكة الإنترنت وتخصيص شعار أو غيرها من أشكال المصادقة حتى يمكن للمستهلكين شراء الأدوية بأمان.

٧- التعاون لضمان توافر منتجات طبية مأمونة وجيدة وفعالة بأسعار ميسورة

٧-١ وضع وتنفيذ سياسات وطنية للوصول إلى المنتجات الطبية الجنيسة

٧-٢ دعم الإنتاج المحلي المرخص

٧-٣ تشجيع تبني المبادئ التوجيهية لتأهيل الموردين للمنتجات الطبية، وإدارة المخاطر التي تكتنف سلسلة التوريد

٧-٤ التبادل والتشارك في الخبرات وأفضل الممارسات والمعلومات المتعلقة بتحديد التدابير التي تعالج سبل الوصول إلى المنتجات الطبية التي تتسم بالجودة والمأمونية والفعالية والنجاعة والتكلفة الميسورة، بما في ذلك (على سبيل المثال لا الحصر) توريد المنتجات الطبية الجنيسة واستخدامها.

- ٨- تعزيز نظام ترصد الآثار الدوائية الضارة
- ٨-١ تقييم النظام الحالي لترصد الآثار الدوائية الضارة
- ٨-٢ إعداد خرائط للتجارب الوطنية الحالية الناجحة
- ٨-٣ تطوير/ تعزيز القدرة على الإبلاغ عن ترصد الآثار الدوائية الضارة، بما في ذلك نظم تكنولوجيا المعلومات
- ٨-٤ تشجيع الإبلاغ عن الاتجاهات لتحديد أنماط ردود الفعل السلبية وغياب التأثير العلاجي
- ٨-٥ إنشاء نظام تكميلي لجمع الشكاوى مباشرة من المرضى وتحليلها
- ٨-٦ اعتماد الممارسات الجيدة للتنسيق على كافة مستويات السلطات الحكومية، وخاصة في البلدان التي تتسم فيها نظم الترصد الصحي والنظام التنظيمي الصحي باللامركزية
- ٨-٧ تحسين التعاون وتبادل المعلومات من قبل السلطات التنظيمية الصحية الوطنية على نطاق عالمي.
- ٩- تعزيز برامج ترصد ما بعد التسويق
- ٩-١ تقييم النظام الوطني الحالي لترصد ما بعد التسويق
- ٩-٢ إعداد خرائط للتجارب الوطنية الحالية الناجحة
- ٩-٣ تطوير/ تعزيز القدرة على ترصد ما بعد التسويق
- ٩-٤ إنشاء نظام تكميلي لجمع وتحليل الشكاوى مباشرة من المرضى
- ٩-٥ اعتماد الممارسات الجيدة للتنسيق على كافة مستويات السلطات الحكومية، وخاصة في البلدان التي تتسم فيها نظم الترصد الصحي والنظام التنظيمي الصحي باللامركزية
- ٩-٦ تنفيذ برنامج منظم ومنهجي لترصد ما بعد السوق يعتمد على المخاطر، لضمان فعالية استخدام الموارد المحدودة المتاحة
- ٩-٧ إنشاء أو تحسين البرنامج المعتمد على قياس المخاطر من خلال أخذ عينات من المنتجات الطبية لاختبارها في المختبرات
- ٩-٨ تكثيف عمليات التفتيش للمقرات والضوابط الجمركية المعتمد على قياس المخاطر

- ٩-٩ إنشاء نظام موثوق وفعال من حيث التكلفة لتتبع المنتجات الطبية، على أساس نهج المخاطر^١
- ٩-١٠ تنفيذ واستخدام تكنولوجيا الكشف الموثوق بها والفعالة من حيث التكلفة
- ٩-١١ تحسين التعاون وتبادل المعلومات من جانب السلطات التنظيمية الصحية الوطنية على نطاق عالمي.
- ١٠- تعزيز قدرات المختبرات وقدرات مراقبة جودة المنتجات الطبية والكشف عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة
- ١٠-١٠ تقييم قدرات المختبرات وإمكانياتها بشأن مراقبة الجودة للكشف عن الحالات المشتبه فيها وتأكيدا
- ١٠-٢ إنشاء أو تحسين القدرات والبنية التحتية لمختبرات مراقبة الجودة
- ١٠-٣ إنشاء منصات مشتركة بين البلدان للتعاون وتبادل المعلومات بين مختبرات مراقبة الجودة.
- ١١- تشجيع نشر المعلومات الدقيقة في الوقت المناسب، وتحسين تبادل المعلومات المتعلقة بالأحداث على الصعيد الوطني والإقليمي والعالمي
- ١١-١ توفير الاتصالات الكافية المتعلقة بالمخاطر
- ١١-٢ إعداد وتنفيذ برامج التدريب على إدارة الأحداث والاتصالات المتعلقة بالمخاطر
- ١١-٣ تعزيز التنسيق على كافة مستويات السلطات الحكومية، وخاصة في البلدان التي يتسم فيها الترصد الصحي والنظم التنظيمية الصحية باللامركزية
- ١١-٤ المشاركة في المبادرات الدولية الرامية إلى تبادل المعلومات والإنذارات السريعة
- ١١-٥ تدريب المسؤولين عن الاتصالات، وإنشاء وتنفيذ إجراءات إبلاغ نظم الرصد والإنذار عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة، بما في ذلك نظام المنظمة العالمي للترصد والرصد
- ١١-٦ تطوير البنية التحتية، والأنشطة، وبناء القدرات والآليات التنفيذية لتبادل المعلومات
- ١١-٧ تحديث ونشر خلاصة وافية بشأن المنشآت الصيدلانية المرخصة والمنتجات الطبية بانتظام.

١ انظر الوثيقة م٤٠/١٣٨ التذييل ٢، التكنولوجيات الراهنة ونماذج "التتبع واقتفاء الأثر" المستخدمة والمطلوب من الدول الأعضاء إعدادها، والوثيقة الخاصة بالاجتماع الحالي تحت النشاط جيم.

١٢- التأكد من تدخل السلطات التنظيمية الوطنية والإقليمية في الوقت المناسب للاستجابة بسرعة وبشكل متناسب، من أجل الحفاظ على الصحة العمومية، والتعامل مع الأحداث التي تنطوي على الإجراءات والأنشطة والسلوكيات المؤدية إلى المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة

١٢-١ تنفيذ الإجراءات الخاصة بوقف ترخيص التسويق، والحجر الصحي، والاسترجاع/ إعادة المنتجات الطبية المشبوهة، وبتنبيهات السلامة وتدمير المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة

١٢-٢ اعتماد إجراءات استجابة السلطة التنظيمية السريعة^١ عند التعرف على المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة المشتبه فيها

١٢-٣ اعتماد إجراءات استجابة السلطة التنظيمية السريعة عند التعرف على الإجراءات والأنشطة أو السلوكيات المؤدية إلى المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة

١٢-٤ اعتماد الممارسات الجيدة للتنسيق على كافة مستويات السلطات الحكومية، وخاصة في البلدان التي يتسم فيها الترصد الصحي والنظم التنظيمية الصحية باللامركزية

١٣- ضمان الإنفاذ والتعاون بشكل كاف من منظور الصحة العمومية

١٣-١ التوعية وتنفيذ مبادرات تدريبية مشتركة تشمل ما يلي: الجمارك والشرطة والسلطة التشريعية والسلطة القضائية والنيابة العامة

١٣-٢ إجراء التحقيقات، والمقاضاة، وتوقيع العقوبات على الإجراءات والأنشطة والسلوكيات المؤدية إلى المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة وفقاً للتشريعات الوطنية

١٣-٣ رصد تدابير ونتائج الإجراءات التي اتخذتها الشرطة والجمارك، والسلطات التنظيمية لتلافي المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة واكتشافها والتصدي للإجراءات والأنشطة والسلوكيات المؤدية إليها.

١ انظر الوثيقة A/MSM/3/3 (الملحق ١).

التذييل ٢

تكنولوجيات التوثيق المتاحة لتلافي واكتشاف المنتجات الطبية
المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة

جدول المحتويات

١٨	أولاً: مقدمة
٢٠	ثانياً: التكنولوجيات العلنية (المرئية)
٢١	ثانياً-١: تدابير كشف التلاعب
٢٢	ثانياً-٢: الهولوجرامات
٢٣	ثانياً-٣: الأدوات المتغيرة بصرياً
٢٣	ثانياً-٤: الأحبار والأغشية المتغيرة الألوان
٢٤	ثانياً-٥: الأحبار الزائلة
٢٤	ثانياً-٦: الرسوم التصويرية الأمنية
٢٥	ثانياً-٧: تكنولوجيات "الإزالة بالحك"
٢٥	ثانياً-٨: الاستخدام العلني للتكنولوجيات السرية
٢٥	ثالثاً: التكنولوجيات السرية (المخفية)
٢٦	ثالثاً-١: الطباعة غير المرئية
٢٨	ثالثاً-٢: الصور المخفية أو الطباعة الغائرة الثلاثية الأبعاد
٢٨	ثالثاً-٣: الصور المدمجة
٢٨	ثالثاً-٤: العلامات المائية والخيوط المعدنية
٢٩	ثالثاً-٥: العلامات المائية الرقمية
٢٩	ثالثاً-٦: العلامات المخفية
٢٩	ثالثاً-٧: النصوص الدقيقة أو الطباعة المجهرية
٢٩	ثالثاً-٨: التصاميم غير القابلة للنسخ أو المسح
٢٩	ثالثاً-٩: لُبيقات أو خيوط الأمان
٣٠	ثالثاً-١٠: الترميز بالليزر
٣٠	ثالثاً-١١: علامات قوالب التقطيع
٣٠	ثالثاً-١٢: الطبقات التحتية
٣٠	ثالثاً-١٣: الرائحة
٣١	رابعاً: تقنيات الطب الشرعي/ التقنيات الكيميائية
٣١	رابعاً-١: المواد الدالة الكيميائية
٣١	رابعاً-٢: المواد الدالة البيولوجية
٣١	رابعاً-٣: المواد الدالة القائمة على الدنا
٣١	رابعاً-٤: نسب النظائر
٣١	رابعاً-٥: المواد الدالة المجهرية
٣٢	خامساً: نماذج وتكنولوجيات اقتفاء الأثر وتحديد المنشأ
٣٢	سادساً: منهجيات وتكنولوجيات الكشف
٣٤	سابعاً: الاستنتاجات

أولاً: مقدمة

١- تطرح المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة^{٢،١} قدراً كبيراً من المخاطر الصحية العمومية. ويتطلب تلافي الإجراءات والأنشطة والسلوكيات التي تؤدي إلى المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة ومحاربتها، التعاون المستمر بين العديد من أصحاب المصلحة، بما في ذلك السلطات التنظيمية الوطنية و/ أو الإقليمية، وممثلو العدالة، والمسؤولون عن إنفاذ القوانين، والسلطات الجمركية، والشركات الصيدلانية، والموزعون، والقائمون على إعادة التغليف، وموردو التكنولوجيا، ومقدمو الرعاية الصحية، والمرضى.

٢- ويمكن تعزيز أمن سلسلة الإمدادات الخاصة بالمستحضرات الصيدلانية باستخدام تكنولوجيات التغليف الابتكارية وتحسين الممارسات الخاصة بالأعمال. فضلاً عن ذلك، فإنه مع استخدام أصحاب المصلحة في مختلف أجزاء سلسلة الإمدادات للتكنولوجيات الابتكارية، لابد أن يفهم صناع القرارات الخاصة بالسياسات/ الاستراتيجيات والمستخدمون النهائيون القدرات الخاصة بتكنولوجيات التوثيق القائمة وأوجه القصور فيها.

٣- وفي الاجتماع الثالث لآلية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة، تقرر إنشاء فريق عامل يتألف من خبراء من الدول الأعضاء لاستقصاء التكنولوجيات والمنهجيات ونماذج "اقتفاء الأثر وتحديد المنشأ" الموجودة والتي ينبغي وضعها من أجل تحليل مزاياها وعيوبها، ولاستقصاء التكنولوجيات والمنهجيات المتاحة للتوثيق والكشف، وتحليل مزاياها وعيوبها. وفي الاجتماع الرابع لآلية الدول الأعضاء، أقرت الوثيقة A/MSM/4/3 المعنونة "التكنولوجيات القائمة ونماذج "اقتفاء الأثر وتحديد المنشأ" المستعملة وتلك التي من المقرر أن تضعها الدول الأعضاء". وفيما يتعلق بالعناصر الأخرى للولاية الخاصة بالنشاط "جيم"، شجعت الدول الأعضاء على تبادل خبراتها الخاصة باستخدام تكنولوجيات ومنهجيات التوثيق والكشف، واتفق على مد الولاية الخاصة بالنشاط جيم لعام آخر من أجل استكمال العمل^٣.

٤- ويؤدي ظهور المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة إلى تقويض الثقة في المنتجات الطبية الأصلية. ويمكن أن يؤدي إلى سحب المنتجات من الأسواق ورفع دعاوى المسؤولية على حاملي تصاريح التسويق غير المشاركين في الإجراءات أو الأنشطة أو السلوكيات التي تؤدي إلى هذه المنتجات. ومن منظور الدوائر الصناعية، يمكن تقويض الولاء للمنتج عندما يرى المستهلك أن استخدام منتج إحدى الشركات ينطوي على مخاطر زائدة. ومن شأن تطبيق تكنولوجيات التوثيق الفعالة أن يمنع ذلك وأن يضمن سلامة المرضى. ويُعتبر تطبيق هذه التكنولوجيات من أبرز التدابير الوقائية. فضلاً عن توثيق المنتجات، تجعل هذه التدابير إنتاج دواء مغشوش مقنع أصعب وأعلى تكلفة. وفي إمكان السلطات الحكومية باستخدام هذه التكنولوجيات، أن تضمن أن الأدوية المتاحة في سلسلة الإمدادات أصلية.

١ لغرض هذه الوثيقة تُستخدم عبارة المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة وفقاً لما هو مشار إليه في الحاشية الواردة في القرار ج ص ٦٥-١٩ (٢٠١٢) 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.

٢ لغرض هذه الوثيقة تُستخدم عبارة "المنتجات الطبية" وفقاً لما يرد في الفقرة ٣ من الوثيقة A/SSFFC/WG/5، التي تشير إلى "الأدوية واللقاحات ووسائل التشخيص المختبري"، وما يرد في الحاشية ١، "قد تشمل تلك المنتجات أيضاً الأجهزة الطبية في وقت مناسب بالمستقبل".

٣ انظر الوثيقة A/MSM/4/10، الفقرة ١٠.

٥- وبالفعل، فإن الغرض من هذه التكنولوجيات يتمثل في المقام الأول في التمكين من توثيق أي عينة، سواء من قبل السلطات التنظيمية الوطنية و/ أو الإقليمية، أو ممثلي الدوائر الصناعية، أو غيرهم من الموظفين الحكوميين، أو في الحالات المثلّية، من قبل عامة الناس. أما الوظيفة الثانية لهذه التكنولوجيات فتتمثل في أنها قد تشكل رادعاً لأي شخص يفكر في إنتاج المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة، نظراً لصعوبة هذه العملية أو تكلفتها في مقابل احتمالات كشفها ومواجهة الملاحقة القضائية. ويؤكد بعض المؤلفين أن تكنولوجيا التوثيق المثلّية ينبغي أن تضمن مستوىً عالياً من الأمن (غير قابلة للاستساخ)، وتكفل سرعة كبيرة في التطبيق على المنتجات وتوثيقها، وتخضع لمعايير مثبتة، ويصعب إزالتها وإعادة وضعها، ويسهل التحقق منها، وتستخدم فيها أساليب التوثيق المؤتمتة، ويمكن استخدامها من قبل المستهلكين، وتمتثل قانوناً للوائح الخاصة بالدوائر الصناعية.

٦- وقد يتطلب توثيق أحد المنتجات الطبية وتغليفه استخدام أدوات متعددة ذات مستويات مختلفة من التعقيد التكنولوجي ومن فهم المنتج. وهناك عدد كبير جداً من تكنولوجيات التوثيق المتاحة أمام المصنعين، بدءاً من التكنولوجيات الشديدة البساطة التي تتسم رغم ذلك بالفعالية، ووصولاً إلى التكنولوجيات الشديدة التعقيد التي تحقق أقصى درجات الأمن. ومعظم هذه التكنولوجيات يمكن وضعها على واحد أو أكثر من عناصر التغليف، ولكن بعض الأدوات يمكن أن تطبق على صعيد المنتج نفسه، سواء بالوسم المباشر أو باستخدام الواسمات المادية أو الكيميائية في التركيبات.

٧- وتقسم المؤلفات المتاحة هذه الأدوات إلى أربع مجموعات أساسية، على النحو التالي:

- (١) أدوات علنية أو مرئية.
- (٢) واسمات سرية أو مخفية.
- (٣) تقنيات الطب الشرعي/ التقنيات الكيميائية.
- (٤) نماذج وتكنولوجيات اقتفاء الأثر وتحديد المنشأ.

٨- ويتواءم التحليل البصري وهو أبسط منهجيات التوثيق، تواءماً أفضل مع الأدوات العلنية الخاصة بالمنتج الطبي و/ أو التغليف سواءً بسواء، التي تُعد عموماً ظاهرة للعين المجردة. وعادة ما يتطلب التحليل البصري للأدوات السرية (مثل الطباعة المجهريّة والمواد الدالة) استخدام جهاز مساعد (مثل المجهر أو جهاز القراءة المحمول باليد) أو قد يتطلب درجة ما من التحليل الكيميائي (مثل التحليل الكيميائي للأحبار أو مواد التغليف وأشكال الجرعات). وتشمل تحاليل الطب الشرعي/ التحاليل الكيميائية، الفحوص الكيميائية أو المادية أو فحوص الطب الشرعي التي تُجرى في المختبر أو في الميدان باستخدام الأدوات المحمولة أو النظم التي تُنشر خصيصاً. وينبغي ملاحظة أن الأدوات المحمولة يمكن أن تُستخدم في البيئة الميدانية أو المختبرية سواءً بسواء. وتستخدم التحاليل الخاصة باقتفاء الأثر وتحديد المنشأ، الشفرة العمودية أو غيرها من أشكال الترميز التسلسلي (مثل رقم الدفعات وتاريخ انتهاء صلاحية الدفعات) لضمان أصل المنتج، وتتطلب استخدام قاعدة بيانات لإجراء المقارنات. وقد تمت مقارنة هذه النماذج والتكنولوجيات بالفعل في الوثيقة A/MSM/4/3 المعنونة "التكنولوجيات القائمة ونماذج" اقتفاء الأثر وتحديد المنشأ" المستعملة وتلك التي من المقرر أن تضعها الدول الأعضاء.

٩- وسوف تتناول هذه الوثيقة استعراض الفئات الثلاث الأولى وتتجنب الإشارة تحديداً إلى أي منتج أو مورد مرخص. وجدير بالذكر أن الخيارات المتاحة التي يتناول النص وصفها، ليست سوى أمثلة توضيحية غير شاملة، وهي تستند إلى معلومات مستمدة من البلدان و/ أو ممثلي الدوائر الصناعية و/ أو فهارس المراجع، ولم يجر التحقق من مصادرها، ولذا فقد تخضع للتغيير و/ أو التصحيح حسب الاقتضاء، لا لغرض إلا أن تكون مرجعاً للسلطات التنظيمية الوطنية و/ أو الإقليمية للدول الأعضاء. وينبغي اعتبار الاستنتاجات عامة للغاية، وغالباً

ما ستكون هناك استثناءات تتعلق بالتطبيقات المتخصصة، وإغفال لبعضها. وتهدف هذه الوثيقة إلى أن تكون "وثيقة حية" تُحدَّث دورياً وبما يتواءم مع التقدم المُحرز والتكنولوجيات الجديدة المستحدثة. انظر مرفق هذا التذييل للاطلاع على ملخص للمزايا والعيوب.

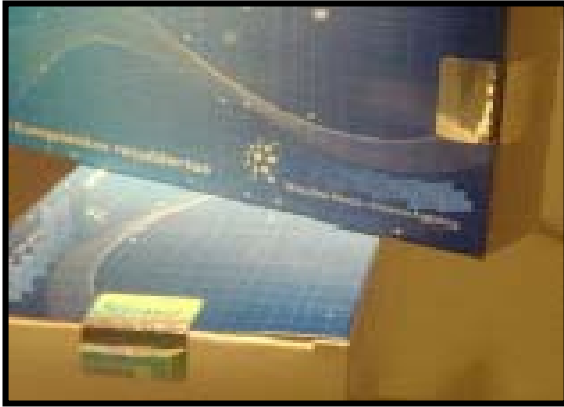
١٠- ومن ناحية أخرى، يجب الإقرار بأن بعض التكنولوجيات قد تكون محمية بموجب براءات اختراع دولية، وقد لا تكون متاحة إلا عن طريق المورد المُرخصين نظير إتاوات حقوق الملكية ورسوم الترخيص. ويمكن تطبيق بعضها داخلياً بتكاليف قليلة للمواد والجهود، ويتوافر معظمها من خلال موردين طبيي السمعة يتخصص بعضهم في التطبيقات الأمنية. وفضلاً عن ذلك، فإن التكنولوجيات التي يمكن تطبيقها لفحص كل واحدة من هذه الأدوات عادة ما تكون مختلفة، وقد تتطلب معرفة متخصصة وخبرات وتجارب تقنية.

١١- وقد يكون استخدام واحدة أو أكثر من هذه التكنولوجيات اختياريّاً بالنسبة إلى المصنعين، أو ملزماً بموجب اللوائح الخاصة بالسلطات التنظيمية الوطنية و/أو الإقليمية. وعند النظر في اعتماد هذه التكنولوجيات، يُنصح في جميع الأحوال بالبحث في تكاليفها التي تختلف من بلد إلى بلد، والتي لا يمكن بالتالي تعميمها على الصعيد العالمي.

ثانياً: التكنولوجيات العلنية (المريّة)

١٢- تستهدف هذه التكنولوجيات تمكين المرضى والفنيين في الرعاية الصحية من التحقق من صحة المنتج الطبي، وهي ظاهرة للعين المجردة وعادة ما يكون نسخها صعباً أو مكلفاً. وتتطلب التكنولوجيات العلنية توعية المستخدم النهائي بشأنها كي تكون فعالة. وعند تطبيق التكنولوجيات العلنية، عادة ما يلجأ الخارجون عن القانون الذين يحاولون تقليد المنتج الطبي إلى استخدام نسخة بسيطة تحاكي الأداة الأصلية بالقدر الذي يكفي لخداع المستخدم العادي. وينبغي أيضاً ملاحظة أنه كلما كان استخدام التكنولوجيا الأمنية العلنية أوسع نطاقاً، أصبحت محاولة التغلب عليها أكثر جاذبية بالنسبة إلى الخارجين على القانون.

١٣- وتتطلب التكنولوجيات العلنية أيضاً أقصى درجات الأمن في الإجراءات الخاصة بتوريدها ومناولتها والتخلص منها، لتلافي حالات التسريب غير المصرح به. وينبغي وضعها بحيث لا يمكن إعادة استخدامها أو إزالتها دون تشويهها أو الإضرار بالعبوة وبعناصرها، وإلا فسيكون من الممكن إعادة تدوير العناصر الأصلية المستخدمة لتغليف محتويات مزيفة كي تعطي انطباعاً خاطئاً بأنها أصلية. ولهذا السبب ينبغي وضع أداة علنية في وسيلة كاشفة عن التلاعب لمزيد من الأمن.



١٤- وفيما يلي بعض الأمثلة عن الأدوات الكاشفة عن التلاعب والتكنولوجيات العلنية المتاحة.

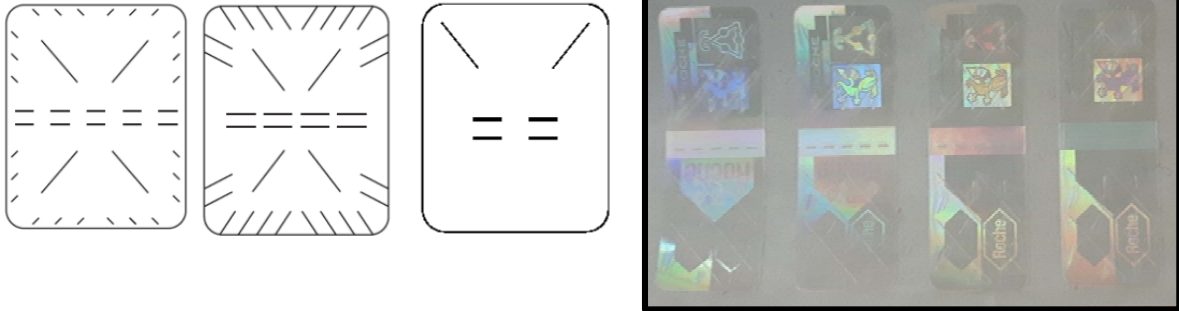
ثانياً-١: تدابير كشف التلاعب

١٥- التغليف الكاشف عن التلاعب/ المقاوم للتلاعب هو التغليف الذي يحتوي على مؤشر أو حاجز مانع للدخول، يوفر دليلاً مرئياً أو سمعياً للمستهلك إذا ما تهتك أو أزيل، يفيد بحدوث التلاعب (مثل الأغشية المغلفة، والأختام والأشرطة القابلة للانكماش، والسدادات المزودة بحواف قابلة للكسر، والأشرطة اللاصقة المغلفة، وأشرطة الأقراص، ومواد اللصق بالتسخين).

١٦- وفيما يلي بعض تدابير الكشف عن التلاعب الشائعة الاستخدام.

١٧- الملصقات ذات القطوع الدقيقة للكشف عن التلاعب: تُصنع هذه الملصقات من مادة البوليبيروبيلين وتحتوي على قطوع دقيقة وتوضع على غطاء الغلاف. ويجب على المريض أو الفني في الرعاية الصحية أن يتحقق من أن ختم الأمان موجود ولم يتعرض للضرر. ويمكن إضافة شعار المصنع إلى الملصق، وإضافة أي تدابير أخرى للتوثيق مثل الهولوغرامات. وينصح بإصدار التعليمات للمرضى والفنيين في الرعاية الصحية بالتحقق من وجود هذا الملصق ومن سلامته بإضافة عبارة إلى النص تدعو إلى "عدم استخدام المنتج في حال تغير ختم الأمان أو تعرضه للضرر" على تغليف المنتج الطبي.

وتشمل بعض الملصقات ذات القطوع الدقيقة ما يلي:



١٨- ملصقات "باطل المفعول" للكشف عن التلاعب: هذه الملصقات إذا ما نُزعت تترك مكانها عبارة "باطل المفعول" على سطح مغلف العبوة، وتختلف دليلاً واضحاً على فتح العبوة، وتمنع إعادة لصق الختم دون أن تكون إزالته السابقة واضحة. ويمكن إنتاج ملصقات "باطل المفعول" المصممة خصيصاً التي تحمل شعار الشركة أو أي عبارة أخرى مثل "مفتوح" أو "منتج أصلي" على الشريط اللاصق الناقل للعبارات.



١٩- ملصقات الفينيل الذاتية التدمير: تُصنع هذه الملصقات من مادة تدمر نفسها بنفسها لتصبح أجزاءً صغيرة عند محاولة نزعها.



ثانياً-٢: الهولوجرامات

٢٠- تُعرف أيضاً بمسمى "الصور الثلاثية الأبعاد" أو "الصور الدينامية"، وعادة ما تحتوي على صور ذات بنية متعددة الأبعاد (عادة ما تكون ثلاثية الأبعاد) وهمية، أو عمق ظاهري وفواصل مكانية. وعند تحريك الهولوجرام، يمكن رؤية اثنتين أو أكثر من الصور المتراكبة. ويمكن للهولوجرامات أن تجمع بين خصائص أمنية ثلاثية وأن تشكل سلاحاً قوياً في مواجهة عمليات الغش.

٢١- ويمكن جعل الهولوجرامات والأدوات المتغيرة بصرياً المماثلة أشد فعالية إذا ما أدمجت في أداة من أدوات كشف التلاعب، أو كانت جزءاً لا يتجزأ من التغليف الأولي (مثل الرقائق المنفطة). ويمكن وضعها في شرائط التمزيق أو الأغشية المغلفة أو دمجها على شكل خيوط في الطبقات الورقية التحتية. ومع ذلك فبعض ملصقات الهولوجرام قد تُسخن أو قلدت بسهولة ومهارة، كما أنها قد تعتمد في كثير من الأحيان على عناصر التوثيق المخفية. وفي الواقع أن الهولوجرامات قد توفر الخط الأول للتوثيق العلني في حين توفر الأدوات السرية مثل الصور المخلطة، أو النصوص المجهرية، أو الأحبار ذات الحساسية للأشعة فوق البنفسجية وغيرها من الأحبار المتخصصة، الخط الثاني من التوثيق للفاحصين المدربين ومعدات فك الشفرات الملائمة.

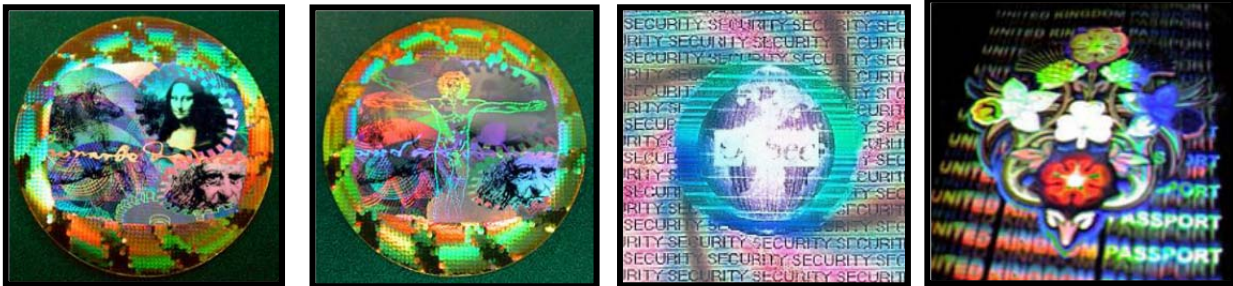


ثانياً-٣: الأدوات المتغيرة بصرياً

٢٢- تشمل الأدوات المتغيرة بصرياً طيفاً واسعاً من الأدوات البديلة الشبيهة بالهولوجرامات، ولكنها لا تحتوي عادة على عناصر ثلاثية الأبعاد. وعادة ما تتضمن تقلب الصور أو تحولها، وتشمل في كثير من الأحيان تغير الألوان أو درجات التباين في اللون الواحد.

٢٣- وتصنع هذه الأدوات عادة مثل الهولوجرامات، من غشاء شفاف يكون بمثابة حامل للصورة، وطبقة خلفية عاكسة عادة ما تتمثل في شريحة رقيقة من الألومنيوم. ويمكن استخدام معادن أخرى مثل النحاس لإضفاء لون مميز في التطبيقات الأمنية المتخصصة.

٢٤- ويمكن زيادة درجات الأمن باستخدام عملية إزالة جزئية للمعدن، حيث يُزال جزء من الطبقة العاكسة بوسائل كيميائية لتزويد الصورة بإطار معقد. أو يمكن بدلاً من ذلك، جعل الطبقة العاكسة رقيقة جداً بحيث تكون شفافة، وينتج عن ذلك غشاء شفاف يحمل صورة شبكية عاكسة لا يمكن رؤيتها إلا بالنظر من زاوية معينة وتحت ضوء معين. وتُعد الإزالة الجزئية للطبقة المعدنية عملية أشد تعقيداً ولذا فهي تزيد من المستوى الأمني. ويمكن توفير ثلاثة مستويات أمنية، وهي: مستوى أول يمكن التحقق منه بالعين المجردة، ومستوى ثانٍ يمكن التحقق منه باستخدام المعدات المحمولة، ومستوى ثالث يمكن التحقق منه بواسطة التحاليل و/ أو المعدات المختبرية.

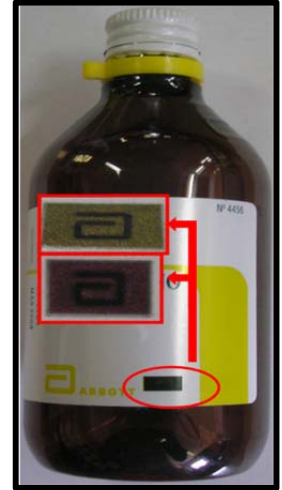


ثانياً-٤: الأحبار والأغشية المتغيرة الألوان

٢٥- تتضمن هذه التكنولوجيات تغيرات كبيرة في الألوان وفقاً لزاوية النظر، ويمكن أن تكون فعالة كعنصر تصويري علني على الغلاف أو مدمج في ختم الأمان.

٢٦- وتصنع الأصباغ ذات الألوان المتغيرة من رقائق معدنية مطحونة طحناً دقيقاً، ويجب أن توضع داخل غشاء سميك معتم للحصول على التأثير البصري، ولذا فهي أكثر ملائمة لتقنيات الطباعة من قبيل الطباعة باستخدام الصور المحفورة أو الشاشة الحريرية، لا الطباعة الليثوغرافية. وتكمن القيمة الأمنية لهذه التكنولوجيات في نوعية تغير الألوان (من الأخضر إلى الأحمر مثلاً) وديناميته، إلى جانب صعوبة تصنيعها وارتفاع تكاليفها. ولا يمكن الحصول على هذه التكنولوجيات إلا من عدد محدود من موردي الأصباغ من خلال عدد قليل من مصنعي الأحبار المتخصصة. وقد يتطلب التحقق الإيجابي الفحص المجهرية.

٢٧- وقد استُخدمت الأغشية المتغيرة الألوان في التطبيقات الأمنية، وتُصنع بتركيب طبقات متعددة من الأغشية الرقيقة لبناء هيكل له خصائص حيودية فريدة وتحولات لونية نابضة. ويمكن تطبيق هذه التكنولوجيا كأختام أمان أو ملصقات كاشفة للتلاعب.



ثانياً-٥: الأحبار الزائلة

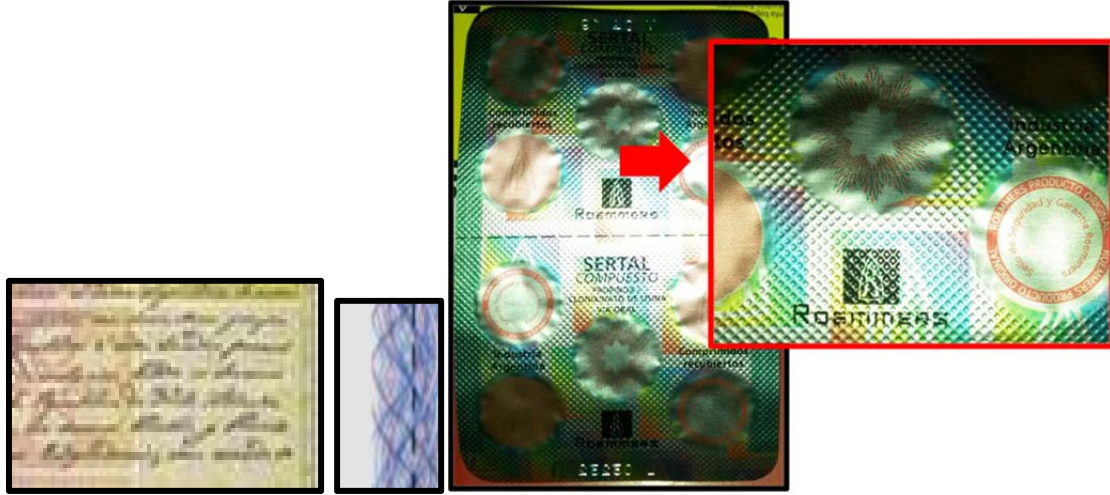
٢٨- تتكون هذه التكنولوجيات من أحبار أكسبت حساسية للماء والكحول والكواشف الكيميائية وغيرها من وسائل الطمس المادي. وعند ملامسة هذه العوامل تختفي الأحبار أو يعتريها التشوه أو البقع أو الفلورة الضوئية. وعادة ما تُستخدم في الخلفيات الخاصة بطباعة الأوفست.



ثانياً-٦: الرسوم التصويرية الأمنية

٢٩- تتضمن هذه التكنولوجيات طباعة الخطوط الدقيقة الملونة الشبيهة بتلك التي تحملها الأوراق المالية، والتي تشمل طيفاً من عناصر التصميم العنصرية والسرية مثل الزخارف المتداخلة والنقوش الخطية المتغيرة والخطوط البارزة. ويمكن استخدامها كخلفية في مكان منفصل مثل موضع للطباعة الفوقية، أو كرسوم تغطي الغلاف بأكمله، ويمكن طباعتها باستخدام طباعة الأوفست العادية، أو استخدام الطباعة الغائرة لتحقيق المزيد من الأمان. ومن شأن استخدام الألوان الفاتحة المعدة خصيصاً أن يزيد من صعوبة نسخ التصميم بالماسحة الضوئية.

وإعادة إنتاجها، ويمكن تحقيق درجة أعلى من الأمان بدمج طيف من عناصر التصميم السرية مثل النصوص المجهرية والصور المستترة.



ثانياً-٧: تكنولوجيا "الإزالة بالحك"

٣٠- تتمثل هذه التكنولوجيا في طبقة من الحبر قابلة للإزالة بحكها بالأظافر أو بعملة معدنية، يظهر عند إزالتها رمز التحقق. وينبغي اختيار هذا الرمز عشوائياً حتى لا يتوقع الخارجون عن القانون الرموز التي سوف تستخدم. وفضلاً عن ذلك، يجب التحقق من الرمز عن طريق مضاهاته بقاعدة بيانات للتأكد من أن المنتج أصلي. ويمكن أن تدار قاعدة البيانات هذه بمعرفة الجهة الحائزة لتصريح التسويق أو السلطات التنظيمية الوطنية و/ أو الإقليمية، أو إحدى السلطات الحكومية الأخرى.



ثانياً-٨: الاستخدام العلني للتكنولوجيا السرية

٣١- بعض التكنولوجيا التي يرد تقييمها أدناه يمكن استخدامها في سياق علني بالإعلان عن وجودها. ولا يصح ذلك إلا إذا كانت التكنولوجيا آمنة تماماً بحيث لا يمكن الإخلال بها، وكان المستخدم النهائي مزوداً بالوسائل اللازمة للتحقق منها.

ثالثاً: التكنولوجيا السرية (المخفية)

٣٢- يتمثل الغرض من الأدوات السرية في تمكين السلطات التنظيمية الوطنية و/ أو الإقليمية وحاملي تصاريح التسويق (وغيرهم من أصحاب المصلحة في سلسلة الإمدادات ممن هم على دراية بهذه التكنولوجيا وفق ما يقتضيه الأمر) من تحديد المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/

المزيفة. وعادة ما لا يكون المرضى على دراية بوجودها ولا تتوافر لهم وسائل التحقق منها. وينبغي أن يكون من الصعب الكشف عن الأداة السرية أو نسخها دون معرفة متخصصة، ويجب أن يخضع الاطلاع على تفاصيلها لمبدأ "الحاجة إلى المعرفة". وإذا تم الإخلال بهذه الأدوات أو الإعلان عنها، فإنها تفقد في معظم الأحوال بعضاً من قيمتها الأمنية، إن لم تكن كلها.

٣٣- وتكون الأدوات السرية أشد فعالية عندما تكون في أيدي المتخصصين في الدوائر الصناعية والسلطات السلطات التنظيمية الوطنية و/ أو الإقليمية. وهي أدوات مهمة جداً للتحري، ولكن الخارجين على القانون يستطيعون نسخ العديد من البسيط منها، إلا إذا طبقت بحذاقة وبقت تفاصيلها طي الكتمان. ومع ذلك، فإن نطاق الاحتمالات يكاد يكون غير محدود في ظل ما يتمتع به أخصائيو التكنولوجيا والمصممون من خيال وإبداع، ويمكن خفض التكلفة إلى الحد الأدنى أو التخلص منها إذا ما طبقت هذه الأدوات داخلياً. وتتمتع التطبيقات الداخلية بميزة أخرى وهي الحد من مشاركة الأطراف الثالثة من الموردين، الذين قد لا يكونون جديرين بالثقة في بعض الأماكن. ولا يمكن استخدام إلا الأدوات السرية التي تتمتع بأقصى درجات الأمان في سياق علني، وتندرج هذه الأدوات عموماً تحت العنوان التالي الخاص بوسامات الطب الشرعي.

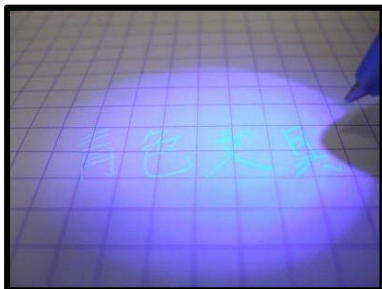
٣٤- وفيما يلي بعض الأمثلة على التكنولوجيات السرية المتاحة.

ثالثاً-١: الطباعة غير المرئية

٣٥- يمكن استخدام أحبار خاصة لطباعة علامات غير مرئية على جميع العناصر تقريباً، ولا تظهر هذه العلامات إلا في ظل ظروف معينة. ولا يمكن رؤية هذه العلامات بالعين المجردة؛ ويلزم استخدام أحد عوامل الكشف ليصبح الحبر ظاهراً.

٣٦- وينبغي أن تكون هذه الأحبار سائلة وملائمة للكتابة وأن تصبح ظاهرة باستخدام وسائل الكشف المادية أو الكيميائية، وأن تكون غير مرئية في الضوء الأبيض، وألا تكون نتيجتها عرضة للفشل. وتشمل المواد الكاشفة الضوء فوق البنفسجي أو تحت الأحمر والحرارة والبرودة وبخار اليود.

٣٧- أما الأحبار اللامعة فلا تظهر في طيف الضوء الأبيض. ويمكن أن تشمل هذه المجموعة الأحبار المتألقة وذات البصيص سواءً بسواء. فالحبر المتألق يحتوي على صبغة متألقة يمكن رؤيتها عند تعريضها لموجات الضوء فوق البنفسجي ذات الأطوال المعينة. وهناك حبر أزرق متألق يظهر في موجات الضوء فوق البنفسجي القصيرة، ولكنه لا يوفر سوى مستوى متدن من الأمن إلا إذا أخفي إخفاءً جيداً. وتُعد الألوان الأخرى (الأصفر أو الأخضر أو الأحمر) أشد حصانة، وتعطي بعض التوليفات ألواناً مختلفة مع موجات الضوء فوق البنفسجي القصيرة والطويلة. ويمكن إضافة الصبغات الكاتمة للضوء فوق البنفسجي لجعل الطبقات التحتية غير متألقة، أو يمكن الطباعة فوق الخلفيات المتألقة ليكون الأثر أقل وضوحاً. والأحبار ذات الوميض هي التي يستمر إصدارها للضوء لفترة قصيرة بعد التعرض، ويمكن كشفها بواسطة جهاز قارئ.



٣٨- وأما الأحبار المتفاعلة، فعلى العكس من الأحبار المتألقة، تتغير ألوانها عند تعرضها للضوء فوق البنفسجي، ولكن هذه الألوان تكون غير لامعة وغير متألقة.



٣٩- أما الصبغات المتألقة في الضوء تحت الأحمر فيمكن ضبطها لتظهر في موجات الضوء غير المرئي المحددة الأطوال، ولا تتوافر إلا من خلال الموردين المتخصصين، ولكنها تتمتع بدرجة عالية من الأمن.

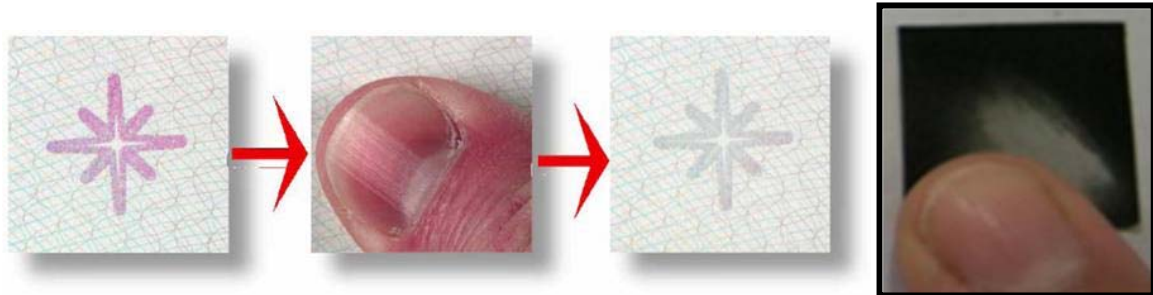
٤٠- ويمكن أن تكون النظم الكيميائية الكاشفة قائمة على تفاعلات حمضية/قلوية بسيطة من قبيل تفاعلات عباد الشمس، ولكن النظم الأشد حصانة تستخدم كواشف كيميائية شديدة النوعية.

٤١- أما أحبار نظام "امسح واكشف"/ "الأحبار المتفاعلة مع العملات المعدنية" فتظل غير مرئية حتى تتفاعل عند حكها باستخدام عملة معدنية. وتُدمج هذه الأحبار في الطبقة التحتية للتطبيق، وبعد وضعها وجفافها، يمكن مسحها بأداة معدنية كالعملة مثلاً، فيتحول النص المطبوع إلى لون رمادي يتيح قراءة النص بالعين المجردة.



٤٢- أما الأحبار المتلونة بالضوء فتتغير ألوانها عند تعرضها لموجات ضوئية ذات أطوال معينة. وتتمتع هذه الأحبار بمستوى عال من الأمن إذا ما خضعت للكشف باستخدام قارئ معين.

٤٣- والأحبار الحساسة للحرارة أو المتلونة بالحرارة، هي التي تختفي أو يتغير لونها عند تعرضها لدرجات الحرارة المختلفة (مثل درجة حرارة جسم الإنسان). وعند زوال العامل المنبه، تستعيد هذه الأحبار لونها أو حالتها السالفة.



٤٤- ويمكن استخدام بعض هذه الأدوات على نحو متقطع لتحقيق المزيد من الأمان، بوضعها في أماكن متفرقة في أشكال تبدو عشوائية إلى جانب صبغة غير تفاعلية ذات لون مماثل في الإضاءة العادية. وعندما يتغير لون الحبر التفاعلي أو يختفي بفعل الحرارة أو الطاقة المشعة، تظهر الصورة أو الرسالة التي كانت تواربها نقوش الخلفية.

ثالثاً-٢: الصور المخفية أو الطباعة الغائرة الثلاثية الأبعاد

٤٥- تحتاج هذه الصور إلى الكشف عنها حتى تبدو ظاهرة. وهي تتكون من خطوط أفقية ورأسية تشكل حروفاً أو أرقاماً أو شعارات مثلاً. ويكون الكشف عنها مرتبطاً بزاوية سقوط الضوء الذي يبين عند سقوطه على الخطوط، خطوطاً أخرى مقابلة منسقة بطريقة مختلفة.

٤٦- وتُصنع هذه الصور باستخدام نُظم الطباعة بالحفر على النحاس ولا يمكن نسخها باستخدام نُظم النسخ الفوتوغرافي المسطح. وتتمثل المسألة ذات الصلة في أن الصورة يجب ألا تُرى إلا في وضع وحيد وليس في أي وضع آخر.



ثالثاً-٣: الصور المدمجة

٤٧- يمكن وضع صورة غير مرئية مدمجة في الرسومات التي تغطي الغلاف، ولا يمكن رؤيتها إلا باستخدام مرشح خاص، ولا يمكن إعادة إنتاجها بوسائل المسح الضوئي العادية. وفي أبسط أشكال هذا الأسلوب، قد يتضمن ترحيل النقاط في جزء من عنصر الدرجة اللونية المتوسطة، ولكن التقنيات الأشد تعقيداً تتضمن صورة مخلّطة يمكن إعادة تجميعها باستخدام عدسات مرشحة. ويمكن للتأثير أن يكون شديد الوضوح أو مخفي جيداً في الطلاء الكاسي أو في مادة تحتية. وتُستخدم برمجيات خاصة في صنع الصورة المدمجة ووضعها في العمل الفني الرقمي.

ثالثاً-٤: العلامات المائية والخيوط المعدنية

٤٨- يُطلق هذا الاسم على هذه الأدوات بسبب تكوينها الدقيق. وهي توضع على الورق/ الكرتون عند تصنيعه وقبل جفافه، فنقل من سُمك الورق في المرحلة الأخيرة من تصنيعه.

٤٩- ويكون لهذه الأدوات لوناَ متعدد أو ثنائي الدرجات، ويمكن أن توضع في موضع معين أو في مواضع عشوائية. ويؤدي الضغط الناتج عن الاختلافات الطفيفة إلى درجات مختلفة من الإضعاف؛ وتنشأ هذه التغيرات المادية في المادة عن زيادة الصعوبة في نقل الضوء.

ثالثاً-٥: العلامات المائية الرقمية

٥٠- يمكن للبيانات غير المرئية أن تُشفّر على نحو رقمي داخل العناصر التصويرية ويمكن التحقق منها باستخدام قارئ وبرمجيات خاصة. ويمكن القيام بذلك عن بُعد باستخدام آلات التصوير المتصلة بشبكة الإنترنت أو الهواتف المحمولة أو غيرها من معدات المسح الضوئي، ولكن عين الإنسان لا يمكن أن ترى المعلومات الرقمية، ومن شأن محاولات نسخها أن تُكتشف نتيجة لتدهور البيانات المدمجة.

ثالثاً-٦: العلامات المخفية

٥١- يمكن طباعة علامات خاصة في المواضع التي عادة ما تكون غير مرئية، مثل طيات العلبة التي توضع عليها المادة اللاصقة، وبحيث تكون غير ملفتة للنظر ولا يسهل نسخها. وتشمل الأمثلة الأخرى شاشات الطباعة المتخصصة مثل تطبيق الشاشة العشوائية أو شاشة "دايموند".

ثالثاً-٧: النصوص الدقيقة أو الطباعة المجهرية

٥٢- يمكن للنصوص الدقيقة للغاية المكتوبة بالأحرف من الحجم ١ أو أقل، والتي لا يمكن رؤيتها بالعين المجردة، أن تُدمج بسهولة في العمل الفني، في تصميم الغلاف أو كأداة منفصلة عن الغلاف، للمساعدة على التحقق من المنتج. وعادة ما تصبح هذه الكتابة مرئية بتكبيرها بدرجة منخفضة (٨x)، ولكن في حال استخدام تقنيات الطباعة المتخصصة يمكن للنص أن يكون ضئيلاً للغاية بحيث يتطلب التكبير بدرجة متوسطة أو كبيرة ("النصوص النانو"). ويمكن إخفاء النصوص الدقيقة بطباعتها على خلفية لا تتطوي على درجة كبيرة من التباين، أو طباعتها فيما يشبه الخطوط الفاصلة بين المناطق اللونية أو التلافيف المعقدة في عنصر من عناصر التصميم الهندسي.

٥٣- ويُستخدم هذا النوع من الأحرف في كتابة عبارة أو اسم كيان أو مؤسسة وتكرارها على نحو مستمر. ويتطلب تنفيذها قدرة كافية وتكنولوجيا ملائمة (حتى يكون من الصعب نسخها) ولا يمكن تصويرها أو مسحها أو إعادة وضعها، حيث إنها تتعرض للتلغيف ويتعذر إصلاحها.

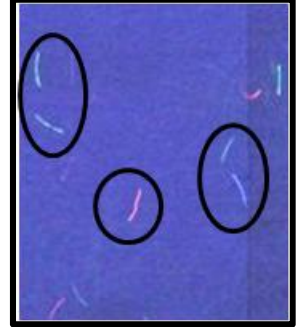
ثالثاً-٨: التصاميم غير القابلة للنسخ أو المسح

٥٤- عادة ما تُطبع الدرجات اللونية المتوسطة في شكل شبكات من النقاط للحصول على درجات اللون المتواصلة، ولكن إذا ما استُخدمت أشكال مكونة من الخطوط المتوازية الدقيقة للحصول على كثافة أو درجة لونية متسقة، يمكن أن تصبح هذه التصاميم مقاومة للمسح أو النسخ حيث يكشف ذلك عن شكل ثانوي لم يكن من الممكن رؤيته في الأصل. وتُستخدم هذه التصاميم استخداماً شائعاً في الوثائق المؤمنة لمنع نسخها فوتوغرافياً، ويمكن تطبيقها على أغلفة المنتجات كألوان للخلفيات.

ثالثاً-٩: لُييفيات أو خيوط الأمان

٥٥- تتمثل هذه الأدوات في لُييفيات صغيرة مرئية أو غير مرئية في الضوء الأبيض، تُدمج في جسم مواد التغليف (الورق أو الكرتون)، بحيث تتداخل مع أليافها الأساسية. وهي تتألف من خيوط اصطناعية بسمك ٥ ملليمترات (عادة ما تصنع من مادة النايلون) وقد يكون لها ألوان مختلفة. ويمكن توزيعها في شتى أجزاء التغليف أو وضعها في مكان محدد.

٥٦- ويمكن الكشف عنها باستخدام الضوء فوق البنفسجي الذي يكشف عن اختلاف الألوان حسب اختلاف المادة. وتوضع هذه الأدوات عند تصنيع الورق، حتى يتعذر على الخارجين عن القانون نسخها. ويمكن طباعة لُبيقات الأمان المقلدة أو لصقها على مواد التغليف ولكن لا يمكن وضعها داخل جسم المادة، إلا إذا استطاع الخارجون عن القانون صناعة المادة الكرتونية/ الورقية بأنفسهم.



ثالثاً- ١٠: الترميز بالليزر

٥٧- إن استخدام الترميز بالليزر في وضع بيانات تختلف باختلاف دفعة المنتجات، يتطلب معدات خاصة ومرتبعة التكلفة، ولكنه يُسفر عن خصائص مميزة يصعب محاكاتها. وعادة ما يتضمن الترميز بالليزر تحريق الأحرف على سطح داكن اللون بطريقة الاستسيل. ويمكن وضع الرموز بالليزر على العلب والملصقات وصمامات البخاخات والعناصر المصنوعة من البلاستيك والمعدن، بحيث يمكن التعرف عليها.

ثالثاً- ١١: علامات قوالب التقطيع

٥٨- يمكن تعديل القوالب المستخدمة في تقطيع العلب أو الملصقات في أجزاء مختلفة لتشتمل على شقوق وحزوز وتغيرات في نصف قطر الزوايا، على نحو خاضع للتحكم الدقيق، لخلق واسمات مخفية يصعب ملاحظتها أو نسخها، ويسهل مع ذلك التحقق منها. ويُستخدم أسلوب مغاير في بعض التطبيقات المتخصصة يتمثل في الثقب أو التحريق بالليزر للحصول على أشكال مكونة من الثقوب الصغيرة.

ثالثاً- ١٢: الطبقات التحتية

٥٩- هناك طرق عدة لدمج الواسمات السرية في طبقة تحتية داخل الكرتون أو الورق، مثل الألياف المرئية أو المتألقة في الضوء فوق البنفسجي أو الكواشف الكيميائية. ويمكن وضع العلامات المائية في ورق النشرات، أو مزج الخيوط المعدنية في المادة الأساسية، مع إمكانية إضافة أداة علنية متغيرة بصرياً. ويتطلب ذلك تأمين مصدر مخصص للإمداد وحجم كبير من المشتريات، ويُعد خياراً فعالاً للغاية في حال توافر الإمكانيات اللازمة له.

ثالثاً- ١٣: الرائحة

٦٠- يمكن وضع كبسولات دقيقة تحتوي على روائح مميزة كمادة مضافة على الحبر أو الطلاء الكاسي، لتكون بمثابة أداة سرية أو شبه علنية جديدة.

رابعاً: تقنيات الطب الشرعي/ التقنيات الكيميائية

٦١- هناك طيف واسع من حلول التكنولوجيا المتقدمة التي تتطلب الفحص المختبري أو مجموعات أدوات الفحص الميداني المخصصة لتوفير الأدلة العلمية على صحة المنتج. وليست هذه الحلول إلا مجموعة فرعية من التكنولوجيات السرية، ولكن الفرق بينهما يتمثل في المنهجية العلمية اللازمة لإجراء التحقق. ومن الأهمية بمكان ضمان ألا تؤثر هذه الواسمات/ العلامات على المنتج أو تضر بسلامته وألا تكون سامة.

٦٢- وتتوافر بعض الخيارات الوثيقة والمأمونة، وقد يجعل ذلك استخدامها معروفاً على نطاق أوسع، ويجعلها بالتالي متاحة أمام السلطات التنظيمية الوطنية و/ أو الإقليمية وغيرها من السلطات المعنية بإجراء التحريات.

٦٣- وفيما يلي بعض الأمثلة على تقنيات الطب الشرعي/ التقنيات الكيميائية المتاحة.

رابعاً-١: المواد الدالة الكيميائية

٦٤- تتمثل هذه التكنولوجيات في كميات ضئيلة من المواد الكيميائية التي لا يمكن الكشف عنها إلا باستخدام نُظم الكواشف المختبرية الشديدة النوعية، ولا يمكن الكشف عنها عن طريق الفحوص التقليدية.

رابعاً-٢: المواد الدالة البيولوجية

٦٥- يمكن دمج إحدى الواسمات البيولوجية بنسب شديدة التدني (أجزاء في المليون أو أقل) في تركيبة المنتج أو طلائه الكاسي، أو وضعها على نحو غير مرئي في عناصر التغليف. ولا يمكن الكشف عن هذه المستويات المتدنية للواسمات البيولوجية بأساليب التحليل المعتادة، ويتطلب التحقق منها مجموعات الكواشف المختبرية الشديدة النوعية والمصممة خصيصاً لمواءمتها.

رابعاً-٣: المواد الدالة القائمة على الدنا

٦٦- يمكن تطبيق نُظم الكواشف المختبرية الشديدة النوعية المصممة خصيصاً والقائمة على الدنا المشوب، على التغليف باستخدام طيف من أساليب الطباعة. وتتطلب هذه النُظم استخدام الطاق المقابل لإحداث المزوجة، ويمكن الكشف عن التفاعل باستخدام جهاز مخصص. ويمكن ضمان الأمن إلى مدى أبعد بإخفاء الواسمة والكاشف المختبري الزوجين في مصفوفة تحتوي على طيقان الدنا المختارة عشوائياً، في حين يكون الاختبار مصمماً بحيث لا يعطي نتيجة إيجابية إلا عند استخدام زوجين معينين من الطيقان المشوبة.

رابعاً-٤: نسب النظائر

٦٧- يمكن للنظائر الطبيعية أن تكون سمة شديدة الوضوح لمصدر المركب، ويمكن تحديدها بدقة باستخدام أنواع مختلفة من قياس الطيف الكتلي.

رابعاً-٥: المواد الدالة المجهرية

٦٨- المواد الدالة المجهرية هي جزيئات مجهرية تحتوي على معلومات مشفرة لتعريف كل متغير من المتغيرات تعريفاً فريداً بواسطة الفحص المجهرية. وقد تتخذ هذه المواد شكل بيانات من الأحرف والأرقام مصورة على رقائق صغيرة أو خيوط، أو شكل فتات الصفائح المتعددة الألوان والطبقات، تتسم بمزيج فريد من الألوان. ويمكن دمج هذه المواد في أي جزء من أجزاء المنتج الطبي، أو في المواد اللاصقة، أو وضعها على عناصر التغليف مباشرة في شكل نقاط أو خيوط.

خامساً: نماذج وتكنولوجيات اقتفاء الأثر وتحديد المنشأ

٦٩- تدعم نماذج اقتفاء الأثر/ تحديد المنشأ سلامة المنتج الطبي، إلى جانب تكنولوجيات التوثيق. وقد حددتها السلطات التنظيمية الوطنية و/ أو الإقليمية في السنوات الأخيرة كأداة مفيدة وفعالة في محاربة الإجراءات والأنشطة والسلوكيات التي تؤدي إلى المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة. وعلى الصعيد العالمي أصدر بعض الدول الأعضاء لوائح تنظيمية نُفذت بالفعل أو مازالت قيد التنفيذ فيما يتعلق بإمكانية تحديد منشأ المنتجات؛ في حين تعكف دول أعضاء أخرى على تقييم مختلف خيارات التنفيذ أو لم تتطرق بعد إلى الموضوع.

٧٠- ونظراً لأن هذه المبادرات قد اعتُبرت ملائمة وذات أولوية في الدول الأعضاء، اتخذ قرار في الاجتماع الثالث لآلية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة، بإنشاء فريق عامل يتألف من خبراء من الدول الأعضاء لتقييم تكنولوجيات ومنهجيات ونماذج "اقتفاء الأثر وتحديد المنشأ" المستخدمة حالياً أو التي مازالت قيد التطوير، وتحليل مزاياها وعيوبها. ونتيجة لمداولات الفريق العامل، اعتمدت آلية الدول الأعضاء الوثيقة A/MSM/4/3 المعنونة "التكنولوجيات القائمة ونماذج "اقتفاء الأثر وتحديد المنشأ" المستعملة وتلك التي من المقرر أن تضعها الدول الأعضاء"، في اجتماعها الرابع.^١ ونظراً لأن العمل المتعلق بهذه النماذج والتكنولوجيات قد أُجري بالفعل، فلا ينبغي إصدار أي تعليقات أخرى بشأن هذه المسألة.

سادساً: منهجيات وتكنولوجيات الكشف

٧١- هناك طرق عدة لاكتشاف المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة، يمتد طيفها من تكنولوجيات التحليل البصري العلنية الموضحة أعلاه، إلى التحليل الكيميائي الكامل في المختبر. وفي مجال التحليل الكيميائي، هناك طيف واسع من التكنولوجيات المتاحة أيضاً، يمتد من الأجهزة المحمولة إلى مختبرات الطب البشري الكاملة العتاد. وفي حين أن المختبرات قد توفر أوفى قدر من التحاليل، فإن بعض الأجهزة المحمولة قد أثبتت قدرتها على تحديد المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة تحديداً دقيقاً في نسبة كبيرة من العينات المفحوصة. وينبغي ألا يقتصر استخدام تكنولوجيات الكشف على المنتجات الطبية التي هي على هيئة جرعات دوائية، بل أن يشمل المكونات الصيدلانية الفعالة والسواغات. كما أن دور تكنولوجيات الكشف على مستوى المريض والفني في مجال الصحة مهم أيضاً ويلزم مواصلة بحثه.

٧٢- وكما ورد أعلاه، فإن التحليل البصري يُعد أبسط منهجيات الكشف ويتعلق في معظمه بالتكنولوجيات العلنية التي تناول النص وصفها. وعادة ما يتضمن هذا التحليل الملاحظة الحسية للمنتج بالعين المجردة، ومع ذلك يمكن أيضاً إجراء تحليل بصري للتكنولوجيات السرية بمساعدة الأجهزة (مثل المجهر أو جهاز القراءة المحمول باليد).

٧٣- وحتى في غياب تكنولوجيات التوثيق المحددة، من الممكن دائماً التعرف على المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة عن طريق الملاحظة أو القياس أو التحليل. فوزن

١ متاح في الرابط التالي: http://apps.who.int/gb/ssfc/pdf_files/MSM4/A_MS4_10-en.pdf (تم الاطلاع في ٢٢ تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠١٦).

الأقراص وحجمها مثلاً يخضعان للتحكم الدقيق ويُعدان من السمات الخاصة لأي تركيب، ما يجعل المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة سهلة الاكتشاف بسبب عدم اتساقها مع المنتجات الأصلية. وقد ينطبق ذلك إلى حد ما أيضاً على المظهر المادي لعناصر التغليف وخصائصها، ولا سيما عندما تكون محددة بدقة وخاضعة للمراقبة المحكمة من قبل المصنّع. ومع ذلك فإن الأخطاء في الأعمال الفنية (النصوص أو الرسوم التصويرية) تُعد مؤشرات يمكن الاعتماد عليها بدرجة أكبر نظراً للمعايير الرفيعة المستوى التي يطبقها المصنعون في عملهم.

٧٤- وقد يتطلب تحليل تكنولوجيات التوثيق السرية درجة أعلى من الخبرة والمعرفة وتوافر المعدات المتخصصة لإجراء الفحص والتقييم.

٧٥- وتشمل تحاليل الطب البشري/ التحاليل الكيميائية، الفحوص الكيميائية والمادية وفحوص الطب البشري التي يمكن إجراؤها باستخدام أجهزة/ تكنولوجيات الكشف الميدانية أو المخبرية. ويمكن استخدام هذه التحاليل في فحص شكل الجرعة بأكمله و/ أو مواد التغليف. وهناك العديد من تكنولوجيات الفحص المادي والكيميائي، التي صُممت لأجل توفير الدليل على أن المنتج ينتمي إلى المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة. وتشمل الأمثلة الفحص الكروماتوغرافي والفحص بمنظار الطيف، والفحوص القائمة على الألوان الناشئة عن استخدام المواد الكيميائية، وفحوص القساوة والذوبان.

٧٦- وعادة ما تكون الفحوص الكيميائية التي تُجرى باستخدام الأساليب والتكنولوجيات المتاحة أمام السلطات التنظيمية الوطنية و/ أو الإقليمية أو المصنّع والتي تتناول تقييم تركيبة المنتج المشتبه فيه، هي أفضل طريقة للتوثيق. ولكن العديد من شركات الأدوات تسعى على نحو متزايد إلى البحث عن طرق لتجديد هذه التكنولوجيات بحيث تكون عالية المردود وسهلة الاستخدام. فهناك مثلاً أدوات محمولة سهلة الاستخدام وأقل تكلفة أصبح الحصول عليها أسهل من ذي قبل. وفي إمكان مثل هذه الأدوات المحمولة/ المحمولة باليد أن تساعد السلطات التنظيمية الوطنية و/ أو الإقليمية والقائمين على إنفاذ القانون وموظفي الجمارك على فحص العينات المشتبه فيها في المواقع النائية أو موانئ الدخول. وفي معظم الحالات تعتبر النتائج المستمدة من الأجهزة الميدانية المحمولة نتائج أولية وقد يلزم تأكيدها عن طريق مختبرات مراقبة الجودة.

٧٧- وفضلاً عن ذلك، فإن الأساليب القائمة على المقارنة بالبيانات المعيارية بهدف تقييم الهوية والفعالية وخصائص الشوائب (مثل أساليب الدراسة الإفرادية)، قد توفر أيضاً وسيلة لتوثيق العينات التي يُشتبه فيها. وينبغي ملاحظة أن تحديد هوية و/ أو فعالية المكون الصيدلاني الفعال في أحد أشكال الجرعات المشتبه فيه، لا يكفي لتحديد صحة المنتج المشتبه فيه.

٧٨- وهناك حالياً عدد من المنظمات التي تعمل معاً على تقييم تكنولوجيات الكشف المتاحة، مثل منتدى التعاون الاقتصادي لآسيا والمحيط الهادئ، وهيئة "فارماكوبيا" في الولايات المتحدة، ومرصد بيانات الأمراض المعدية. وقد تكون حصائل هذا العمل الجاري مفيدة للغاية لأغراض هذا الفريق العامل.

سابعاً: الاستنتاجات

٧٩- هناك طيف واسع من تكنولوجيات التوثيق المتاحة لتطبيقها على المنتجات الطبية، ويمتد هذا الطيف من التكنولوجيات الشديدة البساطة إلى الشديدة التعقيد، ومن المنعدمة التكاليف إلى الباهظة التكاليف، ومن الهشة إلى المحصنة تماماً من التقويض. ويزيد الطيف الواسع من الخيارات من درجات الأمن التي يمكن تحقيقها، عن طريق الحد إلى أدنى قدر من الفائدة التي يحققها الخارجون عن القانون عند تغلبهم على واحد من هذه النظم.

٨٠- وقد يطبق المصنعون هذه التكنولوجيات طوعاً أو قد تلزمهم بها السلطات التنظيمية الوطنية و/ أو الإقليمية. وتتطلب جميع الحلول المتاحة تقريباً بعض التكاليف والموارد الإدارية، ما ينبغي أن تأخذه هذه السلطات في اعتبارها.

٨١- وعلى العموم، غالباً ما لن يكون هناك حل واحد مضمون، ولذا فإنه يكاد يكون من المؤكد أن أي استراتيجية مأمونة سوف تتضمن مزيجاً من التكنولوجيات التي تطبق في كثير من الأحيان في شكل توليفة. ويكاد يكون من المؤكد أيضاً أن أي أداة علنية ستشتمل على عنصر سري حصين لزيادة درجات الأمن، وقد يحمل المنتج الطبي عدداً من تكنولوجيات التوثيق المختلفة على شتى مستويات الغلاف والعناصر.

٨٢- وكانت الحلول العلنية التي يمكن للمستخدم أن يتحقق منها لتمثل الخيار الأمثل، لو كانت جميعها حصينة وميسورة التكلفة وسهلة الفهم بالنسبة إلى الفنيين في الرعاية الصحية والمرضى. وبعض التكنولوجيات المرخصة تدعي أنها تحقق ذلك كله، ولكن جعل استخدامها ملزماً سيأتي بنتيجة عكسية، حيث إنها قد لا تناسب جميع التطبيقات، كما أنها ليست ميسورة التكلفة بالنسبة إلى جميع مصنعي المنتجات كافة، كما أن استخدامها على نطاق واسع سيمثل دافعاً أكبر للخارجين عن القانون للاستثمار في تصميم التكنولوجيا.

٨٣- وقد يُشجّع على استخدام هذه التكنولوجيات حيثما كان من المعروف أن المنتجات و/ أو الأسواق معرضة للمخاطر، وينبغي حيثما استُخدمت، توعية الفنيين في الرعاية الصحية والمرضى جيداً بشأن الوسائل التي يمكن استخدامها للتحقق منها.

٨٤- أما الحلول السرية فتمنح العديد من المزايا للمصنعين وللسلطات التنظيمية الوطنية و/ أو الإقليمية، ولكن تطبيقها على مستوى الجمهور العام لا ينطوي على ميزة كبيرة، لأنها تصبح عرضة لتقويضها إذا ما أصبحت معروفة أو مستخدمة على نطاق واسع.

٨٥- وتتمتع واسمات الطب الشرعي/ الواسمات الكيميائية ببعض المزايا مقارنة بالتكنولوجيات السرية البسيطة، ولكنها عادة ما تتضمن تكلفة أعلى من حيث رسوم الترخيص أو إتاوات حقوق الملكية ومن حيث المعدات اللازمة. وقد تكون درجات الأمن التي توفرها كافية للسماح بالإعلان عن وجودها، وقد تساعد على سد الفجوة القائمة بين التكنولوجيات السرية الأقل حصانة والتكنولوجيات العلنية.

مرفق المزايا والعيوب

الأدوات العلنية (المرئية)		التكنولوجيات السرية		تقنيات الطب الشرعي/ التقنيات الكيميائية	
المزايا	العيوب	المزايا	العيوب	المزايا	العيوب
يمكن للمرضى والفنيين في الرعاية الطبية التحقق منها	تتطلب توعية الفنيين في الرعاية الصحية والمرضى (ليست دائمة مفهومة على نطاق واسع)	تزيد من التدابير الأمنية عند إضافة أدوات مخفية	تضيف الخيارات الأشد حصانة المزيد من التعقيد والتكاليف على الإمدادات	تتطوي على تكنولوجيا متقدمة وحصانة من النسخ	أعلى تكلفة من التكنولوجيات الأخرى
يسهل تحديد مكانها والتحقق منها	قد يكون من السهل نسخها	قد لا تحتاج إلى موافقة الجهات التنظيمية	يلزم إبقاؤها طي الكتمان التام (مبدأ "الحاجة إلى المعرفة")	توفر التوثيق الإيجابي	عادة ما تتوفر التكنولوجيات المرخصة من مصدر واحد
يمكن أن تضفي جاذبية على التصميم	يمكن إعادة استخدامها أو ملئها	يمكن الإضافة إليها أو تغييرها بسهولة	تتعرض لزيادة مخاطر تفويضها إذا ما طبقت على مستوى موردي المكونات	يمكن الكشف عنها للأغراض العلنية	قد يصعب تطبيقها والتحكم فيها على صعيد الأسواق المتعددة
يمكن الإضافة إليها أو تغييرها بسهولة	قد تُعطى انطباعاً كاذباً بالأمن		يمكن نسخها بسهولة إذا عُرفت أو استُخدمت على نطاق واسع	يزيد استخدامها على نطاق واسع من مخاطر تفويضها	
يمكن أن تشكل رادعاً للخارجين عن القانون الذي يحاولون تقليد المنتج الأصلي على نحو غير مشروع					
يمكن أن تحتوي أيضاً على أدوات سرية للتوثيق					

التذييل ٣

آلية الدول الأعضاء في منظمة الصحة العالمية بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة

التعاريف العملية

المقدمة

١- أثناء الاجتماع الرابع لآلية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة، الذي عُقد في ١٩ و ٢٠ تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠١٥، اتخذ قرار^١ يقضي بإنشاء فريق عامل معني بتنقيح التعاريف العملية للمنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة،^٢ بناءً على تلك التعاريف التي يستعملها حالياً النظام العالمي للرصد والرصد.

النطاق

٢- يسعى الفريق العامل إلى التوصل إلى فهم مشترك ومبسط، وتوضيح ما الذي يعنيه مصطلح "منتج طبي متدني النوعية/ مزور/ مغشوش التوسيم/ مغشوش/ مزيف" للدول الأعضاء ولجميع أصحاب المصلحة الآخرين؛ والتوصية للاجتماع الخامس لآلية الدول الأعضاء بتعريف ينطبق على ما يُعتبر منتجاً طبياً متدني النوعية/ مزوراً/ مغشوش التوسيم/ مغشوشاً/ مزيفاً.

٣- وبناءً على ذلك ذُكر في الحاشية ذات الصلة من الاختصاصات المحددة في القرار جص ع ٦٥-١٩ (٢٠١٢)^٣ أنه "تستعمل آلية الدول الأعضاء مصطلح "المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة" إلى حين اعتماد تعريف له من قِبَل الأجهزة الرئاسية لمنظمة الصحة العالمية. ويتبين من المناقشات السابقة التي دارت بين الدول الأعضاء أن هناك توافقاً في الآراء بينها على قبول استعمال مصطلح "مغشوش" لأغراض العمل المضطلع به في إطار آلية الدول الأعضاء. وإذا تم التوصل إلى توافق في الآراء بين الدول الأعضاء فيمكن، بناءً على ذلك، الاستعاضة بالمصطلح الذي تتفق عليه عن مصطلح "المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة".

٤- ولا نية لاقتراح تشريع وطني و/ أو إقليمي أو التأثير فيه، سواء أكان موجوداً أم قد تتم صياغته في المستقبل من جانب الدول الأعضاء و/ والمنظمات الإقليمية فيما يتعلق بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة. وأياً كانت المصطلحات التي تعتمدها كل دولة عضو فإن من المهم وجود فهم واضح بخصوص المصطلحات وتوافقها مع التعاريف العملية التي تعتمدها آلية الدول الأعضاء.

١ انظر الوثيقة A/MSM/4/10.

٢ يُعرف مصطلح "منتج طبي" بأنه دواء أو لقاح أو وسيلة تشخيص مختبرية (الفقرة ٣ من الوثيقة A/SSFFC/WG/5)، وقد يشمل أيضاً الأجهزة الطبية في وقت مناسب في المستقبل.

٣ انظر الوثيقة جص ع ٦٥/٢٠١٢/ سجلات/١.

المنهجية

٥- يتيح تصنيف التقارير التي ترد إلى المنظمة عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة إجراء مقارنة وتحليل أدق للتقارير، مع الفصل بين المنتجات الطبية المتدنية النوعية وبين المنتجات الطبية التي تشكل، عن عمد/ عن احتيال، عرضاً كاذباً (مزورة أو مغشوشة التوسيم أو مغشوشة أو مزيفة) وتلك غير المسجلة/ غير المرخصة في بلد التسويق (انظر الشكل).

الشكل: تصنيف المنتجات الطبية الذي ينبغي أن يستعمله كل من النظام العالمي للرصد والرصد التابع لمنظمة الصحة العالمية وآلية الدول الأعضاء



٦- ويحدد جدول التصنيف الوارد في الشكل المعروض أعلاه ثلاثة تصنيفات منفصلة وينفي بعضها بعضاً للمنتجات الطبية التي ترد عنها تقارير إلى النظام العالمي للرصد والرصد التابع لمنظمة الصحة العالمية.

٧- ولأغراض هذه الوثيقة والتصنيفات الواردة أدناه يعني مصطلح **المنتجات الطبية المصرح بها** المنتجات الطبية التي تمثل للوائح التشريعات الوطنية والإقليمية. ويمكن للسلطات التنظيمية الوطنية و/ أو الإقليمية، حسب اللوائح أو التشريعات الوطنية والإقليمية، أن تسمح بتسويق أو توزيع المنتجات الطبية مع تسجيلها/ ترخيصها أو دون تسجيلها/ ترخيصها.

(أ) المنتجات الطبية المتدنية النوعية

المسماة أيضاً "غير المطابقة للمواصفات"، وهي المنتجات الطبية المصرح بها ولا تفي بمعايير جودتها أو مواصفاتها أو لا تفي بهما.^١

^١ إذا كان الصانع المصرح له يعتمد عدم الوفاء بمعايير الجودة أو المواصفات تلك نتيجة العرض الكاذب للهوية أو التركيب أو المصدر فينبغي عندئذ أن يُعتبر المنتج الطبي "مغشوشاً".

(ب) المنتجات الطبية غير المسجلة/ غير المرخصة

هي المنتجات الطبية التي لم تخضع للتقييم و/أو لم تحصل على الموافقة من جانب السلطات التنظيمية الوطنية/ الإقليمية بخصوص السوق الذي يتم تسويقها/ توزيعها أو استعمالها فيها، وذلك رهناً بالشروط المسموح بها بموجب اللائحة الوطنية أو الإقليمية والتشريع الوطني أو الإقليمي.

وهذه المنتجات الطبية قد تكون أو لا تكون حصلت على التصريح المناسب من السلطات التنظيمية الوطنية/ الإقليمية لمنشئها الجغرافي.

(ج) المنتجات الطبية المغشوشة

هي المنتجات الطبية التي تظهر على نحو كاذب، عن عمد/ عن احتيال، هويتها أو تركيبها أو مصدرها.

ولا يندرج ضمن هذا التعريف أي اعتبار يتعلق بحقوق الملكية الفكرية.

ويشير هذا العرض عن عمد/ عن احتيال إلى لأي استبدال أو غش أو استنساخ لمنتج طبي مصرح به، أو صنع أي منتج طبي ليس منتجاً مصرحاً به.

يشير مصطلح "الهوية" إلى الاسم أو التوسيم أو التغليف أو إلى المستندات التي تدعم أي منتج طبي مصرح به.

يشير مصطلح "التركيب" إلى أي عنصر أو مكون للمنتج الطبي حسب المواصفات المنطبقة المصرح/ المعترف بها من جانب السلطة التنظيمية الوطنية و/ أو الإقليمية.

يشير مصطلح "المصدر" إلى التعريف، بما في ذلك اسم وعنوان من يحمل تصريح التسويق أو الصانع أو المستورد أو المصدر أو الموزع أو بائع التجزئة، حسب الاقتضاء.

وينبغي ألا تُعتبر المنتجات الطبية مغشوشة لمجرد كونها غير مصرح بتسويقها في بلد ما.

حقوق الملكية الفكرية

٨- إن اختصاصات آلية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة للتوسيم/ المغشوشة/ المزيفة تستبعد بوضوح من ولاية الآلية حماية حقوق الملكية الفكرية، ومن ثم تستخدم نفس المعايير في التعاريف التي ينبغي استعمالها في مداولاتها وعملها ومصطلح "المزيفة" معرف الآن عادة، ويرتبط بحماية حقوق الملكية الفكرية. ولأغراض المرجعية يدرج مصطلح "السلع التي تحمل علامات تجارية مقلدة"^١

^١ "السلع التي تحمل علامات تجارية مقلدة: أي سلع، بما في ذلك العبوات، تحمل دون إذن علامة تجارية مطابقة للعلامة التجارية المسجلة بصورة مشروعة فيما يتصل بمثل هذه السلع، أو التي لا يمكن تمييزها في جوانبها الأساسية عن تلك العلامة التجارية، والتي تعتدي بذلك حقوق صاحب العلامة التجارية المعنية وفقاً لقوانين البلد المستورد."

ومصطلح "السلع التي تمثل حقوق مؤلف منتحلة"^١ حسب تعريفهما في اتفاق الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية.

٩- وفي سياق المنتجات الطبية يظهر مصطلح "المغشوشة" ليشمل على النحو الملائم جميع الأنواع المختلفة من العرض الكاذب المتعمد لأي منتج طبي بطريقة تتيج الاستبعاد المحدد لحقوق الملكية الفكرية.

الخاتمة والتوصية

١٠- لا يقصد من هذه الوثيقة أن تكون بحثاً شاملاً للنصوص القانونية والتعاريف ولكن يقصد منها بالأحرى أن تشكل بداية لعملية تبسيط المصطلحات الحالية التي يستعملها كل من النظام العالمي للترصد والرصد التابع للمنظمة وآلية الدول الأعضاء من منظور الملكية الفكرية.

١١- وبناءً على مداولات الفريق العامل يوصى بأن تستعويض الدول الأعضاء عن استعمال مصطلح "المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة" بمصطلح "المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة" حيث إن المصطلح سيستعمل في اسمها وفي جميع الوثائق المستقبلية بشأن موضوع المنتجات الطبية من هذا النوع.

= = =

١ "السلع التي تمثل حقوق مؤلف منتحلة: أي سلع تكون منسوخة دون إذن من صاحب الحق أو الشخص المفوض حسب الأصول من قبله في البلد المنتج والتي تصنع بصورة مباشرة أو غير مباشرة من مواد يشكل صنع السلع المنسوخة منها تعدياً على حقوق المؤلف أو حق متصل بذلك وفقاً لقوانين البلد المستورد."