



الفريق العامل المكون من الدول الأعضاء والمعني  
بالم المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/  
المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة  
البند ٤ من جدول الأعمال المؤقت

A/SSFFC/WG/2/3  
٢٣ أيلول/ سبتمبر ٢٠١١

## دور منظمة الصحة العالمية في منع ومكافحة المنتجات الطبية المنقوصة الجودة والمأمونية والنجاعة، مثل المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة

-١ أوجز تقرير الأمانة العامة الذي عُرض على الدورة الأولى للفريق العامل المعنى بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة أنشطة المنظمة الحالية.<sup>١</sup> وقدم تقرير تلك الدورة<sup>٢</sup> موجزاً لعدد من الأنشطة التي نوقشت في إطار الفريق العامل. أما الأنشطة ذات الصلة التي تتصدى لكل من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة فقد أدرجت تحت العناوين الرئيسية التالية: المعلومات وخلق الوعي؛ والقواعد والمعايير، والدعم التقني للبلدان.

-٢ ولدى معظم البلدان آليات لتمكين السلطات التنظيمية من اتخاذ تدابير ضد الأدوية المتدنية النوعية وغيرها من المنتجات الطبية وضد صنعيها. ومع ذلك، قد لا تملك بعض البلدان إطاراً قانونياً للتصدي للمنتجات الطبية المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة. وفي بعض البلدان، تتم معالجة هذا النقص عن طريق جهد مشترك من جانب السلطات الوطنية وأصحاب المصلحة. وتستلزم هذه الإجراءات في كثير من الأحيان التعاون مع بلد آخر أو التعاون على الصعيد العالمي. وفي إطار التعاون الوثيق مع الدول الأعضاء، شرعت منظمة الصحة العالمية في وضع نظام عالمي لتقديم الدعم للبلدان التي تسعى إلى تبادل المعلومات حول الأدوية "المشتبه بها" من أجل حماية المرضى.

-٣ وتكشف الاتجاهات الحديثة عن عولمة تصنيع المواد الأولية الصيدلانية والمنتجات النهائية. وتشمل الآثار المترتبة على هذه الاتجاهات المخاطر المتزايدة فيما يتعلق بسلامة المنتج. وهذه المشاكل بحاجة إلى المعالجة في إطار استجابة منظمة الصحة العالمية، في صورة أنشطة متصلة بوضع القواعد والمعايير، على سبيل المثال، وتقديم الدعم للبلدان.

٤- وتمارس البلدان إشراكاً محدوداً على نظم توريد الأدوية وقنوات التوزيع التي تتعلق بالواردات والصادرات والمبيعات عبر الإنترن特. وتعد عملية التتبع الكامل للمنتجات الطبية التي تم شراؤها تحدياً حقيقياً. لذلك، زادت الضوابط التنظيمية في كثير من البلدان لضمان كون المنتج مأموناً للاستعمال من قبل المرضى. كما أبرز ذلك أيضاً الحاجة إلى آليات دولية وإقليمية وطنية جديدة تؤثر في عمل المنظمة.

٥- وتحتفل المصطلحات والتعاريف والمبادئ القانونية المتعلقة بالمنتجات الدوائية من بلد إلى بلد. لهذا السبب، قد تكون مقارنة البيانات والمعلومات غير حاسمة.

٦- وتلعب منظمة الصحة العالمية دوراً فريداً في إطار منظومة الأمم المتحدة للتصدي للمنتجات الطبية المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة من منظور الصحة العمومية، ويمكنها استكمال العمل الذي تقوم به وكالات الأمم المتحدة الأخرى في هذا المجال.

٧- معظم الأنشطة التي تضطلع بها منظمة الصحة العالمية فيما يتعلق تحدياً بالمنتجات الطبية المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة ممولة عن طريق المساهمات الطوعية، إلا أن جهات مانحة قليلة هي التي تقبل على الاستثمار حالياً في هذا المجال.

## آفاق المستقبل

٨- فيما يلي أربعة نهوج ممكنة، لا يقصد أن ينفي أي منها الآخر. فيمكن تنفيذ بعضها بسرعة في حين أن البعض الآخر قد يستغرق وقتاً أطول ويطلب موارد بشرية ومالية كبيرة:

(١) أنشئت لجنة خبراء منظمة الصحة العالمية المعنية بمواصفات المستحضرات الصيدلانية من قبل جمعية الصحة العالمية الأولى في عام ١٩٤٨. وللجنة الخبراء هذه هي هيئة استشارية راسخة للمدير العام. وقد اجتمعت ٤٥ مرة منذ إنشائها.<sup>١</sup> ويقترح أن تتشكل جمعية الصحة أو المجلس التنفيذي لجنة فرعية تتبّع عن لجنة الخبراء لإصدار المنشورة التقنية بشأن المنتجات الطبية المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة. ومن شأن هذه اللجنة الفرعية إتاحة وظيفة المنشورة الشفافة، وستعتمد على العمليات والهيئات القائمة.

(٢) يشارك عدد من وكالات الأمم المتحدة والوكالات الحكومية الدولية الأخرى في مجال المنتجات الطبية المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة. لذا فإن إنشاء آلية جديدة للتعاون الدولي سيتيح تغطية الجوانب المختلفة داخل ولایة كل منظمة من المنظمات،<sup>٢</sup> حيث ستتمثل منظمة الصحة العالمية منظور الصحة العمومية في هذا الصدد، وذلك لمنظمات منها، على سبيل المثال، مكتب الأمم المتحدة المعنى بالمخدرات والجريمة، والمنظمة العالمية للملكية الفكرية، ومنظمة التجارة العالمية.

<sup>١</sup> (تم [http://www.who.int/medicines/services/expertcommittees/pharmprep/ep\\_44meetingsreport/en/index.html](http://www.who.int/medicines/services/expertcommittees/pharmprep/ep_44meetingsreport/en/index.html) في ١٦ أيلول/ سبتمبر ٢٠١١) وتم الاطلاع عليه في ١٦ أيلول/ سبتمبر ٢٠١١ (<http://www.who.int/medicines/publications/BrochurePharmaupdatedversion.pdf>).

<sup>٢</sup> انظر القرار ٦/٢٠ الوارد في تقرير لجنة منع الجريمة والعدالة الجنائية التابعة للأمم المتحدة (الوثيقة E/CN.15/2011/30, 30/2011/E).

(٣) إنشاء آلية حكومية دولية جديدة وذلك بالتعاون مع جميع أصحاب المصالح المعنيين لمناقشة قضية المنتجات الطبية المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة، وذلك لتبادل أفضل الممارسات والتوصل إلى اتفاق بشأن مسائل السياسة العامة.

(٤) إنشاء هيئة تفاؤض حكومية دولية لوضع صك ملزم قانوناً على المستوى الدولي يهدف إلى: منع تصنيع أو تصدير أو استيراد أو تداول المنتجات الطبية المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة في الأسواق الدولية والتجارة الدولية؛ وتنظيم شبكات التوريد والتوزيع والإشراف عليها.

= = =