

## تعزيز الفهم المتبادل فيما بين الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية العابرة من منظور الصحة العامة

### مذكرة إعلامية من إعداد الأمانة عن النشاط زاي

#### معلومات أساسية

١- وافقت آلية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة في اجتماعها الثامن في عام ٢٠١٩ على إعداد قائمة بالأنشطة ذات الأولوية لتنفيذ خطة عملها للفترة ٢٠٢٠-٢٠٢١. ويهدف النشاط ذو الأولوية "زاي"، الذي تقوده الأمانة حالياً، إلى تعزيز الفهم المتبادل فيما بين الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية العابرة من منظور الصحة العامة. وتتضمن هذه الوثيقة معلومات محدثة عن التقدم المحرز في هذا الصدد.

٢- وكانت آلية الدول الأعضاء قد اتفقت في اجتماعها التاسع في عام ٢٠٢٠ على أن تعدّ الأمانة مذكرة إعلامية عن الحالة الراهنة فيما يتعلق بالمنتجات الطبية العابرة في مجال الصحة العامة، وأن يُعمم الاستبيان الذي أرسل إلى الدول الأعضاء سابقاً على شبكة جهات الاتصال العالمية المعنية بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة وأن تُستخدم الردود في صياغة هذه المذكرة الإعلامية. وناقشت الدول الأعضاء أيضاً ضرورة تحديد طرق تطبيق المعلومات الناتجة عن تحليل الردود على الاستبيان على نحو أفضل.

٣- واتفقت آلية الدول الأعضاء على إنشاء فريق عامل لدعم تنفيذ النشاط زاي، وحددت الأمانة أعضاء الفريق العامل والتشاور معهم بشأن نطاق هذا النشاط.

٤- وأشارت آلية الدول الأعضاء، لدى مناقشتها النشاط زاي في عام ٢٠١٨، إلى أن الأدوية العابرة عبر بلدان ثالثة يجري اعتراضها لأسباب عدّة. ويجب في الحالات التي يلزم فيها اعتراضها أن يكون ذلك قانونياً ومبرراً ومتناسباً، لأن حالات تأخيرها قد تؤثر سلباً على الصحة العامة. وإلى حين تحليل الردود الواردة على الاستبيان، لم يكن معروفاً مدى تركيز السلطات التنظيمية الوطنية والإقليمية على المشاكل المتعلقة بالأدوية العابرة.

#### الاستبيان

٥- كان هدف الاستبيان الذي عمّم في عام ٢٠١٩، ومرة أخرى في عام ٢٠٢٠، هو التأكد، من منظور الصحة العامة، من تجارب الدول الأعضاء وأرائها حالياً فيما يخص الأدوية المستوردة والمصدرة وتلك المستوردة لغرض تصديرها والعابرة عبر أراضيها، للاستفادة من الردود الواردة للتوصل إلى فهم متبادل فيما بين الدول

الأعضاء للمشاكل المتعلقة بالأدوية العابرة. ولأغراض التحليل، جُمعت الردود الواردة على المسح في عامي ٢٠١٩ و ٢٠٢٠ وأعدّ تقرير عنها في تموز/ يوليو ٢٠٢١.

٦- وإذ لم ترد جميع الدول الأعضاء على الاستبيان، فإن نتائج المسح قد تنطبق بشكل أعم على تلك الدول. ويزوّد تحليل المسح الدول الأعضاء بمؤشرات تساعد على اتباع نهج استراتيجي إزاء ترتيبات الرقابة بغية منع دخول الأدوية العابرة غير المرخص إلى أراضيها.

## نتائج المسح

٧- كشف تحليل المسح أن الرقابة التي تمارسها السلطات التنظيمية الوطنية والإقليمية على الأدوية تركز أساساً على واردات الأدوية الداخلة إلى الأسواق الداخلية، تليها الأدوية المُعدّة لغرض تصديرها، علماً أن الأدوية العابرة تُعطى أولوية متدنية مقارنة بغيرها، ولا تخضع لأي تدخل.

٨- وتفيد التقارير بتوفير مستوى عالٍ من التدريب لسلطات الجمارك والحدود بشأن المشاكل المتعلقة بالأدوية. وهناك حضور أو تواجد مماثل للسلطات التنظيمية الوطنية والإقليمية في مرافق سلطات الجمارك والحدود الواقعة عند نقاط العبور والموانئ، كما أُفيد بوجود مستوى جدّ عالٍ من التعاون بين الطرفين.

٩- وكشفت الأسباب المقدمة بشأن تنفيذ عمليات وقف الأدوية العابرة وفحصها أو احتجازها أن فئات الأدوية المتدنية النوعية والمغشوشة مجتمعةً تفوق فئات المنتجات الأخرى، وهو ما يوضح مستوى وعي سلطات الجمارك والحدود بأهمية الصحة العامة، وخصوصاً فيما يتعلق بوقف عبور الأدوية المتدنية النوعية والمغشوشة.

١٠- وقد يكون مستوى التعاون المُبلّغ عنه بين سلطات الجمارك والحدود والسلطات التنظيمية الوطنية والإقليمية وراء تحقيق هذه النتائج. وقد تؤدي درجة التعاون والاتصال بين السلطات إلى تزويد الدول الأعضاء بقدر من الثقة في أن المستويات الحالية لترصد الأدوية عبر الحدود من منظور الصحة العامة في نقاط العبور والموانئ هي مستويات فعالة أو أنها لا تبرر تحويل الموارد.

١١- وأوصت أغلبية قليلة من الدول الأعضاء بضرورة إنشاء جهة اتصال واحدة داخل السلطات التنظيمية الوطنية والإقليمية لمعالجة المشاكل المتعلقة بالأدوية العابرة. ولم يحظ هذا النهج بتأييد في الردود على مسح سابق بشأن مستوى الرقابة التنظيمية على الأدوية العابرة عبر الأراضي.

١٢- وقد يكون أحد التفسيرات المبررة لهذا التحول في النهج مرتبطاً بشواغل، وإن لم يُعرب عنها، بشأن نطاق الأنشطة الرقابية التنظيمية الوطنية على الأدوية العابرة واحتمال ارتباطه بما يُبلّغ عنه من حالات تأخير تسفر عن نقص الأدوية أو نفاذ مخزوناتهما في المرافق الصحية لبعض بلدان المقصد. وقد يفرض المقترح، إذا ما نُفذ، إلى تيسير زيادة التنسيق بين السلطات التنظيمية الوطنية والإقليمية وتلافي حالات التأخير.

## النهج المستقبلية

١٣- يتضح من نتائج المسح أن عدداً كبيراً من الدول الأعضاء يرى أن التعاون الوثيق وعلاقات العمل المتينة مع سلطات الجمارك والحدود تعود بفوائد كبيرة عند التعامل مع مشكلة الأدوية العابرة. وفي الحالات التي لا يكون فيها الأمر كذلك، يمكن للسلطات التنظيمية الوطنية والإقليمية أن تنظر في اعتماد هذا النهج أو نهج آخر يماثله لإضفاء الطابع الرسمي على ترتيبات عملها كلما تعززت الثقة بين الأطراف.

## رقابة السلطات التنظيمية الوطنية والإقليمية: نظم التعليق الجمركي ومناطق التجارة الحرة

١٤- تنطوي نظم التعليق الجمركية على استيراد السلع وتعليق الإفراج عنها من منظور جمركي ريثما تُنقل لاحقاً إلى الأسواق الداخلية بمجرد تخليصها جمركياً أو عبورها إلى خارج البلد. ويرتبط أساساً هذا النوع من النظم الجمركية بالترتيبات الوطنية المتعلقة بالإيرادات الداخلية. وتُستند أيضاً إلى سلطات الجمارك ولاية إنفاذ القانون لضمان انتفاء أي نشاط إجرامي فيما يتعلق بالسلع المشمولة بموجب هذا النظام. وعادة ما يُحتفظ بهذه السلع في مرافق تعرف باسم المستودعات الجمركية أو سواها من المرافق المماثلة.

١٥- وينبغي أن تحرص السلطات التنظيمية الوطنية والإقليمية على ألا ينطوي نهجها إزاء الأدوية العابرة على الرغبة في الاستحواذ على السلع العابرة، حيث تدرج هذه المسألة ضمن نطاق اختصاص سلطات الجمارك.

١٦- وقد يُطلب إلى السلطات التنظيمية الوطنية والإقليمية أن ترصد معدلات الامتثال لأفضل الممارسات المُتبعة بشأن حفظ المنتجات الطبية في المستودعات الجمركية. ورُئي في أعقاب إجراء بحوث ومناقشات غير رسمية مع منظمة الجمارك العالمية أن سلطات الجمارك تدرك عموماً ضرورة قيام السلطات التنظيمية الوطنية والإقليمية بإجراء عمليات تفتيش بشأن هذه المنتجات الطبية. والطريقة الأفضل لإنجاز ذلك هي التعاون الوثيق بين السلطات التنظيمية الوطنية والإقليمية المعنية وسلطات الجمارك تلافياً لنقادي أي منازعات بشأن السلطة الإشرافية على السلع الخاضعة لنظم التعليق الجمركي. وتتولى العملية سلطات الجمارك في الحالات التي يلزم فيها احتجاز المنتجات الطبية لسبب وجيه، وتعمل مع السلطات التنظيمية الوطنية والإقليمية بشأن الإجراءات الإضافية اللازمة. وينبغي ألا يطرأ أي تغيير على السلع الخاضعة لنظام التعليق من وقت دخول المستودع حتى مغادرته. ويتسق ذلك مع نهج الصحة العامة الذي يقضي بعدم التدخل في سلامة منتجات الأدوية العابرة انطلاقاً من الجهات المصنعة والموزعة ووصولاً إلى الوجهة المقصودة.

١٧- ووجدت مناطق التجارة الحرة والمرافق المماثلة لتعزيز أنشطة التجارة والصادرات بين الدول الأعضاء وجني فوائد اقتصادية معينة للمشغلين العاملين فيها، علماً أن سلطات الجمارك لا تؤدي إلا دوراً ضئيلاً، إن وجد، في هذا المجال.

١٨- وعادة ما تُعفى مناطق التجارة الحرة من تحمل العبء التنظيمي أو تتحمل قدرًا ضئيلاً منه من منظور تجاري. ولكن ذلك لا يعني أنه لا يمكن منح صلاحيات الرقابة التنظيمية إلى السلطات التنظيمية الوطنية والإقليمية لضمان الامتثال لممارسات التصنيع والتوزيع الجيدة في تلك المناطق. وفي حالة منح تلك الصلاحيات، فإنها تضمن عدم الاضطلاع بأي أنشطة تصنيع أو توزيع لمنتجات طبية قد تؤدي إلى توزيع منتجات طبية متدنية النوعية ومغشوشة في الأسواق الداخلية أو إرسالها إلى بلدان أخرى.

١٩- ومن المفهوم، بناءً على الردود الواردة على الاستبيان والبحوث الإضافية والمناقشات غير رسمية مع مكتب الأمم المتحدة المعني بالمخدرات والجريمة بشأن الاتجار عبر الوطني بالمنتجات الطبية، أن مناطق التجارة الحرة يُضطلع فيها بأنشطة من قبيل إعادة تغليف الأدوية وإعادة تسميتها. وتفيد التقارير أيضاً بعبور أدوية عبر تلك المناطق.

٢٠- وقد ترغب السلطات التنظيمية الوطنية والإقليمية في السعي إلى تعزيز الوصول إلى مناطق التجارة الحرة والمستودعات الجمركية لأغراض إخضاعها للرقابة التنظيمية في الحالات التي يكون لديها من الأسباب ما يدعو إلى الاعتقاد بوجود أنشطة خاضعة للتنظيم تجري فيها. ويضمن ذلك الامتثال لممارسات التصنيع والتوزيع الجيدة، بما يشمل الأدوية المخزونة مؤقتاً في انتظار نقلها لاحقاً، وذلك منعاً لدخول أي أدوية غير مرخصة إلى الأسواق الداخلية وتجنباً لأي تدخلات غير مرخصة/ غير مصرح بها في الأدوية المستوردة لغرض تصديرها وتلك العابرة.

٢١- ويرجع القرار إلى الدولة المعنية بشأن مستويات التنظيم والامتثال اللازمة بشأن المنتجات الطبية في تلك المرافق.

### حالات التأخير المتعلقة بالأدوية العابرة

٢٢- في التصدي لحالات التأخير المُبلَّغ عنها بشأن وصول المنتجات الطبية العابرة إلى الأسواق المقصودة في دول أخرى، يمكن للسلطات التنظيمية الوطنية والإقليمية أن تدعم أنشطة التجهيز الجمركي في بلدان العبور المعنية عن طريق إتاحة الوصول إلى قوائمها الخاصة بأسماء الجهات المرخصة/ المصرح لها، وذلك إما بواسطة وصلة مؤدية إلى قاعدة بيانات تراخيص السلطات التنظيمية الوطنية والإقليمية المعنية أو عن طريق إرسال قوائم محدثة دورياً إلى السلطات الجمركية. وقد يساعد هذا النهج سلطات الجمارك في تحديد شركات التجارة واللوجستيات الموثوقة والخاضعة للتنظيم لتسهيل تجهيز المستندات وكفاءة تتبع المنتجات.<sup>١</sup>

٢٣- وقد أُبلغ في المسح عن مستويات تأخير متدنية فيما يتعلق بالأدوية العابرة. وقد لا تستدعي هذه المستويات المحدودة إجراء المزيد من البحث قبل اتخاذ تدابير أخرى وتحديد أثرها لاحقاً. أمّا في الحالات التي يُتخذ فيها قرار بتحديد سبب حالات التأخير في الأدوية العابرة، فينبغي أولاً اتخاذ إجراءات لتحديد الروابط في الحالات التالية.

#### (أ) بين الدول الأعضاء:

- التي تطبق مستوى أعلى من الرقابة على الأدوية العابرة؛
- التي تحدث فيها حالات تأخير وتسبب نقصاً في الأدوية أو نفاذ مخزونها في المرافق الصحية في بلدان المقصد.

#### (ب) بين الدول الأعضاء:

- التي تتميز بقدرٍ من تواجد السلطات التنظيمية الوطنية والإقليمية في المرافق الجمركية، بما يشمل توفير بعض التدريب المشترك بين الطرفين وتتميز بمستوى أعلى من كشف المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة؛
- التي تتميز بتدني مستويات التأخير المتعلقة بالأدوية العابرة.

### الاستنتاجات

٢٤- إن المشورة التقنية وأنشطة الدعم والتعاون من جانب السلطات التنظيمية الوطنية والإقليمية مع سلطات الجمارك والحدود مفيدة على ما يبدو بالنسبة إلى الدول الأعضاء المشاركة في تلك الأنشطة. وقد تستفيد دول أعضاء أخرى من الاعتراف بتلك الأنشطة ونسخها، وقد يساعد التعاون والتنسيق بين الدول الأعضاء بهذه الطريقة

١ يتيح النظام الأحادي النافذة الذي تستخدمه سلطات جمركية كثيرة المجال أمام الأطراف المعنية بالتجارة والنقل لتقديم معلومات ووثائق موحدة الصيغة بواسطة نقطة دخول واحدة من أجل الوفاء بجميع المتطلبات التنظيمية المتعلقة بالاستيراد والتصدير والعبور. انظر الرابط الإلكتروني التالي: <https://tfig.unece.org/contents/single-window-for-trade.htm> (تم الاطلاع في ٢٧ أيلول/ سبتمبر ٢٠٢١).

على اتباع نهج شامل لتحديد وتقليل العقبات المحتملة التي تعترض الرقابة التنظيمية على المنتجات الطبية العابرة.

٢٥- ورغم أن حالات التأخير المتعلقة بالأدوية العابرة تحدث فعلاً، ولكنها لا تحظى على ما يبدو بأولوية عالية من الدول الأعضاء التي تركز بشكل أكبر على الواردات التي تستهدف الأسواق الداخلية. وتتولى سلطات الجمارك والحدود ترصد الموانئ ونقاط العبور بمساعدة تقنية فعّلية من السلطات التنظيمية الوطنية والإقليمية.

٢٦- وفيما يتعلق بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة، فإن حماية الصحة العامة تتدرج ضمن نطاق اختصاص المنظمة وآلية الدول الأعضاء والسلطات التنظيمية الوطنية والإقليمية. ومع أن المنظمات الحكومية الدولية الأخرى قد تضطلع بمسؤوليات مختلفة فيما يخص المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة، فإنها جميعاً تصبو إلى بلوغ الهدف نفسه المتمثل في منع خطر تعرض المستهلكين للضرر بسبب تلك المنتجات الطبية. وينطبق ذلك بالقدر ذاته على مسائل المرور العابر المندرجة ضمن اختصاص منظمة الجمارك العالمية والسلطات الوطنية للجمارك ومراقبة الحدود. ويمكن أن تؤثر مشاكل المرور العابر سلباً على الصحة العامة، سواء في بلد المقصد في حال تأخر وصول المنتجات الطبية في الوقت المناسب، أم في بلدان العبور في حالات تسرب الأدوية العابرة إلى الأسواق الداخلية.

٢٧- وتوضح الردود الواردة على استبياني عامي ٢٠١٩ و ٢٠٢٠ الأهمية التي توليها الدول الأعضاء للعلاقة التعاونية بين السلطات التنظيمية الوطنية والإقليمية وسلطات الجمارك والحدود. ويمكن تصحيح أي أوجه قصور في هذا الصدد لتعزيز التعاون الدولي بما يكفل وصول الأدوية العابرة إلى بلد المقصد وخضوع الأدوية المتدنية النوعية والمغشوشة للرقابة اللازمة، أينما كُشِف عنها.

## الخطوات المقبلة

٢٨- السلطات التنظيمية الوطنية والإقليمية مدعوة إلى مواصلة دعم سلطات الجمارك والحدود والتعاون معها، أو إلى البدء بدعم تلك السلطات والتعاون معها، إن لم تكن تقوم بذلك فعلاً، لتيسير ما يلي:

(أ) كفاءة حركة الواردات المشروعة، والواردات لغرض التصدير، والمنتجات الطبية العابرة؛

(ب) منع الدخول غير المرخص إلى الأسواق الداخلية للمنتجات الطبية العابرة والمنتجات المخزونة في المستودعات الجمركية وغيرها من المرافق المماثلة الخاضعة لنظم التعليق الجمركي؛

(ج) الوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها والتصدي لها بفعالية منعاً لدخولها إلى أراضي الدول الأعضاء، سواء بواسطة الأسواق الداخلية أم من خلال المرور العابر.

٢٩- ويمكن حسم الأمور التي تركز على إتاحة المنتجات الطبية وإخضاعها للرقابة التنظيمية في مناطق التجارة الحرة عن طريق اتخاذ ترتيبات وطنية داخلية يُفضل أن تشمل لوائح تمكينية وتُرفق باتفاقات رسمية.

٣٠- وإذا لم يؤد تطبيق التدابير المحددة في هذه الوثيقة إلى تقليل حالات التأخير المتعلقة بالأدوية العابرة، فقد ترغب الدول الأعضاء في النظر في إجراء مزيد من التحقيقات وفقاً للخطوات المحددة في الفقرة ٢٣ أعلاه.

٣١- وقد وُضع النشاط "زاي" ذو الأولوية بهدف تعزيز الفهم المتبادل فيما بين الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية العابرة من منظور الصحة العامة. وتُدعى الدول الأعضاء إلى اعتبار أن هذا الهدف قد تحقّق في ضوء التقدم المحرز في هذا المجال.

٣٢- وتُتاح على منصة MedNet<sup>١</sup> المذكرة الإعلامية الكاملة التي تتضمن المسح الذي عمّم على الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية العابرة.

= = =

---

١ <https://mednet-communities.net/sf/library> (تم الاطلاع في ٢٤ أيلول/ سبتمبر ٢٠٢١). يُرجى ملاحظة ما يلي: يقتصر الوصول إلى منصة MedNet بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة على الدول الأعضاء المشاركة في آلية الدول الأعضاء بشأن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة.