

معلومات محدّثة عن قائمة الأنشطة ذات الأولوية للفترة ٢٠٢٢-٢٠٢٣

المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والأسواق غير الرسمية

موجز تنفيذي عن استعراض المؤلفات المتصلة بالنشاط "حاء"

معلومات أساسية

١- صنّعت منظمة الصحة العالمية (المنظمة) المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة ضمن التحديات الصحية الرئيسية: ذلك أن الأدوية المتدنية النوعية والمغشوشة تشكل زهاء ١٠٪ من الأدوية التي تباع في البلدان المنخفضة الدخل والمتوسطة الدخل. بيد أن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة وأنواع الأسواق التي توزع من خلالها لم تُفهم بعد فهماً شاملاً. وفي أيار/ مايو ٢٠١٢، اعتمدت جمعية الصحة العالمية الخامسة والستون القرار ج ص ٦٥-١٩، الذي قررت بموجبه إنشاء آلية للتعاون فيما بين الدول الأعضاء من منظور الصحة العامة من أجل التصدي للمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة (التي كانت تعرف حينذاك باسم "المنتجات الطبية المتدنية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة"). وقد اعتُمد هذا القرار في ظل قلق متزايد إزاء هذه المنتجات والأضرار الصحية والاجتماعية الاقتصادية التي تسببها.

٢- وشملت خطة عمل الآلية للفترة ٢٠٢٢-٢٠٢٣ النشاط "حاء" الرامي إلى وضع استراتيجيات للسلطات التنظيمية الوطنية من أجل تخفيف المخاطر التي تهدد الصحة العامة بسبب توزيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة من خلال الأسواق غير الرسمية^١. وتحقيقاً لهذه الغاية، كلف الفريق العامل المعني بالنشاط "حاء" بإجراء استعراض لنطاق المؤلفات التي تتناول الأسواق غير الرسمية للمنتجات الطبية، مع التركيز على المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة. وكان الهدف من الاستعراض هو تحديد ووصف ما يلي:

(أ) أنواع المنهجيات المتبعة في دراسة الأسواق غير الرسمية؛

(ب) الاختلافات بين الأسواق غير الرسمية في البلدان المنخفضة والمتوسطة والمرتفعة الدخل؛

- (ج) البيانات المتاحة عن انتشار المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة في الأسواق غير الرسمية؛
- (د) الأسباب الكامنة وراء ظهور الأسواق غير الرسمية؛
- (هـ) البيانات المتاحة عن مصادر المنتجات الطبية الموزعة من خلال الأسواق غير الرسمية؛
- (و) البيانات المتاحة عن الجهات الفاعلة المشاركة في توزيع المنتجات الطبية من خلال الأسواق غير الرسمية؛
- (ز) الآثار الصحية والاقتصادية للمنتجات الطبية الموزعة من خلال الأسواق غير الرسمية، مع التركيز على المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة؛
- (ح) أنواع أساليب التخفيف من المخاطر أو التدخل وفعاليتها في مكافحة/ الحد من توزيع المنتجات الطبية من خلال الأسواق غير الرسمية، بما في ذلك المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة؛
- (ط) الفجوات المعرفية في دراسة الأسواق غير الرسمية، مع التركيز على المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة.

طرق استعراض النطاق

- ٣- أجري بحث في المؤلفات ذات الصلة المنشورة بين ١ كانون الثاني/يناير ٢٠٠٣ و١٥ أيار/مايو ٢٠٢٣ على منصات الفهرسة، وفحصت المنشورات غير الرسمية ومراجع الدراسات المشمولة للحصول على مؤلفات إضافية ذات صلة. وركز أحد الباحثين في المقام الأول على الأسواق غير الرسمية للمنتجات الطبية، في حين ركز بحث آخر على المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة. وبعد الفحص وتطبيق معايير الإدراج في الاستعراض، أدرج ما مجموعه ٢٤١ مقالة في الاستعراض.
- ٤- ويُعكف على إعداد الصيغة النهائية من الوثيقة الكاملة. وحالما تصبح جاهزة، ستتاح للدول الأعضاء على منصة مشتركة.

المنهجيات الحالية في البحوث المتعلقة بالأسواق غير الرسمية

- ٥- حدد الاستعراض نهجين رئيسيين يستخدمان لتحديد الأسواق غير الرسمية المادية: يجمع النهج الأول المعلومات مباشرةً من خلال زيارات إلى الباعة غير الرسميين، ويجمع النهج الثاني المعلومات من خلال المقابلات أو الدراسات الاستقصائية للأسر المعيشية أو المعايين.
- ٦- والمنهجية الرئيسية المستخدمة لتحديد الأسواق غير الرسمية على الإنترنت هي تحليل المحتوى من خلال محركات البحث على الإنترنت؛ وتستخدم عبارات رئيسية للبحث في الإنترنت عن باعة المنتجات الطبية لتحديد الخصائص الرئيسية للصيغيات غير الشرعية على الإنترنت.
- ٧- وكثيراً ما يستخدم الباحثون دراسات مقطعية تتضمن مجموعة من استراتيجيات أخذ العينات لتحديد الباعة غير الرسميين للمنتجات الطبية المتدنية المستوى والمغشوشة في الأسواق المادية غير الرسمية، بما في ذلك أخذ عينات على مراحل متعددة أو عينات عشوائية أو عينات ملائمة أو عينات هادفة. وفيما يتعلق بشراء المنتجات الطبية، غالباً ما يطبق نهج المتسوق السري. وبالنسبة للدراسات التي تبحث في الأسواق غير الرسمية عبر

الإنترنت، غالباً ما يتم شراء المنتجات الطبية أثناء عمليات حصر المنتجات. ولتحديد ما إذا كانت المنتجات الطبية متدنية النوعية أو مغشوشة، تستخدم مجموعة من الاختبارات لفحص جودة العينات، بما في ذلك اختبارات الفحص على المكونات الصيدلانية النشطة وفحوصات الذوبان.

الاختلافات في الأسواق غير الرسمية بين البلدان المنخفضة والمتوسطة والمرتفعة الدخل

٨- في الاستعراض، تصنف الأسواق غير الرسمية إلى أسواق مادية أو أسواق على الإنترنت حسب بيئة عملها. والأسواق غير الرسمية المادية هي تلك التي تباع فيها المنتجات الطبية مباشرةً بين أفراد، بغض النظر عما إذا كان هناك متجر فعلي، ويعتبر الباعة الرسميون المشاركون في تجارة المنتجات الطبية غير المنظمة جهات فاعلة مادية في السوق غير الرسمية. وبالمقارنة، فإن الأسواق غير الرسمية عبر الإنترنت هي تلك التي تباع فيها المنتجات الطبية عبر الإنترنت.

٩- وفي البلدان المنخفضة الدخل والبلدان المتوسطة الدخل، كانت الأسواق غير الرسمية المادية، بما في ذلك الأسواق الرسمية التي تمارس أنشطة غير رسمية أو غير مرخصة، هي الأنواع الرئيسية للأسواق المحددة. وكان الباعة غير الرسميين إما متنقلين أو ثابتين ويبيعون جميع أنواع الأدوية تقريباً، بما في ذلك المضادات الحيوية ومضادات الملاريا وخافضات الحرارة والمسكنات. كما أن الأسواق الرسمية التي تمارس أنشطة غير رسمية أو غير مرخصة شائعة أيضاً وتشمل مجموعة من الباعة الرسميين، بما في ذلك الصيدليات والمستوصفات. واتسم هذا النوع من الأسواق غير الرسمية بعدم الامتثال للأنظمة، بما في ذلك عدم وجود تراخيص للعمل، وبيع الأدوية بما يتجاوز القدرة على الترخيص، وعدم وجود موظفين مؤهلين أو مدربين، وبيع الأدوية التي تستلزم وصفة طبية بدون وصفة طبية. وشملت المنتجات الطبية المباعة المضادات الحيوية ومضادات الملاريا واختبارات التشخيص السريع وأدوية الإجهاض. وحددت أسواق غير رسمية على الإنترنت في بعض البلدان المتوسطة الدخل وشملت في المقام الأول الصيدليات غير الشرعية التي تبيع المضادات الحيوية والأدوية الخافضة للضغط وأدوية الإجهاض وأدوية ضعف الانتصاب.

١٠- وخلافاً للوضع في البلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل، حدد الاستعراض أساساً أسواقاً غير رسمية على الإنترنت في البلدان المرتفعة الدخل. ويشمل معظم الباعة الافتراضيين غير الرسميين صيدليات غير شرعية، كما حددت بعض الدراسات أسواق الإنترنت والويب المظلم كمنصات للتجارة الإلكترونية للمنتجات الطبية. وبالإضافة إلى المنتجات الطبية الموجودة في الأسواق غير الرسمية عبر الإنترنت في البلدان المتوسطة الدخل، شملت المنتجات الموجودة في البلدان المرتفعة الدخل أيضاً اللقاحات والأجهزة الطبية والإمدادات الطبية، مثل اختبارات مرض فيروس كورونا، وأجهزة التنفس الصناعي، والأجهزة التي تدخل الرحم، ومعدات الحماية الشخصية.

انتشار المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة في الأسواق غير الرسمية

١١- استندت البيانات التي جمعها الاستعراض فيما يتعلق بانتشار المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة في الأسواق غير الرسمية إلى دراسات صغيرة النطاق تظهر تبايناً شديداً بين أنواع المنتجات والبلدان. وإضافة إلى ذلك، لا توجد طرق موحدة لجمع وتحليل واختبار جودة المنتجات الطبية، مما يجعل من المستحيل تقديم تقديرات تمثيلية موثوقة لمدى الانتشار.

العوامل المساهمة في الأسواق غير الرسمية

١٢- كانت العوامل المشتركة المساهمة في توزيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة من خلال الأسواق غير الرسمية في البلدان المنخفضة الدخل والمتوسطة الدخل قابلة للمقارنة وشملت ما يلي: عدم توافر

المنتجات الطبية في القطاع الرسمي و/ أو ارتفاع أسعارها؛ وتعذر الوصول إليها جغرافياً؛ وطول فترات الانتظار في القطاع الرسمي؛ وساعات العمل المرنة للأسواق غير الرسمية؛ والثقة في مقدمي الخدمات غير الرسميين والألفة معهم؛ والتصورات عن خدمات أفضل جودة تقدمها الأسواق غير الرسمية؛ ونقص الموظفين في القطاع الرسمي؛ والمواقف غير المهنية أو السلبية المتصورة عن مقدمي الخدمات في القطاع الرسمي؛ والحوافز المالية لمقدمي الخدمات غير الرسميين؛ ورغبة مقدمي الخدمات غير الرسميين في مساعدة المجتمعات المحلية؛ وضعف أو غياب الرقابة التنظيمية والنظم القانونية والهيئات التنظيمية للأدوية؛ ونقص المعرفة بين المستهلكين حول جودة الرعاية أو الوصول إليها.

١٣- وفي البلدان المرتفعة الدخل، تشمل العوامل الرئيسية المساهمة في توزيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة من خلال الأسواق غير الرسمية ما يلي: عدم توافرها في القطاع الرسمي و/ أو ارتفاع أسعارها؛ والخصوصية المتصورة للشراء عبر الإنترنت؛ وراحة الشراء عبر الإنترنت؛ ونقص أو محدودية التأمين الصحي؛ والإصابة بحالة مزمنة؛ والتعرض للإعلانات المباشرة الموجهة للمستهلك؛ وعدم قدرة المستهلكين على التمييز بين صيغيات الإنترنت الشرعية وغير الشرعية.

أصحاب المصلحة في السوق غير الرسمية ومصادر المنتجات الطبية

١٤- حدد الاستعراض أربعة أنواع رئيسية من أصحاب المصلحة في البلدان المنخفضة الدخل والمتوسطة الدخل فيما يتعلق بتوزيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة من خلال الأسواق المادية غير الرسمية: مشترون المنتجات الطبية، وبائعوها، وموردوها، والسلطات التنظيمية الوطنية والإقليمية. واعتبر ممثلو مبيعات المستحضرات الصيدلانية، الذين يروجون لمنتجاتهم في بعض البلدان بين الباعة غير الرسميين، مجموعة متميزة في البلدان المتوسطة الدخل. ومن بين المشتريين المحددين للمنتجات الطبية الآباء و/ أو مقدمو الرعاية للأطفال، وأفراد المجتمع المحلي الذين يعالجون أنفسهم بأنفسهم، والنساء اللاتي يسعين إلى الإجهاض الكيميائي. وكان من بين الباعة غير الرسميين الذين تم تحديدهم موظفون غير مؤهلين أو غير مدربين في الصيدليات المسجلة وبائعين غير مرخص لهم. وشمل الموردون غير الرسميين المحددون أفراداً أو كيانات تزود الباعة غير الرسميين بالأدوية، وشملت المصادر غير الرسمية المحددة ما يلي: تجار التجزئة المحليون؛ وتجار الجملة؛ ومقدمو الرعاية الصحية الأفراد الذين يبيعون المنتجات الطبية المتبقية؛ والصيدليات المرخصة والمستوصفات الخاصة؛ وشركات الأدوية وممثلوها؛ ووكالات المشتريات؛ والتحويلات من سلسلة الإمداد المشروعة. ووجدت بعض الدراسات أن الجهات المنظمة الوطنية والإقليمية، المسؤولة عن ضمان استيفاء المنتجات الطبية لمعايير الجودة والسلامة والفعالية مع حماية سلاسل التوريد، كانت على دراية بتوزيع المنتجات الطبية من خلال الأسواق غير الرسمية ولكنها سمحت باستمرار هذه التجارة إقراراً منها بالاحتياجات الصحية للمجتمعات المحلية.

١٥- وحدد الاستعراض نوعين رئيسيين من أصحاب المصلحة في البلدان المنخفضة الدخل والمتوسطة الدخل فيما يتعلق بتوزيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة من خلال الأسواق الإلكترونية غير الرسمية: مشترون المنتجات الطبية وموردوها. ومن بين المشتريين المحددين للمنتجات الطبية النساء اللواتي يسعين إلى الإجهاض، والأشخاص الذين يعانون من أمراض مزمنة والأشخاص الذين يرغبون في شراء المنتجات الطبية دون الكشف عن هويتهم. وشملت المصادر غير الرسمية المحددة للمنتجات الطبية الشحنات من بلدان أخرى، والسلع المهربة، والسرقات وعمليات التحويل من المصنعين والموزعين ومقدمي الرعاية الصحية.

الآثار الصحية والاقتصادية

١٦- يمكن أن تؤثر الأسواق غير الرسمية للمنتجات الطبية سلباً على الصحة بطرق شتى. فقد شجعت، على سبيل المثال، على التشخيص الذاتي غير المناسب والوصفات الذاتية، مما يمكن أن يؤدي، في جملة أمور، إلى

سلوك غير ضروري طبيًا، والإفراط في وصف الأدوية، والتفاعلات بين العقاقير. وإضافة إلى ذلك، لا يمكن ضمان جودة المنتجات الطبية المشتراة من الأسواق غير الرسمية بسبب انتشار المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة. وبالتالي، هناك خطر الوفاة، وقد أثارت دراسات متعددة أيضاً مسألة زيادة خطر مقاومة مضادات الميكروبات.

١٧- ولاحظت الدراسات القليلة التي أبلغت عن الآثار الاقتصادية لتوزيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة من خلال الأسواق غير الرسمية زيادة في العبء المالي على المستهلكين نتيجة طول مدة المرض بسبب عدم فعالية الجرعة أو عدم كفاية الجرعة أو المنتجات الطبية المتدنية المستوى والحاجة اللاحقة إلى شراء منتجات طبية إضافية.

استراتيجيات التدخل

١٨- لتنظيم الأسواق المادية غير الرسمية في البلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل، تقوم السلطات التنظيمية بتقييم ومراقبة المؤهلات المطلوبة والتدريب والترخيص وحالة التسجيل عند باعة المنتجات الطبية، وأنواع المنتجات الطبية المباعة. وتشمل النهج التي اعتمدت للحد من الآثار الضارة المحتملة لتوزيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة من خلال الأسواق غير الرسمية وقف أنشطة الباعة في الأسواق غير الرسمية ومصادرة السلع. وجربت السلطات التنظيمية الوطنية كذلك تدخلات تحافظ على تجارة المنتجات الطبية بصفة رسمية أكثر أماناً من خلال دمج الباعة غير الرسميين في السوق الرسمية من خلال متطلبات التدريب والاعتماد. ومع ذلك، لم يعثر على أي دليل على تحديد فعالية هذه الاستراتيجيات على المدى الطويل.

١٩- ولم يجمع الاستعراض أدلة كافية لتحديد طبيعة أو مدى الاستجابات التنظيمية للصيديات غير الرسمية عبر الإنترنت بين البلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل. وفي البلدان المرتفعة الدخل، تشمل الاستراتيجيات التي تستخدمها السلطات التنظيمية الوطنية لمكافحة الأسواق غير الرسمية على الإنترنت ما يلي: اشتراط اعتماد صيديات الإنترنت ورصدها؛ وتوفير الإرشادات التشغيلية؛ وتوجيه رسائل التحذير؛ والتنسيق الوطني بين مختلف الوزارات الحكومية؛ والتعاون بين الدول الأعضاء لتحديد وإغلاق صيديات الإنترنت غير الشرعية واعتراض شحنات المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة. وتشمل الاستراتيجيات الأخرى التي اعتمدت في البلدان المرتفعة الدخل تثقيف المستهلكين والدعوة لزيادة الوعي فيما يتعلق بمخاطر شراء المنتجات الطبية من صيديات الإنترنت غير الشرعية.

٢٠- وفيما يتعلق بالمبادرات العالمية الرامية إلى الحد من توزيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة من خلال الأسواق غير الرسمية، حدد الاستعراض الإجراءات التشريعية التي اتخذتها هيئات دولية (مثل اتفاقية مجلس أوروبا بشأن تزييف المنتجات الطبية والجرائم المماثلة التي تنطوي على تهديدات للصحة العامة، وتوجيه الاتحاد الأوروبي بشأن الأدوية المغشوشة، ومبادرة لومي). غير أن هذه الصكوك الدولية لا تستهدف الأسواق غير الرسمية على وجه التحديد؛ بل تهدف إلى استبعاد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة من التداول، بغض النظر عن مصدرها. وتشمل المبادرات الرامية إلى تنظيم سلاسل توريد المنتجات الطبية استخدام رموز تعريف المنتجات الطبية الفريدة لتحديد صحتها. كما تم تحديد النقيض الدوائي والإبلاغ عن المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة (على سبيل المثال، من قبل الدول الأعضاء في نظام المنظمة العالمي لمراقبة ورصد المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة) كاستراتيجيات تدخل للمساعدة في الكشف عن المخاطر المعروفة فيما يتعلق بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والتصدي لها.

الفجوات البحثية والمعرفية

٢١- حدد الاستعراض مجموعة متباينة من الدراسات التي حاولت توثيق حالة توزيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة من خلال الأسواق غير الرسمية في البلدان المنخفضة والمتوسطة والمرتفعة الدخل. ومع ذلك، لا تزال هناك فجوات في البحوث والمعارف الفئوية، ولهذا السبب هناك نقص أو محدودية من الأدلة الحديثة والقابلة للتنفيذ بشأن:

- (أ) معلومات على المستوى القطري فيما يتعلق بهيكل ووظيفة الأسواق غير الرسمية، بما في ذلك العوامل المساهمة وأصحاب المصلحة فيها؛
- (ب) توافر المنتجات الطبية الموزعة من خلال الأسواق غير الرسمية والقدرة على تحمل تكاليفها مقارنةً بتلك التي توزع من خلال الأسواق الرسمية؛
- (ج) انتشار المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة في الأسواق غير الرسمية، بما في ذلك الأساليب الفعالة من حيث التكلفة المستخدمة لتقييم جودة المنتجات الطبية؛
- (د) بيانات عن مصادر المنتجات الطبية الموزعة من خلال الأسواق غير الرسمية وسلاسل إمدادها؛
- (هـ) الآثار الصحية والاقتصادية لتوزيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة من خلال الأسواق غير الرسمية؛
- (و) استراتيجيات شاملة للتخفيف من المخاطر والتدخل لتنظيم الأسواق غير الرسمية والحد من توزيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة من خلال هذه القنوات.

الإجراء المطلوب من آلية الدول الأعضاء

٢٢- الآلية مدعوة إلى الإحاطة علماً بالموجز التنفيذي. وهي مدعوة كذلك، في مناقشاتها، إلى دراسة أبرز نتائج الاستعراض المقدم في هذه الوثيقة وتقديم تعليقات وإرشادات فيما يتعلق بالأسئلة التالية:

- فيما يتعلق بتوزيع المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة من خلال الأسواق غير الرسمية، ما هي الجوانب التي ينبغي النظر فيها لوضع منهجية موحدة يمكن تكييفها مع متطلبات البلدان المنخفضة والمتوسطة والمرتفعة الدخل، مما يمكن الدول الأعضاء من دراسة الأسواق غير الرسمية المادية والإلكترونية على نحو منهجي في ولاياتها القضائية؟
- هل توجد لدى الدول الأعضاء مصادر مؤلفات إضافية (بما في ذلك المنشورات غير الرسمية) لتكملة نتائج الاستعراض؟
- في المرحلة المقبلة من أنشطة الفريق العامل المعني بالنشاط "حاء"، يقترح إدراج مجموعة من البيانات الواردة من الدول الأعضاء مباشرة من أجل فهم أفضل لأسواقها غير الرسمية. هل هناك أي اعتبارات محددة ينبغي للفريق العامل المعني بالنشاط "حاء" أن يراعيها في هذا الصدد؟

= = =