

أولاً - العقاقير المراقبة دولياً والسوق غير الخاضعة للتنظيم الرقابي

ألف - الخلفية

عن تسريب العقاقير أو إساءة استعمالها أو تعاطيها. وقد اتخذت المشكلة أبعاداً كبيرة فيما يتعلق بالمؤثرات العقلية المشمولة بمراقبة دولية. بيد أنه في الآونة الأخيرة، زاد القلق من احتمال التوسع المفرط للسوق غير الخاضعة للتنظيم الرقابي - التي تروج فيها المنتجات الدوائية عموماً، وبعض المخدرات والمؤثرات العقلية على وجه الخصوص - في بعض أجزاء العالم، ولذلك فمن الضروري الاهتمام بتحديد العوامل الأساسية المؤدية إلى ذلك واتخاذ التدابير العلاجية اللازمة.

٥- ويرجع سبب انشغال الهيئة الدولية لمراقبة المخدرات (الهيئة) إلى الحالات التي تأتي بشأنها تقارير وتتعلق بتوافر العقاقير المشمولة بمراقبة دولية في الأسواق غير الخاضعة للتنظيم الرقابي. ومن ذلك مثلاً أنه يمكن بسهولة الحصول على البنزوديازيبين والأمفيتامينات والعقاقير الأخرى المشمولة بمراقبة دولية في أسواق الشوارع في عدة بلدان نامية. على أن ثمة تقارير تفيد بأنه حتى في البلدان المتقدمة النمو يجري تعاطي أو إساءة استعمال عقاقير مشمولة بالمراقبة، ويكون مصدرها الأسواق غير الخاضعة للتنظيم الرقابي. ويمكن الحصول عبر صيدليات الإنترنت وبدون وصفة طبية على العقاقير المشمولة بمراقبة دولية مثل البنزوديازيبين وشبائه الأفيون والمنشطات والباربيتورات. ووفقاً لتقديرات منظمة الصحة العالمية،^(٣) فإن ١٠ في المائة على الأقل من العقاقير المتداولة في العالم هي عقاقير مزيفة؛ على أن هذه النسبة ربما تتراوح ما بين ٢٥ و ٥٠ في المائة في البلدان النامية.

٦- لذلك قرّرت الهيئة أنه من المناسب أن تكون السوق غير الخاضعة للتنظيم الرقابي الموضوع الخاص لتقريرها لعام ٢٠٠٦. ويُدرس موضوع السوق غير الخاضعة للتنظيم الرقابي في هذا الفصل أساساً من جانبه المرتبط بالعقاقير المخدرة والمؤثرات العقلية المشمولة بمراقبة دولية.

١- تسعى المعاهدات الدولية لمراقبة المخدرات، لا سيما الاتفاقية الوحيدة للمخدرات لسنة ١٩٦١، بصيغتها المعدلة ببروتوكول سنة ١٩٧٢^(١) واتفاقية المؤثرات العقلية لسنة ١٩٧١^(٢) إلى ضمان التوازن الدقيق بين توافر المخدرات للأغراض الطبية والعلمية ومنع إساءة استخدامها أو تعاطيها لأغراض غير طبية. ويمكن تحقيق هذا التوازن الدقيق من خلال نظام دولي ووطني من الضوابط الرقابية جرى وضعه بعناية فيما يتعلق بصنع العقاقير المخدرة والمؤثرات العقلية واستيرادها وتصديرها وتوزيعها ووصفها وصرفها واستعمالها.

٢- ويجب تجسيد الالتزامات التي تفرضها المعاهدات الدولية لمراقبة المخدرات في تشريعات وطنية. وقد سنّت معظم الدول تشريعات محلية لذلك الغرض. كما وضعت بعض الدول نظاماً رقابية تتوافق مع ما تقضي به المعاهدات، لكن مع تغييرات تجعلها تتناسب مع الظروف المحلية.

٣- وقد جاءت المعاهدات الدولية لمراقبة المخدرات رداً على اتساع نطاق تعاطي المخدرات ومحاولاً من أجل تقليص المشاكل المترتبة بالجوانب الطبية والصحة العامة وغيرها من العضلات الناجمة عن إساءة استعمال العقاقير وحصرها في نطاق أدنى، مع الحرص في الوقت نفسه على عدم تخفيض توافرها للأغراض الطبية والعلمية. وقد كان واضعوا المعاهدات على وعي بأنه ستكون هناك محاولات لإعاقة أي نظم رقابية موضوعية، وبالتالي، فقد وضعوا عدّة تدابير للحدّ إلى أقصى درجة من إمكانية تقويض أهداف تلك المعاهدات.

٤- وعلى الرغم من النظام الرقابي المفروض على العقاقير الذي نصّت عليه المعاهدات الدولية لمراقبة المخدرات، وكذلك القوانين واللوائح التنظيمية الوطنية ذات الصلة، صدرت تقارير

(3) منظمة الصحة العالمية، "الأدوية المزيفة"، صحيفة وقائع رقم

٢٧٥، شباط/فبراير ٢٠٠٦.

(1) الأمم المتحدة، مجموعة المعاهدات، المجلد ٩٧٦، الرقم ١٤١٥٢.

(2) المرجع نفسه، المجلد ١٠١٩، الرقم ١٤٩٥٦.

باء - ملامح مختارة من سوق العقاقير غير الخاضعة للتنظيم الرقابي

المطلوبة والتي لا يمكن أن تكون محل تجارة مشروعة. ويشملان أيضا المبيعات غير المأذونة عبر الإنترنت. ويسري لفظ "الاتجار" على جميع المعاملات التجارية المتصلة بتلك العقاقير.

٩- وتتراوح السوق غير الخاضعة للتنظيم الرقابي بين الحالات المرتجلة أو المؤقتة في الأسواق القروية التي تباع فيها العقاقير جنبا إلى جنب السلع الأولية الأخرى مثل المراهم والمواد المنعشة و مواد التجميل، وبين نظم أكثر تنظيما يتعهد بها أشخاص لا ضمائر لهم يعملون في صنع العقاقير واستيرادها وبيعها بالتجزئة وبالجملة، فضلا عن أخصائيي الرعاية الصحية.

١٠- إن أي نشاط في السوق غير الخاضعة للتنظيم الرقابي هو نشاط غير مشروع. وفي بعض البلدان قد يكون ذلك النشاط جزءا من عمليات إجرامية أوسع نطاقا تتجاوز الحدود الوطنية، ولا سيما حيث يجري صنع العقاقير المزيفة أو المحظورة أو غير المستوفية للمعايير المطلوبة، أو استيرادها أو تصديرها. وتنتشر تلك الأسواق بفعل إمكانية تحقيق أرباح وفيرة. وترداد تلك الأرباح بشكل خاص عندما تكون جودة العقاقير مشوبة بنقص؛ أو عندما يتم التملص من دفع الرسوم الجمركية أو رسوم الاستيراد؛ أو عندما لا تسدّد الضرائب على إجمالي الصفقات المحققة؛ أو عندما تكون نظم مراقبة الأسعار ضعيفة.

١١- وتدخل العقاقير إلى السوق غير الخاضعة للتنظيم الرقابي من خلال عدد من القنوات تختلف من بلد إلى آخر وفي بعض الأحيان تختلف من منطقة جغرافية إلى أخرى داخل البلد الواحد. وتعتمد السوق غير الخاضعة للتنظيم الرقابي للحصول على الإمدادات على مصدرين رئيسيين: المصادر الرسمية (القنوات الخاضعة للتنظيم الرقابي) و"مصادر أخرى":

(أ) المصادر الرسمية (القنوات الخاضعة للتنظيم الرقابي):

١٤- قد تُسرق العقاقير ممن لديهم ترخيص من الصانعين أو الباعة بالجملة أو الباعة بالتجزئة. وقد يقوم صنّاع لا ضمائر لهم بصنع منتجات وبيعها دون أن

٧- تطوّرت السوق غير الخاضعة للتنظيم الرقابي وهي موجودة بأشكال شتى في مختلف أرجاء العالم. ونظرا للتنوع الكبير الذي يميّز ظهور أشكال السوق غير الخاضعة للتنظيم الرقابي وطرق عملها، فإن عبارة "السوق غير الخاضعة للتنظيم الرقابي" تستعمل عادة بمدلولها العام. ومن الزاوية الأكثر تقنية، تعتبر السوق غير الخاضعة للتنظيم الرقابي موجودة في الحالات التالية:

(أ) إقدام كيانات^(٤) و/أو أشخاص غير مرخص لهم، على الاتجار بالعقاقير من دون أن يحصلوا على إذن بذلك أو يكونوا مخولّين فيه، أو أن يتجرّوا بها مخالفة للقوانين واللوائح التنظيمية والقواعد السارية؛ أو

(ب) إقدام كيانات و/أو أشخاص مرخص لهم، على الاتجار بالعقاقير من دون أن يحصلوا على إذن بذلك أو يكونوا مخولّين فيه، أو أن يتجرّوا بها مخالفة للقوانين واللوائح التنظيمية والقواعد السارية.

٨- فالوضع الموصوف في الفقرة الفرعية ٧ (أ) أعلاه يشمل، على سبيل المثال، حالة شخص ليس صيدليا مسجلا ويقوم ببيع عقار مشمول بالمراقبة في سوق قروية. أما الوضع الموصوف في الفقرة الفرعية ٧ (ب) أعلاه فهو يشمل، مثلا، حالة صيدلي مسجل يقوم ببيع عقار مشمول بالمراقبة في صيدلية ولكن بدون وصفة طبية كما يقتضي ذلك القانون. والوضعان كلاهما يشملان العقاقير المصنوعة أو المستوردة بطريقة مشروعة، فضلا عن العقاقير المزيفة^(٥) أو العقاقير غير المستوفية للمعايير

(4) يشمل لفظ "الكيانات" المنشآت والصيديليات والمصحات وغير ذلك.

(5) "الدواء المزيف هو الدواء المحرف أصله و/أو مصدره عن طريق التدليس المتعمد. ويمكن أن يطال التزييف الأدوية الحاملة لأسماء تجارية والأدوية غير الحاملة لأسماء تجارية على السواء، كما يمكن أن تشمل المنتجات المزيفة منتجات تحتوي على المكونات الصحيحة أو المكونات غير الصحيحة أو أن تكون مجردة من المكونات الفاعلة، أو أن لا تحتوي على المقدار الكافي من المكونات الفاعلة أو أن يكون تعليبها مزيفا" (Counterfeit drugs: report of a WHO/IFPMA workshop, 1-3 April 1992 (WHO/DMP/CFD/92), p.1)

جيم - الطلب على السوق غير الخاضعة للتنظيم الرقابي

١٢- تتأثر السوق غير الخاضعة للتنظيم الرقابي بعدة عوامل. وتختلف القوى الرئيسية التي تحركها باختلاف الأوضاع. ويرد أدناه وصف لبعض من أهم العوامل التي أدت إلى نشوء حاجة إلى تلك السوق أو التي جاءت استجابة لتلك الحاجة.

نقص سبل الوصول إلى مرافق الرعاية الصحية

١٣- في البلدان التي تواجه نقصاً في سبل الوصول إلى أخصائيي الرعاية الصحية أو المستشفيات أو المصحات أو الصيدليات، تزداد احتمالات وجود محلات غير مآذونة أو غير خاضعة للتنظيم الرقابي. ويشجع هذا الوضع بالخصوص في الأماكن التي قد يتعين فيها على الأشخاص أن يقطعوا مسافة طويلة لاستشارة أخصائيي الرعاية الصحية أو التي تكون فيها إمدادات العقاقير شحيحة في المحلات الرسمية أو مراكز الرعاية الصحية النظامية كالمستشفيات أو الصيدليات الأهلية أو حيث تطول فترة الانتظار اللازمة لاستشارة مقدمي الخدمات الصحية.

تكلفة العقاقير

١٤- من المحتمل أن يكون سعر معظم المنتجات الدوائية الموجودة في السوق غير الخاضعة للتنظيم الرقابي أقل من سعر تلك المنتجات في الصيدليات الخاضعة للتنظيم الرقابي. وفي حالة العقاقير المزيفة، ثمة فوائد كبيرة تعود على الجهة التي تصنعها بطريقة غير مشروعة، لأن صنع العقاقير المزيفة وتوزيعها أقل كلفة بكثير من صنع وتوزيع العقاقير الحقيقية. وقد تكون العقاقير المهربة إلى بلد ما أو المسربة من القنوات المشروعة أرخص ثمنًا، بسبب التملص من تسديد الرسوم الجمركية أو رسوم الاستيراد وسائر الضرائب الواجبة.

١٥- ومن جهة أخرى، قد يكون سعر بعض العقاقير المشمولة بمراقبة دولية والمتوافرة عبر الإنترنت أعلى في الواقع من سعر تلك المنتجات في الصيدليات الخاضعة للتنظيم الرقابي. وقد لا يكون

يكون لديهم ترخيص بذلك أو قد يبيعونها على نحو يخالف شروط الترخيص الممنوح لهم. أما العقاقير غير المستوفية للمعايير أو التي يسحبها صانعها من الأسواق بسبب انتهاء مدة صلاحيتها أو اشتغالها على عيوب، فقد تُباع وتجد سبيلها إلى الأسواق غير الخاضعة للتنظيم الرقابي.

٢- وقد تجد العقاقير المستوردة أو العقاقير الموجهة للتصدير سبيلها إلى الأسواق غير الخاضعة للتنظيم الرقابي بالسرقة أو المبيعات غير المآذونة.

٣- وقد يتم تسريب العقاقير من مؤسسات الرعاية الصحية و/أو مقدمي الخدمات الصحية بالسرقة أو المبيعات غير المآذونة؛

٤- ويمكن للعقاقير المراقبة التي تم الحصول عليها بطرق مشروعة من قبل باعة بالتجزئة أو مؤسسات الرعاية الصحية، مثلاً، أن تتعرض للسرقة ثم للتسريب إلى الأسواق غير الخاضعة للتنظيم الرقابي؛ وفي بعض الحالات قد يلجأ أشخاص حصلوا على تلك العقاقير بوصفها طبية إلى بيعها كسباً للربح.

(ب) مصادر أخرى:

١- قد تصنع العقاقير المزيفة أو تستورد أو توزع أو تُزوّد بها الأسواق غير الخاضعة للتنظيم الرقابي، فضلاً عن الأسواق الخاضعة للتنظيم الرقابي. ويضلع في مثل تلك العمليات أشخاص عديمو الضمير من بين صانعي العقاقير وموزعيها وسماسرتها؛

٢- وقد تجد العقاقير المسروقة من حاملي الوصفات الطبية، سبيلها إلى الأسواق غير الخاضعة للتنظيم الرقابي؛

٣- ويمكن الحصول عبر الإنترنت بسهولة نسبياً حتى على العقاقير التي تستوجب وصفة طبية.

فإن المحلات التي تباع مثل تلك العقاقير سيكون في مقدورها أن تعمل خارج نطاق نظام الضوابط القانونية.

المستهلك على علم بذلك. على أن غلاء السعر قد لا يؤدي بالضرورة إلى منع الأشخاص من الحصول على مثل تلك العقاقير.

الطلب الاستهلاكي على العقاقير غير المشروعة

السرية

٢٠- تسدُّ الأسواق غير الخاضعة للتنظيم الرقابي حاجة الأفراد، بمن فيهم المرهقون بتعاطي المخدرات غير القادرين على الحصول عليها من دون وصفة طبية. وقد يسعى بعض الأفراد إلى الحصول على العقاقير التي تحسّن الأداء ولا يمكن الحصول عليها إلا بوصفة طبية، بالإضافة إلى استعمالها لغرض الترفيه.

١٦- تتيح إمكانية الحصول عبر الإنترنت على العقاقير المشمولة بالمراقبة قدراً من السرية لعدم وجود سجلات طبية تدلّ على أن الشخص كان يخضع لعلاج من علة أو مرض وقد تثير مشكلات فيما يتعلق بعمل الشخص أو تأمينه الصحي في الحال أو الاستقبال.

دال- بعض المسائل المستجدة

انعدام الوعي لدى جمهور الناس

العقاقير المزيفة

٢١- رغم أن وجود العقاقير المزيفة ليس جديداً، فإن الاعتراف الرسمي بكون توافرها يشكل معضلة لم يحصل بادئ الأمر إلا في منتصف الثمانينات. ومنذ ذلك الحين تفاقمت المشكلة إلى مستويات مقلقة، ليس في البلدان النامية وحسب وإنما في البلدان المتقدمة النمو أيضاً. واستناداً إلى منظمة الصحة العالمية، يعتقد أن نسبة تقديرية تتراوح بين ٢٥ و ٥٠ في المائة من الأدوية المستهلكة في البلدان النامية مزيفة. وقد يؤدي تعاطي بعض الأدوية المزيفة إلى الهلاك: فاستخدام لقاح مزيف في النيجر عام ١٩٩٥ أودى بحياة ٢٥٠٠ شخص.^(٦)

١٧- قد يلجأ أشخاص ممن لا ضمائر لهم إلى استغلال أفراد غير مدركين لمخاطر شراء العقاقير من الأسواق غير الخاضعة للتنظيم الرقابي أو غير قادرين على التمييز بين المسجّل وغير المسجّل من محلات البيع أو من الممارسين. وحيثما يكون إنفاذ القانون ضعيفاً بسبب سوء التخطيط أو نقص المفتشين أو الممارسات الفاسدة، يستطيع هؤلاء الأشخاص أو الكيانات تنفيذ أنشطتهم دون عقاب.

١٨- وقد تؤدي حملات الترويج والدعاية القوية المتعارضة مع الالتزامات التعاهدية إلى خلق تصوّرات لدى عامة الناس عن توافر العقاقير في الأسواق غير الخاضعة للتنظيم الرقابي.

اللوائح التنظيمية الخاصة بمراقبة العقاقير وإنفاذها

٢٢- ومن السهل صنع بعض العقاقير المزيفة. وقد تشبه تلك العقاقير جدا المنتجات الحقيقية في تغليفها ووسمها. وقد تكون العقاقير المخدرة والمؤثرات العقلية المشمولة بالمراقبة مُضمّنة في منتجات دون أن يرد أي ذكر لها في بيان المحتويات على وجه العلبة أو في ورقة المعلومات الموجودة داخلها. وقد كان ذلك مشكلة في بعض البلدان التي لها تقاليد في مجال الأدوية النباتية أو التقليدية.

١٩- توجد في بعض البلدان قوانين ولوائح تنظيمية تخص مراقبة العقاقير وتنطوي على أحكام تعديّ مقتضيات المعاهدات من دون أن تمنع بالضرورة تعاطي تلك العقاقير أو إساءة استعمالها. وتعدّ الشروط المفرطة في الصرامة للحصول على الوصفات الطبية مثلاً على ذلك. وهذا قد يؤدي إلى وضع يسهل فيه بشكل أكبر توافر بعض العقاقير المشمولة بالمراقبة في الأسواق غير الخاضعة للتنظيم الرقابي. وفي حال نقص إنفاذ القوانين بفعالية، وخاصة عبر عمليات التفتيش ونظم الإبلاغ،

(6) منظمة الصحة العالمية، "العقاقير المزيفة"، صحيفة وقائع رقم ٢٧٥، شباط/فبراير ٢٠٠٦.

الدوائي في موقع إنترنت باستخدام مزاعم صحية غير صحيحة تنطوي على احتيال؛ (ب) وقد يعطى المنتج الدوائي دون وصفة طبية صحيحة أو دون المراقبة المطلوبة من جانب صيدلي أو أخصائي في الطب؛ (ج) وقد يكون المنتج مزيفاً أو غير مستوف لمعايير الجودة أو يكون تاريخ انتهاء صلاحيته قد فات؛ (د) وقد يكون سعر المنتج الدوائي أعلى مما هو عليه في الصيدليات القانونية؛ (هـ) وقد تتعرض خصوصية المشتري أو أمن بطاقته الائتمانية أو بياناته الطبية للخطر.

٢٧- وتعتمد صيدليات الإنترنت على خدمات البريد لإيصال العقاقير إلى المستعملين النهائيين وبعض هذه العقاقير ذو طبيعة غير مشروعة. وتطرح الأعداد الهائلة من الطرود تحديات فيما يتعلق بالمسح الضوئي للطرود التي تحتوي على عقاقير غير مشروعة وكشفها واعتراض سبيلها. وفي أحد البلدان، فحص جهاز إنفاذ القانون ١١٥٣ طرداً تحتوي على منتجات دوائية خلال عملية استمرت ثلاثة أيام عام ٢٠٠٣. وكانت معظم المنتجات (٨٨ في المائة) واردات غير شرعية من العقاقير غير المسجلة أو التي تم الحصول عليها من دون الوصفة الطبية اللازمة. وشملت هذه المنتجات ما يزيد عن ٢٥ مادة من مختلف المواد المراقبة دولياً، بما في ذلك المخدرات كالكوديين والمؤثرات العقلية كالدiazepam.^(٨)

٢٨- ومواقع الإنترنت التي تقدم نصائح وتسمح باستشارة ما يدعى "أطباء الإنترنت" الذي يوصون باستخدام منتجات دوائية ويسهلون الحصول على "العقاقير الموصوفة"، تمثل مصدراً للقلق المتزايد، ولا سيما في الحالات التي لا تتوافر فيها الاستشارات الطبية المناسبة. وتتفاوت كلفة استخدام هذه المواقع؛ والواقع أن ثمة تكلفة خفية من قبيل رسوم استشارة "أطباء الإنترنت" ورسوم المناولة والتعبئة.

٢٣- وغالباً ما يتورط في صنع العقاقير المزيفة وتوزيعها على نطاق واسع أشخاص لا ضمير لهم من بين الصانعين والصيدالين والباعة بالجملة والباعة بالتجزئة والسامسة. وفي العديد من البلدان يقوم السامسة بتسهيل التجارة الدولية في العقاقير ويظلون بعيدين عن أعين السلطات. ولا يخضع نشاط السامسة في بعض البلدان للتنظيم الرقابي بموجب التشريعات الوطنية لمراقبة العقاقير، وهو ما يتعارض مع مقتضيات المعاهدات.

اشتراء العقاقير عبر الإنترنت

٢٤- تقدم صيدليات الإنترنت الخاضعة للتنظيم اللازم خدمة نافعة بتوفير العقاقير للفئات السكانية المقيمة بشكل خاص في المناطق التي تعاني نقصاً في الإمداد. على أن تلك الصيدليات لم تخضع بعد للتنظيم الرقابي في العديد من البلدان.

٢٥- وكشفت دراسة استقصائية شملت ١٨٥ صيدلية من صيدليات الإنترنت وأجريت حديثاً في إحدى الدول الأعضاء عن أن ٨٤ في المائة من بين تلك الصيدليات باعت البنزوديازيبين و٦٨ في المائة باعت مواد شبه أفيونية، و٨ في المائة باعت منشطات فيما باع واحد في المائة منها عقاقير مسكّنة. ولم تشترط ٨٩ في المائة من صيدليات الإنترنت التي شملتها الدراسة تقديم وصفة طبية، وقبلت ٨ في المائة منها وصفة مرسلة عن طريق الفاكس (مما يسمح للزبائن وبسهولة استخدام وصفات مزورة أو الحصول على الدواء نفسه من عدة صيدليات بوصفة واحدة). وأشارت ٣ في المائة من صيدليات الإنترنت فقط إلى أنها تطلب إرسال الوصفة الأصلية بالبريد قبل صرف أي دواء يستلزم وصفة طبية، أو أنها تتصل بالطبيب الذي كتب الوصفة.^(٩)

٢٦- وثمة مخاطر كبيرة ينطوي عليها شراء منتج دوائي من صيدلية غير قانونية على الإنترنت وهي: (أ) قد يسوّق المنتج

(8) الولايات المتحدة الأمريكية، إدارة الأغذية والعقاقير،

"FDA/U.S. Customs import blitz exams reveal hundreds of potentially dangerous imported drug shipments", *FDA News*, 29 September 2003.

(7) المركز الوطني لقضايا الإدمان وتعاطي المواد المخدرة، جامعة

كولومبيا، "You've got drugs!" Prescription drug pushers on the "Internet: 2006 update", CASA White Paper, June 2006.

هاء- متطلبات النظام الرقابي

وتكتسي هذه المسؤولية أهمية أكبر في البلدان التي تكون فيها المراقبة التنظيمية للأدوية ضعيفة. ويفترض في جميع أخصائيي الرعاية الصحية مراعاة السلوك الأخلاقي.

٣٤- وفي بعض البلدان، يمثل عدم وجود أطر قانونية ملائمة وعدم تنفيذ القوانين الضريبية بالصرامة اللازمة مصدرين للقلق. وفي البلدان التي تفتقر إلى تشريع خاص بمراقبة العقاقير، أو لديها تشريعات عفا عليها الزمن، ثمة عراقيل تعيق تجارة المنتجات الطبية. بما في ذلك العقاقير المشمولة بمراقبة دولية. واستنادا إلى دراسة أجرتها منظمة الصحة العالمية عام ٢٠٠٣،^(٩) تبين أن التنظيم الرقابي لتداول العقاقير منعدم أو محدود للغاية في ٣٠ في المائة من البلدان. وتعجز الحكومات في هذه البلدان عن ضمان سلامة الأدوية الموجودة في أسواقها وكفالة فعاليتها وجودتها. مما يجعل تطبيق الضوابط المطلوبة بموجب المعاهدات الدولية لمراقبة المخدرات صعبا، وبالتالي قد يعرض المرضى لخطر كبير. ولئن كان التنظيم الرقابي لتداول العقاقير موجودا في نصف دول العالم، فهو يظل دون المستوى الأمثل. فتنفيذ التشريعات الخاصة بالعقاقير ومراقبتها و/أو إنفاذها غير وافية في تلك البلدان. وقد يؤدي ذلك إلى أوضاع غير مرغوب فيها ومنها: (أ) عدم خضوع الواردات للمراقبة مما يؤدي إلى توافر أدوية في السوق تكون فعاليتها وسلامتها وجودتها موضع شك؛ (ب) تهريب الأدوية؛ (ج) الصناعة غير المشروعة للعقاقير المشمولة بمراقبة دولية؛ (د) تسرب أدوية مزيفة إلى السوق المشروعة؛ (هـ) رداءة ظروف التخزين والضوابط الإدارية في مجال البيع بالجملة أو بالتجزئة، مما يسمح بسرقة العقاقير المشمولة بمراقبة دولية أو تسريبها؛ (و) الاتجار المتكرر بالأدوية لإخفاء مصدرها وظروف تخزينها أو مالكيها السابقين؛ (ز) تعاون الصيدليات في إنفاذ شرط "عدم صرف الدواء إلا بوصفة طبية" مما يسمح للمرضى باستعمال عقاقير قوية المفعول بل وتناول عقاقير مشمولة بمراقبة دولية دون إشراف أحد المتخصصين؛ (ح) بيع عقاقير مشمولة

٢٩- يجب أن تكون العقاقير مأمونة وذات فعالية وجودة عالية. وبالتالي، ينبغي أن يكون لدى كل بلد هيئة تعنى بالتنظيم الرقابي الخاص بالعقاقير وتتولى تقييم فعالية العقاقير والتحقق من أنها مأمونة وذات جودة قبل أن تسمح باستيرادها أو تصنيعها أو تسويقها. وبإمكان الدول التي تفتقر إلى الموارد اللازمة لتقييم كل المنتجات المعروضة في أسواقها أن تعتمد على القرارات الصادرة عن سلطات التنظيم الرقابي الخاص بالعقاقير في البلدان الأخرى التي لديها نظم رقابية أكثر تطوراً. بيد أنه ينبغي على الأقل إجراء عملية ترخيص مؤقتة من أجل التعرف على العقاقير التي يمكن تسويقها.

٣٠- ولتنظيم سوق العقاقير تنظيمياً فعالاً، تحتاج الأجهزة الوطنية المعنية بالتنظيم الرقابي الخاص بالعقاقير إلى الإرادة السياسية والتشريعات المناسبة والقدرة التنظيمية اللازمة والأخصائيين المهرة. كما تحتاج إلى الموارد المالية الكافية، وإلى دوائر تفتيشية متحمسة ومحكمة التنظيم، علاوة على التعاون الدولي.

٣١- وينبغي أن يشمل تدريب أخصائيي الرعاية الصحية تزويدهم بتوجيهات حول كيفية تعزيز الاستعمال الرشيد للعقاقير في إطار مقتضيات التنظيم الرقابي السارية. وينبغي أن تعالج مدونات السلوك لرابطات أخصائيي الرعاية الصحية والقطاع الصناعي والغرف التجارية مسألة المناولة غير السليمة أو غير المراعية للقواعد المتبعة في مجال العقاقير.

٣٢- وهناك أيضاً ضرورة لمراقبة مخازن الأدوية. ويجب أن يتم اشتراء الأدوية وتخزينها وتوزيعها وصرفها وفقاً لمعايير تقنية ومبادئ توجيهية محددة. وتشترط معظم الدول أن تخضع هذه المخازن لمراقبة السلطة الوطنية التي تتولى التنظيم الرقابي لتداول العقاقير وأن تحصل على ترخيص منها. وتحتاج العقاقير المشمولة بمراقبة دولية إلى قدر أكبر من العناية وتتطلب ظروف تخزين وتدابير إدارية خاصة بغية الحد من خطر تسريب هذه العقاقير إلى قنوات غير مشروعة.

٣٣- وتقع على عاتق المنظمات المهنية مسؤولية تعزيز السلوك الأخلاقي لأخصائيي الرعاية الصحية ومراقبته وكفالاته.

(9) "Effective medicines regulation: ensuring safety, efficacy and quality", WHO Policy Perspectives on Medicines (Geneva),

No. 7, November 2003, p. 1.

زاي- توصيات

٣٧- تسلّم الهيئة بأن القضاء على السوق غير الخاضعة للتنظيم الرقابي يحتاج إلى جهود منسّقة تشارك فيها الحكومات والأطراف ذات الصلة مثل قطاع صناعة الأدوية والباعة بالجملة والباعة بالتجزئة والرابطات المهنية وجمعيات المستهلكين والمرضى والمنظمات الدولية.

توصيات إلى الدول الأعضاء في سياق الالتزامات التي تنص عليها المعاهدات

٣٨- ترى الهيئة أنه بالإمكان تحقيق إنجازات كثيرة في مجال منع تسريب العقاقير المشمولة بمراقبة دولية إلى الأسواق غير الخاضعة للتنظيم الرقابي إذا قامت جميع الأطراف المعنية بإنفاذ مقتضيات المراقبة السارية إنفاذا صارما. وفي هذا الصدد، توصي الهيئة بالتنفيذ الفعّال لمقتضيات المراقبة وما يتصل بها من تدابير وذلك على نحو ما يلي:

(أ) تحتاج الدول الأعضاء إلى إنفاذ التشريعات القائمة لكفالة عدم صنع المخدّرات والمؤثّرات العقلية أو استيرادها أو تصديرها بطرق غير مشروعة أو تسريبها إلى الأسواق غير الخاضعة للتنظيم الرقابي؛

(ب) تحتاج الدول الأعضاء إلى أن تقوم، عملا بأحكام المادة ١٥ من اتفاقية سنة ١٩٧١، بعمليات تفتيش تطال الصانعين والمصدّرين والمستوردين والبائعين بالجملة والموزّعين بالتجزئة، وكذلك المخازن والسجلات، وأن تتخذ، حسب الاقتضاء، الإجراءات الجنائية اللازمة في حق المتقاعسين عن الامتثال للمقتضيات القانونية السارية ومدونات السلوك المهنية. ويجب إخضاع أنشطة وسطاء السوق كالمسارسة للتنظيم الرقابي حسبما يكون مناسباً؛

(ج) تحتاج الدول الأعضاء إلى تقييم احتياجاتها من العقاقير المخدّرة والمؤثّرات العقلية بشكل منتظم لضمان كفاية الإمدادات لسدّ الحاجة المشروعة. ويجب التحقق من سجلات العمليات المتعلقة بالصنع والاستيراد والتصدير والحسم في مظاهر التناقض؛

بمراقبة لمستهلكين من دون وصفة طبية في أماكن من قبيل أسواق الشوارع أو محطات الحافلات. وحتى البلدان التي لديها نظم متطورة في مجال التنظيم الرقابي الخاص بالعقاقير، وهي تمثل ٢٠ في المائة من مجموع البلدان، قد تواجه مشكلات من وقت لآخر، خاصة قبل أن يستوعب المسؤولون عن التنظيم الرقابي التكنولوجيات الجديدة بصورة كاملة أو قبل أن تخضع هذه التكنولوجيات للتنظيم الرقابي على النحو المطلوب في التشريعات الجديدة، كصيدليات الإنترنت على سبيل المثال.

واو- استنتاجات

٣٥- تعرّض السوق غير الخاضعة للتنظيم الرقابي المرضى لمخاطر صحية جسيمة لأنها توفر أدوية غير مزوّدة بمعلومات كافية أو صحيحة، وغير ناجعة وغير مستوفية للمعايير المطلوبة، بل وقد تكون مهلكة في بعض الحالات. ويتضاعف حجم المعضلة على وجه الخصوص لدى انعدام مراقبة الأخصائيين تقريبا وعدم قدرة المستهلكين على تقدير المخاطر أو اجتنابها. وهذا وضع خطير يتطلّب اتخاذ تدابير من جميع المعنيين، بما في ذلك الحكومات، والمنظمات المهنية وقطاع صناعة المواد الصيدلانية والمنظمات الدولية.

٣٦- وبينما لا تتوفر أرقام دقيقة عن حجم المواد المشمولة بمراقبة دولية التي تصل إلى المرضى عبر الأسواق غير الخاضعة للتنظيم الرقابي، ثمة اعتقاد بأن هذه الأرقام تزداد بسرعة. وفي بعض المناطق، يسيء الناس استعمال الأدوية المنتجة بصورة مشروعة والتي تصرف بوصفة طبية بكميات تساوي أو تفوق الكميات التي يتم تعاطيها من الهيروين والكوكايين والأمفيتامين والمواد شبه الأفيونية المصنّعة بصورة غير مشروعة. وتتيح الإنترنت الحصول بسهولة على المواد المشمولة بمراقبة دولية، ولكنها غير منظمّة بشكل كاف على المستويين الوطني والدولي. وقد أسفر اتساع نطاق توافر العقاقير المزيفة عن تفاقم حجم المشكلات الناجمة عن السوق غير الخاضعة للتنظيم الرقابي، مما يؤدّي حاليا إلى تقويض التقدّم المحرز خلال ٤٠ سنة في مجال مراقبة العقاقير غير المشروعة. ويساور الهيئة قلق بالغ من هذه التطوّرات.

توصيات إلى المؤسسات الدولية والمنظمات الحكومية الدولية

٣٩- توصي الهيئة المنظمات الحكومية الدولية بما يلي:

- (أ) يمكن أن تنظر منظمة الصحة العالمية في إمكانية إجراء دراسات على كل من الصعيد الوطني والإقليمي والدولي لزيادة فهم القوى الرئيسية التي تحرك عمليات السوق غير الخاضعة للتنظيم الرقابي، وأن تصوغ بهذا الشأن مبادئ توجيهية؛
- (ب) يمكن لمنظمة الصحة العالمية أن تنظر في إمكانية إعداد دليل عن أفضل الممارسات في مجال التعامل مع السوق غير الخاضعة للتنظيم الرقابي؛ ويتعين تصنيف ذلك الدليل وتوزيعه على نطاق واسع؛
- (ج) يمكن أن ينظر مكتب الأمم المتحدة المعني بالمخدرات والجريمة ومنظمة الصحة العالمية في إمكانية توفير المساعدة التقنية للدول الأعضاء التي تكون بحاجة إلى تلك المساعدة في مجال بناء القدرات وتحديث قوانين مراقبة العقاقير لكي تتمكن من أن تتصدى بفعالية أكبر للمشكلات الناجمة عن السوق غير الخاضعة للتنظيم الرقابي؛
- (د) يحتاج قطاع الصناعة الصيدلانية والرابطات ذات الصلة إلى تبليغ السلطات الوطنية والدولية المعنية بأي شحنات يجري تسريبها إلى الأسواق غير الخاضعة للتنظيم الرقابي أو بأي محاولات ترمي إلى صنع العقاقير المزيفة وتوزيعها.

(د) تحتاج الدول الأعضاء إلى اتخاذ التدابير اللازمة لزيادة وفرة العقاقير عن طريق القنوات المشروعة، ولا سيما في المناطق التي يكون فيها الحصول على تلك العقاقير محدوداً أو منعدماً؛

(هـ) تحتاج الدول الأعضاء إلى أن تتخذ إجراءات سريعة وفعالة لتنفيذ توصيات الهيئة السابقة⁽¹⁰⁾ بشأن الاتجار عن طريق الإنترنت وأن تبتغها بالإجراءات المتخذة؛

(و) تحتاج الدول الأعضاء إلى معالجة مسألة سوق العقاقير غير الخاضعة للتنظيم الرقابي في إطار السياسات والتشريعات الوطنية المتعلقة بمراقبة العقاقير؛ وتعزيز السلطة المعنية بالتنظيم الرقابي الخاص بالعقاقير وهيئة التفتيش التابعة لها؛ والاستعانة بأجهزة الجمارك وإنفاذ القانون والبريد في اعتراض سبيل الشحنات غير القانونية أو غير المرخص بها؛ ومنع بيع العقاقير بصورة غير شرعية من خلال إنفاذ القانون بصورة فعالة؛

(ز) تحتاج الدول الأعضاء إلى بناء قدرات الموظفين الملحقين بالسلطة المعنية بالتنظيم الرقابي الخاص بالعقاقير وسائر الوكالات المعنية؛

(ح) تحتاج الدول الأعضاء إلى تنفيذ سياسات فعالة من أجل مكافحة العقاقير المزيفة، وتوفير إطار قانوني شامل لجعل المتاجرة بالمنتجات المزيفة جريمة جنائية خطيرة. وعلى البلدان المصدرة أن تنظم تصدير العقاقير بهدف منع تصدير العقاقير المزيفة أو الرديئة؛ وينبغي للدول الأعضاء أن تؤيد إعلان روما المعتمد في المؤتمر الدولي الذي عقدته منظمة الصحة العالمية بعنوان " إقامة تعاون دولي فعال في مجال مكافحة العقاقير المزيفة" والذي جرى في روما في شباط/فبراير ٢٠٠٦، كما ينبغي لها أن تشارك مشاركة فعالة في نشاط فرقة العمل الدولية المعنية بمكافحة تزييف المنتجات الطبية، فضلاً عن المبادرات الإقليمية الأخرى.

(10) تقرير الهيئة الدولية لمراقبة المخدرات لعام ٢٠٠٥ (منشورات الأمم المتحدة، رقم المبيع A.06.XI.2)، الفقرات ٢١٩-٢٣٦.

ثانياً - سير النظام الدولي لمراقبة المخدرات

ألف - العقاقير المخدرة

حالة الانضمام إلى الاتفاقية الوحيدة للمخدرات لسنة ١٩٦١

والأقاليم التي يتعيّن عليها أن تقدّم تلك الإحصاءات وعددها ٢١٠. كما قدّم ما مجموعه ١٨٧ دولة وإقليماً إحصاءات فصلية عن الواردات والصادرات من العقاقير المخدرة في عام ٢٠٠٥؛ ويمثّل ذلك العدد ٨٩ في المائة من الدول والأقاليم التي يتعيّن عليها أن تقدّم تلك البيانات وعددها ٢١٠. والمعدّلات الحالية لتقديم التقارير مماثلة لمعدّلات الأعوام السابقة.

٤٢- وفي عام ٢٠٠٦، لوحظ تحسّن في تقديم البيانات الإحصائية من جانب كل من جمهورية كوريا الشعبية الديمقراطية وجيبوتي وغامبيا وكوبا وكيريباتي ولكسمبرغ. وتشجّع الهيئة حكومات تلك البلدان على أن تواصل بانتظام تقديم التقارير المطلوبة، وهي على استعداد لتقديم المساعدة إلى جميع الحكومات بغية تيسير امتثالها لالتزاماتها الإبلاغية بمقتضى اتفاقية سنة ١٩٦١.

٤٣- وتلتزم الأطراف في اتفاقية سنة ١٩٦١ بتقديم تقارير إحصائية سنوية عن العقاقير المخدرة في موعد لا يتجاوز ٣٠ حزيران/يونيه من السنة التالية للسنة التي تتعلق بها التقارير. وتلاحظ الهيئة بقلق أن عدّة دول، ومن بينها بعض البلدان الرئيسية التي تصنع عقاقير مخدرة أو تستوردها أو تصدّرها أو تستعملها، لم تف بذلك الالتزام في عام ٢٠٠٦. ويؤدّي التأخّر في تقديم التقارير إلى تعثر رصد صنع العقاقير المخدرة والتجارة فيها واستهلاكها، كما يعرقل تحليل البيانات الإحصائية. وتجدّد الهيئة طلبها إلى جميع الدول التي تواجه صعوبات في الامتثال في الوقت المناسب للالتزامات الإبلاغية اتخاذ كل التدابير اللازمة لضمان التقيّد بالموعد النهائي المحدّد في اتفاقية سنة ١٩٦١ لتقديم التقارير السنوية.

تقديرات الاحتياجات من العقاقير المخدرة

٤٤- لا يمكن الاستغناء في تنفيذ نظام مراقبة المخدرات عن التطبيق العالمي لنظام التقديرات. وكثيراً ما يكون عدم توفير تقديرات وطنية وافية مؤشراً على أوجه قصور في آلية المراقبة

٤٠- في ١ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠٠٦، كان عدد الدول الأطراف في الاتفاقية الوحيدة للمخدرات لسنة ١٩٦١^(١١) قد بلغ ١٨٤ دولة، منها ١٨١ دولة طرفاً في تلك الاتفاقية بصيغتها المعدّلة ببروتوكول سنة ١٩٧٢. وإبان الفترة التي تلت صدور تقرير الهيئة لعام ٢٠٠٥، أصبح الجبل الأسود^(١٢) طرفاً في اتفاقية سنة ١٩٦١ بصيغتها المعدّلة ببروتوكول سنة ١٩٧٢. ولا تزال أفغانستان وتشاد وجمهورية لاو الديمقراطية الشعبية أطرافاً في اتفاقية سنة ١٩٦١ بصيغتها غير المعدّلة فقط. وهناك إجمالاً ٩ دول لم تصبح بعد أطرافاً في الاتفاقية من بينها دولة واحدة في أفريقيا (غينيا الاستوائية)، ودولتان في آسيا (تيمور-ليشتي وجمهورية كوريا الشعبية الديمقراطية)، ودولة واحدة في أوروبا (أندورا)، وخمس دول في أوقيانوسيا (توفالو وساموا وفانواتو وكيريباتي وناورو).

التعاون مع الحكومات

تقدم تقارير الإحصاءات السنوية والفصلية المتعلقة بالعقاقير المخدرة

٤١- تقدّم غالبية الدول بانتظام التقارير الإحصائية الإلزامية السنوية والفصلية. وفي ١ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠٠٦، كان ما مجموعه ١٧١ دولة وإقليماً قد قدّمت إحصاءات سنوية عن العقاقير المخدرة عن عام ٢٠٠٥، وفقاً لأحكام المادة ٢٠ من اتفاقية سنة ١٩٦١. ويمثّل ذلك العدد ٨١ في المائة من الدول

(11) الأمم المتحدة، مجموعة المعاهدات، المجلد ٥٢٠، الرقم ٧٥١٥.

(12) قرّرت الجمعية العامة أن تقبل الجبل الأسود عضواً في الأمم المتحدة، وذلك بموجب قرارها ٦٠/٢٦٤ المؤرخ ٢٨ حزيران/يونيه ٢٠٠٦.