يمكن لقانون طوعي غير ملزم مثل مدونة دولية لقواعد الممارسة أن يشجع العمل الدولي لمكافحة الأدوية المزيفة ومنخفضة المستوى. وتحتوي مدونة قواعد الممارسة على توجيهات بخصوص المراقبة والتقارير الدولية لمشاكل جودة الدواء. وسوف تسهل المدونة إقرار القوانين الوطنية بخصوص كيفية معاقبة المسؤولين عن الأدوية المزيفة والإهمال الجنائي في التصنيع وتسليمهم عند الضرورة. ومن شأنه أيضا أن تعزيز المعايير التنظيمية المنسقة لصنع وترخيص الأدوية.

التوصية 1-7: ينبغي أن تشكل جمعية الصحة العالمية، في شراكة مع مكتب الأمم المتحدة للأدوية والجريمة ومنظمة الجمارك العالمية، وبالتشاور مع أصحاب المصلحة الرئيسيين، عملية شفافة شاملة لوضع مدونة لقواعد الممارسة بخصوص المشكلة العالمية المتمثلة في الأدوية المزيفة ومنخفضة المستوى. وينبغي أن تتضمن المدونة توجيهات بخصوص المراقبة والتنظيم وإنفاذ القانون وتمكين الدول والمجتمع الدولي من منع ومواجهة مشاكل جودة الدواء.

تصنيع الأدوية المزيفة والتجارة فيها مشكلة عالمية متنامية. ومن الصعب تقدير كمية الأدوية المزيفة ومنخفضة المستوى في السوق أو معرفة تكلفة هذه المنتجات على المجتمع أو عدد الوفيات أو الأمراض الزائدة التي تسببها أو مقدار الوقت والمال المهدر لاستخدامها في العلاج. وهناك أدلة من بعض الدراسات أن العقاقير المضادة للميكروبات غالبا ما تكون ناقصة في جنوب شرق آسيا وأفريقيا جنوب الصحراء الكبرى. وبمعنى أكبر، جميع الأدوية التي تباع خارج السلاسل الشرعية المشتبه بها. وهذا يشمل الأدوية التي تباع في الأسواق غير المنظمة ومعظم الأدوية التي تباع على الإنترنت.

يقترح هذا التقرير مجموعة من الإجراءات التي يمكن أن تقلل من التجارة العالمية في الأدوية المزيفة ومنخفضة المستوى. وتهدف بعض التوصيات لتحسين جودة الأدوية في البلدان منخفضة الدخل والبلدان متوسطة الدخل التي تتحمل دون شك عبئا غير متكافئ من المشكلة. ويمكن أن تحسن التوصيات الأخرى الضعف في نظام الولايات المتحدة، التي من شأنها أن تساعد المستهلك الأمريكي وتعمل على بناء قوة دافعة للعمل العالمي. والقضاء على الأدوية المزيفة ومنخفضة المستوى يتطلب من السوق تعاونا دوليا. ويمكن أن يساعد قانون طوعي غير ملزم في دفع النظم المنسقة للمراقبة والتنظيم وإنفاذ القانون.

تكنولوجيا الكشف

يمكن تقسيم الفئات الرئيسية لتقنيات تحليل المستحضرات الصيدلانية كفحص المنتج والتعبئة بالنظر واختبارات الخصائص الفيزيائية مثل مؤشر الانعكاس والانكسار والاختبارات الكيميائية بما في ذلك قياس الألوان والتفتت والانحلال والكروماتوغرافيا والتقنيات الطيفية ومطياف الكتلة. ويوجد بكل فئة من هذه الفئات بعض التقنيات الملائمة للاستخدام الميداني في حين أن بعضها الآخر يتطلب معدات مختبر متطورة وعلى مستوى عال من الخبرة الفنية.

فهم متى وأين ولماذا يمكن أن يكون استخدام التقنيات المختلفة صعبا. المعلومات هي تقنية توفر، فضلا عن موثوقيتها، التكلفة والسرعة والقابلية للنقل مما يجعلها بشكل أو بآخر ملاءمة في أي حالة معينة. ورغم أن أي اختبار واحد قد يكون كافيا لتسمية دواء منخفض المستوى أو مزيف، فلا توفر أي تقنية تحليلية واحدة ما يكفي من المعلومات للتأكد من أن الدواء حقيقي. وهناك تحد واحد في كل من الميدان والاختبارات المعملية يقوم بتحديد كيفية الجمع بين الاختبارات للوصول لأقصى كفاءة. ومن الأفضل عادة العمل من خلال الاختبارات بدءا من الاختبارات الأسهل أو الأقل تكلفة. وإذا نجحت العينات في هذه الاختبارات يجب أن ينتقل المفتش إلى الاختبارات الأكثر صعوبة أو تكلفة.

إتاحة تكنولوجيا الكشف بصورة أكثر يسرا في البلدان منخفضة الدخل والبلدان متوسطة الدخل لا يقدر بثمن لمراقبة التجارة في الأدوية المزيفة ومنخفضة المستوى. ويمكن أن تقوم التقنيات بحماية المستهلكين ومفيدة لموظفي المراقبة حيث تعمل على توليد تقديرات دقيقة لحجم مشكلة الأدوية الرديئة. وفهم المشهد التكنولوجي والنطاق والثغرات في التقنيات المتاحة وإدخال تحسينات في المستقبل القريب ضروري لاستخدام التقنيات في البلدان النامية.

التوصية 1-6: يجب أن يمول المعهد الوطني للمعايير والتكنولوجيا تطوير مستودع مركزي للاكتشافات القائمة والمبتكرة حديثا وأخذ العينات واستخدام التقنيات التحليلية، بدءا من الحقل وتكنولوجيا الفحص السريع لعمل تقييمات متطورة قائمة على المختبر لتحديد الأدوية منخفضة المستوى والمزيفة.

مدونة قواعد الممارسة

تتحمل كل بلد على حدة مسؤولية حماية إمدادات الدواء الوطني. وهذا يشمل تنظيم الشركات المصنعة الجيدة ومنع الأدوية الرديئة من دخول السوق وكشفها عندما تفعل ذلك ومعاقبة من يقومون بتصنيعها والتجارة فيها. وتنظيم الأدوية والمراقبة وإنفاذ القانون هي المكونات الضرورية لأي استجابة وطنية للمشكلة.

متاحا في أجزاء العالم الأكثر تضررا من الأدوية المزيفة ومنخفضة المستوى. وينبغي على الحكومات اتخاذ إجراءات لزيادة الوصول لمحلات الأدوية القانونية التي يعمل بها باعة بالحد الأدنى من التدريب المناسب.

التوصية 3-5: ينبغي على الحكومات في البلدان منخفضة الدخل والبلدان متوسطة الدخل توفير بيئة مواتية للقطاع الخاص بإقامة تجارة تجزئة للأدوية عالية الجودة في المناطق المحرومة. ويمكن أن تشجع حوافز الحكومة ذلك. وتحقيقا لنفس الغاية، يتعين على الحكومات ومنظمة الصحة العالمية والاتحاد الدولي للصيدلة دعم المجالس الصيدلية الوطنية وإدارات التربية والتعليم لتدريب قطاعات من أفراد الصيدلة.

سوف يستثمر القطاع الخاص في أدوية التجزئة إذا كان هناك سبب تجاري جيد للقيام بذلك. ويمكن للحكومات أن تتخذ خطوات لتشجيع القطاع الخاص على الاستثمار وخلق بيئة يزدهر فيها تجار الأدوية الخاصة المسؤولين. ويمكن للحكومات تقديم قروضا منخفضة الفائدة لتحسين أماكن بيع الأدوية وتشجيع اعتماد القطاع الخاص أو برامج الامتياز. ويمكن أن تعمل أيضا مع المجالس الصيدلية الوطنية لوضع مستويات من التدريب بما في ذلك التدريب المهني لأفراد الصيدليات. ويمكن للحكومات أيضا إعطاء حوافز لإبقاء الموظفين المدربين في المناطق المحرومة.

لا تقتصر أدوية التجزئة غير المنظمة على البلدان النامية. ويبيع الباعة غير المرخصين الأدوية من خلال الإنترنت في جميع أنحاء العالم، وفي الغالب في البلدان المتوسطة والمرتفعة الدخل. وصيدليات الإنترنت غير المرخصة مماثلة لأسواق الأدوية في الشوارع، سواء من حيث جودة المنتجات التي يقومون بتخزينها والتي تكون منخفضة الجودة، وتغيب الرقابة الرسمية على عملياتها.

في الولايات المتحدة تدير الرابطة الوطنية للمجالس الصيدلية (NABP) برنامج اعتماد مواقع ممارسة الصيدليات المحققة على الإنترنت (VIPPS) لإقرار مخازن الأدوية الآمنة على الإنترنت. تتوافق الصيدليات المعتمدة على الإنترنت مع متطلبات ترخيص الدولة لكل من الدولة التي توجد بها الصيدلية وجميع الدول التي تبيع فيها. ومن أهم هذه المتطلبات مصادقة الوصفات الطبية ومراعاة معايير ضمان الجودة وتقديمها لتفتيش الدولة العادي. وتعرض الصيدليات المعتمدة ختم مواقع ممارسة الصيدليات المحققة على الإنترنت (VIPPS)، وبسبب امكانية نسخ هذا الختم، يسرد موقع المشروع كل من الصيدليات المعتمدة والصيدليات المعروفة التي تمارس الاحتيال.

على امتداد سلسلة التوزيع، كمنتجات مزيفة وإزالتها من السوق حتى لو كانت تأتي من شركات مصنعة مرخصة. تحديد تردد الراديو والباركود التقليدي وثنائي الأبعاد والتحقق النقال هي وسائل لإنشاء تسلسل يمكن أن يسهل تتبع الأدوية.

التوصية 2-5: ينبغي أن يفوض الكونغرس ويمول إدارة الأغذية والأدوية (FDA) الأمريكية لإنشاء نظام تعقب وتتبع إلزامي. وفي هذه الأثناء، ينبغي أن تقوم إدارة الأغذية والأدوية بعقد اجتماع لفريق عمل من أصحاب المصلحة، بما في ذلك الاتحاد الدولي لشركات التصنيع والجمعيات وجمعية الأدوية غير المسجلة، لتعزيز التعقب والتتبع الطوعي لجميع ممثلي سلسلة التوريد وفقا للتوجيهات القائمة.

تتبع الأدوية خلال سلسلة التوزيع العالمية بأرقام تسلسلية فريدة هو دفاع جيد ضد عمليات التسلل الجنائية. وهناك طريقة لتتبع العبوات الفردية للأدوية من المصنع إلى المستهلك يمكن أن تقلل كثيرا من فرص منتج خطير يباع في صيدليات حسنة السمعة. ومع ذلك ستظل المشاكل قائمة، مع المحلات التجارية للأدوية غير المرخصة. وبيع الأدوية بالتجزئة هو المحطة الأخيرة لنظام توزيع الأدوية، وغالبا ما يكون الأكثر فوضوية.

يصبح نظام توزيع الأدوية أكثر اختلالا وتتسرب المنتجات من سلاسل التوزيع المنظمة. ويزيد الخطر كلما تحركت الأدوية أبعد من الشركة المصنعة. ويمكن للصيدليات المرخصة والمستوصفات السيطرة على رصيدها، على الأقل طالما يمكن أن تثق في تجار الجملة لديها. ولا توجد مثل هذه الجهود في مراقبة الجودة في سوق غير مرخصة. وقد يقوم البائعون غير المرخصين بتوزيع الأدوية كأنها أي مبيعات عادية أخرى ويحاول فرضها على العميل كي لا يرحل دون شراء. وبشكل عام، يستغل هؤلاء الباعة الفوضى الملازمة لأسواق الشوارع والمحلات التجارية للبضائع الجافة في البلدان منخفضة الدخل والبلدان متوسطة الدخل ومحلات الأدوية عبر الإنترنت في البلدان متوسطة الدخل ومرتفعة الدخل.

عدم وجود بدائل بسيطة يدفع المستهلكين في البلدان النامية لشراء الأدوية من الباعة غير المرخصين الذين قد يبيعون حبوب سائبة من أكياس بلاستيكية كبيرة أو يقسمون العبوات البلاستيكية. وعلى الرغم من ذلك ومن الانتهاكات الجسيمة الأخرى للممارسة الجيدة، تعمل المحلات التجارية غالبا بموافقة ضمنية من الهيئات التنظيمية، لأنهم المصدر الوحيد للأدوية خارج المدن الكبرى.

وهناك أيضا عدد قليل جدا من موظفي الصيدلة المدربين في البلدان النامية، خصوصا في أفريقيا جنوب الصحراء الكبرى وجنوب شرق آسيا. وفي العديد من البلدان، يوجد عدد قليل من الصيادلة المدربين يعملون في الصناعة. وتعاني ممارسة المجتمع للصيدلة خصوصا في المناطق الريفية. ووجود صيدلي من المجتمع مدرب يشرف على كل مخزن أدوية ليست خيارا

الجملة بإعادة تعبئة المنتجات مرارا وتكرارا، ويمكن الحصول على بطاقات تسمية أصلية في إعادة تعبئة المنتجات المقلدة.

في الولايات المتحدة، يوجد الآلاف من تجار الجملة الثانويين في الأدوية مما يسبب نقصاً في الدواء واستغلاله من أجل الربح. وقد يؤدي قصر سوق الجملة الثانوي على الشركات المعتمدة إلى تحسين إمدادات الأدوية في الولايات المتحدة. تتطلب عملية اعتماد الرابطة الوطنية للمجالس الصيدلية (NABP) لتاجر الجملة فحوصا جنائية عن كبار الموظفين والتأكد من اتباع المعايير المهنية في حفظ السجلات وفي تخزين الأدوية والمناولة. وتتطلب بعض الدول اعتماد الرابطة الوطنية للمجالس الصيدلية (NABP) لتجار الجملة، ولكن يمكن لبعض الشركات معدومة الضمير البحث عن دول بمعايير أقل لمقارها. ولأن تجارة الجملة وطنية، فيمكن أن تصبح نقاط الضعف في نظام بلد ما، هي نفسها ثغرات في بلد آخر.

التوصية 1-5: ينبغي استخدام مجالس ترخيص تابعة للدولة فقط لترخيص تجار الجملة والموزعين الذين يستوفون معايير اعتماد الصيدلة للجمعية الوطنية للمجالس. الولايات المتحدة ينبغي أن تنشئ إدارة الغذاء والدواء بالتعاون مع مجالس الترخيص التابعة للدولة، قاعدة بيانات عامة لتبادل المعلومات بخصوص وقف تنفيذ وإلغاء تراخيص تجار الجملة.

يعاني نظام البيع بالجملة في البلدان النامية من نقاط ضعف مماثلة وقد يعطي العمل في السوق الأمريكي المنظمين في جميع أنحاء العالم المثال ويشجع على تشديد الرقابة على سوق الجملة الفوضوي.

يمكن أن تحسن متطلبات الترخيص الأكثر صرامة نظام البيع بالجملة، ولكن ستظل الأدوية بحاجة للانتقال من المصنع للبائع ومرورها عبر العديد من الأيادي قبل وصولها إلى المريض. ومع كل معاملة في السلسلة، هناك احتمال تعرض إمداد الأدوية للخطر. ويستفيد المجرمون من الأماكن التي تنهار فيها سلسلة التوزيع وتخرج الأدوية من سلسلة التوثيق. يطلق على الأدوية التي تترك نظام التوزيع السليم أدوية محولة، والأسواق التي تتاجر في الأدوية المحولة أو بشكل أعم، الأسواق التي تتاجر بقليل من الرقابة تسمى الأسواق الرمادية.

وتحويل الأدوية هو الوسيلة التي يتم من خلالها بيع الأدوية المعتمدة في بلد ما في بلدان أخرى، قد لا يتم تسجيلها فيها. وتعرض السرقات الصغيرة والسطو الكبير سلامة سلسلة توزيع الأدوية والثقة في جودة الأدوية للخطر. وفي البلدان الغنية والفقيرة غالبا ما يتم تداول الأدوية خارج قنوات التوزيع الرئيسية دون تنسيب للأدوية، وهو رقم قياسي للدواء لكل عملية بيع ومالك.

تعتمد أنساب الأدوية على ربط بعض أشكال الأرقام الفريدة لتحديد المنتجات. ويجب أن تعامل المنتجات التي بدون أرقام تعريف أو المنتجات التي بأرقام تعريف لا يمكن تفسيرها

الوعي بهذه المشكلة وإعطاء المستهلكين رسائل لتبصيرهم بكيفية حماية أنفسهم. وقد شجعت مثل هذه الحملات التغيير في البلدان الغنية والفقيرة بشكل فعال.

التوصية 5-4: ينبغي أن تقوم الحكومات والوكالات المانحة بتمويل تطوير برامج اتصال وتدريب فعالة للمستهلكين والعاملين في مجال الصحة حول فهم جودة وسلامة الأدوية.

قد يؤدي تعليم العاملين الصحيين المستهدفين حول الأدوية المزيفة ومنخفضة المستوى إلي تحسين فهم المشكلة في جميع أنحاء العالم. وينبغي أن يؤكد هذا التعليم على أن العاملين الصحيين يمكنهم استخدام قنوات الإبلاغ الصحيحة لتأكيد الحالات المشتبه فيها للأدوية السيئة. والأدوية غير المشروعة تهديد محتمل في جميع البلدان رغم أن المخاطر تختلف اختلافا كبيرا من بلد إلى بلد. ويجب أن تقدم حملة تواصل فعالة معلومات دقيقة بطريقة تمكن المرضى من حماية صحتهم.

سلسلة توزيع الدواء

سلسلة توريد الأدوية الحديثة معقدة. تصنع الأدوية من مكونات مستوردة من بلدان مختلفة. ويتم عندئذ تصدير التراكيب النهائية ويمكن أن يحدث تعبئة وإعادة تعبئة وبيع في العديد من البلدان الأخرى. وتنتقل الأدوية من مالك إلى آخر عدة مرات بين الشركة المصنعة والمريض؛ وتعتبر كل معاملة فرصة للمنتجات المزيفة ومنخفضة المستوى لاختراق السوق. ويمكن تحسين جودة الدواء في جميع أنحاء العالم بإجراء تغييرات في نظام توزيع الأدوية.

مع ذلك تختلف النظم بشكل ملحوظ بين البلدان المتقدمة والبلدان النامية. يتحكم عدد أقل من شركات التصنيع الأكبر في أسواق بيع الأدوية بالجملة في البلدان المتقدمة، حيث يحصل معظم المرضى على الأدوية من الصيدليات المرخصة أو المستوصفات. وفي البلدان منخفضة الدخل والبلدان متوسطة الدخل، تعمل عدة أنظمة توزيع على التوازي وتتفاوت الكفاءة في نفس البلد. ونقل الأدوية صعب ومكلف أيضا على الطرق السيئة إلى القرى النائية، ويجب أن يقوم مديري سلسلة التوريد في البلدان الفقيرة بذلك.

الخطوة الأولى في سلسلة توزيع الأدوية هي سوق الجملة. وهناك نوعان من تجار الأدوية بالجملة: تجار الجملة الابتدائيين الذين كتبوا عقود توزيع مع المصنعين ويشترون منهم مباشرة وتجار الجملة الثانويين الذين يشترون من الوسطاء الآخرين. وكلا النوعين من تجار الجملة يشتري ويبيع الأدوية لاستيعاب الطلب في السوق. وعندما يرون أن دواءً نادرا في منطقة ما، فيمكنهم شراء الدواء نفسه من تجار الجملة الآخرين الذين قد يسرهم ذلك. الأسواق متقلبة باستمرار وتنتقل المنتجات من مالك إلى آخر مرات عديدة. وقد يقوم تجار

وتحقيقا لنفس الغاية، ينبغي أيضا أن يقوموا بعمليات تفتيش مشتركه واستخدام تقرير تفتيش مشترك.

سوف يقلل تدفق الأدوية غير المسجلة فقط من تداول الأدوية المزيفة ومنخفضة المستوى عندما يكون هناك نظام لضمان جودة أدوية المستهلكين. ووجود هيئة فاعلة لتنظيم الأدوية هو شرط ضروري لسوق قوي للأدوية غير المسجلة. وتقوية نظام تنظيم الأدوية وبناء هيئة التفتيش وإنفاذ معايير الجودة والترخيص وفقا للمعايير الدولية ضروري لتحسين جودة الدواء. وبدون سلطة تنظيمية مختصة لفحص تجار الجملة والموزعين والمصنعين، تكون فرص إفساد عرض الأدوية وفيرة.

يمكن أن يساعد وجود إستراتيجية للامتثال للمعايير الدولية في الحد من العمل الزائد والتشرذم. وينبغي أن توافق كل من الصناعة والهيئات التنظيمية على العمل نحو الأولويات المحددة في الخطة الإستراتيجية، وهي وثيقة مشتركة مفتوحة.

التوصية 4-4: ينبغي أن تقوم الحكومات في البلدان منخفضة الدخل والبلدان متوسطة الدخل بدعم الوكالات التنظيمية لتطوير الخطط الإستراتيجية للامتثال لمعايير التصنيع الدولي ومراقبة الجودة. وينبغي أن تدعم المنظمات الدولية جهودهم في البلدان الأقل نموا.

تعاني الدول الكبيرة في تصنيع الأدوية مثل الهند والصين من الهيئات التنظيمية المجزأة وتقسيم المسؤوليات غير الواضح بين الدولة والحكومات الوطنية. ولدى الولايات المتحدة مشاكل مماثلة، بدليل تفشي مرض التهاب السحايا الفطري الحديث بسبب حقن دواء الستيرويد الملوثة، وتفاقمه في ظروف غير صحية في مركز "نيو انغلاند كمبوندنج سنتر". وقد ساهم عدم الوضوح حول السلطة النسبية لإدارة الأغذية والأدوية ومجالس الصيدلة في ضبط عمل الصيدليات التي ساهمت في تفشي المرض. وليس لولاية ماساتشوستس ولا لإدارة الأغذية والأدوية سيطرة واضحة على مركز "نيو انغلاند كمبوندنج سنتر". وقد خلق الالتباس حول مسؤولياتهم فجوة تنظيمية. ويحدث التباس مماثل يسبب ثغرات تنظيمية في بلدان أخرى حيث تتشارك الحكومات الوطنية والمحلية في مسؤوليات تنظيم الأدوية.

خلال أوقات الأزمة، مثل تفشي مرض التهاب السحايا، تبرز المصلحة العامة في جودة الدواء، ولكن قد يكون من الصعب الحفاظ عليها. وقد اعتبر المرضى في الدول المتقدمة منذ فترة طويلة إمداد الأدوية الآمنة أمرا مفروغا منه. فقد لا يدركون مخاطر التحايل على نظام التوزيع. وفي البلدان الفقيرة، غالبا ما يكون المرضى أكثر وعيا بالمشكلة، ولكن هناك فجوات في المعرفة، خصوصا بين الأكثر فقرا والأقل تعليما. ويمكن لحملات الاتصال الفعالة رفع

أسباب الأدوية المزيفة والأدوية منخفضة المستوى

تكون الأدوية الرديئة في كثير من الأحيان مزيفة ومنخفضة المستوى، وهي بعض العوامل التي يحتمل أن تشجع كل أنواع المشاكل. ويساهم ارتفاع الطلب وعدم انتظام إمداد الأدوية وضعف الأجهزة التنظيمية وتفاوت الوعي في تجارة الأدوية المزيفة ومنخفضة المستوى.

الأدوية هي ما يصفه الاقتصاديون بأنه سلعة غير مرنة، ويكون للتغيرات في سعر وحدة الدواء تأثيراً قليلاً على حجم الطلب. وعدم مرونة السعر مع السعر العالي نسبيا يجعل الأدوية إنفاق رئيسي للمرضى في جميع أنحاء العالم. وسوق الدواء غير مستقرة وسعر العرض والطلب متقلب. ويؤدي نقص الأدوية إلى رفع أسعار الأدوية ودفع المستهلكين إلى الأسواق غير المنظمة.

يساعد تقليل التكاليف وزيادة توافر الأدوية على منع ندرة الدواء. وأوصت منظمة الصحة العالمية بإحلال الأدوية غير المسجلة كوسيلة لخفض تكاليف الدواء، ولكن هذا يعتمد على إمدادات الأدوية غير المسجلة في السوق. وبالنسبة لشركات تصنيع الأدوية غير المسجلة والشركات التي تعمل عادة بهوامش ربح منخفضة، يمكن أن تكون تكاليف التكافؤ الحيوي وإعداد ملف الشركة المصنعة للمراجعة التنظيمية باهظة لدخول السوق. ولدى السلطات التنظيمية المختلفة غالبا متطلبات متباينة على نطاق واسع. ولتعقيد المشكلة، يفتقر العديد من السلطات التنظيمية الصغيرة إلى العمق الفني اللازم لتقييم بيانات التكافؤ الحيوي التي تقدمها شركات تصنيع الأدوية غير المسجلة.

يعرقل ارتفاع تكلفة الترخيص للتوزيع في السوق من تطوير صناعة الأدوية غير المسجلة في البلدان الفقيرة. ويمكن أن يساعد وجود سوق أدوية غير المسجلة أكثر قوة في منع نقص الدواء وارتفاع الأسعار الذي يشجع على بيع المنتجات الرديئة. ويمكن للسلطات التنظيمية العمل على مواءمة إجراءاتها بشكل أفضل وبالتالي تحسين كفاءتها وخفض الحواجز أمام دخول السوق للنوعيات الجيدة من مصنعي الأدوية غير المسجلة. ويخفف استخدام المؤتمر الدولي لمواءمة المتطلبات الفنية لتسجيل الأدوية للاستخدام البشري بالوثيقة الفنية المشتركة للتسجيل، العبء التنظيمي على شركات الأدوية غير المسجلة. ويجني المنظمون أيضا فائدة الأنظمة التنظيمية المتقاربة أكثر دون التفاوض على اتفاقات اعتراف متبادل مرهقة.

التوصية 3-4: ينبغي أن تستخدم السلطات التنظيمية في البلدان منخفضة ومتوسطة الدخل المؤتمر الدولي لمواءمة شكل الوثيقة الفنية المشتركة لتسجيل المنتج مع إجراءاتها التنفيذية بشكل أفضل وخفض تكاليف التقديم للمصنعين.

عندما تكون إجراءات الفحص التنظيمية على الإنتاج متضاربة، يمكن أن تضمن ممارسات الشراء الجيدة حصول الأدوية الجيدة على أكبر حصة في السوق. وتفعل ذلك الشركات التي تقدم أرخص الأسعار عن طريق شراء مكونات غير نقية وعدم الاهتمام بدقة التركيبات. والشراء الجيد يقتضي أن أرخص العطاءات لا يجوز قبوله إذا كانت مكوناته من نوعية مشكوك فيها، ولكن من الصعب ألا يتأثر السعر. يمكن أن تمنع الاحتياطات المناسبة في شراء الأدوية المنتجات الرديئة من التسلل إلى السوق. ويركز الشراء الجيد بشدة على مكافحة الفساد وتعزيز الشفافية. ويحدد نموذج نظام ضمان الجودة لمنظمة الصحة العالمية لوكالات المشتريات الخطوات اللازمة لشراء الأدوية بأفضل جودة ممكنة بكفاءة وانفتاح.

التوصية 2-4: ينبغي على وكالات المشتريات وضع خطة في غضون 3 إلى 5 سنوات قادمة للامتثال لنموذج نظام ضمان الجودة لمنظمة الصحة العالمية لوكالات المشتريات والعمل على إزالة أي عوائق أمام الامتثال.

أسباب الأدوية المزيفة

في الممارسة العملية، هناك فرق واحد بين الأدوية المزيفة ومنخفضة المستوى هو أن الجهة المنظمة للأدوية والتي لديها سلطة الترخيص للمصنعين وتسجيل الأدوية، يمكن أن تتخذ بعض الإجراءات تجاه المصنعين من معدومي الضمير أو المهملين. ولا يوجد مثل هذا العلاج عندما يتم تمثيل الشركة المصنعة بشكل زائف. والجهة المنظمة فقط هي التي يمكنها أن تؤكد أن المنتج غير معروف ولديها سلطة تحويل القضية لإنفاذ القانون. ولدى الشرطة والمفتشون الذين يتولون هذه الحالات مهمة صعبة في جمع أدلة كافية لإقامة الدعوى وعادة ما تكون قليلة إذ صعب ربط الأدوية المزيفة الموجودة في السوق بالجاني.

بقوم المجرمون بإدارة شركات مربحة لصنع والاتجار في الأدوية الوهمية ومعظم هذه الجرائم انتهازية وتنشأ حيثما تكون الجهات التنظيمية في غاية الضعف. وعندما يستهدف المجرمون منتجات شركات الأدوية متعددة الجنسيات وشركات الابتكار، يقوم مسؤولي أمان الشركات ببناء الأدلة على الإدانة. وتحقق الشرطة أيضا في جرائم أدوية أكثر ولكن معظم عمل الشرطة يقتصر على غارات سريعة. ومن الصعب على الشرطة الحفاظ على زخم العمل المتواصل لمكافحة جرائم الأدوية، خصوصا بسبب الضغط الفوري للتحقيق في جرائم القتل والجرائم العنيفة الأخرى.

وتضيف عمليات مراقبة الجودة والتحقق نفقات للتصنيع كما تحافظ على أنظمة تنقية المياه المعقمة ومعالجة الهواء. وتشمل مراقبة الجودة المناسبة التعامل فقط مع الموردين الذين يقدمون جودة مضمونة، ولكن الشركات المصنعة الصغيرة والمتوسطة تهمل في كثير من الأحيان جودة المورد بسبب العقبات اللوجستية والتكلفة.

الشركات متعددة الجنسيات، سواء كانت مبتكرة أو بدون علامة تجارية، تعمل على نطاق يسمح لها بتعويض تكاليف تشغيل المصانع عالية الجودة. وتقف مشاكل الاستثمارات الرأسمالية الأولية والبنية التحتية بين الأدوية الجيدة والعديد من شركات تصنيع الدواء الصغيرة والمتوسطة. وتجد المؤسسات والشركات الصغيرة والمتوسطة في أفريقيا صعوبة بالغة في تأمين قروض تحسين الأعمال. ورأس المال الوحيد المتاح لهذه الشركات هو أرباحها، فإعادة استثمار الأرباح ليس مسارا سريعا أو يمكن الاعتماد عليه لبناء بنية تحتية حديثة للتصنيع. وتحتاج الشركات لقروض بالعملة الصعبة لا يمكن أن تقدمها بنوكها الوطنية.

يمكن أن تعمل مؤسسة التمويل الدولية ومؤسسة الاستثمار الخاص الخارجية على تشجيع القطاع الخاص على نحو أفضل لتصنيع الأدوية في البلدان النامية. وبالاستثمارات الأولية المنجزة، يمكن أن تتولى الحكومات دورا أكثر مرونة في تشجيع الشراكات مع المصنعين الأجانب.

التوصية 1-4: يجب على مؤسسة التمويل الدولية ومؤسسة الاستثمار الخاص الخارجي خلق أدوات استثمارية منفصلة لمصنعي الأدوية الذين يرغبون في الترقية إلى المعايير الدولية. ويمكن للحكومات أن تستكمل هذا الجهد من خلال تشجيع الشراكات بين المصنعين المحليين والأجانب.

في الممارسة العملية، من الصعب التمييز بين فشل الجودة التي يتم لوم الشركة المصنعة عليه لعدم قدرتها على الوفاء بأفضل الممارسات الدولية واتخاذ أساليب ملتوية لإنتاج منتجات رديئة لأسواق سيئة التنظيم. وعندما يفشل منتج قادر على تلبية المعايير الدولية في القيام بذلك باستمرار في خطوط المنتجات التي تباع للفقراء، يمكن للمرء أن يستنتج أن عدم الالتزام هو جزء من نظام أكثر دهاءً.

تفرض الدول الغنية معايير جودة عالية للأدوية، وبدرك المصنعون الحاجة إلى استخدام مكونات عالية الجودة وممارسات تصنيع جيدة لبيعها في هذه الأسواق. وترفض وكالات الأمم المتحدة وأكبر منظمات الإغاثة الدولية أيضا القيام بأعمال تجارية مع الشركات التي لا تستطيع أن تلبي معايير الجودة الصارمة للسلطة التنظيمية. والشركات المصنعة تدرك ذلك ولكن البلدان منخفضة الدخل والبلدان متوسطة الدخل أقل احتمالا لفرض هذه المعايير. وعندما تنتج شركة مصنعة أدوية رديئة للأسواق الأقل تشددا فهذا يعرف بأنه إنتاج طبقي أو موازي.

تجارة وتصنيع الأدوية غير المشروعة هي مشكلة عالمية. وقد أثرت في 124 بلدا على الأقل في عام 2011، ويتم الشعور بالعبء على نحو غير متناسب في العالم النامي.

بيانات من الولايات المتحدة تشير التحقيقات الجنائية لمكتب إدارة الأغذية والأدوية (FDA) إلى أن الحبوب والأقراص هي المنتجات الأكثر شيوعا التي يحققون فيها ويتم إنتاج معظمها بواسطة مجرمين فرديين وليس بإهمال الشركات. وقد نفذ الانتربول، وهي منظمة دولية تسهل التعاون بين أجهزة الشرطة، 11 عملية ضد الأدوية غير المشروعة منذ عام 2008. وقد صادرت الشرطة العاملة في غارات الإنتربول أطناناً من المنتجات المشتبه بها، مما أدى إلى مئات التحقيقات والاعتقالات.

الكثير من الأدبيات العلمية حول جودة الدواء هو في دراسات الحالة: تقارير من الأطباء الذين كشفوا الأدوية منخفضة المستوى أو المزيفة في عملهم الروتيني. وهذا النوع من التقارير يشرح كيف ومتى يتم تسوية أنواعا مختلفة من الأدوية ويمكن أيضا أن يؤدي إلى تحقيق وبائي. وعينات عدم الاحتمال أو عينات التوافق هي الأسلوب الأكثر شيوعا إلى حد بعيد لدراسة جودة الدواء. وتشير هذه الدراسات إلى مشكلات خطيرة مع المضادات الحيوية في البلدان الفقيرة والأدوية المضادة للملاريا في أفريقيا جنوب الصحراء الكبرى وجنوب شرق آسيا.

أفضل تقدير لعبء الأدوية غير الشرعية يأتي من العينات العشوائية المنتظمة التي تم جمعها بواسطة ممثلي المريض من مقطع ممثل لبائعي الأدوية. ومثل هذه الدراسات معقدة لوجستيا وقليلة. والقيام بإجراء المزيد من البحوث وفقا للتوجيهات الأخيرة بخصوص تقديم تقارير تقييم جودة الدواء من شأنه أن يعزز فهم ومراقبة المشكلة.

عدم الوضوح بخصوص حجم سوق الأدوية المزيفة ومنخفضة المستوى، يعوق العمل الدولي المنسق. وتقوم منظمة الصحة العالمية (WHO) بوضع نظام للرصد العالمي ومراقبة الأدوية المزيفة ومنخفضة المستوى. والاستخدام المستمر لهذا النظام وربطه في نهاية المطاف بالأنظمة الدوائية الوطنية، يقوم بدفع العمل الدولي ويوفر فهما أكثر دقة لنوع الأدوية المزيفة ومنخفضة المستوى وغير المسجلة المتداولة وحجم التجارة.

التوصية 1-3: يجب أن تقوم الحكومات بإنشاء أو تعزيز أنظمة لكشف الأدوية منخفضة المستوى والمزيفة وغير المسجلة. وينبغي إدماج هذه المراقبة مع أنظمة مراقبة الصحة العامة المعمول بها. وينبغي تحليل وإعداد تقارير تصف بدقة جودة المنتج والتعبئة والتسجيل.

أسباب الأدوية منخفضة المستوى

العوامل التي تشجع على انتشار الأدوية المزيفة ومنخفضة المستوى مختلفة ولكنها متداخلة. وعدم الالتزام بممارسات التصنيع الجيدة هو السبب الجذري للأدوية منخفضة المستوى.

لا توجد أي فئة من الأدوية في مأمن من الخطر. فقد تم العثور على أدوية للأمراض المزمنة والمعدية مزيفة ومنخفضة المستوى. وتشير مجموعة كبيرة من البحوث إلى أن العقاقير الرخيصة المضادة للميكروبات في البلدان منخفضة الدخل والبلدان المتوسطة الدخل تكون من نوعية رديئة في كثير من الأحيان. وهذه العقاقير لا تعرض المرضى فقط للخطر ولكنها تشجع أيضا على مقاومة الأدوية، مما يهدد صحة السكان في الأجيال القادمة.

غالبا ما تحتوي مضادات الميكروبات منخفضة المستوى على جرعات دواء منخفضة وغير منتظمة، بينما يمكن أن تكون الأدوية المزيفة مخففة. وفي كلتا الحالتين، فإن تعرض مسببات الأمراض لجرعات أدوية غير كافية للعلاج قد يؤدي لنمو الكائنات المقاومة للعقاقير بشكل انتقائي. وقد ساهمت الأدوية الرديئة في زيادة المقاومة لأدوية للسل. وعدوى المكورات العنقودية المقاومة للعقاقير هي مشكلة ناشئة خصوصا في الهند وأمريكا اللاتينية وأفريقيا جنوب الصحراء الكبرى. وتهدد المقاومة المضادة للملاريا بالتراجع عن علاجات الأرتيميسينين الجيدة التي تمت مما يهدد برامج مكافحة الملاريا العالمي.

الآثار الاقتصادية والاجتماعية للأدوية منخفضة المستوى والمزيفة

الأدوية المزيفة ومنخفضة المستوى تزيد التكاليف على المرضى والنظم الصحية. والأدوية غالية الثمن؛ وهكذا يبدد المرضى والحكومات المال على أدوية غير فعالة. وتقلل الأمراض طويلة المدة الإنتاجية مما يجعل العمال يحجمون عن دفع وإنفاق المزيد على العلاج. ومن خلال تشجيع مقاومة مضادات الميكروبات، تقلل الأدوية غير الشرعية العمر الفعال للأدوية. ويجب أن يتحمل المجتمع ارتفاع تكلفة تطوير الأدوية، وهو إنفاق يزداد كلما أصبحت الأدوية أكثر تعقيدا.

تقوض الأدوية منخفضة المستوى والمزيفة الثقة في النظام الصحي وجميع المؤسسات العامة. والأدوية الوهمية[5] غالبا ما تكون من فعل العصابات الإجرامية. وتمول مبيعاتهم جرائم أخري فيشترون الأسلحة والذخائر وينقلون السلطة إلى مسؤولين فاسدين. ولا يعرف ضحايا الأدوية المزيفة ومنخفضة المستوى عادة حتى أنهم ضحايا، وبالتالي يحرمون من حقهم في التعويض. وفي نواح كثيرة، تؤدي التجارة في الأدوية غير الشرعية إلى تآكل مزيد من البنية التحتية السياسية الضعيفة بالفعل مما يسمح لها بإشاعة جزء من الحلقة المفرغة للفقر والجريمة.

حجم المشكلة

من الصعب قياس عبء الأدوية المزيفة ومنخفضة المستوى على السكان. وتراقب الحكومات والصناعة مشاكل جودة الدواء، ولكن هذه المعلومات ليست معلومات عامة عادة. معهد أمن الدواء هو شبكة من أقسام الأمن في 25 شركة أدوية كبرى ولديه بيانات تشير إلى أن

[5] وكما يشرح التقرير لاحقا، تستخدم عادة كلمة *وهمية* كمرادف لكلمة *مزيفة*.

موضوع هذا التقرير. ولمناقشة هذه المشكلة بشكل أدق، يميز التقرير بين فئتين رئيسيتين من الأدوية الرديئة. أولا، هناك أدوية منخفضة المستوى ولا تستوفي المواصفات الواردة في دستور الأدوية المقبول أو في ملف الشركة الصانعة. والفئة الرئيسية الأخرى من المنتجات غير الشرعية هي الأدوية المزيفة، التي تحمل معلومات غير حقيقية عن الهوية أو المصدر أو كليهما. ولدى العديد من الدول أيضا مشاكل مع الأدوية غير المسجلة، وهي الأدوية التي لم تمنح ترخيص السوق في بلد. وقد تكون الأدوية غير المسجلة جيدة رغم أن بعض البحوث تشير غالبا إلى أنها ليست كذلك. يتم عادة ترويج الأدوية غير المسجلة خارج سلسلة التوزيع غير المحكومة، وبالتالي فهي مشكوك فيها.

يمكن تقسيم فشل أدوية الصحة العامة إلى فئتين رئيسيتين: مزيفة ومنخفضة المستوى. وباعتراف الجميع، فإن التمييز بين الفئتين ليس واضحا دائما. وتكون الأدوية المزيفة عادة أيضا منخفضة المستوى؛ ويمكن أن تختلف المواصفات الوطنية المشار إليها في تعريف الأدوية منخفضة المستوى.[3] ومع ذلك، تشمل هذه المصطلحات القسمين الرئيسين للاهتمام بدقة كافية. والتأييد الدولي لهاتين الفئتين يمكن أن يطور الخطاب العام حول هذا الموضوع.

التوصية 1-1: ينبغي أن تعتمد جمعية الصحة العالمية التعاريف المتسقة مع المبادئ التالية. لا تلبي الأدوية منخفضة المستوى المواصفات الوطنية.[4] المنتجات المزيفة تحمل معلومات غير حقيقية عن الهوية أو المصدر أو كليهما. المنتجات غير المسجلة من قبل السلطة التنظيمية هي أيضا غير قانونية.

روح هذه التعاريف واستبعاد مصطلح المقلدة هي محور هذه التوصية. والصياغة الدقيقة المقترحة ليست كذلك.

الآثار الصحية للأدوية المزيفة ومنخفضة المستوى

قد تحتوي الأدوية المزيفة ومنخفضة المستوى على مكونات سامة، وبعض أكثر القصص إلحاحا عن جريمة الأدوية هي تسمم فرانك. ومع ذلك فالمشكلة الأكثر شيوعا إلى حد بعيد هي ببساطة الدواء الذي لا يؤدي وظيفته. فالأدوية الرديئة تسبب فشل العلاج، لكن الأطباء لا يرتابون عادة في الأدوية كسبب لتطور المرض. ويمكن أن تكون الأدوية المنقذة للحياة رديئة، وقد تكون السبب الجذري غير المحسوب لارتفاع معدل الوفيات في البلدان منخفضة الدخل والبلدان متوسطة الدخل.

---

[3] قد تقبل بعض السلطات التنظيمية معايير اقل من المعايير الموجودة في دساتير الأدوية العالمية. وفي مثل هذه الحالات، فالدواء الذي قد يعتبر عموما منخفض المستوى قد يكون مقبولا من الناحية الفنية في بلد معين.

[4] التشديد على فشل نظام الجودة ليس ضروريا لفكرة وجود أدوية منخفضة المستوى، وتم إزالته من التوصية بعد صدور التقرير. ويصف النص المصاحب فهم اللجنة للدواء منخفض المستوى.

ملخص

الغش والاحتيال في تصنيع الأدوية[1] مشكلة قديمة تفاقمت إلى حد كبير مع تقنيات التصنيع والتجارة الحديثة. في العقد الماضي، هددت العقاقير العاجزة المضادة للميكروبات علاج العديد من الأمراض الفتاكة في البلدان الفقيرة. وفي الآونة الأخيرة، ضاعف إهمال الإنتاج في ماساتشوستس مرض مئات الأميركيين. رغم أن سلطة تنظيم الأدوية القومية (فيما بعد، السلطة التنظيمية) هي المسؤولة عن سلامة إمدادات الأدوية في بلد ما، لا يوجد بلد واحد يمكن أن يضمن ذلك تماما اليوم. الأدوية غير الشرعية[2] مشكلة دولية، وهناك توافق واسع أن العمل يعتمد على التعاون الدولي.

ومع ذلك تم إحباط الخطاب الدولي المنتج بسبب الخلاف حول كيفية تأطير المشكلة. والاستخدام المعتاد لمصطلح *مقلد* لوصف أي دواء لا يقدم ما يدعيه هو قلب الجدل. وبالمعنى القانوني الضيق، فالدواء المقلد ليس الدواء الذي ينتهك علامة تجارية مسجلة. والمعنى الدارج أوسع من ذلك بكثير، بما في ذلك أي دواء مصنوع بالخداع المتعمد. وتعترض بعض شركات الأدوية غير المسجلة ومجموعات المجتمع المدني علي تسمية الأدوية السيئة مقلدة، وتري أنه خلط متعمد للصحة العامة واهتمامات الملكية الفكرية. ويقبل هذا التقرير المعنى الضيق لكلمة المقلدة، وبسبب الفروق الدقيقة في انتهاك العلامات التجارية يجب التعامل معها بواسطة المحاكم، كل حالة على حدة، فلا يناقش التقرير مشكلة الأدوية المقلدة.

ومع ذلك فالتجارة في الأدوية غير المشروعة تمثل مشكلة على الصحة العامة وهي

1 يتم استخدام مصطلحات الأدوية بالتبادل في هذا التقرير وفقا للتعريفات الواردة في قاموس التراث الأمريكي الطبي ستيدمان.

2 مصطلح غير الشرعي، كما تم شرحه لاحقا في التقرير، هي فئة رئيسية للأدوية المزيفة ومنخفضة المستوى.

الجداول

1-1 تعريفات الأدوية المقلدة، 34
1-2 التعاريف الوطنية للأدوية المقلدة، 37
1-3 تعاريف الأدوية منخفضة المستوى، 42
1-4 التعاريف الوطنية للأدوية منخفضة المستوى، 44
1-5 مصطلحات أخرى للاهتمام، 45

2-1 استخدام الأدوية لعلاج الأسباب الأكثر شيوعا لوفاة الأطفال المعرضين في البلدان النامية، 75
3-1 ترتيب المضبوطات أو الاكتشافات بواسطة الدولة، 2011، 88
3-2 العشرة الدول المذكورين أكثر في تقارير حوادث 2011 ،PSI، 89
3-3 عملية بانجيا ضد صيدليات الانترنت، 2012-2008، 93
3-4 عمليات ستورم ومامبا وكوبرا، 2011-2008، 94
3-5 مراجعة معهد أمن الدواء لعام 2011 مصدر مفتوح، 111
3-6 الدراسات الرئيسية للمضادات الحيوية المزيفة ومنخفضة المستوى 2006-1996، 118
3-7 تقارير الأدوية الرديئة المضادة للملاريا حسب المنطقة في جنوب شرق آسيا وأفريقيا جنوب الصحراء الكبرى، 2011-1999، 126
3-8 توجيهات تقارير تقييم جودة الدواء، 105
3-9 المعلومات التي يتم جمعها في نظام الإنذار السريع لمنظمة الصحة العالمية، 109

4-1 نظرة عامة على الجهات المانحة المختارة ووكالات خدمة المشتريات وضمان جودة المنظمات - سياسات ضمان الجودة، 149
4-2 أفضل ممارسات شراء الأدوية، 153
4-3 أعلى الدول في الاعتقالات، 2011، 158
4-4 أعلى 10 دول تم تصنيفها بعدد مضبوطات الأدوية المقلدة والاكتشافات في عام 2006، 160
4-5 عقوبات تزوير الأدوية، 182
4-6 عقوبات انتهاك براءات الاختراع، 184
4-7 عقوبات انتهاك العلامات التجارية، 186
4-8 رد على سؤال "هل أنت على علم بوجود أدوية وهمية في هذا البلد؟"، 174

5-1 الاختلافات في الهيكل العام لسوق للأدوية في البلدان المتقدمة والنامية، 201
5-2 عدد السرقات الدوائية في الولايات المتحدة 2006 - 2011، 213
5-3 مزايا وعيوب صيدليات الإنترنت، 237

6-1 تقنيات الكشف عن الأدوية الرديئة، 286
6-2 سمات وتقييم جودة المنتج، 275

5-1 نظام توزيع الأدوية، 199
5-2 نظم توزيع الأدوية للقطاع الخاص والعام والمنظمات غير الحكومية للأدوية الأساسية في البلدان النامية، 200
5-3 المخاطر في نظام توزيع الدواء، 212
5-4 عدد الصيادلة لكل 10000 شخص وعدد الصيدليات لكل 10000 شخص في 50 دولة، 226
5-5 عدد الصيادلة وفنيي الصيدلة ومساعدي الصيدلة في العالم، بيانات عام 2006، 227
5-6 تشريع عمليات صيدلية الانترنت بواسطة منطقة منظمة الصحة العالمية، 235

6-1 تتطلب عمليات التزوير الأكثر تطورا تقنيات أكثر تطورا لكشفها، 258
6-2 الطباعة على عبوة بلاستيكية مزيفة لدواء سياليس أقل هشاشة عند تكبير 32×، 260
6-3a مخطط HPLC كروماتوغرافي بقمم متميزة للكلوروكين والكينين والميفلوكين يمكن استخدامه لتحديد الكلوروكين الرخيص وعلاجات الكينين الموصوفة بأنها أكثر تكلفة الميفلوكين، 264
6-3b التركيبات الكيميائية المماثلة مثل الكلوروكين والكينين والميفلوكين، 264
6-4 أطياف الأشعة تحت الحمراء للأرتيميسينين (أعلى) والأرتيميثير، وهي مادة مشتقة من الأرتيميسينين (أسفل) توضح الاختلافات في تركيبها الكيميائي، 266
6-5 استخدام التنظير الطيفي FT-IR للتمييز بين العبوة الحقيقية (يسار) والمزيفة (يمين) في سنغافورة، 267
6-6 الصورة (a) هي لقرص لتخفيف الألم، والصورة (b) هي طيفها القريب من الأشعة تحت الحمراء، 268
6-7 طيف NMR للبروتون من الأسبرين (حمض O-acetoxybenzoic)، 270
6-8 نظائر متطابقة تقريبا من التادالافل (يسار، 389.40 جم / مول) والأمينوتادالافل (يمين، 390.39 جم / مول)، 272
6-9 المخطط الانسيابي لتحليل الكودفين، 276
6-10 الصور المجسمة الأصلية (يسار) المزيفة (يمين) على عبوة بلاستيكية من دواء أرتيسونات وجدت في جنوب شرق آسيا، 284

6-1 تصنيف الأدوية المزيفة، 257
6-2 فارماتشيك (PharmaCheck)، 273
6-3 المختبرات الصينية المتنقلة، 280
6-4 المختبر الصغير لصندوق صحة فارما العالمي، 282

الأشكال

1-1 وصف ثنائي الأبعاد لجودة الدواء والتسجيل، 27

2-1 زيادة حالات السل المقاوم للأدوية المتعددة (MDR-TB)، 64
2-2 النسبة المئوية لجراثيم *المكورات العنقودية الذهبية* بالمستشفيات ولديها مقاومة للمثسلين في الدراسات في بلدان أمريكا اللاتينية، 66
2-3 تزايد تكاليف تطوير العقاقير، 71
2-4 القيم النسبية لتدفقات الاتجار في غرب أفريقيا، 73

3-1 نتائج تعبئة وتحليل المنتجات، 2011، 90
3-2 التوزيع الجغرافي لمبيعات الأدوية في الولايات المتحدة بمليارات الدولارات، بيانات 2011، 91
3-3 التوزيع الجغرافي لتقارير حوادث معهد أمن أدوية، البلدان المتضررة، بيانات 2011، 91
3-4 حالة تسجيل العينات المضادة للملاريا حسب مستوى التوزيع، 98
3-5 فشل جودة مضادات الملاريا المسجلة وغير المسجلة في 267 عينة، 99
3-6 نتائج تحليل مراقبة الجودة الكاملة في 267 عينة، 99

4-1 الرسم التخطيطي لكتلة عملية تصنيع الأدوية، 140
4-2 الاعتقالات حسب النشاط، 2011-2010، 159
4-3 متوسط المستوى القطري يعني نسبة توفر الأدوية حسب فئات الدخل بالبنك الدولي، 164
4-4 عدد البلدان الأفريقية بجنوب الصحراء الكبرى من أصل 26 بلد شملهم استطلاع تلبية المهام الرئيسية للسلطة التنظيمية، 168
4-5 إعلان الخدمة العامة لإدارة الأغذية والأدوية الذي يشجع على الشهادة المحققة لممارسة الصيدلة على الإنترنت، 179
4-6 الترجمة الانجليزية للملصق الكمبودي لتشجيع المستهلكين على شراء الأدوية من الصيدليات المرخصة فقط ودراسة لون وشكل وطعم الدواء للبحث عن انحرافات، 180

الصناديق والأشكال والجداول

الصناديق

1-1 بيان المهام، 18
1-2 تعاريف المصطلحات، 29

2-1 شرائط اختبار الجلوكوز المعيبة، 59
2-2 عدد الوفيات الناجمة عن اللقاحات منخفضة المستوى والمزيفة، 61
2-3 شبكة المقاومة المضادة للملاريا جميع أنحاء العالم، 68

4-1 عملية تصنيع الأدوية، 140
4-2 الحديد المزيف بشكل فادح، 155
4-3 أدوية السرطان المغشوشة، 156
4-4 بيانات الجريمة والتوقيف لمعهد أمن الأدوية، 159
4-5 مانويل كالفيلو، 161
4-6 حل سلطة تنظيم الأدوية الباكستانية، 169
4-7 حملة توعية وطنية في نيجيريا، 175
4-8 توجيهات عمال الصحة، 177

5-1 توزيع الأدوية في حالات الطوارئ الإنسانية، 202
5-2 مسار أفاستين المزيف غير المباشر إلى الولايات المتحدة، 206
5-3 أنماط امتياز كير شوب (CareShop)، 230
5-4 برنامج القوى العاملة للصيدليات الريفية الأسترالية، 234

6 تكنولوجيا الكشف 255
الطرق النوعية والكمية، 255
نظرة عامة على تقنيات الكشف والفحص والتحليل، 257
الفحص بالنظر وتقنيات الحزمة، 257
اختبار الخاصية المادية والكثيفة، 260
قياس الألوان والاختبارات الكيميائية الأخرى، 261
الكروماتوغرافيا، 261
التحليل الطيفي، 265
قياس طيف الكتلة، 271
التقنيات الناشئة، 273
استخدام التكنولوجيا، 274
الجمع بين التقنيات، 277
استخدام التكنولوجيا في البلدان النامية، 279
التقنيات الميدانية، 279
الكشف في كل وضع، 281
المنظر التكنولوجي، 284
المراجع، 290

7 المدونة الدولية لقواعد الممارسة الخاصة بالأدوية المزيفة ومنخفضة المستوى 295
دور منظمة الصحة العالمية، 297
إشراك أصحاب المصلحة، 298
محتوى المدونة، 300
المراقبة الدولية، 300
لائحة الأدوية، 301
إنفاذ القانون، 303
امتثال الدول وأصحاب المصلحة، 304
المراجع، 305

الملاحق

A قاموس المصطلحات 309
B السير الذاتية للجنة 331
C جداول أعمال الاجتماعات 339

مؤسسة التمويل الدولية ومؤسسة الاستثمار الخاص الخارجية، 142
الإنتاج المنظم، 144
المشتريات والأدوية منخفضة المستوى، 146
تطبيق نموذج نظام ضمان الجودة للمشتريات الثانوية، 152
أسباب الأدوية المزيفة، 153
الفساد والجريمة المنظمة، 154
الإنفاذ والعقاب، 157
أسباب كليهما، 162
النفقات والندرة، 162
خفض تكاليف تراخيص السوق، 165
النظم التنظيمية الضعيفة، 166
الثغرات في الرقابة التنظيمية، 171
قلة الوعي والعمل، 173
تفاوت الوعي، 173
العمل العام، 176
المراجع، 187

5 نقاط الضعف في سلسلة توزيع الأدوية 197
نظرة عامة على توزيع الأدوية في البلدان المتقدمة والنامية، 197
نظام البيع بالجملة، 203
أسواق الجملة في الولايات المتحدة، 208
أسواق الجملة في البلدان منخفضة الدخل والبلدان متوسطة الدخل،209
تحويل الأدوية، 210
الاختلاس والسرقة، 211
إعادة بيع الأدوية وتحويلها لاحقا، 213
تتبع وتعقب المنتجات من خلال سلسلة التوريد، 214
الباركود، 215
رموز المنتجات الالكترونية وتحديد الهوية بتردد الراديو، 217
التحقق النقال، 218
بيع الأدوية بالتجزئة، 222
الصيدليات غير المسجلة في البلدان منخفضة الدخل والبلدان متوسطة الدخل، 223
نقص محلات الأدوية المضمونة الجودة، 224
نقص موظفي الصيدليات المدربين، 224
تحسين البيع بالتجزئة، 228
تغيير مهام الأدوية، 229
إعطاء الحوافز لموظفي الأدوية، 232
صيدليات الإنترنت في البلدان المتوسطة الدخل وعالية الدخل، 233
مشروعية بيع أدوية الإنترنت بالتجزئة، 233
جاذبية صيدليات الإنترنت، 236
تمييز الصيدليات غير الشرعية عن الصيدليات الشرعية، 238
المراجع، 243

الأدوية المزيفة ومنخفضة المستوى، 24
مشكلة الأدوية غير المسجلة، 26
مفردات مقترحة، 28
معايير جودة الأدوية، 30
دستور الأدوية، 30
وكالات التسجيل وسلطات الأدوية الوطنية، 31
المراجع، 48

2 آثار الأدوية المزيفة ومنخفضة المستوى 55
الآثار الصحية العامة، 55
التسمم، 55
المرض غير المعالج وتطور المرض والموت، 57
أدوية للأمراض المزمنة، 58
أدوية للأمراض المعدية، 60
فشل العلاج، 62
المقاومة المضادة للميكروبات، 63
المقاومة المضادة للملاريا، 65
مقاومة أخرى مضادة للطفيليات، 67
النتائج الاقتصادية والاجتماعية، 67
تكاليف النظام الصحي، 68
التكاليف الاجتماعية والتنموية، 72
المراجع، 78

3 حجم المشكلة 85
بيانات الصناعة والحكومة، 85
نظام الإبلاغ عن حوادث معهد الأمن الدوائي، 86
تحقيقات الحكومة وبين الحكومات، 90
مكتب إدارة الأغذية والأدوية للتحقيقات الجنائية، 90
تحقيقات الشرطة الدولية، 92
تقارير الحالة والعينات المناسبة، 94
تقارير الحالة، 95
العينات المناسبة، 96
العقاقير المضادة للميكروبات، 96
العينات العشوائية المنتظمة لجودة الأدوية، 100
الحاجة لمزيد من الدراسات الاستقصائية الميدانية، 102
تقديرات الانتشار العالمي، 103
مشروع بناء القدرات العالمي لمنظمة الصحة العالمية، 107
المراجع، 134

4 أسباب الأدوية المزيفة ومنخفضة المستوى 137
أسباب الأدوية منخفضة المستوى، 137
تفاوت جودة التصنيع، 137

المحتويات

شكر وتقدير ix

الاختصارات xiii

ملخص 1
الآثار الصحية للأدوية المزيفة ومنخفضة المستوى، 2
الآثار الاقتصادية للأدوية منخفضة المستوى
والمزيفة، 3
حجم المشكلة، 4
أسباب الأدوية منخفضة المستوى، 5
أسباب الأدوية المزيفة، 6
أسباب الأدوية المزيفة والأدوية منخفضة المستوى، 7
سلسلة توزيع الأدوية، 9
تكنولوجيا الكشف، 12
قواعد الممارسة، 13

محتويات التقرير بأكمله، الذي يستخرج منه
هذا الملخص، مذكورة أدناه.

1 مقدمة 15
الخلفية والمصطلحات، 17
الملكية الفكرية والصحة العامة، 18
إعلان تريبس والدوحة، 18
براءات الاختراع وانتهاك العلامات التجارية، 20
معاني التنافس لمصطلح المزيف، 22

VIPPS	Verified Internet Pharmacy Practice Sites (مواقع ممارسة الصيدليات المحققة على الإنترنت)
WCO	World Customs Organization (منظمة الجمارك العالمية)
WHA	World Health Assembly (جمعية الصحة العالمية)
WHO	World Health Organization (منظمة الصحة العالمية)
WIPO	World Intellectual Property Organization (المنظمة العالمية للملكية الفكرية)
WTO	World Trade Organization (منظمة التجارة العالمية)
WWARN	WorldWide Antimalarial Resistance Network (الشبكة العالمية المضادة للملاريا)

NABP	National Association of Boards of Pharmacy (الرابطة الوطنية لمجالس الصيدلة)
NGO	nongovernmental organization (منظمة غير حكومية)
NIST	National Institute of Standards and Technology (المعهد الوطني للمعايير والتكنولوجيا)
NSF	National Science Foundation (المؤسسة الوطنية للعلوم)
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development (منظمة التعاون الاقتصادي والتنمية)
OPIC	Overseas Private Investment Corporation (مؤسسة الاستثمار الخاص الخارجية)
PhRMA	Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (البحوث والصناعات الدوائية الأمريكية)
PQM	Promoting the Quality of Medicines (تعزيز جودة الأدوية)
PSI	Pharmaceutical Security Institute (معهد الأمن الدوائي)
PSM	Partnership for Safe Medicines (الشراكة من أجل الأدوية المأمونة)
RFID	radio frequency identification (تحديد الهوية بترددات الراديو)
SBIR	Small Business Innovation Research (بحث ابتكار الأعمال الصغيرة)
SSFFC	substandard, spurious, falsely-labeled, falsified, counterfeit (منخفضة المستوى، مغشوشة، المسماة زورا، مزيفة، مقلدة)
TLC	thin layer chromatography (كروماتوجرافيا الطبقة الرقيقة)
TRIPS	Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (جوانب حقوق الملكية الفكرية المتعلقة بالتجارة)
Unicef	United Nations Children's Fund (صندوق الأمم المتحدة للطفولة)
UNODC	United Nations Office on Drugs and Crime (مكتب الأمم المتحدة للمخدرات والجريمة)
USAID	United States Agency for International Development (وكالة الولايات المتحدة للتنمية الدولية)
USP	U.S. Pharmacopeia (دستور الأدوية الأمريكي)

DOTS	Directly Observed Treatment–Short Course (العلاج تحت ملاحظة مباشرة-دورة قصيرة)
EMA	European Medicines Agency (وكالة الأدوية الأوروبية)
ESI	electrospray ionization (تأين الرش الكهربائي)
EU	European Union (الاتحاد الأوروبي)
FDA	U.S. Food and Drug Administration (إدارة الأغذية والأدوية الأمريكية)
FIP	International Pharmaceutical Federation (الاتحاد الدولي للصيدلة)
GC-MS	gas chromatography and mass spectrometer (كروماتوغرافيا الغاز ومطياف الكتلة)
Global Fund	Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis, and Malaria (الصندوق العالمي لمكافحة الإيدز والسل والملاريا)
HIV	human immunodeficiency virus (فيروس نقص المناعة المكتسبة)
HPLC	high-performance liquid chromatography (تشرب السائل عالي الأداء)
ICH	high-performance liquid chromatography (المؤتمر الدولي لمواءمة) المتطلبات الفنية لتسجيل المستحضرات الصيدلانية للاستخدام البشري
IFC	International Finance Corporation (مؤسسة التمويل الدولية)
IMPACT	International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce (فرقة عمل مكافحة تزوير المنتجات الطبية الدولية)
Medicrime Convention	International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce (مجلس اتفاقية أوروبا عن تزوير) medical products and similar crimes involving threats to public health (المنتجات الطبية والجرائم المماثلة التي تنطوي على تهديدات على الصحة العامة)
MSF	Doctors Without) Médecins Sans Frontières Borders) منظمة أطباء بلا حدود (أطباء بلا حدود)
MSH	Management Sciences for Health (العلوم الإدارية للصحة)

المختصرات

ACTA	Anti-Counterfeiting Trade Agreement (اتفاقية التجارة لمكافحة التزوير)
ADDO	Accredited Drug Dispensing Outlet (منفذ توزيع الأدوية المعتمد)
AIDS	acquired immune deficiency syndrome (متلازمة نقص المناعة المكتسبة)
AMRH	African Medicines Regulatory Harmonization (مواءمة تنظيم الأدوية الأفريقية)
ANVISA	National Health Surveillance Agency of Brazil (الوكالة الوطنية للمراقبة الصحية للبرازيل)
API	active pharmaceutical ingredient (المكونات الصيدلانية النشطة)
BMI	*Business Monitor International (مراقبة الأعمال الدولية)*
CDC	Centers for Disease Control and Prevention (مراكز السيطرة على الأمراض والوقاية منها)
CHAI	Clinton Health Access Initiative (مبادرة إمكانية الوصول للصحة من كلينتون)
DFID	Department for International Development (وزارة التنمية الدولية)

ماريا ميلانو
بيجون ميسرا
أرشنا مودجال
كودورو سوريندرا ناث
بول نيوتن
فرناندو نوغيرا
دوروتيا كوبارانوفا أوليفييه
ارون باندا
شارون بيسكوك
باتريشيا اوليفيرا بيريرا
ربيكا مانشيني بيريرا
جريج بيري
تيريزينها دي خيسوس أندرولي بينتو
ألين بلانكون
فلافيا بوبي
تياغو لانويس راوبر
سوبي ريدي
كريستوف ريرات
جوديت ريوس
نيكولينا رومانيو ليبر
فرانسيس رودت
لوتشيانو غونسالفيس روسادو
بروس روس
بيرسي ألبرتو أوكامبو روجيل
نيال سارجنت
فيليبا سوندرز
ليندا سكاميل
اليوسو سجورادو
نيروبا سين
ديليب شاه
سانجيتا شاشكانت
جانيس سورث
سدو سريفناس
فيرغوس سويني
نرماليا سيام
باولو تيكسيرا
ماري لو فالديز
جرمان فيلاسكيز
تارون فيج
سيمون ويلسون
مارك ويتكوسكي
شنماي يونغ
ريجينا زاميث
أنتوني زوك
هوارد تسوكر

الولايات المتحدة Pharmacopeia–India؛ كارلوس موريل من FIOCRUZ ولورا أوليفيرا من جامعة ساو باولو. وقد ساعد أيضا تشارلز نواسور من معهد Altarum وكيلي باديان من USAID ومونيكا امونجيزي من NAFDAC وهنريتا وليامز من الجمعية الطبية الكاثوليكية في نيجيريا وإسحاق أومانا الموظفين واللجنة في التحضير لاجتماعاتهم.

وتعرب اللجنة عن امتنانها للمشاركين التاليين الذين تحدثوا في الاجتماعات وساعدوا الموظفين في خطة جداول الأعمال:

مارتن هارفي الشرش
ب. ف. أباجي
أمير أتاران
مارتن أوتون
سونيل باهل
روجر باتي
اليزا بيرنشتاين
كاثرين بوند
ريجينا براون
جيان لوكا بورشي
كلاوديو هنريكي كابرال
نيكولاس كابتشينو
رانجان تشاكرابارتي
رانجيت شودري
ليم تشين تشين
جون كلارك
تشارلز كليفت
ديفيد كوكبرن
امير كوك
إيدينا ألفيس كوستا
آلان كوكيل
أليز مسارد دا فونسيكا
فيليبي سواريس كيرينو دا سيلفا
أشوك دانغ
جويل دافيولد
لياندرو تيكسيرا دي مورايس
جنيفر ديفاين
بيرتو دالاريا
ألبينوس دسا

دوغلاس دوارتي
بول إيليس
فريدريكو بينايت فيلهو
ميشيل فورزلي
أوديل فرانك
لوري غاريت
ديفيد ر. جوف
ديبورا جيرمانو
راج شنكر غوش
أشيفي جوجو
أنتوني جوميز راج
سوبهاش جودة
ل. س. غويال
ويندي جرينال
جيفري جرين
كاثرين هيل هيرندون
مجانا انامدار
ماريو تلا جالو
كيس دي جونشيري
كوني جونغ
مهجة كمال ياني
هاربارکاش كاور
سابين كوب
آلان ليزر
جيمي لوف
روهيت مالباني
باولا مانشيسيني
ليندا ماركس
سيلفيا ميك

شكر وتقدير

هذا التقرير هو نتاج تعاون ومساهمات العديد من الناس. اللجنة والموظفين ممتنون بشكل خاص لدانييل تيرنبسيد وليفيا نافون لعملهما في المخطوطة، وكذلك لكل من لديبالي باتل وسوزان ماكتشن لقيامهما بالمراجعة المرجعية بسرعة ودقة. وتم المشروع بسلاسة بسبب مساهمات جيم بانيهاشمي وسارة زيجنهورد ولورا هاربورد ديستفانو وآن كليبورن وفيليا تيل من معهد الطب. وأشرفت جانيس ميلير من لجنة مراجعة التقرير على مراجعة المخطوطة بشكل دقيق.

ساعد العديد من الخبراء من خارج الأكاديميات اللجنة والموظفين في هذا المشروع. كان براين يانغ من جامعة كاليفورنيا في سان دييغو، غير قادر على العمل في اللجنة ولكنه ساهم في الاجتماع الأول. وشارك مايكل ديتس وجيتكا سابارتوفا وسابين كوب من منظمة الصحة العالمية بخبراتهم الفنية؛ وشارك توم كوبيك من شركة PSI وشرح بيانات منظمته غير المنشورة؛ وشارك فنسنت أهونكاي من مؤسسة بيل وميليندا غيتس، وشاركت كيلي كاتلين من CHAI، وجيمس دروب وشاول ووكر من RFID المعلومات حول شراء الأدوية وضمان الجودة؛ وشرح باكستون من إدارة الأغذية والأدوية تكنولوجيا RFID؛ وشرح أشيفي جوجو من Sproxil التحقق النقال؛ وشاركت مريم خان من BMI ببيانات مبيعات الأدوية؛ وشاركت ويندا سكاميل من MHRA بخبرتها الفنية.

سافر أعضاء اللجنة والموظفين إلى برازيليا ودلهي وجنيف وحيدر أباد ولندن وساو باولو أثناء هذا المشروع. وكانت اجتماعاتهم في الخارج أسهل بسبب عون وضيافة تيجا كاتاجينين من منظمة الصحة العالمية؛ وماريا ألفيس من EMA؛ وأرثي سانثانكومار من Chatham House؛ و أ. سرينفاسا شاكرافارثي و ك. ف. سوريندرا ناث وسيد محمد عارف الله من

على الرغم من أن المراجعين المذكورين أعلاه قدموا العديد من التعليقات والاقتراحات البناءة، فلم يطلب منهم الموافقة على الاستنتاجات أو التوصيات ولم يروا المسودة النهائية للتقرير قبل صدوره. أشرف على مراجعة هذا التقرير **هارولد فالون**، جامعة ساوث كارولاينا الطبية، و**إلين لارسون**، مدرسة التمريض وكلية ميلمان للصحة العامة، جامعة كولومبيا. وحيث أنهم معينين بواسطة المجلس القومي للبحوث ومعهد الطب، فقد كانوا مسؤولين عن التأكد من تنفيذ الفحص المستقل لهذا التقرير وفقا للإجراءات المؤسسية وتم أخذ جميع تعليقات المراجعة بعناية في الاعتبار. وتقع المسؤولية عن المحتوى النهائي لهذا التقرير بكامله على عاتق لجنة التأليف والمؤسسة.

المراجعون

تم مراجعة هذا التقرير على شكل مسودة بواسطة أفراد تم اختيارهم بسبب وجهات نظرهم وخبراتهم الفنية المختلفة وفقا للإجراءات التي وافقت عليها لجنة مراجعة تقرير المجلس القومي للبحوث. والغرض من هذه المراجعة المستقلة هو تقديم تعليقات صريحة وهامة من شأنها مساعدة المؤسسة في عمل تقريرها المنشور بشكل سليم بقدر الإمكان ولضمان أن يفي التقرير بالمعايير المؤسسية للموضوعية والدليل والاستجابة لتكليف الدراسة. وتظل تعليقات المراجعة ومخطوطة المسودة سرية لحماية سلامة التشاور. ونود أن نشكر الأشخاص التالية أسماؤهم لمراجعتهم هذا التقرير:

جورج بنيامين، جمعية الصحة العامة الأمريكية
مارثا برومفيلد، مارثا أ. برومفيلد، LLC
ستيفن باين، جامعة بوردو
فيليب شين سابقا من مركز القانون بجامعة جورج تاون
تشارلز كليفت، تشاتام هاوس
مايكل غرين، مراكز السيطرة على الأمراض والوقاية منها
وليام غرين، مستشفى سانت جودو لبحوث الأطفال
نويل جريس، جامعة نورث كارولاينا في تشابل هيل
هارباكاش كاور، مدرسة لندن للصحة والطب الاستوائي
توماس كوبيك، معهد أمن الأدوية
جوشوا شارفشتاين، قسم الصحة العامة والصحة العقلية في مريلاند
مارف شيفرد، جامعة تكساس في أوستن
أندي ستيرجاشيس، جامعة واشنطن
تشن يانغ، سيدلي أوستن، LLP

اللجنة الخاصة بفهم الآثار العالمية للمنتجات الطبية منخفضة المستوى والمزيفة والمقلدة على الصحة العامة

لورانس أو. جوستن (*الرئيس*)، ليندا وتيموثي أونيل أستاذ قانون الصحة العامة؛ مدير المركز المتعاون مع منظمة الصحة العالمية في قانون الصحة العالمة وحقوق الإنسان، مركز القانون بجامعة جورجتاون، واشنطن

دانييل كاربنتر، ألي س. فريد أستاذ الحكومة، جامعة هارفارد، كامبريدج، ماساتشوستس

هانز هوغرزايل، أستاذ الصحة العالمية، جامعة جرونينجن، هولندا؛ المدير السابق؛ الأدوية الأساسية والسياسات الدوائية، منظمة الصحة العالمية، جنيف، سويسرا

توماس ب. ليبلوف، مدير أول لضمان الجودة، نظام سلسلة إدارة التوريد، أرلنجتون، فيرجينيا

ان ماري كمبال، مسؤول برنامج علم الأوبئة والمراقبة، مؤسسة بيل وميليندا غيتس، سياتل، واشنطن

باتريك لاكلاي، مدير، تحسين جودة برنامج الأدوية، الولايات المتحدة دستور الأدوية، روكفيل، دكتوراه

مارغريت ندوموندو- سيجوندا، منسقة الأدوية، الشراكة الجديدة لتنمية أفريقيا، بريتوريا، جنوب أفريقيا

أتريتك. راي، الأستاذ إلفين ر. لاتي، مدرسة جامعة ديوك للقانون، دورهام، نورث كارولاينا

ماركو انطونيو ستيفانو، أستاذ، جامعة ساو باولو، كلية العلوم الصيدلية، البرازيل

جون ثيرياولت، نائب الرئيس السابق للأمن، شركة أبل، كوبرتينو، كاليفورنيا؛ نائب الرئيس السابق للأمن، شركة فايزر، مدينة نيويورك، نيويورك

ماري إ. ويلسون، أستاذ مساعد الصحة والسكان العالمية، جامعة هارفارد كلية الصحة العامة، بوسطن، ماساتشوستس

بارشانت ياداف مدير أبحاث الرعاية الصحية، معهد وليام ديفيدسون، جامعة ميتشيغان، آن آربر

موظفو IOM

جيليان بكلي، مسؤول البرنامج، مدير الدراسات

كنيشا بيترز، باحث مشارك

ميغان جينفان، مساعد باحث

كاثلين بيرنس، متدربة

جولي ويلتشير، معاونة مالية

باتريك جورج كيلي، المدير، مجالس الصحة العالمية وتطوير أكاديمية العلوم الأفريقية

THE NATIONAL ACADEMIES

Advisers to the Nation on Science, Engineering, and Medicine

الأكاديمية الوطنية للعلوم هي جمعية خاصة من العلماء المرموقين المشاركين في البحوث العلمية الهندسية لا تهدف للربح وتديم نفسها بنفسها ومكرسة لتعزيز العلوم والتكنولوجيا واستخدامها للرفاهية العامة. وبموجب سلطة الميثاق الممنوحة لها من الكونغرس في عام 1863، فلدى الأكاديمية تفويضاً يتطلب منها تقديم المشورة إلى الحكومة الاتحادية بخصوص المسائل العلمية والفنية. والدكتور رالف ج. سيسيرون هو رئيس الأكاديمية الوطنية للعلوم.

أنشئت **الأكاديمية الوطنية للهندسة** في عام 1964، بموجب ميثاق الأكاديمية الوطنية للعلوم كمنظمة موازية من المهندسين المرموقين. وهي مستقلة في إدارتها واختيار أعضائها وتشارك الأكاديمية الوطنية للعلوم مسؤولية تقديم المشورة للحكومة الاتحادية. كما ترعى الأكاديمية الوطنية للهندسة برامج الهندسة التي تهدف لتلبية الاحتياجات الوطنية وتشجع التعليم والبحث وتقر الإنجازات المتفوقة للمهندسين. الدكتور تشارلز م. فست هو رئيس الأكاديمية الوطنية للهندسة.

أنشئ **معهد الطب** في عام 1970 بواسطة الأكاديمية الوطنية للعلوم لتأمين خدمات الأعضاء البارزين من المهن المناسبة في دراسة مسائل السياسات المتعلقة بصحة الجمهور. ويعمل المعهد بموجب المسؤولية الممنوحة للأكاديمية الوطنية بميثاق الكونغرس ليكون مستشارا للحكومة الاتحادية، وبناء على مبادرته الخاصة، لتحديد مشاكل الرعاية الطبية والبحوث والتعليم. الدكتور هارفي ف. فاينبرج هو رئيس معهد الطب.

تم تشكيل **المجلس الوطني للبحوث** بواسطة الأكاديمية الوطنية للعلوم في عام 1916 لربط المجتمع الواسع للعلم والتكنولوجيا بأغراض الأكاديمية لتعزيز المعرفة وتقديم المشورة إلى الحكومة الاتحادية. وقد أصبح المجلس الذي يعمل وفقا للسياسات العامة المحددة بواسطة الأكاديمية كوكالة التشغيل الرئيسية لكل من الأكاديمية الوطنية للعلوم والأكاديمية الوطنية للهندسة في تقديم الخدمات للحكومة والجمهور والمجتمعات العلمية والهندسية. ويدار المجلس بشكل مشترك بواسطة الأكاديميات ومعهد الطب. الدكتور رالف ج. سيسيرون والدكتور تشارلز م. فيست هما رئيس ونائب رئيس المجلس الوطني للبحوث على التوالي.

www.national-academies.org

"المعرفة وحدها لا تكفي، فلابد أن يصاحبها
التطبيق. والاستعداد وحده لا يكفي فلابد من العمل"

- غوته

INSTITUTE OF MEDICINE
OF THE NATIONAL ACADEMIES

تقديم المشورة للأمة، لتحسين الصحة.

THE NATIONAL ACADEMIES PRESS 500 Fifth Street, NW Washington, DC 20001

إشعار: تم اعتماد المشروع الذي هو موضوع هذا التقرير بواسطة مجلس إدارة المجلس الوطني للبحوث الذي يتم تكوين أعضاءه من المجالس الأكاديمية الوطنية للعلوم والأكاديمية الوطنية للهندسة ومعهد الطب. وقد تم اختيار أعضاء اللجنة المسؤولين عن التقرير من الكفاءات الخاصة مع مراعاة التوازن المناسب.

وتم دعم هذه الدراسة بالعقد رقم HHSF22301024T, TO #25 بين الأكاديمية الوطنية للعلوم وإدارة الأغذية والأدوية الأمريكية. أية آراء أو نتائج أو استنتاجات أو توصيات واردة في هذا المنشور هي آراء هؤلاء الكتاب ولا تعكس بالضرورة وجهة نظر المنظمات أو الوكالات التي قدمت الدعم لهذا المشروع.

رقم كتاب المعايير الدولية-13: 978-0-309-26939-1
رقم كتاب المعايير الدولية-10: 0-309-26939-3

يوجد نسخ إضافية من هذا الملخص متوفرة بكميات محدودة من معهد الطب،
500 Fifth Street، NW، Washington، DC 20001.

وتتوفر نسخ من *مواجهة مشكلة الأدوية المزيفة ومنخفضة المستوى*، الذي تم استخراج هذا الملخص منه لدى National Academies Press, 500 Fifth Street, NW, Keck 360, Washington, DC 20001؛ (800) 624-6242 أو (202) 334-3313؛ http://www.nap.edu.

ولمزيد من المعلومات حول معهد الطب، قم بزيارة صفحة IOM الرئيسية في: **www.iom.edu.**

حقوق النشر 2013 بواسطة الأكاديمية الوطنية العلوم. جميع الحقوق محفوظة.

طُبع في الولايات المتحدة الأمريكية

كان الثعبان رمزا للحياة الطويلة والشفاء والمعرفة بين جميع الثقافات والأديان تقريبا منذ بداية التاريخ المسجل. وتم اعتماد الثعبان كشعار بواسطة معهد الطب وهو صورة ثلاثية الأبعاد من اليونان القديمة يتم حفظها الآن في متحف Staatliche في برلين.

وقد صنعت صورة الغلاف من تقويم عام 1900 بواسطة Antikamnia ("ضد الألم") الشركة الكيميائية من سانت لويس، ميزوري (http://unitproj.library.ucla.edu/biomed/his/antikamnia/antikamnia.html).

استشهاد مقترح: IOM (معهد الطب). 2013. *مواجهة مشكلة الأدوية المزيفة ومنخفضة المستوى*. Washington, DC: The National Academies Press.

ملخص

مواجهة مشكلة
الأدوية المزيفة ومنخفضة المستوى

اللجنة الخاصة بفهم الآثار العالمية للصحة العامة للمنتجات الطبية
منخفضة المستوى والمزيفة والمقلدة

مجلس الصحة العالمية

جيليان ج. باكلي ولورانس أو. جوستن، *المحررين*

INSTITUTE OF MEDICINE
OF THE NATIONAL ACADEMIES

THE NATIONAL ACADEMIES PRESS
Washington, D.C.
www.nap.edu

مواجهة مشكلة الأدوية المزيفة ومنخفضة المستوى

ملخص

INSTITUTE OF MEDICINE
OF THE NATIONAL ACADEMIES