مكافحة الاتجار غير المشروع بالأدوية الطبية في القانون الدولي

أ.م.د. زينب ياسين عبد الخضر

كلية الإدارة والاقتصاد/ جامعة البصرة

Email : Zainab.ramathy@uobasrah.edu.iq

الملخص

يشكل الاتجار غير المشروع بالمنتجات الطبية تهديدًا خطيرًا على صحة الأفراد وسلامتهم. إذ يؤدي هذا الاتجار إلى حرمان المجتمعات من موارد حيوية ويقوض رفاههم العام. كما يؤثر سلبًا على الاقتصاد المشروع ويُسبب خسائر للشركات الأصلية ويضر بسمعتها. وتحرم الحكومات من إيرادات الاستثمار العام والموارد الضرورية للحوكمة ومكافحة الفساد. إذ تمثل الأدوية المزيفة خطرًا صحيًا عالميًا يؤدي للوفاة والعجز ويجذب المقلدين بسبب ضعف الرقابة والعقوبات. وما يزال تحديد جهات إنفاذ القانون الرئيسية في المنطقة والتواصل معها لتبادل البيانات الجنائية الآنية يُشكِّل تحديًا كبيراً.

الكلمات المفتاحية : الاتجار غير المشروع، الأدوية المزيفة، صحة الفرد، الجهود الدولية المبذولة.

Combating Illicit Trafficking in Medical Products under International Law

Assist. Prof. Dr. Zainab Yaseen Abdul Khudhair
College of Administration and Economics / University of Basrah
Email : Zainab.ramathy@uobasrah.edu.iq

Abstract

Illicit trafficking in medical products constitutes a serious threat to individual health and safety and poses significant challenges to international public health systems. This phenomenon deprives communities of essential medical resources, undermines public well-being, and weakens trust in healthcare institutions. It also disrupts the legitimate economy by causing financial losses to original manufacturers and damaging their reputation. Moreover, governments are deprived of public revenues and critical resources necessary for effective governance and anti-corruption efforts.

Counterfeit medicines, as one of the most prevalent forms of illicit medical trafficking, represent a global health hazard that can lead to death and disability. The persistence of this crime is often linked to weak regulatory frameworks, inadequate enforcement mechanisms, and insufficient criminal penalties. Despite ongoing international efforts, the identification of competent law enforcement authorities and the effective exchange of real-time criminal data across borders remain major challenges. Therefore, strengthening international legal cooperation and harmonizing regulatory standards are essential components in combating this transnational crime.

Keywords: Illicit Trafficking, Counterfeit medicines, Individual health, International Cooperation.

المقدمة

تُعد إمكانية الحصول على الأدوية عنصراً أساسياً من عناصر حق الفرد في الصِحة، وهذا ما اعترفت به الوثائق الدولية ومنها، إعلان الالتزام بشأن فَيروس نَقص المَناعة المُكتسب، وإعلان الدَوحةِ بشأن الاتفاق المُتعلق بِحُقوق الملكيةِ الفكريةِ المُتصلة بالتِجارة والصّحة العامَة، بأن اتاحة فُرص الحُصولِ على الأدوية الطبية السليمة تسهُم في اعمال الحق في الصّحة على النَحو الكامل.

وتمثل الأدوية المزيفة مشكلة صحية عامة عالمية تسبب الوفاة والعجز والإصابة للبالغين والأطفال. ولا يخلو أي بلد من هذه المشكلة، التي تعاني منها الدول النامية والمُتقدمة على حد سواء. كما أن مشكلة التزييف ليست فريدة من نوعها في العصر الحديث، بل هي في الواقع ظاهرة قديمة. والأمر الفريد في هذه المشكلة اليوم هو الطبيعة الدولية ونطاق مشكلة الأدوية المزيفة والخبرة والتطور المتزايدين لدى المجرمين الذين ينتجونها ويسوقونها. لكن على الرغم من أن وجود الأدوية غير المشروعة ليس بالأمر الجديد، إلا أن جميع أنواع الأدوية، بدءًا من المضادات الحيوية إلى أدوية إنقاص الوزن، ومن الأقراص المضادة للملاريا إلى المنشطات، يتم تداولها بشكل متزايد في جميع أنحاء العالم. ويرتبط سوق الأدوية غير المشروعة عموماً بمخاطر صحية كبيرة لمستخدميها، فضلاً عن ارتفاع الإيرادات ودرجة متزايدة من التنظيم الإجرامي؛ لذلك من المهم الحصول على رؤى واسعة النطاق حول هذا السوق العالمي. ومع ذلك لم يتم إجراء سوى القليل من الأبحاث الجنائية حول جانبي العرض والطلب في سوق الأدوية غير المشروعة.

يتناول البحث تقييماً للتجارة غير المشروعة للأدوية، والتي تغيرت في القرن الحادي والعشرين بشكل كبير من حيث نطاقها الجغرافي وانتشارها عبر فئات المنتجات المختلفة. لقد أصبحت الأدوية المزيفة، منتشرة ومربحة بشكل متزايد، مما يهدد الصحة والسلامة العامة، ويثري المجرمين والجريمة المنظمة. وتجذب الأسواق غير المشروعة للأدوية المزيفة المقلدين، نظراً للربح العالي، وانخفاض مخاطر الكشف والملاحقة القضائية، والعقوبات الضعيفة، والسهولة التي يمكن بها خداع المستهلكين للاعتقاد بأن المنتجات المزيفة أصلية. ونظراً لتزايد التجارة الدولية للأدوية المقلدة بشكل كبير في الآونة الأخيرة ومدى خطورتها على صحة الفرد، فقد بات من المهم دراسة حجم المشكلة.

أهمية البحث : إن هذا البحث سيكون له أهمية لعدة أسباب ومنها:

١- يقدم مساهمة نظرية توفر فهمًا دقيقًا للأسواق التي تشترك في خصائص كل من الأسواق القانونية وغير القانونية. فضلاً عن ذلك، فإنه يقدم مساهمات نظرية لفهم دور الإنترنت في أسواق الأدوية.

٢- لتقديم صورة واضحة لعلاقة الأدوية المزيفة وتأثيرها على صحة الفرد.

٣- تقدم هذه الدراسة مساهمات سياسية بناءً على فهمها الدقيق لدوافع كل من المستهلكين والموردين في تجارة الأدوية غير المشروعة. في حين أن هناك إجماعاً ضئيلاً حول التجارة العالمية في الأدوية غير المشروعة، وقليل من التمييز بين المستهلكين والغرض من الاستهلاك، فإن هذه الدراسة توفر نظرة ثاقبة لأفكار وتفضيلات المستهلكين الطبية وغير الطبية.

أهداف البحث : يهدف البحث إلى تسليط الضوء على خطورة انتشار أدوية غير صالحة في المؤسسات الصحية وفي الصيدليات والمحلات الأخرى الحكومية منها وغير الحكومية، وكذلك مساعدة صناع القرار في القطاعين العام والخاص على فهم أفضل لطبيعة وحجم التجارة العالمية للأدوية المزيفة، ووضع استجابات سياسية مناسبة ومتماسكة وقائمة على الأدلة. ويشمل البحث القضايا التي تتطلب اهتماماً عاجلاً، كعدم كفاية الردع بسبب العقوبات الخفيفة نسبياً، وظهور التجارة الإلكترونية ودورها، والأطر والعوامل المتعلقة بإساءة استخدام الطرود الصغيرة للتجارة في الأدوية المقلدة.

مشكلة البحث : تتمحور إشكالية البحث في السؤال الرئيس الآتي:

١- ما مدى كفاية التشريعات الدولية في مكافحة الاتجار الدولي غير المشروع بالأدوية المزيفة؟ ومنه يتفرع عدة أسئلة وهي:

٢- ما مدى تأثير التجارة الدولية غير المشروعة بالأدوية على صحة الفرد؟

٣- ما هو حق الفرد في الصحة؟

٤- ما هي التجارة الدولية غير المشروعة للأدوية؟ وما هو تأثير التجارة الدولية غير المشروعة بالأدوية؟

هيكلية البحث : يتكون البحث من مبحثين: يتناول الأول، ماهية التجارة الدولية غير المشروعة للأدوية، بمطلبين: الأول، يتطرق الى مفهوم التجارة غير المشروعة والأدوية المزيفة، في حين يتناول الثاني العوامل الدافعة وراء الأدوية المزيفة وتأثيرها. فيما تطرق المبحث الثاني إلى الجهود الدولية المبذولة لمكافحة الاتجار الدولي غير المشروع للأدوية بمطلبين، المطلب الأول يتعلق بالجهود الدولية على صعيد المنظمات الدولية، أما المطلب الثاني، فتناول التدابير التشريعية.

المبحث الأول/ ماهية التجارة الدولية غير المشروعة للأدوية

تجذب الأسواق غير المشروعة للأدوية المزيفة للأفراد المزيفين، نظراً لارتفاع أرباحها، وانخفاض مخاطر كشفها، وضعف الملاحقة القضائية والعقوبات، وسهولة خداع المستهلكين في المنتجات المزيفة. وفي عام ٢٠١٦، بلغت التجارة الدولية للأدوية المزيفة ٤,٤ مليار دولار أمريكي، مما يهدد الصحة والسلامة العامة، ويثري المجرمين والجريمة المنظمة. ولا تتسبب الأدوية المزيفة في

أضرار اقتصادية للدولة فحَسب، بل تُشكل أيضاً تهديداً كبيراً للصحةِ العامة، لأنها غالباً ما لا يتم تصنيعها بشكل صحيح وقد تحتوي على مكونات خطيرة.

المطلب الأول/ مفهوم التجارة الدولية غير المشروعة للأدوية

تُعرّف التجارة الدولية غير المشروعة على نطاق واسع وبشكل عام على أنها: بيع سلعٍ مخالفة للقوانين الوطنية و/أو الدولية، وكذلك السلع التي تُخالف القوانين من حيث كيفية إنتاجها أو توزيعها أو تسويقها أو وضع العلامات عليها أو تحديدها أو اعتمادها أو بيعها، كما يُشار إلى تجارة السلع "المقلدة او المزيفة" كنوعٍ من التجارة غير المشروعة. وفيما يلي نتطرق إلى تعريف التجارة غير المشروعة للأدوية، والإطار القانوني الدولي للحق في الصحة.

الفرع الأول/ تعريف التجارة الدولية غير المشروعة للأدوية

لقد نوقش تعريف الأدوية غير المشروعة أو المزورة أو المتدنية الجودة أو المزيفة عدة مرات في العديد من المحافل الدولية. فعلى سبيل المثال، تمت معالجة القضايا المتعلقة بتعريف "الأدوية المزيفة" [١] في كل من منظمة التجارة العالمية ومنظمة الصحة العالمية. ففي سياق منظمة التجارة العالمية، تُعد السلع ذات العلامات التجارية "المقلدة" سلعًا تنطوي على نسخ رديئة للعلامات التجارية. وهي سلع تُعطي انطباعًا زائفا بأنها أصلية من مُصنِّع أو تاجر أصلي [٢]. إذ ناقش مجلس تريبس الأثر الاقتصادي السلبي الذي يمكن أن يحدثه التزييف على الاقتصاد والصحة والسلامة. وأشارت بعض الدول إلى أنه ينبغي التمييز بين انتهاك حقوق الملكية الفكرية والمنتجات المزيفة. وحذر من تدابير إنفاذ الملكية الفكرية التي لا يمكن أن تضمن جودة المنتجات، ولكنها احتمال أن تؤدي إلى تقويض إمكانية الحُصول على الأدويةِ بأسعار مَعقولة، بما في ذلك تأثيرها عَلى الصحة والاقتصاد، وكذلك ضرورة التمييز عن الادوية الجنيسة[٣].

وهناك خلافات حول ما يندرج تحت تعريف الأدوية المزيفة. ففي ١٩٩٢ اعتمدت منظمة الصحة العالمية تعريفاً أكدت على إن الدواء المزيف "هو منتج صيدلاني يُلصق عليه عمدًا وبشكل احتيالي ملصقات خاطئة تتعلق بهويته و/أو مصدره". وتوضح المنظمة أيضًا أن هذا التعريف ينطبق على الأدوية ذات العلامات التجارية وغير ذات العلامات التجارية، أي ما يُسمى بالأدوية الجنيسة، وتشمل المنتجات "التي تحتوي على المكونات الصحيحة أو التي تحتوي على مكونات خاطئة، أو التي لا تحتوي على مكونات فعالة، أو التي تحتوي على مكونات فعالة غير كافية، أو التي تأتي بتغليف مزيف"[٤]. نلاحظ ان هذا التعريف أكد على غش المنتجات، وعدم ملاءمتها، وعدم مشروعيتها، وبالتالي على خطورتها. ولابد أن نَضع في الاعتِبار، أن التَزييف يَشمل المُنتجات الطبية كافة ولا يَنحصر في الأدوية وحدَها.

ويندرج تعريف منظمة الصحة العالمية لعام ١٩٩٢ للأدوية المزيفة ضمن المفهوم الأوسع "للأدوية دون المستوى المطلوب"، ولكن لا ينبغي الخلط بين فئتين. تشمل فئة "الأدوية دون المستوى المطلوب" الأدوية التي قد تحتوي على عبوة غير صحيحة عن غير قصد، أو قد تحتوي على كمية أو نسبة غير صحيحة من المكونات. والفرق مع "الأدوية المزيفة" [٥]. وتشير التعريفات الجديدة للمنظمة إلى المنتجات التي تكون إما:

١- دون المستوى: تُسمى أيضًا "غير مطابقة للمواصفات"، وهي منتجات طبية معتمدة لا تستوفي معايير الجودة أو المواصفات، أو كليهما [٦] .٢-غير مسجلة/غير مرخصة: منتجات طبية لم تخضع للتقييم و/أو الموافقة من قِبل الهيئة التنظيمية الوطنية أو الإقليمية للسوق الذي تُسوّق فيه و/او تُوزّع فيه أو تُستخدم فيه، وفقًا للشروط المسموح بها بموجب اللوائح والتشريعات الوطنية أو الإقليمية[٧].

٣-مزورة: منتجات طبية تُزيّف، عمدًا و/او احتيالًا، هويتها أو تركيبها أو مصدرها [٨]. وقد يعني هذا أنها ملوثة، أو لا تحتوي على العنصر النشط الذي يزعمون أنه يحتوي عليه، أو أنها تحتوي على جرعة غير صحيحة من العنصر النشط [٩].

وقد يشمل المعنى المرتبط بـ "الأدوية المزيفة" أيضًا حالات أخرى -لأسباب مختلفة- تُعزى إلى غش/تقليد منتج و/أو التلاعب بالتغليف، مثل [١٠]:

١-المنتجات التي تحتوي على نفس المكونات الفعالة ونفس المواد المساعدة للدواء الأصلي، والمُغلّفة والمُعلّمة بشكل صحيح، ولكنها مُستوردة بشكل غير قانوني إلى بلد ما.

٢- المنتجات التي تحتوي على نفس مكونات الدواء الأصلي، وبتغليف أصلي، ولكنها تحتوي على كميات غير صحيحة من المكونات.

٣-المنتجات التي-على الرغم من تطابقها من الناحية الخارجية وتغليفها الأصلي-لا تحتوي على أي مكون فعال.

٤- المنتجات التي تُشبه المنتجات الأصلية من حيث المظهر الخارجي، وبتغليف أصلي، ولكنها تحتوي على مواد ضارة بدلًا من المكونات الفعالة الصحيحة.

٥- المنتجات ذات التغليف المُقلّد والكميات الصحيحة من المكونات الفعالة.

٦- المنتجات ذات التغليف المُقلّد ولكن بكميات مختلفة من المكونات الفعالة.

٧- المنتجات ذات التغليف المُقلّد التي تحتوي على مكون فعال مختلف أو مواد ضارة.

٨- المنتجات ذات التغليف المُقلّد التي لا تحتوي على مكونات فعالة [١١].

وفي عام ١٩٩٢وافقت مَجموعة كبيرة من الدُول الأعضاء والإنتِربول، ومنظمة الكمارك المُسماة وقتئذ(مجلس التَعاون الكمركي)،والهَيئةِ الدولية لِمُكافحة المُخدرات، والاتِحاد الدولي لمُنتجي ورابِطات المُنتجات الصَيدلانية، والمُنظمة الدولية لاتِحادات المُستهلكين، والاتِحاد الدولي للمنتجات الصَيدلانية،

على التَعريف الذي اعتمدته منظمة الصحة العالمية [١٢]، والذي اقرَ بان التَزييف يَشمل المُنتجات الطبية كافة ولا يَنحصِر في الادوية وَحدها.

وقد أظهرت المحاولات الأخيرة على المستوى الدولي لتحديد تعريف أفضل للأدوية المزيفة مدى تعقيد المشكلة في الواقع. هذا ما حدث على سبيل المثال عندما حاولت فرقة العمل الدولية لمكافحة تزوير المنتجات الطبية عام ٢٠٠٨ إعادة تعريف مفهوم "الأدوية المزيفة"[١٣]، والذي "يُعد المنتج الدوائي مُزيفاً إذا كانت طريقة عَرض هويته و/ أو مصدره كاذِبة. وينطَبق ذلك على المُنتج أو حاويَتهِ أو غِلافه أو معلومات التَوسيم الأخرى. ويُمكن أن يَنطبق التزييف على المُنتجات ذات العلامةِ التجارية وعلى المُنتجات الجنيسة. وتشمِل المُنتجات المُزيفة المُنتجات ذات المُكونات الصَحيحة، أو المُنتجات ذاتِ المُكونات الخَطأ، أو المنتجات الخاليةِ من المكونات الفعّالةِ، أو المُنتجات المُحتوية على كمياتٍ غير صحيحة من المُكونات الفعّالةِ، أو المنتجات ذات التَغليف الزائف" [١٤]. نلاحظ ان التعريف المقترح، الذي لم يُعتمد رسميًا على المستوى الدولي قدّم، شرحًا مطولًا ودقيقًا لما يُمثله التزوير وما لا يمثله، مشددًا على الاختلافات بين القضايا المتعلقة بحقوق الملكية الفكرية وحماية الصحة العامة.

ومن أهم القضايا في هذا الجانب أن النقاش على المستوى الدولي غالبًا ما ينظر إلى كلمة "مُزيّف" على أنها مرتبطة ارتباطًا وثيقًا بقضايا حقوق الملكية الفكرية. في الواقع، تتجاوز مكافحة الأدوية المُزيّفة مجرد حماية حقوق الملكية الفكرية، بل هي صراع يهدف إلى حماية المرضى والصحة العامة، مع مكافحة الجريمة المنظمة التي تستفيد من هذه الجريمة. ومع ذلك، لا يزال الجدل قائمًا حول استخدام مصطلح "مُزيّف"، وهو مسألة ملحة. ولهذا السبب، تم أحيانًا تجنب استخدامه أو تحديده بدقة في اللوائح الجديدة المقترحة على المستوى الدولي، والتي تهدف إلى حماية الصحة العامة [١٥]. وهناك أيضًا تحديات مصطلحية محددة تنشأ عند مناقشة انتهاك الملكية الفكرية:

أولا/ في حين أن مصطلحات مثل "زائفة" كثيرا ما تستخدم للإشارة إلى انتهاكات مختلف القواعد والمعايير الدولية أو الوطنية، فإنه ينبغي التمييز بين انتهاك حقوق المِلكيةِ الفِكرية (مثل العلامات التجارية وبراءات الاختراع) وبين انتهاكات الأحكام المتعلقة بجودة وسلامة المنتجات الطبية. ورغم أن هذين الانتهاكين غالبًا ما يحدثان معًا ويؤديان إلى اعتبار المنتج "غير مشروع"، إلا أن أسباب الاتجار به، وآثاره الصحية، وتبعاته الأخرى قد تختلف، مما يستدعي استجابات سياسية مختلفة.

ثانيًا/ في حين أن مصطلح "المقلدة" يستخدم في بعض الأحيان لوصف السلع التي تنتهك حقوق الملكية الفكرية على نطاق أوسع ليشمل جميع انتهاكات الملكية الفكرية، بما في ذلك تلك التي تنتهك على سبيل المثال، براءات الاختراع أو المؤشرات الجغرافية ، ولكن اتفاقية تريبس (TRIPS) تقدم

تعريفًا دقيقًا لمصطلح "السلع المزيفة للعلامات التجارية"، مما يقيّد استخدامه بحالات معينة من انتهاك العلامات التجارية[١٦].

وعليه يُعدّ التعريف الصحيح أداةً مهمةً لتحديد المشكلة ومعالجتها بشكل صحيح. لكن للأسف، لا يوجد تعريف قانوني واضح لماهية الدواء المقلّد إلا في دولتين فقط: الفلبين والولايات المتحدة الأمريكية [١٧]. فيستند التعريف المُعتمد في الولايات المتحدة الأمريكية إلى مفهوم العلامة التجارية. أما التعريف المُستخدم في الفلبين، فيُركّز بشكلٍ أكبر على الطرق التي يُمكن من خلالها تزييف المنتج أو خداع المستهلك، فهو يبدو أكثر اتساقًا مع "روح" التعريف الذي اقترحته منظمة الصحة العالمية عام ١٩٩٢[١٨].

وعليه يمكن تعريف تجارة الادوية الطبية المزيفة على أنها: المنتجات الطبية المصنعة بشكل غير قانوني دون اعتبار لسلامة محتوياتها أو إدراج المكونات النشطة التي تعالج الأمراض. وأن الغرض الوحيد لذلك هو كسب المال للمجرمين الذين يصنعونه ويوزعونه، وبيعه في كثير من الأحيان بأقل من سعر الادوية الأصلية لتعزيز جاذبية التسويق الخاص بهم.

لذلك، فإن وجود تعريف متفق عليه للتزييف من شأنه أن يساعد المنظمات والأفراد على العمل بتناغم لمكافحة هذا الخطر الناشئ. وبغض النظر عن نوع التزييف، فإن السمة المشتركة للأدوية الطبية المزيفة هي أنها تنتمي إلى فئة من السلع شديدة الخطورة، وأن معظم المستهلكين يجهلون طبيعتها أو مخاطر استخدامها.

الفرع الثاني/ الإطار القانوني الدولي للحق في الصحة

تُعد الصحةِ حقٌ أساس من حقوق الانسانِ لا غنى عنه لِغرض التَمُتع بحقوق الانسان الاخرى. ويحق لكُل إنسان أن يتمتع بأعلى مُستوى من الصحة يُمكن بلوغهِ ويَفضي إلى العيشِ بِكرامة. ويُمكن السعي إلى إعمال الحق في الصحةِ عن طريق عِدةِ وسائِل متكاملةٍ مثل، وضع سِياسات صِحية، أو تَنفيذ برامج الصّحةِ التي تنظمها مُنظمةِ الصحةِ العالميةِ، أو اعتماد وثائق قانونِية مُحددة. فضلاً عن ذلك، يشمل الحَق في الصِحة بَعض الجوانب التي يُمكن فرضِها قانُونياً. إن حق الإنسان في الصحة مُسلم به في كثيرٍ من الوثائق الدوليةِ. فقد أكد عليه الإعلان العالمي لحقوق الإنسان [١٩]، وضَم العهد الدولي الخاص بالحقوقِ الاقتصاديةِ والاجتماعية والثقافيةِ على أشمل مادة تتعلق بالحق في الصحةِ في القانون الدولي لِحقوق الانسانِ [٢٠]. والاتفاقيةِ الدوليةِ للقضاء على جميع أشكال التَمييز العُنصري ١٩٦٥[٢١]، واتفاقيةِ القضاءِ على جميعِ أشكال التَمييز ضد المرأةِ ١٩٧٩[٢٢]. كما يَعترف بالحقِ في الصحةِ في عددٍ من وثائقِ حقوق الانسان الإقليمية، مثل المِيثاق الاجتِماعي الأورُوبي ١٩٦١ بصيغتهِ المُنقحة [٢٣]، والميثاق الأفريقي لحقوق الانسان والشعوب ١٩٨١، والبروتوكول الإضافِي للاتفاقيةِ الامريكية لحُقوق الانسان في مجالِ

الحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية١٩٨٨[٢٤]. والإعلان الأمريكي لحقوق وواجبات الانسان ١٩٤٨[٢٥] وفي إعلان وبرنامج عمل فيينا١٩٩٣[٢٦]، وغيرها من الوثائق والإقليمية.

تُعّد إمكانية الحصول على الأدوية عُنصرًا أساس من عناصِر الحقِ في الصحِة [٢٧]. وقد أكدت لُجنة الحقوق الاقتصاديةِ والاجتماعيةِ والثقافيةِ على حق الفرد في التَمتُع بِأعلى مُستوى من الصِحة يُمكن بلوغهِ، وعلى ضرورةِ تَوفير كافةِ الخدماتِ والسلع والمَرافِق الصحّية، بما فيها الأدوية، وجعلها في المُتناول، والسَهر على ضمان مقبُولِيتها وجودتُها[٢٨]. وبينما يُفهم أن العديد من جوانب الحق في الصحة هي أمور لا يمكن تَحقيقُها إلاّ على مَراحِل، فإن بعض الالتِزامات الأساسِية تُحّمِل الدول واجب تَزويد الافراد بالأدوُية الأساسِية دون تَمييز[٢٩].

وهناك عناصر أساسية حددها إطار الحق في الصحة ينبغي للدول توفيرها لِضمان الحُصول على الأدويةِ وهي:

أولا – التوافر: على الدول أن تَحترم وتَحمي الحق في الصّحةِ، بما في ذلك الحَق في الحُصول على الأدويةِ. ويَنبغي تَوفير الأدوية بِكميات كافيةٍ في أي بَلد من أجل تَلبية احتِياجات افرادها. ويجب على للدول– وهي تَفي بِهذا الالتزام– اختِيار الأدوية الأسَاسية التي تَعكس الأولوية المُعطاة لمُكافحةِ الأمراض التي يُعاني مِنها السُكان، وشِراؤها بكميات كافية وضَمان توافرها في مَرافِق الصِحة العامَة كافَة [٣٠].

ثانيا – إمكانية الوصول: ينبغي أن يَسهل الحُصول على الأدويةِ، سُواء أكان ذلك بِتيسير تَكلِفتها، أم بِتقريبها من محل إقامة الافراد، استِناداً إلى القاعِدة الأساسيةِ المُتمثلة في عدم التَمييز. والتي تتمثل بالآتي:

١–عدم التمييز: يجب على الجَميع ان يَتمتع بإمكانيةِ الاستِفادة من المَرافق والخَدمات الصِحيّة دون أي تَمييز على أساس أي سبب محظور [٣١].

٢–إمكانية الوصول اقتصادياً (قدرة الانفاق): ينبغي ان يتمكن الجميع من تحمُل نفقات الخدمات الصحية، وان يكون سداد قيمتها على مبدا الإنصاف الذي يكفل للجميع القدرة على دَفع تكِلُفة هذه الخَدمات سُواء كانت مُقدمة من القطّاع الخاص او العام. ويَقتَضي الإنصاف عَدم اثقال كاهِل الأُسر الفَقيرةِ عِبئ نَفَقات صِحيّة لا تتناسب مع قُدرتِها مُقارنَة بالأُسر الأغنىَ.

٣–إمكانية الوُصول الى المَعلوُمات: تتمثل في الحق في التِماس المَعلوماتِ المُتعلقةِ بالمسائِل الصِحية، والحُصول عليها، ونَقلِها دون التأثير على الحق في المُحافظة على سُرية البَيانات الصِحية الشَخصيةِ [٣٢].

ثالثا: المقبولية: يَنبَغي أن تَحظى الأدوية بالمقبُولية عند الافراد، سواء من الناحِية الثقَافية أو الأخلاقيةِ.

رابعاً : الجودة: إن الدول أيضاً مُلزمة بإنشاء آليات تنظيمية مُحكمة، ووضَع إجراءات شَفّافة، تَضمِن جَودة الأدوية ومأمونِيتها ونجاعَتِها، إذ يَنبغي أن تكون المَرافق والخدمات الصِحية مُلائِمة طبِياً وعِلمياً وبِحالة جَيدة [٣٣].

خامساً: الشفافية: على الدُول أن تَحترَم وتَحمي الحق في الصِحةِ، بما في ذلك العمل بِشَفافية مع الافراد، من خلال معرفتهم بأنشطة المُؤسسات الصحية، وكيفية الحصول على خدماتِها، وكيفية تأدية خدماتِها [٣٤].

فضلاً عن، احترِام الدول للحق في الصحةِ، ومن ضِمنِها الحَق في الحُصول على الأدويةِ، ويمتَد واجِب الاحترِام لِيشمل التزام الدُول بالإعراض عن القيام بِعدة أُمور منها، حرمان كافّة الأفراد، بمن فيهم المُستَضعَفين، من الحصول على الخَدَمات الصحية كافّة مِنها الأدوية، أو الحّد من فُرص حُصُولِهم عليها على قدم المساواة مع غيرهم. ويَقتضي واجب الحِماية من الدول، أن تَمنع جِهات أُخرى من وضع العَراقيل أمام التَمتُع بالحق في الصّحةِ. ومن الأمثلة على ذلك، أن الدول يَنبغي لها أن تكفل ألا تُشكل خَصخصة قطاع الصحةِ، وعملية توريد الأدوية من جَانِب الشَركات الخاصة تَهديداً لتَوفير الأدوية السَليمة، وإمكانِية الحُصول عليها ومقبُولِيتها. كما يَمتد واجِب الحِماية لِيَشمِل تنظيم تسويق وبيع الأدوية ذاتْ الجَودة من قِبل أطراف ثالِثة. وأخيراً، فإن واجب الإعمال يفرض على الدول اتخاذ تَدابِير إيجَابية تُمكن الأفراد والمُجتمعات من التمتع بِحق الصِحة وتُساعِدهم على ذلك، وتَمنح الاعتِراف الكافي بِحق الصحة ضِمن النُظم السِياسية والقَانُونية الوطَنية، وُيفَضّل أن يكون ذلك عن طريق تنفيذ التَشرِيعات. وفي هذا المَجال، وفي إطار التِزامات الدُول المباشرة فيما يتعلق باتخاذ تدابير مَلمُوسة ومُحددَة الهَدف، لِغرض إعمال الحق في الصحةِ على النحو التام، يَنبغي على الدول اعتِماد سِياسة صِحية وطَنية، مع وضع خُطة عَمل وطَنية لِغرض كَفالة إمكانِية الحُصول على الأدوية [٣٥].

وتَتَحمل الدُول المسؤولية الأسْاس والاوليّة بشأن تَعزيز فُرص الحُصول على الأدوية، وهي مَسؤُولية مُشتَركة تضطَلع في إطارِها عِدة أطراف محلية ودولية فاعلة بِدورٍ ما. وقد شدّدت لجنة الحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية أيضاً على الدول باتِخاذ خُطوات، سِواء كان ذلِك على نحو فَردي، أم عن طريق المُساعَدة والتَعاوُن الدَوليّين، وخاصة في مَجالَي الاقتصاد والتِقَنية [٣٦]، لِغرض الإعمال الكامِل للحُقوق المُعتَرف بِها في العهد، بما في ذلك الحَق في الصحة. وعلاوة على ذلك، وانسجامًا مع روح ميثاق الأمم المتحدة [٣٧]، والعهد الدولي للحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية[٣٨] ، وكذلك إعلان آلما–آتا [٣٩] بِشأن الرِعاية الصِحية الأوَلية، يَنبغي على الدول أن تَعتَرِف بالدور الأسَاس

المنُوط بالتعاون الدَولي، وأن تَمتثِل لالتزامها باتِخاذ إجراءات مُشتَركة ومُستَقلة لِكفالة الحَق في الصِحة على النَحو الكامل. ووفقًا للمبادئ التوجيهية المُتعلقة بحقوق الإنسان والمُوجهة لِشَركات صِنَاعة الأدوية بِخصوص إمكانية الحُصول على الأدويةِ، يَنبَغي لِتلك الشَركات أن تَدرج حُقوق الإنسان، وخاصَة الحق في الصِحة، في ستراتيجياتها وسياسَاتها وبرامجِها ومَشاريعها وانشِطَتِها[٤٠] .

نلاحظ تأكيد المجتمع الدولي على حقّ كُل فرد في التَمتُع بأعلى مستوى مُمكِن من الصِحة الجَسَدية والعَقليّة، وان إمكانِية الحُصول على الأدويةِ، تُعدّ عُنصراً رئيس من عَناصِر الحَق في الصِحة؛ لِذا لابُد من وجُود نِظام صِحيّ يَتَسِم بالكَفاءةِ والفَعّالية لِضَمان تَوافِر الأدوية، ولا سِيما الأسَاسِيّة منها بِكميات كافية في جَميع الأوقات، وفي كُل مرافق الصِحة العامَة. وعلى الدوُل اتِخاذ التَدابير القانُونية والإدارية اللازِمة لِضمَان تأمين حُصُول الفرد على الأدوية الأسَاسِية بِكافَة الوسَائِل المُتاحَة.

المطلب الثاني/ العوامل الدافعة وراء الأدوية المزيفة وتأثيرها

يتناول هذا المطلب اسباب جاذبية أسواق الأدوية للمزيفين، وتحليل كيفية مساهمة ربح هذا المشروع الإجرامي، اضافة الى، انخفاض مخاطر الكشف، والملاحقة القضائية والعقوبات الضعيفة في نموها المتزايد. إن اتخاذ القرار بشأن المنتج المزيف الذي سيتم إنتاجه، والأسواق التي سيتم استهدافها يعتمد على عوامل تتعلق بخصائص السوق، فضلاً عما تسببه هذه التجارة من آثار تُطال الفرد والمجتمع والمنتجون والاقتصاد بشكل عام، وكالآتي:

الفرع الأول/ العوامل الدافعة وراء صناعة الأدوية المزيفة

هناك عدة عوامل تكمن خلف السعي للتجارة بالأدوية المزيفة، ومن هذه العوامل:

أولاً/ الأرباح المادية: السبب الرئيسي للتزييف هو المبالغ الضخمة التي يمكن جنيها. فتكاليف التصنيع المنخفضة والأرباح المرتفعة للأدوية المزيفة تجذب المجرمين الذين يرون في ذلك طريقة سهلة لكسب المال. اذ تكون الأرباح أعلى بالنسبة لنُسخ الأدوية الاصلية، لكن المزورين يقومون أيضًا بنسخ الأدوية العامة إذا كان سيحقق ارباح كافية [٤١]. ويمكن أن يكون بيع الأدوية المزيفة مربحًا وجذابًا للغاية للمجموعات الاجرامية المنظمة، خاصة عندما تنخفض كمية المكونات النشطة الباهظة الثمن المستخدمة فيها. فبالنسبة لبعض المنتجات، يمكن أن تمثل المكونات النشطة٨٠% من تكلفة الدواء العام [٤٢]. ووفقا لشركة ادوية فايزر، التي أنتجت دواء الفياجرا (أحد أكثر الأدوية المزيفة في العالم)، فإن إنتاج كيلوغرام واحد من الهيروين له تكاليف أعلى وقيمة سوقية أقل من التكاليف والأرباح التي يستلزم انتاج وتوزيع كيلوغرام من الفياجرا، مما يعني أن هوامش الربح للفياجرا أعلى بكثير. ففي إحدى الحالات التي تم فحصها من قبل الوكالة التنظيمية للأدوية ومنتجات الرعاية الصحية في

المملكة المتحدة، تم بيع ١٠٠٠٠٠ من الحبوب المزيفة والمستوردة تصل إلى ٢٠ جنيهًا إسترليني لكل حباية[٤٣].

ثانياً/ انخفاض خطر الكشف: وفي التجارة الدولية، من المرجح أن يواجه مسؤولو الكمارك أدوية قد تكون قليلة الجودة قبل دخولها إلى بلد ما، ومن المرجح أن يكتشفها العاملون في مجال الرعاية الصحية بمجرد حدوثها. ومع ذلك، فمن النادر أن تتمكن أي من هذه المجموعات من الوصول إلى الاختبارات الميدانية البسيطة التي من شأنها أن تساعدهم في فرز المنتجات المشبوهة. إضافة الى ذلك، عندما تتوفر معدات الاختبار الميداني، قد لا يتمتع الموظفون دائمًا بالقدرة على إجراء التدريب أو الوقت المناسب لاستخدامه بشكل صحيح [٤٤]. وفي تقييم للقدرة التنظيمية لـ ٢٦ دولة في أفريقيا المنشورة في عام ٢٠١٠، توصلت منظمة الصحة العالمية إلى أن هذه الدول لا تمتلك عمومًا القدرة على التحكم في جودة أو سلامة أو فعالية الأدوية المتداولة في أسواقها أو التي تمر عبر أراضيها. هذا ومن الصعب اكتشاف الأدوية المزيفة من قبل موظفي الكمارك بسبب الوقت المحدود لتحليل الشحنات. بالإضافة إلى ذلك، يستخدم العديد من المجرمين المتورطين في تزييف الأدوية التغليف الأصلي ولكنهم يتلاعبون بالأدوية الطبية. فعلى سبيل المثال، في ثلاث عينات، تبين أن ادويتها أصلية باستثناء ١٧ منها كانت مزيفة. وأيضا تتألف خمس عينات من تركيبة كيميائية حقيقية ولكن تم التلاعب في عبواتها. وفي إحدى الحالات، كان المحتوى الكيميائي مزيفًا تماماً. وفي ١١حالة، كانت العينات أصلية ولكن تم تخفيفها بالماء [٤٥].

ثالثاً/ انخفاض خطر الملاحقة القضائية: إن خطر الملاحقة القضائية بسبب الادوية المزيفة منخفض. ولا يتم اكتشاف معظم المنتجات المزيفة إلا عندما تصل إلى تجار التجزئة أو المرضى، وكثيراً ما يكون من الصعب تعقبها عبر سلاسل التوريد المعقدة، أو إثبات مكان حدوث نشاطها الإجرامي. إضافة الى ذلك، فإن التحقيق في النشاط الإجرامي، في معظم الدول، هو من عمل الشرطة، التي قد لا تتمتع بخبرة واسعة في التقنيات المتخصصة التي تكون ضرورية في بعض الأحيان للتحقيق في جرائم الادوية المزيفة. ويزداد الوضع تعقيدا لأن الطبيعة الدولية للتجارة للمنتجات المزيفة كثيرا ما تتطلب إجراء تحقيقات عبر الحدود، الأمر الذي قد يكون صعبا، خاصة إذا كانت الأطراف الإجرامية المعنية لديها هيكلية معقدة وتستخدم حسابات مصرفية أجنبية. ويمكن أن تكون الصعوبات في متابعة السجلات الورقية للمنتجات التي تم التحقيق فيها لتتبع نقطة المنشأ الخاصة بها مهمة لأن موقع الأدلة يتطلب الفحص الجنائي لأجهزة الكمبيوتر والهواتف الذكية، والتي قد يكون بعضها في ولايات قضائية أجنبية. ويمكن أن تؤثر حواجز اللغة أيضًا على التعاون عبر الحدود [٤٦]. وفي معظم الدول، تكون العقوبات المفروضة على تقليد المنتجات الطبية أقل بكثير من تلك المطبقة على مهربي المخدرات، الذين يمكن أن يتعرضوا للسجن لفترات طويلة ومصادرة عائدات جرائمهم[٤٧]. ففي الدول

التي يكون فيها التشريع أو التنفيذ ضعيفا، يواجه المزورون مخاطر عقوبات اقل. كذلك، فان التجارة الحرة وإلغاء القيود التنظيمية تمنح المزورين مجالًا أكبر لإدخال المنتجات المزيفة إلى القنوات الرسمية. اذ يبدو أن واضعي السياسات يعتقدون أن تنظيم الأدوية يشكل عائقاً غير ضروري أمام الحصول على الأدوية في الوقت المناسب، وبالتالي ينبغي تخفيضه إلى الحد الأدنى.

رابعاً/ الافتقار إلى الحكم الرشيد: غالباً ما تصل الادوية المزيفة إلى المرضى بسبب فشل الحوكمة. وفي هذا السياق، فإن الحوكمة مصطلح واسع للغاية: فهو يشمل القواعد التي تتحكم في تصنيع وتجارة المنتجات الطبية والأنظمة التي تراقبها. ويشير الحكم أيضاً إلى القوانين التي تدعم القواعد والأنظمة القائمة، والمؤسسات التي تفرض هذه القوانين. وقد تفشل الإدارة بسبب عدم وجود عدد كافٍ من المدربين تدريبا جيدًا، أو المختبرات العاملة أو المستودعات التي يتم التحكم في درجة حرارتها لضمان اتباع القواعد بشكل مناسب. فالجشع يؤدي إلى سلوكيات غير أخلاقية وإجرامية متعمدة، كما أن هياكل الحكم الحالية ليست قوية بالقدر الكافي في كثير من الأحيان لمحاسبة الجناة.ومن ناحية أخرى، فإن المنتجات الطبية المزيفة عادة ما تكون نتيجة لعجز فني مقترن بضعف الرقابة. وغالباً ما يكون نتيجة لقدرة محدودة ونقص في ممارسات التصنيع الجيدة، والمختبرات ذات التجهيز الجيد، ونقص تقنيات الكشف الميداني، وأنظمة النقل والتخزين التي تحافظ على المنتجات في درجة حرارة مناسبة مع تتبع مكان وجودها بدقة، وانعدام وضعف الرقابة الكفؤة على الإنتاج وسلاسل التوريد. فكل ذلك يعتمد على وجود المعدات المناسبة والموظفين المدربين تدريبا جيدا، والتي تعاني الكثير من الدول من نقصها بالفعل، كما أن التوسع السريع في سلاسل العرض والطلب في البيئات ذات الدخل المنخفض يؤدي إلى استنزاف القدرات بشكل أكبر.[٤٨]

خامساً/التوافر: إن الأسعار المرتفعة ليست السبب الوحيد الذي يجعل الناس يجدون صعوبة في الحصول على المنتجات الطبية التي يحتاجونها. ومن أسباب نقص الادوية هو، ضعف البنية التحتية أو الحروب أو الكوارث أو العزلة الجغرافية، وكلها عوامل تعطل عملية التوزيع. ففي بعض الأحيان تنفذ المخزونات بسبب سوء التخطيط أو السرقة. وفي حالات أخرى، لا يمكن تصنيع الأدوية بالسرعة الكافية. وعندما يحدث نقص في الأدوية أو اللقاحات أو أدوات التشخيص ذات الجودة العالية، فإن منتجات أخرى أقل ثقة تتدفق بسرعة في كثير من الأحيان لسد هذا النقص. فتؤدي النزاعات وحالات الطوارئ إلى زيادة الطلب وقلة العرض. اذ تؤدي النزاعات،–التي غالباً ما تسير جنباً إلى جنب مع الهياكل الإدارية الهشة بالفعل–، إلى تعطيل النظم الصحية العادية التي تهدف إلى الوقاية من الأمراض وعلاج المحتاجين. كما أنه يؤدي إلى تهجير الناس، وإصابتهم. وينطبق الشيء نفسه في كثير من الأحيان على حالات الطوارئ الناجمة عن الكوارث الطبيعية، مثل الزلازل أو الأعاصير أو

الفيضانات الكارثية. وتؤدي جميع حالات الطوارئ هذه إلى زيادة الحاجة إلى الخدمات الصحية والأدوية التي تدعمها في حين تقلل في الوقت نفسه من احتمالات توفر تلك الخدمات والمنتجات الطبية' كما حصل في قندهار فيما يخص عقار الافدرين[٤٩]. كذلك في حالة السرقة، فأن أحد أسباب نقص الأدوية في المستشفيات والعيادات العامة، خاصة في الدول ذات الدخل المنخفض، هو أن المنتجات الطبية المعدة للتوزيع بتكلفة معقولة في المرافق العامة والخيرية يتم سرقتها إلى جهات أخرى. اذ يمكن سرقة الأدوية أثناء نقلها ويتم أحيانًا سرقتها من مخزن المنشأة التي كانت مخصصة لها. ومع ذلك، فيعتبر بعض عمال الصحة الذين يعيشون على رواتب قليلة، والذين لا يحصلون في بعض الأحيان على رواتبهم لأشهر سرقة الادوية وسيلة عادلة لبقائهم على قيد الحياة. فعندما تكون رفوف المستشفى فارغة، يضطر المرضى إلى البحث عن الأدوية في مكان آخر، وذلك يمكن أن يكون خطيرًا، بل ومميتًا . [٥٠]

نلاحظ مما سبق ، بأن هناك الكثير من العَوامِل التي تَسهِم في تَهيئة بيئة تُساعد على صِناعة الادوية الطِبية المُزيفة والاتْجار بها ، ومن هذه العوامل : عَدم رَغبَة الحُكومات في الاعتِراف بِوُجود المُشكلة اصلاً، أو الاعتراف بِخُطورَتها ، وعدم مُلاءَمة الإطار القانُوني لها، وعدم كِفاية العُقُوبات الرادِعة، وضُعف التَدابير الإدارية وعَدَم تَركِيزها على مُكافَحة الادوية الطِبية المُزيفة ، وعدم فعّالِية مُراقَبة تَصنيع الادوية الطِبية واستِيرادها وتَوزِيعَها وعدم تَعقُبها، وضُعف التَعاون بين السُلطات والمُؤسَسَات المَعنية من حَيث، التَنظيم والمُراقَبة والتَحَري والمُلاحَقَة القَضائِية، وعَدَم فَعّالية التَعاوُن المَحَلي والدَولي وتَبادُل المَعلوُمات بين قطاعي العام والخُاص، وقِلّة الاستِفادة من الخَدمات الصِحية وقنوَات الإمداد بالأدوية الطِبية المَوثُوقة وانِتشار الأُميّة والفَقر، وقُصُور نُظم الحِماية الاجتِماعية والسِياسَات المحلية المُتعلقة بالأدوية التي تُغلّب الجَوانِب الاقتِصادية على الصِحة العَامة فيما يَخُص تَصنيع الأدوية والاِتجار بها، وتَشتُت قَنَوات التَوزيع ومناطق التِجارة التي "لا تخضع للسيادة الإقليمية"، وعَدم فَرض قُيود تَنظِيمية على التجِارة الالِيكِترونِية، وعَدَم وجُود قُيود تَنظِيميّة على التَصنِيع في الأطراف الأُخرى، وغَيرها العديد من العوامل .

الفرع الثاني/ تأثير الأدوية المزيفة

يتناول هذا الفرع الطرق المتعددة التي تسبب بها الادوية المزيفة الضرر لصحة الأفراد، وسمعة المنتجين، والميزانيات الحكومية، والبيئة، وكالآتي:

أولاً/ التأثير على الأفراد: يمكن للأدوية المزيفة ذات الجودة الرديئة أن تؤثر على الأفراد بطرق متنوعة كالاتي:

١-التأثيرات الضارة(على سبيل المثال السمية) الناتجة من المكونات النشطة غير الصحيحة.٢-الفشل في علاج المرض أو الوقاية منه مستقبلاً، وبالتالي زيادة الوفيات وانتشار المرض.٣-المساهمة

في تطور مقاومة مضادات الميكروبات، والالتهابات المقاومة للأدوية.٤-فقدان الثقة في أخصائي الرعاية والبرامج والأنظمة الصحية.٥- زيادة بأنفاق النظام الصحي على الرعاية الصحية. وخسارة الفرد للدخل بسبب الوفاة او المرض لفترة طويلة.٦-خسارة بتكاليف الإنتاج للمرضى عند الطلب لرعاية طبية إضافية، والتي تشعر بآثارها الشركات والاقتصاد.

إن الأفراد الذين يتناولون أدوية مزيفة قد يعرضون حياتهم للخطر. وتشير التقديرات مؤخراً إلى أن ما بين ٧٢٠٠٠-١٦٩٠٠٠طفل قد يموتون بسبب الالتهاب الرئوي كل عام بعد تلقيهم الأدوية المزيفة، وأن الأدوية المزيفة المضادة للملاريا قد تكون مسؤولة عن ١١٦٠٠٠ حالة وفاة إضافية [٥١]. كما اشارت البيانات إلى أن أكثر من ١٢٠٠٠٠ طفل دون الخامسة المصابين بالملاريا قد يموتون كل عام في ٣٩ دولة جنوب الصحراء الكبرى بسبب تناول المضادات رديئة الجودة. وفي ٢٠١٨ تم تحليل ٤٨ حادثة تم الإبلاغ عنها تسببت فيها الأدوية المزيفة في آثار ضارة وخطرة على المرضى. وشملت هذه الحوادث ما يقرب من ٧٢٠٠ ضحية، بما في ذلك ٣٦٠٤ حالة وفاة. وتشير نتائج الدراسة إلى أن عدداً مماثلاً من الحوادث يؤثر على الدول النامية والمتقدمة على حد سواء، وأن المزورين يستهدفون جميع أنواع الأدوية [٥٢]. وفي حين أن العديد من حوادث إيذاء المرضى من المرجح عدم اكتشافها، الا انه تم تسجيل العديد منها. فعلى سَبيل المثال، توصلت دراسة استِقصائية حَديثة أجرَتها شركة سابيو للأبحاث في المملكة المتحدة بتكليف من شركةِ إنكوبرو الخاصَة، إلى أن ما يقرُب من ثلث من الذين اشتَروا واحداً أو أكثر من الأدويةِ المزيفة عانوا من مُشكلة صحيةٍ نَتيجةً لذلك [٥٣]. وفي ٢٠١٣، تُوفي أفراداً بعد تناولِ حبوبِ إنقاص الوزن المُزيفة التي تم شراؤها عن طريق الإنترنت، فهي في الواقع مبيد حشري له آثار مميتة [٥٤].

ثانيا/ التأثير على المنتجين: ان التحديات التي تواجه الشركات يتم الإشارة اليها في التقارير، وإن كان ذلك بطريقة عامة. فعلى سبيل المثال، ذكرت إحدى أكبر خمس شركات أدوية-شركة فايزر-التزييف في تقريرها المالي السنوي لعام ٢٠١٩، اذ ادرجت الشركة قسمًا خاصًا بالمنتجات المزيفة، يحتوي على معلومات عامة عن التحديات التي تواجهها، مع الإشارة إلى الجهود التي بذلتها لمعالجة الوضع[٥٥]. كذلك تضمنت شركة Novartis فقرة متطابقة حول الادوية المزيفة في كل من تقريرها السنوي والمالي، واصفة المخاطر التي يمكن أن تُمارس على المرضى وسمعة الشركة [٥٦]. إضافة الى ما تضمنته مجموعة Roche في تقريرها السنوي الأخير لتفاصيل التأثيرات المزيفة التي يمكن أن تحدثها على المرضى[٥٧]. إن للمنتجات المزيفة تأثيرات متعددة على المنتجين الشرعيين منها:

١-**خسارة في الإيرادات:** يؤدي بيع المنتجات المزيفة في الكثير من الحالات إلى انها تحل محل المبيعات المشروعة. ويقدر أحدث تقرير عن حالة الانتهاك الصادر عن الاتحاد الأوروبي، بأن

صناعة الأدوية الأوروبية خسرت ٩,٦ مليار يورو من المبيعات بسبب المنتجات المزيفة خلال الفترة ٢٠١٢-٢٠١٦، وهو ما يمثل ٣،٩% من إجمالي المبيعات. وفي الصين، أدى انتاج الادوية المزيفة إلى انخفاض المبيعات إلى حوالي ٢٤٢٠٠٠ دولار أمريكي. ولكن عند توقف التزييف في عام ٢٠٠٣، ارتفعت المبيعات إلى ١،٢ مليون دولار أمريكي [٥٨].

٢-**زيادة في تكاليف التدابير الأمنية:** يؤدي دمج تقنيات مكافحة التزييف في منتجاتها وعبواتها إلى رفع التكاليف التي تتحملها شركات تصنيع الأدوية الشرعية. وقد قدرت المفوضية الأوروبية تكاليف إدخال معرف فريد للمصنعين والمستوردين الموازيين بما يتراوح بين ٥٠ - ٣٢٠ مليون يورو سنويًا. وتتعلق هذه التكاليف بتهيئة خطوط الإنتاج والتعبئة والاستثمار في أنظمة البرمجيات لتحميل معلومات المُعرّف الفريد على نظام المستودع. ويتراوح تقدير تكاليف القطاع بأكمله بين ٢٠٠-٨٠٠ مليون يورو [٥٩]. وتدمج الشركات تقنيات علنية وسرية وقضائية اعتمادا على مخاطر وتطور المزورين، ويقوم الكثير منهم أيضًا بمراقبة منتجاتهم في أسواق الدول المعرضة للتزييف وإجراء تحقيقاتهم الخاصة في حوادث التزييف المُبلغ عنها [٦٠].

٣-**الأضرار التي تلحق بالعلامات التجارية:** كما هو الحال مع الأشكال الأخرى من التزييف، فإن الأدوية المزيفة تلحق الضرر بالعلامة التجارية للشركة والمنتجات المعنية عندما لا تفي هذه المنتجات بالتوقعات. إضافة الى ذلك، فإن سمعة الشركة فيما يتعلق بالسلامة والجودة معرضة للخطر، وقد تتعرض الشركة للمسؤولية إذا تضرر المستهلكون من الإصدارات المزيفة من أدويتهم[٦١] .

٤- **تقويض الابتكار:** يعد البحث والتطوير عنصرا أساسيا في الابتكار، ومع ذلك، فهو عرضة للمخاطر ومكلفة. ويتم تعزيز البحث والتطوير إلى حد كبير من خلال حماية حقوق الملكية الفكرية، والتي بدونها سيكون من الصعب على المبتكرين الاستفادة من الاستثمارات الكبيرة اللازمة لتطوير منتجات جديدة. ويؤدي انتهاك الملكية الفكرية من خلال التزييف إلى تقويض الابتكار من خلال الحد من حوافز الاستثمار والابتكار، ومن خلال حرمان شركات الأدوية من الإيرادات، وبالتالي خفض مبلغ الأموال المتاحة لمزيد من البحث والتطوير [٦٢].

ثالثاً/التأثير على الحكومات: يمكن أن تؤدي الأدوية المزيفة إلى إهدار الموارد الصحية للمرضى، وللمنظمات الإنسانية الدولية، وللمنظمات غير الحكومية، وللبرامج الحكومية الوطنية. ويقوم المزورون بتحويل الموارد تحويلاً بعيدا عن العلاج الحقيقي، مما يؤدي إلى سرقة المواد الشحيحة من ميزانيات الصحة المحدودة. وفي الوقت ذاته، يمكن أن تؤدي الادوية المزيفة إلى خسائر في ضرائب الشركات

وضريبة القيمة المضافة، وزيادة التكاليف التنظيمية والتنفيذية لتأمين سلسلة التوريد، وارتفاع تكاليف الرعاية الصحية لعلاج الآثار الضارة للأدوية المزيفة وكالآتي:

١-تكاليف تنظيمية وإنفاذية كبيرة: إن إجمالي تكاليف التدابير التنظيمية والإنفاذية في مجال الادوية ليست متاحة بشكل عام، اذ يتم دمجها في الميزانيات الشاملة للوكالات المعنية. ورغم أن هناك أدوات متاحة للكشف عن المنتجات المزيفة إلا أنها قد تكون مُكلفة. يعتمد الكثير على طبيعة المنتجات المزيفة والتي يمكن تصنيفها على النحو التالي(٦٣)

١- منتجات مغشوشة تمامًا ذات محتوى غير معروف وتأثيرات علاجية تختلف بشكل كبير عن الدواء الأصلي. ٢- تبدو مشابهة إلى حد ما للدواء المزيف، لكن تركيبة الدواء غير معروفة. ٣- تبدو مشابهة أو متطابقة تمامًا مع المنتج الأصلي، ولكنها تحتوي على دواء مختلف تمامًا، إن وجد. ٤- تبدو مشابهة أو متطابقة تمامًا مع المنتج الفعلي ولكنها تحتوي على دواء بديل أو نظير اصطناعي يوفر قيمة علاجية مماثلة لتلك الخاصة بالمنتج الأصلي، ويهدف إلى إنشاء أعمال متكررة.٥- النسخ المتماثلة بصريًا، والمتطورة للغاية أو نظائرها الاصطناعية مع بعض القيم العلاجية التي لا يمكن اكتشافها باستخدام معظم الطرق الميدانية والمختبرية.

تُكلف فحوصات كيمياء الطب الشرعي ما بين ٥٠٠٠ -١٥٠٠٠ دولار أمريكي لكل اختبار كمعدل متوسط. وعلى الرغم من أنها دقيقة للغاية، إلا أنها ليست عملية للمراقبة الروتينية لسوق جودة المنتجات في أي بلد، وقد تكون بعيدة المنال تمامًا في العديد من الدول المنخفضة والمتوسطة الدخل الأكثر تأثراً بمشاكل التزييف (٦٤).

٢-فقدان الثقة في الحكومات وبرامج الصحة العامة: يمكن أن يؤدي الضرر الحقيقي إلى فقدان الثقة في البرامج الحكومية وأنظمة الرعاية الصحية. ومن الممكن أن تؤدي حوادث الفشل العلاجي ومقاومة الأدوية إلى تدمير مصداقية البرامج الصحية ونجاحها. وتعمل الأدوية المزيفة إلى فقدان ثقة المستهلكين بشكل أكبر، ويمكن أن يكون لها آثاراً جانبية في المستقبل، مثل انخفاض جودة حبوب منع الحمل في البرازيل في أواخر التسعينيات. وتشير تقرير المنظمة الدولية للهجرة لعام ٢٠١٣ إلى أن الشائعات حول جودة وسائل منع الحمل ما تزال قائمة، مما يدل على نوع الضرر المحتمل طويل الاجل (٦٥).

٣-زيادة تكاليف الرعاية الصحية: قد تؤدي الأدوية المزيفة أيضًا إلى ارتفاع تكاليف الرعاية الصحية، اذ قد يحتاج المرضى إلى علاج إضافي للتعامل مع الآثار الضارة المحتملة للأدوية غير الفعالة. ونادرًا ما يشك الأطباء ومقدمو الرعاية الصحية في أن الأدوية المزيفة هي سبب ضعف الاستجابة

العلاجية للمريض. وبناءً على ذلك، فإنهم يستجيبون في أغلب الأحيان عن طريق طلب المزيد من الاختبارات أو تكرار مسار العلاج [٦٦]

رابعاً/ التأثيرات على مستوى الاقتصاد: بالإضافة إلى التأثيرات أعلاه، فيمكن أن يكون للأدوية المزيفة آثاراً أكبر على الاقتصاد في عدة مجالات، بما في ذلك البيئة والاستثمار الأجنبي والجريمة والأداء الاقتصادي، اذ أن المنتجات المزيفة تؤدي إلى خسارة مبيعات تقدر ب ١٦،٥ مليار يورو وتؤثر على أكثر من ٨٠٠٠٠ وظيفة في قطاع الادوية الطبية والقطاعات الأخرى التي تبيع السلع والخدمات إليها [٦٧]. وتكون التأثيرات على الاتي:

١- التلوث البيئي: يتجاهل منتجو الادوية المزيفة التأثير الذي قد تحدثه المركبات الكيميائية على البيئة، اذ يتم التخلص من الأصباغ والمواد الكيميائية السامة دون رقابة تنظيمية، مع تجاهل معالجة مجاري مياه الصرف الصحي. وتلاحظ السلطات إلى أنه من الصعب بشكل خاص التخلص من السلع الإلكترونية والمواد الكيميائية والادوية المزيفة بطرق صديقة للبيئة، اذ أن المكونات الأساسية للأدوية المزيفة غير معروفة في معظم الحالات، ومن ثم يصعب أيضًا تقييم الأضرار البيئية التي تسببها [٦٨]

٢- فقدان الاستثمار الأجنبي: قد يؤدي انتشار الأدوية المزيفة في الاسواق الوطنية إلى تقليل الاستثمار الأجنبي أو تثبيطه، اذ يرى المستثمرون المحتملون أن مصالحهم لن تكون محمية. وقد تشكل العواقب فرصا ضائعة كبيرة للنمو الاقتصادي والتنمية، إضافة الى التحسينات في نظام الرعاية الصحية الوطني [٦٩].

٣-تكاليف التصدي للشبكات الإجرامية المعقدة: تعد المشاركة الجنائية في تصنيع وتوزيع الادوية المزيفة أمرًا مثيراً للقلق، لأنها توفر للمتورطين مصدر دخل لدعم مجموعة أوسع من الأنشطة غير المشروعة، ويمكن أن تفقد الثقة في المؤسسات العامة مثل هيئات إنفاذ القانون. اذ كشفت التحقيقات عن أدلة هامة على أن الجماعات الإجرامية المنظمة قد وسعت أنشطتها غير المشروعة لتشمل مجال الأدوية المزيفة [٧٠]. ووضح الإنتربول في تقريره لعام ٢٠١٤ دور مجموعات مكافحة الإرهاب لجرائم الأدوية المزيفة، إذ وجد تورطا لمجموعات صغيرة ومجموعات هرمية أكبر، وشبكات دولية متطورة ذات هياكل ضبابية [٧١]. وقد أدى الاستخدام المتزايد للإنترنت لبيع الأدوية المزيفة إلى نمو الشكل الأخير من المؤسسات الإجرامية. إذ من الصعب استهداف هذه الشبكات بسبب سهولة تنقلها وإنشاء مواقع جديدة عبر الإنترنت [٧٢]. وتواجه بعض الدول الأعضاء في الإنتربول تحديات تشريعية في إحباط المسؤولين عن جرائم التزييف، إذ يبدو أن عدداً قليلاً من الدول يمتلك تشريعات محددة لاستهداف هذه الجرائم. فضلا عن ضعف العقوبات باعتبارها عاملاً مساهماً في انتشار الشبكات

الإجرامية [٧٣]. ومن الاتجاهات المهمة في الكثير من الدول هو الاستخدام المتزايد لصيدليات الإنترنت غير المشروعة، التي تديرها شبكات غير رسمية وجماعات إجرامية منظمة. إذ ربحت إحدى صيدليات الإنترنت غير المشروعة ٥٥ مليون دولار أمريكي خلال عامين من العمليات. ويمكن ربط جرائم أخرى، مثل غسيل الأموال والاتجار بالبشر وغيرها بمجرمين متورطين في جرائم الأدوية. وتوفر القضايا المرفوعة في الولايات المتحدة مزيدًا من الأفكار حول دور المنظمات الإجرامية في تسويق الأدوية المزيفة:

– في شباط ٢٠١٦، مَثَلَ مواطن باكستاني أمام المحكمة في الولايات المتحدة للرد على التهم المتعلقة بالاستيراد والبيع غير المشروعين للأدوية ذات العلامات التجارية المزيفة وغير المعتمدة. اذ قام بملء طلبات الأدوية الأمريكية عن طريق شراء أدوية من موردين لم تحصل منشآت تصنيع أدويتهم على موافقة إدارة الغذاء والدواء الأمريكية. وعملوا على إخفاء الادوية بشكل فضفاض في زجاجات فيتامينات بلاستيكية وزجاجات مياه بلاستيكية. وغالبًا ما يتم شحن الأدوية في طرود بريدية بدون تغليف، وبدون ملصقات، وبدون منشورات سلامة المرضى[٧٤]

– وفي آذار ٢٠١٧، اعترف أحد الأفراد في الولايات المتحدة بأنه مذنب بالمشاركة في تصنيع أقراص Xanaxالمزيفة وغسل عائداتها غير المشروعة. واستخدمت الأطراف المعنية معدات ومكونات مستوردة لدعم عملياتها[٧٥]

– وفي الفترة بين٢٠١٧–٢٠١٨، حُكم على خمسة أفراد متورطين في مخطط لتهريب منشطات الستيرويد في الولايات المتحدة. اذ قاموا بتصنيعها من مواد خام اشتروها من الخارج وسوقوها على أنها منشطاتOnyx باستخدام ملصقاتOnyx التي تم طلبها أيضًا من موردين خارجيين. وقد تم بيعها في جميع أنحاء الولايات المتحدة باستخدام منصات البريد الإلكتروني ووسائل التواصل الاجتماعي، وجمعوا الاموال من خلال شركات تحويل الأموال، مثلWestern Union وMoneyGram، واستخدموا معرفات مزورة، ومن ثم غسل عائدات تلك البيعات[٧٦].

– في كانون الثاني ٢٠١٩، حُكم على رئيس شركة طبية –تزفي ليكير– بالسجن لمدة ٢٦ شهرًا بتهمة التآمر لتهريب أدوية ذات علامات تجارية مزيفة بقيمة ١٨ مليون دولار إلى الولايات المتحدة وتوزيعها بالجملة. ولم تتم الموافقة على هذه المنتجات من قبل إدارة الأدوية الفيدرالية، ولم تحتوي على الملصقات والتحذيرات والتعليمات التي تطلبها إدارة الغذاء والدواء. إذ استخدمت الشركة أسماء مستعارة ونماذج كمركية مزيفة لغرض تهريبها. وتم تخزينها في مساكن خاصة مُخالفةً بذلك لوائح السلامة التي تُلزِم بتخزين الأدوية في درجات حرارة مُعتدلة [٧٧]

نلاحظ أعلاه، بأن الادوية المزيفة لها آثاراً ضارة وعلى المدى الطويل على الأطراف كافة، من الأفراد والمنتجين الشرعيين والحكومات والاقتصاد المحلي.

المبحث الثاني /الجهود المبذولة لمكافحة الأدوية المزيفة

يتم العمل على تنفيذ العديد من المبادرات لمعالجة المشكلة المتزايدة المتمثلة في الأدوية المزيفة. يلخص هذا المبحث الجهود العالمية الرئيسية، بما في ذلك برامج مكافحة الجريمة التي يديرها الإنتربول ومنظمة الصحة العالمية. كما يوضح التدابير التشريعية المختلفة المعمول بها لحماية المستهلكين والمنتجين من الأدوية المزيفة. اذ تعمل الحكومات وقطاع الصناعة جنبًا إلى جنب لمكافحة الأدوية المزيفة ودون المستوى المطلوب والمزورة. ونحن هنا نتعرض للمزيد من المبادرات العالمية التي اتخذتها المنظمات الدولية وكالآتي:

المطلب الأول/ الجهود المبذولة على الصعيد العالمي

هناك الكثير من الجهود المبذولة على الصعيد العالمي، سواء على مستوى المنظمات الدولية او الانتربول وغيرها، كالآتي:

الفرع الأول/ منظمة الصحة العالمية

أنشأت منظمة الصحة العالمية بالاشتراك مع منظمات دولية وغير حكومية أخرى مركز لتبادل معلومات الغرض منه جمع البيانات واطلاع الحكومات على نشاط التزييف ومداه، مما قاد إلى عقد أول اجتماع دولي بشأن تلك المنتجات وهو عبارة عن حلقة عملية اشترك في تنظيمها كل من منظمة الصحة العالمية والاتحاد الدولي لرابطات منتجي المستحضرات الصيدلانية والذي من خلاله اتفق على تعريف الأدوية "المزيفة" [٧٨]. وفي عام ١٩٩٤ طلبت جمعية الصحة أن يقدم المدير العام الدعم للدول الأعضاء في جهودها الرامية إلى مكافحة استعمال "الأدوية المزيفة " [٧٩]. وفي عام ١٩٩٥ وبفضل مساعدة مالية من حكومة اليابان استهلت المنظمة مشروع (DMP,DAP) وهو مشروع مشترك لمكافحة الأدوية المزيفة ويتمثل هدف المشروع في معاونة الدول الأعضاء على تقدير مشكلة تلك المنتجات ووضع تدابير لمكافحتها، ومن النتائج الأولى التي أفضت إليها هذه الجهود مسودة المبادئ التوجيهية التي وضعتها الأمانة بشأن وضع تدابير مكافحة الأدوية المزيفة [٨٠].

وفي عام ٢٠٠٦، أنشأت منظمة الصحة العالمية "فرقة العمل الدولية لمكافحة تزييف المنتجات الطبية"، تعمل على الجَمع بين أكثر أصحاب المَصلَحةِ اهتِماماً بِهذا المَوضوع، وذلك لِتَحقيق مَقاصِد مُعَينة، هي تَعزِيز التَعاوُن والتَنسِيق الدَوليَين، ودَعم الإسراع بِوضع وتَطبِيق سِياسات ونُهج تِقَنية جَديدة. وان دَور المُنَظَمة هو قِيادة هذه الفِرقة وضَمان تَركيزها على حِماية الصِحة العَامة، وهو أمر يسير، لأن أمَانة المُنظمة تَستَضيف أمَانة هذه الفِرقة. وأن الفِرق العامِلة التَابِعة لهذه الفِرقة، هي التي

تُصدِر الوثَائِق التِقَنية لكي يعتَمِدها أعضاء الفِرقة بِوصفِها وثائِق الفِرقة، وتُقدِم الفِرقة عن طَرِيق لِجان الخُبراء مجموعة من هذه الوثائِق الى المُنَظمة لِتُؤيدَها [٨١].

وخلال الفترة بين عام ٢٠٠٧ حتى ٢٠٠٩ أسند إلى المنظمة دوراً جديداً وقوي في عملية التخطيط وتنسيق الأعمال، وزادت كثافة الاتصالات بين الأمانة والدول الأعضاء وسائر أصحاب المصلحة من خلال لجنة التخطيط التابعة لفرقة العمل واجتماعاتها السنوية. وعملت منظمة الصحة العالمية وفرقة العمل على تعزيز التعاون بين السلطات الوطنية والإقليمية المعنية بتنظيم الأدوية وسلطات الانفاق الوطنية والدولية والرابطات التي تمثل صانعي المستحضرات الصيدلانية والمجموعات التي تمثل المرضى [٨٢].

وفي عام ٢٠٠٩ اعادت المنظمة إنشاء برنامجها الخاص بمكافحة المنتجات الطبية المزيفة وقد ميزت المنظمة بوضوح بين أنشطة الأمانة وأنشطة فرقة العمل، وقد تم إنشاء موقعين إلكترونيين مختلفين، كما صدرت صحيفة وقائع جديدة للمنظمة وركزت المنظمة أنشطتها على مجال الدعوة والقواعد والمعايير وتقديم الدعم التقني لبعض الدول والإقليم التي طلبت المساعدة [٨٣]. وفي أواخر ٢٠٠٩ أجرة المنظمة مسحاً عالمياً عن استخدام مصطلح "الأدوية المزيفة" وتعريف الكلمات ذات الصلة في مختلف التشريعات الوطنية [٨٤].

وفي عام ٢٠١٢، أنشأت جمعية الصحة العالمية آلية لتوفير الرقابة والالتزام الشديد والإرادة السياسية من الدول الأعضاء ومنظمة الصحة العالمية لمعالجة القضايا المتعلقة بالمنتجات الطبية دون المستوى المطلوب أو المزورة أو ذات العلامات الزائفة أو المزورة [٨٥]. وتضم الآلية الدول الأعضاء في منظمة الصحة العالمية في هيئة طوعية ذاتية الحكم، تم تشكيلها لزيادة تعاون الدول الأعضاء في الوقاية من الأمراض والسيطرة عليها في المجالات المشمولة. وقد تعرقلت الجهود في البداية بسبب المناقشات حول ما إذا كانت حماية الصحة العامة ينبغي أن تشمل مراعاة حقوق الملكية الفكرية، وقد تم حل هذه المشكلة في عام ٢٠١٧ عندما تقرر أن التهديد الذي تشكله المنتجات الطبية المتدنية الجودة والمغشوشة على الأرواح والرفاهية يمكن التعامل معها بأكبر قدر من الفعالية من خلال التركيز حصريًا على القضايا التي تهم الصحة العامة خارج نطاق حقوق الملكية الفكرية. إن الهدف العام للمبادرة هو إنشاء بيئة فعالة للوقاية من التهديدات التي تشكلها المنتجات دون المستوى المطلوب والمزيفة وكشفها والتصدي لها. ودعماً لذلك، يهدف العمل الفني المنجز في إطار هذه الآلية إلى ما يلي:

- تحديد العوامل التي تؤدي إلى ظهور الادوية المزيفة.
- وضع توصيات للسلطات الصحية للكشف عن الادوية المزيفة والتعامل معها.

- وضع خطة عمل وطنية لمنع انتاج الادوية المزيفة وكشفها والتصدي لها.
- إنشاء شبكة محورية تنظيمية عالمية.
- تنفيذ أنظمة المسار والتتبع.
- فهم تقنيات المصادقة.
- التوصل إلى فهم عالمي مشترك بشأن تعريفات المنتجات الطبية دون المستوى المطلوب وغير المسجلة وغير المرخصة والمزيفة [٨٦].

وقد ترجم هذا إلى برنامج يركز على:

- تدريب ودعم شبكة من جهات الاتصال المعينة على المستوى الوطني داخل الهيئات التنظيمية الوطنية والإقليمية التي تعمل كقناة اتصال بين السلطات الوطنية والعالمية حول جودة الدواء.
- تطوير الأدوات والأنظمة التي يمكن للدول تكييفها لتسهيل الإبلاغ عن المنتجات المشتبه فيها أسهل وأكثر كفاءة.
- دعم الدول في إجراء تحقيقات مناسبة تركز على الصحة العامة، والاستجابة للحوادث التي تنطوي على منتجات طبية مزيفة او غير مطابقة للمعايير.
- تطوير وصيانة قاعدة بيانات عالمية للتقارير المتعلقة باكتشاف الأدوية المزيفة او غير المطابقة للمواصفات، لاستخدامها من قبل الهيئات التنظيمية على المستوى العالمي.
- تحليل البيانات العالمية لتقديم توصيات مبنية على الأدلة لاتخاذ القرارات المناسب والإجراءات الفعالة [٨٧].

ويتضمن النظام آلية الانذار السريعة، التي توفر تفاصيل عن الحالات المؤكدة التي قد تشكل خطراً على الصحة العامة لدولة أخرى. وتهدف الإنذارات إلى المساعدة في توجيه مراقبة ما بعد التسوق، وتؤدي في بعض الأحيان إلى اكتشاف المزيد من المنتجات المزورة.

يتضمن النظام آلية تنبيهات سريعة، تُقدم تفاصيل عن الحالات المؤكدة التي قد تُشكل خطرًا على الصحة العامة في دولة أخرى. وتهدف هذه التنبيهات إلى توجيه عمليات المراقبة بعد التسويق، وقد تُؤدي أحيانًا إلى الكشف عن المزيد من الادوية المزيفة [٨٨]. كذلك أصدرت منظمة الصحة العالمية ما يقارب ٣٠ تنبيهاً بشأن المنتجات الطبية تشير الى تداول ادوية ولقاحات ومنتجات تشخيصية مغشوشة خلال عامي ٢٠٢٠-٢٠٢١

نلاحظ أن منظمة الصحة العالمية قد ساهمت الى حدٍ ما في مُكافَحة المُنتجات الطِبية المُزيفة بِعِدة اتِجاهات، لكنها لم تقضِ عليها او تَحِد مِنها. وقد اكَدَت بأن التَركيز الأساس في مُكافَحة تِلك المُنتَجات يَنصَب على حِماية الصِحة العامَة، وبأن المَرضَى هم الضَحايا الرَئِيس لتلك المنتجات المُزيفة، وقد

اكَدَت على أهمِية ضَمان التَعاوُن الفعّال بَين المَرضى، والمِهَنيين الصِحِيين، والقَطاع الخاص والمُؤسسات الحُكومِية على مُكافَحة تَزييف المُنتجات الطِبية مُكافحة فَعّالة، وتقديم الدَعم إلى الدُول النامِية لِوضع وتَنفيذ بَرامِج رامِية إلى مُكافَحة تَزييف المُنتَجات الطِبية.

الفرع الثاني/ منظمة الكمارك العالمية

تدير منظمة الكمارك العالمية برنامج حقوق الملكية الفكرية والصحة والسلامة الذي يركز على بناء القدرات وتنسيق جهود أعضائها والمنظمات الدولية ذات الصلة، والعمل مع القطاع الخاص وتطوير أدوات الإنفاذ. ويشمل بناء القدرات اعتماد الخبراء، وتنظيم الندوات الإقليمية والدولية لموظفي الكمارك، والقيام بمهام تشخيصية تشمل مراجعة التشريعات الوطنية، وتحليل المخاطر الخاصة بكل بلد، ومشاركة أصحاب الحقوق والسلطات الوطنية المختصة. ويركز تنسيق الجهود التي يبذلها جميع أصحاب المصلحة من خلال تعزيز الرقابة المتزامنة على الحدود، مع تحسين تبادل المعلومات آنياً بين مختلف الدول، وتزويد موظفي الكمارك بالمعدات والأدوات اللازمة لتحليل المخاطر واستهدافها بشكل أكثر فاعلية، وتعزيز التعاون مع أصحاب الحقوق ومعرفة المزيد حول ظاهرة تدفق التزييف وطرق اخفاءها. وتركز الشراكة مع القطاع الخاص على تطوير الوصول في الوقت المناسب إلى البيانات التجارية والمعلومات الاستراتيجية اللازمة للكشف عن الادوية المزيفة.

وفي تقرير المنظمة لعام ٢٠١٨ عن الوضع في التجارة غير المشروعة، تشير منظمة الكمارك العالمية إلى أن الحجم الكبير للتجارة في السلع المقلدة وطبيعتها المتطورة بشكل متزايد كانت مصدر قلق بالغ، وأن الجماعات الإجرامية المنظمة متورطة بشكل كبير في نشر وبيع هذه المنتجات [٨٩]. وتلاحظ كذلك أن المنظمة تعطي الأولوية لمكافحة انتهاكات حقوق الملكية الفكرية من خلال جذب انتباه موظفي الكمارك والصناعات في جميع أنحاء العالم وضمان اليقظة الكافية في الجهود المبذولة لمكافحة التزييف. ويميز التقرير "المنتجات الطبية" عن "منتجات حقوق الملكية الفكرية" التي تشمل الملابس والإكسسوارات ومستحضرات التجميل والأجهزة الإلكترونية. أما المنتجات الطبية فتُعرّف بشكل أوسع بأنها المنتجات المزيفة والأصلية التي تفتقر إما إلى التفويض أو التراخيص اللازمة، والمنتجات غير المعلن عنها [٩٠].

وفي الوقت الذي انخفضت فيه عمليات ضبط منتجات حقوق الملكية الفكرية، ارتفعت عمليات ضبط المنتجات الطبية المزيفة بنسبة ١٦٦,٦%. وقد نُفِّذت معظم عمليات الضبط عن طريق اعتراض المنتجات المُرسَلة عبر البريد، والتي مثّلت ٧٢% من إجمالي عمليات الضبط. وفي عام ٢٠١٧كشف فحص تدفقات الاتجار أن أمريكا الشمالية وأوروبا الغربية كانتا الوجهتين الرئيسيتين للمنتجات الطبية المزيفة، حيث استقبلتا ٥٠% و٢٦% على التوالي من إجمالي الحالات التي تتوفر معلومات عن

الاتجار بها. ووفقًا للبيانات المتاحة، نشأت ٧٤% جميع الحالات في منطقة آسيا والمحيط الهادئ، تليها أوروبا الغربية (١٣%). ولكن على عكس منطقة آسيا والمحيط الهادئ، كانت أوروبا الغربية نفسها هي المتلقي الرئيسي للحالات من أوروبا الغربية [٩١].

تتضمن عمليات منظمة الكمارك العالمية بشكل أساسي تطبيق تقنيات تحليل المخاطر والاستهداف في مختلف المناطق. ويتم استهداف عدد كبير من الحاويات المشتبه بها خلال مرحلة ما قبل التشغيل، ثم تُفتش خلال المرحلة التشغيلية. وفي حزيران ٢٠١٧، نفذت منظمة الجمارك العالمية عملية "مكافحة الأدوية المزيفة وغير المشروعة"، بالتعاون مع المعهد الدولي لبحوث مكافحة الأدوية المزيفة. اذ قامت العملية بتعبئة موارد ١٨ إدارة جمركية في إفريقيا التي أجرت عمليات تفتيش متزامنة من الشحنات التي يحتمل ان تحتوي على أنواع معينة من المنتجات الطبية المزيفة و/أو غير المشروعة. وقعت العملية في ١٨ منفذًا على مدار ثمانية أيام، وكان الهدف منها توفير نظرة أعمق على تدفق السلع الطبية التي تدخل البر الرئيسي الأفريقي. قَدم الخبراء المعتمدون في حقوق الملكية الفكرية التدريب على تقنيات استهداف جديدة وعملية لتعزيز قدرات المنع. وخلال المرحلة التشغيلية، اوقفت السلطات حوالي ٢٥٨,٩ مليون وحدة من الأدوية المزيفة عبر ٨٤٠ حالة [٩٢].

كما نفذت منظمة الكمارك العالمية عمليتين قبل عدة سنوات، استهدفتا المنتجات المزيفة المشحونة عبر خدمات البريد والتوصيل. وأسفرت عملية "الخدعة العالمية"، التي نُفذت عام٢٠١٠، عن مصادرة عشرات الآلاف من المنتجات المزيفة، بما في ذلك الأدوية في مرافق البريد الدولي ومستودعات البريد السريع. أما عملية "الخدعة العالمية الثانية"، التي نُفذت بين تشرين الثاني٢٠١١– كانون الثاني ٢٠١٢، فقد ركزت أيضًا على قنوات البريد والتوصيل. وتم احتجاز أكثر من ٣٠,٠٠٠ طرد، ومصادرة أكثر من ١٥٠,٠٠٠ منتج مزيف، بما في ذلك الأدوية [٩٣].

وتوزعت عمليات ضبط المنتجات المختلفة بالتساوي نسبيًا عبر عدد من وسائل النقل. وشهدت وسائل النقل بالمركبات، والبريد، والنقل الجوي، ونقل المشاة، والنقل السريع، والسكك الحديدية، ضبطيات من مختلف فئات المنتجات الطبية، اذ سجّلت عمليات ضبط البريد والمركبات والشحن الجوي أكبر عدد من عمليات الضبط، وعدد القطع المضبوطة، والكمية المضبوطة. وقد أطلقت منظمة الجمارك العالمية عملية STOP III بعد نجاح عمليتي STOP I وSTOP II، مع التركيز بشكل خاص على التجارة الإلكترونية، بدعم مالي من الكمارك اليابانية. اذ امتدت عملية STOP III بين ٤ –١٥ ديسمبر ٢٠٢٣، بمشاركة ١١١ إدارة كمركية، وكان الهدف منها الاستفادة من أفضل الممارسات وأساليب إدارة المخاطر المتطورة وأساليب الاستهداف لتحديد وتفتيش الشحنات الخطرة المُسلّمة عبر التجارة الإلكترونية. واستُخدمت أداة الاتصال الآمنة لمنظمة الكمارك العالمية، Customs Enforcement Network Communication Platform (IPR CENcomm) – منصة

اتصالات شبكة إنفاذ الجمارك –، لتنفيذ عملية STOP III. ويشير تقرير عام ٢٠٢٣ إلى أن البريد وشركات النقل السريع هي أكثر وسائل النقل شيوعًا، حيث تُمثل ٧٧,٦٪ من عمليات الضبط المتعلقة بالجرائم التي أبلغ عنها الأعضاء. ويُعزى ارتفاع عمليات الضبط في التجارة الإلكترونية، جزئيًا، إلى جهود الأمانة العامة لرفع مستوى وعي الأعضاء وتطوير أدوات ومؤشرات مخاطر مناسبة في هذا المجال. بالإضافة إلى ذلك، قد يُعزى ذلك إلى تأثير عملية STOP III، التي نُفذت في ديسمبر ٢٠٢٣ وركزت على التجارة الإلكترونية [٩٤].

وعليه، نلاحظ بان منظمة الكمارك العالمية أدت دورًا حاسمًا في دعم السلطات الكمركية الوطنية لمكافحة الاتجار بالمنتجات الطبية المزيفة، والتصدي للجريمة الدولية من خلال توفير التدريب وبناء القدرات والحلول التكنولوجية وتسهيل التعاون بين الوكالات المختلفة. ويُعدّ الحفاظ على التوازن الدقيق بين تسهيل تدفقات التجارة المشروعة وردع غير المشروعة في الوقت نفسه مهمةً معقدة. لكن برغم هذا كله يُلاحظ بان التجارة غير المشروعة للأدوية في ازدياد وفقا لبيانات واحصائيات تقارير المنظمة السنوية.

الفرع الثالث/ الانتربول

يعد الإنتربول ثاني أكبر منظمة دولية بعد الأمم المتحدة، ويضم ١٩٠ دولة عضواً، وهو أحد أكبر أشكال التعاون الدولي بين اجهزة الشرطة في العالم [٩٥].

يعمل الإنتربول على مكافحة الاتجار غير المشروع بالأدوية نظرًا لاعتبارها من الجرائم المنظمة. وفي السنوات الأخيرة، اكتسب الإنتربول خبرةً ودرايةً واسعتين في هذا المجال الإجرامي سريع التطور والمهدد للحياة. وكما تُظهر الأدلة، يُمثل الاتجار بالأدوية غير المشروعة مصدر قلق أمني عالمي، ويتمتع الإنتربول بمكانة فريدة تُمكّنه من ربط الجهات المعنية حول العالم بهدف حماية المستهلكين. ويعمل الإنتربول –من خلال شبكة متكونة من: قوات الشرطة، وهيئات الجمارك، والمنظمات الدولية، وشركات القطاع الخاص، والهيئات التنظيمية، وخبراء سلاسل التوريد، والأوساط الأكاديمية، وإدارات الغذاء والدواء، والقطاع المصرفي، ومُيسّرو بطاقات الدفع، ومُزوّدو خدمات الإنترنت، والخبراء القانونيون، والمدعون العامون– على دعم أنشطة بناء القدرات، وتبادل المعلومات، والمبادرات العملية الميدانية، والتي تُسهم جميعها في الحد من الاتجار غير المشروع للأدوية الطبية[٩٦].

وهناك عدد من المبادرات المتخذة على المستوى الدولي لمكافحة الادوية المزيفة وغير المشروعة بتنسيق من الإنتربول. وقد تم تنفيذ عملية Pangea منذ عام ٢٠٠٨ والتي تُعنى بِمكافحة الاتجار على الصعيدِ العَالمي بأدوية مزيفة وغير مشروعة تُسوّق لتباع عبر الانترنيت، كذلك تهدف هذه

العملية إلى توعية الأفراد بمخاطر شراء ادوية من مواقع اليكترونية غير خاضعة للتنظيم، اذ ارتفع عدد البلدان المشاركة من ٨ إلى ١٢٣ في عام ٢٠١٧. وتنفذ الوكالات المشاركة أنشطة تشغيلية منسقة ضد المواقع الاليكترونية غير القانونية، وذلك من أجل تحديد الشبكات الإجرامية التي تقف وراء الاتجار غير المشروع. وخلال عملية Pangea XI التي نفذت في عام ٢٠١٨، استهدفت أجهزة الشُرطة والكَمارك وهيئات تَنظيم القَطاع الصِحي في ١١٦ دولة البَيع غير المشروع للأدوية والُمنتجات الطِبية عبر الإنترنت، مما أدى إلى اعتِقال ٨٥٩ شخصاً حَول العالَم، ومُصادرة ادوية يُحتَمل أن تَكون خَطِرة بقيمة ١٤ مليون دولار أمريكي [٩٧]. وقد ركّزت العَمليةِ على تلاعُب شَبكات الجَريمة المُنظمة بخَدمات التوزيع فأتاحَت تَعطيل ٣٦٧١ رابطاً اليكترونياً يَحيل على مواقع على الويب، وصَفَحات على شَبكات التَواصل الاجتِماعي والأسواق الاليكترونية. وقد تم تَفتيش ما يُقارب من مِليون طَرد خِلال أسبُوع العمل، وضبط ٥٠٠ طن من الأدويةِ غير المَشروعة في جميع أنحاء العالم. وشملت المضبُوطات الكَثير من أدوية مُضادة للالتهابات، ومُسكِنات للألم، وادوية لِعلاج ضُعف الانتِصاب، ومُنوِمات ومُهدِئات، وستيرويدات، وحبوب تخسيس، وأدوية لِعلاج فيروس نَقص المَناعة البَشرية ومرض باركنسون والسُكري. كما تم مصادرة أكثَر من ١١٠ آلاف جِهاز طِبي، بما في ذلك المَحاقن والعَدسات اللاصِقة، والسْماعات الطِبية، والأدوات الجِراحية [٩٨]. وفي عام ٢٠٢١، اسفرت عملية " Pangea XIV "عن مُصادرة مُنتجات طبية غير مَشروعة تُقدر قيمتُها بحوالي ٢٣٤١٤٤٨٣ دولار امريكي، فضلاً عن حجب ١١٣٠٢٠ موقع اليكتروني، ويعد هذا أعلى رقم منذ انطلاق عملية Pangea الأولى في ٢٠٠٨[٩٩].

ومن اهم الاتجاهات الرئيسية التي تم تحديدها خلال عقد لعمليات Pangea هو النمو المستمر للصيدليات الإلكترونية غير المرخصة وغير الخاضعة للتنظيم، والتي تستفيد من زيادة طلب المستهلك في جميع أنحاء العالم. كما لوحظ أيضًا أن المجرمين يقومون بشحن طرود تحتوي على أعداد قليلة من الحبوب والأقراص في محاولة تجنب عمليات التفتيش الأكثر صرامة التي أصبحت روتينية في الكثير من الدول. وفي عملية Pangea عام ٢٠١٨، اكتشفت السلطات في بولندا حبوب منع الحمل المزيفة مخبأة داخل عبوات أقراص DVD، بينما تم العثور في أيرلندا على حبوب منومة مخبأة داخل كتاب مجوف. ويحاول المجرمون تفادي اكتشافهم عن طريق تمويه الشحنات بتسميتها سلعاً اصلية. وفي الأرجنتين، على سبيل المثال، تمت مصادرة أكثر من ٤ ملايين قرص من حبوب الإيبوبروفين بدون ماركة أُعلنت على انها عينات سلع، واستعادت المملكة المتحدة حوالي ١٥٠٠٠٠ من الحبوب المنومة القوية في شحنات مصنفة على انها ملابس واغطية واغذية. وكذلك شملت الأجهزة الطبية المزيفة التي صودرت خلال العملية ٧٣٧ أداة لجراحة القلب منتهية الصلاحية تم تهريبها الى جمهورية مقدونيا اليوغسلافية السابقة [١٠٠].

وبالإضافة إلى حملات "Pangea" العالمية، أشرف الإنتربول على عدد من المبادرات الإقليمية لمكافحة الادوية المزيفة. وتشمل هذه عملية "Rainfall"، التي ركزت على آسيا، وعملية "Qanoon"، التي ركزت على الشرق الأوسط وشمال أفريقيا؛ وعملية "Heera"، التي ركزت على غرب أفريقيا. وعملية "Afya"التي ركزت على الجنوب الافريقي، اذ في عام ٢٠٢١اسفرت عن ضبط ادوية مزيفة بقيمة ٣٥٣٢٤٨٩ دولار امريكي، مما أدى الى اعتقال ١٧٩ من الجناة وفتح أكثر من ٣٠٠ قضية جنائية وإدارية. وعمليتا "Vigilant Interdiction " و " Flash" والمتعلقتان بمكافحة الجريمة المتصلة بجائحة كوفيد ١٩ [١٠١].

نلاحظ مما سبق، بأن الإنتربول قد سعى إلى تعزيز التعاون مع الدول الأعضاء وقطاع الصناعة على حد سواء لمواصلة انفاذ القانون في مجال جرائم الأدوية. والعمل على تفكيك الشبكات الإجرامية والحد من مخاطر هذه الجرائم على الصحة العامة، وذلك من خلال جمع البيانات ونشر المعلومات الاستخباراتية، وتنسيق عمليات إنفاذ القانون على المستوى المحلي والعالمي، ودعم فرق العمل متعددة الوكالات لتعزيز التعاون بين الشرطة والكمارك والهيئات التنظيمية والقطاع الخاص والهيئات ذات العلاقة كافة، والعمل على نشر الوعي العام بجرائم الأدوية وخطورتها، ومساعدة المستهلكين على اتخاذ خيارات صحيحة. وبرغم ما للإنتربول من سجل حافل بالنجاحات في تنسيق وتسهيل عمليات إنفاذ القانون الإقليمية والعالمية، والتي أدت هذه التدخلات إلى مصادرة ملايين المنتجات غير المشروعة وتفكيك العديد من الشبكات الإجرامية، لكن ما تزال هذه التجارة نشطه وفي ازدياد مقلق ولأسباب كثيرة.

المطلب الثاني/ التدابير التشريعية

لقد تم تطوير عدد من الوثائق الدولية لدعم الجهود الرامية إلى مكافحة الادوية المزيفة ودون المستوى المطلوب، بما في ذلك اتفاقية MEDICRIME وتوجيهات الاتحاد الأوروبي بشأن الأدوية المزيفة. كما تم بذل جهود مماثلة على المستوى الوطني والتي تساعد في الحد او القضاء على الادوية المزيفة وكالآتي:

الفرع الأول/ اتفاقية Medicrime

اعتمد مجلس أوروبا اتفاقية قانون جنائي بشأن "مكافحة تزوير المنتجات الطبية وجرائم مماثلة تهدد الصحة العامة" وهي (اتفاقية Medicrime)، والتي تمت صياغتها من منظور الصحة العامة، ودخلت حيز التنفيذ في ٢٠١٦. وتتمثل الأهداف الرئيسية للاتفاقية في تجريم أفعال معينة، وحماية حقوق الضحايا، وتعزيز التعاون الوطني والدولي. يشكل تزييف المنتجات الطبية والجرائم المماثلة تهديدًا متزايدًا للعديد من الدول بسبب انخفاض مستوى الردع في التشريعات الوطنية والدولية.

وباعتبارها الوثيقة القانونية الدولية الوحيدة لمكافحة المنتجات الطبية المزيفة. اذ تمثل الاتفاقية علامة بارزة في التصدي للجريمة المنظمة العابرة للحدود الوطنية [١٠٢].

وتعد اتفاقية (Medicrime) أول معاهدة دولية تجرم تصنيع المنتجات الطبية المزيفة او المقلدة[١٠٣] ، وتوريد وعرض توريد والاتجار بالمنتجات الطبية المزيفة او المقلدة [١٠٤]، وتزوير المستندات [١٠٥]، و"الجرائم المماثلة" [١٠٦]، والمساعدة والتحريض على ارتكاب الجرائم المنصوص عليها في الاتفاقية [١٠٧]. وتهدف هذه الاتفاقية إلى منع ومكافحة "الجرائم الطبية" من خلال النص على عقوبات وتدابير "فعالة ومتناسبة ورادعة" [١٠٨]. واوجبت الاتفاقية على كل دولة طرف فيها أن تتخذ التدابير التشريعية وغيرها من التدابير اللازمة لضمان تبادل المعلومات والتعاون بين ممثلي السلطات الصحية والكمارك والشرطة وغيرها من السلطات المختصة على المستوى الوطني [١٠٩]. وبالمثل، تم وضع نص خاص للتعاون الدولي في مجال الشرطة والتشريع [١١٠]. ومن أحد الابتكارات التي أدخلتها الاتفاقية هو إدراج الضحايا. اذ تنص الاتفاقية على حماية هؤلاء الضحايا، وتضمن إبقائهم على علم من قبل السلطات الوطنية المختصة بالتطورات ذات الصلة في قضاياهم، ويتيح لهم إمكانية الاستماع إليهم وتقديم الأدلة [١١١]. وتستخدم اتفاقية Medicrime مصطلح "المزيف" بمعنى "التظاهر بأنه أصلي بقصد". وفي هذا السياق، فإن مصطلح "المزيف" يتوافق مع "الاحتيالي"، ولكن ليس له أي دلالة على حقوق الملكية الفكرية. هذا هو مفهوم التزييف او المزيف الذي يتم استخدامه خلال هذا الفرع. وانطلاقاً من إلحاح هذه القضية بالنسبة للصحة العامة، أعربت الدول الأعضاء في مجلس أوروبا عن رغبتها في توسيع نطاق تعاونها بموجب الاتفاقية ليشمل الدول غير الأعضاء. وقد تم ذلك من أجل تعزيز مساحة قانونية مشتركة وتوفير أساس فعال لسلطات الدول لتوحيد جهودها ضد الجريمة المنظمة المعنية [١١٢]. وتدعو هذه المعاهدة إلى التعاون المتعدد الأطراف بين الدول والتخصصات والقطاعات، وتمهد الطريق للتعاون مع الهيئات الدولية وفيما بينها مثل الإنتربول، ومكتب الأمم المتحدة المعني بالمخدرات والجريمة، ومنظمة الكمارك العالمية، ومنظمة الصحة العالمية، من أجل وضع حد لهذا التهديد الدولي الذي يهدد الأمن الغذائي والصحة العامة. وقد تم التصديق على الاتفاقية من قبل ١٥ دولة. واعربت ٢٢ ولاية عن رغبتها في الالتزام بأحكام الاتفاقية، ومن بينها دول غير اوربية مثل إسرائيل والمغرب وغينيا [١١٣].

يمكن ملاحظة أن الاتفاقية، توفر أساسًا قانونيًا واضحًا للتعاون الدولي بين السلطات الصحية وسلطات إنفاذ القانون في مكافحة والقضاء على تزييف المنتجات الطبية، مع الاعتراف أيضًا بالمساهمة الفعالة التي يقدمها متخصصو الرعاية الصحية والصناعية، سواء المنتجون القائمون على الأبحاث، أو المنتجون العامون في الوقاية وإدارة المخاطر التي تهدد صحة المرضى. اضافة الى انها توفر مجالاً فعالاً ومتكافئاً للدول في جميع أنحاء العالم لتحديد الحلول الممكنة وتبادل أفضل الممارسات وتعزيز

كفاءة جهودها المحلية بشكل عام وواسع للسيطرة على هذه الظاهرة الإجرامية المدمرة، ولحماية المرضى بشكل أفضل من المنتجات الطبية المزيفة. لكن مع ذلك، تتزايد قائمة ضحايا الأعمال الإجرامية نتيجة زيادة المنتجات الطبية المزيفة كل يوم. ومن المؤكد أن التدابير التي اتخذها مجلس أوروبا والمنظمات الدولية الشريكة له في هذا الصدد يمكن اعتبارها مفيدة بنفس القدر للدول في جميع مناطق العالم التي تسعى إلى حماية صحة مرضاها، لكن ليس كافية بالقدر الذي يحد او يقضي عليها.

الفرع الثاني/ أمن سلسلة توريد الأدوية

في الاتحاد الأوروبي، أقر مجلس الاتحاد الأوروبي والبرلمان الأوروبي في عام ٢٠١١ توجيه سُمي " توجيه الأدوية المزيفة" (FMD)EU/62/2011 والمُعدِّل للتوجيه EC/83/2001 بشأن قانون الجماعة الأوروبية المتعلق بالمنتجات الطبية للاستخدام البشري، فيما يتعلق بمنع دخول المنتجات الطبية المزيفة إلى سلسلة التوريد القانونية، والذي دخل حيز التنفيذ في ٢٠١٩. وهدف التوجيه الى:(١) معالجة زيادة عدد المنتجات الطبية المزيفة التي تُكتشف في الاتحاد الأوروبي، و(٢) تعزيز الرقابة على سلسلة التوريد القانونية للأدوية للاستخدام البشري. ولقد وضع التوجيه قواعد أوروبية موحدة لضمان عدم دخول المنتجات الطبية المزيفة إلى سلسلة التوريد القانونية للسوق الموحدة ووصولها إلى المرضى [١١٤]. ونص التوجيه على أن المنتجات الطبية للاستخدام البشري الخاضعة لوصفة طبية يجب أن تحمل سمات السلامة على عبواتها. وأدخل التوجيه آليات للتحقق وسمات سلامة إلزامية للمنتجات الطبية. اما آليات التحقق وميزات السلامة هذه هي:

١- مُعرِّف فريد (رمز شريطي ثنائي الأبعاد)، تثبت صحته شرعية العبوة من المنتج الطبي.
٢- جهاز مضاد للتلاعب، تثبت سلامته صحة المنتج الطبي في عبوته [١١٥].
٣- شعار مشترك على مستوى الاتحاد الأوروبي لتحديد الصيدليات القانونية عبر الإنترنت.
٤- قواعد أكثر صرامة على استيراد المنتجات الصيدلانية النشطة.
٥- متطلبات أقوى لحفظ سجلات موزعي الجملة [١١٦].

سيُطلب من الصيدليات، وغيرها من المصرح لهم بتزويد الأدوية للجمهور، مصادقة المنتجات، مما يعني التحقق بصريًا من الجهاز المضاد للتلاعب وإجراء فحص التحقق وإيقافه" في وقت تزويدها بالجمهور". وفيما يتعلق بمبيعات الإنترنت، يلزم التوجيه (FMD) الدول الأعضاء بتوفير المنتجات غير الموصوفة "على مسافة" عبر الإنترنت. ولا تخضع منتجات الوصفات الطبية لنفس الشرط ولكن قد يتم توفيرها وفقًا لتشريعات الدول الأعضاء. ويلتزم تجار التجزئة عبر الإنترنت بعرض الشعار المشترك، من أجل تسويق المنتجات عبر الإنترنت. وتكون الوكالات الحكومية المشرفة على السوق

هي المسؤولة عن عملية تسجيل تلك الكيانات التي ترغب في بيع الأدوية عبر الإنترنت، وكذلك عمليات التفتيش لضمان عمل هؤلاء الصيادلة أو تجار التجزئة بشكل قانوني وعرض الشعار وفقًا للتوجيه. ويتم تشفير الشعار لتمكين الزائر إلى الموقع من النقر على الشعار الذي يتحول بعد ذلك إلى قائمة من البائعين المسجلين (الصيدليات عادة)، مما يُمَكّن الزائر من التحقق من صحة الموقع. وبموجب التوجيه، تلتزم الدول الأعضاء وبالتعاون مع لجنة الاتحاد الأوروبي، إجراء أو تعزيز حملات المعلومات التي تستهدف عامة الناس على مخاطر المنتجات الطبية المزيفة [١١٧].

وفي الولايات المتحدة، تم إقرار قانون أمن سلسلة توريد الأدوية عام ٢٠١٣(DSCSA)، كخطوات أساسية لإنشاء نظام إلكتروني قابل للتشغيل المتبادل لتحديد وتتبع بعض الأدوية الموصوفة التي يتم توزيعها في الولايات المتحدة. وهذا يهدف الى تعزيز قدرة إدارة الغذاء والدواء على حماية المستهلكين من التعرض للعقاقير التي قد تكون مزيفة أو مسروقة أو ملوثة أو ضارة بطريقة أخرى. ويهدف القانون أيضًا إلى تحسين الكشف عن الأدوية التي يحتمل أن تكون خطرة وازالتها من سلسلة توريد الأدوية[١١٨]. ويحدد القانون متطلبات المصنّعين، وأصحاب التعبئة والتغليف، وموزعي الجملة، ومقدمو الخدمات اللوجستية الخارجية. وقد تم تطبيق المتطلبات وتطوير المعايير ونظام تتبع المنتجات بشكل تدريجي بحلول شهر تشرين الثاني لعام ٢٠٢٣، ولكن قبل حلول هذا الوقت، فقد تم ترميز المنتجات بمعرّف خاص (رمز باركود) بوحدة المنتج [١١٩]، مع توفير نظام تتبع اليكترونياً للوحدات، وذلك بهدف تحقيق إمكانية تتبع كاملة للوحدات طول سلسلة التوريد بحلول عام ٢٠٢٣. ففي تركيا، على سبيل المثال، استخدمت وزارة الصحة نظام تتبع الادوية منذ كانون الثاني عام ٢٠١٠، ليتم تسجيل معاملات الأدوية كافة فيه، مما يضمن إمكانية تتبع الأدوية من التصنيع إلى المستخدم النهائي[١٢٠].

نرى أن أمن سلسلة التوريد الحالية قد ساعد على إبعاد العديد من المنتجات المزيفة، لكن لا يزال هناك الكثير من الادوية المزيفة التي تمكنت من الدخول إلى مجرى التجارة المشروعة، وقد تظل مختبئة بين الادوية المشروعة مما يساعد بانتشارها والاقبال عليها من قبل المستهلكين نظرا لانخفاض اسعارها مقارنة بالمنتجات الطبية الاصلية.

الفرع الثالث/ الصيدلية الأليكترونية

أنشأت جمعية الادوية الملكية لبريطانيا العظمى(RPSGB) شعار لصيدلة اليكترونية يُعرض على الصفحة الرئيسية لمواقع الصيدليات الاليكترونية المشاركة، اذ يتم ربط الأفراد بصفحة على موقع RPSGB الاليكتروني، حيث يُمكنهم من التحقق من صحة ما يدعي أنه صيدلية اليكترونية مسجّلة حقيقية. لذا فان مواقع ممارسة الصيدليات الاليكترونية الذي تم التحقق منه هو نظام دولي للبيع (VIPPS)، يعمل في أجزاء من الولايات المتحدة وكندا وجنوب إفريقيا وأستراليا، والذي يهدف إلى

حماية المستهلكين عبر الإنترنت بطريقة مماثلة لمبادرة RPSGB. ويربط شعار VIPPS المستهلكين بالموقع التابع لمجالس الجمعية الوطنية الامريكية للصيدلة (NAPB)، اذ يتم خزن المعلومات التي تساعد على تحديد الصيدليات الحقيقية عبر الإنترنت من التجار غير الشرعيين. ويعد " مدقق الصيدلية"، والتي هي خدمة اليكترونية مجانية للمستهلك، والتي تصدر تقارير بيانات اعتماد الصيدليات الإلكترونية وأسعارها وآراء عملائها، إذ يركز الموقع بشكل أساسي على الولايات المتحدة وكندا. لقد صمم هذا الموقع لمساعدة المستخدمين على تحديد الشركات ذات السمعة الطيبة والجديرة بالثقة. وينشر الموقع قائمة تحتوي على عناوين الويب وأسماء الشركات التي يعتبرها مواقع تجارة أدوية اليكترونية سيئة السمعة وغير شرعية و/أو غير قانونية.

لقد تم تطوير مبادرة مماثلة في الاتحاد الأوروبي، اذ طُبِّق الشعار الموحد للصيدليات الإلكترونية وتجار التجزئة المرخصين في دول الاتحاد الأوروبي، كأحد إجراءات مكافحة الأدوية المزيفة. وقد تم تقديم الشعار المشترك لأول مرة من خلال توجيه الأدوية المزيفة. ويتألف من العلم الوطني في منتصف الجانب الأيسر من الشعار الذي يتوافق مع بلد الاتحاد الأوروبي، وعندما يتم تسجيل الصيدلية أو بائع التجزئة أو المرخص، يظهر ذلك في موقع السلطة الوطنية المختصة والذي يحتوي على قائمة بكافة الصيدليات وتجار التجزئة عبر الإنترنت الذين يعملون بشكل قانوني في هذا البلد[١٢١].

أما التحالف الأوروبي من أجل الحصول على أدوية آمنة (EAASM)، فهو مبادرة أوروبية شاملة تُعنى بسلامة المرضى، وتُعنى بتخلص سلسلة التوريد من الأدوية المزيفة وغير المطابقة للمعايير. وهو منظمة غير ربحية شاملة ومتعددة القطاعات تُعنى بالمرضى، ويُشرك جميع الجهات المعنية ذات الصلة لتعزيز الحصول على أدوية آمنة. ومن اهدافها، رفع مستوى الوعي العام بمخاطر الأدوية المزيفة وغير المطابقة للمعايير. وإطلاق دعوة للعمل من أجل تحسين التشريعات وتطبيقها، وضمان حقوق المرضى في الحصول على أدوية آمنة. والمساهمة في مبادرات مكافحة التزييف القائمة عند الاقتضاء. والمساهمة في التثقيف الصحي الأوروبي [١٢٢]. وقد قدّر التحالف، أن ٦٢% من المواقع الإلكترونية التي تُخفي عناوينها الفعلية تُزوّد بمنتجات مُقلّدة. ويُحذّر التحالف من أن الشراء من مصادر غير مُصرّح بها يزيد من خطر الحصول عليها. أن المُزوّرين يستغلّون السوق الإلكترونية بإنشاء مواقع إلكترونية مُتطوّرة تبدو مشروعة. ويستخدمون إعلانات محركات البحث ورسائل البريد الإلكتروني العشوائية لزيادة عدد زيارات المواقع الإلكترونية. وتبيع تلك المواقع المشبوهة أدوية مُزيفة دون استشارة مهنية أو فحص لجودتها وفعاليتها. وقد كشفت استطلاعات رأي أُجريت في الولايات المتحدة حول انتهاك العلامات التجارية لستة من مُصنّعي الأدوية عن وجود ١١٠,٠٠٠

موقع احتيالي و٢,٩٨٦ صيدلية إلكترونية. معظمها مُستضاف في الولايات المتحدة والصين وروسيا (١٢% في المملكة المتحدة). وارتفعت تقديرات المبيعات السنوية عبر هذه المواقع من ٤ مليارات دولار إلى ١٢ مليار دولار بين عامي ٢٠٠٧ و٢٠٠٨. ونادرًا ما تطلب هذه المواقع وصفة طبية، أو تُقدم شهادات اعتماد مزيفة، أو تبيع أدوية بخصومات كبيرة مقارنةً بالمصادر الأصلية [١٢٣].

وكإجراء تكميلي، حصلت الجمعية الوطنية الامريكية لمجالس الصيدلة [١٢٤] على اسم النطاق الأعلى مستوى. فبرنامج مواقع الصيدليات المُوثَّقة هو نظام دولي للتحقق من صحة المواقع الإلكترونية العاملة أو التي تُزاول أعمالها في الولايات المتحدة الأمريكية، وكندا، وجنوب أفريقيا، وإسبانيا، والمملكة المتحدة، وأستراليا، وأيرلندا، ودول أخرى، ويهدف إلى حماية المستهلكين عبر الإنترنت على غرار مبادرة (RPSGB). وترغب الصيدليات في تقديم الحماية واكتساب المصداقية من خلال استخدام اسم نطاق المستوى الأعلى الذي تم التحقق منه، اذ يجب على الصيدليات اجتياز معايير تنظيمية صارمة ؛لذا، إذا بحث الزائر على الإنترنت ووجد موقعًا إلكترونيًا لصيدلية، فيمكنه التأكد من أنه أصلي وأنه يبيع الأدوية وفقًا لقوانين البلد [١٢٥].

ووفقًا لمنظمة الصحة العالمية فإن أكثر من ٥٠٪ من الأدوية التي يتم شراؤها عبر الإنترنت من مواقع غير قانونية تخفي عناوينها الفعلية فهي أدوية مزيّفة، وفي تقرير عام ٢٠٠٨ من قبل باحثين في التحالف الأوروبي للوصول إلى الأدوية الآمنة، تبيّن أن أكثر من ٦٠٪ من الأدوية المباعة عبر الصيدليات الإلكترونية كانت إما مزيّفة، أو دون المستوى المطلوب من الجودة. وما يزيد القلق، أن أكثر من ٩٠٪ من تلك الصيدليات الإلكترونية التي شملتها الدراسة لم تطلب وصفة طبية معتمدة لشراء الأدوية[١٢٦]. وقد قامت الجمعية الوطنية الامريكية لمجالس الصيدلة في الولايات المتحدة، بفحص 10,400موقع إلكتروني يبيع أدوية بوصفة طبية للمرضى داخل الولايات المتحدة، ووجدت أن 97٪ من هذه المواقع تعمل بشكل غير قانوني، من خلال بيع أدوية دون وصفة طبية أو بيع أدوية غير معتمدة من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية أو أدوية خاضعة للرقابة. وفي تأكيد إضافي لهذه البيانات، أشارت الجمعية الوطنية الامريكية لمجالس الصيدلة في تقريرها لعام ٢٠١٤ إلى أن 99٪ من المواقع الإلكترونية المصنفة على أنها "غير موصى بها" قامت بصرف أدوية بوصفة طبية دون وجود وصفة صالحة [١٢٧].

نلاحظ انه على الرَغم من أن العَديد من الدول لديها قوائم مُتاحة للجُمهور تضم صيدليات إلكترونية قانونية، وأخرى مرخصة لصرف الأدوية عبر الإنترنت، إلا أنه هناك الكثير من الصيدليات الاليكترونية غير القانونية، وغالبًا ما يظل من الصعب على المستهلكين التحقق من صحة الموقع الإلكتروني للصيدلية التي يرغبون في الشراء منها، ولا تتوفر لديهم إمكانية التحقق من صحة المنتج الذين يودون الحصول عليه.

الخاتمة

وفي نهاية البحث الموسوم " مكافحة الاتجار غير المشروع بالأدوية الطبية في القانون الدولي" توصلنا الى جملة استنتاجات وتوصيات وكالآتي:

الاستنتاجات

١- من المحال الحُصول على نتائج دقيقة بِشأن نِسبة المُنتجات الطبية المُزيفة في الأسْواق المحلية، فوفقا لمنظمة الصحة العالمية فان تجارة الادوية المزيفة في ازدياد سريع ومستمر في انحاء العالم كافة. وبشكل عام تتسبب تلك الادوية بوفاة مليون ونصف المليون شخص سنويا. وان ١٠% من الادوية المتداولة في العالم مزيفة، ومنها على الأقل ٣٠% في البلدان الأكثر فقرا.

٢- يستهدف المزيفون مجموعة واسعة من الأدوية بما فيها المضادات الحيوية، وعلاجات السرطانات، ومضادات الملاريا، وعلاجات مرض السكري، وأدوية النظم العصبية المركزية.

٣- الأدوية المزيفة لها الكثير من الآثار السلبية على المنتجون والافراد والحكومات. اذ يفقد المنتجون الشرعيون المبيعات للمزودين، بينما تفقد الحكومات الضرائب وتواجه قضايا طويلة الأجل تتعلق بإدارة الرعاية الصحية في الدول. والأهم من ذلك، هناك بالطبع آثار على الفرد الذي يقع ضحية للمنتجات المزيفة ذات الجودة المنخفضة التي لا تعالج احتياجاتهم الطبية، والتي يمكن أن تؤثر سلبًا على صحتهم.

٤- غياب المنظومة التشريعية والتنظيمية، فالتشريعات اللازمة لمكافحة الأدوية المزيفة غير كافية أو غير مناسبة أو غير موجودة في الأساس في الكثير من الدول. واحياناً تتفاوت بشدة من بلد إلى آخر من حيث التعاريف والجزاءات. فغالباً لا توجد اللوائح الداعمة والآليات التنظيمية، كما أن الجزاءات غير مؤثرة أو غير موجودة من الأساس أحياناً. ومن ثم فعدد الدول التي لديها وسائل قانونية وتنظيمية كافية لمكافحة الأدوية المزيفة مكافحة فعّالة هو عدد قليل للغاية.

٥- القصور في تنفيذ اللوائح التنظيمية، مما يتيح الفرصة بسهولة لدخول الادوية المزيفة إلى نظام التوريد العادي، فضلاً عن افتقار معظم الدول إلى الإجراءات اللازمة لتقدير مدى المشكلة والإبلاغ عنها. فالإحصائيات المحلية غالباً ما تكون غير صحيحة ولا يمكن مقارنتها أو تجميعها لتعطي أرقاماً عالمية أو إقليمية. كما أنه لا توجد إلى حد بعيد، آليات لتبادل المعلومات بين الدول المتجاورة، وحتى في حالة وجود مثل هذه المعلومات فإن معظم الدول تفتقر إلى الآليات الكافية لاستخدامها بفعالية.

التوصيات

١- العمل على إنشاء اتفاقية دولية طوعية تُسهم في تطوير أنظمة مُوحّدة للمراقبة والتنظيم وإنفاذ القانون، مما يُمكّن الدول من منع تزييف الأدوية والتصدي لها ومكافحتها.

٢-التزام الدول بِوضع وتَنفيذ ورصد سياساتها المحلية، واتِخاذ جميع التَدابير اللازِمة لِضمان انتاج ادوية طِبية عالِية الجَودة لضمان صحة وسلامة الافراد. مع ضرورة تعاون السلطات المحلية والدولية مع سائر المؤسسات الحكومية كالأجهزة التشريعية، ووكالات إنفاذ القانون والمحاكم للقضاء على انتاج وتجارة الادوية المزيفة.

٣- العمل على وضع آليات تشجيع الإنتاج المحلي وتعزيز أنظمة ضمان الجودة الوطنية، وحث جميع الدول على ضرورة مراقبة الأسواق من خلال مؤسساتها العلمية والأوساط الأكاديمية و/أو بمساعدة المصنعين الشرعيين. وتعزيز الوعي بعدم تشجيع المنافسة غير المبررة وغير العادلة ولكنها تدعم الجهود التعاونية التي تضمن إمكانية الوصول إلى الأدوية ذات النوعية الجيدة وتوفرها.

٤-العمل على وضع آليات إنفاذ مثل تحريات الطب الشرعي والدعاوى الجنائية. فوجود وسائل جيدة للتعاون المحلي، من قبيل نقاط الإبلاغ المركزية ضرورية من أجل الاستفادة من المعلومات التي يحصل عليها المهنيون والقائمون على التنظيم والكمارك ووكالات إنفاذ القوانين والشرطة وغيرها من الجهات الفعالة في هذا المجال.

٥- سن تشريعات ولوائح تمنع انتاج ادوية مزيفة والاتجار بها، والعمل على تنفيذها، ووضع عقوبات مضاعفة لها، مع انشاء آليات فَعّالة للتَنسيق والتَعاون بين السُلطات الصِحية والسُلطات المَعنِية بإنفاذ القَوانين المتعلقة بمُكافحة الانتاج والاتجار بالأدوية المُزيفة وغيرها من السُلطات المُختَصة، لغرض الكَشف عن حالات التَزييف والتَحقيق فيها وإحالتها إلى القَضاء. وإنشاء آليات مُناسِبة تَدعم التَعاون والتَبادُل الدولِيين للمَعلومات بين السُلطات المُختَصة ومُكافَحة التَزييف

٦- ضرورة القيام بحملات تثقيف صحية عامة قوية ومتسقة، وذلك لوجود حاجة إلى إعداد مواد تثقيفية تتضمن رسائل واضحة تستهدف دعم وتعزيز وعي أصحاب المهن الصحية والمُستهلكين بِمخاطر الادوية الطبية المزيفة التي تُوزعها مَنافِذ البَيع غير المُراقبة أو مواقِع الإنترنت غير المُرخَصة.

٧- العمل على فرض أساليب ووسائل تعقب الدواء وشراءه من المصادر المعتمدة من قبل الجهات الرِقابية.

٨- إغلاق صفحات مروجة لمنتجات دوائية مجهولة غير مرخصة، والتحقق من الصيدليات الاليكترونية والابلاغ عنها لغلقها ومعاقبة مروجيها. وإدراج مصنعي الأدوية وتجار الجملة والموزعين غير الشرعيين في القائمة السوداء الدولية.

footnotes

(1)A63 / 23 (2010), p: 3.
(2) Agreement On Trade-Related Aspects Of Intellectual Property Rights, Article 51 , footnote 14(a).
(3)The TRIPS Agreement and Developing Countries, United Nations Conference on Trade and Development (UNCTAD/ITE/1), New York and Geneva, 2009.
(4)Counterfeit Medicines: An Intent to Deceive, International Journal of Risk & Safety in Medicine, IOS Press, no.19, p:104-106
(5) Guidelines for the Development of Measures to Combat Counterfeit Drugs, Department of Essential Drugs and Other Medicines,1999, p.10-11.
(6)European Union Intellectual Property Office (EUIPO). Trade in counterfeit Pharmaceutical Products ,2020, P:19
(7)Michele Diane Forzley,Combating Counterfeit Drugs:A Concept Paper for an International Framework Convention and Related Strategies,World Health Organization Department of Essential Medicines and Policy, 2004, p:3.
(8)WHO (2017 b)، Global Surveillance and Monitoring System for substandard and falsified medical products, 2017, P:3.
(9)Robin Cartwright and Ana Baric, the rise of counterfeit pharmaceuticals in Africa, European Union, Enhancing Africa's response to transitional organized crime (ENACT), 2018, P:2.
(10)Jonathan Harper And Bertrand Gellie, Counterfeit Medicines Survey Report, Council of Europe, 2006, p:139-142.
(11)Counterfeit Medicines and Organised Crime, United Nations Interregional Crime and Justice Research Institute, UNICRI, 2012, p: 13.
(12)EB124/14, 2008, P: 2.
(13)Counterfeit Medicines and Organised Crime, I bid، p: 13-14.
(14)EB124/14, 2008, P: 3.
(15)Counterfeit Medicines and Organised Crime,United Nations Interregional Crime and Justice Research Institute, UNICRI, 2012, p: 17.
(16)Leveraging WTO Rules to Combat Illicit Trade in Medical Products Working Paper, 2022, p: 4 .And , Enforcement Module 8, available at modules8 .
(17)Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 2004, Chapter II.
(18)Republic Of The Philippines Congress Of the Philippines Metro Manila, [Republic Act No. 8203], Section 3.
(19)Universal Declaration of Human Rights 1949, Artic: 25 / Para: 1.
(20(International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights ,1966, Artic: 12 / para: 1,2.
(21) International Convention on the Elimination of All Forms of Racial Discrimination 1965, Artic: 5 / Para: E-4.
(22)Convention on the Elimination of All Forms of Discrimination against Women New York,1979, Para:11/1-F, Artic: 12
(23)The European Social Charter 1961, Artic: 11.

(24)Additional Protocol to the American Convention on Human Rights in the Area of Economic, Social and cultural Rights "Protocol of San Salvador", 1988, Artic: 10.
(25)American Declaration of the Rights and Duties of Man 1948, Artic: 7, 11,
(26)Vienna Declaration and Programme of Action 1993.
(27)International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights ,1966, Artic: 12.
(28)E/C.12/2000 / 4, Para: 12.
(29)E/C.12/2000 / 4, Para: 13 . And E/C.12/2004 / 4, Para: 12 /D-43.
(30)A. Holloway and others, have we improved use of medicines in developing and transitional countries and do we know how to? Two decades of evidence, Tropical Medicine and International Health , volume 18, no: 6,p:656-657.
(31)Jeffrey D. Sachs, Macroeconomics and Health: Investing in Health for Economic Development, Report of the Commission on Macroeconomics and Health, Presented to Gro Harlem Brundtland, Director-General of the World Health Organization, 2001,p: 8,14.
(32(OHCHR and the right to health
منشور على الموقع الاليكتروني : https://www.ohchr.org/en/health
(33)E/C.12/2000 / 4, Para: 12, 34-37
(34)Annabelle Cumyn, Patients' and Members of the Public's Wishes Regarding Transparency in the Context of Secondary Use of Health Data: Scoping Review, Journal of Medical Internet Research, 2023, vol. 25, e45002, p: 4.
(35) A / HRC/ 23 / 42.
(36)E/C.12/1990/3.
(37)Charter Of the United Nations, Artic: 55, 56.
(38)International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights ,1966, Artic: 2 / para: 1, Artic: 32.
(39)Declaration Of Alma- Ata, 1979.
(40)A / 63 / 263.
(41)Andreas Seiter, Pharmaceuticals: Counterfeits, Substandard Drugs and Drug Diversion, public disclosure authorized, 2005, p: 2.
(42)WHO Global Surveillance and Monitoring System for substandard and falsified medical products,2017, P:20-35
(43)Counterfeit Medicines and Organized Crime, United Nations Interregional Crime and Justice Research Institute, emerging crimes emerging policies Series, Turin, 2012, p: 88.
(44)Trade in Counterfeit Pharmaceutical Products, Illicit Trade, OECD Publishing, European union intellectual property office, Paris ,2020, p: 56
(45)Klara Dégardin and Yves Roggo , Counterfeit analysis strategy illustrated by a case study, analytical science journals, volume 8, issue 3-4, 2016, p: 390.
(46)Trade in Counterfeit Pharmaceutical Products, Illicit Trade, OECD Publishing, European union intellectual property office, Paris ,2020 p: 56.
(47)WHO (2017 b)، Global Surveillance and Monitoring System for substandard and falsified medical products,2017 ,P:30-33

(48)WHO Global Surveillance and Monitoring System for substandard and falsified medical products, 2017,P: 20-35.
(49)Hamid Shalizi and Jessica Donati , Kandahar, cradle of Afghan insurgency, torn by tribal rivalry ahead of vote , 2014 .
(50)WHO Global Surveillance and Monitoring System for substandard and falsified medical products, 2017, P: 20-35
(51)John P. Renschler, and others, Estimated Under-Five Deaths Associated with Poor-Quality Antimalarials in Sub-Saharan Africa, The American Journal of Tropical Medicine and Hygiene, 2015, pp. 124–125.
(52)Merri C. Moken, Fake Pharmaceuticals: How They and Relevant Legislation or Lack Thereof Contribute to Consistently High and Increasing Drug Prices, American Journal of Law & Medicine, Volume 29, Issue 4, 2003, p: 535.
(53)Counterfeit Products Are Endemic – and It Is Damaging Brand Value, Ebooks and Guides,coresearch.
(54)Kalliroi S Ziavrou,National Library of Medicine National Center for Biotechnology Information,pmc pubmed centra,2022,P:5
(55)Annual Report Persuasion To Section 13 or 15(d) Of the Securities Exchange Act Of 1934 For the fiscal year ended December 31, 201, United States Securities and Exchange Commission Washington, D.C. 20549, 2018, p: 15.
(56)Annual Report 2018, Novartis, Basel, 2019, p: 21.
(57)Roche, Keith Terry, Genentech, Annual Report 2018, F. Hoffmann-La Roche Ltd Group Communications ,4070 Basel,2019,p: 99.
(58)Illicit Trade,Covering Criminal Networks,OECD Reviews of Risk Management Policies,OECD Publishing,Paris, 2016,p:91.
(59)Ankit Raj. And others, Counterfeit medicine: a major public health concern and effective remedies for combatting the crisis, Discover Pharmaceutical Sciences (2025) 1:4, p: 4.
(60)Gillian J. Buckley and others, Countering the Problem of Falsified and Substandard Drugs, Committee on Understanding the Global Public Health Implications of Substandard, Falsified, and Counterfeit Medical Products, Board on Global Health, Institute of Medicine of the National Academes, Washington, p:126.
(61)William M. and, Richard A., Trademark Law: An Economic Perspective, Journal of Law and Economics, The University of Chicago Press, Vol. 30, No. 2, 1987, p: 270
(62)Channing May, Transnational Crime and the Developing World, Global Financial Integrity, 2017, p: 48.
(63)Mackey TK, Liang BA. Improving global health governance to combat counterfeit medicines: a proposal for UNODC-WHO-interpol trilateral mechanism. BMC Med. 2013, p: 11.
(64)Gillian J. Buckley and others, Countering the Problem of Falsified and Substandard Drugs, Committee on Understanding the Global Public Health

Implications of Substandard, Falsified, and Counterfeit Medical Products, Board on Global Health, Institute of Medicine of National Academy of Sciences, Washington, 2013, p: 220.
(65)Buckley GJ and Gostin LO, Countering the Problem of Falsified and Substandard Drugs, National Academies Press (US), Washington ,2013, p: 67-75.
(66)Erwin A. Blackstone and others, The Health and Economic Effects of Counterfeit Drugs, Am Health Drug Benefits. 2014, Vol:7, No:(4), p: 218.
(67)2019 Status Report on IPR Infringement, EUIPO, 2019, p: 17.
منشور على الموقع الاليكتروني :
https://euipo.europa.eu/tunnel-web/secure/webdav/guest/document_library/observatory/documents/reports/2019_Status_Report_on_IPR_infringement/2019_Status_Report_on_IPR_infringement_en.pdf
(68)Mapping The Impact of Illicit Trade on The Sustainable Development Goals, Transnational alliance to combat illicit trade, Tracit 2019, p: 88.
(69)Filip Cvetanovski and others, Counterfeiting of medicines as an infringement of the intellectual property rights, Macedonian, 2016, 62(1), p: 85.
(70)Organized Crime and the Legal Economy, The Italian Case, united nations, international crimes and justice research institute, (UNICRI), Lavoro, 2016, p: 20-25.
(71)Pharmaceutical Crime and Organized Criminal Groups, An analysis of the involvement of organized criminal groups in pharmaceutical crime since 2008, Pharmaceutical Crime and Organized Criminal Groups, INTERPOL, 2014, P: 7
(72)Susanne Keitel, The MEDICRIME Convention: criminalizing the falsification of medicines and similar crimes Generics and Biosimilars Initiative Journal, 2012, Vol: 1, Issue 3-4, p: 139-140.
(73) Pharmaceutical Crime and Organized Criminal Groups, I bid, P: 7
(74) February 1, 2016: Pakistani Man Makes Appearance in U.S. District Court in Denver Following Indictment and Arrest for Sale and Distribution of New, Misbranded and Counterfeit Prescription Drugs, Food and Drug Administration Office of Criminal Investigations, U.S. Department of Justice Press Release.
.AND, Trade in Counterfeit Pharmaceutical Products, Illicit Trade, OECD Publishing, European union intellectual property office, Paris ,2020 p: 62-66.
(75)Oakland Man Pleads Guilty to Role in Conspiracy to Manufacture Counterfeit Drugs, Food and Drug Administration Office of Criminal Investigations, U.S. Department of Justice Press Release,2017.
(76)Fitchburg Woman and Saugus Man Sentenced for Roles in Counterfeit Steroid Conspiracy, Food and Drug Administration Office of Criminal Investigations, U.S. Department of Justice Press Release,2018.
(77)Case No 1:14-cr-397, 2019.
(78)A/SSFFC/WG/3 Rev.1, 2011, P: 4.

(79)WHA47.13, 1994.
(80)WHO/EDM/QSM/99.1, 1999.
(81)EB124/14,2008, P: 4.
(82)A/SSFFC/WG/4, 2011.
(83)EB127/10, 2010.
(84)A/SSFFC/WG/3 Rev.1, 2011.
(85) WHO Global Surveillance and Monitoring System for Substandard and Falsified Medical Products, World Health Organization ,2017,
(86)A63 / 23 ,2010.
(87)4/14EB, 2008.
(88)Trade in Counterfeit Pharmaceutical Products, Illicit Trade, OECD Publishing, European union intellectual property office, Paris ,2020 p : 71-73.
(89)Illicit Trade Report 2017, World Customs Organization, Brussels, WCO 2018, p : 117.
(90)124/14E, 2008. And, A63/23, 2010.
(91)Illicit Trade Report 2017, World Customs Organization, Brussels, 2018, p: 132-135.
(92)Enforcement and Compliance Illicit Trade Report 2023, World Customs Organization ,2024, p: 181.
(93)Brussels,Mountains of pirated and counterfeit CDs and DVDs seized in global operation, world customs organization, 2010.
منشور على الموقع الاليكتروني:
https://www.wcoomd.org/en/media/newsroom/2010/october/mountains-of-pirated-and-counterfeit-cds-and-dvds-seized-in-global-operation.aspx
(94)Enforcement and Compliance Illicit Trade Report 2023 , World Customs Organization ,2024,p:181,183,188.
(95)Mahdieh Seyedi, The Legal Structure Of Interpol, Near East University, Graduate School Of Social Sciences ,Department Of Law, Master Of Laws In International Law Program (LL.M), Nicosia, 2016,p:11.
(96)Illicit Goods And Global Health, Future-oriented policing projects, Interpol, p: 6 .
(97)Transnational Alliance to Combat Illicit Trade, The Sustainable Development Goals,
(98)Illicit online pharmaceuticals: 500 tonnes seized in global operation ,2018.
(99)Pharmaceutical crime operations, 2021.
(100)Illicit online pharmaceuticals: 500 tonnes seized in global operation ,2018.
(101)Pharmaceutical crime operations, 2021.

(`102)Oscar Alarcón-Jiménez ,The Medicrime Convention–Fighting Against Counterfeit Medicine,Eurohealth incorporating Euro Observer Journal, Vol :21, No.4, 2015, P:24.
(103)Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health, Artic: 5.
(104)I bid, Artic: 6.
(105)I bid, Artic: 7.
(106)I bid, Artic: 8.
(107)I bid, Artic: 9.
(108)I bid, Artic: 12.
(109)I bid, Artic: 17.
(110)I bid, Artic: 21.
(111)I bid, Chapter vi.
(112)The Council of Europe MEDICRIME Convention: protecting the patient from counterfeit/falsified medical products - a pre-requisite for safe healthcare موجود على الموقع الاليكتروني:

https://www.edqm.eu/documents/52006/278303/Information+document+on+the+MEDICRIME+Convention.pdf/692be6ca-2ad1-d3dc-fd58-b88fcb1efb34?version=1.0&t=1648474376353&download=true
(113)The Council of Europe MEDICRIME Convention: protecting the patient from counterfeit/falsified medical products - a pre-requisite for safe healthcare موجود على الموقع الاليكتروني:

https://www.edqm.eu/documents/52006/278303/Information+document+on+the+MEDICRIME+Convention.pdf/692be6ca-2ad1-d3dc-fd58-b88fcb1efb34?version=1.0&t=1648474376353&download=true
(114)James A. Smith and others, Fundamental of Eu Regulatory Affairs, seventh edition, 2015, p:246. And,
WG IV: Implementation of the Falsified Medicines Directive in the hospital setting, Adopted 25 September 2018 by the Member State expert group on the safety features.
(115)Report From the Commission to the European Parliament and the Council, on trends in the falsification of medicinal products and measures provided according to Directive 2011/62/EU as required in Article 3 thereof, Brussels, COM, 2024.
(116)Drug Supply Chain Security Act (Title II of the Drug Quality and Security Act) Overview of Product Tracing Requirements, food and drug administration, protecting and promoting public health, 2015, p: 4.

(117)Esther Were And others, Safeguarding the Supply Chain: The Role of Medical Products Regulation, Toward Stronger Pharma Systems, 2005.

(118)Vic Suarez, The National Security Need to Optimize the Drug Supply Chain Security Act (DSCSA), Janne E. Nolan Center, No. 68.

(119)John Ferguson, ASSOCIATION OF THE BRITISH PHARMACEUTICAL INDUSTRY, ABPI White Paper on Counterfeiting, ABPI Anti-counterfeiting Group ,2006, p:14-15.

(120)Serial Number Decommissioning Pilot Repot, National Association of Boards of Pharmacy (NABP), 2024.

منشور على الموقع الاليكتروني:

https://pulse.pharmacy/wp-content/uploads/2024/11/Serial-Number-Decommissioning-Pilot-Report.pdf

(121)Directive 2011/62/EU of the European Parliament and of the Council 2011.

(122)Counterfeit medicines A clear and present danger to public health, European Alliance for Access to Safe Medicines, 2010, p: 3.

(123)Counterfeit Medicines, The Parliamentary Office of Science and Technology, 7 Millbank, London, postnote, No:352, 2010, P: 4.

(١٢٤) الجمعية الوطنية لمجالس الصيدلة: وهي منظمة غير ربحية تضم هيئات تنظيم الصيدلة الحكومية في الولايات المتحدة وكندا وجزر البهاما.

(125)Trade in Counterfeit Pharmaceutical Products, Illicit Trade, OECD Publishing, European union intellectual property office, Paris ,2020 p: 74-76 .

(126)Illicit Trade,Covering Criminal Networks,OECD Reviews of Risk Management Policies,OECD Publishing,Paris, 2016,p:88.

(127)PhRMA, PHARMACEUTICAL RESEARCH AND MANUFACTURERS OF AMERICA (PhRMA) SPECIAL 301 SUBMISSION , 2021.

Sources

First / Books

- A. Holloway and others, have we improved use of medicines in developing and transitional countries and do we know how to? Two decades of evidence, Tropical Medicine and International Health, volume 18, no: 6.
- Buckley GJ and Gostin LO, Countering the Problem of Falsified and Substandard Drugs, National Academies Press (US), Washington ,2013.
- Counterfeit Medicines and Organised Crime, United Nations Interregional Crime and Justice Research Institute, UNICRI, 2012.
- Enforcement and Compliance Illicit Trade Report 2023, World Customs Organization, 2024.
- Gillian J. Buckley and others, Countering the Problem of Falsified and Substandard Drugs, Committee on Understanding the Global Public Health Implications of Substandard, Falsified, and Counterfeit Medical Products, Board on Global Health, Institute of Medicine of the National Academy of Sciences, Washington, 2013.
- Guidelines for the Development of Measures to Combat Counterfeit Drugs, Department of Essential Drugs and Other Medicines,1999.
- Illicit Trade Report 2017, World Customs Organization, Brussels, WCO 2018.
- Illicit Trade, Covering Criminal Networks, OECD Reviews of Risk Management Policies, OECD Publishing, Paris, 2016.
- James A. Smith and others, Fundamental of Eu Regulatory Affairs, seventh edition, 2015.
- Jeffrey D. Sachs, Macroeconomics and Health: Investing in Health for Economic Development, Report of the Commission on Macroeconomics and Health, Presented to Gro Harlem Brundtland, Director-General of the World Health Organization, 2001.
- Mackey TK, Liang BA. Improving global health governance to combat counterfeit medicines: a proposal for a UNODC-WHO-Interpol trilateral mechanism. BMC Med. 2013.
- PhRMA, Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) Special 301 Submission, 2021.
- Trade in Counterfeit Pharmaceutical Products, Illicit Trade, OECD Publishing, European union intellectual property office, Paris ,2020.

Second / Theses and Dissertations

- Mahdieh Seyedi, The Legal Structure Of Interpol, Near East University, Graduate School Of Social Sciences ,Department Of Law, Master Of Laws In International Law Program (LL.M), Nicosia, 2016 .

Third / Research Papers

- Counterfeit Medicines: An Intent to Deceive, International Journal of Risk & Safety in Medicine, IOS Press, no.19.
- Annabelle Cumyn, Patients' and Members of the Public's Wishes Regarding Transparency in the Context of Secondary Use of Health Data: Scoping Review, Journal of Medical Internet Research, 2023, vol. 25, e45002.
- Klara Dégardin and Yves Roggo, Counterfeit analysis strategy illustrated by a case study, analytical science journals, volume 8, issue 3-4, 2016.

- Merri C. Moken, Fake Pharmaceuticals: How They and Relevant Legislation or Lack Thereof Contribute to Consistently High and Increasing Drug Prices, American Journal of Law & Medicine, Volume 29, Issue 4, 2003.
- William M. and, Richard A., Trademark Law: An Economic Perspective, Journal of Law and Economics, The University of Chicago Press, Vol. 30, No. 2, 1987.
- Erwin A. Blackstone and others, The Health and Economic Effects of Counterfeit Drugs, Am Health Drug Benefits, 2014, Vol:7, No:(4).
- Mapping The Impact of Illicit Trade on The Sustainable Development Goals, Transnational alliance to combat illicit trade, Tracit 2019.
- Filip Cvetanovski and others, Counterfeiting of medicines as an infringement of the intellectual property rights, Macedonian, 2016, 62(1).
- Susanne Keitel, The MEDICRIME Convention: criminalizing the falsification of medicines and similar crimes Generics and Biosimilars Initiative Journal, 2012, Vol: 1, Issue 3-4.
- Oscar Alarcón-Jiménez, The Medicrime Convention–Fighting Against Counterfeit Medicine,Eurohealth incorporating Euro Observer Journal, Vol :21, No.4, 2015.
- Vic Suarez, The National Security Need to Optimize the Drug Supply Chain Security Act (DSCSA), Janne E. Nolan Center, No. 68.

Fourth / Reports and Studies

- Andreas Seiter, Pharmaceuticals: Counterfeits, Substandard Drugs and Drug Diversion, public disclosure authorized, 2005.
- Ankit Raj. And others, Counterfeit medicine: a major public health concern and effective remedies for combatting the crisis, Discover Pharmaceutical Sciences (2025).
- Annual Report 2018, Novartis, Basel, 2019.
- Annual Report Persuasion to Section 13 or 15(d) Of the Securities Exchange Act Of 1934 For the fiscal year ended December 31, 201, United States Securities and Exchange Commission Washington, D.C. 20549, 2018.
- Case No 1:14-cr-397, 2019.
- Channing May, Transnational Crime and the Developing World, Global Financial Integrity, 2017.
- Counterfeit Medicines and Organized Crime, United Nations Interregional Crime and Justice Research Institute, emerging crimes emerging policies Series, Turin, 2012.
- Counterfeit Products Are Endemic – and It Is Damaging Brand Value, Ebooks and Guides,coresearch.
- European Union Intellectual Property Office (EUIPO). Trade in counterfeit Pharmaceutical Products ,2020.
- Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 2004.
- Fitchburg Woman and Saugus Man Sentenced for Roles in Counterfeit Steroid Conspiracy, Food and Drug Administration Office of Criminal Investigations, U.S. Department of Justice Press Release,2018.
- Hamid Shalizi and Jessica Donati , Kandahar, cradle of Afghan insurgency, torn by tribal rivalry ahead of vote, 2014.
- Illicit Goods and Global Health, Future-oriented policing projects, Interpol.

- **Illicit online pharmaceuticals: 500 tonnes seized in global operation ,2018**
- **John P. Renschler, and others, Estimated Under-Five Deaths Associated with Poor-Quality Antimalarials in Sub-Saharan Africa, The American Journal of Tropical Medicine and Hygiene, 2015.**
- **Jonathan Harper And Bertrand Gellie,Counterfeit Medicines Survey Report,Council of Europe, 2006**
- **Kalliroi S Ziavrou,National Library of Medicine National Center for Biotechnology Information,pmc pubmed centra,2022.**
- **Leveraging WTO Rules to Combat Illicit Trade in Medical Products Working Paper, 2022.**
- **Michele Diane Forzley, Combating Counterfeit Drugs: A Concept Paper for an International Framework Convention and Related Strategies, World Health Organization Department of Essential Medicines and Policy, 2004.**
- **Oakland Man Pleads Guilty to Role in Conspiracy to Manufacture Counterfeit Drugs, Food and Drug Administration Office of Criminal Investigations, U.S. Department of stice Press Release,2017.**
- **Organized Crime and the Legal Economy, The Italian Case, united nations, international crimes and justice research institute, (UNICRI), Lavoro, 2016.**
- **Pakistani Man Makes Appearance in U.S. District Court in Denver Following Indictment and Arrest for Sale and Distribution of New, Misbranded and Counterfeit Prescription Drugs, Food and Drug Administration Office of Criminal Investigations, U.S. Department of Justice Press Release, 2016.**
- **Pharmaceutical Crime and Organized Criminal Groups, An analysis of the involvement of organized criminal groups in pharmaceutical crime since 2008, Pharmaceutical Crime and Organized Criminal Groups, INTERPOL, 2014.**
- **Pharmaceutical crime operations, 2021.**
- **Report From the Commission to the European Parliament and the Council, on trends in the falsification of medicinal products and measures provided according to Directive 2011/62/EU as required in Article 3 thereof, Brussels, COM, 2024.**
- **Republic Of the Philippines Congress of the Philippines Metro Manila, [Republic Act No. 8203].**
- **Robin Cartwright and Ana Baric, the rise of counterfeit pharmaceuticals in Africa, European Union, Enhancing Africa's response to transitional organized crime (ENACT), 2018.**
- **Roche, Keith Terry, Genentech, Annual Report 2018, F. Hoffmann-La Roche Ltd Group Communications ,4070 Basel,2019.**
- **The TRIPS Agreement and Developing Countries, United Nations Conference on Trade and Development (UNCTAD/ITE/1), New York and Geneva, 2009.**
- **Transnational Alliance to Combat Illicit Trade, The Sustainable Development Goals.**
- **WG IV: Implementation of the Falsified Medicines Directive in the hospital setting, Adopted 25 September 2018 by the Member State expert group on the safety features.**
- **WHO (2017 b)، Global Surveillance and Monitoring System for substandard and falsified medical products, 2017, P:3.**

- WHO Global Surveillance and Monitoring System for substandard and falsified medical products,2017.
- Drug Supply Chain Security Act (Title II of the Drug Quality and Security Act) Overview of Product Tracing Requirements, food and drug administration, protecting and promoting public health, 2015.
- Esther Were And others, Safeguarding the Supply Chain: The Role of Medical Products Regulation, Toward Stronger Pharma Systems, 2005.
- John Ferguson, ASSOCIATION OF THE BRITISH PHARMACEUTICAL INDUSTRY, ABPI White Paper on Counterfeiting, ABPI Anti-counterfeiting Group ,2006.
- Counterfeit medicines A clear and present danger to public health, European Alliance for Access to Safe Medicines, 2010.
- Counterfeit Medicines, The Parliamentary Office of Science and Technology, 7 Millbank, London, postnote, No:352, 2010.

Fifth / International Documents

- 4/14EB, 2008
- A / 63 / 263
- A / HRC/ 23 / 42.
- A/SSFFC/WG/3 Rev.1, 2011
- A/SSFFC/WG/3 Rev.1, 2011.
- A/SSFFC/WG/4, 2011.
- A63 / 23 (2010).
- E/C.12/1990/3.
- EB124/14, 2008.
- EB127/10, 2010.
- WHA47.13, 1994.
- WHO/EDM/QSM/99.1, 1999.
-124/14E, 2008.
-A63 / 23 ,2010.
-E/C.12/2000 / 4.

Sixth / International Conventions

- Additional Protocol to the American Convention on Human Rights in the Area of Economic, Social and cultural Rights "Protocol of San Salvador", 1988.
- Agreement On Trade-Related Aspects Of Intellectual Property Rights 1995.
- American Declaration of the Rights and Duties of Man 1948.
- Charter Of the United Nations 1945.
- Convention on the Elimination of All Forms of Discrimination against Women New York,1979.
- Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health 2010.
- Declaration Of Alma- Ata, 1979.
- Directive 2011/62/EU of the European Parliament and of the Council 2011.
- International Convention on the Elimination of All Forms of Racial Discrimination 1965.
- International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights ,1966.
- Enforcement Module 8.

- The European Social Charter 1961.
- Universal Declaration of Human Rights 1949.
- Vienna Declaration and Programme of Action 1993.
Seventh / Websites
- 2019 Status Report on IPR Infringement, EUIPO, 2019.
منشور على الموقع الاليكتروني:
https://euipo.europa.eu/tunnel-web/secure/webdav/guest/document_library/observatory/documents/reports/2019_Status_Report_on_IPR_infringement/2019_Status_Report_on_IPR_infringement_en.pdf
- OHCHR and the right to health
منشور على الموقع الاليكتروني: https://www.ohchr.org/en/health

- Brussels,Mountains of pirated and counterfeit CDs and DVDs seized in global operation, world customs organization, 2010.
منشور على الموقع الاليكتروني:
https://www.wcoomd.org/en/media/newsroom/2010/october/mountains-of-pirated-and-counterfeit-cds-and-dvds-seized-in-global-operation.aspx
- Serial Number Decommissioning Pilot Repot, National Association of Boards of Pharmacy (NABP), 2024.
منشور على الموقع الاليكتروني:
https://pulse.pharmacy/wp-content/uploads/2024/11/Serial-Number-Decommissioning-Pilot-Report.pdf
-The Council of Europe MEDICRIME Convention: protecting the patient from counterfeit/falsified medical products a pre-requisite for safe healthcare
موجود على الموقع الاليكتروني:
https://www.edqm.eu/documents/52006/278303/Information+document+on+the+MEDICRIME+Convention.pdf/692be6ca-2ad1-d3dc-fd58-b88fcb1efb34?version=1.0&t=1648474376353&download=true
- The Council of Europe MEDICRIME Convention: protecting the patient from counterfeit/falsified medical products - a pre-requisite for safe healthcare
موجود على الموقع الاليكتروني:

https://www.edqm.eu/documents/52006/278303/Information+document+on+the+MEDICRIME+Convention.pdf/692be6ca-2ad1-d3dc-fd58-b88fcb1efb34?version=1.0&t=1648474376353&download=true