واقع وآثار ظاهرة تقليد الأدوية عبر العالم وسبل علاجها

الدكتور : خوني رابح جامعة محمد خيضر بسكرة
أ. ملوكة برورة جامعة محمد خيضر بسكرة

ملخص:

تعتبر ظاهرة تقليد الأدوية مشكلة متفاقمة ليس فقط في البلدان النامية بل حتى في البلدان المتقدمة و يترتب عليها آثار وانعكاسات ضارة على كافة النواحي خاصة الاجتماعية و من منطلق هذه الأضرار التي يتعرض لها المرضى و الأضرار الاقتصادية التي تتكبدها الشركات الكبرى من خسائر جراء عمليات التقليد، و بحكم زيادة أهميتها الاقتصادية و دخولها في تحالفات عالمية قوية مع شركات أخرى في إنتاج الأدوية ساهم في ممارستها ضغوطات على دولها من أجل إبرام المعاهدات الإقليمية و الدولية الهادفة إلى ضمان حقوق شركاتها تجاه مخاطر الاعتداء على حقوقها في مجال المنتجات الدوائية.

و في هذه الورقة البحثية ارتأينا الإشارة لمختلف أسباب انتشارها وآثار استهلاكها على الجانب الاجتماعي، كما بينا طرق الحماية المقدمة للأدوية بغرض محاربة التقليد،كما قدمنا بعض النتائج و التوصيات في الخاتمة للقضاء على هذه الظاهرة الخطيرة.

الكلمات المفتاحية: التقليد، الأدوية،دورة الأدوية المقلدة.

Abstract :

The phenomenon tradition drugs a growing problem not only in developing countries but even in developed countries and the consequent effects and implications Dharhaly all fields, especially social and in terms of the damage suffered by the patients and the economic damage incurred by the major companies from losses due to counterfeiting, and by virtue of increase economic importance and has entered into a strong global alliances with other companies in the production of medicines contributed to the pressure on its practice for the conclusion of treaties, regional and international efforts to ensure the rights of its risk to the attack on their rights in the field of pharmaceutical products.

In this paper we decided to refer to the various causes and effects of consumption on the social side, as we have ways of protection provided drugs for the purpose of the fight against counterfeiting, as we presented some of the findings and recommendations in the conclusion to eliminate this dangerous phenomenon .

Key words: counterfeiting, medicines, counterfeit medicines cycle.

تمهيد:

مرت صناعة الدواء بمراحل عديدة فعندما كانت هذه الصناعة محددة يتم ممارستها من قبل المختصين في عمل التركيبات الدوائية لم تكن هناك حاجة إلى حمايتها، ولم يتغير الحال رغم إنشاء مصانع لها بعد الحرب العالمية الأولى، حيث كان الانتاج لا يزال في مرحلة الاكتفاء الذاتي، إلا أن الطلب على الأدوية قد ازداد مع تقدم البحوث و اتساع المعارف الطبية التي توصلت إلى معالجة الكثير من الأمراض التي كانت مستعصية و لا سيما الأمراض الوبائية، فمثلا أدى اكتشاف مادة البنيسلين عام 1929 لمعالجة الإلتهابات إلى زيادة الطلب عليها و بالتالي توسع عملية تسويقها.

لكن مع ازدياد الأهمية الاقتصادية لمنتجات الأدوية و ضخامة الأموال المستثمرة في هذه الصناعة و توسيع قاعدتها الانتاجية و بدء تسويقها إلى الأسواق العالمية و من منطلق التنافس في السيطرة على أسواق الأدوية و جني الأرباح الطائلة ظهرت شركات وورش تعمل بشكل سري و غير قانوني في إنتاج الأدوية و التي تعرف بالأدوية المقلدة.

و في الوقت الحالي أصبحت ظاهرة تقليد الأدوية مشكلة متفاقمة تزداد يوما بعد يوم ليس فقط في البلدان النامية بل حتى في البلدان المتقدمة و هي تمثل نسبة 10% إلى 30% من حجم السوق العالمي للأدوية ،وو يترتب على استهلاكها آثار وانعكاسات ضارة ليس على صحة وسلامة الانسان والحيوان والبيئة إنما أيضا على صعيد الاستقرار والتجارة والاقتصاد فضلاً عن إضراره بسمعة الدولة الانتمائية. لذا فهي تشكل تهديدات كبيرة على كل المستويات الاجتماعية و الاقتصادية و حتى السياسية ومنه نطرح السؤال التالي:

ما هي آثار الأدوية المقلدة على المستهلك و كيف يتم محاربتها؟

الأسئلة الفرعية:

- ما أسباب تفاقم ظاهرة تقليد الأدوية؟
- ما النتائج المترتبة عن استهلاكها خاصة بالنسبة للمستهلك؟
- ما طرق الحماية المقدمة للأدوية من أجل حمايتها من التقليد؟ و هل هي كافية؟

أهمية و أهداف البحث:

يكتسي هذا الموضوع أهمية كبيرة، ذلك أنه يمس صحتنا جميعا إذ تشير الدراسات أن الملايين من المرضى يموتون سنويا حول العالم ليس لأن العلم عاجز عن علاجهم وليس لأن الفقراء لا يجدون العلاج ولكن لأن المرضى الذين يتعاطون العلاج قد يتعرضون لأكبر خدعة، فهناك احتمالات كبيرة أن يكون العلاج الذي يتلقاه المريض مزيفا وبالتالي فإنه يظل مريضاً لأطول وقت ممكن ما يزيد من احتمالات الوفاة السريعة.

ومنه نهدف من خلال هذه الدراسة تسليط الضوء على موضوع يهم الجميع يتعلق بتقليد الأدوية و ذلك في ضوء قلة الدراسات التي تناولته، بغية لفت الأنظار إليه من جهة و من جهة أخرى لتبيين بعض طرق الحماية للأدوية، و كذا تقديم بعض الحلول التي نرى أنها قد تساهم في التقليل من حجم هذه الظاهرة و الحد من أخطارها.

المحور الأول: تقليد الأدوية

أولا: تعريف الأدوية المقلدة.

تعرف الأدوية المقلدة على أنها:

- الدواء الذي تم عمدا وضع علامة أو بيان خادع عليه يتعلق بمحتواه أو بمصدره. لا تشمل الأدوية التي تم تصنيعها بالتعدى على براءة اختراع،[1]
- الدواء الذي يلجأ عمدا في توسيمه إلى الغش و التزييف من حيث تحديد مواصفاته و|أو مصدره ويمكن أن ينطبق تعريف التزييف(التقليد) على المنتجات الدوائية ذات العلامة التجارية المسجلة والمنتجات الجنيسة، و يمكن للمنتجات المزيفة أن تشمل منتجات تتضمن المكونات الصحيحة وغير الصحيحة أو من مكونات غير فعالة أو منتجات تحتوي على نسب غير كافية من المكونات الفعالة أو ذات تغليف مزيف.[2]

ثانيا:الأدوية الأكثر عرضة للتقليد.

تتعرض جميع أنواع الأدوية للتقليد من الأدوية البسيطة من النسخ الجنيسة و الرخيصة الثمن من مسكنات الألم و مضادات الهستامين إلى تلك الأدوية ذات العلامات التجارية التي تعالج الاعتلالات المهددة للحياة، وهي تتراوح بين الخليط من المواد السامة والضارة وبين التركيبات غير الفعالة ولا الناجعة، وبعضها قد يحتوي على مكون معلن وفعال أو تحتوي على مقدار ضئيل للغاية من المكونات الفعالة أو منتجات ذات تغليف زائف، ويتحلى مقلدو الأدوية بالمرونة القصوى في الأساليب التي يتبعونها في تقليد المنتجات والحيلولة دون اكتشافها، وبإمكانهم تغيير هذه الأساليب من يوم لآخر، لذا يصعب التفريق بين الأدوية المقلدة والأدوية الأصلية.[3]

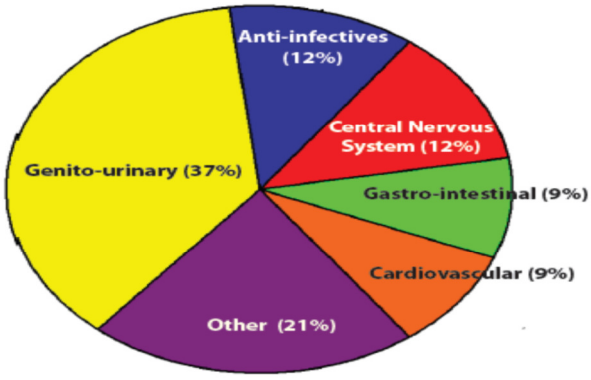
شكل رقم 1: يوضح تركيب الأدوية المقلدة.

المصدر: الشرطة الدولية، **تجارة الأدوية المزيفة أخطر من تجارة المخدرات، تفاصيل تركيبها و منتجوها حول العالم**، منشورات الشرطة الدولية http://www.interpol.int/ar/،.

و يتصل تقليد الأدوية في بعض البلدان بالمنتجات التي يغلو ثمنها كالهرمونات و الستيرويدات و الأدوية المضادة للسرطان و المستحضرات الصيدلانية ذات الصلة بأنماط الحياة، وفي بلدان أخرى يتعلق بالأدوية

الجنيسة الزهيدة الثمن، ومن أشد دواعي القلق في البلدان النامية ما يحدث من توفر شائع للأدوية المقلدة المستعملة في علاج اعتلالات تهدد حياة البشر كالملاريا،السل،الإيدز..[4].

شكل رقم2: يمثل أكثر أنواع الأدوية التي تعرضت للتقليد عام 2008.



Source:ibid,p4

أما أهم الأدوية التي نالت أعلى نسبة تقليد عام 2008 كما في الشكل السابق فهي:

- المضادات الحيوية، مضاد للالتهابات، مسكن الألم، علاج أمراض القلب والأوعية الدموية والطفيلية،
- وهناك أيضا المعدات الطبية المزيفة(الأدوات الجراحية و الأطراف الصناعية) .

ثالثا: **العوامل المساعدة على انتشار تقليد الأدوية.**

هناك عدة عوامل تساعد على وجود مشكلة تقليد الأدوية منها:

- دفع ثمن الأدوية يمكن أن يستأثر بنسبة كبيرة من دخل الفرد أو الأسرة، ويسعى بعض الناس إلى الحصول على الأدوية التي تُباع بسعر أرخص، وهي كثيراً ما تتيحها منافذ بيع غير خاضعة للتنظيم.
- وقد يلجأ الناس أيضاً إلى الشراء من منافذ البيع غير الخاضعة للتنظيم إذا كانت إمدادات الأدوية في المرافق الصحية الخاضعة للقانون لا تفي بالطلب، كما هو الشأن في المناطق الريفية في البلدان النامية.
- كما أن تزييف الأدوية يمكن أن يدر ربحاً كبيراً، وكثيراً ما لا يخشى مزيفو الأدوية من الملاحقة القضائية لأن العديد من البلدان لم يسن بعد تشريعات رادعة في هذا المجال في حين أن دولا أخرى تعتبره مجرد جنحة.

- ويضيف نمو التجارة الدولية بالمكونات الدوائية والأدوية بُعداً آخر إلى هذه القضية المعقدة، فعلى سبيل المثال هناك تزايد في الأنشطة التجارية التي تتم بواسطة السماسرة وفي مناطق التجارة الحرة التي يضعف فيها التنظيم أو ينعدم (ويعاد تغليف الأدوية أو توسيمها لإخفاء هوية بلد المنشأ). [5]
- غياب الوعي لدى المستهلك و ضعف القدرة الشرائية.
- ضعف العقوبات بحق المخالفين حيث ينظر إلى هذه الظاهرة على أنها جنحة و ليست جريمة، وضعف الوازع الديني، وانتشار ظاهرة التستر التجاري.[6]
- انتشار المعامل العشوائية والمستودعات الوهمية غير المرخصة والبعيدة عن أعين الرقابة وخارج المدن والتي تقوم بإنتاج وتعبئة سلع مخالفة أو مغشوشة.
- عدم توفر الإمكانات اللازمة لفحص جميع أنواع الأدوية المستوردة و اخضاعها للتحاليل المخبرية في الكثير الدول. [7]
- انتشار البيع عبر الأنترنت حيث تؤكد إحصائيات منظمة الصحة العالمية أن 50 % من الأدوية المنتشرة عبر مواقع الأنترنت هي مقلدة و ليست أصلية.[8]

إذ أصبحت صيدليات الإنترنت قادرة على بيع منتجاتها بشرعية مطلقة وتطلب من المرضى موافاتها بالوصفات الطبية لتزويدهم بالأدوية التي تنتجها مرافق معتمدة حكومياً كما يوجد نوع آخر من الصيدليات يعمل عن طريق الإنترنت بطرق غير شرعية وتبيع أدوية دون طلب وصفات طبية وتستخدم منتجات مزيّفة وتشير آخر الدراسات التي أعدتها منظمة الصحة العالمية بالتعاون مع جهات أخرى إلى أن أكثر من 30% من الأدوية المتداولة في أمريكا الشمالية واللاتينية مزيفة وأن 50% من الأدوية المباعة عن طريق الإنترنت مزيفة وغير قانونية وأنها تشكل خطورة على حياة البشرية.

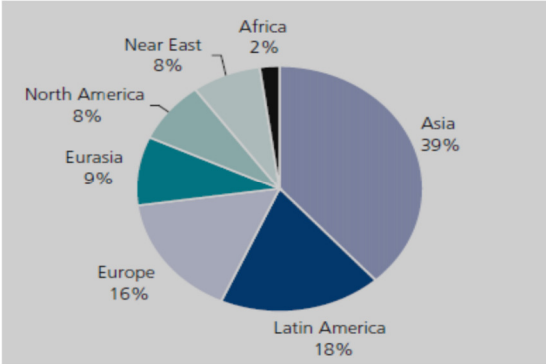
وتحذر السلطات الأمريكية من الاعتماد على الأدوية التي تباع عبر شبكة الإنترنت وتشحن للمستهلكين ، لأن معظم هذه الأدوية مزيفة ففي مارس عام 2001 اكشفت جهود مشتركة لإدارتي الجمارك التايلاندية والأمريكية شركة لبيع الأدوية في بانكوك يديرها بريطاني مريض بداء الكبد الوبائي بمساعدة صديقته المريضة كذلك، حيث ينتجان معا في شقة معزولة حبوبا مزيفة للفياجرا وفي نفس الشهر تم اكتشاف شحنة أدوية مكونة من 1800 صندوق في مخزن بمدينة سانتو الصينية معدة للتصدير إلي نيجيريا وتحمل اسم 14 ماركة مختلفة لشركات عالمية معروفة برغم أنها صنعت في الهند وباكستان غير أن أحد العاملين في هونج كونج مع شركة نوفارتس الأمريكية المعروفة للأدوية يقول إن الأدوية كانت مصنعة في الصين واكتشفت التحقيقات تورط أكثر من10 معامل في 5 أقاليم صينية بالإضافة إلى 5 مصانع شاركت في تزييف العبوات وبعد عدة أشهر اكتشف غش موظفي حكومة شركة صينية لثلاثة من أكثر الأدوية استخداما تم شحنها للفلبين ودول أوروبية[9].

المحور الثالث: دورة الأدوية المقلدة و مخاطرها الاجتماعية.

أولا: الدول مصدر السلع المقلدة واتجاهاتها.

الأدوية المقلدة منتشرة في كل مكان في العالم وتشير النَّشرات الصَّادرة عن منظِّمة الصِّحَّة العالميَّة أنَّ نسبة الأدوية المقلَّدة في السُّوق العالميَّة تعادل 10% إلى 30% ،منها حوالي 40% تتم في الدول المتقدمة و تبلغ 60 % في الدول النامية خاصة دول آسيا[10]، كما في الشكل التالي:

شكل رقم3: يمثل أهم الدول مصدر الأدوية المقلدة.



Source : European Commission, op cit,p185.

حيث نجد أبرز الشركات المزيفة تتركز في الهند والصين ويعتقد خبراء قطاع الأدوية أنهما بؤرة شبكة عالمية معقدة تصنع وتوزع الأدوية لأسواق ومرضى يستبعد أن تتكشف معهم حالة التزييف، ففي عام 1996 قتل 89 طفلا في هايتي وبعد إجراء تحقيقات اكتشف أن الشركة المصدرة صينية ولكنها باعت الشحنة لشركة ألمانية والتي باعتها بدورها لشركة هولندية ومن ثم شركة ألمانية أخرى ثم بيعت لشركة في روتردام وبعد شهرين من تخزينها كجزء من خطة التهريب تم شحنها لهايتي لكن المثير جدا أن المحققين لم يكتشفوا المصنع الحقيقي للدواء.

وهكذا أصبحت شركات الأدوية المقلدة كتجار للمخدرات، فالمكونات الكيميائية تجمع في بلد، ثم تركب في بلد ثان ثم تعلب في بلد ثالث ليصدر لبلد رابع وعبر أكثر من شركة تصديرية ليصل أخيرا للسوق المستهدفة التي يمكن أن تستقبل الدواء من شركة عالمية ذات مصداقية في سوق الدواء .[11]و الشكل التالي يوضح ذلك:

شكل 4: يوضح دورة الأدوية المقلدة.

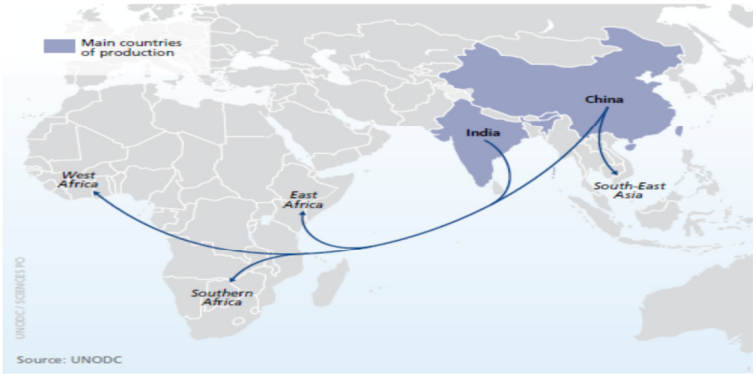
المصدر: صبحي حمزة ،مرجع سابق.

وفي يونيو عام 2001 تم تقديم تقرير للكونجرس الأمريكي في الولايات المتحدة يشير إلى أن ما بين 70%-95% من مكونات العقاقير الطبية التي تصنعها الشركات الأمريكية تستورد من الخارج كما أن من طرق التزييف و التقليد كما تقول إدارة الأدوية والغذاء الأمريكية إف.دي.إيه في تقرير لها عام 2000 أن الشركة تقدم دواء صالحا عند طلب سلطة الأدوية في بلد ما لاختبار الدواء والمصادقة عليه ثم ما تلبث أن تهرب شحنة مزيفة من الدواء نفسه، مشيرة إلى أن السوق الأمريكية استوردت أدوية من 242 شركة أجنبية لم يتم اختبار جميع أدويتها من كل شحناتها من قبل إدارة الأدوية.

وفي دول عديدة قد ينتج المصنع أدوية صالحة في جهة وأدوية مزيفة في جهة أخرى مخفية عندما تمر عليهم فترة كساد في بيع الأدوية الصالحة، وفي الهند يعمل المصنع بدقة ومصداقية في النهار ثم يتحول للعمل الزائف ليلا لأن الدواء المزيف قد تنخفض كلفة تصنيعه إلي أقل من 80% من كلفة تصنيع الدواء الصحيح وبعدها لا يهم إن باعوا العبوة بأقل من50% من سعر مثيلاتها غير المزيفة[12].

أما وجهتها فتكون إلى كل أنحاء العالم خاصة الأماكن التي توجد فيها أضعف آليات التنظيم والإنفاذ مثل البلدان الأفريقية وأجزاءٍ من آسيا وأمريكا اللاتينية والبلدان التي تمر بمرحلة انتقالية كما في الشكل التالي:
13

شكل رقم 5: يمثل وجهة تدفقات الأدوية المقلدة.



Source : European Commission, op cit,p185.

و عكس معظم البلدان الصناعية التي تتوافر فيها آليات التنظيم والرقابة الفعالة على السوق (أي أستراليا وكندا واليابان ونيوزيلندا ومعظم بلدان الاتحاد الأوروبي والولايات المتحدة الأمريكية) حيث تنخفض نسبة الأدوية المزيفة و المقلدة فيها إلى حد بعيد، أي أقل من 1٪ من قيمة السوق حسب تقديرات البلدان المعنية نجد في دول مثل افريقيا آسيا وأمريكا اللاتينية النسبة أعلى بكثير حيث تصل إلى 60% في افريقيا لوحدها. [14]

واقع وآثار ظاهرة تقليد الأدوية عبر العالم وسبل علاجها

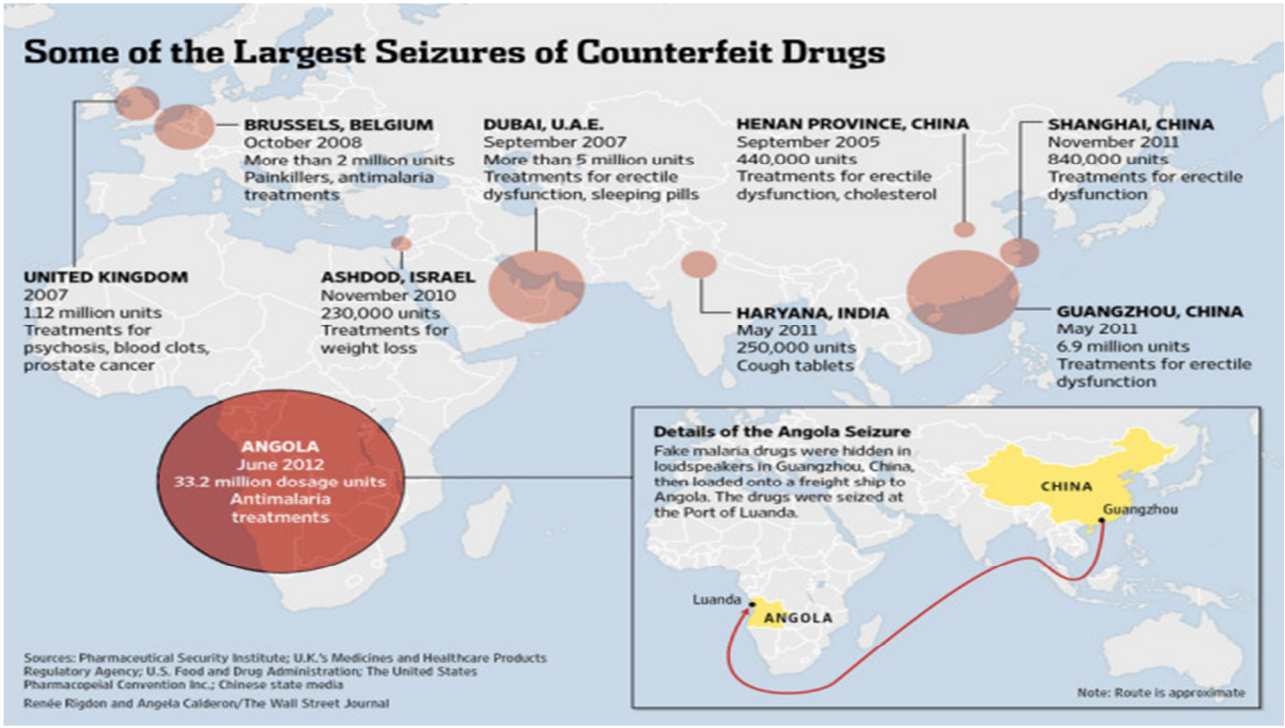
جدول رقم 6: يوضح نسبة الأدوية المقلدة في أسواق الدول المتقدمة و النامية

البلد	نسبة الأدوية المقلدة في الأسواق
الولايات المتحدة الأمريكية،دول الاتحاد الأوروبي،اليابان، كندا	أقل من 0,2%.
روسيا	أكبر من 10%.
الهند	15%-20%
جنوب آسيا	5%-10%.
أمريكا اللاتينية	10%-20%.
إفريقيا	أكبر من 60%.

Source: Harvey Bale, op cit,p7

و هناك العديد من حالات اكتشاف الأدوية المقلدة في كامل أنحاء العالم و التي يبقى مصدرها بالدرجة الأولى دول جنوب شرق آسيا خاصة منها الصين، و هذه الإحصائيات ترصدها الجهات المختصة لكل دولة أو جهات متخصصة في مكافحة الأدوية المقلدة عبر العالم دون أن تبين النتائج المترتبة عن المتاجرة بهذا النوع من السلع لكن الأكيد أنها تشكل خطرا كبيرا بالنسبة للمستهلك.

شكل رقم 7: يبين أكبر عمليات حجز الأدوية المقلدة في العالم خلال مجموعة من السنوات.



Source: pharmaceutical security institute,**UK's medicines and healthcare prooxts regulatory agency** , US food and drug administration, the united states pharmaceutical convention .

ثانيا:التهديدات و المخاطر الاجتماعية لاستعمال الأدوية المقلدة.

إن المستهلك هو المتأثر الأول بظاهرة التقليد لأنه هو الذي يشتري الأدوية المقلدة و التي في معظمها مغشوشة ويستعملها وهو الذي يتحمل التبعات عن ذلك من:

- مخاطر على الصحة لأن محتواها قد يكون خطراً أو تنعدم فيه المكونات الفعالة، واستعمالها يمكن أن يتسبب في فشل العلاج و تدهور الحالة الصحية (وأن يساعد على زيادة مقاومة الأدوية في حالة مضادات الملاريا المحتوية على كميات غير كافية من المكون الفعال) أو أن يتسبب في حدوث تحسس في جسم المريض بسبب وجود مواد مجهولة في الدواء المقلد تؤدي إلى تلف بعض الأعضاء أو التأثير السلبي على الوظائف الفيسيولوجية للجسم أو قد تؤدي في النهاية إلى الوفاة،[15] و هناك العديد من الأمثلة على ذلك منها:
  - **هايتي 1995:** وفاة 89 شخص بسبب استعمال مشروب مضاد للسعال تبين أنه مقلد و مغشوش.
  - **الهند 1998:** وفاة 30 شخص بسبب استعمال مشروب مضاد للسعال تبين أنه مقلد و مغشوش.
  - تتسبب الأدوية المقلدة في وفاة قرابة 400000 شخص في الصين منذ عام 2001.[16]
  - **النيجر1995**: تم تحصين أكثر من 50000 شخص بلقاحات مقلدة و مغشوشة ما أدى إلى وفاة 2500 شخص.
  - **كمبوديا 1999**:توفي 30 شخص على الأقل بعد تناول أدوية مضادة للملاريا مقلدة و مغشوشة.
  - **جنوب شرق آسيا 2001**:كشفت دراسة أن 38 بالمئة من 104 نوع من الأدوية المضادة للملاريا و التي كانت تباع في الصيدليات لا تحتوي على مكون فعال. [17]
  - **كندا 2007**: وفاة كهل في 57 من عمره بعد استعماله لبعض الأدوية التي اشتراها عبر شبكة الأنترنت.[18]
  - **الولايات المتحدة الأمريكية 2009**: الدواء التقليدي المضاد لداء السكري والذي يستعمل في خفض نسبة السكر في الدم احتوى على جرعة أزيد ست مرات من الجرعة العادية من مادة غليبينكلاميد (توفي شخصان، وعولج تسعة أشخاص في المستشفي)[19]
- **الآثار على الإنفاق الاستهلاكي** : إن شراء السلع المقلدة لا يفي بالغرض الذي يطلبه المستهلكون ولا تلبي احتياجاتهم ولا تحقق لهم الرضا التام ، لذلك فان المستهلك مضطر لشراء سلعة أخرى وربما أكثر لتحقيق الغرض المطلوب ، وهذا يؤدي إلى إضاعة الدخل وتبديده على عدة سلع لتحقيق غرض واحد في حين أنه بهذه الطريقة سيضطر الى التغيير نتيجة اقدامه على شراء سلعة رديئة ورخيصة الثمن ولذلك فإن المستهلك في النهاية يتكبد الخسارة جراء شراء الأدوية المقلدة ويزيد إنفاقه لإشباعه حاجاته ويبدد دخله من جراء ذلك.

- ضياع الوقت وهدره في المطالبة بحقوقه في الشكوى أو استرداد أمواله أو الحصول على بديل من البضائع.
- أن انتشار ظاهرة الغش التجاري والتقليد في المجتمع يؤدي إلى الأضرار بالصحة العامة فعن طريق استخدام السلع المغشوشة يمكن انتشار الأمراض المعدية وهذا يشكل خطراً على الصحة العامة .[20]
- فان ممارسات الغش التجاري بما فيه التقليد ستؤدي إلى خرق النظام الاجتماعي القائم و ذلك عن طريق إدخال بضائع و منتجات تكون مخالفة لقواعد الآداب و الأخلاق العامة و من ثمة سيؤدي ذلك إلى المس بتماسك النسيج الاجتماعي، كما أن التهديدات الاقتصادية للغش التجاري ستعمل على كساد المنتجات الوطنية و ذلك من جراء المنافسة الغير مشروعة و هو ما سيؤدي لا محالة إلى إغلاق المصانع الوطنية و بالتالي ظهور مشكل اجتماعي و اقتصادي كبير يتمثل في مشكل البطالة.[21]

المحور الثالث: محاربة تقليد الأدوية

مع استفحال ظاهرة التقليد في العالم لتشمل كل السلع و المنتجات كان لابد من توفير الحماية اللازمة للأدوية عن طريق القضاء وهو ما يسمى بالحماية القانونية و أيضا الحماية التنظيمية و التكنولوجية.

أولا: الحماية القانونية

إن توفير الحماية لمنتجات الشركات العالمية المتخصصة في صناعة الدواء لم تبدأ إلا على مراحل ووفق متطلبات النمو الاقتصادي كما أن هذه الدول كانت تتبع سياسة منع احتكار إنتاج الأدوية لمقتضيات الحفاظ على الصحة العامة لمواطنيها،كما أن توفير الحماية ببراءات اختراع كان سيؤدي إلى تحميل ميزانية هذه الدول بمبالغ مالية إضافية و إرهاق اقتصادها بدون مبررات منطقية، لكن مع ازدياد الأهمية الاقتصادية للشركات المنتجة للأدوية من جهة و ظهور التحالفات الاستراتيجية بين شركات الأدوية العالمية منتصف الثمانينات في مجال البحوث و مجالات الترويج و التسويق و التي جعلت منها قوة اقتصادية مؤثرة في رسم سياسات قوية لحماية منتجاتها.[22]

لقد أثمرت جهود هذه الشركات الكبرى في ممارسة نفوذها في قيام حكوماتها بإبرام المعاهدات الاقليمية و الدولية الهادفة إلى ضمان حقوق شركاتها تجاه مخاطر الاعتداء على حقوقها في مجال المنتجات الدوائية،و بميلاد هذه الاتفاقيات تم تدويل قواعد حماية المخترعات و توسيعها لتشمل حماية منتجات شركات الأدوية العالمية من عمليات التقليد أو إعادة صناعة منتجاتها بطرق جديدة دون منح تراخيص.

و رغم أن الحماية اقتصرت في البدء على طرق تصنيع الأدوية دون المنتجات نفسها، ومن ثم تم التوسع تدريجيا في منح الحماية ولا سيما بعد الانضمام إلى معاهدة براءات الاختراع الأوروبية(EPC) لعام 1977 التي أحدثت تغييرات جوهرية في تشريعات الكثير من الدول الأوروبية التي كانت تمنع منح الحماية لمنتجات الأدوية حتى وقت ما قبل الانضمام لهذه الاتفاقية مثل السويد و سويسرا و إيطاليا[23]،إلا انها اليوم أصبحت من المسائل المستقرة في تشريع و قضاء الدول المتطورة صناعيا و معظم البلدان المنضمة إلى اتفاقيات التجارة الدولية مع بعض التباين النسبي،إلا ان بعض الخلافات القانونية حول مدى توسيع

نطاق الحماية المباشرة لتشمل الاستعمالات الجديدة للمركبات الكيماوية المعروفة في التداول لا تزال مستمرة، و إن كان الكثير من الأمور قد حسم على إثر صدور إعلان الدوحة و تعديل معاهدة (EPC) و معاهدة باريس.[24]

أما النسبة للدول النامية فمعظمها كانت تستثني منتجات الأدوية من نطاق الحماية ببراءات اختراع ما دفع شركات الأدوية العالمية عبر حكوماتها إلى ممارسة شتى الضغوط المباشرة و غير المباشرة لتوسيع مساحة الحماية لمنتجاتها مثال ذلك ما قامت به الولايات المتحدة الأمريكية و بضغط من شركاتها بإدراج 30 دولة في قائمة المخالفين لقواعد حقوق الملكية الفكرية و تهديدهم باستخدام المادة 301 من قانون التجارة الأمريكية بحرمانهم من المساعدات المالية السنوية و فرض عقوبات صارمة عليهم،ما دفع العديد من تلك الدول إلى الرضوخ لها و إجراء التعديلات التشريعية في قوانينها الوطنية.[25]

ثانيا: الحماية التنظيمية والتكنولوجية

في معظم البلدان هناك آليات تتيح للسلطات التنظيمية اتخاذ التدابير اللازمة لمكافحة الأدوية المتدنية النوعية و التصدي لمنتجيها، و لكن بالنظر إلى أن المزيفين يعملون عادة في ظروف غير قانونية و في إطار شبكات دولية يصعب تتبعها، فقد لا تصادف الإجراءات التنظيمية الوطنية و الإقليمية لانفاذ القوانين المذكورة الكثير من النجاح، لذا لا يمكن الاقتصار على تطبيق النهج التنظيمي المتتبع عادة في فحص الأدوية المتدنية النوعية حتى و لو تم انتاجها بصورة مشروعة، و على السلطات الوطنية و الدولية التعاون مع سائر المؤسسات الحكومية كالأجهزة التشريعية و أجهزة إنفاذ القانون و القضاء.[26]

ومن التدابير التي تم اتخاذها حتى الآن من أجل مكافحة الأدوية المقلدة تقديم الدعم اللازم إلي السلطات المعنية من توفير كواشف سهلة التأويل للتأكد من صحة الأدوية مثل الباركود ورقم المنتج وتود منظمة الصحة العالمية تطوير المزيد من الحلول الابتكارية التي تستند إلي تكنولوجيات عالية أو بسيطة لمنع التقليد في مرحلة التصنيع والكشف عنه في سلسلة التوزيع ويمكن الكشف عن الأدوية المزيفة بفعالية عن طريق استخدام وسائل بسيطة وزهيدة التكلفة فقد تم على سبيل المثال إحراز نجاح في استخدام تحاليل قياس اللون التي استحدثت في البداية للأدوية القائمة علي مادة الأرتيميسينين من أجل الكشف عن الأدوية المزيفة القائمة على مادة الأرتيسونات والمستخدمة في مكافحة الملاريا.

كما أنشأت منظمة الصحة العالمية في عام 2005 أول نظام إلكتروني في العالم لتعقب الأنشطة الخاصة بتزييف الأدوية في الدول الواقعة غرب المحيط الهادي وتنقل شبكة الاتصالات التابعة لذلك النظام الذي يدعى نظام الإنذار السريع تقارير عن توزيع الأدوية المزيفة إلى السلطات المعنية لتمكينها من اتخاذ تدابير مضادة على وجه السرعة وينبغي توسيع نطاق ذلك النظام ليشمل جميع الأقاليم.

ويجري في بعض البلدان تجريب الترددات الصوتية وتكنولوجيات أخري أكثر تعقيداً من أجل تعقب المنتجات المزيفة ضمن نظم إدارة سلاسل الإمداد ويجب البحث عن السبل الكفيلة بإتاحة تلك الوسائل المعقدة للبلدان النامية وتيسير استخدامها هناك .[27]

بالإضافة إلى بعض التقنيات الأخرى مثل : الصور المجسمة ، والبطاقات الذكية ، والشرائط المغناطيسية، الأحبار الخاصة،تقنيات الهيلوغرام والعلامات المجهرية و التي تحظى هي الأخرى بالحماية.[28]

الخاتمة :

تعد جرائم الغش التجاري والتقليد والقرصنة مشكلة عالمية طويلة الأمد تظل تكبر في الحجم والتأثير الاقتصادي والاجتماعي وآثارها السلبية على صعيد الاستقرار والتجارة والاقتصاد للبلاد و اضراره بسمعة الدولة الائتمانية ليس هذا فحسب، وانما له اضرار وخيمة على صحة وسلامة الانسان والحيوان والبيئة خاصة مع ظهور الإنترنت وكثرة عدد مناطق التجارة الحرة التي فتحت قنوات جديدة لتوزيع المنتجات المقلدة وظهرت تعقيدات كثيرة في مجال تنفيذ القانون.

و بالنظر لقطاع الأدوية فالملاحظ أن حوالي 90% من حجم الطلب العالمي مصدره الدول النامية في حين أن حجم السوق المغطى هو فقط 10 % ، مما يعني أن 10 % من سكان العالم في البلدان المتقدمة من تحظى بنسبة 90 % من الدواء العالمي في حين أن الدول النامية في إفريقيا و أمريكا اللاتينية و جنوب آسيا التي هي أكثر عرضة للأمراض تبقى محتاجة للدواء، لذا وجد المقلدون في هذا فرصة سائغة لترويج الأدوية المقلدة فيها.

وعمليات تزييف و تقليد الأدوية ليست ظاهرة فردية تقتصر على دولة بعينها ولكنها ظاهرة منتشرة في جميع دول العالم وتهدد بلايين البشر وربما كانت أخطار تزييف الدواء تفوق أخطار الأوبئة العالمية، وقد دعت منظمة الصحة العالمية منذ فترة ولازالت تدعو إلى اتخاذ إجراءات ملموسة وعاجلة لمكافحة الأدوية المزيفة التي بدأت تأخذ أبعاداً وبائية والأدوية المزيفة تمثل 10 %من تجارة الأدوية على الصعيد العالمي، وتدفع الأدوية المزيفة المرضى إلى الاعتقاد بأنهم يتعاطون أدوية لها القدرة على شفائهم نظراً لما يتسم به منتجوها من قدرة فائقة على الخداع مع أنها قد تزيد من مرضهم أو تودي بحياتهم في بعض الأحيان.

والأدوية المقلدة باتت من دواعي القلق العالمي خاصة في العديد من الدول النامية بسبب الآليات الرقابية الضعيفة وعدم قدرة هذه الدول على تحمل أعباء مالية فوق طاقتها إضافة الى سعي العديد من الشركات والأفراد في جميع دول العالم للكسب السريع غير المشروع حتى لو كلف ذلك حياة العديد من البشر، ويقول الدكتور هوارد تسوكر المدير العام المساعد الذي يشرف علي دائرة التكنولوجيا الصحية والمستحضرات الصيدلانية بمنظمة الصحة العالمية أن حمل حقيبة يدوية مزيفة أو ارتداء قميص مزيف لا يعرض حياة المرء للخطر، غير أن المرء قد يهلك إذا ما تعاطى دواءً مزيفاً. وبناء عليه ينبغي أن تكون الإجراءات التي تتخذها الحكومات على الصعيد الدولي ضد مصانع الأدوية المزيفة وشبكات توزيعها بالصرامة ذاتها التي يواجه بها مهربو المخدرات.

و لمواجهة مخاطر تزييف الأدوية عالميا على المستوي الفردي والمؤسسي والحكومي والدولي.. يؤكد خبراء قطاع الأدوية عالميا على ضرورة أن تتبنى حكومات العالم والمؤسسات مبادرات فعالة لمواجهة هذه الظاهرة ومن بينها تشديد العقوبات وضمان فرضها وتنفيذها بتعديل القوانين الجنائية التي تبدو متساهلة في

قضايا تزييف وغش الأدوية وتدريب الموظفين المعنيين على مواجهة أحدث أساليب الغش والتزييف كذلك محاربة سلوكيات الفساد الإداري والمالي في الإدارات التي يمكن أن تتسلل منها الأدوية للنظام الصحي في البلاد وتقوية سلطة الجهات الطبية والصيدلانية للمراقبة وجعل ذلك ضمن الخطة الصحية لكل بلد، وتطوير التعاون الدولي المشترك وتبادل المعلومات بين الحكومات والمنظمات غير الحكومية وشركات الأدوية ذات المصداقية وتعزيز التعاون بين مؤسسات الدولة الواحدة مع تقوية الجهود ضمن المنظمات الإقليمية وتشديد إجراءات منح وتمديد رخص تصنيع وتركيب وتصدير أو إعادة تصدير الأدوية، وفرض أحكام صارمة على مصنعي وبائعي الأدوية محليا.

إضافة إلى التعامل المهني المتخصص مع الأدوية العشبية والنباتية المتزايدة، وتعيين خبراء في هذا المجال قبل السماح لأي دواء مستورد بالنزول للأسواق واتخاذ إجراءات وأساليب مستمرة وفعالة لاختبارات وفحص صلاحيات الأدوية المصدرة والمبيعة محلياً حتى بعد منح الدواء رخصة البيع كما أن إثارة القضية في مؤتمرات دولية ومنتديات محلية وإقليمية والاستغلال الإعلامي لأي حالة من حالات اكتشاف التقليد يجذب الرأي العام لهذه الظاهرة ونشر المزيد من المعلومات حول مخاطر هذه الظاهرة بين عامة الناس قد يحد من هذه الظاهرة الخطيرة.

الإحالات و الهوامش:

[1] Document cadre de la FIP pour l'élaboration ,d'un guide national sur les contrefaçons de médicaments à l'attention des pharmaciens 2009 . http://www.fip.org

[2] منظمة الصحة العالمية،المنتجات الطبية المزيفة، البند 11-20 جدول الأعمال المؤقت،جمعية الصحة العالمية الثالثة و الستون،22 أفريل 2010، ج A63|23

[3] World health organization http://www.who.int/mediacentre 15/04/2013 14.07h .

[4] Impact, counterfeit drugs kill. 2008.p 3.

[5] World health organization, op cit.

[6] الشرطة الدولية، مجالات الإجرام/الاتجار بالسلع غير المشروعة http://www.interpol.int/ar/

[7] Pharmaciens sans frontières, www.psfci.org.

[8] Document cadre de la FIP pour l'élaboration ,op cit ,p12.

[9] Pharmaciens sans frontières, www.psfci.org, op cit.

[10] European Commission ,countrefeit products Taxation and Customs Union, Report on EU customs enforcement of intellectual property rights, Results at the European border - 2008.p 185

[11] الشرطة الدولية، تجارة الأدوية المزيفة أخطر من تجارة المخدرات، تفاصيل تركيبها و منتجوها حول العالم، منشورات الشرطة الدولية ،مرجع سابق.

[12] الشرطة الدولية، مجالات الإجرام/الاتجار بالسلع غير المشروعة،مرجع سابق.

[13] غالب قاسم الصَّرايرة،ممارسات الغش والتَّقليد في المناطق الحرَّة وبلدان العبور، المنتدى العربي الثالث لمكافحة الغش و التقليد و حماية الملكية الفكرية،السعودية.3-5مارس 2013.

[14] Harvey Bale, Pharmaceutical countrefeiting, issues, trends measurement, wipo/oecd workshop2004,p 6.
[15] Ibid.
[16] Pharmaciens sans frontières, contrefaçon : faux st marché illicite, comité international de médicaments, p23.
[17] محمد بن علي دهاس،تحول الدواء إلى داء، المنتدى العربي الثالث لمكافحة الغش و التقليد و حماية الملكية الفكرية،السعودية.3-5مارس 2013.
[18] Document cadre de la FIP pour l'élaboration ,op cit,p 11.
[19] World health organization http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/ar/index.html
[20] الجمارك السعودية، دور الجمارك السعودية في مكافحة الغش التجاري والتقليد http://www.customs.gov
[21] المرجع السابق.
[22] Braga. C.P Strengthen, Protection of Intellectual property in Developing countries, Washington ,Dc 1990 p.47.
[23] Ibid.
[24] كامران الصالحي، قواعد حماية منتجات الأدوية و مدى حماية الاستعمالات الجديدة لها في التشريع المقارن و الاتفاقيات الدولية، مجلة الشريعة و القانون،العدد 48 ،أكتوبر 2011، ص 32.
[25] المرجع السابق،ص53.
[26] منظمة الصحة العالمية، الأدوية الطبية المزيفة،مرجع سابق،ص 12-14.
[27] Pharmaciens Sans Frontière, op cit.
[28] Braga. C.P Strengthen , op cit, p 51.

قائمة المراجع:

➢ المراجع العربية:

- الجمارك السعودية،دور الجمارك السعودية في مكافحة الغش التجاري والتقليد http://www.customs.gov
- الشرطة الدولية، مجالات الإجرام/الاتجار بالسلع غير المشروعة http://www.interpol.int/ar/
- الشرطة الدولية، تجارة الأدوية المزيفة أخطر من تجارة المخذرات، تفاصيل تركيبها و منتجوها حول العالم، منشورات الشرطة الدولية ،http://www.interpol.int/ar/
- غالب قاسم الصَّرايرة،ممارسات الغش والتَّقليد في المناطق الحرَّة وبلدان العبور، المنتدى العربي الثالث لمكافحة الغش و التقليد و حماية الملكية الفكرية،السعودية.3-5مارس 2013.
- كامران الصالحي، قواعد حماية منتجات الأدوية و مدى حماية الاستعمالات الجديدة لها في التشريع المقارن و الاتفاقيات الدولية،مجلة الشريعة و القانون،العدد 48 ،أكتوبر 2011.
- محمد بن علي دهاس، تحول الدواء إلى داء، المنتدى العربي الثالث لمكافحة الغش و التقليد و حماية الملكية الفكرية،السعودية.3-5مارس 2013.

- منظمة الصحة العالمية،المنتجات الطبية المزيفة،جمعية الصحة العالمية الثالثة و الستون، البند 11-20 جدول الأعمال المؤقت ،22 أفريل 2010، ج 23|A63.

➢ **المراجع الانجليزية:**

- Braga. C.P Strengthen, Protection of Intellectual property in Developing countries,Washington, Dc 1990 .
- counterfeit drugs kill. Impact 2008.
- European Commission ,countrefeit products Taxation and Customs Union, Report on EU customs enforcement of intellectual property rights, Results at the European border – 2008.
- Harvey Bale, Pharmaceutical countrefeiting.issues.trends measurement,wipo/oecd workshop,2004.
- World health organization http://www.who.int/mediacentre 15/04/2013 14.07h .

➢ **المراجع الفرنسية:**

- Document cadre de la FIP pour l'élaboration, d'un guide national sur les contrefaçons de médicaments à l'attention des pharmaciens 2009 . http://www.fip.org
- Pharmaciens sans frontières, contrefaçon : faux st marché illicite, comité international de Médicaments.
- Pharmaciens sans frontières, www.psfci.org.