

Distr.: General
1 May 2013
Arabic
Original: English



مجلس حقوق الإنسان

الدورة الثالثة والعشرون

البند ٣ من جدول الأعمال

تعزيز وحماية جميع حقوق الإنسان، المدنية والسياسية والاقتصادية والاجتماعية والثقافية، بما في ذلك الحق في التنمية

تقرير المقرر الخاص المعني بحق كل إنسان في التمتع بأعلى مستوى ممكن من الصحة البدنية والعقلية، أناند غروفر بشأن إمكانية الحصول على الأدوية*

موجز

يحدّد هذا التقرير ويحلّل التحديات المطروحة والممارسات الجيدة فيما يتعلق بإمكانية الحصول على الأدوية في إطار الحق في الصحة. ويقتضي إعمال الحق في الحصول على الأدوية على النحو الكامل استيفاء العناصر الأساسية المتمثلة في توافر الأدوية وإمكانية الحصول عليها ومقبوليتها وجودتها. وعليه فإن التقرير يستخدم هذه العناصر الأساسية في بحث المحدّات الوطنية والدولية المتعلقة بإمكانية الحصول على الأدوية.

في الفرع الأوّل من التقرير يستعرض المقرر الخاصّ الإطار القانوني الدولي المنطبق فيما يتعلق بإمكانية الحصول على الأدوية. ويتولّى، في الفرع الثاني، أمر التعرف إلى المحدّات الرئيسية لإمكانية الحصول على الأدوية ويناقش التحدّيات المطروحة والممارسات الجيدة فيما يخصّ كل جانب من الجوانب. وتشمل المسائل الموضوعية الواردة في هذا الفرع: إنتاج الأدوية على الصعيد المحلي، وعمليات تنظيم الأسعار، وقوائم الأدوية، وعمليات الشراء والتوزيع واستعمال الأدوية على نحو رشيد ومناسب وجودة الأدوية. ويُنهي المقرر الخاصّ تقريره بإبداء توصيات جديدة محددة من أجل تعزيز فرص الحصول على الأدوية وفقاً للإطار الخاص بالحق في الصحة.

* تأخر تقديم هذه الوثيقة.

أولاً - مقدمة

١ - طلب مجلس حقوق الإنسان، في قراره ١٤/١٧، إلى المقرّر الخاص المعني بحقّ كل إنسان في التمتع بأعلى مستوى ممكن من الصحة البدنية والعقلية، أن يُعدّ دراسة عن التحديات المطروحة والممارسات الجيدة فيما يتعلق بإمكانية الحصول على الأدوية في سياق الحق في الصحة، وسبل التغلب على تلك التحديات والممارسات الجيدة في هذا الصدد. وقد رأى من المناسب، مع مراعاة التقارير السابقة التي وضعها المقرّر الخاص والذي سبقه عن مختلف جوانب إمكانية الحصول على الأدوية^(١)، عدم تناول المسائل المتعلقة بالملكية الفكرية في هذا التقرير. وعليه فإن التقرير يركّز على المسائل الهامة الأخرى التي تحدّد إمكانية الحصول على الأدوية، بما في ذلك الأدوية الأساسية^(٢)، وإنتاج الأدوية على الصعيد المحلي، وشرائها وتوزيعها، ومراقبة جودة الأدوية واستعمالها على النحو المناسب.

٢ - وقد أجرى المقرّر الخاص، لدى إعداد هذا التقرير، مشاورات مع مجموعة من الجهات صاحبة المصلحة بما فيها الدول الأعضاء والمنظمات الدولية والمجتمع المدني والشركات الصيدلانية وخبراء آخرون. ودرس الردود التي وردت في استبيانات استشارية وُزعت على الجهات صاحبة المصلحة وأُتيحت للجمهور أيضاً على شبكة الإنترنت. ويعرب المقرّر الخاص عن امتنانه للاهتمام العظيم الذي أبدته الدول والمنظمات الدولية ومؤسسات المجتمع المدني في الردّ على الاستبيانات. غير أن مما يؤسف له أن الاستبيان لم يحظ إلا بعدد قليل من الردود من قبل الشركات الصيدلانية الأربعين التي أرسل إليها. كما عقد المقرّر الخاص مشاورات في بلجيكا (بروكسل)، والمملكة المتحدة (لندن، بفضل مساعديه)، والبرازيل (برازيليا وساو باولو)، وأوغندا (كمبالا)، والولايات المتحدة (واشنطن العاصمة)، حيث اجتمع بالوكالات الحكومية والشركات والرابطات الصيدلانية، وممثلي المجتمع المدني وما إلى ذلك من أصحاب الخبرة. كما يورد التقرير معلومات مستقاة من تلك الزيارات.

ثانياً - الإطار القانوني الدولي

٣ - إن إمكانية الحصول على الأدوية تُعدّ عنصراً أصيلاً من عناصر الحق في الصحة كما نصت عليه المادة ١٢ من العهد الدولي الخاص بالحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية^(٣). وقد أصدرت لجنة الحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية، عند تفسيرها

(١) الوثائق A/HRC/17/43 و A/65/255 و A/HRC/11/12 و A/63/263.

(٢) إذا كانت الأدوية الأساسية تُختار على الصعيد الوطني، فإنها، على الصعيد الدولي، تُحدّد في إطار القوائم النموذجية للأدوية الأساسية التي تضعها منظمة الصحة العالمية.

(٣) كما يعترف كل من إعلان الالتزام بشأن فيروس نقص المناعة المكتسب (الإيدز) وإعلان الدوحة بشأن الاتفاق المتعلق بجوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة والصحة العامة بأن إتاحة فرص الحصول على الأدوية تسهم في أعمال الحق في الصحة على النحو الكامل.

للمحتوى الموضوعي للمادة ١٢، تعليقها العام رقم ١٤ (٢٠٠٠) بشأن الحق في التمتع بأعلى مستوى في الصحة يمكن بلوغه، الذي ينص على توفير كل الخدمات والسلع والمرافق الصحية، بما فيها الأدوية، وجعلها في المتناول والسهر على ضمان مقبوليتها وجودتها^(٤). وفي حين يُفهم أن عدة من جوانب الحق في الصحة هي أمور لا يمكن تحقيقها إلا على مراحل فإن بعض الالتزامات الأساسية تحمّل الدول واجبات فورية ومنها تزويد كل الناس بالأدوية الأساسية بشكل غير تمييزي^(٥).

٤ - ويحدّد إطار الحق في الصحة عناصر أساسية ينبغي للدول توفيرها لضمان إمكانية الحصول على الأدوية. أولها أن الأدوية ينبغي توفيرها بكميات كافية في أي بلد من أجل تلبية احتياجات الناس. وينبغي للدول، وهي تفي بهذا الالتزام، اختيار الأدوية الأساسية التي تعكس الأولوية المعطاة لمكافحة الأمراض التي يعاني منها السكان وشراؤها بكميات كافية وضمان توافرها في جميع مرافق الصحة العامة. وثانيها، أن الأدوية ينبغي أن يسهّل الحصول عليها سواءً أكان ذلك بتيسير تكلفتها أم بتقريبها من أماكن إقامة السكان استناداً إلى القاعدة الأساسية المتمثلة في عدم التمييز. وثالثها، أن الأدوية ينبغي أن تحظى بالمقبولية لدى السكان سواء من الناحية الثقافية أو من الناحية الأخلاقية. وأخيراً، فإن الدول أيضاً مُلزّمة بإنشاء آليات تنظيمية متينة ووضع إجراءات شفافة تضمن جودة الأدوية ومأمونيتها ونجاعتها^(٦).

٥ - وعلاوة على ذلك، فإن على الدول أن تحترم وتحمي وتُعمِل الحق في الصحة بما في ذلك الحق في الحصول على الأدوية^(٧). ويمتد واجب الاحترام ليشمل التزام الدول بالإحجام عن القيام بجملة أمور منها حرمان جميع الأشخاص، بمن فيهم الفئات المستضعفة، من الحصول على جميع الخدمات الصحية بما في ذلك الأدوية، أو الحدّ من فرص حصولهم عليها على قدم المساواة مع غيرهم. ويقتضي واجب الحماية من الدول أن تكفل ألا تضع جهات ثالثة العراقيل أمام التمتع بالحق في الصحة. ومن الأمثلة على ذلك، أن الدول ينبغي لها أن تكفل ألا تشكل خصخصة قطاع الصحة وعملية توريد الأدوية من جانب الشركات الخاصة تهديداً لتوافر الأدوية الجيدة وإمكانية الحصول عليها ومقبوليتها. كما يمتد واجب الحماية ليشمل تنظيم تسويق وبيع الأدوية المأمونة ذات الجودة من قبل أطراف ثالثة. وأخيراً، فإن واجب الأعمال يقتضي أن تتخذ الدول تدابير إيجابية تمكن الأفراد والمجتمعات من التمتع بالحق في الصحة وتساعدهم على ذلك، وتمنح الاعتراف الكافي بالحق في الصحة ضمن النظم السياسية والقانونية الوطنية ويُفضل أن يكون ذلك عن طريق تنفيذ التشريعات. وفي هذا السياق، وفي إطار التزامات الدول المباشرة فيما يتعلق باتخاذ تدابير متروية وملموسة ومحددة الهدف من

(٤) الوثيقة E/C.12/2000/4، الفقرة ١٢.

(٥) المرجع نفسه، الفقرة ٤٣(د).

(٦) المرجع نفسه، الفقرة ١٢.

(٧) المرجع نفسه، الفقرات ٣٤-٣٧.

أجل إعمال الحق في الصحة على النحو الكامل، ينبغي للدول أن تعتمد سياسة صحية وطنية إلى جانب خطة عمل وطنية الغرض منها كفالة إمكانية الحصول على الأدوية.

٦- وإذا كانت الدول تتحمل المسؤولية الأولية بشأن تعزيز فرص الحصول على الأدوية، فإن تلك المسؤولية هي مسألة مشتركة تضطلع في إطارها عدة أطراف وطنية ودولية فاعلة بدور ما. وقد شددت لجنة الحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية أيضاً، في تعليقها العام رقم ٣ (١٩٩٠)، على أن على الدول أن تتخذ خطوات سواء أكان ذلك على نحو فردي أم عن طريق المساعدة والتعاون الدوليين، ولا سيما في المجالين الاقتصادي والتقني، من أجل الإعمال الكامل للحقوق المعترف بها في العهد، بما في ذلك الحق في الصحة. وعلاوة على ذلك، وانسجاماً مع روح المادتين ٥٥ و ٥٦ من ميثاق الأمم المتحدة، والمادتين ٢(١) و ٢٣ من العهد، وكذلك إعلان آلا - آتا بشأن الرعاية الصحية الأولية، ينبغي للدول أن تعترف بالدور الأساسي المنوط بالتعاون الدولي وأن تمثل لالتزامها باتخاذ إجراءات مشتركة ومستقلة لإعمال الحق في الصحة على النحو الكامل. ووفقاً للمبادئ التوجيهية المعنية بحقوق الإنسان والموجهة لشركات صناعة الأدوية بشأن إمكانية الحصول على الأدوية^(٨)، ينبغي لتلك الشركات أن تدرج حقوق الإنسان، بما في ذلك الحق في الصحة، في استراتيجياتها وسياساتها وبرامجها ومشاريعها وأنشطتها.

ثالثاً - محدّدات إمكانية الحصول على الأدوية

٧- كثيراً ما تبرز التّهج المتبعة حيال الأدوية، والتي تركز على السوق، في إطار سوق عالمية تنافسية، القضايا المتعلقة بإمكانية الحصول على الأدوية كمسألة تحقيق ربح بدلاً من أن تكون مسألة تتعلق بشواغل الصحة العامة^(٩). وفي حين يمكن للمرء أن يفهم أن تعمد الشركات الصيدلانية إلى اتباع مثل هذا النهج فإن الدول بدأت تشعر بتنامي الحاجة إلى تحقيق بعض من التوازن فيما يتعلق بهذه النظرة المحكومة بالأسواق وذلك بإحلال مسألة إمكانية الحصول على الأدوية ضمن إطار الحق في الصحة. وعليه، فإن هناك حاجة إلى تحويل النمط المهيمن الذي يركز على السوق إزاء الحصول على الأدوية لينتقل إلى نمط الحق في الصحة وإعادة التوكيد على أن الحصول على أدوية ورعاية طبية جيدة وميسورة التكلفة عندما يمرض الإنسان، وكذلك على الوقاية من الأمراض وعلاجها ومكافحتها، من الأمور الأساسية فيما يتعلق بالتمتع في الحق في الصحة.

(٨) الوثيقة A/63/263.

(٩) Patrice Trouiller et al, "Drugs for neglected diseases: a failure of the market and a public health failure?", *Tropical Medicine and International Health*, vol. 6, No. 11 (November 2001), pp. 945-951, p. 946.

٨- ويقتضي ضمان الحصول على الأدوية أيضاً وجود نظام صحي يعمل على ما يرام ويشمل العناصر الأساسية التي ينطوي عليها الحق في الصحة وهي: التوافر وإمكانية الوصول والمقبولية والجودة. وفي إطار التزام الدولة بإعمال الحق في الصحة^(١٠)، وبهدف التحقيق التدريجي لإمكانية الحصول على أدوية جيدة ميسورة التكلفة^(١١)، يحث المقرر الخاص الدول على اعتماد خطة عمل وطنية مفصلة بشأن الأدوية. وينبغي رفد خطة العمل بإرادة سياسية قوية وبالالتزام متين من شأنهما إعطاء الأولوية لمسألة الحصول على الأدوية في حدود ميزانية الصحة العامة وتخصيص الموارد اللازمة وفقاً لذلك. وينطبق هذا الأمر، على نحو خاص، في سياق الأزمة الاقتصادية العالمية الحالية، الذي تعتمد فيه بعض الدول باطراد إلى اتخاذ تدابير تراجعية من قبيل تقليص الإنفاق على الصحة وذلك بتقليل الموازنات الصحية الوطنية^(١٢). ويؤكد المقرر الخاص على أن الدول يقع عليها عبء يتمثل في أن تثبت أن التدابير التراجعية المتعمدة لم تتخذ إلا بعد دراسة دقيقة لجميع البدائل وأن لها ما يبررها في سياق الاستخدام الكامل لأقصى الموارد المتاحة للدولة الطرف^(١٣).

٩- وينبغي أن تتضمن الخطط الوطنية كذلك مبادئ عدم التمييز، والشفافية والمشاركة. وتعد مشاركة جميع الجهات صاحبة المصلحة، بما فيها الفئات المستضعفة، في عملية صنع القرار في هذا الصدد حجر الزاوية في إطار الحق في الصحة. وتتيح المشاركة للأفراد فرصة تمكنهم من النهوض بحقوقهم الصحية. ذلك أن المشاركة والتمكين مبدآن يمكنان الأفراد ومجموعات المرضى والمجتمعات من المطالبة بحقوقهم في الصحة وإدخال التحسينات اللازمة فيما يتعلق بإمكانية الحصول على مثل هذه الأدوية الأساسية.

١٠- واستناداً إلى المداخلات الواردة من شتى الجهات صاحبة المصلحة وفي أعقاب مشاورات عديدة، ينظر المقرر الخاص من الآن فصاعداً، في المحددات الرئيسية لإمكانية الحصول على الأدوية في سياق الحق في الصحة.

ألف - الإنتاج المحلي

١١- إن وجود نظام صحي يتسم بالكفاءة والفعالية أمر حاسم لضمان توافر الأدوية، ولا سيما الأساسية منها بكميات كافية في جميع الأوقات وفي كل مرافق الصحة العامة. وضمن إطار الحق في الصحة يقع على الدول واجب اتخاذ التدابير القانونية والإدارية اللازمة لضمان تأمين حصول سكانها على الأدوية الأساسية بجميع السبل المتاحة. غير أن ثلث سكان العالم،

(١٠) الوثيقة E/C.12/2000/4، الفقرة ٣٦.

(١١) المرجع نفسه، الفقرة ٣١.

(١٢) Philipa Mladovsky et al, *Health policy responses to the financial crisis in Europe* (WHO and European Observatory on Health Systems and Policies, 2012), pp. 38-70

(١٣) الوثيقة E/C.12/2000/4، الفقرة ٣٢؛ لجنة الحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية؛ التعليق العام رقم ٣ (١٩٩٠)، الفقرة ٩؛ العهد الدولي الخاص بالحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية، المادة ٢.

الذين يعيشون في البلدان النامية، أساساً، لا يزالون محرومين من إمكانية الحصول على الأدوية الأساسية^(١٤). وخلال الفترة ٢٠٠١-٢٠٠٩، لم يتجاوز معدل توافر الأدوية الأساسية في مرافق الصحة العامة نسبة ٤٢ في المائة في حين بلغت هذه النسبة ٦٤ في المائة في مرافق القطاع الخاص^(١٥). أما بالنسبة للأمراض المزمنة، التي يحتاج معظم المصابين بها إلى الحصول على أدوية لعلاجها طوال العمر، فإن نسبة توافر تلك الأدوية، سواء في إطار القطاع العام أو الخاص، أسوأ حيث لا تتجاوز ٣٦ في المائة و ٥٥ في المائة، على التوالي^(١٦). وعلى الرغم من المكاسب الجليلة التي تحققت في العقد الماضي فإن ثمانية ملايين فقط من أصل الأشخاص الذين يتعايشون مع فيروس نقص المناعة البشرية، والبالغ عددهم ١٤,٨ مليون نسمة، هم الذين يتلقون العلاج اللازم^(١٧).

١٢- ومن نتائج عدم إعطاء الأولوية الكافية للصحة، وقلة الموارد المتاحة وسوء الحوكمة عدم تمكن الحكومات من تمويل نظم صحية ذات كفاءة من شأنها أن تعزز فرص الحصول على الأدوية وبالتالي تزيد من اعتمادها على أسلوب الدفع من الجيب والتمويل الذي تقدمه جهات مانحة دولية^(١٨). وحتى عندما تقدمت جهات مانحة دولية مثل خطة رئيس الولايات المتحدة للطوارئ لإغاثة المصابين بالإيدز، والصندوق العالمي لمكافحة الإيدز والسل والملاريا، لسدّ هذه الثغرة فإنها لم تتمكن إلا من الوصول إلى نسبة معينة، وإن كانت هامة، من أولئك الذين يحتاجون إلى تلك الأدوية وذلك لمحدودية الميزانيات المتاحة.

١٣- وهناك تباينات واسعة بين عبء المرض العالمي وبين الاستهلاك العالمي للأدوية. ومن الأمثلة على ذلك، أن جنوب شرق آسيا وأفريقيا قد استأثرتا، في عام ٢٠٠٤، بنسبة ٥٤ في المائة من عبء المرض العالمي الناجم، في جزء كبير منه، عن الأمراض السارية^(١٩). غير أن التحليل الجغرافي (حسب الأسواق الرئيسية) لمبيعات الأدوية الجديدة، خلال الفترة ٢٠٠٤-٢٠٠٨، يشير إلى أن أمريكا الشمالية وأوروبا واليابان تستأثر بنسبة ٩٥ في المائة من المبيعات، في حين أن نصيب أفريقيا وآسيا من السوق، وهما تمثلان

(١٤) WHO, *The World Medicines Situation 2011: Access to Essential Medicines as part of the right to health* (Geneva, 2011), p. 1

(١٥) الأمم المتحدة، الهدف ٨ من الأهداف الإنمائية للألفية، الشراكة العالمية من أجل التنمية: حان وقت التنفيذ، تقرير فرقة عمل الأمم المتحدة المعنية برصد الثغرات في تنفيذ الأهداف الإنمائية للألفية، ٢٠١١، الصفحة ٥١.

(١٦) المرجع نفسه، الصفحة ٥٢.

(١٧) UNAIDS World AIDS Day Report 2012, p. 6

(١٨) الوثيقة A/67/302، الفقرة ٢.

(١٩) WHO, WIPO and WTO, *Promoting Access to Medical Technologies and Innovation: Intersections between public health, intellectual property and trade* (2012), p. 25

أكثر من ثلثي سكان العالم، لا يتجاوز ٥ في المائة^(٢٠). وخلال هذه الفترة، تركزت نسبة ٩٠ في المائة من الإنتاج العالمي للأدوية أيضاً في مناطق العالم المتقدمة النمو^(٢١).

١٤ - وكما هو معروف فإن القدرات الصناعية في البلدان النامية تقتصر على بلدان مثل الصين والهند والبرازيل وجنوب أفريقيا وتايلند وكينيا والجمهورية العربية السورية ومصر. كما أن الشركات الكبرى المتعددة الجنسيات الابتكارية، حتى في العالم النامي، تتركز في عدد قليل من البلدان مثل سويسرا والمملكة المتحدة والولايات المتحدة وألمانيا وفرنسا واليابان، ويعترف المقرر الخاص بأنه وإن كانت هناك عوامل، من قبيل الشراء الذي تعوزه الكفاءة وسوء ممارسات التوزيع^(٢٢)، تحدّد فعلاً مدى توافر الأدوية في بلد ما، فإن من المهم، سياسياً واستراتيجياً، مع ذلك بالنسبة للبلدان النامية أن تضمن أمن حصول سكانها على الأدوية وذلك عن طريق الإنتاج المحلي.

١٥ - وتنطوي عملية الاستثمار في الإنتاج المحلي، بوصفها استراتيجية بعيدة المدى، على الوعد بتحسين الأمن الدوائي في البلدان النامية. وبلوغ هذا الهدف يتطلب جملة أمور منها وضع إطار سياسي متماسك يربط، على نحو واضح، بين الإنتاج المحلي وبين تحسين فرص الحصول على الأدوية^(٢٣) ويسنده التزام سياسي قوي. ويلاحظ المقرر الخاص بارتياح أن جماعة شرق أفريقيا وضعت، في هذا الصدد، خطة عمل إقليمية من أجل إنتاج الأدوية الأساسية محلياً بغرض تعزيز فرص الحصول على الأدوية في منطقة شرق أفريقيا^(٢٤).

١٦ - غير أن هناك عدة عقبات لا بد من التصدي لها من أجل ضمان استدامة الإنتاج المحلي للأدوية الأساسية. ذلك أن الضغوط التي ستمارس، في الأجل القصير، من أجل تحقيق وفورات الحجم الكبير ومواجهة المنافسة السعرية من جانب الموردين، يمكن أن تعني ارتفاع أسعار الأدوية المنتجة محلياً^(٢٥). وذلك يؤدي إلى زيادة العبء الملقى على كاهل موازنات الصحة العامة في البلدان النامية.

(٢٠) European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, "The Pharmaceutical Industry in Figures", Key data, 2009 update, p. 3. Available at [http://www.efpia.eu/sites/www.efpia.eu/files/EFPIA%20in%20Figures%202009-20080612-009-EN-v1%20\(1\)_0.pdf](http://www.efpia.eu/sites/www.efpia.eu/files/EFPIA%20in%20Figures%202009-20080612-009-EN-v1%20(1)_0.pdf)

(٢١) WHO, *The World Medicines Situation* (2004), p. 3

(٢٢) تقرير فرقة عمل الأمم المتحدة المعنية برصد الثغرات في تنفيذ الأهداف الإنمائية للألفية، ٢٠١١ (انظر الحاشية رقم ١٦ أعلاه)، الصفحة ٥١.

(٢٣) United Nations, *Local Production of Pharmaceuticals and Related Technology Transfer in Developing Countries: A series of case studies by the UNCTAD Secretariat* (2011), p. 14

(٢٤) East African Community Regional Pharmaceutical Manufacturing Plan of Action (2012-2016)

(٢٥) WHO, *Increasing Access to Vaccines Through Technology Transfer and Local Production* (2011), p. 24

١٧- كما أن قلة البيانات عن الفروق السعرية بين الأدوية المنتجة محلياً وبين الأدوية المستوردة تشكل عائقاً يحول دون تعزيز الإنتاج المحلي^(٢٦). وللمساعدة على التعرف إلى يُسر تكلفة الأدوية المنتجة محلياً في المدى البعيد، ينبغي للدول أن تجمع بيانات مصنفة عن أسعار الأدوية المستوردة في مقابل الأدوية المنتجة محلياً.

١٨- وقد تنظر الدول، في معرض الامتثال لالتزاماتها بكفالة توافر الأدوية، في الخيارات السياسية التالية بهدف تهيئة بيئة تمكينية من شأنها أن تعزز نمو الصناعة الصيدلانية المحلية: '١' فرض ضرائب على واردات الأدوية التي يمكن إنتاجها محلياً باستثناء المواد الصيدلانية ذات الفاعلية التي لا تستورد بشكل عام؛ '٢' توفير الإعانات المالية^(٢٧)؛ '٣' تقديم الحوافز الضريبية؛ '٤' ضمان الحكومة للمنتجين المحليين شراء نسبة من الإنتاج؛ '٥' وضع إطار تنظيمي لزيادة مستوى القدرة على المنافسة محلياً. وكما جرى تسليط الأضواء عليه خلال المشاورات التي أجراها المقرر الخاص، فإن للإنتاج المحلي للأدوية منافع غير مباشرة منها: '١' تعزيز نقل التكنولوجيا؛ '٢' توفير فرص العمالة وبناء قدرات السكان المحليين عن طريق تنفيذ برامج لتدريب الصيدلانيين المحليين، وأخصائيي وتقنيي الميكروبيولوجيا؛ '٣' إنشاء معاهد محلية للتعليم العالي والإسهام في بناء قدرات الوكالات التنظيمية. وعليه فإن اختيار إنتاج الأدوية الجنيصة محلياً ينبغي أن يُفاس ويُوازن مقارنة مع عدد من الفوائد بما فيها تحقيق الأمن الاستراتيجي بخصوص إمدادات الأدوية وهذا أمر يتحقق في الآجل في مقابل ارتفاع الأسعار في المدى القصير.

١٩- وينبغي للدول أيضاً أن تستفيد من جوانب المرونة التي يتيحها الاتفاق المتعلق بجوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة (اتفاق "ترييس"). ويؤكد إعلان الدوحة الصادر عام ٢٠٠١ بشأن اتفاق ترييس والصحة العامة من جديد جوانب المرونة تلك دعماً لحق أعضاء منظمة التجارة العالمية في حماية الصحة العامة وتعزيز حصول الجميع على الأدوية. وعلاوة على ذلك، فإن الفقرة ٦'١' من قرار المجلس العام الصادر في ٣٠ آب/ أغسطس ٢٠٠٣، في إطار إعلان الدوحة بشأن اتفاق ترييس والصحة العامة يمكن أقل البلدان نمواً، تحديداً، وأكثر من نصف تلك البلدان تشكل أطرافاً في اتفاقيات تجارية إقليمية، من إنتاج الأدوية محلياً خدمة لصالح الصحة العامة، بغض النظر عن براءات اختراع الأدوية وذلك بنية جعل الأدوية أيسر تكلفة عن طريق زيادة وفورات الحجم الكبير عبر المبيعات الإقليمية.

WHO, Local Production for Access to Medical Products: Developing a framework to improve (٢٦) Public Health (2011), p. 47

Lorraine Hawkins, "Competition Policy", Working Paper 4, Review Series on Pharmaceutical (٢٧) Pricing Policies and Interventions, WHO/Health Action International (HAI) Project on Medicines Prices and Availability (2011), p. 26

باء- التسعير

٢٠- ينبغي للأدوية، وفقاً لإطار الحق في الصحة، أن تكون في متناول جميع قطاعات السكان من الناحية الاقتصادية. وعليه ينبغي أن تكون مسعرة بطريقة عادلة منصفة وأن تكون ضمن حدود قدرة الناس على تحمل تكلفتها حتى لا تثقل على نحو غير متناسب كاهل أفقر الأسر. ويُعدّ هذا الأمر مشكلة أكبر في البلدان النامية التي يتولى الفرد فيها تمويل ما يصل إلى ثلثي الإنفاق على الأدوية بشكل مباشر من الجيب^(٢٨). وهذه المدفوعات مسؤولة عن النفقات الصحية الكارثية التي تدفع، كل عام، بحوالي ١٠٠ مليون شخص، معظمهم في البلدان النامية، إلى براثن الفقر^(٢٩). ولذا فإن ضمان تسعير الأدوية الأساسية على نحو عادل وميسور يُعدّ أحد المحددات الأساسية لإمكانية الحصول على الأدوية في معظم البلدان النامية.

١- مراقبة الأسعار

٢١- يقع على عاتق الدول، بموجب الحق في الصحة، التزام يتمثل في ضمان عدم تهديد إنتاج القطاع الخاص للأدوية الأساسية لئلا تُسَرَّ تكلفتها تلك الأدوية وسهولة الحصول عليها. ويمكن أن يؤدي احتكار الأسواق أو الهيمنة على السوق المترافقة بوجود قوى سوقية غير تنافسية بالدرجة الكافية لضمان كفاءة الأسعار، إلى التسعير الاحتكاري مما يفضي إلى ارتفاع أسعار الأدوية. ومن هنا، فإن تنظيم الأسعار يصبح مسألة حاسمة^(٣٠). غير أن مصطلح "مراقبة الأسعار" قد اكتسب، في بعض البلدان، دلالات سلبية^(٣١) منها أن المراقبة تُؤثر في عملية الابتكار التي تنتهجها الشركات الصيدلانية والتي تنجم عن الدخل^(٣٢). وفي البلدان المتقدمة النمو، التي تغطي فيها برامج التأمين الصحي نسبة هامة من السكان، تطبق الحكومات، في أحيان كثيرة، آليات مراقبة الأسعار في إطار الاستراتيجية الشاملة لاحتواء التكاليف، ويؤدي غياب ضوابط مراقبة الأسعار في البلدان النامية إلى حدوث مشاكل خطيرة إذا ظل احتكار القطاع الخاص لصنع وتوزيع الأدوية ذات الحيوية البالغة بدون تنظيم. ويمكن أن يؤدي هذا الاحتكار الذي لا يردعه رادع إلى فرض أسعار الغرض منها تعظيم الأرباح. وذلك يعني، في البلدان النامية التي يسودها كثير من اللامساواة فيما يتعلق بالدخول، أن فرص الحصول على

(٢٨) WHO, *The World Medicines Situation 2011: Medicine Expenditures, 3rd Edition* (2011), p. 7

(٢٩) WHO, *The World Health Report, Health Systems Financing: The path to universal coverage* (2010), p. 8

(٣٠) Jaime Espin et al, "External Reference Pricing", Working Paper 1, Review Series on Pharmaceutical Pricing Policies and Interventions (2011), p. 1

(٣١) U.S. Department of Commerce International Trade Administration, *Pharmaceutical Price Controls in OECD Countries: Implications for U.S. Consumers, Pricing, Research and Development, and Innovation* (2004), p. 3

(٣٢) Neeraj Sood et al, "The Effect of Regulation on Pharmaceutical Revenues: Experience in Nineteen countries", RAND Corporation, published by Health Affairs (2008), pp. w125-w137, p. w136

الأدوية بأسعار ميسورة حكرٌ على الأغنياء. والدول التي تستخدم ضوابط مراقبة الأسعار بشكل غير ملائم بهدف ضمان استدامة الأدوية من شأنها أن تفشل فيما التزمت به فيما يتعلق باستخدام كل الموارد المتاحة بما في ذلك السلطات التنظيمية، لتعزيز الحق في الصحة.

٢٢- وأفادت الدول التي ردت على استبيان المقرر الخاص بأنها تلجأ إلى آليات مراقبة الأسعار لتعزيز توافر الأدوية ولا سيما الأساسية منها. وبناءً على ذلك، فإن التسعير المرجعي الخارجي (ERP) والتسعير المرجعي العلاجي (TRP) وكذلك تنظيم سعر البيع الذي تعتمد عليه الشركات الصانعة وهوامش الربح التي يحققها الموزعون كلها أساليب جرى تطبيقها باعتبارها أشيع الطرق لتحديد سقف أعلى لأسعار الأدوية. كما أفادت الدول باللجوء إلى قانون المنافسة باعتبار ذلك الآلية المفضلة غير المباشرة لمراقبة الأسعار. وأشار كذلك إلى اللجوء إلى تقديم الحوافز الضريبية لتجار الجملة وتجار التجزئة وتقديم الإعانات المالية للشركات الصانعة باعتبارها طرائق أخرى غير مباشرة للمراقبة تلجأ إليها الدولة بهدف مراقبة أسعار الأدوية.

٢٣- وأفادت الدول التي ردت على الاستبيان أن التسعير المرجعي الخارجي هو الطريقة الرئيسية التي تلجأ إليها الهيئات التنظيمية من أجل تحديد أسعار التجزئة والتي لا يمكن معها إذا ما تم تجاوزها، بيع الأدوية للمستهلك. وبموجب التسعير المرجعي الخارجي فإن سعر دواء محدد في بلد ما أو عدة بلدان يتم اللجوء إليه كمرجع لتحديد سعر دواء ما في بلد ما أو التفاوض بشأنه. ومن دواعي الأسف أن بعض البلدان النامية تختار بلداناً متقدمة النمو، ترتفع فيها أسعار الأدوية، كبلدان مرجعية مما يؤدي إلى ارتفاع كبير في تلك الأسعار. ومن الأمثلة على ذلك أن أسعار القطاع العام المحددة للأدوية الجنيسة، في ٢٣ بلداً نامياً، تفوق بـ ١,٩ إلى ٣,٧ أضعاف الأسعار المرجعية الدولية (المحسوبة بوصفها الأسعار الوسطية للأدوية المتعددة المصادر التي يوفرها مختلف الموردن للبلدان النامية)، أما الأسعار بالنسبة إلى الأدوية ذات العلامات التجارية فإنها تفوق الأسعار المرجعية الدولية بـ ٥,٣ إلى ٢٠,٥ ضعف^(٣٣). ولتأمين أقل الأسعار للأدوية وتعزيز فرص الحصول على الأدوية الأساسية على نحو عادل ميسور التكلفة، فإنه ينبغي للدول المشترية، بناءً على ذلك، أن تختار بلداناً مرجعية يتشابه مستوى تنميتها الاقتصادية المستوى السائد فيها^(٣٤). أما إذا استخدمت الدول البلدان التي ترتفع فيها الأسعار كمرجع فإنه ينبغي لها أن تعدّل السعر المرجعي ليتفق مع مستويات الدخل الفردي المحلي عند تحديد الأسعار.

٢٤- ونما إلى علم المقرر الخاص أن الشركات الصيدلانية تعتمد طرقاً شتى الهدف منها الحد من شفافية الأسعار وذلك بغرض الالتفاف حول أي خسارة تحدث نتيجة للتسعير

(٣٣) Alexandra Cameron et al, "Medicines Prices, Availability and Affordability", in *The World Medicines Situation 2011* (World Health Organization, 2011), pp. 5-6

(٣٤) الوثيقة A/HRC/20/15/Add.2، الصفحة ١٢.

المرجعي الخارجي. وهي تطرح منتجاتها، أولاً، في الأسواق المرتفعة الأسعار، لكي تستخدم كبلدان مرجعية مما يُعظّم سعرها. وعلاوة على ذلك، فإن الشفافية تقل عندما تقوم الشركات بطرح أسعار مرتفعة في بلد ما في حين تمنح، في الوقت ذاته، حسومات وتخفيضات شريطة أن يحدث ذلك في كنف السرية^(٣٥).

٢٥- وفي إطار الحق في الصحة يشمل الوصول إلى المعلومة تزويد المستهلكين بالمعلومات عن أسعار الأدوية. وقد دأبت بعض الدول على هذه الممارسة الجيدة التي تقتضي، قانوناً، وضع سعر التجزئة الأقصى على عبوات الأدوية^(٣٦).

٢٦- ويلجأ حوالي نصف الدول التي ردت على الاستبيان إلى أسلوب التسعير المرجعي العلاجي لتحديد السعر الأعلى للأدوية. ويطبق ذلك الأسلوب، إجمالاً، في البلدان النامية التي يُحدّد فيها استرداد سعر الدواء عند متوسط سعر أو أقل سعر للأدوية الأخرى المصنّفة ضمن فئته العلاجية والمطروحة في السوق المحلية. ويجوز لشركات صناعة الأدوية أن تحدد أسعار أدويتها عند مستوى أعلى وإذا قرّر المريض أن يشتري دواء ما لا يدخل ضمن حدّ المبلغ المستردّ، فإن عليه أن يدفع الفرق. وأحاطت الدول المقرر الخاص علماً بأنها تقدم حلولاً بديلة للشركات بأن تحدد أسعارها عند مستوى يقل عن ذلك الحدّ ما يجتنب المريض دفع التكلفة الإضافية. ويسمح التسعير المرجعي العلاجي للأطباء والمرضى باختيار الأدوية الأقل تكلفة من بين طائفة من البدائل داخل الفئة العلاجية، بما يزيد من وعي المستهلك بالخيارات المتاحة ويساعد، بذلك، على زيادة الشفافية في السوق.

٢٧- وتمارس الدول كذلك أشكالاً أخرى من التنظيم المباشر وذلك عن طريق التسعير على أساس التكلفة الذي يستند إلى تكاليف الإنتاج الفعلية وتحقيق هامش للربح ونسبة مئوية، محددة أو تراجعية، نحو الزيادات في الأسعار التي يضعها الموزعون. غير أن تحديد تكاليف الإنتاج الفعلية يقتضي توافر دلائل موثوقة وموثقة على تكاليف الإنتاج الفعلية، وذلك أمر يصعب الحصول عليه نظراً للبعد العالمي للإنتاج الصيدلاني. أما الطرق البديلة لتحديد تكاليف الإنتاج فإنها تشمل مؤشرات منها، على سبيل المثال، الضرائب المدفوعة على تكاليف الصنع عن طريق عوائد الإنتاج والرسوم الجمركية المفروضة على السعر الشامل لتكاليف التفريغ المفروض على العناصر الصيدلانية الفاعلة^(٣٧). ويكتسي توحي الشفافية في تقديم تكاليف الإنتاج أهمية فيما يتعلق بضمان تحديد أسعار عادلة للأدوية في حين يسمح

(٣٥) Jaime Espin et al, "External Reference Pricing" (see Note 33 above), p. 22

(٣٦) WHO, "Public-Private Roles in the Pharmaceutical Sector: Implications for equitable access and rational drug use", *Health Economics and Drugs Series, No. 005* (1997), pp. 61-62

(٣٧) Sakthivel Selvaraj and Habib Hasan Farooqui, "India: Draft Drug Policy 2011: Legitimising Unaffordable Medicine Prices?", *Economic and Political Weekly*, vol. XLVII, No. 46 (2012), pp. 13-17, p. 14

بتحقيق هامش ربح يدعم الصناعة. غير أن التلاعب بالحسابات ولجوء الشركات إلى التسعير التحويلي والفساد الذي ينخر الوكالات الحكومية جملة أمور تطرح تحديات إضافية فيما يتعلق بضمان وجود نظام شفاف للتسعير القائم على التكلفة.

٢٨- وفي مقابل التسعير القائم على التكلفة فإنه يجري، في إطار التسعير القائم على السوق، تحديد سعر التجزئة الأقصى عن طريق صيغة "وسطية" فيما يتعلق بكل الأصناف ضمن فئة علاجية ما لها حصة سوقية محدّدة. وعليه فإن التسعير القائم على السوق يميل إلى وضع حدّ أقصى لسعر الأدوية عند النطاق المتوسط بين أعلى وأخفض سعر مما يجعل الأدوية أعلى بالمقارنة مع أسلوب التسعير القائم على التكلفة^(٣٨).

٢٩- واللجوء إلى نظم التأمين الصحي حتى يستردّ المرضى تكاليف الأدوية الأساسية أمر شائع وحيوي في بعض الدول حتى يتمكن الناس من الحصول على الأدوية بتكلفة ميسورة. ويتم ذلك عن طريق دعم صرف الأدوية وذلك، عادةً، من ضمن قائمة مفصّلة بالأدوية حيث يشارك المريض في دفع سعر الدواء وتحمل الدولة التكلفة المتبقية. ويلاحظ المقرر الخاص أن السياسات التجارية التي تنتهجها بعض البلدان تدفع الشركاء التجاريين إلى إنشاء منتديات قضائية أو إدارية للتعرف على الحالات التي يؤدي فيها استرداد السعر المدفوع، على نحو غير قانوني، إلى تقييد "قيمة" براءة اختراع ما لدواء ما، بما يحدّ من إدراج مثل ذلك الدواء ضمن برامج استرداد التكلفة. وفي أفضل الحالات، فإن إلزام الحكومات بإنشاء مثل هذه المنتديات إنما هو إهدار لموارد إدارية حيوية يمكن أن تنفق في توفير السلع والخدمات الصحية. وعليه فإن المقرر الخاص ينصح الدول بأخذ الحيطة حتى لا تهيمن المصالح التجارية على الالتزامات الأولية الفورية المتعلقة بضمان إمكانية الحصول على أدوية ميسورة التكلفة.

٢- هوامش الربح

٣٠- إن أسعار الأدوية تتأثر أيضاً بارتفاع التكاليف الإضافية ذلك أن هوامش ربح عملية التوزيع يمكن أن تمثل ما يزيد على ٤٠ في المائة من السعر الذي يدفعه المستهلك لقاء الحصول على الدواء في نهاية المطاف^(٣٩). وتترع الدول إلى تنظيم هامش الربح في سلسلة التوزيع وذلك عن طريق بذل شتى الحوافز أو إيجاد المثبطات بالنسبة إلى تجار الجملة وتجار التجزئة والقطاع العام والقطاع الخاص والموردين، إجمالاً، لضمان استمرارية سلسلة الإمداد وإتاحة الفرصة للمستهلك للحصول على الدواء. وتلجأ معظم البلدان النامية إلى تحديد النسب المثوية من أجل تنظيم هوامش الربح على طول سلسلة التوزيع. وإذا كان بإمكان هذه الطريقة أن

Selvaraj and Farooqui, "India: Draft Drug Policy 2011: Legitimising Unaffordable Medicine (٣٨) .Prices?" (see Note 40 above), p. 1

A. H. Rietveld and F. M. Haaijer-Ruskamp, "Policy options for cost-containment of (٣٩) .pharmaceuticals", *International Journal of Risk and Safety in Medicine*, vol. 15 (2002), pp. 29-54

تحدّ من سعر أدوية محددة فإنها قد تشجع كذلك على بيع أدوية ذات أسعار أعلى بدلاً من بيع أدوية جنيسة رخيصة. وللتصدي لهذا العيب تلجأ بعض البلدان النامية والبلدان المتقدمة النمو إلى وضع هوامش تراجعية للربح: فكلما ارتفعت تكلفة المنتج قل هامش الربح الذي تولّده. ولا تلجأ بعض الدول إلى تطبيق هوامش الربح على الأدوية المدرجة ضمن قوائم الأدوية الأساسية، أو القوائم التي تضم الأدوية التي يمكن استرداد تكلفتها، أو أنها، إذا فعلت ذلك، تطبق هوامش ربح، على نحو مختلف، استناداً إلى ما إذا كان الدواء المعني دواء ذا علامة تجارية أو دواءً جنيساً^(٤٠).

٣١- كما أوصت الدول التي ردت على استبيان المقرر الخاص، كتمارسه جيدة فيما يتعلق بالحد من أسعار الأدوية، بتنظيم الأسعار التي يمكن عند مستوياتها للشركات الصانعة أن تبيع الأدوية للوسطاء إلى جانب تنظيم هوامش الربح في مرحلة التوزيع داخل سلسلة الإمداد. وفي هذا السياق، يحث المقرر الخاص الدول على تقييم ما للوائح الخاصة بتحديد هوامش التوزيع من أثر على أسعار الأدوية مع الحفاظ على قدرة مختلف الأطراف الفاعلة على الاستمرار في إطار سلسلة الإمداد وذلك لضمان أمن سلسلة الإمداد بالأدوية.

٣- التعريفات الجمركية

٣٢- يجري، في العادة، فرض تعريف جمركية على الأدوية المستوردة في بلد الاستيراد وتضاف تلك التعريف، في الأحوال العادية، إلى تكلفة الدواء المعني، وقد أشار نصف الدول التي ردت على الاستبيان إلى أنه يجري فرض تعريف أو ضريبة على الدواء المستورد. والحقيقة أن التعريفات تطبق على المنتجات الصيدلانية التامة الصنع في ٣٨ في المائة من البلدان وعلى العناصر الصيدلانية الفاعلة في ٤١ في المائة منها^(٤١). غير أن الدول أفادت بأنها تنتهج سياسات تفاضلية فيما يتعلق بالتعريفات الجمركية المفروضة على بعض واردات بعض الأدوية المحددة مثل المضادات الحيوية والأدوية المضادة للفيروسات القهقرية وأدوية السرطان واللقاحات، وتلك ممارسة إيجابية يمكن أن تساعد في الحد من أسعار هذه الأدوية المنقذة للأرواح.

٣٣- وفي الوقت ذاته، تسهم التعريفات بالنسبة إلى ٩٢ في المائة من جميع الدول، بأقل من ١,٠ في المائة من ناتجها المحلي الإجمالي وعليه فإن قيمتها الاقتصادية ضئيلة^(٤٢). غير أن الدول قد تنظر، من أجل تعزيز الإنتاج المحلي، في القيمة الاستراتيجية لفرض التعريفات

(٤٠) Douglas Ball, "The Regulation of Mark-ups in the Pharmaceutical Supply Chain", Working Paper 3, Review Series on Pharmaceutical Pricing Policies and Interventions, WHO/HAI Project on Medicine Prices and Availability (2011), pp. 11, 13, 14 and 21.

(٤١) Müge Olcay and Richard Laing, "Pharmaceutical Tariffs: What is their effect on prices, protection of local industry and revenue generation?", prepared for the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health (2005), p. 35.

(٤٢) المرجع نفسه، الصفحتان ٢ و ٣٨.

الجمركية على أدوية معينة. ومن الأمثلة في هذا الصدد، أن التعريفات الجمركية المفروضة على واردات المنتجات التامة الصنع والتي تُصنع محلياً لها أساس اقتصادي واجتماعي أمتن فيما يتعلق بتعزيز الإنتاج المحلي. وعليه فإن المقرر الخاص يشجع الدول على مراجعة سياساتها الخاصة بالتعريفات الجمركية في ضوء انعدام الأدلة على قيمتها الاقتصادية فيما يتعلق بمداخيل الدولة مع السماح بفرض التعريفات الجمركية التي من شأنها أن تحفز الإنتاج المحلي.

٤ - الضرائب

٣٤ - تشكل الضرائب أكبر ثالث عنصر من العناصر التي تضاف إلى سعر الدواء بعد سعر الشركة الصانعة وهامش الربح الذي يتحقق في سلسلة التوزيع والتي يسدها المستهلك^(٤٣). وعلى الصعيد القطري، يتراوح نطاق الضريبة المفروضة على الأدوية بين ٥ و ٣٤ في المائة^(٤٤). ويشمل ذلك الضريبة التي تفرضها الدولة، والدّعمة، والضرائب التي تفرضها المجتمعات المحلية، ورسوم الدولة على الإنتاج، وضرائب الشحن. وتفرض الضرائب على نحو متفاوت وذلك يتوقف على ما إذا كان الدواء المعني منتجاً محلياً أو مستورداً أو ما إذا كان يُباع في إطار القطاع العام أو القطاع الخاص^(٤٥). وقد أفاد نصف الدول التي ردت على الاستبيان، تقريباً، بعدم فرض ضرائب على الأدوية. أما البلدان التي تفرض فيها تلك الضرائب فإن بعضها توفر إعفاءات بالنسبة إلى الأدوية المدرجة في قوائم الأدوية الأساسية الوطنية، والأدوية المتبرّع بها، والأدوية المضارة للفيروسات القهقرية والأدوية الجينية المستوردة وأدوية السرطان والداء السكري. ويشجع المقرر الخاص الدول على الامتناع عن فرض الضرائب على الأدوية وخاصة الأساسية منها، والنظر، عوضاً عن ذلك، في سبل أخرى لإدراج الدخل خدمة للصحة ومن ذلك ما يطلق عليه "ضرائب الإثم" مثل ضرائب الإنتاج المفروضة على السلع الضارة اجتماعياً من قبيل التبغ والكحول والأطعمة غير الصحية^(٤٦).

٥ - السياسات التسعيرية للشركات الصانعة

٣٥ - تؤثر السياسات التسعيرية التي تنتهجها الصناعات الصيدلانية تأثيراً كبيراً في مدى توافر الأدوية. وتحمل الشركات الصيدلانية، بموجب الحق في الصحة، مع غيرها من الكيانات مسؤولية ضمان حيولة أسعار الأدوية التي تنتجها دون استفادة غالبية الناس منها. وقد كان نظام التسعير المتعدد المستويات للأدوية الأساسية القاعدة المعمول بها في السابق

(٤٣) Andrew Creese, "Sales Tax on Medicines, Review Series on Pharmaceutical Pricing Policies and Interventions", Working Paper 5, WHO/HAI Project on Medicines Prices and Availability (2011), p. 13

(٤٤) المرجع نفسه.

(٤٥) المرجع نفسه.

(٤٦) الوثيقة A/67/302، الفقرة ١٧.

حيث يتم، في إطاره، بيع الأدوية الأساسية بطريقة منهجية بسعر يقل في البلدان النامية عنه في البلدان المتقدمة النمو. غير أن العديد من الشركات المتعددة الجنسيات اختارت، في مرحلة لاحقة، أسلوب الأسعار المتعددة المستويات الشاملة. أما الآن فقد أُعيد العمل بسياسات التسعير المتعدد المستويات. حيث تمارس الشركات المتعددة الجنسيات، اليوم، التسعير المتعدد المستويات بين البلدان وفي داخلها، وذلك استناداً إلى مستويات الدخل (التسعير القائم على الإنصاف)، وقد يعود ذلك بالأرباح على الشركات نظراً للزيادة في الأحجام وقد يكون جذاباً بالنسبة إلى البلدان النامية بالنظر إلى تخفيض الأسعار^(٤٧). غير أن التسعير المتعدد المستويات انحصر، من الناحية العملية، في بعض الأدوية مثل مضادات الفيروسات القهقرية واللقاحات وموانع الحمل^(٤٨). وعلاوة على ذلك، وبالنظر إلى عدم وجود ضمانات لانخفاض الأسعار وتضاؤل الدور المنوط بالحكومة في عملية صنع القرار في سياسات التسعير تلك، فقد أُوصي باتباع بدائل من قبيل تعزيز المنافسة السوقية القوية بوصفها من الممارسات الجيدة وذلك بغية تخفيض أسعار الأدوية^(٤٩).

٦- قوانين وسياسات المنافسة

٣٦- تلجأ الدول، في إطار التزامها بضمان توافر الأدوية، إلى قوانين المنافسة من أجل اتخاذ إجراءات ضد الشركات التي تسيء استخدام موقعها المهيمن في السوق. ويشمل ذلك اتخاذ تدابير لمكافحة ممارسات من قبيل فرض الأسعار الباهظة ووضع العراقيل أمام الشركات الأخرى تحول دونها ودون النفاذ إلى الأسواق، وممارسات طرح العطاءات التواطؤية وإبرام الاتفاقات التقييدية^(٥٠). ومن الأمثلة على ذلك، أن إحدى اللجان المعنية بالمنافسة وجدت، في عام ٢٠٠٢، أن فرض أسعار باهظة للغاية بخصوص مضادات الفيروسات القهقرية يُشكل إساءة استغلال غير قانونية للهيمنة على السوق^(٥١).

٣٧- ونما إلى علم المقرر الخاص، خلال مشاوراته، أن قانون المنافسة هو أحد أكثر الطرق الشائعة استخداماً لكبح جماح الأسعار الباهظة التي تفرضها الشركات الصيدلانية.

(٤٧) .Access to Medicine Foundation, *Access to Medicine Index 2012* (2012), p. 50

(٤٨) Prashant Yadav, "Differential Pricing for Pharmaceuticals: Review of current knowledge, new findings and ideas for action" (United Kingdom Department for International Development (DFID), 2010), pp. 5-6

(٤٩) Suerie Moon et al, "A win-win solution?: A critical analysis of tiered pricing to improve access to medicines in developing countries", *Globalization and Health* (2011), vol. 7, No. 39, p. 9

(٥٠) United States Federal Trade Commission, Agreements Filed with the Federal Trade Commission under the Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003: Overview of Agreements Filed in FY 2012, A Report by the Bureau of Competition (2013). Available at <http://www.ftc.gov/os/2013/01/130117mmareport.pdf>

(٥١) Sean Flynn, "Using Competition Law to promote access to medicines", *Program on Information Justice and Intellectual Property* (2008), p. 2

وينبغي للدول أن تطبق قانون المنافسة لرصد عمليات الاندماج بين شركات صناعة الأدوية الجنيسة والأدوية التي تحمل أسماء تجارية. الأمر الذي قد يقف حائلاً دون التنافس السوقي في المستقبل. ويمثل قانون المنافسة إحدى آليات المساءلة فيما يتعلق بالحصول على سبل الانتصاف. بموجب إطار الحق في الصحة ويوفر أداة قوية للتحقق من الممارسات الخاطئة التي تنتهجها الشركات الصيدلانية التي تنخرط في ممارسات منافية للمنافسة التي يمكنها أيضاً أن تؤثر سلباً في فرص الحصول على الأدوية.

٣٨- وبإمكان قوانين المنافسة الجيدة الصياغة والتي تُنفذ على ما يرام أيضاً أن تتصدى للممارسات المنافسة للمنافسة في كل مرحلة من مراحل سلسلة الإمداد بالمستحضرات الصيدلانية^(٥٢). ومن الأمثلة على ذلك، أن بإمكان هذه القوانين أن تتصدى لمحاولات الشركات المنشئة من أجل التأثير في الموردين بغية تقييد تزويد الشركات المنافسة المحتملة بالعناصر الصيدلانية الفاعلة، أو منع إبرام اتفاقات بين الشركات الصيدلانية الكبرى وذلك عن طريق اللجوء إلى استراتيجيات للتوزيع من شأنها أن تحدّ من التنافس بين تجار الجملة، بما يقيد من فرص نفاذ الشركات الصغرى إلى الأسواق، ويؤثر سلباً في أسعار الأدوية. وينبغي للدول كذلك أن تنظر في مسألة ضمّ ممثلين ينوبون عن المجتمع المدني في الأفرقة التي تشكّلها السلطات المسؤولة عن المنافسة مما برهن على نتائجه الإيجابية فيما يخص الحدّ من أسعار الأدوية في بعض الدول^(٥٣).

٣٩- وتشير الأدلة المستقاة من البلدان المتقدمة النمو والبلدان النامية إلى أن بإمكان المنافسة، بما في ذلك المنافسة فيما بين شركات الأدوية الجنيسة، أن تخفض أسعار الأدوية الأساسية. وفي سياق الأدوية المضادة للفيروسات القهقرية أدت المنافسة السوقية، الناجمة عن وجود عدد هام من شركات الأدوية الجنيسة في الأسواق، إلى إحداث انخفاض هام في أسعار تلك الأدوية^(٥٤). أما فيما يتعلق بتحسين توافر الأدوية الأساسية فإن عمليات الشراء العام التنافسية^(٥٥)، والاستعاضة عن الأدوية التي تحمل أسماء تجارية بأدوية جنيسة^(٥٦) قد برهنت أيضاً على نجاحها. ويشجع المقرر الخاص الدول على سنّ قوانين للمنافسة وصياغة سياسات عامة لإنفاذ تلك القوانين بفعالية بهدف ضمان أسعار ميسورة للأدوية الأساسية.

(٥٢) Hawkins, "Competition Policy" (see Note 30 above) p. 41.

(٥٣) المرجع نفسه، الصفحة ١٤.

(٥٤) Médecins Sans Frontières (MSF), *Untangling the Web of Antiretroviral Price Reductions*, MSF

.Campaign for Access to Essential Medicines, 14th Edition (2011)

(٥٥) Hawkins, "Competition Policy" (see Note 30 above) pp. 5-6.

(٥٦) WHO, "Public-Private Roles in the Pharmaceutical Sector: Implications for Equitable Access and

.Rational Drug Use" (see note 39 above), pp. 62-63.

جيم - قوائم الأدوية

٤٠ - إن ضمان توافر الأدوية الأساسية يقتضي من الدول أن تعمل أولاً على تحديد الأدوية اللازمة لتلبية احتياجات السكان الصحية ذات الأولوية بالاستناد إلى قائمة وطنية للأدوية الأساسية. ويتمشى ذلك مع الالتزام الأساسي الذي يقع على الدول بتوفير الأدوية الأساسية المدرجة في قائمة منظمة الصحة العالمية للأدوية الأساسية^(٥٧). وتشمل المسكنات ومضادات العدوى والأدوية المضادة للجراثيم والأدوية المضادة للسل والأدوية المضادة للفيروسات القهقرية ومنتجات الدم وأدوية علاج الأمراض القلبية الوعائية واللقاحات والفيتامينات^(٥٨).

٤١ - ويتمثل الأساس المنطقي الذي يستند إليه في إعداد قوائم وطنية للأدوية الأساسية في أن توفير مجموعة محدودة من الأدوية ذات الأولوية يساهم في تحسين الرعاية الصحية ويحقق الاستخدام الأمثل للموارد المالية في البيئات المحدودة الموارد^(٥٩). كما تستخدم القائمة الوطنية للأدوية الأساسية كدليل لقطاع المشتريات الحكومية من الأدوية ويسترشد بها في إنتاج الأدوية محلياً^(٦٠). وتجدر الإشارة إلى أن البلدان المتقدمة والبلدان النامية على حد سواء تستعين بالقوائم الوطنية للأدوية الأساسية في توجيه تدابير احتواء تكاليف الإنفاق على المستحضرات الصيدلانية^(٦١).

٤٢ - وبموجب إطار الحق في الصحة ينبغي الاستناد إلى البراهين في عملية اختيار الأدوية الأساسية وتوخي الشفافية وتحقيق المشاركة فيها. كما ينبغي أن تكون جزءاً من خطة العمل الوطنية التي توضع بشأن الأدوية بهدف توفير الأدوية وجعلها في المتناول. وتخضع قائمة منظمة الصحة العالمية للأدوية الأساسية للتنقيح مرة كل سنتين على أيدي لجنة الخبراء المعنية باختيار الأدوية الأساسية واستخدامها (لجنة الخبراء). ويشترط في عمليات التنقيح أن تقوم على أدلة موثقة وأن تُشرك فيها مختلف المجموعات كشركات المستحضرات الصيدلانية ومجموعات المرضى وذلك من خلال اعتماد إجراء شفاف لتقديم طلبات إدراج الأدوية. بيد أن الردود الواردة من الدول على الاستبيان كشفت أن ممثلي المجتمع المدني والجمعيات المحلية كثيراً ما يستبعدون لدى اختيار الأدوية الأساسية لإعداد القوائم الوطنية منها. في حين أن هذه المشاركة قد تساهم بدورها في توفير بعض الدلائل فيما يتعلق بالمشاكل الصحية التي يعاني منها السكان.

(٥٧) الوثيقة E/C.12/2000/4، الفقرة ٤٣(د).

(٥٨) انظر القائمة الحالية على الرابط الشبكي التالي:

<http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/>

(٥٩) Jonathan D Quick, "Essential medicines twenty-five years on: closing the access gap", *Health Policy and Planning*, vol. 18, No. 1 (2003), pp. 1-3, p. 1

(٦٠) الأدوية: الأدوية الأساسية، منظمة الصحة العالمية، صحيفة وقائع رقم ٣٢٥ حزيران/يونيه ٢٠١٠. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs325/en/index.html>

(٦١) Hans V. Hogerzeil, "The concept of essential medicines: lessons for rich countries", *British Medical Journal*, vol. 329 (2004), pp. 1169-1172, p. 1169

٤٣- والإدراج في قائمة منظمة الصحة العالمية للأدوية الأساسية يعني ضمناً أنه يتعين على الدول أن تجعل الأدوية في متناول من يحتاج إليها بما في ذلك الأدوية المسجلة ببراءة اختراع (الأدوية المسجلة). بيد أن المقرر الخاص يدرك الشواغل المتعلقة بالممارسات الانتقائية في إدراج الأدوية الموثقة في قائمة منظمة الصحة العالمية للأدوية الأساسية. فقد أدرجت في آخر إصدار لقائمة منظمة الأدوية الأساسية للأدوية الأساسية أنواع محمية ببراءات اختراع وباهظة الثمن من مضادات الفيروسات القهقرية والأدوية المضادة للملاريا، والأدوية المضادة للسيل، في حين لم تدرج أنواع أساسية كالتغرافير والدارونافير وإيترافيرين. ولذلك فإنه من الأهمية بمكان ضمان إجراء التنقيحات باتباع نهج شامل وشفاف يعالج شواغل جميع الفئات. ويشير المقرر الخاص أيضاً إلى أن بعض الدول تدرج الأدوية المحمية ببراءات اختراع في القوائم الوطنية للأدوية الأساسية لإدخالها في نطاق اختصاص الآليات المعنية بتقليل التكاليف مما يجعل تكلفتها ميسورة. وقد نما إلى علمه أن بعض البلدان تستبعد الأدوية المحمية بالبراءات من القوائم الوطنية للأدوية الأساسية وبذلك تمنع تدابير تقليل التكاليف التي يمكن عندئذ أن تخضع لها، مما يمكن أن يؤثر سلباً على قدرة المرضى على اقتنائها. وينبغي أن تدرج الأدوية الأساسية محمية كانت أو غير محمية ببراءات اختراع، في قائمة منظمة الصحة العالمية للأدوية الأساسية وفي القوائم الوطنية للأدوية الأساسية في الوقت المناسب حيثما توافرت دلائل على عبء المرض.

٤٤- وتؤثر الأمراض غير السارية كذلك تأثيراً مفرطاً على البلدان النامية التي تتحمل ٨٠ بالمائة من العبء العالمي للأمراض غير السارية^(٦٢). في حين أن نسبة الأدوية الخاصة بعلاج الأمراض غير السارية^(٦٣) والتي أدرجتها منظمة الصحة العالمية على قائمة الأدوية الأساسية لعام ٢٠٠٣، لا تتجاوز ٢٢ في المائة من ٣٥٩ دواء. وهناك عدة طلبات تتعلق بعلاج الأمراض العقلية والسرطانات والأمراض القلبية الوعائية لم تبت فيها لجنة الخبراء التابعة لمنظمة الصحة العالمية بعد. كما أن ضعف نسبة أدوية الأمراض غير السارية المدرجة على قائمة منظمة الصحة العالمية للأدوية الأساسية يحد من التوجيه الذي تحتاج إليه الدول لإعداد قوائمها الوطنية للأدوية الأساسية.

٤٥- وخلال المشاورات، أعرب عن شواغل بشأن ضعف استخدام الدول لبعض الأدوية الأساسية المدرجة في قائمة منظمة الصحة العالمية نظراً لاعتبارات سياسية وثقافية وقانونية، ولا سيما الأدوية الخاصة بعلاج اعتلالات الصحة العقلية وبالرعاية الملطفة والارتهان بالمخدرات والصحة الجنسية والإنجابية. فحبوب الإجهاض الطبي كالميفريستون التي تستخدم مع الميزوبروستول مدرجة في قائمة منظمة الصحة العالمية للأدوية الأساسية ومع

(٦٢) تقرير الوضع العالمي الخاص بالأمراض غير السارية ٢٠١١، منظمة الصحة العالمية (٢٠١١)، ص ٩.

(٦٣) T. K. Mackey and B A Liang, "Patent and Exclusivity Status of Essential Medicines for Non-Communicable Disease", *PLOS ONE*, vol. 7, No. 11 (2012).

ذلك يخضع الحصول عليها لقيود ثقافية وقانونية في العديد من الدول، الأمر الذي يجد من فرص النساء في الحصول على الصحة الجنسية والإنجابية^(٦٤). وتجرى أنشطة تعاطي المخدرات في العديد من الدول يجد كذلك من توافر بدائل الأدوية الأفيونية المفعول من ميثادون ومن بوبرينورفين، التي أثبتت فعاليتها في علاج الارتهان بالمخدرات، مع أنها مدرجة على قائمة منظمة الصحة العالمية للأدوية الأساسية^(٦٥). ويذكر المقرر الخاص بأن حصول الفئات الضعيفة والمهمشة على الأدوية الأساسية لا ينبغي أن تحول دون الاعتبارات السياسية والقانونية والثقافية. وعلى الدول أن تتخذ خطوات لضمان إدراج هذه الأدوية على قوائمها الوطنية للأدوية الأساسية وتوفيرها لتلك الفئات وجعلها في المتناول.

٤٦ - وقد استنبطت الدول طرقاً خلاقية في الأوساط ذات الموارد المحدودة لضمان الحصول على الأدوية الأساسية الأكثر أهمية على نحو ما تم التشديد عليه خلال مشاورات المقرر الخاص. فعلى سبيل المثال، تصنف الأدوية الأساسية في أحد البلدان إلى أقسام مختلفة بحسب المنتج: الأدوية الحيوية (مثلاً أدوية الطوارئ)، والأدوية الأساسية (لعلاج الحمى وحالات الصداع مثلاً) والأدوية الضرورية (كالفيتامينات المتعددة مثلاً). وتقضي قواعد الشراء في ذلك البلد بأن تشتري المرافق الصحية الكمية المطلوبة من الأدوية الحيوية أولاً، ومن بعدها الأدوية الأساسية ثم الأدوية الضرورية. ويساعد ذلك في تقليص حالات نفاد المخزون التي تصدر الشواغل الصحية ريثما تُستنبط حلول أكثر استدامة لتلبية الاحتياجات من الأدوية الأخرى. والمقرر الخاص يشجع على اعتماد هذه النهج الخلاقية التي تتلاءم مع الظروف المحلية وتسجّم مع الالتزام الأساسي في إطار الحق في الصحة بضمان توافر الأدوية الأساسية وجعلها في المتناول.

دال - الشراء

٤٧ - تعد الكفاءة والشفافية أمراً أساسياً في عملية شراء الأدوية لضمان توافر الأدوية بكميات كافية في جميع مرافق الصحة العامة. فشراء الأدوية يتم على المستويات الدولية والوطنية والإقليمية والمحلية. ومن شأن القصور الذي يشوب هذه العملية في كل مستوى من المستويات أن يؤدي إلى شح إمدادات الدواء وارتفاع التكاليف. ونظام الشراء الذي يتسم بالكفاءة هو النظام الذي يقوم على الشفافية في الإدارة وانتقاء مجموعة محدودة من الأدوية استناداً إلى قائمة مقننة (القائمة الوطنية للأدوية الأساسية على سبيل المثال)، وعلى التنبؤ بالاحتياجات على نحو دقيق وعلمي، وتنظيم عطاءات تنافسية، وشراء كميات كبيرة، والفرز

(٦٤) الوثيقة A/66/254، الفقرتان ٢١ و٢٦. انظر أيضاً، Jane Cottingham and Marge Berer, "Access to essential medicines for sexual and reproductive healthcare: the role of pharmaceutical industry and international regulation", *Reproductive Health Matters* (2011), vol. 19, No. 38, pp. 69-84, p. 73.

(٦٥) انظر: The War on Drugs and HIV/AIDS, "How the Criminalization of Drug Use Fuels the Global Pandemic", Report of the Global Commission on Drug Policy (2012).

المسبق لمقدمي العطاءات، ومراقبة من وقع عليهم الاختيار عن كتب، والتمويل الثابت^(٦٦). ويسر المقرر الخاص أن يشير إلى أن معظم الدول التي أجابت على الاستبيان قد وضعت سياسات وطنية لشراء الأدوية.

٤٨- وفيما يتعلق بتقدير كمية الاحتياجات من الأدوية، فإن تجربة أحد البلدان النامية تشير إلى الاعتماد على البيانات الواردة في سجلات المستشفيات في جميع أنحاء البلد وأنماط انتقال المرض، وهي بيانات يتم استعراضها مرتين سنوياً. ويضاف إلى ذلك هامش نسبه ٢٠ في المائة لأي تراجع أو زيادة موسمية في الإصابة بالمرض. ومع ذلك، عادة ما ترد تقارير عن حدوث عجز في مخزون ذلك البلد. ويتبع أقل من نصف الدول التي ردت على الاستبيان سياسة لمواجهة نقص الأدوية. وقد عزت الدول العجز في المخزون إلى نقص التمويل اللازم للشراء، وعدم الدقة في التنبؤ بالاحتياجات، وقلة المخزون الاحتياطي من الأدوية الأساسية، وعدم كفاءة نظام التوزيع ونظام حفظ السجلات. وعجز المخزون قد يضطر المرضى إلى اللجوء إلى مراكز صحية خاصة مكلفة، أو إلى استعمال أدوية غير ملائمة أو حتى إلى التخلي عن العلاج كلياً. وفي المقابل، هناك سلبيات تترتب على المبالغة في تقدير حجم الطلب إذ يمكن أن تؤدي إلى هدر الموارد الشحيحة وانتهاء صلاحية الأدوية التي تفتقر العديد من الدول إلى النظم المأمونة للتخلص منها^(٦٧). ولذلك تُشجع الدول على استنباط أساليب علمية وموثوقة أكثر وقائمة على البراهين ليتم اعتمادها في عمليتي التنبؤ بالاحتياجات وتقدير الكميات، كالأستعانة بالحاسوب في عملية التقدير، والاعتماد على الدلائل المتعلقة بالاستهلاك الفعلي حيثما توافرت سجلات موثوقة^(٦٨). ويجب تشجيع المجتمع المدني والمجتمعات المحلية المتضررة على المشاركة لأن ذلك يساعد في إنشاء شبكات المعلومات لرصد الهيئات الصحية المختصة وإبلاغها بشأن مخزون الأدوية.

٤٩- وقد أثار المشاركون في الدراسة الاستقصائية من ممثلي المجتمع المدني مسألة النقص العالمي في الأدوية أيضاً لا سيما أدوية السرطان. ويعزى هذا النقص في الأدوية إلى وجود عدد محدود من الشركات الصانعة، وقلة توفر المواد الخام، وإلى المشاكل المتعلقة بالإنتاج والتخزين^(٦٩). وهو نقص يحد من قدرة الدول على شراء الأدوية لمرافق الصحة العامة ويؤثر تأثيراً خطيراً على توافرها للمرضى. ولذلك يتعين على الدول أن تحدد أسواق الأدوية التي

(٦٦) Essential Drugs and Medicines Policy Interagency Pharmaceutical Group, WHO Operational principles for good pharmaceutical procurement (Geneva, 1999)

(٦٧) Roger Bate et al, Antimalarial medicine diversion: stock-outs and other public health problems, *Research and Reports in Tropical Medicine*, vol. 1 (2010), pp. 19-24, pp. 22-23

(٦٨) Chap. 18, "Managing Procurement", in *Management Sciences for Health* (2011), pp. 18.9-18.10, and p. 18.4

(٦٩) Monika L. Metzger et al, "The Impact of Drug Shortages on Children with Cancer - The Example of Mechllorethamine", *New England Journal of Medicine*, vol. 367 (2012), pp. 2461- 2463

تواجه هذا النقص على وجه الخصوص، وتعمل على تشجيع تطوير الإنتاج المحلي من هذه الأدوية لضمان استدامة الإمدادات على المدى الطويل.

٥٠ - ويشير المقرر الخاص بارتياح إلى أن غالبية الدول المشمولة بدراسته الاستقصائية أفادت بأن المشتريات الحكومية من الأدوية تتم عن طريق طرح عطاءات تنافسية. وتوحي الشفافية في إجراءات طرح العطاءات التنافسية على المستويين الوطني والدولي، من شأنه أن يخفض الأسعار ويوفر على الدول الكثير من النفقات المتصلة بالأدوية^(٧٠). والعطاءات التنافسية الناجحة تعتمد إلى حد كبير على الإدارة الشفافة التي تقدم معلومات واضحة وكافية عن العطاء لجميع الوكالات الحكومية المعنية^(٧١). ويمكن للإدارة التي تتسم بالكفاءة والشفافية أن تحمي أيضاً من التلاعب بالعطاءات في أنظمة المشتريات الحكومية^(٧٢).

٥١ - لكن تضافر ضآلة القدرات المالية والشرائية مع الحوكمة الضعيفة يشكل تحدياً بالنسبة للأنظمة اللامركزية حتى أن نتائجه وصلت إلى حد تفاوت الأسعار في مناطق مختلفة من البلد نفسه. والأنظمة اللامركزية تنطوي بدورها على تحديات فيما يتعلق بالشراء بالجملة الذي يُلجأ إليه عادة في أنظمة المشتريات الحكومية في جميع أنحاء العالم^(٧٣). فاعتماد اللامركزية في الشراء يفيد في تحسين مستوى المساءلة محلياً، لكنه قد يؤدي في المقابل إلى التجزئة مما يؤدي إلى ازدواجية الشراء ويؤثر سلباً على المفاوضات المنسقة، وبالتالي، تتعاقد الحكومات بشروط تمنحها امتيازات أقل^(٧٤). وللحفاظ على حجم المشتريات، اعتمدت بعض الدول أنظمة تقوم على مركزية التفاوض بشأن الأسعار بينما تُسند إلى المستويات الحكومية الأدنى مهمة طلب الاحتياجات عبر الفائز بالعطاء، بالسعر الذي تم التفاوض عليه على المستوى المركزي^(٧٥). ويوصي المقرر الخاص بتعميم المبادئ التوجيهية على المستوى الوطني لضمان زيادة التنسيق والفعالية في لا مركزية الشراء.

(٧٠) Ezekiel Emanuel et al, A Systemic Approach to Containing Health Care Spending, *New England Journal of Medicine*, No. 367 (2012), pp. 949-954 at p. 950

(٧١) منظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي، "منظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي، "Guidelines for fighting bid rigging in public procurement: Helping governments to obtain best value for money". يمكن الاطلاع عليها على الرابط التالي: <http://www.oecd.org/competition/cartelsandanti-competitiveagreements/42851044.pdf>

(٧٢) المرجع نفسه.

(٧٣) East African Community, A Situational Analysis and Feasibility Study on Regional Pooled Bulk Procurement of Essential Medicines and Other Health Supplies in the East Africa Community Partner States, Final Report (2007). Available at <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18414en/s18414en.pdf>

(٧٤) Prabal Vikram Singh et al, "Replicating Tamil Nadu's Drug Procurement Model", *Economic and Political Weekly* (2012), vol. XLVII, No. 39

(٧٥) المرجع نفسه.

٥٢- وتتطلب ممارسات الشراء الجيدة إصدار شهادة اعتماد ممارسات الصنع الجيد للموردين حرصاً على ضمان الجودة. ومن شأن الطرح السليم للعطاء بمستوياته المتعددة أن يؤدي إلى استبعاد الموردين الذين لا يمثلون لمعايير ممارسات التصنيع الجيد. ويجب كذلك تشديد المراقبة على اتفاقات ترخيص الموردين في كل مراحل سلسلة الإمداد وصولاً إلى موعد التسليم. ويتعين على الدول أن تنشر أسماء المصنعين الذين لا يمثلون لمعايير ممارسات التصنيع الجيد وأن تستبعدهم في العطاءات التي تطرحها في المستقبل.

٥٣- وتكتسي آليات المساءلة أهمية قصوى في التصدي لممارسات الفساد، وخصوصاً في اختيار الأدوية وشرائها وتسجيلها. وقد أثارت الدول ومنظمات المجتمع المدني وشركات المستحضرات الصيدلانية التي شاركت في استبيان المقرر الخاص، شواغل بشأن الفساد في نظام المشتريات الحكومية. ولمنع الفساد في مجال الشراء الحكومي، ينبغي أن توكل مختلف مهام الشراء التي تشمل اختيار الأدوية وتقدير كميتها والفرز المسبق للموردين (الجدارة) وإرساء العطاءات، إلى مكاتب مختلفة وأشخاص مدربين. لأن هذا الفصل بين المهام يسمح بتحقيق الشفافية وتجنب أي تضارب محتمل في المصالح^(٧٦).

هاء- التوزيع

٥٤- تعتبر الدول ملزمة بموجب الحق في الصحة بأن تحرص في أنظمة التوزيع على اتباع أسلوب يكفل الحصول الفعلي على الأدوية الأساسية ذات الجودة في جميع مراكز التوزيع. وسلسلة التوزيع تضع مسؤوليات شتى على مختلف الكيانات وقد تشمل هذه المسؤوليات الجهات الفاعلة من القطاع الخاص التي تعتبر بدورها مسؤولة عن ضمان عدم تأثر الحق في الصحة سلباً بأنشطتها. وتملك معظم الدول التي استشارها المقرر الخاص لوائح وطنية لتنظيم توزيع الأدوية الأساسية في القطاعين العام والخاص. وتشمل هذه اللوائح التنظيمية تخزين الأدوية والمنتجات الحساسة للحرارة ونقلها ومناولتها.

٥٥- وللمراقبة جودة الأدوية في جميع مراحل سلسلة التوزيع يجب الحفاظ على درجة الحرارة المطلوبة ومراعاة اشتراطات الوسم وتخزين الأدوية في أماكن نظيفة وجافة وجيدة التعقيم^(٧٧). وقد أبلغت الدول عن مواجهة عدة تحديات في التقيد بهذه الشروط. وأشار إلى رداءة المستودعات ومخازن التبريد باعتبارها أكبر العقبات التي تحول دون الحفاظ على جودة الأدوية الأساسية في البلدان النامية، وخصوصاً في المناطق الريفية. ولجأت بعض البلدان إلى التخزين المؤقت الذي لا يستوفي المعايير المتعلقة بالحرارة أو مراقبة الجودة. وهي ممارسات من

(٧٦) Australian Government/AusAID and WHO, "Measuring Transparency in Medicines Registration, Selection and Procurement: Four Country Assessment Studies" (2006), p. 19

(٧٧) WHO good distribution practices for pharmaceutical products, Annex 5, WHO Technical Report Series, No. 957 (2010)

شأنها أن تضر بجودة الأدوية ويتطلب الأمر توظيف استثمارات عاجلة في استحداث ما يكفي من الهياكل الأساسية الخاصة بالتوزيع في مرافق الصحة العامة. وكبديل عن ذلك، يمكن للدول أن تنظر في تضمين عقد الشراء شرطاً يقضي بتسليم الأدوية إلى المخازن أو إلى المرافق الصحية على مستوى المقاطعات مباشرة.

٥٦ - واشترك العديد من الوكالات في جميع مراحل التوزيع يستدعي الرصد المستمر للتقيد بالوقت المناسب في عملية التوزيع وبجودة الدواء. فقد لوحظ أن بعض البلدان تشهد تسرياً للتبرعات من الأدوية المنخفضة السعر من مرافق القطاع العام إلى القطاع الخاص^(٧٨). ويمكن التصدي لذلك من خلال الرصد الفعال لسلسلة التوزيع. لكن الدول المشمولة بالدراسة الاستقصائية التي أجراها المقرر الخاص أبلغت عن ضعف نظامي الرصد وجمع البيانات، ويعزى ذلك، في جانب منه، إلى نقص الموظفين المهرة لإدارة هذين النظامين. وبالتالي، فإن هناك حاجة ماسة لبناء القدرات الحكومية لتحديد مواطن الضعف في أنظمة التوزيع واستنباط أساليب فعالة من حيث التكلفة لرصد أداء الموزعين وكفاءتهم. ولمعالجة هذا الوضع، يمكن أن تنظر الدول في وضع برامج لاعتماد الموزعين، وهي ممارسة ناجحة في بعض البلدان النامية^(٧٩). وعلاوة على ذلك، يمكن للدول أن تستثمر في تقنيات فعالة من حيث التكلفة تعتمد على استخدام الإنترنت وهواتف محمولة تكون موصولة بأنظمة بيانات حاسوبية مركزية، تعمل على ترحيل بيانات آنية لرصد حركة الأدوية منذ مرحلة شرائها وصولاً إلى توزيعها ونقلها وأخيراً تسليمها إلى المراكز الصحية. وتكتسي مشاركة المجتمعات المحلية والمجتمع المدني أهمية قصوى في تطبيق هذه التدابير على نحو فعال.

واو - الاستخدام الرشيد والملائم

٥٧ - يشمل التزام الدولة بضمان الحصول على أدوية ذات جودة مقبولة بموجب الحق في الصحة كيفية وصف الأدوية وصرفها وبيعها واستخدامها. فارتكاب خطأ في اختيار الوصفة الدوائية أو كتابتها، وخطأ الصيدلاني في صرف الدواء، واستهلاك المريض للأدوية بشكل غير سليم أمور يمكن أن تنجم عنها حوادث صحية وتفاعلات دوائية^(٨٠). ويمتد نطاق التزام الدول بالحماية الصحية ليشمل أيضاً حماية الناس من تفشي الاستخدام غير الرشيد للأدوية الذي يؤدي إلى هدر الإمدادات الشحيحة وانتشار الأخطار الصحية.

(٧٨) Roger Bate et al (انظر الحاشية ٧١ أعلاه).

(٧٩) Center for Global Development, "Drug Resistance: Improving Standards in the Medicine Distribution Chain". متاح على الرابط التالي:

http://www.cgdev.org/doc/DWRG/distribution_chain.pdf

(٨٠) J.K. Anderson, "Medication errors: what they are, how they happen, and how to avoid them", *Quarterly Journal of Medicine*, vol. 102 (2009), pp. 513-521, p. 514

٥٨- وتعتبر المبادئ التوجيهية النموذجية للعلاج مفيدة جدا في الوصف الرشيد للأدوية لأنها تقدم إرشادات عن أنسب الخيارات للعلاج فيما يتعلق بعبء المرض على المستوى المحلي. وقد ظهر نقص المعرفة بالمبادئ التوجيهية النموذجية للعلاج من خلال إساءة استخدام مضادات الجراثيم لمعالجة العدوى غير البكتيرية والإفراط في اللجوء إلى الحقن، في حالات تستلزم أخذ الدواء عن طريق الفم، والتوليفات الدوائية غير العقلانية ذات الجرعات الثابتة^(٨١). ويرتبط الاختيار الخاطئ للأدوية من قبل الأطباء بزيادة مستوى مقاومة مضادات الجراثيم، وارتفاع التكاليف وحالات الاعتلال والوفاة بين المرضى^(٨٢). وتقتضي الممارسة الجيدة تلقي الأشخاص القائمين على وصف الأدوية والعاملين في مجال الرعاية الصحية للتدريب المنتظم على المبادئ التوجيهية النموذجية للعلاج في إطار تشجيع التبصر في وصف الأدوية للمرضى. والعمل بانتظام على تحديث هذه المبادئ التوجيهية ورصدها وتقييمها يعزز إمكانات الحصول على الأدوية المناسبة بالقدر الكافي. وهو ما لم يحدث في كثير من البلدان مما يشكل تحدياً يجدر بالدول أن تتغلب عليه.

٥٩- وتمثل الصيدليات في العديد من البلدان النامية أول نقطة التقاء بين المريض ونظام الرعاية الصحية. وعلى الرغم من وجود لوائح تنظيمية تفرض قيوداً على بيع الأدوية التي تحتاج إلى وصفة الطبيب دون الإدلاء بهذه الوصفة، تستشري هذه الممارسة في كثير من البلدان النامية. وقد أدى بيع المضادات الحيوية دون ضوابط ووصفها دون أسباب وجيهة إلى زيادة مقاومتها وهو ما يشكل خطراً على الصحة العامة^(٨٣). وقد سجلت البلدان الأكثر تشدداً في وصف المضادات الحيوية معدلات أدنى نسبياً من مقاومة مضادات الجراثيم^(٨٤). والاستخدام الرشيد للأدوية الملائمة يتطلب من الدول توخي الصرامة في إنفاذ اللوائح التنظيمية. ويستدعي ذلك من الصيدليات والمراكز الصحية أيضاً أن تحد من بيع الأدوية بدون وصفة طبية وفقاً للقانون.

٦٠- وتنظر العديد من الجهات المعنية بقلق شديد إلى حملات التسويق والترويج للأدوية التي تقوم بها شركات المستحضرات الصيدلانية دون تقييد بالمعايير الأخلاقية. إذ ينفق قطاع صناعة المستحضرات الصيدلانية مليارات الدولارات على حملات التسويق عبر المنديبين

(٨١) Promoting rational use of medicines: core components, WHO Policy Perspectives on Medicines, WHO (2002), p. 1

(٨٢) David H. Howard et al, The Global Impact of Drug Resistance, *Clinical Infectious Diseases* (2003), vol. 36, No. 1, pp. s4-10, p. s7

(٨٣) منظمة الصحة العالمية، The evolving threat of antimicrobial resistance: Options for action (2012), pp. 38-39

(٨٤) H Goossens et al, Outpatient antibiotic use in Europe and association with resistance: a cross-national database study, ESAC Project Group, *The Lancet* (2005), vol. 365, pp. 579-587

التجارين وعلى توزيع العينات والإعلانات^(٨٥). ويمنح الأطباء الهدايا تحت غطاء التدريب الطبي المستمر^(٨٦). وقد جرى تغريم شركات صيدلانية متعددة الجنسيات بسبب الترويج لأدوية لم تتم الموافقة عليها^(٨٧) ولم يغير ذلك كثيراً في ممارساتها. وعدم التقيّد بالمعايير الأخلاقية في الترويج للأدوية يؤثر سلباً على أنماط وصف الأطباء للأدوية، إذ يصبحون أقل ميلاً لاتباع نهج عقلاني في وصف الدواء ويسارعون إلى اعتماد أدوية جديدة^(٨٨). وبالتالي، يستقي القائمون على إصدار الوصفات الطبية معلوماتهم عن الدواء من الشركات الصيدلانية^(٨٩) عوضاً عن الرجوع إلى المبادئ التوجيهية النموذجية للعلاج. وخلال المشاورات، أشارت بعض الدول إلى وجود مدونات صناعية وطنية طوعية تتناول تسويق الأدوية. لكن هذه المدونات تعرضت للانتقاد بسبب افتقارها إلى الفعالية^(٩٠). ويوصي المقرر الخاص بوضع قواعد تنظيمية محكمة وقابلة للتنفيذ تنص على تدابير المساءلة لردع الشركات الصيدلانية عن تسويق الأدوية والترويج لها دون التقيّد بالمعايير الأخلاقية.

زاي - الجودة

٦١ - تعتبر الدول ملزمة، بموجب إطار الحق في الصحة، بحماية السكان من الأدوية غير المأمونة وذات النوعية الرديئة. وضمان جودة الأدوية يشمل جوانب من قبيل تسجيل وتسويق المنتجات المأمونة والناجعة وذات الجودة استناداً إلى تجارب سريرية تم التحقق من مراعاتها للمعايير الأخلاقية والطبية، والعمل باستمرار على ضبط جودة إنتاج الأدوية ومنع بيع الأدوية المتدنية الجودة والمغشوشة في الأسواق بعد عملية التسجيل.

٦٢ - والأدوية الرديئة هي منتجات حقيقية لا تستوفي مواصفات الجودة بسبب ممارسات التصنيع السيئة. وقد تؤدي إلى مقاومة الدواء وتنشأ عنها آثار ضارة وربما الوفاة^(٩١). وخلافاً للاعتقاد السائد، تشير الدراسات إلى أن كمية الأدوية الرديئة المتداولة في السوق قد تقل عن

(٨٥) WHO/HAI, Pauline Norris et al, Drug Promotion: what we know, what we have yet to learn: Review of materials in the WHO/HAI database on drug promotion (2005), p. 1

(٨٦) G Harris, Medical Marketing - Treatment by Incentive; As Doctor Writes Prescription, Drug Company Writes a Check, *New York Times*, 27 June 2004

(٨٧) .Drug giant Glaxo pleads guilty, fined \$3B for drug marketing, *USA Today*, 2 July 2012

(٨٨) Norris et al, Drug Promotion: what we know, what we have yet to learn: Review of materials in the WHO/HAI database on drug promotion (انظر الحاشية ٨٩ أعلاه)، ص ٣٨.

(٨٩) Serhat Vancelik et al, "Impact of pharmaceutical promotion on prescribing decisions of general practitioners in Eastern Turkey", *BioMed Central Public Health*, vol. 7, No. 122 (2007)

(٩٠) Joel Lexchin, Voluntary Self-regulatory Codes: What Should We Expect? *The American Journal of Bioethics*, vol. 3, No. 3 (2003), pp. 49-50

(٩١) P. N. Newton et al, "Impact of poor-quality medicines in the 'developing' world", *Trends in Pharmacological Sciences*, vol. 31, No. 3(2010) pp. 99-101

التقديرات السابقة^(٩٢). وقد يكون التفسير المحتمل لذلك هو الميل إلى الخلط بين الأدوية الرديئة النوعية والأدوية المزيفة.

٦٣ - ومن الضروري إتاحة الاطلاع على المعلومات المتعلقة بجودة الأدوية ومأمونيّتها ونجاعتها لإعمال الحق في الصحة. وقبل أن تحصل شركات المستحضرات الصيدلانية على ترخيص بتسويق منتجها تلزم، بموجب القانون في معظم البلدان، بالإدلاء ببيانات تثبت مأمونية الدواء الجديد وجودته ونجاعته، ويتم استقاؤها من تجارب سريرية سليمة من الناحية الأخلاقية. بيد أن جهات معنية مختلفة أعربت، خلال المشاورات التي أجراها المقرر الخاص، عن قلقها إزاء عدم شفافية البيانات المتعلقة بالتجارب السريرية. فشركات المستحضرات الصيدلانية والهيئات التنظيمية لا تعلن عن هذه البيانات بحجة حماية المعلومات التجارية^(٩٣). وعلاوة على ذلك، غالباً ما تكون البيانات التي يستند إليها في تسجيل الأدوية عرضة للتضليل في النشر (النتائج التي تنشر هي إما نتائج إيجابية أو مبالغ فيها)، وهو ما ينطوي على التضليل وقد يسبب ضرراً للمرضى^(٩٤). ويشير المقرر الخاص بارتياح إلى أن الهيئات التنظيمية الوطنية والإقليمية تعكف على اتخاذ خطوات لإتاحة هذه البيانات في سجلات التجارب السريرية. بيد أن الانتقادات تتواصل بشأن محتوى تلك السجلات وقصورها من الناحية العملية^(٩٥). والمقرر الخاص يشجع الدول على ضمان إتاحة الاطلاع على المعلومات المتعلقة بمأمونية الأدوية وجودتها ونجاعتها في سجلات الدراسات السريرية حتى لو كانت تلك المعلومات غير إيجابية.

٦٤ - وتدني جودة الأدوية ليس حكراً على المستورد منها فقط كما يسود الاعتقاد. ولذلك، لا يجوز أن تقتصر مراقبة الجودة على مراقبة الحدود وإجراءات التفتيش. إذ من المهم فرض شروط تنظيمية نموذجية على الأدوية المنتجة محلياً والمستوردة على حد سواء إلى جانب إجراء عمليات تفتيش منتظمة لمرافق الإنتاج وسلاسل التوزيع التي تفيد التقارير بأنها تعاني من النقص بشكل دائم.

٦٥ - وأبلغت الهيئات التنظيمية في بعض البلدان النامية المشمولة بالدراسة الاستقصائية التي أجراها المقرر الخاص عن اللجوء في عملية الإنفاذ إلى أساليب وإجراءات عفا عليها الزمن، ويعزى ذلك، في جانب كبير، إلى ضعف القدرات التقنية. فقد أعربت إحدى هذه الدول، على سبيل المثال، عن أسفها لأن عدد المفتشين لديها لا يكفي لحراسة أكثر من ثلاث نقاط دخول من أصل ٤١ نقطة. وتنطوي مراقبة مواقع الإنتاج الأجنبية على تحد أكبر بالنسبة

(٩٢) منظمة الصحة العالمية، *Survey of the quality of selected antimalarial medicines circulating in six countries of sub-Saharan Africa* (2011), pp. 65-66.

(٩٣) Ben Goldacre, *Bad Pharma: How drug companies mislead doctors and harm patients*, HarperCollins (2012).

(٩٤) المرجع نفسه.

(٩٥) المرجع نفسه.

للبلدان المستوردة ذات الموارد المحدودة. فالهيئات التنظيمية في كثير من البلدان تُموّل عموماً من رسوم الاستعمال وأنشطة التفتيش^(٩٦). غير أن هذه الموارد لا تكفي لاستدامة التنظيم الفعال بالنظر إلى نطاق الإنتاج والاستيراد وحجمه في معظم البلدان. ولذلك، يتعين على الدول أن تزيد دعم الميزانية كثيراً لكي تستمر هيئاتها التنظيمية في أنشطة مراقبة الجودة وتزيد قدرتها على التوظيف والتدريب. ويمكن للهيئات التنظيمية في البلدان النامية المستوردة أن تتعاون مع نظيراتها في البلدان المصدرة لبناء القدرات التنظيمية، وتقاسم المعلومات المتعلقة بعمليات التفتيش التي تخضع لها الشركات المحلية الواقعة تحت ولايتها، والقيام بعمليات تفتيش مشتركة من خلال استخدام الموارد استخداماً فعالاً من حيث التكلفة.

٦٦- ويشير المقرر الخاص كذلك إلى المناقشة العالمية الجارية من أجل معالجة المشكلة المتعاظمة المتمثلة في الأدوية المزيفة. ويؤكد أن مصطلح "الأدوية المزورة/متمدنية المستوى/المغشوشة التوسيم/المزيفة"، يستعمل منذ استحداثه مع الأسف، كعبارة فضفاضة للدلالة على كل ما يخص انتهاكات العلامات التجارية بدءاً بالأدوية المتدنية الجودة وصولاً إلى الأدوية "المزيفة"^(٩٧). وهذا الربط له نتائج عكسية على الحصول على الأدوية. وقد اتضح هذا الخلط من خلال الحوادث التي اتخذت فيها بعض البلدان إجراءات أحادية ضد أدوية جنيسة مشروعة باعتبارها أدوية مزيفة، بل وبموجب القوانين الوطنية في بعض البلدان التي تشمل الأدوية الجنيسة بالتعريف الخاص بالأدوية المزيفة، وبذلك تهدد استيرادها إلى ذلك البلد. ويعبر المقرر الخاص عن قلقه لأن تركيز النظام الدولي للاتصاف القانوني على إنفاذ حقوق العلامة التجارية في التصدي لمشكلة الأدوية المزيفة يصرف اهتمام قطاع الصحة العامة عن تعزيز القدرات التنظيمية في البلدان النامية للتصدي للأدوية الرديئة النوعية ويجعل الأجهزة الحكومية المعنية بوضع السياسات العامة، وهي محدودة العدد، تصب اهتمامها على أعمال الحقوق الخاصة.

رابعاً- التوصيات

٦٧- يدعو المقرر الخاص الدول إلى التحول من المنظور الذي يركز على السوق فيما يتعلق بالحصول على الأدوية، وهو المنظور الطاعني، إلى اعتماد نموذج الحق في الصحة في تعزيز فرص الحصول على الأدوية. ويشدد المقرر الخاص على أهمية الحصول على أدوية ورعاية طبية ميسورة التكلفة وذات جودة في حالة الإصابة بالمرض، فضلاً عن

(٩٦) A. Breckenridge and K. Woods, Medicines regulation and the pharmaceutical industry, *British Medical Journal*, vol. 331 (2005), pp. 834-836.

(٩٧) Gaurvika M. L. Nayyar et al, Poor-quality antimalarial drugs in southeast Asia and sub-Saharan Africa, *Lancet Infectious Diseases*, vol. 12 (2012), pp. 48896, p. 488.

الوقاية من الأمراض ومكافحتها وعلاجها، باعتبار ذلك من العناصر الأساسية في التمتع بالحق في الصحة.

٦٨- ويحث المقرر الخاص الدول على اعتماد وتنفيذ خطة عمل وطنية بشأن الأدوية، والحرص على الإدراج الكامل لإطار الحق في الصحة فيما يتصل بالحصول على الأدوية في خطة العمل هذه.

٦٩- يشجع المقرر الخاص الدول على ضمان تجسيد المبادئ الأساسية المتعلقة بعدم التمييز والشفافية والمساءلة ومشاركة جهات معنية متعددة، لا سيما المجتمعات المحلية المتضررة والفئات الضعيفة، تجسيداً كافياً في السياسات والأنشطة في إطار خطة العمل الوطنية بشأن الأدوية.

٧٠- وفيما يتعلق بأمونية الأدوية على المدى الطويل وتوافرها، يوصي المقرر الخاص الدول بما يلي:

(أ) وضع إطار سياساتي بشأن إنتاج الأدوية محلياً لضمان إمكانية الحصول عليها وتيسير تكلفتها على المدى الطويل؛

(ب) تعزيز الإطار التنظيمي لزيادة قدرة الصناعة المحلية على المنافسة وتوفير الدعم الإداري والمالي والإعانات المالية وكفالة المشتريات؛

(ج) استغلال وجوه المرونة في إطار الاتفاق المتعلق بجوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة لتعزيز التعاون الإقليمي من أجل تجميع الموارد وتمكين الإنتاج المحلي من اكتساب القدرة على المنافسة.

٧١- وفيما يتعلق بضمان القدرة على تحمل تكلفة الأدوية، يوصي المقرر الخاص الدول بما يلي:

(أ) اعتماد تدابير مراقبة الأسعار في سياسات التسعير والسداد بغية ضمان حصول السكان والفئات الضعيفة، بوجه خاص، على أدوية ميسورة التكلفة؛

(ب) اختيار الدولة المعنية لبلدان تماثلها من حيث مستوى النمو الاقتصادي كبلدان مرجعية من أجل ضمان الحصول على أرخص الأدوية من خلال التسعير المرجعي الخارجي؛

(ج) رصد أسعار البيع التي يحددها المصنعون وضبطها عند الاقتضاء، وكذلك هامش ربح التوزيع في سلسلة الإمداد، والعمل في الوقت عينه على ضمان توفير حوافز لباعة الجملة وباعة التجزئة من أجل الاستدامة في التوزيع؛

(د) الوقوف في وجه السياسات التجارية التي تقوض قدرة الدول على تسديد سعر الأدوية الأساسية للشركات المحلية المنتجة للمستحضرات الصيدلانية؛

(هـ) رفع التعريفات الجمركية عن الأدوية ما لم تكن تكتسي طابعاً استراتيجياً لتشجيع الإنتاج المحلي من الأدوية الأساسية؛

(و) إلغاء الرسوم عن جميع الأدوية لا سيما الأدوية الأساسية، والنظر في خيارات أخرى لتحقيق إيرادات لقطاع الصحة من قبيل فرض ضريبة الإنتاج على السلع التي لها أضرار اجتماعية كالتبغ والكحول والأغذية غير الصحية؛

(ز) اعتماد قوانين وسياسات المنافسة لمنع شركات المستحضرات الصيدلانية من التماهي في الممارسات التي تخل بالمنافسة وتشجع الأسعار التنافسية مع التشدد في إنفاذ القوانين.

٧٢- تعزيز سياسات المنافسة في سوق الصناعات الدوائية لتأمين تخفيضات في أسعار الأدوية عبر التسعير المزدوج لكي تضمن الحكومة لنفسها دوراً أكبر في اتخاذ القرارات المتعلقة بأسعار الأدوية.

٧٣- وفيما يتعلق بضمان توافر الأدوية الأساسية، يوصي المقرر الخاص بما يلي:

(أ) اعتماد قائمة وطنية بالأدوية الأساسية والعمل على تحديثها بانتظام من خلال اختيار ما يستند منها إلى الدلائل وما يعكس بالقدر الكافي عبء المرض على المستوى الوطني بصرف النظر عن تكلفة الأدوية وما إذا كانت محمية ببراءات اختراع، ويتحقق ذلك، في جملة أمور، عن طريق عملية تحديد شفافة وقائمة على المشاركة؛

(ب) الحرص على الاستناد إلى الاحتياجات الصحية والدلائل في إتاحة الحصول على الأدوية الأساسية لعلاج الاعتلالات المتعلقة بالصحة العقلية والارتقان بالمخدرات والصحة الإنجابية والرعاية الملطفة، وعدم فرض قيود انطلاقاً من اعتبارات غير ذات أثر ولا تتعلق بالصحة؛

(ج) ضمان التوصل إلى وضع القائمة الوطنية للأدوية الأساسية بمشاركة جميع الجهات المعنية بما في ذلك المجتمعات المحلية المتضررة ولا سيما الفئات الضعيفة.

٧٤- وفيما يتعلق بأنظمة الشراء والتوزيع الفعالة والشفافة، يوصي المقرر الخاص الدول بما يلي:

(أ) اعتماد طريقة علمية تقوم على الدلائل في التقدير الكمي للأدوية الأساسية، وضمان المنافسة على العطاءات، والتشدد في شروط الفرز المسبق للموردين، ومراقبة تسليم الأدوية، ووضع سياسات فعالة لمعالجة حالات نفاذ المخزون؛

(ب) زيادة الدعم المالي والتقني واللوجستي لتعزيز شبكات التوزيع والحفاظ على جودة الأدوية أثناء النقل والتخزين واعتماد برامج لاعتماد الموزعين.

- ٧٥- وفيما يتعلق باستخدام الأدوية استخداماً رشيداً وملائماً وبجودتها وأمنيتها ونجاعتها، يوصي المقرر الخاص بما يلي:
- (أ) وضع مبادئ توجيهية نموذجية للعلاج والعمل على تحديثها بانتظام، وضمان توفير التدريب الكافي للقائمين على وصف الأدوية في إطار سياسات التثقيف الطبي المتواصل؛
- (ب) وضع لوائح تنظيمية خاصة بالصيدليات، بما في ذلك الصيدليات الإلكترونية وباعة التجزئة لضمان صرف الأدوية على النحو المناسب؛
- (ج) حظر حملات تسويق وترويج الأدوية التي لا تتقيد فيها شركات المستحضرات الصيدلانية بالمعايير الأخلاقية من خلال اعتماد تدابير المساءلة القانونية التي تنص على فرض عقوبات صارمة وإلغاء تراخيص التصنيع؛
- (د) ضمان شفافية البيانات ذات الصلة بجودة الأدوية وأمنيتها ونجاعتها بما في ذلك البيانات غير الإيجابية؛
- (هـ) زيادة دعم الميزانية للهيئات التنظيمية وزيادة توظيف المفتشين بمرتبات لا تقبل المنافسة؛
- (و) تحسين مستوى التعاون فيما بين بلدان الجنوب للقيام بعمليات تفتيش مشتركة في مرافق التصنيع وتبادل المعلومات وتقاسم الممارسات الجيدة؛
- (ز) تفادي الخلط بين الأدوية الرديئة التي هي مسألة تتعلق بمراقبة الجودة والأدوية المزيفة التي هي مسألة تجارية.