



غرفة صناعة عمان
AMMAN CHAMBER OF INDUSTRY

ملخص

حول الإجراءات التي اتخذتها دول العالم بما يتعلق بتصنيع واستيراد الأجهزة
والمستلزمات الطبية في ظل جائحة كورونا

مقدمة

بسبب جائحة COVID-19، اتخذت العديد من البلدان تشريعات الطوارئ لإزالة بعض اللوائح التنظيمية وإعفاء المنتجات من المتطلبات الاعتيادية ، وأصبحت إجراءات الطوارئ لتسجيل وتدوال المنتجات من المعدات والأجهزة والمستلزمات الطبية المستخدمة لتشخيص أو الوقاية من فيروس COVID-19 وذات العلاقة بمجابهة هذه الجائحة، أكثر سهولة خاصة من ناحية إجراءات تسجيل المنتجات وكذلك إجراءات تقييم المطابقة والشهادات، مما يوجه نحو استغلال الفرص المتاحة لتصدير هذه المنتجات الى العديد من دول العالم. ولكن يجب أن لا ننسى أن هذه الإجراءات التي اتخذتها الدول كلها صالحة لفترات محددة مرتبطة بحاجة تلك الدول لهذه المستلزمات، وأن هناك حاجة دائمة إلى المراقبة المستمرة لمعرفة التطورات بخصوصها.

أمثلة

على الإجراءات التي اتخذتها عدة دول :



1. دول الاتحاد الأوروبي

اتخذت المفوضية الأوروبية العديد من الإجراءات امام التصنيع والاستيراد وذلك بهدف توفير هذه الأجهزة والمستلزمات في دول الاتحاد الاوروبي. ومثال على ذلك التوصيات التي صدرت بمايتعلق بالأجهزة الطبية، حيث تم التغاضي عن شروط التقيد بتقييم المطابقة خلافا لما كان معمول به قبل الجائحة.

ومثال ذلك ووفقاً للتوصيات، يجوز للسلطات المختصة الوطنية في دول الاتحاد الاوروبي، تفويض المنتجات التي تضمن مستوى مناسباً من الصحة والسلامة وفقاً للمتطلبات الأساسية، ومثال ذلك يمكن طرح المنتجات في السوق الاوروبي حتى لو لم تكن إجراءات تقييم المطابقة مكتملة ولم يتم وضع علامة CE على المنتجات، إذا تم استيفاء الشروط التراكمية التالية :

(أ) يتم تصنيع المنتجات وفقاً لأحد معايير EN أو وفقاً لأي من المعايير الأخرى المشار إليها في الدلائل الإرشادية لمنظمة الصحة العالمية أو الحل التقني الذي يضمن مستوى مناسباً من الأمان.

(ب) إن المنتجات جزء من عملية شراء تنظمها سلطات الدول الأعضاء ذات الصلة.

(ج) المنتجات متاحة فقط للعاملين في مجال الرعاية الصحية.

(د) لا تتوافر المنتجات إلا طوال فترة الأزمة الصحية الحالية.

(هـ) عدم دخول المنتجات إلى قنوات التوزيع المنتظمة وإتاحتها للمستخدمين الآخرين.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020>

[R0561&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020R0561&from=EN)

2. دول آسيا والمحيط الهادئ



لا يوجد نهج واحد منسق لتنظيم الأجهزة الطبية في البلدان داخل منطقة آسيا والمحيط الهادئ وكل من تلك البلدان لديها نظام تسجيل خاص بها.

وهذا يعني أنه خلال جائحة COVID-19، نفذت بعض الدول في منطقة آسيا والمحيط الهادئ في حالة الطوارئ تشريعات لتسريع إجراءات الموافقة على تسجيل وتداول المعدات الطبية المستخدمة لتشخيص أو الوقاية COVID-19، في حين أن البعض الآخر لم يفعل ذلك.

الصين، على سبيل المثال، سنت تشريعات طارئة واسعة النطاق للموافقة العاجلة على مواقع التصنيع والأجهزة الطبية ل COVID-19. كما تم سن تشريعات على مستوى المقاطعات لتمكين الموافقة العاجلة على مواقع التصنيع ومنتجات الأجهزة الطبية.

لم تقم هونغ كونغ، من خلال عملية التسجيل الطوعية الحالية، بسن أي COVID-19 محددة المتطلبات، مفضلين الاعتماد على نظامها الحالي.

دول أخرى، مثل أستراليا وسنغافورة، سنت تشريعات الطوارئ التي تحتوي على متطلبات محددة للصناعات والمستوردين لتلبية أنواع معينة من الأجهزة الطبية تخضع للأحكام التنظيمية المعدلة ضمن تشريعات الطوارئ لديها.

3. الولايات المتحدة الأمريكية

منذ بداية جائحة COVID-19 ، عملت الـ FDA الأمريكية على توفير المنتجات والمعدات الطبية لإستخدامها من قبل المرضى والأطباء وأنظمة الرعاية الصحية بسرعة وأمان قدر الإمكان. لقد أصدرت إدارة الأغذية والأدوية الأمريكية FDA ما يسمى بـ EUA وهي تفويضات استخدام الطوارئ لجميع الأجهزة الطبية والمستلزمات الطبية مثل أجهزة التنفس وأجهزة الوقاية الشخصية من كامات ودروع وجه وغيره، وذلك للمساعدة في جعل تلك المنتجات متاحة في أسرع وقت ممكن من خلال السماح بالمنتجات الطبية غير المعتمدة للوصول إلى المرضى المحتاجين عندما لا توجد بدائل كافية ومعتمدة ومتاحة من قبل إدارة الأغذية والدواء الأمريكية (FDA).

جميع إجراءات FDA الأخيرة حول COVID-19 متاحة على موقع الـ FDA الأمريكية الرابط التالي يتضمن الاجراءات والمتطلبات التي اتخذتها الولايات المتحدة الأمريكية لجميع الأجهزة والمستلزمات الطبية :

<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization# covid19euas>

ومن خلال الرابط أعلاه نستطيع تحميل جميع القرارات وتفويضات الطوارئ EUA والتي غطت الاستيراد والتصنيع المحلي في الولايات المتحدة للأجهزة والمستلزمات الطبية، وهذه المتطلبات تغطي التصنيع المحلي والمنتجات المستوردة على حد سواء.

مثال: القرار الخاص بأقنعة الوجه

<https://www.fda.gov/media/137121/download>

Authorized Face Masks

Face masks are authorized under this EUA when they are intended for use as source control, by members of the general public as well as HCPs in healthcare settings, to cover their noses and mouths, in accordance with CDC recommendations, to help prevent the spread of SARS-CoV-2 during the COVID-19 pandemic. Authorized face masks must meet the following requirements:

1. The product is labeled accurately to describe the product as a face mask and includes a list of the body contacting materials (which does not include any drugs or biologics).
2. The product is labeled accurately so that it does not claim to be intended for use as a surgical mask or to provide liquid barrier protection.

3. The product labeling includes recommendations against use in a clinical setting where the infection risk level through inhalation exposure is high.
 4. The product is not labeled in such a manner that would misrepresent the product's intended use; for example, the labeling must not state or imply that the product is intended for antimicrobial or antiviral protection or related uses or is for use such as infection prevention or reduction.
 5. The product is not labeled as a respiratory protective device, and therefore should not be used for particulate filtration; and
 6. The product is not labeled for use in high risk aerosol generating procedures.
- Manufacturers of face masks that are used as described above and meet the above requirements (i.e., are within this section (the Scope of Authorization, Section II)) do not need to take any action, other than complying with the Conditions of Authorization (Section IV) to be authorized under this EUA. FDA's posting and public announcement of this EUA at

<https://www.fda.gov/media/136702/download>

4. عدة دول

استراليا، بلجيكا، الصين وهونج كونج، جمهورية التشيك، الدنمارك، فنلندا، فرنسا، المانيا، هنغاريا، ايطاليا، هولندا، بولندا، سنغافوره، سلوفاكيا، اسبانيا، السويد، المملكة المتحدة، الامارات العربية المتحدة.
الرابط التالي يتضمن جميع الإجراءات المفصلة التي تم اتخاذها من قبل عدة دول :



Hungary



Germany



France



Finland



Denmark



Czech Republic



China



Belgium



Australia



United Arab Emirates



United Kingdom



Sweden



Spain



Slovakia



singhafora



Poland



Netherlands



Italy

<https://www.twobirds.com/~media/pdfs/in-focus/coronavirus/lsh-tracker/bird--bird-medical-devices-tracker.pdf?la=en&hash=DA108B0EBD34E848A72A06DAA77F255DB4768DC1>

معلومات تجارة الأجهزة الطبية في ظل الجائحة

تقدم الدراسة التي اعدتها منظمة التجارة العالمية في الرابط أدناه لمحة شاملة عن التجارة والتعريفات الجمركية المفروضة على السلع الطبية وكيفية تداول هذه السلع على مستوى العالم بظل الجائحة، حيث اظهرت الدراسة أن:

- تنتج ألمانيا والولايات المتحدة وسويسرا 35% من المنتجات الطبية.
 - تصدر الصين وألمانيا والولايات المتحدة 40% من منتجات الحماية الشخصية
 - بلغ إجمالي واردات وصادرات المنتجات الطبية حوالي 2 تريليون دولار، بما في ذلك التجارة داخل الاتحاد الأوروبي والتي تمثل حوالي 5% من إجمالي التجارة العالمية للبضائع في عام 2019
 - بلغ إجمالي تجارة المنتجات الموصوفة بأنها حرجة ونقص حاد في أزمة 597 ، COVID-19 مليار دولار أو 1.7% من إجمالي التجارة العالمية في 2019
 - التعريفات الجمركية على بعض المنتجات لا تزال مرتفعة للغاية. على سبيل المثال ، متوسط التعريفة المطبقة على صابون الأيدي هي 17% وبعض أعضاء منظمة التجارة العالمية يطبقون تعريفات جمركية تصل إلى 65%
 - متوسط التعريفة المطبقة على لوازم الحماية المستخدمة في محاربة COVID-19 11.5% وترتفع إلى 27% في بعض البلدان
- https://www.wto.org/english/news_e/news20_e/rese_03apr20_e.pdf