FRAMEWORK CONVENTION ALLIANCE

POLICY BRIEFING

هذه الوثيقة تتعلق بالمادة *5.6* في جدول الأعمال المؤقت

الدورة الخامسة لمؤتمر أطراف اتفاقية منظمة الصحة العالمية لمكافحة التبغ
2012/17-12 سيول كوريا الجنوبية

ملخص التحالف

أنظمة توزيع النيكوتين الإلكترونية *(ENDS)*

توصيات التحالف ∞

- يجب على الأطراف، كحد أدنى، الرصد بدقة للمبيعات الترويج لأنظمة توزيع النيكوتين في الأسواق الوطنية لكل منها وتقديم تقرير بالنتائج ذات الصلة لمؤتمر الأطراف؛
- يجب أن يطبق الطرفان التشريعات ذات الصلة لأنظمة توزيع النيكوتي مع الأخذ بعين الاعتبار الأمور التنظيمية الأخرى كمكان الاستخدام و فرض الضرائب و مسائل أخرى؛
- يجب أن لا تحال مسألة أنظمة توزيع النيكوتي إلى المادة *10/9* من مجموعة العمل، ولكن سوف تحتاج على الأرجح مزيد من المناقشة في الدورات المقبلة لمؤتمر الأطراف.

مقدمة

أنظمة توزيع النيكوتين الإلكترونية، أو السجائر الالكترونية كما هي التسمية الشائعة، هي اختراع حديث نسبيا اجتذبت اهتمام وسائل الاعلام في عدد من البلدان. هذه الأجهزة، عموما تعمل بالبطارية، تهدف إلى تقديم النيكوتين إلى الرئتين عن طريق البخار.)والواقع أن مستخدمي السجائر الإلكترونية في بعض البلدان يطلقون على أنفسهم اسم "vapers".(إلى أي مدى يتم امتصاص النيكوتين عن طريق الاستنشاق في الواقع غير واضح، وذلك حسب الشركات المصنعة و قائمة المواد الموجودة داخل هذه السجائر الالكترونية.

كما يذكر تقرير الأمانة، سوق السجائر الالكترونية يتطور بسرعة، مع ان بعض المحللي يشيرون أنه في نهاية المطاف يمكن منافسة السجائر على حصة من السوق.

وقد أثبتت تحديا للمنظمين في عدة طرق:

1- تم النظر بشكل واضح من قبل العديد من المستخدمين على أنها أقل خطورة بكثير من السجائر، والواقع أنه قد يكون ذلك الواقع- ولكن غير مثبتة - هذا هو الحال؛
٢- أحد جوانب الجذب في السجائر الالكترونية هو التشابه الظاهري مع السجائر؛
٣- المصنعين وتجار التجزئة عموما للبحث عن الموافقة التنظيمية لمنتجاتها، والتي يجري تسويقها في الغالب عن طريق الإنترنت؛
٤- اعتمادا على الإطار القانوني للبلد، يمكن النظر للسجائر الإلكترونية على أنها أحد منتجات التبغ أو مزيج من الأدوية العلاجية أو أجهزة طبية، أو أي منهما.

النهج التنظيمية للسجائر الإلكترونية متعددة، كما هو مبين في الملحق 1 لتقرير الأمانة. لإعطاء أربعة أمثلة:

FRAMEWORK CONVENTION ALLIANCE
Rue Henri-christiné 5, Case Postale 567, Ch-1211 Geneva 4, Switzerland
P | 202 289 7155 F | 202 289 7166 www.fctc.org

- اعتمدت وكالة البرازيل التنظيمية، ANVISA، ضوابط محددة عام 2009 لحظر بيع واستيراد والإعلان عن "أي جهاز إلكتروني للتدخين"، ولكن القرار نفسه يحدد قواعد للموافقة المحتملة للمنتجات)مثل اختبار السمية وقدمت دليلا على فعالية أي مطالبات ؛

- إدارة كندا للصحة أصدرت إشعارا إلى أصحاب المصلحة مشيرا إلى أن تفويض السوق مطلوب قبل الاستيراد، والإعلانات، أو بيع منتجات التدخين الإلكترونية وتحذير الناس بعدم استخدام السجائر الالكترونية، وأيا تمت الموافقة على استخدامها في كندا بموجب حكم من أحكام الغذاء والدواء Act.1 ضمنا، بلغ هذا إلى تصنيف للسجائر الإلكترونية والأدوية غير الموافق عليها كالأجهزة الطبية. يمكن للشركات المصنعة للسجائر الإلكترونية أن يتقدم بطلب إلى وزارة الصحة للموافقة على البيع في كندا، في نفس المبدأ الشركات المصنعة لعلكة النيكوتين يجب الحصول على موافقة قبل طرحها في الأسواق.

- في المملكة المتحدة قامت منظمة الأدوية)MHRA(بإجراء مشاورات على السجائر الإلكترونية في عام 2010 وقرر عدم حظرها لأنها للا تريد أن ترى منتجات مفيدة و إزالتها من السوق". إجراء المزيد من البحوث ويجري حاليا اتخاذ قرار نهائي بشأن تنظيم جميع المنتجات المحتوية على النيكوتين بموجب تشريعات الأدوية يتم حتى ربيع 2013. في هذه الأثناء، تعهد MHRA للعمل مع صناعة السيجارة الإلكترونية إلى وضع مدونة قواعد الممارسة التنظيمية الذاتية لتعزيز مستويات عالية من العملية.

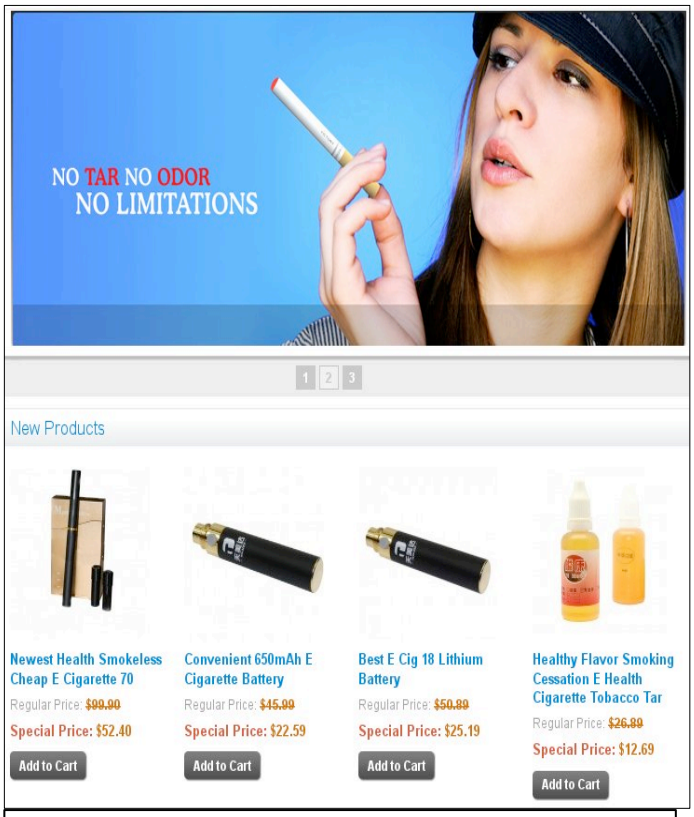
- في الولايات المتحدة، ألغت المحاكم محاولة من قبل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية)FDA(لتنظيم السجائر الالكترونية و الأدوية / الأجهزة الطبية. بدلا من ذلك تم التحكم بمنتجات التبغ، استنادا إلى أحكام التشريعية الأميركية، وادارة الغذاء و الدواء لتنظيم خطط لها على هذا الأساس

الاعتبارات

أضرار المنتج

مجلة مكافحة التبغ علقت في نشرة جديدة:

من ناحية، أن النيكوتين الذي يتوزع بواسطة البخار مع بعض المواد السامة المعروفة تحمل مخاطر منخفضة نسبيا من الناحية النظرية، وخاصة عند المقارنة مع السجائر. البيانات المحدودة المتاحة تشير إلى أن المنتجات من غير المحتمل أن نقترب من المخاطر الصحية للسجائر. ومع ذلك، من ناحية أخرى، وجود مخاوف كبيرة مع نقاء المكونات المستخدمة، وظائف الجهاز ومراقبة الجودة، والسهولة التي يمكن تعديلها على الأجهزة من قبل المستخدمين، ونقص عام في الرقابة في التصنيع أو التسويق.



موقع انترنت للترويج عن السجائر الالكترونية

هذا يجسد مشكلة أيضا. فمن المحتمل جدا أن أنظمة توزيع النيكوتين الالكترونية إلى حد كبير هي أقل خطورة من السجائر التقليدية، ويمكن للمرء أن يتصور جيدا أن تحولا كبيرا من التقليدية إلى المنتجات الالكترونية سيكون له فائدة كبيرة للصحة العامة. من ناحية أخرى، في غياب الاختبار والإشراف التنظيمي، وليس هناك طريقة للمعرفة على يقين من هذا - وبالطبع هناك سيناريوهات مختلفة التي يمكن للسجائر الالكترونية أن تزيد الضرر للمستخدمين. (على سبيل المثال إذا استخدمت من قبل غير المدخنين، أو لمنع الإقلاع عن التدخين).

التسويق

كثيرا ما يتم الترويج لهذه المنتجات عن طريق الإنترنت و في بعض البلدان، من خلال أكشاك ترويجية)على سبيل المثال في مراكز التسوق(. في بعض البلدان، وهناك أيضا على الانترنت كما تسمى مجتمعات "vaping"، ليس من الواضح ما إذا كانت هذه الجماعات تتلقى التمويل من الشركات المصنعة للسجائر الإلكترونية. بعض المواقع تركز على استعراض نماذج معينة من السجائر الإلكترونية، في حين أن آخرين لديهم جدول أعمال سياسي أكبر، تنطوي على الوضع القانوني للسجائر الإلكترونية)مثل ما إذا كان يمكن استخدامها في الاماكن التي يحظر فيها التدخين(.

إعلانات السجائر الالكترونية عموما تؤكد على عدد من المزايا أكثر من السجائر التقليدية - مثل عدم وجود رائحة الدخان، والقدرة على استخدامها في الاماكن التي يحظر فيها التدخين وعدم التعرض لل"المواد الكيميائية الضارة" من قبل المجاورون. بعض الإعلانات يدعي صراحة على أن السجائر الالكترونية هي أقل خطورة من السجائر، أو هي وسيلة فعالة للإقلاع عن التدخين. في مجتمع الصحة العمومية، واحد عن قلقها إزاء أنظمة توزيع النيكوتين الالكترونية هو قدرتها على مواجهة تأثير التدخلات لمكافحة التبغ، على سبيل المثال، مما يجعل من الممكن "التدخين")أو على الأقل: "التدخين الالكتروني "(في الأماكن الخالية من التدخين.

السجائر الالكترونية يتم بيعها بنكهات مختلفة.

في الوقت الحاضر، سوق السجائر الالكترونية مجزأ تماما، مع المصنعين والموردين الصغار المتعددين تتنافس على الاهتمام. شركات التبغ الكبرى في الماضي، طورت منتجاتها الخاصة بها والتي تسخن التبغ بدلا من حرقه)أبرزها RJR، مع منتجهاالرئيسي والذي تم إطلاقه في عام 1988 دون نجاح .(عدد من شركات التبغ أبدت عزمها على إطلاق منتجات جديدة من هذا الشكل، ربما باستخدام قائمة أسماء تجارية لسجائر موجودة. في الولايات المتحدة، في أبريل 2012، اشترت شركة التبغ لوريلاد الشركة الامريكية للسجائر الإلكترونية

أنظمة الضوابط

لعدد من السنوات، أبرز عدة مراقبين على الحاجة إلى تحسين التكامل أو التنسيق من النهج التنظيمية لمنتجات التبغ و لمنتجات النيكوتين الصيدلانية. المنتجات الصيدلانية تخضع لاختبارات مكثفة، وقواعد حول المطالبات العلاجية المسموح بها و حول الإعلان والقيود على التسويق. منتجات التبغ عموما معفاة من أي اختبار قائم للصحة)أي، لا يطلب أن تكون أقل من مستوى معين من الخطر للسماح بالبيع(، وفي معظم البلدان هناك قوانين قليلة عن مواقع البيع، و قواعد الاعلان والتسويق تختلف تبعا لنجاح الأطراف في تنفيذ الاتفاقية الإطارية المادة *13*. الا انه على الاقل يمكن القول أن الحكومات ينبغي أن تشارك في تنظيم هذه الأنواع من المنتجات، لا سيما في حالة البلدان التي وافقت على استخدام منتجات النيكوتين الصيدلانية على المدى الطويل. على سبيل المثال، في عام *2002*، نشرت الكلية الملكية للأطباء في لندن تقريرا يدعو لسلطة تنظيمية موحدة لمنتجات التبغ والنيكوتين

في طريقة تصميمها وتسويقها، السجائر الالكترونية تنتشر على الخط الفاصل بين منتجات التبغ و منتجات النيكوتين العلاجية. يعدون بأنها "آمنة")أو على الأقل أكثر أمنا(بتوزيع النيكوتين، مثل علكة النيكوتين أو اللصقات. من ناحية أخرى، أنها مصممة لتبدو وكأنها سيجارة ويتم عرضها على أنها منتجات "ترفيهية" بدلا من الأدوية. حتى الآن، لم تكن قد قدمت للحصول على الموافقة التنظيمية، على الرغم من أنه يمكن أن تتغير بحيث تدخل الشركات الكبيرة في هذا القطاع من السوق.

مجموعة دراسة منظمة الصحة العالمية المعنية بتنظيم منتجات التبغ في عام *2010* أوصت بأن السجائر الالكترونية يجب أن "تنظم كمجموعة من العقاقير والأجهزة الطبية وليس كمنتجات التبغ". وهذا قد يكون جيدا لنهج منطقي في أطر العديد من الأطراف 'القانونية. ومع ذلك، قد ترغب الأطراف أيضا أن تغتنم هذه الفرصة لإجراء استعراض لهياكلها التنظيمية حول التبغ ومنتجات النيكوتين. على سبيل المثال، فإن الاتحاد الأوروبي هو حاليا في عملية تنقيح التوجه في منتجات التبغ ويفهم من ذلك أن تنظيم السجائر الإلكترونية هي واحدة من القضايا قيد النظر.

توافق اتفاقية منظمة الصحة العالمية لمكافحة التبغ : -

في تقريرها إلى *COP4*، دعت المادة *10/9* الفريق العامل لمؤتمر الأطراف في "تبين ما إذا كانت توافق على أن الأنظمة الإلكترونية لتوزيع النيكوتين سيتم النظر فيها على أنها" منتجات التبغ "وينبغي أن تكون جزءا من الأعمال المقبلة للفريق العامل. "

التحالف يواصل توصيته لمؤتمر الأطراف لاتخاذ موقفامحددا بشأن هذه القضية عما إذا كانت السجائر الالكترونية من منتجات التبغ. كمايشير تقرير الأمانة و ممارسة بعض الاطراف تختلف مع بعض الأطراف على اعتبارها وسيلة علاج أو عقار ام اعتبارها كمنتجات التبغ. إذ أن هذه المسألة من المرجح أن تكون موضع نزا ع في عدد من الأطراف خلال السنوات المقبلة، يمكن استنتا ج مؤتمر الاطراف قد يكون غير مفيد. وعلاوة على ذلك، سيكون من الحكمة النظر في التطورات السريعة في كل من التكنولوجيا واستراتيجيات التسويق، والحفاظ على المرونة.

الختام

التحالف يشجع الأطراف الفردية، كحد أدنى، لرصد أسواقها الوطنية بعناية فيما يتعلق بالمبيعات والعروض الترويجية من الأجهزة الإلكترونية لتوزيع النيكوتين، وتقديم المعلومات ذات الصلة في تقاريرها إلى مؤتمر الأطراف، وخاصة فيما يتعلق بالتجارة عبر الحدود)مثل شبكة الإنترنت(.

وفقا لإطارها التنظيمي على وجه الخصوص، ينبغي للأطراف أن تقرر ما إذا كانت تصنف السجائر الالكترونية كمنتجات للتبغ أو عقاقير أو أجهزة طبية، وتطبيق التشريعات ذات الصلة على موافقة الجهات التنظيمية، بدلا من فرض الضرائب و غيرها من القضايا. ينبغي أن تنظر الأطراف أيضا ما إذا كان هذا الإطار يتطلب إصلاح شامل.

يوصي التحالف بعدم إحالة قضية السجائر الالكترونية إلى مجموعة عمل المادة *10/9*. في رأينا، كما ذكرنا في *COP4*، الصعوبات التنظيمية المحيطة بالسجائر الالكترونية إلى المادة *9*) الذي يتناول تنظيم محتويات وانبعاثات منتجات التبغ(أو مع المادة *10*)التي تتعامل مع الكشف عن منتجات التبغ(.