

## **ضمان الإتاحة المتواصلة للأدوية الأساسية المضمونة الجودة**

يُعد توافر الأدوية الرفيعة الجودة والإمداد المنتظم بها من الأمور الحاسمة في معالجة المرضى وفي الوقاية من استعصار الجراثيم على المضادات ومكافحة هذا الاستعصار. فاستخدام الأدوية المضادة للجراثيم التي لا ترقى إلى المعايير الالزامية يؤدي إلى إطالة فترة العدوى وظهور جراثيم مقاومة لها.

### **1. لماذا تُعد إتاحة الأدوية الأساسية المضمونة الجودة ضرورية لخاتمة الاستعصار على مضادات الجراثيم؟**

- تساهمن الأدوية المضادة للجراثيم التي يقل محتواها من المادة الفعالة عن الكمية المحددة لها، في نشوء الاستعصار على مضادات الجراثيم، وذلك نتيجة لاستمرار العدوى وتتمكن الجراثيم المستعصية من النمو والبقاء على قيد الحياة رغم المعالجة. ومن هنا كان لأبُد من ضمان جودة الأدوية من خلال التشريعات والتنظيمات الدوائية الوطنية.
- يُعد عدم انتظام الإمداد بالأدوية المضمونة الجودة، محدوديةً إياها، وصعوبة اقتنائها، من العوائق التي تعرقل المعالجة الفعالة. يصعب على المرضى في كثير من الأحيان نتيجة لمشكلات التوفير وغلاء الأسعار، أن يتناولوا دورات علاجية كاملة، أو أنهم يتحولون إلى أدوية بديلة قد لا تتحقق المعايير الالزامية هنا إن لم تكن مزيفة. ففي مثل هذه الأوضاع يزداد خطر نشوء الاستعصار على المضادات من حراء تناول جرعات غير كافية.

### **2. التحديات التي ينبغي التغلب عليها**

- عدم وجود نظم ضمان الجودة: إذ تفتقر بلدان كثيرة إلى نظم كافية لضمان جودة الأدوية الأساسية.
- وجود فجوات تشريعية في التنظيمات الدوائية: إذ بدون تشريعات شاملة تدعم التنظيمات الدوائية، قد تبقى بعض جوانب الأنشطة الصيدلانية غير مغطاة.
- ضعف إنفاذ التنظيمات الدوائية: فالبنية التحتية القاصرة، والوظائف المجزأة للتنظيمات الدوائية، وفقدان المسئولة على وجه الإجمال قد يؤدي إلى فجوات في التنفيذ وإلى تكرار في الجهد.
- فقدان الأدوات التنظيمية: فبدون أدوات تنظيمية من قبيل الإجراءات التشغيلية المؤثقة، سيتم تطبيق التشريعات تطبيقاً غير سوي مع فقدان الشفافية في تطبيق القوانين.
- عدم كفاية التخطيط والموارد: فقلة توافر الأدوية الأساسية في القطاع العام تترجم في غالبية الأحيان عن نقص الموارد أو سوء إعداد الميزانية مما يؤدي إلى ظهور مختلف جوانب القصور والمدرر بسبب التخطيط غير الكافي، والإدارة غير الفعالة، والرصد غير الملائم للإمداد بالأدوية.
- عدم كفاية المراقبة المالية: فقدان مراقبة الأسعار، وقفزات الأسعار على نحو يفتقر إلى الشفافية، وفقدان التنافس، والضرائب وفرض التعريفات على الأدوية، يؤدي في غالبية الأحوال إلى ارتفاع أسعار الأدوية وانخفاض إتاحة الأدوية الأساسية.
- القصور في الشراء والتوزيع: إذ يؤدي خطأ التقدير الصحيح لاحتياجات، والتوزيع غير العادل، وسوء الاستخدام، ونقص التسويق الفعال، وسوء ظروف التخزين في كامل مراحل نظام التوزيع إلى المدرر وتأثير الجودة.

إن البلدان التي أفلحت في مواجهة هذه المشكلات قد أحْرَزَت ذلك باتباعها سلسلةً من الإجراءات الأساسية (انظر ما يلي) مستهدفةً بسياسة دوائية وطنية واضحة المعالم.

### 3. الإجراءات الأساسية

#### (أ) تعزيز نظام الإمداد بالأدوية الأساسية

- إنشاء هيئة وطنية تعمل على التنسيق في المجالات التالية: (أ) إعداد وتحديث منظم لقائمة الأدوية الأساسية، استناداً إلى الدلائل الإرشادية الوطنية للمعالجة المعاييرية؛ (ب) تحديد الأولويات في تزويد القطاعين العام والخاص بالأدوية الأساسية؛ (ج) خطط تستهدف ضمان الجودة وتعويض التكاليف.
- تحسين القدرة على التنبؤ بالكميات التي يحتاج إليها البلد استناداً إلى معطيات وطنية دقيقة، وضمان طلب الأدوية الأساسية الكافية بانتظام، وشرائها، وتوزيعها.
- ضمان توافر تمويل كافي للقطاع العام لتوفير الأدوية الأساسية، ومراجعة تأثير التمويل الراهن للرعاية الصحية على إتاحة الأدوية الأساسية، وإدخال خطط تأمين واسع النطاق لتغطية الأدوية الأساسية<sup>1</sup>.
- إعداد سياسات تسعيرية، تشتمل على مكونات تتعلق بالضرائب والقفزات في الأسعار، وذلك بالتعاون مع السلطات المختصة في وزارة المالية والتجارة والاستيراد، مع تشجيع الموامش العُليا للأدوية الجنيسة الميسورة التكاليف، والموامش الدنيا للأدوية ذات الاسم التجاري الباهظة الثمن.
- تأسيس آليات ذات موارد كافية لمراقبة ورصد أسعار الأدوية، يساهم فيها المجتمع المدني وجماعات المستهلكين.

#### (ب) ضمان جودة الأدوية وفقاً للمعايير الدولية

- هيكلة السلطة التنظيمية الدوائية بحيث تكون هيئة تنسيقية مركبة مستقلة في وزارة الصحة، مسؤولةٌ كاملة عن جميع جوانب تنظيم الأدوية ومستعدة للمساءلة عنها. وذلك مع إشراك الوزراء الأخرى ذات الصلة عند الضرورة، وضمان انفصال أدائها لوظائفها عن تلك الوظائف المتعلقة بتوريد الأدوية، وذلك بتجنب تضارب المصالح.
- مراجعة وتنقيح التشريعات المناسبة لضمان قدرة السلطة التنظيمية الدوائية بأساس قانوني مناسب وبحيث تؤدي وظائفها بكفاءة لتغطية جميع الأنشطة المُواكِبة لتصنيع واستيراد وتوزيع وصرف وترويج الأدوية، ولتصحيح الفجوات التنظيمية عن طريق تعديل التشريعات القائمة وإدخال تشريعات جديدة.
- إعداد المعايير والدلائل الإرشادية المؤثقة لاستخدامها كأدواتٍ في تطبيق جميع الوظائف الخاصة بتنظيم الأدوية، وتوفير هذه الدلائل الإرشادية للعموم لضمان الشفافية في العملية التنظيمية.
- إعداد برامج لتطوير العاملين وذلك بتقديم التدريب الملائم لهم وضمان تأهيل جميع العاملين المنخرطين في التنظيم الدوائي.
- تأسيس آليات للرصد المنهجي للعملية التنظيمية.
- ضمان تسجيل الأدوية المتابعة للقطاعين العام والخاص من قبل السلطة التنظيمية الدوائية.

<sup>1</sup> التقرير حول الصحة في العالم: تمويل النظم الصحية: الطريق نحو التغطية الشاملة، جنيف، منظمة الصحة العالمية – 2010 (WHO/IER/WHR/10.1).