

دراسة الشفافية
القطاع الصيدلاني
الجمهورية العربية
السورية

المحتويات

- i. تقديم
 - ii. تمهيد
 - iii. شكر وتقدير
 - iv. لمحة موجزة
1. مدخل
 - 1.1. مقدمة
 - 1.2. الهدف والغرض من التقييم
 - 1.3. الطريقة المتبعة في التقييم
 - 1.3.1.1. التقييم المبني
 - 1.3.1.2. المقيمون الوطنيين
 - 1.3.1.3. انتقاء المشاركين
 - 1.3.1.4. تحليل النتائج
 - 1.4. بعض الاعتبارات والصعوبات التي واجهت العمل
 2. ملخص عن القطاع الصيدلاني في سورية
 - 2.1. القطاع الصحي ومهامه
 - 2.2. لمحة عن القطاع الصيدلاني
 - 2.3. التحديات التي تواجه القطاع
 3. نتائج التقييم في المجالات المدروسة
 - 3.1. تسجيل الأدوية
 - 3.1.1.1. مدخل
 - 3.1.1.2. ملاحظات حول كل مشعر من مشعرات التقييم
 - 3.1.1.3. تحليل البيانات
 - 3.2. ترخيص المنشآت الصيدلانية
 - 3.2.1.1. مدخل
 - 3.2.1.2. ملاحظات حول كل مشعر من مشعرات التقييم
 - 3.2.1.3. تحليل البيانات
 - 3.3. التفتيش على المنشآت الصيدلانية
 - 3.3.1.1. مدخل
 - 3.3.1.2. ملاحظات حول كل مشعر من مشعرات التقييم
 - 3.3.1.3. تحليل البيانات
 - 3.4. مراقبة ترويج الأدوية
 - 3.4.1.1. مدخل
 - 3.4.1.2. ملاحظات حول كل مشعر من مشعرات التقييم
 - 3.4.1.3. تحليل البيانات
 - 3.5. الاختبارات الإكلينيكية
 - 3.5.1.1. مدخل
 - 3.5.1.2. ملاحظات حول كل مشعر من مشعرات التقييم
 - 3.5.1.3. تحليل البيانات
 - 3.6. اختيار الأدوية الأساسية

مدخل	3.6.1.1
ملاحظات حول كل مشعر من مشعرات التقييم	3.6.1.2
تحليل البيانات	3.6.1.3
3.7. شراء المنتجات الدوائية	
مدخل	3.7.1.1
ملاحظات حول كل مشعر من مشعرات التقييم	3.7.1.2
تحليل البيانات	3.7.1.3
3.8. توزيع الأدوية	
مدخل	3.8.1.1
ملاحظات حول كل مشعر من مشعرات التقييم	3.8.1.2
تحليل البيانات	3.8.1.3
4. التوصيات	
5. الاستنتاجات والمقترحات	
6. المراجع	
7. الملحقات	

I تقديم:

شهد العالم في العقود القليلة الماضية تطوراً هائلاً في جميع المجالات بما فيها العلوم والتكنولوجيا وما تلا ذلك من نمو هائل وتطور في القطاع الصيدلاني. وعلى الرغم من هذا التطور فإن جزءاً كبيراً من العالم ما زال يعاني من عدم حصوله على الدواء المطلوب وهذا عائد في أغلب الأحوال إما إلى الفقر أو الحروب أو التضخم السكاني الكبير. إلا أن انتشار الفساد في القطاع الصيدلاني يعد عائقاً كبيراً في تزويد وإيصال الأدوية. تولي حكومة الجمهورية العربية السورية القطاع الصيدلاني أهمية خاصة وتعتبره عاملاً حاسماً في المنظومة الصحية وتعمل باستمرار على تطوير بنيته وأدائه. وبالتعاون مع منظمة الصحة العالمية أجرت وزارة الصحة دراسة الشفافية في هذا القطاع باستخدام أداة قياس مطورة من قبل المنظمة في كانون الأول من عام 2007 بعنوان "قياس الشفافية لتطوير الإدارة الرشيدة في القطاع الصيدلاني الحكومي".

هدفت الدراسة إلى تقديم صورة شاملة عن مستوى الشفافية وقابلية التعرض للفساد في ثمانية مجالات وهي تسجيل الأدوية، ترخيص المنشآت الصيدلانية، تفتيش المنشآت الصيدلانية، ترويج الأدوية، الإختبارات الإكلينيكية على الأدوية، إنتقاء الأدوية الأساسية، شراء وتوزيع الأدوية. يقدم هذا التقييم للمختصين معرفة شاملة عن واقع هذا القطاع في سورية، وقد أخذت نتائج هذا التقييم بكل تقدير وعلى محمل الجد وجرت مناقشتها في ورشة عمل عقدت لهذا الخصوص في شباط 2008 وقد أخذت وزارة الصحة على نفسها الإلتزام بمعالجة جميع النقاط التي وردت في هذا التقييم المهم وسيمتد هذا العمل إلى ما بعد تلك المجالات المطروحة، إذ أن الشفافية والمحاسبة هما ركيزتان أساسيتان في الإدارة الرشيدة. وستلتزم الوزارة أيضاً بترسيخ هذه المفاهيم في جميع مجالات السياسة الدوائية وممارسة الإدارة باعتبار أن التعاون مع منظمة الصحة العالمية، وهي الشريك في هذا البرنامج المهم، هو تعاون طويل المدى.

وأنا بدوري وزيراً للصحة أرحب بهذا التقرير، وأنا على ثقة بأنه سيكون برنامج عمل مهم لتحسين الإدارة الرشيدة في القطاع الصيدلاني في سورية، وبالتالي يمكنه أن يصب بشكل فاعل في المصلحة العامة وينجز أهداف التطوير الأخرى.

وزير الصحة

تمهيد :

يهدف برنامج منظمة الصحة العالمية للإدارة الرشيدة للدواء إلى تطوير عملية تنظيم وتزويد الأدوية اعتماداً على الإستراتيجية الدوائية لمنظمة الصحة العالمية التي أطلقتها في أواخر عام 2004.

يزيد هذا البرنامج من الوعي حول الممارسات السيئة في القطاع الصيدلاني و يقدم كذلك مشروعاً للإدارة الجيدة، فالهدف النهائي من هذا البرنامج هو التأكيد على وصول الأدوية الأساسية للسكان.

وقد عرف البنك الدولي الفساد بأنه العقبة الأكثر أهمية في وجه التنمية الإقتصادية والإجتماعية. ويعمل برنامج الإدارة الرشيدة للأدوية على توليد وزيادة القوة الدافعة للقضاء على سوء استخدام الأدوية وحفز انضمام المزيد من العاملين الصحيين في وزارة الصحة وفي السلطات التنظيمية الوطنية للأدوية إلى مواجهة التحديات في هذا المجال.

يشمل برنامج الإدارة الرشيدة ثلاثة مراحل عملية وهي تتضمن: التقييم الوطني ، إعداد البرنامج الوطني حول الإدارة الرشيدة للدواء ، تنفيذ البرنامج الوطني. وقد استكمل هذا البرنامج حالياً في ثلاثين بلداً حول العالم بنجاح.

يقدم هذا التقرير تقييماً للنتائج الأولية الخاصة بتنفيذ الطور الأول من برنامج الإدارة الرشيدة للدواء في سورية، حيث يهدف هذا التقييم إعطاء صورة أولية عن مستوى الشفافية ومدى التعرض للفساد في القطاع الصيدلاني الحكومي باستخدام أداة التقييم المرجعية المعتمدة من قبل منظمة الصحة العالمية وذلك في المجالات الثمانية التالية: تسجيل الأدوية ، ترخيص المنشآت الصيدلانية ، التفتيش على المنشآت الصيدلانية ، الترويج ، الإنتقاء ، التجارب الإكلينيكية ، الشراء والتوزيع.

يمثل التقييم الوطني خط الأساس الأول لمراقبة ما يحرزه بلد ما من تقدم مع مرور الزمن في مجال الشفافية. أما فيما يتعلق بالممارسات المنافية للأخلاق فإن مفاهيم الشفافية والمساءلة والتقييم تعد قضايا حساسة يتحتم القيام بها بأسلوب بناء.

لا تهدف الإدارة الرشيدة للأدوية قياس درجة الفساد بل تسعى إلى التعرف على مدى المقاومة التي يتمتع بها النظام تجاه الممارسات المنافية للأخلاق.

يعد التقييم مدخلاً لإعداد البرنامج الوطني للإدارة الرشيدة للأدوية ، ولا يعتبر غاية مقصودة بحد ذاته ، فهو مجرد بداية للعملية التي تستهدف بذل جهود طويلة الأمد لتعزيز الإدارة الرشيدة في قطاع الأدوية. ويزداد يوماً بعد يوم عدد البلاد التي قبلت بمواجهة هذا التحدي والإشتراك في هذا البرنامج.

ستساعد مخرجات هذا التقييم على التعرف على جوانب التأثير السريع والأسباب التي قد تقود إلى الفساد وإلى الممارسات المنافية للأخلاق، كما تحدد هذه المخرجات ما الذي يمكن عمله لزيادة الشفافية والمساءلة.

شكر وتقدير:

تم إعداد هذا التقرير من قبل الأستاذ الدكتور محمد عامر المارديني نائب رئيس جامعة دمشق والدكتورة سهيلة الحكيم ، وقد ساعد في جمع البيانات وتحليلها كل من الصيدلانية روعة عكاشة و آلاء الخليل (ماجستير -كلية الصيدلة)

جمعت هذه الرؤية من خلال إجراء المقابلات مع مجموعة كبيرة من المشاركين الذين يتمتعون بخبرة طويلة ودراية بالقطاع الصيدلاني في سوريا والذين أغنوا هذا التقرير وشكلوا البنية الأساسية التي أسفرت عن التوصيات الختامية. تشكر منظمة الصحة العالمية كل من ساهم في هذا المشروع، كما تشكر المنظمة مع كامل التقدير الدعم الذي قدمه الدكتور ماهر الحسامي وزير الصحة والتزام الوزارة للوصول إلى الأفضل واستمرار الجهود لكبح الفساد وزيادة الشفافية والمساءلة في تنظيم وتزويد الأدوية ورفدها عمل المقيمين بالمعلومات الإضافية والدعم المستمر أثناء عملية التقييم.

كما نتقدم، نحن فريق العمل، بجزيل الشكر إلى المكتب الإقليمي لشرق البحر المتوسط، والشكر كذلك موصول إلى السادة Guitel Mohamad Ramzy و Zafar Mirza و Baghdadi Sabeti الذين قدموا لنا الدعم الكبير التقني من بداية المشاركة السورية في البرنامج وكذلك خلال سير عملية التقييم.

لمحة موجزة :

يقدم هذا التقرير نتيجة تقييم الشفافية في سورية، كما يعطي تقييماً شاملاً لمستوى هذه الشفافية ودرجة التعرض للفساد في ثمانية مجالات أساسية من القطاع الصيدلاني وهي: التسجيل ، الترخيص ، التفتيش ، الترويج ، التجارب الإكلينيكية ، الإنتقاء ، شراء وتوزيع الأدوية.

وقد قدمت هذه الطريقة معلومات كيفية وكمية عن المجالات سابقة الذكر.

جرى انتقاء مقيمين وطنيين من قبل وزارة الصحة اللذين قاما بدورهما في انتقاء سبعين مشاركا من مختلف القطاعات ذات العلاقة بالقطاع الصيدلاني وبحسب توصيات منظمة الصحة العالمية.

أجرى المقيمان الوطنيان مقابلات مع المشاركين، وفي بعض الحالات جرى القيام بأكثر من استبيان للمشارك الواحد في حال كانت خبرته طويلة في أكثر من مجال من مجالات القطاع الصيدلاني أو نظراً لمشاركته في العديد من المهام.

جرى في النهاية جمع 118 استبياناً في المجالات المختلفة.

حولت النتائج التي تم الحصول عليها إلى درجات بالإعتماد على طريقة كمية معينة تتراوح بين الصفر والعشرة بحيث يحصل كل مجال على درجة محددة توضح قابليته للتعرض للفساد.

تشير الدرجات المعروضة في هذا التقرير إلى الإجراءات والبنية التنظيمية والسياسة المتبعة في وقت إجراء هذا الاستبيان.

أشارت نتيجة الدرجات حصول مجالات الترخيص و الشراء وتوزيع الأدوية على الدرجات الأعلى وبالتالي فإن درجة التعرض للفساد في هذه المجالات يعتبر هامشي، بينما كانت درجة التعرض للفساد في التسجيل والتفتيش والإنتقاء والترويج متوسطة، في حين حصلت الإختبارات الإكلينيكية على الدرجة الأقل وبالتالي فهي الأكثر تعرضاً للفساد.

وعلى الرغم من توافر العديد من القوانين والتشريعات الناظمة في جميع المجالات إلا أنه لوحظ أن بعض المشاركين لم يكن لديهم أية معرفة بهذه القوانين والتشريعات وهذا عائد إما إلى نقص الإطلاع أو الضعف في نشر هذه القوانين.

كما أن التحدي الذي يواجه وزارة الصحة في كادها ليس هو الفساد بحد ذاته وإنما الضعف في فهم الشفافية كممارسة، مع العلم أن عدم إدراك أهمية الشفافية كممارسة يشكل أرضية خصبة للفساد أو قاعدة له.

بالمقابل تملك وزارة الصحة نظاماً جيداً في تنظيم الأدوية مع وجود بعض الملاحظات الواجب ذكرها:

هناك عدد كبير من القوانين والتشريعات الناظمة ولكنها غير مطبقة بشكل ملائم أو غير محدثة، بالإضافة إلى ضعفها في بعض المجالات مثل الضعف في نشر وإعلان البنود أو المواد الناظمة المتعلقة بالقطاع الصيدلاني.

لا توجد إجراءات تشغيل معيارية "SOPs" لبعض المجالات ولا توجد دلائل إرشادية مكتوبة في كثير من المجالات، وما يوجد منها فإنه لا يجري تحديثه بشكل منتظم، بالإضافة لعدم التطبيق الملائم لبعضها.

لا يوجد توصيف للمهام.

هناك ضعف في التواصل بين الموظفين ومقدمي الطلبات.

التصريح عن تعارض المصالح غير واضح أو غير موجود.

لا يوجد نظام شكاوى لمقدمي الطلبات، ولكن يمكن للمتقدم أن يقدم الشكاوى التي تدرس من قبل هيئة مستقلة.

توجد وثائق مكتوبة تصف تكوين اللجان ومهامهم ولكن لا توجد معايير مكتوبة أو دلائل لذلك.
هناك نقص كبير في عدد الصيادلة الموظفين في وزارة الصحة وهذا عائد إلى عزوف الصيادلة لقلة المردود مقارنة بالقطاع الخاص.
هناك ضعف في اطلاع العموم على القوانين الناظمة إما بسبب ضعف نشرها أو لعدم قراءة المواطن لها.
وقد أشار المقيمان الوطنيان إلى بعض التوصيات ضمن هذا التقرير والتي يمكن أن تؤدي إلى تجاوز الصعوبات الأنفة الذكر على أمل أن تأخذ وزارة الصحة هذه التوصيات بالحسبان.

مدخل

مقدمة

يعتبر تطوير الدواء وإيصاله إلى المريض من التحديات الكبيرة، وقد بلغ إنفاق قطاع الصحة في سورية على الأدوية عام 2006 نحو 45%.

وعموماً يمكننا القول أن الأساليب الفاسدة في هذا القطاع تقع في نطاق ضيق ولكن لا بد من ذكر بعض أنماطها، فعلى سبيل المثال هناك تفاوت كبير في المعرفة الصحية والقانونية بين المصنعين والموظفين المنظمين للعمل وكذلك بين موزعي الدواء والمستهلكين، حيث وجد أن الحد الأدنى من المعرفة غير متساو بين جميع الأطراف المعنية مما أثر سلباً على التقييم. كما أن المعرفة الضعيفة في بعض المجالات جعلت القطاع الصيدلاني يقع في المستوى المتوسط من حيث قابليته للتعرض للفساد.

تؤثر الممارسات الفاسدة عملياً في ثلاثة محاور:

المجال الصحي: حيث تفقد الحكومة قدرتها على إتاحة الأدوية الأساسية عالية الجودة، وتظهر المزيد من المنتجات الطبية غير الفعالة أو الضارة في السوق بسبب التزوير والرشوة وغيرهما من الممارسات غير الأخلاقية.

المجال الاقتصادي: إذ تصل النفقات الدوائية إلى 50% من تكاليف الرعاية الصحية الوطنية مما يجعل الخسارة الناجمة عن الفساد باهظة ومنهكة للإقتصاد.

تشوه الصورة وفقدان الثقة: فسوء الإستهلاك وفقدان الشفافية تنقص من مصداقية المؤسسات العامة والثقة في الحكومات لدى عامة الناس ولدى الجهات المانحة.

وبما أن الفساد من أهم العوامل التي تعيق عملية التنمية، فقد ابتكرت منظمة الصحة العالمية برنامجاً للإدارة الرشيدة للأدوية محاولة منها لدحر الفساد في النظم والقطاعات الدوائية عبر زيادة الشفافية والمساءلة وترويج وتعزيز الممارسات الأخلاقية. ويقدم برنامج الإدارة الرشيدة للأدوية حزمة من الدعم التقني تجري بثلاثة أطوار:

الطور الأول: وهو مرحلة التقييم الوطني لمستوى الشفافية ويجري باستخدام أداة منظمة الصحة العالمية للتقييم بعد موافقة وزارة الصحة بغرض الحصول على صورة واضحة لمستوى الشفافية واحتمال الإستعداد للفساد في القطاع العام للأدوية ولهذه الأداة ثمانية وظائف:

تسجيل الأدوية، ترخيص المؤسسات الصيدلانية، التفتيش على المنشآت الصيدلانية، ترويج الأدوية، الدراسات الإكلينيكية،

انتقاء الأدوية الأساسية، شراء الأدوية، توزيع الأدوية.

يمثل التقييم الوطني عادةً خط الأساس الأول لمراقبة ما يحرزهُ القطر من تقدم مع مرور الزمن في مجال الشفافية. أما فيما يتعلق بالممارسات المنافية للأخلاقيات فإن مفاهيم الشفافية والمساءلة والتقييم فهي "وكما هو معروف" تعد قضايا حساسة يتحتم القيام بها بأسلوب بناء.

يجب ألا يكون التقييم غاية مقصودة لذاته بل هو مجرد بداية لعملية هدفها القيام بجهود طويلة الأمد في سبيل تعزيز الإدارة الرشيدة في قطاع الأدوية، فالتقييم مدخل لإعداد البرنامج الوطني للإدارة الرشيدة للأدوية وتعزيزه وليس هو الهدف.

الطور الثاني: ويجري فيه إعداد البرنامج الوطني للإدارة الرشيدة للأدوية (GGM officially adopted)، حيث ستساعد المبادرات التي يسفر عنها التقييم في التعرف على جوانب التأثير السريع الذي يمكن أن يقود إلى الفساد وإلى الممارسات المنافية

للأخلاق، كما سيتحدد من خلاله ما هو الممكن فعله لزيادة الشفافية و المساءلة في النظام. يتم تحديد المكونات الأساسية لبرنامج الإدارة الرشيدة للأدوية من خلال عملية تشاورية تشمل جميع أرجاء البلاد ومع أصحاب القرار والمعنيين، وتشمل هذه المكونات: الإطار الأخلاقي والسلوكيات، التشريعات والإجراءات الإدارية، آليات التعاون مع المبادرات الأخرى للإدارة الرشيدة ومكافحة الفساد، آليات الإنذار والعقوبات عند المخالفة، وفرق عمل لتنفيذ الإدارة الرشيدة للأدوية.

الطور الثالث: وهو طور تنفيذ البرنامج الوطني للإدارة الرشيدة للأدوية: (communication plan) ، فبتنفيذ البرنامج الوطني للإدارة الرشيدة للأدوية وتعزيزه تنشأ عملية تعليمية مؤسسية متكاملة أثناء تطبيق الإجراءات الإدارية الجديدة التي تزيد من الشفافية والمساءلة، كما يتم إعداد وتطوير القدرات القيادية للقائمين على إدارة الأدوية.

وقد بدأت وزارة الصحة في تنفيذ الخطوة الأولى من هذا البرنامج ، وبالتالي فإن هذا التقرير يعرض الموجودات المشاهدة بشكل متكامل ومختصر بما فيها بعض التوصيات التي سيجري العمل بها خلال الحلقات الوطنية والإقليمية لاحقاً.

الهدف الوطني من تطبيق البرنامج:

كما ذكر سابقاً فإن الهدف من تطبيق هذا البرنامج هو كبح الممارسات المنافية للأخلاقيات عبر القيام بالإجراءات الشفافة وزيادة قدرات المعنيين في القطاع الصحي وتوعيتهم بضرر الفساد وتأثيره على النظام الصحي، وبالتالي فقد هدفت الوزارة من خلال ذلك إلى :

ترسيخ قوانين مكافحة الفساد، وفرض عقوبات شديدة عند انتهاك هذه القوانين

بناء النزاهة في المؤسسات بتعزيز الممارسات الأخلاقية

مما سيؤدي إلى المحافظة على إتاحة الأدوية الآمنة والفعالة وإعادة موارد الرعاية الصحية المنحرفة عن مسارها إلى وضعها الطبيعي.

الطرائق والأساليب المتبعة:

الخطوات المتبعة قبل التقييم:

قامت وزارة الصحة من خلال السيدة معاون وزير الصحة للشؤون الصيدلانية بدعم المقيمين الوطنيين قبل إطلاق عملية المقابلة عبر إرسال خطاب رسمي إلى جميع الجهات المعنية الحكومية، الأمر الذي دعم اللقاءات والإستبيانات وشجع المسؤولين على المشاركة، كما جعل المشاركين أكثر ايجابية وموضوعية عند عملية المقابلة.

المقيمون الوطنيون:

بحسب توصيات منظمة الصحة العالمية اختارت وزارة الصحة اثنين من الخبرات الوطنية وهما من ذوي المعرفة والدراسة بالقطاع الدوائي في القطر وينتميان إلى مؤسسات مستقلة عن وزارة الصحة (وزارة التعليم العالي/جامعة دمشق، ومن منظمة غير حكومية – من وزارة الصحة سابقاً).

قام المقيمان الوطنيان بإدارة التقييم بمنهجيته وأدواته من خلال اختيار المشاركين و تنفيذ المقابلات و جمع وتحليل النتائج ثم كتابة نتائج التقييم

بعد أن قاما بما يلي:

التحضير الأولي من خلال دراسة أداة تقييم الشفافية التابعة لمنظمة الصحة العالمية وموقع وزارة الصحة الالكتروني.
الوقوف عند المواد والقوانين المتوفرة، الأحكام والتقارير المتعلقة بالقطاع الصيدلاني للتأكد من توافر الدلائل الإرشادية والإجراءات والوثائق الأخرى.

وضع مخطط للتنظيم الهرمي لوزارة الصحة (ملحق III) بهدف انتقاء المشاركين من هذا القطاع، بالإضافة إلى الرجوع إلى النظام الصحي في سورية للمساعدة في انتقاء المشاركين.

اختيار المشاركين:

جرى اختيار المشاركين من الفئات التي لديها معرفة واهتمام بالقطاع الصيدلاني بمختلف المستويات من القطاع الخاص والحكومي لتكوين رؤية متكاملة عن طريق الاستبيانات، كما شارك في الاستبيانات بعض المسؤولين الحكوميين وآخرون من منظمات أخرى كالإعلام، وقد نجح المقيمان في اختيار سبعة مشاركين من جهات مختلفة.

من الجدير بالذكر هنا ملاحظة النقص الكبير في عدد ذوي الخبرة من العاملين في القطاع الصحي الحكومي وهذا ما يعطل إجراء أكثر من استبيان واحد لذوي القدم والخبرة تبعاً لطبيعة مواقعهم (ملحق IV يوضح عدد المشاركين وتوزعهم).

تحليل النتائج وتسجيلها

بحسب برنامج الإدارة الرشيدة للأدوية هناك أربع طرق لتحليل البيانات وتفسيرها وبالتالي تحديد مستوى الشفافية:

الطريقة I:

وقد حددت الإجابات في كل مشعر يتبع لهذه الطريقة بنعم أو لا ، وهناك مجال لاختيار الإجابة بلا أعلم (DK).

تعطى العلامة 1 للإجابة بنعم و تعطى العلامة 0 للإجابة بلا.

تفسر العلامة 1 بضعف احتمال التعرض للفساد أما العلامة 0 فتعطي احتمال التعرض للفساد بدرجة أكبر.

ولكن إذا كانت إجابة المشارك نعم ولكن ليس هناك بينة أو دليل يثبت الإجابة فعند ذلك تعطى العلامة 0.

الطريقة II:

تتكون الأسئلة في هذه الطريقة من عدة أسئلة فرعية وكل سؤال فرعي يحتمل الإجابة بنعم أو بلا.

تعطى العلامة 1 للإجابة بنعم و تعطى العلامة 0 للإجابة بلا، بالإضافة إلى الخيار لا أعلم (DK) الذي يحذف من المجموع النهائي.

تحسب المحصلة النهائية لهذا المشعر من خلال تقسيم مجموع الإجابات الصحيحة على مجموع الإجابات الكلي.

تتراوح نتيجة كل مشعر بين قيمتي الصفر والواحد، حيث تدرس كل القيم الناتجة بين هاتين القيمتين والتي تظهر درجة التعرض للفساد المتعلقة بكل سؤال على حدة.

تنسب درجة التعرض للفساد في كل جانب من الجوانب المدروسة إلى خمسة فصول مقسمة من العدد عشرة، وتتراوح بين درجة التعرض الشديد للفساد وبين درجة التعرض الضعيف للفساد بحسب الجدول التالي:

ضعيف	هامشي	متوسط	شديد	شديد جدا
8.1 - 10.0	6.1 - 8.0	4.1 - 6.0	2.1 - 4.0	0.0 - 2.0

الطريقة III:

تعتبر الأسئلة في هذه الطريقة أسئلة حاسمة إذ أنها تشير إلى مدى فهم المشارك ونزاهة إجابته خصوصا عند إجراء تقاطع بين هذه الإجابات مع الإجابات المقابلة لها في الطريقة I و II.

تبدأ أسئلة هذه الطريقة بعرض حالة معينة وهنا يكون لدى المشارك خيارات عدة للإجابة إما: أوافق، لا أوافق، أو أوافق بشدة، لا أوافق بشدة، ليس لدي قرار، لا اعرف، أو انه هذه غير الحالة غير متوافرة.

الاجابات	لا اعرف	غير منطبق	موافق بشدة	موافق	ليس لدي قرار	غير موافق	غير موافق بشدة
المجموع							

الصعوبات التي واجهت العمل وبعض الاعتبارات الخاصة:

كما ذكرنا سابقا هناك بعض المشاركين الذين جرى استجوابهم في أكثر من مجال وذلك بسبب خبرتهم وموقعهم ومشاركتهم في أكثر من لجنة أو مسؤولية لدى القطاع الحكومي وهم بالتالي يملكون معرفة عميقة وخبرة واسعة في أكثر من مجال من مجالات هذا البحث.

هناك أيضا جملة من القوانين والأحكام والقوانين الناظمة لكل المجالات لكنها غير معروفة من قبل غالبية المستهدفين، إلا المعنيين بها وهم قلائل نسبيا

2- لمحة عن القطاع الحكومي الصيدلاني في سورية:

خدمات الرعاية الصحية السورية:

تعتبر الجمهورية العربية السورية من الدول ذات الدخل المتوسط مقارنة مع البلدان المتطورة، كما أنها تقدم مستوى معيشي جيد إلى حد ما.

يبلغ التعداد السكاني 18717 مليون نسمة، كما تبلغ الكثافة السكانية 258 في كل ميل مربع استناداً إلى إحصائيات عام 2006 حيث تغطي سورية مساحة 71.498 ميل مربع (185.180 كم مربع).

تراوح الإنفاق الصحي لكل نسمة من 60 دولاراً أمريكياً في العام 2003 إلى 82 دولاراً أمريكياً في العام 2006.

يتقاسم الرعاية الصحية في سورية قطاعيين : القطاع الحكومي والقطاع الخاص.

القطاع الصحي الحكومي : ويضم وزارة الصحة ومديرياتها ومؤسساتها الأخرى، بالإضافة إلى المؤسسات الحكومية الأخرى مثل وزارة التعليم العالي ووزارة الاقتصاد ووزارة الداخلية ووزارة الدفاع.

توفر مديريات الصحة الخدمات الصحية في أربعة عشر محافظة من خلال المشافي الحكومية والمراكز الصحية الأساسية، إضافة إلى مكافحة الأوبئة ورفع المستوى الصحي.

تقدم وزارة الصحة خدمات المشافي من خلال سبع وثمانين مشفىً بحسب إحصائيات عام 2006، بينما بلغ عدد المشافي التعليمية التابعة لوزارة التعليم العالي عام 2006 ثلاثة عشر مشفىً تقدم العناية الصحية في دمشق وحلب والملاذقية.

تلعب وزارة الصحة الدور الأساسي في توفير العناية الصحية الأساسية وخصوصاً فيما يتعلق بالصحة الوقائية وذلك بالتعاون مع المراكز الصحية الأخرى، وهي المساهم الأكبر في الخدمات الصحية عبر المشافي والمستوصفات والمخابر.

تقدم الحكومة السورية المال المخصص للرعاية الصحية عبر وزارة المالية إلى مختلف الوزارات والمؤسسات الحكومية ليلبغ مجموع الإنفاق بحسب إحصائيات عام 2006 نحو 7.82% من الميزانية المخصصة لقطاع الصحة.

كما تزود وزارة الصحة القطاع الصحي بنحو 65.8% من مجمل الإنفاق الصحي الحكومي، بينما تساهم وزارة التعليم العالي بما مقداره 18.6% من مجمل الإنفاق الحكومي (ملحق V يوضح الإنفاق الحكومي الصحي في العام 2006)، وبالتالي تعتبر وزارة الصحة المساهم الأكبر في الخدمات الطبية الأساسية من خلال المشافي والمخابر والمراكز الصحية الأخرى.

تقدر الإحصائيات أن نحو 60 إلى 70 بالمائة من الإنفاق الحكومي الصحي يكون على الصحة العامة بالدرجة الأساسية، بينما ينفق الباقي على صحة المياه والبيئة.

تعتبر الإستثمارات التابعة لوزارة الصحة مصدراً آخراً للإنفاق الحكومي على قطاع الصحة، حيث تستهلك إدارات المراكز الصحية نحو 30% من هذه الإستثمارات.

القطاع الصحي الخاص : (ملحق VI) ويتضمن المشافي الخاصة والمخابر والصيدليات.

وأخيراً لا بد من ذكر دور الجهات المانحة في الإنفاق على القطاع الصحي كالاتحاد الأوروبي و البنك الأوروبي ومنظمة الصحة العالمية و اليونيسيف و مؤسسة آغا خان وجمهورية اسبانيا وآخرون حيث يساهم المانحون تقريبا بنحو 1.8 بليون ليرة سورية (29 مليون يورو) في القطاع الصحي

وهكذا يمكن أن نقسم الوارد الصحي السوري إلى

1. الإنفاق الحكومي على الصحة
2. الاستثمارات الحكومية
3. الإنفاق الصحي الخاص

4. المانحون لقطاع الصحة

لمحة عن القطاع الصيدلاني في سورية:

حددت السياسة الدوائية الوطنية هيكلية القطاع الصيدلاني في سورية على النحو التالي:

1. يمثل وزير الصحة السلطة العليا المسؤولة عن شؤون الأدوية
2. لجنة للدواء يرأسها وزير الصحة تدعى اللجنة الفنية العليا للدواء والتي تعتبر المسؤولة عن عمل المديريات المتخصصة والتي تعنى كذلك بشؤون الدواء وهذه المديريات:

- مديرية الشؤون الصيدلانية : و تعنى بأمور التسجيل الدوائي
- مديرية الدراسات الدوائية: و تعنى بالتحضير لأعمال اللجنة الفنية للدواء
- مديرية الرقابة الدوائية: و تعنى بالتفتيش الدوائي،
- مخابر الرقابة والبحوث الدوائية: وتعنى بالتحاليل الدوائية ويضبط جودتها

يرأس هذه المديريات أو يشرف عليها معاون وزير الصحة للشؤون الصيدلانية وهو المسؤول المباشر عن الآليات التنفيذية والقرارات المتعلقة باللجان المنبثقة و كذلك اللجنة الفنية العليا للدواء (ملحق III يبين البنية التنظيمية لنظام جودة الأدوية). وتتخلص المهام الأساسية للجنة بما يلي:

1. إصدار الأحكام التشريعية والقرارات التنظيمية المتوافقة مع آخر المستجدات العلمية والتطورات الإقتصادية في قطاع الأدوية

بإشراف السلطة المختصة بشؤون الدواء

2. اختيار الأدوية الأساسية وذلك من خلال وضع قائمة أدوية أساسية وطنية و دراسة إدخال مواد دوائية جديدة إلى لائحة الأدوية الوطنية بالتعاون مع الجمعيات الطبية المختصة
3. ترخيص المنشآت الصيدلانية
4. تسجيل المنتجات الصيدلانية
5. ضبط تسعير الأدوية والتخزين ونظم الإمداد والتوزيع
6. وضع نظام رقابي دقيق لضبط جودة الدواء و التأكد من تطبيق إجراءات الممارسات التصنيعية الجيدة بالقيام بجولات تفتيشية منتظمة على المعامل وإجراء الدراسات الإكلينيكية من قبل دائرة الرقابة الإكلينيكية
7. زيادة الوعي العام حول الأدوية والأدوية الوطنية من خلال النشرات الدوائية و الدورات التدريبية والدلائل الإرشادية ومراقبة تطوير الإعلام الدوائي ووضع ضوابط له
8. إدارة وتطوير الأبحاث الدوائية
9. تطوير ودراسة السياسة الدوائية من المنظور الاقتصادي وتمويل شراء الادوية
10. تطوير الموارد البشرية والتقنية وذلك بالتعاون مع الأقطار الأخرى
11. متابعة ومراقبة تطبيق السياسة الدوائية الوطنية

القطاع الصيدلاني في سورية:

تقدم الحكومة الخدمات الصحية مجاناً للمواطنين أو بأجور زهيدة جداً، فالمرآكز الصحية الحكومية مجانية لجميع المواطنين، كما تفرض على المشافي الخاصة سقف للأجور لا تستطيع تجاوزه.

تركزت جهود وزارة الصحة في السياسة الدوائية على توفير الدواء للمواطن بأفضل المواصفات العالمية وذلك بتطوير الصناعة الدوائية المحلية والتشجيع على الإستثمار في قطاع الصناعة الدوائية لتغطية حاجة السوق الدوائية المحلية. وتبعاً لإحصائيات عام 2007 فإن عدد المعامل الدوائية المحلية وصل إلى 60 معملاً و عدد المستحضرات المصنعة محلياً 5709 منها ما يصدر إلى 46

دولة، و من هذه المعامل 44 معملاً يصنع بامتياز من شركات دوائية عالمية. تغطي الأدوية المصنعة محلياً نسبة 90% من استهلاك السوق المحلي، بينما تغطي الأدوية المستوردة 10% فقط من الإستهلاك.

الصعوبات التي تواجه القطاع الصيدلاني:

يشكل النمو السكاني المتزايد وخاصة بين الفئات العمرية الصغيرة قضية أساسية في النمو الاقتصادي الذي يضغط على سوق العمالة ويساعد في زيادة معدل الفقر. كما أن التوجه نحو السوق الإقتصادي العالمي يهدد فئة كبيرة من السكان، مما يجعل الحاجة ماسة إلى تطوير القوانين والنظم بالموازنة مع كل فئات المجتمع.

يمكن أن نلخص العقبات التي تواجه هذا القطاع بما يلي:

1. الحاجات المتزايدة والطلب المتزايد على الخدمات الصحية: حيث تلعب عدة عوامل دوراً هاماً في زيادة الحاجة على الخدمات الصحية مثل النمو السكاني المتزايد والتغير في مخطط العوامل الإمرضية كتناقص نسبة الأمراض المعدية وزيادة نسبة الأمراض المزمنة بما فيها أمراض القلب والسرطان التي تتطلب عناية طويلة الأمد ورعاية صحية أكبر. كما أن تزايد عدد السكان يؤثر على الصحة العامة ويزيد الطلب على الرعاية الصحية.
2. الفجوة بين كلفة الخدمات المتزايدة والدخل: إن الطلب المتزايد على الخدمات الصحية يواجه بدخل محدود لإرضاء هذا الطلب. وهذه الفجوة بين الدخل والإحتياجات الناجمة عن العديد من العوامل كزيادة كلفة تزويد الخدمات الصحية على المستوى العالمي والتي تؤثر بشكل كبير، فالكلفة أصبحت متزايدة على التقنيات الطبية والتشخيصية والمواد الطبية. كما رفعت ثورة المعلومات توقعات المواطنين حول الخدمات الطبية الذي يقابل بمداخل رسمية ضعيفة مما يشكل تحدياً على قدرة القطاع في إرضاء الطلب المتزايد واستمرارية التزويد برعاية صحية ذات مستوى عال.
3. الضعف في بنية قطاع الصحة الهيكلي والوظيفي الذي يظهر من خلال غياب السياسة الواضحة التي تصف الأولويات و تعارض المصالح والبيروقراطية والزيادة العشوائية للقطاع الخاص.
4. عدم وضوح أو نشر الدلائل الإرشادية للقطاع الصيدلاني كغياب التصريح المتعلق بتعارض المصالح.

1- نتائج التقييم:

أولا - تسجيل الأدوية

مدخل:

تسجيل المستحضرات الدوائية هو متطلب قانوني وفقا للمادة 3 من القانون رقم 489 والمادة 20 من القانون 40. هناك نظام مطبق لتسجيل كافة المواد الدوائية بإشراف مديرية الشؤون الصيدلانية وبالتعاون مع المديريات المعنية بالدواء في وزارة الصحة. تصدر الموافقة بقرار من اللجنة الفنية للدواء التي تعتبر السلطة التنظيمية الوطنية للدواء في سورية. يمكن تلخيص الإجراءات والمتطلبات لتسجيل الأدوية بما يلي:

• تسجيل الدواء المحلي: يلخص بالخطوات التالية

1. يتقدم المعمل بورقة أولى (استمارة خاصة متوفرة على موقع الوزارة الالكتروني وترسل عبر البريد الالكتروني) تتضمن اسم الدواء وتركيبه وتقبل وفق الشروط التالية:

• أن تكون المادة الأولية مدرجة في لائحة الأدوية الأساسية

• أن يكون للمستحضر مشابه عالمي

وفي حال عدم وجود الدواء في لائحة الأدوية الأساسية يتم سؤال لجنة من الأطباء المختصين. وفي حال الموافقة يصدر قرار من اللجنة الفنية بإدخالها في لائحة الأدوية الأساسية.

2. بعد الموافقة على الورقة الأولى تعطى مهلة ثلاثة أشهر لتقديم الاضبارة ثم تدخل في برنامج تسجيل الدواء على الحاسوب.

3. تدرس اضبارة المستحضر من قبل لجنة الاضابير، وهي لجنة فنية علمية تضم اختصاصيين من الصناعة الدوائية والرقابة الدوائية،

وفي حال القبول يتم إحالتها إلى لجنة التسعير.

4. يصدر قرار عن اللجنة الفنية بالموافقة المبدئية، وتعطى مهلة لتقديم نماذج عن المواد الداخلة في تركيب المستحضر من مواد فعالة وسواغات ليتم إرسالها إلى مديرية المخابر والبحوث الدوائية من أجل إجراء اختبارات الجودة.

5. ترسل النماذج للاختبار في مخابر الرقابة والبحوث الدوائية، وفي حال مطابقتها للمواصفات الدستورية يتم إصدار الترخيص في مديرية الشؤون الصيدلانية.
6. ترسل عينات من التحضيرة الأولى للمخبر حيث يصدر قرار بالموافقة على الطرح في السوق.
7. يرسل فنيون من دوائر الرقابة الدوائية (بعد الموافقة وصدر ترخيص المستحضر) لاقتطاع عينات من المستحضر وتحال بدورها إلى مديرية الدراسات الدوائية وتدقق المكونات والوثائق.
8. تجرى هذه الإجراءات نفسها في العينات المرسله كتحضيرة ثانية قبل السماح بطرحها في الأسواق، بالإضافة إلى العينات المرسله كرقابة عشوائية (ملحق VIII يبين إجراءات تسجيل مستحضر محلي).

أما لتسجيل مستحضر دوائي أجنبي فهناك معايير لتقييم طلبات التسجيل للشركات غير المحلية موجودة على موقع وزارة الصحة تمر عبر المراحل التالية:

1. يقدم الطلب إلى المؤسسة العامة للتجارة الخارجية (دائرة الدواء) مرفقا بالوثائق المطلوبة وشهادات التحليل والدراسات المرافقة.
 2. تدرس هذه الإستمارة في مديرية الدراسات الدوائية، ثم يدرس الملف فنيا، ويتم بعدها تدقيق شهادة المنشأ في مديرية الشؤون الصيدلانية.
 3. تجرى دراسات الثبات في مديرية المخابر.
 4. تتم الدراسة الإكلينيكية للمستحضر في دائرة الرقابة الإكلينيكية.
 5. تصدر اللجنة الفنية قرارها حول نتيجة المعلومات والتقنية والتحليلية.
 6. يبلغ القرار والموافقة عبر دائرة الدواء في المؤسسة العامة للتجارة الخارجية.
- وتقسم الأجر المرافقة إلى ثلاثة أقسام : يدفع القسم الأول والثاني إلى دائرة الدواء في المؤسسة العامة للتجارة الخارجية، والقسم الثالث يدفع الى نقابة الصيادلة (ملحق IX يوضح إجراءات تسجيل مستحضر مستورد).

الغاية من عملية التسجيل هو ضمان أن جميع المستحضرات الصيدلانية في الأسواق آمنة وذات جودة عالية.

ومن أجل تقييم مستوى الشفافية وقابلية التعرض للفساد في مجال تسجيل الأدوية فقد جرى القيام بتسعة عشرة استبياناً لمختلف الإختصاصات وهي موزعة كما يلي:

القطاع العام	مكاتب علمية (خاص)	مستودعات خاصة	معامل خاصة	الإعلام	منظمات غير حكومية	مجموع المشاركين
11	2	3	1	1	1	19

ملاحظات حول كل مشعر من مشعرات التقييم

I-1 هل هناك قائمة محدثة لجميع المنتجات الدوائية المسجلة المتوافرة في القطر؟

تصدر وزارة الصحة قائمة رسمية لجميع المنتجات الدوائية المسجلة في القطر تحدت بشكل منتظم سنوياً وذلك بالتعاون مع المجلس العلمي الإستشاري تحت اسم المرجع الدوائي السوري SDR. يتضمن هذا المرجع معلومات حول المستحضرات الصيدلانية

المسجلة والمتوفرة في السوق و اسم المصنع و الاسم التجاري و الاسم العلمي و الأشكال الصيدلانية و الاستطباب و التأثيرات الجانبية و التداخلات الدوائية، كما توجد قائمة تتضمن جميع الأدوية المتوفرة لدى دائرة الدواء و تتضمن جميع المعلومات كما في الSDR.

89% من الذين جرى استجوابهم كانوا على دراية بوجود مثل هذه القائمة و بأن هذه القائمة متوفرة في وزارة الصحة.

I-2: إذا كانت مثل هذه القائمة متوفرة فهل تقدم الحد الأدنى من المعلومات؟

كما ذكرنا سابقا قائمة فان البيانات المتوفرة في وزارة الصحة تحوي المنتجات الدوائية المسجلة وكذلك المعلومات المطلوبة مثل اسم المنتج، الاسم العلمي و التجاري، الأشكال الصيدلانية، تاريخ التسجيل، صلاحية التسجيل، اسم الشركة المصنعة، بلد التصنيع و موقع التصنيع.

81% من الإجابات وافقت على وجود هذه القائمة المتضمنة لتلك المعلومات الأساسية.

I-3: هل هناك إجراءات مكتوبة توضح للمتقدمين لتسجيل الأدوية كيفية تقديم طلب التسجيل لمنتج طبي؟

توجد إجراءات مكتوبة و متاحة لعموم الناس و متوفرة على موقع الوزارة الالكتروني، وهي توضح للمتقدمين كيفية تقديم طلب التسجيل و تتضمن كذلك ذكر الفترة اللازمة للتسجيل و الرسوم و معايير التسجيل.

نسبة الإجابات المتوافقة مع هذا السؤال كانت 73%.

I-4: هل هناك إجراءات مكتوبة للقائمين على تقييم الطلبات المقدمة لتسجيل منتج طبي؟

توجد إجراءات مكتوبة للقائمين على تقييم الطلبات ولكنها ليست محدثة و غير متاحة للعموم.

63% من الإجابات رأت أن هذه الإجراءات موجودة و معلومة لديهم، بينما 23% من الإجابات قالت أن مثل هذه الإجراءات غير موجودة و 15% ليس لديهم معرفة حول هذا الموضوع.

I-5: هل هناك نماذج معتمدة رسميا و متوفرة لعموم الناس لتقديم الطلبات لتسجيل المنتجات الدوائية؟

توجد نماذج رسمية متوفرة لعموم الناس و موجودة على موقع الوزارة الالكتروني من أجل تسجيل المستحضرات الدوائية و تحوي المعلومات الأساسية المطلوبة.

92% من الإجابات كانت نعم.

I-6: هل هناك تعليمات مكتوبة تحدد كيفية و مكان اجتماع الموظفين المسؤولين عن التسجيل مع مقدمي الطلبات؟

لا توجد تعليمات مكتوبة تحدد كيفية و مكان اجتماع الموظفين المسؤولين عن التسجيل مع مقدمي الطلبات، إذ أن الطلبات تقدم إلى مكتب معاون الوزير و تدرس من قبل لجنة دراسة الاضابير و تحول إلى اللجنة الفنية للموافقة.

10% من الإجابات تقول أن هناك تعليمات مكتوبة و متوفرة على موقع الوزارة الالكتروني، و 10% ليس لديهم علم حول مثل هذه الإجراءات، بينما 80% كانوا على ثقة بعدم وجود مثل هذه التعليمات.

I-7: هل هناك لجنة رسمية فعالة مسؤولة عن تقييم طلبات التسجيل؟

هناك عدة لجان وظيفية و متخصصة لتقييم عملية التسجيل، ويقع على عاتق أعضائها دراسة و فحص الاضابير تبعاً لمعايير التقييم و بالتالي إصدار قرار التسجيل.

هناك إدراك كبير من الأشخاص المستجوبين حول هذه اللجان حيث كانت نسبة الإجابات الصحيحة 90% بينما 10% تقول أن مثل هذه اللجنة غير موجودة.

8-I: هل هناك معايير واضحة ومكتوبة لاختيار أعضاء اللجنة؟

لا توجد عملياً معايير مكتوبة لاختيار أعضاء اللجنة، ولكنهم "برأي الوزارة" يجب أن يكونوا من ذوي الكفاءات العلمية والمهارات العالية.

42% من الإجابات تقول أن مثل هذه المعايير غير متوفرة، بينما 11% من المستجوبين لم تكن لديهم معلومات عن هذه المعايير إن كانت موجودة أم لا و47% أقرروا بأن لا معايير متوفرة في الوزارة لاختيار أعضاء اللجنة.

9-I: هل هناك وثيقة مكتوبة تصف طريقة تكوين اللجنة ومهامها؟

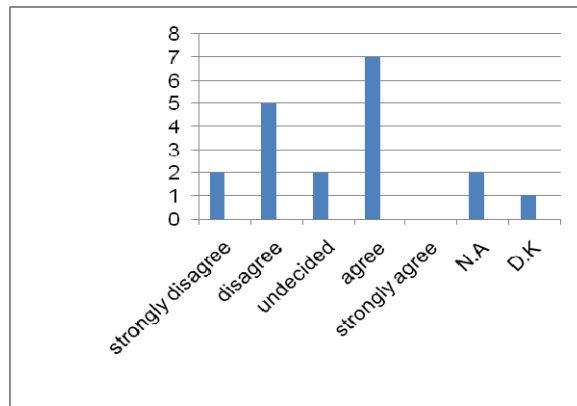
توجد وثيقة داخلية تصف تكوين اللجنة ومهامها و مسؤولياتها.

63% من الإجابات وافقت على وجود هذه الوثيقة، بينما 16% لم يكن لديهم أية فكرة إن كانت مثل هذه الوثيقة موجودة، و21% تقول بعدم توفر هذه المتطلبات.

10-I: هل هناك دلائل إرشادية مكتوبة حول تعارض المصالح في فعاليات التسجيل؟

ليس هناك متطلب رسمي للتصريح عن تعارض المصالح من قبل أعضاء اللجان، وجميع الإجابات كانت متوافقة بعدم وجود مثل هذا الإجراء

11-I: إلى أي مدى توافق على العبارة التالية: "يجري اختيار أعضاء لجنة التسجيل بشكل منهجي وموضوعي استناداً إلى معايير مكتوبة وناظفة المفعول في القطر؟"



الشكل 1

في الحقيقة لا توجد معايير مكتوبة لاختيار أعضاء لجنة التسجيل، بالتوافق مع السؤال رقم 8.

ونجد أن 36% من الإجابات توافق أن هناك طريقة منهجية وموضوعية لاختيار أعضاء اللجنة و26% لا توافق على هذه العبارة، بينما 10% لم يوافقوا مطلقاً و5% لم يكن لديهم قرار حول هذه العبارة (الشكل 1).

I-12: هل هناك دلالات إرشادية واضحة وشاملة حول عملية اتخاذ القرار لدى اللجنة؟

يتخذ القرار من قبل اللجنة الفنية للدواء بشكل منظم ولكن لا يتوفر وصف مفصل مكتوب، إذ تتخذ اللجنة الفنية قرارها اعتماداً على نتائج التحليل المقدمة من قبل مديرية الرقابة الدوائية والتأكد من الأمان والجودة وباقي المتطلبات التي ذكرت سابقاً بالتعاون مع مديرية الشؤون الصيدلانية.

63% من الإجابات كانت على ثقة بوجود مثل هذه الإرشادات بينما 31% لم يعلموا بوجود مثل هذا الإرشادات و6% الباقون لم يكن لديهم فكرة أو إجابة.

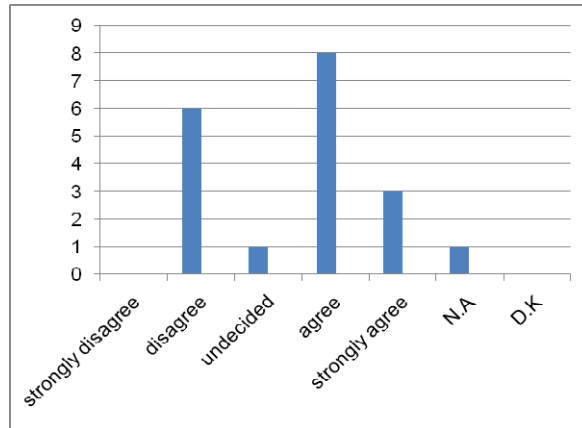
I-13: هل هناك نظام رسمي لاعتراض مقدمي الطلبات بشأن رفض طلباتهم؟

لا يوجد نظام رسمي مكتوب لاعتراض الأشخاص المرفوضة طلباتهم، ولكن يمكن لصاحب الطلب أن يعترض في حال عدم الرضا عن النتيجة فهناك لجنة تدرس الاعتراض وتجيب عليه.

48% من الإجابات تقول بان هناك إجراء معروف للاعتراض في حال رفض تسجيل المستحضر، بينما 52% كانوا على ثقة بعدم وجود مثل هذه الآليات في وزارة الصحة.

I-14: إلى أي مدى توافق على العبارة التالية "لا تؤثر الهدايا و المنافع التي تعطى للموظفين المسؤولين عن تسجيل الأدوية مطلقاً على قراراتهم النهائية"

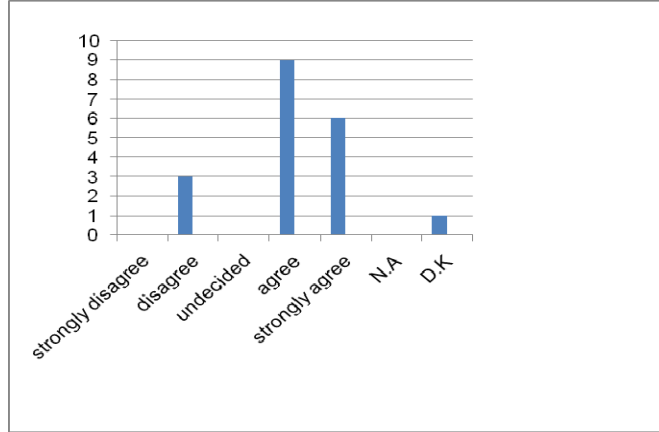
31% لا يوافقون على العبارة السابقة بينما 42% يوافقون، و16% يوافقون بشدة، أما الباقين فهو اما ليس لديه قرار أو انه لا يعرف (الشكل 2)



الشكل 2

I-15: إلى أي مدى توافق على العبارة التالية: "تجتمع لجنة التسجيل بشكل منتظم وتسجل محاضرات اجتماعاتها؟"

47% يوافق على العبارة السابقة، 32% يوافق بشدة، و16% لا يوافق، و5% ليس لديهم أية معرفة بالحالة المذكورة (الشكل 3).



الشكل 3

16-I: برأيك ما هي أنماط السلوكيات غير الأخلاقية الشائعة في نظام التسجيل في بلدك؟

32% يقول بأنه لا توجد سلوكيات غير أخلاقية في نظام التسجيل لكن 31% ذكر بأن أكثرها شيوعا هو المحاباة والرشوة، ونسبة قليلة تحدثت عن وجود المحسوبيات وبعض المزاجية في نظام التسجيل.

17-I: إذا كنت في أعلى موقع للسلطة، ما هو العمل الأول الذي ستعمله لتحسين عملية التسجيل في بلدك؟

تتلخص الاقتراحات من المشاركين حول ما يلي:

- إصدار القوانين الناظمة لاختيار أعضاء اللجان، ووضع توصيف ومعايير لاختيارهم
- اختيار الكادر العامل وفق معايير علمية وأخلاقية، وإخضاعهم لدورات تدريبية مستمرة خارج القطر معنية بشؤون التسجيل ليتوافق دائما مع ما يستجد عالمياً، واستقدام صيادلة بحوافز مادية ومعنوية
- إجراء دراسة شاملة لجميع المشكلات التي تعترض عملية التسجيل والعمل على حلها بشكل منهجي وفق خطة عمل زمنية
- إيجاد لجنة فنية متخصصة تقيم فعالية الدواء قبل إدخاله للقطر وإنشاء نظام محاسبة صارم للأشخاص المكلفين بدراسة فعالية المستحضرات التي يتم استيرادها وتسجيلها في مرحلة التسجيل، حيث تكلف هذه اللجنة باقتطاع عينات عشوائية ودراستها وتقوم بتطبيق إجراءات الGMP ولديها صلاحيات إيقاف الاستيراد في كل طلبيه
- قصر الامتيازات على الشركات الرصينة وذات الأصناف غير المتوفرة في القطر، بالإضافة إلى وضع ضوابط على الشركات غير المعروفة (مثلا من الصين، كوريا) وخاصة فيما يتعلق بالأدوية الحيوية (السرطانية، مشتقات الدم)
- إنشاء شبكة مؤتمتة تربط بين الأقسام، وتحديث موقع الوزارة على شبكة الانترنت
- إصدار دليل خاص لإجراءات التسجيل كمشروع ملف تسجيل عربي موحد

تحليل النتائج:

بلغت العلامة النهائية الخاصة بعملية التسجيل 5.12 وذلك بعد حسابها من الطريقتين 1 و2 وهي علامة بين 4.1 و6.0، أي أن قابلية التعرض للفساد في نظام التسجيل هي بنسبة متوسطة.

شديد جدا	شديد	متوسط	هامشي	ضعيف	
0.0 – 2.0	2.1 – 4.0	4.1 – 6.0	6.1 – 8.0	8.1 – 10.0	التسجيل
		5.12			

ثانياً: ترخيص المنشآت الصيدلانية

مدخل:

يعتبر ترخيص المنشآت الصيدلانية إجراءً إلزامياً في سورية تبعاً لثلاثة أحكام قانونية وقرارات تنظيمية مرافقة:

القانون رقم 489 لعام 1952، القانون رقم 40 لعام 1949 والقرارات التنظيمية 24/T، 25/T المتعلقة بالمصانع المحلية والمستودعات، القانون رقم 67 لعام 2001 الخاص بالمستودعات، القانون رقم 12 في 1970 والقرارات التنظيمية المتعلقة به الخاصة بتنظيم الصيدليات.

هناك نظام معد بإشراف مديرية الرقابة الدوائية لترخيص المنشآت الصيدلانية (أسست عام 1988) حيث تتوفر جميع المعلومات المتعلقة بإجراءات الترخيص، وتعتبر اللجنة الفنية للدواء السلطة الوطنية العليا التي تتخذ قرار الترخيص.

وتبعاً لإحصائيات 2007 فقد وصل عدد المصانع المحلية إلى ستين مصنعاً، ووصل عدد الصيدليات إلى 10400 صيدلية والمخازن إلى 340 مخزناً بالإضافة إلى 60 مكتباً علمياً.

تجري عملية الترخيص وفق إجراءات محددة وتوجد دلائل إرشادية تساعد المتقدمين على الترخيص.

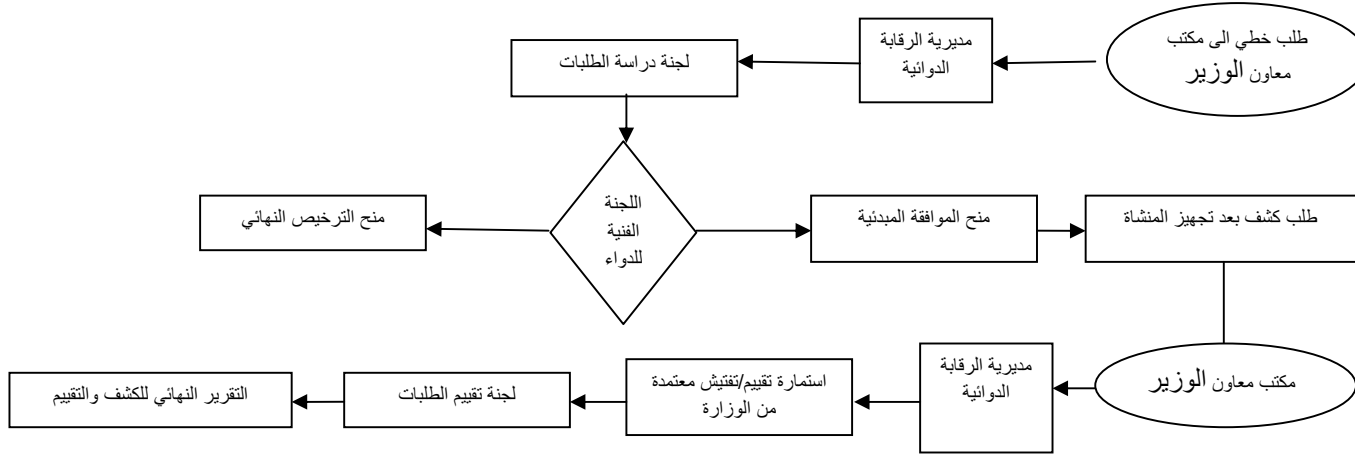
هناك إجراءات مطلوبة للحصول على الترخيص:

- أولاً- للحصول على الموافقة المبدئية هناك وثائق مطلوبة (طلب خطي ، استمارة معلومات موجودة على موقع وزارة الصحة)
- يقدم طلب خطي إلى مكتب معاون الوزير للحصول على الموافقة المبدئية
- يحال الطلب إلى مديرية الرقابة الدوائية حيث تتوافر المعلومات اللازمة
- يملأ صاحب الطلب الاستمارة المعتمدة
- يدرس الطلب من قبل لجنة دراسة الطلبات وفق معايير تختلف باختلاف الترخيص الممنوح وذلك بعد استكمال الأوراق وهذه المعايير تعتمد بقرارات اللجنة الفنية للدواء (2006/2/20) ويعرض محضر اجتماع اللجنة على اللجنة الفنية للدواء
- يصدر قرار اللجنة ويبلغ صاحب الطلب
- ثانياً- منح موافقة على الترخيص النهائي بعد الحصول على الموافقة المبدئية
- يتم تقديم طلب الكشف على المعمل وذلك بعد تجهيز هذا المعمل إلى مكتب معاون الوزير للشؤون الصيدلانية والدواء وكذلك الحصول على التراخيص اللازمة من الوزارات الباقية
- يتم إعداد التقرير النهائي للكشف والتقييم بموجب الاستمارة ثم تعرض على اللجنة الفنية
- تقوم اللجنة الفنية بمنح الترخيص النهائي وتبلغ به المعمل وشعبة السجل ، وفي حال وجود ملاحظات يتم إعادة الكشف بعد تسديد الملاحظات وتقيم من قبل لجنة تقييم المعامل أو تكلف مديرية الرقابة الدوائية من قبل وزارة الصحة للقيام بذلك
- يعرض تقرير إعادة الكشف على اللجنة الفنية للدواء ويصدر قرار اللجنة بالترخيص ويتم الإبلاغ أصولاً

وتتضمن المنشآت الواجب ترخيصها ما يلي

المصانع، الخطوط الإنتاجية، المخازن، الصيدليات، مكاتب الاستيراد والتصدير، والمكاتب العلمية ومكاتب الدعاية والترويج.

ويمكن توضيح عملية الترخيص بالمخطط التالي (الشكل 4)



الشكل 4

وفي النهاية تلخص النقاط الأساسية في عملية الترخيص في القطر بما يلي:

- ❖ يطبق قانون ترخيص جميع المنشآت الصيدلانية بشكل إلزامي التي تضم المصانع المحلية والمرخصة من الشركات الأجنبية على السواء، مكاتب الإستيراد والتصدير، المستودعات، المكاتب العلمية ومكاتب الدعاية والإعلان وجميع المنشآت التي لها علاقة بالأدوية
- ❖ يتابع شؤون الترخيص لجان مختصة بإشراف اللجنة الفنية للدواء في وزارة الصحة المسؤولة عن شؤون الدواء
- ❖ يتبع عملية الترخيص نظام تفتيش متكامل لمراقبة جودة وأداء المخابر والخطوط الإنتاجية
- ❖ تتوفر الدلائل الإرشادية وإجراءات عملية الترخيص على موقع وزارة الصحة وفي مديرية الشؤون الصيدلانية
- ❖ وجود نظام الرقابة على المنشآت المرخصة للتأكد من موافقة هذه المنشآت مع المتطلبات

ولأجل تقييم الشفافية وقابلية التعرض للفساد في عملية ترخيص المنشآت الصيدلانية، جرى استبيان 17 شخصاً من مختلف المجالات كما في الشكل التالي:

القطاع العام	مكاتب علمية (خاص)	مستودعات خاصة	معمل خاصة	منظمات غير حكومية	مجموع المشاركين
8	2	2	2	3	17

ملاحظات حول كل مؤشر من مؤشرات التقييم:

II-1 هل هناك متطلب قانوني للحصول على ترخيص بدء تشغيل أية مؤسسة صيدلانية؟

توافقت جميع الإجابات من القطاع الخاص والحكومي بأن الأحكام والقرارات التنظيمية المتعلقة بترخيص المنشآت الصيدلانية واضحة ومعلومة لدى جميع الأطراف. وفي الحقيقة فإن هذه القوانين تصف المتطلبات التي يجب أن تتوفر من ناحية مؤهل الموظفين، المباني، الوسائل، الإجراءات لإدارة منشأة صيدلانية.

كانت نسبة الإجابات الصحيحة 100%

II-2 هل توجد لدى السلطة التنظيمية للأدوية وحدة مسؤولة عن إصدار تراخيص المؤسسات الصيدلانية؟

وجد أن القطاعين الخاص والحكومي على دراية تامة بوجود هذه الوحدة وكانت نسبة الإجابات الصحيحة 100%

اللجنة الفنية للدواء هي السلطة العليا المتعلقة بشؤون الدواء، وتصدر تراخيص جميع المنشآت الصيدلانية.

II-3 هل هناك إجراءات مكتوبة من أجل تقديم الطلبات للحصول على ترخيص؟

في الحقيقة هناك إجراءات مكتوبة ومتوفرة للعموم من أجل تقديم الطلبات للحصول على ترخيص كما ذكرنا سابقا وهي تغطي معايير إدارية على المتقدمين استيفاءها من أجل الحصول على الترخيص، وهي تصف المتطلبات الإدارية والصحية بمعنى المباني والمرافق الواجب توافرها، ولكنها لا تتضمن الإطار الزمني للتعامل مع الطلب ولا تتضمن الأتعاب أو الرسوم المطلوبة إلا في حالة الرسوم المتعلقة بالمواقع الأجنبية

لوحظ أن نسبة الإجابات بنعم بلغت 94% مما يدل على وضوح وتوفر هذه الإجراءات والدراسة الكاملة للناس المعنيين بهذه الإجراءات وخاصة لدى القطاع الخاص

II-4 هل توجد إرشادات لتقييم طلبات الحصول على ترخيص؟

توجد إرشادات لتقييم طلبات الحصول على ترخيص ولكنها غير معلنة للعموم.

59% من الإجابات تجد أن هذه الإجراءات متوفرة لدى وزارة الصحة، بينما 30% تقول انه لا توجد إرشادات واضحة قابلة للتعميم ، و 11% لم يكن لديهم علم بمثل هذه الإجراءات.

II-5 هل يشترط تقديم تقرير عن معاينة المنشأة قبل الترخيص كأحد المتطلبات التي يبني عليها قرار منح الترخيص من عدمه؟

88% من الإجابات كانت نعم أي أقرت بوجود شرط تقديم التقرير عن معاينة المنشأة كأحد المتطلبات التي يبني عليها قرار منح الترخيص وهو معلوم وواضح لديهم، بالمقابل 5% ليس لديهم معرفة بمثل هذا الشرط والباقي كانت إجابتهم بلا.

وفي الحقيقة فإن إحدى الخطوات الهامة والرئيسية في عملية الترخيص هي تقييم وتفتيش المنشآت الصيدلانية من قبل لجنة التقييم للتأكد من موافقة هذه المنشآت مع المتطلبات ، وتتم ضمن إجراءات محددة ومكتوبة ومن ثم يعرض تقرير الكشف النهائي على اللجنة الفنية، كما يتم تفويض قسم الرقابة الدوائية في مديرية الصحة لمتابعة تفتيش ومعاينة المنشأة. تصدر اللجنة الفنية القرار النهائي في حال عدم وجود ملاحظات من قبل لجنة التقييم.

II-6 هل توجد لجنة رسمية فعالة لتقييم الطلبات المقدمة للحصول على ترخيص للمؤسسة الصيدلانية؟

كانت نسبة الإجابات بنعم 100% أي انه توجد لجنة رسمية فعالة لتقييم الطلبات المقدمة للحصول على الترخيص وهذه اللجنة تسمى لجنة دراسة الطلبات

II-7 هل توجد معايير مكتوبة واضحة لانتقاء الأعضاء التابعين للجنة؟

لا توجد معايير مكتوبة لانتقاء الأعضاء التابعين للجنة، ولكن يستلزم تشكيل اللجنة أن تكون من رؤساء الأقسام والتقنيين من السلطة التنظيمية للدواء وقد يستلزم أيضاً طلب تقنيين من خارج هذه السلطة.

76% من الإجابات تقر بوجود معايير مكتوبة في انتقاء أعضاء اللجنة و أنها متوفرة في وزارة الصحة، بينما 18% تقول إن مثل هذا الإجراء غير متوفر

II-8 هل توجد وثيقة مكتوبة تصف تكوين وادوار اللجنة؟

توجد وثيقة مكتوبة تصف تكوين وادوار اللجنة وتتضمن قائمة بأعضاء اللجنة بالاسم والخبرة وتتضمن الأدوار والمسؤوليات الخاصة بأعضائها ولكنها لا تتضمن الصلاحيات الخاصة بأعضائها وغير متاحة للعموم.

71% من الإجابات تحدثت عن توفر وثائق تصف تكوين وأدوار الأعضاء بينما 24% أقرروا بعدم وجود مثل هذه الوثيقة والنسبة 5% الباقية لم يكن لديهم فكرة فيما إذا كان هناك مثل هذه الوثيقة أم لا.

وفي الحقيقة هناك ضعف في تكوين اللجنة من خلال عدم توصيف أعضائها ومسؤولياتهم وبالتالي عدم إتاحة هذه الوثيقة للعموم.

II-9 هل تقوم السلطة التنظيمية للأدوية بتفتيش منتظم بعد الترخيص على جميع المؤسسات الصيدلانية المرخصة؟

نسبة الإجابات الصحيحة 94% تبعاً لمعرفة المشاركين بوجود برنامج التفتيش بعد الترخيص ، وفي الواقع تنفذ السلطة التنظيمية للدواء جولات تفتيشية منتظمة (كل عامين على الأقل) لكل المؤسسات الصيدلانية المرخصة ولا يشترط إبلاغ أو تسمية المؤسسة قبل الزيارة. (ملحق IV)

II-10 هل توجد قائمة محددة ومحدثة حتى وقتنا هذا لجميع المؤسسات الصيدلانية المرخصة الموجودة في القطر؟

توجد قائمة محدثة تتضمن جميع المنشآت الصيدلانية المرخصة وتتضمن معلومات دقيقة وتجدد سنويا وهذه المعلومات:

نوع المؤسسة، اسم وعنوان المؤسسة، اسم الشخص المسؤول/شخص الإتصال وتاريخ آخر تفتيش. ولكن هذه القائمة لا تتضمن تاريخ صلاحية التفتيش.

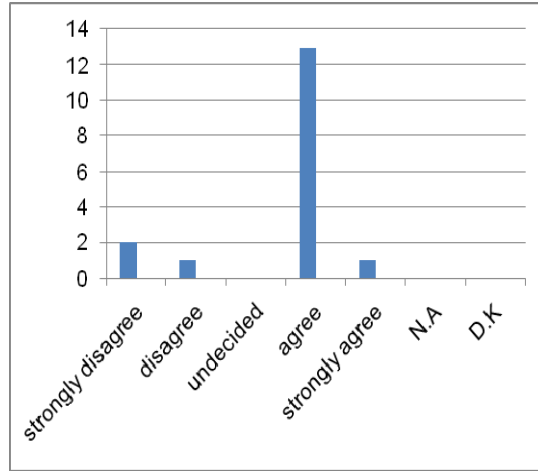
جميع المشاركين كانوا على علم ودراية بهذه القوائم ويدل على ذلك الموافقة على السؤال الأساسي من قبلهم حيث كانت نسبة الإجابات الصالحة 100%

II-11 إلى أي مدى توافق على العبارة التالية:

"يتم إجراء الترخيص للمؤسسات الصيدلانية بشكل منهجي بناء على سياسات وإجراءات"

76.47% من الإجابات توافق على العبارة السابقة، 5.88% (1 من 17) توافق بشدة، بينما 11.76% لا توافق بشدة و5.88% لا توافق.

بالعودة للأسئلة (II.3 و II.4) نجد أن اغلب المشاركين كان لديهم الاطلاع الكافي حول الإجراءات المتبعة في عملية الترخيص (الشكل 5)



الشكل 5

12-II هل يوجد نظام مستقل لتظلم مقدمي الطلبات الذين جرى رفض طلباتهم للحصول على ترخيص؟

لا يوجد نظام مستقل للتظلم في عملية الترخيص لأولئك الأشخاص الذين رفضت طلباتهم، ولكن يمكن لمقدم الطلب أن يتقدم بشكوى إلى اللجنة الراضة نفسها حيث تعاد دراسة الإعتراض ومن ثم ترفق النتيجة مع الشكوى المقدمة.

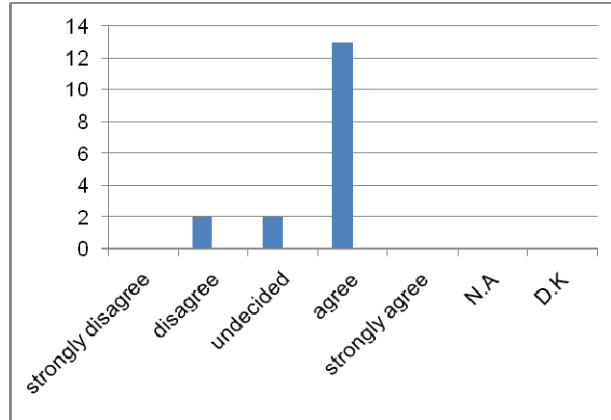
52.94% من الإجابات لا توافق على وجود لجنة مستقلة للاعتراض، بينما 29.4% كانوا على اعتقاد بوجود مثل هذه اللجنة ، 17.6% لم يكن عندهم إجابة

ويلاحظ في هذه الحالة نقص في الشفافية إذ يجب أن يكون هناك نظام رسمي مستقل متاح للعموم مسؤول عن الاعتراض لجميع المتقدمين

13-II الى أي مدى توافق على العبارة التالية: "اللجنة الرسمية التي تقوم بتقييم طلبات الحصول على تراخيص المؤسسات الصيدلانية فعالة بشكل كامل وتجتمع بانتظام"؟

76.47% من المشاركين يوافقون على الحالة السابقة بينما 11.76% لم يكن لديهم قرار و 11.76% لا يوافقون (الشكل

(6



الشكل 6

14-II برأيك ، ما هي أنماط الممارسات غير الأخلاقية التي تحدث بشكل شائع في عملية ترخيص المؤسسات الصيدلانية الممارسة في بلدك؟

58% من المشاركين يعتقدون بعدم وجود ممارسات لا أخلاقية ترافق عملية الترخيص، بينما 24% من المشاركين يجدون أن المحاباة هي أكثر الممارسات اللا أخلاقية شيوعاً، و11% تقول أن الرشوة هي بالدرجة الأولى.

15- إذا كنت في أعلى موقع للسلطة، فما هو الإجراء الأول الذي ستخذه لتحسين عملية الترخيص للمؤسسات الصيدلانية الموجودة في وطنك؟

نلخص اقتراحات المشاركين حول العمليات التي يجب أن تتخذ لتطوير عملية الترخيص بما يلي

- تسريع عملية الترخيص (الروتين الإداري) من خلال توحيد الجهات ذات العلاقة بأمور التسجيل وتحديد زمن للتعامل مع الطلبات، القضاء على الروتين والبيروقراطية، وزيادة الكادر لاستيعاب أكبر عدد ممكن من التراخيص
- تفعيل الرقابة الدوائية على مختلف المؤسسات الصيدلانية وتوسيعها من خلال إيجاد ضابطة عدلية تتبع وزارة الصحة

- إحداث هيئة مستقلة عن وزارة الصحة تعنى بأمور الدواء
- العمل على مبدأ الحكومة الإلكترونية وتفعيل موضوع الأتمتة
- وضع معايير واضحة لانتقاء اللجان، وتوضيح مهام كل وزارة أو جهة لها علاقة بترخيص المؤسسات الصيدلانية
- تبديل وتدوير الكادر الإداري لمدة أقصاها 5 سنوات

تحليل النتائج والاستنتاج:

هناك 15 سؤالاً حول عملية ترخيص المؤسسات الصيدلانية، أحد عشر سؤالاً منها أُجري تحليله بحسب الطريقتين 1 و 2 اللتين تبينان درجة الشفافية وقابلية التعرض للفساد.

وبنتيجة الإجابات بلغت العلامة النهائية 7.42، و هذه العلامة تعتبر نتيجة جيدة إذ أنها تقع ضمن المجال (8-6.1). الذي يفترض قابلية طفيفة أو هامشية للتعرض للفساد بحسب معطيات برنامج منظمة الصحة العالمية للإدارة الرشيدة للأدوية

شديد جدا	شديد	متوسط	هامشي	ضعيف	
0.0 – 2.0	2.1 – 4.0	4.1 – 6.0	6.1 – 8.0	8.1 – 10.0	الترخيص
			7.42		

ثالثاً- التفتيش على المنشآت الصيدلانية

مدخل

إن الغرض من عملية التفتيش هو ضمان أن جميع الإجراءات الصيدلانية كالإنتاج والإستيراد والتصدير والمستودعات والتوزيع والترويج تجري بالتوافق مع المتطلبات المعيارية و الإرشادات المطلوبة والقوانين المتعلقة بهذه العملية.

تأسست مديرية الرقابة الدوائية عام 1988 وتم رفدها بمجموعة من الصيادلة والأطباء والمساعدین ذوي الخبرة.

ومن ضمن مهامها التفتيش على المعامل ومستودعات التخزين والتوزيع ، الرقابة على المستحضرات المحلية والمستوردة. كما تتولى أيضاً إجراء الدراسات الإكلينيكية على المستحضرات الصيدلانية من قیل دائرة الرقابة الإكلينيكية ، وتنفيذ قرارات اللجنة الفنية للدواء المتعلقة بالرقابة الدوائية ودراسة الشكاوى المتعلقة بالأدوية المحلية والمستوردة.

بدأت وزارة الصحة بتطبيق الممارسات التصنيعية الجيدة عام 1995، وصدر في العام 1998 الدليل الأول للتفتيش على معامل الأدوية بعنوان برنامج ضبط جودة الدواء في الجمهورية العربية السورية.

يجري باستمرار تحديث قوائم التفتيش بالإعتماد على ما استجد من متطلبات الممارسات التصنيعية الجيدة.

أقرت اللجنة الفنية للدواء مؤخرًا قائمة تفتيش موحدة تعتبر دليلاً إرشادياً لشروط التصنيع في المعامل الدوائية تعتمد عليها لجنة تقييم المعامل الدوائية في مديرية الرقابة الدوائية والدوائر التابعة لها في المحافظات، ويستطيع أي معمل دوائي تطبيق هذا الدليل كلياً أو جزئياً من خلال عمليات التدقيق أو المراجعة الداخلية ، كما يمكن الاستفادة منه في التدقيق على كامل أنظمة الجودة المطبقة في المعامل الدوائية مع متطلبات GMP ليكون أداة فعالة لتحسين جودة المستحضرات الدوائية الوطنية.

يحتوي هذا الدليل إرشادات حول كيفية كتابة التقرير النهائي لعملية التقييم مع الإجراءات التصحيحية المطلوب تنفيذها والزمن اللازم لها

تقوم مخابر الرقابة والبحوث الدوائية بتطبيق أنظمة إدارة الجودة والبيئة، وتتشارك مع مديرية الرقابة الدوائية في مراقبة وتفتيش مدى تطبيق جميع الممارسات الصيدلانية الجيدة (مثل الممارسات التصنيعية الجيدة GMP والممارسات المخبرية الجيدة GLP، الممارسات التوزيعية الجيدة GDP ،.....) من خلال لجنة تقييم المعامل ولجنة التفتيش في مديرية الرقابة الدوائية، بالإضافة إلى شهادات الايزو ISO في الإدارة والبيئة وكذلك مواصفة السلامة المهنية للعاملين.

يجري جمع عينات عشوائياً من المستحضرات الدوائية المستوردة والمصنعة محلياً سواء في مرحلة للتصنيع أو المطروحة في السوق (المعامل والمستودعات والصيدليات) وتحال هذه العينات للتحليل أصولاً للتأكد من مدى مطابقتها للمواصفات الدستورية العالمية وبخاصة فيما يتعلق بالأدوية القلبية والنفسية والهرمونية والأدوية المعدة للحقن والأدوية المعدة للتصدير.

وقد حصلت أغلب المعامل الدوائية على شهادة الجودة العالمية تبعا لمعايير خاصة بالمؤسسات الصيدلانية، كما تحصل المستودعات في سورية على شهادة التخزين الجيد الممنوحة من قبل مديرية الرقابة الدوائية التابعة لوزارة الصحة في حال تطبيق المتطلبات المعيارية للممارسات التخزينية الجيدة (ملحق IV مخطط يبين عملية التفتيش للمنشآت الصيدلانية)

ومن أجل تقييم درجة الشفافية وقابلية التعرض للفساد في مجال التفتيش ، تم جمع أحد عشر استبياناً وينتمي فيه المشاركون إلى قطاعات مختلفة

مجموع المشاركين	نقابة الصيادلة	معامل خاصة	مستودعات خاصة	مكاتب علمية (خاص)	القطاع العام
11	1	3	1	1	5

ملاحظات حول كل مشعر من مشعرات التقييم:

III-1 هل هناك مادة في القوانين والتشريعات تغطي عملية التفتيش على مصنعي وموزعي الأدوية ؟

اغلب المشاركين كانوا على دراية بالقوانين والتشريعات التي تغطي عملية التفتيش في القطر وكانت نسبة الإجابات بنعم 90% بينما 10% أقرروا بعدم وجود قوانين كافية كي تغطي هذه العملية.

III-2 هل هذه المادة الخاصة بالتفتيش على مصنعي وموزعي الأدوية شاملة بما يكفي ؟

هناك مواد في التشريعات الصيدلانية توفر للمفتشين الصلاحية القانونية للتفتيش كما تعطي القوة للمفتشين للدخول الى أي مكان تنتج فيه الأدوية أو تعلق أو تخزن أو توزع أو تخضع للاختبارات في أي وقت ممكن، وهذه القوانين تُعرّف وتوضح مسؤوليات المفتش وواجباته، ولكنها لا تعطي وثيقة تعريفية خاصة بالمفتشين ولكن في الواقع فإن المفتشين معروفون لدى جميع المواقع الصيدلانية.

100% من الإجابات وافقت على العبارة السابقة

III-3 هل هناك دلائل إرشادية حول تصنيف الممارسات التصنيعية الجيدة وعدم الإمتثال لها وتصف كذلك أنماط العيوب والإجراءات المناسبة التي ينبغي على السلطات التنظيمية للأدوية أن تتخذها؟

كما ذكرنا سابقا هناك دلائل إرشادية واضحة متوفرة ومكتوبة حول تصنيف الممارسات الجيدة وتوضح تصنيفا للعيوب والإجراءات المناسبة التي ينبغي اتخاذها عند المخالفة وهي متوفرة لجميع المعنيين كما توفر آلية للشكاوى التي تقدمها الشركات، إلا أن مديرية الرقابة الدوائية هي المسؤولة عن الشكاوى لكن لا يوجد نظام مستقل عن هيئة اتخاذ القرار يعالج مثل هذه الشكاوى وهذا يعد ضعفاً في عملية التفتيش

100% من الإجابات متوافقة على وجود مثل هذه الدلائل والقوانين

III-4 هل هناك دلائل إرشادية تصنف آليات عدم الامتثال للممارسات التصنيعية الجيدة أو الممارسات التوزيعية الجيدة وتصف أنماط العيوب والإجراءات المتعلقة بها والتي ينبغي أن يتخذها المفتشون والصانعون والموزعون الذين يجري التفتيش عليهم؟

لا توجد دلائل إرشادية واضحة أو مكتوبة تتعلق بممارسات التوزيع الجيد أو آليات عدم الامتثال بالممارسات التصنيعية الجيدة ولكن توجد إرشادات تعليمية عامة للمخازن والمصانع

54.54% من المشاركين أقرروا بوجود دلائل إرشادية واضحة تخدم هذا الغرض، في حين 27.27% لم يكن لديهم فكرة فيما إذا كان مثل هذه الدلائل موجودة، و 18.18% تقول بعدم وجود مثل هذه الإجراءات.

III-5 هل هناك آليات أو إجراءات موثقة كتابيا لاتقاء التعارض التشريعي بين المفتشين من جهة وبين المصنعين والموزعين الذين جرى التفتيش عليهم؟

توجد لهذا الغرض وثائق مكتوبة لكنها لا تتضمن عملية تدوير المفتشين ولا تتطلب آلية لتدوير المفتشين من منطقة جغرافية إلى أخرى وأيضاً لا تتطلب مدققاً خارجياً على تفتيش المفتشين إنما يوجد مشرف مسؤول عن عمل زملائه يتبع مديرية الرقابة الدوائية ولهذا نجد أن نسبة الإجابات التي ذكرت شيئاً عن وجود مثل هذه الإجراءات 26% بينما 36.36% من الإجابات لم يكن لديها علم فيما إذا كانت هذه الإجراءات موجودة أم لا و 18.18% تقول إن مثل هذه الإجراءات غير موجودة

III-6 هل هناك دلائل إرشادية مكتوبة حول التضارب في المصالح ضمن أنشطة التفتيش؟

كانت نسبة الإجابات الصحيحة 0% لعدم وجود دلائل إرشادية حول التصريح عن التضارب في المصالح مرافقة لعمليات التفتيش

III-7 هل يخضع ما ينتهي إليه المفتشون من موجودات واستنتاجات لمراجعة داخلية؟

يخضع ما ينتجه المفتشون من قرارات لمراجعة وتدقيق داخلي ويقدم ذلك على شكل تقرير إلى اللجنة الفنية للدواء التي تتخذ القرار المناسب

72.72% من الإجابات توافق على الحالة السابقة بينما 18.18% لم يكونوا على دراية بأمور التفتيش داخلياً وأغلبهم من القطاع الخاص و 9% تقول بعدم وجود مثل هذا الإجراء

III-8 هل هناك إجراءات تشغيل معيارية مكتوبة للمفتشين حول كيفية تطبيقهم للتفتيش؟

توجد إجراءات تشغيل معيارية (SOPs) توجه عملية التفتيش فهناك مذكرة مساعدة وقائمة تحقق للتفتيش، ولكنها لا تتضمن المتطلبات المفصلة للإجراءات الخاصة بالأنشطة السابقة للتفتيش والتالية للتفتيش.

54.54% من الإجابات تقول إن هناك إجراءات تشغيل معيارية لعملية التفتيش بينما 36.36% ليس لديهم معرفة بذلك و 9% أقرروا بعدم وجود مثل هذه الإجراءات

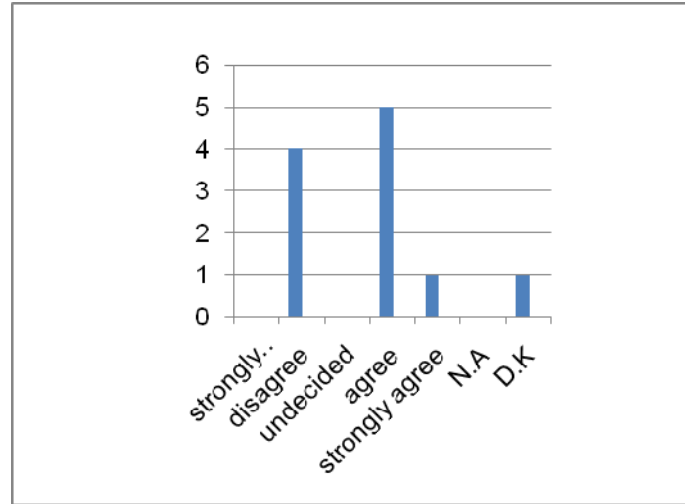
III-9 هل هناك معايير مكتوبة لاختيار وتوظيف المفتشين؟

توجد معايير ولكنها غير مكتوبة لاختيار وتوظيف المفتشين إذ ينتقى المفتشون غالباً من ذوي المؤهلات العلمية والكفاءات العالية في مجال الدواء.

في وزارة الصحة وجد أن عدد الأخصائيين المكلفين بمتابعة عمليات التفتيش قليل نسبياً ومجال انتقاء المفتشين ضيق بسبب عزوف الصيدالدة عن العمل في القطاع الحكومي.

36.36% من المشاركين يقولون أن هناك إجراءات معيارية مكتوبة متوفرة في وزارة الصحة، بينما 54.54% كانت إجاباتهم بلا علم و 9% تقول أن مثل هذا الإجراء غير موجود.

III-10 إلى أي مدى توافق على العبارة التالية "إن نزاهة المفتشين لا تتأثر أبداً بالمكاسب الشخصية مثل الرشوة والهدية والمنافع العينية وغيرها"

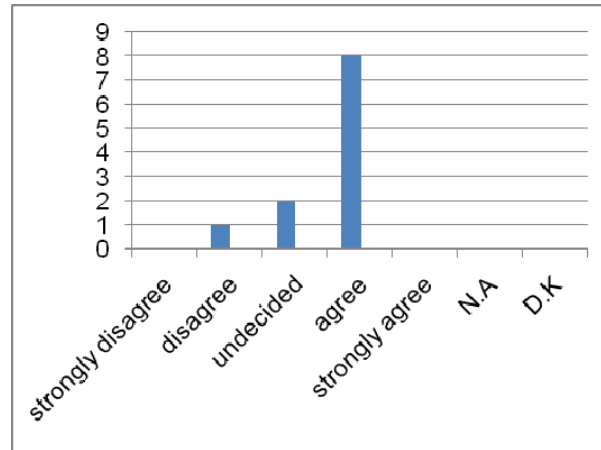


الشكل 7

40% من المشاركين كان موافقا على الحالة السابقة، 40% غير موافق، 10% موافق بشدة و10% ليس لديهم إجابة حول العبارة السابقة

وبالمقارنة مع الحالات السابقة المقدمة (سؤال III.6 و III.5) نجد عدم وجود قواعد واضحة حول تنظيم قبول الهدايا وما إلى ذلك، لذلك نجد التفاوت في الإجابات بين الموافقة وعدم الرضا حول العبارة السابقة (الشكل 7)

III-11 إلى مدى توافق على العبارة التالية "إن أنشطة التفتيش تنفذ بشكل منهجي و وفقا للدلائل الإرشادية و الإجراءات وبشكل يمنع التحيز"



الشكل 8

72.72% موافق على العبارة السابقة. 18.18% ليس لديه قرار و9.09% غير موافق (الشكل 8)

كانت النسبة الكبرى من المشاركين مؤيدين لهذه العبارة و اعتمدوا على درايتهم بالقوانين والإجراءات المتبعة في هذا المضمون و الذي أكده إجاباتهم مشاركتهم في الحالات السابقة (III.3، III.7، III.8) .

لكن الفجوة في الدلائل الإرشادية و الإجراءات هو أن نظام الشكاوى غير مستقل عن الجهة التي تصدر القرار، بالإضافة إلى غياب التصريح عن التعارض في المصالح مما يؤثر بشكل واضح بدرجة الشفافية

III-12 في رأيك ما هي أنماط السلوكيات غير الأخلاقية الشائعة في مجال التفتيش في بلدكم؟

72.72% من المشاركين لا يجدون سلوكيات غير أخلاقية في مجال التفتيش بينما 9% يجدون شيوع تعارض المصالح، وآخرون ذكروا عن وجود التساهل والتغاضي عن أخطاء كبيرة في بعض المعامل.

III-13 إذا كنت في أعلى موقع للسلطة، ما هو العمل الأول الذي ستقوم به لتحسين عملية التفتيش في بلدك؟

نلخص اقتراحات المشاركين لتطوير عملية التفتيش بما يلي

- زيادة عدد الكوادر المتخصصة في مجال التفتيش وتدريبها بشكل منهجي وبشكل مستمر
- وضع معايير لانتقاء المفتشين من ذوي المؤهلات والخبرات العالية
- إعادة صياغة القوانين والتشريعات والقرارات المعمول بها بما يتلاءم و القوانين النافذة في الاقطار العربية كالأردن والسعودية
- اتخاذ خطوات صارمة لتطبيق أسس التفتيش ومعاملة المعامل غير الملتزمة بحزم

تحليل البيانات

بلغت النتيجة النهائية لدرجة الشفافية وقابلية التعرض للفساد في قطاع التفتيش 5.88 وذلك من خلال تطبيق الطريقتين 1 و2 أي أنها تقع في المجال المتوسط أي بين المجال 4.1 و6. وهذا يعني أن درجة التأثير بالفساد متوسطة.

شديد جدا	شديد	متوسط	هامشي	ضعيف	
0.0 – 2.0	2.1 – 4.0	4.1 – 6.0	6.1 – 8.0	8.1 – 10.0	التفتيش
		5.88			

رابعاً-ضبط الترويج للأدوية

مدخل:

بحسب معايير منظمة الصحة العالمية فإن ترويج الأدوية يشمل جميع الفعاليات والمعلومات التي تنشر من قبل المصنعين والموزعين بهدف زيادة البيع أو الشراء أو الاستعمال وذلك باستخدام جميع الوسائل الممكنة بما فيها شبكة الانترنت

ومن الضروري إصدار القوانين والوسائل الناظمة لضبط نظام ترويج الأدوية لما يسببه نشر المعلومات الدوائية غير الدقيقة من أثر سلبي على المواطنين

ويتبع نظام ترويج الأدوية في سورية القانون رقم 161 والمواد المرافقة عام 1965 والقانون رقم 7 لعام 2005 الذي يشمل نظام المكاتب العلمية للدعاية الطبية، و توزيع النماذج الطبية المجانية، و توزيع كافة مواد الدعاية من نشرات وكتب ومجلات ومطبوعات علمية، وكذلك النفقات المترتبة على ترخيص المكاتب العلمية، و التفتيش على هذه المكاتب، و المسؤوليات المترتبة في حال انتهاك القانون أو مخالفته "

تتولى مديرية الشؤون الصيدلانية الكشف على المكاتب العلمية وضبط المواد الدعاية والنشرات الطبية والتحقق من توافر الشروط المنصوص عنها في القانون ولتحقيق الدعاية العلمية الصحية التي تعرف الجهات العلمية المسؤولة بمزايا المستحضر الطبي وجودته وفعالته

ومن اجل تقييم درجة الشفافية ودرجة التأثر بالفساد ، تم إجراء 15 استبياناً من مجالات مختلفة

القطاع العام	مكاتب علمية (خاص)	مستودعات خاصة	معامل خاصة	الإعلام	مجموع المشاركين
5	3	3	3	1	11

ملاحظات حول مشعرات التقييم

1-IV هل هناك مادة في اللوائح والتشريعات تغطي الترويج والإعلان عن الأدوية ؟

يغطي القانون المتعلق بالمواد الصيدلانية والمكاتب العلمية الأسس التي يبنى عليها الترويج و يحدد الشروط والطريقة من اجل الترويج

86.66% من الإجابات على علم بوجود هذه القوانين بينما 13.33% تجد انه لا توجد قوانين واضحة ناظمة لهذه العملية

2-IV: هل تتضمن المواد التشريعية الخاصة بالترويج والإعلان عن الأدوية ذكراً صريحاً حول المجالات التالية؟

تشمل المواد التشريعية الخاصة بالترويج الإعلانات الموجهة لأرباب المهن الطبية وكذلك الموجهة لعموم الناس، كما تشترط مؤهلات المندوبين العلميين، وتحوي العوامل المحددة والرقابية على النماذج. أما الاجتماعات والندوات العلمية وأجور المتحدثين والعوامل المحددة والممانعة لقبول الهدايا فإنها تقع على عاتق المكاتب العلمية.

93.33% من الإجابات تقر بشمول هذه المواد الخاصة بالترويج وتشمل أغلب المجالات المذكورة، 6.67% تقول إن هذه القوانين غير شاملة بما يكفي لتغطي المجالات المذكورة.

3-IV هل المطلوب موافقة رسمية مسبقة للترويج والإعلان؟

لا تجوز مزاولة أعمال الدعاية الطبية للمستحضرات الصيدلانية إلا بعد الحصول على ترخيص من الوزارة بافتتاح مكتب وفقاً لأحكام القرار رقم 1/ت.

12 من 15 مشارك يؤيدون وجود القوانين والمتطلبات السابقة لعملية الترويج.

4- هل تقدم المواد القانونية آليات تنفيذية لترويج الأدوية والإعلان عنها و تنص كذلك على الحظر أو العقوبات في حال الانتهاك ؟

توجد آليات تنفيذية تراقب أداء المكاتب العلمية وترويج الأدوية ولكن فقط في حال وجود شكوى.

9 من 15 يؤيدون وجود هذه الآلية التي تراقب الأداء ونسبة هذه الإجابات 54.54%.

5-IV هل هناك إجراءات رسمية لتقديم شكاوى رسمية للإبلاغ عن ممارسة الترويج للأخلاقية؟

لا توجد آلية شكوى رسمية لتسجيل الممارسات اللاأخلاقية في الترويج، ولكن يمكن أن يتقدم المشتكي بشكوى إلى وزارة الصحة التي تملك الصلاحيات الرادعة بعد دراسة هذه الشكوى، ولكن لا يوجد نظام رسمي للشكوى.

73.33% من الإجابات تقول بعدم وجود هذه الآلية بشكل منظم (11 من 15) بينما 26.66% تقول بوجود هذا الإجراء (غالبيتهم من القطاع الخاص).

IV-6 هل هناك شعبة أو لجنة مسؤولة عن مراقبة الترويج وإنفاذ مواد اللوائح والتشريعات الخاصة بترويج الأدوية؟
توجد لجنة في وزارة الصحة مسؤولة عن مراقبة الترويج وإنفاذ اللوائح والتشريعات الخاصة بالترويج.

50% من الإجابات تقول انه لا توجد لجنة خاصة تتولى إنفاذ مواد التشريعات الخاصة بترويج الأدوية وهم من القطاع الخاص والحكومي معا.

IV-7 هل هناك معايير واضحة لانتقاء أعضاء الشعبة أو اللجنة ؟

لا توجد معايير واضحة لانتقاء أعضاء اللجنة ولكن يشترط أن يكونوا من ذوي الخبرة والاختصاص المناسب.

نكر جميع المشاركين أن هناك معايير واضحة تصف الأعضاء في اللجنة ونسبة الإجابات الصحيحة 100 %

IV-8 هل هناك وثيقة مكتوبة تصف تركيب الإدارة أو اللجنة المسؤولة عن مراقبة ترويج الأدوية ؟

يحدد تركيب اللجنة المسؤولة عن مراقبة ترويج الأدوية بوثيقة مكتوبة، وتشمل هذه الوثيقة أسماء الأعضاء بحسب مسؤولياتهم واجتماعات الأعضاء والقرارات الناجمة عن هذه الاجتماعات ولكنها غير معممة ولا تشمل محاسبة الأعضاء والمنافع المادية التي تعود عليهم.

50% من المشاركين قالوا أن مثل هذه الوثيقة موجودة، بينما 40% تقول أن مثل هذه الوثيقة غير موجودة.

IV-9 هل هناك إجراءات تشغيل معيارية مكتوبة ومتوفرة لعموم الناس؟

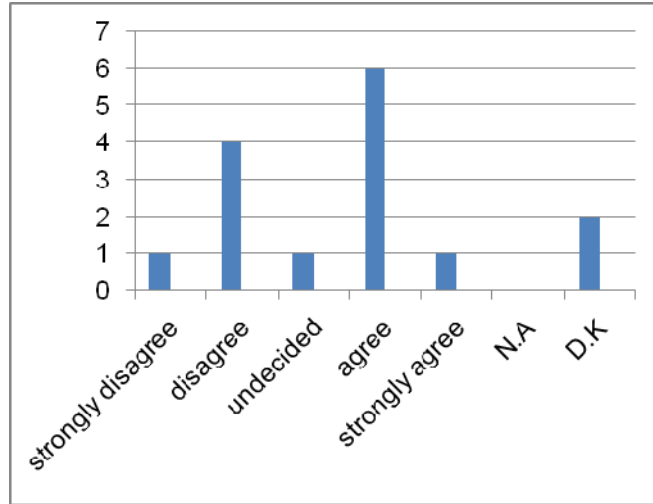
لا توجد إجراءات تشغيل معيارية مكتوبة ومتوفرة لعموم الناس توجه الإدارات المسؤولة عن مراقبة الترويج، ولكن اللجنة المسؤولة تقوم بفحص توافق المعلومات المقدمة مع المعطيات المطلوبة.

60% من المشاركين يقولون أن هناك إجراءات تشغيل معيارية، بينما 40% تقول أن مثل هذه الإجراءات غير موجودة.

IV-10 هل هناك دلائل إرشادية مكتوبة حول تضارب المصالح في ما يتعلق بمراقبة أنشطة ترويج الأدوية ؟

نسبة الإجابات الإيجابية كانت 0% لعدم توفر مثل هذه الدلائل الإرشادية حول تضارب المصالح في مجال التفتيش.

IV-11 إلى أي مدى توافق على العبارة التالية: "المواد القانونية حول الترويج للأدوية جرى إعدادها من خلال استشارات واسعة المدى مع جميع الأطراف المعنية؟"

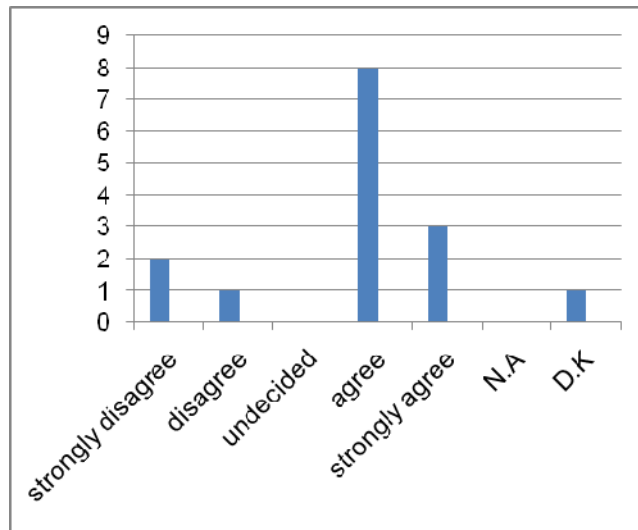


الشكل 9

40% موافق على العبارة السابقة، بينما 6.76% موافق بشدة (1 من 15)، و26.67% غير موافق، و6.67% غير موافق بشدة، 6.67% ليس لديهم إجابة. (الشكل 9)

عند الرجوع إلى الإجابات في السؤال (IV.1) نستطيع أن نستنتج أن إجراءات تطوير أو تحديث القوانين المتعلقة بالترويج غير واضحة فعلياً.

IV-12 إلى أي مدى توافق على العبارة التالية: "الموافقة المسبقة حول الترويج للأدوية والمواد الإعلانية عنها يتم الحصول عليها بشكل منهجي قبل نشرها بين الناس ؟"

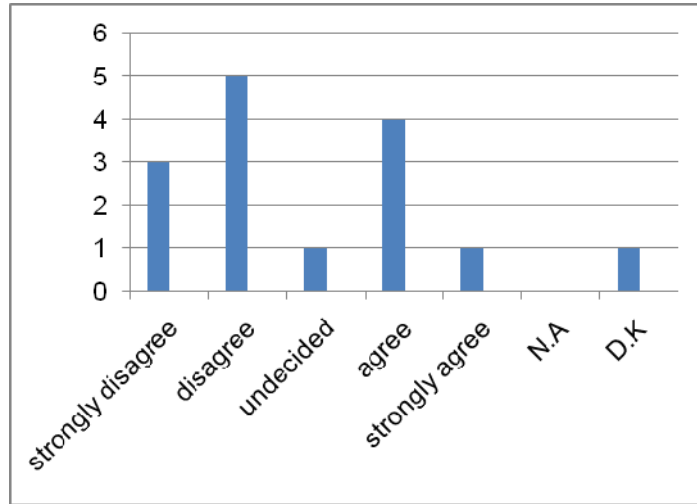


الشكل 10

53.33% من المشاركين موافقون على العبارة السابقة و20% موافق بشدة . بينما 13% غير موافق بشدة و6.67% غير موافق و6.67% ليس لديهم إجابة. (الشكل 10)

في الحقيقة وبالرجوع إلى (IV.3) نجد انه هناك قوانين وتشريعات للموافقة المسبقة للترويج عن المنتجات الطبية قبل طرحها، وهي تنص على العقوبات في حال المخالفة ولكنها غير مطبقة بشكل منهجي.

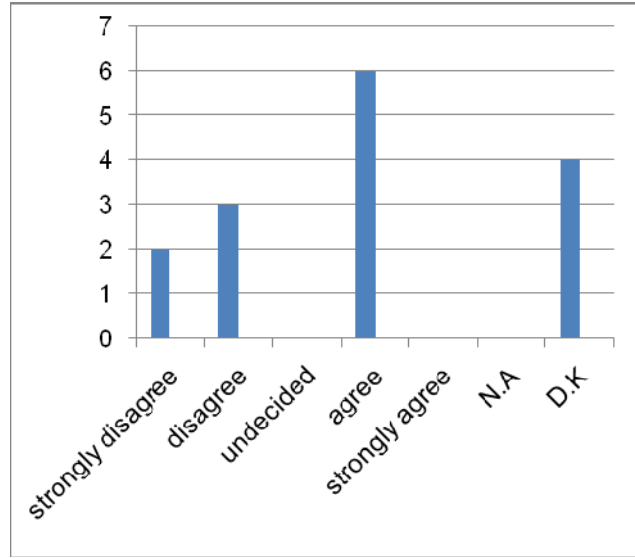
13-IV إلى أي مدى توافق على العبارة التالية: "للمجتمع المدني وللمنظمات غير الحكومية تأثير كبير على تحسين مراقبة ترويج الأدوية؟"



الشكل 11

33.3% غير موافق على العبارة السابقة و20% غير موافق بشدة، 26.76% (4 من 15) موافق و6.67% موافق بشدة، بينما 6.67% ليس لديهم إجابة (1 من 15). (الشكل 11)

14-IV إلى أي مدى توافق على العبارة التالية: "المواد القانونية الموجودة في تشريعات ترويج الأدوية والخاصة بحظر الأدوية تطبق بشكل منهجي عندما يتم انتهاكها؟"



الشكل 12

40% أو (6 من 15) موافق على العبارة السابقة و20% (3 من 15) غير موافق و13.33% (2 من 15) غير موافق بشدة نستطيع القول أنه لا توجد آلية تنفيذية مطبقة بشكل منهجي من أجل الحالة المذكورة IV.4 وبعد الرجوع إلى الإجابات في السؤال 15-IV في رأيك ما هي أنماط السلوكيات غير الأخلاقية الشائعة في مجال ترويج الأدوية في بلدكم؟

	Unethical Behavior	Involving Health Professionals & Institutions	Involving Regulatory Services
1	Bribery	28,5%	20%
2	Favoritism	14,28%	10%
3	Conflict of interest		
4	Material gifts	28,5%	10%
5	Others		

66.7% يرون أن هناك سلوكيات لا أخلاقية في مجال ترويج الأدوية بينما 33.3% تقول انه لا توجد سلوكيات لا أخلاقية مرافقة لعملية ترويج الأدوية

IV-16 اذا كنت في موقع ذي سلطة رفيعة فما هو الإجراء الأول الذي ستخذه لتحسين عملية ترويج الأدوية في بلدكم من حيث: جودة الخدمات التي تقدمها مؤسسات القطاع العام؟.

الشفافية في الخدمات التي تقدمها مؤسسات القطاع العام؟.

اقترح المشاركون العمليات التالية لتطوير عملية الترويج كمايلي:

جودة الخدمات التي تقدمها مؤسسات القطاع العام	الشفافية في الخدمات التي تقدمها مؤسسات القطاع العام
إمكانيات وحوافز للعاملين	- إعطاء إمكانيات للقطاع العام للقيام بالترويج بالشكل العلمي الصحيح -تهيئة كوادر عاملة
-وضع معايير أخلاقية للدعاية ونشرها للهيئات الطبية وتدريب العناصر العاملة	
وضع أدلة إرشادية واضحة وتطبيقها	
إيضاح بشكل أكثر تفصيلا الشروط اللازمة للدعاية والإعلام لكل مستحضر صيدلاني بحسب نوعيته وبشكل منهجي ومكتوب	العمل على التشديد في تطبيق شروط الإعلام والدعاية إذ إن الدواء مستحضر هام وان إساءة استعماله يمكن أن تؤدي إلى كوارث صحية
تحسين الدخل	وضع قانون ترويج ذي ضوابط خاصة بالترويج العالمي
	التعليم والتتقيف
-العمل على زيادة الشفافية في أداء عمل اللجان المسؤولة في المكاتب العلمية	
-ضبط المعامل والمستوردين من حيث إعطاء الهدايا أو " البونص" للأطباء وذوي المهن الطبية	
وضع ضوابط للممارسة من قبل جميع الجهات المعنية بالدواء	
وضع ضوابط ومعايير لاعمال الترويج واللجان المسؤولة عنها	
وضع لجنة استقصاء ذات صلاحيات كاملة بالتعاون مع الوزارة والنقابة للحصول على ملاحظات الأطباء حول الأدوية ودعاية المعامل وبناءً عليه تتخذ إجراءات بحق الشركات المسيئة، كما تخول بالاطلاع على قوائم المندوبين وفحص جاهزيتهم للدعاية	السماح باستيراد الأدوية مما يجعل الدواء الوطني يرفع من جودته وبالتالي تتحسن الدعاية مما يعود بالنفع على المريض
وضع المعايير الأخلاقية code of ethics	
-وضع قوانين تحكم عمل الترويج وتحدد الدخل و تعيين أناس مدربين ومراقبة الأداء من قبل الشركة والحكومة	

إتاحة الاستثمارات واللوائح ونتائج المناقصات والأسعار للاطلاع لعامة الناس القضاء على المنافسة غير الشريفة بين المعامل (البوанص والرشاوى والهدايا الفاخرة والامتيازات الضخمة التي لا علاقة لها بالدواء المروج)	الاعتماد على ذوي الأمانة والاستقامة وإيقاف الرشاوى والهدايا العينية ما أمكن
--	--

تحليل النتائج:

كما رأينا كان هناك 16 مشعراً يتعلق بضبط ترويج الأدوية . 10 منها تتبع الطريقة 1 و2 والتي يقيم من خلالهما مجال الشفافية وكانت نتيجة الاستبيان في مجال ضبط ترويج الأدوية 4.47 بحسب الجدول الآتي إذ تقع في المجال بين 4.1-6.0 وبالتالي فان درجة التعرض للفساد في ترويج الأدوية متوسطة

شديد جدا	شديد	متوسط	هامشي	ضعيف	
0.0 – 2.0	2.1 – 4.0	4.1 – 6.0	6.1 – 8.0	8.1 – 10.0	الترويج
		4.47			

خامساً – مراقبة الدراسات الإكلينيكية

مدخل:

تتم الدراسات الإكلينيكية في سورية بعد طرح المنتجات الصيدلانية وهذه الدراسات تجري إما عند تقديم: الشكوى أو عند تسجيل الأدوية المستوردة ، بالإضافة إلى الدراسات التي تتم بشكل منتظم لبعض المنتجات الصيدلانية الخاصة مثل الأدوية القلبية ، الصادات الحيوية ، الهرمونات ، الأنسولين ، القطرات العينية والمصول.

تجري الدراسات الإكلينيكية تبعاً لقرارات اللجنة الفنية للدواء وذلك قبل طرح بعض الأدوية النوعية.

تجري الدراسات الإكلينيكية بحسب بيان Helsinki والمصادق عليها من اللجنة الفنية العليا تحت عنوان "الدليل في الممارسة الإكلينيكية الجيدة" وبالإستعانة بعلم تأثير الأدوية الإكلينيكية "1993" كمرجع أكاديمي.

والهدف من هذا العمل هو:

- التحقق من فعالية وأمان الأدوية المحلية والمستوردة
 - التحقق من فعالية وأمان المنتجات الصحية
 - تحديد التأثيرات الجانبية
 - كشف بعض التفاعلات والتداخلات غير المنشورة
 - كشف المشكلات النوعية لبعض الأدوية ونشرها للأطباء والمرضى
 - الحد من الأخطاء الطبية وترشيد الاستعمال المنطقي والأمن للدواء
- ومن الجدير بالذكر هنا أن برنامج ضبط تأثيرات الأدوية تم التصديق عليه ليبدأ في 16 أيلول من عام 2002 وتم إشهارة من قبل منظمة الصحة العالمية في 3 تشرين الأول عام 2002.

تتولى وحدة الدراسات الإكلينيكية والأبحاث إدارة الدراسات الإكلينيكية "والتي تأسست عام 1991 في مشفى دمشق" بإشراف قسم الرقابة الإكلينيكية للأدوية "الذي تأسس عام 1990". كذلك أسست وزارة الصحة وحدة أخرى للدراسات الإكلينيكية في مشفى الباسل عام 1999.

يضم قسم الرقابة الإكلينيكية أربع وحدات:

- وحدة الرقابة الإكلينيكية
- وحدة الأبحاث والمعلومات الدوائية
- وحدة مراقبة التأثيرات العلاجية والأخطاء الطبية
- العيادات

يتألف هذا القسم من ثمانية اختصاصيين. اثنان مختصان في الصيدلة الإكلينيكية ، طبيبان مقيمان ، وأربع فنيين وكيميائي.

جرى حتى تاريخه دراسة نحو 200 مستحضراً، وقد تم إثبات فعالية هذه المستحضرات وكذلك أمان وفعالية المستحضرات الوطنية المدروسة ومعادلتها للمستحضرات المعيارية . كما صدر مؤخراً المرسوم التشريعي حول الدراسات الإكلينيكية في سورية في 20 تموز عام 2008.

يتضمن القانون رقم 37 لعام 2008 الشروط المنظمة لإجراء الدراسات الإكلينيكية والقوانين وأخلاقيات العمل. كما نص القرار على تكوين لجنة من أجل الدراسات الصيدلانية و لجنة علمية أخلاقية و لجنة للأخلاقيات البحثية.....

ومن أجل تقييم درجة الشفافية وقابلية التعرض للفساد في مجال الدراسات الإكلينيكية ، تم إجراء 13 استبياناً من جهات متعددة بحسب الجدول:

القطاع العام	مكاتب علمية(خاص)	مستودعات خاصة	منظمات غير حكومية	مجموع المشاركين
7	3	2	1	13

ملاحظات حول كل مشعر من مشعرات التقييم:

V-1 هل توجد متطلبات قانونية تتطلب تنظيم الدراسات الإكلينيكية؟

لا توجد تشريعات تنظم الدراسات الإكلينيكية ولكنها تتم بقرارات تنظيمية ذاتية من وزارة الصحة وبالإعتماد على دليل الممارسات الإكلينيكية الجيدة الواردة في إعلان هلسنكي "declaration of Helsinki"

61.53% من الإجابات تقول أن هناك متطلب قانوني للدراسات الإكلينيكية مبني على القرارات التنظيمية الداخلية، بينما 30.76% يجدون أن مثل هذا الإجراء غير موجود و7.71% ليس لديهم فكرة عنه.

V-2 هل تتوفر إرشادات وطنية مكتوبة حول مبادئ الممارسات الإكلينيكية الجيدة؟

لا توجد إرشادات وطنية مكتوبة حول مبادئ الممارسات الإكلينيكية الجيدة ولكن هذه الممارسات مأخوذة عن " declaration of Helsinki" وهي معتمدة من قبل اللجنة الفنية للدواء. وقد أسست وحدة الدراسات الدوائية والأبحاث من أجل تطوير الدراسات الدوائية وإعداد الدلائل الإرشادية ولكنها غير مطبقة على الوجه الأكمل.

76.92% من الإجابات تجد انه لا توجد إرشادات مكتوبة حول مبادئ الممارسات الإكلينيكية الجيدة، و7.7% ليس لديها معرفة حول هذا الإجراء و15.38% ترى أن هذه الإرشادات متوفرة في وزارة الصحة.

V-3 هل توجد إرشادات مكتوبة ومتاحة للجميع حول تقديم الطلبات إلى السلطة التنظيمية للأدوية لإجراء الدراسات الإكلينيكية؟

لا توجد إجراءات مكتوبة ومتاحة للجميع حول تقديم الطلبات إلى السلطة التنظيمية للأدوية لإجراء الدراسات الإكلينيكية.

61.53% من الإجابات ترى عدم وجود مثل هذا الإجراء، و7.71% ليس لديهم معرفة حول هذا الإجراء، و30.67% يعتقدون أن هناك إجراءات متوفرة.

V-4 هل توجد سياسة أو إجراءات موثقة حول تقديم طلبات إجراء دراسات إكلينيكية إلى لجنة مستقلة للأخلاقيات البحثية؟

لا توجد لجنة مستقلة للأخلاقيات البحثية إذ أن الطلبات لإجراء الدراسات الإكلينيكية تقدم إلى اللجنة الفنية ولا تتطلب وجود إجراءات أو سياسة لإجراء الدراسة الإكلينيكية.

84.61% من المشاركين متوافقون على عدم توفر سياسة موثقة لتقديم طلبات الدراسة الإكلينيكية، و7.67% ليس لديهم معرفة حول هذا الإجراء، و7.69% تقول بوجود مثل هذا الإجراء.

V-5 هل هناك متطلبات لتصنيع واستيراد وتصدير واستعمال مستلزمات الدراسة؟

إن متطلبات التصنيع والإستيراد والتصدير واستعمال مستلزمات الدراسة الإكلينيكية متوفرة بالطرق الرسمية المتبعة من قبل وزارة الصحة.

46.15% من الإجابات تقول إن هذه المتطلبات متوفرة، بينما 30.76% تقول أن هذا المتطلب غير متوفر، و23.09% ليس لديها فكرة عن هذا المتطلب.

V-6 هل توجد لجنة رسمية للمراجعة في السلطة التنظيمية للأدوية مسؤولة عن مراجعة الطلبات ونتائج الدراسات الإكلينيكية؟ في الحقيقة لا توجد لجنة خاصة لمراجعة نتائج الدراسات الإكلينيكية، بينما اللجنة الفنية نفسها هي اللجنة الرسمية التي تراجع الطلبات ونتائج الدراسات الإكلينيكية.

53.84% تجد أن هناك لجنة فنية للمراجعة، بينما 38.46% تقول أنه ليس هناك لجنة خاصة لمراجعة النتائج، و7.7% ليس لديها علم عن وجود مثل هذه اللجنة.

V-7 هل هناك آليات قائمة تضمن حصول القائمين على مراجعة طلبات الدراسات الإكلينيكية، على خبرة كافية وحديثة في كل الميادين المطلوبة؟

كما ذكرنا سابقا توجد لجنة مسؤولة عن جميع الأمور المتعلقة بالدراسات الإكلينيكية، ولكن لا توجد آليات تنفيذية تضمن حصول القائمين على مراجعة طلبات الدراسات الإكلينيكية على خبرة كافية وحديثة في كل الميادين، ولكن ينتقى أعضاء اللجنة من ذوي الخبرات والمؤهلات الكافية في المجالات المطلوبة.

38.46% تجد أن هناك آليات تنفيذية متوفرة بينما 38.46% تجد أن مثل هذه الآليات غير متوفرة، و23% ليس لديهم معرفة بمثل هذا الإجراء

V-8 هل يوجد نظام قائم وفعال لمراقبة الدراسات الإكلينيكية؟

لا يوجد نظام قائم وفعال لمراقبة الدراسات الإكلينيكية.

وبالنسبة للمشاركين فإن **53.84% منهم يرون وجود مثل هذا النظام، وقد اعتمدوا في إجاباتهم على أن اللجنة الفنية تراقب الدراسات الإكلينيكية من خلال قسم الدراسات الدوائية الإكلينيكية، بينما 38.46% يجد أنه ليس هناك نظام من أجل مراقبة الدراسات الإكلينيكية، و7.7% ليس عندهم معرفة حوله.**

V-9 هل تتطلب الإرشادات الوطنية تأسيس لجنة مستقلة للأخلاقيات؟

تضمن المرسوم الصادر مؤخرا تأسيس لجنة مستقلة للأخلاقيات، وتعمل بناء على آليات عمل مكتوبة وتلتزم بالإرشادات الخاصة بالممارسة الإكلينيكية الجيدة ومع المتطلبات التنظيمية المعمول بها، وهو قيد التطبيق.

69.29% من الإجابات تقول أن مثل هذه اللجنة غير موجود 23% ليس لديهم إجابة و7.6% ترى أن هذه اللجنة موجودة.

V-10 هل لدى لجنة المراجعة جدول زمني لتقييم الدراسات الإكلينيكية؟

لا يوجد جدول زمني لتقييم الدراسات الإكلينيكية.

61.59% على علم بعدم وجود الجدول الزمني لتقييم الدراسات الإكلينيكية، و15.38% ليس عندها علم و23% تجد أن هناك جدول زمني للتقييم.

V-11 هل توجد إرشادات مكتوبة عن تعارض المصالح فيما يتعلق بأنشطة الدراسات الإكلينيكية؟

نسبة الإجابات الصحيحة 0% لعدم وجود إرشادات مكتوبة عن تعارض المصالح في مجال أنشطة الدراسات الإكلينيكية.

V-12 هل توجد قائمة أو قاعدة بيانات بكل طلبات إجراء الدراسات الإكلينيكية المقبولة والمرفوضة، وهل تلك القائمة منشورة؟

توجد قائمة لجميع طلبات الدراسات الإكلينيكية المرفوضة والمقبولة.

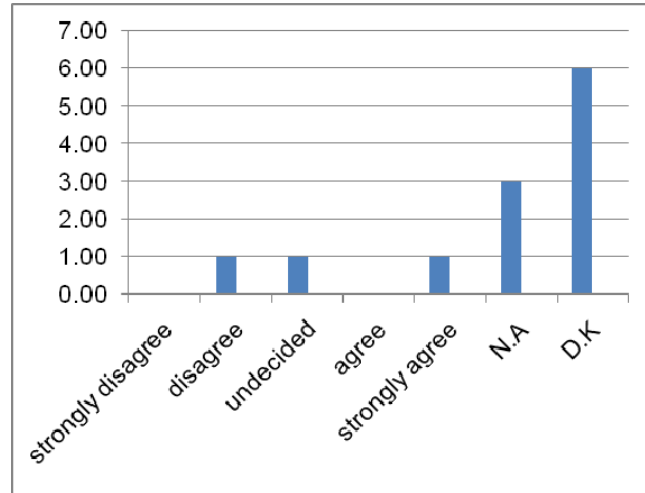
الذين قالوا بوجود هذه القائمة 38.46%، بينما 38.46% تجد أن مثل هذه القائمة غير متوفر، و23% ليس عندهم إجابة.

V-13 إلى مدى توافق على العبارة التالية :

"يتم اختيار أعضاء اللجنة المستقلة للأخلاقيات بشكل منهجي بناء على قواعد اختيار متوافرة كتابة ؟"

بالنسبة للمشاركين فإن 46% ليس لديهم إجابة، و23.08% يرون أن هذه الحالة غير مطبقة لدينا، و7.69% (1 من 13) غير موافق على الحالة السابقة، 7.69% ليس لديه قرار و7.69% موافق بشدة. (الشكل 13)

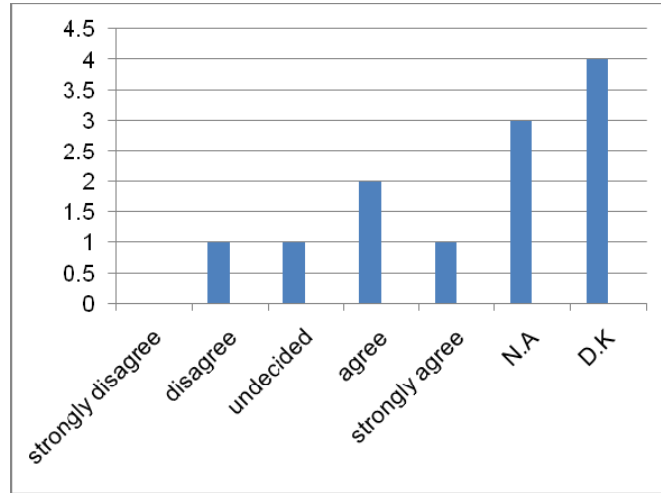
بما أن القانون المتعلق بالدراسات الإكلينيكية قد صدر حديثاً (V.9) لذا فإن معظم المشاركين لم يكن لديهم إجابة أو أن الحالة السابقة غير مطبقة.



الشكل 13

V-14 إلى أي مدى توافق على العبارة التالية :

" يتم اختيار أعضاء لجنة المراجعة في السلطة التنظيمية للأدوية بطريقة منظمة ومبنية على قواعد مكتوبة للانتقاء"



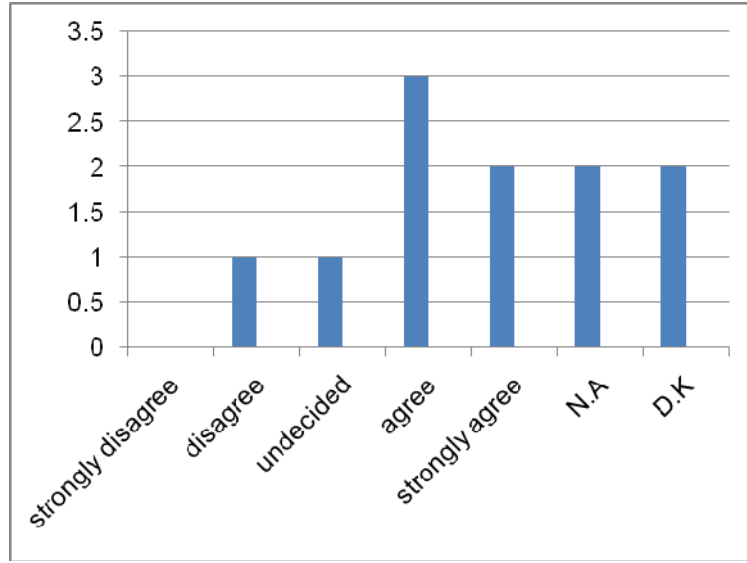
الشكل 14

بالنسبة للمشاركين فإن 30.77% ليس لديهم معرفة، و23.08% تقول إن الحالة المذكورة لا تنطبق، و7.69% ليس لديه قرار، و7.69% غير موافق على الحالة السابقة، بينما النسبة نفسها أي 7.69% موافق بشدة على الحالة السابقة و15.38% موافق. (الشكل 14)

وفي الحقيقة فإنه لا توجد لجنة مستقلة، والمشاركون الذين وافقوا على الحالة السابقة كانوا من القطاع الخاص الذين اعتبروا الحالة السابقة تنطبق على اللجنة الفنية للدواء التي تعد المسؤول المباشر عن قسم الرقابة الدوائية الإكلينيكية (V.6).

15-V إلى أي مدى توافق على العبارة التالية :

"تضمن السلطة التنظيمية للأدوية أن الدراسات الإكلينيكية في الدولة تجرى وفقا لمبادئ ونظم الممارسة الإكلينيكية الجيدة "



الشكل 15

23.08% موافق على الحالة السابقة، و15.38% (2 من 13) موافق بشدة، و7.69% غير موافق، و7.69% ليس لديه قرار، و15.38% تقول أن الحالة السابقة غير مطبقة، و15.38% ليس عنده علم عن الحالة السابقة (الشكل 15). ونجد أن هذا الاختلاف في الإجابات هو بسبب عدم وضوح القوانين والإجراءات التنظيمية المتبعة في مجال الدراسات الإكلينيكية ولعدم تطبيق أغلب هذه القوانين (V.1، V.2).

16-V ما هو في رأيك أنماط السلوك غير الأخلاقي الشائع فيما يتعلق بإجراء الدراسات الإكلينيكية؟

46.15% يرون أنه ليس هناك سلوك غير أخلاقي يرافق إجراء الدراسات الإكلينيكية، و7.6% ليس لديهم معرفة بالسلوكيات غير الأخلاقية التي يمكن أن ترافق هذه العملية، وآخرون يرون بوجود بعض التحيز في القرارات دون الرجوع إلى الدراسات المرجعية.

17-V إذا كنت في أعلى منصب في السلطة، فماذا سيكون أول عمل تقوم به لتحسين أسلوب إجراء الدراسات الإكلينيكية في بلدك؟

اقترح المشاركون لتطوير الدراسات الإكلينيكية ما يلي:

- السرعة في تطبيق قانون الدراسات الإكلينيكية والتعليمات التنفيذية التابعة له، والإسراع في إنشاء مختبرات التكافؤ الحيوي تكون معتمدة من الجهات العليا المسؤولة لضمان جودة وسلامة أي دواء مستخدم.
- تأمين ميزانية خاصة للدراسات الإكلينيكية وكذلك تأمين مستلزماتها، بالإضافة إلى إعطاء أجر مرض للعاملين والباحثين.
- إصدار قانون ينظم العلاقة بين الباحث والمستفيد من البحث بما يكفل حقوق الطرفين، إضافة لحقوق المرضى أو المتطوعين الأصحاء الخاضعين للبحث بحيث تتضمن حقوق الباحث المردود المادي المناسب وكذلك المستفيد من البحث، إضافة للشروط المعيارية للبحث والتي تتضمن حقوق المريض وإعلامه بكافة محاذير أو مخاطر البحث وضمان حرمة في الانسحاب من البحث وقت يشاء

- تأهيل كوادر باختصاص الفارماكولوجي
- المنهجية في إجراء الدراسات الإكلينيكية وفق المعايير العالمية ووفق أحدث الطرق والمستجدات
- تحديد مدة زمنية لإنجاز الدراسات
- الإبلاغ عن نتائج الدراسات للشركة المعنية بموضوع الدراسة بشكل موثق ورسمي
- اختيار الكادر وتدريبه

تحليل النتائج:

عند تقييم الشفافية ودرجة التعرض للفساد في مجال الدراسات الإكلينيكية كانت النتيجة النهائية المحسوبة وفق الطريقتين 1 و 2 هي 3.36، ووفقاً للجدول فإن هذه النتيجة تقع في المجال 2.1-4.0، أي أن الشفافية في مجال الدراسات الإكلينيكية ضعيفة وقابلية التعرض للفساد في هذا المجال كبيرة.

شديد جداً	شديد	متوسط	هامشي	ضعيف	
0.0 – 2.0	2.1 – 4.0	4.1 – 6.0	6.1 – 8.0	8.1 – 10.0	الدراسات الإكلينيكية
	3.36				

سادساً- انتقاء الأدوية

مدخل:

اهتمت السياسة الدوائية الوطنية بإصدار وتحديث قائمة الأدوية الوطنية بهدف ضمان وصول العلاج المناسب إلى المرضى وتطوير الصحة العامة.

وتشكل قائمة الأدوية الأساسية الدليل الأساسي للمعامل الوطنية وللاستيراد من الموردين العالميين والوطنيين. وقد أعدت قائمة الأدوية الأساسية من قبل وزارة الصحة بالإستعانة بخبراء استشاريين من منظمة الصحة العالمية وجمعيات طبية متخصصة، و تعتبر المرجع الأساسي للأدوية الوطنية. وقد كان الإصدار الأول لقائمة الأدوية الأساسية عام 1988.

الغاية من انتقاء الأدوية الأساسية الوطنية هي تحديد ما يلي:

- الأولويات الحكومية في تزويد الأدوية للقطاع الحكومي
- الوضع الصحي والتجاري والاجتماعي في القطر

تمتلك وزارة الصحة حالياً الإصدار السادس لقائمة الأدوية الوطنية الأساسية الذي تم تحديثه في العام 2006، وهو مصنف تبعاً للتأثير العلاجي،

وتتضمن هذه القائمة نحو 33 مجموعة "1000 مركب دوائي" وينتضمن الملحق منها ترتيباً أبجدياً للمواد الدوائية.

كما يوجد مرجع آخر للأدوية الأساسية الوطنية يشمل جميع المنتجات الدوائية الوطنية تحت أسم المرجع الدوائي السوري، وهو متوفر بشكل مطبوع ويسهل الحصول عليه للعموم.

ومن أجل تقييم الشفافية وقابلية التأثر بالفساد في مجال انتقاء الأدوية فقد تم إجراء 12 استبياناً، واختير المشاركون من قطاعات مختلفة بحسب الجدول التالي:

القطاع العام	مكاتب علمية(خاص)	مستودعات خاصة	منظمات غير حكومية	معامل خاصة	مجموع المشاركين
6	2	2	1	1	12

ملاحظات حول كل مشعر من مشعرات التقييم :

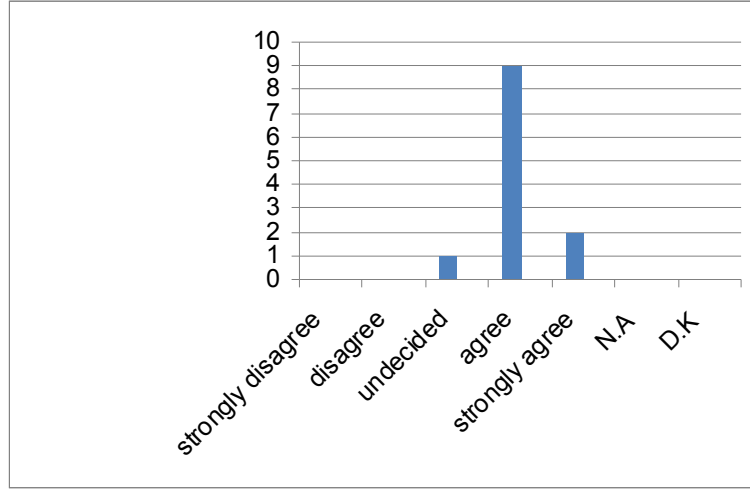
VI-1 هل لدى الحكومة قائمة وطنية للأدوية الأساسية معتمدة رسمياً ومتاحة للعموم ؟

توجد قائمة رسمية للأدوية الأساسية تصدرها وزارة الصحة وهي متوفرة للعموم على موقع وزارة الصحة.

91.66% تقول إن هذه القائمة موجودة ومتوفرة للعموم، بينما 8.33% (1من12) تقول إن مثل هذه القائمة غير موجود.

VI-2 الى أي مدى توافق على العبارة التالية: "إن القائمة الوطنية للأدوية الأساسية أعدت بالتشاور مع جميع الأطراف المعنية، وأخذت بالحسبان آرائهم، وإنها نتيجة لإتباع أسلوب مسند بالبيانات"

أغلب المشاركين كان موافقاً على العبارة السابقة بنسبة 75%، و16.67% موافق بشدة، بينما الباقون اي 8.33% (1من 12) ليس لديهم قرار (الشكل 16)



الشكل 16

3- هل هناك قواعد ومعايير شفافة ومكتوبة بوضوح لعملية اختيار أو إدراج أو حذف الأدوية من القائمة الوطنية للأدوية الأساسية؟ VI

توجد لجنة مؤلفة من استشاريين خبراء مسؤولة عن إدراج واختيار أو حذف الأدوية من القائمة الوطنية للأدوية الأساسية تبعاً لتوصيات منظمة الصحة العالمية وبحسب الاحتياجات الصحية ذات الأولوية في القطر، وهناك معايير محددة لهذا العمل لكنها غير متوفرة للعموم.

بالنسبة للإجابات فإن 83.33% من المشاركين يقولون أن هناك معايير مكتوبة وواضحة تنظم هذا العمل، بينما 16.66% تقول أن مثل هذا الإجراء غير موجود.

4-VI هل تتوافق قائمة الأدوية الأساسية مع إجراءات منظمة الصحة العالمية؟

لقد جرى وضع قائمة الأدوية الأساسية بالاستعانة بخبرات من منظمة الصحة العالمية ومن جمعيات طبية أخرى.

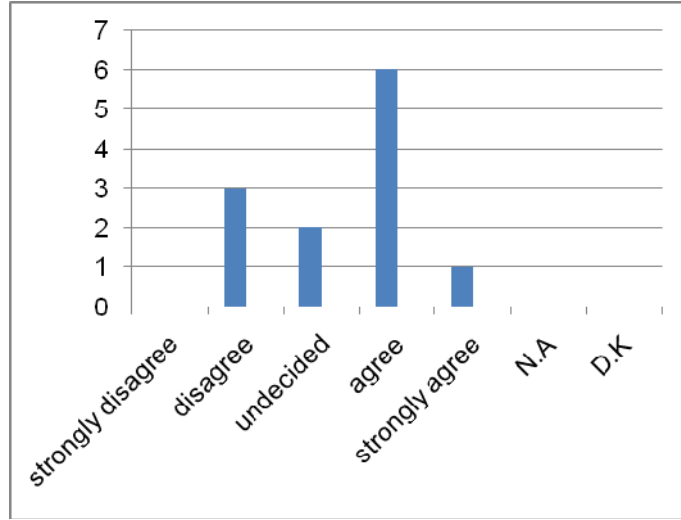
جميع المشاركين يقولون إن هذه القائمة متوافقة مع إجراءات منظمة الصحة العالمية، وأنها موزعة على نطاق واسع لجميع الأخصائيين في الصحة. وقد كان الإصدار الأول لهذه القائمة عام 1988 ويحدث بشكل مستمر أي أن نسبة الإجابات الصحيحة كانت 100%.

5-VI هل هناك لجنة مسؤولة عن اختيار الأدوية في القائمة الوطنية للأدوية الأساسية؟

نسبة الإجابة بنعم كانت 100% حول وجود لجنة مؤلفة من خبراء اختصاصيين مسؤولين عن اختيار أو حذف الأدوية من القائمة الأساسية.

VI-6 إلى أي مدى توافق على العبارة التالية :

"إن اللجنة المسؤولة عن اختيار الأدوية في القائمة الوطنية الأساسية هي لجنة فاعلة وهي حرة من أي تأثير خارجي "



الشكل 17

نسبة 50% من المشاركين كانت موافقة على الحالة السابقة، و8.33% موافقة بشدة على أن أعضاء اللجنة المسؤولة عن اختيار الأدوية في القائمة الوطنية الأساسية يعملون بشكل حر عن تأثير الشركات والمعامل الدوائية أو من أي تأثير خارجي (الشكل 17) ، بينما 25% كانوا غير موافقين و16.67% ليس لديهم قرار (1 من 12).

VI-7 هل هناك معايير واضحة لاختبار أعضاء لجنة اختيار الأدوية ؟

ينتقى أعضاء لجنة اختيار الأدوية بحسب معرفتهم في المجالات الطبية والصيدلانية، والخبرة في مجال الدراسات الإكلينيكية، ويتم اعتماد الأسماء من قبل وزير الصحة بنفسه ، ولكن عضوية أعضاء اللجنة غير مبنية على مبدأ التدوير أو محددة بوقت معلوم.

50% من المشاركين يقولون أن هذه المعايير متوفرة، بينما النصف الآخر المتبقي قال أن مثل هذه المعايير أو الإجراءات غير متوفرة.

VI-8 هل هناك دلائل إرشادية مكتوبة حول تضارب المصالح في اختيار الأدوية الأساسية ؟

لا توجد دلائل إرشادية مكتوبة حول تضارب المصالح في اختيار الأدوية الأساسية، لذلك فإن نسبة الإجابات بنعم كانت 0% .

VI-9 هل هناك مهام موصوفة بشكل واضح للأدوار والمسؤوليات التي تضطلع بها لجنة الانتقاء؟

كما ذكرنا سابقا ينتقى أعضاء لجنة الانتقاء بقرار رسمي من قبل وزير الصحة. ويتضمن القرار أسماء الأعضاء وأدوار ومسؤوليات الأعضاء في اللجنة، ولكن هذا القرار غير متاح للعموم.

50% من المشاركين يوافقون على الحالة السابقة و النصف الآخر المتبقي قال أن هذه المهام غير موصوفة بشكل واضح.

VI-10 هل هناك إجراءات تشغيل معيارية تصف عمل لجنة الاختيار في اتخاذ القرارات ؟

لا توجد إجراءات تشغيل معيارية تساعد عمل لجنة الاختيار في اتخاذ القرارات، ولكن القرارات تتخذ من قبل جميع أعضاء اللجنة بشكل جماعي، ويوضع القرار النهائي لانتقاء الأدوية بشكل مستقل، لذا فهي تعمل بشكل حر بعيداً عن أي تأثير خارجي (VI.6)، (VI.8).

نسبة الإجابات الصحيحة 75% ، وقد اعتمد المشاركون في إجاباتهم على أن هناك وثيقة رسمية تصف أعضاء اللجنة ومسؤولياتهم.

VI-11 ماهي أنماط السلوكيات اللا أخلاقية الشائعة في عملية اختيار الأدوية في القطر؟

54.54% من المشاركين يقولون انه لا توجد سلوكيات غير أخلاقية مرافقة لعملية انتقاء الأدوية، و18.18% يجدون أن المحاباة هي أكثر الممارسات اللا أخلاقية شيوعاً. آخرون لاحظوا وجود بعض المحاولات للحصول على طلبات شراء مزورة لتمرير طلب شراء محدد (لتسهيل عملية قبول المادة في القائمة)، وذكر كذلك شيء عن تدخل بعض الفعاليات للتأثير على اللجان وإصرار بعض الأطباء على مستحضر بعينه بغض النظر عن المصدر أو السعر ووجود بعض الموظفين من لجان الاختيار يعملون لدى شركات الأدوية ولدى الجهات المختصة صاحبة القرار.

VI-12 إذا كنت في أعلى موقع للسلطة ، ما هو أول إجراء كنت ستتخذه لتحسين عملية اختيار الأدوية في القطر؟

- الالتزام باستخدام اللائحة الأساسية للأدوية واعتبارها أساساً لاختيار الأدوية اللازمة في المؤسسات الحكومية
- التأكيد على تجديد هذه اللائحة سنوياً سواء بإضافة أو سحب مواد محددة وذلك وفقاً لتوجيهات منظمة الصحة العالمية
- إجراء دورات تدريبية لأكثر عدد ممكن من العاملين لطريقة استخدام اللائحة
- تطوير وسائل الاتصال بمواقع علمية مأجورة وتأمين أحدث المراجع العلمية للإطلاع على آخر المستجدات
- عدم الإسراع في اتخاذ القرار باختيار الأدوية في القطر قبل ثبوت أمان استعمالها عالمياً
- توسيع اللجنة الفنية بحيث تتضمن اختصاصات فرعية أخرى لأمراض جديدة عارضة ومستوطنة
- اقتصار موظفي اللجان على عملهم فقط، واستبعاد العمل الإضافي، ودعم هذه اللجان مادياً ومعنوياً بحيث يكون لهم حرية التصرف والإستقلالية في اتخاذ القرار

تحليل النتائج:

هناك 12 مشعراً في مجال انتقاء الأدوية، جرى تحليل ثمانية منها بحسب الطريقتين 1 و2 والنتائج النهائية لدرجة الشفافية وقابلية التعرض للفساد.

بلغت النتيجة النهائية للإستبيانات في مجال انتقاء الأدوية 5.67 ، وهو يكافئ المستوى المتوسط في درجة الشفافية. وبحسب برنامج منظمة الصحة العالمية فإن درجة تعرض مشعر انتقاء الأدوية للفساد في القطر هي معتدلة لأنها تقع في المجال 4.1-6.0.

شديد جدا	شديد	متوسط	هامشي	ضعيف	
0.0 – 2.0	2.1 – 4.0	4.1 – 6.0	6.1 – 8.0	8.1 – 10.0	انتقاء الادوية
		5.67			

سابعا- شراء الأدوية

مدخل:

إن الأهداف الإستراتيجية من عملية شراء المواد الصيدلانية هو تأمين الأدوية الفعالة بالكمية المناسبة وبالسعر الملائم ، واختيار الموردين المناسبين لتأمين المواد ذات الجودة العالية ، والتأكد من وصول الدواء بالوقت المحدد. لذا كان من الضروري وجود الإشراف الحكومي على مثل هذه العملية لما لها من أهمية.

ينظم شراء المواد الدوائية بالقانون رقم 51 من نظام العقود الصادر في 2004/11/24 ، حيث ينظم القانون رقم 51 عملية شراء جميع المتطلبات والإحتياجات الحكومية معتبراً الدواء سلعة كأي سلعة مهمة أخرى من الضروري تنظيمها، وكذلك أيضاً من خلال القرارات التنفيذية الصادرة في 2004/11/20 الناظمة لاستيراد الأدوية.

وتعتبر المؤسسة العامة للتجارة الخارجية " فارمكس " الجهة الحكومية الوحيدة المعنية بعملية استيراد المستحضرات الدوائية التي لا تصنع محلياً ، ومن ثم يجري توزيع هذه المواد إلى جميع مؤسسات وزارة الصحة من خلال مستودعات "فارمكس". وحالياً تقوم هذه المؤسسة بهذا العمل بالإضافة إلى القطاع الخاص. وبالنسبة إلى المراكز الصحية الحكومية فإنها تحصل على ما يلزمها من المتطلبات الطبية إما من خلال شركات الصناعة المحلية (وهذا في حال الأدوية الوطنية، ويجري ذلك إما بطلب عروض أو بالشراء المباشر) ، أو من خلال المؤسسة العامة للتجارة الخارجية في حال الأدوية المستوردة، كما يمكن أن تقدم هذه الأدوية إلى مراكز وزارة الصحة من قبل المانحين.

أما القطاع الصحي الخاص (المشافي والصيدليات) فهو يحصل على مستلزماته من الأدوية المحلية من خلال مستودعات شركات الأدوية الخاصة. ويمكن شراء الأدوية المستوردة من المؤسسة العامة لتجارة الأدوية، أو يمكن أيضاً التزود بالأدوية الخاصة التي لا تصنع محلياً مثل اللقاحات ومشتقات الدم من خلال وكلاء الشركات الأجنبية.

ومن أجل تقييم درجة الشفافية وقابلية التعرض للفساد في مجال شراء الأدوية ، تم إجراء 17 استبياناً ، وتم انتقاء المشاركين من قطاعات مختلفة بحسب الجدول التالي:

القطاع العام	مكتاب علمية (خاص)	مستودعات خاصة	منظمات غير حكومية	معامل خاصة	مشافي خاصة	مجموع المشاركين
10	3	1	1	1	1	17

ملاحظات حول كل مشعر من مشعرات التقييم :

1-VII هل تتبع الحكومة إجراءات شفافة وواضحة لشراء المنتجات الصيدلانية ؟

تتبع الحكومة إجراءات واضحة وشفافة لشراء المنتجات الصيدلانية، وهذه الإجراءات تتم بحسب القانون رقم 51 الصادر في 2004،

وجميع المشاركين موافق على وجود هذه التنظيمات والقواعد الناظمة لعملية الشراء

2-VII هل هناك إرشادات مكتوبة يستهدي بها العاملون في مكتب الشراء حول نمط طريقة الشراء التي ينبغي إتباعها لمختلف أصناف المشتريات؟

توجد إرشادات مكتوبة للعاملين في مجالات الشراء حول نمط وطريقة الشراء التي ينبغي أن تتبع لشراء المستحضرات الصيدلانية. وكما ذكرنا سابقاً أن نظام الشراء في سورية يتم بحسب القانون رقم 51 الذي يتضمن القواعد التي تحكم عملية الشراء والمتضمن الأنماط المتبعة لتأمين المستحضرات الصيدلانية للجهات الحكومية، وهذه الأنماط هي شراء مباشر أو طلب العروض أو عن طريق نظام العقود أو العقد بالتراضي الخ...

وكما ذكر في المادة 2 من القانون 51 حول طرق تأمين احتياجات الجهة العامة فإن النفقات الناجمة عن تأمين احتياجات الجهة العامة يجري عقدها بإحدى الطرق الآتية :

- الشراء المباشر
- المناقصة
- طلب العروض
- المسابقة
- العقد بالتراضي
- تنفيذ الأشغال بالأمانة

ومع مراعاة الأحكام الواردة في هذا الباب يعود لأمر الصرف تحديد طريقة تأمين الاحتياجات المطلوبة.

82.35% من المشاركين يقولون أن هناك إرشادات واضحة ومكتوبة تنظم عملية الشراء، بينما نسبة 17.64% تقول أن مثل هذه الإجراءات غير موجود.

3-VII هل يتم الشراء استناداً إلى حساب موضوعي لتحديد كمية الأدوية التي ينبغي شراؤها ؟

هناك طرق حسابية موضوعية معلومة لتحديد كمية الأدوية التي ينبغي شراؤها تبعاً للقانون 51 المادة 8.

82.23% من المشاركين يوافقون على الحالة السابقة، بينما 5.8% يجدون أن مثل هذه الإجراءات غير موجود، و5.8% ليس لديهم أية معرفة .

4-VII هل هناك عملية رسمية لاعتراض المشاركين ممن رفضت طلباتهم أو عروضهم ؟

لا توجد عملية رسمية لاعتراض المشاركين الذين رفضت طلباتهم، ولكن يمكن للمشارك أن يتقدم بطلب للاعتراض في أي وقت حيث يعرض على الجهة المختصة للدراسة والرد.

52.93% من المشاركين يقولون أن عملية الاعتراض متوفرة بشكل رسمي، بينما 47.05% يقولون أنه لا يوجد نظام رسمي للاعتراض.

VII-5 هل هناك لجنة لاستدراج العروض؟ وإذا كان هذه اللجنة موجودة فهل الوظائف الأساسية لكل من مكتب الشراء ولجنة استدراج العروض منفصلة عن بعضها بوضوح؟

بحسب القانون رقم 51 الفصل الثالث، المادة 12 تشكل لجنة المناقصة في الجهات العامة بقرار من أمر الصرف من ثلاثة أعضاء على الأقل يكون من بينهم محاسب الجهة العامة أو المدير المالي أو من العاملين تحت إشرافهما بحسب الحالة، ولا يجوز أن يكون أمر الصرف رئيساً للجنة المناقصة.

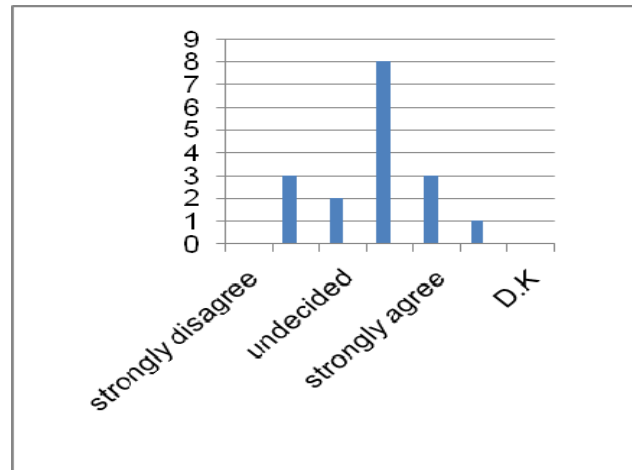
يجب أن يكون رئيس لجنة المناقصة من حملة الإجازة الجامعية ويجوز لأمر الصرف الاستعانة بمندوبين عن الجهات العامة ذات الصلة في لجان المناقصات.

وفي المادة 31 من القانون المذكور أعلاه: تتولى لجنة المناقصة تدقيق العروض في جلسة سرية لا يحضرها العارضون، و تقوم اللجنة الفنية قبل استلام المغلفات الفنية بوضع أسس تقييم العروض من الناحية الفنية استناداً لأحكام دفاتر الشروط الخاصة -الحقوقية والفنية والمالية - ووضع الحد الأدنى للعلامات المقبولة فنياً بحسب طبيعة المشروع، وترفع هذه الأسس إلى لجنة المناقصة لمشاهدتها وحفظ صورة عنها في إضبارة طلب العروض.

تقوم اللجنة الفنية بعد مشاهدة أسس التقييم بفض المغلف الثاني المحال إليها من قبل لجنة المناقصة ودراسة العروض من الناحية الفنية وفقاً لأسس التقييم، وتجري المقارنة بينها على أساس القيمة الفنية و ضمانات الصنع والضمانات الأخرى المقدمة من العارضين. تنظم اللجنة الفنية محضراً بوقائع عملها تحدد فيه العروض المقبولة والعروض المرفوضة فنياً مع تحديد درجات الجودة للعروض المقبولة ويرفع هذه المحضر إلى لجنة المناقصة.

بالنسبة للإجابات فإن جميع المشاركين أقرروا بوجود لجان فعالة و مسؤولة عن عمليات شراء الأدوية.

VII-6 إلى أي مدى توافق على العبارة التالية: في عمليات الشراء يؤخذ على الدوام بما تنتهي إليه لجنة طلب العروض من قرارات"



الشكل 18

470.6% من المشاركين موافقون على العبارة السابقة، و17.65% موافق بشدة، بينما 17.65% غير موافق، و11.76% ليس لديه قرار، و5.88% (1 من 17) يعتقد أن مثل هذه الحالة غير مطبق (الشكل 18).

VII-7 هل هناك معايير نوعية لعضوية لجنة العروض ؟

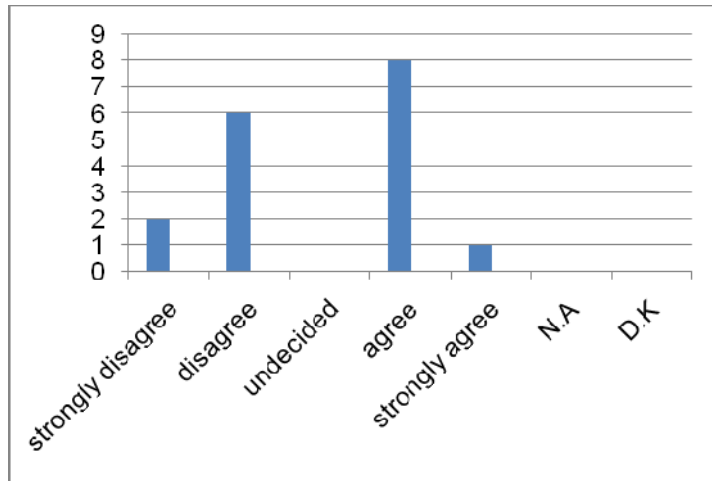
توجد معايير نوعية لانتقاء أعضاء لجنة العروض وهي مكتوبة ومحددة في القانون المتعلق بالعروض والشراء (VII.5)، ولكن لا تلتزم جميع القطاعات الحكومية بتطبيق هذا القانون. وفي الحقيقة تتألف لجنة العروض من فنيين، ويشترط أن يكونوا ذوي خبرة جيدة ومؤهلات خاصة.

جميع المشاركين موافق على الحالة السابقة.

VII-8 هل هناك دلالات إرشادية مكتوبة حول التضارب في المصالح في عملية الشراء ؟

لا توجد دلالات إرشادية حول التضارب في المصالح في عملية الشراء، ونسبة الإجابات بنعم كانت 0%.

VII-9 إلى أي مدى توافق على العبارة التالية: "يتم اختيار أعضاء لجنة العروض بشكل منهجي استناداً إلى معايير نوعية"؟



الشكل 19

47.06% موافق على العبارة السابقة، و5.88% موافق بشدة (1 من 17)، بينما 35.29% غير موافق و11.76% لا يوافق بشدة (الشكل 19).

وكما في السؤال (VII.7) هناك قانون يحدد أعضاء لجان العروض، ولكنه غير مطبق بشكل منهجي لذا نجد تفاوتاً في الإجابات.

VII-10 هل هناك نظام معلومات محوسب لدى الإدارة يستخدم للإبلاغ عن مشكلات الشراء للمنتجات ؟

هناك اختلاف بين الإدارات المسؤولة عن شراء المستحضرات الصيدلانية، فبعض منها يملك نظام معلومات محوسب لبيان المشكلات والبعض الآخر يملك نظام أرشفة.

82.35% يرى أن مثل هذه الأنظمة متوفرة ومعمول به، بينما 17.63% يرى أن مثل هذه الأنظمة غير موجودة.

VII-11 هل توجد إجراءات تشغيل معيارية للتفتيش الروتيني على البضاعة المستلمة ؟

توجد إجراءات تشغيل معيارية للتفتيش على البضاعة المستلمة، ولكنها لا تطبق إلا على أنواع محددة من المستحضرات الصيدلانية.

تستلم لجنة الإستلام المستحضر الصيدلاني الذي تم توريده، وتختلف عملية التفتيش بحسب نوع المستحضر. فبعض المستحضرات مثل الحليب ومشتقات الدم تخضع لعملية تفتيش خاصة، فمثلاً تؤخذ عينات عشوائية من الحليب ويرسل إلى مخابر الرقابة الدوائية من أجل الإختبار. أما مشتقات الحليب فإنه من الضروري فحص خلوها من فيروس التهاب الكبد. أما المستحضرات الأخرى فهي تخضع لفحص روتيني " فحوص فيزيائية كيميائية وكمية ".

70.58% من المشاركين يقولون أن هناك إجراءات تشغيل معيارية متبعة (13 من 17)، بينما نسبة 29.42% تقول انه لا يوجد مثل هذا الإجراء (4 من 17).

VII-12 هل هناك نظام كفاء لمراقبة أداء الموردين بعد المناقصة والإبلاغ عن أدائهم للجنة العروض ؟

هناك نظام رسمي لمراقبة أداء الموردين والإبلاغ عن أدائهم للجنة العروض.

بالنسبة للإجابات فإن 88.23% من المشاركين (15 من 17) يقولون أن هناك نظام فعال لمراقبة أداء الموردين وإبلاغ اللجنة الفنية عن وجود أي خلل ، بينما 11.76% (2 من 17) يرون أن مثل هذا الإجراء غير موجود.

VII-13 هل يخضع مكتب الشراء لتدقيق منتظم ؟

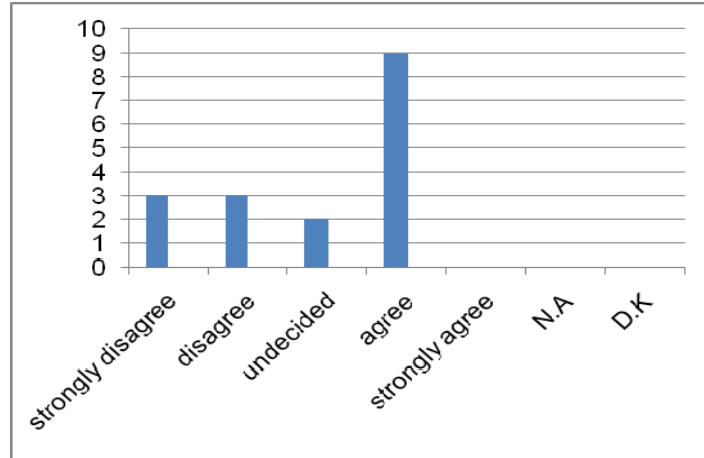
يخضع مكتب الشراء لتدقيق منتظم بحسب ما ورد في القانون والقرارات التنظيمية المتعلقة به.

بالنسبة للمشاركين فإن 94.11% منهم (15 من 17) يقولون أن مكتب الشراء يخضع بشكل سنوي ومنظم إلى تدقيق من قبل وحدة مستقلة، ونسبة 5.88% (1 من 17) تقول انه لا يوجد مثل هذا الإجراء، و5.88% ليس لديهم علم حول هذا الإجراء.

VII-14 إلى أي مدى توافق على العبارة التالية : "إن نظام الشراء في بلدك يعمل بطريقة شفافة تماماً "

عندما طرحت هذه العبارة على المشاركين بان نظام الشراء لدينا يعمل بطريقة شفافة تماماً فإن 52.94% منهم كان موافقاً، بينما 17.65% كانوا غير موافقين، ونسبة 17.67% الباقية كانت غير موافقة بشدة، و11.67% ليس لديهم قرار أو أي رأي حول العبارة السابقة (الشكل 20).

ولعل هذا بسبب النقص في ضبط أو تنظيم عملية التصريح عن تعارض المصالح في جميع العمليات المتعلقة بالشراء (VII.1، VII.8).



الشكل 20

15-VII برأيك، ما هي أنماط السلوكيات غير الأخلاقية الشائعة في نظام الشراء في القطر؟

41.17% من المشاركين يجدون أن المحاباة هي من أكثر السلوكيات اللا أخلاقية شيوعاً في نظام الشراء في القطر، وبالتالي أخذت المحاباة أعلى نسبة كسلوك غير أخلاقي، بينما 17.64% تقول إن الهدايا العينية هي الموجودة بشكل واسع في نظام الشراء، والباقيون يرون انتشار المنافسة غير الشريفة بين المعامل كسلوك غير أخلاقي.

16-VII اذا كنت في أعلى موقع للسلطة ، فما هو أول عمل كنت ستعمله لتحسين نظم وإجراءات شراء الأدوية؟

تقدم المشاركون بمقترحات مختلفة لتطوير عملية الشراء في القطر ويمكن تلخيصها كالآتي:

- وجوب استقلالية موضوع الدواء عن باقي مواضيع الشراء الأخرى في نظام العقود
- الحد من الروتين وتسريع العمليات المتعلقة بالشراء والعمل على تطبيق القوانين بحرفيتها، إذ يؤدي الروتين إلى فترات انقطاع طويلة من أدوية "فارمكس" مما يضطر المشافي الحكومية للانتظار أو تبديل الأدوية أو الشراء بأسعار عالية، بينما نجد القطاع الخاص يلبي بشكل مستمر
- مراقبة لجان الشراء بشكل فعال ومشدد واختيار الأكفاء ذوي الاستقامة
- ضبط علامات اللجان الفنية بشكل أفضل وبسريرة أكثر
- التعاون بين القطاعات الحكومية لتفادي الهدر
- يجب أن يكون الكادر العامل في قطاع الدواء من المعنيين بالدواء (المسوق ، البائع ، المورد)، كما يجب العمل على تدريب كوادر مؤهلة (تأهيل طبي وعلمي)، وهذا التأهيل يجب أن يشمل أمناء المستودعات الذين تقع على عاتقهم عملية الشحن والتبريد والتوزيع
- وضع معايير يجري على أساسها تقييم شراء الدواء وتكون منقسمة لشقين: قسم فني وله النقاط الأكبر (الجودة)، وقسم يناقش السعر الذي يجب أن يكون بالدرجة الثانية. أما الأدوية النوعية (قلبية ، تخدير) فيتم إقرارها بناء على قرار اللجنة الفنية مهما كان السعر

تحليل النتائج:

كان هناك 16 مشعراً لتقييم عملية الشراء، 11 منها جرى تحليله بالطريقتين 1 و2 والنتين تقدمان الدرجة النهائية لتقييم الشفافية أو قابلية التعرض للفساد في مجال الشراء.

كانت نتيجة التقييم في مجال شراء الأدوية 6.3، وهي نتيجة جيدة وقريبة إلى حد ما من الشفافية. وبحسب برنامج الإدارة الرشيدة للدواء فإن هذه الدرجة تقع ضمن المجال 6.1-8.0 وهذا يعني أن درجة التأثير بالفساد هي هامشية .

شديد جدا	شديد	متوسط	هامشي	ضعيف	
0.0 – 2.0	2.1 – 4.0	4.1 – 6.0	6.1 – 8.0	8.1 – 10.0	شراء الادوية
			6.3		

ثامنا- ممارسات توزيع الأدوية

مدخل:

نظراً لأهمية عملية توزيع الأدوية و الخطوات الكثيرة التي ترافق هذه العملية و كونها عرضة للكثير من السلوكيات اللاأخلاقية سواء من خلال السرقة أو الإحتيال ابتداءً من التخليص الجمركي مروراً بالإستلام والتفتيش ثم التخزين والتسويق و التوزيع فقد كان من الضروري تنظيم هذه العملية المهمة من قبل وزارة الصحة عن طريق سن القوانين و إحداث مديريات لضبط إجراءات التوزيع وتنظيمها.ولهذا فقد أصدرت وزارة الصحة عدة قوانين تتعلق بعملية التوزيع وهي القانون رقم 40 لعام 1949 و تعديلاته و القانون رقم 67 في 2001 الخاص بتنظيم تجارة المستحضرات الدوائية والكيميائية، القرار التنفيذي عام 1988 المادة 21 والقانون رقم 40 حول الشروط العامة للمستودعات الكيماوية،القرار التنظيمي رقم 8/ت في 1990/3/8 الخاص بالشروط الواجبة على مستودعات ومعامل المواد المنزلية الكيماوية،القرار التنظيمي رقم 5/ت في 2004 حول تزويد الأدوية المستوردة.

كما توجد في وزارة الصحة وثيقة مكتوبة تتضمن الشروط الواجبة من أجل تأسيس مستودع أدوية "من كتاب مجموعة القوانين والمراسيم والأنظمة والقرارات التنظيمية الناطمة لمهنة الصيدلة".

تشرف مديرية الرقابة الدوائية على توزيع المستحضرات الصيدلانية، كما تقوم بالتفتيش على المستودعات التي تخزن وتوزع الأدوية للتأكد من مطابقتها لشروط التخزين الجيد. و قد تقدمت بعض المستودعات بشهادة الممارسات التخزينية الجيدة GSP من خلال تطبيق إجراءات محددة، ولكن لم يتم حتى الآن الوصول إلى ممارسات التوزيع الجيد. وتطمح مديرية الرقابة الدوائية بتطبيق مجموعة كبيرة من الممارسات الجيدة مثل: GMP، GSP، GDP، GPP، GLP، GCP وذلك في جميع القطاعات الصيدلانية. كما توجد لدى مديرية الرقابة الدوائية إرشادات حول تقييم وتفتيش المخازن تبعاً للشروط التخزين الجيد ومتطلبات وزارة الصحة.

تعد المؤسسة العامة للتجارة الخارجية المعنية المباشرة بعملية استيراد وشراء وتوزيع المستحضرات الصيدلانية الأجنبية التي لا تصنع محلياً من خلال مستودعاتها في منطقة "عين ترما"، كما أنها يمكن أن تخزن الأدوية المصنعة محلياً في مستودعاتها برسم الأمانة.

كانت المؤسسة العامة للتجارة الخارجية المسؤولة الوحيدة عن عملية استيراد وتوزيع الأدوية الأجنبية، ولكن حالياً يشارك القطاع الخاص في هذه العملية وفقاً لقرار اللجنة الاقتصادية والمصادق عليه من قبل رئيس مجلس الوزراء في 2004/5/9. ويقضي هذا القرار بالسماح للقطاعات الخاصة باستيراد الأدوية التي لا تصنع محلياً والتي لا تتعلق بالصحة العامة. أما الأدوية النوعية مثل اللقاحات ومشتقات الدم والمصول النوعية و الأضداد فما زالت محصورة بالمؤسسة العامة للتجارة الخارجية.

توجد في وزارة الصحة قاعدة بيانات تتضمن الأدوية التي يسمح باستيرادها من قبل القطاع الخاص بما في ذلك الشكل الصيدلاني و التركيب الكيميائي له والسعر واسم المنتج والمخازن التي تخزن بها. وتشارك أربع جهات في عملية توزيع الأدوية :

- المؤسسة العامة للتجارة الخارجية التي تقوم بعملية شراء و تخزين وتوزيع الأدوية المستوردة إلى المراكز الصحية الحكومية عبر مخازنها، وتزود أيضا هذه المراكز بالأدوية المحلية التي تستجر من المصانع المحلية إما بالمناقصات أو بطلب العروض.
- مصانع الأدوية المحلية التي تخزن وتوزع منتجاتها من الأدوية المحلية عبر مستودعاتها الخاصة إلى القطاعات الصحية الخاصة كالمشافي والصيدليات
- يمكن أيضاً للمصانع الأجنبية من خلال مكاتبها أن تورد الأدوية التي لا يمكن تصنيعها محلياً
- بعض المانحين الذين يزودون وزارة الصحة بالمستحضرات الصيدلانية غير المصنعة محلياً وتوزع بإشراف وزارة الصحة عبر مراكزها الصحية مجاناً

ويوضح المخطط XII عملية توزيع الأدوية.

ومن أجل تقييم الشفافية ودرجة التعرض للفساد في مجال توزيع الأدوية، فقد تم إجراء 14 استبياناً وتم اختيار الأشخاص من قطاعات مختلفة بحسب الجدول التالي:

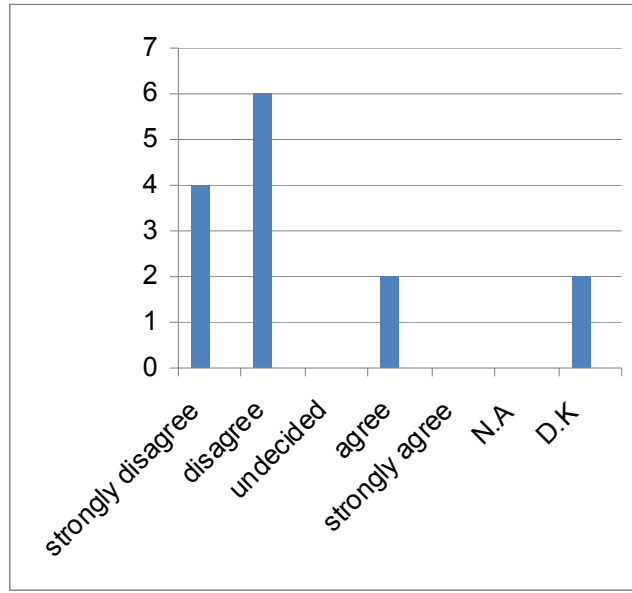
القطاع العام	مكاتب علمية (خاص)	مستودعات خاصة	منظمات غير حكومية	معامل خاصة	مجموع المشاركين
6	3	3	1	1	14

ملاحظات حول كل مشعر من مشعرات التقييم:

VIII-1 هل هناك نظام معمول به يمكنه تسريع عملية التخليص الجمركي ؟

42.85% من المشاركين يرون أن هناك نظام فعال مطبق لتسريع عملية التخليص الجمركي، بينما 35.71% يرون أن مثل هذا النظام غير موجود و21.44% ليس لديهم معرفة حول وجود هكذا نظام.

VIII-2 الى أي مدى توافق على العبارة التالية: " يتم التخليص الجمركي بسلاسة ولا حاجة للرشوة أو الهدايا لتسريع العملية "؟



الشكل 21

بالنسبة للمشاركين فإن 42.86% غير موافق على العبارة السابقة، و28.57% غير موافق بشدة، بينما 14.29% موافق (2 من 14) والباقيون (2 من 14) ليس لديهم إجابة (الشكل 21).

وإذا عدنا للحالات السابقة المطروحة (VIII.1، VIII.2) فيمكننا القول أن هناك نظام فعال للتخليص الجمركي ولكنه يحتاج إلى تطوير أو تحسين، لذا نجد التفاوت في الإجابات بين موافق ومعارض على العبارة السابقة.

VIII-3 هل هناك نظام تفتيش للتحقق من أن الأدوية التي ترد عبر الموانئ أو مباشرة من الموردين هي الأدوية التي شحنها الموردون ؟

64.28% من الإجابات تعتقد بوجود مثل هذا النظام، بينما 28.57% تقول انه لا يوجد مثل هذا الإجراء.

VIII-4 هل هناك نظام تشفير يستخدم للتعرف على الأدوية الحكومية ؟

يوجد نظام تشفير للتعرف على الأدوية الحكومية وهذا النظام مطبق ولكنه يختلف من قطاع إلى آخر.

42.85% من المشاركين كانوا على دراية بوجود مثل هذا الإجراء وتطبيقه، بينما 42.85% قالوا انه ليس هناك نظام تشفير في القطاعات الحكومية و14.28% ليس لديهم علم حول هذا الإجراء.

VIII-5 هل هناك تخزين منهجي ومنتظم للمنتجات في المخازن أو غرف التخزين والتوزيع ؟

التخزين في المخازن وغرف التخزين منهجي ومنتظم ولكنه يختلف من مخزن لآخر وذلك بحسب الجهة التي تتبع لها هذه المخازن.

جميع المشاركين أكدوا على منهجية التخزين في المخازن التي يعرفونها.

VIII-6 هل هناك نظام لإدارة الأمن يعمل للإشراف على الخزن والتوزيع ؟

تملك بعض المخازن نظام إدارة الأمن للإشراف على الخزن والتوزيع، وبعضها لا يملك مثل هذا النظام وكما ذكرنا سابقاً أن هذا عائد إلى الجهة التي تتبع المخزن

78.57% من المشاركين يقولون أن هناك نظام امن في المستودعات، بينما 21.42% يجدون أن مثل هذا النظام غير موجود.

VIII-7 هل هناك إجراءات تشغيل معيارية لإدارة المخزن في كل مستوى من مستويات نظام التوزيع ؟

لا توجد إجراءات تشغيل معيارية لإدارة الخزن في كل مستوى من مستويات نظام التوزيع، ولكن هيكلية وعمل فريق التوزيع منظمة.

57.14% يرون وجود إجراءات تشغيل معيارية لإدارة الخزن، و42.85% يقرون بعدم وجود مثل هذا الإجراء.

VIII-8 هل هناك نظام لإدارة الجرد يستخدم في المخزن في كل مستوى من مستويات نظام التوزيع ؟

يوجد نظام لإدارة الجرد يستخدم في المخازن في كل مستوى من مستويات نظام التوزيع.

92.85% تقول أن هذا النظام موجود ومطبق، بينما فقط 7.14% (امن 14) تقول أن مثل هذا النظام غير مطبق.

VIII-9 هل يقوم العاملون بالتوفيق بين سجلات المخازن والتعداد الفعلي كل ثلاثة أشهر على الأقل ؟

يوجد في المخازن تدقيق دوري ومنتظم حول التوفيق بين سجلات المخازن والتعداد الفعلي، وتختلف طريقة تطبيق هذا الإجراء من مخزن لآخر بحسب الجهة التي ينتمي إليها حيث نجد أن بعض المخازن تجري التدقيق بشكل يومي وبعضها أسبوعياً وبعضها كل ثلاثة أشهر.

78.57% تقول أن مثل هذا الإجراء موجود، و14.28% يرون عدم وجود مثل هذا الإجراء.

VIII-10 هل هناك مفتشون او مدققون خارجيون يجرون التدقيق المستقل للمخازن ؟

يوجد مدققون مستقلون يقومون بعملية التفتيش والتدقيق على المخازن ولكن هذه العملية لا تتم بشكل منتظم.

78.57% يوافقون على وجود مثل هذه اللجنة المستقلة، بينما 21.43% (2من 14) تقول أن مثل هذا الإجراء غير مطبق.

VIII-11 هل هناك نظام حاسوبي أو يدوي لتتبع حركة الأدوية من المخزن إلى المرفق الصحي يقدم المعلومات التالية عن الأدوية التي بقيت في المخزن ؟

توجد أنظمة يدوية وحاسوبية في جميع مراكز التوزيع الحكومية لتسجيل حركة الأدوية من المخزن إلى المرافق الصحية.

جميع المشاركين أكدوا تطبيق هذه الأنظمة في جميع المخازن.

VIII-12 هل هناك إجراءات ملائمة لدى المرفق الصحي لطلب الأدوية ؟

هناك إجراءات رسمية متبعة لدى المرفق الصحي لطلب الأدوية، و**92.87% من المشاركين كان موافقاً على وجود مثل هذا الإجراء.**

VIII-13 هل هناك دلائل إرشادية مكتوبة حول نقل توصيل الأدوية من وإلى المخزن ؟

هناك دلائل إرشادية مأخوذة بعين الاعتبار حول نقل وتوصيل الأدوية من المخزن واليه ولكنها ليست إرشادات مكتوبة.

64.28% تقول أن هذه الدلائل مطبقة بشكل منهجي ونسبة الإجابات الصحيحة الفرعية 47%، بينما 28.57% (4 من 14) تقول أن هذا الإجراء غير متوفر، و 7.15% ليس لديهم علم حول مثل هذا الإجراء.

VIII-14 هل هناك نظام تواصل يعمل على نحو ملائم بين الموردين والمستخدمين النهائيين للطلب ولإعادة الطلب ولإبلاغ الشكوى؟

التواصل بين الموردين والمستخدمين النهائيين مطبق بشكل ملائم.

71.42% تقول إن هذا النظام للتواصل موجود ومطبق، بينما 28.57% تقول أن هذا النظام غير موجود.

VIII-15 هل يوجد برنامج لمراقبة وتقييم أداء نظام توزيع الأدوية؟

توزع الأدوية إلى المرافق الحكومية تبعاً لنظام محدد، وهذا النظام يختلف من جهة لأخرى، ولكنه غير مراقب من قبل مديرية أو لجنة رسمية مستقلة.

42.85% من الإجابات تقول إن هذا النظام موجود، بينما 50% تقول إنه غير موجود، و 7.15% ليس لديهم إجابة.

VIII-16 هل تطبق العقوبات على الأفراد والوكالات أو الشركات من الذين يسرقون أو لديهم ممارسات فساد؟

توجد سياسات وإجراءات لتطبيق العقوبات على السلوك الفاسد وذلك بحسب طبيعة وحجم السلوك الفاسد.

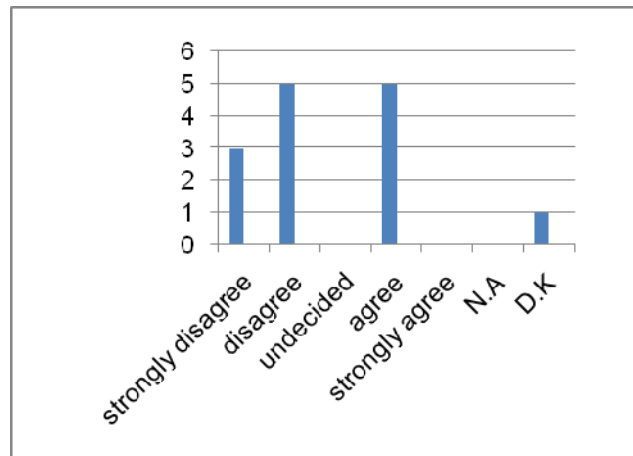
نسبة الإجابات الإيجابية 51% مما يدل على ضعف معرفة المعنيين بمثل هذه الإجراءات.

VIII-17 هل لدى المرفق الصحي أو مخزن الأدوية إجراءات ملائمة للتخلص من الأدوية التالفة أو التي انتهت صلاحيتها؟

هناك إجراءات محددة مطبقة للتخلص من الأدوية المنتهية الصلاحية وهي رسمية وتطبق في جميع المخازن إذ توجد لجنة مسؤولة عن هذا العمل في كل مستودع حكومي.

85.71% يوافق على وجود هذا الإجراء، بينما 7.14% لا يوافق.

VIII-18 إلى أي مدى توافق على العبارة التالية: "يندر حدوث تسربات في نظام التوزيع في القطر؟"



الشكل 22

بالنسبة للإجابات فإن 21.4% غير موافق بشدة، و35.71% كان موافقاً، و35.71% غير موافق بشدة، و7.14% (1 من 14) ليس لديهم إجابة (الشكل 22). وفي الحقيقة نستطيع القول انه ليس لدى جميع المخازن النظام الأمثل المطبق، لذا يمكن أن يحدث بعض الخلل في نظام توزيع الأدوية لديها (VIII.6، VIII.8، VIII.11، VIII.16).

VIII-19 إذا كنت في أعلى موقع للسلطة فما هو أول عمل ستقوم به لتحسين نظم وإجراءات توزيع الأدوية في القطاع العام في بلدك ؟

اقترح المشاركون الفعاليات التالية لتساهم في عملية تطوير نظام توزيع الأدوية:

- توفير كادر فني مدرب للقيام بأعمال التوزيع، وتدريب هذه الكوادر بشكل مستمر، ووضع منهجية للعمل يعمل عليها أمناء المستودعات
- ردم الهوة بين القوانين المكتوبة والممارسة
- مكافحة التهريب وذلك بتوفير الدواء من قبل الحكومة
- وضع إجراءات معيارية تؤمن الشروط الصحية لنقل وتوزيع الأدوية تلافياً لتعرضها للتلف
- توسيم الأدوية بشكل واضح ومنهجي
- الأتمتة وإتباع النظم العالمية في إجراءات التخزين
- التخفيف من وطأة الروتين

VIII-20 برايك ما هي أنماط السلوكيات غير الأخلاقية الشائعة في نظام توزيع الأدوية في القطر ؟

33.3% من المشاركين يقولون انه لا توجد سلوكيات غير أخلاقية مرافقة لعملية التوزيع، بينما نسبة 41.6% تقول أن جميع أنواع هذه السلوكيات قد ترافق عملية التوزيع، ونسبة 8.3% الباقية ترى أن المحاباة والرشوة قد تتواجد في هذا القطاع.

تحليل البيانات :

كان لدينا 19 مشعراً في عملية التوزيع ، ستة عشر منها جرى تحليلها بالطريقتين 1 و2 واللتين يستنتج منها التقييم النهائي للشفافية في مجال توزيع الأدوية. كانت نتيجة الاستبيان أن توزيع الأدوية تحصل على العلامة 6.61. تعد هذه النتيجة ايجابية إذ إنها تقترب من الشفافية، ودرجة التعرض للفساد هنا هامشية إذ أنها تقع في المجال 6.1-8.0.

شديد جداً	شديد	متوسط	هامشي	ضعيف	
0.0 – 2.0	2.1 – 4.0	4.1 – 6.0	6.1 – 8.0	8.1 – 10.0	توزيع الادوية
			6.61		

التوصيات والمقترحات:

يمكن أن نجمل بعض الملاحظات والتوصيات العامة التي تتعلق بالمجالات التي درست سابقاً ومن ثم التوصيات الخاصة بكل مجال على حدة

وهي :

- الحاجة لوضع إجراءات معيارية واضحة لانتقاء أعضاء اللجان في كل المجالات . وهذه الإجراءات يجب أن تتضمن توصيف الأعضاء ومؤهلاتهم الفنية والتقنية والخبرات المهنية كما يجب أن تكون هذه الإجراءات مكتوبة ومتاحة للعموم
- تطبيق إجراءات التشغيل المعيارية بما في ذلك قوائم التحقق المعيارية وإتاحتها للعموم
- إقامة وتطوير شروط الممارسات الجيدة في مختلف المجالات الصيدلانية (ممارسات التصنيع الجيد، ممارسات التخزين الجيد، ممارسات التوزيع الجيد...) ، وتحديث المتوفر منها بما يتلاءم مع المتطلبات العالمية مثل FDA، ICH
- وضع دلائل إرشادية مكتوبة حول التصريح عن تضارب المصالح في جميع مجالات الخدمات الصحية، ويتضمن ذلك نماذج وقواعد حول الإبلاغ عن تضارب المصالح وإيجاد أدلة على تنفيذ هذه التشريعات
- إيجاد آلية للتوازن بين التشريعات والقوانين وتطويرها وبين تنفيذ هذه التشريعات على جميع المستويات
- مشاركة ومساهمة الفعاليات المختلفة لوزارة الصحة في عملية التطوير والتحديث للقطاع الصيدلاني (كالاتحاد النسائي مثلاً والمنظمات غير الحكومية)
- تطوير موقع وزارة الصحة على الإنترنت وتحديثه لنشر الإجراءات والإرشادات للعموم
- توفير آليات تطبيقية وتنفيذية لبعض المجالات المدروسة
- تطوير الكوادر بعد فترة تدريبية محددة والإعلان عن هذه الدورات من خلال موقع الوزارة على الإنترنت
- تأهيل الفنيين ومتابعة أدائهم وتزويدهم بالحوافز والامتيازات
- تطوير المؤسسات في الوزارة والتركيز على الخبرات وتطويرها في شتى المجالات واستقطاب ذوي الاختصاصات والخبرات
- وضع ذوي الاختصاصات المناسبة في المكان المناسب
- إدخال الأتمتة إلى جميع مديريات وزارة الصحة ومجالاتها وذلك لتسريع العمل وزيادة المصداقية والدقة وتسهيل الأداء في كل القطاعات
- توصيف العمل بشكل واضح لكل عامل في مجال الدواء ابتداءً من أعلى سلطة
- توفير نظام فعال للشكاوى مستقل عن هيئة اتخاذ القرار في كل المجالات
- تحديد إطار زمني للقيام بجميع الفعاليات المتعلقة بالقطاع بشكل واضح ومكتوب وتحديد الأجور

التوصيات الخاصة بكل مجال من المجالات المدروسة :

تسجيل الأدوية:

- إعادة النظر في إجراءات تسجيل الأدوية وتطويرها بما يتلاءم مع المستجدات العالمية نظراً لكثرة المعامل الوطنية المستحدثة وزيادة أعداد المستحضرات الصيدلانية المسجلة
- زيادة عدد اللجان المتخصصة والاستعانة بالخبرات من خارج الوزارة
- انتقاء الأدوية المستوردة والمعدة للتسجيل على أساس دراسات علمية مثبتة بالإضافة إلى حيازتها لشهادات دولية (FDA)
- الاستمرارية بتشكيل لجان متابعة للمستحضرات بعد إجراء تسجيلها وطرحها في الأسواق وبخاصة الأدوية المستوردة

ترخيص المستحضرات الصيدلانية:

- وضع شروط معيارية ضمن مهلة زمنية محددة لصلاحية كل من المباني والمرافق والعاملين والتجهيزات والمواد لإعطاء الترخيص
- توفير الإجراءات الملائمة لتسريع العمليات المتعلقة بالترخيص
- تطبيق سياسة الجزاء و العقاب على المجموعات المكلفة بمتابعة أمور الترخيص
- تطبيق الشروط والقوانين على كافة الطلبات دون استثناءات (دون محاباة)
- تدوير الكوادر المكلفة بعمليات التسجيل خلال فترات محددة من الزمن أقصاها خمس سنوات

التفتيش على المنشآت الصيدلانية :

- زيادة عدد المفتشين وتأهيلهم
- إقامة دورات تدريبية منتظمة ومستمرة بالإستعانة بالمعايير العالمية، وانتقاء المفتشين على أساس الجدارة والخبرة في هذا المجال
- عمل جولات تفتيش دورية ومنتظمة إجبارية على جميع المؤسسات الصيدلانية (صيدليات ، مكاتب علمية ، مستودعات) بالإضافة إلى المصانع وذلك كل عامين على الأقل
- تدوير المفتشين
- تطبيق طرق مختلفة وعديدة للتفتيش على المنشآت الصيدلانية أسوة بالدول المتطورة في هذا المجال (التفتيش الدوري المنتظم، الجولات السريعة، الجولات المتابعة، التفتيش البحثي.....)
- تزويد نظام التفتيش بألية تدقيق خارجية أو مستقلة

ضبط الترويج على الأدوية :

- تطوير جملة من المعايير الأخلاقية الشاملة حول ممارسة الترويج والإعلان عن الأدوية بما يتوافق مع معايير منظمة الصحة العالمية
- المتابعة المستمرة والفعالة لتطبيق هذه الإجراءات ومراقبة ممارسات الترويج على كافة الأصعدة
- الإشراف المباشر من قبل وزارة الصحة على أداء وعمل الجمعيات الطبية كافة
- التنسيق مع الصيادلة والمعنيين على جميع المواد المتعلقة بالترويج بما في ذلك الندوات العلمية وأجور المتحدثين بإشراف الوزارة
- المراقبة الإكلينيكية لجميع المنتجات الوطنية التي يتم الترويج لها والتي مازالت محمية من منشئها الأصلي
- مراقبة تطوير وتطبيق القوانين
- إشراك المنظمات غير الحكومية في مراقبة أداء عمليات الترويج عن الأدوية

التجارب الإكلينيكية :

- الإسراع في تطبيق قانون الدراسات الإكلينيكية الجديد، والتأكد من التطبيق الدقيق لكافة تفاصيله، وإجراء الدراسات الإكلينيكية تبعا للبنود المذكورة في القانون

انتقاء الأدوية الأساسية:

- توفير لجنة مستقلة مؤلفة من اختصاصيين ذوي درجة علمية عالية ومعرفة طبية بالإضافة إلى الخبرة والمهارة
- يجب أن يبنى إدراج الأدوية في القائمة الأساسية على إجراءات معروفة وأسلوب مسند بالبيانات، ويجب أن يتم بطريقة شفافة بعد التشاور مع جميع الأطراف المعنية، وبالتالي توفير إجراءات معيارية لعملية الإنتقاء من أجل إدراج أو حذف أدوية من اللائحة الأساسية

شراء الأدوية:

- يجب توفير نظام تدقيق داخلي وخارجي لمراجعة الأداء المالي والتقني لمكاتب الشراء
- وضع معايير واضحة ومكتوبة لانتقاء لجان الشراء
- أتمتة نظام الشراء في جميع القطاعات لمراقبة سجلات المنتجات ، وحتى أداء الموردين

توزيع الأدوية:

- تطوير نظام تشفير للتعريف بالمستحضرات المطروحة من قبل وزارة الصحة أو المؤسسات الحكومية الأخرى وتمييزها عن المستحضرات التابعة للقطاع الخاص
- توفير إجراءات تشغيل معيارية للتعامل مع البضائع عند كل مستوى من مستويات نظام التوزيع
- إقامة نظام حاسوبي وفرضه على جميع المخازن لتتبع حركة الأدوية من المخازن إلى المرافق الصحية وتوثيق مشاكل الإمدادات
- توفير دلائل إرشادية مكتوبة وملائمة حول نقل وتوصيل الأدوية إلى المخازن
- وضع برنامج عمل لمراقبة ومتابعة أداء أنظمة توزيع الأدوية
- توفير بيانات محلية حول الامراض الشائعة وإتاحتها تسهيلاً لعملية توزيع الأدوية المتعلقة بها

الخاتمة :

تطور القطاع الصيدلاني في سورية خلال العقود الماضية بشكل مضطرب بالرغم من التحديات الكبيرة التي يواجهها كازدياد الطلب على الخدمات الصحية واتساع الفجوة بين كلفة الخدمات الصحية المتزايدة وبين الدخل الصحي للمواطن.

ونتيجة لهذه الدراسة فإن الإنتباه يجب أن يتوجه إلى أهمية تطوير البنى و القوانين و وضع إجراءات لزيادة الشفافية ولزيادة المساءلة في النظام الصيدلاني الحكومي وبالتالي إضعاف درجة تعرض هذا القطاع إلى الفساد.

أوضحت هذه الدراسة نقاط القوة التي يتمتع بها هذا القطاع وبالمقابل أظهرت الفجوة بين الأنظمة الموجودة والإجراءات المطبقة.

عموماً فإن أغلب المشاركين كان مقدراً للجهود التي قامت بها وزارة الصحة لتطوير القطاع الصيدلاني خلال المراحل السابقة المختلفة والتي تم تلخيصها في هذا التقرير.

وبنتيجة البحث والمقارنة تبين ضرورة بذل الجهود لوضع سياسة تصريح عن تضارب المصالح مع الإرشادات الملزمة والعقوبات المرافقة في حال المخالفة , وتوحيد الإجراءات المتبعة وإصدارها بشكل واضح للعموم ،بالإضافة إلى توثيق الإجراءات والإرشادات المتبعة في انتقاء وتعيين اللجان وتحسين طريقة توفير هذه المعلومات للعموم سواء من خلال التأييد الفاعل أو نشر جهود الوزارة في هذا المضمار.

أوضحت هذه الدراسة ازدياد الحاجة للتطوير في مجالات ضبط ترويج الأدوية والإختبارات الإكلينيكية عبر تعزيز القوانين التشريعية وتطوير الإجراءات التنظيمية وزيادة توفير مستوى من المعرفة لدى العموم.

وبالمقابل يجب أن يترافق ذلك بتطوير البنى التحتية الأخلاقية و الإرشادات التعليمية على حد سواء بهدف زيادة الوعي و حرص موظفي القطاع على التطبيق تبعاً للقيم والمبادئ الأخلاقية.

يعد التقييم الوطني المكون الأول لبرنامج الإدارة الرشيدة للدواء وسيتم التعريف به من خلال عملية تشاورية مع المعنيين كمنطلق للنقاش على المستوى المحلي في سبيل تطوير إطار وطني عام.

في النهاية نتمنى أن يؤتي هذا العمل ثماره وأن يساهم في تطوير ودعم القطاع الصيدلاني وبالتالي يعود بالنفع على المجتمع كله.

المراجع

- منشورات وزارة الصحة
- مجموعة القوانين والأنظمة والتشريعات الناظمة لمهنة الصيدلة (نقابة صيادلة سوريا)
- قياس الشفافية في القطاع الصيدلاني الحكومي (أداة التقييم، آذار 2008)
- قائمة الأدوية الوطنية للجمهورية العربية السورية
- قياس الشفافية في مجال تسجيل الأدوية , الانتقاء , الشراء
- تقرير حول انتشار الفساد 2006 في لندن (ISBN 07453025092)
- موقع وزارة الصحة الالكتروني www.moh.gov.sy
- موقع منظمة الصحة العالمية الالكتروني www.who.int/medicines/ggm
- الأدوية الاساسية
- قائمة الأدوية الاساسية لمنظمة الصحة العالمية آذار 2004

• نظام العقود في سوريا (06/11/24)

I.12	I.10	I.9	I.8	I.7	I.6	I.5	I.4	I.3	I.2	I.1	تسجيل الاموية 1م
0.38	0	0.63	0	1	0	0.75	0.5	0.6	0.75	1	1م
0.38	0	0	0	1		1	0	0.86	1	1	2م
0	0	0.13	0.5	1	0	1	0.8	0.6	0	0	3م
0.1	0.5	0.4	0	1	0	0.9	0.5	0.7	1	1	4م
0	0	0.25	0.16	1	0	1	0.5	0.86	0.25	1	5م
0.1	0	0.38	0	1	0	0.5	0.5	0	1	1	6م
0.57	0	0.63	0.16	1	0	1	0.6	0.86	1	1	7م
0	0	0	0	1	0	1	0	0.43	0.63	1	12م
0.25	0	0	0	1	0	1	0	0.71	0.62	1	17م
0.13	0			0	0	0.75	0.67	0.71	0.88	1	30م
0.75	0	0.63	0.33	1	1	1		1	1	1	35م
0.6	0		0.33	1	0	0.75	0.83	0.86	1	1	36م
0.75	0	0.63	0.33	1	1	1	0.83	0.86	1	1	41م
0.88	0	0.5	0.66	1	0	1	0.83	0.86	1	1	44م
0.88	0	0.8	0.5	1	0	1	0.2	0.86	0.88	1	46م
0	0	0	0	0	0	1	1	0.75	0.88	1	52م
0.5	0	0.33	0.4	1	0	1	0	0.83	1	1	60م
0.5	0	0.33	0.4	1	0	1	0	0.83	1	1	66م
6.27	0.5	5.56	3.37	17	2	17.5	7.43	13.9	15.3	17	المجموع
0.35	0.03	0.35	0.2	0.89	0.12	0.92	0.44	0.73	0.81	0.89	النسبة

التقييم	III.1	III.2	III.3	III.4	III.5	III.6	III.7	III.8	III.9	المجموع	النتيجة النهائية
2م	1	0.83				0	1	1	1		
3م	1	0.75	0.33			0	1				
4م	1	0.6	0.6		0.16	0	1	1	0.4		
5م	1	0.75	0.83	0.83		0	1	0.75	0.83		
12م	1	0.75	0.5	0	0	0	0		0		
15م	1	1	0.8	0.5		0	1				
24م	1	0.75	0.67	0.5	0.2	0	1	1	1		
32م	1	1	0.83	0.83	0.8	0	1	0.5	0.25		
30م	1	1	0.6	0.6	0	0	1	1	0.6		
57م	0	1	0.33	0	0.16	0					
65م	1	1	0.83	0.83	0.5	0	1	1	0.8		
68م	1	1	0.83	0.83	0.5	0	1	1			
المجموع	10	9.6	7.15	4.09	1.82	0	8	5.5	2.05		
النسبة	0.91	0.87	0.65	0.51	0.26	0	0.89	0.79	0.41	5.29	5.88

النتيجة النهائية	المجموع	IV.10	IV.9	IV.8	IV.7	IV.6	IV.5	IV.4	IV.3	IV.2	IV.1	التوزيع
		0	0.6	0.4	0.6	0	0	0	0.875	0	1	1م
		0	0	0	0	0	0	1	0.9	0.6	1	2م
		0	0	0	0	1	0	0	1	0.625	1	3م
		0	0.6	0.4	0.6	1	0	0	0.875	0.6	1	4م
		0	0	0	0	0	0	0	0.9	0.5	1	12م
		0	0	0	0	0	0	1	0	0.78	1	19م
		0	0.33	0.33	0	0	0	1	0.875	0.8	1	24م
		0	0	0.2	0.4	1	0	1	0.875	0.8	1	25م
		0	0	0	0.75		0	1	1	0.7	1	31م
		0	1			1	1	1	1	0.6	1	35م
		0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	36م
		0	1		1	1	1		0.75	1	1	43م
		0.5	1	0.4	0.6	1	1	1	1	0.6	1	44م
		0.03	0.3	0.15	0.33	0.5	0.3	0.64	0.73	0.63	0.87	51م
		0.5	4.53	1.93	4.55	7	4.5	9	10.925	9.	13	59م
		0	0	0.2	0.6	1	0	1	0.875	0.6	1	المجموع
4.47	4.47	0	0	0	0	0	0	1	0	0.8	1	النسبة

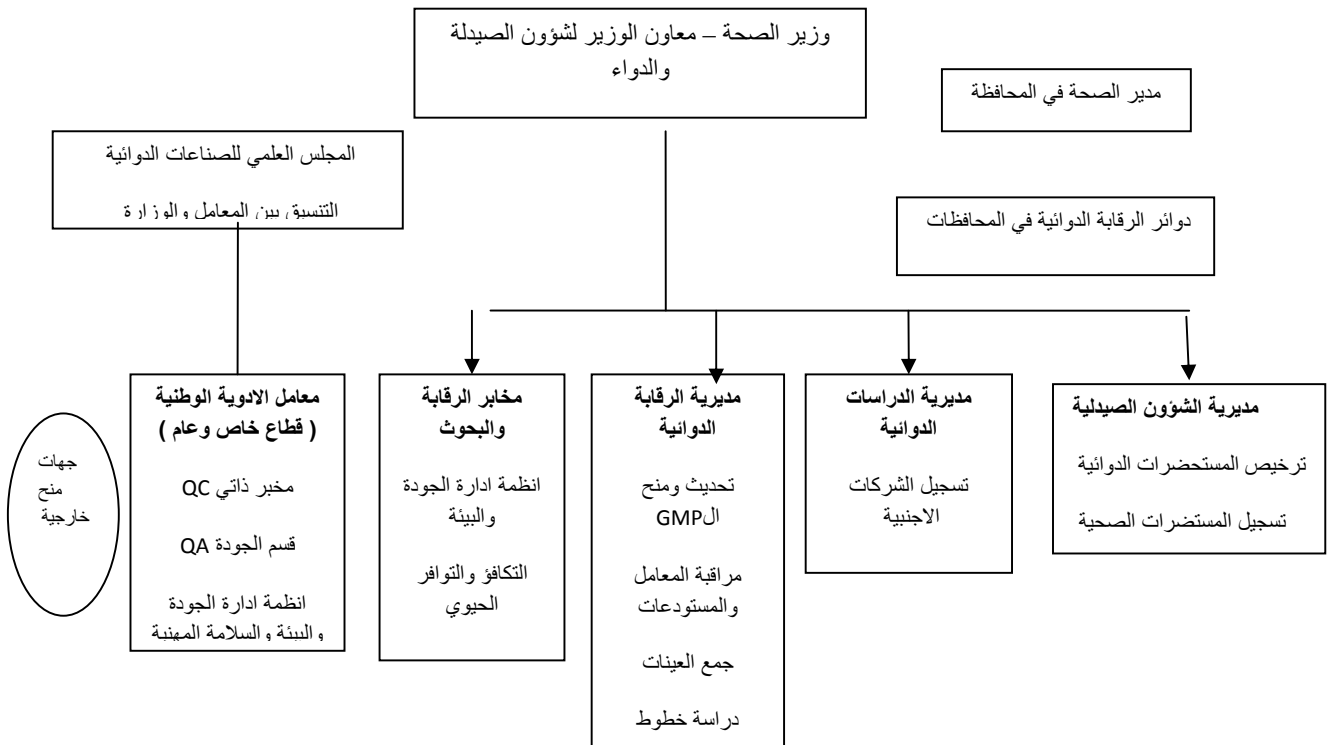
النتيجة النهائية	المجموع	V.12	V.10	V.9	V.8	V.7	V.6	V.5	V.4	V.3	V.2	V.1	التجارب السريرية 2م
		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3م
							1						4م
		0	0	0	1	0.5	1	1	0	1	0	1	9م
		0	1	0	1	0.5	1		0	0	0	1	10م
		0	0	0	1	0.5	1		0.5	0.8	1	1	11م
		0			1	0.25	0	1	0	0	0	1	16م
		0	0	1	1	1	1	1	0	1	0	1	24م
			0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	32م
		0	0.27	0.1	0.58	0.3	0.58	0.60	0.04	0.32	0.17	0.67	33م
		0	3	1	7	3.25	7	6	0.5	3.8	2	8	41م
		0	1		1			1	0	1	1	1	63م
		0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	1	64م
		0	1	0	1	0.5	1	1	0	0	0	0	المجموع
3.36	4.03	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	النسبة

النتيجة النهائية	المجموع	VL10	VL9	VL8	VL7	VL5	VL4	VL3	VL1	الانتقاء
		0.02	0.21		1	0.86	0.61		0.92	2م
		0.25	2.485		12	10.37	7.26		11	3م
		0	0.5		1	1	0.83		1	4م
		0	0		1	1	0.14		0	5م
		0	0.71		1	1	0.86		1	6م
		0	0		1	0.8	1		1	16م
		0.25	0.14		1	0.67	0.83		1	24م
		0	0.43		1	1	0.43		1	32م
		0	0		1	0.8	0.9		1	33م
		0	0.28		1	0.8	0.7		1	41م
		0	0.14		1	1	0.57		1	53م
		0	0.285		1	1	1		1	58م
		0	0		1	0.5	0		1	المجموع
5.67	4.53	0	0		1	0.8	0		1	النسبة

النتيجة النهائية	المجموع	VII.13	I.12	VII.10	VII.8	VII.7	VII.5	VII.4	VII.3	VII.2	VII.1	شراء الأدوية
		0.57		0.04	0.55		0.7	0.53	0.94	0.82	0.86	8م
		9.65		0.75	9.34		11.96	9	15	14	14.65	21م
		0.71		0	0.5		0.66	0	1	1	0.77	22م
		1		0	0.71		1	1	1	1	0.77	24م
		0.57		0	0.71		0.66	1	1	1	1	26م
		0.57		0.5	0.43		0.33	1	1	1	0.75	27م
		0.86		0	0.16		0.33	0	1	0	0.55	28م
		0.5		0	0.28		0.67	0	1	1	0.89	30م
		0.71		0	0.28		0.67	0	1	1	0.78	32م
		0.86		0	0.43		0.67	0	1	1	1	34م
		0.16		0	0.57		1	1		1	1	35م
		0		0.25	0.6		0.67	0	1	0	0.87	38م
		0.86		0	0.43		1	1	1	0	0.75	40م
		0.86		0	0.14		0.33	1	1	1	1	42م
		0.71		0	0.86		1	1	0	1	1	49م
		0.71		0	0.83		0.67	0	1	1	1	50م
		0		0	0.7		1	1	1	1	1	59م
		0		0	0.7		1	1	1	1	0.75	المجموع
6.3	6.93	0.57		0	0.43		0.3	0	1	1	0.77	النسبة

النتيجة النهائية	المجموع	VIII.1 7	VIII.1 6	VIII.1 5	VIII.1 4	VIII.13	VIII.12	VIII.10	VIII.9	VIII.8	VIII.7	VIII.6	VIII.5	VIII.4	VIII.1	توزيع الاربعة
			0.55	0.47	0.86	0.93	0.71	0.85	0.8	0.57	0.51	0.78	0.5	0.63	0.55	3م
			6	6.11	11.16	12.99	9.96	11	11.26	8	7.15	10.96	6	8.25	6	8م
			1	0.66	1	1	1	1	1	0	0.33	0.66	0	1	1	14م
			0	0	1	1	0.66	1	1	1	0	0.33	1	0	0	19م
			0	0.25	0.5	0.33	0	1	0.29	0	0.2	0.33	0	1	0	24م
			0	0	0.83	1	1	1	1	1	0	1	0	0	0	25م
				0.75	1	1	1	1	1	1	0.83	1	0	1		30م
			1	1	1	1	1	1	1	1	0.8	1	1	1	1	32م
			1	0.2	0.83	1	1	1	1	0	0.16	1	1	1	1	34م
			0	0	0.5	0.83	0	1	0.4	0	0.67	0.3	1	0.75	0	39م
			1	0.75	1	1	0	1	1	1	1	1	0	1	1	47م
			0	0.5	0.83	1	1	1	0.71	1	0.83	0.67	1	0.5	0	48م
			1	0	0.67	0.83	0.3	0	0.86	0	0.33	0.67	1	0	1	54م
				1	1	1	1	1	1	1	1	1		0		61م
			1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	المجموع
6.61	10.58					1	1	0	0	0	0	1		0		النسبة

ملحق III البنية التنظيمية لنظام الجودة في سوريا

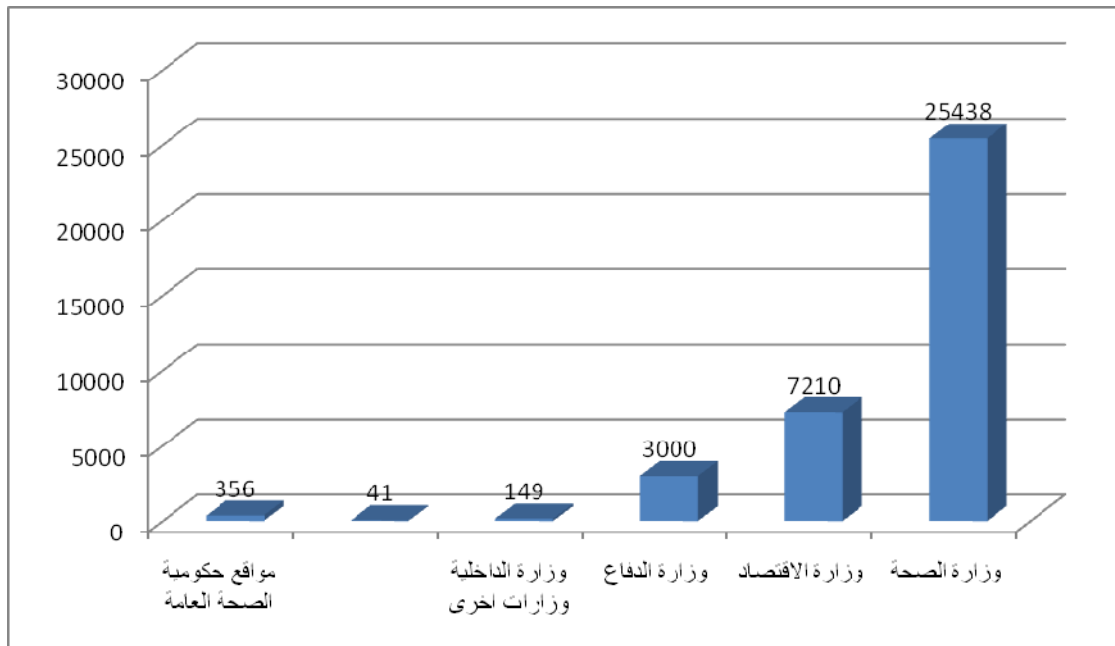


ملحق IV عدد المشاركين وتوزعهم

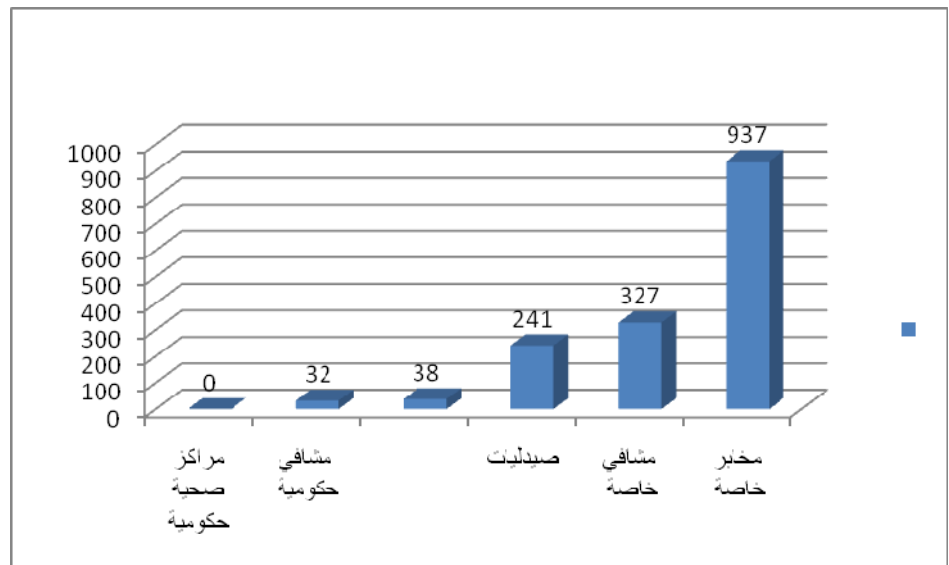
الجهة التي يتبع لها المشاركون	عدد المشاركين	عدد الاستبيانات
القطاع الحكومي		
وزارة الصحة	18	39
المؤسسة العامة لتجارة الادوية	5	7
المستودعات	2	4
جامعة دمشق	4	4
مشافي الجامعة	3	3
المجموع	32	58
القطاع الخاص		
معامل	1	1
مكاتب علمية	3	13
مكاتب دعاية علمية	5	8
مستودعات خاصة	2	7
مشافي خاصة	18	18
	2	3
المجموع	31	50
منظمات غير حكومية		
نقابة الصيادلة	3	7
الاعلام		
	3	3

		المجموع

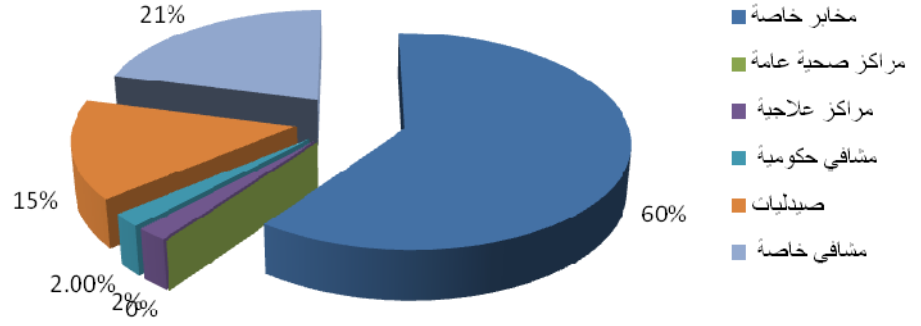
ملحق V مخطط الانفاق الحكومي الصحي لعام 2006



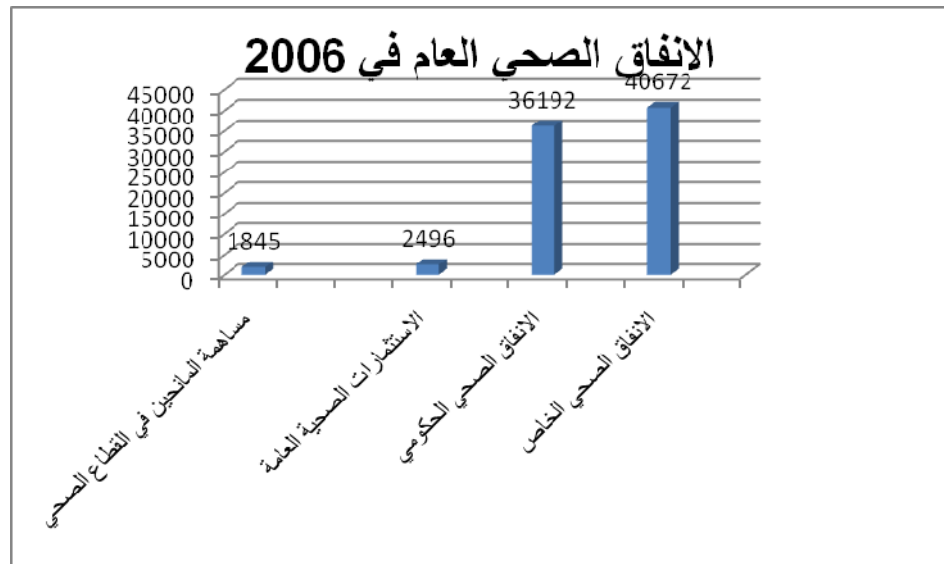
ملحق VI الإنفاق الصحي الخاص



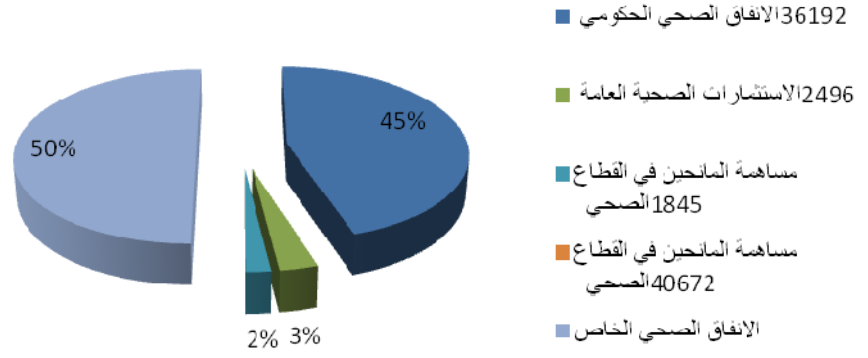
الانفاق الصحي الخاص 2002



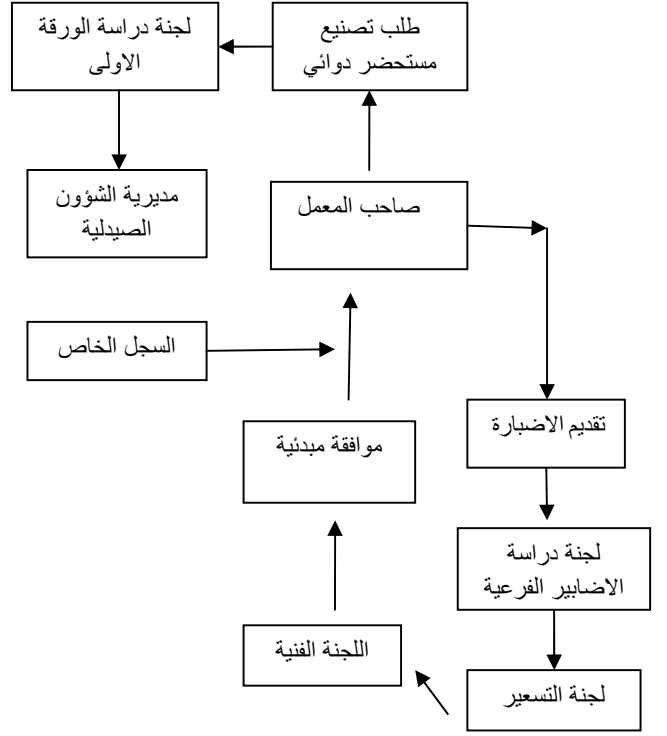
ملحق VII الانفاق الصحي الكلي في سوريا في 2006



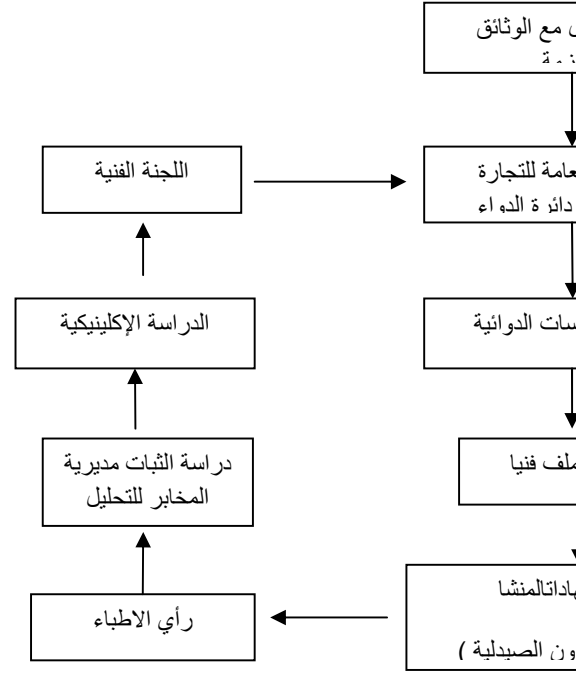
الانفاق الصحي الكلي في 2006



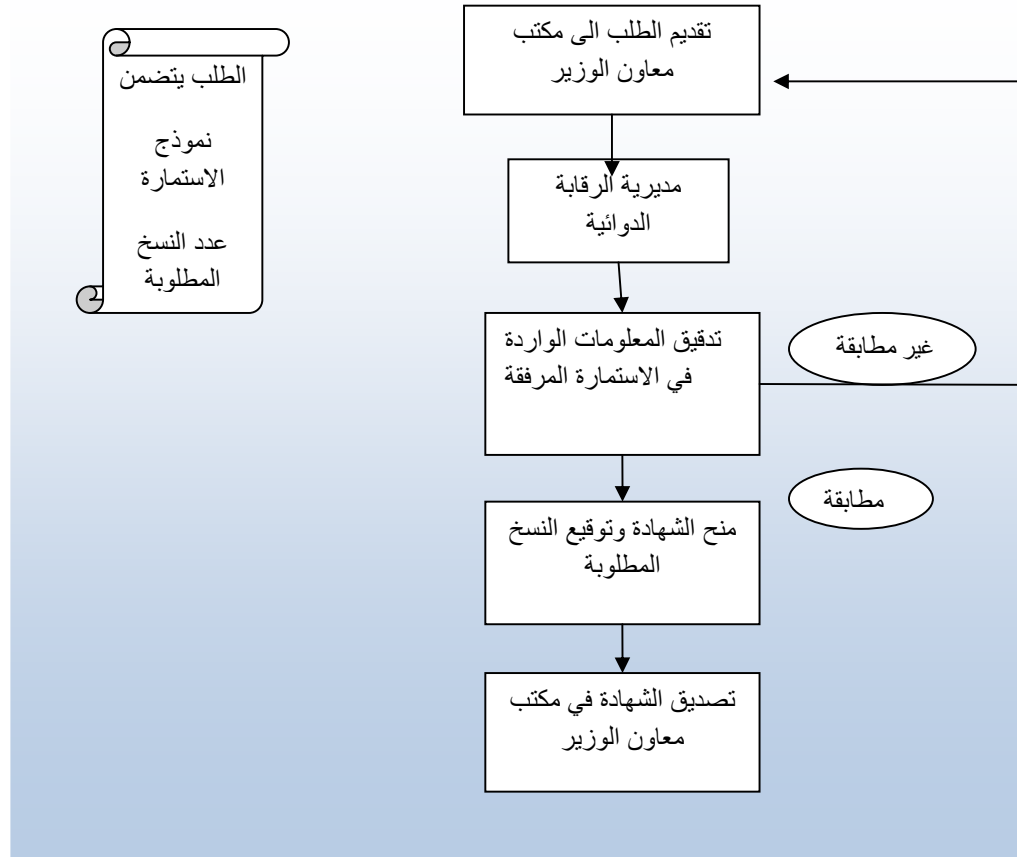
ملحق VIII مخطط اجراءات تسجيل مستحضر محلي



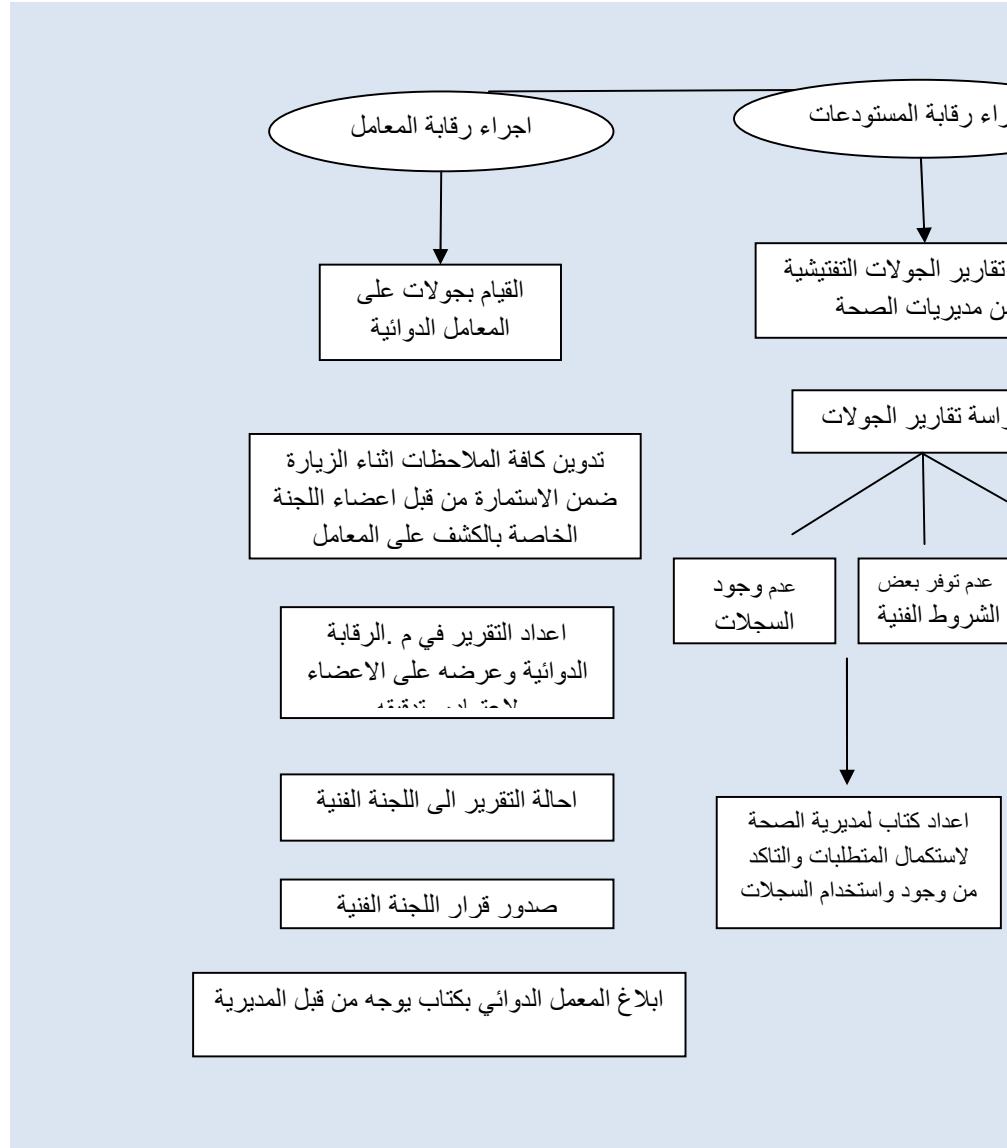
ملحق IX إجراءات تسجيل مستحضر مستورد



ملحق X إجراءات منح شهادة الGMP للمعامل الدوائية



ملحق XI مخطط يبين إجراءات الرقابة على المنشآت الصيدلانية



ملحق XII إجراءات توزيع الادوية

