

قياس الشفافية لتحسين الإدارة
الرشيدة (الشورية) في القطاع
العام للأدوية

الجمهورية العربية السورية



قياس الشفافية لتحسين الإدارة الرشيدة
(الشورية) في القطاع العام للأدوية

الجمهورية العربية السورية

بيانات الفهرسة أثناء النشر

منظمة الصحة العالمية، المكتب الإقليمي لشرق المتوسط

قياس الشفافية لتحسين الإدارة الرشيدة، (الشوروية) في القطاع العام للأدوية، الجمهورية العربية السورية

الأصل بالإنكليزية - تمت الترجمة بتصرف

صدرت الطبعة الإنكليزية في القاهرة 2009 (ISBN: 978-92-9021-652-0)

(متاح على شبكة الإنترنت) (ISBN: 978-92-9021-681-0)

1. الخدمات الصيدلانية - تنظيم وإدارة - سورية 2. القطاع العام - سورية 3. اعتماد الأدوية 4. تقييم الأدوية

أ. العنوان ب. المكتب الإقليمي لشرق المتوسط

(تصنيف المكتبة الطبية القومية: QV 737) (ISBN: 978-92-9021-775-6)

(متاح على شبكة الإنترنت) (ISBN: 978-92-9021-776-3)

منظمة الصحة العالمية، 2011 ©

جميع الحقوق محفوظة.

إن التسميات المستخدمة في هذه المنشورة، وطريقة عرض المواد الواردة فيها، لا تعبر عن رأي الأمانة العامة لمنظمة الصحة العالمية بشأن الوضع القانوني لأي بلد، أو إقليم، أو مدينة، أو منطقة، أو لسلطات أي منها، أو بشأن تحديد حدودها أو تخومها. وتشكل الخطوط المنقوطة على الخرائط خطوطاً حدودية تقريبية قد لا يوجد بعد اتفاق كامل عليها.

كما أن ذكر شركات بعينها أو منتجات جهات صانعة معينة لا يعني أن هذه الشركات أو الجهات معتمدة، أو موصى بها من قِبل منظمة الصحة العالمية، تفضيلاً لها على سواها مما يماثلها ولم يرد ذكره. وفيما عدا الخطأ والسهو، تميز أسماء المنتجات المسجلة الملكية بوضع خط تحتها.

هذه المنشورة قد تحتوي على تقارير لا تمثل بالضرورة قرارات منظمة الصحة العالمية أو سياساتها المعلنة.

وقد اتخذت منظمة الصحة العالمية كل الاحتياطات المعقولة للتحقق من المعلومات التي تحتويها هذه المنشورة. غير أن هذه المادة المنشورة يجري توزيعها دون أي ضمان من أي نوع، صراحةً أو ضمناً. ومن ثم تقع على القارئ وحده مسؤولية تفسير المادة واستخدامها. ولا تتحمل منظمة الصحة العالمية بأي حال أي مسؤولية عما يترتب على استخدامها من أضرار.

ويمكن الحصول على منشورات منظمة الصحة العالمية من وحدة التوزيع والمبيعات، المكتب الإقليمي لمنظمة الصحة العالمية لشرق المتوسط، ص. ب. (7608)، مدينة نصر، القاهرة 11371، مصر (هاتف رقم: +202 2670 2535؛ فاكس رقم: +202 2670 2492؛ عنوان البريد الإلكتروني: PAM@emro.who.int). علماً بأن طلبات الحصول على الإذن باستنساخ أو ترجمة منشورات المكتب الإقليمي لمنظمة الصحة العالمية لشرق المتوسط، جزئياً أو كلياً، سواء كان ذلك لأغراض بيعها أو توزيعها

توزيعاً غير تجاري، ينبغي توجيهها إلى المكتب الإقليمي لشرق المتوسط، على العنوان المذكور أعلاه: البريد الإلكتروني:

WAP@emro.who.int

(طبع في مطبعة المكتب الإقليمي لشرق المتوسط، القاهرة)

المحتوى

5	تقديم
7	تمهيد
9	شكر وتقدير
11	لمحة موجزة
13	1. المقدمة
15	2. ملخص عن القطاع الصيدلاني في سورية
15	1.2 خدمات الرعاية الصحية
16	2.2 لمحة عن القطاع الصيدلاني
17	3.2 القطاع الصيدلاني في سورية
18	4.2 التحديات التي تواجه القطاع الصيدلاني
19	3. المنهجية
19	1.3 الخطوات المتبعة قبل التقييم
19	2.3 المقيّمان الوطنيان
19	3.3 انتقاء المشاركين
20	4.3 تحليل النتائج وتسجيلها
21	5.3 الصعوبات التي واجهت العمل وبعض الاعتبارات الخاصة
22	4. النتائج
22	1.4 تسجيل الأدوية
29	2.4 ترخيص المنشآت الصيدلانية
36	3.4 التفتيش على المنشآت الصيدلانية
42	4.4 ضبط الترويج للأدوية
49	5.4 مراقبة الدراسات السريرية على الأدوية
57	6.4 انتقاء الأدوية
62	7.4 شراء المنتجات الدوائية
69	8.4 ممارسات توزيع الأدوية
77	5. التوصيات والمقترحات
82	6. الخاتمة
83	7 المراجع
84	الملحق 1 الإنفاق الحكومي الصحي لعام 2006
85	الملحق 2 الإنفاق الصحي الخاص على كل فرد في العام، 2002
86	الملحق 3 الإنفاق الصحي الكلي في سورية 2006
87	الملحق 4 الهيكل التنظيمي للقطاع الصيدلاني
88	الملحق 5 عدد المشاركين وتوزعهم

89	الملحق 6 مخطط إجراءات تسجيل مستحضر محلي
90	الملحق 7 إجراءات تسجيل مستحضر مستورد
91	الملحق 8 مخطط عملية الترخيص
92	الملحق 9 مخطط يبين إجراءات الرقابة على المنشآت الصيدلانية
93	الملحق 10 إجراءات منح شهادة الممارسات التصنيعية الجيدة لمؤسسات الصناعة الصيدلانية
94	الملحق 11 إجراءات توزيع الأدوية
95	الملحق 12 الاستبيانات

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 وتنظيم الأدوية .

وتولي 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 تموز/يوليو من عام 2008 بعنوان "قياس الشفافية لتطوير الإدارة الرشيدة في القطاع الصيدلاني العام". هدفت الدراسة إلى تقديم صورة شاملة عن مستوى الشفافية وقابلية التعرض للفساد في ثمانية مجالات وهي تسجيل الأدوية، وترخيص المنشآت الصيدلانية، وتقنيش المنشآت الصيدلانية، وترويج الأدوية، والاختبارات السريرية (الإكلينيكية) على الأدوية، وانتقاء الأدوية الأساسية، وشراء وتوزيع الأدوية. ويقدم هذا التقييم للمختصين معرفة شاملة عن واقع هذا القطاع في سورية، وقد أخذت نتائج هذا التقييم بكل تقدير وعلى محمل الجد وجرت مناقشتها في حلقة عملية عقدت لهذا الخصوص في مارس 2009.

وقد أخذت وزارة الصحة على نفسها الالتزام بمعالجة جميع النقاط التي وردت في هذا التقييم المهم وسيمتد هذا العمل إلى ما بعد تلك المجالات المطروحة، إذ إن 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 الأمد.

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



الدكتور رضا سعيد

وزير الصحة

الجمهورية العربية السورية

تمهيد

يهدف برنامج منظمة الصحة العالمية للإدارة الرشيدة للدواء إلى تحسين عملية تنظيم وتزويد الأدوية اعتماداً على الاستراتيجية الدوائية لمنظمة الصحة العالمية التي أطلقتها في أواخر عام 2004. ويزيد هذا البرنامج من الوعي بالممارسات السيئة التي يمكن أن تحدث في القطاع الصيدلاني ويقدم كذلك مشروعاً للإدارة الجيدة، فالهدف النهائي من هذا البرنامج هو التأكيد على وصول الأدوية الأساسية للسكان وليس للأسواق السوداء.

وقد عرّف البنك الدولي الفساد بأنه العقبة الأكثر أهمية في وجه التنمية الاقتصادية والاجتماعية. ويعمل برنامج الإدارة الرشيدة للأدوية على توليد وزيادة القوة الدافعة للقضاء على سوء استخدام الأدوية، وحفز انضمام المزيد من وزارات الصحة والسلطات التنظيمية الوطنية للأدوية لمواجهة التحديات في هذا المجال.

يشمل برنامج الإدارة الرشيدة ثلاثة مراحل عملية وهي: التقييم الوطني للشفافية، وإعداد البرنامج الوطني حول الإدارة الرشيدة للدواء، وتنفيذ البرنامج الوطني. وقد استكمل هذا البرنامج حالياً في 30 بلداً حول العالم بنجاح.

ويقدم هذا التقرير تقييماً للنتائج الأولية الخاصة بتنفيذ الطور الأول من برنامج الإدارة الرشيدة للدواء في سورية، حيث يهدف هذا التقييم إلى 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، وترخيص المنشآت الصيدلانية، والتفتيش على المنشآت الصيدلانية، والترويج، والانتقاء، والتجارب السريرية، والشراء والتوزيع.

يمثل التقييم الوطني خط الأساس الأول لرصد 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. ولا تهدف الإدارة الرشيدة للأدوية قياس درجة الفساد بل تسعى إلى التعرف على مدى المقاومة التي يتمتع بها النظام تجاه الممارسات المنافية للأخلاق.

ويعد 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 البلدان التي قبلت بمواجهة هذا التحدي والاشتراك في هذا البرنامج.

وستساعد نتائج هذا التقييم على التعرف على جوانب التأثير السريع، والأسباب التي قد تقود إلى الفساد وإلى الممارسات المنافية للأخلاق، كما تحدد هذه النتائج 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، خبيرة الشؤون الصيدلانية، وقد ساعد في جمع البيانات وتحليلها كل من الصيدلانية روعة عكاشة، وآلاء الخليل، (ماجستير - كلية الصيدلة). وجمعت هذه الرؤية من خلال إجراء المقابلات مع مجموعة كبيرة من المشاركين الذين يتمتعون بخبرة طويلة ودراية بالقطاع الصيدلاني في سوريا، والذين أغنوا هذا التقرير وشكّلوا البنية الأساسية التي أسفرت عن التوصيات الختامية. وتشكر منظمة الصحة العالمية كل من ساهم في هذا المشروع.

كما تشكر المنظمة مع كامل التقدير الدعم الذي قدمه الدكتور ماهر الحسامي وزير الصحة السابق، والدكتورة ميسون نصري مساعد وزير الصحة لشؤون الصيدلة سابقاً، والدكتور رضا سعيد وزير الصحة الحالي والذي كان له أبلغ الأثر في استكمال جهود برنامج الإدارة الرشيدة للدواء، والدكتور حبيب عبود مدير مخابر رقابة الجودة الصحية والدكتورة هند السباعي مدير شؤون الصيدلة اللذين مثلاً النظير الحكومي لهذه الدراسة. وكان لالتزام الوزارة بالوصول إلى الأفضل، واستمرار الجهود لكبح الفساد وزيادة الشفافية والمساءلة في تنظيم وتزويد الأدوية ورفدها عمل المقيمين بالمعلومات الإضافية والدعم المستمر أثناء عملية التقييم أبلغ الأثر في إنجاز هذا العمل.

كما نتقدم، نحن فريق العمل، بجزيل الشكر إلى المقر الرئيسي لمنظمة الصحة العالمية، والسادة غيتيل بغدادي سابييتي، وفاطمة سرحان، من المقر الرئيسي، وظفر ميرزا ومحمد رمزي إسماعيل من المكتب الإقليمي الذين قدموا لنا الدعم التقني الكبير 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 قابلية التعرض للفساد في ثمانية مجالات أساسية من القطاع الصيدلاني وهي: التسجيل، والترخيص، والتفتيش، والترويج، والتجارب السريرية، والانتقاء، والشراء، وتوزيع الأدوية.

وقد قدمت هذه المنهجية معلومات كيفية وكمية عن المجالات سابقة الذكر. وقامت وزارة الصحة بانتقاء اثنين من الوطنيين لإجراء التقييم، قاما بدورهما بانتقاء سبعين مشاركاً من مختلف القطاعات ذات العلاقة بالقطاع الصيدلاني وبحسب توصيات منظمة الصحة العالمية. أجرى المقيّمان الوطنيّان مقابلات مع المشاركين، وفي بعض الحالات جرى أكثر من استبيان للمشارك الواحد في حال تمتعه بخبرة طويلة في أكثر من مجال من مجالات القطاع الصيدلاني أو نظراً لمشاركته في العديد من المهام. وجرى في النهاية جمع 118 استبياناً في المجالات المختلفة.

وحولت النتائج التي تم الحصول عليها إلى درجات، بالاعتماد 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.

وأشارت المعطيات الكمية إلى حصول مجالات الترخيص، والشراء، وتوزيع الأدوية على الدرجات الأعلى، وبالتالي فإن درجة قابلية التعرض للفساد في هذه المجالات كان هامشياً، بينما كانت درجة قابلية التعرض للفساد في مجالات التسجيل والتفتيش والانتقاء والترويج متوسطة، وحصلت الاختبارات السريرية على الدرجات الأقل، وبالتالي فهي الأكثر قابلية للتعرض للفساد.

وعلى الرغم من توافر العديد من القوانين والتشريعات المنظمة في جميع المجالات إلا أنه لوحظ أن بعض المشاركين لم يكن لديهم أي معرفة بهذه القوانين والتشريعات وهذا عائد إما إلى نقص الاطلاع أو الضعف في نشر هذه القوانين. كما أن التحدي الذي يواجه وزارة الصحة في كادرها ليس هو الفساد بحد ذاته وإنما الضعف في استيعاب مفهوم الشفافية كممارسة، مع العلم أن عدم إدراك أهمية مفهوم الشفافية يشكل أرضية خصبة للفساد أو قاعدة له.

وبالمقابل تملك وزارة الصحة نظاماً جيداً في تنظيم الأدوية مع وجود بعض الملاحظات الواجب ذكرها، حيث أن عدداً كبيراً من القوانين والتشريعات المنظمة موجودة، ولكنها غير مطبقة بشكل ملائم، أو غير محدثة، بالإضافة إلى ضعفها في بعض المجالات مثل نشر وإعلان البنود أو المواد المنظمة المتعلقة بالقطاع الصيدلاني. ولا توجد إجراءات تشغيل معيارية "SOPs" لبعض المجالات، ولا توجد دلائل إرشادية مكتوبة لبعض المهام الصيدلانية، وما يوجد منها لا يجري تحديثه بشكل منتظم، بالإضافة لعدم التطبيق الملائم لبعضها. بالإضافة إلى أنه لا يوجد توصيف للمهام.

وهناك ضعف في التواصل بين الموظفين ومقدمي الطلبات. والتصريح عن تعارض المصالح غير واضح أو غير موجود، ولا يوجد نظام شكوى لمقدمي الطلبات، ولكن يمكن للمتقدم أن يقدم الشكوى التي تدرس من قبل هيئة مستقلة. وتوجد وثائق مكتوبة تصف تكوين اللجان ومهامها ولكن لا توجد معايير مكتوبة أو دلائل لذلك. وهناك نقص كبير في

عدد الصيداللة الموظفين في وزارة الصحة وهذا عائد إلى عزوف الصيداللة لقلة المردود مقارنة بالقطاع الخاص، وهناك ضعف في اطلاع العموم على القوانين المنظمة إما بسبب ضعف نشرها، أو لعدم قراءة المواطن لها.

وباختصار، فإن إطار التشخيص والمنهجية التي تقدم هذه الدراسة يهدف إلى توفير المعلومات اللازمة لخبراء الصحة والحكومة وصانعي القرار لتحديد أولويات النظم الصيدلانية التي هي في حاجة إلى أعلى الاستثمارات والتنظيم بدورها، وهذا سوف يساعد على ضمان أقصى حد من الاستثمارات في نظام الصيدلة و تحسين الوصول إلى الأدوية الأساسية.

1. المقدمة

يعتبر تطوير الدواء وإيصاله إلى المريض من التحديات الكبيرة، وقد بلغ إنفاق قطاع الصحة في سورية على الأدوية عام 2006 نحو 45%. والقطاع الصيدلاني يجتذب الفساد. 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: أولاً: محور 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. وثانياً: محور المجال الاقتصادي: إذ تصل النفقات الدوائية إلى 50% من تكاليف الرعاية الصحية الوطنية مما يجعل الخسارة الناجمة عن الفساد باهظة ومنهكة للاقتصاد. وثالثاً: محور تشوه الصورة وفقدان الثقة: فسوء الاستهلاك 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 أعدت منظمة الصحة العالمية برنامجاً للإدارة الرشيدة للأدوية، محاولة منها لدحر الفساد في النظم والقطاعات الدوائية، عبر زيادة الشفافية والمساءلة وترويج وتعزيز الممارسات الأخلاقية. كما شاركت الحكومة السورية في هذا البرنامج لإيمانها بأهمية زيادة الشفافية، والمساءلة، والممارسات الأخلاقية .

ويقدم برنامج الإدارة الرشيدة للأدوية حزمة من الدعم التقني تجري بثلاث مراحل: المرحلة الأولى: وهي مرحلة التقييم الوطني لمستوى الشفافية، وتجرى باستخدام أداة منظمة الصحة العالمية للتقييم بغرض الحصول على صورة واضحة لمستوى الشفافية، واحتمالات الاستعداد للفساد في القطاع العام للأدوية، وتركز هذه الأداة على ثمانية مجالات: تسجيل الأدوية، وترخيص المؤسسات الصيدلانية، والتنقيش على المنشآت الصيدلانية، وترويج الأدوية، والدراسات السريرية، وانتقاء الأدوية الأساسية، وشراء الأدوية، وتوزيعها.

المرحلة الثانية: ويجري فيها إعداد البرنامج الوطني للإدارة الرشيدة للأدوية (GGM officially adopted)، حيث ستساعد النتائج 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 والمساءلة 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: التشريعات والإجراءات الإدارية، وآليات التعاون مع المبادرات الأخرى للإدارة الرشيدة ومكافحة الفساد، وآليات الإنذار والعقوبات عند المخالفة، وفرق عمل لتنفيذ الإدارة الرشيدة للأدوية. المرحلة الثالثة: وهي مرحلة تنفيذ البرنامج الوطني للإدارة الرشيدة للأدوية: (implementation of national

(GGM programme)، للوصول إلى شفافية ومساءلة أكبر في القطاع الصيدلاني، 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 المرحلة الثانية من هذا البرنامج، وهدف وزارة الصحة هو تنفيذ نهج من ثلاث مراحل للحد من الفساد في قطاع الصناعات الدوائية من خلال تطبيق الشفافية الإدارية، وتعزيز الممارسات الأخلاقية بين المهنيين الصحيين. وينظر إلى الشفافية باعتبارها داعمًا أساسية لتعزيز المساءلة من أجل زيادة إشراك أصحاب المصلحة في هذه العملية، لذا فإن وزارة الصحة: تسعى إلى زيادة الوعي لدى جميع أصحاب المصلحة من احتمالات وقوع الفساد في قطاع الصناعات الدوائية وتأثيرها الضار على النظم الصحية، وتشجيع وضع إجراءات للحد من إمكانية الفساد والسلوك اللاأخلاقي، وإزالة الثغرات في النظام الذي يمكن أن يؤدي إلى الفساد، وتعزيز القدرة على الإدارة الرشيدة في الأدوية والرعاية الصحية الموثوقة ونظم التوريد. ويلخص هذا التقرير النتائج الرئيسية لتقييم الشفافية في قطاع الأدوية. وكان الهدف من هذه الدراسة تقييم التعرض للفساد من نقطة اتخاذ القرار في ثمانية نقاط في قطاع الصناعات الدوائية، وهي: تسجيل الأدوية، والترخيص للمنشآت الصيدلانية، والتفتيش على المؤسسات الصيدلانية، والترويج، واختيار، والتجارب السريرية والمشتريات، والتوزيع.

وبالتالي فإن هذا التقرير يعرض البيانات المشاهدة بشكل متكامل ومختصر بما فيها بعض التوصيات التي سيجري العمل بها خلال الحلقات الوطنية والإقليمية لاحقاً.

2. ملخص عن القطاع الصيدلاني في سورية:

1.2 خدمات الرعاية الصحية:

تعتبر الجمهورية العربية السورية من البلدان النامية المتوسطة الدخل وهي مقارنة مع البلدان المتقدمة تقدم مستوى معيشي جيداً إلى حد ما. وفي عام 2006، يبلغ التعداد السكاني 18,717 مليون نسمة، (185.180 كم مربع).

تراوح الإنفاق الصحي لكل نسمة من 60 دولاراً أمريكياً في عام 2003 إلى 82 دولاراً أمريكياً في عام 2006. يشارك في تقديم الرعاية الصحية في سورية قطاعين: القطاع الحكومي والقطاع الخاص.

ويضم القطاع الصحي الحكومي: وزارة الصحة، ومديرياتها، ومؤسساتها الحكومية الأخرى، مثل وزارة التعليم العالي، ووزارة الاقتصاد، ووزارة الداخلية، ووزارة الدفاع. توفر مديريات الصحة الخدمات الصحية في أربعة عشر محافظة من خلال المستشفيات الحكومية، والمراكز الصحية الأساسية، إضافة إلى مكافحة الأوبئة ورفع المستوى الصحي. تقدم وزارة الصحة خدمات المستشفيات من خلال سبع وثمانين مستشفى بحسب إحصائيات عام 2006، بينما بلغ عدد المستشفيات التعليمية التابعة لوزارة التعليم العالي عام 2006 ثلاثة عشر مستشفى تقدم العناية الصحية في دمشق وحلب واللاذقية.

تؤدي وزارة الصحة الدور الأساسي في توفير الرعاية الصحية الأساسية وخصوصاً فيما يتعلق بالصحة الوقائية، وذلك بالتعاون مع المراكز الصحية الأخرى، وهي المساهم الأكبر في الخدمات الصحية عبر المستشفيات والمستوصفات والمخابر. وتقدم الحكومة السورية المال المخصص للرعاية الصحية عبر وزارة المالية إلى مختلف الوزارات والمؤسسات الحكومية، ليبليغ مجموع الإنفاق على الصحة بحسب إحصائيات عام 2006 نحو 7.82% من ميزانية الدولة. 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 (الملحق الأول)، وبالتالي تعتبر وزارة الصحة المساهم الأكبر في الخدمات الطبية الأساسية من خلال المستشفيات والمختبرات والمراكز الصحية الأخرى. وتقدر الإحصائيات أن نحو 60 إلى 70 بالمئة من الإنفاق الحكومي الصحي يكون على الصحة العمومية بالدرجة الأساسية، بينما ينفق الباقي على المياه والبيئة.

وتعتبر الاستثمارات التابعة لوزارة الصحة مصدراً آخرًا للإنفاق الحكومي على قطاع الصحة، حيث تستهلك الإدارات الصحية المركزية نحو 30% من هذه الاستثمارات.

أما القطاع الصحي الخاص (الملحق الثاني): ويتضمن المستشفيات الخاصة والمختبرات والصيدليات. وبحسب المسح الإحصائي الذي أجري عام 2002 فإن حوالي 60% من الإنفاق الصحي الخاص يكون لصالح الأطباء العاملين في القطاع الخاص وبحسب المسح الإحصائي لعام 2003-2004 فإن 55% من الإنفاق الصحي الخاص يصرف على الأدوية في الصيدليات الخاصة.

وأخيراً لا بد من ذكر دور الجهات المانحة في الإنفاق على القطاع الصحي كالاتحاد الأوروبي، وبنك الاستثمار الأوروبي، ومنظمة الصحة العالمية، واليونيسف، ومؤسسة آغاخان، وجمهورية أسبانيا، وآخرون، حيث يساهم المانحون تقريباً

بنحو 1.8 بليون ليرة سورية (29مليون يورو) في القطاع الصحي وكلها كانت منح على هيئة قروض طويلة الأمد من بنك الاستثمار الأوروبي.

وهكذا يمكن أن نقسم الوارد الصحي السوري إلى الإنفاق الحكومي على الصحة، والاستثمارات الحكومية، والإنفاق الصحي الخاص، والمانحون لقطاع الصحة.

2.2 لمحة عن القطاع الصيدلاني

حددت السياسة الدوائية الوطنية 2007 الإطار الخاص في القطاع الصيدلاني في سورية على النحو التالي:

1. يمثل وزير الصحة السلطة العليا المسؤولة عن شؤون الأدوية ويرأس اللجنة الفنية للدواء التي تعينها اللجنة العليا لشؤون الأدوية.

2. لجنة للدواء ويرأسها وزير الصحة، وتدعى اللجنة الفنية العليا للدواء، والتي تعتبر المسؤولة عن عمل المديرية المتخصصة، والتي تعنى كذلك بشؤون الدواء، وهذه المديرية:

§ مديرية الشؤون الصيدلانية : وتعنى بأمور التسجيل الدوائي

§ مديرية الدراسات الدوائية: وتعنى بالتحضير لأعمال اللجنة الفنية العليا للدواء

§ مديرية الرقابة الدوائية: وتعنى بالتفتيش الدوائي،

§ مختبرات الرقابة والبحوث الدوائية: وتعنى بالتحاليل الدوائية وبضبط جودتها

يرأس هذه المديرية أو يشرف عليها معاون وزير الصحة للشؤون الصيدلانية، وهو المسؤول المباشر عن الآليات التنفيذية والقرارات المتعلقة باللجان المنبثقة وكذلك اللجنة الفنية العليا للدواء (الملحق 4 يبين البنية التنظيمية للسياسة الدوائية الوطنية).

وتهدف السياسة الوطنية لإطار اللجنة الفنية العليا للدواء إلى:

- تهيئة قائمة الأدوية الوطنية الأساسية لضمان توافر الأدوية الضرورية لمتطلبات العناية الصحية الفائقة
- ضمان وصول العلاج المناسب للمرضى
- تزويد المصنعين المحليين للمستحضرات الصيدلانية والمستوردين بالإرشادات والتنظيمات التي تخدم الحاجة المحلية
- دعم الصناعة المحلية بزيادة حجم الصادرات وتقليص الوارد وقصرها على المستحضرات غير المتوفرة في السوق المحلية

• حماية المواطن من سوء استخدام الأدوية

• توفير الدواء الرخيص والفعال والآمن

• ضمان التوزيع المناسب والملائم للأدوية على جميع المواطنين

وتتلخص المهام الأساسية للمديريات الأربعة والتي تشملها السياسة الدوائية الوطنية في ما يلي:

1. إصدار الأحكام التشريعية والقرارات التنظيمية المتوافقة مع آخر المستجدات العلمية، والتطورات الاقتصادية في قطاع الأدوية، بإشراف السلطة المختصة بشؤون الدواء
2. اختيار الأدوية الأساسية، وذلك من خلال وضع قائمة أدوية أساسية وطنية، ودراسة إدخال مواد دوائية جديدة إلى قائمة 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، والتأكد من تطبيق إجراءات الممارسات التصنيعية الجيدة، بالقيام بجولات تفتيشية منتظمة على المعامل، وإجراء الدراسات السريرية من قبل دائرة الرقابة السريرية.
7. زيادة الوعي العام حول الأدوية، والأدوية الوطنية، من خلال النشرات الدوائية، والدورات 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 الأدوية
10. تنمية الموارد البشرية والتقنية، وذلك بالتعاون مع الأقطار الأخرى
11. متابعة ومراقبة تطبيق السياسة الدوائية الوطنية

3.2 القطاع الصيدلاني في سورية

تقدم الحكومة للمواطنين الخدمات الصحية، مجاناً أو بأجور زهيدة جداً، فالمراكز الصحية الحكومية مجانية لجميع المواطنين، كما تفرض على المستشفيات الخاصة سقفاً 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 الاستثمار في قطاع الصناعة الدوائية، لتغطية حاجة السوق الدوائية المحلية. وتبعاً لإحصائيات عام 2007 فإن عدد المعامل الدوائية المحلية وصل إلى 60 معملاً، وعدد المستحضرات المصنعة محلياً 5709، منها ما يصدر إلى 43 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 الاستهلاك.

4.2 التحديات 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 اقتصاديات السوق يهدد فئة كبيرة من السكان، مما يجعل الحاجة ماسة إلى تطوير القوانين والنظم بالموازنة مع كل فئات المجتمع.

يمكن أن نلخص التحديات التي تواجه هذا القطاع في ما يلي:

1. الحاجات والطلبات المتزايدة على الخدمات الصحية: حيث تلعب عدة عوامل دوراً هاماً في زيادة الحاجة على الخدمات الصحية، مثل النمو السكاني المتزايد، والتغير في مخطط العوامل الممرضة، كتراجع نسبة الأمراض المعدية، وزيادة نسبة الأمراض المزمنة، بما فيها أمراض القلب، والسرطان، التي تتطلب رعاية طويلة الأمد، ورعاية صحية أكبر. كما أن تزايد عدد السكان يؤثر على الصحة العمومية 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 والاحتياجات الناجمة عن العديد من العوامل، كزيادة كلفة تقديم الخدمات الصحية على المستوى العالمي، والتي تؤثر بشكل كبير، حيث الكلفة أصبحت متزايدة على التقنيات الطبية والتشخيصية والمواد الطبية. كما رفعت ثورة المعلومات توقعات المواطنين حول الخدمات الطبية الذي تقابلها دخول رسمية ضعيفة، مما يشكل تحدياً على قدرة القطاع الصحي والدوائي على إرضاء الطلب المتزايد، واستمرارية تقديم رعاية صحية ذات مستوى عال.
3. ضعف البنية الهيكلية والوظيفية للقطاع الصحي، والذي يظهر من خلال غياب السياسة الواضحة التي تحدد الأولويات، وتعارض المصالح، والبيروقراطية، والزيادة العشوائية للقطاع الخاص.
4. عدم وضوح أو نشر الدلائل الإرشادية للقطاع الصيدلاني كغياب التصريح المتعلق بتعارض المصالح.

3. المنهجية

1.3 الخطوات المتبعة قبل التقييم

قامت وزارة الصحة من خلال السيدة معاونة وزير الصحة للشؤون الصيدلانية بدعم المقيمين الوطنيين قبل بدء المقابلات، عبر إرسال خطاب رسمي إلى جميع الجهات الحكومية المعنية، الأمر الذي دعم اللقاءات والاستبيانات، وشجّع المسؤولين على المشاركة، كما جعل المشاركين أكثر إيجابية وموضوعية في المقابلة.

2.3 المقيمان الوطنيان

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

قام المقيمان الوطنيان بإدارة التقييم بمنهجيته وأدواته من خلال اختيار المشاركين، وتنفيذ المقابلات، وجمع وتحليل النتائج، ثم كتابة نتائج التقييم.

بعد أن قاما بما يلي قبل البدء بالمرحلة الأولى:

- التحضير الأولي من خلال دراسة أداة تقييم الشفافية التابعة لمنظمة الصحة العالمية، وموقع وزارة الصحة الإلكتروني.
- التحقق من المواد والقوانين والإحصاءات المتوفرة، والتقارير المتعلقة بالقطاع الصيدلاني للتأكد من توافر الدلائل الإرشادية، والإجراءات، والوثائق الأخرى.
- القيام بزيارات مبدئية لمراكز ومكاتب حكومية وخاصة للأدوية للتحضير لهذا البرنامج.
- وضع مخطط للتنظيم الهرمي لوزارة الصحة (الملحق الثالث) بهدف انتقاء المشاركين من هذا القطاع، بالإضافة إلى دراسة النظام الصحي في سورية للمساعدة في انتقاء المشاركين.

3.3 انتقاء المشاركين

جرى اختيار المشاركين من الفئات التي لديها معرفة واهتمام بالقطاع الصيدلاني بمستويات 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 يعلّل إجراء أكثر من استبيان واحد لذوي الخبرة تبعاً لطبيعة مواقعهم (الملحق الرابع يوضح عدد المشاركين وتوزعهم).

4.3 تحليل النتائج وتسجيلها

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

الطريقة الأولى:

حُدِّدَت الإجابات في كل المؤشرات باتباع هذه الطريقة وبنعم أو لا، وهناك مجال لاختيار الإجابة بلا أعلم. وتعطى العلامة 1 للإجابة بنعم وتعطى 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، دون أن يكون هناك بينة أو دليل يثبت الإجابة، فعند ذلك تعطى العلامة 0.

الطريقة الثانية:

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

تعطى العلامة 1 للإجابة بنعم وتعطى العلامة 0 للإجابة بلا، بالإضافة إلى الخيار (لا أعلم) الذي يحذف من المجموع النهائي. وتحسب المحصلة النهائية لهذا المؤشرات من خلال تقسيم مجموع الإجابات الصحيحة على مجموع الإجابات الكلي. وتتراوح نتيجة كل المؤشرات بين قيمتي الصفر والواحد، حيث تدرس كل القيم الناتجة بين هاتين القيمتين والتي تظهر درجة التعرض للفساد المتعلقة بكل سؤال على حدة. وتقسم درجة التعرض للفساد في كل جانب من الجوانب المدروسة إلى خمسة فئات مقسمة من العدد عشرة، وتتراوح بين درجة التعرض الشديد للفساد، وبين درجة التعرض الضعيف للفساد بحسب الجدول التالي:

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

الجدول -1- يبين درجات التعرض للفساد بحسب أداة التقييم

الطريقة الثالثة:

تعتبر الأسئلة في هذه الطريقة أسئلة حاسمة، إذ أنها تشير إلى مدى فهم المشارك، ونزاهة إجابته، خصوصاً عند إجراء تقاطع بين هذه الإجابات مع الإجابات المقابلة لها في الطريقة الأولى والطريقة الثانية.

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

غير موافق بشدة	غير موافق	ليس لدي قرار	موافق	موافق بشدة	غير منطبق	لا أعرف	الإجابات
							المجموع

الجدول-2- الإجابات المحتملة لمؤشرات الطريقة الثالثة

الطريقة الرابعة :

وهي أسئلة مفتوحة تعبر عن رأي المشارك، وتقدم معلومات قد تفيد لدى طرح التوصيات فيما بعد

5.3 الصعوبات التي واجهت العمل وبعض الاعتبارات الخاصة

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

هناك أيضاً جملة من القوانين والأحكام والقوانين المنظمة لكل المجالات لكنها غير معروفة من قبل غالبية المستهدفين، إلا المعنيين بها وهم قلائل نسبياً.

4. النتائج

1.4 - تسجيل الأدوية

مقدمة

إن تسجيل المستحضرات الدوائية متطلب قانوني، وفقا للمادة 3 من القانون رقم 489 والمادة 20 من القانون 40. وهناك 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 ورقة أولى (استمارة خاصة متوافرة على موقع الوزارة الإلكتروني وترسل عبر البريد الإلكتروني) تتضمن اسم الدواء، وتركيبه، وتقبل وفق الشروط التالية:
 - أن تكون المادة الأولية مدرجة في لائحة الأدوية الأساسية
 - أن يكون للمستحضر مشابه عالميوفي 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 الملف (الاضبارة)، ثم تدخل في برنامج تسجيل الدواء على الحاسوب.
3. تدرس ملف (اضبارة) المستحضر من قبل لجنة خاصة بهذا العمل، 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 المختبرات والبحوث الدوائية من أجل إجراء اختبارات الجودة.
5. ترسل النماذج للاختبار في مختبرات الرقابة والبحوث الدوائية، وفي حال مطابقتها للمواصفات الدستورية يتم إصدار الترخيص في مديرية الشؤون الصيدلانية.
6. ترسل عينات من التحضيرة الأولى للمعمل، حيث يصدر قرار بالموافقة على الطرح في السوق.

7. يرسل فنيون من دوائر الرقابة الدوائية (بعد الموافقة وصدور ترخيص المستحضر) لأخذ عينات من المستحضر، وتحال بدورها إلى مديرية الدراسات الدوائية، وتدقق المكونات والوثائق.

8. تجرى هذه الإجراءات نفسها في العينات المرسله باعتبارها مستحضرات ثانية قبل السماح بطرحها في الأسواق، بالإضافة إلى العينات المرسله من أجل المراقبة عشوائية (الملحق VI 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) مرفقاً بالوثائق المطلوبة وشهادات التحليل والدراسات المرافقة.

2. تدرس هذه الاستمارة في مديرية الدراسات الدوائية، ثم يدرس الملف فنياً، ويتم بعدها تدقيق شهادة المنشأ في مديرية الشؤون الصيدلانية.

3. تجرى دراسات الثبات في مديرية المختبرات.

4. تتم الدراسة السريرية للمستحضر في دائرة الرقابة السريرية.

5. تصدر اللجنة الفنية قرارها حول نتيجة المعلومات التقنية 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 إلى نقابة الصيادلة (الملحق IX يوضح إجراءات تسجيل مستحضر مستورد).

والغاية من عملية التسجيل هو ضمان أن جميع المستحضرات الصيدلانية في الأسواق آمنة وذات جودة عالية. ومن أجل تقييم مستوى الشفافية، ومدى قابلية التعرض للفساد في مجال تسجيل الأدوية، فقد جرى القيام بتسعة عشر استبياناً لمختلف الاختصاصات وهي موزعة كما يلي:

مجموع المشاركين	قطاع حكومي		قطاع خاص			اخرى	
	وزارة الصحة	المؤسسة العامة للتجارة الخارجية	شركات صناعية ومكاتب علمية (خاص)	مستودعات خاصة	مكاتب خاصة للدعاية	الإعلام	منظمات غير حكومية
19	1	1	12	3	2	1	1

الجدول-3- أنماط المشاركين في مجال تسجيل الأدوية

ملاحظات حول كل مؤشر من مؤشرات التقييم

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

تصدر وزارة الصحة قائمة رسمية لجميع المنتجات الدوائية المسجلة في القطر، تحدث بشكل منتظم سنوياً، وذلك بالتعاون مع المجلس العلمي الاستشاري، تحت اسم المرجع الدوائي السوري، يتضمن هذا المرجع معلومات حول المستحضرات الصيدلانية المسجلة والمتوافرة في السوق، واسم المصنع، والاسم التجاري، والاسم العلمي، والأشكال الصيدلانية، والاستطباب، والتأثيرات الجانبية، والمداخلات الدوائية، كما توجد قائمة تتضمن جميع الأدوية المتوافرة لدى دائرة الدواء وتتضمن جميع المعلومات كما في المرجع الدوائي السوري.

إن 89 % من الذين جرى استجوابهم كانوا على دراية بوجود مثل هذه القائمة وبأن هذه القائمة متوافرة في وزارة الصحة.

المؤشر I-2 إذا كانت مثل هذه القائمة متوافرة، فهل تقدم الحد الأدنى من المعلومات؟

كما ذكرنا سابقاً فإن قائمة البيانات المتوافرة في وزارة الصحة تحوي المنتجات الدوائية المسجلة، وكذلك المعلومات المطلوبة، مثل اسم المنتج، والاسم العلمي، والتجاري، والأشكال الصيدلانية، وتاريخ التسجيل، وصلاحيّة التسجيل، واسم الشركة المصنعة، وبلد التصنيع وموقع التصنيع. ولكنها لا تحدد زمنياً لعملية التسجيل أو لصلاحيّة عملية التسجيل إن 81% من الإجابات وافقت على وجود هذه القائمة المتضمنة لتلك المعلومات الأساسية.

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

توجد إجراءات مكتوبة ومتاحة لعموم الناس، ومتوافرة على موقع الوزارة الإلكتروني، وهي توضح للمتقدمين كيفية تقديم طلب التسجيل، ولكنها لا تتضمن كذلك ذكر الفترة اللازمة للتسجيل، والرسوم، ومعايير التسجيل، إلا في حالة تسجيل المستحضرات الأجنبية كما أسلفنا. ونسبة 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، متوافرة على موقع الوزارة الإلكتروني، وهذه الإجراءات تتضمن وصفاً للخطوات المتبعة عند تقييم الطلبات، وإرشادات كتابة التقرير، ولكنها لا تتضمن الزمن اللازم لإتمام مثل هذه العملية، وإن 63% من الإجابات رأّت أن هذه الإجراءات موجودة ومعلومة لديهم، بينما 23% من الإجابات قالت أن مثل هذه الإجراءات غير موجودة و15% ليس لديهم معرفة حول هذا الموضوع.

المؤشر I-5: هل هناك نماذج (استمارات) معتمدة رسمياً ومتوافرة لعموم الناس لتقديم الطلبات لتسجيل المنتجات الدوائية؟

توجد نماذج (استمارات) رسمية متوافرة لعموم الناس، وموجودة على موقع الوزارة الإلكتروني، من أجل تسجيل المستحضرات الدوائية، وتحوي المعلومات الأساسية المطلوبة. وهذه النماذج (استمارات) تتضمن وصفاً للمنتج،

وخلاصة موجزة عن طريقة التصنيع، كما تتضمن مواصفات المكونات الدوائية، والسواغات، وموجزًا عن خواص المنتج.

إن 92% من المشاركين أجابوا أن هناك نماذج رسمية متوفرة على موقع الوزارة الإلكتروني لتقديم طلبات التسجيل.

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

لا توجد تعليمات مكتوبة تحدد كيفية ومكان اجتماع الموظفين المسؤولين عن التسجيل مع مقدمي الطلبات، إذ أن الطلبات تقدم إلى مكتب معاون الوزير وتدرس من قبل لجنة دراسة الأضابير وتحول إلى اللجنة الفنية للموافقة.

10% من الإجابات توضح أن هناك تعليمات مكتوبة ومتوفرة على موقع الوزارة الإلكتروني، و10% ليس لديهم علم حول مثل هذه الإجراءات، بينما 80% كانوا على ثقة بعدم وجود مثل هذه التعليمات.

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

هناك عدة لجان وظيفية ومتخصصة لتقييم عملية التسجيل، ويقع على عاتق أعضائها دراسة وفحص الملفات (الأضابير) تبعاً لمعايير التقييم وبالتالي إصدار قرار التسجيل.

وهناك إدراك كبير لدى الأشخاص المشاركين حول هذه اللجان، حيث كانت نسبة الإجابات الصحيحة 90% بينما 10% تقول أن مثل هذه اللجنة غير موجودة.

المؤشر I-8: 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. إن 42% من الإجابات توضح أن مثل هذه المعايير غير متوفرة، بينما 11% من المشاركين لم تكن لديهم معلومات عن هذه المعايير إن كانت موجودة أم لا، و47% أقرّوا بأن لا معايير متوفرة في الوزارة لاختيار أعضاء اللجنة.

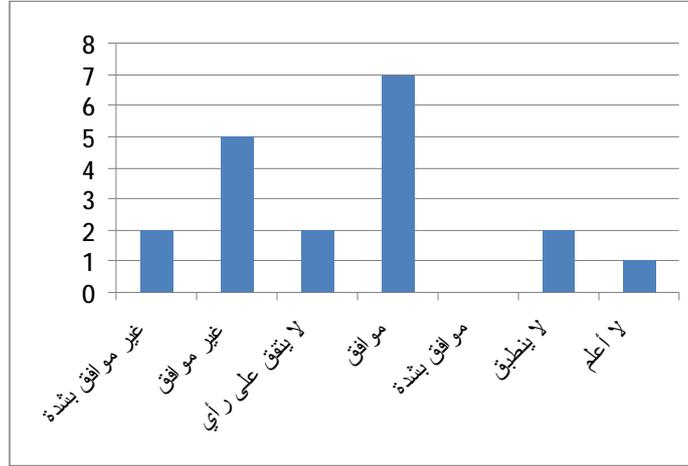
المؤشر I-9: هل هناك وثيقة مكتوبة تصف طريقة تكوين اللجنة ومهامها؟

توجد وثيقة داخلية محدّثة تصف تكوين اللجنة، ومهامها، ومسؤولياتها. ولكنها لا تتضمن محاسبة الأعضاء، أو النصاب المطلوب، ولا تتضمن مدة العضوية، ومتطلبات تناوب الأعضاء، والحوافز المالية للأعضاء. وإن 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.

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

ليس هناك مطلب رسمي للتصريح عن تعارض المصالح لدى أعضاء اللجان، وجميع الإجابات كانت متوافقة بعدم وجود مثل هذا الإجراء

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



الشكل 1 توزيع إجابات المشاركين حول عملية اختيار أعضاء لجنة التسجيل

في الحقيقة لا توجد معايير مكتوبة لاختيار أعضاء لجنة التسجيل، حيث يتم انتقاء الأعضاء من القطاع الصيدلاني، من ذوي الخبرة العالية، وهذا يتوافق مع السؤال رقم 8. ونجد أن 36% من الإجابات توافق على 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).

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

يتخذ القرار من قبل اللجنة الفنية للدواء بشكل منظم، وهناك إرشادات تنظم العملية، 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، وهذه الإرشادات تصف مهام اللجنة، وعدد الاجتماعات التي يجب عقدها، وإجراءات اتخاذ القرار، وباقي المتطلبات التي ذكرت سابقاً، بالتعاون مع مديرية الشؤون الصيدلانية. ولكن هذه الإجراءات والاجتماعات غير متاحة للعموم. وإن 63% من الإجابات كانت على ثقة بوجود مثل هذه الإرشادات، بينما 31% لم يعلموا بوجود مثل هذا الإرشادات، و6% لم يكن لديهم فكرة أو إجابة.

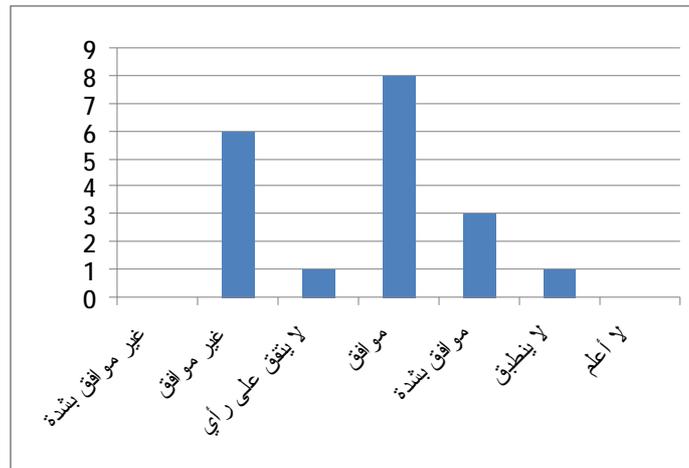
المؤشر I-13: هل هناك نظام رسمي لاعتراض مقدمي الطلبات بشأن رفض طلباتهم؟

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. وإن 48% من الإجابات تقول بأن هناك إجراءً

معروفاً 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"

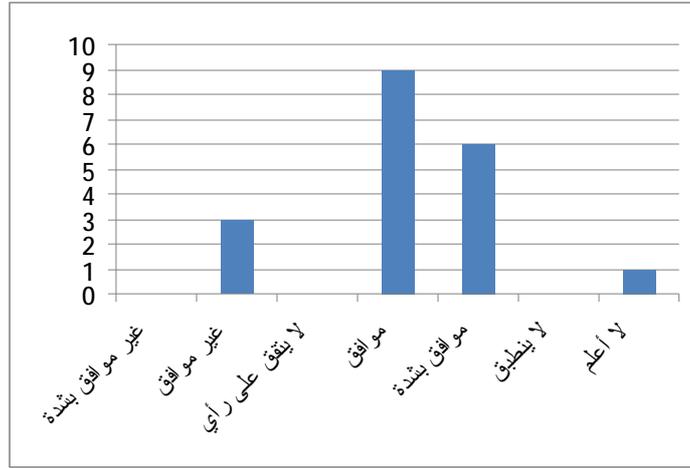
31% لا يوافقون على العبارة السابقة، بينما 42% يوافقون، و16% يوافقون بشدة، أما الباقي فهو إما ليس لديه قرار، أو أنه لا يعرف (الشكل 2)



الشكل 2 توزيع إجابات المشاركين حول المنافع وتأثيرها على تسجيل الأدوية

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

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



الشكل 3 توزيع إجابات المشاركين حول اجتماعات لجنة التسجيل

المؤشر I-16: 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 شيوعاً هو المحاباة والرشوة، ونسبة قليلة تحدثت عن وجود المحسوبيات، وبعض المزاجية في نظام التسجيل.

المؤشر I-17: 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 المنظمة لاختيار أعضاء اللجان، ووضع توصيف ومعايير لاختيارهم،
- إجراء دراسة شاملة لجميع المشكلات التي تعترض عملية التسجيل، والعمل على حلها بشكل منهجي، وفق خطة عمل زمنية،
- تسريع العمليات المتعلقة بالتسجيل، بإصدار القوانين والتشريعات الناظمة، بما يضمن جودة وحسن عملية التسجيل
- إنشاء مركز لخدمات الأدوية يتضمن تجهيزات فنية، وكادر مدرب، باستخدام صيدلة بحوافز مادية ومعنوية
- اختيار الكادر العامل وفق معايير علمية وأخلاقية، وإخضاعهم لدورات تدريبية مستمرة خارج القطر معنية بشؤون التسجيل، ليتوافق دائماً مع ما يستجد عالمياً
- إيجاد لجنة فنية متخصصة تقيم فعالية الدواء قبل إدخاله للقطر

- إنشاء 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 الإدارة الرشيدة للأدوية، ولديها صلاحيات إيقاف الاستيراد في كل طلبية
- 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 البالغة الأهمية (السرطانية، مشتقات الدم)
- إنشاء شبكة تربط بين الأقسام، والتأكد من توافر المعلومات المحدثة، وتحديث موقع الوزارة على شبكة الانترنت
- إصدار دليل خاص لإجراءات التسجيل، كمشروع ملف تسجيل عربي موحد

تحليل النتائج وتفسيرها:

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 نسبة متوسطة.

شديد جدا	شديد	متوسط	هامشي	ضعيف
2.0-0,0	4.0-2.1	6.0 -4.1	8,0-6,1	10,00 - 8,1
		5.12		

الجدول -4- النتيجة النهائية لتقييم مدى قابلية التعرض للفساد في مجال تسجيل الأدوية

2.4 ترخيص المنشآت الصيدلانية

مقدمة:

يعتبر ترخيص المنشآت الصيدلانية إجراءً إلزامياً في سورية، تبعاً لثلاثة أحكام قانونية وقرارات تنظيمية مرافقة هي: القانون رقم 489 لعام 1952، والقانون رقم 40 لعام 1949، والقرارات التنظيمية 24/T، و 25/T المتعلقة بالمصانع المحلية والمستودعات، والقانون رقم 67 لعام 2001 الخاص بالمستودعات، والقانون 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 أجريت عام 2007، فقد وصل عدد المصانع المحلية إلى ستين مصنعاً، ووصل عدد الصيدليات إلى 10400 صيدلية، والمخازن إلى 340 مخزناً، بالإضافة إلى 60 مكتباً علمياً، وتجري عملية الترخيص وفق إجراءات محددة، وتوجد دلائل إرشادية تساعد المتقدمين على الترخيص. وهناك إجراءات مطلوبة للحصول على الترخيص بحسب القرار التنظيمي T/24

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؛ أو إلى عنوان الوزارة الإلكتروني
- يحال الطلب إلى مديرية الرقابة الدوائية، حيث تتوفر المعلومات اللازمة.
- يملأ صاحب الطلب الاستمارة المعتمدة من قبل الوزارة، والمتوفرة على موقع الوزارة الإلكتروني
- 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 الصيدلية 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 المصانع، والخطوط الإنتاجية، والمخازن، والصيدليات، ومكاتب الاستيراد والتصدير، والمكاتب العلمية، ومكاتب الدعاية والترويج.

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، ومكاتب الاستيراد والتصدير، والمستودعات، والمكاتب 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 و إجراءات 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:

قطاع حكومي	قطاع خاص			اخرى	مجموع المشاركين
	القطاع الخاص	مستودعات خاصة	معامل خاصة		
وزارة الصحة	2	2	2	3	17

الجدول -5- أنماط المشاركين في مجال ترخيص المنشآت الصيدلانية

ملاحظات حول كل مؤشر من مؤشرات التقييم:

المؤشر 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، والمباني، والوسائل، والإجراءات لإدارة منشأة صيدلانية.

كانت نسبة الإجابات الصحيحة 100%

المؤشر 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% واللجنة الفنية للدواء هي السلطة العليا المتعلقة بشؤون الدواء، وتصدر تراخيص جميع المنشآت الصيدلانية.

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

في الحقيقة هناك إجراءات مكتوبة ومتوافرة للعموم من أجل تقديم الطلبات للحصول على ترخيص، كما ذكرنا سابقاً، 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، والدراية الكاملة للناس المعنيين بهذه الإجراءات، وخاصة لدى القطاع الخاص

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

توجد إرشادات لتقييم طلبات الحصول على ترخيص ولكنها غير معلنة للعموم. وإن 59% من الإجابات تجد أن هذه الإجراءات متوافرة لدى وزارة الصحة، بينما 30% تقول أنه لا توجد إرشادات واضحة وقابلة للتعميم، و11% لم يكن لديهم علم بمثل هذه الإجراءات.

المؤشر 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% كان ليس لديهم معرفة بمثل هذا الشرط والباقي كانت إجاباتهم 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 و مكتوبة 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.

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

توجد لجنة رسمية فعالة لتقييم الطلبات المقدمة للحصول على الترخيص وهذه اللجنة تسمى لجنة دراسة الطلبات

كانت نسبة الإجابات بنعم 100%

المؤشر 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 متوافرة في وزارة الصحة، بينما 18% تقول إن مثل هذا الإجراء غير متوافر

المؤشر II -8 هل توجد وثيقة مكتوبة تصف تكوين وأدوار اللجنة؟

توجد وثيقة مكتوبة تصف تكوين وأدوار 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.

المؤشر 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. (الملحق IV)

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

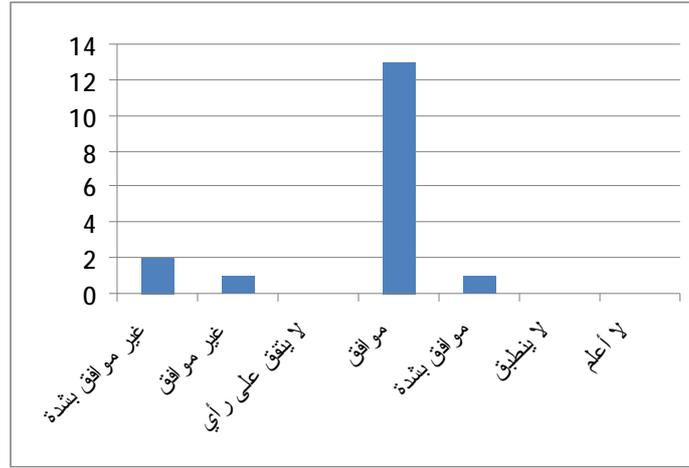
توجد قائمة محدثة تتضمن جميع المنشآت الصيدلانية المرخصة، وتتضمن معلومات دقيقة، وتجدد سنويا وهذه المعلومات: نوع المؤسسة، واسم وعنوان المؤسسة، واسم الشخص المسؤول/شخص الاتصال، وتاريخ آخر تفتيش. ولكن هذه القائمة لا تتضمن تاريخ صلاحية التفتيش.

جميع المشاركين كانوا على علم ودراية بهذه القوائم، ويدل على ذلك الموافقة على السؤال الأساسي من قبلهم، حيث كانت نسبة الإجابات الصالحة 87%

المؤشر 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 و 5.88% 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 توزيع إجابات المشاركين حول عملية الترخيص

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

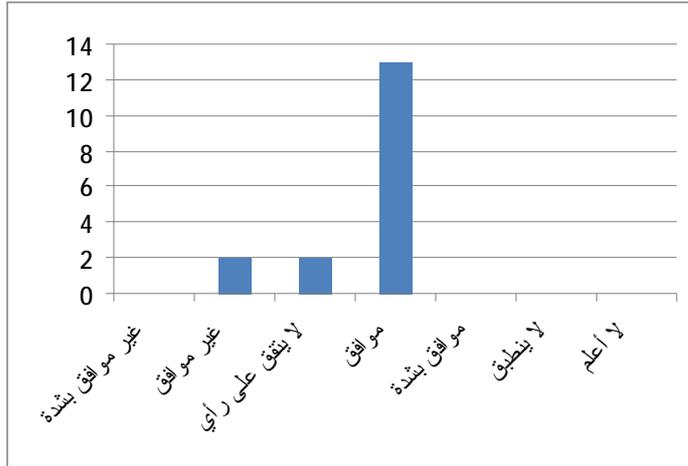
لا يوجد نظام مستقل للتظلم في عملية الترخيص لأولئك الأشخاص الذين رفضت طلباتهم، ولكن يمكن لمقدم الطلب أن يتقدم بشكوى إلى اللجنة الراضة نفسها، حيث تعاد دراسة الاعتراض، ومن ثم ترفق النتيجة مع الشكوى المقدمة.

52.94% من الإجابات لا توافق على وجود لجنة مستقلة للاعتراض، بينما 29.4% كانوا على اعتقاد بوجود مثل هذه اللجنة، 17.6% لم تكن لديهم أية إجابات

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

المؤشر II -13 إلى 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 العبارة السابقة، بينما 11.76% لم يكن لديهم قرار حولها، و11.76% لا يوافقون (الشكل 6)



الشكل 6 توزيع إجابات المشاركين حول لجنة تقييم طلبات الترخيص

المؤشر II -14 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.

المؤشر II -15 إذا كنت في أعلى موقع للسلطة، فما هو الإجراء الأول الذي ستتخذه 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)
- توحيد الجهات ذات العلاقة بأمور التسجيل وتحديد زمن للتعامل مع الطلبات، والقضاء على الروتين والبيروقراطية، وزيادة الكادر لاستيعاب أكبر عدد ممكن من التراخيص؛
- العمل على مبدأ الحكومة الإلكترونية؛
- تفعيل الرقابة الدوائية على مختلف المؤسسات الصيدلانية وتوسيعها من خلال إيجاد ضابطة عدلية تتبع وزارة الصحة؛
- وضع معايير واضحة لانتقاء اللجان، وتوضيح مهام كل وزارة أو جهة لها علاقة بترخيص المؤسسات الصيدلانية؛
- تبديل وتدوير الكادر الإداري لمدة أقصاها 5 سنوات.
- إحداث هيئة مستقلة عن وزارة الصحة تعنى بأمور الدواء؛

تحليل النتائج والاستنتاج:

هناك 15 سؤالاً حول عملية ترخيص المؤسسات الصيدلانية، أحد عشر سؤالاً منها أُجري تحليله بحسب الطريقتين 1 و2 اللتين تبيانان درجة الشفافية وقابلية التعرض للفساد. وبنتيجة الإجابات بلغت العلامة النهائية 7.42، وهذه 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.

قابلية التعرض للفساد شديد جدا	قابلية التعرض للفساد شديد	قابلية التعرض للفساد متوسط	قابلية التعرض للفساد هامشي	قابلية التعرض للفساد ضعيف	
2.0-0.0	4.0-2.1	6.0-4.1	8.0-6.1	10.0-8.1	الترخيص
			7.42		

الجدول-6- النتيجة النهائية لتقييم قابلية التعرض للفساد في مجال الترخيص

3.4 التفتيش على المنشآت الصيدلانية

مقدمة

إن الغرض من عملية التفتيش هو ضمان أن جميع الإجراءات الصيدلانية، كالإنتاج، والاستيراد والتصدير، والمستودعات، والتوزيع، والترويج تجرى بالتوافق مع المتطلبات المعيارية والإرشادات المطلوبة والقوانين المتعلقة بهذه العملية.

تأسست مديرية الرقابة الدوائية عام 1988 وتم ردها بمجموعة من الصيادلة والأطباء والمساعدين ذوي الخبرة. ومن ضمن مهامها التفتيش على المعامل ومستودعات التخزين والتوزيع، والرقابة على المستحضرات المحلية والمستوردة. كما تتولى أيضاً إجراء الدراسات السريرية على المستحضرات الصيدلانية من قبل دائرة الرقابة السريرية، وتنفيذ قرارات اللجنة الفنية للدواء المتعلقة بالرقابة الدوائية، ودراسة الشكاوى المتعلقة بالأدوية المحلية والمستوردة. طورت مديرية الرقابة الدوائية العمل على الممارسات التصنيعية الجيدة بالتعاون مع خبراء من منظمة الصحة العالمية عام 1995 وحدثت عام 2004

بدأت وزارة الصحة بتطبيق الممارسات التصنيعية الجيدة عام 1994، وصدر في العام 1998 الدليل الأول للتفتيش على معامل الأدوية، بعنوان برنامج ضبط جودة الدواء في الجمهورية العربية السورية. ويجري باستمرار تحديث قوائم التفتيش بالاعتماد على ما استجد من متطلبات الممارسات التصنيعية الجيدة.

وأقرت اللجنة الفنية للدواء مؤخراً قائمة تفتيش موحدة تعتبر دليلاً إرشادياً لشروط التصنيع في المعامل الدوائية تعتمد عليها لجنة تقييم المعامل الدوائية، وفي 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 الممارسات التصنيعية الجيدة (GMP)، ليكون أداة فعالة لتحسين جودة المستحضرات الدوائية الوطنية. ويحوي هذا الدليل إرشادات حول كيفية كتابة التقرير النهائي لعملية التقييم مع الإجراءات التصحيحية المطلوب تنفيذها والزمن اللازم لها.

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

ويجري جمع عينات عشوائياً من المستحضرات الدوائية المستوردة، والمصنعة محلياً، سواءً 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. ومن ثم تتم الدراسات السريرية

وقد حصلت أغلب المعامل الدوائية على شهادة الجودة في ممارسات التصنيع تبعاً 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 (وفي الملحق 9 مخطط يبين عملية التفتيش للمنشآت الصيدلانية).

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

قطاع حكومي	قطاع خاص			اخرى	
وزارة الصحة	مكاتب علمية ومعامل خاصة	مستودعات خاصة	مكاتب علمية (خاص)	منظمات غير حكومية ورقابة الصيدلة	مجموع المشاركين
5	3	1	1	1	11

الجدول-11- أنماط المشاركين في مجال التفتيش

ملاحظات حول كل مؤشر من مؤشرات التقييم:

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

أغلب 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.

المؤشر 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 إلى أي مكان تنتج فيه الأدوية، أو تُعَلَّب، أو تُخزَن، أو تُوزَّع، أو تخضع للاختبارات، في أي وقت ممكن، وهذه القوانين تُعرِّف وتوضِّح مسؤوليات المفتش وواجباته، ولكنها لا تعطي وثيقة تعريفية خاصة بالمفتشين. وفي الواقع فإن المفتشين معروفون لدى جميع المواقع الصيدلانية.

100% من الإجابات وافقت على العبارة السابقة

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

كما ذكرنا سابقاً، هناك دلائل إرشادية واضحة متوافرة ومكتوبة حول تصنيف الممارسات الجيدة، وتوضح تصنيفاً للعيوب والإجراءات المناسبة التي ينبغي اتخاذها عند المخالفة، وهي متوافرة لجميع المعنيين، كما توفر آلية للشكاوى التي تقدمها الشركات، إلا أن مديرية الرقابة الدوائية هي المسؤولة عن الشكاوى، ولا 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.

المؤشر 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 تكن لديهم فكرة فيما إذا كان مثل هذه الدلائل موجودة، و18.18% أقرروا بعدم وجود مثل هذه الإجراءات.

المؤشر III -5 هل هناك آليات أو إجراءات موثقة كتابياً 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 كانت 26%، بينما 36.36% من الإجابات لم يكن لديها علم فيما إذا كانت هذه الإجراءات موجودة أم لا، و18.18% تقول إن مثل هذه الإجراءات غير موجودة.

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

لا يوجد دلائل إرشادية للتصريح عن تعارض المصالح ضمن أنشطة التفتيش.

وكانت نسبة الإجابات الصحيحة 0%، ويعود ذلك لعدم وجود دلائل إرشادية حول التصريح عن التضارب في المصالح مرافقة لعمليات التفتيش

المؤشر 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، و9% تقول بعدم وجود مثل هذا الإجراء.

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

توجد إجراءات تشغيل معيارية (SOPs) توجه عملية التفتيش، فهناك مذكرة مساعدة أو تكميلية، وقائمة تحقق للتفتيش، وتتضمن 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، و9% أقرروا بعدم وجود مثل هذه الإجراءات

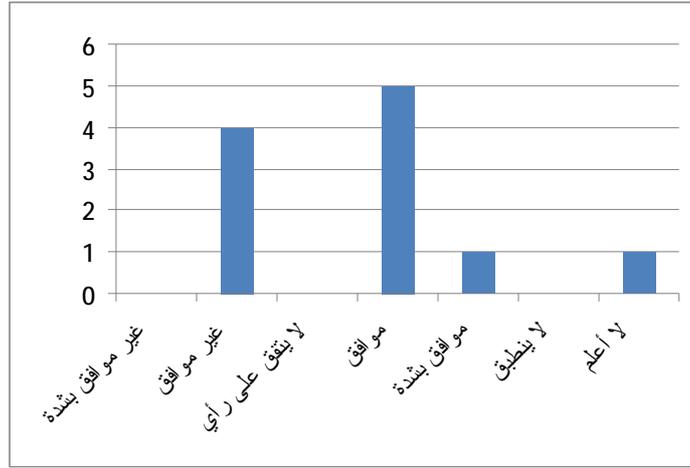
المؤشر III -9 هل هناك معايير مكتوبة لاختيار وتوظيف المفتشين؟

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

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

36.36% من المشاركين يقولون أن هناك إجراءات معيارية مكتوبة متوافرة في وزارة الصحة، بينما 54.54% كانت إجاباتهم بلا أعلم، و9% تقول أن مثل هذا الإجراءات غير موجودة.

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

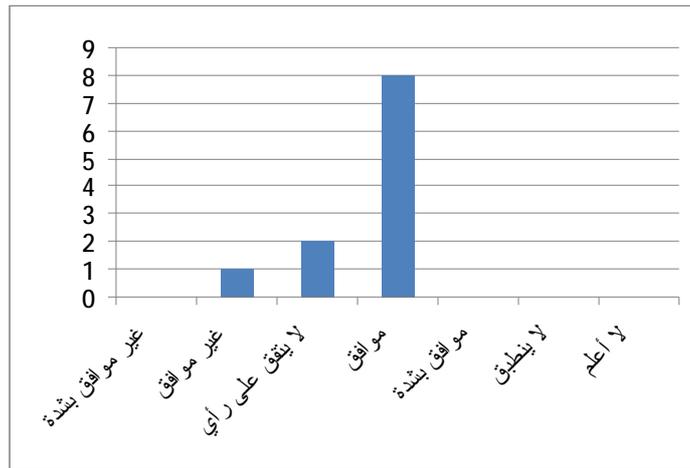


الشكل 7 توزيع إجابات المشاركين حول نزاهة المفتشين

40% من المشاركين كانوا موافقين على الحالة السابقة، 40% غير موافقين، 10% موافق بشدة، و 10% 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 عن العبارة السابقة (الشكل 7)

المؤشر III - 11 إلى أي مدى توافق على العبارة التالية "إن أنشطة التفتيش تنفذ بشكل منهجي، ووفقاً للدلائل الإرشادية، والإجراءات، وبشكل يمنع التحيز"



الشكل 8 توزيع إجابات المشاركين حول أنشطة التفتيش

72.72% موافق على العبارة السابقة، و 18.18% ليس لديه قرار، و 9.09% غير موافق (الشكل 8)

كانت النسبة الكبرى من المشاركين مؤيدين لهذه العبارة، واعتمدوا على درايتهم بالقوانين والإجراءات المتبعة في هذا المضمار، والذي أكدته إيجابية مشاركاتهم في الحالات السابقة (III.3، III.7، III.8). لكن الفجوة بين الدلائل الإرشادية و الإجراءات تتمثل في أن نظام الشكاوى غير مستقل عن الجهة التي تصدر القرار، بالإضافة إلى غياب التصريح عن التعارض في المصالح، مما يؤثر بشكل واضح على درجة الشفافية

المؤشر 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.

المؤشر 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 في ما يلي:

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

3.3.3 تحليل البيانات وتفسيرها

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 التأثر بالفساد متوسطة.

مدى قابلية التعرض للفساد					
شديد جدا	شديد	متوسط	هامشي	ضعيف	
2.0-0.0	4.0-2.1	6.0-4.1	8.0-6.1	10.0-8.1	
		5.88			التفتيش

الجدول -8- النتيجة النهائية لتقييم الشفافية في مجال التفتيش

4.4 ضبط الترويج للأدوية

مقدمة

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

ومن الضروري إصدار القوانين والوسائل المنظمة 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، وتوزيع النماذج الطبية المجانية، وتوزيع كافة مواد الدعاية، من نشرات، وكتب، ومجلات، ومطبوعات علمية، وكذلك النفقات المترتبة على ترخيص المكاتب العلمية، والتفتيش على هذه المكاتب، والمسؤوليات المترتبة في حال انتهاك القانون أو مخالفته "

تتولى مديرية الشؤون الصيدلانية الإشراف على المكاتب العلمية، وضبط المواد الدعائية، والنشرات الطبية، والتحقق من توافر الشروط المنصوص عنها في القانون، ولتحقيق الدعاية العلمية الصحية التي تعرّف الجهات العلمية المسؤولة بمزايا المستحضر الطبي وجودته وفعاليتها

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

قطاع حكومي	قطاع خاص			اخرى	
وزارة الصحة	مكاتب علمية ومعامل خاصة	مستودعات خاصة	مصنّعين ومكاتب علمية	منظمات غير حكومية	مجموع المشاركين
5	3	3	3	1	15

الجدول-9- أنماط المشاركين في مجال التفتيش

ملاحظات حول مؤشرات التقييم

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

يغطي القانون، رقم 7 لعام 2005 المتعلق بالمواد الصيدلانية والمكاتب العلمية الأسس التي يبني عليها الترويج، ويحدد الشروط، والطريقة المتعلقة بالترويج.

إن 86.66% من الإجابات على علم بوجود هذه القوانين، بينما 13.33% تجد انه لا توجد قوانين واضحة تنظم هذه العملية

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

تشمل المواد التشريعية الخاصة بترويج 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 والماتعة لقبول الهدايا، فإنها تقع على عاتق المكاتب العلمية.

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

المؤشر IV -3 هل المطلوب موافقة رسمية مسبقة للترويج والإعلان؟

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

12 من 15 مشاركاً يؤيدون علمهم بوجود القوانين والمتطلبات السابقة لعملية الترويج.

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

توجد آليات تنفيذية تراقب أداء المكاتب العلمية وترويج الأدوية، ولكنها تعمل فقط في حال وجود شكوى.

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

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

لا توجد آلية شكوى رسمية لتسجيل الممارسات للأخلاقية 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.

إن 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).

المؤشر 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.

المؤشر 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.

ذكر جميع المشاركين أن هناك معايير واضحة تصف الأعضاء في اللجنة، ونسبة الإجابات الصحيحة 100%.

المؤشر 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، ولا المنافع المادية التي تعود عليهم.

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

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

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

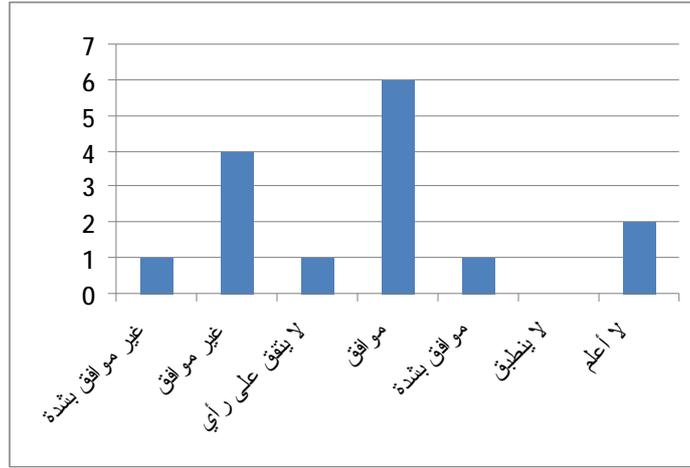
60% من المشاركين يقول أن هناك إجراءات تشغيل معيارية، بينما 40% منهم يقول أن مثل هذه الإجراءات غير موجودة.

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

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

المؤشر 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"؟

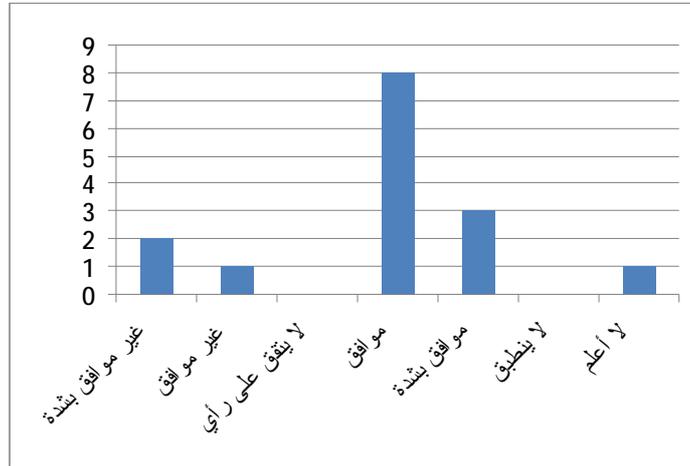


الشكل 9 توزيع إجابات المشاركين حول المواد القانونية لترويج الأدوية

40% موافق على العبارة السابقة، بينما 6.76% موافق بشدة (1من15)، و 26.67% غير موافق، و 6.67% غير موافق بشدة، و 6.67% ليس لديهم إجابة.

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

المؤشر 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؟"

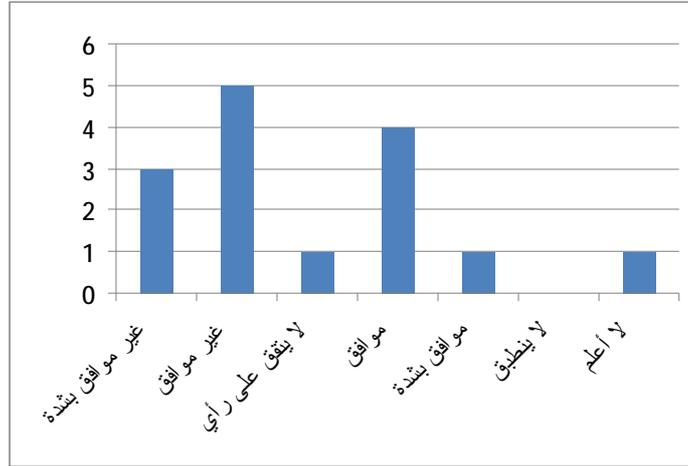


الشكل 10 توزيع إجابات المشاركين حول الموافقة المسبقة للترويج للأدوية

53.33% من المشاركين موافقون على العبارة السابقة، و 20% موافق بشدة . بينما 13% غير موافق بشدة، و 6.67% غير موافق، و 6.67% ليس لديهم إجابة.

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

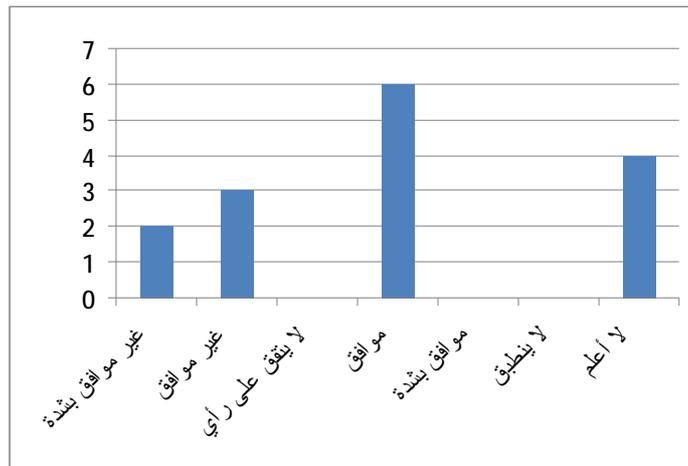
المؤشر IV -13 إلى أي مدى توافق على العبارة التالية: "المجتمع المدني والمنظمات غير الحكومية تأثير كبير على تحسين ضبط ترويج الأدوية؟"



الشكل 11 توزيع إجابات المشاركين حول تأثير المجتمع المدني على ترويج الأدوية

33.3% غير موافق على العبارة السابقة، و20% غير موافق بشدة، و26.76% (4 من 15) موافق، و6.67% موافق بشدة، بينما 6.67% ليس لديهم إجابة (1 من 15).

المؤشر IV -14 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 توزيع إجابات المشاركين حول تطبيق المواد القانونية

إن 40% أو (6 من 15) موافق على العبارة السابقة، و20% (3 من 15) غير موافق، و13.33% (2 من 15) غير موافق بشدة

وبعد الرجوع إلى الإجابات في السؤال IV.4 نستطيع القول أنه لا توجد آلية تنفيذية مطبقة بشكل منهجي من أجل الحالة المذكورة

المؤشر IV -15 في رأيك ما هي أنماط السلوكيات غير الأخلاقية الشائعة في مجال ترويج الأدوية في بلدكم؟

	سلوكيات لا أخلاقية	تضمن معاهد ومهنيين معينين بالصحة	تشتمل على خدمات تنظيمية
1	رشوة	28.5%	20%
2	محاباة	14.28%	10%
3	تعارض في المصالح		
4	هدايا عينية	28.5%	10%
5	أخرى	20%	33.3%

إن 66.7% يرون أن هناك سلوكيات لا أخلاقية في مجال ترويج الأدوية، بينما 33.3% يقولون أنه لا توجد سلوكيات لا أخلاقية مرافقة لعملية ترويج الأدوية

المؤشر IV -16 إذا كنت في موقع ذي سلطة رفيعة، فما هو الإجراء الأول الذي ستأخذه لتحسين عملية ترويج الأدوية في بلدكم، من حيث:

جودة الخدمات التي تقدمها مؤسسات القطاع العام؟.

الشفافية في الخدمات التي تقدمها مؤسسات القطاع العام؟.

اقتراح المشاركون العمليات التالية لتطوير عملية الترويج :

- توفير إمكانيات وحوافز للعاملين

- وضع معايير أخلاقية للدعاية ونشرها بين الهيئات الطبية.

- وضع دلائل إرشادية واضحة، وتطبيقها

- تهيئة كوادر عاملة، وتدريب العناصر العاملة

- إيضاح الشروط اللازمة للدعاية والإعلام لكل مستحضر صيدلاني بشكل أكثر تفصيلاً بحسب نوعيته وبشكل منهجي ومكتوب
- تحسين الدخل للعاملين في هذا القطاع
- ضبط المعامل والمستوردين من حيث إعطاء الهدايا أو " المكافآت " للأطباء وذوي المهن الطبية
- زيادة الإمكانيات في القطاع العام للقيام بالترويج بالشكل العلمي
- وضع ضوابط ومعايير لأعمال الترويج واللجان المسؤولة عنها
- وضع لجنة استقصاء ذات صلاحيات كاملة، بالتعاون مع الوزارة والنقابة، للحصول على ملاحظات الأطباء حول الأدوية، وحول دعاية المعامل، وبناءً عليه تتخذ إجراءات بحق الشركات المسيئة، كما تخول بالاطلاع على قوائم المندوبين وفحص استعدادهم للدعاية
- السماح باستيراد الأدوية، مما يعمل على تحفيز جودة صناعة الدواء الوطني وبالتالي تتحسن الدعاية، مما يعود بالنفع على المريض
- وضع مدونة قواعد السلوك code of ethics

تحليل النتائج:

كما رأينا كان هناك 16 وتفسيرها مؤشراً يتعلق بضبط ترويج الأدوية . 10منها تتبع الطريقة 1 أو 2 والتي يقيم من خلالهما مجال الشفافية، وكانت نتيجة الاستبيان في مجال ضبط ترويج الأدوية 4.47 بحسب الجدول (11)، إذ تقع في المجال بين 4.1 - 6.0 وبالتالي فإن درجة التعرض للفساد في ترويج الأدوية متوسطة

مدى قابلية التعرض للفساد شديد جدا	مدى قابلية التعرض للفساد شديد	مدى قابلية التعرض للفساد متوسط	مدى قابلية التعرض للفساد هامشي	مدى قابلية التعرض للفساد ضعيف	
2.0 - 0.0	4.0 - 2.1	6.0 - 4.1	8.0 - 6.1	10.0 - 8.1	الترويج
		4.47			

الجدول-11- النتيجة النهائية لتقييم مدى التعرض للفساد في مجال الترويج للأدوية

5.4 - مراقبة الدراسات السريرية على الأدوية

مقدمة

تتم الدراسات السريرية 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، والمضادات الحيوية، والهرمونات، والأنسولين، والقطرات العينية، والمصول.

تجري الدراسات السريرية تبعاً لقرارات اللجنة الفنية للدواء، وذلك قبل طرح بعض الأدوية النوعية. تجري الدراسات السريرية بحسب بيان Helsinki، والمصادق عليه من اللجنة الفنية العليا، تحت عنوان "الدليل في الممارسة السريرية الجيدة"، وبالاستعانة بالأدوية السريرية "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 بين الأطباء 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/سبتمبر من عام 2002، وتم إشراره من قبل منظمة الصحة العالمية في 3 تشرين الأول/نوفمبر عام 2002.
- تتولى وحدة الدراسات السريرية والأبحاث إدارة الدراسات السريرية، وقد تأسست عام 1991 في مستشفى دمشق، بإشراف قسم الرقابة السريرية للأدوية، الذي تأسس عام 1990. كذلك أسست وزارة الصحة وحدة أخرى للدراسات السريرية في مستشفى الباسل عام 1999.
- يضم قسم الرقابة السريرية أربع وحدات:
- وحدة الرقابة السريرية
 - وحدة الأبحاث والمعلومات الدوائية

• وحدة مراقبة التأثيرات العلاجية والأخطاء الطبية

• العيادات

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

جرى، حتى اليوم 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 السريرية في سورية في 20 تموز/يوليو عام 2008.

يتضمن القانون رقم 37 لعام 2008 الشروط المنظمة لإجراء الدراسات السريرية، والقوانين وأخلاقيات العمل. كما نص القرار على تكوين لجنة من أجل الدراسات الصيدلانية، ولجنة علمية أخلاقية ولجنة لأخلاقيات البحوث.

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

قطاع حكومي	قطاع خاص	اخرى		
وزارة الصحة	مستودعات و مكاتب علمية خاصة	مصنعين ومكاتب علمية	منظمات غير حكومية	مجموع المشاركين
7	2	3	1	13

الجدول 12 أنماط المشاركين في مجال الدراسات السريرية

2.5.3 ملاحظات حول كل مؤشر من مؤشرات التقييم:

المؤشر V-1 هل توجد متطلبات قانونية تتطلب تنظيم الدراسات السريرية ؟

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

61.53% من الإجابات تقول أن هناك متطلباً قانونياً للدراسات السريرية مبنياً على القرارات التنظيمية الداخلية، بينما 30.76% يجدون أن مثل هذا الإجراء غير موجود، و7.71% ليس لديهم فكرة عنه.

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

لا توجد إرشادات وطنية مكتوبة حول مبادئ الممارسات السريرية الجيدة، ولكن هذه الممارسات مأخوذة عن إعلان هلسنكي، 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 أنه لا توجد إرشادات مكتوبة حول مبادئ الممارسات السريرية الجيدة، و7.7% ليس لديها معرفة حول هذا الإجراء، و15.38% ترى أن هذه الإرشادات متوافرة في وزارة الصحة.

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

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

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

المؤشر 4-V هل توجد سياسة أو إجراءات موثقة حول تقديم طلبات إجراء دراسات سريرية إلى لجنة مستقلة لأخلاقيات البحوث ؟

لا توجد لجنة مستقلة لأخلاقيات البحوث إذ أن الطلبات لإجراء الدراسات السريرية تقدم إلى اللجنة الفنية، ولا تتطلب وجود إجراءات أو سياسة لإجراء الدراسة السريرية.

إن 84.61% من المشاركين موافقون على عدم توافر سياسة موثقة لتقديم طلبات الدراسة السريرية، و7.67% ليس لديهم معرفة حول هذا الإجراء، و7.69% تقول بوجود مثل هذا الإجراء.

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

إن متطلبات التصنيع والاستيراد والتصدير واستعمال مستلزمات الدراسة السريرية متوافرة بالطرق الرسمية المتبعة من قبل وزارة الصحة.

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

المؤشر 6-V هل توجد لجنة رسمية للمراجعة في السلطة التنظيمية للأدوية مسؤولة عن مراجعة الطلبات ونتائج الدراسات السريرية ؟

في الحقيقة لا توجد لجنة خاصة لمراجعة نتائج الدراسات السريرية، بينما اللجنة الفنية نفسها هي اللجنة الرسمية التي تراجع الطلبات ونتائج الدراسات السريرية.

إن 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.

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

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

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

المؤشر V-8 هل يوجد نظام قائم وفعال لمراقبة الدراسات السريرية؟

لا يوجد نظام قائم وفعال لمراقبة الدراسات السريرية.

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

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

تضمن المرسوم الصادر مؤخراً، وهو المرسوم (رقم 37) تأسيس لجنة مستقلة للأخلاقيات، وتعمل بناء على آليات عمل مكتوبة، وتلتزم بالإرشادات الخاصة بالممارسة السريرية الجيدة، ويتوافق مع المتطلبات التنظيمية المعمول بها، وهو قيد التطبيق.

إن 69.29% من الإجابات تقول أن مثل هذه اللجنة غير موجودة، و23% ليس لديهم إجابة، و7.6% ترى أن هذه اللجنة موجودة.

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

لا يوجد جدول زمني لتقييم الدراسات السريرية.

إن 61.59% على علم بعدم وجود الجدول الزمني لتقييم الدراسات السريرية، و15.38% ليس عندها علم، و23% تجد أن هناك جدولاً زمنياً للتقييم.

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

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

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

توجد قائمة لجميع طلبات الدراسات السريرية المرفوضة والمقبولة. ولكنها غير متاحة للعموم

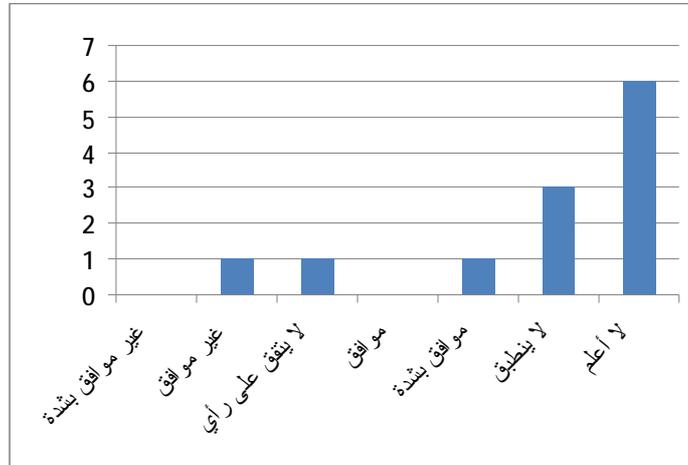
الذين قالوا بوجود هذه القائمة 38.46%، بينما 38.46% تجد أن مثل هذه القائمة غير متوفرة، و23% ليس عندهم إجابة.

المؤشر 13-V إلى أي 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)

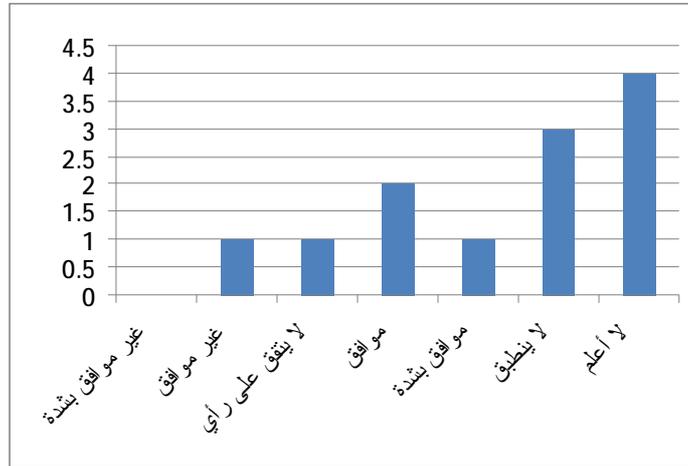
بما أن القانون المتعلق بالدراسات السريرية قد صدر حديثاً، وفق ما جاء في الفقرة (V.9)، لذا فإن معظم المشاركين لم يكن لديهم إجابة، أو أن الحالة السابقة غير مطبقة.



الشكل 13 توزيع إجابات المشاركين حول اختيار أعضاء اللجنة المستقلة للأخلاقيات

المؤشر V-14 إلى مدى توافق على العبارة التالية:

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



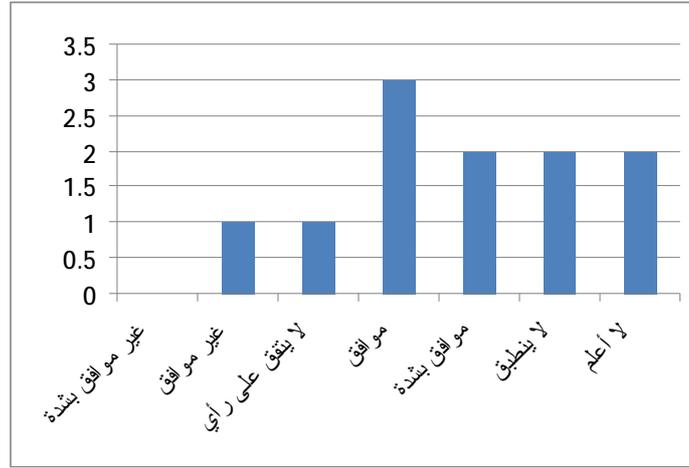
الشكل 14 توزع إجابات المشاركين حول اختيار أعضاء لجنة المراجعة

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 السريرية، انظر الفقرة (V.6).

المؤشر V-15 إلى مدى توافق على العبارة التالية:

"تضمن السلطة التنظيمية للأدوية أن الدراسات السريرية في الدولة تجرى وفقاً لمبادئ ونظم الممارسة السريرية الجيدة"



الشكل 15 توزيع إجابات المشاركين حول تطبيق نظم الممارسة السريرية الجيدة

إن 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 السريرية ولعدم تطبيق أغلب هذه القوانين انظر الفقرتين (V.1، V.2).

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

46.15% يرون أنه ليس هناك سلوك غير أخلاقي يرافق إجراء الدراسات السريرية، 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.

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

اقترح المشاركون لتطوير الدراسات السريرية ما يلي:

- السرعة في تطبيق قانون الدراسات السريرية والتعليمات التنفيذية التابعة له،
- الإسراع في إنشاء مختبرات التكافؤ الحيوي تكون معتمدة من الجهات العليا المسؤولة لضمان جودة وسلامة أي دواء مستخدم.
- تأمين ميزانية خاصة للدراسات السريرية وكذلك تأمين مستلزماتها، بالإضافة إلى إعطاء أجر مرضٍ 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 حرية في الانسحاب من البحث وقت يشاء.
- تأهيل كوادر في اختصاص علم الأدوية.
- المنهجية في إجراء الدراسات السريرية وفق المعايير العالمية، ووفق أحدث الطرق والمستجدات.
- تحديد مدة زمنية لإنجاز الدراسات.
- الإبلاغ عن نتائج الدراسات للشركة المعنية بموضوع الدراسة بشكل موثق ورسمي.
- اختيار العاملين وتدريبهم.

3.5.3 تحليل النتائج وتفسيرها:

عند تقييم الشفافية ودرجة التعرض للفساد في مجال الدراسات السريرية كانت النتيجة النهائية المحسوبة وفق الطريقتين 1 و2 هي 3.36، ووفقاً للجدول فإن هذه النتيجة تقع في المجال 2.1-4.0، أي أن الشفافية في مجال الدراسات السريرية ضعيفة، وقابلية التعرض للفساد في هذا المجال كبيرة.

مدى قابلية التعرض للفساد					
شديد جداً	شديد	متوسط	هامشي	ضعيف	
2.0 - 0.0	4.0 - 2.1	6.0 - 4.1	8.0 - 6.1	10.0 - 8.1	الدراسات السريرية
	3.36				

الجدول -13- النتيجة النهائية لتقييم مدى التعرض للفساد في مجال الدراسات السريرية

6.4- انتقاء الأدوية

مقدمة

اهتمت السياسة الدوائية الوطنية بإصدار وتحديث قائمة الأدوية الوطنية بهدف ضمان وصول العلاج المناسب إلى المرضى وتطوير الصحة العمومية. وتشكل قائمة الأدوية الأساسية الدليل الأساسي للمعامل الوطنية وللاستيراد من الموردين العالميين والوطنيين.

وقد أعدت قائمة الأدوية الأساسية من قبل وزارة الصحة بالاستعانة بخبراء استشاريين من منظمة الصحة العالمية وجمعيات طبية متخصصة، و تعتبر المرجع الأساسي للأدوية الوطنية. وقد كان الإصدار الأول لقائمة الأدوية الأساسية عام 1988.

والغاية 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 عام 2006، وهو مصنف تبعاً للتأثير العلاجي.

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

كما يوجد مرجع آخر للأدوية الأساسية الوطنية يشمل جميع المنتجات الدوائية الوطنية تحت اسم المرجع الدوائي السوري، وهو متوافر 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:

قطاع حكومي	قطاع خاص			اخرى
	مكاتب مصنفيين علمية	مستودعات خاصة	معامل خاصة	
وزارة الصحة	مكاتب مصنفيين علمية	مستودعات خاصة	معامل خاصة	منظمات غير حكومية
6	2	2	1	1
مجموع المشاركين				

الجدول 14 أنماط المشاركين في مجال انتقاء الأدوية

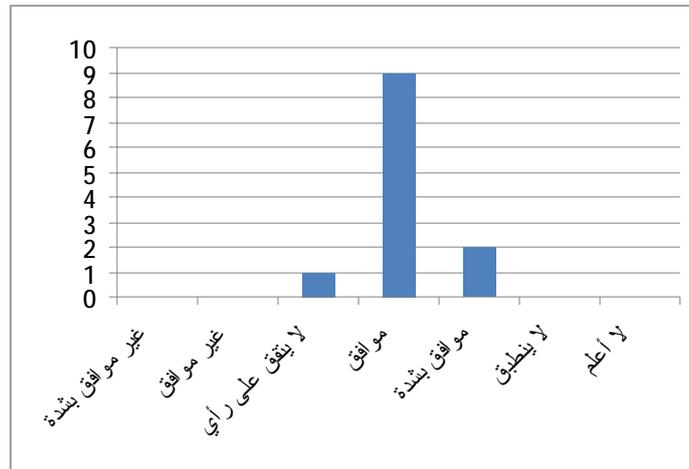
ملاحظات حول كل مؤشر من مؤشرات التقييم:

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

توجد قائمة رسمية للأدوية الأساسية وافقت عليها وزارة الصحة، وهي متوافرة للعموم على موقع وزارة الصحة. 91.66% تقول إن هذه القائمة موجودة ومتوافرة للعموم، بينما 8.33% (1 من 12) تقول إن مثل هذه القائمة غير موجودة.

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

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



الشكل 16 توزيع إجابات المشاركين حول أسلوب انتقاء الأدوية الوطنية

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

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 متوافرة 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.

المؤشر 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 أن 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، وهي موجودة على موقع وزارة الصحة الإلكتروني، وصنفت المواد فيها بحسب الاسم التجاري، ومن ثم بحسب الحاجة الصحية التي تتبع الإرشادات العالمية في هذا المجال، وقد كان آخر إصدار لهذه القائمة في 2006/1 (الإصدار السادس)

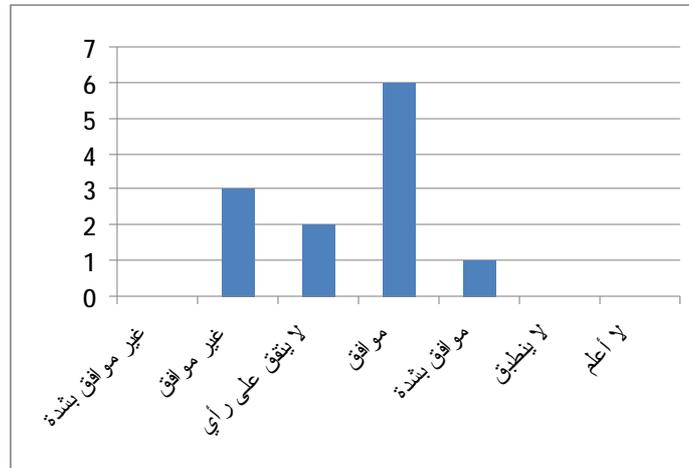
نسبة الإجابات الصحيحة كانت 100%.

المؤشر 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.

المؤشر 6-VI 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 توزيع إجابات المشاركين حول لجنة اختيار أدوية القائمة الوطنية الأساسية

إن 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، وأنهم يعملون بشكل حر عن تأثير الشركات والمعامل الدوائية، أو من أي تأثير خارجي (الشكل 17)، بينما كان 25% منهم غير موافقين، و16.67% ليس لديهم قرار (1 من 12).

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

لا توجد إجراءات مكتوبة لانتقاء أعضاء اللجنة، وينتقى أعضاء لجنة اختيار الأدوية بحسب معرفتهم في المجالات الطبية والصيدلانية، والخبرة في مجال الدراسات السريرية، ويتم اعتماد الأسماء من قبل وزير الصحة بنفسه، وعضوية أعضاء اللجنة غير مبنية على مبدأ التدوير أو محددة بوقت معلوم. 50% من المشاركين يقولون أن هذه المعايير متوافرة، بينما النصف الآخر المتبقي قال أن مثل هذه المعايير أو الإجراءات غير متوافرة .

المؤشر 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% .

المؤشر VI-9 هل هناك مهام موصوفة بشكل واضح للأدوار والمسؤوليات التي تضطلع بها لجنة الانتقاء ؟ كما ذكرنا سابقاً ينتقى أعضاء لجنة اختيار الأدوية الأساسية 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، والنصف الآخر المتبقي قال أن هذه المهام غير موصوفة بشكل واضح.

المؤشر VI-10 هل هناك إجراءات تشغيل معيارية تصف عمل لجنة اختيار الأدوية الأساسية 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، كما أن القرار النهائي متاح للعموم (VI.6، VI.8). نسبة الإجابات الصحيحة 75%، وقد اعتمد المشاركون في إجاباتهم على أن هناك وثيقة رسمية تصف أعضاء اللجنة ومسؤولياتهم.

المؤشر VI-11 ما هي أنماط السلوكيات اللاأخلاقية الشائعة في عملية اختيار الأدوية الأساسية في القطر؟ 54.54% من المشاركين يقولون أنه لا توجد سلوكيات غير أخلاقية مرافقة لعملية اختيار الأدوية الأساسية، و18.18% يجدون أن المحاباة هي أكثر الممارسات اللاأخلاقية 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 اختيار الأدوية الأساسية يعملون لدى شركات الأدوية، ولدى الجهات المختصة صاحبة القرار.

المؤشر 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 منها، 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 للاطلاع 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 والاستقلالية في اتخاذ القرار.

3.6.3 تحليل النتائج وتفسيرها

هناك 12 مؤشراً في مجال انتقاء الأدوية، جرى تحليل ثمانية منها بحسب الطريقتين 1 و2 والتتين تظهران النتيجة النهائية لدرجة الشفافية وقابلية التعرض للفساد.

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

مدى قابلية التعرض للفساد شديد جداً	مدى قابلية التعرض للفساد شديد	مدى قابلية التعرض للفساد متوسط	مدى قابلية التعرض للفساد هامشي	مدى قابلية التعرض للفساد ضعيف	
2.0 - 0.0	4.0 - 2.1	6.0 - 4.1	8.0 - 6.1	10.0 - 8.1	انتقاء الأدوية
		5.67			

الجدول -15- النتيجة النهائية لتقييم مدى التعرض للفساد في مجال انتقاء الأدوية

7.4 - شراء المنتجات الدوائية

مقدمة

إن الأهداف الاستراتيجية 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، الذي ينظم عملية شراء جميع المتطلبات، والاحتياجات الحكومية، معتبراً الدواء سلعة، كأى سلعة مهمة أخرى، من الضروري تنظيمها، وكذلك أيضاً من خلال القرارات التنفيذية الصادرة في 2004/11/20 المنظمة لاستيراد الأدوية.

تختلف آليات شراء الأدوية في القطاع الخاص عنها في القطاع الحكومي:

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 (فارمكس) في حال الأدوية المستوردة، كما يمكن أن تقدم هذه الأدوية إلى مراكز وزارة الصحة من قبل المانحين.

أما القطاع الصحي الخاص (المستشفيات 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 مشاركاً، وتم انتقاء المشاركين من قطاعات مختلفة بحسب الجدول التالي:

مجموع المشاركين	وسائل إعلامية	القطاع الخاص					الحكومة		
		مكاتب علمية	مكاتب ومخازن خاصة	مستشفيات خاصة	مخازن خاصة	صناعة خاصة	المستشفيات	مؤسسة صيدلانية	وزارة الصحة
17	1	1	1	1	1	1	5	4	1

الجدول 16 أنماط المشاركين في مجال شراء الأدوية

ملاحظات حول كل مؤشر من مؤشرات التقييم:

المؤشر VII-1 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 المنظمة لعملية الشراء.

وهذه الإجراءات تصف العمليات الداخلية التي على العاملين اتباعها، لإعلان طلب عروض الأسعار، وتتطلب استخدام الأسماء الجنيصة، كما أن الشراء يبني على القائمة الوطنية للأدوية الأساسية، كما تتطلب إدراج معايير تقييم عروض الأسعار في كراسة الشروط، ومواصفات العقد عادة متوافرة لعموم الناس.

المؤشر VII-2 هل هناك إرشادات مكتوبة يستهدي بها العاملون في مكتب الشراء حول نمط طريقة الشراء التي ينبغي اتباعها 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.

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

المؤشر VII-3 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.

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

المؤشر VII-4 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.

إن 52.93% من المشاركين يقولون أن عملية الاعتراض متوافرة بشكل رسمي، بينما 47.05% يقولون انه لا يوجد نظام رسمي للاعتراض.

المؤشر VII-5 هل هناك لجنة لاستدراج العروض؟ وإذا كانت 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 آمر الصرف، تتألف 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 آمر الصرف رئيساً للجنة المناقصة.

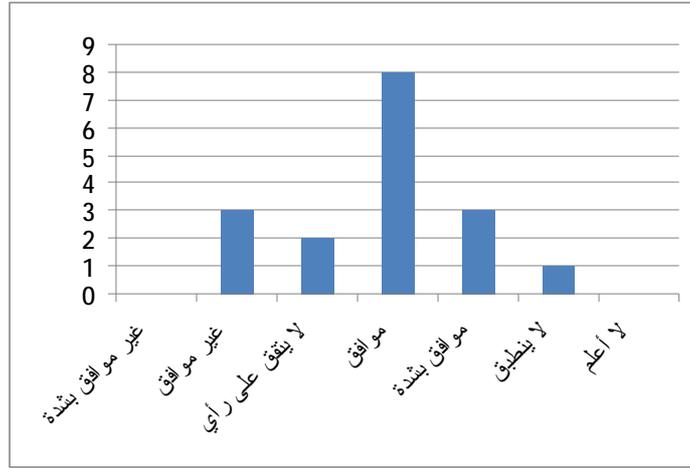
يجب أن يكون رئيس لجنة المناقصة من حملة الإجازة الجامعية. ويجوز لأمر الصرف الاستعانة بمندوبين عن الجهات العامة ذات الصلة في لجان المناقصات.

وفي المادة 31 من القانون المذكور أعلاه: تتولى لجنة المناقصة تدقيق العروض في جلسة سرية لا يحضرها المعارضون، 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 لمشاھدتها، 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 المعارضين. تنظم اللجنة الفنية محضراً بوقائع عملها، تحدد فيه العروض المقبولة، والعروض المرفوضة فنياً، مع تحديد درجات الجودة للعروض المقبولة، ويرفع هذه المحاضر إلى لجنة المناقصة.

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

المؤشر 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 توزيع إجابات المشاركين حول قرارات لجنة طلب العروض

إن 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 مطابقة (الشكل 18).

المؤشر VII-7 هل هناك معايير نوعية لعضوية لجنة العروض ؟

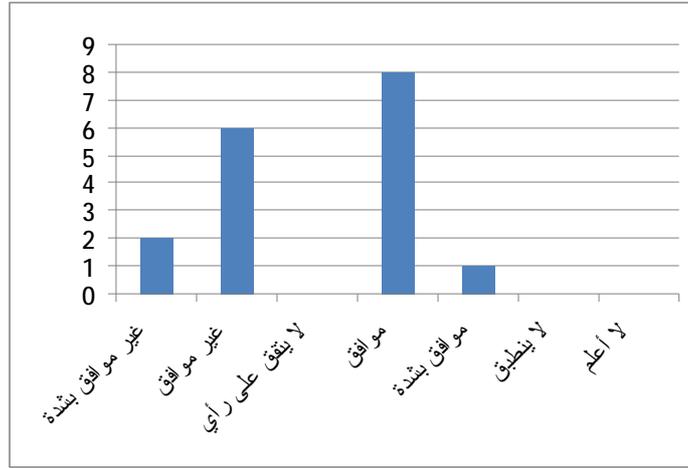
توجد معايير نوعية لانتقاء أعضاء لجنة العروض، وهي مكتوبة ومحددة في القانون المتعلق بالعروض والشراء، انظر الفقرة (VII.5)، ولكن لا تلتزم جميع القطاعات الحكومية بتطبيق هذا القانون، وفي الحقيقة تتألف لجنة العروض من فنيين، ويشترط أن يكونوا ذوي خبرة جيدة ومؤهلات خاصة.

جميع المشاركين موافقون على الحالة السابقة.

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

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

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



الشكل 19- توزيع إجابات المشاركين حول اختيار أعضاء لجنة العروض

إن 47.06% موافق على العبارة السابقة، و5.88% موافق بشدة، راجع الفقرة (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.

المؤشر VII-10 هل هناك نظام معلومات مُحوسَب 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 للمحفوظات (للأرشفة).

إن 82.35% يرى أن مثل هذه الأنظمة متوافر ومعمول به، بينما 17.63% يرى أن مثل هذه الأنظمة غير موجود.

المؤشر 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 الاستلام 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 مختبرات الرقابة الدوائية من أجل الاختبار. أما مشتقات الحليب، فإنه من الضروري فحص خلوها من فيروس التهاب الكبد، أما المستحضرات الأخرى فهي تخضع لفحص روتيني يتضمن اختبارات فيزيائية كيميائية وكمية.

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

المؤشر VII-12 هل هناك نظام كفاء لمراقبة أداء الموردين بعد المناقصة، وتقديم البلاغات عن أدائهم للجنة العروض ؟

هناك نظام رسمي لمراقبة أداء الموردين، وتقديم البلاغات عن أدائهم للجنة العروض، ويتابع المدة المسموح بالتوريد خلالها، عمر التخزين على الرف، وقائمة الموردين، ويمكن أن يطبق الحظر على الموردين ذوي الأداء السيئ.

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.

المؤشر VII-13 هل يخضع مكتب الشراء لتدقيق منتظم ؟

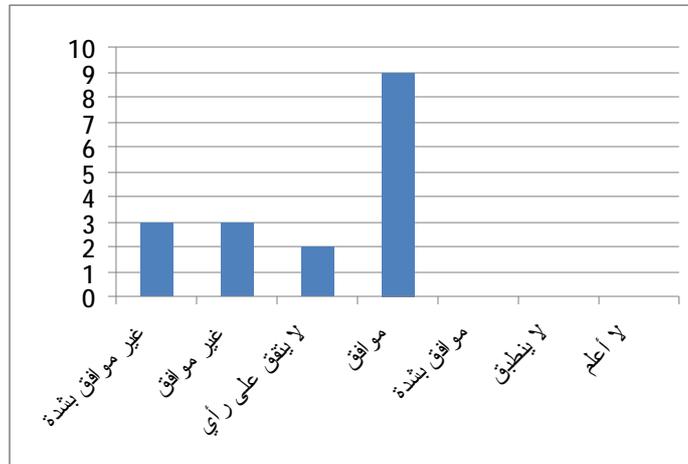
يخضع مكتب الشراء لتدقيق منتظم بحسب ما ورد في القانون والقرارات التنظيمية المتعلقة به. ويتضمن المنتجات الصيدلانية التي يطلب شراؤها، كمية المنتجات، ولكنه غير متاح للعموم، ولا يتضمن تكاليف تشغيل مكتب الشراء.

وبالنسبة 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 إنه لا يوجد مثل هذا الإجراء، و5.88% ليس لديهم علم حول هذا الإجراء.

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

عندما طرحت هذه العبارة على المشاركين "إن نظام الشراء في بلدكم 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.8، VII.1).



الشكل 20 توزيع إجابات المشاركين حول الشفافية في نظام الشراء

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

41.17% من المشاركين يجدون أن المحاباة هي من أكثر السلوكيات اللاأخلاقية 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.

المؤشر VII-16 إذا 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؛
- مراقبة لجان الشراء بشكل فعال ومشدد، واختيار الأكفاء ذوي الاستقامة؛
- ضبط علامات اللجان الفنية بشكل أفضل وبسرية أكثر؛
- التعاون بين القطاعات الحكومية لتفادي الهدر؛
- تطوير أداء المؤسسة الخارجية لتجارة الأدوية، إذ يؤدي الروتين إلى فترات انقطاع طويلة من أدوية "فارمكس" مما يضطر المستشفيات الحكومية للانتظار أو تبديل الأدوية أو الشراء بأسعار غالية.
- يجب أن يكون الكادر العامل في قطاع الدواء من المعنيين بالدواء (المسوّق، والبائع، والمورد)، 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 وتفسيرها

كان هناك 16 مؤشراً لتقييم عملية الشراء، 11 منها جرى تحليله بالطريقتين 1 و2 وللتين 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 التأثر بالفساد هي هامشية.

مدى قابلية التعرض للفساد شديد جداً	مدى قابلية التعرض للفساد شديد	مدى قابلية التعرض للفساد متوسط	مدى قابلية التعرض للفساد هامشي	مدى قابلية التعرض للفساد ضعيف	
2.0 - 0.0	4.0 - 2.1	6.0 - 4.1	8.0 - 6.1	10.0- 8.1	شراء الأدوية
			6.3		

الجدول-17 النتيجة النهائية لتقييم مدى قابلية التعرض للفساد في مجال شراء الأدوية

8.4- ممارسات توزيع الأدوية

مقدمة

نظراً لأهمية عملية توزيع الأدوية، والخطوات الكثيرة التي ترافق هذه العملية، وكونها عرضة للكثير من السلوكيات اللاأخلاقية، سواء من خلال السرقة أو الاحتيال، ابتداءً من التخليص الجمركي، مروراً بالاستلام، والتفتيش، ثم التخزين، والتسويق والتوزيع، فقد كان من الضروري تنظيم هذه العملية المهمة من قبل وزارة الصحة عن طريق سن القوانين وإحداث مديريات لضبط إجراءات التوزيع وتنظيمها. ولهذا فقد أصدرت وزارة الصحة عدة قوانين تتعلق بعملية التوزيع، وهي القانون رقم 40 لعام 1949 وتعديلاته، والقانون رقم 67 في 2001 الخاص بتنظيم تجارة المستحضرات الدوائية والكيميائية، والقرار التنفيذي عام 1988، في المادة 21، والقانون رقم 40 حول الشروط العامة للمستودعات الكيماوية، والقرار التنظيمي رقم 8/ت في 1990/3/8 الخاص بالشروط الواجبة على مستودعات ومعامل المواد المنزلية الكيماوية، والقرار 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 ضمن كتاب مجموعة القوانين والمراسيم والأنظمة والقرارات التنظيمية المنظمة 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. أما عن ممارسات التخزين الجيدة فقد تقدمت بعض المستودعات بشهادة الممارسات التخزينية الجيدة، أو تطبيق إجراءات محددة، ولكن لم يتم حتى الآن الوصول إلى ممارسات التوزيع الجيد. وتطمح مديرية الرقابة الدوائية بتطبيق مجموعة كبيرة من الممارسات الجيدة مثل: ممارسة التوزيع الجيد، والممارسات التخزينية الجيدة، وممارسة التصنيع الجيد، والممارسة الصيدلانية الجيدة، والممارسة المختبرية الجيدة، والممارسة السريرية الجيدة، وذلك في جميع القطاعات الصيدلانية. كما توجد لدى مديرية الرقابة الدوائية إرشادات حول تقييم وتفتيش المخازن تبعاً لشروط 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 ترمنا"، 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 للقطاع الخاص باستيراد الأدوية التي لا تصنع محلياً، والتي لا تتعلق بالصحة العامة. أما الأدوية النوعية مثل اللقاحات، ومشتقات الدم، والمصول النوعية، والأضداد فمازالت 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، والتركيب الكيميائي له، والسعر، واسم المنتج، والمخازن التي تخزن بها. وتشارك أربع جهات في عملية توزيع الأدوية :

- المؤسسة العامة للتجارة الخارجية التي تقوم بعملية شراء، وتخزين وتوزيع الأدوية المستوردة إلى المراكز الصحية الحكومية عبر مخازنها، وتزود أيضاً 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 كالمستشفيات 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 سؤال 14 مشاركاً، وتم اختيار الأشخاص، من قطاعات مختلفة بحسب الجدول التالي:

مجموع المشاركين	القطاع الخاص					الحكومة	
	مصنعون	مصنعون ومخازن	مكاتب علمية ومخازن	مخازن خاصة	المصنعون ومكاتب علمية	وكالة الصيدلة	وزارة الصحة
14	1	1	1	3	2	4	2

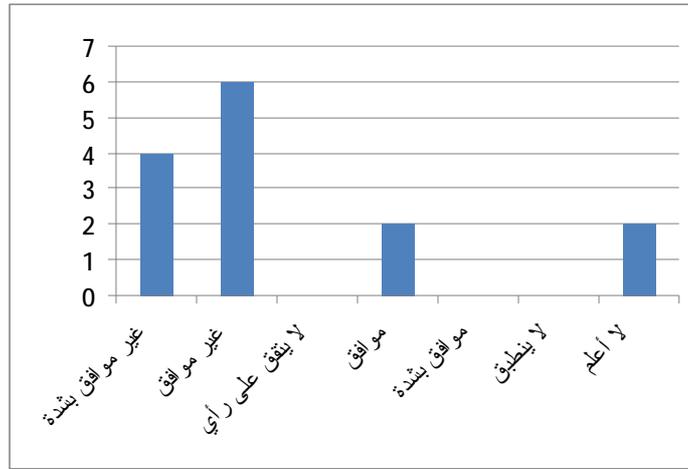
الجدول-18 أنماط المشاركين في مجال توزيع الأدوية

ملاحظات حول كل مؤشر من مؤشرات التقييم:

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

إن 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.

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



الشكل 21 توزيع إجابات المشاركين حول عملية التخليص الجمركي

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.

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

يوجد نظام تفتيش يتضمن مساحة منفصلة مخصصة للتحقق من البضاعة عند ورودها، بالإضافة إلى أشخاص مسؤولين عن التحقق من إيصالات التسليم، ومقارنتها بقائمة التعبئة، ومراقبة أوامر طلبات الدفع الموثقة.

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

المؤشر 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.

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

المؤشر 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. وجميع المخازن لديها تخزين منهجي وفقاً لانتهاج الفعالية، ولكن لا تتوافر خرائط توضح مواضع التخزين

جميع المشاركين أكدوا على منهجية التخزين في المخازن التي يعرفونها.

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

تملك بعض المخازن نظام لإدارة الأمن للإشراف على التخزين والتوزيع، وبعضها لا يملك مثل هذا النظام، وكما ذكرنا سابقاً، أن هذا عائد إلى الجهة التي تتبع المخزن، ويتضمن نظام إدارة الأمن مراقبة الدخول والخروج من المخزن، ونظام إنذار في حال المخالفة للقواعد الأمنية، كما أن الأقفال موزعة بنظام محكم، أما الأدوية المخدرة فهي مفصولة عن غيرها، وتخضع لإجراءات أمنية.

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

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

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

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

المؤشر 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، ويوفر معلومات حول المخزون الواسطي التشغيلي لكل منتج، وكمية المخزون المأمون (الحد الأدنى)، تكرار الطلبات، ومتوسط الأعداد الموجودة بالجرد لكل منتج، وتاريخ انتهاء الفعالية

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

المؤشر 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.

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

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

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

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

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

توجد أنظمة يدوية وحاسوبية في جميع مراكز التوزيع الحكومية، لتسجيل حركة الأدوية من المخزن إلى المرفق الصحي. ويقدم معلومات حول أنواع الأدوية التي صرفت من المخزن وكميتها، ووقت، وتاريخ وصول الأدوية إلى المرفق الصحي الملائم، وتوثيق أي مشكلة أو خلل في الإمدادات المستلمة

إن جميع المشاركين أكدوا تطبيق هذه الأنظمة في جميع المخازن.

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

هناك إجراءات رسمية متبعة لدى المرفق الصحي لطلب الأدوية، وتتضمن الأدوية التي يطلب توفيرها، وشكل الجرعات، والعيار، والكمية من أجل توثيق لأي مشكلة في البضائع، بالإضافة إلى الشخص المسؤول الذي عليه تفحص البضاعة المستلمة مع التاريخ والتوقيع.

و92.87% من المشاركين كان موافقاً على وجود مثل هذا الإجراء.

المؤشر 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 وإليه، ولكنها ليست إرشادات مكتوبة. وتتضمن مشكلات التضرر من النقل، وآليات لمنع تبديل الأدوية، أو السرقة أثناء النقل، بالإضافة إلى وجوب توقيع الشخص المسؤول عن النقل على وصولات البضاعة.

64.28% من المشاركين تقول أن هذه الدلائل مطبقة بشكل منهجي، ونسبة الإجابات الصحيحة الفرعية 47%، بينما

28.57% (4 من 14) تقول أن هذا الإجراء غير متوافر، و 7.15% ليس لديهم علم حول مثل هذا الإجراء.

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

والتواصل بين الموردّين والمستخدمين النهائيين مطبق بشكل ملائم.

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

المؤشر 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.

إن 42.85% من الإجابات تقول إن هذا النظام موجود، بينما 50% تقول إنه غير موجود، و7.15% ليس لديهم إجابة.

المؤشر 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.

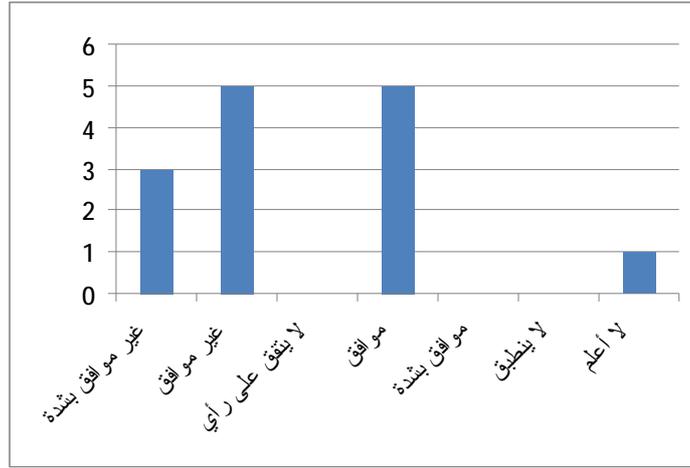
نسبة الإجابات الإيجابية 51% مما يدل على ضعف معرفة المعنيين بمثل هذه الإجراءات.

المؤشر 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 إجراءات رسمية، وتطبق في جميع المخازن، إذ توجد لجنة مسؤولة عن هذا العمل في كل مستودع حكومي.

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

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



الشكل 22 توزيع إجابات المشاركين حول احتمالية حدوث تسربات في نظام التوزيع

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 أنه ليس لدى جميع المخازن النظام الأمثل المطبق، لذا يمكن أن يحدث بعض الخلل في نظام توزيع الأدوية لديها انظر الفقرات (VIII.6، VIII.8، VIII.11، VIII.16).

المؤشر 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؛
- وضع آليات للتأكيد على تطبيق القوانين الخاصة بتوزيع الأدوية
- ردم الهوة بين القوانين المكتوبة والممارسة؛
- تطوير نظام لتتبع حركة الأدوية، تتضمن تاريخ، ووقت وصول الدواء إلى المركز الصحي
- مكافحة التهريب، وذلك بتوفير الدواء من قبل الحكومة؛
- وضع إجراءات معيارية تؤمن الشروط الصحية لنقل وتوزيع الأدوية، لتجنب لتعرضها للتلف؛
- توسيم الأدوية بشكل واضح ومنهجي؛
- الأتمتة واتباع النظم العالمية في إجراءات التخزين؛

- التخفيف من وطأة الروتين.

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

إن 33.3% من المشاركين يقولون أنه 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.

3.8.3 تحليل البيانات وتفسيرها:

كان لدينا 19 مؤشراً في عملية التوزيع، ستة عشر منها جرى تحليلها بالطريقتين 1و2 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.

مدى القابلية للتعرض للفساد					
مدى التعرض للفساد شديد جداً	مدى التعرض للفساد شديد	مدى التعرض للفساد متوسط	مدى التعرض للفساد هامشي	مدى التعرض للفساد ضعيف	
0.0 – 2.0	4.0 – 2.1	6.0 – 4.1	8.0 – 6.1	10.0 – 8.1	توزيع الادوية
			6.61		

الجدول-19- النتيجة النهائية لتقييم مدى القابلية للتعرض للفساد في مجال توزيع الأدوية

5- التوصيات والمقترحات

1- توصيات عامة

- 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، وممارسات التخزين الجيد، وممارسات التوزيع الجيد...)، وتحديث المتوافر منها بما يتلاءم مع المتطلبات العالمية مثل منظمة الأغذية والأدوية والمنظمة الدولية للاتفاق 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 مع وزارة 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؛
- توظيف العاملين 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 من وكالة والأغذية (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 ودون 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، بالاستعانة بالمعايير العالمية، وانتقاء المفتشين على أساس الجدارة والخبرة في هذا المجال؛
- عمل جولات تفتيش دورية ومنتظمة إجبارية على جميع المؤسسات الصيدلانية (الصيدليات، والمكاتب العلمية، والمستودعات.....) بالإضافة إلى المصانع، وذلك كل عامين على الأقل؛ تدوير المفتشين؛
- تطبيق طرق مختلفة وعديدة للتفتيش على المنشآت الصيدلانية أسوة بالدول المتقدمة في هذا المجال، (التفتيش الدوري المنتظم، والجولات السريعة، والجولات المتتابعة، والتفتيش البحثي.....)؛
- تزويد نظام التفتيش بآلية 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 السريرية 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 السريرية

- الإسراع في تطبيق قانون الدراسات السريرية الجديد، والتأكد من التطبيق الدقيق لكافة تفاصيله، وإجراء الدراسات السريرية تبعاً للبنود المذكورة في القانون.
- تطوير قاعدة بيانات عامة تحوي البروتوكولات ونتائج جميع التجارب السريرية.

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 الانتقاء 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 الأمراض والإمراضيات والأمراض الشائعة وإتاحتها تسهياً لعملية توزيع الأدوية المتعلقة بها.

6- الخاتمة

تطور القطاع الصيدلاني في سورية خلال العقود الماضية بشكل مضطرد، 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 الانتباه يجب أن يتوجه إلى أهمية تطوير البنى والقوانين، ووضع 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، والاختبارات السريرية عبر تعزيز القوانين التشريعية، وتطوير الإجراءات التنظيمية، وزيادة توفير مستوى من المعرفة لدى العموم.

وبالمقابل يجب أن يترافق ذلك بتطوير البنى التحتية الأخلاقية، والإرشادات التعليمية على حد سواء، بهدف زيادة الوعي، وحرص موظفي القطاع على التطبيق تبعاً للقيم والمبادئ الأخلاقية.

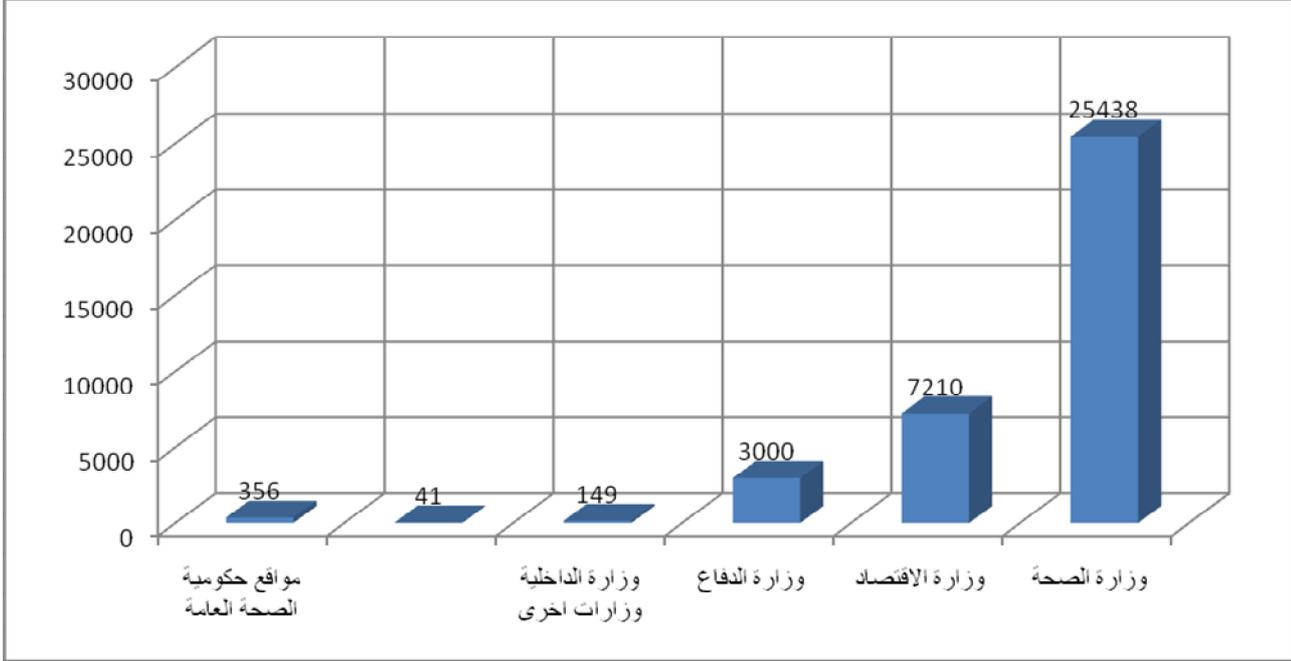
يعد التقييم الوطني المكوّن الأول لبرنامج الإدارة الرشيدة للدواء، وسيتم التعريف به من خلال عملية تشاورية مع المعنيين، كمنطلق للنقاش على المستوى المحلي في سبيل تطوير إطار وطني عام.

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

7-المراجع

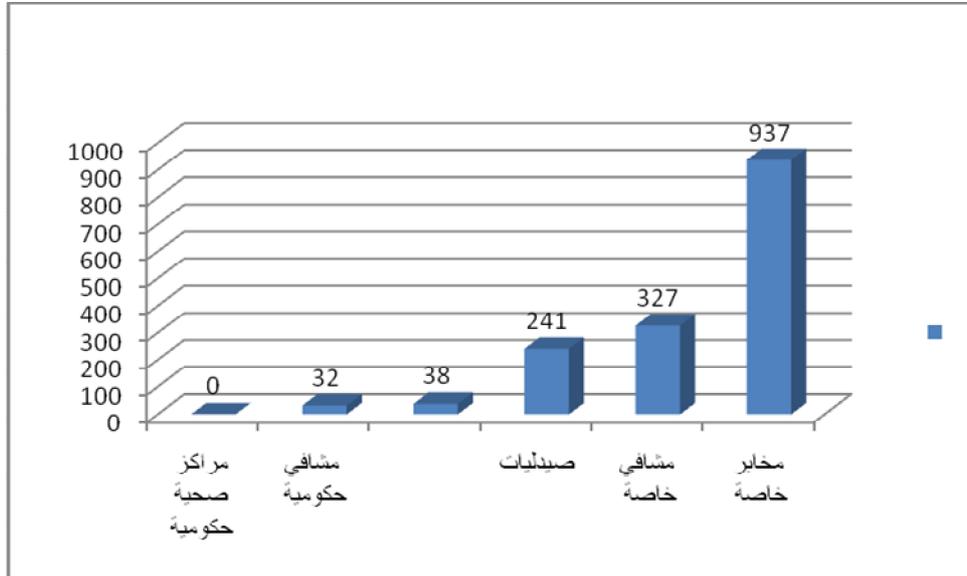
- منشورات وزارة الصحة؛
 - قياس الشفافية في القطاع الصيدلاني الحكومي (أداة التقييم، آذار 2008) ؛
 - قياس الشفافية في مجال تسجيل الأدوية ، والانتقاء ، والشراء؛
- http://www.who.int/medicines/areas/policy/goodgovernance/WHO_PSM_PAR_2006_7.pdf 13 يوليو 2009
- موقع منظمة الصحة العالمية الالكتروني لبرنامج الإدارة الرشيدة للأدوية
www.who.int/medicines/ggm؛
 - مجموعة القوانين والأنظمة والتشريعات المنظمة لمهنة الصيدلة (نقابة صيادلة سوريا) ؛
 - قائمة الأدوية الوطنية للجمهورية العربية السورية؛
 - تقرير حول انتشار الفساد , منظمة الشفافية الدولية 2006 , لندن (ISBN 07453025092) ؛
 - موقع وزارة الصحة الالكتروني www.moh.gov.sy؛
 - الأدوية الأساسية (basher Jamal)
 - قائمة الأدوية الأساسية لمنظمة الصحة العالمية آذار 2007؛
 - نظام العقود في سوريا (06/11/24).

الملحق 1- الإنفاق الحكومي الصحي لعام 2006



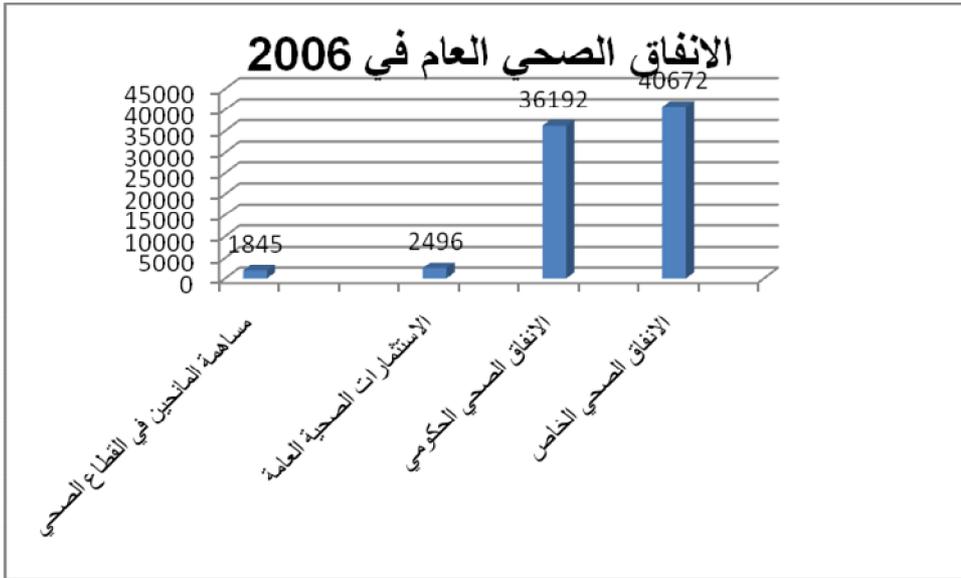
الإنفاق بالمليون ليرة سورية

الملحق 2- الإنفاق الصحي الخاص على كل فرد في العام 2002



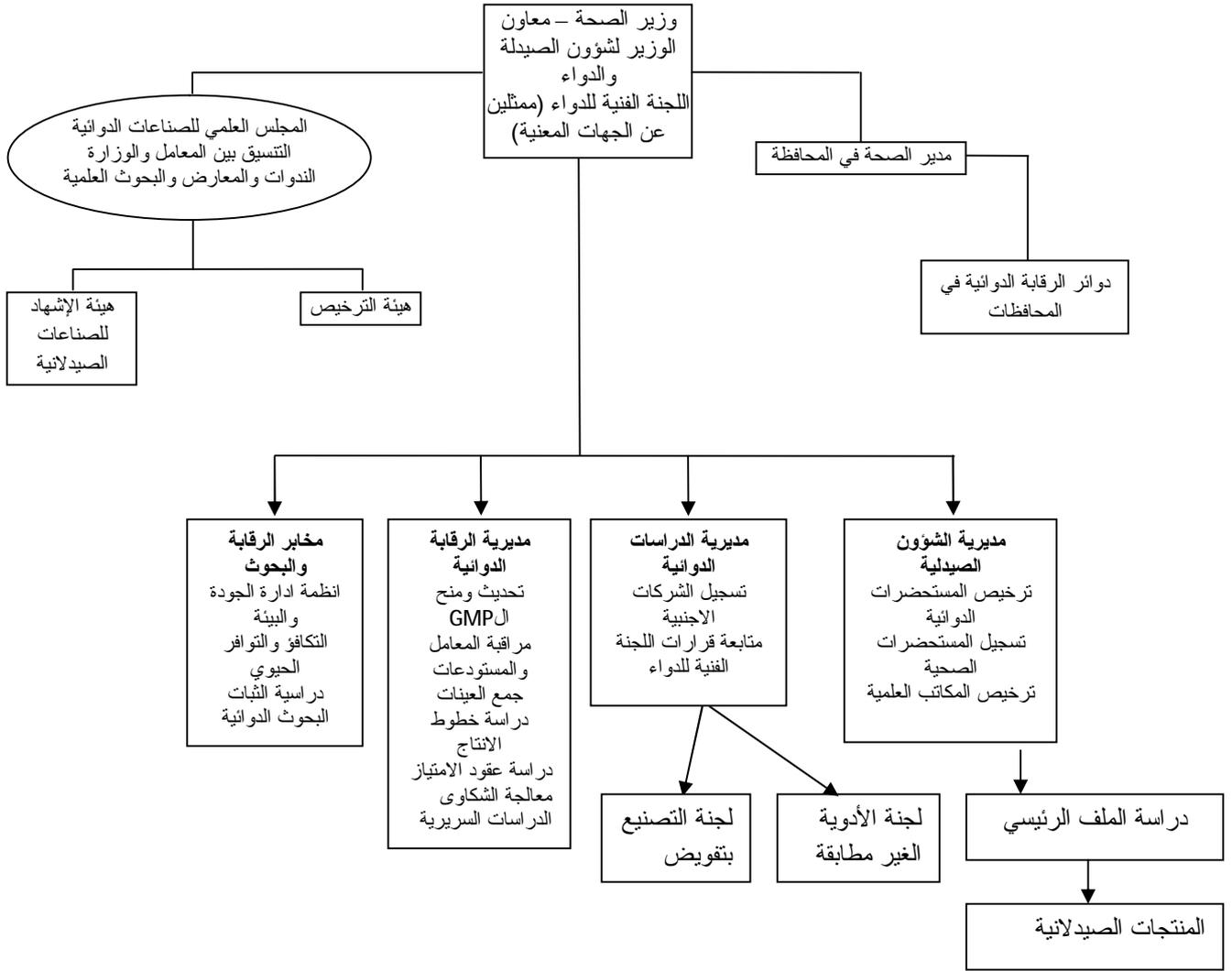
الإنفاق بالمليون ليرة سورية

الملحق 3- الإنفاق الصحي الكلي في سورية في 2006



الإنفاق بالمليون ليرة سورية

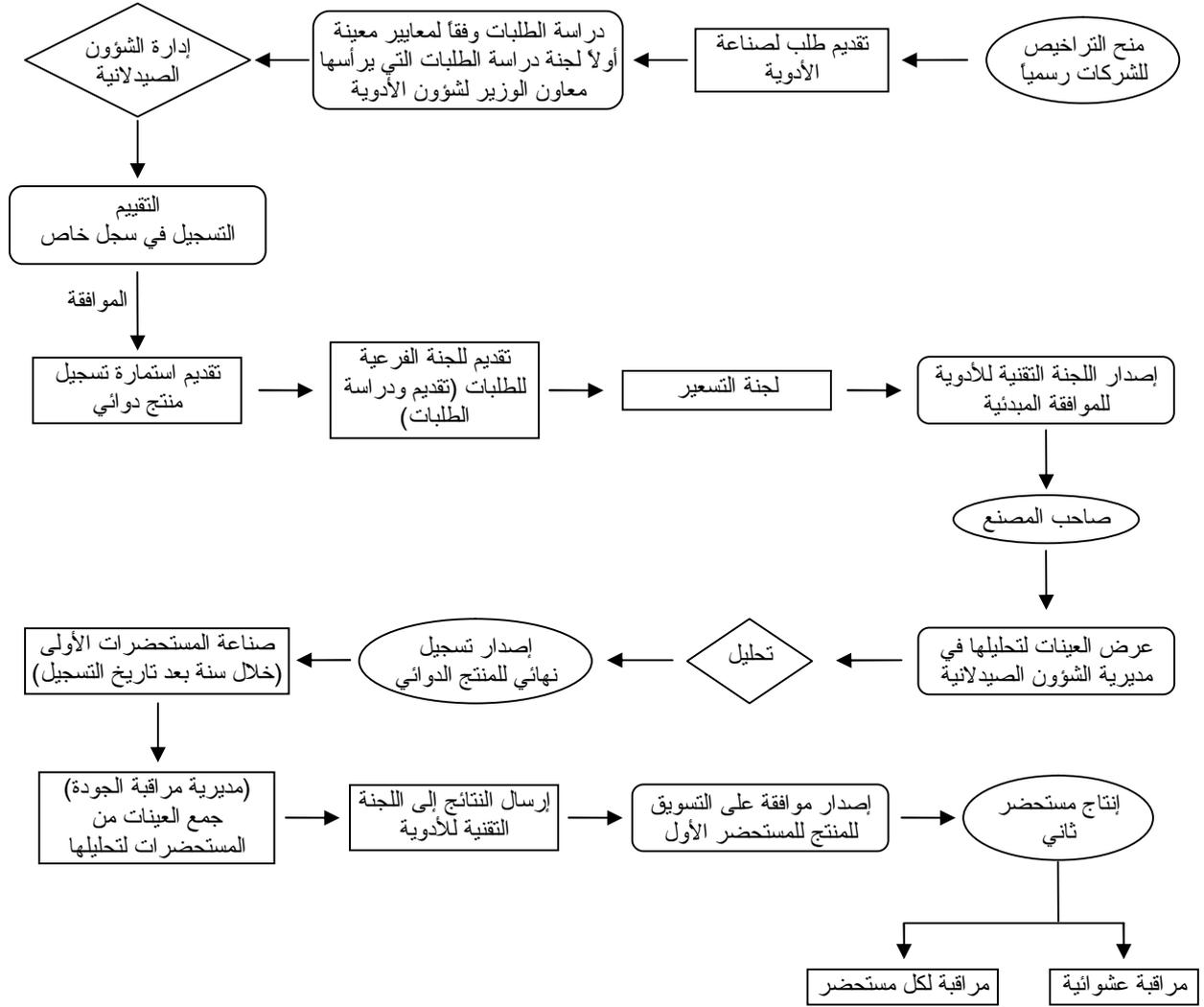
الملحق 4- الهيكل التنظيمي للقطاع الصيدلاني



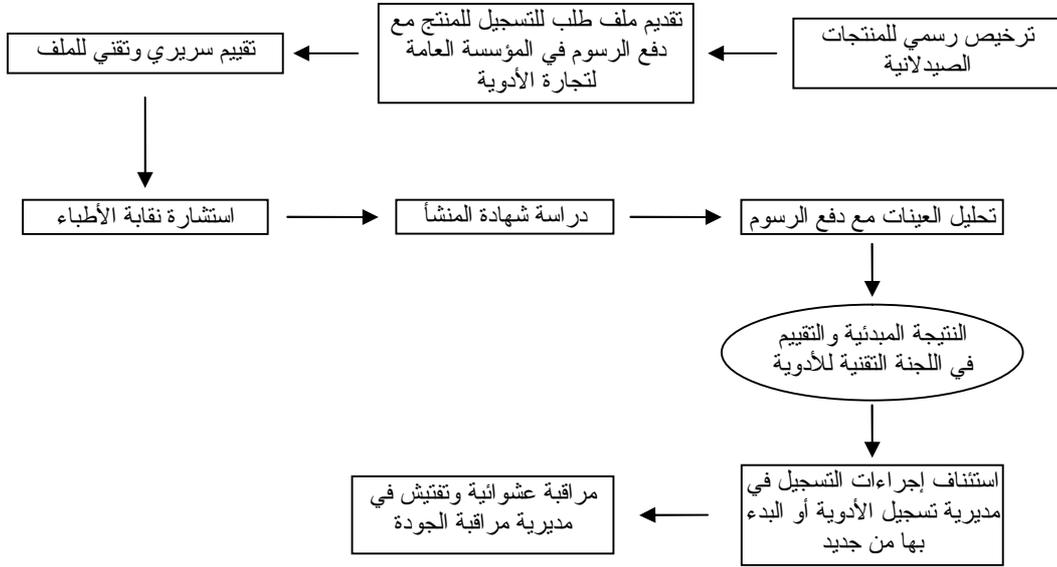
الملحق - 5 عدد المشاركين وتوزعهم

عدد الاستبيانات	عدد المشاركين	الجهة التي يتبع لها المشارك
القطاع الحكومي		
39	18	وزارة الصحة
7	5	المؤسسة العامة لتجارة الادوية
4	2	المستودعات
4	4	جامعة دمشق
3	3	مستشفيات الجامعة
58	32	المجموع
القطاع الخاص		
1	1	معامل
13	3	مكاتب علمية
8	5	مكاتب دعاية علمية
7	2	مستودعات خاصة
18	18	مستشفيات خاصة
3	2	
50	31	المجموع
منظمات غير حكومية		
7	3	نقابة الصيادلة
الإعلام		
3	3	
118	70	المجموع

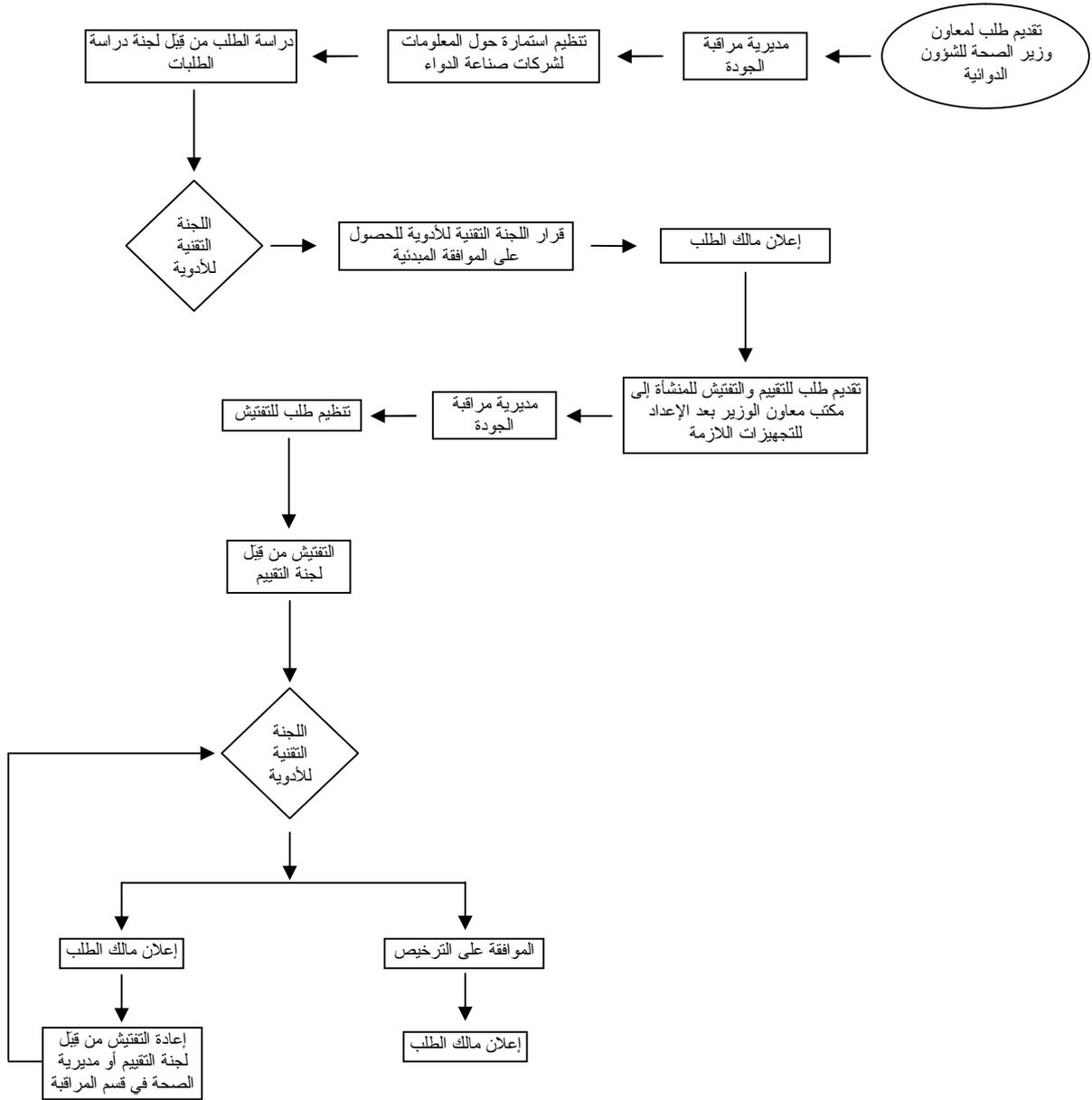
الملحق - 6 مخطط اجراءات تسجيل مستحضر محلي



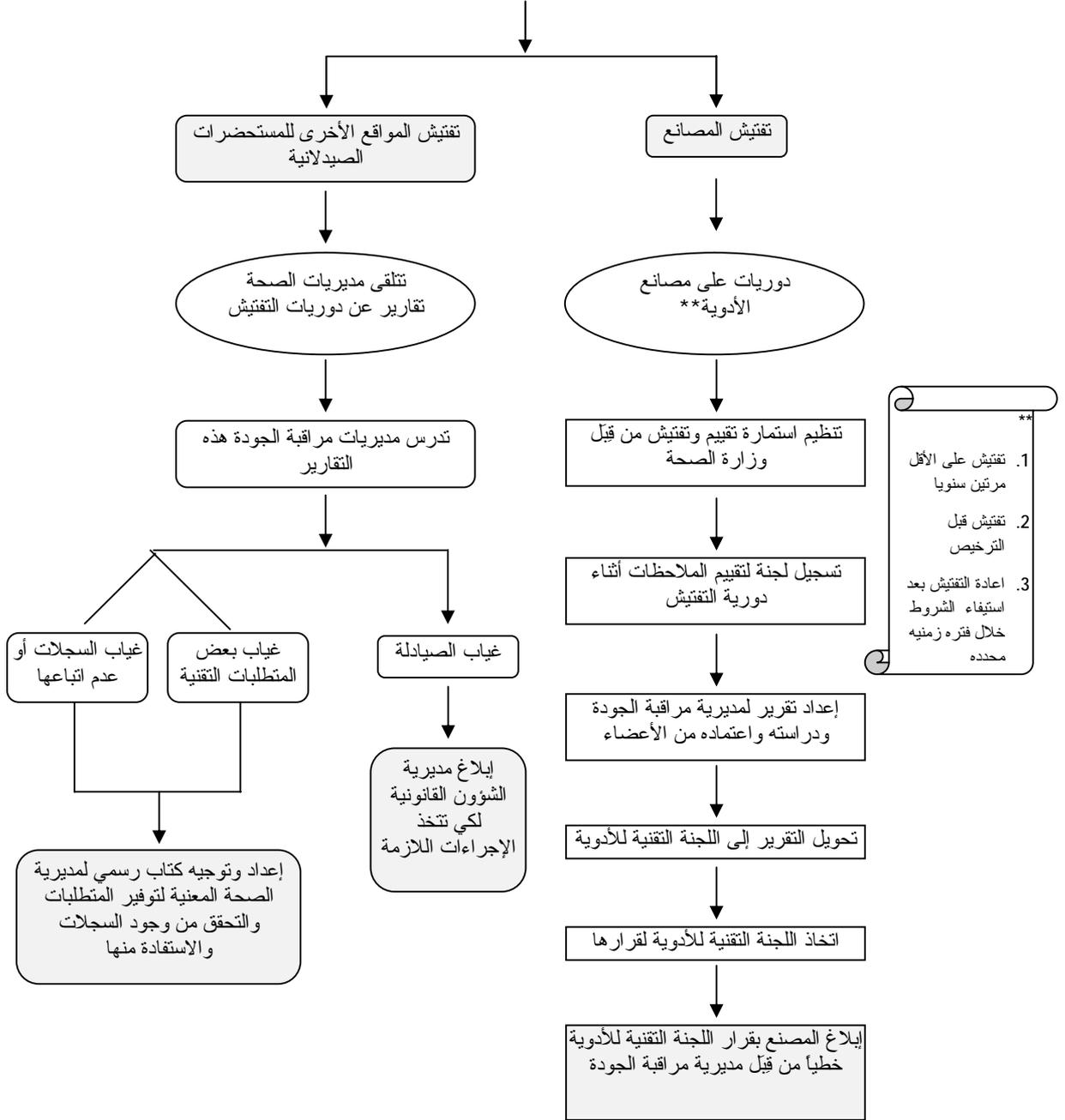
الملحق- 7 إجراءات تسجيل مستحضر مستورد



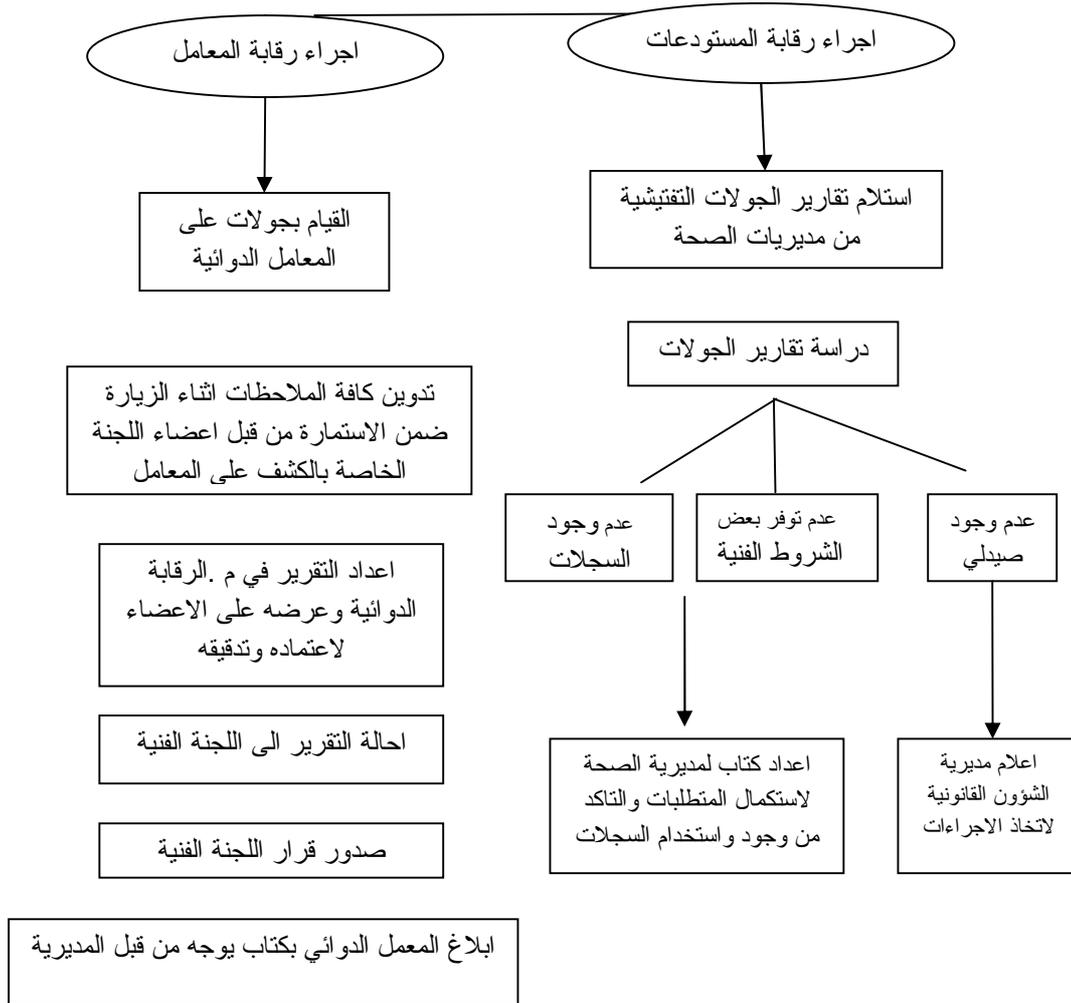
الملحق-8 مخطط عملية الترخيص



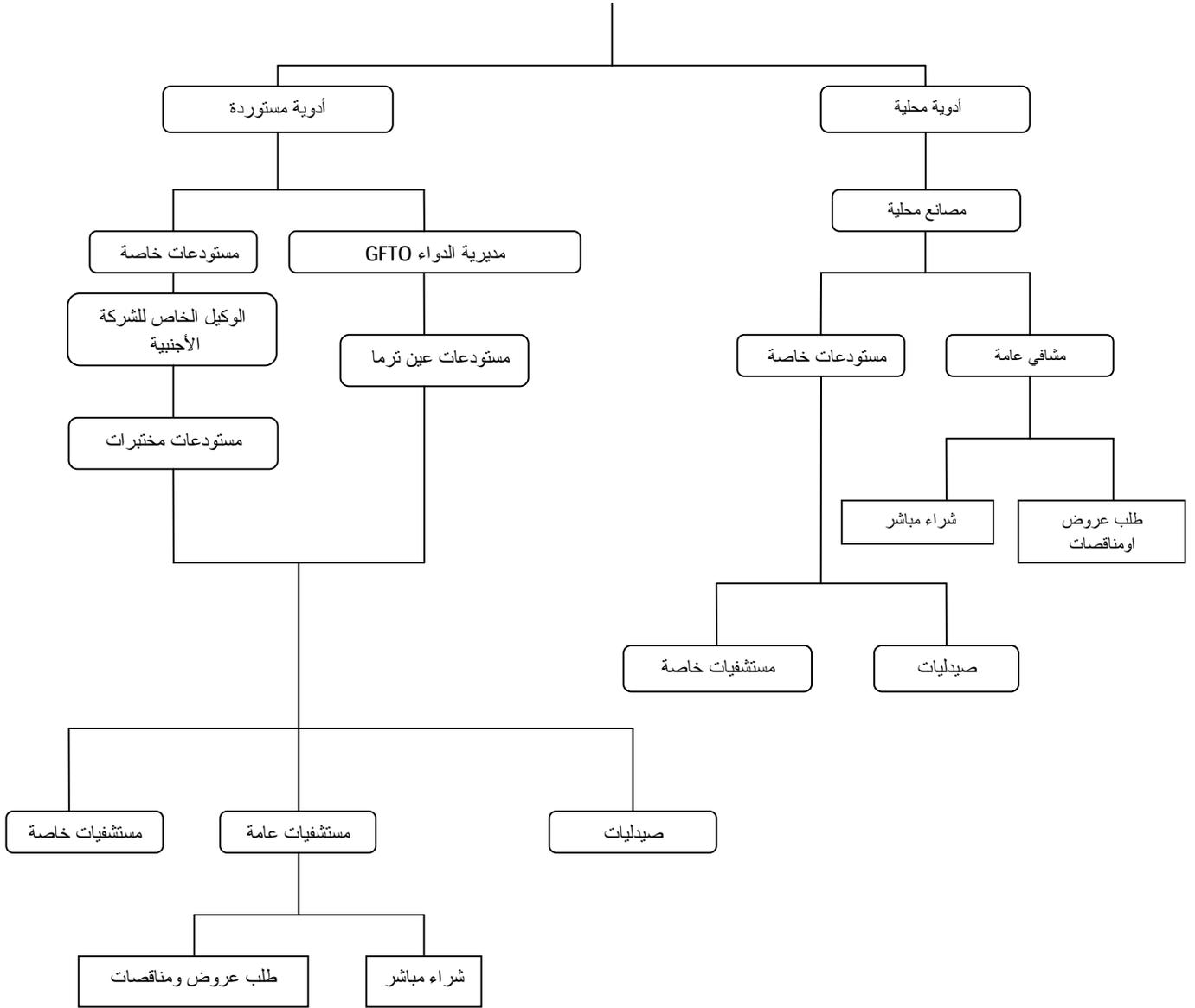
الملحق - 9 مخطط يبين إجراءات الرقابة على المنشآت الصيدلانية



الملحق - 10 إجراءات منح شهادة الممارسات التصنيعية الجيدة لمؤسسات الصناعة الصيدلانية



الملحق 11- إجراءات توزيع الادوية



الملحق - 12 : الاستبيانات

Registration	KI 1	KI 2	KI 3	KI 4	KI 5	KI 6	KI 7	KI 12	KI 17	KI 18	KI 30	KI 35	KI 36	KI 41	KI 44	KI 46	KI 52	KI 60	KI 66	TOTAL	AVE
Indicator I.1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	17	0.89
Indicator I.2	0.75	1	0	1	0.25	1	1	0.63	0.62	0.88	0.88	1	1	1	1	0.88	0.88	1	0.57	15.3	0.81
Indicator I.3	0.6	0.86	0.6	0.7	0.86	0	0.86	0.43	0.71	0.57	0.71	1	0.86	0.86	0.86	0.86	0.75	0.83	1	13.9	0.73
Indicator I.4	0.5	0	0.8	0.5	0.5	0.5	0.6	0	0	0.5	0.67		0.83	0.83	0.83	0.2	1	0		7.43	0.44
Indicator I.5	0.75	1	1	0.9	1	0.5	1	1	1	0.88	0.75	1	0.75	1	1	1	1	1	1	17.5	0.92
Indicator I.6	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0		2	0.12
Indicator I.7	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	0	1	1	17	0.89
Indicator I.8	0	0	0.5	0	0.16	0	0.16	0	0	0		0.33	0.33	0.33	0.66	0.5	0	0.4		3.37	0.2
Indicator I.9	0.63	0	0.13	0.4	0.25	0.38	0.63	0	0	0.25		0.63		0.63	0.5	0.8	0	0.33		5.56	0.35
Indicator I.10	0	0	0	0.5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.5	0.03
Indicator I.12	0.38	0.38	0	0.1	0	0.1	0.57	0	0.25	0	0.13	0.75	0.6	0.75	0.88	0.88	0	0.5		6.27	0.35
Indicator I.13	0	0	0	1	1	1	0	0	0	0	0	1	1	1	1	1	0	0	0	8	0.42
TOTAL																				6.15	
Final score																					5.12

Licensing	KI1	KI2	KI3	KI4	KI5	KI12	KI13	KI18	KI20	KI23	KI24	KI31	KI37	KI41	KI45	KI55	KI62	TOTAL	AVE
Indicator II.1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	17	1
Indicator II.2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	17	1
Indicator II.3	0.5	0.66	0.66	0.5	0.83	0	0.8	0.67	0.83	0.8	0.67	0.83	1	0.83	0.67	1	0.83	12.08	0.71
Indicator II.4	0	1	1	1	0	0	0		1	0	1	1	1	1	1	1		10	0.67
Indicator II.5	0	1	1	1	1	1	1		1	1	1	1	1	1	1	1	1	15	0.94
Indicator II.6	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	17	1
Indicator II.7	0.3	0	0.25	0.25	0.25	0	0.25	0.25	0.25	0	0.5	0.5	0.67	0.75	0.33		0.25	4.8	0.3
Indicator II.8	0.5	0	0.5	0.25	0	0	0.25	0.25	0.25	0	1	0.25	0.75	1	0.5		0.5	6	0.38
Indicator II.9	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	16	0.94
Indicator II.10	0.75	1	0.8	0.8	1	1	0.8	1	0.8	0.2	1	1	1	1	0.8	1	1	14.95	0.88
Indicator II.12	0	1	0	1	0	0	1		0			0	1	0	1	0	0	5	0.36
Total																			8.17
Final score																			

Inspection	KI2	KI3	KI4	KI5	KI12	KI15	KI24	KI32	KI57	KI65	KI68	TOTAL	AVE
Indicator III.1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	10	0.91
Indicator III.2	1	0.75	0.6	0.75	0.75	1	0.75	1	1	1	1	9.6	0.87
Indicator III.3	0.83	0.33	0.6	0.83	0.5	0.8	0.67	0.83	0.6	0.33	0.83	7.15	0.65
Indicator III.4				0.83	0	0.5	0.5	0.83	0.6	0	0.83	4.09	0.51
Indicator III.5			0.16		0		0.2	0.8	0	0.16	0.5	1.82	0.26
Indicator III.6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Indicator III.7	1	1	1		0	1	1	1	1		1	8	0.89
Indicator III.8	1		1				1	0.5	1	0	1	5.5	0.79
Indicator III.9			0.4		0			0.25	0.6		0.8	2.05	0.41
Total													5.29
Final score													5.88

Promotion	KI1	KI2	KI3	KI4	KI12	KI19	KI24	KI25	KI31	KI35	KI36	KI43	KI44	KI51	KI1	TOTAL	AVE
Indicator IV.1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	13	0.87
Indicator IV.2	0.4	0.6	0.625	0.6	0.5	0.78	0.8	0.8	0.7	0.6	0	1	0.6	0.8	0.6	9.405	0.63
Indicator IV.3	0.875	0.9	1	0.875	0.9	0	0.875	0.875	1	1	0	0.75	1	0	0.875	10.925	0.73
Indicator IV.4	0	1	0	0	0	1	1	1	1	1	0		1	1	1	9	0.64
Indicator IV.5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	0	0	4.5	0.3
Indicator IV.6	0	0	1	1	0	0	0	1		1	0	1	0	0	1	7	0.5
Indicator IV.7	0.6	0	0	0.6	0	0	0	0.4	0.75		0	1	0.6	0	0.6	4.55	0.33
Indicator IV.8	0.4	0	0	0.4	0	0	0.33	0.2	0		0		0.4	0	0.2	1.93	0.15
Indicator IV.9	0.6	0	0	0.6	0	0	0.33	0	0	1	0	1	1	0	0	4.53	0.3
Indicator IV.10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.5	0	0	0.5	0.03
Total																	4.47
Final score																	4.47

Clinical trials	KI2	KI3	KI4	KI9	KI10	KI11	KI16	KI24	KI32	KI33	KI41	KI63	KI64	TOTAL	AVE
Indicator V.1	0	0		1	1	1	1	1	1	0	0	1	1	8	0.67
Indicator V.2	0	0		0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	2	0.17
Indicator V.3	0	0		1	0	0.8	0	1	0	0	0	0	1	3.8	0.32
Indicator V.4	0	0		0	0	0.5	0	0	0	0	0	0	0	0.5	0.04
Indicator V.5	0	0		1			1	1	0	0	1	1	1	6	0.60
Indicator V.6	0	0	1	1	1	1	0	1	0	0	1	1		7	0.58
Indicator V.7	0	0		0.5	0.5	0.5	0.25	1	0	0	0.5	0		3.25	0.3
Indicator V.8	0	0		1	1	1	1	1	0	0	1	0	1	7	0.58
Indicator V.9	0	0		0	0	0		1	0	0	0	0		1	0.1
Indicator V.10	0	0		0	1	0		0	0	0	1	0	1	3	0.27
Indicator V.11	0	0		0	0	0	0	0		0	0	0	0	0	0
Indicator V.12	0	0			0	0.75	0.75	0		0	1	0.75	0.75	4	0.40
Total														4.03	
Final score														3.36	

Selection	KI2	KI3	KI4	KI5	KI6	KI16	KI24	KI32	KI33	KI41	KI53	KI58	TOTAL	AVE
Indicator VI.1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	11	0.92
Indicator VI.2														
Indicator VI.3	0	0	1	0.57	0.7	0.9	0.43	0.83	1	0.86	0.14	0.83	7.26	0.61
Indicator VI.4	0.8	0.5	1	1	0.8	0.8	1	0.67	0.8	1	1	1	10.37	0.86
Indicator VI.5	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	12	1
Indicator VI.6														
Indicator VI.7	0	0	0.285	0.14	0.28	0	0.43	0.14	0	0.71	0	0.5	2.485	0.21
Indicator VI.8	0	0	0	0	0	0	0	0.25	0	0	0	0	0.25	0.02
Indicator VI.9	0	0	0.6	0.3	0	0.7	1	0	0	1	0	0.3	3.9	0.33
Indicator VI.10	0	0	0.83	1	0.6	0.7	0.67	0.75	0	1	1	0.6	7.15	0.6
TOTAL														4.53
FINAL SCORE														5.67

Distribution	K3	K8	K14	K19	K24	K25	K30	K32	K34	K39	K47	K48	K54	K61	TOT	AVE
Indicator VIII.1		1		1	0	1	0	1	1		0	0	0	1	6	0.55
Indicator VIII.2																
Indicator VIII.3	0	1	0	0	0.5	1	0.75	1	1	1		1	0	1	8.25	0.63
Indicator VIII.4		0		1	1	0	1	1	1	0	0	0	1	0	6	0.5
Indicator VIII.5	1	1	1	0.67	0.67	1	0.3	1	1	1	1	0.33	0.33	0.66	10.96	0.78
Indicator VIII.6	0	1	1	0.33	0.83	1	0.67	0.16	0.8	0.83	0	0.2	0	0.33	7.15	0.51
Indicator VIII.7	0	1	1	0	1	1	0	0	1	1	1	0	0	0	8	0.57
Indicator VIII.8	0	1	1	0.86	0.71	1	0.4	1	1	1	1	0.29	1	1	11.26	0.8
Indicator VIII.9	0		1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	11	0.85
Indicator VIII.10	1	1	1	0.3	1	0	0	1	1	1	1	0	0.66	1	9.96	0.71
Indicator VIII.11	1	1	1	0.83	1	1	0.83	1	1	1	1	0.33	1	1	12.99	0.93
Indicator VIII.12		1	1	0.67	0.83	1	0.5	0.83	1	1	0.83	0.5	1	1	11.16	0.86
Indicator VIII.13		1	1	0	0.5	0.75	0	0.2	1	0.75	0	0.25	0	0.66	6.11	0.47
TOTAL																10.58
FINAL SCORE																6.61

يقدم هذا التقرير نتائج المرحلة الأولى للبرنامج الوطني للإدارة الرشيدة للأدوية في الجمهورية العربية السورية. وخلال السنوات القليلة المنصرمة، حققت بلدان إقليم شرق المتوسط لمنظمة الصحة العالمية إنجازات ملموسة في تقديم الخدمات الصحية. ففي الحقل الصيدلاني، بذلت البلدان جهوداً كبيرة لتحسين البنى واللوائح الخاصة بالأدوية وأحرزت تقدماً كبيراً بأكثر من طريقة، ولاتزال هناك تحديات هامة تقف أمامها. ويهدف برنامج منظمة الصحة العالمية للإدارة الرشيدة للأدوية إلى تحسين وضع التنظيم والإمداد بالأدوية. ويمثل التقييم الوطني للشفافية نقطة البداية في هذه العملية وهو يرمي إلى تحقيق التغيرات المرجوة والمضمونة باستمرار في عملية الإدارة الخاصة بالقطاع الصيدلاني.

لمزيد من المعلومات رجاء الرجوع إلى:
www.who.int/medicines/ggm
gginform@who.int

أو الاتصال بالعنوان التالي:
سياسات الأدوية الأساسية والمستحضرات الصيدلانية
منظمة الصحة العالمية - المكتب الإقليمي لشرق المتوسط
emp@emro.who.int

