

حول
بؤس الرقابة على المستحضرات الصيدلانية
في مناطق السلطة الوطنية الفلسطينية

سلسلة تقارير خاصة

(28)

شباط 2004

مقدمة

يزخر السوق الفلسطيني بالمستحضرات الصيدلانية، المحلية منها والمستوردة. ونظراً لأثر تلك الأدوية على صحة المواطن، تلح الحاجة إلى الرقابة عليها، والتأكد من إنسجامها مع المواصفات المعتمدة عالمياً، وذلك قبل تسجيلها وتداولها.

وزارة الصحة الفلسطينية هي الجهة المسؤولة عن الرقابة على صناعة، تسجيل وتداول الأدوية. وتقوم الوزارة بهذا الدور من خلال دائرتي الرقابة الدوائية والتسجيل، والتفتيش الصيدلاني، هذا بالإضافة إلى رقابة دوائر الصحة في المحافظات المختلفة. لكن يلاحظ أن الوزارة لا تقوم بواجبها الرقابي كاملاً أو بالمستوى المطلوب. فلم تقم بتسجيل بعض الأدوية المتداولة، وسجلت البعض الآخر دون إتباع الإجراءات السليمة، هذا بالإضافة إلى عدم كفاية الجولات الرقابية على الأسواق المحلية للتأكد من عدم تداول أو تسويق مستحضرات صيدلانية غير مسجلة.

يتناول هذا التقرير موضوع الرقابة على الأدوية من قبل وزارة الصحة. وبصورة خاصة، يسلط التقرير الضوء على المعايير الدولية ذات العلاقة بالرقابة على المستحضرات الصيدلانية وإجراءات تسجيلها، التشريعات المحلية ذات العلاقة، الجهات المختصة بالرقابة على الأدوية وتسجيلها، مواطن الخلل وأوجه القصور في الأداء. وفي الختام، يضع التقرير مجموعة من التوصيات التي من شأن تبنيها الإرتقاء بالمستوى الرقابي لأجهزة وزارة الصحة.

المعايير العالمية لضبط جودة المستحضرات الصيدلانية

طرأت خلال العقد الأخير تطورات هامة في مجال الرقابة على المستحضرات الصيدلانية. في عام 1991، صدرت الطبعة الأولى من مدونة "مبادئ الممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي العربي" عن إتحاد الصناعات الدوائية العربي. تتناول المدونة المذكورة مواضيع إدارة الجودة، تأكيد الجودة، ضبط الجودة، التوثيق، "النتيئة"¹، الشكاوى، إسترجاع المستحضرات الصيدلانية، إنتاج المواد المعقمة، والإنتاج والتحليل عن طريق العقود.²

وبالرغم من عدم إلزامية هذه المدونة، إلا أن من شأنها أن تكون دليلاً جيداً لمن يريد وضع نظام جودة متكامل. فقد إسترشد واضعو المدونة العربية بمدونة "منظمة الصحة العالمية للتصنيع الصيدلاني الجيد" الصادرة عام 1992، وبما جاء في المتطلبات الأوروبية للتصنيع الدوائي الجيد الصادرة عن الإتحاد الأوروبي عام 1992، وكذلك بمتطلبات دول مثل أمريكا، أوروبا واليابان.

كما صدر عن المنظمة الدولية للتقييس (International Standard Organization) في العام 1994 "المتطلبات الدولية لإدارة الجودة"، والتي حدّدت نظاماً فعّالاً لضبط الجودة في كافة الصناعات، بما فيها المستحضرات الصيدلانية. ويتطلب هذا النظام توفر الشروط التالية:

- الكوادر المؤهلة للقيام بأعمال ضبط الجودة، وإجراء الفحوصات والتفتيش.
- الكوادر القادرة على صيانة الأجهزة والمعدات اللازمة لفحوصات ضبط الجودة.
- طرق التحليل والفحص الواضحة والمحددة.
- التخطيط الجيد لكافة الأنشطة، وذلك من حيث التعريف، تحليل السوق، التصميم التمهيدي والنهائي، الإنتاج التجريبي، والإنتاج العلمي.

¹ يقصد بـ "النتيئة" عمل موثّق يُثبت أن أي طريقة أو عملية أو آلية أو فعالية أو نظام سوف يؤدي بالفعل إلى النتائج المتوخاة.

² يقصد "بالإنتاج والتحليل عن طريق العقود"، الإنتاج بإتفاق بين جهتين، تكون إحدهما المصنعة والأخرى المقمّمة للمعرفة.

التشريعات الوطنية المتعلقة بالرقابة على المستحضرات الصيدلانية

لا يوجد قانون واحد يحكم بالكامل عملية الرقابة على السلع الدوائية في مناطق السلطة الوطنية الفلسطينية. ففي الضفة الغربية، يسري قانون الصحة العامة الأردني رقم 43 لعام 1966، بينما يسري قانون الصيدالة الإنتدابي رقم 110 لسنة 1921 وتعديلاته في قطاع غزة.

لقد خول القانون الأردني المذكور في المادة 3 منه وزارة الصحة الأردنية مسؤولية الإشراف والرقابة على الشؤون الصحية المختلفة، ومنها العقاقير الطبية. كما نصّ في المادة 78 منه على ضرورة تعاون "كافة الوزارات والدوائر والهيئات والمجالس كل ضمن إمكانياتها وإختصاصاتها مع وزارة الصحة لتنفيذ أحكام هذا القانون". وعرّفت المادة 63 "العقار الطبي" على أنه:

- أ. المواد المتعارف عليها في دستور الأدوية الرسمي.
- ب. أي مادة تُستعمل في تشخيص أو شفاء أو معالجة أو تنظيف أو منع أي مرض في الإنسان أو الحيوان.
- ج. أية مادة غير الأطعمة قصد بها التأثير على جسم الإنسان أو الحيوان من حيث البيئة أو الوظائف.
- د. أية مادة تستعمل كجزء من المواد المعينة في البنود أ، ب، ج، السابقة.

كما إعتبرت المادة 66 من القانون ذاته العقار الطبي مغشوشاً في حالات كثيرة منها:

1. إذا إحتوى على مادة قذرة أو متعفنة أو متحللة.
2. إذا جُهّز وحُفظ أو عبئ أو غُلف أو صنّع بشكل غير سليم أو تحت ظروف غير صحيّة، ما قد يؤدي الى تلويثه أو جعله ضاراً بالصحة.
3. إذا كان الوعاء مصنوعاً كلياً أو جزئياً من مادة سامة أو ضارة، ما قد يؤدي الى جعل محتوياته ضارة بالصحة.
4. إذا كان من العقاقير الوارد ذكرها في الدساتير الطبية الرسمية، وكانت مواصفاته من حيث القوة والنقاوة والجودة أدنى مما ينصّ عليه الدستور.

وإعتبرت المادة 67 أن العقار الطبي يكون موصوفاً وصفاً كاذباً في حالات كثيرة منها:

1. إذا كانت المعلومات المذكورة على عبوة الدواء كاذبة، أو أن العبوة لا تحمل المعلومات المتعلقة بإسم ومكان الصانع أو الموزع أو المعبيء.
2. إذا كان معداً للإستعمال البشري ويحتوي على كمية من مادة مخدرة أو منومة أو أي مشتقّ كيميائي من هذه المواد، إذا كان من شأنه إحداث إدمان أو تعوّد، ما لم تحمل عبوته إسم وكمية ونسبة تلك المادة.

3. إذا لم يشر إليه بإسم معترف به في دستور طبي رسمي.
4. إذا لم تحمل العبوة تعليمات كافية عن كيفية الإستعمال، والأخطار التي تنتج عن تناوله في حالات مرضية معينة أو عند إعطائه للأطفال، مقدار الجرعة، ومدة الإستعمال.

وحول الطريقة التي يتوجب على الوزارة التعامل بها في حال إكتشاف أي خلل، فقد نصّت المادة 69 من القانون على:

1. منع بيع أو تناول أو تداول الأطعمة أو العقاقير الطبية المغشوشة أو الموصوفة وصفاً كاذباً بموجب أمر خطي من وزير الصحة، إذا ثبت له أن هذه الأطعمة أو العقاقير ضارة أو يحتمل أن تكون ضارة بالصحة. كما يجوز له أن يأمر بحجزها وعدم التصرف بها أو حفظها في المكان الذي يعيّنهُ إلى أن تُصدر المحكمة قراراً بشأنها.
2. كما يجوز للمحكمة أن تقرر مصادرة العقاقير الطبية المذكورة وإتلافها.

وكنوع من الرقابة السابقة على إكتشاف أي خلل في العقار الطبي، أجازت الفقرة الثانية من المادة 69 المذكورة أعلاه لوزير الصحة أن يطلب من أي مصنع أو مستورد لأي عقار طبي خلال المدة التي يعينها بيان التركيب أو المعادلة الكيماوية، إيضاحات عن طريقة إستعمال الدواء، وأي معلومات أخرى لها علاقة بالصحة.

من جانب آخر، عرّفت المادة 2 من **قانون الصيدالة الإنتدائي رقم 110 لسنة 1921** النافذ في قطاع غزة العقار الطبي على أنه: "كل منتج كيماوي أو مستحضر صيدلي وكافة العلاجات المسجلة والأدوية السرية والخصوصية واللقاح والمصل وغيرها من المواد المستعملة في الطب". كما نصّت المادة 5 على: "1- يقتضي أن تكون جميع العقاقير المعروضة للبيع من النوع الجيد وفي حالة سليمة وخالية من الغش. 2- يقتضي أن تكون العقاقير والمستحضرات المعدة للإستعمال الطبي مطابقة للقواعد الموضوعة في أحدث طبعة من دستور الأدوية البريطاني أو الفرنسي". ونصت المادة 6 على: "للمدير (مدير الصحة) أو لأي موظف آخر من موظفي دائرة الصحة مفوض خصيصاً بذلك من المدير تحريراً أن يفتش في أي وقت أية مؤسسة أو مخزن أو مكان يتعاطى بيع العقاقير أو السموم أو يشتبه بأنه يتعاطى بيعها. ويجوز له أن يأخذ عينات ونماذج من هذه العقاقير والسموم بكميات كافية للتحليل. وله أيضاً أن يمنع بيع كل مادة يعتبرها مضرّة بالصحة أو خطرة بوجه من الوجوه، ريثما يجري التحقيق من قبل المدير أو تحت إشرافه أو تتخذ الإجراءات بشأنها بمقتضى هذا القانون أو أي قانون آخر".

نشأة التصنيع الدوائي في المناطق الفلسطينية المحتلة

بدأ إنتاج المستحضرات الصيدلانية في فلسطين عام 1969. وقد أنشئ أول مصنعين في الضفة الغربية في العام 1968، وهما: المصنع الكيماوي الأردني بمدينة بيت جالا، ومصنع فلسطين الذي أنشئ عام 1973، واندمج في العام 1993 مع مصنع بيرزيت، وأصبح يُعرف بشركة بيرزيت فلسطين. ثم توالى إنشاء المصانع، حتى وصل عددها في هذه الآونة الى ثمانية، كما هو مبين أدناه:

جدول رقم (1)

المصانع الدوائية في الضفة الغربية وقطاع غزة

| سنة الإنشاء | المدينة / البلدة | إسم المصنع |
|-------------|------------------|--------------------------|
| 1968 | بيت جالا | الكيماوي الأردني |
| 1969 | البيرة | القدس للمستحضرات الطبية |
| 1970 | البيرة | الشركة الشرقية الكيماوية |
| 1973 | بيرزيت | شركة بيرزيت فلسطين |
| 1973 | رام الله | شركة جاما الكيماوية |
| 1986 | رام الله | شركة دار الشفاء |
| 1987 | الخليل | شركة الرازي ³ |
| 1998 | بيت حانون/ غزة | شركة الشرق الأوسط |

هذا وبلغ عدد المستحضرات الدوائية التي أنتجتها وسجلتها تلك الشركات 912 مستحضراً.

ومن الجدير ذكره أن السوق الفلسطيني يعتمد في الحصول على المستحضرات الصيدلانية على ثلاثة مصادر رئيسية هي المبينة في الجدول التالي:

³ لا تعمل هذه الشركة حالياً.

جدول رقم (2)

مصادر الأدوية المتداولة في السوق الفلسطيني حسب نسب مبيعاتها للقطاعات المختلفة من المستهلكين

| الجهة المزودة | القطاع الخاص | وكالة الغوث | القطاع الحكومي |
|---------------------|--------------|-------------|----------------|
| المصانع المحلية | 55% | 10% | 35% |
| الشركات الأجنبية | 30% | 90% | 30% |
| الشركات الإسرائيلية | 15% | 0% | 35% |

وبحسب تقديرات وزارة الصحة الفلسطينية، فإن قيمة الإنتاج المحلي تقدر بحوالي 20 مليون دولار، علماً بأن المصانع المحلية لا تعمل بكامل طاقتها الإنتاجية، وإنما بأقل من نصف تلك الطاقة. كما تعتمد المصانع الفلسطينية في تسويق إنتاجها على السوق المحلي أساساً، إذ وفقاً لمعطيات إتحاد الصناعات الدوائية، لا تتعدى نسبة الصادرات 10% من مجمل مبيعات المصانع الفلسطينية.

الإشكالية

هناك قصور واضح وغير مبرر في مجال الرقابة التي تمارسها وزارة الصحة على الأدوية المتداولة في الأسواق، سواء المصنعة محلياً أو المستوردة من الخارج. إن غياب الرقابة أو نقصها له تبعات على صحة المواطن، ويثير الهواجس والشكوك حول فاعلية الأدوية، وصلاحياتها للإستعمال. وبالرغم من عدم توفر المعطيات لدى الهيئة عن الحالات التي تم فيها تداول أو تناول أدوية غير صالحة، أو أدوية غير فعالة، إلا أن قضايا مثل التالية، يدل على طبيعة وخطورة المشكلة التي نحن بصددتها:

1. لقد تأخرت وزارة الصحة الفلسطينية في إكتشاف عدم صلاحية بعض المستحضرات الصيدلانية والسلع المباعة في الصيدليات. لم تكتشف وزارة الصحة الفلسطينية، مثلاً، الخلل في طعام للأطفال كان يباع في الصيدليات العاملة في مناطق السلطة الوطنية إلا بعد أن أكتشف وأعلن عن ذلك من قبل السلطات الإسرائيلية. فقد إكتشفت وزارة الصحة الإسرائيلية عدم صلاحية طعام أطفال نباتي من إنتاج شركة رميديا، المستورد من قبل إحدى الشركات الإسرائيلية، وأوقفت تسويقه في الأسواق. في أعقاب ذلك، أصدر وزير الصحة الفلسطيني بتاريخ 2003/11/3 قراراً طلب فيه من كافة الصيدليات والمحال التجارية عدم بيع السلعة المذكورة. لكن لم يأمر الوزير بسحبها إلا بتاريخ 2003/12/1.

2. يتم تداول أدوية في الأسواق الفلسطينية غير مستوفية للشروط اللازمة أو غير مسجلة من قبل الوزارة. فقد إشتكى إتحاد الصناعات الدوائية الفلسطيني في رسالة وجهها الى لجنة الرقابة وحقوق الإنسان في المجلس التشريعي الفلسطيني بتاريخ 2003/10/4 من تسويق أدوية لشركات أجنبية وإسرائيلية دون تسجيلها لدى الوزارة، رغم أن بعض هذه الأدوية لم يستوف شروط التعبئة والتغليف المحددة عالمياً، والمعتمدة محلياً. كما يتم لدى وزارة الصحة تسجيل أدوية هندية ومصرية دون تحليلها حسب الأصول، مما قد يشكل خطراً على صحة المواطن، خاصة بعد دخول هذه الأدوية في العطاءات الحكومية، وإستخدامها في المستشفيات والمراكز الطبية التابعة للوزارة، خصوصاً في قطاع غزة.

3. قضية الأدوية المصنعة من قبل شركة **Glaxo Wellcome**. فقد قامت إحدى الشركات بمدينة رام الله في العام 2000 بإستيراد عدد من منتجات الشركة المذكورة، وطرحها في الأسواق المحلية قبل تسجيلها لدى وزارة الصحة. لم ترفق بتلك المنتجات نشرات تعريفية باللغة العربية، توضح كيفية إستعمال الأدوية. وكان أحد الأدوية المذكورة يسبب النعاس، مما يستدعي تحذير المواطنين قبل أو عند تناوله، خاصة أثناء قيادة المركبات.

لم تكتشف الوزارة هذه المشكلة إلا بعد أن تابعت الهيئة شكاوى بخصوصها. وفي ردها على تساؤلات الهيئة، أفادت وزارة الصحة أنه بعد التحقيق في الشكاوى تبين لها أن المستورد قام بإستيراد تلك الأدوية دون الحصول على ترخيص بذلك، وتم طرحها في الأسواق المحلية دون تسجيلها وفق الإجراءات المتبعة. وفي أعقاب ذلك، أوصت الإدارة العامة للصيدلة إلى وكيل وزارة الصحة بأن يتم التحفظ على الأدوية المذكورة إلى أن يتم وضع نشرات إرشادية باللغة العربية.

لا تتوفر معطيات إحصائية لدى الهيئة حول طبيعة وحجم الأضرار التي نتجت خلال السنوات الماضية عن تسويق وتداول المستحضرات الصيدلانية المهرّبة، غير المسجلة أو تلك التي لم تخضع للرقابة الجديّة من قبل وزارة الصحة أو مديريات الصحة في المحافظات. بكلمات أخرى، لا تتوفر معطيات إحصائية عن تبعات تعاطي أو تناول أدوية غير صالحة أو غير فعّالة أو ضارة بالصحة (الجسدية منها والنفسية). ولكن هناك ما يعزز الإفتراض بأن لغياب الرقابة الفعّالة والجديّة على صلاحية أو فعالية أو جودة الأدوية (خاصة المهرّبة وغير المسجلة وتلك المقدمة كتبرعات) تبعات غير حميدة العواقب على صحة المواطن الفلسطيني. وهناك ما يعزز الإفتراض أيضاً بأن هناك حالات كثيرة لمواطنين تضرّروا دون أن يُعرف عنهم أو دون أن يتم توثيق حالاتهم (ناهيك عن تعويضهم).

غني عن القول بأن من حق المواطن الفلسطيني أن يكون مطمئناً بأن الدواء الذي يتناوله أو في متناول يده قد مرّ بجميع خطوات الرقابة اللازمة، وأنه يستوفي، بالتالي، متطلبات الجودة والفعالية والصلاحية، كما حددتها المعايير الدولية. إن الإستمرار في تسويق وتداول وتعاطي أدوية دون إخضاعها للرقابة الجديدة، أو غض النظر عن ذلك، هو تقصير واضح من قبل المسؤولين المعنيين في أداء واجب صارم، تقصير لا يجوز التغاضي عنه أو السكوت عليه.

الرقابة على المستحضرات الصيدلانية

بدأت الرقابة على المستحضرات الصيدلانية التي تُصنّع في الأراضي الفلسطينية المحتلة عام 1982. فقد عقدت السلطات الصحية التابعة للإدارة المدنية الإسرائيلية في ذلك العام إتفاقاً مع معهد المواصفات الدوائية الإسرائيلي لفحص نوعية المستحضرات الصيدلانية المصنّعة محلياً. وبناء على طلب المعهد، قامت الإدارة المدنية في العام 1988 بتأسيس دائرة للرقابة الدوائية في مديرية الصحة، هدفها ضمان مواءمة المستحضرات الصيدلانية التي يتم تصنيعها في المناطق المحتلة مع المعايير الإسرائيلية للتصنيع الجيد.

وبعد قيام السلطة الوطنية الفلسطينية في العام 1994، تولت وزارة الصحة الفلسطينية مسؤولية الرقابة على المستحضرات الصيدلانية، الأشراف على مراكز إنتاجها، وفحص مدى مطابقتها للمواصفات والمعايير التي حدّتها منظمة الصحة العالمية. وتقوم وزارة الصحة بدورها الرقابي هذا من خلال دائرتين رئيسيتين هما: دائرة الرقابة الدوائية والتسجيل، ودائرة التفتيش الصيدلاني. حيث تختص هاتان الدائرتان بمراقبة وتسجيل المستحضرات الصيدلانية، سواء تلك التي يتم إنتاجها محلياً أو التي يتم إستيرادها.

دائرة الرقابة الدوائية والتسجيل

تباشر الدائرة عملية الرقابة وفق الإجراءات التالية:

أ. التفتيش على جاهزية خطوط الإنتاج عندما يطلب المصنع الموافقة المبدئية على تسجيل مستحضر جديد، وإعلام صاحب المصنع بالنواقص الأساسية التي يتوجب إستكمالها لغرض تسجيل المستحضر الجديد.

ب. التحقق من إلتزام مصانع الإنتاج بمتطلبات "التصنيع الجيد"، والتي تحددت في كل من المدونة العربية ومدونة منظمة الصحة العالمية.

ت. تسجيل المستحضرات الصيدلانية وفقاً لشروط التسجيل المحددة من قبلها، والمستوفية لمتطلبات منظمة الصحة العالمية، والهادفة إلى التحقق من توفر ثلاثة شروط ضرورية في المستحضر قبل تسجيله، وهي: الأمان، الجودة والفاعلية. وبعد إكمال ملف التسجيل المحتوي على المعلومات الكيماوية والحيوية والصيدلانية التي تخص المستحضر، والحصول على شهادة نوعية من أحد المختبرات المعتمدة من قبل الوزارة، يتم التسجيل.

ث. إجراء التحقيق في حالة ورود شكوى على مستحضر، أو بعد وقوع حادثة معينة، وذلك لمعرفة سبب الخلل، ومتابعة إصلاحه مع الجهة المشتكى عليها.

ج. زيارة المصانع لإبراء (الموافقة على) التشغيلات (الخلطات) الدوائية التي يدخل في تكوينها أية مواد مخدرة، حيث يتم إحصاء الكميات، ويؤخذ منها عينة للفحص.

ح. زيارة المصانع لإبراء (للموافقة على) أول ثلاث تشغيلات (خلطات) دوائية ينتجها المصنع، حيث يتم مراجعة الخطوات المتبعة في تصنيعها، ويجري حساب لها، كما تؤخذ منها عينات للفحص. وبعد ذلك، يكون إختيار العينات التي تخضع للفحص بشكل عشوائي من بين مجمل ما ينتجه المصنع.

خ. إبراء (الموافقة على) جميع المستحضرات الصيدلانية القادمة عن طريق البريد، حيث يتم تفقد صلاحيتها، والتأكد من خلوها من المواد المخدرة.

د. أخذ العينات الدوائية من مستودعات المستحضرات الصيدلانية، وتلك المحولة من قبل دائرة التفتيش الصيدلاني من السوق، تحويلها للمختبرات، متابعة نتائجها، التحقيق في الاسباب منها وإتخاذ القرار بشأنه.

الصعوبات التي تعيق عمل الدائرة

يواجه نظام الرقابة الذي تتبعه وتطبقه دائرة الرقابة الدوائية والتسجيل في وزارة الصحة عدداً من الصعوبات، التي تحدّ من قدرة الدائرة على أداء دورها الرقابي بفاعلية على المستحضرات الصيدلانية التي يتم تصنيعها محلياً، أو تلك التي يتم إستيرادها. وفيما يلي أبرز الصعوبات التي تواجه أو تعيق عمل الدائرة.

1. غياب نظام فعال لمعالجة الشكاوى

يغلب على طريقة عمل دائرة الرقابة الدوائية والتسجيل طابع الرقابة التالية لتقديم شكوى من أحد المواطنين أو إحدى الجهات، أكثر من الرقابة الدورية والمستمرّة على المستحضرات الدوائية. لكن إلى جانب محدودية حجم المخالفات التي يمكن كشفها بهذه الطريقة، لا توجد هناك إجراءات مدوّنة تحدد الشخص المسؤول أو الأشخاص المسؤولين عن التحقيق في الشكاوى الواردة.

2. نقص الأنظمة والتشريعات

تفتقر وزارة الصحة إلى نظام رقابة مقرّ. كما لا توجد تشريعات فلسطينية تحدد آلية الرقابة على الصناعة الدوائية والمستحضرات الصيدلانية المستوردة من جهة، وتوحد إجراءات تسجيل الأدوية بين الضفة الغربية وقطاع غزة من جهة أخرى. ولا زالت دائرة الصحة كذلك تفتقر إلى لوائح داخلية لتنفيذ القوانين المطبقة حالياً.

من جانب آخر، أقرّت وزارة الصحة نظام مزاوله مهنة الصيدلة، الذي ينصّ على إنشاء اللجنة الفنية الدوائية للرقابة على وتسجيل الأدوية المتداولة في السوق الفلسطيني. وبموجب هذا النظام، أصدر وزير الصحة بتاريخ 1997/3/1 قراراً يقضي بتشكيل اللجنة المذكورة. لكن هذه اللجنة لم تجتمع حتى تاريخ إعداد هذا التقرير.

3. نقص الخبرات والكوادر المؤهلة

دائرة الرقابة الدوائية في الضفة الغربية مستقلة عن مثيلتها في قطاع غزة. يعمل فيها سبعة موظفون فقط، معظمهم جدد، وبحاجة إلى التدريب والتأهيل للقيام بالمهام المنوطة بهم. كما يؤثر نقص الخبرات والكوادر المؤهلة والمدربة على فعالية الدائرة في الكشف عن الأدوية المغشوشة أو التي لا تتوفر فيها الشروط اللازمة. فعلى سبيل المثال، أفاد أحد الصيادلة بأنه علم بوجود دواء إسرائيلي (إبرة كوملكس) غير مطابق للمواصفات قبل أربعة أشهر من علم وزارة الصحة بذلك. علماً بأن أربعة أشهر هي مدة كافية لنفاذ الدواء من الأسواق. كما يضيف الصيدلي المذكور، بأن مفتشي وزارة الصحة يتأخرون عادة في سحب المستحضرات الصيدلانية التي تُكتشف فيها العيوب.

4. غياب الفحص المخبري الجي والفعّال

لا تتوفر لدى وزارة الصحة مختبرات خاصة بفحص المستحضرات الصيدلانية. وتقوم الوزارة بفحص عينات المستحضرات الصيدلانية في مختبرات جامعات بيرزيت والنجاح والأزهر. وتدفع للجامعات مقابل فحص العينة الواحدة ما مقداره 120 دولار. ومنذ بداية عام 2003 إلى تاريخ 2003/11/1، تم

فحص 219 عينة في الضفة الغربية من بين المستحضرات الدوائية التي تشتريها الوزارة (العطاءات الحكومية)، ويتحمل مورده هذه الأدوية تكاليف فحصها. في حين لم يتجاوز عدد العينات التي تم فحصها من قبل وزارة الصحة، وتتحمل هي تكاليف فحصها، عن 14 عينة.

هذا يعني بأن الرقابة من خلال الفحص المخبري تكاد تكون عديمة الجدوى بسبب قلة العينات التي يتم فحصها، مقارنة مع حجم المستحضرات الصيدلانية التي يتم تداولها. فعدد المستحضرات التي تنتجها مصانع الدواء الفلسطينية يبلغ 912 في الضفة الغربية، و25 في قطاع غزة، بينما يصل عدد المستحضرات التي يتم إستيرادها من الخارج حوالي 333 في الضفة الغربية و 548 في قطاع غزة.

دائرة التفتيش الصيدلاني

تتولى دائرة التفتيش الصيدلاني مهمة التفتيش ومراقبة المستحضرات الصيدلانية من حيث مصدرها، سلامتها، تواريخ إنتهاء صلاحيتها، ومراقبة أسعارها. وتقوم الدائرة المذكورة بأخذ عينات من الأدوية المشكوك في صلاحيتها، وتحولها إلى دائرة الرقابة الدوائية والتسجيل، وذلك من أجل فحصها والتأكد من مطابقتها للموصفات والمعايير المعتمدة.

يقوم العاملون في الدائرة بتنظيم زيارات تفتيشية فجائية للصيدليات الحكومية والخاصة للإطلاع على المستحضرات الصيدلانية الموجودة فيها. وتتم الجولات التفتيشية بمبادرة من الدائرة أو بناء على معلومات أو شكاوى تتعلق بصيدلية بعينها. وفي حال إكتشاف وقوع مخالفات، تقوم الدائرة بتتبيه الصيدلية المخالفة. أما إذا رأت أن هناك ضرورة لإتخاذ إجراء أكثر شدة، فإنها توصي في الضفة الغربية لوكيل الوزارة وفي قطاع غزة لوزير الصحة، بإتخاذ أحد الإجراءات التالية بحق الصيدلية المخالفة:

- أ. فرض غرامة مالية.
- ب. إحالة الصيدلي المخالف إلى مجلس تأديبي.
- ت. إغلاق الصيدلية.
- ث. إحالة الموضوع إلى المدعي العام.

وفي الحالات التي كان يحيل فيها وكيل الوزارة الموضوع إلى النيابة العامة، أحجمت الأخيرة عن متابعة القضايا، ما إضطر الوزارة إلى تنفيذ بعض الإجراءات بالإستعانة ببعض الأجهزة الأمنية.

الصعوبات التي تعيق عمل الدائرة

تواجه دائرة التفتيش الصيدلاني مجموعة من المشاكل والمعوقات التي تؤثر سلباً على أدائها للمهام والمسؤوليات المنوطة بها. وبصورة خاصة، تعاني هذه الدائرة من المشاكل التالية:

1. غياب النظام الرقابي المدوّن

تعاني الدائرة من عدم وجود نظام رقابي مدوّن، يحدد إختصاصات وصلاحيات الدائرة. وفي غياب ذلك، تعتمد الدائرة في عملها على إجتهدات العاملين فيها والتعليمات الشحيحة التي تصلها من الوزير أو وكيل الوزارة.

2. نقص الكوادر البشرية المؤهلة

كان عدد العاملين في الدائرة بالضفة الغربية 3 صيادلة قبل حوالي العامين، ثم ارتفع الى 4 منذ تاريخ 2003/7/1. هذا العدد بطبيعة الحال غير كاف، ولا يمكن الدائرة من القيام بكافة المهام المنوطة بها.

3. تداخل صلاحيات الدائرة مع صلاحيات أقسام أخرى في الوزارة

تعاني دائرة التفتيش الصيدلاني من تداخل الصلاحيات مع المفتشين في مديريات الصحة في محافظات الضفة الغربية. إذ يقوم المفتشون الصيدلانيون العاملون في مديريات وزارة الصحة بنفس إختصاص دائرة التفتيش الصيدلاني. وفي أغلب الحالات، لا يتم تزويد دائرة التفتيش الصيدلاني بنسخة عن تقارير المفتشين الصيدلانيين، والإجراءات المتخذة من قبل مديريات الصحة في المحافظات. علماً بأن وزارة الصحة ألغت هذا التداخل، عندما أتبّع قرار لوزير الصحة في العام 1997 المفتشين الصيدلانيين في المديريات من الناحية الفنية الى دائرة التفتيش الصيدلاني. إلا أن هذا الترتيب لم يستمر سوى عام واحد.

لقد نجم عن تداخل الصلاحيات تنفيذ جولات رقابية على نفس الصيدلية من قبل الدائرة المذكورة ومفتشي الوزارة معا وفي مواعيد متقاربة.

4. عدم جاهزية الدائرة لحالات الطوارئ

تعاني دائرة التفتيش الصيدلاني من عدم الجاهزية لحالات الطوارئ. فبعد إندلاع الإنتفاضة الفلسطينية في عام 2000، أصيب أداء الدائرة بشلل تام، فلم يقم العاملون فيها بأي زيارة تفتيشية للصيدليات العاملة بالمحافظات الجنوبية من الضفة الغربية. وإنخفض عدد الجولات التفتيشية التي تقوم بها الدائرة من معدل جولة واحدة يومياً قبل الإنتفاضة الى جولة تفتيشية واحدة كل أسبوع.

5. تركيز الدائرة على الأمور الشكلية

تركز دائرة التفتيش الصيدلاني على الأمور الشكلية مثل تواريخ إنتهاء الصلاحية، ظروف التخزين، إجراءات ترخيص الصيدلية، وضبط الدواء غير المسجل. وفي بعض الأحوال، تقوم الدائرة المذكورة بسحب الدواء دون عرضه على المختبر، إذا كانت المخالفة واضحة، مثل تغيير تاريخ إنتهاء الصلاحية.

الخاتمة: إستنتاجات وتوصيات

أ. إستنتاجات

1. لم ترق مصانع المستحضرات الصيدلانية الفلسطينية بعد إلى مستوى "التصنيع الجيد"، وفق ما حددته منظمة الصحة العالمية. كما لا تقوم وزارة الصحة بإلزام المصانع بوضع جداول زمنية للوصول إلى ذلك المستوى. و عوضاً عن ذلك، تعتمد الوزارة أسلوب التوعية والإقناع، والطلب الودّي من أصحاب المصانع بتصويب الأوضاع لنتلاءم مع المعايير الدولية المقررة والمعتمدة.
 2. عدم كفاية عدد الموظفين في دائرة الرقابة الدوائية والتسجيل بالضفة الغربية، وحاجة الموظفين الحاليين إلى التأهيل والتدريب اللازمين للقيام بالمهام الرقابية المنوطة بالدائرة المذكورة.
 3. تقوم وزارة الصحة بتسجيل الأدوية المصرية والهندية التي تدخل الأسواق الفلسطينية في قطاع غزة دون إجراء الفحوصات اللازمة للتأكد من توافقها مع المعايير الدولية.
 4. عدم جاهزية دائرة التفتيش الصيدلاني لحالات الطوارئ. فمنذ إندلاع الإنتفاضة الفلسطينية في خريف عام 2000، لم يقم العاملون في الدائرة بأي زيارة تفتيشية للصيدليات العاملة في محافظات جنوب الضفة الغربية.
 5. تختلف إجراءات تسجيل المستحضرات الصيدلانية في كل من الضفة الغربية وقطاع غزة بفعل وجود دائرتي تسجيل مستقلتين. ويتم تسجيل عشرات الأصناف من الأدوية في قطاع غزة دون إستيفاء شروط التسجيل.
- بصورة عامة، لا تتوفر لدى وزارة الصحة الموارد البشرية أو التقنية اللازمة التي تمكنها من القيام بمهام الرقابة الفعالة والجدية وفق ما حدّدت ذلك المدونات الدولية ذات العلاقة بالرقابة على المستحضرات الصيدلانية.

ب. توصيات

بهدف تحسين وتطوير الدور الذي تقوم به وزارة الصحة في مجال الرقابة على المستحضرات الصيدلانية المتداولة في الأسواق المحلية، توصي الهيئة الفلسطينية المستقلة لحقوق المواطن بما يلي:

1. ضرورة تحديث التشريعات التي تحكم عملية الرقابة على الأدوية، تحديد الجهات المختصة بالرقابة، وعلاقتها بالجهات غير الرسمية التي تضطلع بمهام رقابية (نقابة الصيادلة، مثلاً). ومن الضروري في هذا الصدد توحيد الأسس القانونية التي تحكم عملية الرقابة في كل من الضفة الغربية وقطاع غزة، ووضع حد لتداخل الصلاحيات بين الجهات المختلفة القائمة على الرقابة.

2. ضرورة رفق الدوائر المختصة بالرقابة على الأدوية في وزارة الصحة بالموظفين المؤهلين والأكفاء، وذلك من أجل رفع المستوى الرقابي للوزارة، وبالتالي، محاصرة وإكتشاف الأدوية غير المفيدة أو المضرة.

3. ضرورة إخضاع كافة أنواع الأدوية المستوردة لنظام التسجيل المعتمد لدى وزارة الصحة، وكذلك الأدوية التي تدخل السوق الفلسطيني كتبرعات.

4. ضرورة أن تمتنع الدوائر المختصة عن تسجيل المستحضرات الصيدلانية إلا بعد إجراء الفحوصات المخبرية اللازمة للتأكد من جودة المستحضر، وتوافقه مع المواصفات الدولية، وخصوصاً الأدوية التي ترد كتبرعات للسلطة الوطنية أو المؤسسات الصحية الخاصة.

5. ضرورة أن تقوم الدوائر المختصة بالرقابة بجولات رقابية دورية ومكثفة على الصيدليات وأماكن إنتاج وبيع المستحضرات الصيدلانية، وذلك للتحقق من إستيفاء الأدوية المتداولة للمعايير المعتمدة لدى الوزارة، سواء من حيث الجودة أو الفاعلية أو الصلاحية.

6. ضرورة أن تقوم وزارة الصحة بإنشاء المختبرات اللازمة لفحص ما يكفي من عينات الأدوية، وتزويد تلك المختبرات بالأجهزة الحديثة.

7. ضرورة إتخاذ الإجراءات العقابية الرادعة بحق كل من يثبت قيامه بتسويق مستحضرات صيدلانية غير مستوفية للشروط أو المعايير الواجب توفرها.

8. ضرورة أن تقوم نقابة الصيادلة بواجبها في مجال الرقابة على جودة وفعالية وصلاحية الأدوية المباعة في الصيدليات، وألا يقتصر دورها على الرقابة على الأسعار فقط.