



نظام إدارة الجودة للمنتجات الصيدلانية في الجزائر

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM FOR PHARMACEUTICAL PRODUCTS IN ALGERIA

الدواوي الشيخ²

شيكو آمنة¹

¹ - طالبة دكتوراه، باحثة بمخبر إدارة التغيير في المؤسسة الجزائرية. جامعة الجزائر 3.3 CHIKOU Amina. University of Algiers

² - أستاذ التعليم العالي جامعة الجزائر 3.3. DAOUI Cheikh. University of Algiers

تاريخ الاستلام : 2019/06/26 ؛ تاريخ المراجعة : 2019/10/10 ؛ تاريخ القبول : 2019/10/31

الملخص:

يهدف هذا المقال إلى معالجة موضوع إدارة الجودة في قطاع الصناعة الصيدلانية في الجزائر باعتبارها تمثل اليوم أحد أكبر الأسواق الصيدلانية في القارة الأفريقية، ومع توقع استمرار توسع هذه السوق خلال السنوات القادمة، فإنّ تعزيز الثقة في المنتج الصيدلاني الوطني وضمان تنافسيته يرتكز أساساً على مدى ضمان جودة الأدوية الموجهة للاستهلاك المحلي، والتي بدورها تتطلب تحقيق ممارسات التصنيع الجيد في الصناعة الصيدلانية. من خلال دراسة العناصر القانونية، التنظيمية والتقنية لنظام الجودة الصيدلانية في الجزائر، تم التوصل إلى أنّ تشغيل هذا النظام كان من خلال قيام المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية، منذ 1993، بمتابعة دقيقة ومستمرة لمخابر مراقبة الجودة لوحدة الإنتاج في مختلف مصانع الأدوية في الجزائر وفق مقاربة خاصة "5M"، ثم حوّلت هذه المهمة، بموجب المرسوم 19-190، إلى الوكالة الوطنية للمنتجات الصيدلانية ابتداءً من جويلية 2019، كما توصي الدراسة من خلال نتائجها إلى ضرورة تبني وتنفيذ وثيقة "ICH Q10" الخاصة بضمان الجودة في الصناعة الصيدلانية، وعدم الاكتفاء فقط بشهادة "ISO" التي تعتبر بمثابة صورة للجودة والموجهة لكافة أنواع الصناعة.

الكلمات المفتاحية: الصناعة الصيدلانية، إدارة الجودة، ممارسات التصنيع الجيد.

تصنيف JEL: I110, M110, L650, L150

Abstract:

This article aims to address the issue of quality management in the pharmaceutical industry in Algeria as one of the largest pharmaceutical markets in Africa, with the expectation that it will continue to expand in the years to come. Enhancing confidence in the local pharmaceutical product and ensuring its competitiveness is based mainly on the quality assurance of medicines, which requires the achievement of good manufacturing practices in the pharmaceutical industry. The study focuses on the legal, regulatory and technical elements of the quality management system for the pharmaceutical industry in Algeria. It has shown that the National Laboratory for the Control of Pharmaceutical Products "LNCPP" was in charge of this system since 1993. The "LNCPP" performed a continuous and accurate follow-up of the quality control laboratories of production units in various pharmaceutical factories in Algeria by using the "5M" approach. In accordance with Decree 19-190, this task was transferred to the National Agency for Pharmaceutical Products "ANPP" since July 2019. Besides, as the ISO certification is a mean of improving quality that is directed to all industry sectors, the study recommends that the ICH Q10 model for an effective quality management system for the pharmaceutical industry should be adopted and implemented in Algeria.

Keywords: Pharmaceutical industry, Quality management, Good Manufacturing Practices.

JEL classification: I110, M110, L650, L150.

مقدمة:

تعتبر ترقية رقابة الجودة للمنتجات الصيدلانية عملاً ضرورياً للصحة العمومية، إذ أنّها تسمح بحماية السكان من استهلاك منتجات ذات جودة غير كافية أو مقلّدة، كما أنّها تسمح بعصرنة المنظومة الصحية، وقد أصبح اليوم موضوع إدارة جودة المنتجات الدوائية أحد أهم تحديات الصناعة الصيدلانية في الجزائر، لاسيما وأنّها أصبحت أكبر سوق صيدلانية في القارة الأفريقية، حيث تبلغ قيمة الحصة الإجمالية للسوق الصيدلانية في الجزائر 3,85 مليار دولار، أي ما يمثل نسبة 2,21% من الناتج المحلي الإجمالي، و31,3% من الإنفاق الصحي، وتصل حصة التصنيع المحلي إلى 1,8 مليار دولار، أي بنسبة 47% مقابل 53% للواردات الصيدلانية، ويبقى الهدف المسطر من طرف السلطات هو تغطية قيمة الاحتياجات الوطنية خلال السنوات المقبلة بنسبة 70% عن طريق الإنتاج المحلي (BMI Research, 2018, p. 2).¹ في المقابل، يعرف الاستهلاك الوطني للأدوية نمواً سنوياً يقدر بمعدل 9,3% خلال الفترة الأخيرة (Ministère de la Santé, 2018)،² مما يجعل القطاع الصيدلاني الجزائري يمر بتحديات وبمرحلة هامة في تطوره، حيث أخذت الحكومة منذ عام 2009 باتخاذ إجراءات تهدف إلى تطوير الإنتاج الوطني بمنع استيراد عدداً من الأدوية المنتجة محلياً.

في هذا السياق وفي ظل هذه المعطيات، فإنّ تعزيز الثقة في المنتج الصيدلاني الوطني وضمان تنافسيته يرتكز أساساً على مدى ضمان جودة الأدوية الموجهة للاستهلاك المحلي، والذي بدوره يتطلب تحقيق ممارسات التصنيع الجيد في الصناعة الصيدلانية، كما يتطلب أيضاً وجود منظومة قانونية تؤطر وتحكم عمل الهيئات التنظيمية القائمة على متابعة مخاطر مراقبة الجودة لوحدة الإنتاج في مختلف مصانع الأدوية.

بناءً على ما سبق، تطرح الإشكالية التالية: ما هي العناصر القانونية، التنظيمية والتقنية لنظام ضمان جودة المنتجات الصيدلانية في الجزائر؟ وهل هي كافية لضمان تنافسية المنتج الصيدلاني الوطني؟

تستمد هذه الدراسة أهميتها انطلاقاً من أنّ جودة المنتجات الصيدلانية، لاسيما الأدوية منها، هي أحد الإنشغالات الرئيسية لمهنيي الصحة والمرضى، كما أنّها لا تزال تشكل اليوم تحدياً كبيراً للصحة العمومية في البلدان النامية، ومنها الجزائر، وعدم وجود نظام فعال في هذا المجال يشكل حالة تقوّض مصداقية السلطات الصحية والتنظيمية الوطنية.

تنطلق الدراسة من فرضية أنّ التطورات والتحويلات الحالية في السوق الصيدلاني الجزائري يمكنها أن تعكس وجود نظام جيد لضمان جودة المنتجات الصيدلانية مساهم في تعزيز تنافسية وموثوقية الإنتاج المحلي، وعليه سيتم الإجابة على الإشكالية العامة من خلال التعرف على أدبيات ممارسات التصنيع الجيد وإدارة الجودة في الصناعة الصيدلانية، ثمّ التطرق إلى دراسة خصائص نظام ضمان جودة المنتجات الصيدلانية في الجزائر، وتقييم مدى استجابة هذه الآليات لنظام الجودة المعتمد في الصناعة الصيدلانية العالمية.

1. الإطار النظري لدراسة إدارة الجودة الصيدلانية:

شكلت الجودة مع مرور الزمن موضوعاً لطريقة تفكير اقتصادي واجتماعي حول مدى توافق نوعية مختلف المنتجات والخدمات مع جملة خصائصها الأساسية، والتي توفر لها القدرة على تلبية الاحتياجات أو التوقعات المحددة لها، ولقد تميّزت أدبيات الصناعة الصيدلانية في موضوع الجودة بإطار نظري تضبطه الكثير من المفاهيم العلمية، التقنية، التنظيمية، والإدارية الخاصة.

1.1. ممارسات التصنيع الجيد وإدارة الجودة في الصناعة الصيدلانية:

يمكن تعريف إدارة الجودة بأنّها الإشراف على جميع الأنشطة والمهام اللازمة للحفاظ على المستوى المطلوب من التميز، ويشمل ذلك تحديد سياسة الجودة، إنشاء تخطيط للجودة وضمانها مع تنفيذها، وكذا مراقبة الجودة وتحسينها، والتي يشار إليها أيضاً باسم إدارة الجودة الشاملة "TQM"، وترتكز عموماً على إدارة الجودة على أهداف طويلة الأجل من خلال تنفيذ مبادرات قصيرة الأجل (KENTON, 2017)³، مع اعتمادها على المبادئ التالية: التركيز على الزبون، القيادة الموجهة، مشاركة الأفراد، التحسين المستمر، مقارنة جودة العمليات، اتخاذ القرارات المبنية على الحقائق، وإدارة العلاقات (ISO, 2015, p. 1).⁴

في مجال الصناعة الصيدلانية، ونظراً لطبيعتها الخاصة والتحديات التي تواجهها، فإنّ مختلف المخابر والمصانع الصيدلانية تهدف إلى تصنيع الأدوية بطريقة تضمن جودتها للاستخدام والتأثير العلاجي المطلوب، وأن لا تعرّض المرضى إلى أي خطورة، ولتحقيق هذا الهدف النوعي في الكفاءة، يستوجب الأمر تصميم نظام ناجح لضمان الجودة يأخذ في الاعتبار أصول التصنيع الجيد للدواء ويشمل أيضاً نظام لمراقبة الجودة.

1.1.1. ممارسات التصنيع الجيد في الصناعة الصيدلانية:

تعتبر مفاهيم كل من ضمان الجودة ومراقبة الجودة وممارسات التصنيع الجيد "BPF: les Bonnes Pratiques de Fabrication"، مفاهيم متداخلة ومترابطة في نظام إدارة الجودة في الصناعة الصيدلانية، حيث أنّ لها أهمية أساسية في إنتاج ومراقبة المنتج الدوائي (منظمة الصحة العالمية، 2016، صفحة 15).⁵ يقصد بممارسات التصنيع الجيد مجموع متطلبات ضمان الجودة في عملية تصنيع المنتج الدوائي، سواء كان ذو استعمال بشري أو حيواني. وتعرّف منظمة الصحة العالمية "OMS" هذه الممارسات على أنّها «عنصر من عناصر ضمان الجودة، حيث أنّها تمكّن من تصنيع ومراقبة المنتج الدوائي بشكل موحد، وذلك حسب معايير الجودة المناسبة لاستعمال المنتج والمحددة في ترخيص طرحه في السوق "AMM"» (BUISINE, 2016, p. 34).⁶

2.1.1. مبادئ ومعايير ضمان الجودة في الصناعة الصيدلانية:

تشكّل وثيقة المؤتمر الدولي للتكليف "ICH" حول الصناعة الصيدلانية الإطار العام لمبادئ ومعايير ضمان الجودة في الصناعة الصيدلانية، إذ تعتبر الوثيقة "ICH" كمجموعة مبادئ توجيهية مقسمة إلى عدّة عناوين موجّهة بالخصوص إلى مجال الصناعة الصيدلانية، حيث كانت انطلاقة هذا المؤتمر إثر أزمة دواء "Thalidomide" عام 1960 الموجه للنساء الحوامل وما سببه من تشوهات جسدية لآلاف الأطفال المولودين في العديد من البلدان، أين أصبح وضع قوانين وإجراءات دولية جديدة لتعزيز أمن وجودة وفعالية الأدوية أمراً حتمياً، لاسيما وأنّ إنتاج وتسويق الأدوية أصبح نشاطاً دولياً، مما جعل من الضروري تنسيق الممارسات والقوانين المختلفة بين الدول (LAMBERT, 2013, p. 34).⁷

وكان الدور الحقيقي لهذه الوثيقة في عام 1990 بفضل الاتحاد الأوروبي الذي قرّر تأسيس سوق أوروبية موحدة، وفي إطار عمل هذا المؤتمر الدولي كانت المناقشات بين أوروبا والولايات المتحدة الأمريكية والصين، حيث كان هدفهم هو تحديد المواضيع الواجب توحيدها، أين خرج المؤتمر بثلاثة عناوين رئيسية وهي: فعالية، أمن وجودة الدواء، والتي تعتبر نفسها العناصر الأساسية للحصول على رخصة طرح الدواء في السوق (BUISINE, 2016, p. 36).⁸ وتتضمن حالياً المبادئ التوجيهية لوثيقة المؤتمر الدولي للتكليف "ICH" أربعة محاور، وهي:

- محور الجودة "ICH Q": يتضمن 12 مبداء توجيهية لمتطلبات جودة الدواء؛
- محور الأمن "ICH S": يتضمن 11 مبداء توجيهية لمتطلبات أمن الدواء؛
- محور الفعالية "ICH E": يتضمن 18 مبداء توجيهية لمتطلبات فعالية الدواء؛
- محور متعدد التخصصات "ICH M": يتضمن 8 مبادئ لمتطلبات متعددة التخصصات في مجال الدواء.

وتعتبر وثيقة المؤتمر الدولي للتكليف المعروفة اختصاراً بمصطلح "ICH Q10" وثيقة وصفية لنموذج نظام إدارة الجودة في الصناعة الصيدلانية (Soudant-DEPLECHIN, 2012, p. 11).⁹ وذلك اعتماداً على أسس ومفاهيم الجودة حسب المنظمة العالمية للتقييس "ISO"، والتي تتضمن بدورها المتطلبات القانونية لممارسات التصنيع الجيد "BPF"، وهي نموذج يمكن تطبيقه عبر مختلف المراحل لحياة المنتج الدوائي.

3.1.1. الروابط بين وثيقة "ICH Q10"، شهادة "ISO 9001" وممارسات التصنيع الجيد "BPF":

رغم أنّ ممارسات التصنيع الجيد توصي بتطبيق مبادئ "ICHQ" كنظام فعال لضمان جودة المنتج الدوائي، إلا أنّ هذه الأخيرة تبقى اختيارية باعتبارها مجرد تقنيات وإرشادات مساعدة دون أي شيء يثبت تطبيقها في المؤسسة الصيدلانية، عكس المبادئ التوجيهية المنصوص عليها في معايير المنظمة العالمية للتقييس "ISO" والتي تضمن الحصول على شهادة "Certification" (ANSM, 2013, p. 3).¹⁰

أما من حيث مجال التخصص، فعلى عكس مبادئ المؤتمر الدولي للتكليف "ICHQ"، لا تختص معايير "ISO" فقط بمجال الصناعة الصيدلانية، فكل المؤسسات لها إمكانية الحصول على شهادة "ISO"، حيث تغطي معاييرها أغلب الجوانب التقنية والاقتصادية والممارسات الجيدة المعتمدة على المستوى الدولي، فكل مؤسسة ترغب في تطبيق معايير الإيزو يتوجب عليها تقييم مطابقة الخدمة أو النظام الموضوع من طرف هيئة محلية مرخصة "Certificateur"، مثل معهد "IANOR" في الجزائر، وذلك من أجل التأكد أنّ هذا النظام مطابق فعلا للمتطلبات المحددة والمنصوص عليها في المعايير، هذه المطابقة تسمح للمؤسسة بالحصول على شهادة "ISO".

في الحالة العامة، تبقى معايير "ISO" بمثابة ضمان للجودة ومكسب تنافسي بالنسبة للمؤسسة الاقتصادية، وهي ضمان للثقة بالنسبة للزبائن والشركاء، كما أنّها ضمان لاحترام الإجراءات الصحية والأمنية والبيئية بالنسبة للهيئات النظامية. أما في حالة الصناعة الصيدلانية فإنّ شهادات "ISO" الأكثر تداولاً واستعمالاً فهي:

- شهادة "ISO 1 4001 V2015": تخص متطلبات وتوجيهات لاستخدام نظام الإدارة البيئية؛
- شهادة "ISO 13485 V2016": تخص متطلبات لغايات تنظيمية خاصة بإدارة جودة المعدات الطبية؛
- شهادة "ISO 9001 V2015": تخص متطلبات نظام إدارة الجودة.

وتعتبر "ISO 9001" من الشهادات الأكثر منحا من طرف المنظمة الدولية للتقييس، وذلك نظراً لما يعود للمؤسسة من منفعة عند التزامها بمتطلبات نظام إدارة الجودة. ومن الملاحظ أنّ رسم الخطط التوجيهية وإيجادها يكون من أجل وضع نظام إدارة الجودة سواء في "ISO" أو "ICH"، لكن "ICH Q10" هي توجيهات تعتمد أساساً على ممارسات التصنيع الجيد "BPF" و "ISO 9001" كما هو موضح في الجدول التالي:

جدول 1: العلاقة بين وثيقة (ICH Q10)، شهادة (ISO 9001) وممارسات التصنيع الجيد (BPF)

ICH Q10	ISO 9001	BPF	
XX	XX	XX	ممارسات التصنيع الجيد
XX	XX	X	إدارة نظام الجودة
XX	XX		التحسين المستمر لنوعية المنتج
XX	X		إدارة مخاطر جودة المنتج
XX	X		إدارة المعرفة للمنتجات
XX	X		دورة حياة المنتج من التطوير إلى التسويق
XX			فرص تحسين المقاربات التنظيمية

Source : Laurent BUISINE, (2016), **la qualité et son management en industrie pharmaceutique**, thèse de Doctorat en pharmacie, Université de Lorraine, France, p: 39.

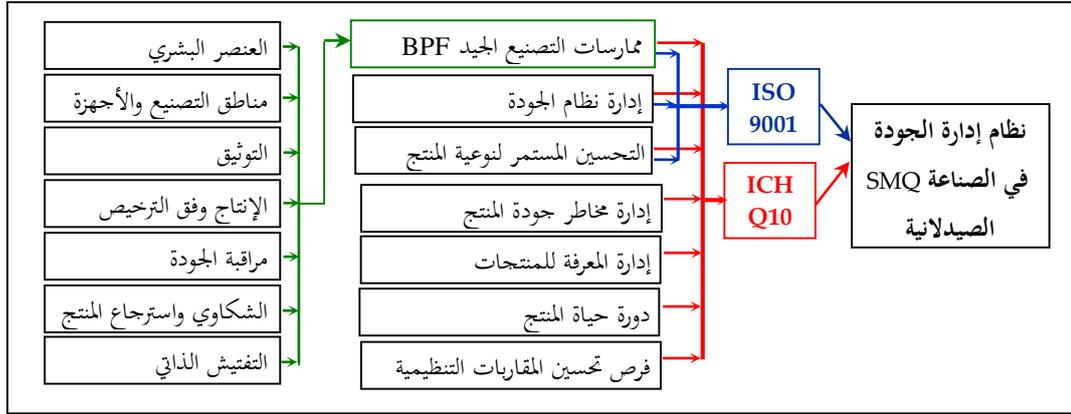
من خلال الجدول أعلاه يتضح أنّه من الطبيعي أن تكون "ICH Q10" أكثر دقة من "ISO 9001"، كونها تستهدف مجال تطبيق واحد ألا وهو الصناعة الصيدلانية، عكس "ISO 9001" الموجهة لكافة أنواع الصناعة.

إنّ وضع معايير على مستوى المؤسسة الصيدلانية يسهّل ممارستها التصنيعية في ظل إطار تنظيمي أكثر إلزاماً، فاستخدام نظام إدارة الجودة هو حالياً مطلوب تنظيمياً ضمن ممارسات التصنيع الجيد "BPF"، ولهذا فالصناعات الصيدلانية تعتمد على الخطط التوجيهية "ISO 9001" بغية الحصول على شهادة (صورة للجودة)، لكنّها بالتأكيد ستدعم أكثر هذا النظام بمساعدة "ICH Q10" للنقاط التي لا تغطيها "ISO".

4.1.1. نظام الجودة في الصناعة الصيدلانية:

من خلال التحليل السابق لمختلف الروابط بين وثيقة "ICH Q10" لجودة الصناعة الصيدلانية، وشهادة "ISO" وممارسات التصنيع الجيد "BPF"، يمكن تلخيص مكونات نظام الجودة في الصناعة الصيدلانية في الشكل التالي:

شكل رقم 1: المخطط العام لنظام الجودة في الصناعة الصيدلانية



المصدر: من إعداد الباحثين اعتماداً على الجدول رقم 1.

يشتمل نظام الجودة المناسب لصناعة الدواء على العديد من العمليات والإجراءات، وذلك انطلاقاً من مرحلة تصميم الدواء وتطويره، إلى مرحلة إنتاجه، وصولاً إلى مرحلة تجهيزه وطرحه في السوق (غازي، 2009، صفحة 10، 11).¹¹

فنظام الجودة المناسب لصناعة الدواء في مرحلة ما قبل طرحه في السوق يتطلب ما يلي:

- الأخذ في الاعتبار كل متطلبات ممارسات التصنيع الجيد والتحليل المخبري الجيد عند تصميم الدواء وتطويره؛
- التوضيح الجيد لكل عمليات الإنتاج ومراقبة الجودة مع اعتماد ممارسات التصنيع الجيد؛
- التوضيح الكامل لمسؤوليات الإدارة؛
- الاعتماد على تجهيز واستخدام المواد الأولية الصحيحة ضمن الإجراءات المتخذة لتصنيع الدواء وكذا مواد التعبئة والتغليف؛
- اعتماد واستكمال كافة أساليب الرقابة على المستحضرات الوسيطة وعلى الكمية المنتجة من الدواء؛
- وجوب أن تكون كل خطوات الإنتاج صحيحة ومثبتة حسب طرق التحضير الموصوفة.

أما نظام الجودة المناسب لصناعة الدواء في مرحلة ما بعد إنتاجه فيطلب ما يلي:

- عدم تجهيز الدواء أو بيعه إلا بعد قيام الجهة المسؤولة عن ضمان الجودة بإعطاء الموافقة والشهادة بأن المنتج قد استوفى شروط التسجيل لدى السلطة الوصية، أي وزارة الصحة، وكذا الضوابط المتعلقة بالإنتاج ومراقبة الجودة وطرح الدواء في السوق؛
- الإجراءات المناسبة لضمان نوعية الدواء المنتج أثناء عمليات التخزين والتوزيع والتداول وإلى غاية انتهاء تاريخ صلاحية الدواء؛
- اعتماد آلية التفتيش الذاتي والتأكد من الجودة بصورة منتظمة لتقييم مدى فعالية نظام ضمان الجودة وتطبيقه العملي؛
- تسجيل الاختلالات والانحرافات ومعرفة أسبابها وتوثيقها؛
- وضع نظام لتسجيل التغيرات المؤثرة على جودة الدواء؛
- اعتماد تقييم دوري لجودة الدواء بهدف التحقق من ثبات عمليات التصنيع ولتأكيد التطور المستمر.

لقد أدت التطورات في الجوانب التنظيمية والتقنية في الصناعة الصيدلانية العالمية إلى تطورات متزامنة في متطلبات بناء نظام الجودة الصيدلانية الفعال، إلى أن وصل مرحلة تميزه الواضح عن أنظمة باقي الصناعات.

2.1. دراسات سابقة لموضوع إدارة الجودة الصيدلانية:

عرفت الدراسات حول الجودة الصيدلانية تطوراً مع التغيرات التي عرفتها مختلف الجوانب القانونية، التنظيمية والتقنية التي تحكم الصناعة الصيدلانية عبر مختلف بلدان العالم، كما أنّ التوجيهات والمتطلبات التي تضعها الهيئات الدولية المتخصصة، من فترة إلى أخرى، كانت تشكل دليلاً ومرجعاً لمختلف هذه الدراسات، ويمكن عرض أمثلة منها، مرتبة حسب تاريخ إعدادها، فيما يلي:

- دراسة للمنظمة العالمية للصحة "ISO"، سنة 1995، تحت عنوان:

« La qualité de médicaments sur le marché pharmaceutique africain »

هدفت هذه الدراسة إلى رصد جملة المشاكل التي تواجه نوعية الأدوية في البلدان الإفريقية، والتي تم دراستها ضمن محورين: تقييم نظام ضمان الجودة في كل بلد (دراسة عينة من 26 بلداً أفريقياً)، وتقييم الجودة لعينة من الأدوية في البلدان الثلاثة محل الدراسة (الكامرون، مدغشقر، تشاد).

لقد خلص تحليل النتائج المستخلصة لعينة من 26 بلداً أفريقياً إلى أنّ عناصر نظام ضمان الجودة المتوفرة نادراً ما تكون مشغلة، كما رصدت وجود حلقات توريد للأدوية غير قانونية عبر كامل هذه البلدان تقريباً وأنّ رقابة السوق الصيدلاني تبدو كمشكلة كبيرة. من جانب آخر، فإنّ مخاطر رقابة الجودة الموجودة في بعض البلدان فقط لا تقدّم معلومات وافية حول جودة الأدوية المتوفرة في السوق الصيدلاني المحلي، لتخلص الدراسة في النهاية إلى أنّ الإجراءات المتخذة من أجل ضمان جودة الأدوية غير كافية في البلدان الأفريقية. (OMS, 1995) ¹²

ورغم مرور فترة طويلة على إنجاز هذه الدراسة وحدثت تطورات هيكلية في سوق الأدوية الأفريقي، إلّا أنّها شكّلت مرجعاً هاماً للمنظمة العالمية للصحة في إعداد وتحديث التوجيهات الخاصة بأنظمة ضمان الجودة في صناعة الأدوية، وعملها على تأهيل مخاطر الرقابة في العديد من البلدان الأفريقية.

- مقال للدكتورة: " Marie Cécile Krief "، في مجلة " LA GAZETTE DU LABORATOIRE "، سنة 2010، تحت عنوان:

« Les nouveaux enjeux de la Certification pour les acteurs de la Pharmacie »

عالجت هذه الدراسة إشكالية تكيف المؤسسات الصيدلانية والهيئات ذات الصلة بصناعة الأدوية مع مختلف التطورات العالمية التي عرفتها المعايير المطلوبة لتسليم شهادة الجودة، مركزة على شهادات "ISO" وأهميتها بالنسبة للموردين من حيث الميزة التنافسية وتعزيز الثقة في العلاقة مع الزبون وتخفيف العاملين، كما تطرقت باختصار إلى وثيقة "ICH Q10" والتي كانت حينها قد دخلت مرحلة الانتهاء من إعدادها، مع استشراف التوجهات المستقبلية للصناعة الصيدلانية وللهيئات المانحة لشهادة الجودة مع هذه التطورات (Krief, 2010) ¹³، وقد خلصت الدراسة إلى أنّ التغييرات التنظيمية في الصناعة الصيدلانية عبر العالم تفرض، وبشكل مستمر، فتح آفاق جديدة في مجال إصدار شهادات الجودة في هذا المجال.

- دراسة للدكتور: "Boudendoune. A"، قسم الصيدلة، كلية الطب، جامعة الجزائر 1، 2016، تحت عنوان:

« ASSURANCE QUALITE PHARMACEUTIQUE & BPF »

ناقشت هذه الدراسة موضوع ضمان الجودة الصيدلانية وممارسات التصنيع الجيد، حيث تطرقت في جزئها الأول إلى تعريف الجودة من خلال التطور التاريخي لمفهومها من مجرد فحص للجودة وصولاً إلى ضمان الجودة ثمّ إلى مستوى الجودة الشاملة، وقد ركّز الباحث في دراسته لنظام ضمان الجودة في الصناعة الصيدلانية على محاور ممارسات التصنيع الجيد كعناصر لنظام ضمان الجودة الصيدلانية، والتي تشمل: العاملين، الأماكن والأدوات، الوثائق، الإنتاج، رقابة الجودة، الآثار الجانبية للأنشطة، الشكاوي واسترجاع الأدوية، والفحص الذاتي (Boudendoune, 2016) ¹⁴، كما قام الباحث بمقارنة بين مقارنة الجودة حسب كل من "OMS" و "ISO"، لكنّه في المقابل لم يتطرق إلى مبادئ وثيقة "ICH Q10" الخاصة بضمان الجودة في الصناعة الصيدلانية.

بناءً على ما سبق مناقشته في هذا الجانب النظري، وباستخدام مختلف المفاهيم والأدبيات الخاصة بمجال الجودة الصيدلانية، سيتم فيما يلي التعرف على خصائص ومقومات نظام إدارة جودة المنتجات الصيدلانية في الجزائر.

2. دراسة عناصر نظام إدارة جودة المنتجات الصيدلانية في الجزائر:

قبل التطرق إلى دراسة مختلف العناصر القانونية والتنظيمية والتقنية لنظام إدارة جودة المنتجات الصيدلانية في الجزائر، يمكن الإشارة في البداية إلى أهمية تفعيل مثل هذا النظام على المستوى الوطني لكل بلد، وكذا المتطلبات الأساسية لنجاحه.

1.2. أهمية تفعيل نظام وطني لإدارة الجودة الصيدلانية:

رغم أن الصناعة الصيدلانية تعتبر من أكثر الصناعات تنظيمياً على المستوى العالمي، إلا أنّ عوامة الإنتاج الصيدلاني أدت إلى جعل الحصول على الأدوية أكثر تعقيداً، حيث يقوم عدد متزايد من الشركات المصنعة بشراء المواد الفعّالة من مصادر عديدة، مستخدمين معايير مختلفة للجودة، مع إمكانية تبادلها عبر بلدان مختلفة، وعليه قد يكون اختيار دواء ما والحصول عليه بكميات كبيرة مع محاولة التحقق من جودته أمرًا صعبًا وقد يستغرق وقتًا طويلاً، ولتسهيل هذه المهمة، تقوم منظمة الصحة العالمية بإنشاء قائمة لمجموعة الأدوية المؤهلة "les médicaments préqualifiés"، لاسيما تلك التي تخص معالجة الأمراض ذات الأولوية مثل السيدا، السل، الزكام، ... ، لكنّ الملاحظ أنه لا يمكن لنظام شهادة المنظمة العالمية للصحة أن يحل محل أنظمة إصدار شهادات التسجيل أو الموافقة الوطنية، بل تبقى مصممة لتعزيزها وليس لاستبدالها، كما أن الأنظمة الوطنية لمراقبة الجودة وضمان الجودة الصيدلانية تظل دائماً ضرورية.

عملياً، تتحمل الهيئات التنظيمية في كل بلد المسؤولية النهائية عن ضمان جودة الأدوية في السوق المحلي. ومع ذلك، فإن تجار الجملة والموزعين والمؤسسات الأخرى في سلسلة توريد الأدوية بحاجة إلى الأخذ بعين الاعتبار موضوع ضمان الجودة للمنتجات التي بحوزتهم، وإنشاء آليات لتحديد المنتجات المزيفة والمستحضرات الصيدلانية التي لا تستجيب للمعايير المحددة لها، وذلك للتأكد بنسبة عالية من أن الأدوية التي يقدمونها صحية وفعّالة، ولا ينبغي ترك المرضى لوحدهم في مواجهة الأدوية المزيفة وغير الفعّالة والمضرة بالصحة، وخاصة في البلدان النامية.

في الواقع، لا تسمح البيئة التنافسية اليوم للصناعة الصيدلانية بتجنب الالتزام بتحسين خدماتها، أو بعدم دخولها لأسواق جديدة وتطوير صورة علامتها التجارية، ومن أجل أن تظل الشركات الصيدلانية قادرة على المنافسة، فإنّ التزامها بسياسة ضمان الجودة لا يسمح لها بالحصول على الشهادات فحسب، بل يتيح لها أيضاً ميزة تنافسية من خلال تحسين صورتها وحصلتها في السوق، بالإضافة إلى ذلك، تظهر التجارب في الشركات التي أدخلت نظام إدارة الجودة أن إدارة هذه الأداة تعمل على تحسين أداء الشركة، كما تساهم في تعزيز الثقة في العلاقة مع الزبون، وتحفز العاملين على تحقيق أهدافهم المشتركة باعتبار أنّ شهادة الجودة الممنوحة تمثّل اعترافاً دولياً بقدراتهم وكفاءتهم (Krief, 2010).

يتطلّب النجاح في تحقيق أهداف كل نظام وطني للجودة الصيدلانية أن يتمّ تفعيله من خلال ثلاثة عناصر أساسية: قانونية، تنظيمية وتقنية.

- القاعدة القانونية: يجب أن يمنح التشريع السلطة اللازمة من أجل وضع لوائح محددة لضمان الجودة وتقييم الجودة في ميادين تصنيع واستيراد وتوزيع المواد والمنتجات الصيدلانية، وبالتالي ضمان أفضل الممارسات للتصنيع والإنتاج؛

- العوامل التنظيمية: يجب أن تشمل هذه العوامل هيئة إدارية مركزية تقرّ أحكاماً خاصة بفحص وسحب الدواء، بما في ذلك السحب الطارئ؛

- العوامل التقنية: يجب أن تشمل العناصر التقنية لنظام ضمان الجودة على معايير الجودة ومعلومات الأدوية الوطنية، والاختبارات وقواعد ممارسات التصنيع الجيدة "BPF".

واعتماداً على هذه العوامل، تسعى معظم الدول، ومنها الجزائر، إلى تطوير قدراتها الذاتية في مجال الرقابة على المنتجات الصيدلانية من أجل ضمان جودتها وفعاليتها، وفي هذا السياق سيتم دراسة المقاربات والآليات التي تعتمدها الجزائر في هذا المجال.

2.2. العناصر القانونية، التنظيمية والتقنية لنظام إدارة جودة المنتجات الصيدلانية في الجزائر:

تعمل الجزائر اليوم على تطوير صناعتها الصيدلانية المحلية وتقليل فاتورة وارداتها، وأن تصبح قاعدةً لتصنيع الأدوية الجنيسة، وذلك من خلال الإجراءات الحكومية بإجبار المنتجين المحليين على خلق شبكة توزيع خاصة بهم لبيع منتجاتهم مباشرة إلى الصيدليات، وبإلزامية مستوردي الأدوية بالدخول في التصنيع والإنتاج الصيدلاني.

لكن في الواقع تبقى هذه الإجراءات غير كافية بضمان تنافسية المنتج المحلي وحمائته، فطبيعة هذه الصناعة تقوم أساساً على مدى ضمان جودة الأدوية الموجهة للاستهلاك المحلي، والتي بدورها تتطلب تحقيق ممارسات التصنيع الجيد.

1.1.2. الإطار القانوني لرقابة جودة المنتجات الصيدلانية في الجزائر:

لقد تطرقت مختلف القوانين المتعلقة بالصحة في الجزائر إلى مسألة ضمان جودة المنتجات الصيدلانية، حيث شدّد من خلالها التشريع المتعلق بالسياسة الصيدلانية على ضرورة توفير العوامل القانونية، التنظيمية والتقنية اللازمة لتحقيقها، وذلك وفقاً لما تضمنته مختلف المراسيم التنفيذية في هذا المجال، والتي من أهمها:

- المرسوم التنفيذي رقم 92-284 المؤرخ في 6 جويلية 1992، المتعلق بتسجيل المنتجات الصيدلانية المستعملة في الطب البشري؛

- المرسوم التنفيذي رقم 93-140 المؤرخ في 14 جوان 1993، المتضمن إنشاء مخبر وطني لمراقبة المنتوجات الصيدلانية وتنظيمه وعمله؛

- المرسوم التنفيذي رقم 19-190 المؤرخ في 3 جويلية 2019، يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيورها.

حسب المرسوم 92-284، فإنّ قرار تسجيل المنتج الصيدلاني لا يمنع من طرف الوزارة المكلفة بالصحة إلا إذا أثبت المصنّع أو المستورد أنّه قام بفحص مدى سلامة هذا المنتج في ظروف استعمالها العادية ومدى أهميته الطبية، وقام كذلك بتحليله النوعي والكمي، وأنّه يملك فعلاً محلات ومنشآت وأساليب الصنع والرقابة التي من شأنها أن تضمن جودة المنتج في طور تصنيعه وفقاً لمقاييس حسن قواعد الصنع والتوضيب والتخزين والرقابة، على أن يسلم قرار لتسجيل المنتج الصيدلاني قابل للتجديد كل 5 سنوات، وتخضع المنتجات المأخوذة لطلبات تسجيلها بعين الاعتبار للخبرة على أساس ملف علمي وتقني، والمقصود بالخبرة هو إجراء دراسات واختبارات قصد التحقق من أنّ لهذا الدواء حقاً ما ذكر من مركبات وخصائص في الملف التقني والعلمي المقدم للتسجيل.

أما المرسوم رقم 93-140 فقد أوكل مسألة جودة المنتجات الصيدلانية في الجزائر إلى المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية "LNCPP"، التابع لوزارة الصحة، والذي ظلّ يقوم بمتابعة مخابر مراقبة الجودة لوحدة الإنتاج في مختلف مصانع الأدوية، منذ إنشائه في سنة 1993 إلى غاية جويلية 2019.

2.1.2. الدور التقني للمخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية "LNCCP":

أ. تعريف المخبر ومهامه: المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية "LNCPP" هو هيئة ذات طابع إداري تتمتع بالشخصية المعنوية والاستقلالية المالية، يتبع الوزارة المكلفة بالصحة حسب المرسوم التنفيذي رقم 93-140، المؤرخ في 14 جوان 1993، والمتعلق بإنشاء وتنظيم وعمل هذا المخبر (LNCPP, 2018).¹⁵

وتتمثل مهمة المخبر الأساسية في مراقبة جودة وتقييم المنتجات الصيدلانية، والتي تشمل: الأدوية، الكواشف البيولوجية، الجرعات الطبية، وجميع المنتجات الأخرى اللازمة للطب البشري. وفي إطار تنفيذ هذه المهمة، يقوم المخبر بالعمليات التالية: (المرسوم التنفيذي رقم 93-140، صفحة 9)¹⁶

- دراسة الملفات العلمية والتقنية للمنتجات الصيدلانية الخاضعة للتسجيل؛

- وضع أساليب وتقنيات مرجعية على المستوى الوطني؛

- مسك المركبات النموذجية والمنتجات المرجعية على المستوى الوطني؛

- وضع وتحديث بنك للمعطيات التقنية المتعلقة بمعايير وأساليب المعاينة ومراقبة جودة المنتجات الصيدلانية؛

- البحث التقني والعلمي وكل دراسة مرتبطة بمهمة المخبر؛

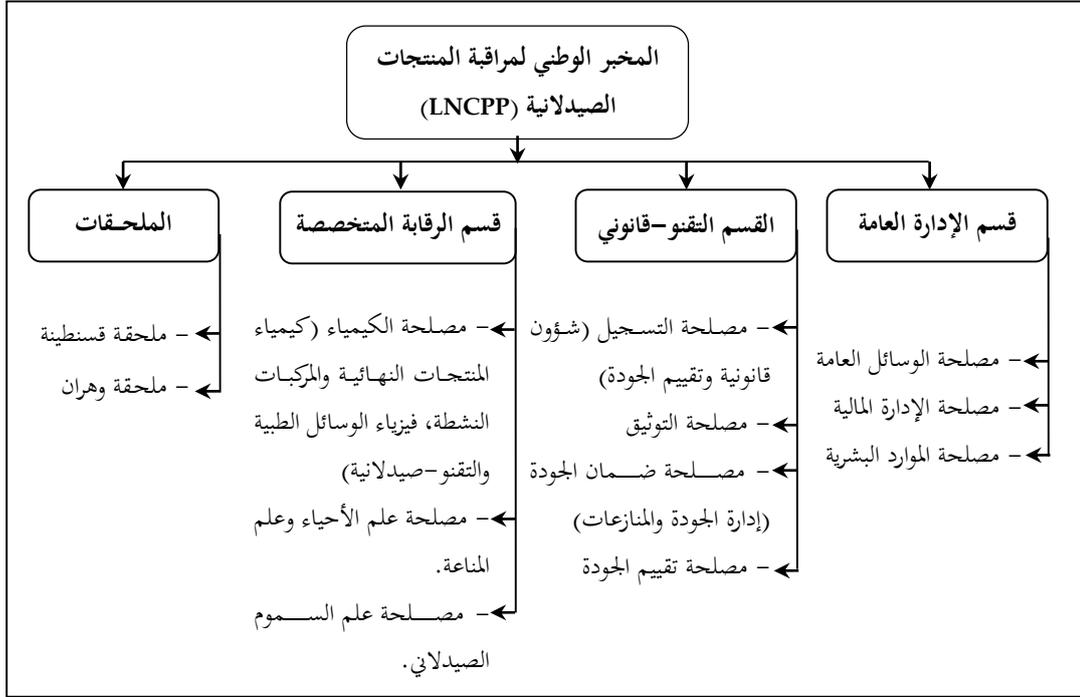
- تقديم خدمات التدريب، لاسيما من خلال تنظيم التدريبات التطبيقية المتعلقة بطرق وتقنيات المنتجات الصيدلانية؛

- إبرام اتفاقيات للتعاون مع الهيئات الأجنبية المماثلة له والمنظمات الدولية.

ومن خلال تنفيذ كل هذه المهام، فقد تم تصنيف المخبر "LNCPP" كمركز متعاون مع منظمة الصحة العالمية "OMS"، كما عقد أيضاً اتفاق شراكة تقنية مع الوكالة الوطنية للأدوية ومنتجات الصحة الفرنسية "ANSM"، والذي شمل مجال الرقابة على الأجهزة الطبية والمنتجات الصيدلانية، وتبادل المعلومات والبيانات حول المواد الأولية ذات الاستخدام الصيدلاني، وكذا تطوير إجراءات التدريب والممارسة ضمن المجال الصيدلاني في الجزائر.

ب. هيكله المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية: يتحدد الهيكل التنظيمي للمخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية من خلال القرار الوزاري رقم 68 المؤرخ في 20 نوفمبر 1996، والذي يشمل قسم للإدارة العامة، قسم تقنو-قانوني، وقسم المخابر للرقابة المتخصصة (Ministère de la Santé, 2008).¹⁷

شكل رقم 2: الهيكل التنظيمي للمخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية



Source: Ministère de la Santé de la Population et de la Réforme Hospitalière, (2008), « Organisation du LNCPP », publié sur le site : <http://www.sante.dz/lncpp/organisation1.htm>, consulté le : 10/10/2018.

في إطار الأنشطة المتعلقة بمهمة المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية، فإنّ هذا الأخير يضمن لموظفيه عدّة أتماط من التكوين بغرض تحديث معارفهم وتطوير كفاءتهم، وذلك بإطلاعهم على التكنولوجيات الحديثة، حيث يوجد صنفين من التكوين؛ تكوين علمي وصيدلاني وتكوين إداري، كما يضمن المخبر أيضاً تكويناً للمترشحين الخارجيين سواء من الجزائريين أو الأجانب من الدول الأفريقية.

ومنذ عام 2000 يتكوّن تقنيو المخبر في مجالات مختلفة للرقابة، مثل؛ رقابة اللقاحات، الأدوية، الأدوات الطبية، وذلك في دول مختلفة على مستوى منظمات دولية حكومية وغير حكومية، وقد تمركز التكوين في عدّة محاور منها:

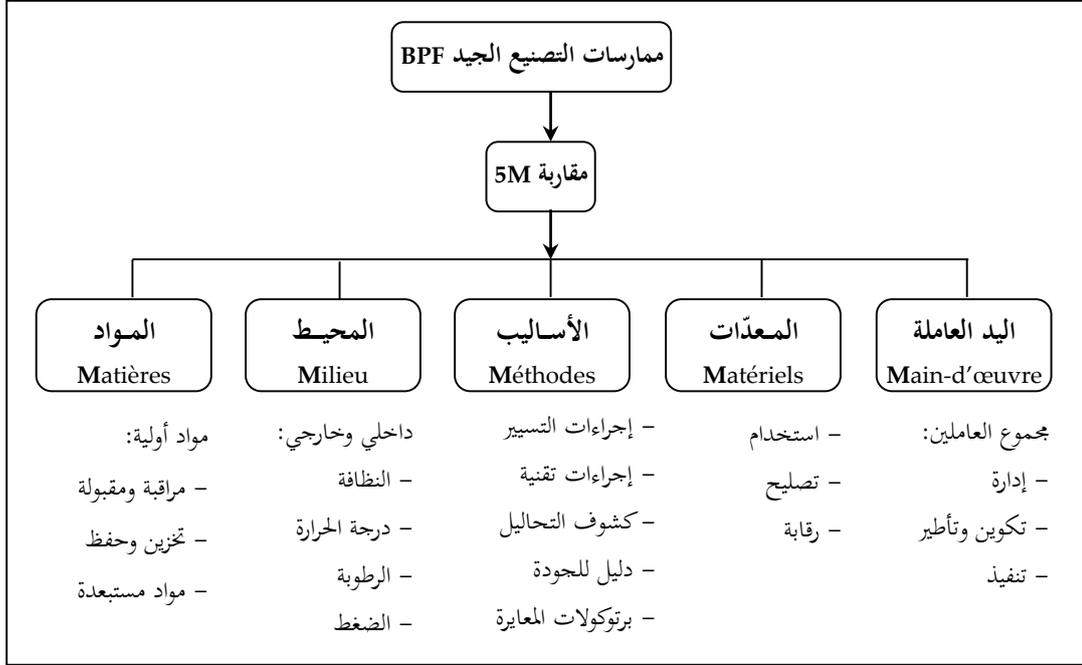
- ضمان الجودة؛
- الشؤون التشريعية والقانونية في مجال الأدوية والأدوات الطبية والكواشف "Réactifs"؛
- التوثيق الصيدلاني: أرشفة الملفات التقنية والعلمية للمنتجات الصيدلانية والتوثيق العلمي؛
- أساليب التحليل: الكيمياء، الفيزياء فيما يخص الأدوات الطبية التقنو-صيدلانية، علم السموم الصيدلاني، علم الأحياء، علم المناعة؛
- الإجراءات: ضمان الجودة، المصادقة التقنية، علم القياس والأوزان الصيدلاني "Métrologie"؛
- الإدارة: التسيير، الإعلام الآلي، اللغات الحيّة.

ويبقى هدف إدارة المخبر هو تأسيس نظام ناجح لضمان الجودة الصيدلانية في الجزائر، قائم على وجود عنصر بشري كفاء وقادر على تطبيق متطلبات التصنيع الجيد على النحو الذي يقتضيه ترخيص طرح الدواء في السوق الممنوح من طرف وزارة الصحة.

ج. نظام رقابة الجودة من طرف المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية: يصنّف "LNCPP" مخابر رقابة الجودة لوحدة الإنتاج حسب المستوى؛ مستوى 1، مستوى 2، مستوى 3، مع الأخذ في الحسبان ممارسات التصنيع الجيد وقاعدة 5M: اليد العاملة "Main-d'œuvre"، المواد "Matières"، المحيط

"Milieu"، الأساليب "Méthodes"، المعدات "Matériels"، وبمدهم بالمساعدة التقنية اللازمة من أجل إقامة مخابرتهم، ويقوم المخبر "LNCPP" بعمليات تدقيق ومتابعة من أجل تحسين أدائها.

شكل رقم 3: مقارنة "LNCPP" في مراقبة وضمان جودة المنتجات الصيدلانية



Source : LNCPP/CECOMED, (2010), "Gestion de la qualité, BPL et BPF".

يظهر الشكل أعلاه أنّ الشروط الأساسية لقاعدة 5M تشمل جودة المتدخلين في عملية التصنيع، جودة الأساليب والإجراءات، جودة التجهيزات، جودة المعلومات وجودة التموينات، فالمقارنة تنطلق من إستراتيجية الرقابة، أي رقابة التصنيع ورقابة الجودة، مروراً بضمان الجودة وإدارتها، وصولاً إلى الجودة الشاملة، على أن تكون هذه الجودة موافقة من حيث التكلفة والأجل، فالبعد الاقتصادي يجب أن يكون أيضاً متضمناً في المقارنة.

د. آليات عمل المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية: تتم عملية رقابة الجودة للمنتجات الصيدلانية من طرف المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية "LNCPP" من خلال نظام المعاينة للمنتجات، وتطبيق الشروط المطلوبة للتخزين، النقل والمعالجة، ووضع الملصقات.

- نظام معاينة المنتجات الصيدلانية: ويكون من خلال الإجراءات التالية:

- أخذ العينة الموجهة للرقابة على مستوى المخبر "LNCCP": وهي مهمة موكلة للصيدلي المدير التقني لمصلحة التصنيع.
- أخذ العينة المنفذ في إطار عملية لتفتيش: في حالة وجود منازعة يتوجه عاملو المخبر لأخذ عينات.

ويمكن تقييم نوعية أي دفعة من المواد الأولية أو المنتج النهائي عن طريق معاينة وتحليل عينة ممثلة لهذه الدفعة.

- شروط التخزين / شروط النقل والمعالجة: وهي شروط تخص مناطق التخزين، بحيث:

- يجب أن تكون مناطق التخزين ذات حجم كاف للسماح بتخزين مرّب لمختلف أصناف الإنتاج؛ مواد أولية، أدوات التكييف، مواد وسيطية، منتجات في الحجز، منتجات حرة، منتجات مرفوضة، ومنتجات مسترجعة؛
- يجب أن تكون مناطق التخزين مصمّمة ومكيفة لضمان الجودة؛
- شروط التخزين يجب أن تكون نقية وجافة وحافطة في حدود مقبولة لدرجة الحرارة، ويجب أن تكون الشروط المطلوبة والخاصة بالتخزين (الحرارة، الرطوبة، ...) محترمة، مقاسة ومراقبة؛

- عندما تكون هناك منطقة معينة مخصصة للحجز، فيجب الإشارة إليها بوضوح، وأن يكون الدخول إليها مقتصرًا على العمال المرخص لهم، وكل نظام آخر معوض لهذا الحجز العيني للمنتجات والمواد يجب أن يكون بنفس المستوى من الأمن والضمان؛
- يجب أن تكون هناك منطقة مخصصة لتخزين المنتجات المرفوضة، المسترجعة أو المعادة.
- **وضع الملصقات:** وهي الملصقات المستخدمة للدلالة على المستحضرات وشروط التخزين:
- وضع الملصقات لقارورات المواد الأولية والمنتجات النهائية يعتبر إجباريًا من طرف "LNCCP"؛
- وضع الملصقات لمختلف المناطق؛
- ملصقات خضراء: مخصصة للمنتجات المطابقة؛
- ملصقات صفراء: مخصصة لمنتجات الحجز (الخاضعة للرقابة)؛
- ملصقات حمراء: مخصصة للمنتجات غير المطابقة.

- **اختبار استقرار الدواء وفترة صلاحيته:** تعتبر اختبارات استقرار وثبات المنتجات الدوائية من أهم ممارسات مراقبة الجودة التي يقوم بها المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية، ويُعرف استقرار الدواء على أنه "قدرة الدواء في الحفاظ على خصائصه الكيميائية، الفيزيائية، الحيوية والصيدلانية في حدود معينة طوال فترة صلاحيته" (ICH, 1996, p. 1).¹⁸

إنّ الغرض من اختبار الاستقرار هو تقديم معطيات ذات دلالة على كيفية تغير نوعية أيّ مركب نشط أو منتج دوائي مع مرور الوقت نتيجة لعوامل بيئية مختلفة، مثل درجة الحرارة والرطوبة والضوء، مما يسمح بتحديد شروط الحفظ وتحديد فترة صلاحية المنتجات، حيث يتم الاختبار تحت ثلاثة أنواع من دراسات الاستقرار: دراسة تحت ظروف الإجهاد "conditions de stress"، دراسة في الظروف المتسارعة "conditions accélérées"، ودراسة الوقت الفعلي "temps réel"، وعادة ما تكون هذه الاختبارات إلزامية في الحالات التالية:

- منتجات دوائية جديدة؛
- تعديلات نوعية أو كمية على تركيبة المنتج؛
- تعديل أساليب التعبئة الأولية؛
- تغيير موقع التصنيع؛
- تأكيد فترة الصلاحية وظروف التخزين المعلن عنها؛
- تمديد فترة صلاحية المنتج الصيدلاني.

ويقوم مخبر "LNCCP" بهذه الأنواع من الاختبارات للمنتجات الدوائية في ظل ظروف معينة تتعلق بدرجة الحرارة والرطوبة وفق معايير منظمة الصحة العالمية "OMS"، ومن خلالها يتم تحديد شروط حفظها، سواء كانت موجهة للحفظ في ظروف عامة يشترط فيها درجة حرارة أقل من 30° مئوية، أو في ظروف التبريد التي يشترط فيها درجة حرارة من 2° مئوية إلى 8° مئوية، أو في ظروف التجميد التي تتطلب درجة حرارة ما بين -15° مئوية و-25° مئوية، ويجب أن تظهر معطيات الاستقرار هذه في متطلبات حفظ الدواء، وكذا فترة الصلاحية بالشهر والسنة بالتعبير عنها في ملصقات المنتج بعبارة: يستهلك قبل: ... أو ينتهي في: ... (LNCCP/CECOMED, 2010).¹⁹

وفيما يتعلّق بتقييم الصلاحية، فإنّ فترة الصلاحية لأي منتج نهائي لا يجب أن تكون، بأي حال كان، أكبر من فترة صلاحية المركّب النشط الذي يحتويه هذا المنتج، كما أنّ فترة صلاحية الدواء الجنييس لا يجب أن تكون، بأي حال كان، أكبر من فترة صلاحية الدواء الأصلي.

ومن خلال الإجراءات والآليات التي يقوم بها المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية في مجال مراقبة الجودة، بما فيها عمليات التدقيق الدورية، فإنّ المنتجات النهائية يجب أن تكون محتويةً للمركبات النشطة الموجودة بالصيغة النوعية والكمية المقدّمة في رخصة الطرح في السوق، وأن يكون لديها النقاء المطلوب وموضوعة

في مواد التعبئة والتغليف الصحيحة وبمصلقات صحيحة، وعليه لا يتم إطلاق وتحرير أي دفعة من الدواء للبيع أو التوزيع قبل أن يقدم الصيدلي المدير التقني شهادة تثبت أنه تستجيب لمتطلبات رخصة الطرح في السوق.

3.2. تحويل إدارة نظام ضمان جودة المنتجات الصيدلانية إلى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية :

كان إنشاء الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بموجب القانون 08-13 الصادر في 20 جويلية 2008، المعدل والمتمم للقانون رقم 85-05 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، باعتبارها سلطة إدارية مستقلة تتمتع بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي، يندرج دورها في إطار السياسة الوطنية في مجال المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري، وذلك بمساعدة اللجان المتخصصة التابعة لها، حيث تتمثل المهام الرئيسية للوكالة في العمل على تشجيع الإنتاج الوطني في مجال المواد الصيدلانية والسهر على سلامتها وفعاليتها ونوعيتها ومراقبتها، وكذا تسهيل الحصول عليها، إضافة إلى ضمان ضبط سوق المواد الصيدلانية والسهر على احترام القوانين والتنظيمات المتعلقة بأنشطة الصيدلة والمواد الصيدلانية. (القانون 08-13)²⁰

ورغم أهمية هذه الأهداف المسطرة للوكالة في مجال الصناعة الصيدلانية، لاسيما فيما تعلق بتنظيم سوق الدواء ومراقبته، ورجوع جميع المؤسسات الصيدلانية إلى الوكالة من أجل تسجيل جميع طلباتها، إلا أن تأخر صدور النصوص التنظيمية الموضحة لعمل الوكالة، إلى غاية 2019، جعلها تعاني العديد من المشاكل والقيود، كما أنّ التشريع كان بحاجة خلال السنوات الماضية إلى تقديم توضيح أكثر حول علاقة عملها بعمل المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية، علماً أنّ أغلبية الموظفين في الوكالة قد تم استقدامهم من المخبر.

وبموجب المادة 29 من المرسوم التنفيذي رقم 19-19 المؤرخ في 3 جويلية 2019، الذي يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيورها، فإنّ المهام المخولة للمخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية (LNCPP) بموجب المرسوم التنفيذي رقم 93-140 الصادر في 1993 تحول كلّها إلى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية (ANPP)، كما أقرت المادة 30 من المرسوم الجديد محل المخبر وتحويل جميع ممتلكاته ووسائله ومستخدميه وحقوقه إلى الوكالة، ووفقاً للمادة 31 التي تنص على فترة انتقالية مدتها سنة واحدة، ابتداءً من تاريخ صدور المرسوم الجديد، فإنّ المخبر سيواصل تنفيذ مهامه خلال هذه المرحلة.

ويقرّ المرسوم التنفيذي 19-19 أن تتولى الوكالة مهمة تسجيل المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية والمصادقة عليها ومراقبتها، وبهذه الصفة تكلف على الخصوص بما يلي: (المرسوم التنفيذي 19-19)²¹

- تسجيل المواد الصيدلانية ومنح مقرّر التسجيل وتجديده، وعند الاقتضاء تعليقه وسحبه والتنازل عنه وتحويله، بعد أخذ رأي لجنة تسجيل المواد الصيدلانية؛
- مراقبة المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية ومسك المواد القياسية والمنتجات المرجعية على الصعيد الوطني؛
- مراقبة نوعية المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية والخبرة الخاصة بها؛
- اتخاذ أو طلب من السلطات المختصة اتخاذ التدابير الضرورية الرامية إلى حفظ الصحة العمومية في حالة وجود مادة صيدلانية أو مستلزم طبي يشكّل أو قد يشكّل خطراً على الصحة البشرية؛
- المساهمة في تحديد قواعد الممارسة الجيدة لصنع المنتجات الصيدلانية وتخزينها وتوزيعها وصرفها؛
- القيام بمهام التدقيق والتفتيش الميداني والتي ينجزها مفتشون تابعون للوكالة، وتشمل على الخصوص، مراقبة تطبيق الممارسات الجيدة للتصنيع الصيدلاني، ومقاييس المستلزمات الطبية وفقاً للتشريع والتنظيم المعمول بهما؛
- القيام بالتقييم العلمي للفوائد والأخطار والقيمة العلاجية للمنتجات الصيدلانية والمستلزمات الطبية وكذا تقييمها الطبي والاقتصادي.

والملاحظ أنّ الوكالة، من خلال هذه المرسوم الجديد الذي جاء بعد صدور قانون الصحة الجديد لسنة 2018، قد حافظت على العديد من الجوانب التنظيمية والتقنية للمخبر، على غرار مجلسه العلمي ومهامه، حيث تسعى وزارة الصحة من خلال إصدار هذا المرسوم المحدد لمهام الوكالة الوطنية للمنتجات الصيدلانية، بعد أكثر من 10 سنوات من إنشائها في سنة 2008، إلى تلبية الحاجة إلى التنظيم والموافقة ومراقبة جودة الأدوية والأجهزة الطبية، مثل جميع دول العالم.

خاتمة:

من خلال دراسة موضوع نظام إدارة جودة المنتجات الصيدلانية على ضوء خلفيته النظرية والدراسات المرتبطة به، وبعد الإطلاع على مختلف عناصره القانونية، التنظيمية والتقنية في الجزائر، يمكن تلخيص النتائج التالية:

- يرتبط تعريف الجودة في صناعة المنتجات الصيدلانية بالغرض المقصود لاستخدامها، لذلك فهي تتعلق بعدة جوانب مهمة: فعالية وسلامة المنتج، مراعاة المواصفات المتعلقة بالمطابقة، الجرعة، النقاء، وغيرها من الخصائص المحددة في اللوائح التنظيمية الصيدلانية، ويشمل ضمان الجودة جميع العوامل التي تؤثر، بشكل فردي أو جماعي، على جودة المنتج، وهناك أربعة مجالات رئيسية بالنسبة للمنتجات الصيدلانية، وهي: مراقبة الجودة، التصنيع، التوزيع والتفتيش؛

- إنّ ممارسات التصنيع الجيد هي أساس إدارة الجودة في الصناعة الصيدلانية، كما أنّ نظام إدارة الجودة فيها يشمل معاييرها الدولية أهدافاً صحية تتحقق من خلال دراسات ومعالجات خاصة للمنتجات الصيدلانية وفق معايير منظمة الصحة العالمية، وأهداف تسويقية للجودة تتحقق من خلال تطبيق معايير "ISO"؛

- يعتبر وجود نظام وطني للجودة الصيدلانية أمراً ضرورياً لتسهيل مسألة الحصول على الأدوية الفعّالة والآمنة، حيث تزيد فعالية هذا النظام في مصداقية السلطات والهيئات الصحية والتنظيمية الوطنية التي تتحمل المسؤولية النهائية عن ضمان جودة الأدوية في السوق المحلي، كما أنّه يحفّز المؤسسات الصيدلانية على الالتزام أكثر بتقديم منتجات وخدمات أفضل، ممّا يكسبها ميزة تنافسية من خلال تحسين صورتها وحصتها في السوق؛

- عرف الإطار القانوني والتنظيمي لنظام إدارة جودة المنتجات الصيدلانية في الجزائر تطورات عديدة تزامنت والتعديلات التي حدثت في قوانين الصحة، حيث كان إنشاء المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية "LNCPP" في سنة 1993 كهيئة تنظيمية وتقنية وعلمية تضطلع بمهمة إدارة هذا النظام على المستوى الوطني إلى غاية جويلية 2019؛

- خلال الفترة 1993-2019، قام المخبر الوطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية بمتابعة مخابر مراقبة الجودة لوحدة الإنتاج في مختلف مصانع الأدوية بالجزائر، معتمداً في ذلك على مقارنة ممارسات التصنيع الجيد وقاعدة 5M، وإمدادهم بالمساعدة التقنية اللازمة من أجل إقامة مخابره الخاصة، والقيام بعمليات تدقيق ومتابعة لها من أجل تحسين أدائها، وقد كان خلالها واحداً من أهم المخابر على مستوى القارة الأفريقية والبلدان العربية في مجال ضمان الجودة الصيدلانية؛

- من الناحية التقنية، ومن خلال الإجراءات والآليات التي كان يقوم بها مخبر "LNCPP" في مجال مراقبة الجودة، فإنّه يجب أن تحتوي المنتجات النهائية على المركبات النشطة الموجودة بالصيغة النوعية والكمية المقدّمة في رخصة الطرح في السوق، وبالنقاء المطلوب وموضوعة في مواد التعبئة والتغليف الصحيحة وبملاصقات صحيحة، وعليه لا يتم إطلاق وتحرير أي حصة من الدواء للبيع أو توزيعها قبل أن يقدم الصيدلي المدير التقني شهادة تثبت أنّها تستجيب لمطلوبات رخصة الطرح في السوق؛

- يُعتبر تحويل مهمة إدارة نظام جودة المنتجات الصيدلانية من المخبر "LNCPP" إلى الوكالة الوطنية للمنتجات الصيدلانية "ANPP"، بموجب المرسوم التنفيذي رقم 19-190 في جويلية 2019، ضرورة كانت تملئها حالة التضارب القانوني في مهام الهيئتين التي ظهرت منذ إنشاء الوكالة في سنة 2008، ومن المتوقع أن تواصل الوكالة نفس الدور الذي كان يقوم به المخبر باستقدام موظفيه ودمج وسائله وتجهيزاته، مع توسيع صلاحيتها في رسم السياسة الصيدلانية الوطنية.

ومع أهمية هذه الجهود المبذولة في إطار ضمان جودة المنتجات الصيدلانية المحلية في الجزائر، والتي تترجمها ثقة المستهلكين لها في السوق الوطني مدفوعة بتكلفتها المنخفضة نسبياً، إلا أنّها لا ترقى إلى المستوى الذي وصلت إليه تكنولوجيات الصناعة الصيدلانية العالمية خلال السنوات الماضية، وذلك بسبب تبيّن مؤسسات هذا القطاع خيار المنتجات الجينية كمرحلة أولى للتحكّم في المعرفة والتكنولوجيا الصيدلانية، أمّا التحكّم في المراحل المتقدّمة لها، وهي الأهم، فإنّها تتطلب المزيد من الاهتمام بجانب البحث والتطوير العلمي، وأن يغطي نظام جودة المنتجات الصيدلانية في الجزائر جوانب إدارة مخاطر جودة المنتج، إدارة المعرفة للمنتج، دورة حياة المنتج، والعمل على تحسين فرص المقاربات التنظيمية، أي الانتقال إلى تطبيق مبادئ وثيقة "ICH Q10" بدلاً من الاكتفاء والتركيز على شهادة "ISO" فقط، وذلك من أجل تأكيد تميّز الصناعة الصيدلانية عن باقي الصناعات الأخرى.

المراجع:

- 1 - BMI Research, (2018), "Algeria Pharmaceuticals & Healthcare Report", Fitch Group Company, London, 01/04/2018.
- 2 - Ministère de la Santé de la Population et de la Réforme Hospitalière, (2018), « Indicateurs et données de marché pharmaceutique », publié sur le site : www.sante.gov.dz , consulté le : 28/03/2018.
- 3 - KENTON W. (2017), « Quality Management », Investopedia, viewed 15 January 2019, <https://www.investopedia.com/terms/q/quality-management.asp>.
- 4 - International Organization for Standardization, (2015), « Quality Management principles », ISO Central Secretariat, Geneva, p.1.
- 5 - منشورات منظمة الصحة العالمية، (2016)، "ضمان الجودة للمستحضرات الصيدلانية -الدوائية-"، الطبعة الثانية، ص: 15.
- 6 - BUISINE L. (2016), « la qualité et son management en industrie pharmaceutique », thèse de Doctorat en pharmacie, Université de Lorraine, France, p. 34.
- 7 - LAMBERT R. (2013), « l'importance de l'approche qualité dans la mise en place et la réalisation d'un projet pharmaceutique », thèse de Doctorat en pharmacie, Université de Lorraine, France, p: 22.
- 8 - BUISINE L., Op.cit, p. 36.
- 9 - SOUDANT-DEPLECHIN C. (2012), « La gestion des déviations qualité sur un site de production pharmaceutique », thèse de doctorat en pharmacie, UFR Rouen, p. 11.
- 10 - ANSM, (2013), « Système Qualité Pharmaceutique (ICH Q10) », L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, France, p. 3, disponible sur le site : https://www.ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/a5809735bf8ddbcac060d6504b983696.pdf , consulté le: 03/05/2018.
- 11 - س. غازي وآخرون، (2009)، "دليل أصول التصنيع الجيد للأدوية في لبنان"، وزارة الصحة العامة، لبنان، ص ص: 10، 11.
- 12 - Organisation mondiale de la Santé, (1995), « La qualité des médicaments sur le marché pharmaceutique africain », Série de recherche N° 18.
- 13 - Marie Cécile Krief, (2010), « Les nouveaux enjeux de la Certification pour les acteurs de la Pharmacie », LA GAZETTE DU LABORATOIRE, N° 154, France, p. 23.
- 14 - Boudendouna. A, (2016), « ASSURANCE QUALITE PHARMACEUTIQUE & BPF », Département de Pharmacie, Faculté de Médecine, université d Alger1.
- 15 - Laboratoire National de Contrôle des Produits Pharmaceutiques, (2018), « Présentation du LNCPP », publié sur le site : <https://lncpp.org/presentation/> , consulté le: 10/01/2019.
- 16 - المرسوم التنفيذي رقم 93-140، المؤرخ في 14 جوان 1992، يتضمن إنشاء مخبر وطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية وتنظيمه وعمله، الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية، العدد 41، ص: 9.
- 17 - Ministère de la Santé de la Population et de la Réforme Hospitalière, (2008), « Organisation du LNCPP », publié sur le site : <http://www.sante.dz/lncpp/organisation1.htm> , consulté le : 10/10/2018.
- 18 - ICH, (1996), « Stability Testing: Photostability Testing of New Drug Substances and Products », ICH Harmonized Tripartite Guideline, p: 1, published on: http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q1B/Step4/Q1B_Guideline.pdf.
- 19 - LNCPP/CECOMED, (2010), « Études de stabilité des médicaments », publié sur le site : www.sante.dz/lncpp/lncppformation/stabilite.pdf , consulté le: 9/2/2018.
- 20 - القانون 08-13، المؤرخ في 20 جويلية 2008، المعدل والمتمم للقانون رقم 85-05 المؤرخ في 16 فيفري 1985، المتعلق بحماية الصحة وترقيتها، الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية، العدد 44، ص: 5.
- 21 - المرسوم التنفيذي رقم 19-190، المؤرخ في 3 جويلية 2019، يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها، الجريدة الرسمية للجمهورية الجزائرية، العدد 43، ص: 7.