



الدواء سعى اليه الانسان العاقل ليحوّله الجاهل الى سمّ قاتل

اعداد رولى راشد

«الحاوي» وابن سينا الذي خصّص كثيرًا من مؤلفاته للبحث في الدواء وأشهرها «القانون»، وابن زهر الذي اخذ بالمنهج التجريبي عوضاً عن التقليدي في دراسة الدواء في كتابه «التيسير»، وابن البيطار وهو اعظم نباتي في عصره. وقد صنّف الادوية النباتية في كتابه «جامع المفردات» وغيرهم كثيرون.

ومع النهضة الاوروبية ١٥٠٠ م، طبقت تجربة الدواء على الحيوانات، وكان للفيزيولوجيين، سيما ماجندي وكلود برنار الفضل الاوفر في تطوير علم الادوية ليصبح بعدئذٍ علماً مستقلاً. وفي النصف الثاني من القرن التاسع عشر كان اوزوالد شميد برغ Oswald Schmiedeberg (1921-1838) اول استاذ لعلم الادوية الحديث وأعتبر مؤسس هذا العلم.

وفي بداية القرن العشرين ادخل إرليخ البحث العلمي التجريبي للتحكم في الاخماج الجرثومية بواسطة الدواء، فكان اكتشاف المضادات. ومع تطور الكيمياء في هذا القرن، باشر العلماء رحلة البحث مع المادة الكيميائية، للكشف عن اغوارها وصولاً الى جوهرها وقياس وزنها الجزيئي وصولاً الى تحضير ادوية انشائية.

ويقف اليوم علم الادوية جنباً الى جنب مع باقي العلوم الطبية الاساسية والسريية. فهو يعتمد بشكل اساسي على المعلومات الفيزيولوجية والكيميائية الحيوية، عند الحيوان والانسان في حالتها الصحية والمرضى، وذلك في جميع مراحل تجربة الدواء والبحث عن تأثيراته في اجهزة الجسم، وعن تأثيرها فيه لمعرفة الاسس الجذرية لاستعماله.

ومع تكاثر الادوية الكيميائية الانشائية وظهور المضاعفات الخطيرة لبعضها، ستّت معظم الحكومات المصنّعة للدواء قوانين خاصة بها، بغية تنظيم صناعة الدواء واختباره ومراقبته.

لصحته، معتمداً على ما أمته الطبيعة من مواد نباتية وحيوانية ومعدينية، علمته التجربة فوائدها. ثم ازداد عدد الادوية البدائية مع مرور الزمن، من قبل الصينيين والهنود والفرس وقدامى المصريين والإغريق والرومان. وقد تناقل هذه الادوية بعدئذ كل جيل عن اسلافه. وتعدّ بايروس Papyrus (١٥٥٠ ق.م) من اوائل المخطوطات الدوائية. وبعد قرون من الركود، بدأت علوم الدواء تظهر في مطلع العهد الميلادي، اذ سطع نجم عدد من العلماء ولاسيما غالين Galien (١٣٠-٢٠٠ م).

وقد اهتم العرب في العصر الوسيط بالدواء واخذوا المعلومات الدوائية عن من سبقهم، سيما عن اليونانيين والاعريق، ونفدوها و اضافوا اليها. فعملوا بوجود القلوانيات واستعملوا العطريات في معالجة امراض الصدر، والزئبق في الافرنجي، والروائد والسنى في الاسهال وامراض الكبد، والافيون في الأرق والألم. وتعتبر ابحاث الادوية في مخطوطاتهم واسفارهم الطبية ثروة ضخمة. واللافت ان اسلوبهم امتاز بالوضوح في وصف الدواء، وذكر مصدره وماهيته، وفوائده لمختلف الامراض الى جانب العوارض الجانبية له.

وقد بقيت هذه المؤلفات العربية الدوائية، مصدراً للتعليم، ومحطة آمال ورجاء للاطباء في سائر كليات الطب في العالم طوال ٥ قرون. وقد ترجم معظمها الى اللاتينية لغة الطب آنذاك، ثم الى لغات متعددة. ولذا اهتم تاريخ الطب، بالاسماء اللامعة من اطباء العرب الذين كان لهم الاثر المباشر في تقدم دراسة الطب اجمالاً والدواء خصوصاً وفي التقنن في طرق المعالجة: امثال صابر سهل واضع اول دستور للادوية باسم «قرابادن» المشتقة من كلمة اقرباذين الفارسية، والرازي الذي خصّص اجزاء عدة من سفره المشهور

«لكل داء دواء». ولكن داء الدواء مستفحل وخطير وآخره مثل اوله كي. كثيرون حملوا ملف الدواء في لبنان ووضعوه في خانة الداء المستعصي، الذي يشكو منه النظام الصحي في لبنان. كثيرون وبينهم مسؤولين تسلّحوا بموضوع الدواء وخفاياه استيراداً وبيعاً في السوق لشن حملات مختلفة التوجهات دون تصويب اهدافهم.



ومهما كان حجم السجلات ووقع المحاضرات التي تناولت الدواء، فوضعت في كثير من الاحيان في خانة «المانشيتات»، فانه لغاية تاريخه مازال هذا الموضوع يفتقر الى الحلول الناجعة والى القرارات السليمة.

وقرار «الصحة والانسان» الدخول في هذا الملف العالق الشائك رسالة اودعوة موجّهة الى كل المعنيين والمهتمين بالدواء من اجل جمع كل المعلومات الصحيحة والاوراق المشتقة من المصادر العلمية لفتحها وتسمية كل الاشياء باسمائها بدون اي تحفظ، مجندين بالشفافية والصدق، مكرسين مبدأ «الصحة السليمة والدواء الصحيح للجميع واجب كل مسؤول».

نعم سنشرّع في هذا العدد اول فصل من ملف الدواء في لبنان.

وفي المستهل لا بدّ من التوقف عند اهميته في حياة الانسان، في تحدي المرض وذلك على مرّ التاريخ.

ان البحث عن الدواء كان هاجس الانسان الذي شرع في معرفته في سبيل تأمين الوقاية

ففي الولايات المتحدة الاميركية «مؤسسة الغذاء والدواء» FDA والنمسا والسويد وسويسرا للجنة الدوائية التابعة لكل منها، وتقرض التنظيمات المتبعة حالياً من قبل كل منها على مصنع الدواء تقديم دراسة وافية وكاملة عن البحوث التجريبية المجرة على الدواء في مراحل البحث الدوائي الاربع

(الصيدلانية الكيماوية الفيزيائية والتجربة عند الحيوان والاختبار على الانسان والاحصائية)، وعندئذ تقوم هذه المؤسسات الدوائية الخاصة بالدولة بمعاودة الدراسة لديها. ولا يقتصر هذا الامر على الدواء الجديد، وانما تعاد هذه الدراسة على كل دواء متداول مرة كل ٥ سنوات. اما في انكلترا

(لجنة سلامة الدواء، لجنة دنلوب)، وفي فرنسا (لجنة الترخيص بتسويق الدواء)، فالتنظيمات الخاصة بكل منهما اكثر اعتدالاً؛ اذ لا يوجد شرط يفرض اعادة دراسة الدواء المتداول، ويقتصر في الدواء الجديد على دراسة تجريبية حيوانية مع مراقبته عند الانسان. وهناك تنظيمات حكومية (البرتغال مثلاً) اكثر تساهلاً مع الدواء لانها تكتفي بتقديم مصنع الدواء تقريراً موجزاً عن نتائج تجربته الحيوانية واختباره، ويربط بعض المنشورات الاعلامية بهذا التقرير.

ومن اجل هذه الاختلافات، اصدرت منظمة الصحة العالمية في عام ١٩٧٥ نشرة باسم «دليل تقويم الادوية الطبية». جاء فيها وصف مفصّل للمراحل الواجب اتباعها، منذ تجهيز الدواء كيميائياً حتى اختباره على الانسان.

كما ان مجموعة الدول الاوروبية نسقت التنظيمات الدوائية الخاصة بدولها، فوضعت عام ١٩٧٥ توصيات في «دليل توجيهي للمراقبة الدوائية»، اشترطت فيه صراحة، ضرورة اجراء مراقبة اختبارية بدون ان تكون علاجية، عند الانسان السليم، بهدف تقويم نتائج الدراسة التجريبية على الحيوان. وشملت توجيهات هذا الدليل ضرورة اجراء تدقيق تحليلي انتقادي للمحصّن الاحصاء الحيوي.

باختصار عالم الدواء ورشة مستمرة وهي في تسابق دائم مع الاكتشافات الجديدة في المختبرات التي تبشر بفعالية بعضها وبفشل بعضها الآخر.

وللقاء الضوء عما يحدث في هذا القطاع، طرحنا بعض الاسئلة على نقيب الصيادلة في لبنان الدكتور صالح ديبو فاكنتى بما سيأتي نشره رغم تعدد الاستفهامات حول موضوع الدواء ودور الصيدلي فيه وسخونة الموضوع. كما جرى اللقاء مع المستشار في منظمة الصحة العالمية، النقيب السابقة للصيادلة الدكتورة ليلي خوري للافادة من المعطيات التي تملكها انطلاقاً من مواكبتها لهذا الملف المرافق لكل الجهود دون ان ننسى دور منظمة الصحة العالمية في هذا القطاع والذي كتبت عنه منسقة البرامج فيها الدكتورة اليسار راضي على ان يتابع هذا الملف في الاعداد المقبلة من كل جوانبه مع المعنيين به كافة.

ديبو: القانون الصادر عام ٢٠٠٠ حول الصيدلة الى تجارة؛

تجار ينجحون في ادخال عددٍ من الادوية خلسة بعيداً عن المسالك الشرعية. وموضوع مراقبة الاستيراد ومكافحة التهريب هو من مسؤولية وزارة الصحة والجمارك.

ويعتبر ديبو انه لا يوجد فلتان في سعر الادوية انما هناك تنازل قسري يقوم به بعض الصيادلة بعد الغاء السعر الالزامي الذي كان معتمداً والذي الحق ضرراً بالغاً بالصيادلة. وعن الصناعة الوطنية يقول انها في مراحلها الاولى وهي بحاجة الى رعاية ورقابة فعالة لتأمين الجودة. واليوم يوجد في لبنان ٧ مصانع.

وحّد ديبو دور الصيدلي بـ:

- ١- ضمان الجودة.
- ٢- حماية الصحة.
- ٣- ترشيد استهلاك الادوية.
- ٤- الحلقة الاخيرة الاساسية والضامنة في سلسلة معالجة المرضى.
- ويشير الى دور النقابة في:
 - ١- طرح تحديث القوانين ومتابعة تطبيقها.
 - ٢- مراقبة الصيادلة والدفاع عنهم متى لزم الامر.
 - ٣- متابعة المواضيع المتعلقة بالصيادلة والدواء مع وزارة الصحة.
 - ٤- ضمان جودة الدواء من خلال وجود عضوين من نقابة الصيادلة في اللجنة الفنية للموافقة على الادوية.
- واخيراً كشف ان التعديل الذي اجري على القانون عام ٢٠٠٢ لجهة عدم تثبيت السعر والتنازل عن جعله الصيدلي قد ترك اثرأ سلبياً وخاطئاً. ولم يؤد الى ما تمنى من اقتراحه منه. انما افرغ مهنة الصيدلي من مضمونها وسهّل تحويل الصيدلية الى تجارة، الامر الذي انعكس سلباً على مفهوم رسالة الصيدلي ويجب الاسراع في اعادة الامور الى نصابها لما في ذلك من مصلحة للصحة العامة.

اعتبر نقيب الصيادلة الدكتور صالح ديبو ان اكثر الادوية استيراداً في لبنان هي ادوية الـ Diantalvic - Aspirin - Panadol 100ml Panadol 500mg - Tylenol extra strength 500mg و اشار الى وجود ٢٠ مستورداً يملكون ٩٠ بالمئة من سوق الدواء. وهناك عدة جهات تحدّد نوعية الادوية، منشأها والكمية وهي: صاحب السوق، المستورد، واللجنة الفنية في الوزارة التي لها دور في الموافقة او الرفض لاي صنف يعرض عليها.

اما بالنسبة للمعايير التي تؤخذ بعين الاعتبار عند الاستيراد فهي:

- ١- ان يكون المصنّع مسجلاً ومقبولاً من وزارة الصحة العامة.
 - ٢- ان يكون الدواء مباعاً في بلد المنشأ.
 - ٣- ان يكون قد اخضع لعدة اختبارات للثبات والتوافر الحيوي بملف تقني كامل.
 - ٤- ان يكون قد خضع لتحاليل في بلدان تعتبر مرجعاً في الدواء.
 - ٥- ان يتم فحصه في المختبر المركزي في لبنان.
 - ٦- ان توافق لجنة الاسعار على السعر المعروف.
- وقال: عملية مراقبة الدواء تتم من قبل وزارة الصحة العامة وذلك من خلال جهاز تفتيش في دائرة التفتيش الصيدلي. ويرى ديبو انه لا يوجد وكالات حصرية في لبنان بالمعنى الضيق للكلمة.
- الحصرية تنفّذها الشركات لوكالاتها في لبنان.
- اما لناحية المضاربة في السوق فنفي وجودها باعتبار ان وزارة الصحة مكلفة بتحديد السعر.
- ومع استيراد ادوية تحت اسم الجينيريك يتم تخفيض السعر.
- وفي موضوع التهريب فهو يتم عن طريق

PRESEPT*

Johnson & Johnson
MEDICAL



خلي صحتك وصحة عيلتك بأمان!

تحتوي الخضار والفاكهة على آلاف البكتيريا التي تُضر صحتك وصحة عائلتك. PRESEPT أقراص فوارة فعّالة وسهلة الإستعمال لتعقيم الخضار والفاكهة لا تترك أثراً في الطعام. ضعي قرص واحد من PRESEPT في ليترين من الماء، ودعي الخضار والفاكهة المراد تعقيمها لمدة 10 دقائق وتمتعي بعدها بفاكهة وخضار معقّمة، فإن صحة عائلتك بين يديكي لذا حافظي عليها مع PRESEPT. PRESEPT والعيلة بألف خير.



خوري كشفت عن جملة فضائح في سوق الدواء؛

عشوائية بالتداول وتهريب في الاستيراد وتزوير في الصرف



شددت الدكتورة خوري على ان السياسة الدوائية في لبنان بحاجة الى اعادة نظر في مختلف مراحلها، انطلاقاً من الاستيراد والتصنيع وصولاً الى صرف الدواء، وذلك بعيداً عن السياسة والمصالح الضردية.

واذ اكدت على اهمية الجودة لافتة الى الغياب الواضح للقرار السياسي الجدي في ملاحقة المتلاعبين بالدواء كشفت عن جملة فضائح في سوق الدواء تبدأ بعشوائية في التداول، تهريب في الاستيراد الى التزوير والغش في صرفه للمريض، وكل ذلك بغياب القانون الرادع.

كما تحدثت عن صدور قوانين جائزة تساهم في طعن مهنة الصيدلي وفي تفرغها من مفهومها بعد تحويله الى تاجر محترف.

جملة اجوية عن الدواء حاولنا الحصول عليها من الدكتورة خوري التي تتمتع بخبرة هامة في مجال الدواء وذلك من خلال الحديث الآتي معها:

س: بين المعلوم والمجهول وبين المسموح والمحظور يبقى موضوع الدواء معلقاً، احياناً للمبالغة واحياناً كثيرة للمتاجرة. ولكن في معظم الاحوال هناك مشكلة تعتري السياسة الدوائية في لبنان. كيف يمكنكم تشخيص هذه المشكلة انطلاقاً من تجربتكم؟

ج: اولاً لا بد من الاعتراف ان السياسة الدوائية في لبنان تحتاج باكملها الى عملية اعادة نظر كاملة وتصحيح، ان لناحية

الاستيراد والتصنيع والصرف.

وبعد الاستيراد والتصنيع، هناك مهمة اصعب تستوجب ملاحقة الدواء في الاسواق اللبنانية لناحية جودته، لناحية التوعية في مجال ترشيد استعماله، وايضاً لناحية الاعلام والاعلان عنه من خلال الوسائل الاعلامية كافة. المطلوب ورشة عمل تجمع كل المسؤولين في القطاع الصحي بدءاً من وزارة الصحة العامة وصولاً الى النقابات المعنية كافة (صيادلة، اطباء، مستشفيات، مستوردين، صناعيين وغيرهم...) يسبقها قرار جدي في التغيير وتواكبها شفافية كاملة في طرح المواضيع.

اذاً يجب اجراء التشخيص اللازم للمشكلة استناداً الى المواصفات العملية في الجودة، التي تأخذ بعين الاعتبار عند التطبيق آلية العمل بالاجراءات المناسبة للبنان.

ولا يجوز ابدأ تغيير «الجودة» عن عملية صرف الدواء؛ فالجودة لها هدف واحد وهو صحة المريض. باختصار هناك سلسلة متكاملة الحلقات في موضوع الدواء. وفي كل حلقة يجب ابعاد السياسة قدر الامكان. وايضاً الاقلاع عن المصالح الشخصية؛ اذ لا يمكن تصوّر كيفية السكوت عن قضية ادخال واستعمال ادوية مزوّرة لمرض السرطان مثلاً. دور نقابة الصيادلة محدود في هذا السياق، خصوصاً وانها لاتملك السلطة التنفيذية. فالتدبير الوحيد المأخولة القيام به هو إحالة المخالفين على المجلس التأديبي، اصدارالحكم وابلغ القضاء المختص ووزارة الصحة العامة لتابعة القضية وليبنى على الشيء مقتضاه...

ولكن للأسف نلاحظ في كل مرة غياباً واضحاً للقرار السياسي اللازم بملاحقة المتجاوزين وتنفيذ الاحكام القضائية المناسبة. ومن الاشياء غير المقبولة الطارئة اليوم اعطاء الاجازة لوزارة الزراعة اللبنانية باستيراد وتصنيع وبيع الادوية البيطرية. فهذا تدبير مخالف لقانون الصيدلة الصريح والواضح والذي ينصّ على ان الدواء هو: «كل مادة بسيطة او مركبة تستعمل لعلاج ووقاية الانسان والحيوان وهي من مسؤولية الصيدلي».

صحيح ان التزوير ينتشر اليوم في كل بلدان العالم، ولكن في حال ضبطت اي عملية تزوير تطلّ امراض خطيرة، لا بد وان ثمة كارثة ستحلّ بمرتكبها من قبل القضاء المختص.

التزوير عمل اجرامي يقوم به المجرمون. ولكن للأسف في لبنان لايعتبر كذلك. قد يحدث

التزوير في المستشفى كما في الصيدلية وفي المستوصفات.ولكن نتائجه السلبية الخطيرة هي اكثر في المستشفى من اي مكان آخر؛ فالمرضى في المستشفى يكون في حالة صحية ضعيفة، يسلم معها امره بشكل كامل الى المستشفى والطبيب. هناك اولية للانسان على اي شيء آخر، لصحته العقلية والجسدية والنفسية وهذا ما لايستطيع المسؤولون تقبله واحترامه للأسف.

س: كيف يتم استيراد الدواء في لبنان؟ من هي الجهة التي تقرر الحاجة الى الاستيراد؟ وما هي المعايير التي تؤخذ بعين الاعتبار لجهة النوعية، الكمية والمنشأ؟

ج: ليس هناك من جهة تحدّد او تقرّر الحاجة الى استيراد الدواء. هناك تجارة حرة في هذا المجال. واي مستودع ادوية حائز على ترخيص من وزارة الصحة يستطيع الاستيراد. الا انه مع كل عملية استيراد لدواء جديد يجب الحصول على موافقة اللجنة الفنية المختصة في الوزارة، وذلك عملاً بالقوانين المرعية الاجراء.

فالمهام المنوطة بهذه اللجنة تقضي بضرورة قيامها بدراسة وضع المصنع المعني بالدواء، وبالتالي جميع منتجاته تمهيدا للموافقة. ومن المفترض ان تقوم اللجنة المذكورة بارسال عينة من الدواء الى المختبر المركزي للتأكد من سلامته ومدى مطابقتها للمواصفات والمعايير الدولية المعترف بها كما يجب اخضاعه لمعادلة Bioequivalence للتأكد من مدى مطابقته للدواء الاساسي. و برأيي ولكي يكون التقرير اكثر موضوعية، كما يحصل في بلدان العالم المتطور، يجب ان تقوم بهذه الدراسات مؤسسات علمية مستقلة مثل ال FDA في الولايات المتحدة الاميركية (مؤسسة الدواء والغذاء) والEMA في اوروبا، وهي جميعها مؤسسات علمية تضمّ اطباء، صيادلة وباحثين يتولّون التحقيق اللازم في موضوع الدواء ومنشأه قبل اعطاء الاذن بوضعه في الاسواق قيد التداول.

اما دور وزارة الصحة فهو محصور بالاشراف وباعطاء التراخيص للمهن الطبية. من هنا، نلاحظ اهمية الضوابط الكفيلة بحماية المصنع والمستورد معاً وبمراقبتهما.

عشوائية

س: ما هي الادوية الاكثر استيراداً الى لبنان لجهة انواع الامراض والقيمة الاجمالية؟

ج: اكثر الادوية استيراداً هي ادوية الاعصاب، الادوية المضادة للالتهابات والمضادات الحيوية وادوية امراض القلب والضغط.

بالنسبة للقيمة الاجمالية لفاتورة الدواء لا بد من الاشارة الى وجود عشوائية في سوق التداول بالدواء. فثمة ادوية تحمل نفس التركيبة ولكن باسماء مختلفة قد يصل عدد بعضها الى ٢٠ او اكثر.

وفي ما يتعلق بالقيمة المالية لهذه الفاتورة، فان وزارة الصحة العامة تؤمن القسم الاكبر من الادوية للامراض المستعصية والتي هي ذات اسعار مرتفعة، الى جانب ما يؤتمته من تغطية لثمن ادوية اقل كلفة نسبياً كل من الصندوق الوطني للضمان الاجتماعي وشركات التأمين الخاصة.

وتبقى هناك فاتورة شريحة كبار السن الذين لا يتمتعون باي تغطية صحية، علماً انها غير قليلة لانها تعود لذوي احتياجات كبيرة من العلاج والادوية.

س: هل تستطيع الصناعة الوطنية للدواء في حال امتت العرض المطابق للطلب المساهمة في تخفيض قيمة هذه الفاتورة الى حد ما؟
ج: بالتأكيد وفي بعض اصناف الادوية. لبنان يستورد القسم الكبير من الادوية والنسبة هي بحدود ال ٩٠٪، لا بل انه من اكثر البلدان استيراداً للدواء في المنطقة. وهذا يرتبط بعدة اسباب.

س: هل هذا يعني ان الصناعة الوطنية للدواء هي دون المستوى المطلوب ام انها محدودة تقتصر الى حوافز تشجيعية معينة كسائر الصناعات المحلية؟

ج: صناعة الدواء في لبنان تتمتع بالجودة الكاملة. لكنها للأسف، لا تلقى التشجيع اللازم من قبل الدولة. وكثيراً ما سمعنا الصناعيين يطالبون بتسهيلات معينة لناحية تأمين المازوت والمواد الاولية وغير ذلك من العناصر الاساسية في التصنيع والتي تكبدتهم التكاليف الباهظة.

إذا الصناعة المحلية تقتصر الى الحماية اللازمة والى تطبيق مبدأ المعاملة بالمثل مع الخارج، بحيث لا يتم استيراد ادوية تصنع في لبنان. كما انها تحتاج الى فتح الاسواق الخارجية امامها بصورة قوية.

كبار المستوردين وحاجة السوق

س: ذكرتي بشكل موجز الشروط

الاساسية للترخيص لمؤسسة اوفرد من اجل استيراد الدواء ولكن ما هو عدد المستوردين اليوم؟ وما هي حصة كل واحد منهم في السوق؟

ج: يعطى الترخيص لمستودع، لصيدلي، لشركاء صيادلة، لصيدلية ولشركة مع شريك صيدلي.

كل مستودع مرخص مع شريك صيدلي يستطيع استيراد الدواء بعد الحصول على الترخيص من وزارة الصحة العامة. والمستودع المرخص يؤمن الضمانة اللازمة لدواء المريض. وفي واقع الحال يوجد عرض وطلب. هناك كبار المستوردين الذين يؤمنون اكثر من نصف حاجة السوق. ولكن ليس من احد يمنع الدولة من القيام بدور المستورد والدخول بقوة الى السوق. من هنا اهمية انشاء المكتب الوطني للدواء الذي يسمح للدولة ان تكون مستورداً لا بد منه في السوق، لا يبغى الربح ويضمن جودة الدواء. وبالتالي لا يجوز الاستيراد خارج هذه القواعد.

س: ما هو مفهوم الاستيراد الموازي (Importation Parallèle)؟ ما هي شروطه وما مدى فعاليته عملياً لناحية اثره على سعر الدواء؟ وهل صحيح انه يتم وضع بعض العراقيل في هذا المجال حفاظاً على مصلحة المستوردين؟

ج: انا ضد الاستيراد الموازي: اذ عندما أدخل هذا النوع من الاستيراد طلب ان يكون على اساسه السعر ادنى بنسبة ٢٥٪ من السعر العادي. ثم تم التراجع عنه واصبح مثل السعر العادي. فاين الفائدة منه؟

وفي الواقع انه عن طريق الاستيراد الموازي يأتي الدواء مباشرة من السوق وليس من المصنع: اي ليس هناك من مرجع محدد، كما ان مواصفاته تطبق على مناطق تصنيعه فقط في بعض الاحيان دون الاخذ بعين الاعتبار العوامل الطبيعية السائدة في سائر البلدان.

وبعد صدور القرار ٩٠/١ عام ١٩٩٠ الذي اجاز «الاستيراد الموازي»، دخلت سوق الاستيراد عدة جهات، وللأسف لم تخضع لاي رقابة من قبل اللجنة الفنية للتأكد من الجودة. وبالتالي فان سعر الدواء لم يسجل اي انخفاض.

جهات سياسية تدعم التهريب

س: لا يمكن فصل موضوع التهريب عن ملف الدواء كما هو حال الغش والتزوير. ما هو حجم هذه المشكلة وكيف تتم معالجتها؟

ج: التهريب كما التزوير هو عالمي في مجال الدواء. ولكن داخل اعمال التهريب هناك تزوير. عادة الادوية المهترية هي ادوية مجهولة المنشأ وغير صحيحة. التهريب هو غير مسموح به وغير شرعي. ولكن لا بد من ان هناك جهات تقف وراء التهريب، وهي جهات مدعومة سياسياً.

فتح نعلم ان هناك حاويات محملة باطارات للسيارات على سبيل التمثيل تشحن الى لبنان اطنان من الادوية المهترية مثلاً. ووراء هذه الاعمال تجار يبيعون الادوية لبعض المستشفيات والصيديات ومعظم المستوصفات. اما بالنسبة لحجم المشكلة فهو كبير وليس هناك من احصاءات حوله. وفي ما يتعلق بالمعالجة، ثمة عمليات تفتيش دورية تقوم بها وزارة الصحة ونقابة الصيادلة والجمارك بالاضافة الى رجال الاستقصاء.

س: ما هي الاجراءات المتخذة من قبل وزارة الصحة العامة والصندوق الوطني للضمان الاجتماعي والنقابات الطبية في تشجيع واستعمال ادوية «الجينيريك»؟

ج: بكل صراحة، لا احد يعمل من اجل تشجيع واستعمال ادوية «الجينيريك». وقبل تشجيعها من المفترض اجراء الدراسات اللازمة وتطبيق الـ Bioequivalence وايضاً التحقق من الاوراق المقدمة من قبل الوكيل.

الاستعلام عن مصدر هذه الادوية ضروري جداً. انا لست ضدّها ابداً. ولكن اقول ثمة خيط رفيع بين العامل الجيد في ادوية «الجينيريك» والعامل السيء.

س: المختبر المركزي مقفل اليوم. في حال صدر قرار باعادة افتتاحه وتشغيله هل باستطاعته القيام بالمهام المطلوبة منه؟

ج: في السابق كان عمل المختبر المركزي محدوداً. وكان يحتاج الى الكثير من التجهيزات البشرية ومن المعدات. وفي حال تقرر اعادة احيائه يجب توسيعه وتأهيله من كل النواحي.

س: ماذا بشأن تطبيق قانون حماية الملكية التجارية؟

ج: هذا القانون منذ صدوره كان اعوجاً ومبهماً. وهناك ادوية تدخل الى لبنان متجاوزة قانون حماية الملكية التجارية. هذا القانون لا يفي ابداً بالغرض المطلوب منه وهو يطبق بطريقة عشوائية.

دور منظمة الصحة العالمية في دعم السياسات الوطنية حول موضوع الدواء في لبنان

بقلم د. اليسار راضي

منسقة البرامج - منظمة الصحة العالمية في لبنان



تعد الادوية عنصراً أساسياً في معالجة الأمراض وفي الوقاية منها أو من مضاعفاتها، كما تشكل أحياناً مصدراً لعوارض صحية

ومضاعفات في حال سوء استعمالها. وتعتبر الأدوية عنصراً مهماً في النظام الاقتصادي للبلدان بشكل عام، إن في مجال الإنتاج والتصدير أو في مجال الاستيراد، كذلك غالباً ما يشكل الدواء عبئاً مادياً إضافياً على الأسر، خاصة في البلدان النامية. امام هذا الواقع، وانطلاقاً من حق الإنسان والمجتمع في التمتع بالصحة، حظي موضوع الدواء من كافة جوانبه باهتمام «منظمة الصحة العالمية» منذ عقود. نتج عن هذا الاهتمام سياسة عامة تركز على دعم السياسات الوطنية في مجال الدواء وتفعيلها بحيث تتلاءم مع متطلبات الصحة العامة في البلدان.

وقد حددت مكونات هذه السياسة العامة لتشمل دعم البلدان في المجالات التالية:

- تطوير وتطبيق وتقييم السياسات الوطنية للدواء وإدراجها ضمن الخطط الصحية الوطنية.
- تطوير السياسات المتعلقة بسعر الدواء وآلية توفيره وتوزيعه.
- تطوير آلية توفير الأموال والموارد اللازمة لتأمين الدواء.
- تطوير قدرة الوزارات والهيئات المعنية على المراقبة لتأمين جودة وفعالية وسلامة الدواء.
- حماية الصحة العامة عبر توفير المشورة للوزارات المعنية بشأن الاتفاقيات التجارية المتعلقة بالأدوية.
- تطوير السياسات المتعلقة بالإنتاج المحلي للأدوية بهدف المحافظة على الصحة العامة.

المضاربات بين الصيدليات التي ينتهي بها الأمر الى التلاعب بجودة الدواء وصحة المريض. فريح الصيدلي هو بنسبة ١٩٪ على بعض الادوية. فكيف يطلبون منه ان يربح بنسبة ٩٪ فيما في المقابل، عليه تسديد الضرائب التي تتعدى هذه النسبة.

في الحقيقة لا احد يستطيع محاربة اعمال التهريب والتزوير في ظل اصدار قوانين اعتباطية. هذا القانون الجائر لا يجوز ابدأ الاستمرار به. ونقابة الصيادلة قدمت مشروع قانون للعودة عن تطبيقه. وهو موجود اليوم في الهيئة العامة لمجلس النواب منذ العام ٢٠٠٣. آملين التصويت عليه في اقرب فرصة ممكنة. فإذا ارادت السلطة الصحية المسؤولة تخفيض سعر الادوية، فعليها تخفيض السعر الاساسي له، بمعنى مراقبة التسعير وتعديله عندما يرد من بلد المنشأ وليس ضرب مهنة الصيدلة بوجودها.

س: من الجهة المخوطة باصدار قرار سحب الدواء من السوق؟ ومتى يتم اللجوء الى هذا التدبير عادة؟

ج: لوزارة الصحة العامة الحق في اتخاذ القرار بسحب اي دواء او مستحضر صيدلاني من السوق وذلك اثر تعميم او بلاغ من منظمة الصحة العالمية او الـ FDA. ومن الضروري ارسال اجهزة التفتيش للتأكد فعلياً من تنفيذ سحب القرار.

ولا اعتقد ان هذا الامر يحصل اليوم في لبنان. وما اعرفه، انه في بعض بلدان العالم، بإمكان الصيدلي الإبلاغ عن دواء معين شكاً منه احد الزبائن الى الشركات المتخصصة لإجراء التحقيق اللازم حول مضاعفات الدواء واضراره بواسطة مكاتب علمية قبل الافادة عن ضرورة سحبه من التداول.

س: ما هو بالتحديد دور الصيدلي؟ وما هو دور نقابة الصيادلة؟

ج: دور الصيدلي هام في هذه السلسلة منذ البداية حتى النهاية؛ اي منذ التصنيع (للدواء المحلي) او الاستيراد مروراً بصرف الدواء وصولاً الى مفاعيله. ودور الصيدلي هام في ترشيد استعمال الدواء دون وصفه. كما مطلوب منه مراقبة المريض. ولكن للأسف اليوم، دفعوا بالصيدلي الى الانشغال بتسعيرة الدواء فقط.

اقحام الصيدلي بتسعير الدواء

س: تسعيرة الدواء بند اساسي وقضية تستحق كل الاهتمام مع وضع الضوابط اللازمة لها. كيف يتم وضع هذه التسعيرة؟ هل هناك من فلتان في الاسعار في غياب الرقابة؟

ج: الادوية تدخل الى لبنان باسعار مختلفة. والوكيل يحدد نوع العملة التي يريد التعامل بها في السوق. وهناك نوعان من الاسعار: سعر فوب (Free on Board) عندما يكون سعر الدواء مدفوعاً من المصنع فقط من بلد المنشأ وسعر آخر ناتج عن سعر ال سيف CIF (Freight + cost + Insurance) اي سعر الدواء من بلد المنشأ يضاف اليه بدل الشحن والجمرك ومصاريف التأمين وغيرها...

وتقوم لجنة التسعير الخاصة والتابعة لوزارة الصحة العامة بوضع لائحة الاسعار على اساس سعر العملة الاجنبية. وتعتمد في اول اصدار لجدولي تحويل السعر المجاز والحسومات العائدة للصيدلي والموزع في بلد المنشأ اسعار صرف العملة الاجنبية الصادرة عن مصرف لبنان. ويعاد النظر بمعدلات اسعار صرف العملات الاجنبية المعتمدة بعد مقارنتها مع متوسط الاسبوعين لاسعارها الصادرة يومياً عن مصرف لبنان، كلما طرأ تغيير تفوق نسبته ٣٪ صعوداً او هبوطاً.

ويعمم مؤشر اسعار الادوية على نقابات الصيادلة والاطباء والمستوردين.

كما يضع رئيس مصلحة الصيدلة كل اسبوعين تقريراً بالتعديلات التي تطرأ تبعاً على معدلات اسعار صرف العملة ويرفعه الى وزير الصحة العامة. وتعيد لجنة التسعير النظر بهذه الاسعار عند طلب المستورد اضافة بلد او عملة او تعديل نسب الحسومات شرط ارفاق المستورد طلبه بمستندات رسمية ثبوتية تتحقق منها وتقرها لجنة التسعير.

س: بالنسبة لتسعيرة الدواء من قبل الصيدلي، في العام ٢٠٠٢ صدر مشروع قانون يرمي الى تعديل قانون ممارسة مهنة الصيدلي لجهة اعتبار السعر الذي تحدده وزارة الصحة للدواء هو السعر الاقصى لمبيعه وبالتالي يمكن للصيدليات بيعه بسعر اقل. ماهو مصير هذا القانون؟

ج: الصيدلي لا يسعر الدواء، وانما وزارة الصحة تقوم بهذا الدور. ومن المفترض ان يصرف الدواء في الصيدلية بسعر موحد لمنع

لمجتمع اللبناني. وفي هذا الإطار أيضاً، دعمت «منظمة الصحة العالمية» استحداث المركز الرئيسي لتوزيع الأدوية في منطقة الكرنيتينا عام ١٩٩٨، شمل نظاماً ممكننا لأرشفة الأدوية التي توزع عبر هذا المركز، لاسيما أدوية الأمراض المزمنة وأدوية الأمراض السرطانية والمستعصية. وقد تم عام ٢٠٠٧ دعم استحداث فروع لهذا المركز الرئيسي لتوزيع الأدوية في المحافظات الست، وذلك ضمن إطار تفعيل اللامركزية بهدف تسهيل شؤون المواطنين. كذلك تم تفعيل نظام ممكن حديث في مستودع الكرنيتينا عام ٢٠٠٧ بهدف مراقبة وتوزيع الدواء بشكل أكثر فعالية.

أما في مجال الشفافية، فإن «منظمة الصحة العالمية» بصد دعم دراسة معممة تدخل ضمن إطار المشروع الدولي للشفافية في مجال الأدوية، يتم تنفيذه بناء على معايير عالمية وبدعم من وزارة الصحة العامة. تهدف هذه الدراسة إلى تقييم درجة الشفافية في مجال الدواء بهدف تحسينها للتماشي مع المعايير الدولية.

بالإضافة إلى الأنشطة المذكورة أعلاه، قامت «منظمة الصحة العالمية» بتدريبات متعددة ومكثفة بهدف بناء القدرات المحلية في مجال الدواء آخرها التدريب حول نظام إدارة ومراقبة مستودعات الادوية،

وضمن إطار اليوم العالمي للصحة عام ٢٠٠٦ الذي تناول الموارد البشرية، قدمت منظمة الصحة العالمية الدعم الكامل لنقابة الصيدالة في لبنان لدراسة واقع الصيدالة وواقع المهنة في البلاد، نتج عنها توصيات متعددة تتم متابعتها مع الجهات المختصة، إن من ناحية التعليم المستمر، أو من ناحية ضمان الجودة، أو من ناحية خلق فرص عمل أو من ناحية دعم الإنتاج المحلي للأدوية.

وختاماً، وبالرغم من الجهود الحثيثة التي بذلت سواء على الصعيد العالمي أو على الصعيد الوطني في لبنان، يبقى موضوع الدواء أمراً محورياً في النظام الصحي بشكل عام.

ولا بد من التأكيد على ضرورة التعاون بين كافة الجهات المعنية في هذا المجال، على الصعيد الدولي كما على الصعيد الوطني في سبيل مواكبة ديناميكية تطوير الأدوية وتأمين التناسب ما بين الاحتياجات الصحية الملحة وكلفة تطوير أدوية أكثر فعالية وملائمة للأمراض بشكل عام، مع اعتبار أن صحة الفرد والمجتمع حق أساسي وضرورة لتأمين التطور والنمو.

في مجال الأدوية، منها على سبيل المثال لا الحصر توفير الدواء للفئات الأكثر حاجة، و تنامي دور القطاع الخاص في مجال الأدوية، والإصلاح الصحي في البلدان وتأثير العولمة، بالإضافة إلى تغيير أنماط الأمراض والأوبئة، والأمراض المستجدة، وتزايد مقاومة الجراثيم لبعض الأدوية.

أما في لبنان، فقد عملت منظمة الصحة العالمية على دعم كافة جوانب قطاع الأدوية خصوصاً خلال السنوات العشر الماضية. أن الدواء في لبنان موضوع شائك ومعقد؛ إذ يقدم القطاع الخاص أكثر من ٩٠٪ من الخدمات الصحية، وتشكل الأدوية حوالي ٢٥٪ من مجمل مدفوعات وزارة الصحة، في حين يقارب حجم السوق المحلي للأدوية أُل ٥٠٠ مليون دولار أميركي سنوياً، علماً أن ما يعادل ٢١٪ من مصروف الأسر في لبنان يدفع لشراء الأدوية.

وقد قدمت منظمة الصحة العالمية الدعم التقني والمالي لأنشطة مختلفة في مجال الدواء تركزت على ما يلي:

- خفض كلفة الدواء مما يؤدي الى تخفيض الفاتورة الصحية ككل.

- تسهيل حصول الفئات الأكثر فقراً على الدواء.

- دعم الشفافية في مجال استيراد و تصنيع الأدوية ووضعها في متناول المستهلك.

ففي مجال تخفيض كلفة الدواء، قدمت «منظمة الصحة العالمية» الدعم التقني والمالي لإجراء دراسة موسعة عام ٢٠٠٢ شملت ٥٠٠ دواء يشكل العبء الأكبر في فاتورة الدواء على الصعيد الوطني، وتمت مقارنتها بأسعار دول أوروبية وإقليمية، ثم أعيدت هذه الدراسة عام ٢٠٠٦، ونتج عنها تخفيض سعر حوالي ١٠٠٠ دواء في السوق المحلية.

و في هذا المجال أيضاً، دعمت «منظمة الصحة العالمية» عام ٢٠٠٥ دراسة حول مراجعة القوانين المتعلقة بسعر الدواء بهدف تأمين الإطار القانوني لمراجعة أسعار الدواء محلياً.

واستكمالاً لهذه الجهود، دعمت «منظمة الصحة العالمية» عام ٢٠٠٧ دراسة حول آليات استيراد الأدوية الـ generique والقوانين المرعية الإجراء المتعلقة بهذا الموضوع، بهدف استحداث ودعم القوانين اللازمة في هذا المجال. أما في مجال تسهيل حصول الفئات الأكثر فقراً على الدواء، فقد دعمت منظمة الصحة العالمية مراجعة وتطوير لائحة الأدوية الأساسية المعتمدة من قبل وزارة الصحة العامة، عام ٢٠٠٢.

وعام ٢٠٠٧، لتواكب المتطلبات الصحية

- بناء قدرات العاملين في المجالات المختلفة المتعلقة بالدواء. ويتضمن ذلك الموارد البشرية ووضع معايير محددة في متناول القيمين على برامج الأدوية.

وترتكز هذه السياسة العامة على قرار مفصلي اتخذته الجمعية العامة «للمنظمة الصحة العالمية» عام ١٩٧٥ (WHA.28.66) أوكل بموجبه إلى منظمة الصحة العالمية دعم البلدان لوضع سياسات وطنية ودوائية ومساعدتها على تطبيق استراتيجيات واضحة تشمل:

- اختيار الأدوية الأساسية وتوفير أدوية ذات جودة عالية تتناسب مع الاحتياجات الصحية، وتهدف في منظورها الشامل إلى المحافظة على حياة الأفراد وتحسين صحتهم عبر ضمان جودة، فعالية وسلامة الأدوية وترشيد استعمالها، لاسيما بالنسبة للفقراء والمحرومين.

- بناء القدرات عبر كافة البرامج المتعلقة بالأدوية.

وقد نتج عن هذه السياسة العامة والإستراتيجيات المتعلقة بها انجازات عديدة على الصعيد العالمي أهمها:

- إطلاق اللائحة الأولى للأدوية الأساسية من قبل «منظمة الصحة العالمية» عام ١٩٧٧، تبعها استحداث برنامج الأدوية الأساسية في منظمة الصحة العالمية عام ١٩٧٩.

- إعلان أُلأ آتا عام ١٩٧٨ حيث اعتبر الحصول على الأدوية الأساسية عنصراً ضرورياً من عناصر الرعاية الصحية الأولية.

- اجتماع الخبراء حول ترشيد استعمال الدواء الذي عقد في نيروبي عام ١٩٨٦، وتم اعتماد التوصيات التي نتجت عن هذا الاجتماع من قبل الجمعية العامة «للمنظمة الصحة العالمية» عام ١٩٨٧.

- اصدار دليل عملي لاستحداث وتطوير السياسات الدوائية من قبل منظمة الصحة العالمية عام ١٩٨٦، اثبت أهميته عبر العقود التالية.

وقد أسفرت عن هذه الجهود إنجازات مهمة على الصعيد العالمي، بحيث أن عدد الأشخاص الذين بإمكانهم الحصول على الأدوية الأساسية ارتفع من حوالي مليارين عام ١٩٧٧ إلى ما يقارب خمسة مليارات عام ١٩٩٩، في حين ارتفع عدد البلدان التي استحدثت أو طوّرت سياساتها الدوائية من ١٤ بلداً عام ١٩٨٩ إلى ٦٦ بلداً عام ١٩٩٩.

غير أن تحديات كثيرة ما زالت تواجه العالم



أَذْكُرُونَا بِالْخَيْرِ

دَارُ الْعِزَّةِ الْإِسْلَامِيَّةِ



(01) 856658 www.dar-ajaza-islamia.org.lb