الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية/عدن
إدارة البحوث والاعلام الدوائي
الجمهورية اليمنية
ت/ 233827 موبايل 733289828
فاكس 237780

الدواء

Supreme Board of Drugs & Medical Appliances
Aden
NEWS LETTER
Researches & Drug Information Department
Republic of Yemen
Tel 23779 Fax 237780

(العدد الثاني عشر) الفصل الاول للعام 2009م

نشرة فصلية مجانية صيدلانية توزع لجميع مزاولي المهن الصحية عن طريق مدراء عموم مكاتب الصحة العامة والسكان

E. mail Sihamsuroory@yahoo.com

كلمة العدد

العالم كله..سطح مكتب

أعجبني شعر نزار قباني ..رحمه الله.. في المسابقة الشعرية التي نال فيها شاعرنا اليمني الكبير:- عبدالله البردوني -رحمه الله- المرتبة الأولى التي يقول فيها مخاطباً أبي تمام:

حبيب وافيت من صنعاء يحملني
نسرٌ وخلف ضلوعي يلتظي العربُ
مـــاذا احدث عن صنعاء ياابتي
مليحةٌ عاشقاها السل والجـــربُ

وفي تلك المسابقة قال نزار (وكانت الماركسية اللينينية في أوجها):-

ماركسيون والجماهير تشقى
فلمـاذا لا تَسْعَدُ الفقـــراءُ؟!
قُرشيون لـو رأتـــهم قريشٌ
لاستجارت من رملها البيداءُ !!
وحدويون والبلاد شظـــايا
كل جـزء من لحـمها اجزاءُ !!

وتبادرت إلى ذهني مؤتمرات القضاء على الفقر والتخلص منه..

وتداعت الأفكار لتتساءل :- أين كان الفقر في عهد الصحابي الجليل عمر بن عبدالعزيز؟! عندما لم تكن هناك أجهزة حاسوب ولم تكن هناك أنظمة Excel لتحصي عدد السكان وتمنحهم رواتب من بيت مال المسلمين؟ بل كانت " وزارة المالية " فيها ما يكفي ويزيد..وكان القضاة عاطلين لأنه لم تكن هناك مشاكل يحلونها..وكان الأمن والأمان مستتبان إلى درجة منقطعة النظير..وقارنت ذلك العهد بالمحاكم الحالية ودور القضاة الآن..المحاكم المكتظة بالمشاكل والقضايا التي لا أول لها ولا آخر..

وكأني بالاقتصاديين أو علماء الاقتصاد يهتفون:- انه سوء التوزيع،لو كان هناك توزيع عادل للمال العام لما كان هناك فقر ولا إشكالات ...ولا مشاكل ولا قضاة..

وإذا بالأطباء يرددون:- انه المرض المستفحل، وغياب الوعي الصحي.فلو كانت هناك توعية صحية...لتمتع الإنسان بكامل صحته وعمل وأنتج واكتفى ..

ويجيبهم العلماء:- فوق كل هذا وذاك العلم ثم العلم ثم العلم. فلا صحة مع الجهل..والجهل رأس البلايا.فهو أول الثالوث الممقوت والذي يتبعه الفقر ثم المرض..فبلدان العالم الثالث تشكو من هذه الثلاثة الأدواء:- الجهل، الفقر والمرض..

ويهتف الصيدالة:- إذا توفرت مصانع الأدوية وتوفر الدواء المجاني الأكثر جودة، وحصل عليه كل مواطن..وحورب التهريب نهائياً وكانت هناك أمانة في القول والفعل في كل الأدوار،لارتفع شان الإنسان..آيا كان..وفي أي مكان..ولساد العالم الرخاء ولانتصر الإخاء..

ونقول نحن:- لو اجتمعت كل هذه الأمور..دفعة واحدة لأصبح الكون "كوناً مثالياً" فهل يكون هذا الكون كذلك.. ؟! في وقت تقاربت فيه الأبعاد حتى الانصهار..والتحمت القارات السبع لتصبح قرية صغيرة...ثم تصبح هذه القرية غرفة واحدة ...ثم تصبح هذه الغرفة :- سطح مكتب..

رئيسة التحرير :

د. سهام عبدالرب سروري

مديرة ادارة البحوث والاعلام الدوائي

خبرة الصيادلة المتقاعدين ونشرة الدواء وبريد النشرة الالكتروني

للخبرة وللاستزادة من التجربة الصيدلانية الثرية بالعطاء..دورها في إنماء المادة العلمية والحياتية لحديثي التخرج من الصيادلة الذين يحتاجون لهذه الخبرة ولهذا العطاء...

وكمثل للصيادلة المتقاعدين المتفانين في هذا العطاء الأخ الزميل العزيز:إقبال سياني "Iqbal Sayany"....عمل في مستشفى عدن العام...أحبه الجميع....لإخلاصه وأخلاقه الطيبة وعندما انتهت فترة خدمته لم ينته عطاءه اتجه نحو التوجه العالمي الجديد..نحو المعلومات الرقمية..نحو الكتاب الرقمي..يبحث وينقب ويرسل معلومات إلى عدة نشرات دوائية ومنها نشرة الدواء... أرسل للنشرة مواضيع رائعة باللغتين العربية والانكليزية عبر E mail النشرة المكتوب على الصفحة الأولى منها....راسل العديد من المجلات العلمية عبر بريدهم الالكتروني...ازداد ثراءاً علمياً وأثرى من حوله بهذا الثراء العلمي الرائع ومن المواضيع الرائعة التي أرسلها للنشرة هو هذا الموضوع:-

ص. إقبال سياني
مستشفى عدن العام

الممارسات التخزينية الجيدة

قامت مجموعة مختارة من صيادلة الصناعة ولجنة مختبرات الرقابة ووحدات الاختبار الرسمي للأدوية التابعة للاتحاد الدولي الصيدلي بتقديم تقرير مشترك للاجتماع العام للاتحاد الدولي الصيدلي بمديد عن " الممارسات التخزينية الجيدة" وقد تبنى الاجتماع العام هذه التوصيات وأوصى بتطبيقها.وتنحو هذه التوصيات منحى دلائل ممارسات التصنيع الجيدة لمنظمة الصحة العالمية،أي أنها تقترح بصورة مفصلة وعلى نطاق واسع بعض التدابير التي يجب تبنيها فيما يختص بدلائل ممارسات التصنيع الجيدة،التي تشمل تخزين ونقل الأدوية والمواد الخام المستخدمة في تصنيع الدواء.وهذه التوصيات لا تعد فقط اساساً للتدابير المناسبة لصانعي الأدوية،بل يمكن استخدامها ايضاً من قبل مستوردي الأدوية وتجار الأدوية بالجملة. ويعطي التقرير شرحاً تمهيدياً للمصطلحات التالية:المواد الأولية،المنتوجات المتوسطة،مواد التعبئة والمنتوجات النهائية.

أن"ممارسات التخزين الجيدة" تُعَدَلبنة أخرى في صرح ممارسات الترحيل الجيدة،والممارسات المخبرية الجيدة وممارسة التصنيع الجيدة مما يقدم برهاناً على الموقف المسؤول الذي تقفه صناعة الدواء تجاه منتوجاتها،كما انه يعد ضماناً لكون المريض لن يحصل إلا على أدوية ذات جودة عالية في صورتها النهائية.

قرار الجمعية العامة للاتحاد الدولي للصيدلة في مدريد (سبتمبر 1980)

"إن هذه الجمعية العامة للاتحاد الدولي للصيدلة":

تقر بان سلامة وجودة المنتجات الطبية تعتمد على التقيد بالممارسات التصنيعية الجيدة.

وتقر بان منظمة الصحة العالمية والسلطات الدولية قد اتخذت خطوات ايجابية لتشجيع إتباع الممارسات التصنيعية الجيدة والتقيد بها.

وتسترعي الانتباه إلى أهمية إجراءات التخزين في الممارسات التصنيعية الجيدة والتقيد بإجراءات التخزين الصحيحة وذلك فيما يتعلق بتوزيع المنتوجات الطبية عن طريق المستوردين وتجار الجملة والصيادلة.

وترحب بنشر تقرير عن "ممارسات التخزين الجيدة" الذي تم إعداده بالتعاون بين لجنة المختبرات ومصلحة الرقابة الرسمية على الأدوية، ومجموعة صيادلة الصناعة بالاتحاد الدولي للصيدلة.

وتحبذ التقرير ويوصي بوضع توصياته موضع التنفيذ من قبل جميع الأشخاص المعنيين بإنتاج وتخزين وتوزيع المنتجات الطبية".

التقرير المشترك للجنة المختبرات ومصلحة الرقابة الرسمية على الأدوية ومجموعة الصيادلة التابعين للاتحاد الدولي للصيدلة:

اعتبارات عامة

إن متطلبات التقرير الخامس والعشرين لمنظمة الصحة العالمية (WHO No.2865): تُنادي برقابة شاملة على صنع المنتوجات الدوائية من اجل ضمان كون المستهلك لن يحصل إلا على منتوجات نهائية عالية الجودة.ويتمثل هدف "الممارسات التخزينية الجيدة" في تكملة الوثيقة السابق ذكرها وذلك ببلورة الإجراءات الخاصة التي تعتبر مناسبة لتخزين ونقل المواد الأولية والمنتوجات في جميع مراحل التصنيع،بحيث يكون المنتوج النهائي بالطبيعة والجودة المطلوبتين عندما يصل في نهاية الأمر إلى المستهلك.وينبغي اعتبار المبادئ الأساسية دلائل عامة،ولكن يمكن تكييفها إذا احتاج الأمر لتلبية الاحتياجات الفردية،شريطة عدم المساس بمعايير الجودة المطلوبة.وهذه الدلائل لا يقتصر إمكان تطبيقها على صانعي المنتوجات الدوائية بل ايضاً على مستوردي الأدوية والمتعهدين وتجار الجملة.

شرح بعض المصطلحات

التخزين:

هو المصطلح المستخدم لوصف الاحتفاظ السليم بالمواد الأولية ومواد ومكونات التعبئة الواردة للمصنع والمنتوجات شبه النهائية التي تنتظر الشحن.ويتطلب التخزين إدخال نظم توثيقية مناسبة تشمل حفظ سجلات تفصيلية للوارد والصادر.

المواد:

مصطلح موجز يشمل المواد الأولية والمنتوجات المتوسطة ومواد ومكونات التعبئة والمنتوجات النهائية.

المادة الأولية:

أي مادة مستخدمة في صنع منتوج طبي باستثناء مواد التعبئة.

منتوج متوسط:

مادة معاملة جزئياً ولابد من إخضاعها لعمليات أخرى قبل أن تصبح منتجاً نهائياً.

مادة التعبئة:

أي مادة مستخدمة في تعبئة منتوج ما.ولا تشمل هذه التسمية عادة العبوة الخارجية أو صناديق النقل المستخدمة في المناقلة بين الأقسام المختلفة أو شحن الطلبات.

مادة التعبئة الأولية:مادة تعبئة ملامسة بصورة مباشرة للمنتوج الدوائي.

مادة التعبئة المطبوعة:مادة تعبئة مطبوع عليها نص.

المنتوج النهائي:

منتوج دوائي مر بجميع مراحل التصنيع بما فيها التعبئة.

الموظفون

إن موظفي المخازن الرئيسية الذين يضطلعون بمهام إشرافية أو رقابية يجب أن يتمتعوا بالأمانة الشخصية والمعرفة والخبرة المطلوبة،وان يتمتعوا كذلك في حالة نص التشريعات الوطنية على ذلك بالمؤهلات المهنية والتقنية التي تناسب المهام الموكولة إليهم.

المباني والمرافق

ينبغي أن تكون المباني والمساحات الأخرى المزمع استخدامها لإغراض التخزين مطابقة للحد الأدنى من المعايير الموضوعة.

4-1 يجب أن يكون بناؤها وخدمتها وصيانتها بحيث توفر الحماية للمواد المخزونة من التأثيرات الضارة المحتملة، مثل التغيرات الشديدة في الحرارة والرطوبة والغبار والروائح ودخول الحيوانات والهوام والحشرات.

4-2 ينبغي أن تكون أماكن التخزين واسعة بالدرجة الكافية، وان تشمل عند الضرورة مناطق مفصولة بحواجز بحيث تسمح بالتخزين المنفصل بصورة مرتبة.

4-3 يجب اتخاذ احتياطات خاصة لتخزين

البقية ص 2

الخطوط المؤتمتة في الصناعات الدوائية

إن الاتجاه الحديث نحو أتمتة خطوط الإنتاج وحتى التحليل في الصناعات الدوائية جاء نتيجة التطور المتسارع في تكنولوجيا المعلومات وتزايد القدرة على التحكم الآلي للخطوط الإنتاجية وبأدق التفاصيل باستخدام هذه التكنولوجيا.وكما هو معروف فان للصناعات الدوائية أصول تبرز تحت عنوان "أصول ممارسة التصنيع الجيد" GMP فان لهذه التكنولوجيا أصول ايضاً وتسمى "أصول التصنيع الآلي الجيد" "GAMP" وهي تبين مجموعة متكاملة من الأصول التي تضمن تحقيق وبناء أنظمة آلية تتمتع بالثقة العملية من مدى تثبتها لضمان جودة المنتج الصيدلاني وكذلك طواعيتها لمطابقة كل القوانين والأصول التي تخص العناية الصحية للفرد والمجتمع.

برزت أهمية التصنيع الآلي في الصناعات الدوائية في نهاية الثمانينات وعلى الرغم من وجود الأصول الخاصة بالتصنيع الآلي إلا أنها لم تكن بمستوى النضوج الكافي والذي يعكس أهمية هذا النهج في الصناعات الدوائية.إن اتساع وتطور تكنولوجيا التصنيع الآلي وتزايد تفاصيل هذه التكنولوجيا وتعقيداتها قد زاد الحاجة إلى التطوير المتسارع في أصول هذه التقنية وخصوصاً بين العاملين في مجال الصناعات الدوائية وموردي هذه التكنولوجيا وواضعي الأصول والنظم التي تحكمها ماهية النظم الآلية.إن التطبيق العملي للنظم الآلية في الصناعات الدوائية لا يمكن حصره ويمكن استخدامه على سبيل المثال في ماكينات التصنيع،أجهزة التحليل المخبري ، التحكم بالعمليات،تنفيذ الخطط الإنتاجية،إدارة معلومات الإنتاج والتحليل ،تخطيط موارد الإنتاج،إدارة نظام ضبط الوثائق...الخ.إن النظم الآلية في التصنيع هي نظم حاسوبية مكونة من نفس المكونات التي ينقسم إليها جهاز الحاسوب إضافة إلى التوثيق وضبط المعلومات..وبما أن هذه النظم لها تأثير على جودة المستحضر، سلامته،ماهيته وفعاليته العلاجية فإنها تخضع إلى أصول "ممارسة التصنيع الجيد GMP" وأصول " التثبت الجيد GVP" (يرمز إليهما معاً GXP) وتجدر الإشارة إلى أن هذه الأصول تحكم النظم الآلية سواء المستخدمة في التحكم بالعمليات –Pro cess Control Systems" " أو التحكم بتكنولوجيا المعلومات " IT Systems".

أهمية النظم الآلية وفوائدها:

إن فوائد النظم الآلية لا يمكن حصرها وهي تتبين لنا حسب العمليات الإنتاجية والتحليلية التي تطبق فيها، ويمكن إيراد بعض هذه الفوائد:

تقليل الوقت والتكاليف للوصول إلى أنظمة متطابقة مع القوانين والأصول.

التقليل والحد من فشل التشغيلات الإنتاجية بسبب عدم مطابقتها للمواصفات.

يزيد من الالتزام بالوقت الحقيقي لإكمال العمليات الإنتاجية وتسليم المنتج النهائي حسب الخطط الموضوعة.

يزيد من الاستفادة المثلى للطاقة والمواد والمساحات المتاحة.

يزيد ويسهل الحصول على عملية إنتاجية مستمرة "Continuous Processing".

يزيد من دقة وسرعة الأعمال ويقلل من الأخطاء الناجمة عن تداخل العنصر البشري.

إن أهمية النظم البالية تبرز في دراسة جدوى المشروع المراد تنفيذه بشفافية من حيث التكاليف والوقت المستغرق والجودة المراد ضمانها في المستحضر النهائي،وهذا يتأتى من تطبيق المفاهيم الجديدة في الإدارة مثل "فقط في وقت التصنيع،Just in manufacturing "،وايضا مواصفات المنظمة الدولية " الايزو 9000 " حيث أن الجزء الأهم في التطبيق هو إجراء دراسات التثبتية مسبقاً وبالتالي تحديد المسؤوليات بين المورد والمستقبل لهذه النظم.

الأصول والقوانين:

إن الأصول والقوانين التي تخص الخطوط الإنتاجية المؤتمتة تتحدد بشكل رئيسي حول أصول إجراء دراسات " التثبتية" والتي تهدف إلى تقديم دليل موثق حسب الأصول يبين أعلى درجات من الثقة،إن كل أجزاء المصنع أو خطوات أي عملية إنتاجية سوف تعمل بشكل متناغم وصحيح على الدوام لإنتاج مستحضر نهائي مطابق للمواصفات الموضوعة مسبقاً والصادرة عليها.ويمكن تلخيص متطلبات هذه الخطوط المؤتمتة عبر ثلاثة أبعاد هي : إدارية بحتة،وفنية تخص تفاصيل العمليات المراد إتمامها والتثبت منها وتوثيقية تستدعي بناء نظام للوثائق لحفظ المعلومات وتداولها.وقد عُبرعن هذه المتطلبات بعرض المهام الواجب إتمامها وذلك لبناء عملية إنتاجية مؤتمتة وهي باختصار تشمل:

التعريف بماهية النظام الآلي والعملية الإنتاجية ككل.

التعريف بمواصفات المستخدم لهذه الخطوط وبدقة.

تحديد إستراتيجية دراسات التثبت عبر استخدام أدوات إدارية مثل تحديد المخاطر، تقييم أجزاء ومكونات النظام وتقييم الموردين.

إعداد خطة إجراء دراسات "التثبتية" مبينة كل الأنشطة والطرق والمسؤوليات وطرق التوثيق المرتبط بها.

مراجعة ومصادقة كل مواصفات النظام بالتعاون مع الموردين،وايضاً قبيل استخدامها في ضبط العمليات.

ضبط وتطوير النظام وضبط العمليات فيه مع توثيق النتائج وتحليلها.

إصدار تقرير التثبتية يلخص كل النشاطات ويبين النتائج وتوافقها مع المواصفات وذلك كدليل على أن النظام والعمليات فيه "مثبتة" حسب الأصول.

إدارة النظام ومتابعة تطبيق العمليات فيه.

تطوير النظام وذلك باستحداث بعض أجزائه أو استبداله.

مفهوم جديد:

وتجدر الإشارة انه تم تطوير مفهوم (Process Analytical Technology) وتم اعتماده لدى هيئة الأغذية والأدوية الأمريكية (US FDA) ووكالة الأدوية الأوروبية (EMEA)،وهذا المفهوم يقوم على التحكم بالعمليات الإنتاجية حسب أوقات محددة ومنتظمة وذلك من خلال مراقبة مجموعة من المتغيرات أو القيم التي تخص المنتج خلال كل مرحلة من مراحل الإنتاج بهدف المحافظة والتأكد من جودة هذا المنتج بل وبناء هذه الجودة فيه فضلاً عن تطوير العمليات المستمر "Continuous Process Improvement ".

إن مثل هذه المبادرة لتحديث هذا المفهوم في الصناعات الدوائية سوف يفتح مجالاً واسعاً لتطوير مفاهيم أصول ممارسة التصنيع الجيد لكي تشمل نهج التطوير المستمر لمثل هذه الخطوط والتقنيات وايضاً إتباعها نهج تحديد المخاطر "Risk Based Approach "،مما يفرز المفاهيم الحديثة في التقنيات الصيدلانية الحديثة.

بقية من ص 1 بقية من ص 1 بقية من ص 1 بقية من ص 1 بقية من ص 1 بقية من ص 1 بقية من ص 1 بقية من ص 1 بقية من ص 1 بقية من ص 1 بقية من ص 1 بقية من ص 1

المواد الجالبة للمخاطر والمواد الحساسة والخطرة مثل السوائل والمواد الصلبة القابلة للاشتعال والغازات المضغوطة والمخدرات وسائر المواد التي يمكن أن تسبب الاعتياد والمواد شديدة السمية والمشعة والأدوية والعقاقير العشبية.

4-4 يجب أن تكون أماكن التخزين جيدة الإضاءة بحيث يمكن أن تتم جميع العمليات بدقة وأمان.

4-5 يجب أن توضع المواد التي تحتاج إلى شروط تخزين خاصة في أماكن منفصلة مبنية ومجهزة بحيث تلبي الشروط المطلوبة مع الأخذ في الاعتبار التغيرات المناخية الموسمية المصادفة أو القوانين الوطنية السارية أو كليهما.

أ. ضبط درجة الحرارة

ينبغي تطبيق التعريفات التالية كلما أمكن ذلك أو الاسترشاد بها:

كل درجات الحرارة معبر عنها بدرجات سلزيوس.

مكان بارد:

الحرارة لا تتجاوز 8°

البراد (الثلاجة):

يتم ضبط درجة الحرارة ايا ما بين درجتي 2° و 8°

المجمد:

يتم ضبط درجة الحرارة ايا ما لا يزيد على (10-°)

مكان معتدل البرودة:

الحرارة تتراوح بين 8 و 15°

درجة حرارة الغرفة:

الحرارة تتراوح بين 15° و 30°

ب. ضبط الرطوبة

إن المواد التي تتطلب تخزيناً في مكان جاف أو في درجة رطوبة معينة يجب تخزينها في أماكن يمكن فيها التحكم في الرطوبة النسبية ودرجة الحرارة في الحدود المطلوبة.

4-6 إذا كانت هناك حاجة إلى ظروف تخزين بيئية مضبوطة ينبغي التحكم في هذه الظروف بصفة مستمرة واتخاذ الإجراءات التصحيحية المناسبة كلما دعت الضرورة.

4-7 يجب فحص الأجهزة المستخدمة في القياس والرصد على فترات زمنية مناسبة سبق تحديدها كما يجب تسجيل نتائج تلك الفحوص والاحتفاظ بها.

4-8 أماكن التخزين التي يتم فيها تداول مواد خام أو منتجات غير معبأة ومكشوفة كما هي الحال في عمليات الاعتيان (اخذ العينات) والصرف،يجب فصلها عن أماكن التخزين الأخرى كما يجب أن تكون هذه الأماكن مزودة بالمعدات اللازمة لأداء العمل،والإمكانيات الكافية لدخول وخروج الهواء.

وينبغي اتخاذ الاحتياطات المناسبة لمنع التلوث المتبادل ولتوفير ظروف عمل مأمونة للموظفين.

الإصحاح

5-1 يجب أن تكون أماكن التخزين نظيفة وخالية من المخلفات المتراكمة والهوام.ويجب توافر برنامج إصحاحي مكتوب يبين تواتر وطرق تنظيف المباني والأفنية.

5-2 الموظفون الذين يتداولون مواد أو منتجات مكشوفة يجب أن تجرى لهم فحوص صحية دورية.وأي شخص مصاب بمرض في طور معد أو أفات مفتوحة بالجزء المكشوف من الجسم يجب أن لا يعمل في أماكن التخزين.

5-3 على الموظفين في أماكن التخزين ارتداء ملابس واقية أو سرابيل (ثياب عمل) مناسبة فوق ملابس الخروج أو بدلاً منها.

6) طرق التخزين الخاصة بتخزين المواد الخام،والمنتوجات الوسيطة،ومواد التعبئة.

6-1 التعليمات المكتوبة

ينبغي توافر تعليمات مكتوبة تحدد طرق العمل التي يجب أتباعها في مناطق المستودعات.ويجب أن تبين هذه التعليمات بكل وضوح طرق التخزين وان تحدد خط سير المواد والمعلومات خلال المنظمة.

6-2 التوسيم(اللصاقات) والحاويات

يجب أن تحفظ جميع المواد في حاويات لا تؤثر في جودة المادة تاثيراً ضاراً،وان توفر حماية كافية من المؤثرات الخارجية وقد يشمل هذا في بعض الأحيان التلوث الجرثومي. كما يجب توسيم جميع الحاويات بوضوح وبمادة تصعب إزالتها على الأقل باسم المادة أو رمزها أو كليهما،ورقم الوجيبة لكل تشغيله .ولا يجوز استخدام اختصارات أو أسماء أو رموز غير معتمدة.

وينبغي توفير صحيفة معلومات مكتوبة لكل مادة أو منتوج في المخزن تبين شروط التخزين الموصى بها،وأي احتياطات يجب اتخاذها.ويجب احترام الاشتراطات الواردة في دستور الأدوية والتشريعات الوطنية السارية الأخرى والمتعلقة بلصاقات التوسيم والحاويات دائماً.

6-3 استلام المواد الواردة

ينبغي تدقيق كل إرسالية عند الاستلام مقابل الوثائق الخاصة بها والتحقق منها فيزيائيا،وذلك بمضاهاة معلومات لصاقات التوسيم والنمط والكمية بمعلومات طلب الشراء. ويجب فحص الإرسالية من حيث التناسق وتقسيمها إذا لزم الأمر طبقاً لأرقام الوجيبة التي ذكرها المورّد إذا كانت الإرسالية تضم أكثر من تشغيله.

وبالإضافة إلى ذلك يجب معاينة جميع الحاويات بعناية لكشف التلوث والتلف ويجب تنظيفها إذا لزم أو وضعها جانباً لمزيد من التحري.

كما ينبغي الاحتفاظ بسجلات لكل إرسالية تشمل وصفاً للبضاعة وجودتها،وكميتها،واسم المورد،ورقم التشغيلة للمورد،وتاريخ الاستلام،ورقم التشغيلة المعطى.وذا كانت القوانين الوطنية تنص على مدة لحفظ السجلات فيجب التقيد بها.

ويجب أن لا تؤخذ العينات إلا من قِبَل عاملين مدربين ومؤهلين،مع الالتزام بصرامة بالتعليمات المكتوبة لأخذ العينات التشغيلة التي تم أخذها منها.

وبعد اخذ العينات تخضع البضاعة عادة للحجر الصحي. ويجب المحافظة على فصل التشغيلات أثناء الحجر الصحي وجميع عمليات التخزين التي تليه.كما يجب المحافظة على الشروط الموصى بها،لتخزين المنتج،مثل نمط الحاوية،ودرجة الحرارة،والرطوبة،والحفظ بعيداً عن الضوء،الخ،وذلك طوال مدة التخزين.

ويمكن تحقيق حالة الحجر الصحي إما باستخدام أماكن تخزين منفصلة وإما بواسطة نظم توثيقية أو الكترونية لمعاملة المعطيات.

ويجب أن يكون للطريقة المتبعة ضوابط كافية لمنع استخدام المواد التي لم تخضع للرقابة أو غير المقبولة أو عدم الإفراج عنها.وينبغي أن تبقى المواد في حالة الحجر حتى يرخص بالإفراج عنها أو يصدر رفض مكتوب من قبل القسم المسؤول عن ضبط الجودة.ويجب اتخاذ إجراءات صارمة لضمان عدم استخدام المواد المرفوضة،وتخزينها بعيداً عن المواد الأخرى لحين إعدامها،أو تحويرها،أو ردها إلى المورد.

6-4 دوران المخزون والرقابة

ينبغي حفظ سجلات تفصيلية تبين جميع عمليات استلام وصرف المواد بحسب رقم التشغيلة.

ويجب إجراء عمليات تسوية دورية للمخزون لمقارنة المخزون الفعلي والمسجل.ويجب القيام بهذا عند نفاد كل تشغيله بالكامل.

وينبغي إخضاع جميع الاختلافات الكبيرة في المخزون للاستقصاء كوسيلة للتحقق من عدم حدوث خلط غير متعمد أو صرف خاطئ،ويجب أن تتقيد عمليات الصرف بمبدأ دوران المخزون (ما ورد اولاً يُصرف اولاً) لا سيما في حالة المواد التي لها تاريخ لانتهاء الصلاحية.كما يجب إعادة إغلاق حاويات المواد التي استخدمت استخداماً جُزئياً اغلاقا محكماً وذلك لمنع تلفها أو تلوثها أثناء عمليات التخزين التالية.ولا يجوز صرف العبوات المصابة بأضرار ولكن يجب لفت انتباه الهيئة المسؤولة عن ضبط الجودة لها.

5-6 الرقابة على المخزون الآيل للتلف والذي تجاوز تاريخ الصلاحية

يجب فحص جميع المخزون لكشف المواد الآيلة للتلف والفاسدة.وينبغي إعدام المواد التي تجاوزت عُمرها على الرف،إلا إذا خولت النتائج المرضية لإعادة التحليل مد العمر على الرف وينبغي اتخاذ جميع الاحتياطات الواجبة للحيلولة دون صرف مواد انقضى تاريخ صلاحيتها.

7) تخزين ونقل المنتجات النهائية

يجب توثيق جميع المنتجات المخزونة بدقة ولا سيما فيما يختص باسم المنتوج وكميته.وينبغي التحقق من سلامة العبوة والمحافظة عليها دائماً.كما يجب حفظ سجلات تفصيلية للوارد والصادر من جميع المنتوجات.

ويجب وقاية المنتوجات النهائية من الظروف الجوية القاسية أثناء التخزين والنقل كالسخونة والصقيع والنداوة وضوء الشمس المباشر.كما يجب تخزينها بمعزل عن المواد الأخرى في شروط مطابقة للاشتراطات المطلوبة للمنتوج،ليمكن المحافظة على مدة صلاحية الدواء المعلنة.

التعليمات المكتوبة

مراقبة المخزون الذي تجاوز مدة الصلاحية تنطبق على هذا الفقرتان 1-6 و 5-6.

8) البضائع المردودة

يجب أن توضع جميع البضائع المردودة في الحجر الصحي وان لا تعاد إلى المخزون القابل للبيع إلا بعد موافقة شخص مسؤول وبعد إعادة تقييم الجودة بشكل مقبول.

9) الإرسال

لا يجوز تحصيص وشحن المنتجات إلا بعد استلام أمر بيع مكتوب.ويجب وضع قواعد للإرسال تعتمد على طبيعة المنتوج،وبعد أن تؤخذ في الاعتبار أي احتياطات خاصة ينبغي مراعاتها.ويجب أن توفر حاوية الشحن الحماية الكافية من جميع المؤثرات الخارجية كما يجب أن تكون موسومة بوضوح وبمادة تصعب إزالتها.

وينبغي الاحتفاظ بمستندات الشحن التي تبين:

تاريخ الشحن،اسم المشتري وعنوانه،اسم المنتوج والكمية المرسلة منه.

ويجب أن يكون الوصول إلى جميع السجلات سهلاً،وان تحفظ هذه السجلات في مكان أمين.وعلى المستوردين أن يحتفظوا بسجلات للبضائع المستوردة بما في ذلك أرقام التشغيلة حتى يتسنى لهم التقيد بالقوانين الوطنية ذات الصلة.

وافتنا الأخت العزيزة ضياء سعيد عبدالله باحكيم وهي من الموظفات النشيطات في إدارة الاستيراد في هـ.ع.أ./ عدن بموضوع قيم عن السرطانات ...التي للأسف الشديد زادت نسبته في يمننا الحبيب..وفيه نقاط توضح أن حرصنا على الانتباه على كل ما يصل أيدينا من غذاء ودواء له دور كبير في تخفيض نسبة الاصابه..وان تعاملنا اليومي بالأمور البسيطة اليومية من المصنعات اليدوية ..وطريقة الطبخ...ونوع الأكل وممارسة الرياضة أمور لابد من الاهتمام بها كثيراً..والموضوع يشير إلى ضرورة الوعي الصحي الذي يجب أن يزداد بنسبة تصاعدية مع تزايد الثورة الصناعية في العالم..والموضوع هو:

الإنسان والسرطان

ضياء سعيد باحكيم
بكالاوريوس ادب انكليزي إدارة الاستيراد

منذ زمن والإنسان يحاول بشتى الطرق أن يحسّن حياته باحثاً عن أسباب آلامه وآهاته.... ليضع حلاً لعقود طويلة من الصراعات العنيفة مع ألدّ أعدائه وهو المرض.

وكثيراً ما تحدث العلماء والأطباء عن مرض السرطان واضعين التصورات والتحليلات، باحثين بكل الوسائل عن حل ناجح ينهي هذا الوباء من الحياة....

المشكلة لا تزال موجودة والسرطان موجود.. وكثيرون يعانون منه...

فلنترك كل ما قيل سابقاً، ولنبدأ معاً رحلة قصيرة للتعرف على أسباب هذا المرض وطرق التخلص منه.... فالسرطان مرض ككل الأمراض وليس حكم إعدام أو نهاية للحياة....

1 – كُل إنسان لديه خلايا سرطانية في جسده. وهذه الخلايا لا يمكن أن تظهر من خلال الاختبارات القياسية الطبية العادية، إلى أن تتضاعف وتصل إلى بضعة بليونات، فتبدأ بالظهور كأورام خبيثة. لذلك عندما يُخبرُ أطباء السرطان مرضاهم بأنه لم يعد هناك أي خلايا سرطانيةً في أجسامهم بعد المعالجة، هذا يعني فقط أنّ الاختباراتَ الطبية غير قادرةً على إيجاد خلايا السرطان لأنها لم تصل بعد إلى الحجم القابل للكشف

2 – هذه الخلايا السرطانية تظهر من 6 إلى 10 مرات في حياة كل فرد.

3 – لكن إذا كان جهاز المناعة قوياً سيتم تدمير هذه الخلايا ومنعها من التكاثر وتشكيل الأورام.

4 – عندما يكون الإنسان مريضاً بالسرطان، فهذا دليل على وجود نقص غذائي متعدد... قد يكون ناتجاً عن عوامل بيئية، وراثية، غذائية وحياتية سيئة.

5 – للتغلب على النقص الغذائي المتعدد، يجب تدعيم جهاز المناعة من خلال تغيير النظام الغذائي وتضمين بعض المكملات.

6 – للأسف نشاهد أن أغلب مرضى السرطان حالما تظهر لديهم الأورام يتجهون دون تفكير إلى العلاجات الموجودة كالأدوية الكيميائية أو الأشعة أو حتى العمليات الجراحية، وكل تلك المعالجات لها أثرها السلبي الخطير في تدمير ما بقي من صحة الجسد وقوته... العلاجات الكيميائية التي تُعطى للمرضى تقوم بتسميم الخلايا السرطانية التي تتصف بسرعة النمو، لكنها وفي الوقت ذاته تقوم بقتل وتحطيم الخلايا السليمة الحية والضرورية، أيضاً في مكان تكاثرها كنخاع العظم والمناطق المعوية... ويمكنها أن تسبب أضراراً بالغة في أهم الأعضاء، كالكبد والكلى وحتى القلب والرئتين.....

7 – العلاج بالأشعة يقتل الخلايا السرطانية، لكنه يحرق ويدمر الخلايا والأنسجة الحية والأعضاء السليمة... 8– العلاجات الإشعاعية والكيميائية في بداية تطبيقها ستُنقص حجم الورم، لكن باستخدامها المطوّل لن يبقى لها أي تأثير عليه.

9 – عندما يصبح الجسد مرهقاً بالعلاج الإشعاعي ومحمّلاً بكثير من سموم العلاج الكيميائي، يكون الجهاز المناعي مثبطاً أو محطماً بالكامل، لذلك نجد أن المريض يتعرض لكثير من الأمراض المُعدية والاختلاطات...

10 – الأخطر من كل ما سبق هو أن العلاجات الكيميائية والإشعاعية تجعل خلايا السرطان نفسها تطفر وتصبح أكثر مقاومة وأصعب في الإزالة... وعمليات الاستئصال الجراحية قد تؤدي إلى انتشار خلايا السرطان إلى مناطق أخرى.

11 – الطريقة الأفضل للقضاء على السرطان هي تجويع الخلايا السرطانية، بالتوقف عن إعطائها الأغذية الضرورية لتكاثرها....

غذاء الخلايا السرطانية

أولاً – هذه الخلايا الخبيثة تتغذى أولاً وبشكل رئيسي على السكر المكرر! بقطع هذه المادة سنمنع الإمداد الغذائي الأول للسرطان. بدائل السكر أي المحلّيات الصناعية مثل: NutraS–weet، Equal، Spoonful، وغيرها ضارة لأنها تحتوي على الأسبارتام.لذلك اعتمد على البدائل الطبيعية مثل الدبس أو الفاكهة المجففة لكن بكمية قليلة جداً. ملح المائدة يحوي مواداً كيميائية تجعله أبيض اللون... فاستبدله بملح البحر الطبيعي. ثانياً – الحليب ومشتقاته يسبب إنتاج البلغم أو المخاط في الجسم، وخاصة في القناة الهضمية... والسرطان يتغذى على هذا المخاط... بإلغاء الحليب الحيواني واستبداله بحليب الصويا أو الرز غير المحلى، يتم تجويع خلايا السرطان.

ثالثاً – تزدهر خلايا السرطان في الوسط الحمضي... وهو ما ينتج عن الطعام الغني باللحوم وخاصة الحمراء منها... كما تحتوي معظم اللحوم في الأسواق على مضادات حيوية متراكمة، وهرمونات وطفيليات وهي كلها ضارة جداً خاصة لمَن يعاني من السرطان.

رابعاً – يجب أن يكون حوالي 80 % من غذائنا من الخضار الطازجة، الحبوب الكاملة، قليل من البذور والمكسرات، والقليل من الفاكهة، لكي نجعل الجسم في حالة قلوية صحية.

20 % منه يُمكن أنْ يكون طعاماً مطبوخاً من ضمنها البقوليات. عصير الخضار الطازج يعطيك أنزيمات حية سهلة الامتصاص والهضم، وتصل بسرعة إلى الخلايا خلال 15 دقيقة، فتغذي وتدعم نمو الخلايا السليمة.أفضل مصدر للأنزيمات الحية هو شرب عصير الخضار الطازج مع بعض البقوليات المبرعمة وتناول الخضار النيئة مرتين أو ثلاثا يومياً... وللعلم فإن الأنزيمات تدمر إذا رفعت درجة حرارتها إلى 40 مئوية.

خامساً – تجنب القهوة والشاي والشوكولا... وكل شيء يحتوي على الكافيين . نستطيع أخذ بدائل صحية ولطيفة كالزهورات أو الشاي الأخضر مثلاً وله خصائص مضادة للسرطان... يُفضل شرب الماء النقي أو المفلتر والموضوع في جرة من الفخار الطبيعي، وذلك لتفادي كثير من السموم والمعادن الثقيلة في مياه الحنفية. الماء المقطر حامضي الأثر، فاجتنبه.

سادساً – البروتينات الآتية من اللحم صعبة الهَضْم وتتَطَلّب الكثير منْ الإنزيمات الهَضمية. بقايا اللحوم غير المهضومة في الأمعاء تفسد وتتزنّخ فتُؤدّي إلى تراكم مزيد من السموم في الجسم.

سابعاً – جدران الخلايا السرطانية لَها غطاء بروتيني قاس. بالامتناع عن أكل اللحوم سيُتاح المزيد من الأنزيمات لمُهَاجَمَة الجدران البروتينية لخلايا السرطان، فيصبح بإمكان خلايا الجسم المدافعة تحْطيم خلايا السرطان بسهولة.

ثامناً – بَعْض المكملات الغذائية تبني وتقوي جهاز المناعة، (IP6، Florosence، Es–siac، anti–oxidants، vitamins، minerals، EFAs etc) مما يسمح لخلايا الجسمَ الدفاعية بتَحْطيم خلايا السرطان.... المكملات الأخرى مثل فيتامين إي، يسبب "استماتة الخلايا"، أو موت الخلية المُبرمَج، وهي طريقة الجسم المعتادة للتخلص من الخلايا المتضررة أو غير المطلوبة.

تاسعاً – السرطان مرض له جذوره في الفكر والجسد وأبعاده الأخرى... هذا يعني أن وجود روح حيوية إيجابية ونفسية سليمة سَيُساعد الجَسم على محاربَة السرطان. الغضب والحقد وعدم التسامح سيضع الجسمَ في توتر وفي حالة من الحموضة... لذلك على الإنسان أن يعلم أنه أبعد من حدود الجسد المادي وأن يرتقي بنفسه ليعيش التسامح والحب والرضى، في حياة سليمة طيّبة تمد جسده بالطاقة الإيجابية. عاشراً – خلايا السرطان لا تستطيع العيش في بيئة غنية بالأوكسجين، لذلك من الضروري ممارسة الرياضة البسيطة وتمارين التنفس العميق لإيصال الأوكسجين إلى جميع مناطق الجسم وخلاياه... ×– لا تستخدم العلب البلاستيكية وخاصة في المايكروويف أو مع الطعام الساخن وحتى مع المجمّد!

×– تجنب كل قناني الماء البلاستيكية في البرادات...

×– مركبات الديوكسين Dioxin تسبب أمراض السرطان، وخاصة سرطان الثدي.

الديوكسينات لها تأثيرات سمية عالية جداً على خلايا الجسم... لاااا تضع قناني البلاستك المملوءة بالماء في الثلاجة، لأن هذا يحرر الديوكسينات من البلاستك! أيضاً قام الدكتور إدوارد فوجيموتو ، Wellness Program Manager at Castle Hospital، بشرح مطوّل على شاشة التلفاز حول الكارثة الصحية التي تتسبب بها الديوكسينات في حياتنا، ونبّه لخطورة استخدام المكروفيف لتسخين الأطعمة وبخاصة تلك التي توضع في العلب البلاستيكية والأطعمة الحاوية على الدهون. قال إن اختلاط الدهون والحرارة العالية والمواد البلاستكية، يحرر الديوكسينات إلى الطعام ومنه إلى خلايا الجسم. ونصح باستخدام البدائل الأفضل لتسخين الطعام كالأواني الزجاجية أو السيراميك والبيريكس.ونبّه كثيراً من تغليف الطعام بالبلاستك... وحتى الورق قد يكون أفضل قليلاً لكنك لا تعرف ماذا يحوي من مواد. وقد ذكّرنا كيف أن بعض مطاعم الوجبات السريعة قامت منذ مدة بالاستغناء عن عبوات الطعام البلاستيكية (البيضاء الأسفنجية) وبدأت باستخدام الورق.

المرجع :
موقع عمرو خالد في النترنت

إدارة البحوث والإعلام الدوائي في الهيئة العليا للأدوي والمستلزمات الطبية فرع/عدن ونشرة الدواء

www Addawaaa.com هو الموقع الجديد للنشرة والذي سيوافينا الجميع بمواضيع عليه إن شاء الله وهو جزء من موقع تعريفي بالهيئة وفروعها ككل...

الأخت الأستاذة الدكتورة هالة خرباش،قرينة الأخ وزير الصحة العامة والسكان د.عبدالكريم راصع استلمت مجموعة من الإعداد في فندق ميركيور في م/عدن عبر مؤتمر طب الأطفال الذي أقيم هناك وأشادت بالمواضيع الحاوية عليها النشرة..وأكدت بان الأخ الوزير أشاد بالجهد المبذول لإصدارها..

الأخ مدير إدارة الإمداد الدوائي في م/عدن أشاد بكلمة العدد التاسع من النشرة قائلاً:–لقد عملت الكلمة بكلمة الأخ رئيس الوزراء الأسبق د.عبدالكريم الارياني التي تقول :–"الحرية والديمقراطية شرطان أساسيان لازدهار العلم وتقدمه" علماً بان الأخ المذكور أعلاه كان قد أسس إدارة البحوث والإعلام في الهيئة،فرع عدن ،ويشيد باستمرارية النشرة على هذا المنوال (4 أعداد كل عام)..وايضاً مجموعة كبيرة من الزملاء الصيادلة مؤيدين لذلك...

جامعة عدن وتواصل مركز العلوم والتكنولوجيا فيها مع إدارة البحوث في الهيئة كوّن مجموعة من محبي النباتات الطبية في اليمن،تبذل جهداً متواصلاً وكبيراً لزيارة مساحات شاسعة في كل من أبين ولحج لغرض دراسة النباتات الطبية فيها مبتدئين بنبات المريمرة.. تواصلاً مع نبات السيسبان ثم الحلص..وهي مواد لها قيمة اقتصادية عالية متى ما تم تصديرها إلى الخارج..وتصنيعها والاستفادة منها في الداخل.

الشكر الخالص..والتحية الصادقة..لشقيقينا العزيزين:–مدير عام مكتب الصحة م/ المحويت د.أمين محمد حبيش وص.محمد علي الجمالي،لإرسالهما شهادة تقدير للجهد المبذول في إصدار النشرة..ونعتذر لتداخل بعض الفقرات في العدد السابق..التي كان يشرفنا كثيراً نشرها..ولكن التواصل لا يزال مستمراً..

الدواء العربي واقع وتحديات

د. علي عبدالله صالح عبيد
مدير ادارة الامداد الدوائي
م/عدن

بدأت الصناعات الدوائية العربية منذ خمسين سنة تقريباً، وشهدت هذه الصناعات تطوراً كبيراً خلال العقدين الماضيين.وكان هذا التطور نتيجة حتمية لتوفير الحاجات الملحة من الأدوية للسوق المحلية مدفوعة بحجم السوق الذي يتزايد باستمرار.وفي بعض الحالات أصبحت هذه الصناعة النموذج الأكثر تألقاً للاستثمار العربي في المجال الصناعي وتركزت هذه الصناعات في دول مثل مصر والأردن وسوريا والسعودية والإمارات العربية.حيث أصبحت المصانع الدوائية توفر مواقع العمل لآلاف من العمالة المؤهلة وتشكل جزءاً لا يتجزأ من دعائم الاقتصاد الوطني.وانطلاقاً من حقيقة أن الخدمة الصحية الجيدة تعني توفر الدواء بسعر معقول ونوعية جيدة،بدأت بعض الدول العربية التوجه بخطوات عملية نحو التصنيع المحلي للدواء وهو ما يعرف بالدواء الجنيس أو الدواء المثيل.وتغطي مصر ما يعادل 90% من حاجاتها الدوائية من الصناعة المحلية،بينما تتصدر الأردن قائمة مصدري الأدوية العربية.

تملك بعض الدول العربية قدرات قوية للتصنيع المحلي للأدوية ونستعرض في مقدمتها:

× **الصناعة الدوائية في دول الخليج:**

تقدر مصادر مجلس التعاون الخليجي بان الإنفاق الدوائي على الفرد يقدر بـ 60 دولاراً سنوياً كما ويقدر حجم السوق الدوائية في منطقة الخليج بـ 1600 مليون دولار سنوياً.وتحتل السعودية المرتبة الأولى حيث يقدر سوقها بمليار دولار تليها الإمارات بقيمة 350 مليوناً.

× **الصناعات الدوائية في الأردن:**

بدأت صناعة الدواء في الأردن في أوائل السبعينات من القرن الماضي، وكان تركيز تلك الصناعة منذ البداية على الأسواق الخارجية. ونجحت في التصدير إلى معظم الدول العربية والإفريقية إضافة إلى تسجيل بعض المنتجات في بعض الدول الأوروبية ودخول السوق الأمريكية لبعض الشركات الرائدة منها.

× **الصناعات الدوائية في مصر:**

تعتبر الصناعات الدوائية المصرية الأكبر والأقدم في المنطقة العربية فالشركات المصرية تغطي ما يعادل 94% من حاجة السوق المحلية التي تبلغ 70 مليون نسمة، وبحجم نمو يعادل 14% سنوياً، بالإضافة إلى التصدير إلى العديد من الدول. لاشك أن واقع الصناعات الدوائية في البلاد العربية يؤكد إصرار القائمين عليها الأخذ بأسباب التطوير المستمر لهذه الصناعة من خلال البحث المستمر عن كل ما من شانه الارتقاء بهذه الصناعة،والاستفادة من الخبرات الأجنبية في مجال صناعة الدواء والحصول على أفضل الاستشارات الفنية العلمية في هذا الجانب.إضافة إلى التواصل المستمر مع الهيئات المشرفة على صناعة الدواء والأخذ بتوجيهاتها وملاحظاتها وبما يُمكّن المصانع القائمة على تجاوز أية مصاعب قد تعترض تطور هذه الصناعة المزدهرة.إن الصناعة الدوائية في الدول الصناعية المتقدمة التي تمتاز بقاعدة كيمائية واسعة قد ازدهرت وتطورت،بسبب أنها كانت قادرة اساساً على اكتشاف المواد الفعالة بفضل أبحاث أخرى أو شركات تقدم اموالاً مجزية للبحث والتطوير،مما ساهم في قيام هذه الدول باستغلالها تجارياً خلال فترة الامتياز التي تمنحها القوانين المحلية والدولية.أما الوضع في الوطن العربي فكان يتم تامين حاجاته من الأدوية عن طريق الاستيراد.والآن ورغم وجود صناعات دوائية في معظم الأسواق العربية، فان الاستيراد ما زال يشكل أكثر من 50% من حاجته، باستثناء مصر والمغرب وسوريا.وبلغت قيمة الأدوية المستوردة عام 1996 حوالي 2.5 مليار دولار.وتقدر السوق العالمية للدواء بحجم حوالي 373 بليون دولار عام 2000،ومن الملاحظ عند متابعة نمو هذه السوق إنها تنمو في الربع قرن الأخير بسرعة لها طبيعة راسية.

عالمياً لقد بدأت صناعة الأدوية الجنيسة في الازدهار في منتصف سبعينات القرن الماضي وعلى وجه الخصوص في الولايات المتحدة الأمريكية.وطبقاً للتقرير الذي أصدرته منظمة الصحة العالمية عن وضعية الدواء في العالم عام 1988 فان نصيب الأدوية الجنيسة في أسواق بعض البلدان المتقدمة عام 1985 كان كالتالي:

الولايات المتحدة (25%) كندا (21%) اليابان (19%) ايطاليا (11%) بريطانيا (9%).أما في البلدان النامية فان نسبة الأدوية الجنيسة ترتفع جداً وتتعدى 90 % احياناً.ومن المعروف أن الدواء الجنيس ينخفض سعره بحيث قد يصل إلى 20% أو اقل بالنسبة لسعر الدواء المباع بالاسم التجاري الذي يحظى بحماية سريان براءة الاختراع.وقد لوحظ مؤخراً أن بعض الشركات العالمية الكبرى أصبحت تستحوذ على شركات صغيرة تكون مهمتها إنتاج الأدوية الجنيسة لأدوية كانت اصلاً محكراً للشركات الكبرى نفسها.

إن قطاع الصناعات الدوائية العربية في الوقت الراهن يمر بمرحلة صعبة خاصة وان الشركات العالمية العملاقة المنتجة للأدوية والتي تمتلك مقاليد تكنولوجية صناعة الدواء قد تتحكم مستقبلاً كثيراً في العوامل والظروف اللازمة لتشجيع هذه الصناعة الواعدة في العالم الثالث،وهو الأمر الذي يجعل الاستراتيجيات الوطنية لصناعة الأدوية في الدول النامية بحاجة إلى مراجعة بما يمكنها من مواكبة التطورات في مواجهة التحديات التي تمر بها هذه الصناعة إقليميا ودولياً.

إن التطور في حقل العلم والتكنولوجيا يشكل بداية لتغيرات اقتصادية واجتماعية هامة تعود إلى سيطرة الدول المتقدمة صناعياً وتقنياً على مصادر الثروات الطبيعية والصناعية على مستوى العالم،الأمر الذي دفعها لتوحيد شكل التبادل وسياسة الأسعار عبر منظمة التجارة العالمية التي ولدت عام 1995 خلفاً لاتفاقية الجات (GATT) التي حددت الملامح العامة للتجارة الدولية.فهناك العديد من العوائق التي تواجه صناعة الأدوية الجنيسة في البلدان النامية عموماً من أهمها عوائق التسجيل وعوائق اختراق السوق وتتمثل في ما يلي:-

كثرة براءات الاختراع لحماية نفس الدواء.

تحديد مدة حماية الأدوية المبتكرة.

تجميد انجاز الدراسات والاختبارات على الأدوية الجنيسة قبل انقضاء فترة حماية الدواء المبتكر.

الحماية الإدارية المعلوماتية للمعلومات المتعلقة برخصة تسويق الدواء المبتكر لفترة تتراوح من 10 – 6 سنوات.

إن مستقبل الدواء العربي في ظل الاتجاه العالمي لتحرير الاقتصاد وإخضاع كل الدول لنظام العولمة محفوف بالمخاطر،وانه بالتدقيق في خريطة صناعة الدواء في الوطن العربي يتضح انه مازال أمام العرب الكثير لإقامة صناعة دوائية تستطيع الصمود والمنافسة في ظل العولمة الاقتصادية،ولاسيما إذا علمنا أن حجم مبيعات السوق الدوائية في العالم تتجاوز 300 مليار دولار.وتستحوذ الشركات الأمريكية على 30 % منها والشركات الأوروبية على 30 % واليابانيون على 21 % والنسبة الباقية موزعة على دول العالم،وفق تقارير اقتصادية تسعى هذه الشركات إلى الاحتكار لكل مقومات صناعة الدواء،لذا فان صناعة الدواء العربية مهددة بالتوقف مع تطبيق نظام تحرير الاقتصاد العالمي في ظل "العولمة".

إن الصناعة الدوائية في الوطن العربي قائمة على الاعتماد على الخارج بكل جوانبها،ولابد من تثبيتها حتى تجاري التدفق التجاري العالمي في ظل العولمة الاقتصادية.فالدول العربية تملك رؤوس أموال يمكن أن تساهم في النهوض بصناعة الدواء العربي وتعطيه القدرة على المنافسة مع اكبر الشركات العالمية،والفرصة للانتشار في السوق الدولية،إلا أن الصناعات الدوائية العربية تعاني من ضعف الإنفاق على البحوث الخاصة بتطوير منتجاتها،فلا يزيد نسبة إنفاقها على البحوث أكثر من 0.2 % وهو ما أدى إلى تدهور أنشطة البحوث والتطوير في مصانع الأدوية،واقتصرت هذه الأنشطة على صياغة مستحضرات جديدة لأدوية معروفة وتحسين البعض الأخر لذا انخفض عدد الخبراء المتخصصين في هذا المجال وانحصر وجودهم في رجال البحث العلمي في الجامعات وهؤلاء لا يتم الاستفادة من أبحاثهم إلا قليلاً،ويجب أن نؤمن بتكامل الأدوار في مجال الإنتاج الدوائي والبحوث،فابتكار دواء جديد يكلف في مجال البحث ما بين 125إلى 250 مليون دولار وهو عبء على دولة واحدة بمفردها،إضافة إلى تمتع بعض الدول العربية بكفاءات علمية وصلت إلى المستوى العالمي،وتمكنها من المساهمة في تطوير هذه الصناعة الإستراتيجية.وخلصت معظم التقارير والدراسات الاقتصادية إلا انه من الضروري وضع تشريع خاص بالدواء العربي يوحد آلياته ويحميه من الغزو الخارجي الذي يتمتع بكل المقومات التي تمكنه من السيطرة الكاملة على مجريات السوق العربية،كما انه لابد من وضع قوانين محددة لتداول الدواء الأجنبي داخل البلاد العربية،بسبب الافتقار لمراكز أبحاث الدواء بالصورة التي تمكننا من مجاراة التقدم العالمي،كما أن رؤوس أموال شركات الأدوية العربية منفردة ليست بالقوة،ولذلك يجب معالجة هذه السلبيات بسرعة.وفيما تخشى الشركات العربية من انحسار نفوذها في المنطقة مع فتح الأبواب مشرعة أمام العمالقة كان لابد من السعي نحو الاندماج فيما بينها حتى يكون هناك موقف موحد،وهذا ما يحدث حالياً في الدول الأجنبية.فالاندماج يهدف إلى خلق صناعة دوائية قادرة على المنافسة عالمياً،من حيث الجودة والسعر،وكذلك من حيث التطور والإبداع وبحيث تكون مؤهلة للتعاون مع الشركات العالمية والدخول معها في تحالفات إستراتيجية مفيدة للطرفين.وخلال العقود الماضية تضاعف عدد المصانع الدوائية العربية في حين تسعى الشركات العالمية جاهدة للتوحد والاندماج فيما بينها لكي تحقق متطلبات العصر وحاجة الإنسان المستمرة،وتنجز أبحاث متقدمة في صناعة الدواء لمجابهة الأمراض الخطيرة على صحة الإنسان والحيوان؛كما تعاني الصناعة الدوائية العربية من التفريخ نتيجة الاستثمار الفردي والتشتت إذ أصبح من الملحوظ أنها تنمو افقياً اكبر مما تنمو راسياً. أي أنها تنمو بزيادة عدد المصانع المتشابهة في القدرة التكنولوجية،حيث لا يحدث في هذه المصانع تطور نوعي ينقلها إلى قدرات تكنولوجية أعلى وقيم مضاعفة اكبر وبذلك فان الصناعات الدوائية العربية أصبحت مجبورة على اتخاذ إجراءات صارمة وقرارات جريئة لمواجهة مثل هذه التحديات،ومن أهمها العمل على الاندماج على غرار الشركات الكبرى الأجنبية،وقد بدأت بعض الشركات العربية تنهج سياسة الاندماج لتحفيز الإنتاج وزيادة التنافسية في الأسواق الدولية والرغبة في اختراق أسواق جديدة. ويذكر على سبيل المثال ما شهدته الصناعة الدوائية الأردنية من اندماج بعض المصانع الدوائية الأردنية.وهو ما من شانه العمل على مواجهة الأخطار التي يواجهها الدواء العربي وفي الناحية المقابلة لابد من الاهتمام بمراكز البحوث الدوائية وتشجيع الباحثين وتحفيزهم ورصد الأموال اللازمة لذلك حتى يمكن مجاراة التقدم العلمي ،وابتكار أدوية جديدة تتميز بالجودة والفاعلية .الآن ونحن على أعتاب الألفية الثالثة ما تزال المصانع العربية تفتقر إلى المراكز البحثية الدوائية التي تمكنها من تخليق أدوية جديدة يكون مرجعها للعرب وحدهم دون الاعتماد على الآخرين خاصة وان العالم العربي يزخر بالعقل العلمي القادر على البحث والتطوير،وفوق كل ذلك هناك الثروات الطبيعية التي تدخل في صناعة الدواء،التي تصدر للخارج كمواد خام ثم يعود للأسواق العربية دواء معبأ بأثمان عالية.

لقد أصبح الحلم الذي راود الصيادلة العرب منذ عام 1966 بإنشاء سوق دوائية عربية مشتركة،حتمية واجبة التحقيق،وقد لا يتأتى ذلك إلا من خلال شركات عربية عملاقة حتى يمكن توفير الدواء للمواطن العربي بجودة عالية وبسعر مناسب،وذلك يتطلب عملاً عربياً مشتركاً تساهم فيه كافة المنظمات المعنية بالإنتاج الدوائي كالاتحاد العربي لمنتجي الأدوية واتحاد الصيادلة العرب والغرف التجارية والاتحادات الصناعية،مع الأخذ في الاعتبار قرارات وتوصيات اللجنة العليا للأدوية المنبثقة من مجلس وزراء الصحة العرب.وهناك الكثير من الآليات التي يمكن باستخدامها تعظيم القدرات العربية لمواجهة الآثار السلبية لتطبيق اتفاقية التربس (TRIPS) مع مساندة مكاتب الخبرة القانونية العربية وتظافر المؤسسات الصحية والاستثمارية بما يدعم قدرات الصناعة الدوائية العربية.

البحث عن مصادر المعلومات في الانترنت

صيدلانية / تسامي علي محمد عبدالله
مختبر الرقابة الدوائية / صنعاء

إن الحجم الهائل للمعلومات على الانترنت وشبكة ويب وتنوع مواضيعها ومصادرها وخضوعها لعمليات التحديث المستمرة على مدار اليوم بل الساعة مما يجعل من عملية تحديد مصادر المعلومات امراً معقداً،وذلك بالرغم من تطور إمكانات محركات البحث،فالمعلومات على الانترنت تزداد بشكل كبير وغير منظم،ويطرح كل ذلك تحدياً جديداً لمستخدمي الانترنت الذين يبحثون عما يحتاجونه في هذا البحر الزاخر بالمعلومات.ومشكلات البحث عن المعلومات من خلال الانترنت ناتجة عن سببين رئيسيين:

السبب الأول هو كثرة المعلومات الموجودة على الشبكة.فهناك ملايين صفحات الويب المتشابكة وكذلك مواقع الجوفر (Gopher) ومواقع (FTP) بالإضافة إلى الملايين من مجموعات الأخبار (News-Group) وقوائم البريد (Mailing Lists).

السبب الثاني هوعدم وجود هيئة أو منظمة موحدة تشرف على تنظيم هذه المعلومات،بمعنى انه لا يوجد قائمة مركزية لهذه الموارد المتاحة ولا يوجد مكان واحد موحد يمكن الذهاب إليه للبحث عن المعلومات المطلوبة.وقد اعتمدت أساليب البحث عن المعلومات بواسطة الحاسوب على منهجية استخدام كلمات دليليه (Keyword).

إلا انه مع اتساع قاعدة النصوص في شبكة الانترنت تعتبر عملية استرجاع المعلومات باستخدام دليل الكلمات غير عملية وتؤدي هذه الطريقة إلى استرجاع أعداد كبيرة من النصوص التي تحتوي على الكلمات الدليلية التي نبحث عنها،بالإضافة إلى أن هذه النصوص قد لا يكون لمعظمها صلة وثيقة بالموضوع قيد البحث على الرغم من احتوائها على الكلمة المطلوبة ويؤدي الانتشار والنمو السريع للانترنت إلى ازدهار خدمات البحث عن المعلومات في داخل هذه الشبكة الكونية.

إستراتيجية البحث على المعلومات عبر الانترنت:

إن المطلوب ليس مجرد الحصول على معلومات عبر الانترنت،ولكن أن تكون هذه المعلومات هي التي نحتاج إليها،هناك أدوات رئيسية يمكن اعتبارها نقاط دالة تستخدم في تحديد نقطة الانطلاق الصحيحة،وبالتالي الوصول إلى مصادر المعلومات،ونبين فيما يلي الأدوات التي يتم استخدامها للوصول إلى مصادر المعلومات وتشمل الأدوات التالية:

محركات البحث Search Engines :

إن نقطة الانطلاق بالنسبة لمن يبحث عن موضوع جديد هي استخدام محركات البحث، ونبين فيما يلي قائمة بمحركات البحث الرئيسية الأكثر شهرة.

htt://www.yahoo.com	Yahoo
http://www.alta-vista	AitaVista
http://www.excite.com	Excite
http.www.Alexa.com	Alexa
http.www.google.com	Google
http.www.teoma.com	Teoma
http.www.hotbot.com	Hotbot
http.www.lycos.com/index.html	Lycos
http.www.wisenut.com	Wisenut
http.www.infoseek.go.com	Infoseek
http.www.ayna.com	Ayna (عربي)
http.www.albahhar.com	Albahhar (عربي)
http.www.alltheweb.com	All the web
http.www.gigablast.com	Gigablast
http.www.msn.com	msn
http.www.rolist.com	Rolist
http.www.searchhippo.com	Searchhippo
http.www.araby.com	Araby

محركات البحث المركبة meta-search engine:

في هذا النوع من محركات البحث يضع الباحث العبارة المطلوبة في المكان المخصص ثم يقوم محرك البحث المركب بإرسال هذه العبارة إلى عدد من محركات البحث ويحصل على النتيجة من هذه المصادر مجتمعة،ونبين فيما يلي بعض المواقع التي تقدم هذه الخدمة:

http//www.surfwax.com	SurfWax
http//www.mamma.com	Mamma
http//www.redesearch.com	redeSearch
http//www.turbo10.com	Turbo10

الأدلة Directories:

وهي مواقع متخصصة بتصنيف وترتيب مواقع الانترنت وفقاً لطرق تصنيف متعددة، وللأدلة أنواع متعددة:

الأدلة ذات المواضيع العامة General Subject Directories :

http//www.lii.org	LII
http//www.infomine.ucr.edu	Infomine
http//www.about.com	About
http//www.yahoo.com	Yahoo

الأدلة ذات الطابع البحثي Research Directories:

http//www.wonir.org	Wondir
http//www.lii.org	lii.org
http//www.archive.org	The Internet Archive.org
http//www.digital-librarian.com	Digital Librarian

المكتبة العامة على الانترنت

The Internet Public Library (IPL)

نظمت من قبل جامعة ميتشغان-مدرسة المعلومات (University of Michigan School Of Information) محتوى ضخم ومتميز،يتضمن معلومات عن الروابط المهنية والتجارية،ومعلومات مناسبة للصغار واليافعين.

موقع الخدمة http//www.ipl.org

موقع الكتب الالكترونية /http//www.ipl.org/div/books
http//www.shoman.org/ar/library.aspx

المعلومات الأكاديمية Academic Info

تم تنفيذها من قبل Mike Madin في سياتل.تهدف لان تكون البوابة الأولى كمصدر معلومات للجهات التعليمية كالمدارس والكليات:

موقع الخدمة http://www.academicinfo.net

المواضيع الجديدة http://www.academicinfo.net/new.html

الشبكات الأكاديمية:

تعتبر هذه الشبكات للباحث المتمرس أكثر أهمية من باقي مصادر المعلومات،وذلك كونها تضعه على احتكاك مباشر ويومي مع عدد كبير من المعنيين بموضوع محدد في عدد كبير من الجامعات ومراكز البحث،مما يسمح بتبادل الخبرات والمعلومات بينهم،ونبين فيما يلي بعض هذه الشبكات التي تقدم خدمات في مجال المعلومات لمنتسبيها،وذلك في مجالات اختصاصية محددة:

http//www.edina.ed.ac.uk	EDINAN
/http//www.chest.ac.uk	CHEST
http//www.datarchive.ac.uk	UK Data Archive
http//www.cds.dl.ac.uk/cds	Chemical Data Service (CDS)
http//www.academicinfo.net/new.html	Academic Info
http//www.rdn.ac.uk	RDN NEWS
http//www.humbul.ac.uk	Humbul

الجزء المخفي من الانترنت:

تحتوي الانترنت على عدد كبير من قواعد البيانات التي لا يمكن النفاذ إليها عبر محركات البحث العادية،والتي تمتلك أدوات بحث متخصصة إلا انه هناك بعض المواقع الرئيسية التي تقوم بإرشادك إلى قواعد البيانات وتمكنك من البحث ضمنها،ونبين أهمها فيما يلي:

http//www.profusion.com	Profusion
http//www.freealitu.com	Freeality
http//www.completeplanet.com	Completeplanet

PREPARATION OF PHARMACEUTICAL WATERS

د. صالح الجفري – مدير ادارة الصيدلة – م/الجمهورية التعليمي / عدن

The United states pharmacopeia (USP) defines several types of water including:

Purified water, water for injection, sterile purified water, sterile water for injection, sterile Bacteriostatic water for injection, sterile water for Inhalation, and sterile water for Irrigation.

The USP states qualifications for sterility and packaging methods that delineate between the various specific types of water.However, there are two basic types of water preparation, Water for injection and purified water. The analytical standards for these two types of water are very similar, differing in the fact that water for injection has stricter bacterial count standards and must also pass the bacterial Endotoxin test. Preparation methods are very similar to a point; however, water for injection preparation must incorporate distillation or double pass reverse osmosis.

The source water supplied to the purification system for preparation of USP water must comply with drinking water standards as defined by the United States Environmental protection Agency in the National primary drinking water regulations or equivalent international regulations. Although the water source must be safe to drink, there is quite a range of problematic contaminants that may be present in the water. Chlorine is most certainly present in the water and will have to be removed at some point in the purification process. The analytical standards for USP water have been significantly streamlined. In the current USP 24, analyses for conductivity, total organic carbon, and bacteria (plus bacterial Endotoxin in the case of WFI) are all that is required. Virtually no water source will meet the conductivity requirement and therefore reduction of ion content of the water is the primary required treatment in USP water preparation systems.TOC (Total Organic Carbon) reduction is often accomplished by the same processes employed to reduce ion content.However, if no membrane technology is utilized in the ion reduction treatment, specific treatment for TOC reduction techniques to be utilized in final storage and distribution systems. Maintaining low bacteria counts throughout the treatment processes, storage, and distribution system is difficult and therefore bacterial control technology is extremely important in USP water preparation systems.

Considering the required treatment objectives of USP water preparation systems, several categories of treatment warrant examination: Dechlorination, ion reduction, bacterial control, and removal of specific impurities.

Dechlorination:

There are several methods of dechlorinating water. The most common method is filtration through activated carbon media. There are also other dechlorination medias including of a reducing agent, most commonly sodium metabisulfite, is also a common dechlorination method. Recently it has been demonstrated that high dosage exposure to UV light will dechlorination.

Carbon Filtration:

Carbon dechlorinates by chemical reaction with the free chlorine in water, froming hydrochloric acid and carbon monoxide or dioxide.

Carbon is effective on chloramines as well as free chlorine although significant increased contact time is required. The carbon bed should be sized for an EBCT (Empty Bed Contact Time) value of 2-5 for free chlorine removal with the volume dependent on chlorine concentration and background water characteristics. For chloramines removal, EBCT value should be 7.5-12.Carbon filters are also effective for TOC (Total Organic Carbon) reduction. The biggest problem with carbon filters is their propensity to become colonized by bacteria. To combat this colonization, the carbon bed should be hot water or steam sanitizable.Furthermore; disinfection UV lights should be installed on the inlet and outlet of the carbon filter to prolong the interval between sanitizations. In pharmaceutical dechlorination applications the primary concern is cleanliness of the carbon. Minimal fines, low ash content, and adequate hardness are desired. All carbon should be acid washed at the production facility. Upon installation, the carbon bed must be rinsed to drain until all fines are washed away. The bed should be periodically backwashed throughout its service life. Other granular medias have been demonstrated effective at chlorine removal. Most notable is a dissimilar metal media that is highly effective for free chlorine removal. This media does not readily promote bacterial growth which is a significant advantage.However, dissimilar metal medias are expensive and very heavy, prompting significant backwash requirements and for chloramines removal significantly more media is required.

Injection of Reducing Agent:

Injection of a reducing agent in the water stream requires very little equipment.

Therefore the capital cost of this dechlorination method is extremely low. There is an ongoing expense of chemical procurement. Also; the mixing of reducing agents in water produces hazardous gasses. Another disadvantage of utilization of reducing agents for dechlorination is the promotion of growth of certain organisms that thrive in a reduced environment. When utilizing a reducing agent the dose must be kept as low as possible to minimize proliferation of these organisms. It can be somewhat difficult to maintain an adequate but low dosage of reducing agent in the presence of widely fluctuating chlorine levels.

هيئة التحرير

أ.د/عدنان عمر الجفري
محافظ محافظة عدن

د/عبدالمنعم الحكمي
مدير عام الهيئة العليا للأدوية / صنعاء

د/عبدالقادر الباكري
مدير فرع الهيئة العليا للأدوية / عدن

د/سهام سروري
رئيسة التحرير
مديرة ادارة البحوث والاعلام الدوائي