

وزارة الصحة العامة الحكم الرشيد للدواء وبرامج ضمان الجودة

تتابع وزارة الصحة العامة تطبيق مبادئ الحكم الرشيد خاصة لجهة الالتزام المطلق بالقوانين واعتماد الشفافية التامة في اتخاذ القرارات ونشرها. كما انها أولت أهمية خاصة لجودة الدواء، خاصة الجيني، في سبيل زيادة ثقة الأطباء والصيادلة والمواطنين بهذه الادوية، بغية ضبط الكلفة وتأمين العلاج المضمون الجودة للجميع ضمن الامكانيات المتوفرة. فيما يلي ملخصاً عن تطور عمل الوزارة في هذين المجالين.

أولاً: الادارة الرشيدة للدواء

انضمت وزارة الصحة العامة اللبنانية في ايلول عام ٢٠٠٧ الى برنامج الادارة الرشيدة للدواء Good Governance for Medicine الذي اطلقتها منظمة الصحة العالمية وكانت قد بدأت بتطبيقه في اربع دول فقط.

يهدف هذا البرنامج الى كشف الثغرات التي تسمح بسوء الاستغلال، والى تطبيق اجراءات ادارية تفرض الشفافية على القطاع الصيدلاني بمجمله، بالاضافة الى زيادة وعي المعنيين على أهمية الادارة الرشيدة في النظام الصحي.

بموجب هذا البرنامج قامت الوزارة بتقييم شامل لشفافية دورها الرقابي في القطاع الصيدلاني وفقاً للأداة المعتمدة من قبل المنظمة، وذلك بهدف تحديد نقاط القوة ونقاط الضعف للعمل على تحسينها لتعزيز الحوكمة الرشيدة للقطاع.

عند الانتهاء من عملية التقييم تمت مناقشة التوصيات على المستوى الوطني وبأشرت الوزارة فوراً تنفيذها، ومازالت حتى تاريخه تتابع نشر البيانات بما فيها من ايجابيات وسلبيات بشفافية تامة <https://goo.gl/weiHiw>. نظراً لجدية تعاطي الوزارة والنتائج التي حققتها، قامت منظمة الصحة العالمية بنشر انجازات لبنان في هذا البرنامج كمثال على قصة نجاح في العام ٢٠١٠.

من انجازات هذا البرنامج، نُشر جميع الاجراءات التقنية والقرارات الادارية للقطاع الدوائي على الموقع الالكتروني للوزارة، بحيث يمكن لجميع المعنيين الاطلاع عليها وانتقادها او حتى الطعن بها. بما في ذلك جدول اعمال ومقررات اللجنة الفنية المختصة بتسجيل الادوية بحيث لا يمكن تأخير او تسريع اي ملف لغايات مشبوهة.

كما سمح هذا البرنامج للوزارة باتخاذ تدابير واجراءات فعّالة لدعم الادارة الرشيدة منها:

- تعديل القرارات المتعلقة بالتصنيع الجيد للأدوية في لبنان (GMP) بناءً على اسس متطورة استتبع

بالكشف الدوري على مصانع الادوية.

- وضع نظام اعتراض Grievance Procedure للمتضررين من اي قرار صادر عن لجان تسجيل وتسعير الادوية بحيث يبت بها وفق آلية شفافة.
 - اصدار اول قرار من نوعه في لبنان يعنى بتنظيم الابحاث السريرية في العام ٢٠١٤.
 - وضع آلية عمل وتشكيل لجنة مختصة للترخيص للجان الاخلاقية للتجارب السريرية بعد التأكد من استيفائها الشروط المطلوبة.
 - فرض مبدأ التصريح عن تضارب المصالح (Conflict of interest statement) لجميع اعضاء اللجان التي تعنى بالمستحضرات الصيدلانية كخطوة فريدة من نوعها في القطاع العام.
 - اطلاق المعايير الاخلاقية لترويج الادوية في لبنان بعد عملية مشاور وطنية ضمت نقابتي الاطباء والصيدلة ونقابة المستشفيات وتجمع مصنعي الادوية وشركات الادوية العالمية ومستوردي الادوية، بحيث قاموا جميعاً بتوقيع تعهد باحترام هذا الميثاق الذي يلحظ آليات للتطبيق وتدبير رادعة.
- <https://www.moph.gov.lb/userfiles/files/HealthCareSystem/Pharmaceuticals/%D9%8FEthics/DrugsEthicalStandards/CodeofEthics2016-Final.pdf>

ثانياً: ضمان جودة الدواء خاصة الدواء الجيني

بناءً على بروتوكول التعاون بين وزارتي الصحة في لبنان وفرنسا رقم ٢٠١١/١/١٨٥٠٨ الموقع بتاريخ ٢٠١١/١١/١١ والذي تم تجديده بتاريخ ٢٠١٧/٢/١٠، <https://www.moph.gov.lb/en/Pages/17/14688/hasbani-signed-the-renewal-of-the-cooperation-agreement-with-the-french-blood-establishment>

وقعت وزارة الصحة العامة عام ٢٠١١ اتفاقية تعاون مع وكالة الدواء الفرنسية تم بموجبها الاتفاق على تعزيز أمن وجودة وفعالية الادوية الجينية في لبنان (Security – Quality-Efficacy)

بعد تقييم نظام تسجيل الادوية، ابدى الخبراء الفرنسيون تقديرهم لمؤهلات اعضاء اللجنة الفنية التي تضم ممثلين عن نقابتي الاطباء والصيدلة واساتذة جامعيين. الا أنهم ابدوا بنفس الوقت تحفظهم على الامكانيات المتواضعة للجنة الفنية التي تتخذ قرارات بتسجيل عدة ادوية في جلسة واحدة، استناداً الى حجم هائل من المستندات لا يمكن دراستها بجدية في الوقت المتاح لها. خلص التقرير الى وجوب تشكيل لجان فرعية من المتخصصين، تدرس بعمق مكونات ملف تسجيل الدواء كل في مجال اختصاصها، وترفع التوصيات إلى اللجنة الفنية المخولة قانوناً البت بالملف.

بناءً عليه، تم انشاء برنامج جودة المستحضرات الصيدلانية بموجب قرار من الوزير علي حسن خليل رقم ١/١٦٨٦ تاريخ 23/10/2012 برئاسة الدكتورة ريتا كرم بغية دعم اللجنة الفنية من خلال القيام بدراسة تمهيدية للملفات المتعلقة بالمستحضرات الصيدلانية بناءً على اسس علمية ومن قبل اختصاصيين جامعيين.

كما اصدر معالي الوزير القرار رقم ١/١٦٣٤ تاريخ ١٠/٩/٢٠١٣ الذي يقضي بالاستعانة باستشاريين للجنة الفنية يتم اختيارهم بين الاكاديميين والباحثين اصحاب الخبرة والاختصاص في مختلف المجالات الصيدلانية، لدراسة جودة المواد الاولية والمنتج النهائي (Module 3) والدراسات السريرية وبالاخص التكافؤ الحيوي للادوية الجينية (Module 5). على ان تحال تقارير الخبراء على اللجنة الفنية للبت بالملف وفقاً لصلاحيتها المنصوص عليها بقانون مزاولة مهنة الصيدلة رقم ٣٦٧ على ضوء رأي الخبراء.

وفي سبيل اختيار الخبراء وفقاً لمعايير علمية وتجرد، تمت مراسلة الجامعة اللبنانية والجامعات الأخرى -AUST- BAU-USJ-LAU-LIU-USEK –UOB-NDU لفتح باب الترشيح امام الجميع من اصحاب الاختصاص. تم اختيار الخبراء للمشاركة في اللجنتين الفرعيتين من قبل لجنة وضعت المعايير وفقاً للاختصاصات المطلوبة باشراف فرنسي، وتم اعلام الوزير بموجب كتاب المدير العام رقم ٢٠١٤/٤/١٢٦٨٨. على اثر تفرغ الدكتورة ريتا كرم في الجامعة اللبنانية، وافق رئيس الجامعة اللبنانية خطياً على طلب الوزير وائل ابو فاعور بتاريخ ٢٠١٥/١/٢ على متابعة ترؤسها لبرنامج جودة الدواء، كون هذا العمل الاستشاري لا يتعارض مع تفرغها في الجامعة اللبنانية، لا بل يعزز العلاقة بين الوزارة والجامعة. من انجازات برنامج جودة الدواء أيضاً إعداد ونشر:

<https://www.moph.gov.lb/ar/Pages/3/3010/الصيدلانية-المستحضرات-#ar/view/6636/الصيدلانية-المستحضرات-الجودة-للمستحضرات-الصيدلانية>

- دليل اجراءات تسجيل المستحضرات الصيدلانية بما فيها جميع المستندات المطلوبة بحيث لا يترك الموظف اي مجال للاستتسائية.
 - النظام الداخلي للجنة الفنية للدواء.
 - دليل اجراءات المعاملات الادارية في مصلحة الصيدلة بما فيها ترخيص المنشآت الصيدلانية.
 - دليل اجراء المعاملات الادارية في دائرة الاستيراد وتصدير الادوية، في دائرة التفتيش الصيدلي وفي دائرة المخدرات، بالاضافة إلى دليل اجراءات تسعير الادوية في لبنان.
 - دليل اصول التخزين والتوزيع الجيد للمستحضرات الصيدلانية.
- إن نشر هذه الوثائق تمكن المواطن من الاستفادة من حقوقه القانونية وتحصنه من سوء الاستغلال. كما يُعطى صاحب العلاقة عند تقديم اي طلب، رمزاً سرياً يمكنه متابعة سير معاملته منعاً للتأخير او الابتزاز من قبل اي موظف.

إن العلاقة مع وكالة الدواء الفرنسية وجميع البرامج الي نفذت بالتعاون مع الخبراء الفرنسيين، خاصة تشكيل اللجان الفرعية المتخصصة، ادت إلى رفع مستوى لبنان في مجال الصيدلة وضمنت تسجيل الادوية الجينية بجودة عالية وكان لها الاثر الاكيد على اداء النظام الصحي. وهي تشكل مثلاً واضحاً لعدة مبادرات مكنت وزارة الصحة العامة من تحقيق مؤشرات صحية تضاهي الدول الاكثر تطوراً وبكلفة متواضعة. وهنا نشير على سبيل المثال لا الحصر، الى تقرير منظمة الصحة العالمية للعام ٢٠١٠^١ حيث ادرج لبنان كقصة نجاح لخفض الانفاق عن طريق الدواء الجيني المضمون الجودة والعالي الفعالية ضمن الرعاية الصحية الاولية. وكذلك الدراسة التي نشرت عام ٢٠١٨ في مجلة لانست^٢ حيث احتل لبنان المرتبة ٣٢ من بين ١٩٥ دولة في حصول المواطنين على الرعاية الصحية المضمونة الجودة، واخيراً الدراسة الحديثة لبومبرغ^٣ حيث صنّف لبنان في المرتبة ٢٣ لجهة فعالية النظام الصحي.

The Collaborative Governance of Lebanon's Health Sector: للمزيد من المعلومات:

<https://www.moph.gov.lb/en/Pages/6/18521/policy-support-observatory-psy>

¹ "World Health Report", World Health Organization, 2010

² Measuring performance on the Healthcare Access and Quality Index for 195 countries and territories and selected subnational locations: a systematic analysis from the Global Burden of Disease Study 2016- The Lancet, May 2018

³ Bloomberg's Healthcare Efficiency Index, September 2018.