

# صناعة أدوية

## جيدة

# تحسين الأوضاع



يمكن للأدوية ذات النوعية الجيدة أن تنقذ الأرواح من براثن الموت. أما إذا تردت نوعيتها فسيعود ذلك بأفدح الأضرار على الصحة. وتطبيق توجيهات ممارسات الصنع الجيدة أمر يعيننا جميعا. إذ علينا أن نلم بكيفية التصرف من أجل ضمان نجاعة الأدوية وتفاذي الأضرار التي قد تسبب فيها.

### المكتب الاقليمي لأفريقيا

Parirenyatwa Hospital  
P.O.Box BE 773  
Harare, Zimbabwe  
Fax: +263 479.01.46  
E-mail: regafro@whoafr.org

### المكتب الاقليمي للأمريكتين / منظمة الصحة للبلدان الأمريكية

525, 23rd Street, N.W.  
Washington, DC 20037, U.S.A  
Fax: +1 202 974-3663  
E-mail: postmaster@paho.org

### المكتب الاقليمي لشرق المتوسط

P.O. Box 1517  
Alexandria - 21511, Egypt  
Fax: +203 483 8916 or 482 4329  
E-mail: emro@who.sci.eg

### المكتب الاقليمي لأوروبا

8, Scherfigsvej  
DK-2100 Copenhagen Ø, Denmark  
Fax: +45 39.17.18.18  
E-mail: postmaster@who.dk

### المكتب الاقليمي لجنوب شرق آسيا

World Health House  
Indrapratha Estate  
Mahatma Gandhi Road  
New Delhi 110002, India  
Fax: +91 11.331.8607 or 11.332.7972  
E-mail: postmaster@whosea.org

### المكتب الاقليمي لغرب المحيط الهادئ

P.O. Box 2932  
1000 Manila, Philippines  
Fax: +632 521.10.36 or 536.02.79  
E-mail: Postmaster@who.org.ph



منظمة الصحة العالمية، جنيف، ٢٠٠٠  
WHO/EDM/QSM/2000.3  
الأصل انكليزي، التوزيع: عام

## كيف يمكن تطبيق توجيهات ممارسات الصنع الجيدة؟

يتعين على البلدان التي تسعى الى تطبيق توجيهات ممارسات الصنع الجيدة على نحو فعال أن تجعل هذه الممارسات شرطا قانونيا يتقيد به جميع منتجي الأدوية وأن تنشئ سلطات تنظيمية تحولها ضمان تطبيق هذا الشرط وتنفيذه. ويضطلع كل من المشرعين والسلطات والمصنّعين الى جانب جماعات أخرى لا تقل عنهم أهمية بدور حاسم في ضمان جودة الأدوية على النحو التالي:

- يبذل راسمو السياسات الجهود الرامية الى تدعيم التشريع والسلطات التنظيمية • ولا توافق سلطات التنظيم الدوائي الا على تصنيع المنتجات وفقا لشروط ممارسات الصنع الجيدة وتجري تفتيشا على صعيد الانتاج الوطني وتتخذ الاجراءات اللازمة ضد المصنّعين الذين لا يتقيدون بشروط ممارسات الصنع الجيدة • ويلتزم المصنّعون بشروط ممارسات الصنع الجيدة • ولا يوزع الموزعون الا المنتجات التي تقرها السلطات المعنية • ولا يصف العاملون في ميدان الصحة الا الأدوية المعتمدة • ولا يشتري المستهلكون الأدوية الا لدى الموزعين القانونيين • ويستطيع الجميع أن يساهموا في تحقيق ذلك من خلال ابلاغ السلطات اذا ما حصلوا على منتجات متردية النوعية والتقوا بمصنّعين أو موزعين غير قانونيين.

## منظمة الصحة العالمية تعمل على تدعيم ممارسات الصنع الجيدة

يمكن لمنظمة الصحة العالمية أن تساعد البلدان التي ترغب في تدعيم ممارسات الصنع الجيدة. كما أنها قد تقدم لها دعمها التقني فضلا عن الارشادات والأدوات التدريبية المتاحة. وللحصول على المزيد من المعلومات يرجى الاتصال بممثل المنظمة في البلد المعني أو بالمكتب الاقليمي المعني التابع للمنظمة أو بمقر المنظمة الرئيسي في جنيف.

### منظمة الصحة العالمية

سياسة العقاقير والأدوية الأساسية  
20 Avenue Appia  
1211 Geneva 27  
Switzerland  
Fax: +41 22 791 41 67  
E-mail: GMP@who.ch

## أهمية ممارسات الصنع الجيدة

❖ لا تشكل الأدوية المتردية النوعية خطرا على الصحة فحسب بل انها تؤدي كذلك الى تبيد أموال الحكومات والمستهلكين على حد سواء .

### احتمال تضرر الصحة بسبب تردي نوعية الأدوية

❖ قد تحتوي الأدوية المتردية النوعية على مواد سامة جرت اضافتها عن غير قصد . ففي هايتي في عام ١٩٩٦ توفي أكثر من ٨٠ طفلا بعد أن تناولوا شرابا للسعال والزركام يحتوي على مادة الغليسول الملوثة بثاني أكسيد التيتانيوم . وكان من الممكن تجنب وفاة أولئك الأطفال لو أن المصنّع تمسك بممارسات الصنع الجيدة .

❖ ولن يكون لدواء يحتوي على كمية ضئيلة من المادة المطلوبة أو لا يحتوي عليها اطلاقا التأثير العلاجي المراد . فستستحيل معالجة حالات العدوى باستخدام مضاد حيوي يحتوي على كمية غير كافية من المادة الفعالة والأسوأ من ذلك أنه قد لا يتم القضاء على البكتريا المعرضة لكميات ضئيلة من المضادات الحيوية ويحتمل أن تصبح هذه البكتريا مقاومة للدواء وان كان مقدار الجرعة صحيحا مما يجعل حياة عدد أكبر من الناس عرضة للخطر .

### ويساعد تطبيق توجيهات ممارسات الصنع الجيدة على زيادة فرص تصدير المنتجات الصيدلانية

فمعظم البلدان لا تقبل الا باستيراد وبيع الأدوية المصنعة وفقا لشروط ممارسات الصنع الجيدة المعترف بها دوليا .

❖ ويمكن للحكومات البلدان التي تسعى الى تعزيز صادراتها من المنتجات الصيدلانية أن تنجح في مسعاها باجبار جميع منتجي المستحضرات الصيدلانية على التقيد بشروط ممارسات الصنع الجيدة وتدريب المفتشين العاملين لها على الإلمام بتلك الشروط .

## ما هي ممارسات الصنع الجيدة؟

❖ ممارسات الصنع الجيدة عبارة عن نظام يضمن تصنيع المنتجات ومراقبتها وفقا لمعايير الجودة بصفة متسقة .

❖ وقد وضع هذا النظام للتقليل الى أدنى حد من احتمالات الخطر التي ينطوي عليها أي إنتاج للمستحضرات الصيدلانية والتي لا يمكن ازالتهما عن طريق اختبار المنتج النهائي . وتتمثل احتمالات الخطر الرئيسية في :

• تلوث المنتجات غير المتوقع مما يضر بالصحة ، بل قد يؤدي الى الموت  
• وضع بطاقات تعريفية غير صحيحة على العبوات مما يعني أن المرضى يتناولون دواء غير الدواء الموصوف لهم • استخدام كمية غير كافية أو كمية كبيرة من المادة الفعالة مما يحبط أثر العلاج أو يؤدي الى حدوث آثار ضارة

❖ وتشمل ممارسات الصنع الجيدة جوانب الإنتاج برمتها أي ابتداء من المواد الأولية والمباني والمعدات وصولا الى تدريب الموظفين ونظافتهم الشخصية . ومن الضروري أن ترد الاجراءات المتخذة بالنسبة لكل عملية قد تؤثر في جودة المنتج النهائي في نص مفصل ويجب توفير النظم التي تسمح بتقديم أدلة موثقة عن اتباع الاجراءات السليمة بصفة متسقة في كل مرحلة من مراحل عملية التصنيع وفي أي وقت يجري فيه تصنيع منتج ما .

❖ وضعت منظمة الصحة العالمية مبادئ توجيهية مفصلة بشأن ممارسات الصنع الجيدة استندت عدة بلدان اليها في تحديدها لشروط ممارسات الصنع الجيدة الخاصة بها بينما جعلت بلدان أخرى تنتمي ، على سبيل المثال ، الى رابطة أمم جنوب شرق آسيا والاتحاد الأوروبي شروطها تتوافق مع شروط المنظمة ، من خلال ابرام الاتفاقية بشأن التفتيش على المنتجات الصيدلانية .

### هل تعتبر ممارسات الصنع الجيدة أمرا ضروريا مع وجود مختبر لمراقبة الجودة؟

❖ نعم انها ضرورية . فلا يمكن كشف الأخطاء التي يحتمل ارتكابها أو الحوادث التي قد تقع خلال عملية الإنتاج رغم اجراء اختبارات واسعة النطاق على المنتجات .

❖ ثم أنه يستحيل ، بانعدام ممارسات الصنع الجيدة التحقق من أن جميع مقومات دواء ما مطابقة لمقومات دواء جرى اختبارها في المختبر من حيث الجودة .

ففي أوائل السبعينات أنتج مصنع بريطاني سائلا تقريبا تسبب في وفاة خمسة مرضى لأنه كان شديد التلوث بالبكتريا . وقبل توزيع السائل اختبر المصنّع عدة زجاجات فوجدها معقمة ولكن في نهاية المطاف تم العثور على خلل تقني في الآلة المعقمة . فالزجاجات التي كانت في أسفلها لم تعقم تقريبا تماما . وكان المصنّع قد أجرى اختبارا على الزجاجات العليا مما أعطى الانطباع الخاطي بأن جميع الزجاجات معقمة .

## هل يمكن للمصنّعين أن يضطلعوا

### بتطبيق توجيهات ممارسات الصنع الجيدة؟

❖ نعم . فعملية تصنيع المنتجات المتردية النوعية لا تحد من النفقات . وعلى الأمد الطويل يكون اكتشاف الأخطاء المرتكبة أكثر

تكلفة ، من عملية تجنبها في المقام الأول . وقد وضعت توجيهات ممارسات الصنع الجيدة لتضمن عدم ارتكاب الأخطاء . ففي عام ١٩٩٨ اكتشف مصنع أوروبي أن أحد منتجاته المستخدمة للتخدير العام يحتوي على سبعة أضعاف الكمية المحددة



من المادة الفعالة . وفي هذه الأثناء تم تصدير ذلك المنتج الى ٢٤ بلدا في جميع أنحاء العالم . ولم تسجل أية وفاة من جرأته الا أن المصنّع اضطر الى أن يسحب المنتج الخطير من السوق متحملا المزيد من التكاليف وحملات الاعلام المعادية له .

❖ وتطبيق توجيهات ممارسات الصنع الجيدة عبارة عن عملية استثمار الأدوية ذات النوعية الجيدة ، إذ تؤدي الى تحسين مستوى صحة الأفراد والمجتمعات وتعود بالفائدة على شركات المستحضرات الصيدلانية وعلى العاملين في ميدان الصحة .

❖ أما عمليتا تصنيع الأدوية المتردية النوعية وتوزيعها فيرتب عليها فقدان الثقة في الجميع أي في العاملين في مجال الرعاية الصحية العامة والخاصة وفي المصنّعين .