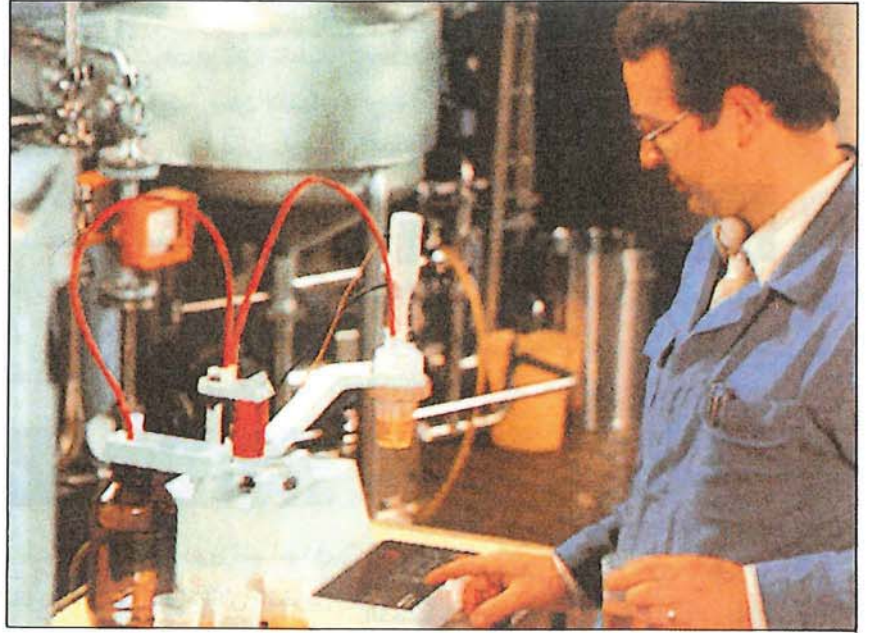


الرقابة والتأكيد على الجودة

منذ حوالي ربع قرن، طرأ على مفهوم الجودة الدوائية تغيير هام، ورفَّع شعار: «إن الجودة الدوائية تبنى في المستحضر ولا يكشف عنها» ولقد دارت مناقشات علمية للمقارنة بين نظام الرقابة على الجودة (Quality control) ونظام تأكيد أو ضمان الجودة (Quality assurance)، وخلصت المناقشات إلى أن الجودة الدوائية يجب أن تبنى في المستحضر الدوائي ابتداء من الخامات الأولية وطوال مراحل الإنتاج والتغليف والتخزين والتوزيع، وهذا ما يضمنه نظام «تأكيد الجودة»، أما نظام الرقابة على الجودة فيعتمد أساساً على فحص عينات عشوائية من المواد الخام الداخلة في التصنيع الدوائي، وكذلك فحص عينات عشوائية من المستحضر التام الصنع، ويعتمد نظام الرقابة الدوائية على افتراض أن العينة تمثل التشغيل (المستحضر المصنع بعملية واحدة)، بالرغم من أن نظام الرقابة الدوائية بمفهومه القديم لا يضمن ذلك.

في عام ١٩٧١م كشفت حادثة وقعت في إحدى المستشفيات الأوربية مشكلة عدم كفاءة نظام الرقابة على الجودة، فقد حدثت وفيات لبعض المرضى بعد حقنهم بمحلول ٥٪ دكستروز بعد أن أوصت الرقابة الدوائية على طرحها في الأسواق، ثم اتضح تلوثها بالأحياء الدقيقة لعدم تعقيمها وذلك نتيجة لوجود خلل في جهاز التعقيم (الأوتوكلاف)، حيث تم تعقيم جزء من التشغيل ولم يتم تعقيم الجزء الآخر مما جعل العينة التي فحصت في الرقابة لا تمثل التشغيل كلها، وقد اهتمت إدارة الأغذية والأدوية الأمريكية (FDA) بنظام تأكيد الجودة الدوائية، وتم نشر الشروط الخاصة لضمان الجودة فيما نشر باسم «ممارسات التصنيع الدوائي الجيد» أو «Good Manufacturing Practices» لتكون



الرقابة على الجودة النوعية للأدوية

د. صالح علي حسن خليل

وتلعب الشركة المنتجة للدواء الدور الأكبر في بناء الجودة الدوائية، كما أن لطرق توزيع وتخزين الدواء في المستودعات والصيدليات والمنازل دوراً هاماً في الحفاظ على جودة الدواء.

الجودة الدوائية

تعرف الجودة الدوائية بأنها «توفر عناصر معينة في المستحضر الدوائي وهي: المأمونية والفعالية والثبات وتقبل المريض للمستحضر». ووفقاً لتعريف آخر، فإن الجودة الدوائية هي «احتفاظ المستحضر الدوائي بكافة خواصه الطبيعية والكيميائية والأحيائية التي تضمن مأمونيته وكفاءته العلاجية وتقبل المريض له».

الدواء مادة يتناولها المريض للعلاج أو السليم للوقاية من الأمراض، ولقد صنَّفت الصناعة الدوائية كأهم صناعة استراتيجية بعد صناعة السلاح في العالم، وتعد الجودة الدوائية حجر الزاوية في صناعة الدواء، حيث أن أي قصور في جودة الدواء قد تكلف المريض حياته والشركة المنتجة للدواء سمعتها، وكم من قضايا نُظرت أمام المحاكم للمطالبة بتعويضات لمرضى من جراء حدوث أضرار لقصور في جودة الدواء.

والنسبة العالية للرطوبة، ولهذا يُنصح بعدم تخزين الأدوية في تلك الأماكن بالمنزل بل يجب أن يتم التخلص من الأدوية الزائدة عن الحاجة فور الإنتهاء من استخدامها .

مراقبة الجودة الدوائية

من المهام الملقاة على الهيئات الصحية في كثير من البلدان، مراقبة جودة المستحضرات الدوائية وذلك بعد طرحها في الأسواق، ويتم ذلك دورياً على عدد من الأدوية المعروفة بعدم ثباتها أثناء التخزين والتي قد تسبب مشاكل علاجية، حيث يتم أخذ عينات من الأدوية من مختلف المواقع مع رصد ظروف التخزين، ويستفاد من تلك الإجراءات استنباط صياغات أكثر ثباتاً للمستحضرات الدوائية أو اختيار عبوات تناسب ظروف التخزين السائدة .

الجهات المسؤولة عن الجودة

يظن الكثيرون أن الجودة الدوائية مسؤولية الشركة المنتجة، وعلى الرغم من أن الجودة تبنى أثناء إنتاج المستحضر الدوائي بالمصنع إلا أن هناك عدة أطراف تساهم في ضمان سريان الجودة وأهمها المسؤولون عن توزيع وتخزين الدواء، ولهذا أصدرت بعض البلدان شروطاً خاصة بالتخزين الجيد للأدوية وتحذيرات تبين أن إغفال مثل هذه الشروط قد يفقد المستحضر الدوائي عناصر جودته، لهذا يجب تفتيش المستودعات والصيدليات دورياً للتأكد من اتباع الأساليب السليمة لتخزين الأدوية، وتجدر الإشارة إلى أن عقوبة التخزين السيء للدواء في بعض البلدان تماثل عقوبة الغش وذلك لأن التخزين السيء للدواء قد يؤدي إلى تلفه وحدوث أضرار للمريض. لهذا تقع مسؤولية مراقبة الجودة الدوائية بعد طرح تلك المستحضرات في الأسواق على عاتق الهيئات الصحية .

المادة الفعالة.

ولقد أثرت في السنوات الأخيرة نقطة هامة وهي أنه يجب ذكر تاريخين لانتهاه صلاحية المستحضر الدوائي وليس تاريخ واحد بحيث يدل التاريخ الأول على انتهاء صلاحية المستحضر الصيدلي طوال فترة تخزينه دون الإستعمال، ويدل التاريخ الثاني على انتهاء صلاحية المستحضر الدوائي بعد فتحه واستعماله.

التخزين والجودة الدوائية

تلعب ظروف التخزين دوراً أساسياً في ضمان الجودة الدوائية سواء أكان التخزين في ميناء الوصول أو في المستودعات والصيدليات أو في المنازل . وغالباً ما تذكر على العبوة الدوائية ظروف التخزين التي يجب أن تتبع سواء أكان التخزين في الثلاجة أو في مكان بارد وجاف .

ومن الغريب أن تُتبع الشروط المطلوبة للتخزين عند تخزين بعض السلع الغذائية لا سيما اللحوم والدجاج، في حين لا تُتبع تلك الشروط لتخزين الأدوية في بعض الأحيان، ويرجع ذلك أساساً إلى أن تلف المواد الغذائية غالباً ما يكون مصحوباً برائحة غير مقبولة أو ظهور تلف واضح، أما في الأدوية فإن مظاهر التلف غالباً ما تكون مستترة لا يلاحظها أحد إلا عن طريق اختبارها .

يفقد المستحضر الدوائي جودته بالتخزين السيء، وهنا يقع الخطأ على الشخص المسؤول عن التخزين وليس على الشركة المنتجة للدواء، وقد ينتج تخزين الأدوية في المنازل بعض الآثار الجانبية أو الأضرار من جراء تعاطي أدوية مخزنة بأسلوب غير سليم، فقد يلجأ كثير من المرضى إلى تخزين الأدوية في دوابل الإسعافات الأولية بالحمام أو المطبخ وعندها يفسد الدواء بسبب ارتفاع درجة الحرارة

منها يجب اتباعه عند تصنيع الأدوية. ومن الركائز الهامة في نظام تأكيد الجودة التفتيش الذاتي الذي يجري داخل المصنع الدوائي، كذلك تنفيذ نظام مستندي كامل لكافة العمليات التي تجري ابتداء من وصول المواد الخام إلى المصنع مروراً بكافة عمليات التسجيل وخطوات الإنتاج والتعبئة والتوزيع .

تاريخ الصلاحية والجودة

من المعلوم أن جميع المستحضرات الدوائية لا يمكن ضمان ثباتها إلى زمن غير محدد أثناء التخزين، حيث يفقد المستحضر الدوائي بعد فترة زمنية محددة عنصراً أو أكثر من عناصر الجودة نتيجة لتأثير ظروف التخزين. ويعرف تاريخ انتهاء الصلاحية بالتاريخ الذي يجب فيه سحب المستحضر من الأسواق لعدم ضمان جودته بعد ذلك التاريخ، ويجب الإشارة هنا إلى أن تاريخ انتهاء الصلاحية مرتبط ارتباطاً وثيقاً بظروف تخزين المستحضر، وأن ضمان الجودة خلال فترة الصلاحية يكون سارياً فقط إذا تم تخزين المستحضر الدوائي وفقاً لظروف التخزين المدونة على المستحضر، حيث أن أية مخالفة لظروف التخزين تجعل تاريخ انتهاء الصلاحية لا معنى له بسبب التغيرات التي قد تطرأ على ثبات المستحضر، فإذا كانت فترة الصلاحية لمستحضر ما هي سنتين عند تخزينه في ثلاجة عند درجة حرارة تتراوح ما بين 4 إلى 8 درجات مئوية، فإن فترة الصلاحية قد تنقلص إلى بضعة أسابيع إذا تم التخزين عند درجة حرارة الغرفة وذلك نتيجة لزيادة معدل التفسر بارتفاع درجة الحرارة وفقدان المستحضر لعنصرين أساسيين :-

١ - المأمونية، نظراً لاحتمال تكوين مركبات ذات سمية عالية.

٢ - الفعالية، نظراً لفقدان كمية كبيرة من