

شراء وتوريد العناصر الطبية

على عكس شراء العديد من عناصر الإغاثة الإنسانية الروتينية، مثل السلع المعمرة أو العناصر غير الغذائية، فإن تحديد مصادر المواد الصحية ينطوي على العديد من الاعتبارات والتحديات الفريدة.

تسجيل المنتجات الصيدلانية - في معظم البلدان، يتعين على الشركات التي تنتج وتستورد وتبيع المنتجات الصيدلانية الحصول على تقييم مسبق وموافقة من هيئة حاكمية، غالبًا ما تسمى هيئة تنظيم الأدوية الوطنية (NDRA)، أو هيئة تنظيمية صارمة (SRA). يجب أن تكون المنتجات المراد تسجيلها فعالة وآمنة وذات جودة جيدة. يُطلق على التسجيل في كثير من الأحيان أيضًا اسم ترخيص التسويق (MA). نظرًا إلى أنه يتم تقييم جودة الأدوية أثناء عملية التسجيل، فإن كل علامة تجارية (تنتجها شركات مصنعة مختلفة) يتم تسجيلها بشكل منفصل. في أغلب الحالات، لا يتم تسجيل المنتج فحسب، بل أيضًا التعبئة. غالبًا ما تكون صلاحية تراخيص التسويق الوطنية محدودة ويجب تجديدها بشكل دوري معين. يجوز إعفاء الأدوية المخصصة للاستيراد كجزء من المساعدات الإنسانية (لأغراض الاستخدام غير التجاري) من تسجيل المنتج الصيدلاني في البلد المضيف. من المهم عدم افتراض أن هذا هو الوضع والتحقق من التفاصيل مع السلطات المعنية في البلد قبل شحن البضائع.

قائمة الأدوية الأساسية، تقوم كل دولة بتحديد قائمتها الخاصة بالأدوية الأساسية (EML)، بهدف تلبية الاحتياجات الصحية ذات الأولوية لسكانها. يتم اختيار الأدوية الأساسية مع الأخذ بعين الاعتبار انتشار المرض وأهميته للصحة العامة، ودليل الفعالية والسلامة، والفعالية من حيث التكلفة المقارنة. إن الأدوية الأساسية تهدف إلى أن تكون متاحة دائمًا في سياق أنظمة صحية فعالة بكميات كافية، وفي أشكال الجرعات المناسبة، مع ضمان الجودة والمعلومات الكافية، وبسعر يستطيع الفرد والمجتمع تحمله.

تحتفظ منظمة الصحة العالمية بما تسميه " [القائمة النموذجية للأدوية الأساسية \(Model List of Essential Medicines\)](#) "، وهي قائمة بالأدوية المُعترف بها رسميًا والتي تراجعها منظمة الصحة العالمية وتؤيد استخدامها للسكان في جميع أنحاء العالم. تتم مراجعة قائمة النماذج الخاصة بالأدوية الأساسية كل بضع سنوات، وتتم إضافة الأدوية أو إزالتها بناءً على النصائح المستمدة من أحدث البيانات السريرية. [يمكن البحث عن محتويات القائمة النموذجية عبر قاعدة بيانات على الإنترنت.](#) إن القائمة النموذجية للأدوية الأساسية ليست القائمة النهائية للأدوية القابلة للاستخدام في جميع الحالات، ولا هي قائمة بجميع الأدوية المعتمدة، بل هي مجرد دليل للسلطات الوطنية والمصنعين والمستوردين للرجوع إليه. يمكن العثور على مزيد من المعلومات حول الأدوية الأساسية التي يتم تطويرها على المستوى المحلي في دليل منظمة الصحة العالمية بشأن [اختيار الأدوية الأساسية على مستوى الدولة.](#)

وقد اعتمدت أغلب البلدان التي تعمل فيها المنظمات الإنسانية جزءًا على الأقل من القائمة النموذجية للأدوية الأساسية، ولكن من الشائع جداً أن تقوم البلدان أو السلطات الوطنية بإضافة أو إزالة الأدوية من القائمة لتغطية احتياجاتها من الاستيراد. قد تقوم البلدان بإضافة أو إزالة الأدوية لأسباب اجتماعية وثقافية أو سياسية، وبعض المناطق أو البلدان لديها أنظمة متطورة ومعقدة للغاية لتحديد الأدوية والجرعات المقبولة.

"يمكن تسجيل العديد من المنتجات الصيدلانية للاستخدام في بلد ما، ولكنها قد لا تكون مدرجة في قائمة"

الأدوية الأساسية الوطنية، أو ضمن إرشادات العلاج القياسية. لا يزال من الممكن تسجيل المنتجات غير المدرجة في قائمة الأدوية الأساسية، ولكن يستخدمها القطاع الخاص، إذا كانت فعاليتها وسلامتها وجودتها مقبولة لدى الهيئة التنظيمية. إن عدم اتباع بروتوكول تسجيل الأدوية قد يؤدي إلى احتجاز المنتجات من قبل الجمارك عند دخولها البلاد. ولا يؤدي هذا إلى تأخير تسليم منتجات الرعاية الصحية المهمة فحسب، بل إنه يهدر الوقت والمال، ويعرض المنتجات لمخاطر التلف أو انتهاء الصلاحية أثناء وجودها في الجمارك."

[\(الوكالة الأمريكية للتنمية الدولية \(USAID\) - دليل اللوجستيات، دليل عملي لإدارة سلسلة توريد السلع](#)

[\(الصحة \)](#)

كما يجوز للسلطات التنظيمية الوطنية للأدوية توحيد مصادر المنتجات الصحية، والشكل والجرعات المقدمة، وما هي الحد الأدنى من مؤشرات التعريف والاستخدام التي يجب توفيرها، وما إلى ذلك.

غالبًا ما يُنظر إلى المشتريات على أنها النقطة الحاسمة لضمان جودة الأدوية. إن مصدر المواد الخام (مثل المكونات النشطة والسواغات، وهي مواد خاملة تستخدم لإعطاء المستحضر الصيدلاني الشكل أو القوام الصحيح)، إلى جانب عملية تصنيع المنتج الصيدلاني النهائي، يحدد الجودة الجوهرية لكل دواء.

لوائح الجهات المانحة

يأتي جزء كبير من الأموال المستخدمة في شراء العناصر المتعلقة بالصحة في حالات الطوارئ من مؤسسات مانحة واسعة النطاق. لدى العديد من الجهات المانحة إجراءات راسخة بشأن ما يمكن شراؤه من الأدوية والأجهزة الطبية الداعمة باستخدام أموالهم، وكيفية القيام بذلك.

لا تسمح معظم المؤسسات المانحة الرئيسية للمستفيدين من أموالها بشراء الأدوية إلا من خلال الموردين المؤهلين مسبقًا. يجب أن يخضع الموردون المؤهلون مسبقًا لعمليات تدقيق شاملة ويجب مراجعتهم بانتظام للتأكد من معايير ضمان الجودة الخاصة بهم. نتيجة لذلك:

- هناك عدد محدود من الموردين المؤهلين مسبقًا في جميع أنحاء العالم، وغالبًا ما يتواجد هؤلاء الموردين خارج المناطق المتضررة من حالة الطوارئ.
- قد لا تقوم الجهات المانحة المختلفة دائمًا بالتأهيل المسبق لنفس الموردين، إذا تلقت إحدى منظمات المساعدة تمويلًا من جهات مانحة متعددة، فقد يُطلب منها الشراء من مصادر مختلفة اعتمادًا على نوع التمويل.
- يعمل بعض البائعين المؤهلين مسبقًا كمؤسسات غير ربحية، في حين أن البعض الآخر عبارة عن مؤسسات تجارية. قد يؤثر هذا في تكاليف المنتج وتوافره.

إن التنوع والخصوصية الجغرافية للبائعين المؤهلين مسبقًا للجهات المانحة يعني أن المنظمات الإنسانية يجب أن تبحث في لوائحها الخاصة بالجهات المانحة قبل شراء الأدوية وغيرها من المواد الصحية. ويعني العدد الصغير نسبيًا للموردين أيضًا أنه من المرجح أن تكون هناك حاجة إلى استيراد المشتريات، يُرجى الرجوع إلى قسم [الاستيراد والجمارك](#) لمزيد من المعلومات.

أسماء المنتجات

"إن اختيار الأدوية التي سيتم توفيرها في بلد متأثر بحالة طوارئ أمر بالغ الأهمية لأنه إذا لم يكن الدواء مألوفًا لدى العاملين في مجال الصحة الذين سيصفونه، فقد لا يتم استخدامه بشكل فعال للغرض المقصود منه."

[عمليات الحماية المدنية والمساعدات الإنسانية الأوروبية - مراجعة آليات ضمان الجودة للأدوية والمستلزمات الطبية في المساعدات الإنسانية](#)

في بعض الأحيان يمكن الإشارة إلى العناصر الصيدلانية بمجموعة متنوعة من الأسماء. عند طلب الأدوية يرجى مراعاة النقاط التالية.

الاسم الدولي غير المملوك- الاسم الدولي غير المملوك هو اسم فريد يُطلق على المواد الصيدلانية القائمة على المنتج أو المكونات الصيدلانية النشطة ويتم التعرف عليه عالميًا بشكل عام.

الاسم التجاري- لأغراض التسويق، يتم إنشاء الأسماء التجارية من قبل شركة مصنعة معينة وعادةً ما تكون علامات تجارية مسجلة. ستتضمن جميع المنتجات ذات الأسماء التجارية أيضًا اسمًا دوليًا غير مملوك، حيث لا ينبغي أن يكون هناك اختلاف في التركيب الكيميائي بين العلامات التجارية. قد تكون بعض الأدوية التي تحمل أسماء تجارية لا تزال خاضعة لبراءات اختراع من قبل أحد المصنعين. وتتمتع هذه المنتجات عادةً بحماية براءة الاختراع لمدة 20 عامًا من تاريخ تقديم براءة الاختراع، وتوفر الحماية لمبتكر الأدوية لاسترداد التكاليف الأولية التي تكبدها في أبحاث التطوير ونفقات التسويق.

الدواء العام- الدواء العام هو دواء يتم إنتاجه وتوزيعه دون حماية براءة اختراع. يحتوي على نفس المكونات النشطة الموجودة في العلامات التجارية، ولكن يمكن تصنيعه بواسطة جهة مصنعة مختلفة.

يُوصى بشدة استخدام أسماء دولية غير مملوكة للإشارة إلى المنتجات الطبية. يتيح لك استخدام الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية شراء المنتجات من موردين متعددين، سواء كانت ذات علامة تجارية أو عامة، وإدارتها كمنتج واحد.

مجموعات اللوازم الصحية

إن إحدى استراتيجيات الشراء الشائعة للعناصر الصحية في حالات الطوارئ الإنسانية هي تصميم واستخدام [مجموعات](#)

[الطوارئ الصحية](#). يتم تطوير هذه المجموعات الموحدة من الأدوية والإمدادات الطبية من قبل الوكالات لتلبية الاحتياجات الصحية المختلفة في حالات الطوارئ الإنسانية والكوارث خلال مرحلة الطوارئ الحادة، عادةً خلال الأشهر الثلاثة الأولى، عندما يكون [نموذج الدفع](#) أمرًا بالغ الأهمية لإطلاق العملية. ومن المهم أن نلاحظ أنه بعد انتهاء المرحلة الحادة من حالة الطوارئ، أو أثناء حالات الطوارئ المزمنة، يجب إعادة تقييم كمية الأدوية المطلوبة على أساس الاحتياجات التشغيلية، ويجب أن يأتي العرض الروتيني للعناصر الصحية من الطلب القائم على الاستهلاك.

إن مجموعة الطوارئ الصحية الأكثر انتشارًا وقبولاً هي [مجموعة الطوارئ الصحية المشتركة بين الوكالات \(IEHK\)](#) التي

طورتها منظمة الصحة العالمية، ومع ذلك، هناك مجموعة متنوعة من المجموعات الأخرى التي تدعم جراحة الرضوخ وصحة الأم والإنجاب وصحة الأطفال حديثي الولادة والأمراض المعدية المحددة التي تنتجها وتديرها منظمات إنسانية مختلفة. قد تشمل مجموعات الطوارئ الصحية مزيجًا من الأدوية والأجهزة والمعدات الطبية، ويتم تصميمها على أساس علاج الحالات الطبية المحددة الشائعة في حالات الطوارئ. تم تصميم المواد الموجودة في كل مجموعة لمعالجة أمراض معينة لعدد محدد من المرضى خلال فترة محددة، بناءً على افتراضات مستمدة من إرشادات العلاج القياسية العالمية. وتكمن ميزة مجموعات الطوارئ الصحية في أنها مُعترف بها ومخزنة بشكل موحد عبر العديد من المنظمات والبايعين، ومُعترف بها عمومًا من قِبل الحكومات. يمكن لمصنع أو مورد الأدوية تجميع أو تخزين مجموعات لوازم صحية بناءً على مكونات معروفة ومكونات عليها مسبقًا، ولدى مسؤولي الجمارك والصحة على المستوى الوطني وثائق معروفة بشأن ما قد يتم تضمينه. اعتمادًا على المنظمة المسؤولة عن المجموعة (المجموعات) المحددة، يتم عادةً تحديث المحتوى كل بضع سنوات ليكون متوافقًا مع الإرشادات السريرية المحدثة وبناءً على التغييرات الأخرى في مشهد الإمدادات الطبية. لا ينبغي الخلط بين استخدام كلمة "مجموعة" وصندوق أو حقيبة واحدة. تتكون غالبية مجموعات اللوازم الصحية من أكثر من صندوق واحد، وفي بعض الحالات تتكون من عدة منصات لكل مجموعة واحدة. علاوة على ذلك، تتضمن العديد من مجموعات اللوازم الصحية مجموعة من فئات المنتجات، مثل العناصر الحساسة لدرجة الحرارة، أو العناصر التي تتطلب التبريد، أو العناصر الخطرة، أو العناصر الخاضعة للرقابة. تتطلب إدارة هذه المجموعات اهتمامًا دقيقًا وتطبيق إدارة مخاطر الجودة طوال عملية التوزيع.

قد تختار بعض المنظمات الإنسانية الأكبر حجمًا تطوير مجموعات لوازم صحية خاصة بها، وقد تكون هذه المجموعات متاحة أو غير متاحة للوكالات الأخرى للشراء. قبل إنشاء مجموعات اللوازم الصحية، ينبغي للوكالات مراجعة المنتجات المتاحة في السوق والتأكد من التزامها بالمعايير الدولية، مثل قوائم الأدوية الأساسية.

مزايا مجموعات اللوازم الصحية المجمعة مسبقاً

عيوب مجموعات اللوازم الصحية المجمعة مسبقاً

- يتم تحديد مجموعات اللوازم الصحية مسبقاً لحالات الطوارئ الصحية المحددة وتقليل تعقيد الطلب في وقت قصير.
- تكون هذه المعدات مفيدة عندما تكون بيانات المستفيدين محدودة، ولا يتم فهم الطلب المناسب بشكل كامل، وهذا أمر شائع جداً في المراحل المبكرة من حالات الطوارئ.
- يمكن طلب المجموعات بسرعة حيث إن البائعين عادةً ما يكون لديهم مجموعات محددة مسبقاً ومجمعة مسبقاً، وقد يحتفظون بها في المخزون مسبقاً.
- يتم توزيع المجموعات بسرعة، وفي كثير من الحالات، تصل المجموعات في عيوات مميزة بوضوح، ويتم تقسيمها بالفعل إلى علب سهلة التعامل. تلغي المجموعات أيضاً حاجة المستخدمين على المستوى الميداني إلى تفريغ وإعادة تجميع الطلبات المجمعّة الأكبر حجمًا.
- لا تلبى المجموعات دائماً احتياجات الإمدادات للخدمات الشاملة وتميل فقط إلى استهداف احتياجات إنقاذ الحياة لممارسات طبية محددة.
- تم تصميم المجموعات على أساس المتوسطات العالمية لانتشار التدخلات السريرية في البيئات ذات الدخل المنخفض والمتوسط، والافتراضات المتعلقة بمتطلبات الإمدادات لكل تدخل سريري على أساس بروتوكولات العلاج التابعة لمنظمة الصحة العالمية. ونتيجة لذلك، لا تعتمد هذه المجموعات على بروتوكولات العلاج الوطنية في بلد معين أو على سلوك طلب الخدمة المحدد لدى السكان المستهدفين.
- تُعد المجموعات في تصميمها أكثر تكلفة بطبيعتها من الشراء بالجملة للعناصر الموجودة داخل المجموعة.
- قد تكون مدة صلاحية المجموعات أقصر. يتم تخزين العديد من المجموعات على المستوى العالمي قبل إرسالها إلى بلد معين، وستكون مدة صلاحية العناصر الفردية في المجموعات أقصر من العناصر التي لها تواريخ انتهاء صلاحية مأخوذة من تناوب البائعين المنتظم.

التبرع بالأدوية والمستلزمات الصحية

هناك العديد من السيناريوهات المختلفة للتبرع بالأدوية والمواد الصحية، مثل المساعدات الطارئة، أو المساعدات طويلة الأجل، أو المساعدة المقدمة لأنظمة الصحة الوطنية أو للمرافق الصحية الفردية. وقد تأتي التبرعات من شركات الأدوية (بشكل مباشر أو من خلال منظمات تطوعية خاصة)، وقد تأتي في شكل مساعدات من الحكومات، أو قد تكون تبرعات موجهة مباشرة إلى مرافق رعاية صحية واحدة. ويتراوح المستفيدون المستهدفون من التبرعات بالأدوية بين المرافق الفردية وأنظمة الرعاية الصحية بأكملها. على الرغم من وجود اختلافات مشروعة بين هذه السيناريوهات، فإن العديد من القواعد الأساسية لممارسات التبرع المناسبة تنطبق عليها جميعًا.

تعاونت منظمة الصحة العالمية مع الوكالات الدولية الرئيسية العاملة في مجال الإغاثة الإنسانية والمساعدات الإنمائية، لإعداد [المبادئ التوجيهية للتبرع بالأدوية](#). وتهدف هذه المبادئ التوجيهية إلى تحسين جودة التبرعات بالأدوية في

المساعدات الإنمائية الدولية والمساعدات الطارئة.

تهدف المبادئ التوجيهية إلى وصف مجموعة مشتركة من ممارسات التبرع بالأدوية الجيدة بناءً على عدد قليل من المبادئ الأساسية:

1. ينبغي أن تعود التبرعات بالأدوية بالنفع على المتلقي إلى أقصى حد ممكن. ينبغي أن تكون جميع التبرعات مبنية على حاجة معلنة. لا ينبغي تشجيع التبرع بالأدوية غير المرغوب فيها.
 2. يجب أن يتم التبرع مع احترام رغبات المتلقي وسلطته، وفقاً للسياسات الحكومية والإجراءات الإدارية للبلد المتلقي. يجب أن تتم الموافقة على استخدام جميع الأدوية المُتبرع بها أو ما يعادلها من الأدوية العامة في البلد المتلقي، وينبغي إدراجها في القائمة الوطنية للأدوية الأساسية أو ما يعادلها، أو في المبادئ التوجيهية العلاجية الوطنية الموحدة إذا لم يتم تحديث قائمة الأدوية الأساسية.
 3. يجب أن يكون هناك تنسيق وتعاون فعال بين المانح والمستفيد، مع تقديم جميع التبرعات وفقاً لخطة وضعها الطرفان.
 4. لا ينبغي أن يكون هناك معايير مزدوجة في الجودة. إذا كانت جودة العنصر غير مقبولة في البلد المانح، فهو أيضاً غير مقبول للتبرع به.
 5. يجب ألا تقل مدة صلاحية العناصر عن الحد الأدنى المطلوب عند الوصول للسماح بالتوزيع والاستهلاك في الوقت المناسب دون التسبب في أنشطة لوجستية عكسية غير ضرورية والتكاليف ذات الصلة.
- سيكون لدى المنظمات الإنسانية المختلفة متطلبات وعمليات داخلية لقبول التبرعات من الإمدادات الطبية والصحية والتي تهدف إلى ضمان الامتثال لإرشادات منظمة الصحة العالمية بشأن التبرعات بالأدوية.