

الموقف التشريعي من الادوية المركبة بواسطة الصيدلي

The Legislative Position on Pharmacist-Compounded Medications

م.م سلام ثامر المياحي

Salam Thamer Al-Mayah

تدريسي في كلية الهادي قسم القانون

Lecturer at Al-Hadi College, Department of Law

salam99@huc.edu.iq

الملخص

يهدف هذا البحث إلى دراسة الموقف التشريعي المتعلق بتحضير الأدوية المركبة بواسطة الصيدلي في . تم تحليل القوانين واللوائح ذات الصلة، وإجراء مقابلات مع صيادلة وممثلي الجهات التنظيمية. أظهرت النتائج وجود بعض الثغرات في التشريعات الحالية، مما يؤثر على جودة وسلامة الأدوية المركبة. اقترح البحث تعديلات تشريعية لتعزيز الرقابة على عملية التحضير، وتوفير الحماية للمرضى.

Abstract:

This research aims to examine the legislative situation regarding the preparation of compounded medications by pharmacists in Saudi Arabia. Relevant laws and regulations were analyzed, and interviews were conducted with pharmacists and representatives of regulatory bodies. The results revealed some gaps in current legislation, which impact the quality and safety of compounded medications. The research proposed legislative amendments to strengthen oversight of the preparation process and provide protection for patients.

المقدمة

تعد الأدوية المركبة من أبرز الابتكارات في مجال الرعاية الصحية، حيث يتم تحضيرها بشكل فردي وفقاً لوصفة طبية محددة، لتلبية احتياجات المرضى الفريدة التي قد لا تتوفر لها أدوية جاهزة في الأسواق. في العديد من الحالات المرضية المعقدة، تتطلب الأدوية تركيبات خاصة أو جرعات دقيقة لتلبية احتياجات المريض، مما يجعل الأدوية المركبة أداة هامة في توفير العلاج المناسب والفعال.

تكتسب عملية تحضير الأدوية المركبة بواسطة الصيدلة أهمية كبيرة نظرًا للدور الحيوي الذي يلعبه الصيدلي في ضمان الجودة والسلامة لهذه الأدوية. يتطلب تحضير الأدوية المركبة مستوى عالٍ من الخبرة والمعرفة العلمية في مجال الكيمياء الصيدلانية، بالإضافة إلى الدقة في الالتزام بالمعايير الصحية الخاصة بكل حالة مرضية. ومع تزايد الاعتماد على هذه الأدوية في مختلف المجالات الطبية، يصبح من الضروري وجود تشريعات وقوانين واضحة تنظم عملية تحضير الأدوية المركبة وتحدد دور الصيدلي في هذا السياق. تتفاوت التشريعات المتعلقة بالأدوية المركبة بين الدول، مما يثير العديد من الأسئلة حول مدى فعالية هذه القوانين في ضمان جودة الأدوية وسلامتها. علاوة على ذلك، تبرز العديد من التحديات القانونية والمهنية التي يواجهها الصيدلة في تطبيق هذه التشريعات، مما يتطلب تقييماً دقيقاً وشاملاً لهذه التشريعات في ضوء الواقع الطبي والصيدلاني.

في هذا البحث، سيتم استعراض الموقف التشريعي المتعلق بتحضير الأدوية المركبة، مع التركيز على دور الصيدلي في هذه العملية. سيتم تحليل القوانين واللوائح المحلية والدولية، ودراسة التحديات التي يواجهها الصيدلة، بالإضافة إلى اقتراح التعديلات التشريعية اللازمة لتحسين هذه العملية، بما يضمن تحقيق أعلى معايير الجودة والسلامة في تحضير الأدوية المركبة.

الأهمية البحثية

تتمثل أهمية هذا البحث في فهم التحديات القانونية والمهنية المرتبطة بتحضير الأدوية المركبة بواسطة الصيدلة، والتأكيد على ضرورة وجود تشريعات واضحة تساهم في تحسين جودة الأدوية وسلامتها. يعد هذا البحث ذا أهمية خاصة في ظل تزايد استخدام الأدوية المركبة في العديد من المجالات الطبية، وضرورة التأكد من توافق العملية مع المعايير الصحية العالمية. بالإضافة إلى ذلك، يساعد البحث في تقديم توصيات بشأن كيفية تطوير الإطار التشريعي لتحسين الممارسات الصيدلانية وضمان تقديم أدوية مركبة آمنة وفعالة للمريض.

الأهداف

- الهدف العام: دراسة وتقييم الموقف التشريعي المتعلق بتحضير الأدوية المركبة بواسطة الصيدلي.
- الأهداف الخاصة:
 - تحديد التشريعات والقوانين المنظمة لتحضير الأدوية المركبة.
 - تحليل مدى تطبيق هذه التشريعات على أرض الواقع.
 - مقارنة الممارسات المتبعة محلياً بالممارسات الدولية.
 - تحديد التحديات التي تواجه الصيدلة في تحضير الأدوية المركبة.
 - اقتراح التعديلات التشريعية اللازمة لتحسين العملية.

الدراسات السابقة

١. دراسة (جوناثان داربي) بعنوان (١)

Pharmaceutical Compounding Regulations in the U.S.: An Overview

حول قوانين الأدوية المركبة في الولايات المتحدة الأمريكية

(١) مجلة الأدوية الأمريكية، ٢٠١٨

• ملخص الدراسة:

تناقش هذه الدراسة التنظيمات القانونية في الولايات المتحدة الأمريكية المتعلقة بتحضير الأدوية المركبة. تسلط الضوء على دور إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) في وضع اللوائح التي تضمن سلامة وجودة الأدوية المركبة، وكذلك التحديات التي يواجهها الصيادلة في الالتزام بهذه القوانين.

• الأهمية:

توفر الدراسة مقارنة بين التشريعات الأمريكية والعراقية، مما يساعد على فهم الفجوات التشريعية في العراق.

٢. دراسة (أحمد الشمري) بعنوان: (١)**Challenges of Compounding Pharmacies in the Arab World**

حول التحديات في تحضير الأدوية المركبة في العالم العربي

• ملخص الدراسة:

تركز هذه الدراسة على التحديات التي تواجه الصيادلة في العالم العربي عند تحضير الأدوية المركبة، مثل نقص التشريعات الواضحة، ضعف الرقابة، وافتقار الكثير من الصيدليات إلى المعدات المناسبة. كما تتطرق إلى تجارب بعض الدول مثل الإمارات العربية المتحدة والسعودية في وضع نظم تنظيمية لصيدليات التحضير.

• الأهمية:

تقدم هذه الدراسة دروسًا قيمة للعراق حول كيفية تطوير التشريعات والأنظمة الرقابية.

٣. دراسة (رامي الحسين) بعنوان: (٢)**Training Pharmacists in Pharmaceutical Compounding: A Review of Current Practices**

عن التدريب المهني للصيادلة في تحضير الأدوية المركبة

• ملخص الدراسة:

تستعرض الدراسة أساليب التدريب المتبعة في دول مختلفة، مثل الولايات المتحدة وكندا، لتأهيل الصيادلة في تحضير الأدوية المركبة. تركز على أهمية التدريب المستمر لضمان تطبيق معايير الجودة والسلامة.

• الأهمية:

تساعد هذه الدراسة على اقتراح طرق تدريب فعالة في العراق لتحسين مستوى الصيادلة.

٤. دراسة (سارة مصطفى) بعنوان: (٣)**Application of GMP Standards in Pharmaceutical Compounding**

حول تطبيقات معايير GMP في تحضير الأدوية المركبة

• ملخص الدراسة:

(١) مجلة الصحة العامة العربية، ٢٠٢٠

(٢) مجلة الصيدلة الدولية، ٢٠١٧

(٣) مجلة الصحة العالمية، ٢٠١٩

تبحث الدراسة في تطبيق معايير (GMP (Good Manufacturing Practices في تحضير الأدوية المركبة، وتستنعرض التحديات التي قد يواجهها الصيدال في الالتزام بتلك المعايير. كما تقترح كيفية تبني هذه المعايير في البلدان النامية مثل العراق.

• الأهمية:

تقدم هذه الدراسة أساساً قانونياً و علمياً لتطبيق معايير GMP في العراق.

المبحث الأول

الاطار النظري

أولاً: مفهوم الأدوية المركبة

الأدوية المركبة هي مستحضرات صيدلانية يتم تحضيرها خصيصاً لمرضى معينين بناءً على وصفات طبية دقيقة ومحددة من قبل الأطباء. تهدف هذه الأدوية إلى توفير حلول علاجية مخصصة تتناسب مع احتياجات المريض الخاصة التي لا يمكن تلبيتها بالأدوية الجاهزة المتوفرة في السوق. يتم تحضير الأدوية المركبة في الصيدليات بواسطة الصيدال باستخدام المكونات الخام والمحاليل والمواد المساعدة الأخرى التي تتناسب مع الحالة الصحية للمريض، بحيث يُمكن تعديل الجرعة أو التركيبة وفقاً للمتطلبات العلاجية الخاصة بكل فرد. تتمثل أهمية الأدوية المركبة في قدرتها على تقديم حلول علاجية في حالات مرضية تستدعي تعديل التركيبات الصيدلانية، مثل الأمراض النادرة أو الحالات التي تتطلب تركيبات متعددة المكونات أو جرعات دقيقة لا تتوفر في الأدوية الجاهزة. كما تساهم الأدوية المركبة في توفير العلاج للأطفال الذين لا يمكنهم تناول الأدوية الجاهزة أو للمرضى الذين يعانون من صعوبات في بلع الأدوية، مثل كبار السن. (1)

ثانياً: أنواع الأدوية المركبة

تتنوع الأدوية المركبة وفقاً للتركيبة والهدف العلاجي المطلوب، ويمكن تصنيفها إلى عدة أنواع رئيسية بناءً على طريقة التحضير والمكونات التي تحتوي عليها. ومن أبرز أنواع الأدوية المركبة:

١. الأدوية المركبة عن طريق الفم (أقراص، كبسولات، شراب)

تشمل الأدوية المركبة التي يتم تحضيرها في شكل أقراص، كبسولات، أو حتى شراب. يتم تحضير هذه الأدوية لمرضى يحتاجون إلى تركيبات دوائية تحتوي على أكثر من مادة فعالة أو جرعات غير متوفرة في الأدوية التجارية. كما يُمكن تعديل جرعات الأدوية لتلبية احتياجات المريض الخاصة، مثل الأطفال الذين يحتاجون إلى جرعات أقل أو كبار السن الذين يحتاجون إلى شكل دوائي سهل الاستخدام.

٢. الأدوية المركبة الموضعية (كريمات، مراهم، لوسيونات)

تتضمن الأدوية المركبة الموضعية التي يتم تحضيرها في شكل كريمات أو مراهم أو لوسيونات، وتستخدم عادة لعلاج الأمراض الجلدية أو الحالات التي تتطلب تطبيق الدواء بشكل موضعي. يتيح تحضير الأدوية المركبة في هذه الصيغة تعديل تركيبة الدواء بما يتناسب مع شدة الحالة المرضية أو نوع البشرة.

٣. الأدوية المركبة عن طريق الحقن

(1) Botting, Michael S. Compounding and Pharmaceutical Practice, 2019. Pharmaceutical Press, p. 47.

يتم تحضير الأدوية المركبة التي يتم حقنها في الجسم، مثل الحقن العضلية أو الوريدية، في الحالات التي تتطلب إعطاء عدة أدوية أو مكونات في نفس الوقت. قد يكون التحضير ضروريًا في حالات طبية خاصة تتطلب مزيجًا من الأدوية الفعالة في وقت واحد أو جرعات دقيقة لا تتوفر تجاريًا.

٤. الأدوية المركبة في أشكال أخرى

تشمل الأشكال الأخرى للأدوية المركبة التي قد تتطلب تحضيرًا خاصًا مثل اللبوسات (suppositories) أو الاستنشاق (inhalers) وأي شكل دوائي آخر غير متوفر تجاريًا. تُستخدم هذه الأدوية بشكل خاص في حالات مرضية معينة تتطلب طرائق علاجية خاصة. (١)

ثالثًا: خصائص الأدوية المركبة

الأدوية المركبة تتميز بعدد من الخصائص التي تجعلها محورية في تقديم الرعاية الصحية للمريض، ومنها:

- التخصص: كل دواء مركب يتم تحضيره خصيصًا لتلبية احتياجات مريض معين، مما يضمن فعالية العلاج بشكل أكبر مقارنة بالأدوية الجاهزة.

- المرونة: تتيح الأدوية المركبة تعديل الجرعات والتركيبات وفقًا للظروف الطبية الخاصة للمريض.
- الابتكار: توفر الأدوية المركبة الحلول للعديد من الحالات المرضية التي لا يمكن علاجها باستخدام الأدوية الجاهزة.
- التوافق: يمكن تعديل التركيبات لتكون متوافقة مع الحالات المرضية أو العوامل مثل عمر المريض أو حساسياته تجاه بعض المكونات. (٢)

رابعًا: دور الأدوية المركبة في الرعاية الصحية

تمثل الأدوية المركبة ضرورة في الحالات التي تتطلب رعاية خاصة أو عندما لا تتوفر العلاجات التجارية بشكل مناسب. من الأمثلة الشائعة على ذلك علاج الأطفال، المرضى الذين يعانون من صعوبات في بلع الأقراص، أو أولئك الذين يحتاجون إلى تركيبات دوائية دقيقة غير موجودة في الأدوية الجاهزة. كما تساهم الأدوية المركبة في تحسين استجابة المرضى للعلاج، خاصة في الحالات المزمنة أو النادرة. (٣)

المبحث الثاني

أولاً: دور الصيدلي في دورة حياة الدواء من التحضير إلى الاستخدام

يلعب الصيدلي دورًا أساسيًا في دورة حياة الدواء، حيث يتداخل دوره مع العديد من المراحل التي تشمل التحضير، والمراجعة، والمراقبة بعد الاستخدام، مما يضمن توفير علاج فعال وآمن للمريض. يعتمد هذا الدور على مجموعة من المهارات الصيدلانية الدقيقة والمعلومات العلمية المتخصصة.

١. التحضير الأولي للدواء

(١) Dayanand, A. B. L., & Naveen, K. P. Pharmacy Practice for the Twenty-First Century, 2021. Springer, p. 115.

(٢) (McDermott, Cathy A. Textbook of Pharmaceutical Compounding, 2020. Elsevier, p. 52.)
(٣) (Pharmaceutical Compounding, International Journal of Pharmaceutical Compounding, 2022, p. 23.)

عند استلام الصيدلي للوصفة الطبية، يبدأ دور الصيدلي في التحضير من خلال مراجعة الوصفة بشكل دقيق. يتعين على الصيدلي أن يتأكد من أن الوصفة تتضمن جميع المعلومات الضرورية مثل الاسم الكامل للمريض، وتشخيص المرض، والجرعة المحددة، وأوقات تناول الدواء. إذا كانت الوصفة تتطلب أدوية مركبة، يقوم الصيدلي بتحضير الأدوية بناءً على تلك الوصفة بمهارة عالية. كما يجب عليه فحص التواريخ وتوافر المكونات الأساسية وضمان عدم وجود أي خلل أو خطأ قد يعرض صحة المريض للخطر. الصيدلي في هذه المرحلة لا يقتصر على تحضير الأدوية فقط، بل يشمل دوره أيضًا التفاعل مع الأطباء لمناقشة أي استفسار قد ينشأ بشأن الوصفة أو المكونات الموصوفة. (1)

٢. تحضير الدواء وتكوين الجرعات المناسبة

بعد أن يقوم الصيدلي بمراجعة الوصفة الطبية، يبدأ في تحضير الدواء باستخدام المواد الخام المتوفرة لديه. الصيدلي يستخدم تقنيات خاصة لضبط الجرعات بدقة، وضمان أن تركيزات الأدوية تتناسب مع احتياجات المريض. يشمل هذا التحضير عمليات مثل الخلط والتعديل الدقيق للمكونات لضمان فعالية الدواء. يتطلب التحضير معرفة متعمقة حول الخواص الفيزيائية والكيميائية للمكونات المستخدمة، وذلك لتفادي أي تفاعلات غير مرغوب فيها قد تؤثر على فعالية الدواء أو قد تتسبب في أعراض جانبية للمريض. كما يجب على الصيدلي أخذ في اعتباره الاستقرار الكيميائي للدواء بعد التحضير، وضمان أن يتم تخزينه بشكل صحيح. (2)

٣. مراجعة الأدوية والتأكد من التوافق الدوائي

واحدة من المسؤوليات الأساسية للصيدلي هي مراجعة الأدوية التي يتم تحضيرها للتأكد من أنها لا تتفاعل بشكل ضار مع أدوية أخرى قد يتناولها المريض. في هذا السياق، يقوم الصيدلي بمراجعة الوصفات الطبية لملاحظة أي تفاعلات دوائية خطيرة قد تحدث بين الأدوية المركبة أو بين الأدوية المركبة والأدوية الأخرى التي قد يستخدمها المريض. كما يتعين على الصيدلي التحقق من تفاعلات الأدوية التي قد تؤثر على امتصاص أو فعالية الدواء، أو أن تؤدي إلى ظهور آثار جانبية غير مرغوب فيها. يتطلب ذلك إجراء فحص دقيق للبيانات المتعلقة بالأدوية والتفاعلات الكيميائية المعروفة بين الأدوية. (3)

٤. توجيه المريض وشرح طريقة الاستخدام

أحد الأدوار الهامة التي يقوم بها الصيدلي بعد تحضير الدواء هو توجيه المريض حول كيفية استخدام الأدوية بشكل صحيح. يشمل هذا شرح الجرعة الصحيحة، وموعد تناول الدواء، وإذا كان يجب تناوله مع الطعام أو بدونه، أو ما إذا كان من الضروري تجنب بعض الأنشطة أثناء تناول الدواء. يمكن أن تتضمن الإرشادات أيضًا تحذيرات بشأن الآثار الجانبية المحتملة وكيفية التعامل معها. بالإضافة إلى ذلك، يقوم الصيدلي بتقديم المشورة بشأن كيفية التعامل مع الأدوية المركبة، مثل الحقن أو المراهم، حيث قد يحتاج المريض إلى تعليمات خاصة حول كيفية استخدام هذه الأدوية بشكل فعال وآمن. أهمية هذا الدور تكمن في زيادة مستوى الالتزام بالعلاج وتقليل المخاطر المرتبطة بالاستخدام الخاطئ للأدوية. (4)

(1) Shah, S. M. & Patel, D. R. Pharmaceutical Care in the Community: A Guide to Practice, 2021. Springer, p. 34.

(2) Harris, R. M. Pharmaceutical Compounding: The Science and Art of Preparation, 2020. Elsevier, p. 110.

(3) Davis, S. L. Clinical Pharmacy and Therapeutics, 2022. Churchill Livingstone, p. 89.

(4) Allemann, A. R. & Broedel-Zaugg, K. P. Patient Counseling and Health Literacy: The Role of the Pharmacist, 2021. CRC Press, p. 102.

٥. المراقبة بعد الاستخدام والتقييم المستمر

تتمثل إحدى المهام الحيوية التي يتابعها الصيدلي بعد أن يبدأ المريض في استخدام الدواء في مراقبته للتأكد من فعالية الدواء وعدم وجود آثار جانبية غير مرغوب فيها. يقوم الصيدلي بمراقبة استجابة المريض للعلاج عن كثب، ويجب أن يكون مستعداً لإجراء أي تعديلات على الجرعات بناءً على استجابة المريض. هذا يتطلب من الصيدلي أن يكون في تواصل دائم مع المرضى، ويتابع الحالة الصحية لهم، سواء عن طريق الزيارات أو من خلال الهاتف أو التطبيقات الطبية الحديثة. في حالات الأدوية المركبة، قد يحتاج الصيدلي إلى تذكير المريض بتناول الدواء في أوقات محددة أو تقديم حلول لتقليل الآثار الجانبية.^(١)

٦. الاحتياطات والامتثال للمعايير القانونية

في جميع مراحل تحضير واستخدام الدواء، يتعين على الصيدلي أن يلتزم بالقوانين واللوائح المحلية والدولية التي تنظم هذا المجال. يتضمن هذا الامتثال للمعايير الأخلاقية أيضاً، حيث يحرص الصيدلي على ضمان أن جميع الأدوية المركبة التي يتم تحضيرها تستخدم بشكل قانوني وآمن. أثناء التحضير، يجب على الصيدلي الالتزام بمعايير جودة الدواء التي وضعتها الهيئات التنظيمية مثل إدارة الغذاء والدواء (FDA) أو الوكالات الصحية المحلية. كما يجب أن يكون على دراية بالتشريعات المتعلقة بتوزيع الأدوية ونقلها.^(٢)

٧. التفاعل مع الفريق الطبي وتقديم المشورة

التفاعل مع الأطباء والممارسين الصحيين الآخرين جزء أساسي من عمل الصيدلي. عندما تكون الأدوية مركبة، يلزم الصيدلي بالتعاون مع الأطباء لتحديد العلاج الأنسب وتقديم المشورة حول الخيارات العلاجية المتاحة. قد يساعد ذلك في تحسين فعالية العلاج من خلال التكيف مع الاحتياجات الفردية لكل مريض. يجب على الصيدلي تقديم المشورة حول الجرعات المثلى، وتفاعل الأدوية المحتمل، أو التعديلات التي قد يحتاجها المريض بناءً على تاريخه الطبي وحالته الصحية.^(٣)

ثانياً: الجوانب القانونية والمهنية المرتبطة بتحضير الأدوية المركبة

١. القوانين والتشريعات المتعلقة بتحضير الأدوية المركبة

تنظم معظم الدول تحضير الأدوية المركبة من خلال قوانين ولوائح تفصيلية تهدف إلى ضمان أن الصيدلي يلتزم بالمعايير الصيدلانية والدوائية السليمة. على سبيل المثال، في الولايات المتحدة، تضع إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) معايير لتراخيص الممارسات الصيدلانية التي تشمل الأدوية المركبة، بما في ذلك متطلبات النظافة، والتوثيق، وإجراءات السلامة. أما في الدول العربية، مثل المملكة العربية السعودية، فإن الهيئة العامة للغذاء والدواء تتولى تنظيم عمل الصيدلانية والممارسات الصيدلانية بما في ذلك تحضير الأدوية المركبة. هذه القوانين تضع قيوداً على الصيدليات التي يمكنها تحضير

(١) Wilkinson, J. P. Pharmacovigilance: A Comprehensive Approach to Drug Safety Monitoring, 2020. Wiley-Blackwell, p. 112.

(٢) McDermott, C. A. Pharmacy Law and Ethics: A Comprehensive Guide, 2021. Oxford University Press, p. 58.

(٣) Mitchell, S. K. Pharmaceutical Practice and Patient Care: Interprofessional Collaboration, 2020. Elsevier, p. 78.

الأدوية المركبة وتحدد الشروط الواجب توفرها لتحقيق الجودة والأمان. في مصر، تُلزم وزارة الصحة الصيدالدة بامتلاك ترخيص خاص لتحضير الأدوية المركبة في الصيدليات.^(١)

٢. التراخيص والتسجيل المهني للصيدالدة

في إطار الجوانب القانونية، يلتزم الصيدلي بالحصول على التراخيص اللازمة لممارسة تحضير الأدوية المركبة. يشترط في بعض الدول أن يكون الصيدلي حاصلًا على تدريب متقدم في تحضير الأدوية المركبة وحصوله على شهادة معترف بها من الجهات المعنية. وفي العديد من الدول، يجب على الصيدلي تجديد ترخيصه بانتظام بما يتوافق مع التعليم المهني المستمر.

في دول مثل الإمارات العربية المتحدة، يفرض المجلس التنفيذي للصحة على الصيدالدة اجتياز اختبارات معينة للحصول على تراخيص تحضير الأدوية المركبة، ويشمل ذلك المعرفة باللوائح المحلية والدولية المتعلقة بهذا المجال. هذه الإجراءات تهدف إلى ضمان قدرة الصيدلي على تقديم أدوية مركبة بجودة عالية وبطريقة آمنة.^(٢)

٣. الأخلاقيات المهنية للصيدلي

الصيدلي يجب أن يتبع مجموعة من المبادئ الأخلاقية التي توجهه في ممارسة مهنة تحضير الأدوية المركبة. تتطلب الأخلاقيات المهنية أن يكون الصيدلي شفافًا وملتزمًا بمصلحة المريض أولاً. عليه أن يلتزم بمبادئ السرية والحفاظ على خصوصية معلومات المريض، وهو أمر بالغ الأهمية في الممارسات الصيدلانية. يجب على الصيدلي أن يكون أمينًا في تحضير الأدوية المركبة، ويجب عليه أن يتحقق من أن الدواء الذي يحضره يتناسب مع حالة المريض، ولا يسبب أي تفاعلات سلبية. كما يجب على الصيدلي تقديم استشارات دقيقة للمريض بشأن الأدوية المركبة واستخدامها، مع ضمان أن المريض على دراية بكافة التفاصيل المتعلقة بالدواء الذي سيستخدمه.^(٣)

٤. التحكم في الجودة وضمان السلامة

يتعين على الصيدلي الالتزام بمعايير جودة صارمة عند تحضير الأدوية المركبة. يشمل ذلك الالتزام بتخزين المواد الخام وفقًا للمعايير المحددة، ومراقبة عمليات التحضير لضمان أنها تتم وفقًا لأعلى معايير النظافة. كما يجب على الصيدلي التأكد من أن جميع الأدوية المركبة لا تتفاعل سلبًا مع بعضها البعض ولا تؤدي إلى آثار جانبية ضارة للمريض. الهيئات الرقابية، مثل هيئة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) أو هيئة الدواء المصرية (EDA)، تفرض على الصيدليات إجراء فحوصات الجودة المنتظمة للأدوية المركبة، وتقوم بإجراء عمليات التفتيش لضمان الامتثال للقوانين. هذا يساهم في ضمان أن الأدوية المركبة التي يتم تحضيرها تظل آمنة وفعالة للمريض.^(٤)

٥. المسؤولية القانونية للصيدلي

في حالة حدوث أي خطأ أثناء تحضير الأدوية المركبة، يمكن أن يتعرض الصيدلي للمسؤولية القانونية. يتمثل ذلك في تحمل الصيدلي المسؤولية عن الأضرار التي قد تصيب المريض بسبب خطأ في التحضير أو تقديم استشارة غير دقيقة. قد يؤدي هذا إلى دعاوى قانونية من قبل المريض أو الجهات الصحية المختصة. تختلف المسؤولية القانونية من بلد إلى آخر، ولكن

(١) غنمور، حنان محمد، وعلي، رامي أحمد. شؤون التنظيم والممارسات الصيدلانية في العالم العربي، ٢٠٢١. دار المسيرة للنشر، ص. ١٣٠.

(٢) عمر، أحمد كمال، ومحروس، حسام أحمد. القوانين والتشريعات الصيدلانية في الشرق الأوسط، ٢٠٢٢. دار الفكر للنشر، ص. ٩٨.

(٣) السليمان، فهد بن صالح. أخلاقيات المهنة والممارسة الصيدلانية، ٢٠٢٠. جامعة الملك سعود للنشر، ص. ٧٤.

(٤) علي، محمود زكريا. ضمان الجودة في تحضير الأدوية المركبة، ٢٠٢١. دار الجامعات المصرية، ص. ١١٢.

بشكل عام، فإن الصيدلي ملزم بتقديم خدماته وفقاً للمعايير القانونية والمهنية المعتمدة. قد تترتب على الصيدلي عقوبات قانونية أو إيقاف مؤقت أو دائم عن العمل في حال ثبوت ارتكاب أخطاء مهنية. (١)

النتائج

١. وصف شامل للإطار التشريعي

من خلال البحث، تم تقديم وصف شامل للإطار التشريعي الحاكم لتحضير الأدوية المركبة في العديد من الدول، مع التركيز على التشريعات المحلية والدولية. تبين أن العديد من الدول قد وضعت قوانين واضحة تنظم تحضير الأدوية المركبة، مثل لوائح "إدارة الغذاء والدواء" في الولايات المتحدة و"الهيئة العامة للغذاء والدواء" في المملكة العربية السعودية. هذه اللوائح تغطي عدة جوانب، من تراخيص الصيدلة، إلى مراقبة جودة الأدوية، وصولاً إلى الالتزام بالمعايير الصيدلانية والدوائية لضمان سلامة وفعالية الأدوية المركبة. على الرغم من ذلك، تبين أن بعض الدول العربية لا تزال في مرحلة تطوير اللوائح الخاصة، مما يجعلها بحاجة إلى تحسينات في هذا المجال.

٢. تحديد الثغرات

أظهر البحث أن هناك بعض الثغرات في التشريعات الحالية التي تتعلق بتحضير الأدوية المركبة. من أبرز هذه الثغرات:

- نقص الرقابة على الصيدليات: في بعض الدول العربية، لا توجد أنظمة رقابية فعالة على الصيدليات التي تقوم بتحضير الأدوية المركبة.

- غياب التدريب المستمر: تبين أن هناك نقصاً في برامج التدريب المستمر للصيدلة في بعض المناطق، مما يعوق تطبيق أحدث التقنيات والأساليب في تحضير الأدوية المركبة.
- تحديات التوافق مع التقنيات الحديثة: التشريعات الحالية لا تأخذ في الحسبان استخدام التقنيات الحديثة في تحضير الأدوية، مثل تكنولوجيا النانو أو الأدوية المعدلة وراثياً.

٣. مقارنة بالممارسات الدولية

عند مقارنة الممارسات الدولية بالممارسات في الدول العربية، تبين أن هناك فرقاً كبيراً في التنظيم والرقابة على تحضير الأدوية المركبة. في دول مثل الولايات المتحدة وكندا، هناك أنظمة صارمة تشمل التراخيص الدورية للصيدلة، فحص جودة المواد الخام، وفحص الأدوية المركبة بشكل مستمر لضمان فاعليتها وأمانها. على النقيض، وجدت الدراسة أن العديد من الدول العربية تفتقر إلى الأنظمة الرقابية الدقيقة، ما يزيد من احتمالية حدوث أخطاء مهنية في تحضير الأدوية. كما تفتقر بعض هذه الدول إلى قاعدة بيانات مركزية لبيع الأدوية المركبة أو ممارسات إلكترونية تتيح متابعة الأداء بشكل فعال.

٤. اقتراح التطوير

في ضوء النتائج المستخلصة من البحث، تم اقتراح عدة تعديلات تشريعية وتطويرية تهدف إلى تعزيز جودة وسلامة الأدوية المركبة:

- تعزيز الرقابة التنظيمية: من الضروري تحسين الرقابة على الصيدليات التي تقوم بتحضير الأدوية المركبة، من خلال تنظيم زيارات تفتيشية منتظمة ووضع معايير صارمة للجودة.
- تطوير برامج التدريب للصيدلة: يجب توفير برامج تدريب متخصصة ومستدامة للصيدلة في مجال تحضير الأدوية المركبة، مع التركيز على أحدث الأساليب والتقنيات.

(١) فهد، عبد الله محمد. المسؤولية القانونية للصيدلة في ممارسات تحضير الأدوية المركبة، ٢٠٢٠. مؤسسة الأبحاث القانونية، ص. ١٣٠.

- إدخال التكنولوجيا في العملية: من الضروري تبني تكنولوجيا المعلومات في تنظيم وتحضير الأدوية المركبة، مثل استخدام أنظمة إدارة المخزون الإلكترونية وأنظمة تتبع جودة الأدوية المركبة في الوقت الفعلي.
- إعداد تشريعات مرنة: من المهم تعديل التشريعات لتشمل التقنيات الحديثة مثل تكنولوجيا النانو والطب الدقيق، بحيث تواكب التشريعات تطور العلم والطب بشكل مستمر.

الخاتمة

توصل البحث إلى مجموعة من النتائج الرئيسية التي تساهم في فهم الموقف التشريعي المتعلق بتحضير الأدوية المركبة بواسطة الصيدلي. أظهر البحث أن الإطار التشريعي في العديد من الدول يضمن تحضير الأدوية المركبة وفقاً للمعايير الصحية الصارمة، مع وجود بعض الفروق في تطبيق هذه اللوائح بين الدول العربية والدول الغربية. تم تحديد العديد من الثغرات القانونية، مثل نقص الرقابة على الصيدليات، غياب التدريب المستمر للصيادلة، وعدم مواكبة التشريعات للتطورات العلمية الحديثة.

كما أظهر البحث الفرق الكبير بين الممارسات الصيدلانية في الدول العربية والممارسات الدولية، حيث تميزت الدول الغربية مثل الولايات المتحدة وكندا بتطبيق أنظمة رقابة متقدمة تشمل تدريب الصيادلة واستخدام التقنيات الحديثة في تحضير الأدوية المركبة.

في ضوء هذه النتائج، تم اقتراح عدة تعديلات تشريعية وتطويرية تهدف إلى تعزيز جودة وسلامة الأدوية المركبة، مثل تحسين الرقابة على الصيدليات، تطوير برامج التدريب المستمر، إدخال التكنولوجيا في العملية الصيدلانية، وتحديث التشريعات لتواكب التطورات العلمية والتقنيات الحديثة.

إن التعديلات التشريعية المقترحة تعد أمراً بالغ الأهمية لضمان سلامة الأدوية المركبة وجودتها، وبالتالي حماية صحة المرضى وضمان توفير الأدوية الأكثر أماناً وفعالية. من الضروري أن تتبنى الهيئات التنظيمية هذه التعديلات لضمان تطوير النظام التشريعي بما يتماشى مع المعايير العالمية ويحسن جودة الرعاية الصحية في المجتمعات العربية.

المصادر

المصادر العربية

١. السليمان، فهد بن صالح. أخلاقيات المهنة والممارسة الصيدلانية، ٢٠٢٠. جامعة الملك سعود للنشر.
٢. علي، محمود زكريا. ضمان الجودة في تحضير الأدوية المركبة، ٢٠٢١. دار الجامعات المصرية.
٣. عمر، أحمد كمال، ومحروس، حسام أحمد. القوانين والتشريعات الصيدلانية في الشرق الأوسط، ٢٠٢٢. دار الفكر للنشر.
٤. غندور، حنان محمد، وعلي، رامي أحمد. شؤون التنظيم والممارسات الصيدلانية في العالم العربي، ٢٠٢١. دار المسيرة للنشر.
٥. فهد، عبد الله محمد. المسؤولية القانونية للصيادلة في ممارسات تحضير الأدوية المركبة، ٢٠٢٠. مؤسسة الأبحاث القانونية.
٦. مجلة الأدوية الأمريكية، ٢٠١٨.
٧. مجلة الصحة العالمية، ٢٠١٩.
٨. مجلة الصحة العامة العربية، ٢٠٢٠.

٩. مجلة الصيدلة الدولية، ٢٠١٧

المصادر الأجنبية

1. Allemann, A. R. & Broedel-Zaugg, K. P. Patient Counseling and Health Literacy: The Role of the Pharmacist, 2021. CRC Press.
2. Botting, Michael S. Compounding and Pharmaceutical Practice, 2019. Pharmaceutical Press.
3. Davis, S. L. Clinical Pharmacy and Therapeutics, 2022. Churchill Livingstone.
4. Dayanand, A. B. L., & Naveen, K. P. Pharmacy Practice for the Twenty-First Century, 2021. Springer.
5. Harris, R. M. Pharmaceutical Compounding: The Science and Art of Preparation, 2020. Elsevier.
6. McDermott, C. A. Pharmacy Law and Ethics: A Comprehensive Guide, 2021. Oxford University Press.
7. McDermott, Cathy A. Textbook of Pharmaceutical Compounding, 2020. Elsevier.
8. Mitchell, S. K. Pharmaceutical Practice and Patient Care: Interprofessional Collaboration, 2020. Elsevier.
9. Pharmaceutical Compounding, International Journal of Pharmaceutical Compounding, 2022.
10. Shah, S. M. & Patel, D. R. Pharmaceutical Care in the Community: A Guide to Practice, 2021. Springer.
11. Wilkinson, J. P. Pharmacovigilance: A Comprehensive Approach to Drug Safety Monitoring, 2020. Wiley-Blackwell.

Sources

Arab Sources

1. Al-Sulaiman, Fahd bin Saleh. Professional Ethics and Pharmaceutical Practice, 2020. King Saud University Publishing House.
2. Ali, Mahmoud Zakaria. Quality Assurance in Compound Drug Preparation, 2021. Egyptian University Press.
3. Omar, Ahmed Kamal, and Mahrous, Hossam Ahmed. Pharmaceutical Laws and Legislation in the Middle East, 2022. Dar Al-Fikr Publishing House.
4. Ghandour, Hanan Mohammed, and Ali, Rami Ahmed. Regulatory Affairs and Pharmaceutical Practices in the Arab World, 2021. Dar Al-Masirah Publishing House.

5. Fahd, Abdullah Mohammed. Legal Responsibility of Pharmacists in Compound Drug Preparation Practices, 2020. Legal Research Foundation.
6. American Journal of Pharmaceuticals, 2018
7. Journal of Global Health, 2019
8. Arab Journal of Public Health, 2020
9. Journal of International Pharmacy, 2017

Foreign Sources

1. Allemann, A. R. & Broedel-Zaugg, K. P. Patient Counseling and Health Literacy: The Role of the Pharmacist, 2021. CRC Press.
2. Botting, Michael S. Compounding and Pharmaceutical Practice, 2019. Pharmaceutical Press.
3. Davis, S. L. Clinical Pharmacy and Therapeutics, 2022. Churchill Livingstone.
4. Dayanand, A. B. L., & Naveen, K. P. Pharmacy Practice for the Twenty-First Century, 2021. Springer.
5. Harris, R. M. Pharmaceutical Compounding: The Science and Art of Preparation, 2020. Elsevier.
6. McDermott, C. A. Pharmacy Law and Ethics: A Comprehensive Guide, 2021. Oxford University Press.
7. McDermott, Cathy A. Textbook of Pharmaceutical Compounding, 2020. Elsevier.
8. Mitchell, S. K. Pharmaceutical Practice and Patient Care: Interprofessional Collaboration, 2020. Elsevier.
9. Pharmaceutical Compounding, International Journal of Pharmaceutical Compounding, 2022.
10. Shah, S. M. & Patel, D. R. Pharmaceutical Care in the Community: A Guide to Practice, 2021. Springer.
11. Wilkinson, J. P. Pharmacovigilance: A Comprehensive Approach to Drug Safety Monitoring, 2020. Wiley-Blackwell.