اقتصاد

ماذا يعني السحب الاحترازي لهذا الدواء من السوق؟

«الفالسارتان».. الخلل الحاصل بسبب المادة المستوردة وليس التصنيع المحلي

د. زهير فضلون
المجلس العلمي للصناعات الدوائية

أصدرت وزارة الصحة في سورية وهيئات دوائية عالمية قراراً بالسحب الاحترازي للمستحضرات الدوائية الخافضة للضغط والحاوية في تركيبها المادة الفعالة الفالسارتان (Valsartan) المصنعة في المعمل الصيني (zuijiang huaui pharmaceuticals).

وكانت مبررات السحب الاحترازي احتواء المادة الأولية الفعالة على مادة ضارة كناتج ثانوي لتصنيع المادة الأولية وهي من مشتقات النتروزامين. ورغم أن تركيز المادة المذكورة كان بحدود ما يسميه التحليل الكيميائي وله آثار زهيدة (traces) وبتركيز يقل عن ١ بالعشرة آلاف، إلا أن قرار السحب جاء احترازياً مع أخذ العلم بأن مواصفات المادة في دساتير الأدوية لم تأت على وجود هذه المادة أو اختبار وجودها.

وبلغ عدد الهيئات الدوائية الممثلة للدول التي سحبت هذه المادة من السوق الدوائي ٢٤ حتى تاريخه متضمنة الولايات المتحدة ودولاً أوروبية وغير أوروبية وعربية. ونصح توجيه وزارة الصحة المرضى بمراجعة أطبائهم لاستشارتهم ووصف البدائل العلاجية المناسبة، والمهم ألا يتم إيقاف العلاج بصورة فورية، ولم يتضمن السحب الاحترازي المادة نفسها إذا كانت من مصادر غير تلك التي ذكرت في التعميم حيث سمح بالاستمرار باستخدامها، وحالياً في سورية وخارج سورية، تتوافر بدائل لمصدر المادة الأولية المذكورة وتتوافر بدائل علاجية بتركيبات أخرى والطبيب المعالج وحده يمكن أن يختار منها ما يناسب مريضه.

آليات ومبررات سحب الأدوية من التداول

من حين لآخر تصدر قرارات بسحب أدوية أو تحضيرات معينة منها، من التداول لأسباب مختلفة وهذا إجراء متبع في جميع دول العالم لأنه من المفروض أن برنامج الدواء إنتاجاً واستيراداً واستهلاكاً متابع بصورة مستمرة.

ويتم سحب أدوية من التداول لأسباب متعددة، فمنها ما يكون رئيسياً ولأسباب خطرة متعلقة بالمادة الدوائية نفسها، أي المادة الفعالة نفسها بغض النظر عن شكلها الصيدلاني، ومنها ما هو متعلق بالإجراءات ومطابقة المواصفات القياسية المتعلقة بالمستحضر الدوائي كشكل صيدلاني.

سحب الأدوية بسبب خلل بالشكل الصيدلاني

يتم سحب المستحضرات الصيدلانية لأسباب متعددة أهمها: ظهور علامات تخرب بالمستحضر كتغير باللون والطعم، وظهور ترسبات في الشراب أو تبلور للمادة الفعالة، وظهور علامات على تغليف أو تعليب غير ملائم ما يسمح بوصول الرطوبة إلى المستحضر أو اكتشاف معلومات غير دقيقة مطبوعة على العبوة أو ظهور أدلة على أن فترة الصلاحية الممنوحة للمستحضر لا تتحقق في نهايات فترة الصلاحية.

ويتم سحب المستحضر أيضاً لوجود شكوى محققة حول المستحضر، وبصورة عامة يكون سحب المستحضر في هذه الحالات سحباً احترازياً ولتحضيرة محددة لمعمل محدد.

سحب المستحضر بسبب المادة الدوائية الأولية

يتم سحب المستحضر بسبب المادة الدوائية بظهور أسباب جدية بالمادة الدوائية الفعالة مثل وجود تلوث فيها أو ظهور آثار جانبية غير مرغوب فيها أو نتيجة لإثبات إحصائيات متابعة ما بعد التسويق وعدم الفعالية أو تسببها لأغراض مرضية.

تقسم المواد الأولية المستخدمة في الصناعة الدوائية إلى مواد أولية فعالة ومواد مساعدة وهي المواد المضافة للتشكيل الدوائي لتصبح المادة الفعالة شكلاً صيدلانياً قابلاً للتداول حسب الغرض المقصود: مضغوطات أو كبسول أو أمبول وغيره.

ويجب أن تتمتع جميع المواد الداخلة في الشكل الصيدلاني بمواصفات ندعوها بعلم الصيدلة مواصفات دستورية. وتكون هذه المواصفات معتمدة عالمياً، وبذلك يكون المستحضر النهائي مطابقاً أيضاً للمواصفات الدستورية، وبكلمة أخرى لا يوجد ضمن إطار المواصفات دواء سوري أو دواء أوروبي أو عربي أو غيره، فجميع الأدوية يجب أن تتمتع بالمواصفات المعتمدة نفسها.

مصادر المواد الأولية

تحصل معامل الدواء على المادة الأولية اللازمة لصناعتها من مصدرين:

الأول، من الشركة الأم صاحبة براءة اختراع الدواء ومالكة حق التسويق الأولي إذ تنحصر ملكية المادة الأولية والصنف النهائي بالشركة صاحبة الاختراع لمدة ٢٠ سنة قابلة للتمديد حسب تعليمات منظمة التجارة العالمية ولا يسمح لأي شركة أخرى بتصنيعه أو تقليده خلال هذه الفترة، وعادة ما يكون سعر المادة الأولية من الشركة الأم مرتفعاً لوقوعها تحت حماية الملكية ولتغطية تكاليف البحث والتطوير الطويلة.

الفترة اللاحقة لمرحلة حماية الاختراع

أما المصدر الآخر للمواد الأولية فيكون من معامل تصنيع المواد الأولية وذلك للمواد التي انتهت فترة حمايتها وأصبح مسموحاً بتصنيعها كشكل «جنيس»، فبعد انتهاء فترة العشرين سنة لحماية المستحضر لمصلحة الشركة التي أوجدته، وإذا لم يتم تمديد هذه الفترة لسبب ما، يصبح المستحضر قيد التداول المفتوح ويمكن تصنيعه من شركات أخرى كدواء جنيس «Generic» وهذا عملياً ما يحدث في صناعات الدواء بالعالم الثالث وغيره جميعاً، حيث تنتظر الشركات انتهاء فترة الحماية لتقوم بتصنيع الأدوية كأدوية جنيسة وتحصل على المادة الأولية إما من الشركة الأم بسعر مرتفع للغاية، أو من مصادر أخرى مفتوحة تقوم بتركيب المادة الأولية، والاشتراط الدائم أن تكون مواصفات المادة المصنعة في المنشآت التابعة للشركة الأم والشركات الأخرى مطابقة تماماً من الناحية الكيميائية والفيزيائية للمادة الأصلية، وعادة تشترط الدول لدى تصنيع دواء «جنيس» أن تجرى عليه دراسات تكافؤ حيوي لضمان أن يكون سلوك الدواء في الجسم لدى تناوله مشابهاً لسلوك الدواء الأصلي من حيث التركيز في الدم والتأثير والاطراح والتأثيرات الجانبية وكذلك الثبات.

تعتمد صناعة الدواء في سورية على تصنيع الأدوية الجنيسة بمجملها، باستثناء نسبة لا تتجاوز ١ بالمئة من المستحضرات يتم تصنيعها بترخيص من الشركات الأم ويتم الحصول على موادها الأولية من الشركات المانحة الامتياز، أما الشركات الأخرى فتحصل على موادها من الشركات المصنعة للمواد الأولية، مع أخذ العلم بأن ما يتجاوز ٩٠ بالمئة من المواد الأولية في العالم كله يتم تصنيعه في هذه الشركات المتموضعة في الهند والصين والأرجنتين، وتستخدم هذه المواد بكبريات الشركات العالمية، حيث عمدت معظم الشركات المتعددة الجنسيات إلى نقل معامل المواد الأولية إلى تلك الدول أو شاركت شركات محلية في الإنتاج لأسباب بيئية أو اقتصادية.

المواد الأولية والمواصفات الدستورية

يثبت دستور الأدوية المعتمد مواصفات المواد الأولية ولا تستورد أي مادة لا تمتلك المواصفات المطلوبة، وما حدث في حالة الفالسارتان أن الشركات المصنعة للمادة الأولية وهي من كبريات الشركات الصينية غيرت في طريقة تصنيع المادة فأدى ذلك إلى ظهور شوائب بالتصنيع بنسبة ضئيلة جداً من مادة تعتبر ضارة، وهذا ما ينطبق عليه خلل في المادة الأولية ما يستدعي سحب كل التحضيرات والأشكال ولكل الشركات بجميع الدول التي استخدمت فيها المادة، ولذلك نجد أن ما يزيد على ٢٤ دولة سحبت المستحضرات الحاوية على المادة المصنعة في الشركات الصانعة للمادة الأولية.

وفي سورية تعتمد سياسة وزارة الصحة على توفير بدائل مناسبة لأي دواء بصورة مستمرة والبدائل تكون التركيب نفسه لشركات أخرى، أو بتركيب آخر ذي تأثير علاجي مشابه، أي من الزمرة الدوائية نفسها.

ما يجب تأكيده في هذه الحالة

١- إن الخلل الحاصل ليس بسبب التصنيع المحلي وإنما بسبب المادة الأولية المستوردة لطبخات معينة ومن شركة محددة وحيدة.

٢- لا يشكل هذا الحدث أي خلل في رقابة الجودة للمعامل المستوردة للمادة الأولية أو مخابر الوزارة المركزية المسؤولة عن رقابة المواد الأولية لأنه لم تأت دساتير الأدوية على ذكرها أو تطلب تحريها في المواد المنتجة.

٣- التجاوب السريع والفوري لوزارة الصحة ومواكبتها للمستجدات العالمية في قطاع الدواء مما يضمن سلامة المريض السوري بدليل أن السحب كان احترازياً.

٤- ضرورة متابعة التعاون الدولي في مجال الدواء ومعلوماته.

٥- وجود بدائل محلية متوافرة ولكن لا يمكن استبدال المستحضر المسحوب أو إيقافه إلا بمشورة الطبيب.

٦- الضرورة الدائمة لتحصين السوق الدوائية السورية بتعاون جماعي متكامل بين الجهات الوصائية والمنتجة وضرورة الالتزام بقواعد التوزيع وصرف الدواء من ناحية السعر والنوع.

٩٥,٧ مليار ليرة عقود لـ«المؤسسة العامة للإسكان» منذ بداية العام ٧٧ بالمئة منها لمصلحة «العام»

صالح حميدي

بلغ إجمالي قيم عقود المؤسسة العامة للإسكان المتعاقد على تنفيذها حتى تاريخ ٢٠١٨/٧/١٦ حوالى ٩٥,٧ مليار ليرة، وذلك في مختلف المحافظات ولجميع فئات المساكن البالغ عددها الإجمالي ٢٦٩٢٠ مسكناً، حيث بلغت حصة القطاع العام منها ٧٣ مليار ليرة أي ما نسبته ٧٧ بالمئة من الإجمالي، وحصة القطاع الخاص ٢٢,٤ مليار ليرة أي ما نسبته ٢٣ بالمئة من الإجمالي.

وتضمنت خطط المؤسسة لعام ٢٠١٨ أيضاً المباشرة بتنفيذ ٢٥٠٢٥ شقة سكنية جديدة لمختلف أنواع السكن وفئاته وفي مختلف المحافظات السورية، ومن المخطط في عام ٢٠١٨ تخصيص ٧٠١٥ مسكناً اجتماعياً في مختلف المحافظات توزعت على ١١٤١ مسكناً شبابياً في ريف دمشق توسع ضاحية قدسيا و٨٧٢ مسكناً عمالياً في ضاحية عدرا العمالية و٥٨٩ مسكناً شبابياً و٥٧٣ مسكن ادخار و٢٦٠ مسكناً عمالياً و٦١٠ مساكن اجتماعية (شعبية وللمنذرين بالهدم) في حلب و٩٣٠ مسكناً شبابياً و١٠٥ مساكن ادخار في حمص و١٦٠ مسكن ادخار في حماة و٦٨٦ مسكناً شبابياً و٤٧٢ مسكن ادخار في اللاذقية و٥١٧ مسكناً شبابياً في طرطوس و١٠٠ مسكن شبابي في السويداء.

أنفقت المؤسسة العامة للإسكان ما يزيد على ١٢,٤ مليار ليرة سورية منذ بداية العام وحتى منتصف حزيران الماضي، وذلك بنسبة ٣٨ بالمئة من إجمالي المخطط في موازنتها والبالغ ٣٣ مليار ليرة.

وصلت حصة الموازنة الاستثمارية من ذلك الإنفاق ما يقرب ٤,٩ مليارات ليرة، بنسبة ٣٨ بالمئة من الاعتماد الخاص والبالغ ١٣ مليار ليرة، على حين بلغت حصة السكن الاجتماعي الشعبي نحو ٥,٥ مليارات ليرة، بنسبة ٤٠ بالمئة من الاعتماد البالغ ١٤ مليار ليرة، وبلغت حصة سكن الادخار حوالى ٢,٤ مليار ليرة ٤٠ بالمئة من الاعتماد البالغ ٦ مليارات ليرة.

وتوزعت خطة المؤسسة العامة لعام ٢٠١٨ على تنفيذ مشاريع استثمارية وسكنية واستكمال مشاريع المرافق العامة ومتابعة استكمال تنفيذ مشاريع السكن الشبابي وسكن العاملين في الدولة ومساكن قضاة وزارة العدل ومجلس الدولة والبرنامج الحكومي للإسكان ومشاريع سكن الادخار.

من جانب آخر تتابع المؤسسة معالجة تراكمات الاكتتاب السابقة لدى المؤسسة وذلك وفق برنامج زمني محدد من خطة تطويرية تتضمن دعم المؤسسة العامة للإسكان ضمن هذا الإطار والقطاع السكني بالدرجة الأولى لكونه رافعة اقتصادية أساسية إضافة إلى هدفه في إنهاء تراكمات المواطنين المكتتبين على السكن منذ زمن طويل والبالغة ٩٧ ألف وحدة سكنية تأخر إنجازها بسبب الأزمة خصصت لها وزارة الأشغال العامة والإسكان ٤٢٠ مليار ليرة سورية بسعر التكلفة أثناء إعداد الدراسة.

بعد موافقة الهيئة العامة للشركة على طلب إعفاء بكر بكر من منصبه

لا مدير عاماً لـ«السورية للاتصالات» حتى تاريخه

قصي المحمد

أكّدت مصادر مسؤولة في وزارة الاتصالات لـ«الوطن» أنّه لم يتم تكليف مدير عام جديد للشركة السورية للاتصالات حتى ظهر الأمس، وذلك بعد موافقة الهيئة العامة للشركة السورية للاتصالات التي يرأسها وزير المالية؛ على الطلب المقدم من المهندس بكر بكر لإعفائه من مهامه كمدير عام تنفيذي للشركة.

وفي الغضون كشفت مصادر السورية للاتصالات لـ«الوطن» عن تكليف منير عبيد مديراً جديداً للإدارة التجارية في الشركة خلفاً للمدير السابق (أحمد سنبل) الذي ورد أسمه في قرار الحجز الاحترازي رقم ٢٠٥٣ والموقوف حالياً بحسب ما يتداول في الشركة، بالإضافة إلى تداول معلومات بأنّ هناك مديراً آخر قدّم طلب إعفاء على خلفية قرار الحجز، من دون أن نتمكن من توثيق ذلك أو التأكد منه أيضاً من مصدر رسمي.

وفي أول تصريح له، بيّن مدير الإدارة التجارية الجديد منير عبيد لـ«الوطن» أنّه تم العمل على وضع خطة طموحة واعدة سيتم العمل على تنفيذها في المرحلة المقبلة من أجل النهوض بالإدارة التجارية وتطويرها عبر استكمال الخطط الموضوعة مسبقاً، بالإضافة إلى تأمين خدمات جديدة أخرى للمشتركين عبر الهاتف الثابت و خدمة الفايبر «FTTB» بالإضافة إلى تأمين خدمة الإنترنت بنوعية عالية جداً.

وبيّن عبيد أنّ الإدارة التجارية في السورية للاتصالات تعمل على تفعيل ميزة تلقي الشكاوى من المشتركين إلكترونياً، إضافة إلى تفعيل عملية البيع الإلكتروني لجميع منتجات الشركة عبر موقعها الرسمي، مشيراً إلى أنّه خلال الفترة القريبة ستتم إضافة خدمات وميزات الانتظار وإظهار الرقم والكاشف كلها إلكترون بنوعية ليصار إلى توسيع هذه الخدمات لاحقاً.

وأكد أنّ الهدف الأساسي هو تقديم خدمة مميزة للمشترك ولمعالجة الشكوى المقدمة من قبله عبر الموقع بشكل مباشر ودقيق، مركّزاً على أولوية العمل الميداني للإدارة التجارية من خلال إضافة بصمة جديدة للعمل في الحقول الميدانية ومعالجة المشاكل الموجودة مباشرة خلال كل جولة.

وأوضح عبيد أنّ «الخطط الطموحة» للإدارة التجارية خلال الفترة القادمة سيتم العمل على تنفيذها خلال النصف الثاني من العام ٢٠١٨، لافتاً إلى ضرورة أن تبتعد الشركة السورية للاتصالات في دورها عن الأعمال الروتينية المعروفة سواء بيع بوابة أو تركيب خط... وغيرها.

وبيّن أنّ الشركة تعمل حالياً على تأمين خدمة «SLA» أي تحقيق الجودة والسرعة في معالجة المشكلة ضمن اتفاقيات مع الزبون لمعالجة جميع المشاكل فور وقوعها، سواء أكانت المشاكل فنية أم تجارية، مشيراً إلى أنّ هذه الإجراءات هي من صلب عمل الإدارة التجارية، موضحاً أنّ الهدف من ذلك تقديم أسعار تنافسية وتطوير عملية بيع منتجات الشركة والتركيز على تقديم (خدمات ما بعد البيع) أي تركيب الخدمات ومحاسبة المقصرين وإصلاح الأعطال بالسرعة الكلية.

وأشار إلى توجه الشركة المستقبلي من أجل زيادة قدرتها على المنافسة في السوق، وخاصة أنّ السوق السورية ستفقد لاحقاً الحصرية، ما يسمح بدخول شركات جديدة للاتصالات رغم منافسة شركات الخلوي مسبقاً والإنترنت الذي خسر الاتصالات أكثر من ٥٠ بالمئة من وارداتها، موضحاً أنّ هذا التوجه ضمن حالة الاستقرار الأمني الذي أقبلت عليه سورية والذي سيرافقه خطة طموحة في الاتصالات.

يذكر أنّ مدير الإدارة التجارية منير عبيد خريج هندسة إلكترون من ألمانيا، وكان ممثلاً للحكومة السورية في مؤتمر «ICT» بكوريا الجنوبية، ومدير تخطيط البنى والمعلوماتية في الشركة قبل تكليفه مديراً للإدارة التجارية والذي صدر منذ أيام.

٦٦٦ مليون ليرة التسهيلات الائتمانية للتجاري حتى نهاية حزيران

عبد الهادي شباط

تجاوزت قيمة التسهيلات الائتمانية التي منحها المصرف التجاري السوري ٦٦٦ مليار ليرة سورية حتى نهاية حزيران الماضي، بزيادة نحو ١٧٪ عن إجمالي التسهيلات في النصف الأول من العام الماضي (٢٠١٧) والتي سجلت حينها ٥٥٤ مليار ليرة.

وأظهر تقرير بيانات النصف الأول من العام الجاري (٢٠١٨) في المصرف التجاري السوري أن إجمالي الودائع بالليرات السورية سجل مع نهاية النصف الأول من العام الجاري نحو ٩٣٤ مليار ليرة، بزيادة ٢٩٪ على إجمالي ودائع النصف الأول في العام.

بينما سجل إجمالي الودائع معادل العملات الأجنبية ٤٢٤ مليار ليرة بزيادة ٢١٪، حيث سجل إجمالي ودائع النصف الأول خلال العام الماضي ما يعادل بالعملات الأجنبية ٣٣٦ مليار ليرة.

وبلغت الودائع تحت الطلب بالليرات السورية نحو ٦٤٠ مليار ليرة خلال النصف الأول من العام الجاري، منها ٤٦٧ مليار ليرة ودائع تحت الطلب للقطاع العام ونحو ١٧٣ مليار ليرة للقطاع الخاص، بينما سجل إجمالي ودائع تحت الطلب بالعملات الأجنبية ما يعادل ١٥١ مليار ليرة، منها ٤٣ مليار ليرة للقطاع العام ونحو ١٠٨ مليارات ليرة للقطاع الخاص.

كما أوضح التقرير أن مجموع الودائع لأجل بالليرات السورية بلغ ٢٢٠ مليار ليرة مع نهاية حزيران الماضي محققاً زيادة عن الفترة نفسها من العام الماضي بنحو ٤٥٪، بينما سجلت ودائع التوفير للنصف الأول من العام الجاري نحو ٧٣ مليار ليرة مقابل ٥٦ مليار ليرة قيمة ودائع التوفير للفترة نفسها من العام الماضي بزيادة خلال النصف الأول من هذا العام بنحو ٢٣٪.

عمل المصارف الإسلامية في «الأربعاء التجاري»

هناء غانم

عقدت غرفة تجارة دمشق ندوة الأربعاء التجارية الأسبوعية تحت عنوان «آليات وصيغ التمويل في المصارف الإسلامية» بالتعاون مع بنك الشام، والتي تناولت عرضاً لتجارب واقعية بما يفيد الوسط التجاري والتجار في معاملاتهم بهدف التواصل مع الوسط التجاري إلى صيغة ترضي الطرفين بما يتناسب مع التمويل الإسلامي.

ترأس الاجتماع عضو مجلس إدارة الغرفة منار الجلاد حيث قام بتوضيح الفرق الحقيقي بين الاقتصاد الإسلامي والاقتصاد التقليدي وبيّن أن المال في الاقتصاد التقليدي هو سلعة بحد ذاته وأن الزمن هو من يعطي المال الربح المضمون نتيجة إقراضه، في حين المال في الاقتصاد الإسلامي يدخل في الربح والخسارة وهناك سلعة أو عمل يمولها المال وبذلك يكون المال هو وسيلة رافعة لتنمية المجتمع وتوسيع قاعدة العمل والإنتاج فيه.

وأشار الجلاد إلى أن الاقتصاد العالمي تعرض لهزات كبيرة ونتيجة هذه الهزة حصل تضخم في الكتل النقدية نتيجة القروض والمشتقات المالية الأخرى المبتكرة ما يؤدي إلى تراكم بشكل كبير ونحن اليوم بحاجة كبيرة لإعادة استنباط مفاهيم جديدة للاقتصاد حتى لا يبقى الاقتصاد منعكساً على تنمية المجتمع.

من جانبه عرض نائب الرئيس التنفيذي لبنك الشام ماجد العظمة لعدة أمثلة عملية على خدمات المصارف الإسلامية وميزاتها وضوابطها.