

# **التصميم القائم على الجودة (Quality by Design - QbD): من النظرية إلى التطبيق**

## **العملي في سوريا**

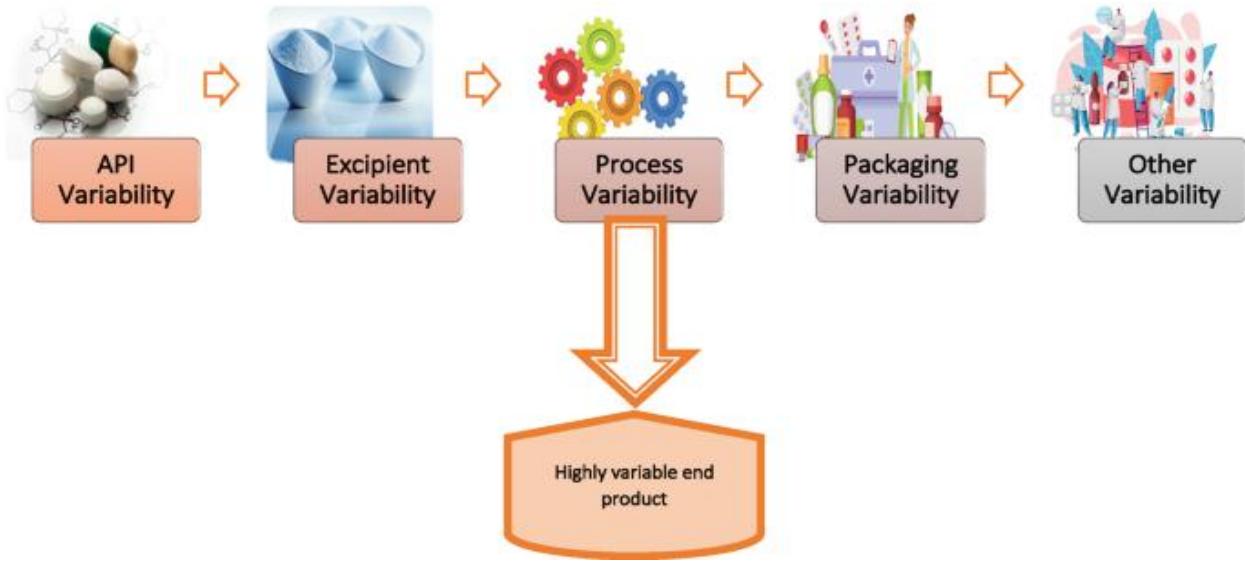
### **١ المقدمة**

في عالم الصناعة الدوائية الحديثة، أصبحت الحاجة إلى تحسين جودة المنتجات الدوائية وضمان استدامتها أمراً بالغ الأهمية. يمثل مفهوم التصميم القائم على الجودة (QbD) نهجاً علمياً ومنهجياً لتطوير المنتجات الصيدلانية من مرحلة التصميم وحتى الإنتاج النهائي. تم تطوير وتطبيق هذا المفهوم بناءً على توجيهات المنظمات الدولية مثل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA)، وكالة الأدوية الأوروبية (EMA)، ومؤتمر المعايير الدولية. يهدف مفهوم التصميم القائم على الجودة إلى تقليل المخاطر المؤثرة على جودة المنتجات الصيدلانية، وتحسين الكفاءة التشغيلية، وتقليل الحاجة إلى اختبارات الجودة النهائية التقليدية التي كانت تعتمد عليها الصناعة سابقاً.

سنستعرض هنا مفهوم التصميم القائم على الجودة بشكل مفصل، مع التركيز على العناصر الأساسية التي يقوم عليها، ومراحل تطبيقه في الصناعة الدوائية. كما سنقدم أمثلة عملية لتوضيح كيفية تنفيذ هذا المفهوم في سياقات حقيقة وسنناقش إمكانية تطبيقه في الوضع السوري.

### **٢ ما هو التصميم القائم على الجودة؟**

يشير مفهوم التصميم القائم على الجودة إلى إطار عمل يعتمد على فهم شامل للعوامل المؤثرة على جودة المنتج النهائي. يتم تحقيق ذلك من خلال تحديد الخصائص الحرجة للمنتج (CQAs)، وتقدير المخاطر المرتبطة بالمواد الخام (CMAs) ومعايير عمليات التصنيع (CPPs)، وإنشاء "مساحة التصميم" (Design Space) التي تضمن تحقيق الجودة المطلوبة. يتم وضع استراتيجية تحكم (Control Strategy) لضمان استدامة الجودة طوال دورة حياة المنتج.



شكل ١ المصادر المختلفة التي يمكن أن تسهم في التباين في المنتجات النهائية

### ٣ أهمية مفهوم التصميم القائم على الجودة

لفهم أهمية هذا المفهوم بشكل أعمق، يجب أن ننظر إلى الأبعاد المختلفة التي يؤثر فيها مفهوم الجودة بالتصميم على الصناعة الدوائية، بما في ذلك تحسين الجودة، تقليل المخاطر، تعزيز الكفاءة التشغيلية، والامتثال التنظيمي.

#### ٣.١ تحسين جودة المنتجات الدوائية

أحد أهم الأهداف الأساسية لمفهوم التصميم القائم على الجودة هو ضمان جودة المنتج النهائي من خلال تصميم دقيق ومدروس. بدلاً من الاعتماد على الاختبارات النهائية التقليدية التي كانت تعتمد عليها الصناعة سابقاً، يتم في مفهوم التصميم القائم على الجودة تحديد الخصائص الحرجة للمنتج (CQAs) وتحليل العوامل المؤثرة عليها منذ المراحل الأولى من التطوير. هذا التهج يضمن أن المنتج النهائي يلبي المتطلبات السريرية للمريض ويحقق الأداء المطلوب. على سبيل المثال، إذا كان المنتج النهائي هو قرص مضاد للالتهابات، فإن مفهوم التصميم القائم على الجودة يساعد في ضمان أن القرص يتمتع بخصائص مثل سرعة الذوبان المناسبة، الاستقرار الكيميائي لمدة معينة، والفعالية البيولوجية. هذا المستوى من الفهم العميق للعوامل المؤثرة على الجودة يؤدي إلى تقليل التباين في الأداء بين دفعات الإنتاج المختلفة، مما يعزز الثقة في المنتج.

#### ٣.٢ تقليل المخاطر المرتبطة بالمنتجات الدوائية

يعد تحليل المخاطر أحد الركائز الأساسية في مفهوم التصميم القائم على الجودة من خلال تقييم المخاطر المرتبطة بمحولات المنتج (CMAs) وبمعايير عمليات التصنيع (CPPs)، يمكن تحديد العوامل التي قد تؤثر على جودة المنتج النهائي واتخاذ الإجراءات المناسبة لتقليل هذه المخاطر. على سبيل المثال، إذا كان حجم الجسيمات يؤثر بشكل كبير على معدل الذوبان، فإنه يعتبر خطراً رئيسيًا يجب مراقبته. باستخدام أدوات التحكم بالمخاطر يمكن للشركات تحديد نقاط التحكم الحرجة ووضع

استراتيجيات للتخفيف من المخاطر. هذا النهج الوقائي يقلل من احتمالية حدوث مشاكل أثناء الإنتاج أو بعد إطلاق المنتج في السوق، مما يساهم في تحسين رعاية المرضى.

### ٣.٣ تعزيز الكفاءة التشغيلية

يساهم مفهوم التصميم القائم على الجودة أيضًا في تحسين الكفاءة التشغيلية من خلال تقليل الحاجة إلى إعادة التحقق التنظيمي عند إجراء تعديلات طفيفة في العمليات. يتم ذلك من خلال إنشاء "مساحة التصميم (Design Space)"، وهي نطاق العمليات الذي يمكن فيه ضمان تحقيق CQAs بمجرد تحديد Design Space ، يمكن للشركات إجراء تعديلات داخل هذا النطاق دون الحاجة إلى إعادة التحقق التنظيمي، مما يوفر الوقت والموارد. بالإضافة إلى ذلك، يتيح مفهوم التصميم القائم على الجودة استخدام تقنيات متقدمة مثل تصميم التجارب (Design of Experiments) لفهم العلاقة بين العوامل المختلفة، مما يؤدي إلى تحسين العمليات وزيادة الإنتاجية

### ٤. الالتزام التنظيمي

بعد الالتزام التنظيمي من أهم التحديات التي تواجه الشركات الصيدلانية. ومع ذلك، فإن مفهوم التصميم القائم على الجودة يوفر إطارًا علميًّا ومنهجيًّا يساعد الشركات على الالتزام بالمعايير الدولية مثل Q8 ، Q9 ، Q10 ، ICH ، بالإضافة إلى متطلبات إدارة الغذاء والدواء الأمريكية ووكالة الأدوية الأوروبية من خلال تقديم بيانات واضحة ومفصلة حول كيفية تحقيق الجودة مما يمكن للشركات تبسيط عملية الموافقة التنظيمية وتقليل الوقت اللازم لإطلاق المنتجات الجديدة في السوق. هذا الامتثال ليس فقط أمرًا ضروريًا من الناحية القانونية، ولكنه أيضًا يعزز سمعة الشركة كجهة ملتزمة بأعلى معايير الجودة.

### ٥. تعزيز الابتكار في الصناعة الدوائية

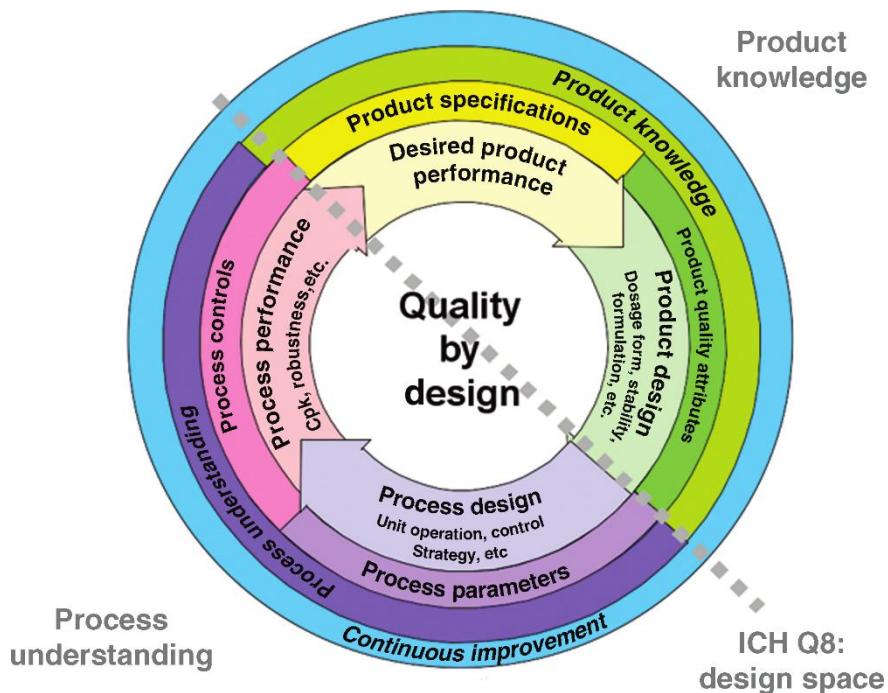
يعتبر مفهوم التصميم القائم على الجودة أداة قوية لتعزيز الابتكار في الصناعة الدوائية. من خلال التركيز على فهم العمليات والعوامل المؤثرة على الجودة، يمكن للشركات استكشاف طرق جديدة لتحسين المنتجات الحالية أو تطوير منتجات جديدة تماماً. على سبيل المثال، يمكن استخدام مفهوم التصميم القائم على الجودة لتطوير أشكال صيدلانية جديدة توفر مزايا إضافية مثل تحسين معدل الذوبان أو زيادة فترة الاستقرار. هذا النوع من الابتكار لا يعزز فقط تنافسية الشركة في السوق، ولكنه أيضًا يساهم في تحسين حياة المرضى من خلال توفير منتجات أكثر فعالية وأمانًا.

### ٦. تحسين الاستدامة الاقتصادية والبيئية

من خلال تقليل الحاجة إلى إعادة التحقق التنظيمي وتقليل التباين في الأداء بين التشغيلات، يساهم مفهوم التصميم القائم على الجودة في تحسين الاستدامة الاقتصادية للشركات الصيدلانية. بالإضافة إلى ذلك، يؤدي تحسين العمليات إلى تقليل الهدر واستخدام الموارد بشكل أكثر كفاءة، مما يعزز الاستدامة البيئية. على سبيل المثال، من خلال تحسين عمليات التصنيع، يمكن للشركات تقليل استهلاك الطاقة والمياه، وكذلك تقليل النفايات الناتجة عن العمليات غير الفعالة. هذا النهج المستدام يعكس التزام الشركات بمسؤوليتها الاجتماعية تجاه البيئة.

## ٣.٧ تحسين ثقة العملاء والمرضى

أخيرا، يهدف مفهوم التصميم القائم على الجودة إلى تحسين ثقة العملاء والمرضى في المنتجات الدوائية. من خلال ضمان جودة المنتج النهائي وتقليل المخاطر المرتبطة به، يمكن للشركات بناء سمعة قوية كجهة موثوقة تقدم منتجات آمنة وفعالة. هذه الثقة ليست فقط مهمة من الناحية الأخلاقية، ولكنها أيضاً تلعب دوراً حاسماً في نجاح الشركة في السوق. عندما يثق المرضى في منتج معين، فإنهم يصبحون أكثر ولاءً للعلامة التجارية والشركة المنتجة مما يؤدي إلى زيادة المبيعات وتحقيق نجاح طويل الأمد.



شكل ٢ مراحل تطبيق التصميم القائم على الجودة

## ٤ العناصر الأساسية للتصميم القائم على الجودة

### ٤.١ نمط الجودة المستهدف (QTPP)

نمط الجودة المستهدف هو الوصف المتماثل للخصائص المرغوبة للمنتج النهائي، ويُعتبر الأساس الذي يتم عليه بناء جميع الخطوات التالية في مفهوم التصميم القائم على الجودة. يحدد QTPP المتطلبات السريرية للمريض، مثل الشكل الصيدلاني (مثل الأقراص، الحقن)، التركيز الفعال، معدل إطلاق المادة الفعالة، والاستقرار الفيزيائي والكيميائي. يوفر QTPP إطاراً واضحاً لأهداف الجودة التي يجب تحقيقها ويساعد في تحديد العوامل الحرجة التي تؤثر على جودة المنتج النهائي.

إذا كان المنتج النهائي هو قرص مضاد للالتهابات، فإن QTPP سيحدد أنه يجب أن يكون سريع الذوبان، مستقرًا كيميائيًا لمدة سنتين، وفعالًا بيولوجيًا.

يتم استخدام QTPP كمرجع خلال جميع مراحل التطوير لضمان أن المنتج النهائي يلبي المتطلبات السريرية.

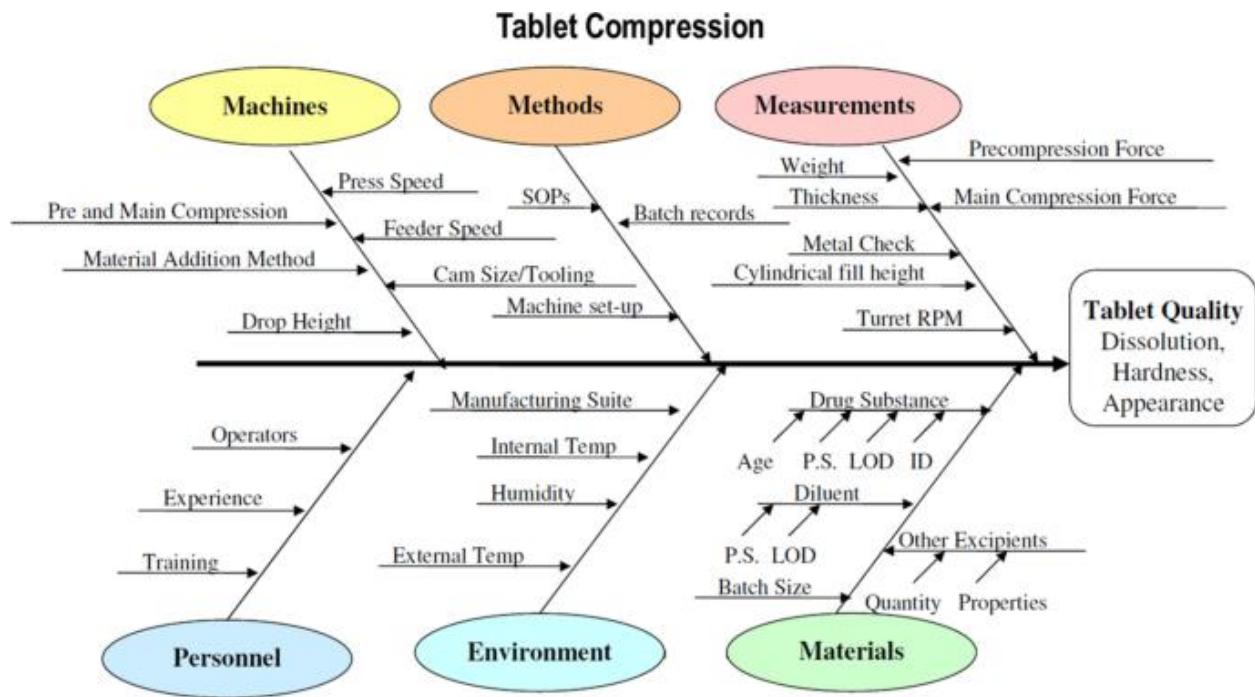
## ٤.٢ مواصفات الجودة الحرجية (CQAs)

مواصفات الجودة الحرجية هي الخصائص الفيزيائية، الكيميائية، أو الحيوية التي يجب أن تكون ضمن نطاق معين لضمان جودة المنتج النهائي. يتم تحديد CQAs بناءً على تحليل العلاقة بين مواصفات المواد الخام (CMAs) ومعايير العمليات الصناعية (CPPs). تشمل أمثلة هذه المواصفات حجم جسيمات المادة الفعالة، الذوبانية، وجود مواد فعالة على السطح وثبات المنتج.

مواصفات الجودة الحرجية هي العوامل الرئيسية التي تؤثر على أداء المنتج النهائي ويتم مراقبتها بدقة أثناء عملية الإنتاج لضمان استيفاء المواصفات المطلوبة. يتم تحديد مواصفات الجودة الحرجية من خلال أدوات مثل تصميم التجارب (Design of Experiments) لتحليل العلاقة بين CMAs و CPPs.

## ٤.٣ تقييم المخاطر

يشمل تقييم المخاطر تحليل المخاطر المرتبطة بالمواد الخام (CMAs) ومعايير عمليات التصنيع (CPPs) لتحديد تأثيرها على CQAs. يتم تصنيف المخاطر بناءً على احتمالية حدوثها وتأثيرها على جودة المنتج. تستخدم هنا أدوات مثل مخطط عزم السمة وتحلي المخاطر ونقاط التحكم الحرجية. تساعد عملية تقييم المخاطر في تحديد العوامل التي قد تؤثر على جودة المنتج واتخاذ الإجراءات المناسبة لتقليل هذه المخاطر. كما يتاح فهماً أعمق للعلاقة بين CMAs و CPPs وتأثيرها على CQAs. مثلاً إذا كان حجم الجسيمات يؤثر بشكل كبير على معدل الذوبان، فإنه يعتبر خطراً رئيسياً يجب مراقبته. يتم إجراء تحليل المخاطر في مرحلة مبكرة من التطوير لتجنب المشاكل المستقبلية.



شكل ٣ مخطط عزم السمسكة لصناعة أقراص دوائية بالكسس المباشر

#### ٤.٤ نطاق التصميم Design Space

نطاق التصميم هو نطاق العمليات الذي يمكن فيه ضمان تحقيق مواصفات الجودة الحرجية.

يتم تحديد نطاق التصميم من خلال تصميم التجارب، حيث يتم تحليل العلاقة بين CPPs و CMAs وتأثيرها على CQAs .  
يتاح تعليم نطاق التصميم إجراء تعديلات داخل نطاق العمليات دون الحاجة إلى إعادة التقديم إلى الهيئات الرقابية كما يضمن تحقيق الجودة المطلوبة بغض النظر عن التغيرات الطفيفة في العمليات.

#### ٤.٥ إستراتيجية التحكم Control Strategy

إستراتيجية التحكم هي مجموعة من الإجراءات التي تضمن استمرارية تحقيق CQAs طوال دورة حياة المنتج. تشمل هذه الاستراتيجية مراقبة المواد الخام، التحكم في ظروف التصنيع، ومراقبة المنتج النهائي. تضمن هذه الاستراتيجية استدامة الجودة وتقليل المخاطر المرتبطة بالمنتجات الدوائية كما تتيح مراقبة دقيقة للأداء التشغيلي واتخاذ الإجراءات التصحيحية عند الحاجة. فمثلاً إذا كان حجم الجسيمات يؤثر على جودة المنتج، فإن استراتيجية التحكم ستتضمن مراقبة دقيقة لهذا العامل أثناء التصنيع. ويتم وضع استراتيجية التحكم بناءً على نتائج تحليل المخاطر ونطاق التصميم.

## ٤.٦ التطوير المستمر Continual Improvement

عبارة عن عملية مستمرة لتحسين الجودة من خلال تحليل البيانات وتطبيق استراتيجيات التحسين المستمر. يتم ذلك من خلال مراقبة الأداء بشكل مستمر وإجراء التعديلات اللازمة لتحسين الجودة. تكمن أهمية التطوير المستمر في تعزيز الابتكار والعمل على تحسين الكفاءة التشغيلية كما أنه يتيح استدامة الجودة طوال دورة حياة المنتج.

يتم مراقبة الأداء باستخدام التحليل الإحصائي للبيانات التي نحصل عليها أثناء صناعة وتسويق المنتج بحيث يتم إجراء التعديلات اللازمة لتحسين جودة المنتج.

ما سبق يمكن القول أن العناصر الأساسية لمفهوم التصميم القائم على الجودة تعمل معاً بشكل متكامل لضمان جودة المنتج النهائي. من خلال تحديد QTPP، تحديد CQAs، إجراء تحليل المخاطر، إنشاء Design Space، وضع استراتيجية التحكم، وتطبيق التحسين المستمر، يمكن تحقيق منتجات دوائية أكثر أماناً وفعالية. هذه العناصر توفر إطاراً علمياً ومنهجياً لتطوير المنتجات الدوائية منذ مرحلة التصميم وحتى الإنتاج النهائي.

## ٥ مراحل تطبيق مفهوم التصميم القائم على الجودة

### ١.٥ المرحلة الأولى: تحديد نمط الجودة المستهدف (QTPP)

كما قلنا سابقاً فنمط الجودة المستهدف عبارة عن الوصف المثالي للخصائص المرغوبة للمنتج النهائي، ويعتبر الأساس الذي تُبنى عليه جميع مراحل التطوير اللاحقة. لتحديد نمط الجودة المستهدف نقوم بتحليل الاحتياجات السريرية ومراجعة المراجع العلمية والدراسات السابقة. فمثلاً إذا كان المنتج النهائي هو قرص مسكن للألم ومضاد للالتهابات يحتوي على مادة الديكلوفيناك صوديوم، فإن نمط الجودة المستهدف سيشمل:

التركيز الفعال: ٥ مجم من المادة الفعالة.

معدل الذوبان: ٨٥٪ خالٍ ٣٠ دقيقة.

الاستقرار: الحفاظ على الفعالية لمدة سنتين في درجة حرارة الغرفة.

### ٢.٥ المرحلة الثانية: تحديد مواصفات الجودة الحرجة (CQAs)

مواصفات الجودة الحرجة هي الخصائص الفيزيائية، الكيميائية، أو الحيوية التي يجب أن تكون ضمن نطاق محدد لضمان جودة المنتج النهائي. ويتم تحديدها باستخدام تصميم التجارب لتحليل العلاقة بين مواصفات المواد الخام المستخدمة في المنتج مع معايير العمليات الصناعية. نقوم بعد ذلك بتحليل البيانات الإحصائية كما في المثال التالي:

للقرص الديكلوفيناك المضاد للالتهابات، تُحدد مواصفات الجودة الحرجة كالتالي:

حجم الجسيمات: ٥٠ - ١٠٠ ميكرومتر (لضمان سرعة الذوبان).

الأس الهيدروجيني: 6.5-7.5 لمنع التحلل الكيميائي.

تركيز المادة الفعالة: بين ١٠٥-٩٥٪ من التركيز المطلوب.

### ٣.٥ المرحلة الثالثة: تحليل المخاطر (Risk Assessment)

لتحليل المخاطر نستخدم عدة أدوات مثل تصنيف المخاطر بناءً على احتمالية الحدوث وتأثيرها. مثلاً لقرص الديكلوفيناك فالخطر الرئيسي هو ارتفاع حجم الجسيمات عن ١٠٠ ميكرومتر. وتأثيره على تقليل معدل الذوبانية وبالتالي على امتصاص المادة الفعالة داخل الجسم وبالتالي تقليل الفعالية العلاجية والإجراءات الوقائي هنا هو استخدام مطحنة دقيقة لضمان حجم جسيمات ضمن النطاق المطلوب.

### ٤.٥ المرحلة الرابعة: إنشاء مساحة التصميم (Design Space)

لتحديد نطاق التصميم نستخدم النماذج الإحصائية المختلفة مثل الانحدار الخطي لتحديد النطاق الأمثل للعوامل المدروسة مثل متغيرات عملية الطحن على حجم الجسيمات.

### ٥.٥ المرحلة الخامسة: وضع استراتيجية التحكم (Control Strategy)

كما قلنا فاستراتيجية التحكم هي مجموعة الإجراءات التي تضمن استمرارية تحقيق مواصفات الجودة طوال دورة حياة المنتج. نستخدم هنا مراقبة حجم الجسيمات أثناء الطحن باستخدام أجهزة الليزر مثلاً ونربط النتائج باختبارات الذوبانية.

### ٦.٥ المرحلة السادسة: التحسين المستمر (Continual Improvement)

بناءً على البيانات المجمعة من المراحل السابقة نقوم بتحسين العمليات باستمرار عاملين على تقليل التباين وتحسين كفاءة عملية الطحن لما لها من أهمية على فعالية الدواء.

تطبيق مفهوم التصميم القائم على الجودة يتطلب فهماً عميقاً للعلاقة بين العوامل المختلفة (CMAs/CPGs) وتأثيرها على CQAs. من خلال المراحل السبعة المذكورة، يمكن تطوير منتجات دوائية عالية الجودة مع تقليل المخاطر وتحسين الكفاءة.

## ٦ التحديات في تطبيق مفهوم التصميم القائم على الجودة

على الرغم من الفوائد الكبيرة التي يقدمها مفهوم التصميم القائم على الجودة، إلا أن هناك تحديات تواجه تطبيقه في الصناعة:

## ٧ التحديات في تطبيق مفهوم التصميم القائم على الجودة في صناعة الأدوية في سوريا

يعتبر تطبيق مفهوم التصميم القائم على الجودة في صناعة الأدوية تحدياً معقداً حتى في الدول المتقدمة، لكنه يصبح معضلة مُضاعفة في دول العالم الثالث مثل سوريا، التي تعاني من تبعات حرب استمرت أكثر من عقد. يعتمد هذا المفهوم على فهم عميق للعمليات الصناعية وتحديد العوامل الحرجة التي تؤثر على جودة المنتج منذ مرحلة التصميم، مما يتطلب بنية تحتية متطرفة، وموارد بشرية ماهرة، وأنظمة رقابية فعالة. وفيما يلي تحليل شامل للتحديات التي نواجهها لتطبيق هذا المفهوم في سوريا.

### ٦.١ التحديات المرتبطة بالبنية التحتية المادية والتكنولوجية

#### • تدمير البنى التحتية الصناعية

أدت الحرب إلى تدمير العديد من المنشآت الدوائية والمعامل البحثية، مما أدى إلى فقدان القدرة على التحكم في العمليات الحرجة مثل التحكم في درجة الحرارة والرطوبة أثناء التصنيع، وهي عوامل حاسمة في صناعة الأدوية. على سبيل المثال، تتطلب أدوية مثل اللقاحات أو الأدوية الحيوية (Biologics) تخزينها وتصنفيها في بيئات خاضعة لمعايير صارمة، وهو أمر يكاد يكون مستحيلاً في ظل الانقطاعات المتكررة للكهرباء وغياب أنظمة الطوارئ الفعالة.

#### • نقص التكنولوجيا المتقدمة

يعتمد مفهوم الجودة القائم على الجودة على أدوات مثل النمذجة الحاسوبية - (Computer-Aided Design - CAD) وتحليل البيانات في الوقت الفعلي (Real-Time Data Analysis)، لكن سوريا تعاني من حصار اقتصادي يمنع استيراد التكنولوجيا عالية التقنية. بالإضافة إلى ذلك، تفتقر كثير من المعامل المحلية إلى أجهزة متطرفة مثل مطياف الكتلة (Mass Spectrometry) أو كروماتوغرافيا السوائل عالية الأداء (HPLC)، والتي تُستخدم لضمان دقة التركيبيات الدوائية.

#### • انهيار شبكة النقل والخدمات اللوجستية

يعتمد مفهوم الجودة القائم على الجودة على مراقبة سلسل التوريد بدقة، بدءاً من استيراد المواد وحتى توزيع المنتج النهائي. في سوريا، تُطلِّع الصراعات المسلحة والعقوبات الدولية استيراد المواد الخام عالية الجودة، مما يدفع الشركات إلى الاعتماد على بدائل رديئة أو مهربة، مما يهدد سلامة المنتج.

## **٧.٢ التحديات البشرية: فقدان الكفاءات وانهيار النظام التعليمي**

### **• هجرة الخبرات والعقول**

غادر سوريا مئات الخبراء في الصيدلة والكيمياط الحيوية وهندسة العمليات الدوائية، بسبب تدهور الظروف المعيشية والأمنية. هذه الهجرة خلقت فجوة كبيرة في القدرات الفنية المطلوبة لتطبيق مفهوم الجودة بالتصميم، مثل تصميم التجارب أو إدارة مخاطر الجودة.

### **• انهيار النظام التعليمي والتدريب المهني**

تراجع جودة التعليم في الجامعات السورية بسبب تدمير البنية التحتية الأكademie ونقص الأساتذة المتخصصين. كما أن البرامج التدريبية على مثل هذه المفاهيم الحديثة مثل شهادات منظمات مثل FDA أو ICH غير متوفرة محلياً، مما يحد من قدرة الكوادر الشابة على مواكبة المعايير الدولية.

## **٧.٣ التحديات الاقتصادية**

### **• انهيار قيمة العملة المحلية**

أدت الأزمة الاقتصادية إلى انهيار قيمة الليرة السورية، مما جعل استيراد المعدات التكنولوجية أو المواد الخام عالية الجودة مكلفاً بشكلٍ يفوق قدرة الشركات المحلية.

### **• العقوبات الدولية**

تمنع العقوبات المفروضة على سوريا استيراد العديد من المواد الكيميائية والتقييات المطلوبة لتطبيق مفهوم التصميم القائم على الجودة، مثل بعض المواد الفعالة أو البرامج المتخصصة في محاكاة العمليات الصناعية. هذا يدفع الشركات إلى الاعتماد على بدائل غير مجدية، مما يزيد من مخاطر الأخطاء في التصنيع.

### **• انتشار الأدوية الغير جيدة**

في ظل الفقر وغياب الرقابة، انتشرت الأدوية المغشوشة في السوق السورية، مما يقوض الثقة في المنتجات المحلية ويجعل تطبيق مفهوم التصميم القائم على الجودة غير مجيء اقتصادياً للشركات التي تسعى للبقاء في السوق عبر خفض التكاليف.

## **٤ التحديات الرقابية والمؤسسية**

### **• غياب الهيئات الرقابية الفعالة**

تفتقر سوريا إلى هيئات رقابية مستقلة قادرة على تطبيق معايير التصميم القائم على الجودة بسبب نقص الموارد وتدخلات الفساد السياسي. هذا يؤدي إلى تراخي في مراقبة جودة الأدوية، واعتماد شهادات جودة "صورية" لا تعكس الواقع.

## • الاختلافات في المعايير الدولية

حتى لو حاولت شركات سورية تطبق مفهوم التصميم القائم على الجودة، فإن غياب التوافق مع المعايير الدولية يحد من فرص تصدير منتجاتها، مما يقلل الحافز الاقتصادي للاستثمار في الجودة.

## ٧.٥ التحديات الاجتماعية والثقافية

### • انعدام الثقة في المنتج المحلي

بسبب تراكم التجارب السلبية مع الأدوية المحلية الرديئة الجودة، يفضل السوريون شراء الأدوية المستوردة (عند توفرها)، مما يقلل من جدوى الاستثمار في الجودة .

### • الثقافة التنظيمية المقاومة للتغيير

تهيمن على الشركات الدوائية السورية ثقافة إدارية تقليدية تعتمد على "الخبرة" بدلاً من البيانات العلمية، مما يجعل تبني منهجيات رفع الجودة (التي تعتمد على التحليل الإحصائي والتحسين المستمر) أمراً صعباً من الناحية الثقافية.

## ٧.٦ تحديات الأمن والسلامة

### • مخاطر التخزين والتوزيع

تتطلب الأدوية تخزينها آمناً في مستودعات مبردة، لكن النزاعات المسلحة عطلت هذه الشبكات، مما يؤدي إلى تلف المواد الحساسة (مثل الأنسوولين أو المضادات الحيوية). كما أن انعدام الأمن يعيق عمليات التفتيش الروتينية على المنشآت الدوائية.

رغم هذه الصعوبات، فإن تطبيق مفهوم التصميم المبني على الجودة في سوريا ليس مستحيلاً، لكنه يتطلب:

دعم دولي ورفع للعقوبات لاستيراد المواد الخام والتكنولوجيا.

استثمار في التعليم والعمل على إعادة بناء الكوادر عبر برامج تدريبية عن بعد بالتعاون مع جامعات عربية أو أجنبية.

تعزيز الشراكات بين القطاعين العام والخاص لتمويل مشاريع تحسين جودة الأدوية كجزء من إعادة الإعمار.

بناء أنظمة رقابية مستقلة لضمان الشفافية ومكافحة الفساد.

أخيراً فرغم أن التصميم القائم على الجودة يعد نهجاً ثوريًا في صناعة الأدوية لكن تطبيقه يتطلب استثمارات كبيرة في التكنولوجيا والتدريب وتغييرات في الثقافة التنظيمية. بالنسبة للوضع السوري يبقى تطبيق هذا المفهوم مرتبطة بتحقيق استقرار سياسي واقتصادي، وهو أمر يتجاوز بكثير نطاق صناعة الأدوية، لكنه يظل ضرورة لإنقاذ حياة الملايين الذين يعانون من نقص في جودة الأدوية.

• المراجع:

- **Introduction to Quality by Design From Theory to Practice. Pdf**
- **Comprehensive Quality by Design. Pdf**
- **Quality By Design: A Concise Review In Pharmaceutical sciences. Review Paper**