

## "أثر تطبيق ممارسات التصنيع الجيد في جودة المنتجات الدوائية: دراسة ميدانية في شركات صناعة الأدوية اليمنية"

إعداد الباحثان:

د. نجيب محمد يحيى البشاري<sup>1</sup>

مهاب حسين زيد بن يحيى<sup>(2,\*)</sup>

<sup>1</sup> أستاذ إدارة الأعمال المساعد، جامعة العلوم والتكنولوجيا، صنعاء، اليمن

<sup>2</sup> باحث في إدارة الأعمال، جامعة العلوم والتكنولوجيا، صنعاء، اليمن

2025م-1447هـ



<https://doi.org/10.36571/ajsp83>

## المُلخَص:

هدفت البحث إلى تحديد أثر تطبيق ممارسات التصنيع الجيد في جودة المنتجات الدوائية، ولتحقيق هذا الهدف، تم استخدام المنهج الوصفي التحليلي، واستخدمت الاستبانة كأداة لجمع البيانات من عينة الدراسة التي تم اختيارها بالطريقة العشوائية البسيطة والبالغة (334) فرداً من العاملين في شركات صناعة الأدوية اليمنية، وتم تحليل البيانات إحصائياً باستخدام برنامج الحزمة الإحصائية في العلوم الاجتماعية (SPSS)، وتوصلت الدراسة إلى وجود أثر ذي دلالة إحصائية لجميع أبعاد ممارسات التصنيع الجيد في جودة المنتجات الدوائية في الشركات محل الدراسة، وكان ممارسة بُعد ضبط الجودة الأكثر تأثيراً، وبُعد الموارد البشرية الأقل تأثيراً في جودة المنتجات الدوائية، بالإضافة إلى وجود اهتمام كبير من قبل شركات صناعة الأدوية اليمنية بتطبيق ممارسات التصنيع الجيد بجميع أبعاده، مع وجود مستوى عالٍ من جودة المنتجات الدوائية التي تنتجها تلك الشركات، وأوصت الدراسة بضرورة تعزيز تطبيق الشركات محل الدراسة لممارسات التصنيع الجيد بكافة أبعادها، والوصول بها إلى مستويات أفضل، لأهمية ذلك في رفع مستوى جودة المنتجات الدوائية للشركات محل الدراسة، كما أوصت الدراسة بتحسين بُعد ممارسة الموارد البشرية، نظراً لتأثيره في جودة المنتجات الدوائية، كما أوصت الدراسة بضرورة تبني الشركات محل الدراسة لسياسة صفرية العيوب في الإنتاج بهدف التحسين المستمر في جودة المنتجات الدوائية اليمنية.

**الكلمات المفتاحية:** ممارسات التصنيع الجيد، جودة المنتجات الدوائية، شركات صناعة الأدوية اليمنية.

## المقدمة:

يعيش العالم المعاصر تقدماً علمياً متسارعاً، تمثل في ثورة التكنولوجيا وانعكاساتها على معظم قطاعات الحياة، والعولمة وتأثيرها في ظهور السوق المفتوحة والتجارة العالمية، زادت حدة المنافسة بين قطاعات الإنتاج والتصنيع، ومنها قطاع الإنتاج الدوائي، ونتج عن ذلك تعدد وتنوع المنتجات الدوائية المحلية المتنافسة مع نظيراتها المحلية، وأيضاً مع المنتجات المستوردة من السوق العالمية، ومع هذا التعدد والتنوع والمنافسة في تكلفة وشكل وتسويق المنتج الدوائي، يغيب في بعض الأحيان العنصر الأهم فيه، ألا وهو الجودة، التي قد تغيب نتيجة للكثير من العوامل، مثل: استخدام مواد أولية غير جيدة للتصنيع، أو نتيجة أخطاء في تصنيع المنتجات الدوائية بشكل عام أو في أحد التشغيلات، وقد تنشأ مثل هذه العيوب نتيجة أخطاء في التغليف ككتابة اسم مستحضر آخر أو تركيز آخر، أو نتيجة أخطاء في النقل والتخزين، كعدم مراعاة درجة الحرارة والرطوبة، مما يؤدي إلى تفاعلات كيميائية/فيزيائية أو نمو فطريات أو بكتيريا داخل المنتج الدوائي (الهيئة العامة للغذاء والدواء، 2021). لذلك فقد اهتمت شركات صناعة الأدوية بجودة منتجاتها الدوائية، مروراً بجودة المدخلات، إلى جودة العمليات، ووصولاً إلى جودة المخرجات، التي تتمثل في حصول المستهلك على منتج دوائي ذي جودة عالية، متمثلة في فعالية المنتج في القضاء على المرض، وأمنيته وخلوه من المخاطر المصاحبة للاستعمال، وثباته وديمومة فعاليته لمدة أطول وفي ظل ظروف متغيرة، "كما أن رداءة جودة المنتج الدوائي تؤثر سلباً في إنتاجية الشركات، وزيادة التكاليف المتمثلة بتكاليف الفحص والإصلاح والاستبدال وغيرها" (البكري، 1999، 115)، ولذلك يعد قطاع صناعة الأدوية من أهم القطاعات الحيوية الحساسة والدقيقة، لتعامله المباشر مع حياة الإنسان، مماً أوجب أن تكون المنتجات آمنة وتتمتع بجودة عالية، خصوصاً في ظل تزايد وعي المواطن بمفهوم وأهمية الجودة، خاصة في مجال الأدوية.

يتطلب تطبيق ممارسات التصنيع الجيد (GMPs)، الالتزام بمجموعة من المعايير أو الممارسات التي يجب اتباعها والمتمثلة في (الموارد البشرية، المباني والمعدات، ضبط الجودة، توثيق المصدقية، التفتيش الذاتي، الإنتاج ومناطق التصنيع، الشكاوى واسترجاع المنتج)، لضمان أن تكون جميع المراحل صحيحة، بدءاً من اختيار موقع المصنع وطريقة التصميم الداخلي له ومروراً باستلام المواد الخام ومواد التعبئة والتغليف إلى الإنتاج والتعبئة والتغليف وحتى تسليم المنتجات إلى السوق الدوائي واستقبال الشكاوى المتعلقة بالمنتج، ولذلك تعتبر شهادة ممارسات التصنيع الجيد من أهم الأدلة على جودة المنتجات الدوائية، ومن أهم الأولويات لتسهيل تنقلات وتصدير الأدوية، لذلك نجد أن الدول تضع التشريعات والقوانين من أجل عمليات تصنيع المنتجات الطبية والدوائية وحماية المستهلك وتلزم الشركات بها" (الداعور، 2019، 2)، وبحسب

منظمة الصحة العالمية (2016، 15) "تعتبر مفاهيم كل من ممارسات التصنيع الجيد وضمان ومراقبة الجودة من المفاهيم المتداخلة والمتربطة في نظام إدارة الجودة في قطاع الصناعات الدوائية، حيث إن لها أهمية أساسية في إنتاج ومراقبة المنتج الدوائي". وبحسب إشارة رئيس الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية: "أن على شركات صناعة الأدوية اليمنية رفع جودة الأدوية المصنعة محلياً، وإثبات ذلك عن طريق إنشاء مختبرات مراقبة الجودة بحسب معايير منظمة الصحة العامة، وذلك في إطار تشجيع ودعم الصناعة الوطنية الدوائية والسعي إلى الاكتفاء الذاتي" (المداني، 2020، 3)، وبالتالي كان على شركات صناعة الأدوية اليمنية الحصول على كل ما من شأنه تحقيق الجودة العالية في منتجاتها الدوائية، وذلك عن طريق تطبيق ممارسات التصنيع الجيد (GMPs) للحصول على منتجات دوائية ذات جودة عالية تغطي احتياجات السوق المحلي، وتنافس المنتج الخارجي.

وبناءً على ما سبق، وانطلاقاً من أهمية الأمن الدوائي الوطني، ومن سعي الدولة ممثلة بالهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية إلى وضع التشريعات والقوانين الخاصة بشركات صناعة الأدوية اليمنية ومنح الشهادة الخاصة بممارسة التصنيع الجيد لشركات صناعة الأدوية لضمان إنتاج دواء آمن وفعال وجودة وثباتية عالية، وهو ما يتلاءم مع تشريعات المنظمات الرقابية في العالم، ممثلة بمنظمة الصحة العالمية والإدارة العامة للغذاء والدواء الأمريكية والوكالة الأوروبية للدواء ومجلس الصحة لدول مجلس التعاون الخليجي، تأتي أهمية هذه الدراسة للتعرف على أثر تطبيق ممارسات التصنيع الجيدة (GMPs) في جودة المنتجات الدوائية في شركات صناعة الأدوية اليمنية، والتي تظهر أهمية تشجيع الصناعة الوطنية الدوائية وجوانب الاستثمار فيها للوصول للاكتفاء الذاتي، الأمر الذي لا يقتصر على تأمين مخزون دوائي من حيث الكميات فقط، ولكن بتوفير دواء ذي جودة عالية، وتساهم كذلك في تعزيز التوجه العام للدولة المتعلق بتطوير قطاع صناعة الأدوية.

#### مشكلة الدراسة:

في عصر التكنولوجيا والعولمة، وما نتج عن ذلك من تحول السوق إلى سوق للمنافسة الحرة بين البلدان أو داخل البلد الواحد، أصبحت شركات صناعة الأدوية تعمل جاهدة على تحسين مستوى جودة المنتجات الدوائية لتحقيق رضا المستهلكين بهدف البقاء في السوق وزيادة حصتها السوقية، ولذلك زاد الاهتمام بالجودة وتطورت مفاهيمها وسبل تحقيقها في مختلف الميادين، وإذا كان تقييم السلع والخدمات يتم من خلال جودتها، فإنه من الأحرى أن تتال جودة المنتجات الدوائية اهتماماً مضاعفاً نظراً لأهميتها وارتباطها الوثيق بحياة الفرد وصحته، ولحساسيتها الشديدة وتأثيرها بظروف التخزين والتكيف والمناخ وغيرها (صيعان، الشيباني ومصباح، 2005).

ولتحقيق الجودة بشكل عام، أشارت العديد من الأدبيات والدراسات السابقة إلى أهمية تطبيق ممارسات التصنيع الجيد (Orwa et al., 2004; Haleem et al., 2015; Gouveia et al., 2015; Abdrabou, 2018; ذياب والجبوري، 2013؛ المصباحي، 2018؛ آمنة والشيوخ، 2019؛ الداعور، 2019).

بالنظر إلى الوظيفة الرئيسية لشركات صناعة الأدوية اليمنية المتمثلة في إنتاج منتجات خالية من العيوب، نظراً لكون منتجاتها مرتبطة بشكل مباشر بحياة الإنسان والتي تعتبر ثروة قومية لأي بلد من البلدان، ومن واقع السوق اليمني حيث تهدد المنتجات المستوردة البديلة والمهربة المنتجات المحلية، ومع وجود عقدة المنتج المحلي والشعور بعدم الثقة في المنتجات المحلية على الرغم من جودة وتوافر البدائل لها، التي تلبية حاجة المستهلكين على نطاق واسع في الوقت الحالي، لذا وجب على شركات صناعة الأدوية اليمنية أن تكون حريصة جداً على الالتزام بإنتاج منتجات ذات جودة عالية وخالية من العيوب، حيث أكد (Gouveia et al., 2015, 1) أن "تطبيق ممارسات التصنيع الجيد تمثل ضمان أعلى معايير الكفاءة والجودة والسلامة في عمليات تصنيع المنتجات الدوائية".

حيث من خلال زيارات استطلاعية ودورية لعدد من شركات صناعة الأدوية اليمنية، وجد الباحثان أن عدداً كبيراً منها تهتم بتطبيق ممارسات التصنيع الجيد، وتحاول الارتقاء في تطبيق تلك الممارسات بجدية للحصول على أعلى درجات الجودة، وكذلك من خلال عمل أحد الباحثين

في الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية، لوحظ وجود بعض الأصناف المرفوضة مختبرياً لعدد من شركات صناعة الأدوية، ويتمثل سبب الرفض في وجود مشكلات في جودتها من حيث فاعليتها وثباتها واستخدامها الآمن، ويؤكد ذلك تقرير صادر عن الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية (2019، 2) والذي أشار إلى أن حظر دخول بعض المواد الطبية اللازمة للصناعات الدوائية من مختلف المنافذ والموانئ اليمنية، وعرقلة وصول الشحنات المحملة بالأدوية والمستلزمات الطبية التي تم منحها الموافقة على الاستيراد إلى جانب فرض إجراءات تعسفية لدخول السفن والبواخر المحملة بالأدوية، ما سبب تحديات كبيرة أمام شركات صناعة الأدوية اليمنية، ونتيجة لذلك انعدم "الأمن الدوائي" لدى أغلب اليمنيين، سواء بانعدام الدواء أو بعدم قدرة المواطن على دفع قيمته، مما يشكل كارثة إنسانية وخصوصاً للمصابين بأمراض مزمنة. بناءً على ما سبق ومن أهمية تطبيق ممارسات التصنيع الجيد وأثره في جودة المنتجات الدوائية، ومن خلال الملاحظات والتأصيل الميداني للباحث، وبالنظر إلى أهمية قطاع صناعة الأدوية في اليمن، واحتياجه لإجراء مثل هذا النوع من الدراسات، تتبين الفجوة أكثر من خلال ندرة الدراسات التي تناولت تطبيق ممارسات التصنيع الجيد وأثره في جودة المنتجات الدوائية في قطاع صناعة الأدوية اليمنية، حيث لم يتم التوصل من خلال المسح المكتبي إلا إلى دراسة محلية فقط هي دراسة المصباحي (2018) والتي تناولت ممارسات التصنيع الجيد وعلاقتها بمتطلبات الجودة الشاملة، وهذا يمثل فجوة بحثية جديرة بالبحث والدراسة، لا سيما في موضوع يتناول أثر تطبيق ممارسات التصنيع الجيد في جودة المنتجات الدوائية في شركات صناعة الأدوية اليمنية، بالرغم من وجود الحاجة التطبيقية الماسة لدراسة واستقصاء هذا الموضوع في البيئة اليمنية.

#### تساؤلات الدراسة:

وفي ضوء ما تقدم ذكره يمكن إبراز مشكلة الدراسة في التساؤل الرئيس التالي: **ما أثر تطبيق ممارسات التصنيع الجيد في جودة المنتجات الدوائية في شركات صناعة الأدوية اليمنية؟**، بحيث يتفرع منه التساؤلات الفرعية الآتية:

1. ما أثر ممارسة الموارد البشرية في جودة المنتجات الدوائية في شركات صناعة الأدوية اليمنية؟
2. ما أثر تطبيق ممارسة المباني والمعدات في جودة المنتجات الدوائية في شركات صناعة الأدوية اليمنية؟
3. ما أثر تطبيق ممارسة ضبط الجودة في جودة المنتجات الدوائية في شركات صناعة الأدوية اليمنية؟
4. ما أثر تطبيق ممارسة توثيق المصدقية في جودة المنتجات الدوائية في شركات صناعة الأدوية اليمنية؟
5. ما أثر تطبيق ممارسة التفتيش الذاتي في جودة المنتجات الدوائية في شركات صناعة الأدوية اليمنية؟
6. ما أثر تطبيق ممارسة الإنتاج ومناطق التصنيع في جودة المنتجات الدوائية في شركات صناعة الأدوية اليمنية؟
7. ما أثر تطبيق ممارسة الشكاوى واسترجاع المنتج في جودة المنتجات الدوائية في شركات صناعة الأدوية اليمنية؟

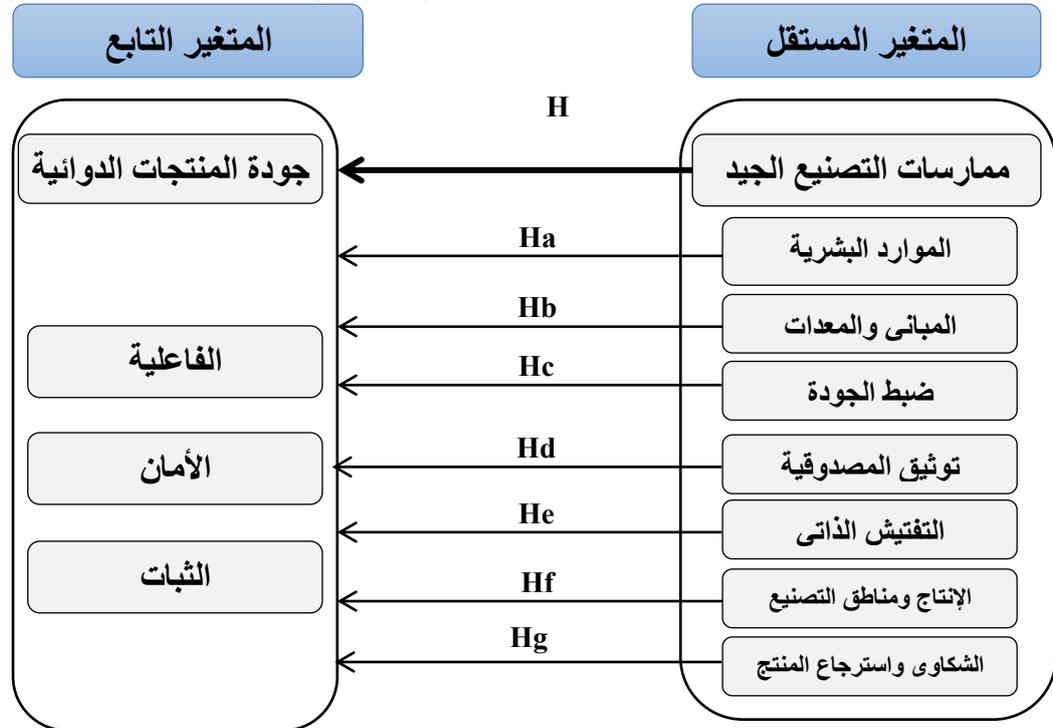
#### أهداف الدراسة:

يتمثل الهدف الرئيسي في **تحديد أثر تطبيق ممارسات التصنيع الجيد في جودة المنتجات الدوائية في شركات صناعة الأدوية اليمنية**، ويتفرع منه الأهداف الفرعية التالية:

1. تحديد أثر ممارسة الموارد البشرية في جودة المنتجات الدوائية في شركات صناعة الأدوية اليمنية.
2. تحديد أثر تطبيق ممارسة المباني والمعدات في جودة المنتجات الدوائية في شركات صناعة الأدوية اليمنية.
3. تحديد أثر تطبيق ممارسة ضبط الجودة في جودة المنتجات الدوائية في شركات صناعة الأدوية اليمنية.
4. تحديد أثر تطبيق ممارسة توثيق المصدقية في جودة المنتجات الدوائية في شركات صناعة الأدوية اليمنية.
5. تحديد أثر تطبيق ممارسة التفتيش الذاتي في جودة المنتجات الدوائية في شركات صناعة الأدوية اليمنية.

6. تحديد أثر تطبيق ممارسة الإنتاج ومناطق التصنيع في جودة المنتجات الدوائية في شركات صناعة الأدوية اليمنية.  
7. تحديد أثر تطبيق ممارسة الشكاوى واسترجاع المنتج في جودة المنتجات الدوائية في شركات صناعة الأدوية اليمنية.  
النموذج المعرفي:

تم بناء النموذج المعرفي لهذه الدراسة في ضوء مشكلة الدراسة وأهدافها بالإضافة إلى الرجوع إلى العديد النماذج المعتمدة مثل نموذج منظمة الصحة العالمية WHO، وإدارة الغذاء والدواء الأمريكية FDA، واتفاقية التفتيش الدوائي PIC/S، وأيضاً إلى من العديد من الدراسات السابقة بما يخص المتغيرين المستقل بأبعاده (PIC, 2013; Gouveia, 2015; FDA, 2016; إسماعيل, 2013; الداعور, 2019; المصباحي, 2018)، وكذلك التابع بأبعاده (Yacuzzi, 2004; WHO, 2016; Abdellah et al., 2015; Abdrabou, 2018; أمنة والشيخ, 2019; السعودي والزيادات, 2007; النمر, 2016)، بهدف الوصول إلى نموذج معرفي فرضي للدراسة يعبر عن اتجاه الأثر بين المتغير المستقل والتابع، وبناء على ذلك فقد توصل الباحثان إلى النموذج المعرفي الافتراضي للدراسة بصورته النهائية كما في الشكل (1).



شكل (2): النموذج المعرفي للدراسة  
فرضيات الدراسة:

صيغت فرضيات هذه الدراسة بناءً على مشكلة الدراسة، وأهدافها، والاستفادة من الدراسات السابقة، ويهدف دراسة النموذج المعرفي واختبار الأثر على مستوى متغيرات الدراسة، تم صياغة فرضية الدراسة الرئيسية كالآتي:  
الفرضية الرئيسية (H): يوجد أثر ذو دلالة إحصائية عند مستوى دلالة (0.05) لتطبيق ممارسات التصنيع الجيد في جودة المنتجات الدوائية في شركات صناعة الأدوية اليمنية. وينتق عن هذه الفرضية الفرضيات الفرعية التالية:  
- الفرضية الفرعية الأولى (Ha): يوجد أثر ذو دلالة إحصائية عند مستوى دلالة (0.05) لتطبيق ممارسة الموارد البشرية في جودة المنتجات الدوائية في شركات صناعة الأدوية اليمنية.

- **الفرضية الفرعية الثانية (Hb):** يوجد أثر ذو دلالة إحصائية عند مستوى دلالة (0.05) لتطبيق ممارسة المباني والمعدات في جودة المنتجات الدوائية في شركات صناعة الأدوية اليمنية.
- **الفرضية الفرعية الثالثة (Hc):** يوجد أثر ذو دلالة إحصائية عند مستوى دلالة (0.05) لتطبيق ممارسة ضبط الجودة في جودة المنتجات الدوائية في شركات صناعة الأدوية اليمنية.
- **الفرضية الفرعية الرابعة (Hd):** يوجد أثر ذو دلالة إحصائية عند مستوى دلالة (0.05) لتطبيق ممارسة توثيق المصدوقية في جودة المنتجات الدوائية في شركات صناعة الأدوية اليمنية.
- **الفرضية الفرعية الخامسة (He):** يوجد أثر ذو دلالة إحصائية عند مستوى دلالة (0.05) لتطبيق ممارسة التفتيش الذاتي في جودة المنتجات الدوائية في شركات صناعة الأدوية اليمنية.
- **الفرضية الفرعية السادسة (Hf):** يوجد أثر ذو دلالة إحصائية عند مستوى دلالة (0.05) لتطبيق ممارسة الإنتاج ومناطق التصنيع في جودة المنتجات الدوائية في شركات صناعة الأدوية اليمنية.
- **الفرضية الفرعية السابعة (Hg):** يوجد أثر ذو دلالة إحصائية عند مستوى دلالة (0.05) لتطبيق ممارسة الشكاوى واسترجاع المنتج في جودة المنتجات الدوائية في شركات صناعة الأدوية اليمنية.

#### أهمية الدراسة:

يمكن تناول أهمية الدراسة من ناحيتين، الناحية النظرية والناحية العملية، وذلك على النحو الآتي:

#### الأهمية النظرية:

- تناولها لموضوعي ممارسات التصنيع الجيد وجودة المنتجات الدوائية ضمن إطار مفاهيمي متكامل، وتُعدُّ من المواضيع الحديثة والأكثر أهمية في قطاع صناعة الأدوية.
- قدمت الدراسة تأصيلاً نظرياً للمساهمة في تعريف الإداريين والباحثين والدارسين بمفاهيم ممارسات التصنيع الجيد وأثرها في جودة المنتجات الدوائية.
- تسهم في إثراء المكتبة اليمنية بشكل خاص، والمكتبات العربية بشكل عام بدراسة بحثية حديثة في مجال ممارسات التصنيع الجيد وأثرها في جودة المنتجات الدوائية في شركات صناعة الأدوية اليمنية.
- تعد من أوائل الدراسات العربية واليمنية - حسب علم الباحثين - التي ربطت مفهوم ممارسات التصنيع الجيد بجودة المنتجات الدوائية.

#### الأهمية العملية:

- تشخيص واقع ممارسات التصنيع الجيد ومستوى جودة المنتجات الدوائية في شركات صناعة الأدوية اليمنية.
- تتناول قطاع صناعة الأدوية وهو من أهم القطاعات الحيوية على المستوى المحلي من حيث إسهامه في توفير المتطلبات الأساسية من المنتجات الدوائية باعتبارها ثروة كبيرة للبلد بما تتميز به اليمن من توفر العديد من شركات صناعة الأدوية.
- تحدد نقاط القوة والضعف المتعلقة بممارسات التصنيع الجيد ومستوى جودة المنتجات الدوائية لدى شركات صناعة الأدوية اليمنية، وبالتالي تساهم برفد ذلك القطاع بمجموعة من التوصيات والمقترحات التي تساعد صناع السياسات ومتخذي القرارات في تعزيز نقاط القوة وتلافي نقاط الضعف.
- الإسهام في زيادة اهتمام القيادات في شركات صناعة الأدوية اليمنية بتطبيق ممارسات التصنيع الجيد فيها.
- تتيح هذه الدراسة المجال لإجراء مزيدٍ من الدراسات في مجال هذه الدراسة أو أحد متغيراتها.

## مصطلحات الدراسة وتعريفاتها:

1. **ممارسات التصنيع الجيد:** تُعرف بأنها: "ذلك الجزء من تأكيد الجودة الذي يضمن أن المنتجات الدوائية يتم إنتاجها وفقاً لمعايير الجودة وبنوعية ملائمة، وبما يتوخى لها من استعمال، وبحسب المواصفات المطلوبة في المنتج" (WHO, 2014, 90).
- ولأغراض هذه الدراسة، فإن ممارسات التصنيع الجيد يمكن تعريفها بأنها: ذلك الجزء من تأكيد الجودة الذي يتكون من مجموعة من الإجراءات واللوائح الدولية التي وضعت ليتم تنفيذها من قبل شركات صناعة الأدوية اليمينية، لضمان فاعلية وأمان وثبات المنتج الدوائي ومراقبته باستمرار، لضمان سلامة المكونات الدوائية من خلال التحقق من صحة وثبوتية جميع أبعاد ممارسات التصنيع الجيد.
2. **الموارد البشرية:** تُعرف بأنها: "الكوادر البشرية التي تمتلك القدرات والمهارات المختلفة لممارسة أنشطة المنظمة المختلفة وتعمل على تحقيق أهدافها" (المصباحي، 2018، 8).
- ولأغراض هذه الدراسة، فإن الموارد البشرية يمكن تعريفها بأنها: جميع الأفراد الذين يعملون في شركات صناعة الأدوية اليمينية من مديريين ورؤساء أقسام ومختصين، والذين تم توظيفهم لممارسة جميع أنشطة الشركة بكفاءة وفاعلية.
3. **المباني والمعدات:** تعرف بأنها: "المباني والآلات ذات التصميم والإنشاء المناسب، والمهياة بالشكل والحجم المناسب، والمصممة لأغراض التصنيع الدوائي، ولا تسمح باختلاط أو تلوث فعلي أو محتمل للمكونات الدوائية الفعالة، والمصممة بحسب تسلسل سير العمل المنطقي" (منظمة الصحة العالمية، 2016، 189).
- ولأغراض هذه الدراسة، فإن المباني والمعدات يمكن تعريفها بأنها: امتلاك شركات صناعة الأدوية اليمينية لمبانٍ ومعدات مهياة وفقاً لشروط ممارسات التصنيع الجيد، من حيث الموقع والتصميم والتشييد لتتناسب مع العمليات التي ستنفذ فيها، وتجري صيانتها وفقاً لذلك.
4. **ضبط الجودة:** يُعرف بأنه: "ذلك الجزء من إدارة الجودة الذي يركز على تلبية متطلبات الجودة، ويشمل الأساليب والأنشطة الهادفة إلى مراقبة المنتجات والسيطرة على العيوب، وينظر عادة إلى ضبط الجودة أنه وسيلة للكشف عن العيوب وليس منع حدوثها" (عائض، 2020، 12).
- ولأغراض هذه الدراسة، فإن ضبط الجودة يمكن تعريفه بأنه: العمل الذي تقوم به شركات صناعة الأدوية للوصول إلى مستوى عالٍ من الجودة في كل مرحلة من مراحل الإنتاج بدءاً من فحص المواد الخام وحتى بُد إنتاج المنتج النهائي.
5. **توثيق المصدوقية:** يُعرف بأنه: "قيام شركات صناعة الأدوية اليمينية بالتحري من صحة وسلامة الطرق والعمليات المتبعة في جميع أنشطة الشركة، وأنها تؤدي في النهاية للنتائج المطلوبة والصحيحة" (المصباحي، 2018، 9).
- ولأغراض هذه الدراسة، فإن توثيق المصدوقية يُعرف بأنه: امتلاك شركات صناعة الأدوية لنظام تسجيل وحفظ الوثائق والإجراءات لإثبات العمليات والتأكد من أنها تؤدي نفس النتائج المطلوبة في كل مرة، والرجوع إليها عند الحاجة.
6. **التفتيش الذاتي:** يُعرف بأنه: "تقييم مدى تطبيق المصنعين لممارسة التصنيع الجيد، وتصميم برامج التفتيش الذاتي على نحو يؤدي إلى تحري أي نقص في ممارسة التصنيع الجيد، وتقديم التوصيات الضرورية لتصويبها" (Sharma, 2015, 140).
- ولأغراض هذه الدراسة، فإن التفتيش الذاتي يُعرف بأنه: عبارة عن مراجعة متكررة ومستمرة لمدى تطبيق ممارسات التصنيع الجيد من قبل شركات صناعة الأدوية اليمينية وتقديم الحلول في حالة حدوث أي انحرافات.
7. **الإنتاج ومناطق التصنيع:** يُعرف بأنه: "جميع العمليات التي تدخل في تحضير المنتج الدوائي بدءاً بتسليم المواد الأولية ومروراً بعمليات التصنيع وانتهاءً بمنتج تام الصنع" (منظمة الصحة العالمية، 2016، 31).

- ولأغراض هذه الدراسة، فإن الإنتاج ومناطق التصنيع يُعرف بأنه: عبارة عن خط سير إنتاج المنتج في مناطق التصنيع المختلفة لشركات صناعة الأدوية اليمنية، وفقاً لاشتراطات ممارسات التصنيع الجيد لضمان عدم حصول أي تلوث للمنتج.
8. **الشكاوى واسترجاع المنتج:** يُعرف بأنه: "كل المعلومات المتعلقة بوجود عيوب في المنتجات وإجراءات مكتوبة مع اتخاذ الإجراءات التصحيحية، وأن يكون هناك نظام لسحب المنتجات من السوق في حالة وجد بها عيوب أو مشتبه فيها بسرعة وفاعلية" (منظمة الصحة العالمية، 2016، 19-20).
- ولأغراض هذه الدراسة، فإن الشكاوى واسترجاع المنتج يُعرف بأنه: امتلاك شركات صناعة الأدوية اليمنية لنظام استقبال وفحص ومراجعة لجميع الشكاوى المتعلقة بالمنتج النهائي، وقدرتها على استرجاع المنتج في حالة حدوث أي خطأ أو نقص في جودته وسلامته.
9. **جودة المنتجات الدوائية:** تُعرف بأنها: "ملاءمة ما يتوقعه المريض من المنتج الدوائي مع إدراكه الفعلي للمنفعة التي يحصل عليها نتيجة تناوله الدواء، لذا فالأدوية الجيدة من وجهة نظر العملاء هي التي تتفق وتتطابق مع توقعاتهم" (Pride & Ferrell, 2006, 673).
- ولأغراض هذه الدراسة، فإن جودة المنتجات الدوائية تُعرف بأنها: ملاءمة المنتجات الدوائية لشركات صناعة الأدوية اليمنية لاستخدامها المرغوب به وفقاً للدعاءات الطبية المحددة له بحيث يضمن فاعليتها وأمنيتها وثباتها.
10. **الفاعلية:** تُعرف الفاعلية بأنها: "قدرة المنتج الدوائي أو العلاج على أن يعطي تأثيراً مفيداً عند استخدامه" (Mandal, 2019, 1).
- ولأغراض هذه الدراسة، فإن الفاعلية تُعرف بأنها: عبارة عن مدى استفادة المريض من المنتج الدوائي الذي تنتجه شركات صناعة الأدوية اليمنية وتحقيق الهدف المتمثل في شفاؤه.
11. **الأمان:** يُعرف الأمان بأنه: "الوثوق بالدواء وعدم وجود آثار سلبية لمكوناته على صحة المستهلك، والتوافق بين الجرعة المعلنة في العبوة ومحتوياتها الحقيقية" (Yacuzzi et al., 2004, 5).
- ولأغراض هذه الدراسة، فإن الأمان يُعرف بأنه: خلو المنتج الدوائي الذي تنتجه شركات صناعة الأدوية اليمنية من المخاطر والتلوث سواء كانت ناتجة عن ردود الفعل التحسسية أم في الإفراط في تناول الأدوية أو الأخطاء الطبية.
12. **الثبات:** يُعرف الثبات بأنه: "مدى احتفاظ المادة أو المنتج الدوائي بخصائصه ضمن حدود معينة وطوال فترة تخزينه، وتحت ظروف مناسبة واستخدامها بنفس الخصائص التي كانت تمتلكها وقت تصنيعها" (Wong & Dalta, 2005, 336).
- ولأغراض هذه الدراسة، فإن الثبات يُعرف بأنه: مدى قدرة المنتج الدوائي الذي تنتجه شركات صناعة الأدوية اليمنية على الحفاظ على الخصائص الفيزيائية والكيميائية والميكروبية، ضمن حدود معينة وطوال فترة تخزينه، واستخدامه من قبل المريض بنفس الخصائص التي كانت تمتلكها وقت تصنيعها، وأن يعطي نفس الفائدة في كل مرة يتم استخدامه خلال فترة صلاحيته.

## الإطار النظري والدراسات السابقة:

### جودة المنتجات الدوائية:

### مفهوم جودة المنتجات الدوائية:

#### أولاً: الجودة:

تعتبر الجودة أحد المفاهيم العالمية ذات الدلالات المختلفة، ولذلك يواجه الباحثون مشكلة في وضع تعريف عام لها، وتختلف تعريفات الجودة وفقاً لاختلاف وجهات نظر الباحثين، ومن الصعوبة بمكان أن نجد تعريفاً سهلاً يصف الجودة ويُعرفها تعريفاً شاملاً بسبب تعدد جوانبها وتتنوع أهدافها واختلاف نماذجها، وستحاول هذه الدراسة استعراض مفاهيم الجودة للوصول - قدر الإمكان - إلى تعريف يمكنه وصف جودة المنتجات الدوائية بشكل شامل.

وضع خبراء الجودة عدة تعريفات لها، فقد عرفها Feigenbaum (1956) بأنها: "الرضا التام للعميل"، وعرّفها Crosby (1979) بأنها: "المطابقة مع المتطلبات"، وعرّفها Deming (1986) بأنها: "تلبية احتياجات المستهلكين الحالية والمستقبلية" (عقيلي، 2001، 17). ووصف Evans (2002، 37) الجودة بأنها: "مجموع مواصفات ومزايا المنتج أو الخدمة التي تمتلك القدرة على إشباع احتياجات المستهلك"، ومن هذا المنطلق يُعرف Juran (1989) الجودة بأنها: "أهلية المنتج للاستخدام من قبل المستهلك" (صيعان وآخرون، 2005، 1). وحديثاً يرى باديس (2016) بأن الجودة هي: أحد المفاهيم الإدارية المتعلقة بتحقيق الميزة التنافسية، من خلال مساهمتها في توفير متطلبات العملاء وتلبية احتياجاتهم ورغباتهم والوصول إلى رضاهم. من خلال استعراض التعريفات السابقة للجودة بمفهومها العام نخلص إلى أن الجودة يمكن النظر إليها من عدة زوايا مختلفة لا تتعارض مع بعضها، وذلك على النحو التالي:

- زاوية المنتج: وتعني الجودة مجموعة الخصائص أو الصفات التي يمتلكها المنتج والتي تميزه عن غيره.
- زاوية المستخدم: وتعني الجودة من وجهة نظر المستخدم قدرة المنتج أو الخدمة على إشباع احتياجاته وإرضاء توقعاته.
- زاوية المصنع: وتعني الجودة بالنسبة للمصنع لملاءمة المنتج للمواصفات التي تم تصميمه بناء عليها وبغض النظر عن أنها تلبية للاحتياج أو لا.
- زاوية التكلفة: وتعني أن المنتج أو الخدمة يلبي احتياجات كل من المصنع والمستهلكين بتكلفة أقل وسعر مناسب.
- زاوية المجتمع: وتعني ألا يكون للمنتج أي تأثير ضار على بيئة المجتمع.

#### ثانياً: إدارة الجودة الشاملة:

لقد أدى السعي لتحقيق الجودة إلى انتهاج فلسفة جديدة تجعل كل فرد في المنظمة يؤمن أن الجودة مسؤولية كل فرد، حيث أصبح العالم بكل متغيراته يهتم بجودة المنتجات المقدمة له، ومن خلال التعريفات السابقة نرى أن الجودة مرت بمراحل مختلفة - سيتم ذكرها لاحقاً - حتى وصلت إلى مفهوم إدارة الجودة الشاملة التي عرفها عائض (2020، 15) بأنها: فلسفة إدارية تكاملية، تهدف إلى تحقيق التفوق في أداء المنظمة ككل، بما يحقق إسعاد العميل والمجتمع، من خلال إيجاد ثقافة تنظيمية ملائمة للعمل معاً بمشاركة جميع العاملين عبر فرق العمل، من أجل التحسين المستمر لجودة المدخلات والعمليات والمخرجات، باستخدام الأدوات والأساليب الإحصائية بما يضمن تادية الأعمال بصورة صحيحة من المرة الأولى ويتوفر دعم كامل من قبل الإدارة العليا للمنظمة.

### ثالثاً: جودة المنتجات الدوائية:

بالنظر إلى جودة المنتجات الدوائية، فينظر إليها (Pride and Ferrell 2006) بأنها: "ملاءمة ما يتوقعه المريض من المنتج الدوائي مع إدراكه للمنفعة التي يحصل عليها بعد استخدام الدواء"، وعليه فالمنتجات الدوائية ذات الجودة العالية من وجهة نظر العملاء هي التي تتطابق مع توقعاتهم ويدركون أثرها المباشر على صحتهم.

وتُعرف جودة المنتجات الدوائية بحسب تشريعات نظام الجودة بأنها: "مجموع مواصفات ومزايا المنتج الدوائي المناسب للاستخدام والقادر على إشباع احتياجات المستهلك، بما في ذلك سلامة وفعالية المنتج الدوائي" (CFR, 2005, 7)، وبحسب دليل نظام الجودة الذي وضعته هيئة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA)، فإن جودة المنتج الدوائي، هي: "مقياس لقدرة المنتج أو الخدمة الدوائية على إشباع احتياجات المستهلك المعلنة أو الضمنية" (FDA, 2006, 27).

وبالتالي، ومن خلال استعراض مفهوم الجودة من منظورها الواسع ومن منظور مفهوم المنتجات الدوائية، فإن الجودة لا بد أن تؤدي في النهاية إلى إرضاء العملاء، وذلك هو حجر الزاوية في نجاح الأعمال، كما تساهم الجودة العالية للمنتج إلى الاحتفاظ بالعملاء والحصول على ولائهم، وبناء علاقات قوية معهم، ما يضمن حصول منظمات الأعمال على العائدات والأرباح المطلوبة، وبالتالي يجب أن تكون الجودة هي محور اهتمام أي منظمة، لأن تحقيق جودة المنتج هو المفتاح لتحقيق التميز، وما ينتج عن ذلك من زيادة الحصة السوقية والربحية.

ولكن في شركات صناعة الأدوية، يتجاوز تحقيق جودة المنتج الدوائي رضا العملاء نظراً للتأثير المباشر لهذه المنتجات على صحة الإنسان، وتعني الجودة هنا أن المنتجات الدوائية يجب أن تكون آمنة وفعالة وذات ثباتية أيضاً، ولهذا السبب، فإن تلبية جودة المنتج الدوائي يعني أيضاً تلبية متطلبات السلامة والفعالية والثبات، كما أشارت إلى ذلك هيئة الدواء والغذاء الأمريكية (FDA) (3, 2005) بأن "المنتج الدوائي يجب أن يفي بخصائص الجودة للسلامة والفعالية على النحو المطلوب في الجزء 820 من لائحة نظام الجودة".

وبناءً على ما ورد ذكره أعلاه يمكن تعريف جودة المنتجات الدوائية بأنها: ملاءمة المنتجات الدوائية لشركات صناعة الأدوية اليمنية لاستخدامها المرغوب به، وفقاً للادعاءات الطبية المحددة له بحيث يضمن فاعليتها وأمنيتها وثباتها.

### أهمية جودة المنتجات الدوائية:

يؤكد Fenton (2020، 1) أهمية جودة المنتجات الدوائية بقوله: "عندما لا تعطي شركات صناعة الأدوية الأولوية في الاهتمام لعنصر الجودة، فإن النتائج ستكون كارثية على الشركات المصنعة والمستهلكين على حدٍ سواء"، ولذلك يمكن النظر إلى أهمية جودة المنتجات الدوائية من زاويتين الأولى من وجهة نظر المستهلك، والثانية من وجهة نظر المنتج، وذلك على النحو الآتي:

#### أولاً: أهمية جودة المنتجات الدوائية بالنسبة للمستهلك:

نظراً لكون المستهلك هو المستهدف الأول بالإنتاج وهو صاحب قرار الشراء فالجودة بالنسبة إليه على درجة عالية من الأهمية، ولذلك فقد أصبح المستهلك في الوقت الحاضر على درجة عالية من الوعي تمكنه من الحكم على جودة المنتجات الدوائية، وذلك من خلال التجارب السابقة التي أكسبته معرفة بالعلامات التجارية للشركات العالمية وبالمنتجات الدوائية ذات السمعة الحسنة، وبذلك أصبحت جودة الدواء وأمنه وفعاليتيه من الأسس الرئيسية التي يبني عليها المستهلك قرار الشراء لمنتج ما (العبادي، 2004).

ولأهمية جودة المنتجات الدوائية بالنسبة للمستهلك "كثيراً ما نجد المستهلكين يفضلون شراء الأدوية ذات الجودة العالية بغض النظر عن سعر المنتج" (الدرادكة، الشبلي، صبري ويوسف، 2001، 52)، وكذلك "عند النظر إلى المزيج التسويقي، نجد أن عنصر الجودة يأتي في مقدمة العناصر ذات الأهمية العالية في التأثير على مبيعات المنتجات الدوائية" (ماضي، 1995، 38)، وبذلك يمكن القول إن جودة وفعالية الدواء

أصبحت هي الدافع والمحرك لاتخاذ قرار الشراء من قبل المستهلك نظراً لكون المستهلك ينظر إلى جودة المنتج الدوائي قبل النظر إلى تكلفة شرائه.

### ثانياً: أهمية جودة المنتجات الدوائية بالنسبة للمنتج:

نظراً لأن عنصر الجودة أحد العناصر ذات الأهمية العالية في المزيج التسويقي التي تؤثر على أرقام مبيعات المنتجات الدوائية للشركة، فإن الجودة تعتبر ذات أهمية عالية بالنسبة إلى شركات صناعة الأدوية، وتتضح هذه الأهمية للجودة في حالة وجود المنافسة الشديدة بين أكثر من شركة منتجة سواء كانت هذه الشركات محلية أم أجنبية (ماضي، 1995، 368).

ويؤكد Fenton (2020، 1) على "أن الجودة تعتبر من أهم العوامل التي تميز بعض شركات صناعة الأدوية عن البعض الآخر، فالاستثمار في الجودة هو من يقود بعض الشركات إلى الحصول على ميزة تنافسية قبل النفقات التي تصرفها الشركة على النواحي الأخرى"، ولذلك ينبغي على شركات صناعة الأدوية إعطاء عنصر الجودة الاهتمام المطلوب نظراً لأهميته، فبالإضافة إلى سعر المنتج وتكاليف التعبئة والتغليف والتسويق، فإن قدرة المنتج الدوائي على تحقيق الغاية من إنتاجه وشرائه تتوقف على جودة الدواء، وجودة الدواء تتطلب الاهتمام بجودة المواد الأولية الداخلة في التصنيع ومستوى التكنولوجيا والإدارة والرقابة على الجودة وغيرها من المتطلبات التي يجب على شركات صناعة الأدوية إعطاءها الاهتمام المطلوب.

### أهداف جودة المنتجات الدوائية:

يشير Fenton (2020، 1) إلى "أن فهم أهداف جودة المنتجات الدوائية وفوائدها يساعد الشركات على تخصيص الموارد الكافية والمناسبة للإنتاج مما يساهم في نجاح الشركات".

وبالنظر إلى أهداف جودة المنتجات الدوائية يعطي Fenton (2020، 1) مثلاً على أهداف الجودة لشركة (Medtronic)، وهي إحدى الشركات الرائدة في الصناعات الدوائية في العالم، وتتمثل أهدافها في شعارها الذي ينص على العبارة والأهداف التالية: "نحن نصنع منتجات دوائية آمنة وذات جودة عالية لا لنحقق رسالتنا فقط، وإنما لبناء الثقة، وتقليل المخاطر، وتحسين كفاءة العمليات". وبناء على ذلك يمكن استخلاص أن لجودة المنتجات الدوائية عدة أهداف منها حماية المستهلك، الحصول على ثقة المستهلك وجهات الاعتماد المهنية، وقاية الشركة من الدعاية المضادة، تحسين كفاءة الإنتاج، وضمان الالتزام بالمعايير والأنظمة المحلية والدولية ذات العلاقة بالصناعات الدوائية.

### أبعاد جودة المنتجات الدوائية:

ويعتبر مفهوم الجودة في المنتجات الدوائية أحد المفاهيم المعقدة، لأنه يتكون من عناصر متنوعة، وأبعاد مستقلة وذات علاقة متبادلة فيما بينها (Yacuzzi et al., 2004)، ويمكن دراسة أبعاد جودة المنتجات الدوائية ودراسة معانيها وجذورها من خلال الأبعاد التالية (Garvin, 1987):

#### أولاً: الفاعلية:

تعرف الفاعلية بمدى استفادة المريض من المنتج الدوائي الذي تنتجه شركات صناعة الأدوية اليمينية وتحقيق الهدف المتمثل في شفائه، ويتعامل بُعد الفاعلية مع الخصائص الأساسية للمنتج، وبالنسبة للأدوية، فإن عملها العلاجي الانتقائي هو سمة أساسية من سمات فعاليتها، فخصائص الأداء الفعال الأخرى هي درجة التأثيرات العكسية التي يعرضها المنتج والتفاعلات العكسية التي يشارك فيها الدواء.

## ثانياً: الأمان:

ويعتبر الأمان البعد الذي يخلق لدى العميل الحالة العقلية من الأمان حول خصائص وتأثيرات الدواء، ويعني خلو المنتج الدوائي الذي تنتجه شركات صناعة الأدوية اليمنية من المخاطر والتلوث سواء كانت ناتجة عن ردود الفعل التحسسية أم في الإفراط في تناول الأدوية أو الأخطاء الطبية، ويندرج عدم وجود آثار سلبية للمكونات والتوافق بين الجرعة المعلنة في العبوة ومحتوياتها الحقيقية ضمن هذا البعد.

## ثالثاً: الثبات:

يرتبط ثبات الدواء بجوانب عدة، مثل التغليف (الذي يحمي المنتج من التلوث والحرارة الزائدة أو الضوء أو الرطوبة)، والتراكيب الدوائية، وثبات الدواء يتولد في مرحلة تطور الشكل الصيدلاني للدواء، وعندما تتم دراسة خصائص الدواء كدالة زمنية وتأثيرها على الكائن البشري، بالإضافة إلى ذلك، يعتمد ثبات الدواء على درجة مراعاة ظروف التصنيع، ونوع المعدات المستخدمة في كل بلد، والخدمات اللوجستية، وغيرها من العوامل الأخرى، حيث يمكن تعريفه بمدى قدرة المنتج الدوائي الذي تنتجه شركات صناعة الأدوية اليمنية على الحفاظ على الخصائص الفيزيائية والكيميائية والميكروبية، ضمن حدود معينة وطوال فترة تخزينه واستخدامه من قبل المريض بنفس الخصائص التي كانت تمتلكها وقت تصنيعها، وأن يعطي نفس الفائدة في كل مرة يتم استخدامه خلال فترة صلاحيته.

## ممارسات التصنيع الجيد:

### مفهوم ممارسات التصنيع الجيد:

هناك العديد من التعريفات لمفهوم ممارسات التصنيع الجيد (GMPs) وجميعها يشير إلى معنى واحد، وهو: أنها نظام شامل يهتم بضمان الجودة في المنتجات الدوائية، ويهدف إلى إنتاج دواء آمن وفعال وذو جودة وثباتية عالية.

يرى Gupta (2011، 45) بأن ممارسات التصنيع الجيد: "عبارة عن نظام يغطي جميع جوانب الإنتاج من مواد أولية ومعدات ومباني وتدريب ونظافة شخصية للعاملين، ولذلك تعتبر مدونة تحتوي على جميع إجراءات مراقبة الجودة التي تمكن المصنعين من ضمان تصنيع المنتجات في ظل ظروف تخزين وصرف صحي سليم". وفي آخر نسخة من دليل متطلبات التصنيع الجيد الصادر عن منظمة الصحة العالمية (2016)، تم تعريف ممارسات التصنيع الجيد بأنها: "ذلك الجزء من ضمان الجودة الذي يضمن أن المنتجات الدوائية يتم على الدوام تصنيعها ومراقبتها طبقاً لمعايير الجودة المناسبة للاستخدام المستهدف"، ويُعرفها كذلك (Jamieson, 2019, 1) بعبارة أخرى، بأنها: مجموعة من المرجعيات المقبولة والمعترف بها عالمياً لإدارة الجودة لمختلف الأنشطة الداخلة في عمليات التصنيع للمنتجات الدوائية والبيولوجية.

وحديثاً، عرف (Chan, 2021) ممارسات التصنيع الجيد بأنها: نظام من القواعد وأفضل الممارسات المصممة للمساعدة في التحكم في جودة الأدوية والمنتجات الاستهلاكية الأخرى التي تدخل السوق، ولا يقتصر دور ممارسات التصنيع الجيد على حماية المستهلكين من السلع المعيبة فحسب، بل تساعد المصنّعين على تحسين جودتهم وتخفيف مخاطر المسؤولية المحتملة.

وعلى الصعيد المحلي ورد تعريف ممارسات التصنيع الجيد في قرار رئيس مجلس الوزراء (333) لسنة 2004م وتعديلاته بقرار رئيس مجلس الوزراء رقم (390) لسنة 2010م، وتعديلاته بشأن لائحة تنظيم صناعة وتجارة الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها بأنها: "جزء من الجودة النوعية للتأكد من أن الدواء يتم إنتاجه بطريقة سليمة ومتماثلة بنفس الجودة وحسب المعايير المناسبة التي تناسب الغرض من استخدامه" (الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية، 2017).

### أهمية ممارسات التصنيع الجيد:

يلخص المصباحي (2018، 36) أهمية تطبيق ممارسات التصنيع الجيد في مجال صناعة المنتجات الدوائية على النطاق المحلي على تحسين المستوى الصحي للبلد، ورفد الاقتصاد الوطني وتطوير الصناعات الدوائية، وتعزيز الثقة بمنتجات الشركات الدوائية في الأسواق المحلية

والخارجية، وتعزيز قدرات الشركات الدوائية على المنافسة أمام الشركات الأجنبية، وتحقيق الأمن الدوائي في السوق المحلية، وتحفيز موظفي الشركات على العمل ورفع الروح المعنوية لديهم، وخفض التكلفة وزيادة الإنتاجية. ويضيف (Chan, 2021) بأن أهمية تطبيق ممارسات التصنيع الجيد، تكمن في توفيرها لإرشادات مشتركة، يتم اتباعها في مرحلة التصنيع، فلا يمكن اكتشاف الأخطاء الموجودة في المنتج بدون هذه الإرشادات، كما لا يمكن التحقق من أن جميع المنتجات الدوائية تم تصنيعها بنفس الجودة، وفي نفس المستوى من الأمان كذلك.

### أهداف ممارسات التصنيع الجيد

يتمثل الهدف الرئيسي لممارسات التصنيع الجيد في الحصول على منتج دوائي عالٍ الجودة، ويتمتع بعدة خصائص منها الفعالية، الأمان، النقاوة، الثبات، القبول، السعر المناسب (MOH & WHO, 2003).

ولتحقيق هذا الهدف الأساسي، يتاح للشركات المنتجة استخدام الوسائل المتاحة والآلات المناسبة لتحقيق الجودة والخصائص المطلوب توفيرها في المنتج الدوائي، كما أن ممارسات التصنيع الجيد تهدف – كما تؤكد منظمة الصحة العالمية – إلى ضمان صناعة المنتجات الدوائية بطريقة ملائمة للاستعمال المطلوب منها (Nally, 2007, 340)، وفي هذا الصدد تضمن ممارسات التصنيع الجيد أن يتم تصنيع المنتجات الدوائية والرقابة عليها وفقاً لمعايير الجودة، وتهدف إلى تلافي الأخطار ومنع الأخطاء المصاحبة لعملية الإنتاج عن طريق الحفاظ على النظافة العامة، والفحص والتفتيش الدوري والدقيق، ومنع التلوث غير المقصود الذي يتسبب في الإضرار بالمريض وسلامته، ويضرب (Abdellah et al., 2015) مثالاً لمخاطر الأخطاء غير المقصودة والمخاطر الناجمة عنها، بما حصل في هايتي في العام 1996م عندما وضعت لصاقات خاطئة لشراب سعال أدى إلى وفاة (90) شخصاً، ولذلك تهدف ممارسات التصنيع الجيد والتطبيق الصارم لها والرقابة الناتجة عنها إلى منع مثل هذه الأخطار والملوثات المصاحبة لعملية الإنتاج.

ولخص (Sharma, 2015, 94) أهداف ممارسات التصنيع الجيد في التأكد من تطابق المواصفات للمواد الأولية الداخلة في الإنتاج، والتأكد من تحقق مواصفات المنتجات النهائية مع مواصفات ممارسات التصنيع الجيد الموضوعية عند تصميم المنتج، وتوفير بيئة لمنع الأخطاء المصاحبة لعملية الإنتاج واكتشافها قبل وقوعها وهي الأخطاء غير المقصودة كخط المصقات وغموض التعليمات وغيرها، وسرعة تصحيح الأخطاء المكتشفة في المنتج قبل خروجه من الشركة وقبل وصوله إلى يد المستهلك النهائي، ومنع التلوث المصاحب لعملية التصنيع، والحصول على منتجات دوائية مطابقة للجودة وخاصة فيما يتعلق بخصائص الأمان والفعالية والثبات.

### أبعاد ممارسات التصنيع الجيد (GMP)

تطُرقت الأدلة والإرشادات المعتمدة من المنظمات الدولية والمحلية، إلى أبعاد ممارسات التصنيع الجيد الذي وصل عددها إلى 15 بُعداً بحسب مواصفة منظمة الصحة العالمية (WHO-GMP)، والتي يتم تطبيقها في أكثر من مائة دولة (Nally, 2007, 338) ومنها الجمهورية اليمنية (المصباحي، 2018، 37)، واقتصرت الدراسة على سبعة أبعاد من أبعاد ممارسات التصنيع الجيد الصادرة عن منظمة الصحة العالمية (WHO-GMPs) المعمول بها في الجمهورية اليمنية، وهي: (الموارد البشرية، المباني والمعدات، ضبط الجودة، توثيق المصدوقية، التفتيش الذاتي، الإنتاج ومناطق التصنيع، الشكاوى واسترجاع المنتج)، وفيما يلي استعراض مختصر لهذه الأبعاد:

### أولاً: الموارد البشرية:

يشير كلٌّ من المصباحي (2018) والداعور (2019) إلى أن الكادر البشري الكفؤ والمؤهل هو الضامن الحقيقي لنجاح المنظمة، نظراً لكونه المخول بممارسة كافة أنشطة المنظمة بما في ذلك الأنشطة المتعلقة بالجودة وتطبيق أنظمتها، الأمر الذي يتطلب حصول الكادر البشري على التدريب المستمر وبشكل متوازٍ على عمليات الإنتاج وكيفية الاستخدام الأمثل للألات والمعدات والأجهزة، وكذلك على أنظمة الجودة المطبقة في المنظمة.

ويمكن تلخيص أهم النقاط المتعلقة ببعُد الموارد البشرية في وضع الكوادر المؤهلة من ذوي الخبرة والتأهيل العالي في المراكز الأساسية للشركة (المصباحي، 2018)، والحرص على استقطاب الموظفين المهرة والاحتفاظ بهم، والاستثمار في تدريب الموظفين، وتحديث التدريب من وقت لآخر، توعية الموظفين بقواعد ومهارات ممارسات التصنيع الجيد، وتعريف الموظفين بإجراءات الأمن والسلامة وتقليل المخاطر في العمل، وتحديد الأدوار والمسؤوليات لجميع العاملين في شركتنا بوضوح، وضع هيكل مناسب وسلسلة اتصال سلسة وواضحة (Chan, 2021):

### ثانياً: المباني والمعدات:

ينبغي أن تتصف المباني والمعدات المصممة لأغراض تصنيع المنتجات الدوائية بكونها ذات تصميم وإنشاء مناسب، ومهيأة بالشكل والحجم المناسب، ومصممة لأغراض التصنيع الدوائي، ولا تسمح باختلاط أو تلوث فعلي أو محتمل للمكونات الدوائية الفعالة، والمصممة بحسب تسلسل سير العمل المنطقي (منظمة الصحة العالمية، 2016، 189).

وتؤكد منظمة الصحة العالمية أيضاً على وجوب "تحديد موقع المباني وتصميمها وبناءها لتتناسب العمليات التي سيتم تنفيذها، ويجب أن يهدف تخطيط وتصميم المباني إلى تقليل مخاطر الأخطاء والسماح بالتنظيف من أجل تجنب التلوث المتقاطع وتراكم الغبار والأوساخ وبشكل يؤثر على جودة المنتجات الدوائية" (WHO, 2014, 90).

### ثالثاً: ضبط الجودة:

يركز بُعد ضبط الجودة على تلبية متطلبات الجودة ويشمل الأساليب والأنشطة الهادفة إلى مراقبة المنتجات والسيطرة على العيوب، وينظر عادة إلى ضبط الجودة على أنه وسيلة للكشف عن العيوب وليس منع حدوثها (عائض، 2020، 12).

ويرى (Gouveia et al., 2015, 4) ضبط الجودة في الصناعات الدوائية بأنه: "جميع الأمور التي تؤثر بشكل فردي أو جماعي على جودة المنتج، وجودة المواد الخام والمنتجات والمكونات الأخرى والخدمات المتعلقة بالإنتاج وعمليات الإدارة والإنتاج والتفتيش.

### رابعاً: توثيق المصدوقية:

يُعرف توثيق المصدوقية بأنه: "العمل الموثق الذي يثبت أن الإجراءات والعمليات والآلات والمواد، وكذلك الأنشطة تؤدي بالفعل إلى نتائج متوقعة" (WHO TRS 823, 1992, 27). ويعد توثيق المصدوقية أو كما يسمى أيضاً التثبينية أو التحقق من أهم أجزاء ممارسات التصنيع الجيد وأنظمة إدارة الجودة بشكل عام، وهو أساس التشغيل بحسب متطلبات ممارسات التصنيع الجيد، ويجب تحديد جميع أنواع المستندات والوسائط المستخدمة بشكل كامل في نظام إدارة الجودة الخاص بالشركة المصنعة (WHO, 2016)، وكذلك يجب أن يكون محتوى الوثائق واضحاً من حيث العنوان والطبيعة والهدف، وأن تراجع بشكل دوري مع ضرورة حفظ الوثائق والسجلات سواء بطريقة الكترونية أو بأية طريقة أخرى لمدة سنة بعد انتهاء تاريخ المنتج النهائي (المصباحي، 2018).

### خامساً: التفتيش الذاتي:

يعرف التفتيش الذاتي بأنه عبارة عن: "تقييم مدى تطبيق المصنعين لممارسة التصنيع الجيد وتصميم برامج التفتيش الذاتي على نحو يؤدي إلى تحري أي نقص في ممارسة التصنيع الجيد وتقديم التوصيات الضرورية لتصويبها" (Sharma, 2015, 140).

يهدف التفتيش على تقييم مدى التزام الشركة بتطبيق ممارسات التصنيع الجيد في جميع جوانب الإنتاج، وكذلك مراقبة الجودة، واكتشاف أي قصور في التنفيذ، والتوصية باتخاذ أي إجراءات تصحيحية لازمة (Gouveia et al., 2015, 5)، وتتمثل أهم عناصر التفتيش الذاتي في فريق التفتيش، وتكرار إجراء عملية التفتيش الذاتي، وتقارير التفتيش الذاتي، والمتابعة الفعالة لتقييم تقارير التفتيش الذاتي (المصباحي، 2018، 46).

#### سادساً: الإنتاج ومناطق التصنيع:

يقصد بالإنتاج بأنه "جميع العمليات التي تدخل في تحضير المنتج الدوائي بدءاً بتسليم المواد الأولية ومروراً بعمليات التصنيع وانتهاءً بمنتج تام الصنع" (منظمة الصحة العالمية، 2016، 31). ويؤكد (Chan, 2021) على وجوب القيام بإجراءات متسلسلة وتعليمات واضحة واتباع عمليات الإنتاج للإجراءات بشكل صارم، والامتثال لممارسات التصنيع الجيد، من أجل الحصول على منتجات عالية الجودة المتوافقة مع مواصفات التصميم ومواصفات التصنيع الجيد ومواصفات جهات الاعتماد ذات الصلة. ويشير إسماعيل (2013، 8) إلى ضرورة الاهتمام بالجوانب الصحية والنظافة، وضرورة بلوغ مستوى عالٍ من النظافة في مناطق التصنيع، والحفاظ على ذلك المستوى من أجل سلامة المنتجات الدوائية، والحيلولة دون أي تلوث محتمل، ويجب أن تشمل النظافة والأوضاع الصحية العاملين والأبنية والمعدات والمستحضرات والأوعية ومستحضرات التنظيف والتطهير، وأي شيء قد يكون مصدر تلوث.

#### سابعاً: الشكاوى واسترجاع المنتج:

يُعرف هذا البُعد بأنه: "كل المعلومات المتلقية والمتعلقة بوجود عيوب في المنتجات وإجراءات مكتوبة مع اتخاذ الإجراءات التصحيحية، وأن يكون هناك نظام لسحب المنتجات من السوق في حالة وجد بها عيوب أو مشتبه فيها بسرعة وفعالية" (منظمة الصحة العالمية، 2016، 19-20). وقد نصت منظمة الصحة العالمية (2016) على وجوب تصميم نظام خاص لاستقبال ومراجعة الشكاوى والتعامل معها، وكذلك لاسترجاع المنتجات المعروفة أو المشتبه في كونها معيبة من السوق، إذا لزم الأمر، يجب أن تتضمن الإجراءات إجراءات التقييم من قبل وحدة مراقبة ضبط الجودة. ويرى إسماعيل (2013، 8) إلى أن عملية استرجاع المنتج تعني "استرجاع المنتجات الدوائية غير المطابقة بشكل يضمن إزالتها فوراً وبالكامل من جميع شبكات التوزيع وقنواته".

#### منهجية الدراسة:

اعتمدت هذه الدراسة على المنهج الوصفي التحليلي الذي يحاول وصف وتقييم أثر تطبيق ممارسات التصنيع الجيد بأبعاده السبعة كمتغير مستقل في جودة المنتجات الدوائية كمتغير تابع بهدف التحقق فيما إذا كانت نتائج هذا التأثير تؤيد التوقعات النظرية لمتغيرات تطبيق ممارسات التصنيع الجيد من حيث تأثيرها في جودة المنتجات الدوائية في شركات صناعة الأدوية اليمنية.

#### مجتمع وعينة الدراسة

يتكون مجتمع الدراسة من جميع موظفي شركات صناعة الأدوية اليمنية المتواجدة في الجمهورية اليمنية والمرخص لها، والتي يبلغ عدد موظفيها (2200) موظفٍ موزعين على (9) شركات حسب تقارير الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية للمصانع المحلية وهي الشركة اليمنية لصناعة وتجارة الأدوية، شركة سبأ فارما لصناعة الأدوية، الشركة الدولية لصناعة الأدوية، شركة شفاكو للصناعات الدوائية، الشركة الدوائية الحديثة لصناعة الأدوية، شركة بيو فارم للصناعات الدوائية، العالمية الحديثة لصناعة الأدوية، الشركة اليمنية المصرية للصناعة الدوائية، ورفا للصناعات الدوائية. وتم تحديد حجم عينة الدراسة بالاعتماد على جدول حجم العينات لـ (Krejcie & Morgan) الذي أورده العريقي والنشمي (2020، 145-146)، حيث بلغت عينة الدراسة (327) مفردة، تم اختيارها بطريقة العينة العشوائية البسيطة.

## تطوير أداة الدراسة:

تم تطوير الاستبانة كأداة للدراسة من خلال الاطلاع على الجانب النظري للموضوعات المتعلقة بمتغيرات الدراسة وهي: المتغير المستقل (ممارسات التصنيع الجيد)، والمتغير التابع (جودة المنتجات الدوائية)، حيث شمل المحور الأول للاستبانة على أبعاد ممارسات التصنيع الجيد والتي تمثل المتغير المستقل في نموذج الدراسة، وتفرع عنه سبعة متغيرات، وتم صياغة (42) فقرة، وزعت على هذه المتغيرات، بينما شمل المحور الثاني على أبعاد جودة المنتجات الدوائية والتي تمثل المتغير التابع في نموذج الدراسة وتفرع عنه ثلاثة متغيرات، وتم صياغة (16) فقرة، وزعت على هذه المتغيرات.

### نسبة الاستجابة:

تم توزيع (350) استبانة على جميع وحدات العينة بطريقة عشوائية، حيث تم زيادة عدد الاستبانات بعدد (23) استبانة عن عدد الاستبانات المطلوبة لضمان عدم استرجاع أي استبانة أو أن تكون غير صالحة للتحليل، وقد بلغ عدد الاستبانات المسترجعة (345) استبانة، أي بنسبة (99.4%) من مجموع الاستبانات الموزعة، وتم استبعاد (11) استبانة لعدم صلاحيتها للتحليل، وبالتالي فإن عدد الاستبانات التي خضعت للتحليل (334) استبانة، بنسبة (96.8%) من إجمالي الاستبانات المسترجعة، لكن يظل عدد الاستبانات التي خضعت للتحليل أكبر من عدد العينة المطلوبة (327).

### صدق وثبات أداة الدراسة:

#### صدق أداة الدراسة:

##### أولاً: الصدق الظاهري لأداة الدراسة:

لتحقيق ذلك تم عرض الاستبانة على مجموعة من المحكمين تألفت من (11) محكماً شملت أساتذة من أعضاء هيئة التدريس في الجامعات اليمنية، بالإضافة إلى مفتشين ومدربين في ممارسة التصنيع في الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية، وقد تم الاستجابة إلى ملاحظات المحكمين وأخذها بعين الاعتبار، وبناء عليه خرجت الاستبانة في صورتها النهائية.

##### ثانياً: الصدق البنائي لأداة الدراسة:

➤ اختبار الصدق البنائي لأبعاد متغيرات الدراسة: تم استخدام طريقة قياس معامل الارتباط (R) بين كل بُعد والمتغير الذي ينتمي إليه هذا البعد، وذلك للتأكد من عدم وجود أبعاد في أداة الدراسة يمكن أن تضعف القدرة التفسيرية للنتائج، وتوصلت النتائج إلى أن جميع الأبعاد للاستبانة جاءت مرتبطة بمتغيراتها بدرجات ارتباط عالية موجبة وقوية ودالة إحصائياً، حيث تراوحت بين (0.774) و(0.952)، مما يشير إلى عدم وجود أبعاد قد تضعف من المصداقية البنائية للاستبانة.

➤ اختبارات الصدق البنائي ل فقرات أبعاد متغير جودة المنتجات الدوائية: تم حساب معامل ارتباط بيرسون بين فقرات أبعاد المتغير التابع (جودة المنتجات الدوائية)، وتوصلت النتائج إلى أن جميع فقرات المتغير التابع للاستبانة (جودة المنتجات الدوائية) جاءت مرتبطة بأبعادها بدرجات ارتباط موجبة وقوية وذات دلالة إحصائية، تتراوح بين (0.760) كحد أدنى و(0.894) كحد أعلى، مما يشير إلى عدم وجود فقرات قد تضعف من المصداقية البنائية للاستبانة.

➤ اختبارات الصدق البنائي لفقرات أبعاد متغير ممارسات التصنيع الجيد: تم حساب معامل ارتباط بيرسون بين فقرات أبعاد المتغير المستقل (ممارسات التصنيع الجيد)، وتوصلت النتائج إلى أن جميع فقرات المتغير المستقل للاستبانة (ممارسات التصنيع الجيد) جاءت مرتبطة

بأبعادها بدرجات ارتباط موجبة وقوية ومتوسطة وذات دلالة إحصائية، تتراوح بين (0.675) كحد أدنى و(0.886) كحد أعلى، مما يشير إلى عدم وجود فقرات قد تضعف من المصادقية البنائية للاستبانة.

**ثبات أداة الدراسة:**

تم استخدام اختبار ألفا كرونباخ (Cronbach's Alpha) لمعرفة ثبات فقرات الاستبانة ومصادقيتها، وتوصلت النتائج إلى أن الثبات لمتغيرات الدراسة الرئيسية التي تراوحت بين (95.7%) لجودة المنتجات الدوائية كحد أدنى، و(96.8%) لممارسات التصنيع الجيد كحد أعلى تتمتع بمعاملات ثبات مرتفع، كما تراوحت معاملات الثبات بين (84.4%) و(91.8%) لأبعاد متغير جودة المنتجات الدوائية و(85.5%) و(91.0%) لأبعاد متغير ممارسات التصنيع الجيد.

#### الأساليب الإحصائية المستخدمة:

لتحقيق أهداف الدراسة تم معالجة البيانات إحصائياً من خلال استخدام برنامج (SPSS) للتحليل الإحصائي ومن ثم المعالجة الإحصائية من خلال استخدام الانحدار الخطي البسيط لتحديد قوة الأثر للمتغير المستقل في التابع، والتنبؤ بقيم المتغير التابع (جودة المنتجات الدوائية)، بناء على قيم المتغير المستقل (ممارسات التصنيع الجيد).

#### عرض نتائج الدراسة ومناقشتها:

#### اختبار الفرضيات:

#### اختبار الفرضية الرئيسية:

وتتص الفرضية الرئيسية الدراسة (H) على أنه: "يوجد أثر ذو دلالة إحصائية عند مستوى دلالة (0.05) لتطبيق ممارسات التصنيع الجيد في جودة المنتجات الدوائية في شركات صناعة الأدوية اليمنية"، وجاءت نتائج تحليل الانحدار الخطي البسيط لاختبار الفرضية الأولى على النحو الموضح في الجدول (1).

جدول (1): نتائج تحليل الانحدار الخطي البسيط لاختبار الفرضية الأولى

المسار	الارتباط R	معامل التحديد R <sup>2</sup>	قيمة المحسوبة F	مستوى دلالة F	معامل الانحدار B	قيمة المحسوبة T	مستوى دلالة T
تطبيق ممارسات التصنيع الجيد ← جودة المنتجات الدوائية	0.842	0.709	809.974	0.000	0.893	28.460	0.000

يتضح من الجدول (1) وجود أثر ذو دلالة إحصائية لتطبيق ممارسات التصنيع الجيد في جودة المنتجات الدوائية للشركات محل الدراسة، حيث كان معامل الارتباط (R=0.842)، كما بلغت قيمة معامل التحديد (R<sup>2</sup>=0.709)، ويعني ذلك أن المتغير المستقل (ممارسات التصنيع الجيد) يفسر ما نسبته (70.9%)، وهذا يشير إلى أن (70.9%) من جودة المنتجات الدوائية في شركات صناعة الأدوية محل الدراسة هو ناتج عن تطبيق ممارسات التصنيع الجيد، وأن (29.1%) من التغير في جودة المنتجات الدوائية تعود إلى عوامل أخرى لم تشملها الدراسة. كما يوضح الجدول أن قيمة معامل الانحدار (B) أو درجة التأثير تساوي (0.893)، وهذا يعني أنه بافتراض تحييد بقية المتغيرات، التي لم تتطرق لها الدراسة، فإن أي زيادة في مستوى تطبيق ممارسات التصنيع الجيد بدرجة واحدة، ستؤدي إلى زيادة بمقدار (89.3%) في مستوى جودة المنتجات الدوائية في الشركات محل الدراسة، ويؤكد هذا الأثر قيمة (T) المحسوبة، والتي بلغت (28.460)، وهي دالة عند مستوى دلالة أقل من أو يساوي (0.05)، وهذا يؤكد قبول الفرضية الأولى التي تنص على: "وجود أثر ذو دلالة إحصائية لممارسات التصنيع الجيد

في جودة المنتجات الدوائية"، وتؤكد هذه النتيجة أهمية الالتزام بممارسات التصنيع الجيد بالنسبة للشركات المنتجة للأدوية، حيث تعد هذه الممارسات من أهم وسائل وأساليب الجودة التي تعمل على الوصول بالمنتج الدوائي إلى مستوى عالٍ من الجودة، ينعكس بشكل إيجابي على صحة وسلامة الإنسان، وبالتالي فقد ثبتت صحة الفرضية الأولى. وتتفق هذه النتيجة مع نتائج دراسة الداعور (2019)، والتي توصل فيها إلى وجود أثر ذي دلالة إحصائية لأبعاد ممارسات التصنيع الجيد في الإنتاجية في شركة الشرق الأوسط للصناعات الدوائية بغزة، ومع نتائج دراسة Abdrabou (2018) والتي توصل فيها إلى وجود أثر ذي دلالة إحصائية لأبعاد ممارسات التصنيع الجيد في بيئة نظام جودة الأدوية في عدد من قطاعات الصناعات الصيدلانية التي تطبق ممارسات التصنيع الجيد في مصر، ومع نتائج دراسة Orwa et al. (2004) في كينيا مع اختلاف الأبعاد بين الدراسة الحالية والدراسات السابقة.

وفيما يلي عرض لنتائج اختبار الفرضيات الفرعية للدراسة المنبثقة من الفرضية الأولى وذلك على النحو الآتي:

### 1. الفرضية الفرعية الأولى Ha:

تنص الفرضية الفرعية الأولى على أنه: "يوجد أثر ذو دلالة إحصائية عند مستوى دلالة (0.05) لتطبيق ممارسة الموارد البشرية في جودة المنتجات الدوائية في شركات صناعة الأدوية اليمنية"، وقد جاءت نتائج تحليل الانحدار الخطي البسيط لاختبار الفرضية الفرعية الأولى على النحو الموضح في الجدول (2).

جدول (2): نتائج تحليل الانحدار الخطي البسيط لاختبار الفرضية الفرعية الأولى

المسار	الارتباط R	معامل التحديد R <sup>2</sup>	قيمة المحسوبة F	مستوى دلالة F	معامل الانحدار B	قيمة المحسوبة T	مستوى دلالة T
تطبيق ممارسات الموارد البشرية ← جودة المنتجات الدوائية	0.615	0.379	202.271	0.000	0.474	14.222	0.000

يتضح من الجدول (2) أن هناك تأثيراً ذا دلالة إحصائية لممارسات الموارد البشرية في جودة المنتجات الدوائية للشركات محل الدراسة، حيث كان معامل الارتباط ( $R=0.615$ )، وقد بلغت قيمة معامل التحديد ( $R^2=0.379$ )، ويعني ذلك أن ممارسة الموارد البشرية تفسر ما نسبته (37.9%) من التباين في المتغير التابع (جودة المنتجات الدوائية)، وذلك عند مستوى دلالة أقل من أو يساوي (0.05)، وهذا يشير إلى أن (37.9%) من جودة المنتجات الدوائية في شركات صناعة الأدوية محل الدراسة هو ناتج عن تطبيق ممارسة الموارد البشرية. كما يتضح من الجدول أن قيمة معامل الانحدار (B) أو درجة التأثير تساوي (0.474)، وهذا يعني أنه بافتراض تحييد بقية المتغيرات، فإن أي زيادة في مستوى تطبيق ممارسة (الموارد البشرية)، بدرجة واحدة، ستؤدي إلى زيادة جودة المنتجات الدوائية بمقدار (47.4%)، ويؤكد هذا الأثر قيمة (T) المحسوبة والتي بلغت (14.222)، وهي دالة عند مستوى دلالة أقل من أو يساوي (0.05)، وهذا يؤكد قبول الفرضية الفرعية الأولى والتي تنص على: "وجود أثر ذو دلالة إحصائية لممارسات الموارد البشرية في جودة المنتجات الدوائية"، وتعزز هذه النتيجة إلى مدى اهتمام قيادة شركات صناعة الأدوية بالموارد البشرية العاملة لديها، وذلك لأن العنصر البشري هو أهم عامل مؤثر في جودة الإنتاج بين العوامل الأخرى، فتبقى جميع العوامل الأخرى جامدة وغير مؤثرة مهما كانت قيمتها وأهميتها في حال غياب دور العنصر البشري وتأثيره، وبالتالي فقد ثبتت صحة هذه الفرضية. وتتفق نتيجة الدراسة الحالية مع نتائج دراسة الداعور (2019)، والتي توصل فيها إلى وجود أثر ذي دلالة إحصائية لممارسة الكادر البشري على الإنتاجية في شركة الشرق الأوسط للصناعات الدوائية بغزة.

## 2. الفرضية الفرعية الثانية Hb:

وتتص الفرضية الفرعية الثانية على أنه: "يوجد أثر ذو دلالة إحصائية عند مستوى دلالة (0.05) لتطبيق ممارسة المباني والمعدات في جودة المنتجات الدوائية في شركات صناعة الأدوية اليمنية"، وقد جاءت نتائج تحليل الانحدار الخطي البسيط لاختبار الفرضية الفرعية الثانية على النحو الموضح في الجدول (3).

جدول (3): نتائج تحليل الانحدار الخطي البسيط لاختبار الفرضية الفرعية الثانية

المسار	الارتباط R	معامل التحديد R <sup>2</sup>	قيمة المحسوبة F	مستوى دلالة F	معامل الانحدار B	قيمة المحسوبة T	مستوى دلالة T
تطبيق ممارسة المباني والمعدات ← جودة المنتجات الدوائية	0.614	0.377	200.731	0.000	0.566	14.168	0.000

يتضح من الجدول (3) أن هناك تأثيراً ذا دلالة إحصائية لتوفر المباني والمعدات في جودة المنتجات الدوائية للشركات محل الدراسة، حيث كان معامل الارتباط (R=0.614)، وقد بلغت قيمة معامل التحديد (R<sup>2</sup>=0.377)، ويعني ذلك أن ممارسة المباني والمعدات تفسر ما نسبته (37.7%) من التباين في المتغير التابع (جودة المنتجات الدوائية)، وذلك عند مستوى دلالة أقل من أو يساوي (0.05)، وهذا يشير إلى أن (37.7%) من جودة المنتجات الدوائية في شركات صناعة الأدوية محل الدراسة هو ناتج عن تطبيق ممارسة المباني والمعدات. كما يتضح من الجدول أن قيمة معامل الانحدار (B) أو درجة التأثير تساوي (0.566)، وهذا يعني أنه بافتراض تثبيت بقية المتغيرات، فإن أي زيادة في مستوى تطبيق ممارسة (المباني والمعدات)، بدرجة واحدة، ستؤدي إلى زيادة جودة المنتجات الدوائية بمقدار (56.6%)، ويؤكد هذا الأثر قيمة (T) المحسوبة والتي بلغت (14.168)، وهي دالة عند مستوى دلالة أقل من أو يساوي (0.05)، وهذا يؤكد قبول الفرضية الفرعية الثانية والتي تتص على: "وجود أثر ذو دلالة إحصائية للمباني والمعدات في جودة المنتجات الدوائية"، وتعزى هذه النتيجة إلى امتلاك شركات صناعة الأدوية لمبانٍ ومعدات مهيأة، وفقاً لشروط ممارسات التصنيع الجيد، من حيث الموقع والتصميم والتشييد لتتناسب مع العمليات التي ستنفذ فيها، وتجرى صيانتها وفقاً لذلك، مما ينعكس بأثر إيجابي في جودة المنتجات الدوائية التي تنتجها، وبالتالي فقد ثبتت صحة هذه الفرضية. وتتفق نتيجة الدراسة الحالية مع نتائج دراسة الداغور (2019)، والتي توصل فيها إلى وجود أثر ذي دلالة إحصائية للمباني والمعدات على الإنتاجية في شركة الشرق الأوسط للصناعات الدوائية بغزة.

## 3. الفرضية الفرعية الثالثة Hc:

وتتص الفرضية الفرعية الثالثة على أنه: "يوجد أثر ذو دلالة إحصائية عند مستوى دلالة (0.05) لتطبيق ممارسة ضبط الجودة في جودة المنتجات الدوائية في شركات صناعة الأدوية اليمنية"، وقد جاءت نتائج تحليل الانحدار الخطي البسيط لاختبار الفرضية الفرعية الثالثة على النحو الموضح في الجدول (4).

جدول (4): نتائج تحليل الانحدار الخطي البسيط لاختبار الفرضية الفرعية الثالثة

المسار	الارتباط R	معامل التحديد R <sup>2</sup>	قيمة المحسوبة F	مستوى دلالة F	معامل الانحدار B	قيمة المحسوبة T	مستوى دلالة T
تطبيق ممارسة ضبط الجودة ← جودة المنتجات الدوائية	0.772	0.596	490.570	0.000	0.743	22.149	0.000

يتضح من الجدول (4) أن هناك تأثيراً ذا دلالة إحصائية لممارسة ضبط الجودة في جودة المنتجات الدوائية للشركات محل الدراسة، حيث كان معامل الارتباط (R=0.772)، وحيث بلغت قيمة معامل التحديد (R<sup>2</sup>=0.596)، ويعني ذلك أن ممارسة ضبط الجودة تفسر ما نسبته

(59.6%) من التباين في المتغير التابع (جودة المنتجات الدوائية)، وذلك عند مستوى دلالة أقل من أو يساوي (0.05)، وهذا يشير إلى أن (59.6%) من جودة المنتجات الدوائية في شركات صناعة الأدوية محل الدراسة هو ناتج عن تطبيق ممارسة ضبط الجودة. كما يتضح من الجدول أن قيمة معامل الانحدار (B) أو درجة التأثير تساوي (0.743)، وهذا يعني أنه بافتراض تحييد بقية المتغيرات، فإن أي زيادة في مستوى تطبيق ممارسة (ضبط الجودة)، بدرجة واحدة، ستؤدي إلى زيادة جودة المنتجات الدوائية بمقدار (74.3%)، ويؤكد هذا الأثر قيمة (T) المحسوبة والتي بلغت (22.149)، وهي دالة عند مستوى دلالة أقل من أو يساوي (0.05)، وهذا يؤكد قبول الفرضية الفرعية الثالثة والتي تنص على: "وجود أثر ذو دلالة إحصائية لضبط الجودة في جودة المنتجات الدوائية"، وتعزى هذه النتيجة إلى اهتمام شركات صناعة الأدوية بتطبيق ممارسة ضبط الجودة كجزء من عملية تأكيد الجودة، عن طريق الاهتمام بأخذ العينات والمواصفات والاختبار بالإضافة إلى إجراءات التنظيم والتوثيق والإفراج التي تضمن إجراء الاختبارات المطلوبة وذات الصلة، وعدم إطلاق المواد للاستخدام، أو المنتجات المعروضة للبيع أو التوريد، حتى يتم الحكم على جودتها بأنها مقبولة، وتتعاكس هذه الممارسات بشكل قوي وإيجابي على جودة المنتجات الدوائية، وبالتالي فقد ثبتت صحة هذه الفرضية. وتتفق نتيجة الدراسة الحالية مع نتائج دراسة الداوور (2019)، والتي توصل فيها إلى وجود أثر ذي دلالة إحصائية لممارسة ضبط الجودة على الإنتاجية في شركة الشرق الأوسط للصناعات الدوائية بغزة.

#### 4. الفرضية الفرعية الرابعة Hd:

وتنص الفرضية الفرعية الرابعة على أنه: "يوجد أثر ذو دلالة إحصائية عند مستوى دلالة (0.05) لتطبيق ممارسة توثيق المصدوقية في جودة المنتجات الدوائية في شركات صناعة الأدوية اليمنية"، وقد جاءت نتائج تحليل الانحدار الخطي البسيط لاختبار الفرضية الفرعية الرابعة على النحو الموضح في الجدول (5).

جدول (5): نتائج تحليل الانحدار الخطي البسيط لاختبار الفرضية الفرعية الرابعة

المسار	الارتباط R	معامل التحديد R <sup>2</sup>	قيمة المحسوبة F	مستوى دلالة F	معامل الانحدار B	قيمة المحسوبة T	مستوى دلالة T
تطبيق ممارسة توثيق المصدوقية ← جودة المنتجات الدوائية	0.764	0.583	464.233	0.000	0.740	21.546	0.000

يتضح من الجدول (5) أن هناك تأثيراً ذا دلالة إحصائية لممارسة توثيق المصدوقية في جودة المنتجات الدوائية للشركات محل الدراسة، حيث كان معامل الارتباط (R=0.764)، وقد بلغت قيمة معامل التحديد (R<sup>2</sup>=0.583)، ويعني ذلك أن ممارسة توثيق المصدوقية تفسر ما نسبته (58.3%) من التباين في المتغير التابع (جودة المنتجات الدوائية)، وذلك عند مستوى دلالة أقل من أو يساوي (0.05)، وهذا يشير إلى أن (58.3%) من جودة المنتجات الدوائية في شركات صناعة الأدوية محل الدراسة هو ناتج عن تطبيق ممارسة توثيق المصدوقية. كما يتضح من الجدول أن قيمة معامل الانحدار (B) أو درجة التأثير تساوي (0.740)، وهذا يعني أنه بافتراض تحييد بقية المتغيرات، فإن أي زيادة في مستوى تطبيق ممارسة (توثيق المصدوقية)، بدرجة واحدة، ستؤدي إلى زيادة جودة المنتجات الدوائية بمقدار (74%)، ويؤكد هذا الأثر قيمة (T) المحسوبة والتي بلغت (21.546)، وهي دالة عند مستوى دلالة أقل من أو يساوي (0.05)، وهذا يؤكد لنا قبول الفرضية الفرعية الرابعة والتي تنص على: "وجود أثر ذو دلالة إحصائية لتوثيق المصدوقية في جودة المنتجات الدوائية"، وتعزى هذه النتيجة إلى وجود نظام لدى الشركات محل الدراسة لحفظ الوثائق والسجلات سواء بطريقة الكترونية أو بأية طريقة أخرى لمدة سنة بعد انتهاء تاريخ المنتج النهائي، وأنها تقوم بتنفيذ التوثيق بصورة واضحة وبلغة مفهومة وبعده أشكال: (وسائط ورقية أو إلكترونية أو فوتوغرافية)، وذلك بهدف إنشاء ومراقبة وتسجيل جميع الأنشطة التي لها تأثير على جميع جوانب جودة المنتجات الدوائية، وتتعاكس هذه الممارسات بشكل قوي وإيجابي على جودة المنتجات

الدوائية، وبالتالي فقد ثبتت صحة هذه الفرضية. وتتفق نتيجة الدراسة الحالية مع نتائج دراسة الداعور (2019)، والتي توصل فيها إلى وجود أثر ذي دلالة إحصائية لممارسة التوثيق على الإنتاجية في شركة الشرق الأوسط للصناعات الدوائية بغزة.

**5. الفرضية الفرعية الخامسة He:**

وتتنص الفرضية الفرعية الخامسة على أنه: "يوجد أثر ذو دلالة إحصائية عند مستوى دلالة (0.05) لتطبيق ممارسة التفتيش الذاتي في جودة المنتجات الدوائية في شركات صناعة الأدوية اليمنية"، وقد جاءت نتائج تحليل الانحدار الخطي البسيط لاختبار الفرضية الفرعية الخامسة على النحو الموضح في الجدول (6).

جدول (6): نتائج تحليل الانحدار الخطي البسيط لاختبار الفرضية الفرعية الخامسة

المسار	الارتباط R	معامل التحديد R <sup>2</sup>	قيمة F المحسوبة	مستوى F دلالة	معامل الانحدار B	قيمة T المحسوبة	مستوى T دلالة
تطبيق ممارسة التفتيش الذاتي ← جودة المنتجات الدوائية	0.706	0.498	329.482	0.000	0.565	18.152	0.000

يتضح من الجدول (6) أن هناك تأثيراً ذا دلالة إحصائية لممارسة التفتيش الذاتي في جودة المنتجات الدوائية للشركات محل الدراسة، حيث كان معامل الارتباط (R=0.706)، وقد بلغت قيمة معامل التحديد (R<sup>2</sup>=0.498)، ويعني ذلك أن ممارسة التفتيش الذاتي تغسر ما نسبته (49.8%) من التباين في المتغير التابع (جودة المنتجات الدوائية)، وذلك عند مستوى دلالة أقل من أو يساوي (0.05)، وهذا يشير إلى أن (49.8%) من جودة المنتجات الدوائية في شركات صناعة الأدوية محل الدراسة هو ناتج عن تطبيق ممارسة التفتيش الذاتي. كما يتضح من الجدول أن قيمة معامل الانحدار (B) أو درجة التأثير تساوي (0.565)، وهذا يعني أنه بافتراض تحييد بقية المتغيرات، فإن أي زيادة في مستوى تطبيق ممارسة (التفتيش الذاتي)، بدرجة واحدة، ستؤدي إلى زيادة جودة المنتجات الدوائية بمقدار (56.5%)، ويؤكد هذا الأثر قيمة (T) المحسوبة والتي بلغت (18.152)، وهي دالة عند مستوى دلالة أقل من أو يساوي (0.05)، وهذا يؤكد لنا قبول الفرضية الفرعية الخامسة والتي تنص على: "وجود أثر ذو دلالة إحصائية للتفتيش الذاتي في جودة المنتجات الدوائية"، وتعزى هذه النتيجة إلى اهتمام الشركات محل الدراسة بالتنفيذ الدوري (مرة واحدة خلال العام على الأقل) لعملية التفتيش الذاتي، لتقييم مدى التزام الشركة بتطبيق ممارسات التصنيع الجيد في جميع جوانب الإنتاج، وكذلك مراقبة الجودة، واكتشاف أي قصور في التنفيذ، والتوصية باتخاذ أي إجراءات تصحيحية لازمة قبل تفاقم المشكلات، وتتبع هذه الممارسات بشكل قوي وإيجابي على جودة المنتجات الدوائية، وبالتالي فقد ثبتت صحة هذه الفرضية. وتتفق نتيجة الدراسة الحالية مع نتائج دراسة الداعور (2019)، والتي توصل فيها إلى وجود أثر ذي دلالة إحصائية لممارسة التفتيش الذاتي على الإنتاجية في شركة الشرق الأوسط للصناعات الدوائية بغزة.

**6. الفرضية الفرعية السادسة Hf:**

وتتنص الفرضية الفرعية السادسة على أنه: "يوجد أثر ذو دلالة إحصائية عند مستوى أقل من أو يساوي (0.05) لتطبيق ممارسة الإنتاج ومناطق التصنيع في جودة المنتجات الدوائية في شركات صناعة الأدوية اليمنية"، وقد جاءت نتائج تحليل الانحدار الخطي البسيط لاختبار الفرضية الفرعية السادسة على النحو الموضح في الجدول (7).

جدول (7): نتائج تحليل الانحدار الخطي البسيط لاختبار الفرضية الفرعية السادسة

المسار	الارتباط R	معامل التحديد R <sup>2</sup>	قيمة المحسوبة F	مستوى دلالة F	معامل الانحدار B	قيمة المحسوبة T	مستوى دلالة T
تطبيق ممارسة الإنتاج ومناطق التصنيع ← جودة المنتجات الدوائية	0.734	0.539	388.683	0.000	0.710	19.715	0.000

يتضح من الجدول (7) أن هناك تأثيراً ذا دلالة إحصائية لممارسة الإنتاج ومناطق التصنيع في جودة المنتجات الدوائية للشركات محل الدراسة، حيث كان معامل الارتباط ( $R=0.734$ )، وقد بلغت قيمة معامل التحديد ( $R^2=0.539$ )، ويعني ذلك أن ممارسة الإنتاج ومناطق التصنيع تفسر ما نسبته (53.9%) من التباين في المتغير التابع (جودة المنتجات الدوائية)، وذلك عند مستوى دلالة أقل من أو يساوي (0.05)، وهذا يشير إلى أن (53.9%) من جودة المنتجات الدوائية في شركات صناعة الأدوية محل الدراسة هو ناتج عن تطبيق ممارسة الإنتاج ومناطق التصنيع. كما يتضح من الجدول أن قيمة معامل الانحدار (B) أو درجة التأثير تساوي (0.710)، وهذا يعني أنه بافتراض تثبيت بقية المتغيرات، فإن أي زيادة في مستوى تطبيق ممارسة (الإنتاج ومناطق التصنيع)، بدرجة واحدة، ستؤدي إلى زيادة جودة المنتجات الدوائية بمقدار (71%)، ويؤكد هذا الأثر قيمة (T) المحسوبة والتي بلغت (19.715)، وهي دالة عند مستوى دلالة أقل من أو يساوي (0.05)، وهذا يؤكد لنا قبول الفرضية الفرعية السادسة والتي تنص على: "وجود أثر ذو دلالة إحصائية للإنتاج ومناطق التصنيع في جودة المنتجات الدوائية"، وتعزى هذه النتيجة إلى وجود إجراءات متسلسلة وتعليمات واضحة لدى الشركات محل الدراسة، واتباع عمليات الإنتاج للإجراءات بشكل صارم، والامتثال لممارسات التصنيع الجيد، من أجل الحصول على منتجات عالية الجودة المتوافقة مع مواصفات التصميم ومواصفات التصنيع الجيد، مع اهتمامها بالجوانب الصحية والنظافة، بهدف الوصول إلى مستوى عالٍ من النظافة في مناطق التصنيع، والحفاظ على ذلك المستوى من أجل سلامة المنتجات الدوائية، وتنعكس هذه الممارسات بشكل قوي وإيجابي على جودة المنتجات الدوائية، وبالتالي فقد ثبتت صحة هذه الفرضية. وتتفق نتيجة الدراسة الحالية مع نتائج دراسة الداوور (2019)، والتي توصل فيها إلى وجود أثر ذي دلالة إحصائية لممارسة الإنتاج ومناطق التصنيع على الإنتاجية في شركة الشرق الأوسط للصناعات الدوائية بغزة.

#### 7. الفرضية الفرعية السابعة Hg:

وتنص الفرضية الفرعية السابعة على أنه: "يوجد أثر ذو دلالة إحصائية عند مستوى دلالة (0.05) لتطبيق ممارسة الشكاوى واسترجاع المنتج في جودة المنتجات الدوائية في شركات صناعة الأدوية اليمينية"، وقد جاءت نتائج تحليل الانحدار الخطي البسيط لاختبار الفرضية الفرعية السابعة كما في الجدول (8).

جدول (8): نتائج تحليل الانحدار الخطي البسيط لاختبار الفرضية الفرعية السابعة

المسار	الارتباط R	معامل التحديد R <sup>2</sup>	قيمة المحسوبة F	مستوى دلالة F	معامل الانحدار B	قيمة المحسوبة T	مستوى دلالة T
تطبيق ممارسة الشكاوى واسترجاع المنتج ← جودة المنتجات الدوائية	0.737	0.542	393.676	0.000	0.625	19.841	0.000

يتضح من الجدول (8) أن هناك تأثيراً ذا دلالة إحصائية لممارسة الشكاوى واسترجاع المنتج في جودة المنتجات الدوائية للشركات محل الدراسة، حيث كان معامل الارتباط ( $R=0.737$ )، وقد بلغت قيمة معامل التحديد ( $R^2=0.542$ )، ويعني ذلك أن ممارسة الشكاوى واسترجاع المنتج تفسر ما نسبته (54.2%) من التباين في المتغير التابع (جودة المنتجات الدوائية)، وذلك عند مستوى دلالة أقل من أو يساوي (0.05)، وهذا يشير إلى أن (54.2%) من جودة المنتجات الدوائية في شركات صناعة الأدوية محل الدراسة هو ناتج عن تطبيق ممارسة الشكاوى واسترجاع

المنتج. كما يتضح من الجدول أن قيمة معامل الانحدار (B) أو درجة التأثير تساوي (0.625)، وهذا يعني أنه بافتراض تحييد بقية المتغيرات، فإن أي زيادة في مستوى تطبيق ممارسة (الشكاوى واسترجاع المنتج)، بدرجة واحدة، ستؤدي إلى زيادة جودة المنتجات الدوائية بمقدار (62.5%)، ويؤكد هذا الأثر قيمة (T) المحسوبة والتي بلغت (19.841)، وهي دالة عند مستوى دلالة أقل من أو يساوي (0.05)، وهذا يؤكد لنا قبول الفرضية الفرعية السابعة والتي تنص على: "وجود أثر ذو دلالة إحصائية للشكاوى واسترجاع المنتج في جودة المنتجات الدوائية"، وتعزى هذه النتيجة إلى وجود نظام خاص لاستقبال ومراجعة وتوثيق الشكاوى والتعامل معها، وكذلك لاسترجاع المنتجات المعروفة أو المشتبه في كونها معيبة من السوق، إذا لزم الأمر، وإلى مراجعة الشكاوى المتعلقة بعيوب الإنتاج وفق الإجراءات الموثقة سلفاً، وتنعكس هذه الممارسات بشكل قوي وإيجابي على جودة المنتجات الدوائية، وبالتالي فقد ثبتت صحة هذه الفرضية. وعلى حد علم الباحثين، لا توجد دراسات سابقة افترضت وجود أثر ذا دلالة إحصائية لممارسة الشكاوى واسترجاع المنتج في جودة المنتجات الدوائية، بحيث يمكن مقارنة هذه النتيجة معها.

**الاستنتاجات:**

- تؤثر ممارسات التصنيع الجيد بشكل عام في جودة المنتجات الدوائية في شركات صناعة الأدوية اليمنية وبنسبة عالية.
- هناك تأثير متقارب لجميع أبعاد ممارسات التصنيع الجيد في جودة المنتجات الدوائية في شركات صناعة الأدوية اليمنية، بينما كانت ممارسة ضبط الجودة هي الأكثر تأثيراً في جودة المنتجات الدوائية بين بقية الأبعاد، بينما ممارسة الموارد البشرية هي الأقل تأثيراً في جودة المنتجات الدوائية.

#### التوصيات:

- في ضوء الاستنتاجات السابقة التي توصلت إليها الدراسة الحالية، يمكن تقديم التوصيات الآتية:
- تعزيز وتطوير تطبيق شركات صناعة الأدوية اليمنية لممارسات التصنيع الجيد بكافة أبعادها، والوصول بها إلى مستويات ممتازة، لأهمية ذلك التطبيق في رفع مستوى جودة المنتجات الدوائية للشركات محل الدراسة، بهدف منافسة المنتجات الدوائية المحلية للشركات الأجنبية المسيطرة على السوق المحلية.
  - تعزيز مستوى جودة المنتجات الدوائية بجميع أبعادها في شركات صناعة الأدوية اليمنية، بهدف التحسين المستمر والوصول بجودة المنتجات الدوائية للشركات المحلية إلى مستوى عالٍ.
  - مقارنة جودة المنتجات الدوائية اليمنية بالمنتجات العالمية، بهدف التحسين المستمر في جودة المنتجات اليمنية.
  - تفعيل شركات صناعة الأدوية اليمنية لممارسات الموارد البشرية، نظراً لتأثيره في جودة المنتجات الدوائية، وعدم الاهتمام بالإنتاج على حساب الفرد، والاهتمام بهما معاً، وتعزيز نظام التحفيز للعاملين لدى الشركات محل الدراسة، لأهميته في دفع الكادر البشري إلى زيادة الأداء وخلق مناخ يساهم في تعزيز التطوير والابتكار.
  - ضرورة الاهتمام بتوفير التدريب النظري والعملية للعاملين إلى جانب سياسة التوعية بمبادئ ممارسات التصنيع الجيد التي تمارسها شركات صناعة الأدوية اليمنية، نظراً للأهمية المتقاربة لكل من التدريب والتوعية في رفع مستوى الكادر البشري.
  - التزام شركات صناعة الأدوية اليمنية بتصميم المباني والمنشآت المعدة للإنتاج والتصنيع حسب المعايير المتفق عليها في ممارسات التصنيع الجيد، وبدرجة تطابق عالية تنافس الشركات الأجنبية.

## المراجع:

### المراجع باللغة العربية:

- إسماعيل، عمر علي (2013). إمكانية تبني وتطبيق ممارسات التصنيع الجيدة GMP: دراسة ميدانية في شركة الحكماء لصناعة الأدوية والمستلزمات الطبية في نينوى، مجلة تنمية الرافدين، 37(117)، 51-65.
- آمنة، شيكو، والشيخ، الداوي (2019). نظام إدارة الجودة للمنتجات الصيدلانية في الجزائر، مجلة المدرسة العليا للتجارة، 13.
- باديس، بوخلوة (2016). أثر تطبيق مبادئ إدارة الجودة الشاملة على جودة المنتجات النفطية (رسالة ماجستير غير منشورة)، جامعة قاصدي مرباح – ورقلة، الجزائر.
- البكري، ثامر ياسر (1999). تسويق الخدمات، التوجه الحديث لمستقبل الأسواق والتعامل مع المستهلك، مجلة كلية الإدارة والاقتصاد بجامعة بغداد، 115.
- الداعور، سالم عبد القادر (2019). أثر ممارسة التصنيع الجيد على الإنتاجية في الصناعات الدوائية في قطاع غزة: دراسة حالة على شركة الشرق الأوسط للصناعات الدوائية ميجا فارم - قطاع غزة (رسالة ماجستير غير منشورة)، الجامعة الإسلامية، غزة، فلسطين.
- الدرادكة، مأمون، الشبلي، طارق، صبري، عزام، ويوسف، توفيق عبد الرحيم (2001). إدارة الجودة الشاملة، عمان، الأردن: دار صفاء للنشر والتوزيع.
- ذياب، ريان محمد والجبوري، ميسر إبراهيم (2013). تقييم بعض ممارسات التصنيع الجيدة في الصناعة الدوائية: دراسة حالة لمصنع بن حيان - الشركة العامة لصناعة الأدوية والمستلزمات الطبية - سامراء، مجلة تنمية الرافدين، 37(119)، 85-107.
- السعودي، موسى أحمد، والزيادات، محمد عواد (2007). تحليل أثر العوامل الداخلية والخارجية في جودة الإنتاج: دراسة تطبيقية في الشركة العربية لصناعة الأدوية المساهمة المحدودة في الأردن، المجلة الأردنية في إدارة الأعمال، 3(3)، 324-342.
- صيعان، محمد مصباح، الشيباني، أسماء إبراهيم، ومصباح، إلهام البوعيشي (2005). الجودة والدواء. [https://www.researchgate.net/profile/Mohamed-Siaan/publication/299541839\\_aljwdt\\_waldwa/links/570bf38108ae8883a1ffe02a/aljwdt-waldwa.pdf](https://www.researchgate.net/profile/Mohamed-Siaan/publication/299541839_aljwdt_waldwa/links/570bf38108ae8883a1ffe02a/aljwdt-waldwa.pdf)
- عائض، عبد اللطيف مصلح (2020). إدارة الجودة الشاملة، صنعاء، اليمن: مركز الأمين للنشر والتوزيع.
- العبادي، إسحاق محمود (2004). تحليل العوامل المؤثرة على جودة المنتجات الدوائية البشرية في الأردن للفترة 1990 - 2002 (رسالة ماجستير غير منشورة)، جامعة آل البيت، الأردن.
- العريقي، منصور محمد إسماعيل، والنشمي، مراد محمد (2020). طرق البحث في العلوم الإدارية، صنعاء، اليمن: مركز الأمين للنشر والتوزيع.
- عقيلي، عمر وصفي (2001). مدخل إلى المنهجية المتكاملة لإدارة الجودة الشاملة، عمان، الأردن: دار وائل للنشر والتوزيع.
- ماضي، محمد توفيق (1995). إدارة الجودة الشاملة، القاهرة مصر: دار المعارف.
- المداني، محمد يحيى (2020). الصناعة الدوائية الوطنية والسعي نحو الاكتفاء الذاتي، مجلة البلمس الطبية، العدد (13).
- المصباحي، محمد عبد الإله (2018). ممارسات التصنيع الجيد وعلاقتها بتوفر متطلبات تطبيق إدارة الجودة الشاملة (رسالة ماجستير غير منشورة)، جامعة العلوم والتكنولوجيا، اليمن.
- منظمة الصحة العالمية (2016). ضمان الجودة للمستحضرات الصيدلانية الدوائية (ط2)، القاهرة: المكتب الإقليمي للشرق الأوسط.

النمر، معتز بركات (2016). أثر سلسلة التوريد على تحسين جودة المنتج في شركات الأدوية الأردنية (رسالة ماجستير غير منشورة)، جامعة عمان العربية، عمان، الأردن.

الهيئة العامة للغذاء والدواء. (2021). الأخطاء الدوائية وجودة المستحضرات الصيدلانية،

<https://www.sfda.gov.sa/ar/awarenessarticle/73612>

الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية (2017). لوائح وقرارات، قرار رئيس مجلس الوزراء (333) لسنة 2004م وتعديلاته بقرار رئيس مجلس الوزراء رقم (390) لسنة 2010م وتعديلاته بشأن لائحة تنظيم صناعة وتجارة الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها،

<https://www.sbd-ye.org/index.php/regulations-laws/decisions-regulations/37>

الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية (2019). التقرير السنوي النهائي، صنعاء، الجمهورية اليمنية.

<https://drive.google.com/file/d/1Z2W5wvtUVGpumFiLhR3qrrisX2dAfch/view>

### المراجع باللغة الإنجليزية:

- Abdellah, A., Noordin, M. I., & Ismail, W. A. (2015). Importance and Globalization Status of Good Manufacturing Practice (GMP) Requirements for Pharmaceutical Excipients. Saudi Pharmaceutical Journal, 23, 9-13.
- Abdrabou, M. H. (2018). Lean and Current Good Manufacturing Practices in Pharmaceutical Quality System Environment. JRL of the Faculty of Commerce for Scientific Research, 55(2), 1-17.
- CFR. (2005). Code of Federal Regulations. <https://www.govinfo.gov/app/collection/cfr/2005/>
- Chan, M. (2021). What is good manufacturing practice, and why is it important?. <https://www.unleashedsoftware.com/blog/what-is-good-manufacturing-practice-and-why-is-it-important>
- Evans, J. R (2002). Total quality management. INFOR, 40(4), 364.
- FDA. (2005). Code of federal regulations [CFR] Title 21 part 820: Quality system regulation. Washington, DC: GMP.
- FDA. (2016). CDER: The Consumer Watchdog for Safe and Effective Drugs <https://www.fda.gov/drugs/information-consumers-and-patients-drugs/cder-consumer-watchdog-safe-and-effective-drugs>
- Fenton, R. (2020). 5 Objectives of Quality Assurance in the Pharmaceutical Industry. <https://www.qualio.com/blog/objectives-of-quality-assurance-in-pharmaceutical-industry>
- Garvin, D. (1987). Competing on the Eight Dimensions of Quality. Harvard Business Review, 87.
- Gouveia, B. G., Rijo, P., Gonçalo, T. S., & Reis, C. P (2015). Good manufacturing practices for medicinal products for human use. Journal of Pharmacy & Bio-allied Sciences, 7(2), 87.
- Gupta, K. (2011). A practical guide to needs assessment. John Wiley & Sons.
- Haleem, R. M., Salem, M. Y., Fatahallah, F. A., & Abdelfattah, L. E. (2015). Quality in Pharmaceutical Industry. Saudi Pharmaceutical Journal, 23, 463-469.
- Jamieson, M. W. (2019). Good Manufacturing Practices for Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products (HCT/PS), Encyclopedia of Tissue Engineering and Regenerative Medicine, pp. 239-248, University of Southern California, Los Angeles, CA, USA.
- Juran, J. M. (1989). Juran on leadership for quality. New York: Free Press.
- Mandal, A. (2019). What Does Efficacy Mean. <https://www.news-medical.net/health/What-Does-Efficacy-Mean.aspx>
- MOH & World Health Organization (WHO). (2003). Training course on good manufacturing practice. Muscat, Oman.
- Nally, J. D (2007). Good manufacturing practices for pharmaceuticals, New York: Informa Healthcare Inc.
- Orwa, J. A., & Keter L. K., Ouko, S. P. A., Kibwage, I. O., & Rukunga, G.M (2004). Influence of Manufacturing Practices on Quality of Pharmaceutical Products Manufactured in Kenya. East African Medical Journal, 81(6), 287-292.
- Pride, W. M., & Ferrell, O. C. (2006). Marketing Concept and Strategy, 13th ed: Boston, New York: Houghton Mifflin Company.
- Sharma, P.P (2015). How to Practice GMPs (7<sup>th</sup> ed.). Delhi, India: Vandana Publication.
- US Food and Drug Administration (FDA). (2006). Drugs, FDA. <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda>
- Wong, A. W., & Datla, A. (2005). Handbook of Pharmaceutical Analysis by HPLC, Separation Science and Technology, 6, Elsevier Academic Press, UK.
- World Health Organization (WHO). (2014). WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparation: E48. Geneva.

- World Health Organization (WHO). (2016). Substandard and Falsified (SF) Medical Products. Appendix 3: WHO Member State Mechanism on Substandard/ Spurious/ Falsely labelled/ Falsified/ Counterfeit (SSFFC) Medical Products. Geneva. [http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/A70\\_23-en1.pdf](http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/A70_23-en1.pdf)
- World Health Organization (WHO). TRS 823. (1992). WHO Expert Committee on Specification for Pharmaceutical Preparation. Geneva.
- Yacuzzi, E., Martín, F., Vignola, G., Mayochi, V., & Tollio, D. (2004). The Sources of Quality in the Pharmaceutical Industry. <https://ideas.repec.org/p/cem/doctra/284.html>

# “Impact of Applying Good Manufacturing Practices on the Quality of Pharmaceutical Products: A Field Study at Yemeni Pharmaceutical Manufacturing Companies”

## Researchers:

Dr. Najeeb Mohammed Yahya Al-Bushari <sup>1</sup>

Mohab Hussein Zaid Bin Yahya <sup>2\*</sup>

<sup>1</sup> Assistant Professor of Business Administration, University of Science and Technology, Sana'a, Yemen

<sup>2</sup> Scholar in Business Administration, University of Science and Technology, Sana'a, Yemen

## Abstract:

The study aimed to determine the impact of the good manufacturing practices (GMPs) application on the quality of pharmaceutical products. The descriptive analytical approach was used, and a questionnaire was developed for collecting data from the study sample selected by the simple random sampling method and included (334) employees at Yemeni pharmaceutical manufacturing companies. Data were analyzed using the Statistical Package for the Social Sciences (SPSS). Results revealed that there is a significant impact of all GMPs' dimensions on the pharmaceutical products' quality at the studied companies, where the quality control dimension has the most impact while the human resources dimension has the least impact on the quality of pharmaceutical products. Besides, these companies have a great interest in applying GMPs dimensions with a high-quality level of these companies' pharmaceutical products. The research recommends these companies to enhance applying GMPs for reaching better levels due to their vital role in leveraging the pharmaceutical products' quality, to improve the practice of human resources dimension due to its positive impact on the pharmaceutical products' quality, and to adopt the zero defects policy in production for continuously improving the products' quality.

**Keywords:** Applying good manufacturing practices, Pharmaceutical products' quality, Yemeni pharmaceutical manufacturing companies.