الجمهوريّة العربيّة السّوريّة
وزارة التّعليم العالي والبحث العلميّ
المعهد العالي لإدارة الأعمال

HIGHER INSTITUTE OF BUSINESS ADMINISTRATION

عنوان البحث

دور إعادة هندسة العمليّات في تحسين أداء عمليّة ترخيص مستحضر دوائيّ مُصنّع محلّيّاً في وزارة الصّحّة السّوريّة (نموذج مقترح)

مشروع أُعدّ لاستكمال نيل درجة الماجستير في إدارة الأعمال
اختصاص إدارة العمليّات

إعداد الصّيدلانيّة الطّالبة

فرح أسامة البيك

إشراف

الأستاذ الدّكتور طلال عبّود

العام الدّراسي: 2020 – 2021

بِسْمِ اللهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيْم

﴿يَرْفَعُ اللهُ الَّذِيْنَ آمَنُوا مِنْكُم

وَالَّذِيْنَ أُوْتُوا العِلْمَ دَرَجَات

وَاللهُ بِمَا تَعْمَلُونَ خَبِيْر﴾

صَدَقَ اللهُ العَظِيْم

سورة المجادلة، الآية: (11)

شكر وتقدير

الحمد لله والشّكر لله الذّي وفّقني لإنجاز هذا البحث.

بدايةً أتوجّه بالشّكر الكبير إلى المعهد العالي لإدارة الأعمال، وإلى جميع أعضاء الهيئة التّدريسيّة الكرام لما قدّموه لنا من معلوماتٍ وخبراتٍ قيّمة بأسلوبٍ شيّق، أغنت مسيرتنا العلميّة.

أتقدّم بجزيل الشّكر والامتنان إلى أستاذي المُشرف **الأستاذ الدّكتور طلال عبّود المحترم** على تكرُّمه بقبول الإشراف على هذا البحث، وعلى توجيهاته ونصائحه القيّمة الّتي أغنت البحث، ولولاها لما أتممتُ هذا العمل.

كما يسرّني أن أشكر أعضاء لجنة المناقشة الأفاضل لقبولهم مناقشة هذا البحث وقراءته وتقييمه.

كما أتقدّم بخالص الشّكر لكل من ساندني وساعدني ولو بكلمة على إتمام هذا البحث.

فهرس المحتويات

الرّقم	العنوان	الصّفحة
	آية قرآنيّة	ب
	الشّكر والتّقدير	ت
	فهرس المحتويات	ث
	قائمة الأشكال	د
	قائمة الجداول	ذ
	ملخّص البحث باللّغة العربيّة	ر
	ملخّص البحث باللّغة الانكليزيّة	ز
1.الفصل الأول	الإطار العام للبحث	1
1.1	المقدّمة	2
2.1	مشكلة البحث	3
3.1	الأهمّيّة	3
1.3.1	الأهمّيّة النّظريّة	3
2.3.1	الأهمّيّة العمليّة	4
4.1	الأهداف	4
5.1	منهج البحث	4
6.1	أداة الدّراسة	4
7.1	حدود الدّراسة	5
1.7.1	الحدود المكانيّة	5
2.7.1	الحدود الزّمنيّة	5
8.1	الدّراسات السّابقة	5
1.8.1	الدّراسات العربيّة	5
2.8.1	الدّراسات الأجنبيّة	8
3.8.1	التّعليق على الدّراسات السّابقة	10

الرّقم	العنوان	الصّفحة
2.الفصل الثّاني	الإطار النّظريّ	11
1.2	المبحث الأوّل: إعادة هندسة العمليّات	12
1.1.2	نشأة مفهوم إعادة هندسة العمليّات	12
2.1.2	تعريف إعادة هندسة العمليّات	12
3.1.2	مبادئ إعادة هندسة العمليّات	14
4.1.2	عناصر إعادة هندسة العمليّات	14
5.1.2	أهداف إعادة هندسة العمليّات	15
6.1.2	أهمّيّة تطبيق إعادة هندسة العمليّات	16
7.1.2	منهجيّة ومراحل تطبيق إعادة هندسة العمليّات	18
8.1.2	خطوات تطبيق إعادة هندسة العمليّات	19
9.1.2	مُتطلّبات نجاح تطبيق إعادة هندسة العمليّات	20
10.1.2	إعادة هندسة العمليّات في القطّاع العام	21
11.1.2	عوامل النّجاح الحاسمة لإعادة هندسة العمليّات في القطّاع العام	21
2.2	المبحث الثّاني: الأداء	24
1.2.2	تعريف مفهوم الأداء	24
2.2.2	معايير الأداء	25
3.2.2	قياس الأداء	26
4.2.2	مؤشّرات قياس الأداء	26
5.2.2	أهمّيّة قياس الأداء	28
6.2.2	أهمّيّة قياس الأداء الإداريّ في سوريا	28
7.2.2	مستويات قياس الأداء	29
8.2.2	مفهوم تحسين الأداء	29
9.2.2	مبادئ تحسين الأداء	30
10.2.2	خطوات تحسين الأداء	30

الرّقم	العنوان	الصّفحة
3.الفصل الثّالث	الإطار العمليّ	32
1.3	مقدّمة	33
1.1.3	لمحة عن قطّاع الصّناعة الدّوائيّة في سوريا	33
2.1.3	لمحة عن ترخيص الأدوية المحلّيّة	33
3.1.3	لمحة عن مديريّة الشّؤون الصّيدلانيّة	33
4.1.3	لمحة عن دائرة ترخيص الأدوية المحلّيّة	34
5.1.3	لمحة عن اللّجنة الفنيّة العليا للدّواء	34
2.3	إجابة السّؤال البحثيّ الأوّل كيف تتمّ عمليّة ترخيص مستحضر دوائيّ مُصنَّع محلّيّاً في وزارة الصّحّة السّوريّة؟	35
1.2.3	سير عمليّة ترخيص مستحضر دوائيّ محلّي	35
2.2.3	زمن العمليّة الحاليّ	47
3.2.3	مؤشّرات أداء العمليّة	49
3.3	إجابة السّؤال البحثيّ الثّاني ما هو حجم العمل في دائرة ترخيص الأدوية المحلّيّة؟	51
1.3.3	عدد طلبات التّصنيع المقدّمة من المعامل الدّوائيّة	51
2.3.3	عدد أضابير المستحضرات الدّوائيّة المدروسة	52
3.3.3	عدد تراخيص المستحضرات الدّوائيّة	53
4.3.3	عدد موافقات الطّرح	54
5.3.3	حجم العمل المتوقّع للخمس سنوات القادمة	55
4.3	إجابة السّؤال البحثيّ الثّالث ماهي الإشكاليّات ونقاط الضّعف في العمليّة الحاليّة؟	56
5.3	إجابة السّؤال البحثيّ الرّابع ما هو النّموذج المقترح لإعادة هندسة عمليّة التّرخيص؟	58
1.5.3	التّغييرات المقترح تنفيذها على العمليّة	58
2.5.3	النّموذج المقترح لسير عمليّة ترخيص مستحضر دوائيّ مُصنّع محلّيّاً	59

3.5.3	مؤشّرات أداء العمليّة بعد تطبيق النّموذج المقترح	62
6.3	**إجابة السّؤال البحثيّ الخامس** ما هي مُتطلّبات تنفيذ نموذج إعادة هندسة عمليّة التّرخيص المُقترح؟	63
7.3	النّتائج	64
8.3	التّوصيات	67
4	المراجع	68
1.4	المراجع العربيّة	69
2.4	المراجع الأجنبيّة	71
5	الملاحق	72
ملحق 1	نموذج إضبارة ترخيص مستحضر دوائيّ مُصنَّع محلّيّاً	

قائمة الأشكال

الرّقم	العنوان	الصّفحة
1	عوامل نجاح إعادة هندسة العمليّات	23
2	مرحلة طلب التّصنيع ومرحلة الإضبارة	41
3	مرحلة التّسعير وتتمّة مرحلة الإضبارة	42
4	مرحلة التّرخيص ومرحلة قبل الطّباعة	43
5	مرحلة التّحضيرة الأولى	44
6	إصدار موافقة الطّرح	45
7	مرحلة التّحضيرة الثّانية	46
8	المخطّط البياني لأعداد طلبات التّصنيع المقدّمة من المعامل الدّوائيّة المحلّيّة.	51
9	المخطّط البيانيّ لأعداد أضابير المستحضرات الدّوائيّة المدروسة	52
10	المخطّط البيانيّ لأعداد تراخيص المستحضرات الدّوائيّة.	53
11	المخطّط البيانيّ لأعداد موافقات الطّرح	54
12	النّموذج المقترح لسير عمليّة ترخيص مستحضر دوائيّ مُصنّع محلّيّاً	61

قائمة الجداول

الرّقم	العنوان	الصّفحة
1	الأزمنة التّفصيليّة لكل مرحلة من مراحل عمليّة التّرخيص	47
2	مؤشّرات أداء عمليّة ترخيص مستحضر دوائيّ مُصنّع محلّيّاً	50
3	إحصائيّة عدد طلبات التّصنيع المقدّمة من المعامل الدّوائيّة المحلّيّة	51
4	النّسب المئويّة لزيادة عدد طلبات التّصنيع بين كل عامين متتاليين	52
5	إحصائيّة عدد أضابير المستحضرات الدّوائيّة المدروسة.	52
6	النّسب المئويّة لزيادة عدد الأضابير الدّوائيّة المدروسة بين كل عامين متتاليين	53
7	إحصائية عدد تراخيص المستحضرات الدّوائيّة	53
8	النّسب المئويّة لزيادة عدد تراخيص المستحضرات الدّوائيّة بين كل عامين متتاليين	54
9	إحصائيّة عدد موافقات الطّرح	54
10	النّسب المئويّة لزيادة عدد موافقات الطّرح بين كل عامين متتاليين	55
11	عدد طلبات التّصنيع المُتوَقَّع تقديمها خلال الخمس سنوات القادمة	55
12	مؤشّرات أداء عمليّة التّرخيص بعد تطبيق النّموذج المقترح لإعادة هندستها	62
13	مقارنة مؤشّرات أداء عمليّة التّرخيص قبل وبعد تطبيق النّموذج المقترح لإعادة هندستها	64

ملخّص البحث

يهدف البحث إلى إلقاء الضّوء على الجوانب المختلفة لأسلوب إعادة هندسة العمليّات الإداريّة من حيث المفهوم، وآليّة التّطبيق والمزايا الّتي تحقّقها، وبيان مدى الأهمّيّة والحاجة لإعادة هندسة عمليّة ترخيص مستحضر دوائيّ مُصنّع محلّيّاً، كما قدّمت نموذج مُقتَرَح لتطبيق أسلوب إعادة هندسة العمليّات كأحد مداخل تحسين الخدمة المُقدَّمة) ورفع كفاءتها وتحقيق الجودة الشّاملة.

وقد اتّبعت الباحثة المنهج الوصفيّ التّحليليّ لوصف وبيان واقع عمليّة ترخيص مستحضر دوائيّ مُصنّع محلّيّاً واستخلاص عدداً من مؤشّرات أداء العمليّة (عدد الأنشطة، الزّمن الوسطيّ، عدد زيارات الزّبون، عدد الأوراق المستخدمة، عدد الموظّفين المشاركين، عدد ساعات العمل الفعليّ، التّكلفة)، حيث تمّ جمع البيانات بالاعتماد على الملاحظات والخبرات العمليّة للباحثة في مكان عملها كونها تعمل رئيسةً لدائرة ترخيص الأدوية المحلّيّة، ومن خلال الاطّلاع على الدّليل الاسترشاديّ والقرارات والتّعاميم النّاظمة لهذه العمليّة، تمّ تحليل هذه العمليّة وصفيّاً واستنتاج الإشكاليّات ونقاط الضّعف فيها الّتي تحتاج إلى تطبيق إعادة الهندسة، وعليه تمّ اقتراح نموذج لإعادة هندسة هذه العمليّة بما يضمن تحسين الأداء من تقليل زمن العمليّة وتكلفتها وتقليل الرّوتين وتبسيط الإجراءات، وتمّت مقارنة مؤشّرات أداء العمليّة قبل وبعد النّموذج المقترح لإعادة هندستها، وتوصّلت الباحثة إلى عدّة نتائج أهمّها أنّ العمليّة بحاجة إلى إعادة هندسة ونقلة نوعيّة من مرحلة العمل الرّوتينيّ إلى مرحلة جديدة ديناميكيّة نظراً لوجود العديد من نقاط الضّعف والرّوتين والنشاطات التي ليس لها قيمة مضافة وغياب الأرشفة الالكترونيّة بالإضافة لمشاكل تتعلّق بالتّشريعات والقوانين وعدم كفاية الكادر البشريّ مع ضغط العمل حيث أنّ حجم العمل في دائرة ترخيص الأدوية المحلّيّة كبير جداً ومتزايد بشكل مستمر، كما توصّلت الدّراسة بعد اقتراح نموذج لإعادة هندسة هذه العمليّة إلى وجود تحسّن كبير في مؤشّرات أداء العمليّة حيث انخفضت التكلفة بنسبة 58.5%، كما تناقص الزّمن الوسطيّ للعمليّة بنسبة 48%، وانخفض عدد الموظّفين المشاركين في العمليّة بنسبة 33.3%، وانخفضت ساعات العمل الفعليّة بنسبة 58.3%، وانخفض عدد الأنشطة بنسبة 85.7%، كما انخفضت عدد مرّات زيارات الزّبون بنسبة 75%، وأخيراً أوصت الدّراسة بإقناع السّلطات العليا في وزارة الصّحّة السّوريّة بضرورة إعادة هندسة هذه العمليّة من أجل تحسين الأداء، وإدراج خدمة التّرخيص ضمن مهام مركز خدمة المواطن التّخصّصيّ، بالإضافة إلى وضع متطلّبات تطبيق النّموذج المقترح لإعادة الهندسة حيّز التّنفيذ عبر تشكيل لجنة مهمّتها متابعة ذلك، كما أوصت بضرورة المحافظة على الكفاءات والخبرات من الصّيادلة ومنع تسرّبها عن طريق تخصيصهم بالحوافز والمكافآت التي تضمن استمراريّتهم من أجل الارتقاء بجودة هذه الخدمة التي تنعكس على جودة المستحضرات الدّوائيّة.

Abstract

The research aims to shed light on the different aspects of the Business process re-engineering method in terms of concept, the application mechanism and the advantages it achieves, and to show the importance and need of the local drug licensing department in the Syrian Ministry of Health to apply the process re-engineering method to the process of licensing a local pharmaceutical product, and Presenting a proposed model for applying the process reengineering method as one of the entrances to improving the service provided to customers, raising its efficiency and achieving overall quality.

The researcher followed the descriptive analytical approach to describe and clarify the reality of the process of licensing a locally manufactured pharmaceutical product and extracted a number of performance indicators of the process (number of activities, average time, number of customer visits, number of papers used, number of participating employees, number of actual working hours, cost), Where the data was collected based on the observations and practical experiences of the researcher in her workplace as she works as head of the local drug licensing department, and by reviewing the guiding guide, decisions and circulars regulating the process of licensing a locally manufactured pharmaceutical product in the Syrian Ministry of Health, This process was analyzed descriptively to conclude the problems and weaknesses that need to be re-engineered. Accordingly, a model was proposed to re-engineer this process in order to improve performance (reducing time and cost, reducing routine and simplifying procedures), and the process performance indicators were compared before and after the proposed model for re-engineering.

The researcher reached several results, the most important of which is that the process needs to be re-engineered and a qualitative shift from the routine work stage to a new dynamic stage due to the presence of many weaknesses, routine and activities that have no added value and the absence of electronic archiving in addition to problems related to legislation and laws and insufficient work pressure with the staff As the workload in the local drug licensing department is very large and constantly increasing, the study also found, after proposing a model to re-engineer this process, that there is a significant improvement in the performance indicators of the process, where the cost decreased by 58.5%, the average time of the process decreased by 48%, and it decreased The number of

employees participating in the process decreased by 33.3%, actual working hours decreased by 58.3%, the number of activities decreased by 85.7%, and the number of customer visits decreased by 75%.

Finally, the study recommended persuading the higher authorities in the Syrian Ministry of Health of the need to re-engineer this process from In order to improve performance, and include the licensing service within the tasks of the Specialized Citizen Service Center, in addition to Putting the requirements for applying the proposed model for re-engineering into practice through the formation of a committee tasked with following up on it.. It also recommended the need to preserve the competencies and experiences of pharmacists and prevent their leakage by allocating them with incentives and rewards that guarantee their continuity in order to improve the quality of this service, which is reflected in the quality of pharmaceutical products.

الفصل الأوّل

الإطار العام للبحث

1.1.المُقدّمة:

تَشهد الفترة الحاليّة العديد من التَّغيُّرات والتَّطوُّرات المُتسارعة على كافّة الأصعدة ممّا أدّى إلى زيادة التَّحديات لدى المُنظّمات وضرورة تحرُّكها لتتماشى مع هذه التَّحوُّلات السَّريعة والسَّعي نحو إدخال النُّظم المتطوّرة في أعمالها والتّأقلُم مع كل ماهو جديد وهذا يستلزم تبنّي أساليب إداريّة حديثة فالأساليب والوسائل التّقليديّة للإدارة لم تعد قادرة على التّعامل مع المُستجدّات.

وتأتي أهمّيّة مواكبة هذه التّغيُّرات في القطّاع العام كونه المعنيّ الوحيد في تقديم الكثير من الخدمات المُستدامة والّتي لا يمكن تقديمها إلّا من قِبَلِه إذ أنّها ذات أبعاد استراتيجيّة تنعكس نتائجها على المجتمع ككُل، فمن الضّرورة أن تُؤدَّى هذه الخدمات بالمستوى الّذي يضمن جودتها بشكلٍ مستمر ويحقّق النّتائج المرجوّة منها.

تدعم سوريا الصّناعة الدّوائيّة المحلّيّة سعياً منها للوصول إلى الاكتفاء الذّاتيّ وتخفيف العبء الاقتصاديّ الّذي يترتّب من جرّاء عمليّات الاستيراد، وقد شهد هذا القطّاع ازدهاراً كبيراً إذ بلغ عدد المعامل المُرخّصة نحو 70 معملاً حتى عام 2011، ونتيجة الأزمة الّتي تعرّضت لها سوريا تضرّرت العديد من المعامل الدّوائيّة بشكلٍ كبير، الأمر الّذي تسبّب بخروج أكثر من 46 معملاً عن الخدمة وفقدان العديد من الأدوية الّتي كانت تُغطّي حاجة السّوق المحلّيّة، ممّا دفع وزارة الصّحّة إلى تسهيل إجراءات الاستثمار في هذا المجال ومنح تراخيص لإنشاء معامل جديدة في المناطق الآمنة، وبالفعل تمّ ترخيص 30 معملاً جديداً.
ومع استقرار الأوضاع الأمنيّة وتعافي بلدنا الحبيب عادت معظم المعامل الّتي خرجت عن الخدمة إلى العمل ليصل إجمالي عدد المعامل الفعّالة حتّى منتصف عام 2020 نحو 100 معملاً تقوم جميعها بإنتاج أصنافها المُرخّصة سابقاً وتقديم طلبات لترخيص أصناف جديدة بمايحقّق التّنافس فيما بينها ومواكبة المُتَطلّبات الجديدة للسّوق.
وزارة الصّحّة هي الجهة المسؤولة عن إصدار الموافقات والتّراخيص للمستحضرات الدّوائيّة عن طريق سلسلة من الإجراءات الكثيرة والمتداخلة الّتي لابُدّ من تقييمها وتطويرها بشكلٍ دوري وكون مفهوم إعادة هندسة العمليّات هو أحد أهم مداخل التّطوير والتّحديث الّتي تقوم على إحداث تغييرات جذريّة بما يرقى بواقع العمليّة نحو الأداء الأمثل كان لا بدّ من دراسة أثر إعادة هندسة عمليّة ترخيص المستحضرات الدّوائيّة المحلّيّة على تحسين الأداء.

2.1.مشكلة البحث:

تُعتبر دائرة ترخيص الأدوية المحلّيّة في مديريّة الشّؤون الصّيدلانيّة نقطة البداية والنّهاية وصاحبة الدّور الأهم في عمليّة ترخيص أي مستحضر دوائيّ، ونظراً للضّغط المُتزايد الّذي نشأ مع تزايُد عدد المعامل المُرَخَّصة والّذي لم يكن بالحُسبان نجم عنه تَزايُد في ضغوطات العمل وبطء في تنفيذ المهام وورود الكثير من الشّكاوى من قبل العُمَلاء، لذا لا بُدَّ من التّحرُّك السّريع والبحث عن حلول جذريّة وتبنّي توجُّه جديد للارتقاء بواقع الخدمات الّتي تقدّمها هذه الدّائرة بما يتماشى مع الأعمال المتزايدة الّتي أثقلت كاهلها. ومن هُنا ظهرت أهمّيّة التّفكير بإعادة هندسة العمليّات وطرح السّؤال البحثيّ التّالي:

ما هو دور النّموذج المُقتَرح لإعادة هندسة عمليّة ترخيص مستحضر دوائيّ مُصنَّع محلّيّاً في تحسين الأداء؟

ويتفرّع عن هذا السُّؤال الأسئلة الفرعيّة التّالية:

1. **كيف تتم عمليّة ترخيص مستحضر دوائيّ مُصنَّع محلّيّاً في وزارة الصّحّة السّوريّة؟**
2. **ما هو حجم العمل في دائرة ترخيص الأدوية المحلّيّة؟**
3. **ماهي الإشكاليّات ونقاط الضّعف في العمليّة الحاليّة؟**
4. **ما هو النّموذج المُقترَح من قبل الباحثة لإعادة هندسة عمليّة التّرخيص؟**
5. **ما هي مُتطلَّبات تنفيذ نموذج إعادة هندسة عمليّة التّرخيص المُقترح؟**

3.1.الأهمّيّة:

1.3.1.الأهمّيّة النّظريّة:

تنبُع أهمّيّة هذا البحث من أهمّيّة إعادة هندسة العمليّات كونها أحد التّقنيّات والأساليب الّتي لها أثر بالغ في إنجاح عمليّة التّغيير والتّطوير وإعادة ترتيب الأعمال وبشكلٍ خاص الأعمال الرّتيبة الّتي غالباً ما تتّصف بالرّوتين وتكراريّة الإجراءات وهي سمة عامّة للخدمات الحكوميّة والّتي من النّادر ما يتم اتّخاذ خطوات جريئة لإحداث تغييرات جوهريّة فيها وبكيفيّة أدائها بما يتلاءم مع الظّروف المحيطة وبالخبرات والكفاءات المتوفّرة للسّمُو بمؤشّرات الأداء كتقليل الرّوتين والبيروقراطيّة وتبسيط الإجراءات ورفع جودة الخدمات المقدّمة وتحقيق رضا العملاء.

2.3.1.الأهمّيّة العمليّة:

يستمد هذا البحث أهمّيّته من الفائدة المستقبليّة المُتوقّعة كونه يسلّط الضّوء على واقع عمليّة استراتيجيّة تنعكس نتائجها على مستوى القطر (عمليّة ترخيص مستحضر دوائيّ مُصنَّع محلّيّاً) ويكشف نقاط الضّعف فيها ويضع مُقترَحاً لإعادة هندسة هذه العمليّة بما يحقّق الوصول إلى تحسين الأداء وتحقيق النّتائج المرجوّة منها بالشّكل الأمثل.

4.1.الأهداف:

يهدف البحث إلى:

1. إلقاء الضّوء على الجوانب المختلفة لأسلوب إعادة هندسة العمليّات الإداريّة من حيث المفهوم، وآليّة التّطبيق والمزايا الّتي تحقّقها.
2. بيان مدى أهمّيّة وحاجة دائرة ترخيص الأدوية المحلّيّة في وزارة الصّحّة السّوريّة إلى تطبيق أسلوب إعادة هندسة العمليّات من خلال التّعرُّف على واقع عمليّة ترخيص مستحضر دوائيّ مُصنّع محلّيّاً وتحليل الإشكاليّات ونقاط الضّعف فيها.
3. تقديم نموذج مُقتَرَح لتطبيق أسلوب إعادة هندسة العمليّات كأحد مداخل تحسين الخدمة المُقدَّمة لجمهور المُستفيدين (أصحاب المعامل الدّوائيّة) ورفع كفاءتها وتحقيق الجودة الشّاملة.

5.1.منهج البحث:

تمّ استخدام المنهج الوصفيّ التّحليليّ المتضمّن جمع البيانات وتحليلها وصفيّاً.

6.1.أداة الدّراسة:

تمّ الاعتماد في جمع البيانات على:

- الملاحظات والخبرات العمليّة للباحثة في مكان عملها كونها تعمل رئيسةً لدائرة ترخيص الأدوية المحلّيّة.
- الدّليل الاسترشاديّ والقرارات والتّعاميم النّاظمة لعمليّة ترخيص مستحضر دوائيّ مُصنَّع محلّيّاً في وزارة الصّحّة السّوريّة.

7.1.حدود الدّراسة:

1.7.1.الحدود المكانيّة:

دائرة ترخيص الأدوية المحلّيّة في مديريّة الشّؤون الصّيدلانيّة التّابعة للإدارة المركزيّة في وزارة الصّحّة السّوريّة.

2.7.1.الحدود الزّمنيّة:

تم جمع البيانات الواردة في هذا البحث في عام 2021.

8.1.الدّراسات السّابقة:

يعتبر البحث في موضوع إعادة هندسة العمليّات الإداريّة في سوريا من الموضوعات الجديدة نسبيّاً، وفيما يلي عرض بعض الدّراسات الّتي أُجريَت في هذا المجال في العديد من الدّول حيث تمّ ترتيبها حسب تسلسلها الزّمنيّ من الأحدث إلى الأقدم وهي مُقدَّمة كالتّالي دراسات عربيّة ودراسات أجنبيّة.

1.8.1.الدّراسات العربيّة:

دراسة ياسر عبد الوهّاب (2016)

بعنوان «استخدام منهج إعادة هندسة العمليّات الإداريّة في تحسين الأداء».

هدفت الدّراسة إلى بلورة مفهوم منهج إعادة هندسة العمليّات الإداريّة والتّعرف على دورها في تحسين أداء المؤسّسات الصّناعيّة المصريّة ومدى الاستفادة منها في ضوء التّحدّيات الرّاهنة بالتّطبيق على اتّحاد الصّناعات المصريّة والغرف الصّناعيّة التّابعة له. ولتحقيق هذا الهدف قام الباحث بإجراء دراسة ميدانيّة على عيّنة من المبحوثين (رؤساء مجالس الغرف الصّناعيّة، أعضاء مجالس الإدارة، المدراء العامّين)، باعتبارهم الفئات الأكثر إلماماً وارتباطاً بالعمليّة الإداريّة.

وتختبر الدّراسة الفرضَيْن التّاليين:

الفرضيّة الأولى: توجد علاقة ذات دلالة إحصائيّة بين العوامل الدّيموغرافيّة للمُستَقْصَى منهم (العمر، المؤهّل العلميّ، عدد سنوات الخبرة في مجال العمل الحاليّ، الموقع الوظيفيّ الّذي يشغله)، وبين آرائهم حول تطبيق منهج إعادة هندسة العمليّات الإداريّة.

الفرضيّة الثّانية: توجد علاقة ذات دلالة إحصائيّة بين تطبيق منهج إعادة هندسة العمليّات الإداريّة وبين تحسين الأداء بالمؤسّسات الصّناعيّة المصريّة.

وقد أسفرت النّتائج عن قبول فرَضَيْ الدّراسة ومن أهم النّتائج أنّ تطبيق منهج إعادة هندسة العمليّات الإداريّة يمثّل 68.7 % من أسباب تحسين الأداء ولم يتّضح وجود اختلافات جوهريّة بين اتّحاد الصّناعات المصريّة والغرف الصّناعيّة التّابعة له حول درجة أهمّيّة تطبيق منهج إعادة هندسة العمليّات الإداريّة في تحسين الأداء. وكان من أهم التّوصيات ضرورة إعادة النّظر في الأساليب والنّظم والمبادئ الإداريّة التّقليديّة وتفعيل منهج إعادة هندسة العمليّات الإداريّة كأسلوب إداري حديث يساعد المؤسّسات الصّناعيّة المصريّة على التّأقلم مع بيئتها الدّاخليّة والخارجيّة خاصّة في ظل الظّروف والمستجدّات الّتي تشهدها البيئة الصّناعيّة المصريّة.

دراسة مسرعي (2016)

بعنوان «إعادة هندسة العمليّات الإداريّة ودورها في تطوير الأداء الوظيفي».

هدفت الدّراسة إلى التّعرّف على واقع تطبيق إعادة هندسة العمليّات الإداريّة وواقع الأداء الوظيفيّ بمستشفى الملك خالد بالمملكة العربيّة السّعوديّة، وكذلك التّعرّف على مدى مساهمة تطبيق إعادة هندسة العمليّات الإداريّة والتّعرّف على المعوّقات الّتي تحدّ من تطبيقها في المستشفى، وقد تكوّن مجتمع الدّراسة من جميع الإداريّين وبلغ عددهم 112، حيث تمّ توزيع 112 استبانة وتمّت استعادتها بالكامل، وجاءت أهم نتائج الدّراسة في أنّ أفراد الدّراسة موافقون على واقع تطبيق إعادة هندسة العمليّات الإداريّة بمتوسّط حسابي 3.58 من 5 حيث هدفت إدارة المستشفى إلى تحقيق تحسينات جوهريّة على كافّة أنواع العمليّات وإحداث تغييرات أساسيّة في إجراءات العمل، وأنّ أفراد مجتمع الدّراسة موافقون على مدى مساهمة تطبيق إعادة هندسة العمليّات الإداريّة بمتوسّط حسابي 3.72 من 5 حيث ساهمت في تقديم الخدمات بجودة أفضل وبتكلفة وفترة زمنيّة أقل وبسرعة عالية، ومن النّتائج أنّ أفراد مجتمع الدّراسة موافقون على المعوّقات الّتي تحدّ من تطبيق إعادة هندسة العمليّات الإداريّة بمتوسّط حسابيّ 3.87 من 5 حيث أدّى غياب مفهوم إعادة هندسة العمليّات الإداريّة والاهتمام ببعض المفاهيم السّائدة وقصور النّظرة المستقبليّة للإدارة العليا إلى وجود معوّقات تحدّ من تطبيق إعادة هندسة العمليّات الإداريّة، وكان من أهم التّوصيات ضرورة تحديد المشكلات الّتي تواجهها المنظّمة مسبقاً وتقييد نطاق إعادة هندسة العمليّات في ضوئها، وتخصيص موارد كافية لمشروع إعادة هندسة العمليّات الإداريّة، وضرورة عقد ورش عمل تدريبيّة

متخصّصة في الأنظمة الإداريّة الحديثة، وذلك لمواكبة التّطورات التّكنولوجيّة الحديثة الدّاعمة لتنفيذ الأساليب الحديثة في تطوير العمل الإداريّ.

دراسة البحيري (2015)

بعنوان « دور إعادة هندسة العمليّات الإداريّة في تحسين الأداء الإداريّ» .

هدفت الدّراسة إلى التّعرّف على دور إعادة هندسة العمليّات الإداريّة في تحسين الأداء الإداريّ في وزارة الصّحّة الفلسطينيّة في قطّاع غزّة، ومعرفة مدى توفّر المتطلّبات الأساسيّة اللّازمة لتطبيق إعادة هندسة العمليّات الإداريّة في الوزارة، ولتحقيق أهداف الدّراسة استخدم الباحث المنهج الوصفيّ التّحليليّ، وتكوّنت عيّنة الدّراسة من 167 موظّفاً من رؤساء الأقسام ومدراء الدّوائر الإداريّين، حيث تمّ اختيارهم بطريقة العيّنة العشوائيّة الطّبقيّة، واستخدم الباحث الاستبانة كأداة رئيسيّة لجمع البيانات، وتوصّلت الدّراسة إلى مجموعة من النّتائج كان أهمّها: تتوفّر المتطلّبات الأساسيّة اللّازمة لتطبيق إعادة هندسة العمليّات الإداريّة بنسبة 59.5 %، وهذا يعني توفّر الحد الأدنى من تلك المتطلّبات والمتمثّلة فيذ (الاستراتيجيّة، التزام وقناعة الإدارة العليا، تكنولوجيا المعلومات، الاتّصال، تمكين العاملين، الاستعداد، الأداء). وقدّمت الدّراسة مجموعة من التّوصيات من أهمّها: ترسيخ تطبيق مبادئ إعادة هندسة العمليّات الإداريّة لدورها في تحسين الأداء الإداري. كذلك ضرورة تبنّي الإدارة العليا تشكيل فريق إداري مميّز يتخصّص في إدارة عمليّة تطبيق إعادة هندسة العمليّات الإداريّة، وأوصت بتعزيز وجود فكر استراتيجي واضح لدى الإدارة العليا لتبنّي مبادئ إعادة هندسة العمليّات الإداريّة لتحسين مستوى الأداء الإداري، ومعالجة تضم الهياكل التّنظيميّة، والحد من ظاهرة تداخل الصّلاحيّات والمسؤوليّات، والسّرعة في إنجاز العمليّات الإداريّة.

دراسة الدّجني (2010)

بعنوان « نموذج مقترح لإعادة هندسة العمليّات الإداريّة وحوسبتها في مؤسسات التّعليم العالي»

يهدف البحث إلى التّعرّف على أسلوب إعادة الهندسة وبيان مدى حاجة الجامعات الفلسطينيّة كمؤسّسات أكاديميّة لتطبيقه، وتقديم تصوّر مقترح لتطبيق أسلوب إعادة الهندسة كأحد مداخل تحسين الخدمات والارتقاء بها نحوالجودة الشّاملة.

وقد اتّبع الباحث المنهج الوصفي التّحليلي لوصف وبيان واقع إعادة هندسة العمليّات في الجامعة الإسلاميّة بغزّة، حيث قام الباحث ببناء بطاقة المقابلة للتّعرّف على واقع العمليّات الإداريّة في الجامعة،

وقد طبّقت على الجامعة الإسلاميّة كدراسة حالة يمكن تعميمها على الجامعات الأخرى على اعتبار تشابه العمل في الجامعات الفلسطينيّة.

وقد توصّلت الدّراسة إلى النّتائج الآتية:

1- وجود محاولات لتوثيق أدلّة العمل وتبسيط العمليّات قبل تطبيق مشروع إعادة هندسة العمليّات لا ترقى إلى درجة الممارسة الفاعلة. **2**- وجود رضا عن هذه التّجربة لما حقّقته من نتائج على صعيد إعادة ترتيب العمل وتنظيمه وفق خطوات محدّدة وموثّقة. **3**- إنّ استخدام أسلوب تطبيق إعادة هندسة العمليّات الإداريّة يؤدّي إلى زيادة مستوى الرّضا الوظيفي لدى موظّفي الجامعة في كافّة مستوياتهم الإداريّة. **4**- إنّ تطبيق إعادة هندسة العمليّات أدّى إلى إحداث تعديلات جوهريّة على أنظمة الجامعة الإداريّة بما ينسجم مع متطلّبات إعادة الهندسة وتحسين الخدمة. وقد أوصى الباحث بضرورة نشر وتعزيز مفهوم إعادة هندسة العمليّات الإداريّة لكافّة العاملين في الجامعة الإسلاميّة من إداريّين وأكاديميّين.

2.8.1.الدّراسات الأجنبيّة:

دراسة (Soudabeh Khodambashi ،2013)

بعنوان «تطبيق إعادة هندسة العمليّات في الرّعاية الصّحّيّة فيما يتعلّق بنظم المعلومات الصّحّيّة»

«Business Process Re-engineering Application in Healthcare in a Relation to Health Information Systems»

هدفت هذه الدّراسة إلى الوقوف على سبل تطبيق التّكنولوجيا مثل نظام المعلومات الصّحّيّة في الرّعاية الصّحّيّة، يستخدم نظام المعلومات الصّحّي بشكلٍ مكثّف في الرّعاية الصّحّيّة من أجل دعم البنية التّحتيّة الطّبيّة. وإنّ أحد الطّرق الّتي تعمل على تحسين الخدمة الطّبيّة هي عمليّة إعادة هندسة العمليّات الإداريّة.

وجاء في نتائج الدّراسة أنّ تطبيق هندسة العمليّات الإداريّة قبل تطبيق نظام المعلومات الصّحّي أو بعده يمكن أن يكون جيّداً لتحسين فعاليّة نظام المعلومات الصّحّي. كما أنّ تطبيق تكنولوجيا المعلومات يمكن أن يكون أيضاً عاملاً مهمّاً في إعادة تصميم العمليّات وبشكلٍ خاص دمج وأتمتة العديد من العمليّات. وكانت التّوصيات اتّباع منهج إعادة هندسة العمليّات في أنظمة الرّعاية الصّحّيّة وتبنّي نظم المعلومات بشكلٍ فاعل كونه ينعكس على تحسين الخدمة الصّحّيّة.

دراسة (Joseph Sungau ،2013)

بعنوان « إعادة هندسة عمليّات الأعمال تقنيّة لتحسين سرعة تقديم الخدمات في تنزانيا»

«Business process Re-Engineerinr: The technique to improve delivering speed of service industry in Tanzania»

تهدف هذه الدّراسة إلى تحديد وشرح تأثير إعادة هندسة عمليّات الأعمال على زيادة السّرعة في تقديم الخدمة لتحسين الأداء التّنظيمي. استخدمت الدّراسة تصميم المسح المقطعي الّذي اشتمل على عيّنة مكوّنة من خمسة وتسعين (95) منظّمة خدميّة. تمّ تمكين مراجعة الأدبيّات المكثّفة المركّزة لبناء نموذج قياس هيكلي، وصياغة فرضيّة قابلة للاختبار. تبيّن من الدّراسة أنّ إعادة هندسة الأعمال تُحسّن بشكلٍ إيجابيّ من سرعة أداء المنظّمات الخدميّة. وبالتّالي فإنّ اعتماد أسلوب إعادة هندسة الأعمال لتحسين عمليّات الأعمال يعزّز سرعة تقديم الخدمة في المنظّمات الخدميّة، وأوصت الدّراسة بتبنّي أسلوب إعادة هندسة الأعمال كونها تقنيّة مهمّة تساعد المنظّمات الخدميّة في تحسين العمليّات بما يضمن زيادة سرعة تقديم الخدمات، والّتي بدورها تقلّل الوقت المستغرق في خدمة العملاء.

دراسة (Adeyemi & Aremu ،2008)

بعنوان «أثر تقييم إعادة هندسة العمليّات الإداريّة على الأداء التّنظيمي»

«The impact of evaluating the re-engineering of administrative processes on organizational performance»

هدفت هذه الدّراسة إلى تقييم أثر هندسة العمليّات الإداريّة على الأداء التّنظيمي وكذلك الكشف عن كيف يمكن لإعادة هندسة العمليّات الإداريّة أن تساعد المنظّمات لإحداث تغييرات استراتيجيّة ومبتكرة في المنظّمة. تكوّن مجتمع الدّراسة من فئة العاملين بالأقسام الاستراتيجيّة المختلفة بالمنظّمة حيث بلغت عيّنة الدّراسة عدد 80، اعتمدت الدّراسة على المنهج الوصفي التّحليلي من خلال توزيع استبانات على أفراد العيّنة للحصول على البيانات المطلوبة، كذلك استخدمت الدّراسة أسلوب المقابلات مع بعض العاملين وأظهرت الدّراسة نتائج عديدة كان أبرزها أنّ إعادة هندسة العمليّات الإداريّة أصبحت سلاحاً مفيداً للمنظّمات والمؤسّسات الّتي تسعى إلى تحسين الأداء التّنظيمي الحالي وتعتزم تحقيق استراتيجيّة قيادة التّكلفة في صناعة التّشغيل والبيئة، من جهةٍ أخرى أوصت الدّراسة بأنّ عمليّة إعادة الهيكلة لا تزال من الأدوات الفعّالة للمنظّمات الّتي تسعى للعمل بفاعليّة وكفاءة ومطلوب من المنظّمات أن تعيد هندسة عمليّات الأعمال من أجل تحقيق أداء فائق واستراتيجيّة طويلة المدى للنّمو التّنظيمي والأداء.

دراسة (Olalla ،2000)

بعنوان« تكنولوجيا المعلومات في إعادة هندسة عمليّات الأعمال في أمريكا »

«Information Technology in Business Process Reengineering–USA»

ناقشت هذه الدّراسة أهمّيّة تكنولوجيا المعلومات باعتبارها طريقة هامّة لإعادة هندسة عمليّات الأعمال، وبيّنت أنّ دورها مهم لأنّها تتيح المجال للشّركة لتعديل عمليّاتها من خلال زيادة درجة التّعاون وتخفيض درجة الوساطة، ومن خلال تنفيذ تقنيّات الاتّصال وقواعد البيانات المشتركة، وعليه فإنّ تكنولوجيا المعلومات تساعد الشّركات في تحقيق تحسينات مهمّة في متغيّرات التّكلفة، والجودة، ووقت التّسليم.

3.8.1.التّعليق على الدّراسات السّابقة:

تمّ التّطرّق إلى العديد من الدّراسات الّتي تتعلّق بموضوع الدّراسة ومن خلال عرض وتحليل هذه الدّراسات السّابقة نستعرض ما يلي :

- اتّضح أنّ هناك اهتماماً متزايداً في تناول موضوع إعادة هندسة العمليّات الإداريّة سواءً على الصّعيد العربيّ أو الأجنبيّ وذلك لما لها من دور رئيسي في خفض التّكلفة وزيادة الإنتاج وتحسين الأداء ورفع مستوى جودة الخدمات.
- تناولت العديد من الدّراسات دور وواقع إعادة هندسة العمليّات في التّطوير المؤسّساتي.
- تناولت إحدى الدّراسات العربيّة تطوير نموذج مقترح لإعادة هندسة العمليّات.
- أجمعت بعض الدّراسات العربيّة والأجنبيّة أنّ هناك مجموعة من العوامل الحاسمة النّاجحة والمؤثّرة في تطبيق أسلوب إعادة هندسة العمليّات الإداريّة.
- أجمعت غالبيّة الدّراسات على أنّه يوجد تأثير لنظم تكنولوجيا المعلومات على العمليّات الّتي يتم تطبيق إعادة هندسة العمليّات الإداريّة عليها.

الفصل الثّاني

الإطار النّظري

المبحث الأوّل

1.2.إعادة هندسة العمليّات

1.1.2. نشأة مفهوم إعادة هندسة العمليّات

ظهر مفهوم إعادة الهندسة في بداية التّسعينات وبالتّحديد عام 1992م، عندما أطلق الكاتبان الأمريكيّان مايكل هامر وجيمس شامبي لكتابهما الشّهير (هندرة المنظّمات).

"الهندرة هي كلمة عربيّة جديدة مركّبة من كلمتي هندسة وإدارة وهي في الواقع ترجمة المصطلح Business Reengineering الذي يعني إعادة هندسة الأعمال، ومن ثمّ فإنّ اللّفظ وإن لم يكن يعني إعادة هندسة العمليّات بالتّرجمة الحرفيّة، فإنّه يعني إعادة التّصميم الجذري للعمليّات والنّظم الإداريّة المصاحبة كما تدل عليه أدبيّات هذه الآليّة وتطبيقها" (النتشة، 2009).

أحدثت إعادة هندسة العمليّات ثورة حقيقيّة في عالم الإدارة بما تحمله من أفكار غير تقليديّة ودعوة صريحة إلى إعادة النّظر وبشكلٍ جذري في كافّة الأنشطة والإجراءات والاستراتيجيّات الّتي قامت عليها الكثير من المنظّمات والشّركات العاملة في عالمنا اليوم، ولعل أبرز ما يدعو إليه هذا المفهوم يتمثّل في دعوة العاملين إلى الإبداع في أعمالهم والتّخلُّص من قيود التّكرار والرّتابة والنّظر إلى الأمور المحيطة بأعمالهم بنظرة شموليّة تساعد على تفجير الطّاقات الإبداعيّة في كل فرد منّا، من خلال إعادة التّفكير بصورة أساسيّة وإعادة التّصميم الجذري للعمليّات الرئيسيّة بالمنظّمات لتحقيق نتائج تحسين طموحة في مقاييس الأداء العصريّة، الخدمة والجودة والتّكلفة وسرعة إنجاز العمل. (العتيبي والحمالي، 2004).

2.1.2. تعريف إعادة هندسة العمليّات

عرّف مايكل هامر وجيمس شامبي إعادة هندسة العمليّات أنّها: "البدء من جديد أي من نقطة الصّفر، وليس إصلاح وترميم الوضع القائم، أو إجراء عمليّات تجميليّة تترك البُنى الأساسيّة كما كانت عليه، كما لا يعني ترقيع الثّقوب لكي تعمل بصورة أفضل، بل يعني التّخلي التّام عن إجراءات العمل القديمة الرّاسخة والتّفكير بصورة جديدة ومختلفة في تصنيع المنتجات، أو تقديم الخدمات لتحقيق رغبات العملاء". (Hammer & Champy, 1990).

كما عرّفها رايموند وبيرجون أنّها: "إحداث تغيير جذري في العمليّات التّنظيميّة، من خلال استخدام تكنولوجيا المعلومات بالشّكل الأمثل وذلك لتحقيق تحسينات جوهريّة في الجودة والأداء والإنتاجيّة". (Raymond & Bergeon, 1998).

كما وعُرّفت إعادة هندسة العمليّات الإداريّة أنّها: "إعادة الهيكلة المتزامنة لكل من عمليّات المنظّمة والهيكل التّنظيمي ونظم المعلومات لتحقيق تحسينات جذريّة في كل من الوقت والتّكلفة وكل ما يتعلق بالسّلع والخدمات المُقدَّمة للعميل". (Neill & Sohal,1999).

وعُرّفت إعادة هندسة العمليّات الإداريّة أنّها: "إعادة التّفكير الأساسي وإعادة التّصميم الجذري للعمليّات بهدف تحقيق تحسينات جوهريّة فائقة وليست هامشيّة تدريجيّة في معايير الأداء الحاكمة مثل التّكلفة والجودة والخدمة والسّرعة". (ديسلر، 2003)

وعُرّفت إعادة هندسة العمليّات الإداريّة أنّها: "إعادة التّصميم السّريع والجذري للعمليّات الإداريّة والاستراتيجيّة ذات القيمة وكذلك للنّظم والسّياسات والهياكل التّنظيميّة المساندة، بهدف تعظيم تدفّقات العمل وزيادة الإنتاجيّة". (قوي،2007)

كما وعُرّفت إعادة هندسة العمليّات الإداريّة أنّها: "التّفكير الابتكاري لقيادات المنظّمة ولإدارتها العليا، وأيضاً رغبتهم الأكيدة في إجراء التّغييرات الجذريّة أو على الأقل المؤثّرة في عمليّات الأنشطة ذات التّأثير في المنظّمة، وذلك بهدف التّحسين المستمر للجّودة والأداء وتخفيض التّكاليف وتحقيق مستويات عالية من رضا العملاء". (الرُّب، 2009).

كما عرّفها عامر وقنديل أنّها: "أحد المداخل الإداريّة الحديثة، الّذي يهدف إلى إحداث تغيير جذري وسريع في المنظّمات، من خلال إعادة تصميم العمليّات الاستراتيجيّة والسّياسات والهياكل التّنظيميّة والقيم والافتراضات المساندة بشكلٍ غير تقليدي". (عامر وقنديل، 2010).

كما وتُعرّف على أنّها: "تحقيق تطوير جوهري وجريء في الأداء، بهدف زيادة الكفاءة والسّرعة والجودة العالية بأقل تكلفة ممكنة، أي تقوم على البدء من جديد وليس إصلاح أو ترميم أو تحسين للوضع الحالي أو إجراء تغييرات طفيفة وإنّما تعني التّخلي التّام عن إجراءات العمل التّقليديّة غير المجدية، وترك العمل

بالطّرق القديمة، والتّفكير بصورة ابتكاريّة في كيفيّة استخدام مجموعة من الأدوات والوسائل المُطوَّرة، بالإضافة إلى الاستفادة من التّقنيّات الحديثة للوصول إلى التّغيير الجذري في كل أرجاء المنظّمة والوفاء باحتياجات العميل". (أبو رحمة، 2012).

3.1.2. مبادئ إعادة هندسة العمليّات

يعتمد مدخل إعادة هندسة العمليّات على مجموعة من المبادئ وهي كما ذكرها(عقيلي، 2001)، (جاد الرب،2009):

- إعادة تصميم العمليّة الواحدة من جديد بكامل مراحلها وخطواتها وذلك من بدايتها وحتّى نهايتها.
- دمج المهام الفرعيّة في مهمّة واحدة وتقليل عدد مرّات التّدقيق والمراجعة لتوفير السّرعة في الأداء.
- استخدام تكنولوجيا المعلومات الحديثة بشكلٍ أساسي، والتّركيز على تكوين قاعدة بيانات متكاملة حيث يتم الحصول على البيانات من مصادرها الأوليّة ولمرّة واحدة بما يضمن سلامتها وعدم الازدواجيّة.
- إشراك الموظّف في اتّخاذ القرارات المتعلّقة بوظيفته، فهو لم يعد مجرّد منفّذ إنّما مُشارك ومسؤول.
- توفير المرونة الكافية في تنفيذ مراحل وخطوات العمليّات.
- إنجاز الأعمال عند الحاجة الفعليّة لها واستبعاد الأعمال الّتي ليست ذات قيمة مضافة.
- تغيير وحدات العمل من فرق وظيفيّة إلى فرق عمليّات.
- تغيير مقاييس الأداء والتّعويضات من الاعتماد على الأنشطة إلى الاعتماد على النّتائج.
- تقليل المركزيّة في الإجراءات الّتي لا تتطلّب ذلك.
- تغيير الهياكل التّنظيميّة من هرميّة إلى مستوية أفقيّة.

4.1.2. عناصر إعادة هندسة العمليّات

تتمثّل عناصر إعادة هندسة العمليّات الإداريّة عند (هامر وشامبي،1995) على النّحو التّالي:

1. إعادة التّفكير الجوهري:

تعني أنّ جميع العمليّات والإجراءات القديمة يجب أن يُقضى عليها، ويحل محلّها أساليب جديدة في العمل، علاوةً على أنّ إعادة هندسة العمليّات تصل إلى الجذور، ولا تقوم بالتّغيير المظهري فقط.

2. إعادة تصميم العمليّات الإداريّة:

تتضمّن مجموعة من الأنشطة الّتي تعالج مُدخلاً واحداً، أو عدداً من المُدخلات، لإعطاء مخرجات معيّنة، ولا تركّز على إعادة هندسة وحدات تنظيميّة، أو هياكل، بل على إعادة هندسة كيفيّة إتمام العمل، من خلال تغيير الوظائف والمهام، وتغيير الهياكل التّنظيميّة، والتّغيير السّلوكي للأفراد العاملين.

3. إعادة التّصميم الجذري:

إنّ الهندسة الإداريّة تفترض أنّ العمليّات الماضية، أو الحاليّة غير كافية، ولهذا ينبغي التّأكيد بشكل أكثر على حلول جذريّة جديدة تتضمّن ترك الوضع الرّاهن تماماً أو البدء من جديد مع اتّباع أساليب ابتكاريّة.

4. التّحسين المستمر:

لا تُعدّ التّحسينات الهامشيّة في الأداء كافية، لذلك يجب السّعي وراء أداء شامل، فالتّحسين الشّامل يحقّق تحسُّن جذري محسوس، وطفرة واسعة وتفوّق طموح.

5.1.2. أهداف إعادة هندسة العمليّات

بصورة عامّة يمكن تحديد أهداف إعادة هندسة العمليّات بما يلي: (عقيلي، 2001)

1. التّخلّص من الرّوتين القديم وأسلوب العمل الجامد والتّحول إلى الحرّيّة والمرونة.
2. تخفيض تكلفة الأداء.
3. تحويل عمل الأفراد من رقابة وإشراف عليهم، إلى عمل يتمتّعون فيه بصلاحيّات وتحمُّل للمسؤوليّات.
4. الجودة العالية في الأداء.
5. الخدمة السّريعة والمتميّزة.
6. إحداث التّكامل والتّرابط بين مكوّنات العمليّة الواحدة.
7. زيادة رضا العملاء.

6.1.2. أهمّيّة تطبيق إعادة هندسة العمليّات

يحقّق تطبيق مبادئ إعادة هندسة العمليّات الإداريّة فوائد كثيرة ومتعدّدة على المؤسّسة ممّا يساعدها على العمل بفعاليّة وكفاءة والقدرة على مواجهة التّحدّيات والنّمو والارتقاء بالخدمات، ومن أهم هذه الفوائد (الحمادي،2006):

1.تتحوّل وحدات العمل من إدارات وظيفيّة تخصّصيّة إلي فرق عمليّات.

هذا يُضفي على العمل الإداري المسؤوليّة الجماعيّة في إنجاز العمليّات الإداريّة، فيتم استبدال عمل الإدارات القديمة بإدارة موحّدة تقوم بإنجاز العمليّات الإداريّة بصورة متكاملة، فيصبح الإنجاز جماعي بعيداً عن الفرديّة، ممّا يضطّر الأفراد إلى تحسين مهاراتهم الفرديّة وقدراتهم لمواكبة التّطوير.

2.تتحوّل الوظائف من مهام بسيطة إلى أعمال مركّبة.

ذلك لأنّ المهام البسيطة تزيد من الرّوتين الإداري والبطء في إنجاز المعاملات والازدواجيّة والتّكرار في نفس العمليّة الواحدة، وتجميع هذه العمليّات في عمليّة واحدة مركّبة يعمل على القضاء على الرّوتين والازدواجيّة والتّكرار، كما يؤدّي إلى الاستثمار في الوقت وتخفيض التّكاليف الإداريّة المباشرة وغير المباشرة ويقلّل من مستويات الرّقابة والإشراف، وبذلك يستطيع الموظّفون إتمام جميع المعاملات المطلوبة منهم بكفاءة وسرعة عالية بعيداً عن الأعمال الرّوتينية والبيروقراطيّة.

3.يتحوّل دور الموظّفين من العمل المُراقَب إلي العمل المستقل من خلال منحهم الصّلاحيّات.

حيث يتحوّل الموظّف الإداري من موظّف مُقلّد وروتيني إلى موظّف مبدع ومستقل ويعتمد على المهارات المتوفّرة لديه في إنجاز المعاملات الإداريّة المُوكلة له، حيث سيوفّر له تبنّي مبدأ إعادة هندسة العمليّات الإداريّة صلاحيّات جديدة ومرونة جديدة في تنفيذ الأعمال وثقة أكبر بقدراته الإداريّة، وهذا سينعكس بدوره إيجاباً على مستوى الأداء الإداري.

4.يتحوّل الإعداد الوظيفي من التّدريب إلى التّعليم.

حيث أنّ التّدريب يساعد على رفع مستوى القدرات والمهارات لدى الموظّفين، لكن التّعليم يزيد من إدراك وإلمام الموظّف بمحيط عمله الإداري، فيساعد الموظّفين على اكتشاف متطلّبات العمل الإداري بأنفسهم وترسيخها في أذهانهم، وزيادة قدرتهم لخلق مجالات عمل مناسبة لهم، والاستعداد المستمر لتنفيذها.

5.يتحوّل التّركيز في معايير الأداء والمكافآت من الأنشطة إلى النّتائج.

حيث يتم تقييم العمل الإداري بصورة إجماليّة وجماعيّة، ويتم تقديم الحوافز والمكافآت على العمل الجماعي المتميّز، وبذلك يكون الإنجاز والنّجاح جماعي يشارك فيه الجميع. وبذلك تتغيّر ثقافة التّحفيز من ثقافة تقليديّة غير فعّالة إلى ثقافة مميّزة تعمل على تحفيز العاملين في المستويات الإداريّة المختلفة.

6.تتحوّل معايير التّرقية من الأداء إلى المقدرة.

حيث أنّ الأداء الإداري المميّز يقابل بالمكافأة في برنامج إعادة هندسة العمليّات، أمّا التّرقية إلى المستويات الإداريّة الأعلى فتتم عبر القدرات الإداريّة المميّزة الّتي يمتلكها الموظّف، وهذا هو المعيار الّذي تعتمده إعادة هندسة العمليّات الإداريّة، وهذا بدوره يعمل على إيجاد بيئة من التّنافس الدّاخلي بين الموظّفين لرفع قدراتهم الإداريّة وتحسينها للوصول إلى مستويات إداريّة متقدّمة.

7.تتحوّل القيم من حمائيّة إلى إنتاجيّة.

أي يتحوّل العمل الإداري من مجرّد إرضاء المدير إلى التّركيز على إنجاز الأعمال بكفاءة عالية ومتميّزة، وبذلك تتحسّن نوعيّة وإنتاجيّة العمل الإداري.

8.يتحوّل المدراء من مشرفين إلى موجّهين.

حيث أنّ العمليّات الإداريّة المعقّدة والمتداخلة والمتشعّبة ستتحوّل إلى عمليّات إداريّة مبسّطة وسهلة، فيتحوّل دور المدير من ممتلك للعمليّة الإداريّة إلى داعم لتنفيذها وتقديم الاستشارات اللّازمة لذلك، ويتحوّل المدير إلى قائد إداري يستطيع متابعة سير العمليّة الإداريّة ودعم وتقديم المشورة وتنمية القدرات الخاصّة للموظّفين التّابعين له.

9.يتحوّل الهيكل التّنظيمي من هرمي إلى أفقي.

حيث أنّ القطّاع العام عادةً ما يتميّز بالهياكل التّنظيميّة الضّخمة والهرميّة، لذلك فإنّ إتمام المعاملات الإداريّة بداخله يحتاج إلى خط سير طويل ومتشعّب لإتمام هذه المعاملات، فعند تطبيق إعادة الهندسة لهذه العمليّات يصبح فيها الهيكل التّنظيمي أفقيّاً على أساس إتمام العمليّات الكاملة أفقيّاً عبر فرق العمل المتخصّصة لإنجاز تلك المعاملات الإداريّة.

10. يتحوّل المسؤولون من مُراقِبين إلى قياديّين.

حيث أنّ تطبيق إعادة هندسة العمليّات الإداريّة سيعمل على تحويل المدراء التّنفيذيّين من مُراقبين إلى قياديّين ميدانيّين للإشراف على المعاملات الإداريّة، ويهتمّون بتطوير قدرات الموظّفين وتحفزيهم وتقديم المشورة والدّعم الفنّي والمعنوي.

7.1.2. منهجيّة ومراحل تطبيق إعادة هندسة العمليّات

تمّ تناول هذه المراحل الخمسة وفق المنهج التّالي (عامر وقنديل،2010):

1. المرحلة الأولى (التّحضير):

تهدف هذه المرحلة إلى الاستعداد وتنظيم الأفراد الذين سيقع عليهم عملية إعادة البناء.

2. المرحلة الثّانية (تحديد الأنشطة):

يتم في هذه المرحلة تحديد العملاء، والعمليّات ذات القيمة المضافة والأنشطة المساندة والهياكل التّنظيميّة والموارد المتاحة ماديّاً وبشريّاً.

3. المرحلة الثّالثة (التّخطيط):

تهدف هذه المرحلة إلى تكوين رؤية كفيلة بتحقيق التّغيير الجذري السّريع، وهي إيضاح مفصّل بأهداف إعادة البناء.

4. المرحلة الرّابعة (وضع الخطط موضع التّنفيذ):

يتم وضع الخطّة التّفصيليّة موضع التّنفيذ، حيث تقوم فرق العمل بالتّعاون مع الإدارة العليا بإنجاز المهام المُسنَدة إليها، ومحاولة القضاء على أي صعوبات تَحُول دون إحداث التّطوير المطلوب.

5. المرحلة الخامسة (متابعة الخطّة):

في هذه المرحلة يتم التّأكد من مدى تحقيق خطّة إعادة البناء في تحقيق الأهداف اللّازمة لإحداث التّطوير والتّحسين الجذري للمؤسّسة من حيث رضا العملاء.

8.1.2: خطوات تطبيق إعادة هندسة العمليّات

1. الخطوة الأولى:

لابدّ من تحليل العمل الحالي وجمع المعلومات عنه من الموضوعات الفنيّة كالإجراءات، والخطوات اللّازمة، والأدوات وهي تشمل جميع الأجهزة الآليّة والمكتبيّة، والنّظم المعلوماتيّة. ومسألة قياس الوقت مهمّة في تلك العمليّات السّابقة.

2. الخطوة الثّانية:

المواضيع التّنظيميّة وتفصيلها كهيكل تنظيمي من إدارات وأقسام ومستوى كل إدارة ورسمها وتدوينها واعتمادها من قبل مدراء الأقسام.

3. الخطوة الثّالثة:

يؤخذ آراء بعض الإداريّن المستفيدين من هذه العمليّة والتّعرّف على نقاط الضّعف المؤثّرة على الأداء الإداري والإجراءات الحاليّة وتدوين جميع النّقاط السلبيّة.

4. الخطوة الرّابعة:

يتم فيها تحديد البدائل ووضع تصميم لكل بديل ومن الأفضل أن يكون هنالك عدّة بدائل وذلك لإعطاء عمليّة القياس بين البدائل الأفضليّة.

5. الخطوة الخامسة:

اختبار البديل ولابدّ من توفّر نقاط مهمّة في كل بديل وهي أن يكون البديل لا يخالف الهدف للإدارة ولا يكون خيالياً ولا يكون له تأثير على إحدى العمليّات الإداريّة مثل رفع التّكلفة أو إطالة المدّة الزّمنيّة عند العمل بالبديل، إدخال التّقنيّة الحديثة في العمليّة الإداريّة قدر الإمكان من أجل إرضاء العميل.

6. الخطوة السّادسة:

بعد عمليّة الاختيار للبديل تقوم الإدارة المعنيّة بتوثيق العمل وتدريب فريق العمل للبدء بعمليّة إعادة الهندسة للعمليات والأساليب المُتّخذة للإجراءات، والتّعديل الإداري من حيث المواقع والقوى البشريّة،

وتحديث وتقليص ودمج النّماذج المستخدمة لسير العمليّات الإداريّة، ووضع نظام متكامل للأنظمة الآليّة والبرامج الحاسوبيّة المتكاملة.

7. الخطوة السّابعة:

عملية التّطبيق الفعلي وتحديد مدّة زمنيّة لتفعيل البديل وتكليف فريق عمل خاص لمراقبة التّطبيق وتحديد المشكلات والعوائق سواء كانت إداريّة أو ماليّة الّتي تحدث بسبب التّطبيق لعمليّة إعادة الهندسة. وعليه فإنّنا نستطيع تلخيص ما تمّ عرضه بأنّه يجب على المؤسّسات الحكوميّة أو الخاصّة أن تعمل على مراجعة وتقييم الإجراءات الإداريّة بصفة دوريّة مستمرّة لأجل تحقيق رسالتها وأهدافها العامّة بكل فعاليّة.

9.1.2. مُتطلّبات نجاح تطبيق إعادة هندسة العمليّات

حتّى يتم نجاح تطبيق إعادة هندسة العمليّات الإداريّة في أي مؤسّسة يجب أن يتوفّر لديها العديد من الشّروط اللّازمة لذلك، وتتمثّل هذه الشّروط فيما يلي (عبد الحفيظ، 2003):

1. وجود الدّعم الكافي من الإدارة التّنفيذيّة قبل وأثناء وبعد الانتهاء من المشروع.
2. صياغة وتحديد رؤية مستقبليّة واضحة من قبل الإدارة التّنفيذيّة قبل البدء في إعادة الهندسة، ويجب أن تحقّق رسالة وأهداف المنظّمة.
3. التّأكد من وضع خطّة تفصيليّة محكمة لجميع مراحل مشروع إعادة هندسة العمليّات ومناقشتها والموافقة عليها من قبل البدء فيه.
4. استخدام تكنولوجيا المعلومات بصورة كبيرة فيكون النّجاح أكبر لإعادة الهندسة.
5. الاختيار الجيّد لأعضاء فريق العمل بكل حياديّة، وتطبيق المعايير الدّقيقة المحدّدة لاختيارهم، وضرورة اقتناع أعضاء فريق إعادة الهندسة بجدوى العمل الذي يقومون به إذ يساعدهم ذلك على تخطّي جميع الصّعاب الّتي تواجههم.
6. وضع حلول تؤدّي إلى تغيير هائل، وفي نفس الوقت قابلة للتّطبيق حسب قدرة المنظّمة.
7. متابعة تطبيق الخطّة وذلك بإصدار تقارير دوريّة.
8. عدم حل فريق التّطبيق حتّى الانتهاء تماماً من تطبيق جميع التّوصيات للعمليّة الجديدة.
9. عدم الاستعجال في إعلان النّتائج، والتّأكد من مراجعة التّوصيات الجديدة.

10.1.2.إعادة هندسة العمليّات في القطّاع العام

وصف (Hutton, 1996) عدداً من الخصائص الّتي تميّز مؤسّسات القطّاع الحكومي، والّتي يمكن أن تؤثّر في تنفيذ إعادة هندسة العمليّات وإدارة التّغيير. وتشمل تلك الخصائص:

- الهياكل التّنظيميّة الجامدة.
- الثّقافة التّنظيميّة.
- عدم إمكانيّة تخطّي الحدود، وتعدّد الأفراد القائمين بتنفيذ العمليّات.
- إنّ التّغيير في اتّجاه السّياسات قد يكون فجائيّاً.
- التّعارض والتّضارب في أداء الأعمال والمبادرات.
- التّوقّعات غير الواقعيّة، نظراً إلى تعدّد الأنشطة.
- الأفراد كجزء حاسم في منظّمات القطّاع العام.

وهذه العناصر ذات تأثير خاص في المؤسّسات الحكوميّة، ولا يمكن بحال من الأحوال تعميم تلك الخصائص على مؤسّسات القطّاع الخاص. فعلى سبيل المثال، الثّقافة التّنظيميّة وإدارة الموارد البشريّة ستتأثّر بشكل أساسي في المؤسّسات الحكوميّة، نظراً إلى تركيز إعادة الهندسة على مفاهيم كالإبداع والتّمكين. وهذه المفاهيم تعتبر موضوعات حديثة على ثقافة المؤسّسات الحكوميّة ولكنّها ليست كذلك بالنّسبة إلى منظّمات القطّاع الخاص، لذلك تظهر الحاجة إلى إحداث تغييرات جوهريّة في ثقافة المؤسّسة وأسلوب إدارتها لمواردها البشريّة.

11.1.2.عوامل النّجاح الحاسمة لإعادة هندسة العمليّات في القطّاع العام

يحتاج تنفيذ برنامج إعادة الهندسة إلى توفّر عدداً من المتطلّبات الأساسيّة والّتي يمكن تسميتها بالعناصر الحاسمة للنّجاح، ومن تلك المتطلّبات:

1. الاستراتيجيّة:

أوضحت الأدبيّات أهمّيّة إضفاء الطّابع الاستراتيجي عند قيادة عمليّة إعادة الهندسة الّتي يجب أن ترتبط بالرّؤيا والأهداف الاستراتيجيّة للمنظّمة. (العتيبي والحمالي، 2004).

وقد ذكر الباحثان (Chan and Chung, 1997) أنّ نسبة الإخفاق العالية في برامج إعادة هندسة العمليّات يمكن أن تُعزى إلى فشل العديد من المؤسّسات في دمج برنامج إعادة الهندسة في رؤيتهم وأهدافهم الاستراتيجيّة.

وتُعرّف الاستراتيجيّة على أنّها "وضع الخطط الاستراتيجيّة للمنظّمة، وتحديد غاياتها على المدى البعيد، بما يكفل التّلاؤم بين المنظّمة ورسالتها، وبين الرّسالة والبيئة المحيطة بها بطريقة فاعلة وكفؤة" (الدوري، 2010).

2. التزام وقناعة الإدارة العليا:

يتوقّف نجاح إعادة هندسة العمليّات على مدى التزام وقناعة الإدارة العليا في المنظّمة، بضرورة الحاجة لتبنّي برنامج لإعادة الهندسة، من أجل تحسين الوضع التّنافسي للمنظّمة، هذه القناعة يمكن أن تتجلّى في صورة تخصيص الموارد اللّازمة لتنفيذ برنامج إعادة الهندسة (العتيبي والحمالي،2004).

3. تكنولوجيا المعلومات:

تلعب تكنولوجيا المعلومات دوراً مهمّاً في تحقيق التّنمية الإداريّة وتطوير المنظّمات من خلال ما توفّره من معلومات تسهّل العمل الإداري، حيث ساهم التّقدم في أنظمة الحواسيب والبرمجيّات في تسهيل عمليّة الحفظ والتّخزين والأرشفة الإلكترونيّة ومعالجة البيانات بشكل يلائم احتياجات بيئة العمل واحتياجات الأفراد، كذلك يسهّل عمليّة الدّراسات والبحوث والاستشارات ويقلّل الزّمن اللّازم لذلك (اللوزي، 2002).

تساعد تكنولوجيا المعلومات في عمليّات إعادة الهندسة من خلال العناصر التّالية وفق (النجار، 2005):

- الاعتماد على الانترنت والبريد الإلكترونيّ والمصادر المتعدّدة للمعلومات في ذات الوقت.
- التّحوُّل من قاعدة البيانات ونظام المعلومات الإداريّة إلى شبكة المعلومات.
- الاستفادة من شبكة الاتّصالات السّلكيّة واللّاسلكيّة للاستفادة من المركزيّة واللّامركزيّة.
- التّحوّل من مركزيّة القرارات إلى شبكة القرارات، حتّى يصبح كل فرد مسؤولاً عن قراره.
- التّحوّل من مراجعة الخطط دوريّاً إلى مراجعة الخطط تلقائيّاً.
- إمكانيّة إرسال التّقارير ومتابعة الأعمال عن بعد دون التّواجد في مكان العمل.

4. الاتّصال:

يعتبر الاتّصال أحد العناصر الأساسيّة المساعدة لتنفيذ إعادة الهندسة ويعتمد ذلك بصورة جوهريّة على قدرة الإدارة في تبنّي قنوات الاتّصال الفعّال والمستمر مع أصحاب المصالح داخل المنظّمة وخارجها، حيث تعتبر عمليّة الاتّصال ضروريّة لتحقيق الاستقرار التّنظيمي عند الشّروع في تطبيق إعادة الهندسة.

5. التّمكين:

لا يمكن بأي حال من الأحوال تجاهل أهمّيّة التّمكين وإدارة الموارد البشريّة في نجاح تطبيق إعادة الهندسة، فقد أظهرت العديد من الدّراسات أهمّيّة العنصر الإنساني كعنصر أساسي وحاسم لنجاح تنفيذ إعادة الهندسة، ووفقاً لفلسفة إعادة الهندسة يتم تحويل العاملين في المستويات الإداريّة الدّنيا لاتّخاذ قرارات ذات العلاقة بعملهم، وهذا بطبيعة الأمر يعني التّخلّي عن النّمط البيروقراطي السّائد، والهدف من تمكين العاملين رفع مستوى الرّضا الوظيفي وتطوير العاملين ليصبحوا ذو مهارات متعدّدة، (العتيبي والحمالي،2004).

يمكن تعريف التّمكين الإداري على أنّه العمليّة الإداريّة الّتي يتم بموجبها الاهتمام بالعاملين من خلال إثراء معلوماتهم وزيادة مهاراتهم، وتنمية قدراتهم الفرديّة، وتشجيعهم على المشاركة وتوفير الإمكانات اللّازمة لهم بما يحفّزهم على اتّخاذ القرارات المناسبة (البيطار،2014).

6. الاستعداد للتّغيير

أحد التّحدّيات الأساسيّة الّتي تواجهها منظّمات القطّاع العام عند تطبيق إعادة الهندسة يرتبط بعمليّة الاستعداد للتّغيير، ويتضمّن الاستعداد للتّغيير الرّغبة في عدم البقاء على الوضع الحالي والعمل على إحداث تغييرات جوهريّة وحقيقيّة وجريئة تحدث فارقاً في القيم والممارسات والبناء التّنظيمي.

الشكل (1): عوامل نجاح إعادة هندسة العمليّات.

المبحث الثّاني

2.2.الأداء

1.2.2. تعريف مفهوم الأداء

إنّ الغاية الّتي تسعى إليها جميع المنظّمات هي تحسين الأداء، فهو يمثّل القاسم المشترك لاهتمام علماء الإدارة. كما أنّ الاختلاف حول مفهوم الأداء ينبع من اختلاف المعايير والمقاييس الّتي تعتمد على دراسة الأداء وقياسه، وعلى الرّغم من هذا الاختلاف فإن أغلب الباحثين يعبّرون عن الأداء من خلال نجاح المنظّمة في تحقيق أهدافها. على قدر أهمّيّة الأداء على قدر ما تعدّدت التّعريفات الخاصّة به.

فقد عرّف (Richard، 1992) الأداء أنّه "قدرة الإدارة على تحويل المدخلات الخاصّة بالتّنظيم إلى عدد من المنتجات بمواصفات محددة وبأقل تكلفة ممكنة".

وعرّفه (Harvey، 2001) بأنّه: "محصّلة تفاعل عوامل كثيرة، أهمّها كفايات الموظّف ومتطلّباته الوظيفيّة وبيئة التّنظيم".

ويعرّفه (Jean Yves،2000) بأنّه: "مجموعة من المعايير الملائمة للتّمثيل والقياس، والّتي تمكّن من إعطاء حكم تقييمي على الأنشطة والنّتائج والمنتجات وعلى آثار المؤسّسة على البيئة الخارجيّة".

وعرّف (poister، 2003) الأداء بأنّه: "المخرجات الفعليّة أو النّتائج الّتي حقّقتها المنظّمة مقاسة بالمخرجات المعياريّة أو المطلوب الوصول إليها".

ويرى (القطب، 1996) أنّ الأداء: "مفهوم واسع، وينطوي على العديد من المفاهيم المتعلّقة بالنّجاح والفشل، والكفاءة والفاعليّة والمخطّط الفعلي والكمّي والنّوعي، وغير ذلك من العوامل المتعلّقة به.

ويُعرّف (شاهين، 2010) الأداء الإداري بأنّه: "مقدرة العاملين في المنظّمات على القيام بالمهام والواجبات والمسؤوليّات الإداريّة الملقاة على عاتقهم على أكمل وجه وبأقل وقت وتكلفة لتحقيق أعلى درجة من الإنتاجيّة، وذلك في ظل بيئة تنظيميّة متكاملة تتّصف بمناخ ملائم للعمل وهيكل تنظيمي يراعي كل المتغيّرات المحيطة، ويتّصف بوضوح المسؤوليّات وسلاسة وصول التّعليمات الإداريّة من خلال نظم اتّصالات فعّالة.

وتعرّف (المؤسّسة الأوروبيّة لإدارة الجودة،2005) الأداء بأنّه: " قياس ما تمّ إنجازه من الفرد أو الفريق أو المنظّمة".

ويُعرّف (رزيف، 2005) الأداء: "هو السّلوك المرئي والظّاهر الّذي يمكن ملاحظته وتقديره وتقويمه والّذي يعكس النّجاح، أي أنّه دالّة للتّمثيل النّاجح وتتغيّر هذه الدّالة بتغيّر المنظّمات أو بتغيّر العاملين فيها والإمكانات المادّية والفنيّة لديها، ويمكن اعتباره قدرة المنظّمة على تحقيق أهدافها من خلال استخدام الموارد المتاحة بطريقة فعّالة".

ومن خلال استعراض المفاهيم السّابقة عن الأداء، يُمكن النّظر إليه كنتيجة لقدرة المنظّمة على استغلال مواردها وقابليّتها في تحقيق أهدافها الموضوعيّة، من خلال أنشطتها المختلفة، وفقاً لمعايير تُلائِم المنظّمة وطبيعة عملها.

2.2.2. معايير الأداء

معايير الأداء عبارة عن مقاييس ومؤشّرات لوصف النّتيجة النّهائية الّتي يتوقّع أن يصل إليها الموظّف الّذي يتولّى القيام بمهمّة معيّنة، من أهم معايير الأداء (المري، 2009):

1. الكمّيّة:

تشير الكميّة إلى حجم العمل المنجز الّذي يتّفق مع قدرات وإمكانات الأفراد في ضوء الإمكانات المتوفّرة، لذلك يفضّل الاتّفاق على حجم وكمّيّة العمل المنجز كدافع لتحقيق معدّل مقبول من النّمو في معدّل الأداء، بما يتناسب مع ما يكتسبه الفرد من خبرات وتدريب وتسهيلات.

2. الوقت:

يُعدّ الوقت من أهم المؤشّرات الّتي يستند إليها في أداء العمل، فهو بيان توقّعي يحدّد متى يتم تنفيذ مسؤوليّات العمل. ويمكن أن يكون ذلك محدّداً لمدّة التّنفيذ، لذلك يراعى الاتّفاق على الوقت المناسب لإنجاز العمل مع مراعاة ما يلي:

- حجم العمل المطلوب إنجازه.
- عدد الموظّفين القائمين بإنجاز العمل ذاته.

3. الإجراءات:

الخطوات المتّبعة لأداء العمل، أو بمعنى آخر بيان توقّعي للخطوات والإجراءات الضّروريّة الواجب اتّباعها لتنفيذ مهام الوظيفة. لذلك يجب الاتّفاق على الطّرائق والأساليب المسموح بها والمصرّح باستخدامها لتحقيق الأهداف، فبالرّغم من كون الإجراءات والخطوات المتّبعة في إنجاز العمل متوقّعة ومدوّنة في مستندات المنظّمة وفقاً لقواعد وقوانين ونظم المعلومات، لكن يفضّل الاتّفاق بين الرّؤساء والمرؤوسين على الإجراءات المتّبعة في إنجاز العمل، سواءً ما يتعلق بإنجاز المعاملات أو تسليمها، حتّى تكون الصّورة واضحة لجميع الأطراف، وحتّى لا يتأثّر الأداء بغياب أحد العاملين.

3.2.2. قياس الأداء

يعرّف قياس الأداء بأنّه "جزء من العمليّة الإداريّة، حيث تستخدم فيها مجموعة من المقاييس والمؤشّرات الكمّيّة والنّوعية لتحديد مستوى كفاءة الأجهزة والمنظّمات التّابعة له من خلال استخدام الموارد المتاحة وقياس درجة النّجاح في تحقيق الأهداف المحدّدة سلفاً خلال فترة زمنيّة محدّدة ومدى التّحسّن في مستوى جودة تقديم الخدمات ومن ثمّ الكشف عن أوجه القصور إن وجدت والعمل على معالجتها في الحاضر وتجنُّب تكرارها في المستقبل وكذلك الوقوف على الجوانب الإيجابيّة في الأداء وتعظيم الاستفادة منها، بما يؤدي في النّهاية إلى تطوير وتحسين أداء الجهاز الحكومي" (مخيمر، 2000).

ويعرّف قياس الأداء في الأجهزة الحكوميّة على أنّه "تفاعل مشترك في إطار تنظيمي للمدخلات والعمليّات والمخرجات لتحقيق أهداف مشتركة وذلك من خلال بناء نماذج ووضع مؤشّرات وتحديد آليّة عمليّة لقياس الأداء" (دليل مشروع نظام قياس أداء الأجهزة الحكومية الخدمية، 2015).

4.2.2. مؤشّرات قياس الأداء

1. نوعيّة الأداء (جودة الأداء):

الجودة هي خصائص المنتجات أو الخدمات الّتي ترضي احتياجات الزّبائن، والجودة تعني الخلو من أي عيوب أو أخطاء، ويُعبّر عنها بنسبة عدد الوحدات المنتجة بشكل صحيح إلى إجمالي الوحدات المجملة (إدريس والغالبي، 2009).

2. تبسيط إجراءات العمل:

وتمثّل درجة تبسيط إجراءات العمل من حيث تحسين تصميم العمليّات الإداريّة وتوضيح المهام والواجبات الإداريّة على الموظّفين، ودرجة سهولة وبساطة إنجاز المعاملات الإداريّة بكل دقّة وموضوعيّة بعيداً عن التّعقيد والازدواجيّة والتّكرار والمبالغة في الإجراءات (السكر، 2013).

3. حجم الأداء:

وتمثّل حجم الأعمال الإداريّة المنجزة، وتكون عبر رفع معدّلات إنجاز المعاملات الإداريّة بما يتوافق مع مقدرة الموظّفين على حل مشكلات العمل الإداري اليومي، ووضوح الإجراءات المتّبعة لديهم، ومع قدرتهم على اتّخاذ القرارات الإداريّة بسرعة ودقّة (السكر، 2013).

4. سرعة الإنجاز:

هي مدى إنجاز العمل بشكلٍ صحيح في الوقت المحدّد له، وإنّ العمل على تخفيض الوقت اللّازم لإتمام المعاملات الإداريّة لا يكون على حساب الدّقّة والجودة، وإنّما تعكس مدى سرعة اتّخاذ القرارات اللّازمة لإنهاء العمل بالاستناد إلى التّكنولوجيا والصّلاحيات المتوفّرة والإجراءات المُبسَّطة.

5. كفاءة الأداء:

هي الاستغلال الأمثل للموارد المتاحة في الحصول على أفضل النّتائج المطلوبة، ويمكن قياسها بقسمة كمّيّة أو قيمة المخرجات على كمّيّة أو قيمة المدخلات (عامر، 2011).

ويُعبَّر عن زيادة كفاءة العمل الإداري عبر خفض التّكاليف المباشرة وغير المباشرة، وخفض عدد ساعات العمل اللّازمة لإنجاز الأعمال، وبذلك يتم خفض مستوى ضغط العمل، ورفع مستوى الرّوح المعنويّة لدى الموظّفين لشعورهم بالرّضا عن إنجاز المهام الموكلة إليهم في الوقت المحدّد وبكل كفاءة ودقّة عالية.

5.2.2.أهمّيّة قياس الأداء

بشكلٍ عام تظهر أهمّيّة قياس الأداء من خلال فكرة أنّ ما نستطيع قياسه نستطيع تعديله وتطويره وتحسينه والتّحكم فيه.

يؤمّن قياس الأداء تشخيص فعلي حقيقي لواقع الأداء في المؤسّسة ويُظهِر إيجابيّاته وسلبيّاته ممّا يسهم في إمكانيّة بناء رؤية صحيحة للمَوَاطِن الّتي تحتاج للتّغيير والتّحسين والتّطوير، كما يلقي الضّوء على أيّ المجالات يجب أن تُمنَح الأولويّة لاختيارها في برامج تدريب الموظّفين للارتقاء بمستوى أدائهم لأعمالهم المنوطة بهم على الوجه الأمثل، كما ويساعد قياس الأداء بشكلٍ كبير بدعم سياسة ترشيد الإنفاق المالي والبشري من خلال التّحليل الدّقيق لنتائج قياس الأداء ومعرفة أوجه القصور والضّعف في الموارد المتاحة والعمل على إعادة توزيعها واستثمارها بالشّكل الأمثل.

6.2.2.أهمّيّة قياس الأداء الإداري في سوريا (قياس الأداء الإداري للجهات العامة، 2017):

في أي دولة، عمل المؤسّسات العامّة والأجهزة الإداريّة الحكوميّة يعكس نجاح أو فشل الدّولة ككل، والدّولة القويّة هي الدّولة الّتي تملك إدارة قويّة وبالتّالي أجهزة إداريّة قويّة ومتماسكة.

تتجسّد المواضيع الّتي تبرز أهمّيّة قياس الأداء الإداري في سوريا في ما يلي:

- إنّ الإصلاح الإداري هو خطّة بالمجمل كغيره من الخطط وأي خطّة لابدّ من رقابة دائمة على تنفيذها ولابدّ من التّقييم والقياس الدّائم لما تمّ إنجازه خلال جميع مراحل الخطّة للتّأكّد من سير الخّطّة وفق ما هو مرسوم لها، ومن أجل التّأكّد من عدم وجود فجوة بين ما هو متوقّع وما هو مخطّط له وما هو موجود على أرض الواقع، وفي حال وجود الفجوة فإنّ التّقييم الدّائم والمستمر يسمح بتدارُك هذه الفجوة وإغلاقها بأسرع وقت ممكن دون أن تتأزّم وتصبح كبيرة.

- إنّ قياس الأداء الإداري هو أداة لابدّ منها في أي جهاز إداري للتّأكّد من فاعليّة وكفاءة الجهاز الإداري، ومن أجل التّأكّد من أنّ الجهاز يقوم بتحقيق أهدافه وإنجاز المهام الموكلة إليه بالشّكل المطلوب.

– قياس الأداء بشكل دوري سيجعل الأجهزة الإداريّة في اختبار مع ذاتها من أجل تحسين التّقييم الّذي سوف يُحدَّد لها من قبل الأجهزة المسؤولة عن تقييم الأداء الإداري وبالتّالي سوف تعمل الأجهزة الإداريّة بشكلٍ دائم على تحسين أدائها الإداري خلال كل دورة تقييم، ممّا سوف ينعكس إيجاباً على الفاعليّة والأداء الحكومي ككُل. لا يمكن الوصول إلى الأهداف الاستراتيجيّة إلّا من خلال أجهزة رقابيّة وآليّات قياس أداء فعّالة تقوم بعملها بأكمل وجه.

7.2.2.مستويات قياس الأداء

تتم عمليّة قياس الأداء الحكومي وفق ثلاث مستويات تبعاً لـ (Naveen, 2008)، (Kaplan&Norton, 1992) وهذه المستويات هي:

1. المستوى الاستراتيجي:

ويمثّل مستوى الإدارات العليا والإدارات التّابعة لها ويتم النّظر إلى الأداء على مستوى الجهاز الحكومي من خلال تشخيص مدى تحقُّق الرّؤية والرّسالة والأهداف الاستراتيجيّة للجهاز الحكومي.

2. المستوى التّشغيلي:

هو المستوى الّتي تتم فيه العمليّات وينظر للأداء على مستوى العمليّات والأنشطة في بيئة عمل الجهاز الحكومي الدّاخلية ومدى ملاءمتها لتحقيق الأهداف المرجوّة.

3. مستوى الموارد البشريّة:

يتم قياس الأداء على مستوى الفرد ومدى تحقيق النّتائج المتوقّعة منه في ظل الإمكانيّات والصّلاحيّات المتاحة له والّتي هي مشتقّة وجزء من أهداف العمليّات.

8.2.2.مفهوم تحسين الأداء

إنّ تحسين الأداء هو استخدام جميع الموارد المتاحة لتحسين المخرجات وإنتاجيّة العمليّات مع الأخذ بعين الاعتبار احتياجات أصحاب المصلحة في المنظمة، وتحقيق التّكامل بين التّكنولوجيا الصّحيحة الّتي توظّف رأس المال بالطّريقة المثلى (تكنولوجيا الأداء من التّقييم إلى التّحسين، عبد الحكم أحمد الخزامي،1999).

إنّ هدف تحسين الأداء لا يتحقّق إلّا من خلال الدّراسة الشّاملة لعناصره ومستوياته، وتحليل العوامل التّنظيميّة المؤثّرة فيه، والبحث عن الأساليب الفعّالة لتحسين وتطوير تلك العوامل، إنّ فلسفة تحسين الأداء هي سياسة عامّة تنتهجها المنظّمات الحديثة حيث يسود الاقتناع بضرورة التّحسين المستمر لكافّة العوامل التّنظيميّة المتّبعة في المنظّمة الّتي تؤثّر على أداء العاملين فيها، بدءاً بالقيادات العُليا وانتهاءً بالمستويات التّنظيميّة في كل مجالات الأنشطة (السّلوك الإنساني في منظّمات الأعمال، 1995).

9.2.2.مبادئ تحسين الأداء

من المبادئ الأساسيّة لتحسين الأداء (مؤشرات الأداء، ياسر العبيداء، 2000):

- الوعي بتحقيق احتياجات وتوقّعات الزّبون (الدّاخلي/ الخارجي).
- إزالة الحواجز والعوائق وتشجيع مشاركة جميع العاملين.
- التّركيز على النّظم والعمليّات.
- القياس المستمر ومتابعة الأداء.

10.2.2.خطوات تحسين الأداء

للقيام بتحسين الأداء بشكلٍ فعّال يجب القيام بعدد من الخطوات وهي (آل الشيخ، 2011):

1. تحليل الأداء:

يرتبط بعمليّة تحليل الأداء مفهومَيْن في تحليل بيئة العمل وهما:

الوضع المرغوب: يصف الإمكانات والقدرات الّتي يجب توفّرها في بيئة العمل واللّازمة لتحقيق استراتيجيّة وأهداف ورسالة المؤسّسة.

الوضع الحالي: يصف مستوى أداء العمل الحالي، كما يصف الإمكانات والقدرات المتاحة في بيئة العمل كما هي موجودة فعليّاً.

وينتج عن هذين المفهومَيْن إدراك الفجوة في الأداء، ومن خلالها يمكن إدراك المشكلات المتعلّقة بالأداء والعمل على إيجاد الحلول لها ومحاولة توقّع المشكلات الّتي قد تحدث مستقبلاً. لذا فإنّ الهدف من تحليل الأداء هو محاولة إغلاق هذه الفجوة أو تقليصها إلى أدنى مستوى باستخدام أقل التّكاليف.

2. البحث عن جذور المسببات:

يجب عند تحليل أي مشكلة أن نبدأ من جذورها. وهنا نبدأ بالسّؤال: لماذا توجد هذه الفجوة في الأداء؟ ونبدأ بجمع المعلومات الممكنة لتحديد وتعريف سبب ضعف الأداء قبل اختيار وسيلة المعالجة، يجب ألّا نخجل من مواجهة ومصارحة أنفسنا أو المتسبّبين في ضعف الأداء.

إنّ تحليل المسبّبات هو رابط مهم بين الفجوة في الأداء والإجراءات الملائمة لتحسين الأداء.

3. اختيار وسيلة التدخل أو المعالجة:

التّدخل هو طريقة منتظمة وشاملة للاستجابة لمشاكل الأداء ومسبّباته، وعادةً ما تكون الاستجابة مجموعة من الإجراءات تمثّل أكثر من وسيلة لتحسين الأداء، ويتم تشكيل الإجراءات الملائمة للمؤسّسة ولوضعها المالي والتّكلفة المتوقّعة اعتماداً على الفائدة المرجوّة، وعادةً ما يؤدّي التّدخل الشّامل إلى التّغيير وإلى نتائج مهمّة في المؤسّسة، لذا يجب أن تكون أي استراتيجيّة لتحسين الأداء آخذةً بعين الاعتبار تغيير أهداف المؤسّسة قبل تطبيق الاستراتيجيّة لضمان قبولها وتطبيقها في كل المستويات.

4. التّطبيق:

بعد اختيار الطّريقة الملائمة للتّدخُّل، توضع في حيّز التّنفيذ، ثم يُصمَّم نظام للمتابعة والمراقبة لضمان تحقيق النّتائج المرجوّة الّتي تصب في تحسين أداء المؤسّسة وتُسهم في تحقيق أهدافها بكفاءة وفعاليّة.

5. مراقبة وتقييم الأداء:

يجب أن تكون هذه العمليّة مستمرّة، لأنّ بعض الأساليب والحلول تكون لها آثار مباشرة على تحسين وتطوير الأداء، كما يجب أن تكون هناك وسائل مراقبة ومتابعة تُركّز على قياس التّغيير الحاصل، لتوفير تغذية مرجعيّة ومبكّرة لنتيجة تلك الوسائل المستخدمة، ولتقييم التّأثير الحاصل على محاولة سد الفجوة في الأداء، يجب المقارنة وبشكل مستمر مع التّقييم بين الأداء الفعلي والمرغوب ممّا يساعد على الحصول على معلومات من التّقييم يمكن استخدامها والاستفادة منها في عمليّات تقييم أخرى من جديد.

الفصل الثّالث

الإطار العملي

1.3.مقدّمة

1.1.3.لمحة عن قطّاع الصّناعة الدّوائيّة في سوريا:

حتّى منتصف الثّمانينيات كانت سوريا تعتمد بشكلٍ كامل على استيراد الأدوية، ولم يكن لديها سوى معملَيْن تابِعَيْن للقطّاع الحكومي (تاميكو والدّيماس) يغطّيان 6٪ فقط من حاجة السّوق المحلّيّ. لذلك وبمساعدة وتشجيع من الحكومة، بدأ القطّاع الخاص في الاستثمار في الصّناعة الدّوائيّة من خلال إنشاء مصانع تحت إشراف ورقابة وزارة الصّحّة.

يبلغ عدد مصانع الأدوية اليوم في سوريا 95 مصنعاً تُنتِج نحو 12000 مستحضراً دوائيّاً وتغطّي حوالي 90% من احتياج السّوق المحلّي كما تُصدّر إلى العديد من الدّول. اليوم يمكننا القول أنّ الصّناعة الدّوائيّة أصبحت من أهمّ ركائز التّنمية الاقتصاديّة والاجتماعيّة في سوريا.

2.1.3.لمحة عن ترخيص الأدوية المحلّيّة:

حتّى يُسمَح للمعامل الدّوائيّة المرخَّصة من قبل وزارة الصّحّة بإنتاج وطرح المستحضرات الدّوائيّة في السّوق المحلّيّة أو تصديرها للخارج لابدّ من ترخيصها أصولاً في وزارة الصّحّة السّوريّة لضمان مأمونيّتها وفعاليّتها وجودتها ومطابقتها للمعايير العالميّة.

تتم هذه العمليّة في دائرة ترخيص الأدوية المحلّيّة في مديريّة الشّؤون الصّيدلانيّة التّابعة للإدارة المركزيّة في وزارة الصّحّة وتصدر الموافقة على طرح المستحضر الدوائيّ من قبل اللّجنة الفنّيّة العُليا للدّواء.

3.1.3.لمحة عن مديريّة الشّؤون الصّيدلانيّة:

هي مديريّة من مديريّات الإدارة المركزيّة التّابعة بشكلٍ مباشر لمعاون وزير الصّحّة لشؤون الصّيدلة والدّواء، تأسّست عام 1996م، تقع في مبنى مُجمّع الميسات– الطّابق الرّابع، الواقع في ساحة الميسات.

تتولّى هذه المديريّة تسجيل وترخيص المستحضرات الصّيدلانيّة الدّوائيّة وغير الدّوائيّة المحلّيّة والمستوردة، كما تتولّى إعداد الخطط والمشاركة في الدّراسات وتوفير البيانات اللّازمة ضمن إطار عملها وتغذيتها إلى مديريّة التّخطيط والتّعاون الدّولي بالإضافة إلى رفع مقترحات بإحداث وتعديل القوانين اللّازمة واعتماد أسس الجودة في أداء مهامها والّتي تنفّذها من خلال الدّوائر التّالية:

دائرة المستحضرات الصّيدلانيّة غير الدّوائيّة. دائرة ترخيص الأدوية المحلّيّة.

دائرة المواد المخدّرة والنّفسيّة. دائرة الشّركات والمستحضرات الدّوائيّة الأجنبيّة.

4.1.3.لمحة عن دائرة ترخيص الأدوية المحلّيّة:

هي إحدى دوائر مديريّة الشّؤون الصّيدلانيّة التّابعة للإدارة المركزيّة في وزارة الصّحّة، تتولّى هذه الدّائرة كافّة المهام المتعلّقة بعمليّة ترخيص المستحضرات الدّوائيّة المحلّيّة، حيث تُعدّ نقطة البداية ونقطة النّهاية والسّبيل الوحيد لوصول الدّواء من المعمل المُصنّع إلى السّوق المحلّيّة. تتألّف الدّائرة من:

1. رئيس الدّائرة حاصل على شهادة في الصّيدلة والكيمياء الصّيدليّة.
2. نائب رئيس الدّائرة حاصل على شهادة في الصّيدلة والكيمياء الصّيدليّة.
3. الصّيادلة المسؤولين عن دراسة الأمور العلميّة المتعلّقة بعمليّة التّرخيص بكافّة مراحلها وعددهم 8.
4. المساعدين الفنّيّين (خرّيجي المعاهد) القائمين بأعمال التّوثيق والأرشفة وعددهم 10.

5.1.3.لمحة عن اللّجنة الفنيّة العليا للدّواء:

هي أعلى لجنة في وزارة الصّحّة السّوريّة برئاسة السّيد وزير الصّحّة والّتي تضم كلّاً من:

معاون وزير الصّحّة لشؤون الصّيدلة والدّواء.	مُمثّل عن نقابة الأطبّاء.
مدير الشّؤون الصّيدلانيّة.	مُمثّل عن نقابة أطبّاء الأسنان.
مدير الرّقابة الدّوائيّة.	مُمثّل عن نقابة الصّيادلة.
مدير مخابر الرّقابة والبحوث الدّوائيّة.	مُمثّل عن كليّة الصّيدلة في جامعة دمشق.
مدير مخابر الصّحّة العامّة.	مُمثّل عن كليّة الطّب في جامعة دمشق.
مدير معمل تاميكو الحكوميّ.	مُمثّل عن شركات الأدوية المستوردة.
مدير معمل الدّيماس الحكوميّ.	مُمثّل عن المعامل الدّوائيّة المحلّيّة.

مع تزايُد عدد المعامل الدّوائيّة وبالتّالي تزايُد عدد المستحضرات الدّوائيّة الجديدة الرّاغبين بترخيصها، لوحظ وجود مشكلة حقيقيّة في الأداء وتزايُد في ضغوطات العمل وبطء في تنفيذ المهام وورود الكثير من الشّكاوى من قبل العملاء. كان لابُدَّ من التّحري عن أسباب المشكلة والبحث عن حلول جذريّة لمعالجتها بالطّريقة الأمثل وذلك لأهميّة مخرجات هذه العمليّة الّتي تنعكس على توفير الأدوية في السّوق المحلّيّة وتحقيق الأمن الدوائيّ على مستوى القطر.

من هنا جاء هذا البحث لإحداث تغيير يرفع من مستوى الأداء وتقديم الخدمة بالشّكل الأمثل، وكخطوة أولى لإعادة هندسة عمليّة التّرخيص تمّ جمع البيانات حول واقع عمليّة التّرخيص المعمول به حاليّاً، ثم تحليل هذه البيانات لمعرفة الإشكاليّات ونقاط الضّعف الموجودة فيها، وبالاستناد إلى منهج إعادة هندسة العمليّات تمّ اقتراح نموذج لإعادة هندسة عمليّة التّرخيص بما يضمن تحسين الأداء.

2.3. إجابة السّؤال البحثيّ الأوّل:

1.كيف تتم عمليّة ترخيص مستحضر دوائيّ مُصنَّع محلّيّاً في وزارة الصّحّة السّوريّة؟

تمّ الاعتماد بجمع البيانات على:

- الخبرات العمليّة للباحثة في مكان عملها كونها تعمل رئيسةً لدائرة ترخيص الأدوية المحلّيّة.
- التّعاميم المتعدّدة الصّادرة عن اللّجنة الفنيّة العُليا للدّواء.
- القرارات النّاظمة (بعضها صادر عن وزير الصّحّة وبعضها الآخر عن معاون وزير الصّحّة أو عن بعض اللّجان).
- الدّليل الاسترشاديّ لمديريّة الشّؤون الصّيدلانيّة الصّادر عام 2017 والّذي يتضمّن فقط الخطوات الرئيسيّة لعمليّة التّرخيص.

1.2.3.سير عمليّة ترخيص مستحضر دوائيّ محلّي:

يمكن تقسيم المراحل الّتي تمرّ بها عمليّة التّرخيص وفق 7 مراحل أساسيّة:

1. مرحلة طلب التّصنيع	3- مرحلة التّرخيص	5-مرحلة التّسعير	7-مرحلة التّحضيرة الثّانية
2. مرحلة الإضبارة	4- مرحلة قبل الطّباعة	6-مرحلة التّحضيرة الأولى	

1- مرحلة طلب التّصنيع

1. يقدّم مُمثّل المعمل "طلب تصنيع" إلى ديوان المديريّة، وفق النّموذج المعتمد مع المرفقات المذكورة فيه (إيصال مالي- مشابه عالمي- ترخيص المعمل- لائحة الأدوية الوطنيّة).
2. يوقّع المدير على إحالة الطّلب إلى الموظّف المختص بتسجيل الطّلبات في دائرة ترخيص الأدوية المحلّيّة.
3. يقوم الموظّف بتسجيل الطّلب على دفتر خاص بطلبات التّصنيع ومنح الطّلب رقماً وتسجيل تاريخ استلامه من قبل الدّائرة، ثمّ تسجيله إلكترونياً على ملف Acsess خاص بطلبات التّصنيع.
4. ثمّ يقوم الصّيدلاني المسؤول عن الدّراسة الفنيّة بدراسة الطّلب وفق التّعميم المعمول به لقبول طلبات التّصنيع "تعميم رقم 9108 /28 تاريخ 2020/3/18" ويُسجِّل خطّيّاً النّتيجة على الطّلب (الرّفض أو القبول لإحضار إضبارة المستحضر)، ثمّ يوقّع المدير.
5. يتم بعدها تسجيل النّتيجة على الدّفتر الورقي والملف الإلكترونيّ.
6. يستلم مُمثّل المعمل الطّلب المُوقَّع مع الإيصال ويوقّع على استلامه في الدّفتر.

2- مرحلة الإضبارة

7. يقدّم مُمثّل المعمل إلى دائرة ترخيص الأدوية المحلّيّة الإضبارة الفنيّة للمستحضر المُوافَق على طلب تصنيعه وفق النّموذج المعتمد للإضبارة مرفقةً بطلب التّصنيع الأصل المُوافَق عليه والإيصال المالي.
8. يقوم موظّف مختص بتسجيلها في دفتر خاص بالأضابير ومنح الإضبارة رقماً وتسجيل تاريخ استلامها وتسجيل رقم صفحة السّجل على الورقة الأولى، التّسجيل في الدّفتر وفق التّالي:

رقم الإضبارة	تاريخ الإضبارة	الاسم التّجاري	الشّكل الصّيدلاني	المعمل	حركة الإضبارة				تاريخ إحالة التّسعير
					استلام	تسليم	استلام	تسليم	

9. ثمّ يدرس اسم المستحضر الوارد في الإضبارة وفق التّعاميم المعمول بها بخصوص تسمية المستحضرات من قبل الصّيدلاني المختص بذلك وتُسجَّل نتيجة دراسة الاسم على الورقة الأولى.
10. ثم يقوم الموظّف بتسجيل الإضبارة على برنامج الدّواء الإلكترونيّ وفق المعلومات التّالية:

الاسم التّجاري	عيار المستحضر	التّركيب	المواد الفعّالة	المعمل	رقم الإضبارة	تاريخ الإضبارة	رقم صفحة السّجل

11. تحال الإضبارة للصّيدلاني للدّراسة العلميّة.
12. ثمّ يسلّم الصّيدلاني الإضبارة المدروسة إلى موظّف التّسجيل بعد تثبيت نتائج دراسته وتوقيعه.
13. في حال وجود تصحيحات أو استفسارات أو نواقص، تعاد الإضبارة للمعمل للالتزام بالمطلوب ويتم تسجيل ذلك على دفتر الأضابير بتاريخ تسليمها للمعمل، حيث يمنح مهلة 3 أشهر لإعادتها.
14. يعيد المعمل الإضبارة لاستكمال الدّراسة، يتم تسجيل تاريخ إعادة استلامها على دفتر الأضابير من قبل موظّف التّسجيل والّذي بدوره يحيلها للصّيدلاني الدّارس ذاته. المهلة الممنوحة للمعمل عند كل إعادة هي 3 أشهر فقط.
15. وفي حال كان الاسم مرفوض، يتم تقديم طلب تعديل اسم وفق النّموذج المعتمد إلى ديوان المديريّة ويتابع بحركة منفصلة عن حركة الإضبارة وفق سجل ورقي خاص، يقوم الصّيدلاني الدّارس للاسم بتثبيت الاسم الموافق عليه على برنامج الدّواء الإلكترونيّ.

16. عند اكتمال الموافقة الفنيّة على الإضبارة وصدور الموافقة على الاسم، يرفق طلب الاسم الموافق عليه في الإضبارة، ثمّ يتم توقيع الإضبارة بالموافقة من قبل المدير.
17. تعاد الإضبارة للمعمل لتصوير الإضبارة بعد الموافقة عليها والاحتفاظ بنسخة منها ويعطى مهلة 3 أشهر لإعادتها.
18. يعيد المعمل الإضبارة الأصل مرفقةً بطلب تسعير مستحضر صيدلاني وفق النّموذج المعتمد مرفق بـ cd يحوي الإضبارة الموافق عليها scan، يتم تسجيل تاريخ إحالة التّسعير على دفتر الأضابير.
19. يحال طلب التّسعير مع الـ cd إلى لجنة التّسعير ويوقّع المستلم على استلامه على الدّفتر.

3- مرحلة التّرخيص

20. يتم إحضار عيّنات تجريبيّة من المستحضر النّهائي (خلال ستّة أشهر من تاريخ إحالة التّسعير) مرفقةً بعيّنات من جميع المواد الفعّالة وغير الفعّالة الدّاخلة في تركيب المستحضر بالإضافة إلى شهادات التّحليل ونسخة ورقيّة وإلكترونية عن الإضبارة الموافق عليها.
21. تحال العيّنات مع المرفقات إلى مديريّة مخابر الرّقابة والبحوث الدّوائيّة بموجب إحالة موقّعة من المدير ذات رقم وتاريخ، تُدوَّن في سجل خاص بعيّنات التّرخيص.
22. يأتي موظّف من المخابر ويستلم العيّنات من الشّؤون الصّيدلانيّة.
23. في حال وجود نواقص أو طلبات من قبل المخابر يتم إرسال كتاب من المخابر إلى الشّؤون لتقوم الشّؤون الصّيدلانيّة بطلبها من المعمل وإعادة إرسالها إليهم لاستكمال متطلّبات التّحليل.
24. عند وصول التّقرير المخبري يتم إعداد رخصة المستحضر.
25. تُوقّع الرّخصة من قبل المدير ثمّ تُوقّع من معاون الوزير.
26. يقوم موظّف مختص بتسجيل الرّخصة في دفتر خاص بالتّراخيص برقم تسلسلي ويمنح التّرخيص رقماً لا يتكرّر في السّنة ذاتها.
27. يُحضر المعمل إيصال دفع رسم ترخيص مستحضر وطابع نقابة الصّيادلة ويستلم التّرخيص ويوقّع على استلامه في دفتر التّراخيص.
28. تؤرشف الإضبارة ورقيّاً ضمن مصنّفات معنونة باسم كل معمل مرتّبة من الأقدم للأحدث (لا يوجد أرشفة إلكترونية للإضبارة ولا الرّخصة)، ويتم إدخال رقم الرّخصة وتاريخها على برنامج الدّواء. كما تفرّغ معلومات الرّخصة على دفتر خاص بكل معمل.

4- مرحلة قبل الطّباعة

29.بعد صدور الرّخصة، يقدّم المعمل كتاب لطلب الحصول على موافقة على النّشرة الدّوائيّة وتصاميم العبوات الخارجيّة والدّاخلية إلى ديوان المديريّة مرفقاً بـ:

30.التّصاميم المقترحة مطبوعة طباعة ملوّنة بالإضافة إلى (صورة عن موافقة الورقة الثّانية والرّابعة- رخصة المستحضر). النّشرة الدّوائيّة المصفوفة بالإضافة إلى (المشابه العالمي) في حال عدم وجود نشرة موحّدة.يحيل المدير الطّلب إلى الصّيدلاني المختص.

31.تُدرس التّصاميم والنّشرة من قبل الصّيدلاني المختص ويكتب نتيجة الدّراسة ويوقّع عليها.

32.في حال وجود تصحيحات تعاد للتّصحيح والإعادة.

33.في حال الموافقة، يوقّع الصّيدلاني بالموافقة مع تاريخ التّسليم.

34.يستلم المعمل الموافقة الّتي تخوّله البدء بالمباشرة بالطّباعة.

1 -مرحلة التّسعير

تتم مرحلة التّسعير على التّوازي مع مرحلتي التّرخيص وقبل الطّباعة

35.بعد استلام طلب التّسعير مع ملف الإضبارة الموافق عليها إلكترونياً يتم تسعير المستحضر باستخدام برنامج التّسعير المعتمد المزوّد بالأسس المعتمدة لمفردات التّسعير ويتم الطّلب من المعمل إحضار نسخة عن فاتورة المادة الأوليّة في حال كان المستحضر جديد.

36.يتم إصدار السّعر ضمن محضر تسعير يوقّع من قبل لجنة التّسعير ويؤشّر من المدير ويصادق عليه من معاون الوزير.

37.بعد المصادقة على المحضر يتم إعداد تبليغ للمعمل بالسّعر يوقّع من قبل معاون الوزير ويأخذ رقم في ديوان مديريّة الشّؤون الصّيدلانيّة.

38.يستلم المعلم التّبليغ من ديوان مديريّة الشّؤون الصّيدلانيّة.

39.ترسل اللّجنة نسخة من المحضر للموظّف المختص بأرشفة الأسعار إلكترونياً على برنامج الدواء.

6- مرحلة التّحضيرة الأولى:

40. يتم إحضار عيّنات من التّحضيرة الأولى (خلال سنة من صدور رخصة المستحضر) مرفقةً بنسخة من رخصة المستحضر وشهادات التّحليل.
41. تحال العيّنات مع المرفقات إلى مديريّة مخابر الرّقابة والبحوث الدّوائيّة بموجب إحالة موقّعة من المدير ذات رقم وتاريخ تدوّن في سجل خاص بعيّنات التّحضيرة الأولى. وترسل عيّنتان إلى مديريّة الرّقابة بموجب إحالة موقّعة من المدير وتحفظ 4 عيّنات في دائرة الأدوية المحلّيّة.
42. يأتي موظّف المخابر يستلم العيّنات من الشّؤون الصّيدلانيّة.
43. في حال وجود نواقص أو طلبات من قبل المخابر يتم إرسال كتاب من المخابر إلى الشّؤون لنقوم نحن بطلبها من المعمل وإعادة إرسالها إليهم لاستكمال متطلّبات التّحليل.
44. بعد استلام التّقرير المخبري من المخابر بالموافقة، يطلب من المعمل إحضار ما يلي: نسخة عن موافقة التّصاميم والنّشرة ونسخة عن كتاب تبليغ السّعر ونسخة عن فاتورة المادّة الأوليّة.
45. يتم مطابقة العيّنات مع التّصاميم النّهائيّة الموافق عليها والتّأكد من طباعة سعر المستحضر الصّادر من قبل لجنة التّسعير.
46. عند استكمال التّقرير والأوراق ومطابقة العيّنات لما هو موافق عليه ومطابقة السّعر يتم إعداد إحالة إلى اللّجنة الفنيّة العُليا للدّواء التّابعة لمكتب معاون الوزير مرفقةً بالتّقرير المخبري الأصلي للتّحضيرة الأولى، توقّع الإحالة من المدير وتأخذ رقم في ديوان المديريّة وترفق بعيّنتان من التّحضيرة الأولى.
47. يُعرض المستحضر على اللّجنة الفنيّة العُليا للدّواء برئاسة وزير الصّحّة.
48. في حال الموافقة يستلم المعمل وثيقة موافقة الطّرح الموقّعة من معاون الوزير وذلك من مكتب معاون الوزير، ويتم تبليغنا بنسخة عن موافقة الطّرح الّتي تحفظ ورقيّاً في مصنّف خاص بموافقات الطّرح ويسجّل رقمها وتاريخها ضمن برنامج الدّواء.

7- مرحلة التّحضيرة الثّانية

49. يتم إحضار عيّنات التّحضيرة الثّانية (على التّوازي مع عينّات الأولى) مرفقةً بشهادات التّحليل.
50. تحال العيّنات مع المرفقات إلى مديريّة مخابر الرّقابة والبحوث الدّوائيّة بموجب إحالة موقّعة من المدير ذات رقم وتاريخ تدوّن في سجل خاص بعيّنات التّحضيرة الثّانية وتحفظ عيّنة واحدة في دائرة الأدوية المحلّيّة.

51.يأتي موظّف المخابر ويستلم العيّنات من الشّؤون الصّيدلانيّة.

52.في حال وجود نواقص أو طلبات من قبل المخابر يتم إرسال كتاب من المخابر إلى الشّؤون لتقوم الشّؤون الصّيدلانيّة بطلبها من المعمل وإعادة إرسالها إليهم لاستكمال متطلّبات التّحليل.

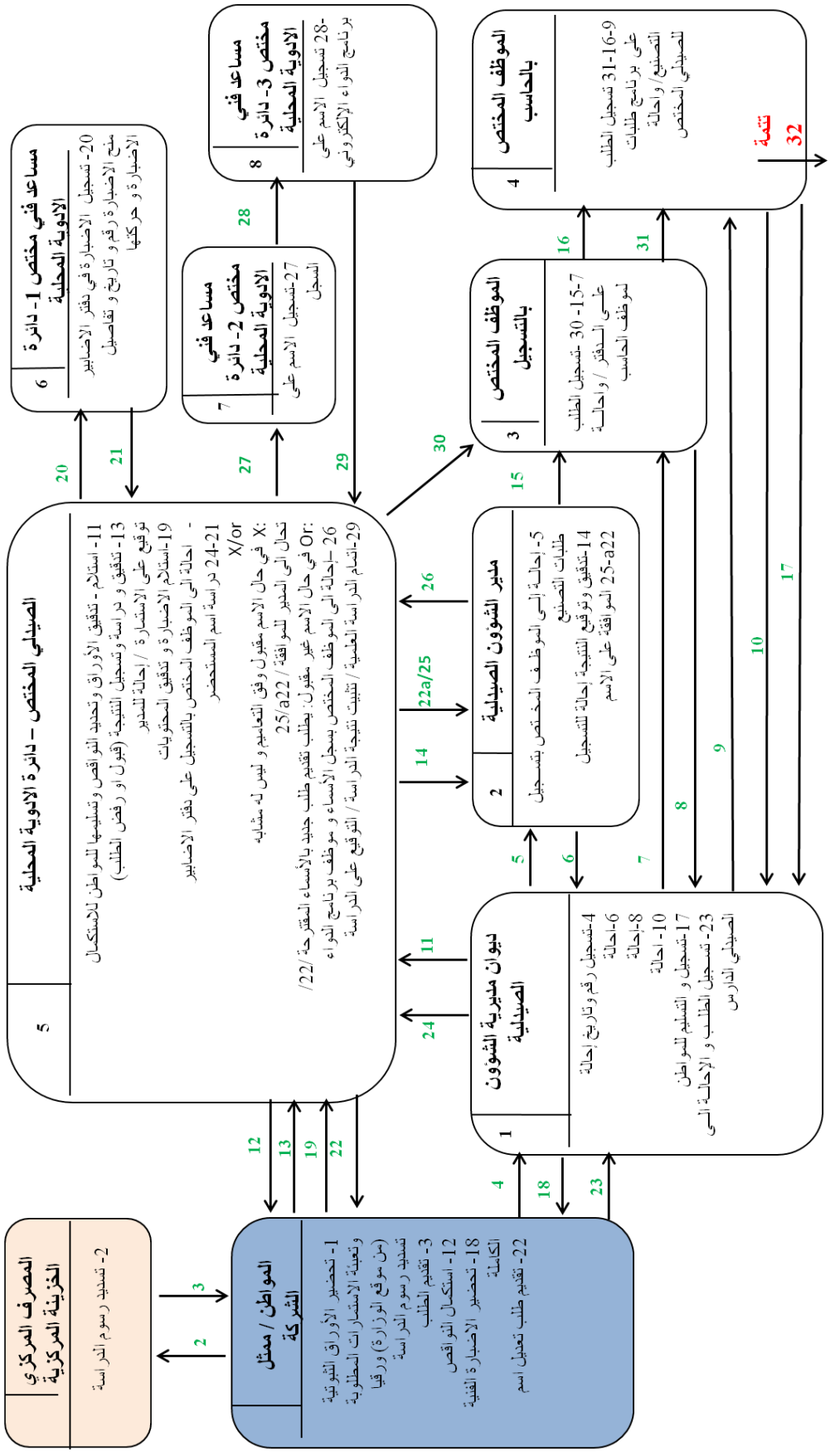
53.بعد استلام التّقرير المخبري من المخابر بالموافقة يطلب من المعمل إحضار نسخة عن موافقة طرح التّحضيرة الأولى.

54.إعداد كتاب بالموافقة على طرح التّحضيرة الثّانية موجّه إلى مديريّة الصّحّة في المحافظة الّتي يتبع لها المعمل ويوقّع من معاون وزير الصّحّة.

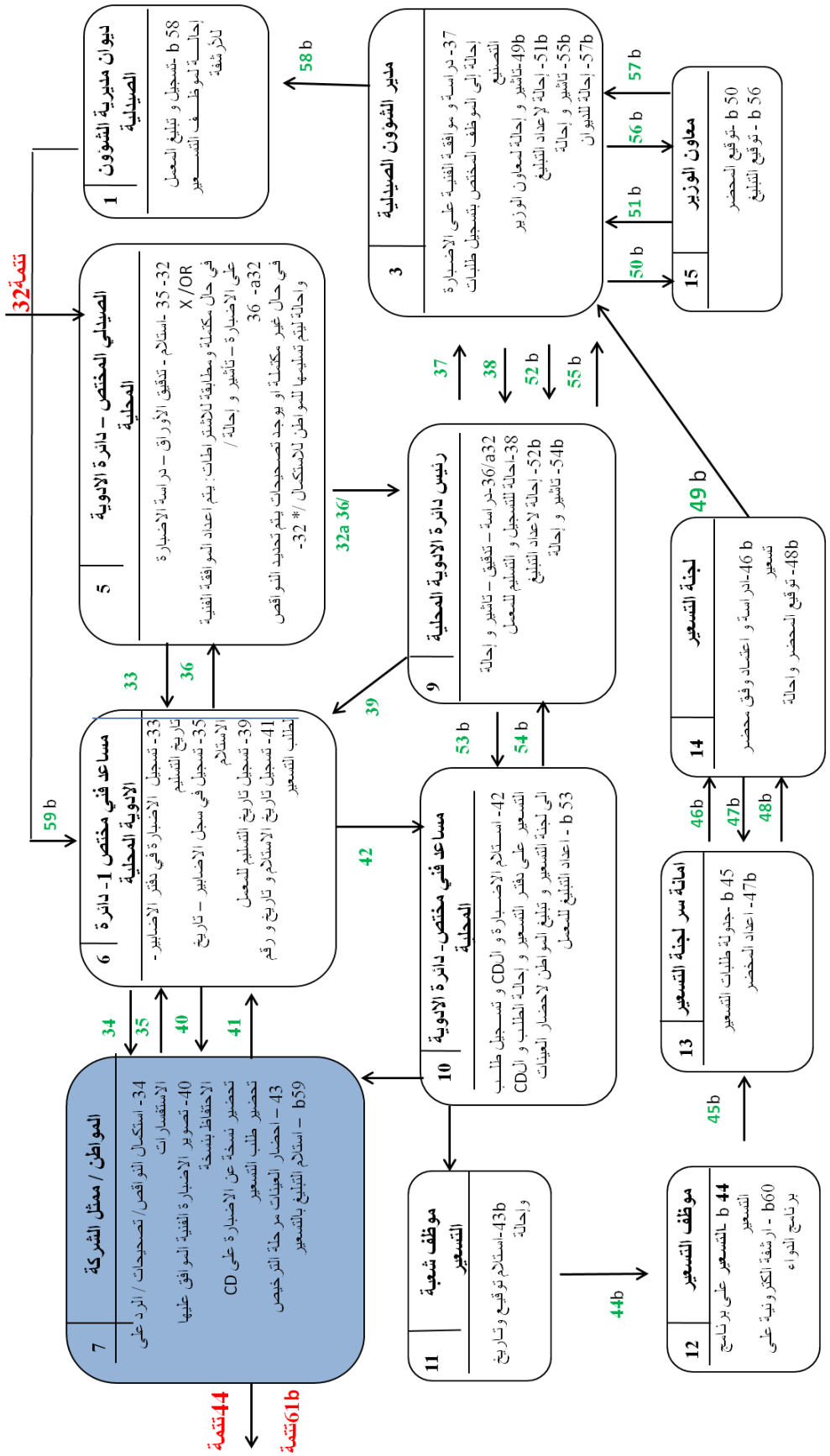
55.يستلم المعمل الموافقة من قبل مديريّة الصّحّة المعنيّة.

ملاحظة: مرحلة إحضار عيّنات الأولى والثّانية تتم معاً لكن لا يصدر كتاب الموافقة على الثّانية لحين صدور الموافقة على التّحضيرة الأولى من قبل اللّجنة الفنيّة العُليا للدّواء.

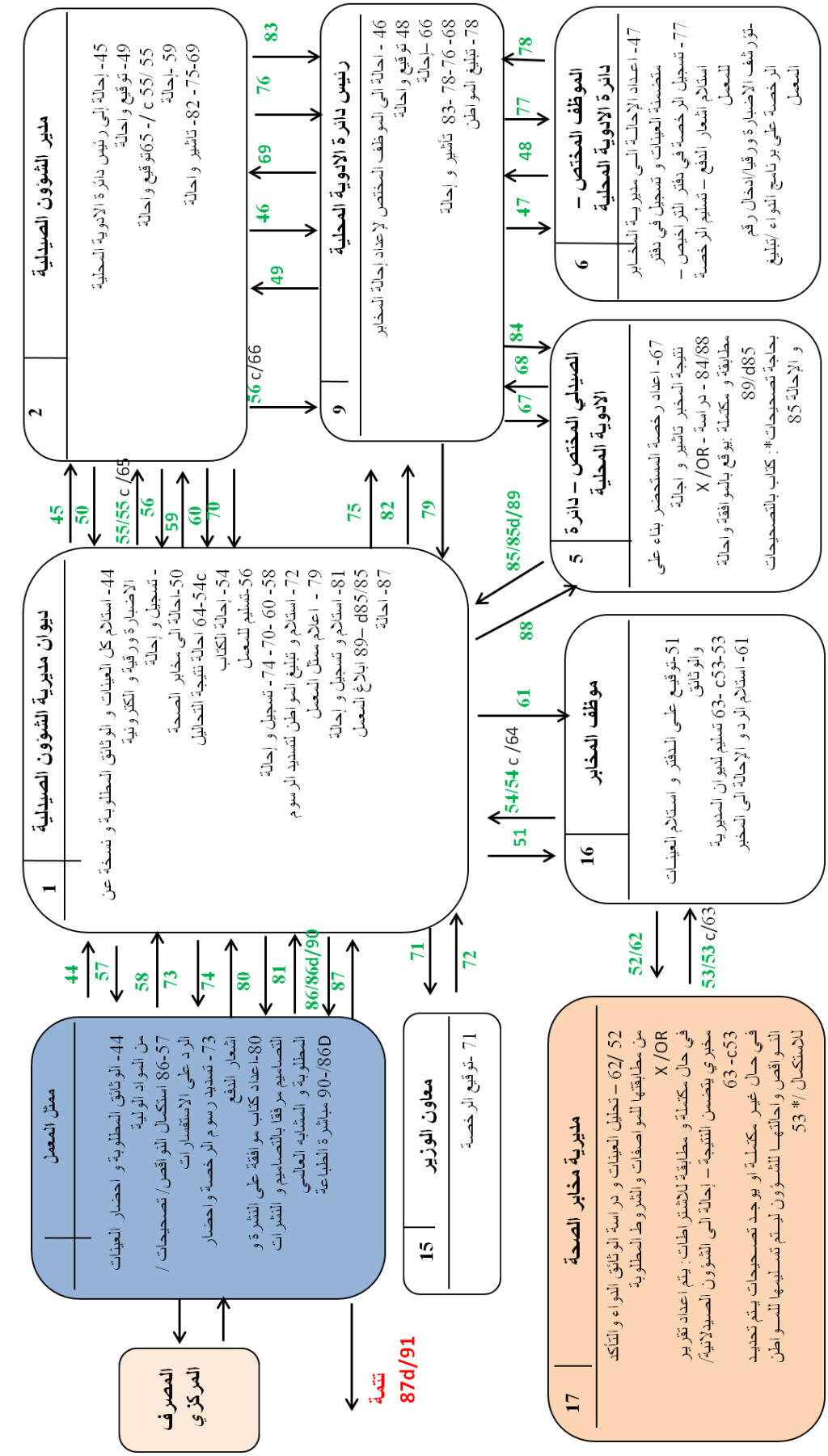
فيما يلي مخطّطات توضيحيّة لسير عمليّة ترخيص مستحضر دوائيّ محلّي يشمل كافّة الإجراءات والخطوات التّفصيليّة وعددها والمسؤول عن القيام بكل خطوة:



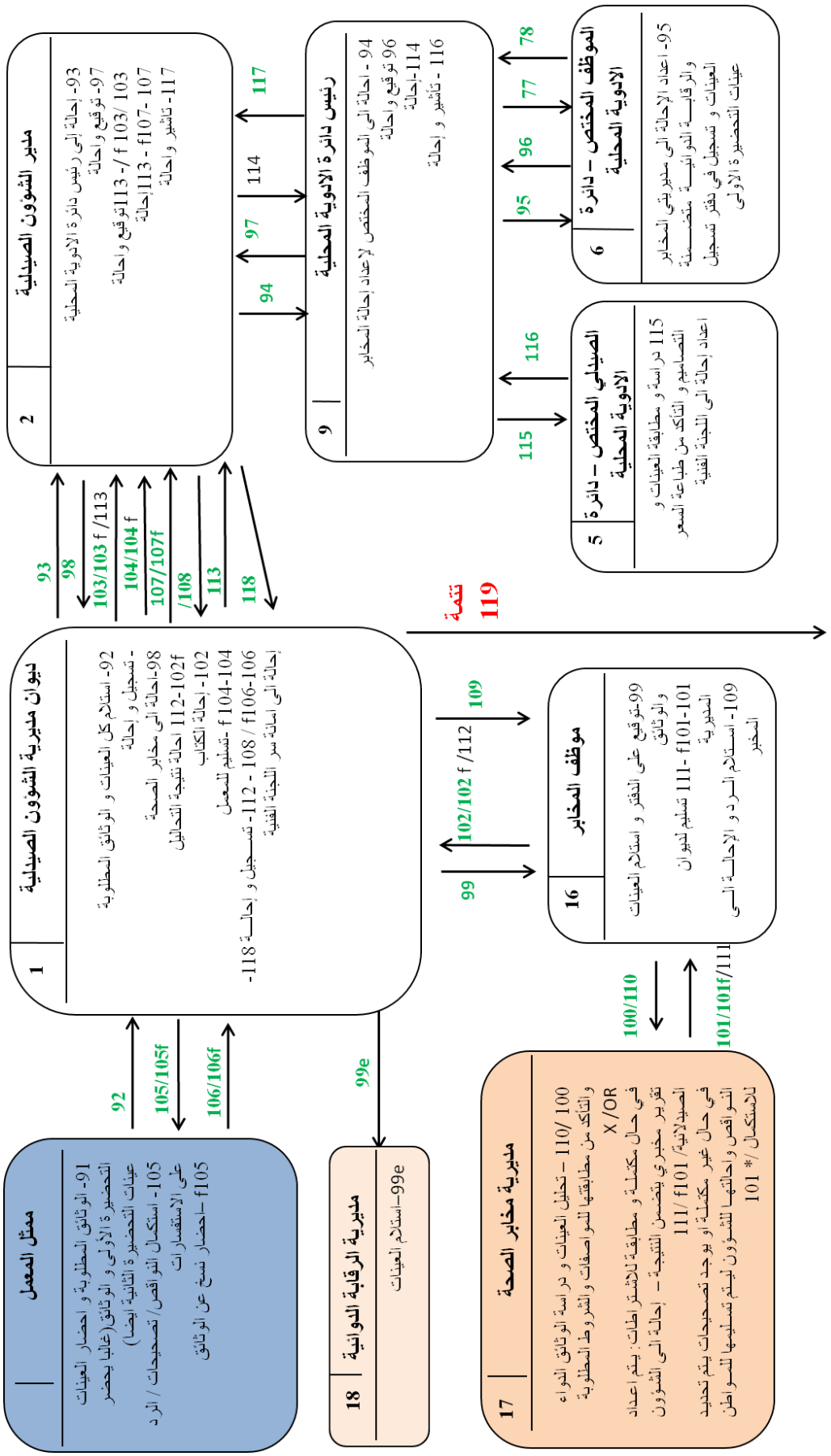
الشكل (2): مرحلة طلب التّصنيع ومرحلة الإضبارة.



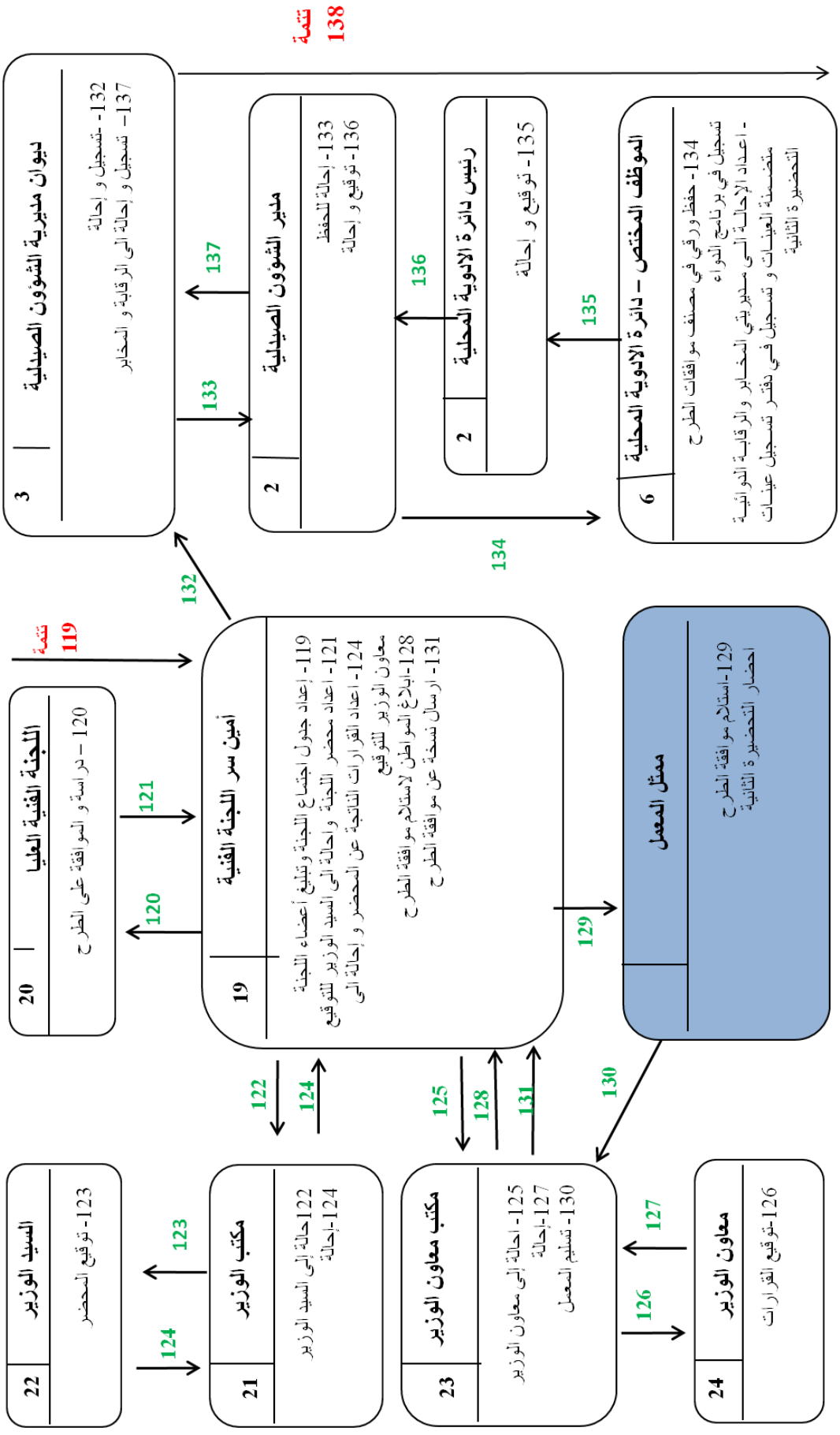
الشّكل (3): مرحلة التّسعير وتتمّة مرحلة الإضبارة.



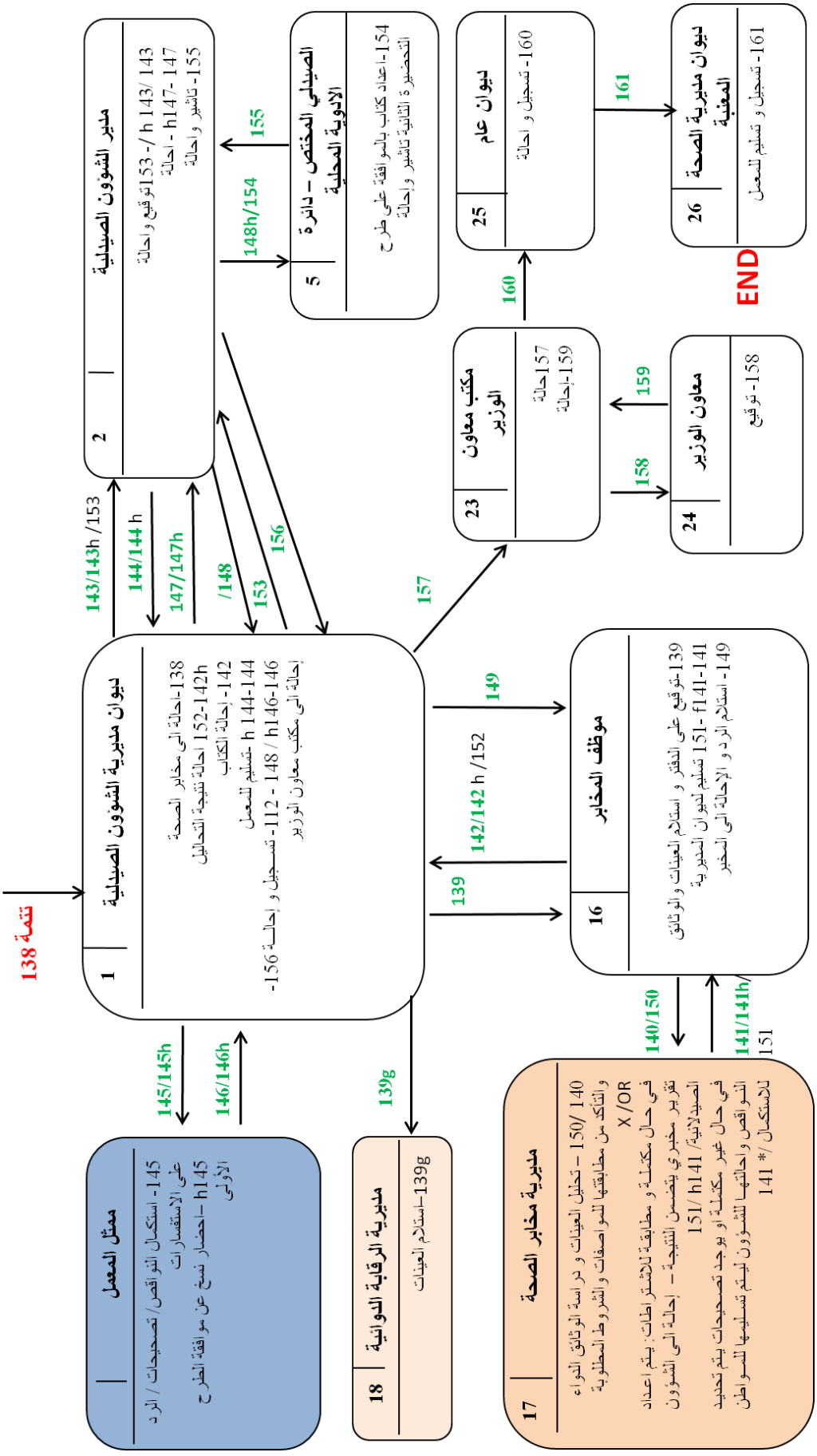
الشّكل (4): مرحلة التّرخيص ومرحلة قبل الطّباعة.



الشّكل (5):مرحلة التّحضيرة الأولى.



الشّكل (6):إصدار موافقة الطّرح.



الشّكل (7): مرحلة التّحضيرة الثّانية.

2.2.3.زمن العمليّة الحالي:

إنّ مدّة العمليّة تعتمد على طرفي أصحاب العلاقة وهم صاحب المعمل (مقدّم طلب التّرخيص- صاحب المعمل الدوائيّ) والطّرف الثّاني أصحاب العلاقة في وزارة الصّحّة، لذلك سيتم إدراج المهل الزّمنيّة التّقريبيّة لكل مرحلة عند كل طرف في الجدول التّالي:

الجدول (1): الأزمنة التّفصيليّة لكل مرحلة من مراحل عمليّة التّرخيص.

المرحلة	الطّرف الأوّل (المعمل مقدّم الطّلب)	الطّرف الثّاني (أصحاب العلاقة في الوزارة)	متوسّط زمن المرحلة	ملاحظات
مرحلة طلب التّصنيع:	تحضير وثائق وتقديم الطّلب 1 -5 يوم	-تسجيل الطّلب ورقيّاً وإلكترونياً 1 – 3 يوم -تدقيق وثائق موافقة أوليّة:1-2 يوم	7 أيام	المدّة تقريبية تزداد حسب ضغط العمل على الموظّفين
مرحلة الإضبارة	- تحضير الإضبارة وتقديمها إلى الدّائرة مع دفع الرّسوم: حسب كل معمل مدّة أقصاها 3 أشهر - بعد الدّراسة في حال وجود تصحيحات أو استفسارات أو نواقص يمنح الطّرف الأوّل مدّة أقصاها 3 أشهر فقط في كل إعادة للتّصحيح أو الرّد - في حال طلب تعديل اسم يمنح 2 – 3 يوم لطلب التّعديل وكل رفض للاسم يتم منح 2-3 يوم لإعادة تقديم الطّلب حتّى يتم الحصول على الموافقة النّهائيّة للاسم - بعد الموافقة على الإضبارة يمنح مدّة أقصاها 3 أشهر لإعادة الإضبارة بعد تصويرها مرفقاً بـ CD وبطلب التّسعير	- تسجيل ورقي 2- 3 يوم - تسجيل إلكتروني 2-3 يوم - دراسة الاسم: 2-3 يوم - الدّراسة الفنيّة للإضبارة 1-2 أسبوع (حسب الضغط) - عند الإعادة من التّصحيحات تأخذ حوالي 2-3 يوم لتدقيق التّصحيح - أرشفة الإضبارة ورقيّاً وإحالة إلى التّسعير 1-2 يوم	165 يوم	بالنّسبة للتّصحيحات أو الاستفسارات أو استكمال النّواقص، حسب كل إضبارة، قد لا تحتاج إلى استكمال وقد تحتاج عدّة مرّات ويمنح المعمل 3 أشهر للاستكمال في كل مرّة. بالنّسبة للتّسمية قد تتم الموافقة على الاسم المقترح من أوّل مرّة وقد يتقدّم عدّة مرّات بطلب للحصول على موافقة للاسم
مرحلة التّرخيص	إحضار العيّنات التّجريبيّة يمنح مدّة 1-6 أشهر من تاريخ الإحالة للتّسعير	- إحالة العيّنات إلى المخابر2- 7 يوم - زمن التّحليل1- 3أشهر حسب الضّغط - إعداد الرّخصة 1-2 أسبوع	198 يوم	الضّغط على المخابر كبير ممّا يتسبّب ببعض التّأخير

	تسديد رسم التّرخيص: 1-2 يوم	- توقيع الرّخصة 3-4 يوم - أرشفة الرّخصة 1-2 يوم - أرشفة إضبارة التّرخيص 1-2 أسبوع		للحصول على نتائج التّحليل.
مرحلة قبل الطّباعة	تقديم الطّلب: بعد صدور الرّخصة بمدّة أقصاها 3 أشهر	- الإحالة والدّراسة 1-2 أسبوع - الموافقة والتّوقيع 2-4 يوم	59 يوم	
مرحلة التّسعير	إحضار الوثائق وفواتير المواد الأوّليّة: 2 أسبوع- 3 أشهر استلام التّبليغ 1-2 يوم	- دراسة من قبل لجنة التّسعير وإصدار محضر اللّجنة: 1-2 أسبوع - إعداد التّبليغ والتّوقيع 1-3 يوم - الأرشفة الإلكترونيّة 2-4 يوم	69 يوم	
مرحلة التّحضيرة الأولى وموافقة الطّرح	إحضار عيّنات التّحضيرة الأولى خلال مدّة أقصاها سنة من تاريخ صدور التّرخيص. إحضار الوثائق المطلوبة للعرض على اللّجنة: خلال مدّة أقصاها 1 شهر من تاريخ صدور التّحليل المخبري.	- إحالة العيّنات إلى المخابر 2-7 أيام - زمن التّحليل1- 3أشهر حسب الضّغط - مطابقة العيّنات مع التّصاميم: بعد موافقة المخابر 1-2 أسبوع. - العرض على اللّجنة الفنيّة للدّواء: حسب جدول أعمال اللّجنة (تجتمع اللّجنة مرّة كل أسبوع أو كل أسبوعين). - إصدار محضر اللّجنة: 1-2 أسبوع - إعداد وتوقيع وثيقة الطّرح: 1-2 يوم - الأرشفة الورقيّة والإلكترونيّة: 2- 4يوم	290 يوم	الضّغط على المخابر كبير ممّا يتسبّب ببعض التّأخير للحصول على نتائج التّحليل.
مرحلة التّحضيرة الثّانية	إحضار عيّنات التّحضيرة الثّانية بعد صدور موافقة طرح التّحضيرة الأولى خلال مدّة أقصاها 3 أشهر. إحضار الوثائق المطلوبة: خلال 1-2 أسبوع استلام الموافقة 1-2 يوم	- إحالة العيّنات إلى المخابر 2-7 أيام - زمن التّحليل 1-3أشهر حسب الضّغط - إعداد الموافقة 1-2 يوم - توقيع الموافقة: 1-2 يوم	125 يوم	الضّغط على المخابر كبير ممّا يتسبّب ببعض التّأخير للحصول على نتائج التّحليل.
المجموع	**- 51 يوم كحد أدنى** **- 1050 يوم كحد أقصى** **- متوسّط الزّمن للطّرف الأوّل 550 يوم تقريباً سنة ونصف.** **مع العلم أنّ هذه المدّة تتضمّن المهل الممنوحة والّتي قد تتفاوت من معمل لآخر حسب سرعة تقيُّده بالتّصحيحات وتحضير العيّنات اللّازمة.**	**- 170 يوم كحد أدنى** **- 439 يوم كحد أقصى** **متوسّط الزّمن للطّرف الثّاني: 305 يوم ما يقارب 10 أشهر ونصف** **مع العلم أنّ هذه المدّة هي الّتي تستهلكها العمليّة للإنجاز دون الأخذ بعين الاعتبار ضغط العمل وقلّة الكادر وانتظار دور الدّراسة والمعوّقات الأخرى.**	**913يوم أي ما يقارب سنتين ونصف**	**وسطيّاً تحتاج عمليّة التّرخيص** **-1 سنة كحد أدنى** **-4 سنوات ونصف كحد أعلى** **أي وسطيّاً ما يقارب سنتين ونصف**

3.2.3.مؤشّرات أداء العمليّة:

قامت الباحثة بتحديد عدداً من المؤشّرات الّتي استخلصتها من واقع العمليّة الحاليّة لقياس الأداء، وهي: عدد الأنشطة، الزّمن الوسطي، عدد الموظّفين المشاركين، عدد ساعات العمل الفعليّ، عدد الأوراق المستخدمة، عدد زيارات الزّبون، تكلفة العمليّة.

مع الأخذ بعين الاعتبار ما يلي:

- حساب هذه المؤشّرات يعود لترخيص مستحضر واحد فقط.
- تمّ حساب الزّمن الوسطيّ للمرحلة من الجدول رقم/1/ والذي يضمّ المهل الممنوحة لكل مرحلة ويستثني الزّمن المرتبط بضغط العمل ودور الدّراسة.
- مجموع عدد الموظّفين المشاركين في كامل العمليّة يضم تكراراً لبعض الموظّفين نظراً لاشتراكهم بأكثر من مرحلة.
- تمّ حساب عدد الأنشطة من المخطّطات التّوضيحيّة لكل مرحلة من مراحل سير عمليّة ترخيص مستحضر دوائيّ مُصنّع محلّيّاً.
- تمّ حساب عدد ساعات العمل الفعليّ وفقاً لعدد الأيام، حيث كل يوم عمل فعلي يساوي 6 ساعات.
- عدد زيارات الزّبون محسوبة وفقاً للزّيارات الفعليّة المرتبطة بالأنشطة، ولا تتضمّن زياراته المرتبطة بضغط العمل والسّؤال المتكرّر عن وضع طلباته المقدّمة.
- تمّ حساب تكلفة العمليّة كما يلي:

- تكلفة ساعات العمل الفعليّة: يمكن تقدير تكلفة السّاعة 500 ل.س تقريباً، وذلك بقسمة الرّاتب الشّهري على عدد ساعات العمل في الشّهر، وبحساب ناتج ضرب عدد ساعات العمل الفعليّ بتكلفة السّاعة نحصل على تكلفة ساعات العمل الفعليّة.
- تكلفة الأوراق المستخدمة: يمكن تقدير تكلفة الورقة بـ 50 ليرة سوريّة، وبحساب ناتج ضرب عدد الأوراق المستخدمة بتكلفة الورقة نحصل على تكلفة الأوراق المستخدمة.

يبيّن الجدول التّالي هذه المؤشّرات لكل مرحلة من مراحل عمليّة ترخيص مستحضر دوائيّ مُصنّع محلّيّاً:

الجدول (2): مؤشّرات أداء عمليّة ترخيص مستحضر دوائيّ مُصنّع محلّيّاً.

المرحلة	عدد الأنشطة	الزّمن الوسطي للمرحلة (اليوم)	عدد زيارات الزّبون	عدد الأوراق المستخدمة	عدد الموظّفين المشاركين	عدد ساعات العمل الفعلي	التّكلفة (ل.س)
مرحلة طلب التّصنيع	16	7	3	2	3	6	3100
مرحلة الإضبارة	22	165	6	2	7	24	12100
مرحلة التّرخيص	30	198	3	5	4	54	27250
مرحلة قبل الطّباعة	11	59	2	1	3	12	6050
مرحلة التّسعير	12	69	3	2	6	18	9100
مرحلة التّحضيرة الأولى	40	290	4	4	4	66	33200
مرحلة التّحضيرة الثّانية	30	125	3	4	3	60	30200
كامل العمليّة	161 نشاط	2.5 سنة	24 زيارة	20 ورقة	30 موظّف	240 ساعة	121000 ل.س

3.3.إجابة السّؤال البحثيّ الثّاني:

ما هو حجم العمل في دائرة ترخيص الأدوية المحلّيّة؟

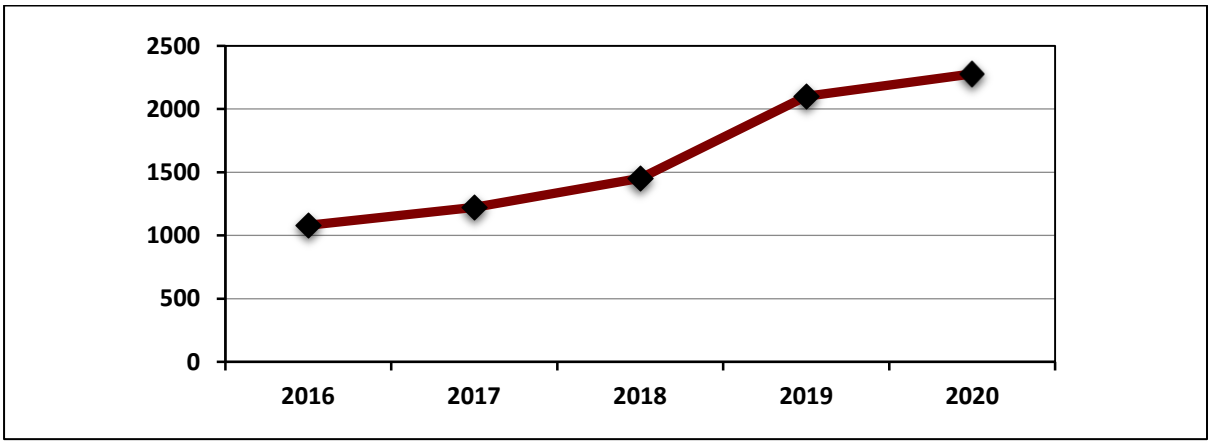
قامت الباحثة بإعداد إحصائيّة لآخر خمس سنوات (2016-2020) لمعرفة عدد كلّ من (طلبات التّصنيع المقدّمة من المعامل الدّوائيّة، الأضابير المدروسة، التّراخيص الصّادرة، موافقات الطّرح الممنوحة) من خلال العودة لقاعدة البيانات المتوفّرة في دائرة ترخيص الأدوية المحلّيّة، وحساب النّسبة المئويّة للزيادة بين كُل سنتين متتاليتين ومن ثمّ حساب المتوسّط الحسابي لهذه النّسب المئويّة خلال الخمس سنوات الذي يبيّن تزايد حجم العمل في هذه الدّائرة.

1.3.3.عدد طلبات التّصنيع المقدّمة من المعامل الدّوائيّة:

الجدول رقم (3): إحصائيّة عدد طلبات التّصنيع المقدّمة من المعامل الدّوائيّة المحلّيّة.

العدد	العام				
	2016	2017	2018	2019	2020
طلبات التّصنيع	1080	1223	1452	2100	2278

نلاحظ من الجدول رقم (3) وجود تزايد في عدد طّلبات التّصنيع المُقدّمة من قبل المعامل الدّوائيّة المحلّيّة إلى دائرة ترخيص الأدوية المحلّيّة خلال الخمس سنوات الأخيرة (2016- 2020)، كما هو موضّح في المخطّط البياني في الشّكل رقم (8).



الشّكل (8): المخطّط البياني لأعداد طلبات التّصنيع المقدّمة من المعامل الدّوائيّة المحلّيّة.

الجدول رقم (4): النّسب المئويّة لزيادة عدد طلبات التّصنيع بين كل عامين متتاليين.

العام	2017-2016	2018-2017	2019-2018	2020-2019	المتوسط الحسابي
النّسبة المئويّة لتزايد عدد طلبات التّصنيع المقدّمة	%13,24	%18,72	%44,63	%8,48	**%21,27**

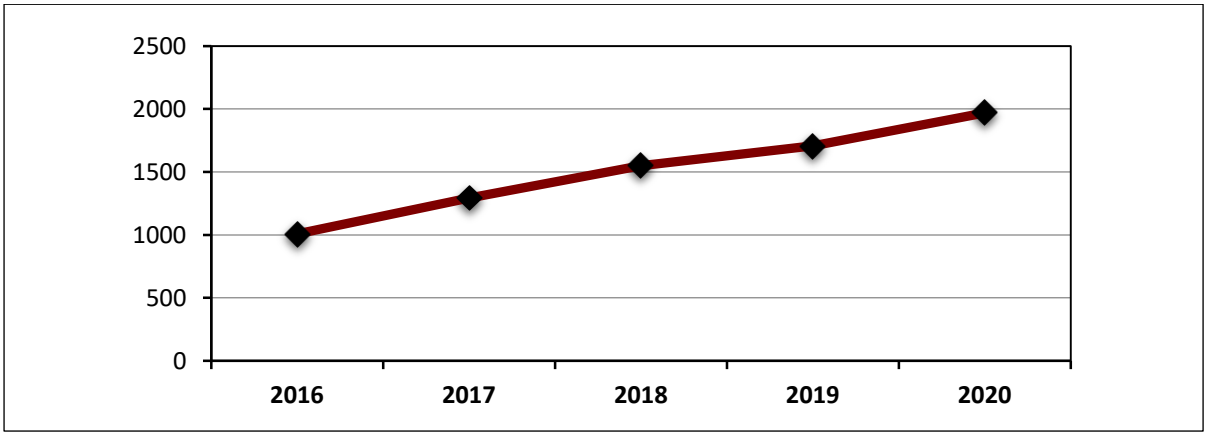
يبيّن الجدول رقم (4) النّسب المئويّة لتزايد عدد طلبات التّصنيع المقدّمة من قبل المعامل الدّوائيّة خلال الأعوام (2016-2017) والمحسوبة بناءً على الأعداد الواردة في الجدول رقم (3)، وهي على التّوالي: 13,24%- 18,72%- 44,63%- 8,48%، حيث بلغ المتوسّط الحسابي لنسب الزّيادة في أعداد الطّلبات المقدّمة بين الأعوام الخمسة 21,27%.

2.3.3.عدد أضابير المستحضرات الدّوائيّة المدروسة:

الجدول رقم (5): إحصائية عدد أضابير المستحضرات الدّوائيّة المدروسة.

العدد	العام				
	2016	2017	2018	2019	2020
الأضابير المدروسة	1007	1293	1550	1706	1970

نلاحظ من الجدول رقم (5) وجود تزايد في عدد أضابير المستحضرات الدّوائيّة المدروسة في دائرة ترخيص الأدوية المحلّيّة خلال الخمس سنوات الأخيرة (2016- 2020)، كما هو موضّح في المخطّط البياني في الشّكل رقم (9).



الشّكل (9): المخطّط البياني لأعداد أضابير المستحضرات الدّوائيّة المدروسة.

الجدول رقم (6): النّسب المئويّة لزيادة عدد الأضابير الدّوائيّة المدروسة بين كل عامين متتاليين.

العام	2017-2016	2018-2017	2019-2018	2020-2019	المتوسط الحسابي
النّسبة المئويّة لتزايد عدد الأضابير المدروسة	%28,4	%19,88	%10,06	%15,47	%18,45

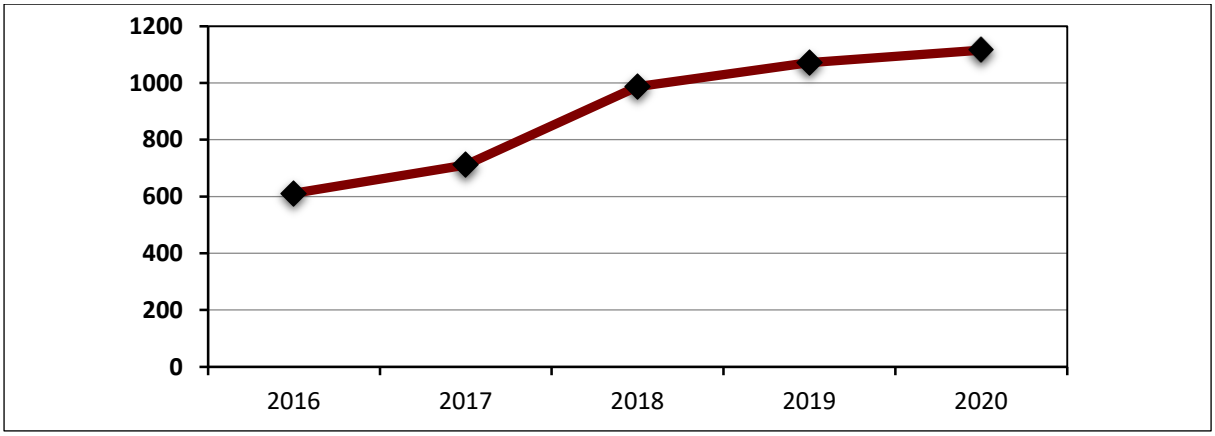
يبيّن الجدول رقم (6) النّسب المئويّة لتزايد عدد أضابير المستحضرات الدّوائيّة المدروسة في دائرة ترخيص الأدوية المحلّيّة خلال الأعوام (2016-2017) والمحسوبة بناءً على الأعداد الواردة في الجدول رقم (5)، وهي على التّوالي: 28,4%- 19,88%- 10,06%- 15,47%، حيث بلغ المتوسّط الحسابي لنسب الزّيادة في أعداد أضابير المستحضرات الدّوائيّة المدروسة بين الأعوام الخمسة 18,45%

3.3.3.عدد تراخيص المستحضرات الدّوائيّة:

الجدول رقم (7): إحصائية عدد تراخيص المستحضرات الدّوائيّة.

العدد	العام				
	2016	2017	2018	2019	2020
تراخيص المستحضرات الدّوائيّة	610	711	987	1071	1116

نلاحظ من الجدول رقم (7) وجود تزايد في عدد تراخيص المستحضرات الدّوائيّة الصّادرة خلال الخمس سنوات الأخيرة (2016- 2020)، كما هو موضّح في المخطّط البياني في الشّكل رقم (10).



الشّكل (10): المخطّط البياني لأعداد تراخيص المستحضرات الدّوائيّة.

الجدول رقم (8): النّسب المئويّة لزيادة عدد تراخيص المستحضرات الدّوائيّة بين كل عامين متتاليين.

العام	2017-2016	2018-2017	2019-2018	2020-2019	المتوسط الحسابي
النّسبة المئويّة لتزايد عدد الأضابير المدروسة	%16,37	%38,82	%8,51	%4,2	%16,97

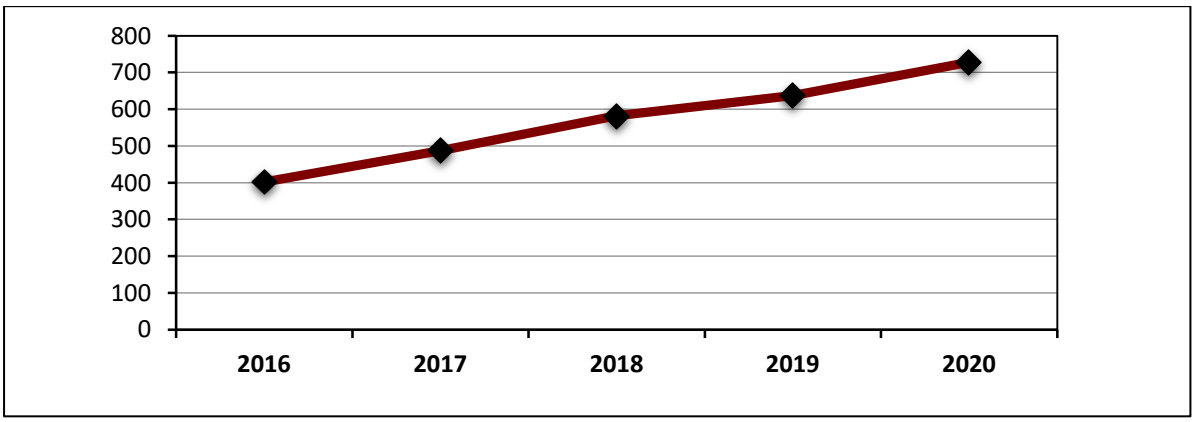
يبيّن الجدول رقم (8) النّسب المئويّة لتزايد عدد تراخيص المستحضرات الدّوائيّة الصّادرة خلال الأعوام (2016-2017) والمحسوبة بناءً على الأعداد الواردة في الجدول رقم (7)، وهي على التّوالي: 16,37%- 38,82%- 8,51%- 4,2%، حيث بلغ المتوسّط الحسابي لنسب الزّيادة في أعداد أضابير المستحضرات الدّوائيّة المدروسة بين الأعوام الخمسة 16,97%.

4.3.3.عدد موافقات الطّرح:

الجدول رقم (9): إحصائية عدد موافقات الطّرح.

العدد	العام				
	2016	2017	2018	2019	2020
موافقات الطّرح	402	487	582	637	728

نلاحظ من الجدول رقم (9) وجود تزايد في عدد عدد موافقات الطّرح الممنوحة للمعامل الدّوائيّة المحلّيّة الصّادرة خلال الخمس سنوات الأخيرة (2016- 2020)، كما هو موضّح في المخطّط البياني في الشّكل رقم (11).



الشّكل (11): المخطّط البياني لأعداد موافقات الطّرح.

الجدول رقم (10): النّسب المئويّة لزيادة عدد موافقات الطّرح بين كل عامين متتاليين.

العام	2017-2016	2018-2017	2019-2018	2020-2019	المتوسط الحسابي
النّسبة المئويّة لتزايد عدد موافقات الطّرح	%21,14	%19,51	%9,45	%14,29	%16

يبيّن الجدول رقم (10) النّسب المئويّة لتزايد عدد موافقات الطّرح الممنوحة للمعامل الدّوائيّة المحلّيّة خلال الأعوام (2016-2017) والمحسوبة بناءً على الأعداد الواردة في الجدول رقم (9)، وهي على التّوالي: 21,14%- 19,51%- 9,45%- 14,29%، حيث بلغ المتوسّط الحسابي لنسب الزّيادة في أعداد موافقات الطّرح الممنوحة للمعامل الدّوائيّة المحلّيّة بين الأعوام الخمسة 16%.

5.3.3.حجم العمل المتوقّع للخمس سنوات القادمة:

هكذا نرى أن حجم العمل في دائرة ترخيص الأدوية المحلية كبير جداً ومتزايد خلال الخمس سنوات الماضية وهو مترافق مع تزايد عدد الموافقات الممنوحة لإقامة معامل دوائيّة جديدة، وكون منح تراخيص المعامل الدّوائيّة مستمر نتيجة التّشجيع على الاستثمار في هذا المجال، بالإضافة لاستمرار المعامل الدّوائيّة القديمة بترخيص أصناف جديدة، فمن المتوقّع استمرار زيادة حجم العمل للسّنوات القادمة، وبالعودة إلى عدد الطّلبات المقدّمة في عام 2020 البالغ 2278، وبأخذ المتوسط الحسابي للنّسب المئويّة لتزايد عدد طلبات التّصنيع المقدّمة من أجل ترخيص مستحضرات جديدة البالغ 21.27%، يمكن استقراء عدد الطّلبات المتوقّع للخمس سنوات القادمة كما يلي:

الجدول رقم (11): عدد طلبات التّصنيع المتوقّع تقديمها خلال الخمس سنوات القادمة.

العام	2021	2022	2023	2024	2025
عدد طلبات التّصنيع المتوقّع تقديمها	2773	3363	4078	4945	5997

نلاحظ من الجدول رقم (11) العدد الكبير الذي قد تصل إليه أعداد الطلبات المقدّمة لترخيص مستحضرات جديدة والّذي يوحي بالعبء والمشكلة الحقيقيّة القادمة ما لم يكن هناك تحرّك على مستوى الإجراءات والكادر البشري.

4.3.إجابة السّؤال البحثيّ الثّالث:

ماهي الإشكاليّات ونقاط الضّعف في العمليّة الحاليّة؟

قامت الباحثة بتحليل وصفي لواقع عمليّة التّرخيص الحاليّة ومؤشّرات أداء العمليّة واستنتاج مايلي:

1. **الأرشيف:**

- لا يوجود أرشفة إلكترونية للوثائق، كما لايوجد برامج أتمتة تُتيح البحث ومراجعة المعلومات المتعلّقة بطلبات التّرخيص ممّا يؤدي إلى طلب عدّة نسخ من الوثيقة ذاتها في مراحل عديدة من مراحل التّرخيص، حيث يتم طلب ما يقارب 33 وثيقة مكرّرة خلال كافّة المراحل هي نسخ عن الأوراق والموافقات الّتي تمّ الحصول عليها في مراحل سابقة.
- أرشيف التّراخيص كبير جداً وموزّع بين موقع المديريّة في الطّابق الرّابع وبين غرفة الأرشيف الواقعة في الطّابق السّادس بشكلٍ غير منتظم وبالتّالي صعوبة الوصول للوثائق المراد الحصول عليها.
- الأرشيف متداخل ما بين التّراخيص المنتهية المحفوظة والأضابير قيد التّرخيص وذلك بسبب المدد الزّمنية الطّويلة وغير المضبوطة الممنوحة للمعامل أثناء مراحل عمليّة التّرخيص ممّا يزيد تراكم الأضابير المفتوحة غير المنتهية ضمن الحيّز المكاني الضّيق.

2. **البرمجيّات وطرق التّدوين**

- يتم التّسجيل ورقيّاً عدّة مرّات على سجلّات ورقيّة خاصّة بكل مرحلة من مراحل التّرخيص حيث يوجد حوالي 12 سجل ورقي لتسجيل حركة الإضبارة ومنح أرقام إحالة لعيّنات التّرخيص وعيّنات التّحضيرة الأولى والثّانية.
- يتم في بعض المراحل تسجيل حركة المعاملة على أحد برامج الأوفيس مثل Exelle, Access مصمّم من قبل موظّف الدائرة لتنظيم العمل ولكن كامل حركة معاملة التّرخيص تبقى ورقيّة حتّى تسليم الوثيقة النّهائية للموافقة على طرح المستحضر الدوائيّ.
- يوجد برنامج إلكتروني للدّواء مقدّم من قبل منظّمة الصّحّة العالميّة ولا يتم استغلال كافّة طاقاته في الأرشفة والأتمتة والرّبط مع الجهات المعنيّة به مثل مديريّة الرّقابة الدّوائيّة ومديريّة المخابر، حيث يتم فقط إدخال المعلومات الأساسيّة لكل مستحضر دوائيّ.

3. القوانين والتّشريعات

- لا يوجد قرار تنظيمي شامل موحّد لشروط ترخيص المستحضر الدوائيّ المصنّع محليّاً.
- يوجد ما يقارب 45 وثيقة بين تعميم وقرار وحاشية (بعضها متعلّق بآلية العمل وبعضها بشروط خاصّة بالتّرخيص وبعضها الآخر مرتبط بخصوصيّة مستحضرات محدّدة مثل تحذيرات أوسحب مادة دوائيّة، بالإضافة إلى الاعتماد على بعض الحواشي والرّدود على الكتب المتعلّقة بحالات فرديّة وأصبحت حالة مرجعيّة للحالات المشابهة.
- يوجد بعض الحالات أو الإجراءات لا يوجد أي قرار ينظمها أو منهجية واضحة لتأديتها وإنّما يتم الاعتماد على خبرة الموظّفين بالتّعامل معها فقط.
- يوجد دليل استرشادي لعمل مديرية الشؤون الصيدلانيّة صادر بعام 2017 ولم يتم تحديثه ويتضمن فقط الخطوات الأساسية لسير الإجراءات.

4. الكادر البشري

- عدد الكادر الحالي لدائرة ترخيص الأدوية المحلّيّة غير كافي مقارنةً بضغط العمل.
- لا يوجد برنامج تدريبي محدد لتدريب الموظّفين الجدد.
- لا يوجد خطّة تدريبيّة لتطوير مهارات وخبرات الكادر الموجود.
- يوجد تسرّب للكوادر، الصّيادلة على وجه الخصوص الّذين هم الرّكيزة الأساسيّة لهذه العمليّة.
- لا يوجد تقييم دوري لأداء العاملين.

5. المدد الزّمنيّة

- عمليّة ترخيص مستحضر دوائيّ محلّي عمليّة طويلة نسبيّا يتخلّلها الرّوتين.
- المهل الزّمنيّة الممنوحة للمعامل خلال مراحل التّرخيص غير مضبوطة بشكل منطقي.
- عدد الأنشطة اللّازمة لإنجاز العمليّة كاملة 161 نشاط.
- تمر المعاملة على ما يقارب 30 موقع فيزيائي بين (دواوين– موظّفين– رؤساء دوائر– مدراء– المخابر– اللّجان– السّيد معاون وزير الصّحّة– السّيد وزير الصّحّة).

5.3.إجابة السّؤال البحثيّ الرّابع:

ما هو النّموذج المقترح من قبل الباحثة لإعادة هندسة عمليّة التّرخيص؟

1.5.3.التّغييرات المقترح تنفيذها على العمليّة:

قامت الباحثة انطلاقاً من فهم مبادئ إعادة هندسة العمليّات بإعداد نموذج مقترح لإعادة هندسة عمليّة ترخيص مستحضر دوائيّ مصنّع محلّيّاً، والّذي تضمّن اقتراح القيام بالتّغييرات التّالية مع الأخذ بعين الاعتبار أنّها لا تؤثّر على الإجراءات اللّازمة لضمان مأمونيّة وجودة هذه المستحضرات:

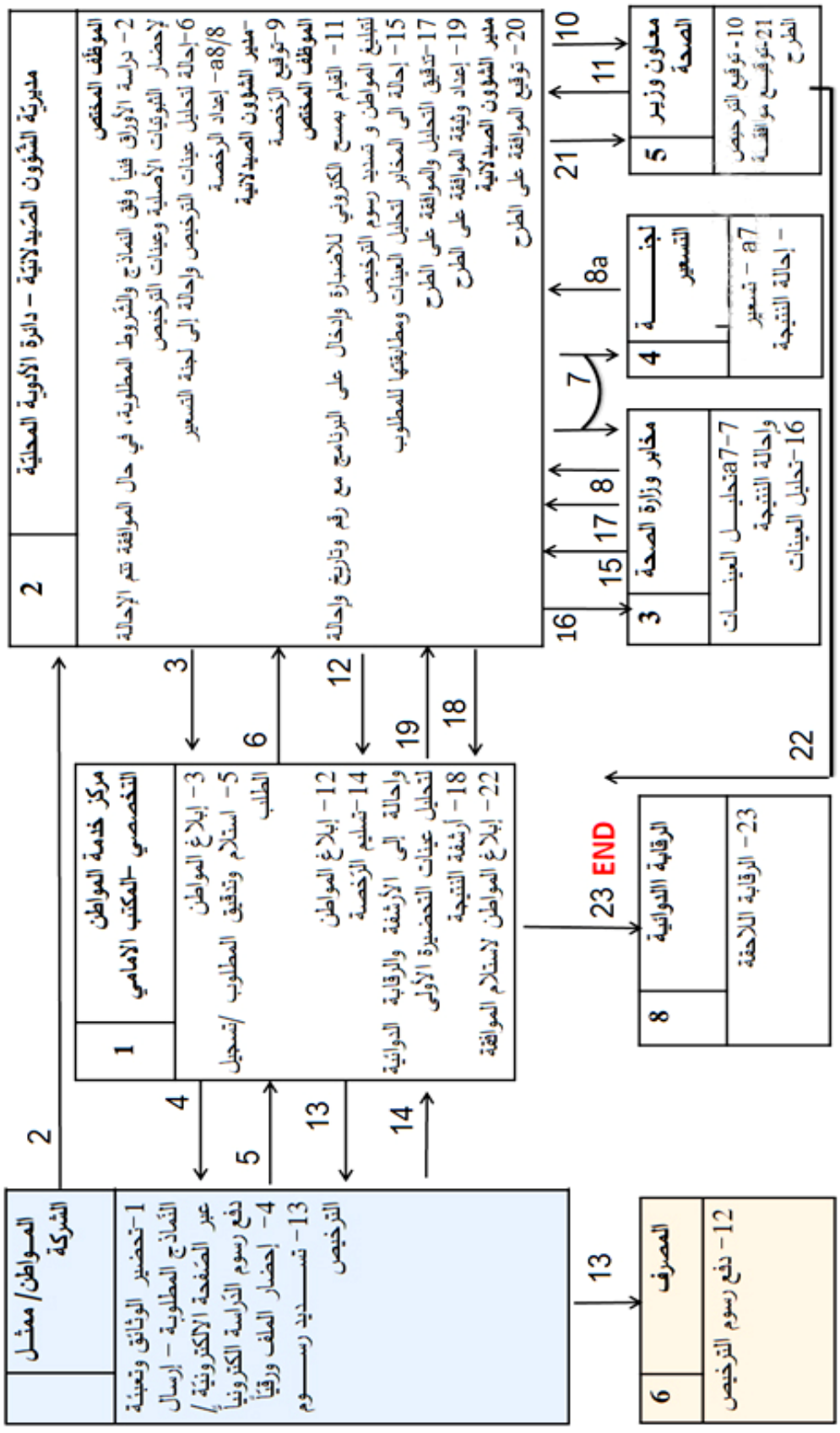
- إدراج عمليّة ترخيص مستحضر دوائيّ مصنّع محلّيّاً في مركز خدمة المواطن التّخصّصي الموجود حالياً في البناء ذاته، عبر الرّبط الشّبكي مع مديريّة الشّؤون الصّيدلانيّة.
- الانتقال من الخدمة التّقليديّة إلى الخدمة الإلكترونيّة بالاعتماد على تكنولوجيا المعلومات، حيث يتم تسجيل الطلب من قبل المعمل ومتابعته إلكترونياً عبر صفحة خاصّة بالشّؤون الصّيدلانيّة على موقع وزارة الصّحّة، مبرمجة وفق متطلّبات التّرخيص ومزوّدة بقواعد البيانات اللّازمة.
- إجراء ربط شبكي مع المديريّات المعنيّة وإلغاء العديد من المراسلات الورقيّة بهدف تقليل الكلفة وزيادة سرعة الإنجاز، كالتّالي:
  - الرّبط الشّبكي مع مديريّة مخابر الرّقابة والبحوث الدّوائيّة ليتم إرفاق نتيجة تحليل العيّنات (التّرخيص، الأولى، الثّانية) إلكترونياً بدلاً من إرسالها ورقيّاً.
  - الرّبط الشّبكي مع مديريّة الرّقابة الدّوائيّة لإمكانية الاطّلاع على قاعدة البيانات الخاصّة بالمعامل الدّوائيّة الّتي تضم معلومات عن وضع المعمل والخطوط التّصنيعيّة المُرخّصة له.
- الانتقال لتطبيق فكرة الدّفع الإلكترونيّ للرّسوم الماليّة المطلوب تسديدها.
- تبسيط الإجراءات من خلال دمج المهام وحذف بعض الأنشطة التي لا تقدم قيمة مضافة، كالتّالي:
  - حذف مرحلة التّحضيرة الثّانية وإتباعها للرقابة اللاحقة من قبل مديرية الرقابة الدّوائيّة.
  - دمج مرحلة طلب التّصنيع ومرحلة الإضبارة ومرحلة قبل الطّباعة في مرحلة واحدة.
- حصر مهام اللّجنة الفنيّة العليا للدّواء ضمن نطاق التّخطيط الاستراتيجي الذي ينظم العمل ويضع الشّروط والمعايير لترخيص الأدوية المحلّيّة، لتتولّى الجهة التّنفيذيّة (مديريّة الشّؤون الصّيدلانيّة) التّطبيق والتّنفيذ، كون هذه اللّجنة ذات مهام أُخرى كثيرة وضغط عمل كبير وتجتمع بموعد غير منتظم، ممّا يؤدّي إلى تأخير في صدور موافقة طرح المستحضر وغالباً لا يكن هناك قيمة مضافة.
- تفويض معاون وزير الصّحّة لشؤون الصّيدلة والدّواء بإصدار التّرخيص وموافقة الطّرح.

2.5.3. النّموذج المقترح لسير عمليّة ترخيص مستحضر دوائيّ مُصنّع محلّيّاً:

1. يقوم ممثّل المعمل الدوائيّ بتقديم الطّلب مع الإضبارة مع مقترحات الأسماء مع تصميم العبوات والنّشرة الدّاخليّة إلكترونياً عبر تسجيل حساب على موقع وزارة الصّحّة الخاص بترخيص الأدوية المحلّيّة والمصمّم بما يتناسب مع متطلّبات ترخيص المستحضر الدوائيّ، كما يقوم بدفع رسم الدّراسة إلكترونياً عبر الرّبط الشّبكي مع المصارف.
2. يقوم الموظّف الدّارس عبر حساب خاص بكل موظّف بدراسة الطّلب والإضبارة والاسم والتّصاميم ويقوم بإعداد تقرير بالملاحظات وإرساله إلكترونياً للمعمل.
3. يقوم ممثّل المعمل بإحضار جميع ماسبق، مع طلب التّسعير بعد تسديد كافّة الملاحظات ورقيّاً وتسليمها إلى مركز خدمة المواطن التّخصّصي.
4. يقوم مركز الخدمة بأرشفة الأوراق إلكترونياً وإدخالها إلى البرنامج الإلكترونيّ المزوّد بربط شبكي مع دائرة ترخيص الأدوية المحلّيّة.
5. يحيل مركز خدمة المواطن التّخصّصي الأوراق مع طلب التّسعير إلى دائرة ترخيص الأدوية المحلّيّة في مديريّة الشّؤون الصّيدلانيّة.
6. يتم تدقيق الأوراق مع ما تمّ الموافقة عليه إلكترونياً ثمّ إحالة طلب التّسعير إلى لجنة التّسعير، وإحالة إشعار بالموافقة على إحالة عيّنات التّرخيص إلى مركز الخدمة ليتم تسليمه لممثّل المعمل.
7. يستلم ممثّل المعمل من مركز الخدمة إشعار الموافقة على إحالة عيّنات التّرخيص إلى مديريّة المخابر خلال مدّة 6 أشهر. حيث أنّ الأوراق المدروسة فنّيّاً موجودة على البرنامج الإلكترونيّ، ويوجد ربط شبكي مع مديريّة مخابر الرّقابة والبحوث الدّوائيّة يمكّنهم من الاطّلاع على كافّة الوثائق.
8. يقوم ممثّل المعمل بتقديم الإشعار مع عيّنات التّرخيص إلى المخابر مع متطلّبات التّحليل.
9. تقوم مديريّة المخابر بإرفاق نتيجة التّقرير المخبري على البرنامج الإلكترونيّ.
10. على التّوازي تصدر لجنة التّسعير سعر المستحضر الدوائيّ ويتم تبليغ المعمل إلكترونياً.
11. بعد صدور التّقرير بالموافقة، وصدور سعر المستحضر، يتم إعداد رخصة المستحضر الدوائيّ وتوقّع من قبل المدير وتُصدّق من معاون الوزير، ثمّ تؤرشف ورقيّاً وإلكترونياً.
12. تُرسل الرّخصة وإشعار الموافقة على إحضار عيّنات التّحضيرة الأولى إلى مركز الخدمة.
13. يستلم ممثّل المعمل الرّخصة وإشعار الموافقة على إحضار عيّنات التّحضيرة الأولى إلى مديريّة المخابر خلال مدة 6 أشهر.
14. يقوم ممثّل المعمل بتقديم الإشعار مع عيّنات التّحضيرة الأولى إلى المخابر مع متطلّبات التّحليل.

15. يتم في المخابر تدقيق العيّنات مع ما تمّ الموافقة عليه، وتحليها، ثمّ إرفاق نتيجة التّقرير المخبري على البرنامج الإلكترونيّ.
16. يتم في دائرة ترخيص الأدوية المحلّيّة إعداد موافقة طرح التّحضيرة الأولى، توقّع من المدير ثمّ تصّدق من معاون وزير الصّحّة.
17. تعاد الموافقة إلى مركز الخدمة لتؤرشف وتسلّم إلى ممثّل المعمل.
18. تُرسل نسخة من موافقة طرح التّحضيرة الأولى إلى مديريّة الرّقابة الدّوائيّة لمتابعة الرّقابة اللّاحقة.

فيما يلي مخطّط توضيحي للنّموذج المقترح لسير عمليّة ترخيص مستحضر دوائيّ مُصنّع محلّيّاً:



الشّكل (12): النّموذج المقترح لسير عمليّة ترخيص مستحضر دوائيّ مُصنّع محلّيّاً.

3.5.3.مؤشرات أداء العمليّة بعد تطبيق النّموذج المقترح:

تصبح مؤشّرات أداء عمليّة التّرخيص بعد تطبيق النّموذج المقترح كما يلي:

الجدول (12): مؤشّرات أداء عمليّة التّرخيص بعد تطبيق النّموذج المقترح لإعادة هندستها.

	عدد الأنشطة	الزّمن الوسطي	عدد زيارات الزّبون	عدد الأوراق المستخدمة	عدد الموظّفين المشاركين	عدد ساعات العمل الفعلي	التّكلفة
كامل العمليّة	23 نشاط	1.3 سنة	6 زيارات	4 أوراق	20 موظّف	100 ساعة	50200 ل.س

مع الأخذ بعين الاعتبار ما يلي:

- تناقص عدد الموظفين المشاركين وعدد ساعات العمل الفعلي نتيجةً لحذف ودمج العديد من المراحل والمهام، بالإضافة إلى إخضاع أعمال الأرشفة وإدخال البيانات إلى مركز خدمة المواطن.
- زمن العمليّة اقتصر على زمن الدّراسة وزمن تحليل العيّنات والمهل الممنوحة، فالخدمة الإلكترونيّة اختصرت كثيراً من الوقت المتعلّق بتقديم الأوراق وترقيم الدّيوان والتّسجيل على الدّفاتر وترقيم الإحالات والاستلام والتّسليم.
- عدد الأوراق المستخدمة اقتصر على أوراق التّبليغ الرّسميّة فقط للتّرخيص وموافقة الطّرح، حيث تمّ إلغاء كافّة الدّفاتر الورقيّة.
- تمّ حساب التّكلفة بالاعتماد على تكلفة ساعات العمل الفعلي وتكلفة الأوراق اللازمة فقط، وبتقدير كلفة ساعة العمل 500 ل.س تقريباً، وكلفة الورقة الواحدة 50 ل.س تقريباً، حيث أنّ:
- وزارة الصّحّة لن تتحمّل أي تكاليف إضافيّة عند تحويل الخدمة إلى خدمة إلكترونية نظراً لتوفُّر متطلّبات الانتقال للخدمة الإلكترونيّة مُسبقاً وهي:

- مركز خدمة المواطن التّخصّصي قائم منذ سنتين بكامل تجهيزاته وكادره البشري، وتتبع له خدمات أخرى تقدّمها وزارة الصّحّة، وبذلك سيتم استغلال كافّة طاقاته وموارد الماديّة والبشريّة.
- برنامج الدّواء الإلكترونيّ متوفّر ويعمل، لكن يحتاج إلى تحديث وتطوير ليتناسب مع الأرشفة الإلكترونيّة، وتقوم بذلك مديريّة المعلوماتيّة القائمة في وزارة الصّحّة.
- الموقع الإلكترونيّ لمديريّة الشّؤون الصّيدلانية موجود، لكن يحتاج أيضاً إلى تطوير بما يتوافق مع الخدمة الإلكترونيّة، وتقوم بذلك مديريّة المعلوماتيّة القائمة في وزارة الصّحّة.

6.3.إجابة السّؤال البحثيّ الخامس:

ما هي مُتطلَّبات تنفيذ نموذج إعادة هندسة عمليّة التّرخيص المُقترح؟

1. تدريب كادر مركز خدمة المواطن التّخصّصيّ العائد لوزارة الصّحّة والمتواجد في البناء ذاته الّذي تقع فيه مديريّة الشّؤون الصّيدلانيّة على تأدية المهام المطلوبة منهم في عمليّة ترخيص مستحضر دوائيّ مصنّع محلّيّاً.
2. تطوير برنامج الدّواء الإلكترونيّ الموجود حاليّاً في دائرة ترخيص الأدوية المحلّيّة بما يتوافق مع متطلّبات الأرشفة الإلكترونيّة والرّبط الشّبكي مع المديريّات المعنيّة.
3. برمجة الموقع الإلكترونيّ بإحداث واجهة للزّبون من أجل تقديم الخدمة إلكترونياً، بالإضافة لإحداث واجهات تفاعليّة للموظّفين للدّراسة إلكترونياً.
4. الرّبط الشّبكي مع المصارف من أجل الدّفع الإلكترونيّ للرّسوم.
5. الأرشفة الإلكترونيّة لكافّة الأوراق والتّراخيص.
6. تجميع كافّة التّشريعات والتّعاميم والقرارات النّاظمة للعمليّة عبر إصدار قرار تنظيميّ موحّد شامل لترخيص مستحضر دوائيّ مصنّع محلّيّاً.
7. وضع دليل عمل للموظّف يوضّح كافّة الواجبات والمسؤوليّات وكيفيّة أداء المهام.
8. وضع دليل للمستفيدين يتضمّن كافّة الخطوات التّفصيليّة والشّروط والنّماذج والرّسوم الماليّة المطلوبة لترخيص مستحضر دوائيّ مصنّع محلّيّاً.
9. تدريب وتأهيل الكادر الحاليّ بما يتناسب مع نمط العمل الجديد المبنيّ على استخدام التّكنولوجيا.
10. إغناء الكادر البشري بالاختصاصات اللّازمة وتأهيلهم للقيام بالمهام المطلوبة، واعتماد برامج تدريبيّة دوريّة ترفع من مهارات العاملين وتضمن استمراريّة العمل بالجودة المطلوبة.

7.3.النّتائج:

1. إنّ عمليّة ترخيص مستحضر دوائيّ مصنّع محلّيّاً بحاجة إلى نقلة نوعيّة من مرحلة العمل الرّوتينيّ المتواتر إلى مرحلة جديدة ديناميكيّة أي تحتاج إلى إعادة هندسة لإحداث تغيير جذري فيها. فمن أهمّ نقاط الضّعف التي تمّ استنتاجها من تحليل الواقع:

- غياب نظام الأرشفة والأتمتة الإلكترونيّ، بالإضافة إلى كون الأرشيف الورقي كبير جداً وغير منظّم ومتداخل في أكثر من مكان.
- يوجد هدر بالوقت والجهد حيث يوجد حوالي 12 سجل ورقي تحوي تكراراً بالمعلومات المدوّنة.
- لا يوجد قرار تنظيمي شامل موحّد لشروط ترخيص المستحضر الدوائيّ المصنّع محلّيّاً، إنّما يتمّ الاعتماد على قرارات وتعاميم وحواشي متفرّقة.
- عدد الكادر الحالي لدائرة ترخيص الأدوية المحلّيّة غير كافي مقارنةً بضغط العمل، كما أنّه لا يوجد برنامج تدريبيّ وتقييم دوري للأداء.
- عدد الأنشطة اللّازمة لإنجاز العمليّة كاملة 161 نشاط، يتخلّلها الكثير من الرّوتين، ووجود العديد من الأنشطة التي ليس لها قيمة مضافة، كما تمرّ المعاملة على ما يقارب 30 موقع فيزيائيّ.

2. حجم العمل في دائرة ترخيص الأدوية المحلّيّة كبير جداً ومتزايد بشكل مستمرّ وذلك متوقّع مع العدد الكبير للمعامل الدّوائيّة المرخّصة حاليّاً، واستمرار إقدام أصحاب رؤوس الأموال على الاستثمار في مجال الصّناعة الدّوائيّة نتيجةً لدعم وتشجيع الاستثمار في هذا المجال وبالأخصّ التّوجه نحو الصّناعات النّوعيّة منها، وكل ذلك سينعكس على تزايد أعداد طلبات ترخيص المستحضرات الدّوائيّة ويؤدّي لزيادة العبء وضغط العمل.

3. إنّ تطبيق النّموذج المقترح لإعادة هندسة عمليّة ترخيص مستحضر دوائيّ مصنّع محلّيّاً يؤدّي إلى تحسين أداء العمليّة.

الجدول (13): مقارنة مؤشّرات أداء عمليّة التّرخيص قبل وبعد تطبيق النّموذج المقترح لإعادة هندستها.

.4

	عدد الأنشطة	الزّمن الوسطي	عدد زيارات الزّبون	عدد الأوراق المستخدمة	عدد الموظّفين المشاركين	عدد ساعات العمل الفعليّ	التّكلفة
قبل	161 نشاط	2.5 سنة	24 زيارة	20 ورقة	30 موظّف	240 ساعة	121000 ل.س
بعد	23 نشاط	1.3 سنة	6 زيارات	4 أوراق	20 موظّف	100 ساعة	50200 ل.س
النّسبة المئويّة للتّحسُّن	%85.7	%48	%75	%80	%33.3	%58.3	%58.5

حيث نلاحظ من الجدول (13) بمقارنة مؤشّرات أداء عمليّة التّرخيص قبل وبعد تطبيق النّموذج المقترح لإعادة هندستها ما يلي:

- **انخفض عدد مرّات زيارات الزّبون (أصحاب المعامل الدّوائيّة أو مندوبيهم) بنسبة 75%.**

وذلك نظراً لتقديم الخدمة عبر بوابّة إلكترونيّة ولم يعد يحتاج للزّيارة إلّا عند إحضار العيّنات واستلام الأوراق الرّسميّة، بالإضافة إلى تمكّنه من متابعة سير معاملته بشكلٍ آنيّ إلكترونيّاً وتوثيق جميع حالات الاستلام والتّسليم وبالتّالي شفافيّة العمل وزيادة رضا الزّبون.

- **انخفض استخدام الأوراق بنسبة 80%**، حيث أنّ الخدمة الإلكترونيّة ألغت العديد من الورقيّات حيث تمّ الاستغناء عن جميع دفاتر التّدوين اليدويّة وكتب التّبليغ وكتب المراسلات أصبحت جميعها عبر الرّبط الشّبكيّ.

- **انخفض عدد الموظّفين المشاركين في العمليّة بنسبة 33.3%،**
- **انخفضت ساعات العمل الفعليّة بنسبة 58.3%.**
- **انخفض عدد الأنشطة بنسبة 85.7%.**

وذلك مترافق مع دمج المهام وإلغاء العديد من الأنشطة التي لا تقدّم أي قيمة مُضافة ممّا أدّى إلى نقصان ساعات العمل والاستفادة من طاقات الموظّفين بالمكان الصّحيح أي استغلال الموارد البشريّة بالشّكل الأمثل ورفع كفاءة الأداء.

- **انخفضت التّكلفة بنسبة 58.5%.**

كان من المتوقّع أن تكون التّكلفة مرتفعة لإعادة هندسة عمليّة التّرخيص لكن باستغلال طاقات وإمكانيّات مركز خدمة المواطن المقام سابقاً والّذي تمّ تأسيسه ليكون منفذ تقديم خدمات وزارة الصّحّة للمواطن وإلى الآن يقتصر عمله فقط على متابعة خدمة تراخيص مزاولة المهنة للكادر الطبيّ من كامل خدمات وزارة الصّحّة، أدّى إلى خفض تكلفة إعادة الهندسة بشكلٍ كبير حيث كان من المفترض أن يكون هو الثّقل الأكبر لتكلفة هذه النّقلة النّوعيّة للعمليّة.

وعليه فإنّ انخفاض التّكلفة النّاتج عن إعادة هندسة العمليّة يعود إلى انخفاض كلّ من ساعات العمل الفعليّة والأوراق المستخدمة، ويعدّ عامل التّكلفة من أهمّ العوامل نظراً لسعي الإدارات العليا إلى ضبط النّفقات دون المساس بجودة العمل بل على العكس تحقيق معادلة خفض الكلفة ورفع جودة العمل معاً وخاصّةً في ظلّ الظّروف الاقتصاديّة الحاليّة.

- **انخفض الزّمن الوسطيّ للعمليّة بنسبة 48%.**

إنّ انخفاض الزّمن يؤدّي بدوره إلى سرعة وصول المستحضرات الدّوائيّة الجديدة إلى السّوق وتلبية احتياجات المرضى وهذا هو الهمّ الأكبر والهدف الأساسيّ لصانعي السّياسة الدّوائيّة، بالإضافة إلى أنّه سيزيد رضا أصحاب المعامل الدّوائيّة الّذين يسعون للسّرعة في طرح مستحضراتهم في الأسواق سعياً للرّبح والمنافسة، وهكذا ينعكس انخفاض الزّمن بشكلٍ مباشر على تحقيق مصلحة جميع أطراف العلاقة (وزارة الصّحّة والمعامل الدّوائيّة والمرضى).

3.8.التّوصيات:

في ضوء النتائج السّابقة توصي الدّراسة بما يلي:

1. إقناع السّلطات العليا في وزارة الصّحّة السّوريّة بضرورة إعادة هندسة عمليّة ترخيص مستحضر دوائيّ مُصنّع محلّيّاً لما لها من دور في تحسين الأداء.
2. إدراج خدمة ترخيص مستحضر دوائيّ مُصنّع محلّيّاً ضمن مهام مركز خدمة المواطن التّخصّصيّ في وزارة الصّحّة ليصبح الواجهة في تقديم الخدمة مع الزّبون.
3. وضع متطلّبات تطبيق النّموذج المقترح لإعادة هندسة العمليّة حيّز التّنفيذ بما في ذلك من تطوير البرنامج الإلكتروني وربطه مع المديريّات المعنيّة، وبرمجة الموقع الإلكترونيّ لتقديم الخدمة إلكترونياً، وإصدار قرار تنظيمي موحّد، ووضع أدلّة عمل للموظّف وللزّبون، بالإضافة إلى تدريب وتأهيل الكادر البشريّ مع نمط العمل الجديد، والعمل على تدريب كادر مركز خدمة المواطن التّخصّصي على المهام المطلوبة منه.
4. تشكيل لجنة مهمّتها متابعة توفير متطلّبات تنفيذ إعادة الهندسة تضمّ (صيدلاني فنّي يعمل في دائرة ترخيص الأدوية المحلّيّة بالإضافة إلى إداريّ لديه خبرة في إعادة هندسة العمليّات)، تعمل بالتّنسيق مع مديريّة المعلوماتيّة من أجل الأمور التّقنيّة الإلكترونيّة، وتحت إشراف الإدارة الوسطى في مديريّة الشّؤون الصّيدلانيّة.
5. القيام بدراسة واقع العمليّة بعد إعادة هندستها وفقاً للنّموذج المقترح، لتحرّي التّحسن الفعلي في مؤشّرات الأداء.
6. إيلاء الاهتمام بالموظّفين وعلى وجه الخصوص بالصّيادلة القائمين على دراسة المستحضرات الدّوائيّة الجديدة وتدريبهم وتأهيلهم نظراً لخصوصيّة وأهمّية دورهم الأساسيّ ضمن عمليّة ترخيص الأدوية، لذلك يجب المحافظة على هذه الكفاءات والخبرات ومنع تسرّبها عن طريق تخصيصهم بالحوافز والمكافآت التي تضمن استمراريّتهم من أجل الارتقاء بجودة هذه الخدمة التي تنعكس على جودة المستحضرات الدّوائيّة.

المراجع

4. المراجع:

1.4.المراجع العربيّة:

الكتب:

- **قيـاس الأداء الإداري للجهـات العامّـة**، مـؤتمر الإصـلاح الإداري، وزارة التّنميـة الإداريّـة، سـوريا، 2017 م.
- **النّظام الدّاخلي لوزارة الصّحة**، سوريا، 2015 م.
- **دليـل مشـروع نظـام قيـاس أداء الأجهـزة الحكوميّـة الخدميّـة**، معهد الإدارة العامّـة، المملكـة العربيّة السّعوديّة، الرّياض، 2015 م.
- الرّب، سيّد، **موضـوعات إداريّـة متقدّمـة وتطبيقاتهـا فـي منظّمـات الأعمـال الدّوليـة**، جمهوريّة مصر العربيّة، السّويس، 2009 م.
- ماهر، أحمد، **تطوير المنظّمات والدّليل العلمي لإعادة الهيكلـة والتّميـز الإداري وإدارة التّغيير**، الدّار الجامعيّة، جمهوريّة مصر العربيّة، الإسكندريّة، 2009 م.
- رزيف، كمال، **نمـاذج عربيّـة لتحقيـق التّميز فـي الأداء الحكـومي**، المؤتمر الدّولي للتّنمية الإداريّة، 2008 م.
- رفاعي، ممدوح، **إعـادة هندسـة العمليّـات**، الطّبعة الأولى، جمهوريّة مصر العربيّة، القاهرة، جامعة عين شمس، 2006 م.
- ديسلر، جاري، ترجمة د. محمّد سيّد أحمد عبد المتعال، **إدارة المـوارد البشريّـة**، دار المرّيخ للنّشر، المملكة العربيّة السّعوديّة، الرّياض، 2003 م.
- اللّوزي، موسى، **التّنظيم وإجراءات العمل**، الطّبعة الأولى، عمّان، دار وائل للنّشر، 2003 م.
- السّالم، مؤيّد، **تنظيم المنظّمات**، الطّبعة الأولى، دار عالم الكتاب الحديث، 2002 م.
- السّلطان، فهد صـالح، **إعـادة هندسـة العمليّـات الإداريّـة (الهنـدرة)**، نقلـة جذريّـة فـي مفاهيم وتقنيّة الإدارة، مطابع الخالد، المملكة العربيّة السّعوديّة، الرّياض، 2002 م.

- عقيلي، عمر وصفي، **مدخل إلى المنهجيّة المتكاملة لإدارة الجودة الشّاملة**، الطّبعة الأولى، دار وائل للنشر، عمان، 2001 م.
- مخيمر، عبدالعزيز جميل، قياس الأداء المؤسّسي للأجهزة الحكوميّة، المنظمّةالعربية للتّنمية الإداريّة، ٢٠٠٠ م.
- اللّوزي، مرسي، **التّطوير التّنظيمي، أساسيّات ومفاهيم حديثة**، دار وائل للنّشر، الأردن، 1999 م.
- مايكل، هامر وجميس شامبي، **إعادة هندسة نظم العمل في المنظّمات (الهندرة)**، ترجمة الشّركة العربيّة للإعلام، جمهوريّة مصر العربيّة، القاهرة، 1995 م.

الرسائل العلميّة:

- البحيري، هند علي، **واقع استخدام أسلوب إعادة الهندسة الإداريّة (الهندرة) في ممارسة العمليّات الإداريّة في جامعة الباحة من وجهة نظر القادة الإداريّين**، رسالة ماجستير، المملكة العربيّة السّعوديّة، جامعة الباحة، 2014 م.
- الدّجني، إيّاد علي، **نموذج مقترح لإعادة هندسة العمليّات الإداريّة وحوسبتها في مؤسّسات التّعليم العالي**، مجلّة جامعة دمشق، المجلد التّاسع والعشرون، العدد الأوّل، سوريا، جامعة دمشق، 2013م.
- النّتشة، حازم، **انعكاسات إعادة الهندسة الإداريّة على جوانب النّجاح المؤسّسي في بلديّة الخليل**، رسالة ماجستير،جامعة الخليل،2009 م.
- السّر، أيمن، **واقع إعادة هندسة العمليّات الإداريّة في وزارة الداخليّة والأمن الوطني في قطّاع غزّة**، رسالة ماجستير، الجامعة الإسلاميّة، 2008 م.
- الكساسية، محمّد، **دور تكنولوجيا المعلومات في إعادة هندسة عمليّات الأعمال**، رسالة دكتوراه، جامعة عمّان العربيّة، الأردن، 2004 م.
- العتيبي، سعد مرزوق، راشد محمّد الحمّالي، **إعادة هندسة العمليّات الإداريّة (الهندرة) في القطّاع العام وعوامل النّجاح الحاسمة**، ورقة عمل مقدّمة في المؤتمر الوطني الأوّل للجودة، المملكة العربيّة السّعوديّة، الرّياض، جامعة الملك سعود، 2004 م.

2.4.المراجع الأجنبيّة:

- Harry P. Hatry, **Performance Measurement and Performance Manage-ment,** Challenges and Opportunities, Distinguished Fellow The Urban Insti-tute Washington, 2009.
- Hammer , Michael & Champy ,James, **Reengineering the corporation**, A manifesto for business revolution . Print edition first published in. Taylor & Francis Group Boca Raton London New York, CRC Press.by HarperCollins ,2002.
- Russell, Roberta S. & Taylor III, Bernard W., **Operations Management**, Multimedia Version, Prentice Hall Inc., New Jersey, 2000.
- O.Neill, Peter, S Sohal, Amrik, **Business process reengineering,** a review of recent literature, Technovation, 1999.
- Raymond. I. and Bergeron, F , **Determinants of business process reen-gineering success in small and large enterprises**, An empirical study in Canadian context. Journal of Small Business Management, 1998.
- Kaplan, R. S. and Norton, D. P., **The Balanced Scorecard, Measures that drive performance** , Harvard Business Review, 1992.

الملاحق

الملحق 1

نموذج إضبارة ترخيص مستحضر دوائيّ مصنّع محلّيّاً

ملحق 1

الجمهورية العربية السورية
وزارة الصحة
Syrian Arab Republic
Ministry of Health

استمارة طلب ترخيص مستحضر دوائيّ في وزارة الصحة
في الجمهورية العربية السورية
(استيرادي – تصنيع محلي)

Registration of Medicinal Product Form in
The Syrian Ministry of Health
(Local production)

اسم المستحضر:

Product Name:

الشكل الصيدلاني:

Pharmaceutical Dosage Form:

عيار المستحضر وتركيزه:

Pharmaceutical Dosage Form Strength, Potency or Concentration

اسم الشركة:

Company Name

الفهرس

Index

1-.....

2-.....

3-.....

تكون الإضبارة مقسمة بفواصل ومرقمة حسب ما ورد في الفهرس

The file must be divided by dividers and numbered according to the index

يجب أن تكون النسخ المقدمة كاملة (عدد 2) نسخ أصلية بنوعية ورق جيدة قياس A4 ومصدقة من الجهات المعنية المخولة في المعمل إحدى هذه النسخ يتم الاحتفاظ بها في مديرية الشؤون الصيدلية أو مديرية الدراسات الدّوائيّة والنسخة الثانية تقدم كاملة لمديرية مخابر الرقابة والبحوث الدّوائيّة.

All the copies(2copies) must be complete and original, in good quality papers (A4) and approved from the responsible& authorized person from the company, one of those copies will be kept in the directorate of pharmaceutical affairs or directorate of drug studies and the second complete copy will be kept in the directorate of national drug quality assurance and research laboratories.

يجب أن تكون الإضبارة باللغتين الانكليزية والعربية

The file must be in both languages, English and Arabic

تسجيل مستحضر دوائيّ في وزارة الصحة

Registration of Medicinal Product in the Ministry of Health

اسم المستحضر الدوائيّ (الاسم (التجاري):.....

Trade Name

اسم الشركة المانحة للامتياز(إن وجدت):.....

License provided Company

الأصل:.....

Origin

الشكل الصيدلاني:.....

Pharmaceutical Dosage Form

التركيز والعبوة

Concentration & Package

تركيب المستحضر:.....

Product Composition

.....

مدة الصلاحية

Period of Validity

شروط التخزين

Storage Condition

نوع المستحضر:

Product Type

منتج كيميائي ☐ بيولوجي ☐ منتجات أخرى ☐

Chemical Product Biological Others

التصنيف الفارماكولوجي (الزمرة):.....

Pharmacological Classifications:.....

معلومات حول الشركة الدّوائيّة وخطوطها الانتاجية ومستحضراتها

Information about the Pharmaceutical Company and its Production Lines and its Products

اسم المعمل الدوائيّ ومكانه:.....

Company Name\ Place.....

عدد الصيادلة :.....

Number of Pharmacists.....

عدد الكيميائيين:.....

Number of Chemists.....

عدد المساعدين الفنيين:.....

Number of Technicians.....

عدد العمال في الإنتاج:.....

Number of Workers in the Production.....

عدد الأصناف المرخصة والمصنعة فعليا:.....

Number of Produced and Registered Products.....

عدد الخطوط الإنتاجية:.....

Numbers of Production Lines.....

عدد الأشكال الصيدلانية في كل خط إنتاجي:.....

Number of Pharm. Dosage Forms in each Production Line.....

تاريخ تقديم الإضبارة:.....

Date of Submitting the file.....

الورقة الأولى: معلومات عامة

File 1 General Information

اسم المعمل الدوائيّ:.....
Company Name

اسم المستحضر:.....
Product Name

اسم دستور الأدوية المرجعي (ان كان دستوريا):.....
Pharmacopoeia

تركيب وكمية المادة/ المواد الفعالة بالوحدة أو الجرعة الدّوائيّة مقدرة بوزن الأساس ووزن المادة المشتقة ومصدرها:.....
Product Composition and the Amount/s of Active Ingredients & Its origin

السواغات وكمياتها الداخلة بتركيب المستحضر:.....
Excipients and its quantities used in the product

نوع الطلب المقدم:

Application Type

ترخيص جديد ☐ New Registration

تجديد ترخيص ☐ Renewal Registration

تاريخ تقديم (الورقة الأولى) إلى وزارة الصحة:.....
Date of submitting the first file to the MOH

أسماء مستحضرات عالمية مماثلة (لا يقل عن مستحضرين):.....
Names of Similar International Products (2 Products)
.....

ملاحظات حول المستحضر:

General Observation about the Product

رقم وتاريخ التسجيل في بلد المنشأ:

Registration number and date in the country of origin

قائمة بأسماء الدول المسجل فيها المستحضر والمسوق فيها:

List of countries where the product is registered and marketed their

شهادة (C.P.P) صادرة عن جهة صحية مسؤولة عن إصدار مثل هذه الشهادات ومصدقة أصولا.

Certificate of the Pharmaceutical Product(C.P.P)

1- تصنيع محلي Local manufacturing

عادي ☐ Normal

بامتياز ☐ underlicence

للتصدير حصراً ☐ for exporation only

الورقة الثانية: العبوة الخارجية
File 2: External Packaging

اسم المستحضر:.....

Product Name.....

الشكل الصيدلاني: .....

Pharm. Dosage Form.....

الحجم أو الكمية: .....

Volume\Amount.....

التركيب الكيميائي/الجرعة.....

Chemical Composition\Dose.....

الزمرة الدّوائيّة .....

Pharmacological Class.....

تاريخ الصنع/تاريخ انتهاء الفعالية.....

Expiry Date.....

اسم المعمل الدوائيّ ومكانه.....

Company Name\Address.....

رقم التّرخيص وتاريخه.....

Registration Number\Date.....

السواغات المستخدمة.....

Excipients used.....

المواد الحافظة المستخدمة وكمياتها.....

Preservatives\Amount.....

الشركة المانحة للامتياز(ان وجدت) ومكانها: .....

License Provided Company\address.....

السعر: .....

Price.....

ظروف حفظ الدواء: .....

Storage Conditions.....

ملاحظات حول استخدام الدواء.....

Notices on the use of Drug.....

التحذيرات.....

Precautions.....

الورقة الثالثة: النشرة المرفقة
File 3: Leaflet

اسم المستحضر التجاري

Trade Name

الشكل الصيدلاني:. .

Pharmaceutical Dosage Form

التركيب الكيميائي والجرعات

Chemical Composition\Doses

الزمرة الدّوائيّة

Pharmacological Classifications

خواص المستحضر الكيميائية والفارماكولوجية

Chemical and Pharmacological Properties

آلية التأثير

Mechanism of action

الحرائك الدّوائيّة

Pharmacodynamics

الاستطبابات

Indications

مضادات الاستطبابات

Contra Indications

التأثيرات الجانبية

Side Effects

التوافر الحيوي للدواء

Drug Bioavailability

مراقبات سريرية

Clinical Observations

تحذيرات الاستعمال

Precautions

التداخلات الدّوائيّة والغذائية

Drug and Food Interactions

الجرعة وطريقة الاستعمال

Doses\Indications

تأثير زيادة الجرعة/السمية/طريقة معالجتها

Overdoses\Toxicity\

شرط التخزين

Storage Conditions

الورقة الرابعة: العبوة الداخلية
File 4: Internal Container

اسم المستحضر:

Product Name

الشكل الصيدلاني:

Dosage Form

الحجم أو الكمية:

Volume\Amount

التركيب الكيميائي/الجرعة

Chemical Composition\Dose

الزمرة الدّوائيّة

Pharmacological Class

رقم التحضيرة

Batch Number

تاريخ الصنع/تاريخ انتهاء الفعالية

Expiry Date

اسم المعمل الدوائيّ ومكانه

Company Name\address

رقم التّرخيص وتاريخه

Registration Number\Date

ظروف حفظ الدواء:

Storage Conditions

حد التمديد (في حال الشرابات الجافة)

Gauging Mark

تحديد مكان الفتح (في الحبابات)

Breaking Mark (Ampoules)

مرفقات مع العبوة الداخلية:

Packaging Content	
Measuring Spoon	ملعقة عيارية
Measuring cup	كوب عياري
Others Materials	مواد أخرى مساعدة

الورقة الخامسة: ملف التصنيع

File 5: Manufacturing Processes

صيغة التصنيع

Product Formulation

.....

.....

عملية التصنيع

Manufacturing Process

.....

.....

.....

الأدوات والتجهيزات المستخدمة

Instruments and Devices used

.....

المراقبة أثناء التصنيع:

In-Process control

الفحوص المطبقة

Tests Applied

.....:

.....

.....

المراحل التي تطبق فيها

Stages Where the Tests are Applied

.....

.....

التحقق من الصلاحية والمعالجة الاحصائية. .

Method Validation& Statistical Evaluation

.....

.....

.....

.....

عملية التلبيس (المحاليل والمواد المستخدمة):..... .

Coating process (solvents and material used)

.....

.....

.....

.....

التوثيق المعتمد لتحرير الوجبة المصنعة.....

Documentation for Releasing The Batch

ملاحظات

Observations

.....

.....

الورقة السادسة : ملف التحليل
File 6: Analytical File

ملف التحاليل:

Analytical File

مراقبة المواد الأولية:

Raw Material Control

المواد الفعالة

Active Ingredients

اسم المادة

Material Name

الوزن الجزيئي

Molecular Weight

اسم المورد الأصلي — Name and Origin of the Suplier

اسم المعمل المصنع للمادة الأولية — Name of the manufacturer of the raw material

الصفات الفيزيائية والكيميائية — Physical and Chemical Properties

معلومات عن اصطناع المادة — Information about the Synthesis of the material

نسبة الانحلال — Solubility

النقاوة — Purification)

الشوائب — Impurities

درجة الرطوبة — Humidity

المحاليل المتبقية — Residual Solvents

الفحوص الذاتية — Identification

طرائق المعايرة — Assay

طريقة الحفظ — Storage

دستور الأدوية — Pharmacopoeia

في حال طريقة خاصة بالمعمل (بالإضافة إلى ما ذكر سابقا):

In Case of In House Method

الطريقة مع الحدود والمواصفة

فحوص أخرى ..... Other Tests

ثبات المادة الفعالة Stability of the Substances

التحقق من صلاحية طرق المراقبة والتحليل (الطريقة موثقة والنتائج

Method Validation and Validation Results Assay, Related Substances and Impurities

.....

..

شهادات التحليل لجميع المواد الفعالة الداخلة بتركيب المستحضر مرفقة بجميع الحسابات والخطوط البيانية والغراماتوغرام

Certificate of Analysis for all of the Active materials included in the composition of the product with the Calculations and Calibration Curves, Chromatograms

.....

ملاحظات

observations

.....

الورقة السابعة: المواد غير الفعالة(السواغات)
File 7: Inactive Ingredients (Excipients)

اسم المادة

Product Name.

الوزن الجزيئي

Molecular Weight

اسم المورد الأصلي

Name of the Original Supplier

اسم المعمل المصنع للمادة غير الفعالة

Name of the manufacturer of the inactive material

المصدر

Origin

الهدف من استخدام المادة

Function of the Excipient

الصفات الفيزيائية والكيميائية

Physical and Chemical Properties

معلومات عن اصطناع المادة
Synthes

نسبة الانحلال
Solubility

النقاوة
Purification

الشوائب
Impurities

درجة الرطوبة
Humidity

المحاليل المتبقية
Residual Solvents

الفحوص الذاتية
Identification

طرائق المعايرة
Assay

طريقة الحفظ
Storage

دستور الأدوية
Pharmacopoeia

شهادات التحليل لجميع المواد غير الفعالة الداخلة بتركيب المستحضر مرفقة بجميع الحسابات والخطوط البيانية والدياغرامات

Certificate of analysis for all the inactive material included in the composition of the product with the Calculations, Calibration Curves and Diagrams

.....

كمية المواد الحافظة ومضادات الأكسدة المستخدمة وطرق معايرتها

Amount of Added Preservatives and Antioxidants, Methods of Assay and Validation

.....

ملاحظات

Observations

.....

الورقة الثامنة: مراقبة المستحضر النهائي
File 8: Control of Finished Product

الفحوصات الفيزيائية والكيميائية

Physico- Chemical Control:

المظهر الخارجي

Appearance

وصف المستحضر

Product Description .

الوزن والحجم

Volume and Weight.

اللون ودرجة اللون

Color and Degree of Coloration

الاختبارات النوعية

Specific Tests

خطط التحليل

Analytical Methods

فحوص الذاتية: للمواد الفعالة والمواد الحافظة والملونة والسواغات

Identifications: Active ingredients, Preservatives, Coloring Agents, Excipients

.....

طريقة المعايرة للمواد الفعالة والمواد الحافظة:

Assay: Active Ingredients, Preservatives

.....

2- المراقبة البيولوجية

Biological Control:

الفحوص الجرثومية

Microbiological Tests

معايرة الصادات الحيوية

Assay of Antibiotics

فحوص أخرى

Other Tests

.....

فحوص البيروجين

Pyrogen Test

Limulus Test

فحص التهيج الجلدي

Cutaneous Irritation Test

فحص التهيج العيني

Ocular Irritation test

فحوص أخرى

Other Tests

شهادة تحليل للمستحضر الصيدلاني الجاهز مرفقة بجميع الحسابات والخطوط البيانية والغراماتوغرام

Certificate of Analysis of the finished pharmaceutical product with all of the Calculations and Calibration Curves, Chromatograms.

الورقة التاسعة: التحقق من صلاحية طرق المعايرة
File 9: validation of the methods of assay

معيرة المادة الفعالة

Assay of Active Ingredients

الخطية

linearity.....

التكرارية

Repeatability.....

الدقة

Precision.....

النوعية

Specificity .....

الصحة

Accuracy.....

معايير أخرى

Other Parameters.....

معايرة المواد الحافظة

Assay of Preservatives

الخطية

linearity.....

التكرارية

Repeatability.....

الدقة

Precision.....

النوعية

Specificity .....

الصحة

Accuracy.....

معايير أخرى

Other Parameters.....

طريقة الانحلالية

Dissolution Test.....

التحقق من الصلاحية

ترفق الطرق بشهادات التحليل والخطوط البيانية والغراماتوغرامات

Analysis Certificate of Finished Product and the Spectra and Chromatograms should be added

الورقة العاشرة File 10
دراسات الثبات Stability Studies

ثبات المواد الفعالة والمستحضر النهائي:

Stability of Active Ingredients and the Finished Product

شروط طبيعية

Real time Stability

شروط مشددة

Stress Conditions

دراسات ثبات مسرعة

Accelerated Studies

عدد التحضيرات المدروسة

Number of Studied Batches.....

حجم التحضيرة

Batch Size.....

ظروف التخزين

Storage Conditions.....

زمن الدّراسة

Period of Studies.....

التغليف

Packaging.....

طرق التحليل

Analytical Methods.....

التحقق من صلاحية الطرق

Validation of the Methods.....

الدراسات المسرعة

Accelerated Studies

ظروف الدّراسة (حرارة ورطوبة)

Study Conditions.....

المدة

Period.....

المعايير المدروسة

Studied Parameters.....

دراسات ثبات في شروط طبيعية

Real Time Stability Studies

ظروف الدّراسة (حرارة ورطوبة)

Study Conditions.....

المدة

Period.....

المعا يير المدروسة

Studied Parameters.....

يلتزم المعمل بتقديم دراسات ثبات مستمرة on going stability studies وفقا للدلائل العالمية المبلغة للمعامل الدّوائيّة، وذلك إلى وزارة الصحة – مديرية مخابر الرقابة والبحوث الدّوائيّة.

(المعتمدة في مؤتمر التوافق الدولي International Conference on Harmonization ICH)