

البلسم

■ الهيئة تمنع تسجيل
الشركات الجديدة التي لها
نفس الأصناف محليا

صناعة الأدوية..
أمن قومي

المشرف العام
د. محمد يحيى المداني

هيئة التحرير

د. نجيب عبدالله سيف
د. أكرم صبره - د. يوسف الحاضري
عبدالرحمن الكبسي - د/ناظم الحاج

البلدسم

مجلة متخصصة تصدر كل شهرين
عن الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية
أبريل ٢٠١٨م - العدد (٧)

الإشراف التنفيذي / وائل شرحة

نحو توفير دواء آمن فعال .. وبسعر مناسب



المخزون الدوائي ودور المنتجين المحليين والمستوردين

صفحة 08



ما هي أفضل طريقة لتناول الدواء؟

صفحة 10



Herbal medicine

(Why herbal medicines?)

صفحة 20

لمقترحاتكم أو مشاركاتكم في المجلة، يمكنكم
التواصل معنا عبر الحسابات التالية:

الإيميل: sbdma@y.net.ye

فيسبوك: الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية - اليمن

تليفاكس عمليات الهيئة: 01 619370

هاتف: 619173 - 619174 01

دور القطاع الخاص في الاستقلال الدوائي

إن صناعة الأدوية والمستحضرات الصيدلانية تشكل أحد القطاعات الصناعية التحويلية المهمة التي تحتاج اليمن إلى التوسع فيها خلال الفترة المقبلة.

فما نعيشه في اليمن من عدوان وحرب وحصار جائر والذي نتج عنه ازمات كثيرة ومن اهمها ازمة في توفير الأدوية يجب أن لا تمر هكذا دون أن تحدث اي تغيير نحو ضمان الامن الدوائي والذي إحدى ركائزه الصناعة الدوائية المحلية القوية.

حيث يجب ان تكون الصناعة الدوائية الوطنية دعامة أساسية في تكوين البعد الاقتصادي الاستراتيجي لليمن وذلك لارتباطها المباشر بتأمين صحة المواطن إضافة لأهميتها الاقتصادية، وارتباطها الوثيق بالقطاع الصحي.

الصناعة المحلية لم تحقق نسبة مرتفعة من التغطية المحلية حيث لم تتجاوز تغطيتها نسبة 20% عبر تسعة مصانع ، فمن المهم التخطيط لزيادة كفاءتها ونتاجها وعددها كي تكون قادرة أن ترفع التحدي وتصل الى نسبة تغطية لا تقل عن ٥٠ % على مدى الخمس سنوات المقبلة، إذا تم الاتفاق على استراتيجية وطنية لتطوير الصناعة المحلية للأدوية، ينظر فيها لاجراءات تشجيعية يقابله التزام باسس التصنيع الجيد لضمان جودة المنتج وبسعر مناسب ومنافس للمستورد وتؤدي فيه المصانع المحلية دورها الحقيقي في التأمين الدوائي للبلد.

التوجيه والإشراف المباشر والتنسيق لفرض لوائح تخدم كل الأطراف من خلط التجارة بالمهنة بالاستراتيجية والمصلحة العامة.

الوصول إلى مرحلة الاكتفاء الذاتي من الأدوية لا يقل أهمية عن تحقيق الاكتفاء الذاتي في الغذاء، بل إنه دائماً مقروناً بالغذاء، فالإكتفاء الذاتي في الغذاء والدواء هو الاستقلال الحقيقي. إذ يجب ان نعمل جميعاً على دراسة الوضع الدوائي وكيفية التعاون بين كافة الاطراف ذات العلاقة من أجل ايجاد صناعة دوائية بجودة عالية لنصل إلى تحقيق الإكتفاء الذاتي من الأدوية بما يمكن تحقيقه.

وأنا هنا ادعوا القطاع الخاص إلى الاستثمار الجدي في مجال صناعة الأدوية للمضي نحو استكمال استقلال البلد، فالبلد الذي لا يستطيع انتاج احتياجه من الادوية لا يعتبر بلداً مستقلاً.

فبتعاون الجميع وفي مقدمتهم المستوردين الوطنيين وبرعاية القيادة السياسية للسعي والبدء بالعمل الجاد نحو التصنيع المحلي والتوجه بخطوات استراتيجية لزيادة نسبة تغطية الصناعة الدوائية المحلية ونحو هدف الاكتفاء الذاتي بأي نسبة والذي سيساهم في تحقيق الاستقلال الحقيقي لليمن.



د. محمد المداني
رئيس الهيئة

وزير الصحة يتفقد سير العمل بالمختبر الوطني للرقابة الدوائية

وأشار إلى أهمية التحلي بروح المسؤولية والعمل بمهنية بعيداً عن أي مؤثرات لا تخدم السوق الدوائي، لافتاً إلى ضرورة تشجيع الصناعات الدوائية المحلية وتوفير كافة الإمكانيات بما يساهم في تطوير القطاع الدوائي في اليمن وضمان توفير احتياجات القطاع الصحي من الأدوية خصوصاً بعد فرض الحصار على استيراد الدواء. وثنى وزير الصحة جهود الهيئة العليا للأدوية والكوادر العاملة فيها لتحقيق الجودة الدوائية والسعريّة كون الدواء مرتبطاً بحياة الإنسان .

تفقد وزير الصحة العامة والسكان الدكتور محمد سالم بن حفيظ سير العمل في المختبر الوطني للرقابة على الأدوية التابع للهيئة العليا للأدوية. واطلع وزير الصحة ومعه رئيس الهيئة الدكتور محمد المداني على مستوى الأداء بالمختبر في فحص الأدوية وضمان وجود دواء آمن وفعال ، بالإضافة إلى الاحتياجات التي يتطلبها لزيادة قدرته الإنتاجية . وأكد الدكتور بن حفيظ أهمية التركيز على الأمن الدوائي وتحديث آليات العمل لمنع استغلال الظروف التي تمر بها البلاد وضبط أي أدوية مزورة أو مضرّة بالمواطن .

(مكافحة المخدرات) تتفق مع هيئة الأدوية لتطوير آلية العمل



المخدرة وكذا ضبط المخالفين للقيود الذي حددها القانون في ما يخص الاتجار بالمخدرات .

حضر الاجتماع رئيس مجلس إدارة الشركة الوطنية للأدوية (يدكو) الدكتور عبدالله الحمزي ، ونائب مدير إدارة المخدرات في الهيئة العليا للأدوية الدكتور ابراهيم العودي ، ومدير مكافحة المخدرات بمحافظة الجوف العقيد محمد العنسي ، والعقيد محمد زاهر ، مدير العمليات والضبط في الإدارة العامة لمكافحة المخدرات.

د. سمير السنائي

■ عقد اجتماع بين الإدارة العامة لمكافحة المخدرات ممثلة بمديرتها العام العميد ماجد القايضي ، والهيئة العليا للأدوية ممثلة بالدكتور محمد المداني رئيس الهيئة. وفي الاجتماع تم الاتفاق على تطوير العمل المشترك في سبيل تفعيل الرقابة على الاتجار المشروع للمواد المخدرة من جانب ، ومن جانب آخر ، قمع وضبط الاتجار غير المشروع للمواد المخدرة المستخدمة في الأغراض الطبية والعلمية والمؤثرات العقلية وضبط جميع الخارجين عن القانون من مهربين وجالبيين المواد

مناقشة ميثاق شرف يحفظ حقوق المرضى



البليسم/ خاص

دعا رئيس الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية الدكتور محمد المداني الجهات الرسمية ومنظمات المجتمع المدني والعاملين في مجال الصحة إلى الحد من هذه الممارسات العشوائية وضبط الترويج الدوائي والتركيز على التثقيف الدوائي لمنسوبي القطاع الطبي والمواطنين بالاستعمال الرشيد للدواء.

المداني في كلمة ألقاها في الندوة الأولى لمناقشة ميثاق شرف لحفظ حقوق المرضى وأخلاقيات الترويج الدوائي التي عقدت خلال الشهر الماضي، نظمتها نقابة ملاك الصيدليات بالتعاون مع الهيئة العليا للأدوية، أكد الدكتور المداني أن الهيئة ستعمل على زيادة فاعلة الرقابة على الترويج الدوائي من خلال منح تراخيص المكاتب العلمية للشركات أسوة بباقي دول العالم والعمل على إصدار لوائح وتشريعات منظمة للترويج الدوائي وفقاً للممارسات المهنية والأخلاقية وإخضاع وسائل مواد الترويج للترويج المسبق من الهيئة العليا للأدوية.

ولفت الدكتور المداني إلى أن الهيئة ستعمل على ضبط الترويج الدوائي ومنع الإعلان عن أية أدوية في وسائل الإعلام المختلفة، إلا وفق ضوابط محكمة والعمل على تشجيع الإعلان في المجالات والنشرات الدولية العلمية الموجهة للعاملين في المجال الطبي والصيدلي مع التحقق من التزام المكاتب العلمية بنشر المعلومات الدوائية السليمة والمعتمدة على أدلة علمية وموثوقة المصدر وعبر

صيادلة متخصصين.

وذكر أن انعقاد الندوة فرصة لإعداد ونشر ميثاق شرف وطني للالتزام بالممارسات الأخلاقية لترويج الأدوية والعمل على حماية المجتمع من الآثار الضارة للدعاية المضللة.. لافتاً إلى أن وضع معايير لضبط الترويج الدوائي يرتبط بالاستخدام الرشيد للدواء.

من جانبه أكد وزير التعليم العالي والبحث العلمي حسين حازب، في كلمته على أهمية تنظيم عملية صرف الأدوية والعلاجات من الصيدليات، إلا عبر التشريعات واللوائح وميثاق شرف بين الهيئة العليا للأدوية ونقابة ملاك الصيدليات.

وشدد الوزير حازب على ضرورة الترويج لميثاق الشرف وإدماجه ضمن المناهج الدراسية في كليات الطب والصيدلة بالجامعات.. لافتاً إلى أهمية دور الهيئة العليا للأدوية ونقابة ملاك الصيدليات في تنظيم التشريعات فضلاً عن منح التراخيص من قبل الجهات ذات العلاقة لفتح الصيدليات بناءً على الشهادات المؤهلة والمعترف بها.

كما أكد استعداد وزارة التعليم العالي، التعاون مع الهيئة في الوصول إلى تشريعات منظمة لصراف الأدوية والعلاجات.. مبرراً عن أمهله في أن يتوصل المشاركون إلى مخرجات عملية تسهم في تطبيقها على الواقع.

عقب ذلك بدأت الجلسة الأولى للندوة بتقديم خمس أوراق عمل، تناولت الورقة الأولى التي

قدمها الدكتور عبدالمجيد الفرح الجوانب الأخلاقية التي اعتمدها الإسلام لحفظ حقوق المرضى، فيما تطرقت الورقة الثانية للدكتور أحمد السياغي التقييم الأخلاقي لممارسات الترويج الدوائي في اليمن.

وشخص الدكتور سمير السناي في ورقة العمل الثالثة الوضع الراهن لسوق الدوائي في اليمن، فيما استعرض رئيس نقابة الصيدليات الدكتور محمد النزلي في الورقة الرابعة آثار غياب موثيق لحماية المرضى وأخلاقيات بيع وترويج الأدوية.

وقدم الدكتور صلاح الشوكي ورقة العمل الخامسة حول حقوق المرضى أثناء المعالجة والتداوي وأهمية تدريس الأخلاقيات الطبية في المعاهد والجامعات الطبية.

وفي الجلسة الثانية للندوة قدمت أربع أوراق عمل، تناولت الأولى المقدمة من الدكتور علي الكاف، أخلاقيات البحث العلمي وأهمية الالتزام بحقوق المرضى والمتطوعين في عملية البحث العلمي، فيما استعرض الدكتور فايز سكران البرتوكولات العلاجية وأهميتها في الحد من عشوائية صرف الأدوية تحت تأثير الترويج غير الأخلاقي.

وتطرقت الورقة الثالثة المقدمة من الدكتور عبدالله العناب إلى موثيق الترويج الدوائي على المجتمعات وأهميتها، فيما قدم الدكتور نبيل عاطف ورقة العمل الرابعة عن الأخلاقيات والموئيق في نقل التكنولوجيا الدوائية لليمن.

قافلة دوائية للمرابطين في الجبهات



يسطرون أروع الملاحم البطولية في جبهات الشرف.

وأشاد الدكتور المداني بدور القطاع الخاص في دعم القطاع الصحي وتوفير الأدوية وخاصة في ظل الظروف التي تمر بها البلاد.

والمستلزمات الطبية الدكتور محمد المداني إلى أن هذه القافلة أقل ما يمكن تقديمه لمن يقدمون أرواحهم في سبيل الدفاع عن الوطن.

وأكد حرص الهيئة وكوادرها على الاستمرار في أداء واجباتهم الوطنية والوقوف إلى جانب الجيش واللجان الشعبية الذين

قدمت الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية بالتعاون مع القطاع الخاص قافلة دوائية للمرابطين في الجبهات، تزامنا مع تدشين العام الرابع من الصمود.

احتوت القافلة التي تحمل شعار « الصمود على 15 طنا من الأدوية والمحاليل الطبية. وأشار رئيس الهيئة العليا للأدوية

دورات تدريبية في أساسيات ومبادئ التصنيع الجيد

وفي مايو ٢٠١٧ حضر ١٠ متدربين الدورة التدريبية الثالثة لمدة خمسة أيام منها أربعة أيام تطبيقات في المصانع المحلية.

وفي أبريل ٢٠١٨ عقدت الدورة التدريبية الرابعة لـ ٢٢ متدربا من فرع الهيئة بعدن وتعز وكذلك من الإدارة العامة والمختبر بصنعاء.

حاضر فيها نظريا الدكتور عادل عبدالرحمن حميد والدكتور حميد الحذيفي لمدة يومين وبعدها تم التطبيق العملي لمدة ثلاثة أيام في المصانع بالتسيق مع الدكتور محمد القباطي في المختبر لتجهيز وإعداد وإخراج المادة التدريبية.

عقدت أول دورة في أساسيات ومبادئ التصنيع الجيد GMP في مايو ٢٠١٦ لعدد ٢٤ متدربا حيث تلقى المتدربون في ٥٤ ساعة تدريبيا نظريا وزيارة ثلاثة مصانع محلية للتطبيق العملي.

حيث قام بإعداد وتقديم وتدريب الكوادر الصيدلانية في الهيئة كل من الدكتور عادل عبدالرحمن حميد والدكتور حميد الحذيفي.

كما أقيمت الدورة التدريبية الثانية لـ ٢٦ متدربا صيدلانيا من موظفي المختبر وفرع الحديد، أعد لها وقدمها كل من الدكتور علي عبده سيف والدكتور عادل عبد الرحمن، حيث قدما تطبيقا عمليا إلى جانب تطبيق نظري في أربعة مصانع محلية .



"الأدوية" تمنع تسجيل أي شركات جديدة لها نفس الأصناف المصنعة محليا

وأوضح رئيس الهيئة العليا للأدوية أن رؤية دعم الاكتفاء الذاتي وتشجيع الصناعة المحلية تهدف إلى تحقيق الاكتفاء الذاتي والأمن الدوائي لكل فائورة الدواء المستورد للشعب اليمني وتحقيق أعلى نسبة توطين للصناعة.

وأشار إلى أن صناعة الأدوية والمستحضرات الصيدلانية تشكل أحد القطاعات الصناعية التحويلية المهمة التي تحتاج اليمن إلى التوسع فيها خلال الفترة المقبلة.

ولفت الدكتور المداني إلى أهمية أن تكون الصناعة الدوائية الوطنية دعامة أساسية في تكوين البعد الاقتصادي الإستراتيجي لليمن لارتباطها المباشر بتأمين صحة المواطن إضافة لأهميتها الاقتصادية، وارتباطها الوثيق بالقطاع الصحي.

وبين أن الصناعة المحلية لم تحقق نسبا مرتفعة من التغطية المحلية حيث لم تتجاوز تغطيتها نسبة ١٠ بالمائة عبر تسعة مصانع كلها قادرة على أن ترفع التحدي وتصل إلى نسبة تغطية لا تقل عن ٥٠ بالمائة على مدى الخمس سنوات المقبلة، إذا تم الاتفاق على استراتيجية وطنية لصناعة الأدوية.

بالأسعار المقررة من الهيئة العليا للأدوية. وفي الاجتماع أكد رئيس الهيئة العليا للأدوية أن هذه الإجراءات تأتي في إطار دعم وتشجيع الصناعات الدوائية المحلية وزيادة عددها نحو تحقيق الأمن الدوائي والاكتفاء الذاتي.

كما ناقش اجتماع عقد بصنعاء برئاسة وكيل أول وزارة الصناعة والتجارة عضو اللجنة الاقتصادية محمد الهاشمي، سبل دعم وتشجيع الصناعة الدوائية المحلية نحو تحقيق الأمن الدوائي بهدف الانطلاق نحو الاكتفاء الذاتي. و تطرق الاجتماع الذي ضم رئيس الهيئة العليا للأدوية الدكتور محمد المداني ونائبه خالد شرف الدين واتحاد مصنعي الأدوية إلى الصعوبات التي تواجه القطاع الدوائي وصناعته جراء استمرار العدوان والحصار.

وأكد الاجتماع ضرورة تكاتف الجهود بين الجانب الحكومي والقطاع الخاص والعمل بروح الفريق الواحد لمواجهة التحديات لتأمين الدواء ومواكبة التطور العالمي في الصناعات الدوائية.

كما تم التأكيد على أهمية تشجيع الصناعة المحلية بغرض الوصول إلى الاكتفاء الذاتي من أجل تخفيف معاناة الشعب اليمني خلال المرحلة الراهنة .

■ أوصت اللجنة الفنية بالهيئة العليا للأدوية في اجتماع لها الشهر الجاري برئاسة رئيس الهيئة الدكتور محمد المداني، بمنع تسجيل أي شركات أدوية جديدة لديها نفس الأصناف محليا .

وأكدت اللجنة أن ذلك يأتي بهدف تشجيع الصناعة الدوائية المحلية وكذا التشجيع لإقامة مصانع أدوية جديدة.

واستثنت اللجنة من هذا القرار الشركات الحاصلة على شهادة عالمية معتمدة لدى الهيئة GCC-US FDA-EMEA-MHRA-TGA، بالإضافة إلى الشركات اليابانية أو من لديها أصناف حيوية ومنقذة للحياة ولا تغطيها الصناعة المحلية بالقدر الكافي.

كما أكدت اللجنة أنه سيعطى الأولوية لمعاملات الصناعة الدوائية المحلية في كافة إدارات الهيئة.

وشدد المجتمعون على أهمية التزام المصانع المحلية بأخذ ملاحظات فرق التفتيش وتطبيق شروط التصنيع الجيدة المحدثة cGMP، وتثبيت ثلاثة مصادر للمواد الخام الفعالة API، والالتزام بعمل تقييم للمزودين بها، وعدم إنزال أي أصناف دوائية قبل استكمال تسجيلها لدى الهيئة واستكمال وثائق الأصناف المقدمة للتسجيل لضمان الجودة، بالإضافة إلى الالتزام

المخزون الدوائي ودور المنتجين المحليين والمستوردين



الدوائية المستوردة من خلال :
- حملات النزول الميداني الدورية لخصر مخزونات المستوردين وتحليلها ومطابقتها مع الاحتياج السنوي ومع خطط الاستيراد المرفوعة من كل مستورد.
- حصر الأصناف المنعدمة والزام مستورديها بتوفيرها.
- إيجاد مصادر بديلة للأصناف المنعدمة حيث انخفض عدد الأصناف المنعدمة من 420 صنفاً في أواخر العام 2015 إلى 170 صنفاً في هذا العام.
- وضع الحلول الممكنة لإشكالية الأدوية التي تحتاج إلى تبريد وتسبب إغلاق المطارات بنقصها.
- وضع الضوابط اللازمة لمنع استنزاف الأدوية من السوق المحلية ومنع عمليات الاحتكار.

د. إبراهيم أبو طالب
رئيس قسم المخزون الدوائي

تواصل الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات ممثلة بقيادتها ومنذ إنشاء قسم المخزون الدوائي كأحد أقسام إدارة الرقابة مطلع العام 2016 الجهود الحثيثة لتعزيز التوافر الدوائي في ظل العدوان والحصار.

وذلك عبر سلسلة من الإجراءات الضامنة لتوفير أكبر قدر من الاحتياج السنوي للأصناف الأساسية، حيث تتوجه الهيئة للتركيز على تعزيز دور الإنتاج الدوائي المحلي من خلال :
- تشجيع المنتجين المحليين كونهم حجر الزاوية في مبدأ الاكتفاء الذاتي وذلك عبر مضاعفة الإنتاج وتوسيع عدد الأصناف الأساسية المصنعة محلياً بما يغطي ويعزز التوافر في المخزون الدوائي المحلي في إطار تطوير الصناعة المحلية وتحقيق الأمن الدوائي.

- الاستفادة من الإنتاج المحلي في التخفيف من استيراد الأدوية الممكنة التصنيع محلياً للحد من استنزاف العملة الصعبة وتخفيف الكلفة على المرضى.
كما تستمر الهيئة في تنفيذ الإجراءات الكفيلة بتوفير المواد

الهيئة العليا للأدوية تنعي الرئيس الشهيد صالح الصماد

وأعتبر البيان جريمة استهداف الرئيس الشهيد ومخيمات النازحين وحفلات الأعراس تأتي ضمن سلسلة الجرائم التي يرتكبها تحالف العدوان بقيادة السعودية بحق اليمن أرضا وإنسانا.

ولفت البيان إلى أن هذه الجرائم ما كان لها أن تتم لولا الصمت الدولي المريب الذي شجع تحالف العدوان على الاستمرار في استهداف الأبرياء من المواطنين .داعيا الشعب اليمني إلى النفير العام ورفد الجبهات بالمال والرجال لمواجهة العدوان .

كما طالب البيان الأمم المتحدة وهيئاتها ومنظمات المجتمع الدولي إلى تحمل مسؤولياتهم تجاه ما يتعرض له الشعب اليمني من مجازر بشعة يندى لها جبين الإنسانية ،والضغط بإيقاف العدوان ورفع الحصار .

نعت قيادة وكوادر وموظفو الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية الرئيس صالح الصماد رئيس المجلس السياسي الأعلى الذي استشهد و هو يؤدي واجبه الوطني بمحافظة الحديدة .

وأشار بيان صادر عن الوقفة التي نظمتها الهيئة بحضور رئيس الهيئة الدكتور محمد المداني إلى مسيرة الرئيس الشهيد صالح الصماد الحافلة بالعطاء والصمود والإخلاص لوطنه في ظروف استثنائية وصعبة يمر بها الوطن الذي كان بحق رجل المرحلة .

وأكدت الهيئة السير على درب الرئيس الشهيد الذي مثلت تضحيته دافعا وحافزا وخير زاد لكافة الموظفين لتأدية واجبهم الإنساني والوطني والمضي قدما نحو الحرية والعزة والسير باتجاه تحقيق مشروع الشهيد الصماد «يد تبني ويد تحمي».

الهيئة العليا للأدوية تفعل التيقظ الدوائي



لها على طرق الإبلاغ عن الأعراض الجانبية وجودة الأدوية وكيفية اكتشافها وموافاة الهيئة بالسجلات.

كما يجب على مسؤول التيقظ والسلامة الدوائية أن يكون على اتصال دائم بإدارة التيقظ والسلامة الدوائية وتزويد الهيئة عبر كافة وسائل الاتصال بكل جديد.

المحدثة وتقارير المأمونية الدوائية للدراسات التي تجري على الدواء بعد تسجيله والتقييم المستمر لمعلومات المأمونية الخاصة بالدواء وأي معلومات إضافية ضرورية تطلبها الهيئة لتقييم الفوائد والمخاطر الناتجة عن استخدام الدواء بما فيها المعلومات حول حجم مبيعات الدواء أو أعداد المرضى الذين يستخدمونه. وبحسب التعميم يجب على مسؤول التيقظ الدوائي تدريب جميع موظفي الشركة التابعين

طالبت الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية شركات الأدوية سرعة تسمية مندوبين مؤهلين ينوبون عنها لمتابعة المأمونية الدوائية ليكونوا مسؤولين عن رصد الآثار الجانبية للأدوية ومتابعة المشاكل المتعلقة باستخدام الأدوية.

وشددت في تعميم وزعته الأسبوع الماضي على جميع شركات ومصانع الأدوية على ضرورة إعداد ورفع تقارير المأمونية الدوائية

ما هي أفضل طريقة لتناول الدواء؟

يلجأ الكثير من الأشخاص إلى تناول الأدوية جزافاً، دون وصفة طبية، ودون قراءة التعليمات التي تحتويها علبة الدواء، الأمر الذي يعود عليهم بالضرر، ويؤثر سلباً في صحتهم، وهناك قواعد صحية من قبل الأطباء لتناول الدواء على المريض اعتمادها. فما هي؟

- يستسهل بعض الأشخاص بلع القرص مع رشفة شاي، وهذه العادة غير صحيحة
- الشاي يحتوي على مواد تمنع امتصاص المركبات الناتجة عن ذوبان الأسبرين وبعض الأدوية من الأمعاء، وبالتالي عدم الاستفادة من فاعلية هذه الأدوية إلا بقدر ضئيل للغاية
- **مضار تناول الأدوية مع الحليب**
- يعمل تناول الحليب ومشتقاته بعد بعض الأدوية على فقدان فاعليتها .
- الكالسيوم يتحد مع المادة الفاعلة ويفقدها الكثير من تأثيرها في العلاج.

مضار تناول الأدوية مع الكحول

- يتناول بعض الأشخاص الكحوليات مع الأقراص الدوائية؛ وذلك للمساعدة في انزلاق هذه الحبوب بسرعة، وهذه العادة سيئة ومضرة بالدواء والصحة العامة
- الكحوليات مضرة للصحة بطبيعتها الحال، وسوف تفقد الأدوية فاعليتها وتتفاعل معها بشكل كبير مؤدية إلى نتائج أكثر ضرراً وسلبية على الدواء والشخص.

مضار تناول الأدوية على معدة خالية

- من السلوكيات المؤذية كذلك التي ينتهجها بعض الأشخاص تناول الأقراص والأدوية على معدة خاوية أو فارغة

عند تناول الأدوية لا مجال للاستماع إلى نصائح المحيطين أو المقربين، كما أن الاعتماد على الخبرات البسيطة والموروثات البالية في هذا الشأن يعد من الأضرار أيضاً، إذ لا بد من قيام الشخص باستشارة الطبيب في كيفية تناول الأدوية، ويبادر بالبحث عن أحدث الدراسات والأبحاث في هذا الأمر؛ والموضوع لا يتجاوز خمس دقائق من البحث والمعرفة، التي تعطي تصوراً جيداً لدى الشخص وتزوده بمعلومات علمية صحيحة، من أجل الوقاية وتجنب الوقوع في أخطاء تقود إلى مشاكل صحية.

مخاطر تناول الأدوية مع المشروبات

مضار تناول الأدوية مع الليمون

- من العادات غير الصحية لتناول الدواء، عموماً، تناول عصير الليمون بعد الدواء والأقراص مباشرة.
- عصير الليمون يتفاعل مع مواد هذه الأدوية أو الحبوب ويؤدي إلى حالتين: الأولى هي زيادة فاعلية هذه الأدوية بشكل أكثر إيجابية، والثانية إضعاف فاعلية هذه الأدوية وفقدان تأثيرها في العلاج والشفاء .
- ينصح الأطباء بعدم تناول عصير الليمون مع الأدوية عموماً، أو بعدها مباشرة، لتجنب الوقوع في إبطال مفعول الأدوية.

مضار تناول الأدوية مع الشاي

- من العادات الخاطئة لتناول الأقراص الدوائية هو تناول الشاي معها

ترطيب الفم لتسهيل بلع الدواء

• يمكن إتباع بعض طرق تسهيل عملية بلع الأقراص الدوائية، منها تهيئة الفم وترطيبه بشرب الماء قبل وضع القرص أو استخدام اللعاب في ذلك
• لتجاوز عملية صعوبة بلع هذه الأدوية يمكن وضع القليل من الطعام في الفم وبلعه قبل وضع القرص مباشرة، ما يعطي حالة تحفيز للشخص على بلع القرص بسهولة

• يمكن بعد البلع تناول الماء؛ ليدفع القرص إلى المعدة.
• ينصح الأطباء بلامسة ذقن المريض لصدرة أثناء البلع، فهذه الطريقة تسهل كثيراً من عملية انزلاق حبوب الدواء في طريقها للمعدة.
• إذا كان قرص الدواء بيضاوي الشكل يتم وضعه بطريقة طولية وسط اللسان

• ينصح بالتنفس بشكل عميق بعد البلع للوقاية من مشكلة ارتجاع المريء
• يجب تناول المياه بشكل معقول ليس فيه إفراط ولا شح؛ لأن الماء يخفف كثيراً من التأثيرات السلبية الجانبية التي تسببها الأقراص، وكذلك يحمي الشخص من حدوث اختناقات بسبب هذه الحبوب، ويسهل وصولها إلى المعدة دون عراقيل في الطريق

• ينصح الأطباء بتناول كمية معقولة من الماء قبل تعاطي هذه الأدوية وأثناء تناولها وبعدها، لتفادي الوقوع في التأثيرات السلبية الجسيمة، والحفاظ على صحة المعدة وحمايتها من الإصابة بالقرحة.

ما هي أفضل طريقة لتناول الدواء؟

• أجريت تجارب عديدة لمعرفة أفضل الطرق لتناول الأقراص الدوائية المتنوعة، ومن ضمن النتائج التي تم التوصل إليها في هذا الصدد أن نوعية الكبسولات الدوائية لها ارتباط كبير في تحديد طريقة تناول هذه الأقراص.

• في تجربة بحثية حديثة تمت على 270 متطوعاً لمعرفة أفضل طرق تناول الحبوب الدوائية؛ حيث تم توزيع 35 نوعية مختلفة من الكبسولات والأقراص والحبوب الدوائية

• في المرحلة الأولى من التجربة تم العمل على الأقراص الدوائية ذات الكثافة الأكبر من كثافة الماء، وتوصلت النتائج إلى أن أفضل طريقة لتناول هذه النوعية من الأقراص، هي وضع حبوب الدواء في وسط اللسان تقريباً وتناول الماء معه بشكل مباشر؛ حيث وصلت نسبة تسهيل عملية البلع بهذه الطريقة إلى نحو 71 في المئة

• المرحلة الثانية من التجربة تمت على الأقراص ذات الكثافة الأقل من الماء، وكانت النتيجة أن هذه النوعية من الأدوية تحتاج القليل من الماء، والطريقة الأفضل التي بلغت نسبة فاعليتها نحو 92 في المئة هي الميل بالذماغ إلى الأمام والأسفل أثناء التناول ليطفو القرص ويصبح في ناحية البلع

• يفضل الميل إلى الوراء في حالة الأقراص ذات الكثافة الأكبر من الماء، ولكن بعض الأطباء يفضل الطريقة الأولى وهي الميل للأمام في كل الأحوال

• هذه العادة تضر الجهاز الهضمي بشكل كبير، وتسبب الإصابة بالتهابات والالتهابات

• يمكن اللجوء إلى هذه الطريقة في حالة طلب الطبيب ذلك فقط. فهناك بعض الأدوية يمكن تناولها قبل الطعام ومنها أقراص مرض السكري، أو أية أنواع أخرى يحددها الطبيب فقط

مضار كسر أقراص الدواء إلى نصفين

• يجتهد بعض الأشخاص أيضاً في تناول الأقراص الدوائية عن طريق كسرها إلى نصفين من أجل تسهيل عملية البلع
• يحذر الأطباء من هذه العادة، ومن الاجتهاد في ذلك حتى ولو كانت هناك صعوبة أثناء عملية البلع

• يجب مراجعة الطبيب المختص قبل الإقدام على هذا السلوك، للتأكد من مدى تأثير فاعلية الدواء بهذه العملية

• في حالة الأطفال الصغار يمكن للألم أن تستشير الطبيب بكسر الحبوب، أو الطبيب نفسه سوف يطلب ذلك من الأم، حتى يستطيع الطفل تناولها ولا يرفضها ويخرجها من فمه مرات عدة نتيجة صعوبة بلعها

• إذا كان هناك أي دواء بديل سائل فهو الأفضل في حالة الأطفال، عموماً

• على الأم أن تؤخر تقديم كافة العصائر لطفلها بعد تناول الدواء قدر الإمكان، لتلافي التفاعلات الضارة مع الأدوية والعلاجات

الماء أفضل مشروب لبلع الدواء

• يلجأ العديد من الأشخاص إلى تعاطي بعض الأقراص والحبوب الدوائية من غير ماء، وهذه الطريقة ضارة للغاية وتؤدي إلى إصابة صاحبها بكثير من المخاطر والمشاكل الصحية الجسيمة

• تناول الأدوية من غير ماء قد يؤدي إلى تضرر الجهاز الهضمي، عموماً، والمعدة بشكل خاص.

• تناول الماء مع هذه الأدوية يقي الشخص الكثير من الأعراض المؤلمة، مثل الإصابة بألم حاد في الصدر يؤخر تناول هذا الشخص للغذاء والشرب لمدة طويلة حتى تخففي هذه الحالة.

• غالباً ما يظهر بعض الآثار الجانبية السريعة لهذه الأدوية، والإحساس بالحموضة الشديدة وتصاب المعدة بالتهابات الحادة والمؤلمة كبدية لظهور أعراض القرحة.

• من مضاعفات هذه العادة حدوث نوع من التسمم يسبب الإصابة بالإسهال الحاد أو الإمساك الشديد، وتهيج القولون والشعور بحالة من التقيؤ والغثيان معاً

• كما قد تؤدي إلى ضعف تأثير المادة الفعالة الموجودة بهذه الأقراص

• كشفت دراسة حديثة أن بعض الأشخاص يعضون أقراص الدواء قبل بلعها دون تناول الماء، ما يؤدي إلى إصابتهم باضطرابات شديدة في الجهاز الهضمي، يصل في بعض الحالات إلى حدوث حالات الوفاة

• تناول الدواء دون ماء يحدث تدميراً سريعاً في بعض أنسجة المريء والمعدة

• بعض الأدوية يسبب تآكل جزء واسع من المريء والإصابة بالقرحة العميقة، وهذا النوع من القرحة له تأثير سريع في تدهور الحالة الصحية للشخص والوصول إلى الوفاة.



أهمية الصناعة الدوائية في الاقتصاد الوطني

- وللصناعة الدوائية أهمية خاصة لمجموعة الدول OECD والتي تضم 35 دولة منها الدول الأوروبية وأمريكا واليابان، حيث وتشكل صادرات الدواء مثلاً في سويسرا ما نسبته 3,4% من الناتج القومي في أحد الأعوام، وكذلك في إيرلندا وصلت النسبة إلى 11% من الناتج القومي نظراً لأهمية صناعة الدواء.

- وللإطلاع على مدى إستهلاك الفرد من الدواء في الدول المتقدمة تشير الإحصائيات إلى أن معدل إستهلاك الفرد هو 532 دولاراً سنوياً وتزداد سنوياً بمعدل 7%.

بينما في دول العالم الثالث تشير الإحصائيات إلى أن معدل إستهلاك الفرد للدواء سنوياً هو 94 دولاراً سنوياً.

أما الدول العربية فالإحصائيات تشير إلى 40 دولاراً سنوياً .

- وعند التركيز على بعض الدول العربية مثل الأردن وجدنا بأنها الأولى عربياً ، وتقوم مصانع الادويه الاردنيه بتصدير أدوية بمبلغ 700 مليون دولار في العام 2017م ويشكل هذا الرقم أكثر من 80% من الناتج القومي .. بالرغم من أن عدد المصانع هي 22 مصنعا ويتوقع أن تصل صادرات الأردن من الدواء في الخمس

دأبت دول العالم على تعزيز اقتصادها الوطني عن طريق دعم ورعاية مختلف أنواع الصناعات والتي تمثل ثقلاً وعموداً وسنداً للاقتصاد الوطني .

ولا شك أن صناعة الأدوية لها أهميتها الخاصة إذا ما عرفنا واطلعنا على اقتصاديات الدول الكبرى نجد أن صناعة الأدوية لها من الأهمية الاقتصادية ما يجعلها بعد الصناعة النفطية، وقد تفوق من حيث القيمة إجمالي بعض الصناعات الأخرى وتشكل جزءاً من الناتج القومي.

- لقد بلغ مجمل الإنتاج العالمي من الأدوية سنة 2012م حوالي (1.057) تريليون دولار، بينما وصل في العام 2017 م إلى (1.5) تريليون دولار.

- لقد اهتمت دول العالم بتنمية وتطوير ودعم صناعة الأدوية واستثمرت مليارات الدولارات في البحوث والتطوير ، ونذكر أن شركة Gilead التي اخترعت دواء Harvoni لمعالجة فيروس الكبد نوع سي قد سوقت وباعت بما قيمته 20 مليار دولار من هذا المستحضر خلال عام واحد .

المنتج المحلي يمثل 15-20 من نسبة الاستهلاك الدوائي

صناعة الأدوية.. أمن قومي



السنوات القادمة إلى مليار، بينما تقوم مصر بتصدير أدوية بما يقارب 200 مليون دولار بالرغم من أن عدد المصانع في مصر أكثر من 150 مصنعا دوائيا في عام 2017م. أما في ما يتعلق بحجم السوق الدوائي المحلي وبحسب تقرير إتحاد منتجي الأدوية العربي بشأن قيمة إستهلاك الدواء فقد إعتبرت مصر الأولى عربياً وبعدها تأتي سوريا ومن ثم المغرب ، السعودية ، الجزائر ، الأردن ، تونس ، الإمارات ، السودان ، العراق ، اليمن ، لبنان فلسطين (إحصائيات 2012م) .

- ويعتبر إستهلاك العالم العربي للأدوية محدوداً ويقارب ما تستهلكه الدول العربية من الدواء ما قيمته 11 مليار دولار أي ما يعادل 3% من الإنتاج العالمي للدواء، وتبلغ عدد المصانع في الوطن العربي حوالي 330 مصنعا دوائيا عربيا .

- وهناك دول عربية ليس لديها مصانع أدوية مثل (ليبيا ، موريتانيا ، الصومال ، جيبوتي) .

- من جميع الإحصائيات التي تم ذكرها أعلاه.. نود التوضيح بأن صناعة الدواء من أهم الصناعات التي تشكل رافداً لإقتصاد البلدان، ونحن في الهيئة العليا للأدوية نحث ونشجع جميع المستثمرين في بلدنا وكذلك مستوردي الأدوية أن يستثمروا رؤوس أموالهم في صناعة الدواء وإنشاء مصانع وطنية تسهم في رفد الإقتصاد الوطني وتغطي وتكون بديل عن 75% من حجم الدواء في اليمن والذي يتم استيرادها من خارج البلد .

- الإحصائيات لدينا في الهيئة تشير إلى أن نسبة إستهلاك الدواء المحلي لازالت لا تتجاوز 15% إلى 20% من حجم السوق الدوائي في اليمن.

- وتحت الهيئة العليا للأدوية مصنعي الأدوية المحليين بالعمل على تطبيق كافة الشروط العالمية لصناعة الدواء و التميز في إنتاج دواء ذات جودة عالية و ذلك من خلال بناء جودة المستحضرات بدءا باختيار المواد الخام ذات الجودة العالية الى التصنيع وفقا لكل الشروط و المواصفات التي تصب في تأكيد جودة الدواء اليمني، ونحث كذلك مستوردي الأدوية وجميع المستثمرين في إنشاء صناعة دوائية

نوعية

تطا بق

الشروط والمتطلبات العالمية

حتى يستطيعوا التميز والقيام بالتصدير إلى خارج اليمن لرفد الإقتصاد الوطني بالعملة الصعبة ، حيث والإحصائيات لدينا إلى قبل الحرب على اليمن كان لدينا 3 مصانع دوائية تقوم بالتصدير إلى أسواق دوائية خارجية أحد هذه المصانع قام بتصدير الدواء اليمني إلى أكثر من اربع عشرة دولة عربية وإفريقية .

- اليمن لديها عشرة مصانع للدواء وهو رقم صغير مقارنة بسوريا 62 مصنعا ومصر أكثر من 150 مصنعا والأردن 22 مصنعا تقريبا .. لذلك فالجدوى الإقتصادية لا زالت مرتفعة ومربحة للإستثمار في مجال تصنيع الدواء وخصوصاً عند بناء مصانع تغطي احتياج اليمن من الأصناف والأشكال الصيدلانية التي لا تغطيها مصانعنا الحالية نذكر منها مستحضرات الخطوط الإنتاجية التالية :

o مستحضرات المحاليل الوريديية .

o مستحضرات محاليل الفشل الكلوي .

o مستحضرات الحقن بكل أنواعها وأشكالها .

o مستحضرات و أدوية السرطان بكافة أشكالها الصيدلانية .

o المضادات الحيوية بكل أشكالها الصيدلانية وأنواعها .

o الهرمونات ومستحضرات البيوتكنولوجي .

o المكملات الغذائية والأعشاب الطبيعية.

د. عادل عبدالرحمن حميد

مدير الصناعة الدوائية بالهيئة

المخدرات وتشريعاتها في القانون اليمني

الحلقة الأولى

مهنة الصيدلة علم وأخلاق وإن قاعدة أي بناء هي الأساس القوي المتين الذي يشاد عليه . وتكون دعائم هذه المهنة وسبل الارتقاء بها بمتابعة أصحابها من الصيادلة في جميع القطاعات التي يعملون بها بنهل المزيد من العلوم إضافة لما اكتسبوه خلال سنوات دراستهم ، والالتزام بالقوانين والأنظمة التي تسير العمل . فقد وضعت القوانين لضمان حماية الأفراد ضمن إطار صحيح يضم الحقوق والواجبات .

- الاتفاقية الوحيدة للمخدرات لعام 1961 .
- اتفاقية المؤثرات العقلية لعام 1971 .
- اتفاقية مكافحة الاتجار غير المشروع للمواد المخدرة والمؤثرات العقلية لعام 1988 .

لقد قامت الجمهورية اليمنية بالتوقيع على هذه الاتفاقيات . وأصدرت قانون رقم (3) لسنة 1993م بشأن مكافحة الاتجار والاستعمال غير المشروعين للمخدرات و المؤثرات العقلية . ومنذ ذلك الوقت لم يصدر أي تعديل لهذا القانون .

كما تهتم وزارة الصحة والسكان وكذا الهيئة العليا للأدوية وباقي الجهات المعنية حسب القانون بتنظيم أمور الاتجار المشروع بالمواد المخدرة ، ووضعها في الإطار الصحيح لاستعمالها الطبي المشروع ، وتنظيم صرف ووصف الأدوية المخدرة في جميع القطاعات التي تستعملها ، سواء في المستشفيات أو الصيدليات أو غيرها .

والدواء هو نقطة الوصل بين الصيدلي والمريض ، وهو رمز الشفاء . ومن هنا زادت مسؤولية الصيدلاني في تعامله الأخلاقي مع المريض حيث يكون له دور علمي واجتماعي في تقديم الخدمات الصحية وبلسم العلاج الشافي للمواطنين

يتعامل الصيدلاني مع زمر مختلفة من الأدوية ، من بينها المخدرات والمؤثرات العقلية . ويزداد مع الزمن تسليط الضوء على سوء تعاطي هذه المواد وما يجره على المجتمع والأفراد من آثار سلبية ، وإن النهج الصحيح في وصف الدواء يجعل المجتمع في مأمن قدر الإمكان من هذه الآفة التي أرقّت العالم ، وبمناى عن ويلاتها

لقد تم تنظيم الأمور القانونية والتنفيذية للمواد المخدرة والمؤثرات العقلية من خلال ثلاث اتفاقيات دولية لتحديد الموضع الصحيح للاستعمال الطبي لهذه المواد التي لا غنى عنها ، وتقدياً لسوء استعمالها وانتشارها . وهذه الاتفاقيات هي :

وقد أُلحق بهذا القانون ست جداول :

الجدول رقم (1): هو الجدول الذي يحتوي على جميع المواد المخدرة الخطرة بتركيز عال ودرجة نقاوة عالية، ويحظر جلبها أو تصديرها أو التنازل عنها بأية صفة أو التدخل كوسيط أو مستخدم باجر أو بدون أجر إلا أنه يجوز لوزارة الصحة لدواعي الحاجة الماسة إصدار إذن مسبق بجلب بعضها أو تصديرها للأغراض الطبية والعلمية فقط وبكميات محددة تخضع لإشرافها المباشر، ويحتوي هذا الجدول على أسم المادة ومشتقاتها وجزئياتها التركيبية وعناصرها واسم مصطلحها العلمي واسمها المعروف تجارياً .

ومنها : الهيرويين ، المورفين ، البتيدين ، الفنتانيل ، وميتيل فنيثيلين

الجدول رقم (2): هو الجدول الذي يشتمل على مستحضرات تحتوي على بعض المواد المخدرة بمقادير محددة ولا يسري عليها النظام المطبق على المواد المخدرة مثال اللبوس المحتوي على يود وفورم ومورفين- واللصاقات المحتوية على الأفيون بمقادير محددة .

الجدول رقم (3): هو الجدول المحتوي على مواد وعقاقير تخضع لبعض القيود المفروضة على المواد المخدرة وهي مواد أو مستحضرات تحتوي على مادة من المواد المخدرة أصلاً بكمية تزيد على (100) ملي جرام في الجرعة الواحدة ويتجاوز تركيزها في المستحضر الواحد عن (2.5%) .

الجدول رقم (4): هو الجدول الذي يتضمن الحد الأقصى لكميات المواد المخدرة الذي لا يجوز للأطباء البشريين أو أطباء الأسنان الحائزين على دبلوم أو بكالوريوس تجاوزه في وصفه طبية واحدة.

الجدول رقم (5): هو الجدول المحتوي على النباتات الممنوع زراعتها على سبيل الحصر.

الجدول رقم (6): هو الجدول المحتوي على أجزاء معينه من النباتات الممنوع زراعتها لكنها لا تحتوي على أي مواد مخدرة وتعد مستثناة من تطبيق أحكام هذا القانون.

كيف تصرف وصفة طبية تحوي مواد مخدرة :

- لا تصرف المواد المخدرة إلا بموجب وصفة طبية خاصة بالمواد المخدرة.
- يجب أن يدون على الوصفة اسم الطبيب المعالج وتوقيعه وختمه وتاريخ تجديد الوصفة .
- يجب أن يدون على الوصفة اسم المريض وتاريخ ولادته وعنوانه الحالي .
- يجب أن تكون الوصفة مكتوبة بقلم الحبر .
- يجب أن يدون على الوصفة مقدار الأدوية رقماً وكتابة ، كما يجب ألا تتجاوز هذه المقادير الحد المسموح به .

كيف تتعامل مع المؤثرات العقلية غير المخدرة :

المؤثرات العقلية غير المخدرة هي الأدوية المتداولة في الوصفات الطبية

لعلاجات مختلفة .

يتم شراء هذه الأدوية بموجب دفاتر شراء المواد النفسية ، ويتم صرفها بموجب وصفة طبية رسمية ، أو وصفات مؤسسات صحية يذكر عليها اسم الطبيب وتوقيعه .

- تحدد الكمية الموصوفة رقماً وكتابة .
- تحدد عدد المرات التي يكرر فيها الدواء .
- يقوم الصيدلاني بصرف محتوى الوصفة ويسجلها في سجل الوصفات الطبية في الصيدلية ويؤرخها ويختتمها ويعيدها للمريض .

يعود النظر في المخالفات المرتكبة إلى وزارة الصحة والسكان والمجلس الطبي والجهات القضائية المعنية عملاً بأحكام قانون مزاولة المهن الطبية والقوانين النافذة الأخرى.

الأدوية التي تحتوي على كودئين ، دكستروبروبوكسيفين ، بنزهيكزول : الأفضل أن يطبق على هذه الأدوية نفس الإجراءات بالنسبة للمؤثرات العقلية غير المخدرة .لم يصدر عن وزارة الصحة أي قرار منظم لهذه الأدوية.

حيث أن الأسس الصحيحة لصرف هذه الأدوية يجعل الصيدلي حارساً أميناً للقوانين والأنظمة وباراً بالقسم الذي أقسمه يوم تخرجه . من المسؤول عن تلبية احتياجات السوق من هذه المواد المخدرة وكيفية تداولها؟

الشركة اليمنية لصناعة وتجارة الأدوية وذلك حسب ما نصت عليه المادة رقم 4 على تقوم على تلبية احتياجات المؤسسات الصحية الخاصة بالحاصلة على ترخيص خاص من وزارة الصحة ، وكذا الصيدليات المطابقة للاشتراطات الموضحة بالقانون في المادة رقم 7. كما لا يحق للشركة أن يبيعوا أو يسلموا هذه الأدوية إلا

أ- مديري الصيدليات المرخص لها في الاتجار .

ب- مديري مصانع المستحضرات(التي تدخل المواد المخدرة في تركيبها)

ج- مديري صيدليات المستشفيات والمصحات والمستوصفات إذا كانوا من الصيادلة .

كما يجوز لهم أن يبيعوا أو يسلموا أو ينزلوا عن هذه المواد المخدرة بموجب بطاقات الرخص المنصوص عليها في المادة(19) إلى الأشخاص الآتين:-

أ- الأطباء الذين تخصصهم المستشفيات والمصحات والمستوصفات التي ليس بها صيادلة .

ب- مديري معامل التحاليل الكيميائية والصناعية والأبحاث العلمية .

ج- مصالح الحكومة ذات العلاقة والكليات ومعاهد العلوم المعترف بها ولا يتم تسليم المواد المخدرة المبيعة أو التي نزل عنها إلا إذا قدم المستلم إيصالاً من أصل وثلاث صور مطبوعة على كل منها أسم وعنوان الجهة المستلمة وموضحاً بالقلم السائل اسم المواد المخدرة بالكامل وطبيعتها ونسبتها وتاريخ التحرير وكذا الكمية بالأرقام والحروف .



التحقق من الصحة

الصيدلاني .

يمكن تلخيص ما سبق بأنه من خلال التحقق من الصحة والتصميم يمكن للشركة الصيدلانية المصنعة أن تثبت الموثوقية بأن المنتجات الدوائية المصنعة لديها سوف تلبى باستمرار مواصفات المنتج .

التأهيل (Qualification):

إجراءات إثبات وتوثيق أن أي من المباني والنظم والمعدات تم تصميمها و تركيبها وتشغيلها بشكل صحيح وتؤدي إلى النتائج المتوقعة منها . العلاقة بين التحقق من الصحة والتأهيل :

التحقق من الصحة والتأهيل هي في الأساس مكونات من نفس المفهوم . يستخدم مصطلح التأهيل عادة للمعدات والمرافق والنظم، والتحقق من الصحة يستخدم للعمليات .

في هذا المعنى (السياق)، التأهيل هو جزء من التحقق من الصحة . فعلى سبيل المثال نحن نقوم بالتأهيل لجهاز (Autoclave) و نقوم بعملية التحقق

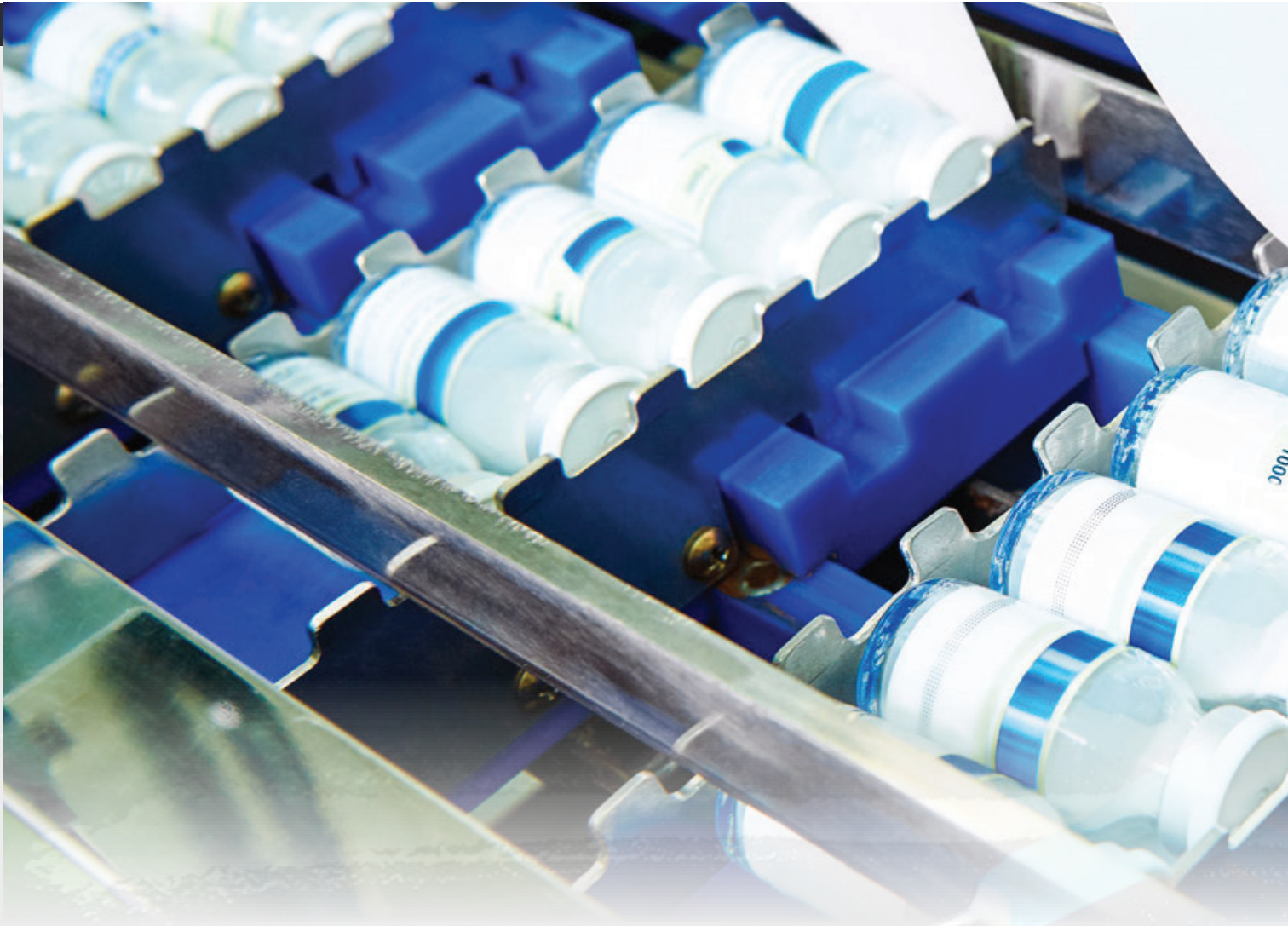
التحقق من الصحة أو التثبيتية (Validation)

هو إجراءات إثبات وتوثيق أن أي عملية أو إجراء أو طريقة تؤدي في الواقع وبشكل متسق إلى النتائج المتوقعة منها .

وهو أيضا جزء أساسي من ممارسات التصنيع الجيدة (GMP) ، ولذلك فإنه عنصر من عناصر برنامج ضمان الجودة (Q.A) المرتبط بمنتج دوائي معين أو عملية تصنيع صيدلانية معينة .

والتحقق من الصحة للعمليات والأنظمة الداخلة في الصناعة الصيدلانية أمر أساسي لتحقيق المبادئ الأساسية لضمان الجودة في الصناعة الدوائية تهدف هذه المبادئ المذكورة أدناه إلى إنتاج الأدوية التي تناسب الاستخدام المقصود لها بالكفاءة المرجوة منها .

- يجب تصميم الجودة والسلامة والفعالية ودمجها في المنتج الدوائي .
- لا يمكن فحص الجودة أو اختبارها في المنتج الدوائي وحسب .
- يجب التحقق من الصحة لكل الخطوات الحرجة من عمليات التصنيع



التخصصات (على سبيل المثال فريق متعدد التخصصات، يشمل ضمان الجودة والهندسة والتصنيع وغيرها من التخصصات، اعتمادا على المنتج ونوع عملية التحقق من الصحة).

أنواع التحقق من الصحة (Approaches to validation):

هناك طريقتان أساسيتان للتحقق من الصحة - واحدة تستند إلى الأدلة التي يتم الحصول عليها من خلال الاختبار (التحقق المحتمل والمتزامن -prospectively and concurrently validation-), والأخرى تستند إلى تحليل البيانات المتراكمة (التاريخية) (التحقق بأثر رجعي -retrospective validation-). كلما كان ذلك ممكنا، ويفضل التحقق المحتمل (validation prospective). ولم يعد التحقق من الصحة بأثر رجعي (validation retrospective). مشجعا، ولا ينطبق على أي حال على تصنيع المنتجات المعقمة.

د/محمد القباطي

من الصحة لعملية التعقيم (Sterilization).

كثيرا ما يكون التأهيل جزءا (المرحلة الأولية) من التحقق من الصحة، ولكن خطوات التأهيل الفردية وحدها لا تشكل عملية التحقق من الصحة.

الوثائق المرتبطة بعملية التحقق من الصحة ما يلي:

- إجراءات التشغيل الموحدة (SOPs)

- المواصفات

- الخطة الرئيسية للتحقق من الصحة (VMP)

- بروتوكولات وتقارير التأهيل

- بروتوكولات وتقارير التحقق من الصحة

متطلبات تنفيذ التحقق من الصحة :

• الوقت: عمل التحقق من الصحة عموما يخضع لجداول زمنية صارمة.

• الموازنة: غالبا ما يتطلب التحقق من الصحة عمل فريق من الموظفين

المتخصصين والتكنولوجيا مرتفعة الثمن.

• الكادر البشري: يتطلب التحقق من الصحة التعاون بين خبراء من مختلف

البدائل الأرخص للأدوية

أقل تكلفة على المريض وعلى المستشفيات ولها نفس الفاعلية فإنه يتم تشجيع صناعة هذا الدواء محلياً. عند تسجيل الدواء في الجمهورية اليمنية تقوم لجان فنية متخصصة بالتأكد من الشركة المصنعة، وطرق التصنيع، وبناءً على المعايير والدراسات الفنية تتم الموافقة على تسجيل الدواء. فإذا لم تجد اسم الوكيل ورقم التسجيل على المنتج فهذا يعني أنه غير مطابق للمواصفات ولم تسمح به الهيئة العليا للأدوية بالتداول في السوق الدوائي .

د/رشدي الحجاجي
إدارة الرقابة

لكل دواء مبتكر فترة حماية قانونية، لا يسمح خلالها لأي شركة أخرى أن تصنع نفس الدواء. وفي هذه الفترة لا تجد بالسوق إلا الدواء المبتكر.

بعد انتهاء فترة الحماية القانونية يسمح القانون لأي شركة لتصنيع الدواء أن تصنع نفس الدواء لكن بسعر أرخص من الدواء المبتكر، ويسمى الدواء الجديد بالدواء المماثل أو (الجنيس) Generic. تختلف الأدوية المماثلة في شكلها ولونها وشكل عبوتها عن الدواء المبتكر ولهذا قد يختلف شكل دوائك أكثر من مرة. يعتقد البعض أن الأدوية المبتكرة أكثر فعالية من الأدوية المماثلة (الجنيس)، ولكن في حقيقة الأمر لا يتم الترخيص باستخدام الأدوية الجنيسية إلا إذا ثبت أنها لا تقل عن الأدوية المبتكرة فعالية وأمنية. ولما كانت الأدوية المماثلة (الجنيسية)

الرقابة على المحاليل والكواشف المخبرية



غير صالحة.
ب- التأكد من المواد المخبرية بأنها تحمل ملصقات صحيحة ومخزونة تحت حرارة صحيحة وأن تواريخ انتهائها غير مهمل.
ج- التأكد من أن المواد المخبرية محددة المصدر ومعرفة بالمادة والتركيز ومتداولة ومسجله ومصرحه في بلد المنشأ و أي معلومات أخرى متعلقة بذلك.
د- التأكد من الالتزام بكافة المعايير والمواصفات الدولية ووفقا لأسس ومعايير منظمة الصحة العالمية WHO.
تم بحمد الله وتوفيقه

د. إدريس ردمان سعيد ر
ئيس قسم رقابة المحاليل والكواشف المخبرية
بالهيئة العليا للأدوية

■ إن رسالة الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية هي خدمة أبناء الشعب اليمني وحرصا منها علي توفير محاليل وكواشف ومواد مخبرية آمنة وفعالة ووصولها إلى المستهلك بمواصفات ونوعية وجودة عالية.
فقد قامت الهيئة بإنشاء قسم خاص برقابة المحاليل والكواشف المخبرية والذي سيكون من مهامه ما يلي:
1- التقليل وتجنب الأخطاء الناتجة في التشخيص بسبب عدم جودة او انتهاء صلاحية المحاليل أو عدم إتباع المعايير الدولية في استيراد ونقل وتخزين تلك المواد مما يؤدي إلى أخطاء في تشخيص الأمراض.
2- القضاء علي العشوائية والتهرب والتزوير وتنظيم وضبط عملية استيرادها ونقلها وتخزينها وأسعارها.
إلى جانب ذلك والذي يصب في أهداف الهيئة التي منها:
• حماية الشعب اليمني من أي أخطار قد يتسبب بها التشخيص الغير صحيح للمرضى نتيجة استخدام محاليل ومواد كيميائية وكواشف مخبرية

of the phytochemical constituents of herbal products in order to ensure the reliability and reproducibility of pharmacological and clinical research, to understand their bioactivities and possible side effects of active compounds and to improve product quality control. Thus, several chromatographic techniques, such as high-performance liquid chromatography, gas chromatography, capillary electrophoresis and thin layer chromatography, can be applied for this kind of documentation [9, 19, 20].

Quality control consists of a regular check of the quality of herbal medicines, and is performed according to the specifications of the product which details the requirements for identity, purity and content of characterizing compounds. The first step in assuring the quality, safety and efficacy of herbal medicines is identification of the plant species. The botanical definition including: genus, species and authority, should be specified to ensure right identification of a plant. A definition and description of the part of the plant from which the medicine is made (e.g. leaf, flower, root) should be provided, together with a sign of whether fresh, dried or traditionally processed material is used. The test methods for quality control involve macroscopic and microscopic examinations as the initial step toward establishing the identity and degree of purity of herbal medicines, and analytical assessment using instrumental techniques. Also, the quality control procedures on herbal medicines comprise significantly the determination of foreign matters as well as tests for hazardous contaminants such as pesticide residues, arsenic and heavy metals. In addition, total ash, acid-insoluble ash, water-soluble extractive and alcohol-soluble extractive, moisture, impurities and microbial content should be defined or limited. The active and characteristic constituents should be specified and, if possible, content limits should be defined. A method for identification

and, where possible, assay of the plant preparation should be added. If identification of an active principle is unlikely, it should be adequate to identify a characteristic substance or mixture of substances (e.g. "chromatographic fingerprint") to guarantee consistent quality of the preparation [13, 15, 21].

References

1. WHO. Traditional medicine in Asia. World Health Organization, Geneva, 2001.
2. Zhang L, Wang Y, Zou P, Pan X, Zhang H, Chen W. Advances in clinical pharmacokinetics of herbal medicines. *Journal of US-China Medical Science* 2005; 2(6): 59-72.
3. Saad B, Azaizeh H, Said O. Tradition and perspectives of Arab herbal medicine: a review. *eCAM* 2005; 2(4): 475-479.
4. Ali NAA, Julich WD, Kusnick C, Lindequist U. Screening of Yemeni medicinal plants for antibacterial and cytotoxic activities. *Journal of Ethnopharmacology* 2001; 74: 173-179.
5. Moshuzzaman M, Choudhary MI. Protocols on safety, efficacy, standardization and documentation of herbal medicine. *IUPAC, Pure and Applied Chemistry* 2008; 80: 2195-2230.
6. Moulari B, Pellequer Y, Lboutounne H, Girard C, Chaumont JB, Millet J, Muyard F. Isolation and in vitro antibacterial activity of astilbin, the bioactive flavanone from leaves of *Harungana madagascariensis* ex Poir. *Journal of Ethnopharmacology* 2006; 106: 272-278.
7. Rates SMK. Plants as source of drugs. *Toxicon* 2001; 39: 603-613.
8. Elvin-Lewis M. Should we be

concerned about herbal remedies. *Journal of Ethnopharmacology* 2001; 75: 141-164.

9. Bandaranayake WM. Quality control, screening, toxicity, and regulation of herbal drugs. In: Ahmad I, Aqil F, Owais M, eds. *Modern phytomedicine*. WILEY-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA, Weinheim, 2006; 29, 33, 124.

10. Kamboj VP. Herbal medicine. *Current Science* 2000; 78(1): 35-51.

11. Benzi G, Ceci A. Herbal medicines in European regulation. *Pharmacological Research* 1997; 35(5): 355-362.

12. Bent S, Ko R. Commonly used herbal medicines in the United States: a review. *The American Journal of Medicine* 2004; 116: 478-485.

13. WHO. General guidelines for methodologies on research and evaluation of traditional medicine. World Health Organization, Geneva, 2000.

14. WHO. Good manufacturing practices: updated supplementary guidelines for the manufacture of herbal medicines. World Health Organization, Geneva, 2005.

15. WHO. WHO monographs on selected medicinal plants Volume 1. World Health Organization, Geneva, 1999.

16. WHO. WHO monographs on selected medicinal plants Volume 3. World Health Organization, Geneva, 2007.

17. Calixto JB. Efficacy, safety, quality control, marketing and regulatory guidelines for herbal medicines (phytotherapeutic agents). *Brazilian journal of medical and biological research* 2000; 33: 179-189.

18. Olowosulu AK, Ibrahim YKE, Bhatia PG. Studies on antimicrobial properties of formulated creams and ointments containing *Baphia nitida* heartwood extract. *Journal of pharmacy and biosources* 2005; 2(2): 124-130.

19. EMEA. Guideline on quality of herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products. European Agency for the Evaluation of Medicinal Products, London, 2006.

20. Liang Y, Xie P, Chan K. Quality control of herbal medicines. *Journal of Chromatography B* 2004; 812: 53-70.

21. Choi DW, Kim JH, Cho SY, Kim DH, Chang SY. Regulation and quality control of herbal drugs in Korea. *Toxicology* 2002; 181-182: 581-586.





5- Ancient texts mention herbal medicines for age-related diseases in particular memory loss, osteoporosis, diabetic wounds, immune and liver disorders, etc. for which no modern medicine or just palliative therapy is presented [7-10].

The regulatory processes of herbal medicines differ greatly depending on the ethnological, medical, and historical background of each country. Herbs are considered to be nutritional supplements in the United States and therefore are subjected to a very limited type of regulation while in Europe, medicinal plant products are produced according to quality standards typical for pharmaceutical products which can be obtained just by prescription.

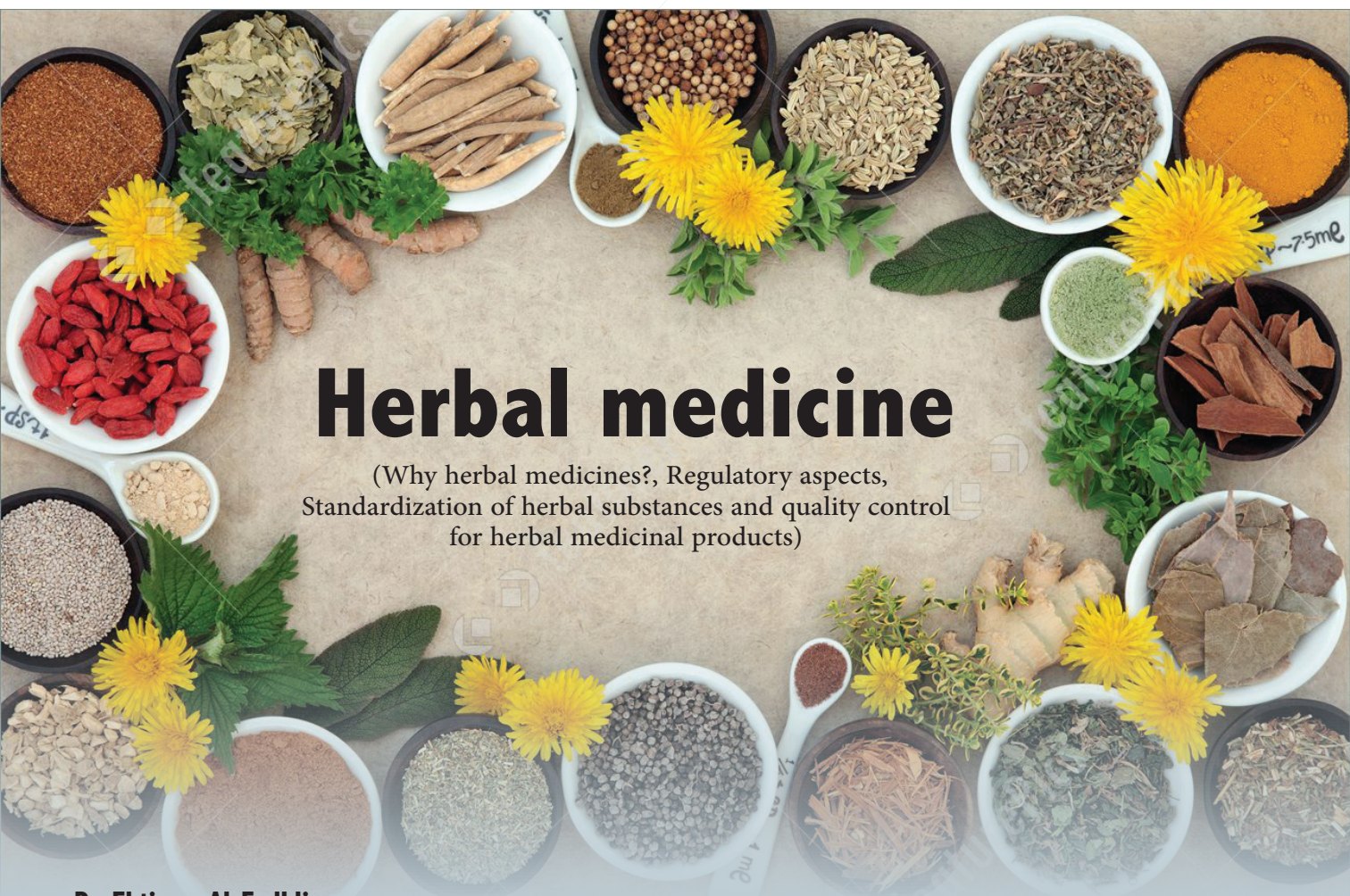
WHO guidelines for the assessment of herbal remedies, adopted by the International Conference of Drug Regulatory Authorities in Ottawa in 1991, include the basic elements of legislation designed to help those countries wishing to develop a suitable legislation and registration procedure for herbal medicines used. WHO also has developed and issued a series of technical guidelines such as; guidelines for the assessment of herbal medicines; research guidelines for evaluating the safety and efficacy of herbal medicines; general guidelines for

methodologies on research and evaluation of traditional medicine and guidelines for the regulation of herbal medicines in the South-East Asia region. Guidelines on good agricultural and collection practices for medicinal plants, WHO supplementary guidelines for the manufacture of herbal medicinal products, and quality control methods for medicinal plant materials were also issued. Furthermore, for providing scientific information on the safety, efficacy, and quality control/quality assurance of widely used medicinal plants the WHO has published three volumes of the WHO monographs on selected medicinal plants [7, 11-16].

Proper standardization and quality control of raw material and the herbal preparations themselves should be permanently carried out. A most important step in the standardization and quality control of herbal medicines is the formulation of phytomedicine into suitable dosage that will, definitely, guarantee the herbal medicines are presented in more satisfactory pharmaceutically well-designed dosage forms, which are suitable for use and are money-spinning. However, the source and quality of raw materials play an essential role in guaranteeing the quality and stability of herbal preparations. Other factors such as: the use

of fresh plants, temperature, light exposure, water availability, nutrients, period and time of collection, method of collecting, drying, packing, storage and transportation of raw material, age and part of the plant collected can significantly affect the quality and consequently the therapeutic value of herbal medicines, accordingly the composition of herbs based drugs is somewhat variable [17, 18].

There are two types of standardization: 1- "true" standardization, where a definite phytochemical or group of constituents is known to have activity. Ginkgo with its 26% ginkgo flavones and 6% terpenes is a typical example. 2- Standardization that is based on manufacturers guaranteeing the presence of a certain percentage of marker compounds which are chemically defined constituents or groups of constituents which are of interest for control purposes independent of whether they have any therapeutic activity. This kind of the determination, however, does not give a complete picture of an herbal product, because multiple constituents are usually responsible for its therapeutic effects. These multiple constituents may work "synergistically" and could hardly be separated into active parts. Thus, it seems to be essential to determine most



Herbal medicine

(Why herbal medicines?, Regulatory aspects, Standardization of herbal substances and quality control for herbal medicinal products)

Dr. Ebtisam Al-Fadhli

As stated by WHO: "Herbal medicines are finished, labeled medicinal products that contain as active ingredients, aerial or underground parts of plants or other plant material or combination thereof, whether in the crude state or as plant preparations. Plant material includes juices, gums, fatty oils, essential oils and any other substances of this nature. Herbal medicines may contain excipients in addition to the active ingredients. Medicines containing plant material combined with chemically defined active substances, including chemically defined isolated constituents of plants, are not considered to be herbal medicines"[1].

All over the world, herbal remedies have been used. One significant system is traditional Chinese medicine. Herbal remedies are also well-known in Africa, South and Central

America, India, Indonesia and Pacific Islands. Alternative therapies have been also used by people in Arab region, who are believed in spiritual healers, such as Syria, Morocco, Yemen, Egypt and others. In Yemen for example, a large number of medicinal plants have been traditionally used to treat microbial infections [2- 4].

Lately, the use of traditional medicine has expanded worldwide, gaining popularity and the world market for phytopharmaceuticals is rising progressively. It is estimated that 25% or more of all prescriptions in some manufacturing countries contain one or more components derived from plants and the World Bank estimates that trade in medicinal plants, botanical drug products, and raw materials is growing at yearly rate of between 5 and 15%.

On the other hand, pharmaceutical companies have spent lots of time and money in developing natural products extracted from plants, to manufacture more cost effective remedies that are affordable by the population [5, 6].

This interest in herbal remedies is owing to a number of reasons;

- 1- The perception that natural remedies are somehow safer and more effective than those are pharmaceutically derived remedies.
- 2- Dissatisfaction with conventional medicines and a greater concern in alternative medicines.
- 3- The need to make health care affordable for every one since a large proportion of the world's population does not have access to conventional medical treatment.
- 4- Improvements in the quality, efficacy, and safety of herbal medicines with the development of science and technology.

Responding to Opioid Crisis, FDA Puts More Restrictions on Imodium

* Akram Sabrah

TUESDAY, Jan. 30, 2018 -- Increasingly, people addicted to opioid painkillers are using dangerously high doses of the diarrhea drug Imodium (loperamide), either to get high or to help ease withdrawal. So, on Tuesday the U.S. Food and Drug Administration said it's putting new restrictions on the packaging of the medication, dubbed by some as «the poor man's methadone.»

«When higher than recommended doses are taken we've received reports of serious heart problems and deaths with loperamide, particularly among people who are intentionally misusing or abusing high doses,» FDA commissioner Dr. Scott Gottlieb said in an agency news release.

Because opioid abusers are using the drug in greater numbers, the FDA is requesting that makers «change the way they label and package these drugs, to stem abuse and misuse,» Gottlieb said.

The FDA already slapped a warning on OTC loperamide labeling in the spring of 2017, cautioning users about the dangers of misuse.

The latest changes relate to the drugs' packaging.

Specifically, packaging of Imodium should now only «contain a limited amount of loperamide appropriate for use for short-term [Traveler's] diarrhea according to the product label,» Gottlieb said.

For example, that might mean a package would only contain eight 2-milligram capsules of the diarrhea drug in a blister pack, the FDA said.

The new rules will also seek to eliminate the sale of loperamide in large bottles -- sales that typically occur via the Internet, Gottlieb said.

«The abuse of loperamide requires the purchase of extremely large quantities,» he noted, and «today's action is intended to change how the product is packaged, to eliminate these large volume containers. We know that many of the bulk purchases of these large volumes are being made online through major online web retailers.»

One busy emergency room doctor said he's witnessed the problem firsthand, and «applauds» the FDA's latest move.

«I most often encounter patients who abuse loperamide either to get high or to self-treat symptoms of opioid withdrawal,» said Dr. Robert Glatter, of Lenox Hill Hospital in New York City. «Many people view it as low risk since they think it's only medicine to treat diarrhea.»

«But those who abuse it to get high are gambling with their life, in essence,» he said. «Simply put, escalating use may place you at risk for an overdose. An overdose of loperamide can make you stop breathing, drop your blood pressure, or even cause a fatal heart arrhythmia.»

But Glatter said even more can be done to curb this new danger.

«It also starts with education, and informing parents and teens via social media platforms of the dangers of loperamide abuse,» he said.

There's more on the opioid abuse epidemic at the U.S. National Institute on Drug Abuse.

* Scientific administration

Circular No. (9/A)



**Attention: Managers of Pharmaceutical Companies
Directors of Scientific Offices**

Article 4 of the Pharmacovigilance Executive Regulations of the Supreme Board of Drugs, stipulates that the company shall appoint a qualified person to follow up on drug safety. The QPPV shall be responsible for monitoring the side effects of drugs manufactured by the company, Monitoring all problems related to drug use and be responsible for providing the Board with the following:

- 1- Reports on drug side effects and problems related to drugs and medical appliances that have an impact on the safety of the patient in Yemen in Arabic or English (Annex 1).
- 2- Periodic Safety Update Reports (list of requirements and forms of information entry tables (Annex 2)).
- 3- Drug safety reports for studies conducted on the drug which are registered funded by the company.
- 4- Reports on continuous evaluation of drug safety information after its registration and marketing.
- 5- Any additional information required by the Board to assess the benefits and risks of drug use, including information about drug sales volume or the number of patients who used it.

Therefore, we hope that you will comply with the following:

- 1- All companies and scientific offices in the Yemeni market shall appoint a qualified person responsible for pharmacovigilance (QPPV) and provide us with their contact details and CV.
- 2- The QPPV shall prepare standard operating procedures related to pharmacovigilance and safety at the company in a way that includes a standardized systematic method to handle reports on side effects and drug quality monitored by the company's employees, and methods of delivery to the QPPV. As well as handling reports in terms of evaluation and conservation, and methods used to send these reports, in addition to methods of submitting Periodic Safety Update Reports (PSUR) to the Board and providing us with a copy thereof.
- 3- The QPPV shall train all the employees of the company on methods of reporting side effects and drug quality, then he will and providing us with training records.
- 4- The QPPV shall be in constant contact with the Pharmacovigilance Department and shall provide us with all their contact details to communicate and coordinate with them in this field. They shall also provide us with the name and contact number of his/her designee in writing.

Companies or company agents operating in the Yemeni market must provide us with the above requirements within a maximum of two months from the date of this circular.

For more information, please contact the Supreme Board of Drugs:

Sana'a –Al Jarda'- P.O. Box: 265 – Tel: 733651786 – 009671619173 – 770210538 – Fax: 619171

E-mail: ypc@sbd-ye.org



الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية
SBDMA

تعميم رقم (٩/ع)

المحترمون
المحترمون

السادة مدراء شركات الأدوية
السادة مدراء المكاتب العلمية

إشارة الى المادة (4) من اللائحة التنفيذية للتبقيظ الدوائي في الهيئة العليا للأدوية والتي تنص أن على الشركة تسمية شخص مؤهل للهيئة لمتابعة المأمونية الدوائية يكون مسؤول عن رصد الآثار الجانبية لادوية شركته وجميع المشاكل المتعلقة باستخدامها وتكون مسؤوليته تزويد الهيئة بما يلي:

- تقارير الإبلاغ عن الآثار الجانبية للأدوية والمشاكل المتعلقة بالدواء والمستلزمات الطبية والتي لها اثر على سلامة المريض في اليمن باللغة العربية او الإنجليزية (ملحق رقم 1).
- تقارير المأمونية الدوائية المحدثة (قائمه المتطلبات ونماذج عن جداول تفريغ المعلومات (ملحق رقم 2).

- تقارير المأمونية الدوائية للدراسات التي تجري على الدواء بعد تسجيله والتي تمولها الشركة.
- تقارير التقييم المستمر لمعلومات المأمونية الخاصة بالدواء بعد تسجيله وتسويقه.
- أي معلومات إضافية ضرورية تطلبها الهيئة لتقييم فوائد ومخاطر استخدام الدواء بما فيها المعلومات حول حجم مبيعات الدواء أو عدد المرضى الذين استخدموه

وعليه نأمل منكم الالتزام بما يلي :

1- يجب على جميع الشركات والمكاتب العلمية في السوق اليمني تحديد شخص مسؤول عن التبقيظ والسلامة الدوائية (qualified person responsible for pharmacovigilance QPPV) في اليمن وتزويدنا بوسائل الاتصال والسيرة الخاصة به.

2- يجب على مسؤول التبقيظ الدوائي القيام بأعداد اجراءات العمل القياسية (Standard operating Procedures) الخاصة بالعمل في مجال التبقيظ والسلامة الدوائية في الشركة التابع لها بحيث تتضمن طريقة موحدة ومنظمة للتعامل مع تقارير الأعراض الجانبية وجودة الأدوية التي تتم رصدها من قبل موظفي الشركة وطرق ايصالها لمسؤول التبقيظ الدوائي، والتعامل مع التقارير من ناحية تقييمها وحفظها، وكذلك الطرق المتبعة لإرسال هذه التقارير بالإضافة الى طرق تقديم تقارير السلامة الدورية (Periodic safety update report PSUR) للهيئة وموافاتنا بنسخة منها.

3- يجب على مسؤول التبقيظ والسلامة الدوائية تدريب جميع موظفي الشركة التابع لها بخصوص طرق الإبلاغ عن الأعراض الجانبية وجودة الأدوية وكيفية اكتشافها وموافاتنا بسجلات التدريب

4- يجيب ان يبقى مسؤول التبقيظ والسلامة الدوائية على اتصال دائم مع ادارة التبقيظ والسلامة الدوائية ويجب ان يتم تزويدنا بكافة وسائل الإتصال الخاصة به للتواصل والتنسيق معه في هذا المجال. كما يجب عليه ان يزودنا باسم ورقم الاتصال بمن ينوب عنه خطياً.

يجب على الشركات او وكلاء الشركات العاملة في السوق اليمني موافاتنا بالمتطلبات المذكورة اعلا خلال مدة اقصاها شهرين من تاريخه.

ولمزيد من المعلومات يرجى التواصل مع الهيئة العليا للأدوية على النحو التالي :

صنعا -الجداء-ص:ب:265 تلفون 770210538-009671619173 فاكس 619171

البريد الإلكتروني ypc@sbd-ye.org



الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية
SBDMA

تعميم 23/ع

الأخوة تجار الأدوية بالجملة

الأخوة شركات وموزعو الأدوية

نظراً للأهمية التي يحظى بها الدواء ولضمان وصوله بصورة آمنة وفعالة للمواطنين واستناداً إلى قانون الصحة العام رقم (٢٠٠٩/٤م) الذي أناط بالهيئة الرقابة على صناعة وتجارة الدواء وإلى قرار مجلس الوزراء رقم (٣٣٣) لسنة ٢٠٠٤م بشأن لائحة صناعة وتجارة الأدوية في المواد (٤)، (٢٤، ٣٢، ٣٠، ٢٩، ٢٨)، فإن الهيئة تهيب بكم عدم بيع الأدوية إلا للمؤسسات الصيدلانية والمنشآت الصحية والمرخصة التي يشرف عليها صيدلاني معتمد وذلك لما فيه المصلحة العامة، وتحملون المسؤولية القانونية في حال مخالفتكم ذلك.



الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية
SBDMA

تعميم 2018/3

الأخوة مستوردو المستلزمات الطبية غير الخاضعة للتسجيل حالياً يتم إعداد سي دي (CD) بالبيانات الخاصة بالشركات وأصنافها غير الخاضعة للتسجيل حالياً حسب النموذج المعد من قبل إدارة الاستيراد المرفق بهذا ولا يتم منحكم موافقات استيراد إلا بموجب ال سي دي (CD) الخاص بكل شركة مع أصنافها التي تستورد منها. وعليه: يتم الالتزام بتعبئة البيانات على النموذج وتجهيزه في سي دي (CD) وتسليمه إلى الإدارة والذي يتضمن البيانات التالية (في حقول الجدول) أولاً يتم تعبئتها من قبل المستورد بالاسم التجاري والعبوة والكود أو الرقم التسلسلي والسعر كما هي موضحة بالجدول التالي:

Brand name	Packing	Code serial number	Unite price

ثانياً: يتم تعبئة الحقول أدناه من قبل المختص بالإدارة: رقم التسجيل - المجموعة الرئيسية - المجموعة الفرعية - الاسم العلمي - Class:

Registration number or none	Group	Sub Group	Generic Name	Class



الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية
SBDMA

تعميم 2018/2

إحاقاً وتذكيراً بقرار رئيس مجلس الوزراء رقم (٣٣٣) لسنة ٢٠١٤م بشأن لائحة تنظيم صناعة وتجارة الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها والتي تنص بالمواد التالية:

١- مادة (١٩): ١- يحدد تسجيل الشركة أو المصنع لدى الهيئة كل خمس سنوات وذلك خلال مدة لا تتجاوز ستين يوماً من تاريخ انتهاء مدة التسجيل السابق.

٢- مادة (٢٠): يلغى تسجيل الشركة أو المصنع في إحدى الحالات التالية:

البند (١) من المادة إذا لم تقم الشركة أو المصنع بطلب تجديد تسجيلها لدى الهيئة خلال المدة المحددة في الفقرة (١) من المادة (١٩) من هذه اللائحة.

٣- مادة (٢٤): البند (١) من المادة يحدد تسجيل المستحضر الصيدلاني لدى الهيئة كل خمس سنوات وذلك خلال مدة لا تتجاوز ستين يوماً من تاريخ انتهاء مدة التسجيل السابق.

٤- مادة (٢٥): يلغى تسجيل المستحضر الصيدلاني في إحدى الحالات التالية:

البند (٥) من المادة إذا لم يحدد تسجيل المستحضر خلال المدة المحددة في الفقرة (١) من المادة (٢٤) من هذه اللائحة.

٥- مادة (٤٤) يتم إعادة تسجيل المستورد كل ثلاث سنوات وذلك خلال ستون يوماً من تاريخ التسجيل السابق ما لم فيعتبر التسجيل ملغياً.

وعليه ولما سبق ذكره من نصوص مواد اللائحة:

١- على إدارة الاستيراد السير في منح الموافقات والإفراجات طالما ما زال المستورد - الشركة - المصنع - الصنف في خلال الفترة المحددة للتجديد.

٢- على إدارة الاستيراد عدم منح الموافقات والإفراجات لا سيما وقد قدمت أو تجاوزت فترة السماح للتجديد ستون يوماً من تاريخ الانتهاء لكل من المستورد - الشركة - المصنع - الصنف.

أخي المواطن.. للحصول على دواء آمن..

إحرص عند شراء الأدوية على وجود الآتي:

- اسم الوكيل.
- رقم تسجيل الصنف.
- التسعيرة.

تنويه:

في حالة عدم توفر البيانات السابق ذكرها في الدواء، يرجى إبلاغ الهيئة على الأرقام والعناوين التالية:

الموقع الإلكتروني: www.sbd-ye.org

الإيميل: sbdma@y.net.ye

فيسبوك: الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية - اليمن

هاتف: 619173 - 619174 01

تلفاكس عمليات الهيئة: 01-619370

رقم الشكاوى والبلاغات - إدارة الرقابة: 01 836060

أخي الصيدلاني:

إلتزامك بأخلاقيات المهنة الصيدلانية يحتم عليك مكافحة الأدوية المهربة والمزورة وعدم التعامل معها وتوعية المواطن بمخاطرها.