



نشرة أخبار قطاع الدواء

تصدر عن قطاع الدواء بالهيئة العامة للغذاء والدواء بالمملكة العربية السعودية

Volume (2) Issue (4) Rabi II 1432 - March 2011

المجلد (٢) العدد (٤) ربيع الآخر ١٤٣٢ هـ - مارس ٢٠١١ م

اقرأ

في هذا الإصدار

هيئة الغذاء والدواء
تلقتي وكلاء
وشركات الأدوية
البيطرية..... ٢

اختتام فعاليات
قافلة التثقيف
الدوائي في عدد من
محافظات منطقة
الرياض..... ٢

مركز التيقظ الدوائي
ينظم ورش عمل
لصيادلة القطاع
الخاص..... ٣

مدارس الحرس
الوطني تستضيف
برنامج التثقيف
الدوائي بالهيئة العامة
للغذاء والدواء..... ٣

الغذاء والدواء
تشدد القيود على
منتجات التجميل
الواردة..... ٤

كلمة العدد..... ٤

بمشاركة ورعاية الهيئة العامة للغذاء والدواء:

مكتب تسجيل الأدوية الخليجي يعقد اجتماعاً مع شركات الأدوية



بتنظيم من قطاع الدواء بالهيئة العامة للغذاء والدواء عقد مكتب التسجيل المركزي بالمكتب التنفيذي لمجلس وزراء صحة دول الخليج العربية لقاءً مفتوحاً مع ممثلي شركات الأدوية الخليجية والعربية والعالمية، وذلك في فندق ماريوت الرياض، مساء يوم الثلاثاء ١٥ محرم ١٤٣٢ هـ، الموافق ٢١ ديسمبر ٢٠١٠ م.

حضر اللقاء سعادة الأستاذ الدكتور صالح بن عبدالله باوزير (نائب الرئيس لشؤون الدواء بالهيئة العامة للغذاء

والدواء) وسعادة الدكتور محمد الحيدري (رئيس قسم التسجيل المركزي بالمكتب التنفيذي) والدكتور هاجد بن محمد بن هاجد المدير التنفيذي للتراخيص. بالإضافة إلى أعضاء اللجنة التنفيذية للتسجيل المركزي من كل من دولة الإمارات العربية المتحدة، ودولة الكويت، ودولة قطر، ومملكة البحرين، وسلطنة عمان، بالإضافة للجمهورية العربية اليمنية.

تميز اللقاء بحضور عدد كبير من ممثلي شركات وكلاء الأدوية في منطقة الخليج العربي، هذا وقد تناول اللقاء عدداً من المواضيع الخاصة بمراحل التسجيل المركزي للأدوية، والتفتيش على خطوط إنتاج الأدوية، كما ناقشت عدد من الأفكار التي سوف تطور وترفع كفاءة التسجيل الخليجي.

قطاع الدواء يشارك ضمن فعاليات المهرجان الوطني للتراث

والثقافة السادس والعشرين (الجنادرية ٢٦)

في إطار مشاركة الهيئة العامة للغذاء والدواء في فعاليات المهرجان الوطني للتراث والثقافة (الجنادرية) في دورته السادسة والعشرين والذي تم افتتاحه تحت رعاية كريمة من مقام خادم الحرمين الشريفين الملك عبدالله بن عبدالعزيز - حفظه الله - يوم الأربعاء الموافق ٩ / ٥ / ١٤٣٢ هـ، حيث شهد المهرجان وللسنة الثانية مشاركة الهيئة العامة للغذاء والدواء وذلك عبر جناح خاص بها داخل مقر المهرجان.

وقد أسهم قطاع الدواء في تعريف المجتمع بأنشطته وأدواره الهامة في خدمة الوطن والمواطنين بالإضافة إلى الأنظمة واللوائح التي تتبعها لضمان سلامة ومأمونية وجودة وفعالية الدواء وأيضاً تقديم العديد من المطويات التي تحتوي على العديد من المعلومات الهامة والنصائح التوعوية مثل: المستحضرات العشبية ومخاطر استخدامها، السمّة المفترسة.. حقائق ومعلومات، الكولونيا والتسمم بالميتانول، إحذر خلطات العطارين، أطفالنا وحمايتهم من التسمم، طبيعياً لاتعني امن، التسمم بالمنظفات المنزلية، مخاطر شراء الادوية والمستحضرات الصحية والعشبية من الانترنت، كما وزعت نماذج الإبلاغ عن الأعراض الجانبية للأدوية ومشاكل جودة التصنيع الدوائي، وبالإضافة إلى شرح طريقة الإبلاغ الخاصة بالمركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية بالهيئة. وتقديم الاستشارات الدوائية للمواطنين.

هيئة الغذاء والدواء تلقتي وكلاء وشركات الأدوية البيطرية



في إطار التواصل المستمر بين الهيئة العامة للغذاء والدواء نظم قطاع الدواء اجتماعاً مفتوحاً مع شركات ووكلاء الأدوية البيطرية يوم الأحد ١٤٣٢/٢/١٢ هـ الموافق ٢٠١١/١/١٦ م بالمبنى الرئيسي بالهيئة حيث يأتي التنظيم في إطار التواصل المستمر بين الهيئة العامة للغذاء والدواء والمستفيدين من خدمات الهيئة.

حيث بدء الاجتماع بكلمة معالي الرئيس التنفيذي أ.د. محمد بن أحمد الكنهل الذي أكد على ضرورة التواصل المستمر بين الهيئة والمستفيدين من خدمات الهيئة وأن تنظيم هذا الاجتماع يأتي في إطار التواصل المستمر بين الهيئة العامة للغذاء والدواء والمستفيدين من خدمات الهيئة .

من جانبه شدد نائب الرئيس التنفيذي لشؤون الدواء الدكتور صالح بن

عبدالله باوزير على أهمية تسهيل قنوات الاتصال بين الهيئة والمستفيدين من خدماتها والآلية التي يتم فيها طرق التواصل، ثم قدم عرض تقديمي لنظام (سجل) تسجيل المنشآت الصيدلانية احتوى على شرح لأجزاء النظام وكيفية التعامل مع النظام ثم شرح لنظام سدر وألية ترخيص المنشآت، بالإضافة إلى عرض تقديمي لإدارة التفتيش وإنفاذ الأنظم، وإدارة تقييم المستحضرات ووضع المعايير، وكذلك عرض تقديمي لشروط استيراد وفسح الأدوية بعد ذلك فتح النقاش لتلقي الأسئلة والإجابة على مختلف الاستفسارات في هذا المجال .

الجديد بالذكر أن الهيئة العامة للغذاء والدواء أجرت تعديلاً في وقت سابق على الضوابط والشروط في ترخيص صيدليات ومستودعات الأدوية البيطرية وقامت بتنظيم هذا اللقاء مع ممثلي شركات ووكلاء الأدوية البيطرية بهدف توضيح آليات فسخ الأدوية وطرق التواصل الإلكتروني ومناقشة آخر المستجدات لتوفير دواء آمن وفعال.

اختتام فعاليات قافلة التثقيف الدوائي في عدد من محافظات منطقة الرياض

اختتمت مؤخراً فعاليات برنامج قافلة التثقيف الدوائي في دورتها الثانية بمنطقة الرياض، حيث شملت جولة البرنامج عدداً من المدن التابعة لأمانة منطقة الرياض، منها الخرج وحوطة بني تميم والدلم.

واشتملت القافلة على فعاليات وبرامج توعوية أقيمت في المستشفيات العامة، هدفت لرفع مستوى الوعي الصحي و الدوائي لدى المواطنين و المقيمين بالمملكة، عن طريق الوصول لشرائح المستهدفين في مناطقهم، و الإجابة على استفسارات الزوار و توزيع المواد التوعوية مثل: المستحضرات العشبية ومخاطر استخدامها، السممة المفترطة.. حقائق ومعلومات، الكلونيا والتسمم بالميثانول، إحذر خلطات العطاريين، أطفالنا وحمائتهم من التسمم، طبيعي لاتعني امن، التسمم بالمنظفات المنزلية، مخاطر شراء الادوية والمستحضرات الصحية والعشبية من الانترنت، كما وزعت نماذج الإبلاغ عن الأعراض الجانبية للأدوية و مشاكل جودة التصنيع الدوائي، و بالإضافة إلى شرح طريقة الإبلاغ الخاصة بالمركز الوطني للتبقيظ و السلامة الدوائية بالهيئة. وتقديم الاستشارات الدوائية للمواطنين.

الجدير بالذكر أن قافلة التثقيف الدوائي أشرف على تنفيذها عدد من الصيادلة المختصين، و سوف تتواصل لتصل إلى مدن أخرى بالمملكة خلال الفترة القادمة.



مركز التيقظ الدوائي ينظم ورش عمل لصيادلة القطاع الخاص



ضمن نشاطات المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية، واصل المركز تنظيم سلسلة من ورش العمل والمحاضرات التعريفية للمختصين الصحيين من صيادلة وأطباء وفنيين في المستشفيات الكبرى بمختلف مناطق المملكة، حيث قام منسوبي المركز بالتعريف بالمركز وأهدافه، وتوضيح فكرة التيقظ الدوائي ودوره في الحد من حدوث الآثار الجانبية للأدوية، بالإضافة إلى تقديم شرح مفصل لنموذج الإبلاغ الإلكتروني ووسائل الإبلاغ الأخرى المعدة لهذا الغرض، مثل: النماذج البريدية المسبقة الدفع والبريد الإلكتروني والهاتف والفاكس، وذلك رغبة من المركز في تشجيع الممارسين الصحيين للإبلاغ عن الآثار الجانبية وتسهيل الوصول للمركز من خلال قنوات الاتصال المختلفة وذلك في كلا من مستشفى الملك عبدالعزيز ومركز الأورام ومستشفى جامعة الملك عبدالعزيز بجدة.



وتشير دراسة إلى أنه ٨, ٨٦٪ من الصيادلة العاملين بالقطاع الخاص بالمملكة العربية السعودية ليسوا على دراية بوجود نظام للإبلاغ عن الأعراض الجانبية كما أشارت الدراسة ذاتها إلى أن عدم وجود عنوان واضح وعدم توفر نماذج للإبلاغ وعدم الدراية بطريقة الإبلاغ كانت أهم الحواجز التي تمنعهم من الإبلاغ عن الأعراض الجانبية. ولما للصيادلة العاملين في القطاع الخاص من دور مهم في منظومة الاستخدام الأمثل والأمن للأدوية حرصت الهيئة على تقادي هذه العوائق من خلال إقامة

ورشتي عمل تستهدف الصيادلة العاملين بالقطاع الخاص في كل من جدة والرياض والتي تهدف إلى نشر مفهوم التيقظ الدوائي ودور الصيادلة العاملين في القطاع الخاص في حماية المجتمع من الآثار الضارة للأدوية، وتقديم خدمة صحية أفضل للمرضى.

مدارس الحرس الوطني تستضيف برنامج التثقيف الدوائي بالهيئة العامة للغذاء و الدواء



ضمن برنامج التثقيف الدوائي قامت الإدارة التنفيذية للاتصال والتوعية بقطاع الدواء بالهيئة العامة للغذاء والدواء بتنظيم البرنامج الطلابي التفاعلي بمدارس الحرس الوطني الابتدائية خلال أسبوع متكامل بداية من ٤ وحتى ٨ صفر من العام ١٤٣٢هـ.

البرنامج هدف لرفع مستوى الوعي الصحي والدوائي لدى الطلاب، والذين يعتبرون اللبنة الأساسية للمستقبل، حيث أن التعليم في الصغر كالنقش على الحجر. كما هدف إلى التركيز على غرس المفاهيم الصحيحة للتعامل مع الأدوية والمنتجات الصيدلانية في الطلاب، ونشر الوعي المعرفي بأهمية التقيد بالاستخدام السليم للأدوية، وعرض حقيقة السلوكيات السلبية التي يمارسها الجمهور تجاه التعامل مع الأدوية، بالإضافة إلى غرس مفهوم السلامة الصحية لدى الطلاب، والتأكد من أخذ المعلومات الدوائية من مصادرها المعتمدة، والتعريف بدور الهيئة العامة للغذاء والدواء. والجدير بالذكر أن الصيادلة المختصين بالتوعية الدوائية قاموا بتقديم المحاضرات بأنفسهم وتلقي الأسئلة والحوار مع الطلاب وتوزيع المطويات التوعوية وبعض الهدايا التذكارية.



كلمة العدد

دور الهيئة العامة للغذاء والدواء في تنظيم التجارب السريرية

د. عبدالحسن بن حميد الرحيمي*

تولي الهيئة العامة للغذاء والدواء سلامة المريض في الدراسات السريرية بالغ اهتمامها انطلاقاً من رويتها بالمساهمة في حماية وتعزيز الصحة بالمملكة العربية السعودية.

فقد بدأ قطاع الدواء ببناء وتطبيق نظام رقابي للدراسات السريرية في تاريخ ٢٠ ربيع الآخر ١٤٢١هـ الموافق ٥/٤/٢٠١٠م من أجل حماية المشاركين ونشر ثقافة الدراسات السريرية المبنية على أسس علمية وتجارب دولية والتأكيد على الجهات ذات العلاقة من شركات أدوية أو مراكز أبحاث على تنفيذ الشروط واللوائح المقررة من قبل الهيئة وهي على سبيل المثال لا الحصر، لوائح تنظيم الدراسات السريرية، متطلبات الموافقة على الدراسات السريرية، أسس الممارسة السريرية الجيدة عند إجراء التجارب السريرية في المملكة العربية السعودية، ونظام البحث على المخلفات الحية المقر من المقام السامي بالأمر السامي الكريم رقم (٢٢١) بتاريخ ٩ رمضان ١٤٢١هـ.

كما نود الإشارة إلى أن الموافقة على الدراسات السريرية تقع ضمن فئتين:

١- الموافقة على الدراسات السريرية للأدوية غير المسجلة بالمملكة:

تم تصميم هذا النظام للحصول على الموافقة على إجراء الدراسات السريرية للأدوية الغير مسجلة بالمملكة وتجري في مراكز عالمية أخرى وكذلك الموافقة على الأدوية البحثية والمعروفة عالمياً باسم (IND). ويستطيع مقدم الطلب تقديم جميع الوثائق المطلوبة المذكورة في الشروط واللوائح التنظيمية للهيئة العامة للغذاء والدواء والحصول على موافقة الهيئة في حال اكتمال المتطلبات.

٢- الموافقة على الدراسات السريرية للأدوية المسجلة:

هذا النظام يتم تطبيقه على الأدوية المسجلة في المملكة العربية السعودية لتغطية التجارب السريرية في المرحلة الرابعة. يستطيع مقدم الطلب إخطار الهيئة وتقديم جميع المستندات المطلوبة مع نموذج الإخطار.

ولا يتم الإكتفاء بالموافقة بل يشمل النظام المتابعة ونظام وطني للتنشيط على أماكن إجراء الدراسات ومكاتب متابعة الدراسات وكما يشمل التأكيد على ضرورة الإبلاغ عن أي أعراض جانبية وضرورة تقديم تقارير عن الدراسة خلال سير الدراسة وبعد الإنتهاء منها.

كما يسعى القطاع كخطوة تعتبر الأولى على مستوى الشرق الأوسط ببناء السجل الوطني للدراسات السريرية وهو الكيان الذي يضم السجل الرسمي للبيانات الخاصة بالدراسات السريرية بالمملكة. وسيساهم السجل في تقديم المعلومات للمشاركين بالدراسات السريرية ولأصحاب الإختصاص من قبل صانعي القرار المختصين بالمملكة.

* المدير التنفيذي للاتصال والتوعية

الغذاء والدواء تشدد القيود على منتجات التجميل الواردة



وقعت الهيئة العامة للغذاء والدواء اتفاقية تقييم المطابقة لمنتجات التجميل مع شركتي (Intertek International Limited البريطانية وشركة SGS Société Générale de Surveillance S.A السويسرية بحيث تتولى هذه الشركات القيام بتقييم ومطابقة منتجات التجميل

المعدة للتصدير لسوق المملكة العربية السعودية وفقاً للأنظمة واللوائح والمواصفات والاشتراطات المعتمدة من الهيئة على أن تقوم هذه الشركات باختبار أو تحليل لأي منتج تجميلي في مختبر أو مختبرات معتمدة دولياً، أو يتم تعيينها بالاتفاق مع الهيئة.

وجرى توقيع اتفاق المطابقة تحت رعاية معالي الرئيس التنفيذي للهيئة العامة للغذاء والدواء الأستاذ الدكتور محمد بن أحمد الكنهل اليوم الإثنين ٢٢/٤/١٤٢٢هـ في المبنى الرئيس بالهيئة وذلك بحضور الملحق التجاري البريطاني والسويسري.

وقام بتوقيع الاتفاقية مع شركات المطابقة نائب الرئيس لشؤون الدواء الأستاذ الدكتور صالح بن عبدالله باوزير الذي قال إن هذه الشركات التي جرى توقيع الاتفاقية معها ذات خبرة طويلة في مجال مطابقة منتجات التجميل حول العالم والمعدة للتصدير إلى دول أوروبا وحول العالم وسيتم التأكد من صحة الشهادات المقدمة من قبل الموردين عن المنتجات التجميلية من خلال مفتشي الهيئة في المنافذ الجمركية ومن ثم تحليل الشحنات الخاصة بمنتجات التجميل التي قد تكون مخالفة للمواصفات القياسية السعودية المعتمدة لمنتجات التجميل.

يذكر أن الهيئة تسعى من خلال دورها الرقابي على منتجات التجميل إلى منع دخول منتجات التجميل الغير مطابقة من خلال فرض قيود أكثر صرامة وذلك عبر تأهيل شركات المطابقة لضمان الخطوات التي تقوم بها الهيئة في تنظيم منتجات التجميل وبناء النظام الإلكتروني للإبلاغ عن منتجات التجميل وإصدار اللوائح التنفيذية لنظام منتجات التجميل عند صدوره.

عناوين قطاع الدواء

هاتف رقم: ٠٠٩٦٦١٢٧٥٩٢٢٢ • تحويلة: ٥٣٠٢، ٥٣٢٨

فاكس قطاع الدواء: ٠٠٩٦٦١٢٠٥٧٦٣٣

فاكس تسجيل الأدوية: ٠٠٩٦٦١٢٠٥٧٦٣٤

فاكس مركز التيقظ والسلامة الدوائية: ٠٠٩٦٦١٢٠٥٧٦٦٢

العنوان البريدي: المملكة العربية السعودية - الهيئة العامة للغذاء والدواء (٣٢٩٢)

طريق الدائري الشمالي - النفل - وحدة رقم (١) الرياض ١٣٣١٢ - ٦٢٨٨

البريد الإلكتروني: drug-dept@sFDA.gov.sa

الموقع الإلكتروني لقطاع الدواء: www.sFDA.gov.sa

للتواصل مع النشرة: assultan@sFDA.gov.sa