



# رسالة الدواء

## Drug Sector Newsletter

WWW.SFDA.GOV.SA

نشرة أخبار قطاع الدواء

تصدر عن قطاع الدواء بالهيئة العامة للغذاء والدواء بالمملكة العربية السعودية

Volume (1) Issue (2) Moharam 1431 January 2010

المجلد (1) العدد (2) محرم 1431 هـ - يناير 2010 م

### تطبيقاً لبرنامج الحكومة الإلكترونية:

### قطاع الدواء يعقد لقاءً مفتوحاً لعرض الأنظمة الإلكترونية



حضور كثيف لمندوبي الشركات الدوائية

من جهة أخرى تم تقديم عرض متكامل لكافة عناصر الأنظمة، وآلية التسجيل و التواصل الإلكتروني، و الإجابة على مختلف الاستفسارات في هذا المجال، جدير بالذكر أن الدعوة وجهت لجميع مصانع الأدوية الوطنية وشركات الأدوية و مكاتبها العلمية ووكلاء شركات الأدوية بالمملكة حيث حضر مايزيد عن 150 مندوباً عن المنشآت الصيدلانية في المملكة.



د. الكنهل ود. باوزير خلال اللقاء

ضمن برنامج قطاع الدواء بالهيئة العامة للغذاء و الدواء لاعتماد كافة التعاملات بشكل إلكتروني، و تطبيقاً لبرنامج الحكومة الإلكترونية قام قطاع الدواء بالهيئة العامة للغذاء و الدواء وتحت رعاية معالي الرئيس التنفيذي الأستاذ الدكتور/ محمد بن أحمد الكنهل بعقد لقاءً مفتوحاً لعرض بعض الأنظمة الإلكترونية لقطاع الدواء و هي : النظام الوطني لتسجيل المنشآت الصيدلانية (Drug Establishment National Registry)، نظام رصد الأعراض الجانبية للأدوية (Adverse Drug Reactions- ADRs- Reporting System)، وذلك صباح يوم الثلاثاء 28 ذو الحجة 1430 هـ في قاعة المحاضرات، بمقر الهيئة الرئيسي.

وتناول اللقاء أهداف نظام (سجل) الذي يتيح للمنشآت المسجلة استخدام الأنظمة الإلكترونية الأخرى. كما سيمكن المشتركين من الإطلاع على جميع الإخبار والتحديثات الصادرة من الهيئة العامة للغذاء و الدواء كما تناول اللقاء أهداف النظام التي منها بناء قاعدة بيانات لجميع المنشآت الصيدلانية الموجودة بالمملكة، وإمكانية استخدام الأنظمة الإلكترونية الخاصة بقطاع الدواء من قبل المنشآت المسجلة، كذلك تحسين طرق التواصل بين الهيئة العامة للغذاء و الدواء وبين المنشآت.

### اقرأ في هذا الإصدار:

- 1..... المنظمات المنزلية والأمان في سلامة الاستخدام
- 2..... كيف تبغ عن الآثار الجانبية للأدوية؟
- 3..... مباشرة مهام ترخيص مستودعات بيع الأدوية بالجملة
- 3..... تعاميم بخصوص تسجيل المستحضرات العشبية والأدوية
- 4..... إصدار دليل الأدوية السعودي SNF
- 4..... كلمة العدد





## عزيزي المواطن والمقيم

يمكنكم الإبلاغ عن الأعراض الجانبية للأدوية والمستحضرات العشبية أو الإبلاغ عن الأدوية رديئة الجودة أو الأخطاء الدوائية بالطرق التالية :

عن طريق الإنترنت بالدخول إلى موقع المركز

<http://www.sfda.gov.sa/npc>

والحصول على نسخة من نموذج الإبلاغ المخصص للمرضى وإرسالها بعد تعبئتها على البريد الإلكتروني

[npc.drug@sfda.gov.sa](mailto:npc.drug@sfda.gov.sa)

أو على فاكس المركز +٩٦٦١٢١٠٧٣٩٨

عن طريق الهاتف بالاتصال على رقم ٠١٢٧٥٩٢٢٢ - تحويلة ١٣٥٣ أو ١٣١٧ أو ١٣٥٢ أو ١٣٥٦

يمكن إرسال نماذج الإبلاغ الورقية بعد تعبئتها عن طريق فاكس المركز المذكور أعلاه أو بالبريد على العنوان التالي

المركز الوطني للتيقظ الدوائي

الهيئة العامة للغذاء والدواء - قطاع الدواء

١٣٢٩٢ الطريق الدائري الشمالي - حي النفل

الرياض ١٣٣١٢ - ٦٢٨٨ المملكة العربية السعودية



## تحت شعار " المنظفات المنزلية ... الأمان في سلامة الاستخدام " : تنظيم الأسبوع الوطني الثالث للوقاية من التسمم

تحت رعاية معالي الرئيس التنفيذي للهيئة العامة للغذاء والدواء الأستاذ الدكتور محمد بن أحمد الكنهل افتتحت فعاليات الأسبوع الثالث للوقاية من التسمم بمقر الهيئة العامة للغذاء والدواء تحت شعار " المنظفات المنزلية ... الأمان في سلامة الاستخدام " والذي أقيم في الفترة من ١٤٣٠/١٢/٢٥ هـ وحتى ١٤٣١/١/١ هـ .

وقد استهل الحفل بآيات من الذكر الحكيم تلتها كلمة معالي الرئيس التنفيذي التي رحب فيها بالضيوف ، وأبان معاليه أن هذا الأسبوع يهدف إلي توعية شرائح المجتمع عن كيفية توخي الحذر ، وأخذ الحيطة عند استخدام المنظفات المنزلية ، مع ضرورة التركيز في الحملة على ربات المنازل ، والتأكيد على أن تلك المنتجات قد تتحول إلي خطر مميت على فلذات أكبادنا - لا سمح الله - عند التراخي في حفظها ، وشدد معاليه على ضرورة تخزين المنظفات المنزلية بعيداً عن متناول الأطفال وفي نهاية كلمته شكر معاليه قطاع الدواء على تنظيم هذا الأسبوع.

ثم ألقى نائب الرئيس للشؤون الدواء الأستاذ الدكتور/ صالح بن عبد الله باوزير كلمة بهذه المناسبة تناول فيها استمرارية الأسبوع في دورته الثالثة وضرورة تفاعل وسائل الإعلام مع الحدث بشكل يليق بأهميته وأثره على حماية أبناءنا من خطر يحيط بهم .

ثم عرضت الرسائل التلفزيونية والصوتية للأسبوع والتي بثت من خلال وسائل الإعلام المختلفة . بعد ذلك قام معالي الرئيس بافتتاح المعرض المصاحب للفعاليات ودشن معاليه بالإضافة إلى ذلك الإصدار الرابع لدليل الادوية السعودي .



المطويات التي أصدرت خلال الأسبوع



رسالة الحواء، العدد ٢٢، معزم ١٤٣١، العدد ٢٠١١م



## مباشرة مهام ترخيص مستودعات بيع الأدوية بالجملة:

وللاستفسار يمكنكم الاتصال على الهاتف رقم: ٠١٢٧٥٩٢٢٢٢ - تحويلة: ٥٣٨٣ أو ٥٣١٩ أو البريد الإلكتروني:

drug-dept@sfd.gov.sa أو الفاكس رقم ٠١٢٠٥٧٦٤٣

كما تأمل الهيئة من ملاك المستودعات المرخصة من وزارة الصحة بإدخال بياناتهم والتسجيل في نظام السجل الوطني للمنشآت الصيدلانية (DENR) وذلك من خلال زيارة رابط الخدمات الإلكترونية لقطاع الدواء على موقع الهيئة الإلكتروني، علماً أن التسجيل في هذا النظام يعد مطلباً أساسياً للتعامل مع الهيئة مستقبلاً.

**باشر قطاع الدواء** بالهيئة العامة للغذاء و الدواء يوم السبت الموافق ١٤٣١/١/٢ هـ مهامه في ترخيص مستودعات بيع الأدوية بالجملة وذلك تنفيذاً لما قضى به نظام الهيئة العامة للغذاء و الدواء و الذي يتضمن نقل جميع المهام التنظيمية و التنفيذية و الرقابية المتعلقة بالأدوية إلى الهيئة.

وتسهيلاً لإجراءات الحصول على الترخيص فقد تم وضع جميع استمارات التقديم والشروط والمتطلبات على موقع الهيئة الإلكتروني تحت بند اللوائح والأنظمة في قطاع الدواء. ويمكن تقديم الطلبات من خلال تسليمها مباشرة للهيئة (مبنى إدارة التسجيل) في مدينة الرياض أو إرسالها بالبريد على العنوان البريدي التالي: المملكة العربية السعودية - الهيئة العامة للغذاء و الدواء (٢٢٩٢) طريق الدائري الشمالي - النفل - وحده رقم (١) الرياض ١٣٣١٢ - ٦٢٨٨

## تعاميم بخصوص تسجيل المستحضرات العشبية والأدوية:

- **أقرت لجنة تسجيل المستحضرات الصحية والعشبية** قراراً بضرورة التزام الشركات المصنعة للمستحضرات التي تحتوي على أعشاب وتستخدم كشراب للأطفال بإضافة عبارة (عدم استخدام المستحضرات العشبية للأطفال أقل من ست سنوات) في النشرة الداخلية والعبوة الخارجية ما لم تقوم الشركة بتقديم ما يثبت سلامة وأمنية استخدام المستحضر للأطفال.
- **كما أقرت لجنة تسجيل شركات الأدوية ومنتجاتها** بأن تتم إضافة الأسماء التجارية للمستحضرات وطريقة الحفظ (ظروف التخزين) على العبوة الخارجية باللغة العربية لجميع المستحضرات المسجلة والمقدمة للتسجيل واستنتت اللجنة المستحضرات التي يقتصر استعمالها على المستشفيات فقط.



ويمكنكم الاطلاع على جميع التعاميم بمجرد زيارتكم للرابط:

<http://sfd.gov.sa/Ar/Drug/Topics/drug>

## بتنظيم من قطاع الدواء:

### محاضرة عن إنفلونزا AH1N1 في الهيئة



د. الحديثي خلال تقديمه المحاضرة

في إطار جهود قطاع الدواء التوعوية قام القطاع بتنظيم ندوة علمية عن ما يجب معرفته عن أنفلونزا AH1N1 حقائق ومخاوف، وذلك في القاعة الرئيسية بمبنى الهيئة والتي ألقاها سعادة الدكتور مقبل بن عبدالله الحديثي الأستاذ المشارك بكلية الطب بجامعة الملك سعود واستشاري الأمراض المعدية. شهدت المحاضرة حضوراً كثيفاً وتفاعلاً كبيراً من منسوبي الهيئة، حيث أجاب فيها المحاضر على أسئلة الحضور، وبعد انتهاء المحاضرة تم تسليم درع تكريمي للدكتور الحديثي تقديراً لجهوده في إنجاح المحاضرة.





## كلمة العدد

مدير إدارة التراخيص

د. هاجد بن محمد بن هاجد

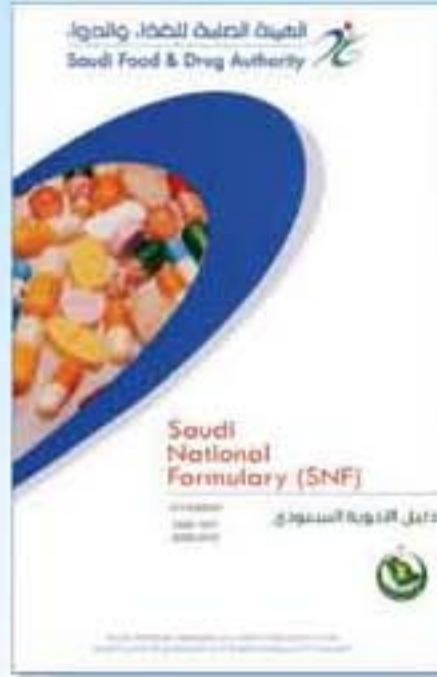
### الهيئة تغير بيئة تنظيم الدواء في المنطقة

شهد تنظيم الدواء في المملكة العربية السعودية خلال الستين سنة الماضية تغييرات و تطورات متسارعة و متعددة، حيث بدأت تلك التطورات بعد دخول الملك المؤسس عبدالعزيز بن عبدالرحمن الفيصل (رحمة الله) إلى مكة المكرمة، حيث صدر أول تنظيم للتداوي و تنظيم للمعالجين الشعبيين و كان ذلك قبل إنشاء وزارة الصحة بوقت ليس بالقصير، بعد ذلك توالى التطورات في مستوى الرعاية الصحية في المملكة منذ ذلك الوقت بشكل متسارع و شمل التطوير بلاشك مجالات تنظيم الدواء.

إلا أن أهم تطوير في مجال تنظيم الدواء على الاطلاق حدث في السنوات العشر الماضية وذلك عندما قامت المملكة العربية السعودية بإنشاء الهيئة العامة للغذاء و الدواء وذلك بموجب قرار مجلس الوزراء رقم (١) و تاريخ ١٤٢٤/١/٧ هـ حيث وضع فريق العمل المتخصص في الهيئة رؤية و رسالة لها، و على الرغم من صعوبة تحقيق تلك الرؤية والرسالة و التي يمكن أن تلخص أهدافها بأن تكون هذه الهيئة رائدة إقليمياً في مجالاتها الثلاث الغذاء و الدواء و الأجهزة الطبية إلا أن العاملين في هذه الهيئة يعملون بجد و عزيمة لا تعرف الكلل لتحقيق تلك الرؤية و الرسالة، و نتيجة لتلك الرؤية الواضحة اتبع فريق العمل في قطاع الدواء الممارسات العالمية المتبعة في معظم الجهات الرقابية العالمية.

نتيجة لذلك و بعد إقرار إستراتيجية الهيئة من قبل مجلس إدارة الهيئة؛ تم على مدار الخمس سنوات الماضية و قبل نقل المهام الرقابية من الوزارات المعنية وضع تصور مكتوب لسير إجراءات العمل داخل القطاع، و بناء القدرات العلمية من خلال برامج الإبتعاث و برامج التدريب الداخلي بالاتفاق مع جهات رقابية و معاهد عالمية، كذلك تم تكوين العديد من الفرق العلمية التي وضعت العديد من الأدلة الإجرائية تشرح المتطلبات و كيفية وضع و تقديم الملفات العلمية كما تم تحويل كل ذلك إلى برامج إلكترونية لتنفيذ كل ذلك بطريقة رقمية متطورة، و بنا على ما تم و أثناء أستعراض القطاع لبعض من نشاطاته مع بعض الجهات الرقابية في المنطقة، أخذت العديد من تلك الدول تطبق تلك الممارسات مما يبشر بتغيير واضح في ممارسات تنظيم و مراقبة الدواء و تطويره في الإقليم مما يعطي دلالة على أن هذه الهيئة تسير في طريقها لتحقيق رؤيتها ورسالتها الرائدة بمشيئة الله.

## صدر الإصدار الرابع لدليل الأدوية السعودي SNF



صدر مؤخراً عن قطاع الدواء بالهيئة العامة للغذاء و الدواء الإصدار الرابع لدليل الأدوية السعودية Saudi National Formulary - SNF، وذلك بالتعاون مع الجمعية الصيدلانية السعودية. و يأتي هذا الإصدار في إطار متابعة قطاع الدواء للمستجدات في تسجيل الأدوية، حيث يهدف إصدار الدليل إلى توفير مصدر معلومات محدث حول الأدوية المسجلة في المملكة و أسمائها التجارية و أسعارها المعتمدة من قبل الهيئة، بالإضافة إلى المساهمة بالتعريف بوجود بدائل للأدوية المسجلة بأسعار مختلفة.

جدير بالذكر أن دليل الأدوية السعودي جاء في أكثر من ألفي صفحة من المعلومات الدوائية، التي شملت كافة المعلومات التي يحتاجها الممارس الصحي من طبيب أو صيدلاني من الاسم العلمي و التجاري في المملكة و خارجها، و المجموعة الدوائية و دواعي الاستخدام و موانعه و العوارض الجانبية وكذلك التعارضات الدوائية و شرح موجز حول آلية عمل الدواء، وكذلك تحديد تصنيف الدواء للاستخدام خلال الحمل و الإرضاع، و تفصيل حول الجرعات الدوائية للأطفال و البالغين، بالإضافة إلى الأشكال الصيدلانية المتوفرة و أسعارها في المملكة. كما صدر للدليل نسخة رقمية على قرص مدمج، يمكن تحميلها في الهاتف المتنقل.

كما أرفق بالدليل العديد من المواد العلمية مثل الاختصارات المستخدمة في وصف و صرف الأدوية، و طرق حساب الجرعات الدوائية للأطفال و كبار السن، و تقدير كفاءة الكبد و الكلية في احتساب الجرعات الدوائية، بالإضافة إلى جداول مفصلة لعدد من الأدوية المتخصصة، و اللقاحات و أدوية المناعة، و أدوية الحنن الوريدي، كما احتوت الملاحق على آخر التوصيات الدولية في علاج بعض الأمراض المزمنة.

الجدير بالذكر أنه قام على تحرير و مراجعة نصوص الدليل صيادلة و أطباء سعوديين ممارسين ذوي اختصاصات دقيقة و ذلك بالتعاون مع شركة ليكسي لقواعد البيانات الدوائية بالولايات المتحدة الأمريكية. بحيث تتوافق المواد العلمية مع الأدوية المسجلة و المتوفرة بالمملكة، و احتياجات الممارسين الصحيين كذلك.

هذا وقد أحتوى الدليل على قائمة محدثة لهواتف و عناوين مراكز معلومات الأدوية و السموم في مناطق المملكة، بالإضافة إلى نسخ من النماذج المعتمدة للإبلاغ عن الأعراض الجانبية و جودة المستحضرات الصيدلانية الخاصة التي يستقبلها المركز الوطني للتيقظ و السلامة الدوائية بالهيئة العامة للغذاء و الدواء.

هذا و سوف يقوم قطاع الدواء بالهيئة العامة للغذاء و الدواء بتحديث إصدار الدليل بشكل دوري كل سنتين بعد المراجعة الدقيقة لكافة مواده و تحديث المعلومات الدوائية. كما يمكن الحصول على نسخة من الكتاب من خلال التواصل مع الجمعية الصيدلانية السعودية هاتف ٤٦٧٦٧٨٩ .

### عناوين قطاع الدواء:

هاتف رقم : ٠٠٩٦٦١٢٧٥٩٢٢٢ ، تحويلة، ٠٥٣٢٨، ٠٥٣٠٢، ١٣٠٢

فاكس قطاع الدواء : ٠٠٩٦٦١٢٧٥٧١٩٥

فاكس تسجيل الأدوية : ٠٠٩٦٦١٢٠٥٧٦٤٣

فاكس مركز التيقظ و السلامة الدوائية و إدارة التجميل، ٠٠٩٦٦١٢٧٥٧١٩٥

العنوان البريدي، المملكة العربية السعودية - الهيئة العامة للغذاء و الدواء (٣٢٩٢)

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

بريد الكتروني، Drug-Dept@sFDA.gov.sa

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

للتواصل مع النشرة، assultan@sFDA.gov.sa

