



نشرة أخبار قطاع الدواء

تصدر عن قطاع الدواء بالهيئة العامة للغذاء والدواء بالمملكة العربية السعودية

Volume (2) Issue (5) Rajab 1432 - June 2011

المجلد (٢) العدد (٥) رجب ١٤٣٢هـ - يونيو ٢٠١١م

اقرأ

في هذا الإصدار

- ◀ قطاع الدواء في مؤتمر ومعرض دبي الدولي للصيدة والتكنولوجيا (دوفات) ٢٠١١م..... ٢
- ◀ الهيئة العامة للغذاء والدواء تستضيف اجتماع اللجنة الدائمة لمدرء الثروة الحيوانية الخليجي..... ٢
- ◀ الهيئة العامة للغذاء والدواء تسهم في ضبط جودة تصنيع الدواء..... ٢
- ◀ الهيئة العامة للغذاء والدواء تنظم ورشة عمل تقييم الأدوية الحيوية..... ٣
- ◀ الهيئة العامة للغذاء والدواء تشارك بمؤتمر مكة الأول للصيدة..... ٣
- ◀ نظمه قطاع الدواء.. اللقاء الرابع في جدة مع شركات ووكلاء الأدوية والمصانع..... ٣
- ◀ الهيئة العامة للغذاء والدواء تشارك في إجتماع فريق عمل تسعيرة الأدوية بدول مجلس التعاون الخليجي..... ٤
- ◀ كلمة العدد..... ٤

بعد إلزام شركات النقل بوضع مؤشرات حرارة.. الكنهل:

المملكة تقو ضمن نطاق مناخي حرج يؤثر على جودة الدواء



ألزمت الهيئة العامة للغذاء والدواء مؤخراً الشركات الخاصة بنقل الأدوية والمستحضرات الصيدلانية والعشبية والبيطرية بضرورة وضع الأدوية المنقولة ضمن حاويات مبردة تحتوي على مؤشرات بتسجيل درجة الحرارة طوال فترة الشحن والتخزين للدواء لمعرفة ظروف التخزين والمرحل التي مرت بها شحنة الدواء، سعياً من الهيئة لتطبيق أسس ممارسة التخزين والتوزيع الجيد.

جاء ذلك في الكلمة التي القاها معالي الرئيس التنفيذي للهيئة العامة للغذاء والدواء الأستاذ الدكتور محمد بن أحمد الكنهل في لقاء ورشة عمل إمدادات الأدوية المبردة التي عقدت في الفترة من ٢٠/٤/١٤٣٢هـ إلى ٢/٥/١٤٣٢هـ حيث أشار إلى أن الهيئة فرضت هذه الإجراءات والاشتراطات لضمان مأمونية نقل وتخزين وتوزيع الأدوية عند الظروف الملائمة لها من تصنيع الدواء مروراً بالسلسلة إلى حين وصول الدواء للمريض لاسيما

أن المملكة تقع ضمن نطاق مناخي حرج الأمر الذي يؤثر على جودة الأدوية وهو ما يأتي تمشياً مع توجيهات خادم الحرمين الشريفين الملك عبدالله بن عبدالعزيز آل سعود حفظه الله وتوجيهات صاحب السمو الملكي الأمير سلطان بن عبدالعزيز ولي العهد ونائب رئيس مجلس الوزراء ووزير الدفاع والطيران والمفتش العام ورئيس مجلس إدارة الهيئة العامة للغذاء والدواء بإعداد إستراتيجية طويلة الأمد تهدف إلى ضمان سلامة الغذاء ومأمونية وجودة وفعالية الدواء وكفاءة الأجهزة والمستلزمات الطبية.

من جانبه أوضح نائب الرئيس لشؤون الدواء في الهيئة العامة للغذاء والدواء الأستاذ الدكتور صالح بن عبدالله باوزير إلى أن الدراسات تشير إلى أن الأدوية التي يتلقاها المرضى تفقد فعاليتها نتيجة نقلها وحفظها بطريقة مخالفة للمواصفات التي أوصت الشركة بحفظها حيث يتم نقلها عبر وسائل غير مبردة وخصوصاً المستحضرات البيولوجية التي يستلزم حفظها ونقلها عند درجات حرارة ملائمة للمحافظة على جودتها وثباتيتها لكون الحرارة تؤدي إلى تكسر تلك الأدوية مما ينتج عنه أدوية غير فعالة أو قد ينتج عنه نواتج ضاره مما يؤثر على صلاحية الدواء وبالتالي سينعكس على المريض إضافة إلى الخسائر الاقتصادية التي تتكبدها الشركات والدول نتيجة تلف الأدوية.

الجدير بالذكر أن الهيئة أقامت ورشة العمل بعنوان «إمدادات الأدوية المبردة» وناقشت الورشة تحسين عمليات إدارة سلسلة إمدادات الأدوية المبردة وممارسات التخزين والتوزيع الجيد، كما قدمت رؤية جمعية أدوية الحقن و دستور الأدوية الأمريكية ومنظمة الصحة العالمية وقوانين سلسلة الأدوية المبردة في كندا وبعض الدول العربية والأوروبية، وتجمع ورشة العمل كبار المصنعين وخبراء الأدوية المبردة للتباحث في المسائل الأساسية لفهم الترابط بين النقل والتعبئة وأساليب التأهيل والتحقق لتحسين استراتيجيات تخزين المستحضرات الدوائية والحيوية و اللقاءات.

قطاع الدواء في مؤتمر ومعرض دبي الدولي للصيدلة والتكنولوجيا (دوفات) ٢٠١١م



مثل قطاع الدواء الهيئة العامة للغذاء والدواء في مؤتمر ومعرض دبي الدولي للصيدلة والتكنولوجيا (دوفات) ٢٠١١م تحت شعار «التحديات والأمل» والذي يهدف إلى تحقيق التواصل العلمي في مجال الدواء علميا ومهنيا وكذلك خلق منصة لتبادل الأفكار والرؤى بين الهيئات والمؤسسات المعنية في إطار دول مجلس التعاون الخليجي ودول العالم كافة بهدف تطوير الدواء ومساعدة المريض على فهم مرضه وطرق علاجه واستخدام أسهل وأفضل سبل العلاج، وتمثلت مشاركة القطاع بمطويات توعوية وكذلك المطبوعات العلمية للهيئة مثل دليل الأدوية السعودية SNF تم توزيعها في الجناح الذي تم تخصيصه للهيئة وفي حفل اختتام المؤتمر تم تبادل الدروع التذكارية.

جدير بالذكر أن المؤتمر أقيم في مركز دبي للمعارض والمؤتمرات خلال الفترة من ١٧ - ١٩ ربيع الآخر ١٤٣٢هـ الموافق ٢٢ - ٢٤ مارس ٢٠١١م.

الهيئة العامة للغذاء و الدواء تستضيف اجتماع اللجنة الدائمة لمدرء الثروة الحيوانية الخليجي

ولأئحته التنفيذية ، و نظام (قانون) تسجيل المستحضرات البيطرية ولأئحته التنفيذية في دول مجلس التعاون الخليجي.

جدير بالذكر أن قطاع الدواء يحتوي على إدارة معنية بتسجيل الأدوية البيطرية وبالإشراف على تنظيم ومتابعة سوق الأدوية البيطرية.

إستضاف قطاع الدواء بالهيئة العامة للغذاء والدواء اجتماع اللجنة الدائمة لمدرء الثروة الحيوانية في دول مجلس التعاون الخليجي يومي الأحد والإثنين ٢٠ - ٢١/٥/١٤٣٢هـ الموافق ٢٤ - ٢٥/٤/٢٠١١م في مقر الهيئة العامة للغذاء والدواء بمبنى الدواء، وتمحور الاجتماع حول نقطتين رئيسيتين هما نظام (قانون) مزاولة مهنة الطب البيطري

أسهمت الهيئة العامة للغذاء والدواء في ضبط جودة تصنيع الدواء من خلال قيام قطاع الدواء بالهيئة بإنشاء إدارة تعنى بالتفتيش على مصانع الأدوية وتدريب المفتشين على أسس التصنيع الجيد (GMP) وذلك بالقيام بعدة برامج تدريبية متخصصة داخل المملكة وخارجها، تحت إشراف خبراء في تصنيع الدواء بالتعاون مع البنك الدولي، الأمر الذي كان له الأثر الكبير في ضبط جودة الصناعة الدوائية داخل وخارج حدود الوطن من خلال قيام مفتشي الهيئة بإعداد التقارير الفنية ومتابعة المصانع في تصحيح ملاحظات المفتشين. الجدير بالذكر أن المملكة العربية السعودية تعد من الدول الرائدة في تطبيق أسس التصنيع الجيد على مستوى الشرق الأوسط حيث لا يسمح بتسويق أي منتج دوائي في المملكة إلا بعد التأكد من جودة تصنيع المصنع، وقد أثبت مفتشو الهيئة كفاءتهم العالية مما ساهم في قيام العديد من الشركات العالمية بدراسة ملاحظات مفتشي الهيئة والأخذ بها لاتخاذ التدابير المناسبة لتنفيذها في منشأتها الصناعية.

الهيئة العامة
للغذاء والدواء
تسهم في
ضبط جودة
تصنيع الدواء

الهيئة العامة للغذاء والدواء تنظم ورشة عمل تقييم الأدوية الحيوية



ضمن اهتمام قطاع الدواء بالهيئة العامة للغذاء والدواء بتقييم الأدوية الحيوية، وفي إطار التعاون بين قطاع الدواء بالهيئة العامة للغذاء والدواء والهيئة الأوروبية لتقييم الأدوية (EMA) تم تنظيم ورشة عمل على مدى يومين لتدريب منسوبي إدارة تقييم الأدوية بالهيئة على تقييم ملفات الأدوية الحيوية.

افتتح الورشة معالي الدكتور محمد بن أحمد الكنهل الرئيس التنفيذي، وحيث شارك كل من الدكتور فالك اهنم والدكتور كويد هو من الهيئة الأوروبية لتقييم الدواء في ٣ محاور رئيسية عن جودة هذه المستحضرات والتشريعات التنظيمية في الاتحاد الأوروبي ودول مجلس التعاون لدول الخليج العربي وكذلك مواضيع فنية متخصصة. جدير بالذكر أن الندوة حضرها جمع متنوع من المختصين والمهتمين من دول الخليج العربي.

الهيئة العامة للغذاء والدواء تشارك بمؤتمر مكة الأول للصيدلة

الدواء، إضافة إلى تثقيف موظفي الرعاية الصحية والمرضى من الوقوع في أخطاء استخدامات الأدوية.

ويشارك في المؤتمر نخبة من الأطباء الإستشاريين والصيادلة المتخصصين في عدد من الجهات المشاركة ومنها قطاع الدواء بالهيئة العامة للغذاء والدواء والجمعية السعودية للصيدلة و كلية الصيدلة بجامعة الملك سعود وجامعة الملك عبدالعزيز وجامعة أم القرى ومستشفى الملك خالد الجامعي وقوى الأمن ومدينة الملك عبدالعزيز الطبية وعدد من الشركات الدوائية المتخصصة. جدير بالذكر أن الهيئة تسعى بشكل مستمر ومتواصل من خلال حضور مثل هذه المؤتمرات والملتقيات والندوات بهدف تعزيز مأمونية وجودة وفعالية الدواء بما يخدم المواطنين من خلال دورها الرقابي المتواصل.

شاركت الهيئة العامة للغذاء والدواء في مؤتمر مكة الأول للصيدلة عبر عدد من أوراق العمل وجناح خاص مشارك في المعرض الطبي المصاحب للمؤتمر بالإضافة إلى مشاركة عدد من الجهات المعنية بالدواء تحت رعاية مدير عام الشؤون الصحية بمنطقة مكة المكرمة الدكتور/ خالد بن عبيد ظفر خلال الفترة من ٢٨-٢٩/٦/١٤٣٢هـ بتنظيم من مديرية الشؤون الصحية بمكة المكرمة في فندق الشهداء بالعاصمة المقدسة، وتتمحور الموضوعات المطروحة في المؤتمر حول الحديث عن التقدم التكنولوجي في مجال سلامة الدواء، وآخر المستجدات بشأن أفضل الممارسات المتبعة دولياً للأمان الدوائي وتحليل الأخطاء الدوائية، فضلاً عن استراتيجيات التعامل مع الأدوية في حالات الطوارئ وهندسة العوامل البشرية في سلامة

نظمه قطاع الدواء..

اللقاء الرابع في جدة مع شركات ووكلاء الأدوية والمصانع

اقامت الهيئة العامة للغذاء والدواء ممثلة بقطاع الدواء لقاءها الرابع مع الشركات ووكلاء الأدوية البشرية والعشبية والبيطرية في جدة بتاريخ ٢٩/٥/١٤٣٢هـ وذلك بهدف إطلاع المعنيين باستيراد الأدوية وتصنيعها بالآليات والنظم التي وضعتها الهيئة بعد توليها رقابة الأدوية مؤخراً. حيث تحدث الدكتور صالح باوزير نائب الرئيس لشؤون الدواء عن دور الهيئة ورسالتها ورؤيتها في سبيل تحقيق مأمونية وفعالية الدواء، وحث الوكلاء علي إتباع كافة السبل للحصول على دواء ذو جودة عالية.

ثم قامت الإدارات التنفيذية في قطاع الدواء بالتعريف بدورها ومهامها الوظيفية مثل إدارة الترخيص وإدارة تقييم المستحضرات ووضع المعايير وإدارة التفتيش وإنفاذ الأنظمة وإدارة المنافذ الجمركية وإدارات التيقظ والسلامة الدوائية وترخيص المستحضرات.

ثم اختتم اللقاء بنقاش مفتوح والعديد من الاستفسارات حول آلية وأنظمة الهيئة في مجال الدواء مع الوكلاء والشركات ومصانع الأدوية. جدير بالذكر أن الهيئة العامة للغذاء والدواء تقيم بين فترة وأخرى عدداً من اللقاءات مع ممثلي شركات الأدوية ووكلاءها والشركات ومصانع الأدوية بهدف التعريف بالأنظمة والضوابط الخاصة بصناعة الدواء وتسويقها ورصد آثاره ومدى فاعليته.





كلمة العدد

المركز الوطني لمعلومات الأدوية والسموم

د. عبدالله بن سعود الحميدان*

أدى التسارع في مجال تطوير الأدوية والمعلومات المتعلقة وصعوبة مواكبة هذا التطور من قبل مقدمي الرعاية الصحية إلى إنشاء مراكز متخصصة لتقديم خدماتها لكل من الطبيب والصيدلي ولباقي العاملين في المجال الصحي وفي الوقت نفسه تقدم الخدمات للمجتمع قاطبة.

تم إنشاء أول هذه المراكز في جامعة كنتاكي في ولاية كنتاكي في الولايات المتحدة الأمريكية وقد بدأ تقديم خدماته في عام ١٩٦٢م ومن ثم وبعد نجاح هذه الفكرة تبعها افتتاح العديد من المراكز في الولايات المتحدة وكذلك باقي أنحاء العالم، حيث تم افتتاح أول مركز متخصص في معلومات الأدوية والسموم في عام ١٩٧٧م في كلية الصيدلة جامعة الملك سعود بالرياض كأول مركز متخصص في الشرق الأوسط والعالم العربي. تجدر الإشارة هنا إلى الجهود المبذولة من قبل حكومة المملكة العربية السعودية في نشر الوعي الصحي المبني على البراهين وقد تم إنشاء المركز الوطني لمعلومات الأدوية والسموم في الهيئة العامة للغذاء والدواء ليكون أحد الروافد الأساسية التي تكمل المهام المناطة بالهيئة من تقديم أفضل الخدمات للمجتمع من خلال العديد من الخدمات مثل: إنشاء موقع إلكتروني متخصص في تقديم الخدمات المتعلقة بمعلومات الدواء، الإجابة عن الاستفسارات الدوائية، إنشاء قاعدة بيانات هي الأولى من نوعها في المنطقة خاصة بالأدوية باللغة العربية والموجهة للمريض، تدقيق ومراجعة النشرات الداخلية للمستحضرات الصيدلانية المسجلة في المملكة العربية السعودية وكذلك دول مجلس التعاون الخليجي، مراجعة وتقييم المستحضرات الصيدلانية الجديدة من حيث الفعالية والأمان، التواصل مع المراكز المحلية والدولية. كما يقدم المركز خدماته في مجال معلومات السموم مثل: تقديم المعلومات الدقيقة للتعامل مع جميع حالات التسمم، توفير معلومات شاملة وموثقة من الخبراء عن المشاكل المتعلقة بالأدوية والسموم في الوقت المحدد، كذلك تقديم التحذيرات لمقدمي الرعاية الصحية المتعلقة بخطورة مواد سمية معينة.

كما أنشأ المركز مكتبة تحتوي على أفضل المصادر والمراجع المطبوعة من كتب ومجلات علمية وكذلك قاعدة بيانات إلكترونية يتم تحديثها دورياً لتشمل جميع المعلومات المتعلقة بالأدوية والمستحضرات الصيدلانية والعشبية والمنتجات الطبيعية. متمنين للجميع دوام الصحة والعافية.

* مدير المركز الوطني لمعلومات الأدوية والسموم

الهيئة العامة للغذاء والدواء تشارك في اجتماع فريق عمل تسعيرة الأدوية بدول مجلس التعاون الخليجي



ضمن اهتمام قطاع الدواء بالهيئة العامة للغذاء والدواء نحو إيجاد آلية لتوحيد سعر الدواء في دول الخليج، شارك القطاع في الاجتماع الثاني لفريق عمل تسعيرة الأدوية بدول مجلس التعاون الخليجي المنعقدة بدولة الكويت ١١-١٢/ربيع الآخر/١٤٣٢هـ ممثلة بسعادة نائب الرئيس لشئون الدواء الأستاذ دكتور صالح بن عبدالله باوزير ومسؤولي وحدة التسعير بالقطاع.

حيث تم مناقشة إيجاد آلية لتوحيد سعر الدواء في دول الخليج من خلال وضع قواعد لتسعير الأدوية المسجلة مركزياً وإنشاء وحدة للتسعير بالمكتب التنفيذي لمجلس وزراء صحة الخليج العربي ودراسة الهامش الربحي لكل دولة وإنشاء قاعدة بيانات لأسعار الأدوية في دول المنطقة.

جدير بالذكر أن الاجتماع حضره جمع متنوع من المختصين والمهتمين من دول المجلس لدول الخليج العربي.

عناوين قطاع الدواء

هاتف رقم: ٠٠٩٦٦١٢٧٥٩٢٢٢٢ 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@sfga.gov.sa

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

للتواصل مع النشرة: assultan@sfga.gov.sa