

Republic Of Yemen
Ministry Of
Public Health & Population
Supreme Board Of
Drugs & Medical Appliances
Sana'a

الجمهورية اليمنية
وزارة الصحة العامة والسكان
الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية
صنعاء

المختبر الوطني للمراقبة الدوائية



صنعاء ٢٠٠١م

المختبر الوطني للمراقبة الدوائية

**The National Laboratory
for
Drug Quality Control
(1990 - 2000)**



صنعاء - ٢٠٠١ م



تحرص وزارة الصحة العامة والسكان على تأكيد مراقبة الجودة الدوائية ،
وتعتبر ذلك مهمة وطنية لا بد من تحقيقها لتجاوز آلية الرقابة
التقليدية .

ونتيجة لتزايد عدد المستحضرات الصيدلانية في السوق المحلية وتداول
بعض المستحضرات الصيدلانية التي تصل إلى الجمهورية بطرق غير
رسمية ، إلى جانب إنشاء مصانع محلية أصبح إنشاء مختبر للرقابة
الدوائية ضرورة ملحة .

وعبر الهيئة العليا للأدوية تحرص وزارة الصحة العامة والسكان على
ضمان توفير دواء آمن ، وبجودة عالية وسعر مناسب للمستهلك .
ومنذ تأسيس المختبر سعت الوزارة إلى دعمه وتطويره وتدريب كوادره
حتى يتمكن من القيام بدوره في تأكيد جودة المستحضرات الصيدلانية
المتداولة تنفيذاً لتوصيات منظمة الصحة العالمية من خلال تقاريرها
وتركيزها على الدور الفعال والمهم لمختبر الرقابة الدوائية باعتباره أحد
أهم الركائز لتأكيد جودة الدواء سواء في مواقع الإنتاج أو التموين
الدوائي ونحو تعزيز السياسة الدوائية الوطنية ، مما ساعد على تشكيل
الوعي العام ، والارتقاء بالمسؤوليات المشتركة إلى آفاق رحبة من التنمية
الصحية الشاملة .

أ.د / عبدالناصر علي المنيباري

وزير الصحة العامة والسكان

رئيس الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية



የጥቅም ላይ የዋለው የጥቅም ላይ የዋለው





الجمهورية اليمنية
وزارة الصحة العامة والسكان
الهيئة العليا للأدوية
والمستلزمات الطبية
صنعاء

عشر سنوات من عُمر المختبر الوطني للرقابة الدوائية
**The National Laboratory for Drug
Quality Control**
(١٩٩٠ - ٢٠٠٠)

❖ تمهيد:-

ظلت الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية منذ نشأتها بموجب القرار الجمهوري رقم (٤٤) لسنة ١٩٧١م ثم القرار الجمهوري بالقانون رقم (٣٠) لسنة ١٩٧٥م بشأن إعادة تنظيم الهيئة وتحديد مهامها واختصاصاتها ، ظلت تسعى وتطمح إلى تحقيق أهم هدف من أهدافها الرئيسية وهو كما ورد في نص القرار أعلاه:-
«..إنشاء معمل كيمائي مركزي لفحص العلاجات المستوردة والمصنعة محلياً للتأكد من مطابقتها لمواصفات الأدوية الدولية وتسجيلها وإجازة استعمالها في البلد...»
فكان أن تحقق لها ذلك الطموح وأنشئ المختبر الوطني للرقابة الدوائية في صنعاء بعد عشرين عاماً من السعي والجهد المتواصل ، حيث بدأ المختبر يمارس نشاطه في منتصف عام ١٩٩١م ، الوقت الذي أصبحت الحاجة معه ملحة وماسة إلى رقابة فاعلة وبعد معاناة طويلة من آلية الرقابة التقليدية على جودة الأدوية والتي تتمثل في الاكتفاء بما تقدمه الشركات المنتجة من وثائق تسجيل وشهادات تحليل للأصناف المقدمة للتسجيل والمستوردة والصادرة عن السلطات المختصة في بلدان المنشأ ، والقيام بإجراء بعض الفحوصات اللازمة للأصناف التي يُشك في جودتها أو

تظهر عليها ملاحظات وذلك بإرسالها إلى مختبرات خارجية بالتنسيق مع مكتب منظمة الصحة العالمية بصنعاء ، وكانت نتائج التحليل تتأخر إلى مدة تصل إلى الستة أشهر أو أكثر حتى يتم النظر والبت في الصنف واتخاذ الإجراءات القانونية حياله على ضوء نتائج التحليل الواردة من المختبر الخارجي .

الأمر الذي استلزم إنشاء مختبر وطني يقوم بإجراء التحاليل اللازمة على الأدوية محلياً خلال يوم أو يومين أو حتى بضعة أيام لبعض الأصناف ، خاصة بعد قيام دولة الوحدة عام ١٩٩٠م وانفتاح الهيئة على كثير من الدول لتوفير الأدوية من مصادر متعددة وبأسعار مناسبة .



مبنى مختبر الرقابة الدوائية - جوار وزارة الصحة العامة - الحصبة - صنعاء

❖ افتتاح المختبر «القسم الفيزيائي / الكيميائي»:

تم افتتاح المختبر الوطني رسمياً يوم الأربعاء ٢٣ ذو القعدة ١٤١١ هـ الموافق ٥ يونيو ١٩٩١م وبدأ مرحلته الأولى في العمل بالإمكانات المادية والبشرية التالية:-

١- بلغت تكاليف مبنى المختبر وتأثيث إدارته مبلغ (٢,٥٠٠,٠٠٠) ريال تعادل حينها (٢٠٨,٢٢٢) دولار أمريكي على نفقة الدولة.

٢- بتعاون ودعم منظمة الصحة العالمية، بلغت تكلفة تأثيث المختبر وتجهيزه بالمعدات والأجهزة والكيمائيات والكواشف إضافة إلى تزويد المكتبة ببعض المراجع الأساسية وتدريب صيدلانيين للعمل خلال مرحلته الأولى (١,٢٠٠,٠٠٠) ريال وكانت تعادل حينها (١٠٠,٠٠٠) دولار أمريكي.

٢- بدأ المختبر عمله خلال مرحلته الأولى بكادر متواضع على النحو التالي :-

م	الكادر	العدد	ملاحظات
١	صيادلة	٤	(١) ماجستير
٢	مساعدو صيادلة	٢	
٣	سكرتارية	١	
٤	طباعة	١	
٥	مراسلون	١	
٦	عمال نظافة	١	

٤- كانت طاقة المختبر وقدرته خلال مرحلته الأولى تمكنه من تحليل ما يقارب من (٥٠ - ٦٠) صنفاً من الأدوية الأساسية تحليلاً فيزيائياً وكيميائياً.

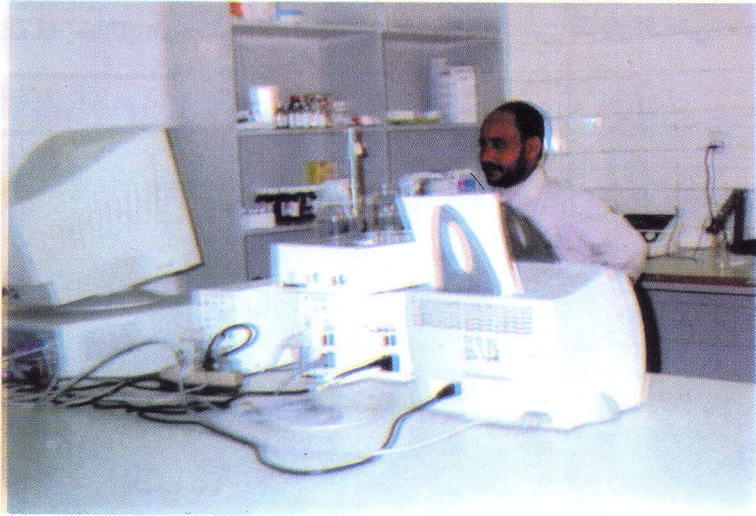
❖ توسع المختبر وتطوره:-

لم يقف المختبر خلال سنوات تشغيله عند نقطة البداية، بل كان لابد أن يصاحب نشاطه توسع في مختلف المجالات، مواكباً بذلك المتغيرات الجديدة على المستويين الداخلي والخارجي على النحو التالي:-

أولاً: تمثلت المرحلة الثانية من تشغيل المختبر وتوسيعه في الآتي:

أ. افتتاح قسم التحليل الميكروبيولوجي خلال عام ١٩٩٤م وتزويده بالأجهزة والمعدات والكيمواويات والكواشف اللازمة وذلك بالتنسيق مع منظمة الصحة العالمية ودعمها.

ب. تشغيل وحدة جهاز الاستشراب السائلة (HPLC).



ج. تدريب وتأهيل الكادر الصيدلاني العامل في المختبر، حيث بلغ عدد الصيادلة
الحاصلين على دورات تدريبية وتأهيلية خارجية حتى نهاية عام ٢٠٠٠م عدد (٤٢)
صيادلة على النحو التالي :-

م	عدد الصيادلة	موقع/بلد التدريب	مدة التدريب	خلال عام	نوع/ مجال التدريب
١	٢	مصر	ثمانية أشهر	١٩٨٤م	تحليل فيزيائي وكيميائي
٢	٢	قبرص	ثلاثة أشهر	١٩٩١م	تحليل فيزيائي وكيميائي
٣	٣	تونس	شهر واحد	١٩٩٣م	ف+ك+ HPLC
٤أ	دفعه أولى/٣	مصر	شهر واحد	١٩٩٦م	ف+ك+ HPLC
ب	دفعه ثانية/٣	مصر	ثلاثة أسابيع	١٩٩٦م	ف+ك+ميكروبيولوجي
ج	دفعه ثالثة/٣	مصر	أسبوعان	١٩٩٦م	ف+ك+ميكروبيولوجي
د	دفعه رابعة/٢	مصر	أسبوعان	١٩٩٦م	ف+ك
هـ	دفعه خامسة/١	الأردن	شهر واحد	١٩٩٦م	ف+ك
و	دفعه سادسة/٢	الأردن	أسبوعان	١٩٩٦م	HPLC
٥	٣	الهند	أسبوعان	١٩٩٧م	ف+ك
٦	٣	مصر	أسبوعان	١٩٩٨م	ف+ك+ميكروبيولوجي
٧أ	دفعه أولى/٢	مصر	أسبوعان	١٩٩٩م	ف+ك
ب	دفعه ثانية/٤	تونس	شهر ونصف	١٩٩٩م	ميكروبيولوجي+ HPLC + BIOEQ.
ج	دفعه ثالثة/٢	الهند	أسبوعان	١٩٩٩م	ف+ك
د	دفعه رابعة/٣	مصر	أسبوعان	١٩٩٩م	ف+ك+ HPLC
٨أ	دفعه أولى/٢	الهند	أسبوعان	٢٠٠٠م	ميكروبيولوجي+ HPLC
ب	دفعه ثانية/١	الأردن	أسبوعان	٢٠٠٠م	ف+ك
ج	دفعه ثالثة/١	الأردن	أسبوعان	٢٠٠٠م	HPLC+ SPECTROPHOTOMETER

ملحوظة:- بعض الصيادلة أعلاه حصل على أكثر من فرصة للتدريب والتأهيل في
أكثر من قسم .

د - يقوم المختبر على المستوى المحلي باستقبال وتدريب الطلاب وتسهيل مهام الدارسين الموفدين إليه من الجهات الأخرى ، ويبين الجدول التالي أعدادهم خلال الفترة حتى نهاية عام ٢٠٠٠م كما يلي :-

م	الجهة	عدد	ملاحظات
١	المعهد العالي بصنعاء	١٤٨	مساعدو صيدلة
٢	كلية الصيدلية/جامعة صنعاء	٤٢	طلاب صيدلة
		١	لنيل درجات الماجستير والدكتوراه
٣	كلية العلوم/جامعة صنعاء	٤	
٤	المختبر الوطني	١	
٥	فرع المختبر بعدن	٨	صيادلة

ثانياً :- الكادر الوظيفي العامل في المختبر الوطني حتى نهاية عام ٢٠٠٠م على النحو التالي :-

م	الجهة	عدد	ملاحظات
١	صيادلة	١	دكتوراه
		١	ماجستير
		٢٤	بكالوريوس
٢	مساعدو صيدلة	٢	
٣	كيميائيون	١	
٤	خريجو مختبرات	١	
٥	سكرتارية	٢	
٦	طباعة	١	
٧	عمال نظافة	٣	

ثالثاً :- بلغت قدرة المختبر خلال مرحلته الثانية تحليل ما يزيد على ألف صنف من الأدوية في العام الواحد تحليلاً فيزيائياً / كيميائياً وميكروبيولوجياً ، ومن مصادر متعددة على النحو التالي :-

- أ. أدوية تُقدم من الشركات المنتجة للتسجيل لدى الهيئة العليا للأدوية .
- ب. أدوية مستوردة ومصنعة محلياً من السوق .
- ج. أدوية ترسل من الجهات الحكومية (عطاءات) .
- د. أدوية ترسل من جهات رقابية أخرى .
- هـ. أدوية تؤخذ من موانئ الوصول قبل الإفراج عنها والسماح لها بالدخول للتداول في السوق الدوائية في البلاد .
- و. أدوية يتم ضبطها ويُشك في أنها تخضع للرقابة الدولية ويُساء استخدامها من قبل البعض والتي تُضبط وترسل عادة من الجهات المختصة كالنيابة والبحث الجنائي المعنية بمكافحة الاتجار والاستعمال غير المشروع للمخدرات والمؤثرات العقلية..
- ز. إضافة إلى ما سبق ، الدور والجهد الإضافي الذي يؤديه المختبر تعاوناً مع جهات أخرى مسئولة عن رقابة المواد الغذائية ، حيث قام خلال عام ١٩٩٨م بتحليل عينات من ملح الطعام ومحسنات الخبز مرسله من :
 - ❖ إدارة التغذية .
 - ❖ الهيئة العامة للمواصفات والمقاييس .
 - ❖ صحة البيئة .تحليل العينات المرسله من ملح الطعام لتحديد نسبة اليود (بلغت ٣٢ عينة) ، وعينات من محسنات الخبز (بلغت ٧ عينات) للتأكد من خلوها من مادة بروميد البوتاسيوم .

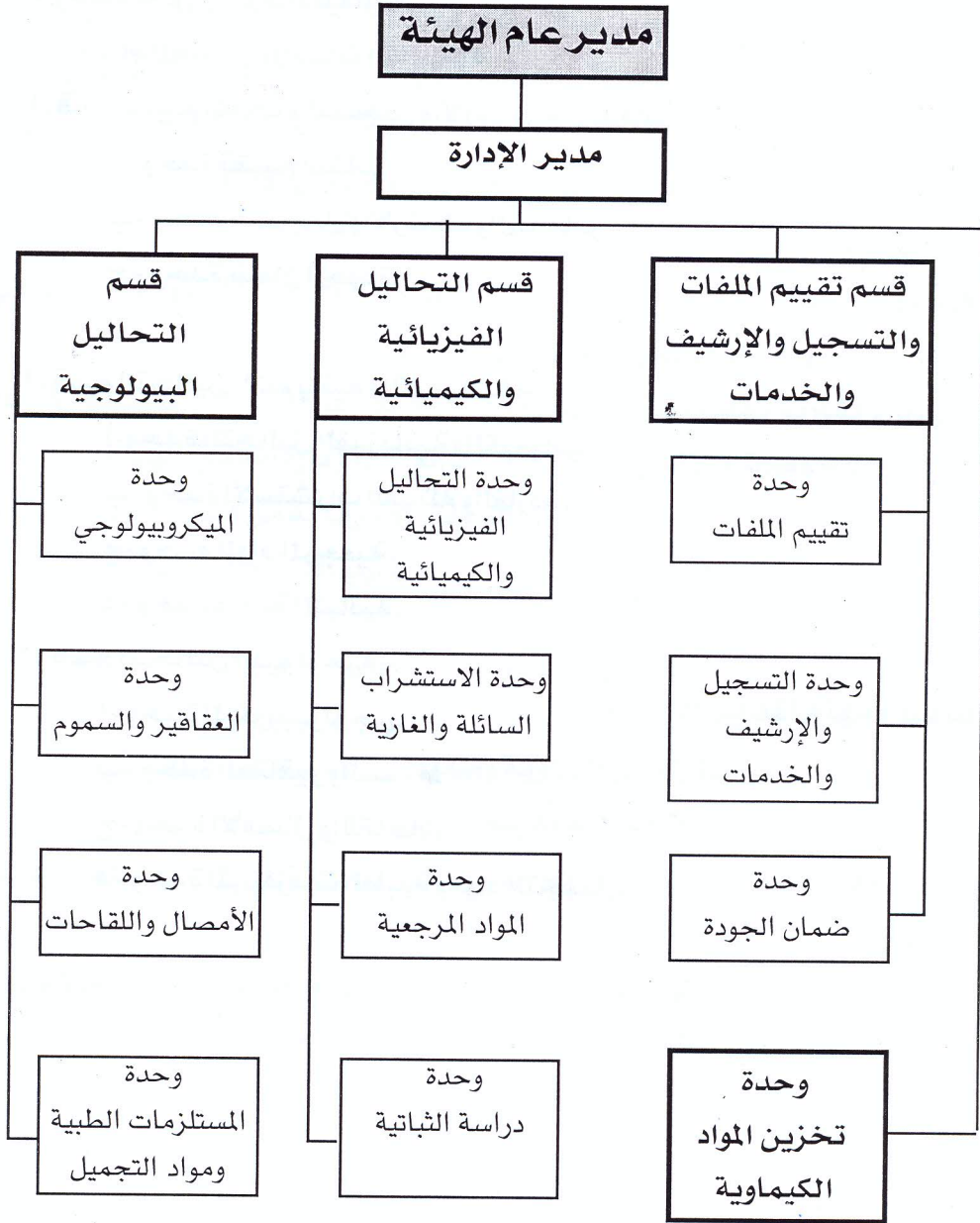
الجدول أدناه يبين نشاط المختبر الوطني حتى نهاية عام ٢٠٠٠م

ملاحظات	عدد الموظفين			عدد الأصناف المحللة		السنة	م
	إداريون	فنيون	صيادلة	غير المطابقة	المطابقة		
	٥	٢	٣	١	٥٤	١٩٩١م	١
	٥	٥	٧	١١	١٧٢	١٩٩٢م	٢
	٥	٥	٩	٦	٢٢١	١٩٩٣م	٣
	٥	٥	١٩	١٢	٣٤١	١٩٩٤م	٤
	٥	٣	١٧	٦٦	٦٥١	١٩٩٥م	٥
	٥	٢	١٩	٩٧	١,٠٤٤	١٩٩٦م	٦
	٥	١	٢٤	١١٣	١,٠٣٣	١٩٩٧م	٧
	٥	٢	٢١	٦٣	٨٨٥	١٩٩٨م	٨
	٥	٢	٢٢	٤١	٧٧١	١٩٩٩م	٩
	٦	٢	٢٤	٦٣	٦٤٢	٢٠٠٠م	١٠
				٤٧٣	٥,٨١٤	الإجمالي	

سادساً :- بلغت التكلفة الإجمالية لتأثيث وتجهيز الدور الثالث (المرحلة الأولى) من المختبر مبلغ (١٣,٣٠٦,٥٩٠) ريال تعادل حينها (٨٢,٨٠٠) دولار أمريكي .
مما سبق ، وعند اكتمال تجهيز وتشغيل المرحلة الثالثة من المختبر بأقسامه ووحداته المختلفة سيكون المختبر الوطني مكتملاً ، قادراً على تحليل كافة الأدوية بمختلف أنواعها وأشكالها الصيدلانية ، مضاهياً بذلك أحدث مختبرات رقابة الجودة في دول المنطقة بالذات باعتباره المختبر الوطني المرجعي الوحيد للدولة .



❖ تكوين ومهام المختبر الوطني للرقابة الدوائية:-
 أولاً : الهيكل التنظيمي للمختبر :-



يتبع المختبر الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية ، ويتكون من :-
أ. مدير الإدارة :

❖ وحدة تخزين المواد الكيماوية.

ب. أقسام المختبر والوحدات التابعة له :-

١. قسم تقييم الملفات والتسجيل والأرشيف والخدمات :-

أ - وحدة تقييم الملفات.

ب- وحدة التسجيل والأرشيف والخدمات .

ج - وحدة ضمان الجودة.

٢. قسم التحاليل الفيزيائية والكيميائية :-

أ- وحدة التحاليل الفيزيائية والكيميائية.

ب- وحدة الاستشراب السائلة والغازية.

ج- وحدة المواد المرجعية.

د- وحدة دراسة الثباتية.

٣. قسم التحاليل البيولوجية :-

أ- وحدة الميكروبيولوجي.

ب- وحدة العقاقير والسموم.

ج- وحدة الأمصال واللقاحات.

د- وحدة المستلزمات الطبية ومواد التجميل.

ثانياً : المهام الأساسية للمختبر :-

١. فحص وتحليل عينات الأدوية المستوردة والمصنعة محلياً والتأكد من مطابقتها للشروط والمواصفات الدستورية العالمية.
٢. إجراء التجارب والاختبارات العملية للأدوية والعينات المنتقاة من قبل الأجهزة الرقابية وتحديد مدى مطابقتها كماً ونوعاً مع المواصفات الدستورية.
٣. إجراء التجارب والاختبارات العملية للاستفادة منها في الدراسات والأبحاث الدوائية.
٤. خزن العينات القياسية المرجعية حسب المرجع الخاص بها للأدوية المدرجة في قائمة الأدوية الأساسية وتخصيص سجلات لذلك.
٥. إعداد تقارير تفصيلية سنوية وفصلية للعينات المأخوذة والمستلمة وكذلك نتائج الفحوصات والتكاليف المستوفاة والرفع إلى الإدارة العامة بالهيئة.
٦. إقامة اتصالات مع المختبر المرجعي الدولي المعترف به من قبل منظمة الصحة العالمية للتحقق من نتائج الفحص في حالة تضارب النتائج المخبرية.

ثالثاً : مهام المدير العام :-

١. إقرار خطة وميزانية المختبر السنوية وضمها إلى الخطة العامة للهيئة.
٢. الموافقة على أية طلبات إضافية طارئة للمختبر.
٣. المصادقة على التقارير والنتائج والشهادات الصادرة عن المختبر كلما اقتضت الحاجة لذلك.
٤. تذليل أي صعوبات تواجه المختبر وتتسبب في عرقلة تحقيق طموحاته على المستويين الداخلي والخارجي .

رابعاً : مهام مدير الإدارة :-

١. الإشراف على / وإدارة أعمال المختبر الفنية والإدارية.
 ٢. التنسيق وتوزيع الأعمال بين الأقسام بحسب الاختصاص.
 ٣. إعداد المواصفات الفنية الخاصة بطلبات المختبر من الأجهزة والكيماويات والمواد المتعلقة بمهام وأنشطة المختبر.
 ٤. المشاركة في إعداد الميزانية اللازمة لتوفير احتياجات المختبر على ضوء الرخطة السنوية .
 ٥. إعداد الخطط والتقارير الدورية والسنوية للمختبر.
 ٦. العمل على تحقيق أهداف وطموحات المختبر من خلال إقامة علاقات جيدة مع الجهات المعنية وذات العلاقة سواء على المستوى المحلي أو الإقليمي أو الدولي .
- ❖ وحدة تخزين المواد الكيماوية :-

وتختص بحفظ المواد الكيماوية الخاصة بالمختبر.

خامساً : المهام التنفيذية لرؤساء الأقسام :-

١. الإشراف على / وإدارة الأعمال الفنية المتعلقة بالقسم.
٢. إعداد طلبات القسم من الأجهزة والمواد الكيماوية.
٣. التأكد من نتائج التحليل وإعادة التحليل إذا تطلب الأمر ذلك.
٤. المحافظة على جميع محتويات القسم من الأجهزة والمواد وتحمل مسؤولية فقدانها أو تلفها نتيجة سوء الاستخدام أو التسبب بالإهمال.

سادساً : المهام التنفيذية لرؤساء الوحدات :-

١. الإشراف على سير تنفيذ المهام في الوحدة.
٢. الرفع بالاحتياجات من الأجهزة والمواد الكيماوية.
٣. الحفاظ على / وتحمل المسؤولية الكاملة عن محتويات الوحدة.
٤. المراجعة والمتابعة المستمرة لتنفيذ مهام الوحدة.

سابعاً : المهام التنفيذية للأقسام والوحدات التابعة لها :-

١. قسم تقييم الملفات والتسجيل والأرشيف والخدمات :-

أ - وحدة تقييم الملفات :-

١- دراسة الملفات الخاصة بالأصناف والتأكد من اشتمالها على جميع الوثائق

المطلوبة من قبل المختبر.

٢- التأكد من أن الصنف لا يحتوي على مواد مُنع استخدامها وذلك من خلال

مراجعة شهادات تركيب الصنف.

ب - وحدة التسجيل والأرشيف :-

١- استقبال الملفات والعينات المحالة من الإدارة وتسجيلها في السجلات

المخصصة لذلك .

٢- تسجيل الوارد إلى أو الصادر من المختبر.

ج - وحدة ضمان الجودة :-

١- القيام بإجراء المعايرة اليومية والدورية للأجهزة لضمان سلامة

واستمرارية جودة التحاليل.

٢- القيام بإجراء تحليل يومي للماء المستخدم في التحليل.

٢. قسم التحاليل الفيزيائية والكيميائية :-

يختص بإجراء الاختبارات الفيزيائية والكيميائية للمستحضرات الصيدلانية مثل

اختبارات العبوة والشكل واللون والطعم والرائحة والتجانس والصفاء والأس

الهيدروجيني ومتوسط اللون والحجم واللزوجة والكثافة والصلابة والهشاشة وزمن

التفكك وزمن الذوبان وتركيز المادة الفعالة .

- ويشتمل القسم على :-
- أ- وحدة التحاليل الفيزيائية والكيميائية :-
وتقوم بالمهام السابقة .
- ب- وحدة الاستشراب السائلة والغازية :-
وتقوم بالمهام السابقة مستخدمة في اختبارات تركيز المادة الفعالة أجهزة الاستشراب السائلة والغازية.
- ج - وحدة المواد المرجعية :-
وتقوم بخزن المواد القياسية بطريقة سليمة وتقييمها.
- د - وحدة دراسة الثباتية :-
وتقوم بفحص المستحضرات الصيدلانية للتأكد من ثباتها ، وإثبات مدى ملاءمة ظروف التخزين لها مثل درجة الحرارة والرطوبة.

٣. قسم التحاليل البيولوجية :-

- ويشمل :-
- أ - وحدة الميكروبيولوجي ؛ وتقوم بالآتي :-
- ١- التأكد من فاعلية المضادات الحيوية.
 - ٢- إجراء اختبارات التلوث الجرثومي.
 - ٣- البحث عن المواد الجرثومية السامة.
 - ٤- إجراء اختبارات العقامة.
- ب - وحدة العقاقير والسموم ؛ وتقوم بالآتي :-
- ١- القيام بتجارب الأدوية على الحيوان والإنسان لاختبار مدى توافرها وتكافؤها الحيوي .
 - ٢- تحديد فاعلية الأدوية بالطرق البيولوجية.
 - ٣- القيام باختبارات الأدوية على الحيوان لإثبات عدم ضررها على الإنسان وبالذات اختبارات مولدات الحرارة والتسمم والالتهاب.

- ج- وحدة الأمصال ؛ وتقوم بالآتي:-
- وضع الطرق الفيزيائية والكيميائية لإجراء التحاليل الخاصة بالعمامة.
د- وحدة المستلزمات الطبية ومواد التجميل ؛ وتقوم بالآتي :-
١- إيجاد الطرق الفيزيائية والكيميائية لمراقبة المستلزمات الطبية.
٢- إجراء تحاليل العمامة .
٣- دراسة الملفات للمواد التي لا يتم تحليلها وابداء الرأي حولها.



❖ الأنشطة المختلفة للمختبر :-

يقوم المختبر إلى جانب مهامه الأساسية بالعديد من الأنشطة في مختلف المجالات على المستويين الداخلي والخارجي على النحو التالي :-

أ- في مجال التعاون الدولي والعلاقات الخارجية :-

العمل على تحسين وتطوير العلاقة مع الدول والهيئات والمنظمات والتنسيق معها في مجالات التعاون المختلفة وذلك من خلال :-

(١) التنسيق مع بعض الدول الشقيقة والصديقة للاستفادة من خبراتها وامكانياتها في مجال توسيع وتطوير خبرات وامكانيات المختبر بما يتواءم والمستجدات المحلية والإقليمية والدولية.

(٢) الاستفادة من بروتوكولات التعاون التي توقعها بلادنا مع الدول الشقيقة والصديقة بما يخدم المختبر وتحسين وتطوير أدائه وامكانياته بهدف تحقيق طموحاته الحالية والمستقبلية .

ب- في مجال إعداد وتجهيز وتشغيل المختبر :-

- التنسيق مع مكتب منظمة الصحة العالمية بصنعاء لتوفير بعض متطلبات المختبر من أثاث وأجهزة بالذات ، وكذا الاستفادة من برامجها المتخصصة في الرقابة على الجودة.

ج- في مجال تحليل الأدوية :-

(١) إجراء كافة التحاليل اللازمة للأدوية بمختلف أشكالها الصيدلانية المقدمة للتسجيل من الشركات المنتجة المحلية والخارجية مع إعطاء الأولوية للصناعة الدوائية المحلية وأدوية المناقصات الحكومية.

(٢) إجراء التحاليل اللازمة للأدوية المشتبه بها والتي ترد إلى المختبر من الجهات المعنية بمكافحة الاتجار والاستعمال غير المشروعين للمخدرات والمؤثرات العقلية ، وذلك للتأكد من احتوائها أو خلوها من المواد الخاضعة للرقابة الدولية وما في حكمها.

٢) إجراء التحاليل اللازمة لعينات من المواد الخام الخاصة بالصناعة الدوائية المحلية للتأكد من مطابقتها للمواصفات الدستورية المعتمدة قبل السماح باستخدامها في الصناعة.

٤) التنسيق مع مكتب منظمة الصحة العالمية بصنعاء فيما يتعلق بإرسال عينات من بعض الأدوية التي يتعذر على المختبر تحليلها محلياً أو تلك التي تتضارب نتائج تحليلها وذلك للتحليل في المختبرات المعتمدة خارج البلاد.

د- في مجال التدريب والتأهيل :-

❖ كادر المختبر :-

١) التنسيق مع مكتب منظمة الصحة العالمية بصنعاء فيما يتعلق بتدريب وتأهيل كادر المختبر في بعض المجالات خارج البلاد .

٢) التنسيق مع مختبرات الرقابة الدوائية في بعض الدول التي تتمتع بخبرات وامكانيات عالية المستوى وذلك لتدريب كادر المختبر لذيها والاستفادة من خبراتها في مجال الرقابة الدوائية.

❖ الطلاب والدارسون من خارج المختبر :-

١) تمكين الصيادلة الراغبين في الحصول على درجات الماجستير والدكتوراه عبر تحضير رسائلهم باستخدام إمكانيات المختبر المتوفرة.

٢) تمكين الصيادلة الوافدين من مصانع الأدوية المحلية من التدريب والتأهيل داخل المختبر.

٣) استضافة الطلاب الموفدين من المعهد الصحي والجامعات الحكومية والأهلية للتدريب والتطبيق في المختبر وتسهيل مهامهم ومنحهم التقارير اللازمة بذلك.

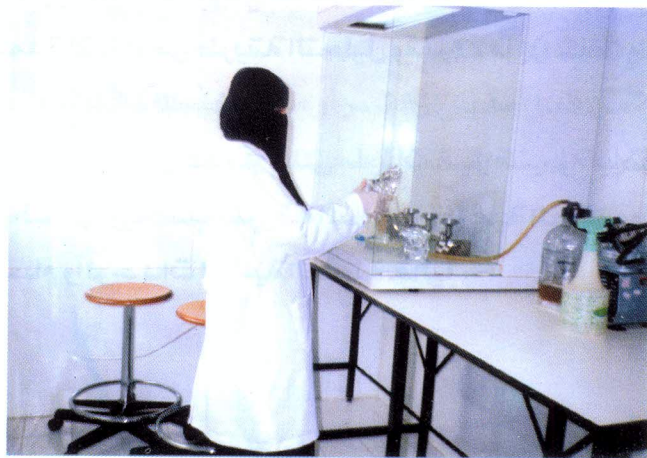
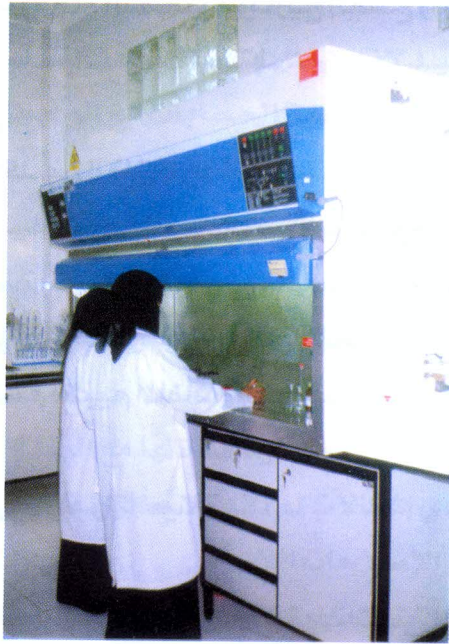
هـ- المهام والأنشطة الأخرى :-

١) عضو مشارك في اللجنة الفنية للتسجيل بالهيئة.

٢) المشاركة في حضور فعاليات الندوات والمؤتمرات العلمية التي تنظمها السلطات المختصة في الدول الشقيقة والصديقة فيما يتعلق بالرقابة على جودة الأدوية.

٣) حضور فعاليات الندوات والمعارض العلمية التي تقيمها الشركات المنتجة لأصناف الأدوية والمستلزمات والمعدات الطبية الحديثة التي تنتجها وترغب في تسويقها في البلاد.

٤) التعاون مع الجهات الرقابية على السلع والمواد الغذائية في إجراء الضحوصات اللازمة لعينات المواد المراد فحصها مثل ملح الطعام (لتحديد نسبة اليود فيه والتأكد منها) ومحسنات الخبز (للتأكد من احتوائها أو خلوها من المواد المسببة للسرطان أو غيره).



❖ الخطوات المتبعة لتحليل الأدوية :-

١- تقوم سكرتارية المختبر باستقبال ملفات وعينات الأصناف المُحالة إليها مع المواد العيارية (Ref. Standards) ومراجعتها من حيث:-

❖ اسم الدواء.

❖ المصدر المرسل منه.

❖ اسم الشركة المصنعة (المنتجة).

❖ عدد العينات وأرقام التشغيل وتاريخ الصنع والانتهاء مطبوعاً على كل من العبوة الخارجية والداخلية للصف.

❖ نوع المستحضر.

❖ إضافة إلى التأكد من إرفاق المواد العيارية .

بعد مطابقة البيانات أعلاه مع الإرسالية ، يقوم المختص في السكرتارية في حالة المطابقة باستلامها وقيدها في سجل خاص بالأصناف الواردة بحسب تاريخ ورودها لتأخذ دورها في عملية التحليل.

٢- يقوم رئيس قسم تقييم الملفات والتسجيل بمراجعة الملفات من الناحية الفنية من حيث :-

❖ استيفاؤها لشروط قبول العينات.

❖ إرفاق شهادة التركيب.

❖ إرفاق شهادة التحليل مطابقة لرقم تشغيل العينة المقدمة للتحليل.

❖ إرفاق طرق التحليل ، وفي حالة عدم إرفاقها يتم الرجوع إلى دساتير الأدوية المعتمدة للتأكد من طريقة التحليل ومعرفة ما إذا كانت متاحة أم لا .

❖ إرفاق دراسة ثبات الصنف.

❖ احتواء الصنف من عدمه على ملونات غير مسموح بإضافتها أو مذيبات ما

استخدامها وبحسب طريقة التحليل ونوعية الصنف يتم إحالته إلى أي

الأقسام والوحدات التالية الفاعلة حالياً :-

- ❖ قسم التحليل الفيزيائي / الكيميائي.
- ❖ وحدة الاستشراب السائلة والغازية.
- ❖ قسم الميكروبيولوجي.
- ❖ غيرها من الوحدات والأقسام المختصة مستقبلاً ، مع مراعاة الأولوية والأهمية للأصناف ذات الوضع الخاص.
- ٢- تجرى جميع التحاليل بحسب نوعية الصنف والقسم أو الوحدة التي تمت إحالة الصنف إليها.
- ٤- بعد التحليل يقوم الصيدلاني المحلل بكتابة شهادة التحليل وتسليمها لرئيس القسم الذي بدوره يقوم بمراجعة الحسابات مع الصيدلاني المحلل ومن ثم التوقيع على الشهادة وتسليمها لمسؤول السجلات.
- ٥- يقوم مسؤول السجلات بتسجيل الشهادة في سجل خاص بالأصناف المطابقة أو آخر للأصناف غير المطابقة وإعطائها رقم خاص ومن ثم إرسالها إلى الطباعة .
- ٦- بعد الطباعة تراجع الشهادة من الصيدلاني المحلل ويقوم بالتوقيع عليها وإرسالها إلى مدير المختبر.
- ٧- يقوم مدير المختبر بمراجعة الشهادة ومطابقتها مع العينات والتشاور مع رئيس القسم في حال وجود أي إشكالات لم تتم ملاحظتها من قبل الصيدلاني المحلل أو رئيس القسم وإجراء الإصلاحات اللازمة.
- ٨- يتم عكس نتائج التحليل بالكمبيوتر على النظام الخاص لتدخل ضمن بيانات التسجيل ، ثم تُسلم الشهادة للسكترارية لإعداد الإرسالية اللازمة (الصادر) وتسجل في سجل الصادر.
- ٩- توقع الإرسالية من قبل مدير المختبر أو من يقوم بعمله في حالة غيابه وترسل إلى سكترارية الهيئة لاستلامها تحت التوقيع.

❖ الطموحات المستقبلية للمختبر :-

يعمل المختبر ويسعى جاهداً لدى الجهات المختصة وذات العلاقة على المستويين المحلي والخارجي لتحقيق طموحاته وأهدافه كاملة ليضاهي بذلك أحدث

المختبرات العالمية المعنية بالرقابة على الجودة ، وذلك من خلال :-

١- تفاعل كافة الجهات والهيئات والمنظمات المحلية والخارجية وتعاونها في تذليل الصعوبات والعراقيل لتوفير الاحتياجات المادية والبشرية الداعمة للمختبر.

٢- استكمال تأثيث وتجهيز وتشغيل قسم التحاليل البيولوجية بوحداته المختلفة بما في ذلك الوحدات الجديدة في الأقسام الأخرى.

٣- إعداد الدراسات اللازمة لإنشاء الوحدات التخصصية التالية:-

أ. وحدة الكواشف التشخيصية :-

لفحص وتحليل المواد المخبرية التي تستخدم في المختبرات ويعتمد على نتائجها في تشخيص الأمراض ، وذلك للتأكد من فاعليتها ومطابقتها للمواصفات الدستورية المعتمدة.

ب. وحدة النباتات الطبية :-

لفحص وتحليل الأدوية ذات المصدر النباتي للتأكد من فاعليتها وخلوها من المواد ذات الآثار الضارة التي قد تحدث على المدى البعيد .

ج . وحدة الأغذية الطبية :-

لفحص وتحليل الأغذية ذات الأثر الصحي والعلاجي والتأكد من مطابقتها للمواصفات الدستورية المعتمدة مثل الأغذية الطبية الخاصة بصحة الطفل والحامل والمرضع والمسن ، والأغذية العلاجية والخاصة بمرضى السكر والكبد وسوء الهضم وغيرهم.

د . وحدة الصيانة :-

لصيانة وإصلاح الأجهزة والمعدات والتأكد من سلامة الأداء والإشراف على الصيانة العامة من كهرباء وسباكة وغيره.

هـ . وحدة حيوانات التجارب :-

لتربية وتوفير الحيوانات اللازمة لإجراء اختبارات مولدات الحرارة والسمية والالتهابات التي تسببها الأدوية عليها للتأكد من سلامة استخدامها الأدمي من عدمه قبل السماح بتداولها.

و. وحدة العبوات الدوائية :-

لفحص العبوات الخارجية والداخلية ومواصفاتها من حيث :-

(١) الأغذية واحكام إغلاقها من عدمه.

(٢) المادة المصنوعة منها العبوة الخارجية ومدى تأثرها بالعوامل الخارجية

مثل الحرارة والرطوبة والتحمل أثناء النقل والتخزين .

(٣) المادة المصنوعة منها العبوة الداخلية ومدى جودتها وملاءمتها لحماية

المادة الفعالة من التأثر بالرطوبة والحرارة والضوء إضافة إلى مدى تفاعلها

مع محتويات العبوة من عدمه (للحفاظ على سلامة تركيز المادة الفعالة) .



وزارة الصحة العامة والسكان
الهيئة العليا للأدوية
والمستلزمات الطبية
المختبر الوطني للرقابة الدوائية
صنعاء

Head Office :	(252210)	المركز الرئيسي :	(٢٥٢٢١٠)
	(252242)		(٢٥٢٢٤٢)
	(252244)		(٢٥٢٢٤٤)
Fax :	(251632)	الفاكس :	(٢٥١٦٣٢)
P.O.Box :	(265)	صندوق بريد :	(٢٦٥)
QCL :	(252202)	المختبر الوطني :	(٢٥٢٢٠٢)
E-mail :	sbdma@y.net.ye	البريد الإلكتروني :	sbdma@y.net.ye

إعداد ومراجعة

د.ص / إيمان أحمد شرف مدير إدارة المختبر (١٩٩٧-٢٠٠٠) مدير عام الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية . (٢٠٠٠/٦-٢٠٠٠)	ص / ياسين أحمد حسن مدير إدارة الإحصاء (٨٢-٨٨). مدير إدارة الاستيراد (٨٨-٩٥). مدير إدارة التخطيط والإحصاء والمتابعة (٩٥-٩٧) مدير إدارة التسجيل (٩٧-٩٨) مدير إدارة الإحصاء والمعلومات
---	---

الإخراج والطباعة / المركز الوطني للتثقيف والإعلام الصحي

