



Reference :

Date :

الرجع : ووجه

التاريخ : ٢٠١٨ / ٨ / ٢٣

تعميم رقم (١٠٨) لسنة 2018

بشأن تنظيم إجراءات السحب والتعليق والإلغاء

للأدوية والمستحضرات الصيدلانية

مكتب الوكيل المساعد
لشؤون الرقابة الدوائية والغذائية
رقم الوارد : ١٠٨
التاريخ : ٢٠١٨ / ٨ / ٢٣

السادة / الوكلاء المساعدين المحترمين

السادة / مدراء المناطق الصحية المحترمين

السادة / مدراء الإدارات المركزية المحترمين

- انطلاقاً من حرص الوزارة على تقديم أفضل الخدمات الصحية لكافة المواطنين والمقيمين بالجودة والسرعة المطلوبة.

- وتنفيذاً للقوانين والقرارات الوزارية بشأن تنظيم مهنة الصيدلة وتداول الأدوية وتنظيم العمل وتحقيق التعاون بين كافة قطاعات الوزارة.

- ورغبة منا في تطبيق الإجراءات المثلى في السحب والتعليق والإلغاء للأدوية والمستحضرات الصيدلانية.

- لذا يتعين على الجهات المعنية تطبيق الإجراءات اللازمة كل فيما يخصه على النحو التالي:

أولاً: إدارة تسجيل ومراقبة الأدوية الطبية والنباتية:

تختص الإدارة بإصدار تعليمات السحب والتعليق والإلغاء إلى الجهات المختصة وذلك حسب الأسباب الثابتة والواردة إليها بعد دراستها والتأكد من أهمية وضرورة وسرعة إصدار هذه التعليمات للجهات المختصة.



Reference :

المرجع :

Date :

التاريخ :

ثانياً : إدارة المستودعات الطبية :

تختص هذه الإدارة في حالة السحب أو الإلغاء مخاطبة المناطق الصحية والجهات التابعة لها بسحب المنتج وإعادته إلى المستودعات الطبية وعدم تداوله من تاريخ السحب. أما في حالة التعليق يكون دور الإدارة في عدم إستلام أو تسليم أي طلبيات من تاريخ التعليق.

ثالثاً : إدارة تفتيش الأدوية :

تختص الإدارة في حالة السحب أو الإلغاء بالتأكد من خلو القطاعين الحكومي والأهلي من المنتج الصادر بشأنه السحب أو الإلغاء.

وفي حالة وجود المنتج في الصيدليات الحكومية يتم جرد الكمية وتسجيلها في جداول وتحريزها وإثبات ذلك في محضر التفتيش والتنبيه في المحضر بإعادة الكمية المحررة إلى إدارة المستودعات الطبية ومن ثم إبلاغ إدارة المستودعات الطبية كتابياً بمضمون ما تم إثباته في المحضر.

أما دور إدارة تفتيش الأدوية في القطاع الأهلي في حالة السحب أو الإلغاء هو التأكد كذلك من خلو الصيدليات من المنتج الصادر بشأنه السحب أو الإلغاء وجرّد أي كميات موجودة بالصيدليات وتسجيلها في جداول وتحريزها، والتنبيه بإعادتها إلى الوكيل المحلي ومتابعة ذلك من خلال لجان التفتيش.

أما في حالة التعليق تختص الإدارة بالتأكد من عدم ورود طلبيات جديدة للجهات المختصة من تاريخ التعليق ويسمح بصرف الكميات الموجودة قبل تاريخ التعليق وفي حالة تسلم أي كميات من تاريخ التعليق في القطاعين الحكومي والأهلي يثبت ذلك بمحضر التفتيش وتتخذ الإجراءات القانونية بشأن مخالفة ما سبق ذكره أعلاه.



Reference :

المرجع :

Date :

التاريخ :

وفي جميع حالات السحب أو الإلغاء يتم إبلاغ الوكيل المحلي من قبل إدارة تسجيل ومراقبة الأدوية الطبية والنباتية حتى يقوم بسحب المنتج من القطاع الخاص وجرده والتخفظ عليه ومن ثم تتولى إدارة تفتيش الأدوية المتابعة، أما في حالة تعليق المنتج يمنع بيعه للقطاعين الحكومي والأهلي من تاريخ التعليق لحين صدور تعليمات جديدة من إدارة تسجيل ومراقبة الأدوية الطبية والنباتية.

أملين الالتزام والتفيد بما ورد بمضمون هذا التعميم لتحقيق الأهداف المرجوة منه.

وكيل وزارة الصحة

د. مصطفى مجاهد
وكيل وزارة الصحة (٩)

السيد الوكيل المساعد لشؤون
الأدوية والتجهيزات الطبية
المحترم

السيد مدير إدارة تسجيل ومراقبة
الأدوية الطبية والنباتية
المحترم

السيد مدير إدارة تفتيش
الأدوية
المحترم

د. عبد الله منجد البلدر
وكيل وزارة الصحة المساعد
لشؤون الرقابة الدوائية والغذائية