

الدورة السادسة والسبعون لجمعية الصحة العالمية WHA76

البند والموضوع	الوثيقة
3-12 المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة	الوثيقة ج 6/76

شكراً معالي الرئيس ..

يأتي موقف سلطنة عمان في البند رقم 3-12 حول المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة حيث تعرف أنها منتجات يصعب كشفها بحكم طبيعتها، وفي أغلب الأحيان تكون مصممة بحيث تبدو مطابقة للمنتج الأصلي، وربما لا تسبب في تفاعل ضار وواضح، ولكنها تفشل غالباً في العلاج السليم للمرض أو الاعتلال الذي صنعت من أجله.

إن من أهم اختصاصات المديرية العامة للصيدلة والرقابة الدوائية؛ الرقابة على الأدوية المستوردة للسلطنة ومتابعة الدواء لمرحلة ما بعد التسويق. وتقوم دائرة التيقظ والمعلومات الدوائية بالمديرية باستلام التقارير الخاصة بمشاكل جودة الأدوية بما فيها التقارير الخاصة بالمنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة من جميع المؤسسات الصحية والصيدلانية الحكومية والخاصة والمرضى كذلك.

وقد أصدرت المديرية العامة للصيدلة والرقابة الدوائية في العام 2017 الدليل الاسترشادي للإبلاغ عن الآثار العكسية للأدوية وجودة الأدوية (بما فيها المنتجات الطبية المغشوشة) للممارسين الصحيين، وفي العام 2019 تم إصدار دليل سحب الأدوية والمستحضرات الصيدلانية. وتقوم دائرة التيقظ والمعلومات الدوائية بالمديرية بمتابعة التعاميم التي تصدر من قبل منظمة الصحة الصحية بخصوص المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة، ويوجد لدى الدائرة قاعدة بيانات للمنتجات الطبية التي تم إصدار تحذيرات بخصوصها. كما تم الانتهاء من مسودة الدليل الإرشادي لإدارة نظام الإنذار السريع.

أما بخصوص أدوية الطب البديل فتخضع للإشراف والرقابة من قبل المديرية العامة للصيدلة والرقابة الدوائية وذلك على حسب الاحكام الواردة في المرسوم السلطاني رقم 2020/113 والصادر بتاريخ 2020/8/11.

وبناء على منظمة الصحة العالمية، يعرف الطب البديل بالمعارف والمهارات والممارسات القائمة على نظريات ومعتقدات وخبرات ثقافات الشعوب الأصلية والمستخدمة في الحفاظ على الصحة والوقاية والتشخيص والتحسين أو العلاج وهي تشمل ممارسات مثل الحجامة، الوخز بالابر تعاطي الادوية التقليدية او الدمج بينهم. وتشمل الادوية: أدوية الطب الهندي التقليدي ، أدوية الطب المثلي و أدوية الطب التقليدي الصيني.

يتم التصريح لمقدمي الطلب باستيراد وبيع وتسويق المستحضرات داخل المؤسسات الصحية الخاصة بعد ان يتم تسجيل شركات الأدوية العشبية على حسب الشروط والاجراءات المنصوص عليها في القرار السلطاني واهمها:

- أن تكون مرخصة من قبل السلطات الصحية في بلد المنشأ، وحاصلة على شهادة التصنيع الدوائي الجيد.
- ان تكون خاضعة للتفتيش الفني من قبل السلطات الصحية بصفة دورية.
- ان تكون ادويتها متداولة في بلد المنشأ بذات التركيبة والمواصفات وطرق التصنيع والتحليل.

الدورة السادسة والسبعون لجمعية الصحة العالمية WHA76

- أن تكون الشركة حاصلة على شهادة أسس الممارسة الزراعية الجيدة.

وحتى يتم تسجيل أدوية الطب البديل، يجب توافر الشروط الآتية ومن ضمنها:

- أن يجتاز التحاليل والاختبارات لاثبات جودة الدواء من حيث الفعالية والصلاحية.
- أن تكون المواد الحافظة والملونة والمخففة الموجودة داخل تركيبة الدواء مسموحاً بها من قبل السلطات الصحية العالمية.
- أن تحدد نسبة الكحول في تركيبة الدواء-إن وجدت- بمبررات وجود هذه النسبة.
- أن تكون تركيبة الدواء مطابقة لدراسات الأدوية العالمية.
- أن يكون الدواء خالي من الستيرويدات والهرمونات الجنسية وافلاتوكسون وبقايا مبيدات الحشرية والعناصر الثقيلة وبقايا الحشرات والقوارض ومخلفات الحيوانات.
- ألا يحتوي الدواء على اي مواد مصنعة تصنيعاً كيميائياً.

وبعد استيفاء شروط واجراءات تسجيل شركات الأدوية العشبية ومستحضراتها، يتم اصدار شهادة التسجيل وتكون صالحة لمدة 5 سنوات.

شكراً معالي الرئيس،

المتحدث: سلطنة عُمان