

الوثيقة	البند والموضوع
م ت 152/7	7 المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة

شكراً معالي الرئيس ..

يأتي موقف السلطنة في البند رقم 7 حول المنتجات الطبية المتدنية النوعية 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 التي تم إصدار تحذيرات بخصوصها.

كما تم الانتهاء من مسودة الدليل الإرشادي لإدارة نظام الإنذار السريع (Guideline for Management of Rapid Alert System)

شكراً معالي الرئيس،

المتحدث: سلطنة عُمان