

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

## إعلان الرياض

الندوة الخليجية لجودة الدواء

الرياض ٩٨ صفر ١٤٢٨ هـ الموافق ٢٦-٢٧ فبراير ٢٠٠٧ م

المكتب التنفيذي لمجلس وزراء الصحة لدول مجلس التعاون

بعد المداولات والمشاورات توصل المجتمعون إلى الإعلان التالي:

### الأدوية المزيفة:

إن مشكلة الأدوية المزيفة مشكلة متنامية وخطيرة وهي ليست مقصورة على دولة واحدة أو عدد قليل من الدول، إن إستراتيجية التغلب على هذه المشكلة تتطلب إجراءات على المستوى الوطني والإقليمي والعالمي، ومن هنا المنظر فلقد تم اتخاذ التوصيات التالية:

(١) ضرورة أن يتولى المكتب التنفيذي لمجلس وزراء الصحة لدول مجلس التعاون زمام المبادرة للبدء في إجراءات يتم بموجبها التحاق الدول والاندماج مع الأنشطة العالمية مثل IMPACT (مجموعة العمل العالمية ضد تزيف المنتجات الدوائية) وينبغي على المجلس أن يتولى زمام القيادة للتعامل مع هذه المشكلة في الاجتماع القادم لمجلس وزراء الصحة العرب.

(٢) ضرورة إنشاء/ تقوية البنية التحتية لتابعة الأدوية لما بعد التسويق للأدوية في دول مجلس التعاون، حيث إن مفهوم متابعة الدواء لما بعد التسويق أوسع من مجرد رفع تقارير حول الآثار الضارة فقط، وينبغي توسيع هذا المفهوم من هذا المنطلق.

- (٣) إعداد وتطوير شبكة لنقاط الاتصال الوحيدة "Signal (SPOC) "Points Of Contact" لكل قطاع مثل أجهزة الرقابة الدوائية (DRA) ، التفتيش، البوليس، الجمارك، الصناعة للسماح بالاتصال واتخاذ الإجراءات العاجلة.
- (٤) إعداد وتطوير شبكة للمعامل الرسمية لرقابة الدواء (OMCL) "Official Medicine Control Laboratories" وخبرات متخصصة لمكافحة التزييف والغش.
- (٥) عمل قائمة بالاحتياجات الخاصة بالتدريب والتثقيف للمسؤولين في البوليس- الجمارك – الجهات القضائية حول النقاط النوعية المتعلقة بتزييف وغش الأدوية.
- (٦) تحديد الأولويات الإقليمية والوطنية بناءً على تحليل المخاطر.
- (٧) ضرورة تشكيل لجنة وطنية من أصحاب المصالح المشتركة على أن تضم على الأقل (وزارة الصحة – الرقابة الدوائية – إدارة الجمارك – هيئات تنفيذ القوانين ) لإعداد إستراتيجية وخطة عمل تنفيذية وطنية للتعامل مع مشاكل تزييف الدواء.
- (٨) ضرورة البدء في دراسة على المستوى الوطني لتقييم الموقف فيما يختص بالأدوية المزيفة.
- (٩) ضرورة تبني منهجية على ثلاثة مستويات للتعاون مع الدول الأخرى من حيث اتخاذ الإجراءات المشتركة وتبادل المعلومات:
- (أ) على مستوى دول مجلس التعاون الخليجي.
- (ب) على مستوى المكتب الإقليمي لشرق المتوسط.
- (ج) على المستوى العالمي.

## جودة الدواء:

### نظام إصدار التقارير حول جودة الدواء

- (١) على كل دولة أن تنشئ نظاماً لإصدار التقارير حول جودة الدواء كجزء من برنامج الرصد في مرحلة ما بعد التسويق (PMS).
- (٢) تشجيع المهنيين الصحيين (الصيدلة- التمريض- الأطباء) والمرضى على رفع تقارير حول جودة الدواء مثل:
  - المعلومات الخاطئة على الملصق، التغليف، أو النشرات.
  - نقص النجاعة/ الكفاءة.
  - التغليف والتوسيم.
  - التلوث.
  - اختلاط المنتجات
  - خطأ في إعادة التوسيم.
  - عدم المطابقة لمواصفات المنتج.
  - عدم مطابقة المواصفات التحليلية.
- (٣) على كل دولة أن تنشئ نظام للاستدعاء (استرجاع) أي دواء يستدعي استرجاعه بحيث يكون هذا النظام يضمن حماية المستهلك.

### جودة المكونات الصيدلانية الفعالة APS:

- (١) على سلطات الرقابة الدوائية أن تضمن تقديم الملف الرئيسي للدواء (DMF) مع التسجيل الخاص بالمنتج الصيدلاني.
- (٢) يجب أن تطلب سلطات الرقابة الدوائية شهادة ممارسة التصنيع الجيد من مصنعي APS، وشهادة المناسبة (COS) لتقديمها مع ملف التسجيل.
- (٣) تشجيع سلطات الرقابة الدوائية على تدريب موظفيها على عمليات التحقق والتحليل المخبرية.

### ممارسات التصنيع الجيد cGMP:

- (١) ينبغي على سلطات الرقابة الدوائية أن تعد مفتشين ذوي خبرة وبأعداد كافية تمكنها من مقابلة الاحتياجات العالية لإجراء فحوص ممارسات التصنيع الجيد لضمان التزام مصنعي المنتجات الصيدلانية بذلك.
- (٢) يجب على سلطات الرقابة الدوائية أن تقوم بالتفتيش على المصنعين الصيدلانيين في مواعيد منتظمة لضمان الالتزام بالتشريعات الخاصة بممارسات التصنيع الجيد.

التخزين والنقل:

على كل دولة من دول مجلس التعاون أن تقوم بإعداد وتطبيق نظام يضمن التخزين والنقل المناسب للمنتجات الصيدلانية.  
والله ولي التوفيق.