World Health Organization

الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية
SBDMAY

وزارة الصحة العامة والسكان
Ministry of Public Health & Population

السياسة الدوائية الوطنية للجمهورية اليمنية

YEMENI NATIONAL MEDICINE POLICY

2033 - 2024

السياسة الدوائية الوطنية للجمهورية اليمنية

YEMENI NATIONAL MEDICINE POLICY

٢٠٢٤ - ٢٠٣٣م

الفهرس

م	الموضوع	الصفحة
١	الفهرس	١
٢	شكر وعرفان	٢
٣	الفريق الفني لمراجعة وتحديث السياسة الدوائية الوطنية	٣
٤	السياسة الدوائية الوطنية	٤
٥	تحليل الوضع الحالي لقطاع الصيدلة والدواء	٥
	السياسة الدوائية الوطنية	٥
	النظام أو الهيكل الإداري القطاع الصيدلة والدواء	٧
	السلطة الرقابية الدوائية	٨
	توافر الأدوية في القطاعين العام والخاص	١٠
	الاتفاق على الدواء	١١
٦	اهم المشاكل التي تواجه قطاع الصيدلة والدواء	١٢
٧	المكونات الرئيسية للسياسة الدوائية	١٤
	التشريعات والقوانين الصيدلانية	١٥
	الاستراتيجية الاقتصادية للأدوية	١٦
	اختيار الأدوية الأساسية	١٧
	النظام الوطني للإمداد الدوائي	١٧
	الاستخدام الرشيد للدواء	١٨
	تطوير القوى البشرية والتعليم الصيدلاني	٢٠
	الأعشاب الطبية والتقليدية	٢١
	البحوث والتطوير	٢١
	التعاون الإقليمي والدولي	٢٢
	توطين الصناعات الدوائية	٢٢
	تكنولوجيا الصحة	٢٣
	المتابعة والتقييم	٢٦
٨	المراجع	٢٨

شكر وعرفان

يتقدم فريق المراجعة وتحديث السياسة الدوائية الوطنية بالشكر والتقدير لمعالي الاخ وزير الصحة العامة والسكان أ . د . قاسم محمد بحيبح الذي أبدى اهتماما كبيرا بضرورة تحديث وثيقة السياسة الدوائية والتي مرت بالعديد من المراحل، وكانت المرحلة الأولى في الاعدادبمشاركة نخبة من المستشارين وعلى رأسهم د . علي عبيد السلامي رئيس المجلس الطبي اليمني، ثم أقيمت ورشة عمل بعد استكمال الإعداد والتحديث واستيعاب المحاور الجديدة (توطين الصناعة الدوائية الأعشاب الطبية والتقليدية، وتكنولوجيا الصحة) بحسب متطلبات المرحلة الوطنية الحالية والتوجهات الاستراتيجية للحكومة التي تلبي احتياجات تحقيق الأمن الدوائي، وبدعم منظمة الصحة العالمية من خلال توفير المتطلبات الأساسية اللازمة لعقد اجتماعات اللجنة الفنية وورشة المراجعة والتحديث للسياسة الدوائيةالوطنية للجمهورية اليمنية ٢٠٢٤ - ٢٠٣٣ م خلال الفترة من ٢٣-٢٠٢٣/٨/٢٤م .ونثمن الدور الإيجابي للأخوة/ لجنة مراجعة اقتراحات التحديث في الإشراف والمتابعة في إدارة اعمال لجان المراجعة خلال ورشة العمل،كما تتقدم اللجنة بالشكر لفريق الدعم من الزملاء الأكاديميين في كلية الصيدلة جامعة عدن ومديري الإدارات الفنية في الهيئة العليا للأدويةالذين أثروا هذه الوثيقة الصحية الوطنية الهامة بملاحظاتهم كلا فيما يخصه، وكذلك الزملاء المعنيين في ديوان عام وزارة الصحة العامة والسكان وبالخصوص الإدارة العامة للصيدلة والتموين الطبي الذين شاركونا في هذا العمل الوطني وقدموا ملاحظاتهم القيمة والتي كانت بمثابة المرشد لنا للمراجعة والتحديث والإقرار لهذا الوثيقة .كما نتوجه بالشكر والعرفان لزملائنا الافاضل وهم:

- أ.د. علي عبدالله المحضار -مسؤول الأدوية في منظمة الصحة العالمية -مكتب اليمن
- د. احمد محمد عقلان المشرقي -مستشار منظمة الصحة العالمية للسياسة الدوائية اليمن.
- د. محمد أحمد بن شحنة - مستشار منظمة الصحة العالمية - القاهرة.

والذين ساهموا معنا مساهمة فاعلة بالتواصل المباشر وغير المباشر عبر مختلف وسائل الاتصال بالملاحظات والإضافات التي وافونا به الأثر الايجابي في إثراء وتطوير هذه الوثيقة .

كما نتقدم بجزيل التقدير والامتنان لمكتب منظمة الصحة العالمية - اليمن، والذي كان له دور كبير في دعم وتسهيل التواصل بين الفريق الفني، وكذا توفير المتطلبات الخاصة بالاجتماعات والتواصل المباشر وغير المباشر بين فريقي المراجعة والتحديث والاقرار للسياسة الدوائيةالوطنية.

الفريق الفني

الاســـــــم	الوظيفـــــة
د. عبد القادر أحمد الباكري	المدير العام التنفيذي الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية
د. محمد أحمد القشـــة	مدير عام الصيدلة والتموين الطبي منسق السياسة الدوائية
د. سعـاد عبده ميسـري	مدير عام البرنامج الوطني للإمداد الدوائي
د. علي عبد الله صالـح	مدير ادارة الصناعة الدوائية المحلية - الهيئة العليا للأدوية
د. فضل عبدالله الحريـري	مدير المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية
أحمـــد علي إبراهيـم	مدير دائرة الشؤون القانونية - الهيئة العليا للأدوية
د. محمد علـي النســي	الهيئة العليا للأدوية و المستلزمات الطبية
د. عمـاد احمـد عبيد	الهيئة العليا للأدوية و المستلزمات الطبية

السياسة الدوائية الوطنية

تقديـــم :

ان الدواء من أهم السلع الضرورية التي لا يمكن الاستغناء عنها لحياة الانسان، والحق في الحصول على الدواء جزء لا يتجزأ من الحق في الصحة وهذا ما أقرته المواثيق الدولية.

إن الدواء منتج لا غنى عنه نظرا لضرورته لضمان السلامة الجسدية والنفسية بل والبقاء على قيد الحياة، لذا من الأهمية ضمان توفير الدواء الجيد بشكل يتيح للجميع إمكانية الحصول عليه. كما أن الطلب عليه لا يتحدد بمستوى سعر معين مثل السلع الأخرى.

ان السياسة الدوائية الوطنية وثيقة رسمية للحكومة تحدد الأهداف المتوسطة والطويلة الأجل لقطاع الدواء في البلد ويجب أن تعطى الأولوية لها، كما انها التزام نحو تحقيق الأهداف من جانب الحكومة وأجهزتها المعنية وأصحاب المصلحة في القطاعين العام والخاص.

وفي هذا الإطار قامت وزارة الصحة العامة والسكان وبدعم منظمة الصحة العالمية بمراجعة وتحديث السياسة الدوائية الوطنية والتي تتضمن الاطلاع على الوضعية الراهنة وإبراز أهم التحديات التي تعيق قطاع الدواء وسبل مواجهتها بل واستيعاب المتغيرات على صعيد قطاع الدواء عالميا وتأثيره على ضمان توفير الأدوية الجنيسة بتوطين صناعتها وإتاحة الأدوية للمواطنين وضمان جودتها واستخدامها بشكل أمن وفعال ورشيد من قبل الأطباء والواصفين والموزعين والمستهلكين.

وشملت مكونات السياسة الدوائية الوطنية ١٢ مكونا للفترة القادمة (٢٠٢٤ م - ٢٠٣٣ م)هي:

- التشريعات واللوائح الصيدلانية.
- الإستراتيجيةالاقتصادية الدوائية.
- اختيار الأدوية.
- النظام الوطني للإمداد الدوائي.
- الإستخدام الرشيد للدواء.
- تطوير القوى البشرية.
- البحوث والتطوير.
- التعاون الإقليمي والدولي
- الأعشاب الطبية والتقليدية.
- توطين الصناعةالدوائية.
- تكنولوجيا الصحة .
- المتابعة والتقييم.

ومن المتوقع أن تقوم وزارة الصحة العامة والسكان بوضع خطة استراتيجية للعشر السنوات القادمة تستند إلى المكونات الحالية التي بنيت عليها السياسة الدوائية الوطنية وتنظيم جهود قطاع الدواء أصحاب المصلحة للانتقال الى الوضع الذي يمكن المواطن من الحصول على الدواء والخدمة مستوى أفضل في الجودة والفاعلية والأمان وبتكلفة مناسبة يستطيع تحملها.

تحليل الوضع الحالي لقطاع الصيدلة والدواء

قامت وزارة الصحة العامة والسكان بالتعاون مع منظمة الصحة العالمية في مراجعة وتحديث إصدار وثيقة حديثة حول الوضع الصيدلاني والدوائي في اليمن (يوليو ٢٠١٢ م) تضمنت المكونات التالية:

١- السياسة الدوائية

تم صياغة السياسة الدوائية في اليمن لأول مرة عام ١٩٩٣م إلا أنه لم يتم إصدارها وظلت الى العام ١٩٩٨ م حينها عقدت ورشة عمل وطنية، وكان لحضور ممثل اتحاد الصيادلة العرب اثناء صياغتها ومناقشة محتواها الأثر الفاعل في اعتمادها والسعي الجاد نحو تنفيذها، حيث تم إعداد تلك الوثيقة وإصدارها في نفس العام، غير أن هذه الوثيقة لم يتبعها وضع خطة استراتيجية لتنفيذها. ولم يتم متابعة وتقييم تنفيذ ما جاء فيها، ويلاحظ أن وثيقة ١٩٩٨ لم تشمل جوانب هامة من السياسة الدوائية مثل اليقظة الدوائية، والاستخدام الرشيد للأدوية، وتطوير القوى البشرية والبحث والتطوير، ونظم للمتابعة والتقييم بالإضافة إلى الأعشاب الطبية والتقليدية لتاتي مسودة وثيقة السياسة الدوائية الوطنية ٢٠١٣ - ٢٠١٧ م لتشمل هذه المحاور إلا أنه ونتيجة للظروف التي مرت بها البلاد لم يتم اعتمادها.

واستمر العمل بمسودة وثيقة السياسة الدوائية الوطنية المحدثة لعام٢٠١٣ م - ٢٠١٧ م رغم عدم اعتمادها، وتم تنفيذ العديد من مكوناتها والتي من أهمها ما يلي:

١.تنفيذ التقييم للصيدليات والمخازن الخاصة في أغلب مديريات محافظات الجمهورية المختلف المستويات وصدور نتائجه والتي ترتب عليها تصحيح الوضع لكثير من المنشآت الصيدلانية.

٢. إعداد لائحة إجراءات وآليات الرقابة على الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية وفقا لقانون مكافحة المخدرات١٩٩٣ م.

٣.إنشاء المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية لمتابعة الآثار الجانبية للأدوية والمستحضرات الطبية بعد التسويق ومراقبة جودتها.

٤. تطبيق نظام التسجيل لشركات وأصناف المستلزمات الطبية

٥. إعداد مسودة أهمية تشجيع الاستثمار في صناعة الأدوية والمستلزمات والتجهيزات الطبية وتقديمها من قبل الهيئة العليا للأدوية لمجلس الوزراء لاعتمادها ٢٠٢٢ م.

٦. التشديد على تطبيق نظام دراسة التكافؤ الحيوي عند تقييم الاصناف المقدمة للتسجيل.

٧. تدريب وتأهيل المفتشين في الهيئة على مراقبة الأدوية المراقبة وتنظيم تداولها وفقا للقانون رقم. (٣) لسنة ١٩٩٣م لمكافحة الاتجار والإستعمال غير المشروعين للمخدرات والمؤثرات العقلية

٨. إعداد دليل التصنيع الجيد للمستحضرات الصيدلانية (٢٠١٩ - ٢٠٢٠م) (GMP) بالشراكة مع رؤوساء الهيئات الناظمة للدواء في جامعة الدول العربية.

٩. إعداد مشروع إنشاء الهيئة العامة للغذاء والدواء اليمنية ورفعه إلى معالي وزير الصحة العامة والسكان عام٢٠٢٢ م.

١٠. إعداد مقترح بقرار جمهوري بقانون بشأن إنشاء الهيئة العامة للغذاء والدواء اليمنية ورفعه إلى معالي وزير الصحة لرفعه الى مجلس الوزراء ورئاسة الدولة عام ٢٠٢٢ م.

١١. إعداد وإقرار الخطة الإستراتيجية الخمسية للهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية عام ٢٠٢٣ م.

١٢. مراجعة وتحديث دليل لعام ٢٠٢٢ م.

وقد تعثر تنفيذ الأنشطة التالية لإنعدام التمويل وعدم وجود الدعم الرسمي وخطة إستراتيجية لتنفيذها:

١- إصدار قانون الصيدلة والدواء.

٢- مراجعة وتحديث دليل المستشفيات الذي صدر عام ٢٠٠٠ م بحسب المستجدات.

٣- مراجعة وتحديث الدليل العلاجي الأمثل وإصداره بنسختيه العربية والإنجليزي ليصل لكافة المستويات الصحية.

٤- مراجعة وتحديث دليل الوصف الدوائي الوطني الذي صدر عام ٢٠٠٢ م.

٥- مراجعة وتحديث دليل الإمداد الدوائي الذي أصدر عام ٢٠٠٥ م

٦- مراجعة وتحديث دليل الاستخدام الرشيد للدواء للعاملين الصحيين والذي أصدر عام ٢٠٠٥ م.

٢- النظام والهيكل الإداري لقطاع الصيدلة والدواء:

لم تحدد السياسة الدوائية الوطنية ١٩٩٨ م الإطار العام للسلطة الدوائية ومسؤولياته، باعتبار أنها جزء من مكونات الهيكل التنظيمي للوزارة، بموجب القرار الجمهوري رقم (١١٤) لعام ١٩٩٢ م، كأول لائحة تنظيمية لوزارة الصحة في إطار دولة الوحدة، وتم إعادة النظر في تشكيلة اللائحة التنظيمية الوزارة الصحة العامة للمرة الثانية بموجب القرار الجمهوري رقم (١) لعام ١٩٩٩ م.

إلا أن صدور القرار الجمهوري رقم ٧٥ لسنة ٢٠٠٤ م بشأن اللائحة التنظيمية لوزارة الصحة العامة والسكان ألغي قطاع الصيدلة والدواء، وتم تدشين العمل بمسودة السياسة الدوائية الوطنية ٢٠١٣ - ٢٠١٧ م في ظل استمرار غياب رؤية استراتيجية واضحة نحو انشاء هيئة الغذاء والدواء اليمنية والتي توحد جهود كافة العاملين في السلطة الدوائية مما نتج عنه الاستمرار في استحداث الإدارات وتشتيت وتضارب المهام، واصبحت مكوناته الفعالة موزعة على النحو التالي:

أ- الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية:

تعتبر الهيئة العليا للأدوية الجهة المعنية بتنفيذ السياسة الصحية ذات القيمة العلاجية الوطنية الشاملة المتعلقة بالأدوية والمستلزمات الطبية والمواد الكيميائية والمخبرية ومواد التجميل ذات الأثر الطبي والاعشاب الطبية والتقليدية ولها مهام واختصاصات محددة في قرار انشاءها.

ب - الإدارة العامة للصيدلة والتموين الطبي:

ضمن هيكل وزارة الصحة العامة والسكان وتتبع قطاع الطب العلاجي، وبحسب الأنظمة والقوانين فلها مهام وأنشطة تقوم بها، ولها هيكل تنظيمي ووصف وظيفي لكل إدارة وقسم تابع لها، كما أن لها فروعا تمثلها وتتبعها في جميع محافظات ومديريات الجمهورية اليمنية، وقد اسندت مهام التموين الطبي إلى البرنامج الوطني للإمداد الدوائي.

ج - البرنامج الوطني للإمداد الدوائي:

أنشئ بموجب قرار مجلس الوزراء رقم(٢٧٤) لسنة ٢٠٠٦م، وهو ليس ضمن الهيكل التنظيمي لوزارة الصحة العامة والسكان، ويقع تحت اشراف الوزير، وتحت اشراف قطاع الطب العلاجي عند التفويض من الوزير، وتم إنشاؤه بعد إلغاء صندوق الدواء.

د - نظام الإمداد بوسائل تنظيم الأسرة:

(تأمين وسائل تنظيم الأسرة) يتبع قطاع السكان.

هـ - نظام الإمداد بالأمصال واللقاحات:

يتبع قطاع الرعاية الصحية الأولية.

و - نظام الإمداد بالمغذيات الدقيقة والحديد والفوليك اسيد والتغذية العلاجية:

يتبع قطاع الرعاية الصحية الأولية.

ز - نظام الإمداد بالأدوية الخاصة بأمراض السرطان:

ويتبع مراكز السرطان بالمحافظات.

٣ .السلطة الرقابية الدوائية:

أ - الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية:

تقوم بمعظم مهام ووظائف الرقابة الدوائية حيث تنفذ مهام قانونية تنظيمية تنفيذية مشتركة للقطاعيين العام والخاص بما يحقق مهامها في رسم السياسات الصحية ذات القيمة العلاجية الشاملة المتعلقة بالأدوية والمستلزمات الطبية والإشراف والتنظيم والرقابة على إنتاجها واستيرادها وتصديرها وتسعيرها وترويجها وتداولها على المستوى المركزي في إطار السياسة العامة للدولة.

وتباشر الهيئة العليا للأدوية أهم سلطاتها الرقابية الفنية في تقييم فعالية ومأمونية وجودة الأدوية والمستلزمات الطبية قبل وبعد التسويق من خلال:

١ - المختبر الوطني للرقابة الدوائية:

والذي يستقبل الأدوية والمستلزمات الطبية لتحليلها قبل التسجيل وكذلك تلك المرسلة اليه من خلال حملات السحب العشوائي وطلبات التحليل من المنظمات والهيئات وبرنامج الإمداد الدوائي.

٢- إنشاء نظام لتفعيل التيقظ الدوائي وتسجيل الآثار الجانبية للأدوية:

بعد تسويقها، ونحو تعزيز ذلك قامت الهيئة بإنشاء وتفعيل المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية في عام ٢٠٠٨ م لتلقي البلاغات من المرافق الصحية الحكومية والخاصة أو المجتمع للتعرف على الآثار الضارة (السلبية) للأدوية ومخاطر استخدامها وطرق رصدها ومراقبتها وجمع التقارير بغرض تحليلها وعلاجها والوقاية منها ومنع حدوثها وسلامة الأدوية أو المستحضرات الصيدلانية والتأكد من المعايير المطلوبة للسماح بتداولها داخل اليمن ومن ثم منحها التراخيص.

ويعتبر رصد التأثيرات الضارة من انظمة الإنذار المبكر وطريقة اضافية لضمان أمان وجودة الأدوية والمستحضرات الصيدلانية بعد الموافقة على تسويقها، ويتم فحص الأدوية المقدمة للتسجيل بالهيئة العليا للأدوية وتلك المتداولة في الأسواق عبر:

- التحليل قبل التسويق.
- التحليل بعد التسويق: وهذه لا تعمل إلا بعد تلقي البلاغات.

ب- الإدارة العامة للصيدلة والتموين الطبي وفروعها في المحافظات:

تقوم بالرقابة الميدانية والتفتيش على المرافق الصحية والصيدليات والمخازن فيما يخص الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها وعلىالكادر العامل فيها والمعايير الفنية والهندسية الخاصة بهذه المرافق وفق آليات ومعايير وإجراءات محددة على مستوى المحافظات والمديريات،كما يندرج ضمن مهامها الرقابية في الوقت الحالي الآتي:

١ - منح تراخيص الصيدليات ومخازن الأدوية بحسب المعايير وفقا للقوانين السارية، وهذا المهمة بحاجة الى تشريعات واضحة لمنع التداخل مع قانون السلطة المحلية.

٢ - تسجيل الموارد البشرية الصيدلانية المؤهلة العاملة في القطاعين الصحي العام والخاص.

٣ - التقييم المستمر والتفتيش الفعال للمرافق الصحية والصيدليات والمخازن والتأكد من مدى مطابقتها والتزامها بالشروط اللازمة لتقديم الخدمة الصيدلانية.

٤ - ضبط عملية بيع وصرف الأدوية والمستحضرات الطبية وحصرها في المرافق المرخصة لذلك بالتنسيق مع الجهات ذات العلاقة وتنظيم العمل في الصيدليات ومخازن الأدوية والرقابة والمتابعة لذلك.

٥ - المشاركة في رسم السياسة العامة للعمل الصيدلاني مع الجهات المعنية.

ج . البرنامج الوطني للإمداد الدوائي :

وتتلخص مهامه الفنية والرقابية الحالية بموجب قرار انشائه في الآتي :

١ - متابعة ومراقبة المخزون الدوائي في المخازن والصيدليات المركزية التابعة للبرنامج والرصد والتقييم للمخزون.

٢ - شراء الأدوية من مصادر موثوق بها طبقا للقائمة الوطنية للأدوية الأساسية.

٣ - توفير احتياجات المستشفيات الأساسية والمراكز والوحدات الصحية التابعة للوزارة من الأدوية والمستلزمات الطبية من أنسب المصادر وبأقل سعر ممكن وحسب الإجراءات القانونية.

٤ - الالتزام بالممارسات الجيدة لتوفير الأدوية في القطاع العام والتي تضمن تقدير الاحتياجات.

٥ - تخزين الأدوية بطريقة فنية والحفاظ عليها من الضياع والتلف وضمان استمرارية تواجدها بصورة دائمة.

٦ - التنظيم والجرد الدوري للمخزون لمنع السرقة والهدر.

٧ - التخلص من الأدوية منتهية الصلاحية وفقاً للطرق القانونية الصحية.

٨ - متابعة إخلاء عهد المستشفيات والمرافق الصحية في المحافظات للأدوية والمستلزمات الطبية.

٤-توافر الأدوية بالقطاعين العام والخاص:

أوضح استقصاء ودراسة حول اسعار الدواء باليمن في العام ٢٠٠٦ م ومدى توفره بأسعار يمكن للفرد الوفاء بها إلى أن نسب توافر الدواء في وحدات القطاع العام بوزارة الصحة متدنية الى حد كبير ، كما أن أسعار الأدوية غير منضبطة، بما فيها الأدوية التجارية في القطاع الخاص والتي تشهد ارتفاعا يتجاوز ما هو موجود بالدول الإقليمية، وبالنسبة لأسعار الأدوية الجنيسة نجد ان أسعار البعض منها إما منخفض أو مرتفع بشكل مبالغ فيه في بعض الاحيان، وبتحليل الأسعار وفقا لقواعد تحديد الأسعار في اليمن لوحظ عدم توافق أسعار بعض الأدوية التجارية باليمن مع هذه القواعد، وتم إعداد لائحة لضبط قواعد التسعير بحسب الكلفة والمناطق الاقتصادية المشابهة لوضع اليمن من قبل الهيئة العليا للأدوية جار العمل على اقرارها.

التقدم في القطاع الصيدلاني الخاص:

تركزت جهود وزارة الصحة العامة والسكان إلى الآن في المحتوى السابق لمسودة السياسة الدوائية الوطنية ٢٠١٣ - ٢٠١٧ م إلى توفير الدواء للمواطن بأقل الأسعار وبجودة عالية سواء المستورد منه أو المصنع محليا، والعمل على تشجيع الإستثمار في قطاع الصناعة الدوائية وتطويرها، لتغطية حاجة السوق الدوائية المحلية.

وتبعا الإحصائيات عام ٢٠٢٢ م فإن عدد المصانع الدوائية المحلية وصل الى (١٣) مصنع و (٤) معامل وعدد المستحضرات المصنعة محليا (٩٥٧) صنف، منها ما يصدر الى ٧ دول تشمل دول القرن الأفريقي والسودان.

الصناعات المحلية والاستيراد:

تغطى الأدوية المصنعة محليا ما نسبته١٠,٨٣ % في العام ٢٠٢٢ م من قيمة استهلاك السوق المحلي، بينما غطت الأدوية المستوردة ما نسبته ٨٩,١٧ % لنفس العام من قيمة استهلاك السوق المحلي.

معظم الأدوية المتوفرة في السوق المحلية مستوردة من عدد من الدول في العالم، كما أن عدد المستوردين يزداد بشكل مستمر سواء من القطاع الخاص والقطاع العام وهيئات ومنظمات ومؤسسات ومستشفيات محلية واجنبية (المصدر: تقرير الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية ٢٠٢٢ م).

٥- الإنفـــاق علـــى الـــدواء:

الإنفاق الحكومي على الدواء نسبة ضئيلة وهي من أدني النسب عالميا للإنفاق الحكومي على الدواء من حصة الفرد، ويجب إعادة النظر في ميزانية الدواء بما يفي والحاجة المطلوبة من قبل المرافق الصحية الحكومية وعلى وجه الخصوص الأدوية المنقذة للحياة ذات التكاليف الباهظة.

أهم المشاكل التي تواجه القطاع الصيدلاني

١. تأخر إصدار قانون الصيدلة والدواء، وضعف وانعدام القوانين والقرارات التنظيمية المتعلقة بضمان جودة وفاعلية ومأمونية الأدوية المتداولة في اليمن .

٢. التضارب في المهام وتعدد المؤسسات الحكومية التي تعمل في قطاع الدواء والصيدلة، وضعف التنسيق بينها وصعوبة الحصول على المعلومة، بسبب ضعف القوانين واللوائح المنظمة للعمل وتشتت مهام قطاع الصيدلة والدواء

٣. ضعف الميزانية الحكومية المخصصة للدواء وعدم توفر الإمكانيات المالية والمادية المخصصة لتنفيذ أنشطة القطاع الصيدلاني بكافة فروعه، وتحديث بعض الأدلة المتعلقة بتنفيذ الأنشطة في هذا القطاع .

٤. صعوبة العمل لمنظومة الإمداد الدوائي وعدم وجود الميزانية التشغيلية في كافة مراحلها التي تشمل :

- اختيار الأدوية الأساسية لكل مستوى صحي.
- تقدير الاحتياجات الحالية والمستقبلية.
- أساليب الشراء والتخزين والنقل.

٥. محدودية قدرة المختبر الوطني لمراقبة الجودة الدوائية .

٦. عدم انتظام دورة الإمداد بالأجهزة الطبية والأدوية والمستلزمات الصيدلانية .

٧. عدم وجود خطة وطنية للتعليم الصيدلاني والفني والتعليم المستمر، وتنمية قدرات الكادر الصيدلاني في مختلف المستويات الصحية (الأول والثاني والثالث).

٨. عدم وجود خطة وطنية لدعم البحوث والتطوير بكافة جوانب قطاع الصيدلة والدواء .

٩. عدم وجود خطط للرصد والتقييم في جميع مكونات قطاع الصيدلة والدواء .

١٠. تأخر إصدار واستكمال الخطط والأدلة والمعايير لتنظيم عمل المنشآت الصيدلانية ومحلات الجملة وضعف الإشراف والمتابعة لها .

١١. عدم وجود خطة استراتيجية لتشجيع الاستثمار في التصنيع المحلي

١٢. عدم وجود خطط تنفيذية لتفعيل وتطوير الصناعة المحلية .

١٣. تدني فعالية الآليات المنفذة حاليا لتوطين الأصناف الدوائية للوصول للاكتفاء الذاتي .

١٤. غياب التشريعات المنظمة لتداول الأدوية العشبية وغياب خطط تفعيل التداوي الطبيعي والتكميلي في الرعاية الصحية وخاصة دور الأعشاب المتوفرة محليا .

١٥. ضعف البنية الهيكلية للجهات ذات العلاقة في الالتزام وتنفيذ التشريعات مما ادى الى انتشار الأدوية المهربة والمغشوشة والمزورة والمقلدة .

١٦. عدم استقرار أسعار الأدوية لعدة أسباب اقتصادية وسياسية وإدارية

مكونات السياسة الدوائية والتوجهات المحققة لتنفيذها

١- القوانين واللوائح الصيدلانية.
٢- الاستراتيجية الاقتصادية الدوائية.
٣- اختيار الدواء.
٤- النظام الوطني للإمداد الدوائي.
٥- الاستخدام الرشيد للدواء.
٦- تطوير القوى البشرية الصيدلانية (التعليم الصيدلاني).
٧- البحوث والتطوير.
٨- التعاون الإقليمي والدولي.
٩- الاعشاب الطبية والتقليدية.
١٠- تشجيع توطين الصناعات الدوائية.
١١- تكنولوجيا الصحة.
١٢- المتابعة والتقييم.

المكونات الرئيسية لمحتوى السياسة الدوائية الوطنية 2024 - 2033 م

م	المكـــــونات	الأهداف ومحاور تحقيقها
١	التشريعات والقوانين الصيدلانية	**الهدف العام: ايجاد منظومة تشريعية ملائمة لجودة الخدمات الصيدلانية والدوائية وفقا للمواصفات العالمية.** **محاور تحقيق الهدف:** **١- اصدار قانون الصيدلة والدواء واللائحة التنفيذية له.** **٢ - تحديث وتطوير التشريعات واللوائح ذات العلاقة بالمنظومة الدوائية وفق التطورات العالمية والحاجة اليها.** **٣ - إصدار مدونة اخلاقيات مهنة الصيدلة والدواء.** **٤ - تحديث تشريعات مكافحة التهريب.** **٥ - تحديث القرار الجمهوري بالقانون رقم ٣ لسنة ١٩٩٣م بشأن مكافحة الاتجاروالاستعمال غير المشروعين للمخدرات والمؤثرات العقلية.** **٦ - تحديث التشريعات الدوائية المتعلقة بالتسجيل، التفتيش، التسعيرة، الاستيراد، التصدير، الصناعة المحلية، التوريد ،التخزين، التوزيع، توصيف، الصرف الطبي، الترويج، الاعلام الدوائي، ومراقبة ما قبل وبعد التسويق وفقاً للتطورات العالمية والحاجة إليها.** **٧-تطوير التشريعات المتعلقة بتنظيم الأجهزة والمستلزمات الطبية ومستحضرات التجميل ذات الأثر الطبي والأدوية العشبية تبعا للتطورات.** **٨ - تعزيز الإطار التشريعي لضمان جودة الأدوية بما فيها نظام التصنيع الجيد.**

م	المكـــــونات	الأهداف ومحاور تحقيقها
	التشريعات والقوانين الصيدلانية	٩- اصدار المبادئ التوجيهية لتصنيف الأدوية حسب الوصف الطبي (الأدوية التي تصرف بدون وصفة طبية والتي تصرف بوصفة طبية والأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية)وتحديث القوائم ونشرها بشكل دوري ومراقبة الوصف والصرف لهذه الأدوية. ١٠ - دعم الحكومة لاتخاذ الإجراءات المناسبة لضمان تعزيز السلطة المنظمة لقطاع الدواء في وزارة الصحة وتمكينها من مراقبة وتنفيذ الإلتزام الفعال بالأحكام والتشريعات والنظم لضمان توفير الدواء الآمن والفعال وبالتكلفة الأقل.
٢	الاستراتيجية الاقتصادية الدوائية	الهدف العام: توفير الأدوية الأمنة والفعالة بكلفة منخفضة وبشكل مستدام وفق اقتصاديات الدواء. محاور تحقيق الهدف: ١- استكمال إصدار ر واعتماد وتطبيق لائحة تسعير الأدوية والمستلزمات الطبية والمحتوية على قواعد التسعير وفق تجارب الدول الإقليمية. ٢- إعادة العمل بنظام استعادة الكلفة بأسعار رمزية للأدوية الأساسية في المؤسسات الصحية العامة. ٣ - تقوم الهيئة العليا للأدوية بمتابعة وتحديث قوائم التسعيرة للأدوية اعتمادا على اسعارها في الأسواق الإقليمية والعالمية، بحيث تراعي المستوى المعيشي والوضع الاقتصادي لليمن. ٤ - تقوم الدولة برفع موازنة ومخصصات للأدوية وبالذات الأمراض الوبائية والمزمنة والمستعصية لمواجهة الإرتفاع المستمر في معدلات المراضة.

م	المكـــــونات	الأهداف ومحاور تحقيقها
	الاستراتيجية الاقتصادية الدوائية	٥ - دعم وتفعيل دور التأمين الصحي لتغطية تكلفة الرعاية الصحية لموظفي القطاع العام بشكل خاص نحو تحقيق التأمين الصحي الشامل لجميع المواطنين. ٦ - منع ظاهرتي التهريب والتزوير في منافذ البيع.
٣	اختيار الأدوية الأساسية	الهدف العام تحقيق معايير الاختيار الرشيد للدواء في مراحل التسجيل والشراء وتحديد الاحتياجات على كافة المستويات وفقا لمفهوم الأدوية الأساسية. ١- يتم اختيار الدواء استيراداً و تصنيعاً اعتماداً على القائمة الوطنية للأدوية الأساسية والواقع الصحي والاقتصادي والاجتماعي في البلد والحاجة الصحية أو الطبية الفعلية للمواطنين. ٢ - يتم تحديث القائمة الوطنية للأدوية الاساسية دوريا وفقا للأسس والقواعد المعروفة عالمياً. ٣ - تقييم مأمونية الأدوية وفعاليتها بناء على الدراسات السريرية المعتمدة. ٤ - التقيد بمعايير الرقابة النوعية المعتمدة بما فيها دراسات الثبات وعند الحاجة دراسات التوافر والتكافؤ الحيوي.
٤	النظام الوطني للإمداد الدوائي	الهدف العام: تحقيق نظام إمداد مستمر وكافٍ من الأدوية الأساسية والمستلزمات الطبية الآمنة والفعالة وذات الجودة لجميع المواطنين. محاور الهدف: ١ - الإمداد بالأدوية الأساسية للمرافق الصحية الحكومية على أساس القائمة الوطنية للأدوية الأساسية إلى المخازن الاقليمية والمحافظات والمديريات والمستشفيات.

م	المكـــــونات	الأهداف ومحاور تحقيقها
	النظام الوطني للإمداد الدوائي	٢ - اتباع آلية الإمداد المختلطة (قطاع عام وخاص) في الإمداد بالأدوية وخزنها وتوزيعها. ٣ - الالتزام بالممارسات الجيدة لتوفير الأدوية في القطاع العام والخاص وفق معايير منظمة الصحة العالمية. ٤ - تعزيز أنظمة الإمداد بالدواء في الطوارئ وحالات الجائحات الوبائية. ٥ - دعم الصناعات الدوائية الوطنية من خلال اعطاء الأولوية عند اختيار الدواء حسب قائمة الأدوية الأساسية. ٦ - التنظيم والجرد الدوري للمخزون لمنع التسرب والهدر. ٧ -التخلص من الأدوية التالفة والمنتهية الصلاحية وفقاً للطرق القانونية الصحيحة في القطاعين العام والخاص. ٨ - انشاء منظومة معلوماتية لضبط حركة الأدوية والمستلزمات الطبية على مستوى مرافق القطاع الحكومي وشركات القطاع الخاص ومخزون المنتجات الدوائية لضمان المراقبة والانذار المبكر قبل انتهاء المخزون بفترة ملائمة لإعطاء السلطات المسؤولة للعمل على توفير الأدوية قبل انتهائها بالسوق وخصوصا الأدوية الطارئة والمنقذة للحياة والأدوية الأساسية وأدوية الأمراض المستعصية واللقاحات. ٩ - وضع خطط التدريب العاملين في مختلف مستويات مجالات الامداد الدوائي المركزية والمحلية والمرافق الصحية.
٥	الاستخدام الرشيد للدواء	الهدف العام: ضمان الوصف والصرف الرشيد للدواء من قبل الواصفين والصارفين المعتمدين للأدوية ودعم الاستخدام الواعي والرشيد للدواء من قبل المرضى والمجتمع. محاور تحقيق الهدف: ١ - إصدار القواعد القانونية لتسجيل الأدوية وفقاً لأسس الأمان والفعالية والجودة والمعامل المناسب للتكلفة/ الفائدة.

م	المكـــــونات	الأهداف ومحاور تحقيقها
	الاستخدام الرشيد للدواء	٢- إصدار التشريعات الملزمة لشركات الأدوية في القطاعين العام والخاص بترويج منتجاتها وفقا للأخلاقيات المعتمدة محليا ودوليا لضمان جودة المعلومات وتعزيز ترشيد استعمال الدواء. ٣ - التزام وزارة الصحة العامة والسكان بتشكيل اللجان العلاجية في المؤسسات الصحية وخاصة المستشفيات لتمارس مسؤولياتها في تأكيد الوصف والصرف الرشيد للدواء. ٤- إنشاء مركز للمعلومات الدوائية في وزارة الصحة العامة والسكان وربطه بالمراكز الدولية المماثلة لتبادل المعلومات وذلك في مجال الإعلام والإحصاء الدوائي والتثقيف والتوعية الدوائية للمواطنين والتدريب ورصد الأعراض الجانبية للأدوية وفي مجال الإعلام الدوائي. ٥ - اصدار قوائم / ادلة بالأدوية الممكن صرفها بدون وصفة طبية (OTC) أو بوصفة طبية فقط وكذلك الأدوية المراقبة وفق الأنظمة الإقليمية والدولية. ٦ - التعاون الوثيق والتنسيق المستمر مع الأخصائيين والأساتذة من كليات الطب والصيدلة والاتحادات المهنية وأجهزة الإعلام في تنفيذ برنامج الإعلام الدوائي وإقامة المعارض المحلية والعالمية للتعريف بصناعة الأدوية وتطويرها. ٧ - إدراج أسس الممارسة الجيدة في الوصف والصرف الجيد ضمن المناهج الدراسية لطلبة كليات الطب والصيدلة. ٨ - إعداد برامج تدريبية تثقيفية مخطط لها للعاملين الصحيين في القطاعين الحكومي والخاص لتعزيز مهاراتهم ومعارفهم حول الوصف والصرف والاستخدام الرشيد للدواء وفق الأدلة العلاجية والنشرات العلمية المعيارية وخصوصا ما يتعلق بالقائمة الوطنية للأدوية الأساسيةبأسمائها العلمية.

م	المكـــــونات	الأهداف ومحاور تحقيقها
	الاستخدام الرشيد للدواء	٩- تثقيف المرضى من خلال مقدمي الخدمات الصحية، حول أهمية الدواء وفعاليته وطريقة استعماله وكلفته وأهمية التزامهم بالعلاج بالتعاون والتنسيق مع منظمات المجتمع المدني. ١٠ - تشجيع اعتماد تخصص الصيدلة السريرية في الجامعات الحكومية والخاصة. ١١ - رصد أخطاء الصرف والوصف والاستخدام للدواء. ١٢-اصدار تشريعات تضبط عمليات الوصف والصرف والاستخدام للدواء.
٦	تطوير القوى البشرية	الهدف العام: تطوير القوى البشرية العاملة في مختلف مواقع أداء العمل الصيدلاني، وفقا البرامج تعليم حديثة ونظم تعليم مستمر وفقا لأهداف واستراتيجيات السياسة الدوائية الوطنية. محاور تحقيق الهدف: ١ - التخطيط لتنمية الموارد البشرية اللازمة لقطاع الصيدلة والدواء وتدريبها وبناء قدراتها والتخطيط المستقبلي لتطورها المهني بما يخدم التطورات في هذا القطاع. ٢ - تحديد الإحتياج التنموي اللازم من كافة الفئات المهنية من الصيادلة والفنيين، بالتنسيق مع الجامعات والمعاهد في القطاعين العام والخاص للحد من المخرجات العشوائية. ٣ - التنسيق الجاد والمثمر والمساهمة مع المجلس الطبي ومجلس الإعتماد الأكاديمي والجامعات لتطوير التعليم الصيدلاني والمهني. ٤ - السعي لإيجاد تعاون علمي مع الهيئات والمنظمات العلمية ذات الصلة بالقطاع الصيدلاني على المستويين الاقليمي والدولي.

م	المكـــــونات	الأهداف ومحاور تحقيقها
٧	الأعشاب الطبية التقليدية	الهدف العام: صياغة وتنفيذ السياسة الوطنية للأعشاب الطبية التقليدية لضمان مأمونيتها وفعاليتها وجودتها في إطار قانوني مع الأخذ بعين الاعتبار تقاليد وترات المجتمع اليمني. محاور تحقيق الهدف: ١ - إعداد سياسة وطنية للطب التقليدي والتكميلي، أو نظاماً مؤسسياً للتوجه الوطني حول اختيار وتنظيم الأدوية العشبية والاستفادة منها. ٢ - التشريع المهني الوطني الواضح من خلال التسجيل وترخيص الأدوية العشبية لضمان جودتها وسلامتها. ٣ - إيجاد تشريعات وطنية الممارسة الطب التقليدي من أجل التكامل و التوافق مع الخدمات الصحية الوطنية.
٨	البحوث والتطوير	الهدف العام: تعزيز وتطوير السياسة الدوائيةواستراتيجياتها من خلال البحوث والدراسات وتنفيذها حسب احتياجات القطاع الصحي. محاور تحقيق الهدف: ١- وضع خطة وطنية للبحوث والدراسات في مجال الدواء وفقاً الأولويات المشاكل في البلاد بناء على خطة متناسقة ومتكاملة يشترك في وضعها والالتزام بها جميع مؤسسات البحث العلمي في الجامعات والمعاهد ومجالس الأبحاث وغيرها. ٢ - إجراء البحوث الميدانية في المجالات ذات الصلة بترشيد استعمال الدواء. ٣ - الالتزام بالمعايير والنظم والأخلاقيات التي تفيد البحوث والتي تشمل إجراء تجارب على الإنسان أو المجتمع وإصدار التشريعات التي تحقق ذلك. ٤ - تشجيع البحوث في كل المجالات المتعلقة بالصيدلة والدواء.

م	المكـــــونات	الأهداف ومحاور تحقيقها
	البحوث والتطوير	٥ - توفير الإمكانيات البشرية والمادية وتقديم كافة الحوافز لتنفيذ استراتيجية البحوث والدراسات الصيدلية.
٩	التعاون الإقليمي والدولي	الهدف العام: تعزيز الدعم والتعاون مع المنظمات الاقليمية والدولية والتعاون الثنائي بين الدول في مجال الصيدلة والدواء. محاور تحقيق الهدف: ١ - إنشاء القنوات المناسبة للاتصال وتبادل المعلومات بين السلطات الرقابية المعنية بإنفاذ قوانين الأدوية بين الدول. ٢ - بناء قدرات موظفي الرقابة الدوائية وتنمية الموارد البشرية والتطوير المهني المتبادل مع الدول والمنظمات. ٣ - تبادل المعلومات حول الأدوية المزيفة والمهربة ورديئة الجودة. ٤ - التنسيق بين الدول في مجال استيراد واستخدام الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية للأغراض الطبية والعلاجية. ٥ - التوأمة مع الهيئات الإقليمية والدولية في مجال تحليل وفحص الأدوية. ٦ - تبادل المعلومات حول دقة الوثائق والمعلومات المقدمة في ملفات تسجيل الشركات والأصناف وشهادات التسعير المقدمة. ٧ - تعزيز العلاقة القائمة مع أعضاء مجلس الصحة الخليجي فيما يخص الصيدلة والدواء.
١٠	تشجيع توطين الصناعات الدوائية	الهدف العام: تحقيق الأمن الدوائي وضمان جودته وسلامته وتوفيره بأسعار غير مكلفة وحسب القائمة الوطنية للأدوية الأساسية وبما يحقق خفض فاتورة الاستيراد ورفع الناتج القومي المحلي وتأمين الرعاية الصحية في جميع الظروف.

م	المكـــــونات	الأهداف ومحاور تحقيقها
	تشجيع توطين الصناعات الدوائية	محاور تحقيق الهدف: ١- رفع مستوى الاهتمام بدعم صناعة الأدوية المحلية كأولوية كبرى وذلك من خلال إنشاء هيئة (برنامج) قانونية خاصة بإدارة الصناعات الدوائية المحلية وتتبع رئاسة الوزراء وتقوم بما يلي: ● رسم السياسات والاجراءات المنظمة لإنتاج ورقابة المستحضرات والمستلزمات الطبية والمواد الخام والتحقق من جودتها وفاعليتها ومأمونيتها بالتنسيق مع الوزارات والهيئات المعنية بهذه المعايير والقواعد الدولية المعمول بها. ● حشد الدعم التقني والتمويل الحكومي اللازمين للتوسع والتطوير من خلال توجيه صناديق الداعمين والمنح الخارجية المتاحة. ● مراقبة تطبيق الانظمة واللوائح والقرارات التنظيمية والضوابط والإجراءات الخاصة بمزاولة النشاط لمصانع المستحضرات والمستلزمات الطبية والتأكد من تطبيق الأسس السليمة للتصنيع الجيد من خلال تبني معايير واشتراطات منظمة الصحة العالمية كمرجعية علمية وكذا المرجعيات الدولية الأخرى. ● رسم السياسات العامة للعلاقات الخارجية والتعاون الدولي والاقليمي مع الجهات ذات الاختصاص. ● مراقبة الأسواق المحلية لضبط التوزيع وبيع الأدوية لضمان عدم تداول منتجات غير قانونية او غير آمنة. ● تقديم الدعم الفني والاستشارات للشركات المصنعة للأدوية المحلية في مجال التصنيع وضبط الجودة والامتثال للمعايير ومتابعة سير عملية الإنتاج والتصنيع ومراقبة الجودة والنوعية والتثقيف.

م	المكـــــونات	الأهداف ومحاور تحقيقها
	تشجيع توطين الصناعات الدوائية	٢- منح حوافز ومزايا تفضيلية للصناعات الدوائية في مراحلها المختلفة وجذب الاستثمار الأجنبي المباشر من خلال إعادة النظر في قانون الاستثمار رقم ١٥ للعام ٢٠١٠ وذلك بمنح الحوافز والمزايا بما يواكب تشجيع الصناعة الدوائية الوطنية ومنها: أ- تطوير مناطق تنموية يتم تخصيصها للصناعات الدوائية من خلال تخصيص مناطق تنموية متخصصة للصناعات الدوائية في عدد من محافظات الجمهورية، وتوفير البنية التحتية والخدمات اللازمة لها. ب- منح حوافز ومزايا تفضيلية مناسبة لتشجيع الاستثمار في هذه المناطق. ج- إنشاء محفظة تمويل استثمارية لتمويل مشاريع صناعة الأدوية. ٣ - رفع مستوى جودة المنتج الدوائي المحلي من خلال: أ. تطبيق خارطة ممارسة التصنيع الدوائي الجيد GMP ب. إقرار وإصدار الدليل الإرشادي لتطبيق ممارسة التصنيع الدوائي الجيد (GMP)من خلال إصدار الدليل الإرشادي وتعزيز أقسام البحث والتطوير ومختبرات الجودة وإدارة الجودة في المصانع المحلية. ٤ - تطوير قدرات الموارد البشرية وإنشاء مراكز التميز في الأداء من خلال: أ - تنفيذ خطة تدريب وتأهيل للكوادر العاملة في الصناعات الدوائية في كلاً من الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية والمصانع الوطنية من خلال برامج تدريب بالشراكة مع الجهات الداعمة. ب - تطوير وتحديث برامج التدريب والتأهيل العلمي الجامعي بما يلبي احتياجات التنمية للصناعات الدوائية.

م	المكـــــونات	الأهداف ومحاور تحقيقها
	تشجيع توطين الصناعات الدوائية	٥- المساهمة في تلبية الاحتياجات الطارئة الاغاثية والإنسانية الملحة من الأدوية المصنعة محليا من خلال إبرام عقود توريد بين وزارة الصحة ومصانع الأدوية المحلية. ٦ - تطوير صناعة المواد الخام ومواد التعبئة والتغليف والمستلزمات المساعدة للصناعات الدوائية من خلال: أ - إعداد الدراسات والبحوث في قطاع الاستثمار في صناعة المواد الخام والمواد المساعدة ومواد التعبئة والتغليف للصناعات الدوائية والمستلزمات الطبية. ب- تشجيع الاستثمار في تصنيع المواد الخام ومواد التعبئة والتغليف والمواد المساعدة للصناعات الدوائية. ج- متابعة تنفيذ الاستراتيجية الوطنية لصناعة المستلزمات الطبية. ٧ - إنتاج أدوية جديدة لتلبية احتياجات السوق المحلي عبر اتفاقيات نقل التكنولوجيا من خلال: أ-تشجيع الشركات الإقليمية والعالمية على إبرام عقود تصنيع مع المنشآت الصناعية المحلية لتصنيع عدد من الأصناف (التصنيع التعاقدي) ونقل التكنولوجيا والإستفادة من تجارب دول الإقليم في هذا المجال. ب- تشجيع إقامة مصانع إنتاج الأدوية الحديثة والمتطورة مثل أدوية أمراض السرطان، السكر ،الفشل الكلوي ،الكبد ،الأمصال واللقاحات. ج- وضع أسس ومعايير منظمة للتصنيع التعاقدي بما يسهم في تطوير الصناعة الدوائية المحلية. ٨ - تشجيع الصادرات الدوائية من خلال: أ- إعادة النظر في النسبة المفروضة على الأدوية المصدرة إلى خارج اليمن وذلك بالإعفاء من أي ضريبة.

م	المكـــــونات	الأهداف ومحاور تحقيقها
	تشجيع توطين الصناعات الدوائية	ب- مساهمة الدولة في الترويج للمنتجات الدوائية المحلية في الأسواق الإقليمية والمجاورة المستهدفة للتصدير. ج- مراعاة المعاملة بالمثل مع بعض الدول عند تسجيل الشركات والأصناف وفقا للبروتوكولات والاتفاقيات المشتركة. د- توحيد جهود التصدير من خلال انشاء شركات متخصصة في تسويق وتصدير جميع المنتجات المحلية إلى الأسواق الخارجية. ٩- رفع نسبة مساهمة الصناعات الدوائية الوطنية من ١٠,٦٣ % الى ٥٠% من قيمة فاتورة الاستيراد السنوي من خلال: أ- تشجيع وإلزام المصنعين على فتح خطوط حديثة لتحقيق الأمن الدوائي. ب- اعطاء الأولوية لمنتجات الصناعة الدوائية المحلية بعمليات الشراء لدى المنظمات الدولية العاملة في اليمن وشراء متطلبات المناقصات في وزارة الصحة وبقية الجهات الحكومية.
١١	تكنولوجيا الصحة	الهدف العام: ضمان توفر تكنولوجيا الصحة في قطاع الدواء والمعلومات القائمة على الأدلة لصانعي السياسات بما يحقق كفاءة اختيار تكنولوجيا الصحة بدرجة عالية محاور تحقيق الهدف: ١ .تطوير وتطبيق معايير مبنية على الجودة والكفاءة النمطية لتسجيل المعدات والتجهيزات الطبية التي تتطلب التسجيل بحسب المعايير الدولية. ٢ . وضع معايير نمطية للتجهيزات الأساسية لتقديم الخدمات الصحية في المستويات الصحية المعتمدة تتوفر فيها الجودة. ٣ . وضع أنظمة وقاية وصيانة المعدات والتجهيزات الطبية في المرافق الصحية. ٤ . تأهيل الكادر الصيدلاني في المجالات المختلفة لتكنولوجيا الصحة بما يواكب التطورات في تكنولوجيا الدواء بالتعاون مع المنظمات والهيئات المحلية والأجنبية.

م	المكـــــونات	الأهداف ومحاور تحقيقها
	تكنولوجيا الصحة	٥. تطوير قاعدة معلومات متكاملة لتعزيز كفاءة حفظ البيانات المتعلقة بالتكنولوجيا الصحية ومعالجتها بالتعاون مع نظام المعلومات الصحية على المستوى المركزي.
١٢	المتابعة والتقييم	الهدف العام: ضمان التنفيذ الناجح وتحقيق أهداف السياسة الدوائية الوطنية واستراتيجياتها وتقييم النتائج للحصول على بيانات علمية لتطوير السياسة الدوائية مستقبلاً أو تعديلها . محاور تحقيق الهدف: ١ .التزام وزارة الصحة العامة والسكان كممثلة للحكومة بمبادئ المتابعة والتقييم. ٢ . إعداد خطة تنفيذية شاملة للسياسة الدوائية الوطنية. ٣ . اجراء دراسة استقصائية مرجعية على المستوى الوطني تنفذ في مرحلة مبكرة من عملية تنفيذ الإستراتيجية. ٤ . متابعة / رصد جوانب مهام القطاع الصيدلاني عن طريق دراسات استقصائية منتظمة قائمة على المؤشرات. ٥. إجراء تقييم خارجي مستقل لما تم تنفيذه من السياسة الدوائية الوطنية على جميع القطاعات العامة والخاصة، وأيضا أثرها على الاقتصاد الوطني. ٦. وضع مؤشرات قياس واضحة في تنفيذ السياسة الدوائية.

المراجع

١- مسودة وثيقة السياسة الدوائية الوطنية، اليمن ٢٠١٣-٢٠١٧ م.

٢- كيفية إعداد سياسية دوائية وطنية الطبعة الثانية ٢٠٠٥م WHO

٣- How to implement National Medicine Policy- WHO

٤- الحسابات الصحية الوطنية ٢٠٠٧م وزارة الصحة العامة والسكان.

٥- نتائج لقاءات المرحلتين الأولى والثانية للإدارة الرشيدة في القطاع الصيدلاني ٢٠١٣-٢٠١٢ م

٦- الاستراتيجية الوطنية للصحة ٢٠١٠ - ٢٠٢٥ م

المركز الوطني للتيقظ و السلامة الدوائية

National Pharmacovigilance Center

أعزائنا الاطباء ... أعزائنا الكادر الصحي

إذا استخدم المريض دواء وظهرت عليه أية أعراض جانبية أو لوحظ أي مشكلة في جودة المستحضر الدوائي نرجو منكم سرعة إبلاغنا حتى لا يتعرض مريضك وغيره من المرضى للخطر.

بلغ لا تتردد حتى تحمي مريضك

للإبـــلاغ والتواصـــل عبـــر:

امسح الكود للإبلاغ عن اي اعراض جانبية بعد الدواء

الغذاء والدواء سلامتك SALAMTOK

تطبيق الهاتف سلامتك

امسح الكود للإبلاغ عن اي اعراض جانبية بعد اللقاحات

أو من خلال الإتصال ومراسلتنا عبر الأرقام التالية

عدن - خورمكسر - بجانب مكتب الصحة والسكان - امام مطار عدن الدولي

ynpvc@ysbda.com info@ysbda.com www.ysbda.com www.egateway-ysbda.com

02-276860 777751056

المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية تطبيق التلفون « سلامتك SALAMTOK »