



المركز الوطني للتبقيظ و السلامة الدوائية
National Pharmacovigilance Center



النشرة النصفية للتبقيظ و السلامة الدوائية الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية - عدن 2025



إعداد د. محمد الخضر
تصميم م. عبدالله نصر

الاصدارات و المشاركات المحلية والخارجية



الملاحظات	العدد	التعاميم والأنشطة
	16	عدد التعاميم المحلية الصادرة
	18	عدد التعاميم الخارجية
ورشة مراجعة خطة استراتيجية التواصل بشأن المخاطر – وضع الاستراتيجية الوطنية للصحة الواحدة وتأسيس نهج الصحة الواحدة في اليمن – ورشة عمل بناء القدرات للفحوصات التشخيصية وتوحيد الإجراءات القياسية المخبرية لضباط اتصال ترصد مقاومة مضادات الميكروبات في المحافظات الجنوبية -مراجعة خطط ونتائج النشاط الايصالي التكاملي	4	المشاركة في ورش العمل
المشاركة في برنامج تدريبي بعنوان (التبقيظ الدوائي من الرصد الى إدارة المخاطر و تحسين استخدام الادوية) في جمهورية مصر العربية	1	التدريب الخارجي وتبادل خبرات
المؤتمر الأول للنظام الصحي في اليمن- دورة حول الاستخدام الرشيد للأدوية – المشاركة في اليوم العلمي بكلية الصيدلة	3	المشاركات الداخلية للمركز
ورشة عمل منظمة الصحة العالمية لنظام شهادات المواد الأولية SMACs-المشاركة في المشاورات الإقليمية حول قائمة منظمة الصحة العالمية (APL) للمنتجات المساعدة – المشاركة في ندوة لمنظمة الصحة العالمية بعنوان خطة العمل الوطنية لمقاومة مضادات الميكروبات (AMR) (NAP)-أداة تقدير التكاليف لمنظمة الصحة العالمية	4	المشاركات عبر الاتصال المرئي
استهداف الأطباء وتذكيرهم بالابلاغ عن الآثار الجانبية للأدوية واللقاحات – استهداف الأطباء والصيدلة وتذكيرهم بالابلاغ عن مشاكل الجودة	15	النزول الميداني

التعاميم المحلية النشرة النصف سنوية للمركز الوطني للتبليغ و السلامة الدوائية للعام 2025

اسم الصنف + البلد المنشأ	اسم المصنع والوكيل في اليمن	رقم التشغيلية	سبب السحب	صورة المنتج
Pantrosil-40-1 صنع في الهند	الفهد فارما	N22029A	اثبتت مختبرات الهيئة بان المستحضر غير مطابق للمواصفات	
Food Supplement-2 (Multivitamine) UK	الملك للتجارة والاستيراد	1)08Y01 2)55Y01 3)0Y01	اثبتت مختبرات الهيئة بان المستحضر غير مطابق للمواصفات المعتمدة	
PERFECT 61-3 جهاز فحص نسبة السكر في الدم KSA	بوابة اليمن	P6100033625 P6100045043 P6100045266	اثبتت مختبرات الهيئة بان الجهاز غير مطابق للمواصفات المعتمدة	
CEFTRIAXONE-4 SODIUM 1G Belarus	اليوسفي فارما للتجارة و الاستيراد	100123	غير مطابق للمواصفات المعتمدة	
ATPL NANO-5 INFUSION SET India	الوطنية الحديثة	كل التشغيليات	اثبتت الفحوصات المخبرية فشل الموصلات الوريدية في فحص Pyrogen test	

اسم الصنف + البلد المنشأ	اسم المصنع والوكيل في اليمن	رقم التشغيلية	سبب السحب	صورة المنتج
WAFAMOL-6 (Paracetamol syrup 100 ml) India	ثمار الوفاء للأدوية والمستلزمات الطبية	SH2982402	سحب طوعي لعدم مطابقة الصنف للمواصفات المعتمدة	-
7-جميع أصناف شركة توتال فارما India	مؤسسة بن لحسن	جميع التشغيليات	غير مطابقة للمواصفات المعتمدة	-
CPIME 1 G-8 Pakistan	شركة حزموت الوادي	G5-45	أثبت المختبر الوطني للمراقبة الدوائية عدم مطابقة تشغيلية المستحضر للمواصفات المعتمدة	
PELADOL 500-9 mg Tab CHINA	رويال فارما	220608	أثبت المختبر الوطني للمراقبة الدوائية عدم مطابقة التشغيلية للمواصفات المعتمدة	
PROMETZ -10 ORAL SOLUTION India	محلات العزاني للأدوية والتجارة	BEL-220801	سحب طوعي لعدم مطابقة الصنف للمواصفات المعتمدة	-
SHENGDA -11 India	بلا حدود الدولية	كل التشغيليات	يحتوي المستحضر على مادة السيليدنافيل غير معلن عنها	
POITTEARS-12 Ophthalmic Solution PERU	مؤسسة الرمال للأدوية	202084	أثبت المختبر الوطني للمراقبة الدوائية عدم مطابقة التشغيلية للمواصفات المعتمدة	
Artemol -13 Paracetamol Tablet India	جوبان فارما	TE23-33	أثبت المختبر الوطني للمراقبة الدوائية عدم مطابقة التشغيلية للمواصفات المعتمدة	

النشرة النصف سنوية للمركز الوطني للتتبع و السلامة الدوائية للعام 2025

اسم الصنف + البلد المنشأ	اسم المصنع والوكيل في اليمن	رقم التشغيل	سبب السحب	صورة المنتج
1)IBUPRO -14 SUSP 2) IBUPRO PLUS 3) EXKOF SYRUP 4)EXKOF-D SYRUP INDIA	اسوشيتد فارما	1-APIS2301 2-AIPS2301 3-AEKS2301 4-ASED2301	اثبت المختبر الوطني للمراقبة الدوائية عدم مطابقة التشغيلات للمواصفات المعتمدة	
PANTACTIVE -15 40 mg TURKEY	الصنف المزور لا يوجد الصنف الرسمي شركة ريمان فارما للتجارة		أوضحت دائرة الرقابة والتفتيش بأنه تم تقليد الصنف الرسمي بصنف مزور كما هو موضح في الصورة. وعليه فإن الصنف المزور غير مضمون الجودة والفعالية	
ASIAPIRINE -16 (ASPIRIN81 mg) SYRIA	شركة الفرقان التجارية المحدودة	15357	سحب طوعي من الوكيل لعدم مطابقة التشغيل للمواصفات المعتمدة لدى الهيئة	لاتوجد



التعائم الخارجية الصادرة من المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية عدن



Republic Of Yemen
Ministry of Health & Population
Supreme Board of Drugs & Medical Appliances
Head Quarter - Aden

التاريخ: ٢٠٢٥ / ١٤ / ٢٧
الرجوع وصح: ٢٠٢٥ / ١٤ / ١٠

2819080998

رقم التعميم:	تعميم خارجي رقم ١٢
تاريخ التعميم:	27/4/2025
الموضوع:	الغاء تسجيل واستيراد المستحضرات التي تستخدم عن طريق الفم المحتوية على مادة Phenylephrine جميع الشركات
الشركة المصنعة:	جميع الشركات
اسم المنتج:	جميع المستحضرات الدوائية المحتوية على Phenylephrine
التشغيلات المتأثرة:	جميع التشغيلات
المصدر:	(SFDA) الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودي - (FDA)
السبب:	أوضحت الهيئة بناءً على المعلومات من الهيئات الدولية عدم فاعلية مادة (Phenylephrine) في الاستخدام كمزيل للاحتقان في المستحضرات الدوائية (Liquids + Pills)
توصيات التعميم:	أوصت الهيئة الطبية للأدوية والمستلزمات الصحية بما يلي: • إلغاء تسجيل واستيراد المستحضرات الدوائية التي تحتوي على (Phenylephrine). • على جميع الأطباء والصيادلة التوقف عن صرف المستحضرات المحتوية على المادة للحظة المذكورة أعلاه لعدم فاعليتها. • للآثار الجانبية ومشاكل الجودة للأدوية عليهم إبلاغ المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية على الرقم 777751056 أو عبر تطبيق سلامتك (SALAMTOK).

Republic Of Yemen
Ministry of Health & Population
Supreme Board of Drugs & Medical Appliances
Head Quarter - Aden

التاريخ: ٢٠٢٥ / ١٤ / ١٧
الرجوع وصح: ٢٠٢٥ / ١٤ / ١٠

21021210680

رقم التعميم:	تعميم خارجي رقم ٩
تاريخ التعميم:	17/4/2025
الموضوع:	التعقيم الوارد من (SFDA) المتضمن سحب تشغيلة من مستحضر (Leetrexate -10) من إنتاج شركة (Johnlee Pharmaceutical India)
الشركة المصنعة:	Johnlee Pharmaceutical India
اسم المنتج:	(Leetrexate -10)
التشغيلات المتأثرة:	HTN428D
المصدر:	الإدارة القطرية للتيقظ الدوائي - الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودي
السبب:	أوضحت الهيئة أنه بناءً على البلاغات الواردة لها حيث قامت الهيئة بعدم مطلقه تشغيلة أعلاه للإشادات نظم المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والطبية ولائحة التنفيذية.
توصيات التعميم:	أوصت الهيئة الطبية للأدوية والمستلزمات الصحية بما يلي: • أوصت الهيئة جميع الجهات الطبية للتبعية لها بإيقاف استخدام التشغيلة المشار لها أعلاه إن وجدت. • على جميع الصيادلة التوقف عن صرف التشغيلة المذكورة أعلاه إن وجدت. • للآثار الجانبية ومشاكل الجودة للأدوية عليهم إبلاغ المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية على الرقم 777751056 أو عبر تطبيق سلامتك (SALAMTOK).

Republic Of Yemen
Ministry of Health & Population
Supreme Board of Drugs & Medical Appliances
Head Quarter - Aden

التاريخ: ٢٠٢٥ / ١٤ / ٢٧
الرجوع وصح: ٢٠٢٥ / ١٤ / ١٠

62510508336

رقم التعميم:	تعميم خارجي رقم ١٣
تاريخ التعميم:	27 / 4 / 2025
الموضوع:	التعقيم الوارد من منظمة الصحة العالمية المتضمن التحذير من أربع تشغيلات مزورة من المنتج OZEMPIC® (semaglutida) Novo Nordisk
الشركة المصنعة:	Novo Nordisk
اسم المنتج:	OZEMPIC® (semaglutida)
صورة المنتج:	
التشغيلات المتأثرة:	(United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland)MP5E511 , (Brazil)LP6F832 (United States of America)NAR0074
المصدر:	منظمة الصحة العالمية
السبب:	أكدت الشركة المصنعة الأصلية لدواء OZEMPIC أن المنتجات الثلاثة المذكورة مزورة؛ تُرقف هذه المنتجات هويتها ومصدرها لأنها ليست من إنتاج شركة نوفو نورديسك.
توصيات التعميم:	أوصت الهيئة الطبية للأدوية والمستلزمات الصحية بما يلي: • أوصت الهيئة جميع الجهات الطبية للتبعية لها بإيقاف استخدام تشغيلات المشار لها أعلاه إن وجدت. • على جميع الصيادلة التوقف عن صرف التشغيلات المذكورة أعلاه إن وجدت. • للآثار الجانبية ومشاكل الجودة للأدوية عليهم إبلاغ المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية على الرقم 777751056 أو عبر تطبيق سلامتك (SALAMTOK).

Republic Of Yemen
Ministry of Health & Population
Supreme Board of Drugs & Medical Appliances
Head Quarter - Aden

التاريخ: ٢٠٢٥ / ١٤ / ٢٧
الرجوع وصح: ٢٠٢٥ / ١٤ / ١٠

23110408696

رقم التعميم:	تعميم خارجي رقم ١١
تاريخ التعميم:	23 / 4 / 2025
الموضوع:	التعقيم الوارد من شركة (SERVIER) الفرنسية المتضمن التحذير من تشغيلة من المنتج المزور Lonsurf(trifluridine and tipiracil* tablets)
الشركة المصنعة:	غير معروف
اسم المنتج:	Lonsurf(trifluridine and tipiracil* tablets)
صورة المنتج:	
التشغيلات المتأثرة:	6805010
المصدر:	وزارة الصحة الليبية
السبب:	أوصت وزارة الصحة الليبية بناءً على التحذير الصادر من الشركة الأصلية الفرنسية المنتجة للسلف بخصوص وجود تشغيلة مزورة من المنتج المذكور أعلاه ولا تحتوي على المادة الفعالة.
توصيات التعميم:	أوصت الهيئة الطبية للأدوية والمستلزمات الصحية بما يلي: • أوصت الهيئة جميع الجهات الطبية للتبعية لها بإيقاف استخدام التشغيلة المشار لها أعلاه إن وجدت. • على جميع الصيادلة التوقف عن صرف التشغيلة المذكورة أعلاه إن وجدت. • للآثار الجانبية ومشاكل الجودة للأدوية عليهم إبلاغ المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية على الرقم 777751056 أو عبر تطبيق سلامتك (SALAMTOK).



التعAIM الخارجية الصادرة من المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية عدن

المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية
National Pharmacovigilance Center

Republic Of Yemen
Ministry of Health & Population
Supreme Board of Drugs & Medical Appliances
Head Quarter - Aden

التاريخ: ٢٠٢٥/٣/١٨
المرجع: ٢٠٢٥/٣٢/١٠/٢٢٤

تقرير السلامة للأجهزة والمستلزمات الطبية
Safety Alerts of Medical Device Products

رقم التصميم:	تصميم خارجي رقم (8)
تاريخ التصميم:	16/3/2025
الموضوع:	التقرير الوارد من (SFDA NCMDR) بعنوان (Potential endotoxin contamination in Presource kits)
الشركة المصنعة:	Cardinal Health 200
اسم المنتج:	Cardinal Health Presource Kits, Orthopedic tray
إذن التسويق:	MDMA-1-2021-1293
المصدر:	الإدارة التقنية للتيقظ الدوائي - الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودي
السبب:	NCMDR stated that Potential endotoxin contamination in non-sterile surgical strips and patties in Presource kits.
توصيات التصميم:	NCMDR (SFDA) recommend Healthcare Providers and Users: •Review your inventory immediately, stop using the affected product. •Return all affected products to the local representative.
للاستفسار والإبلاغ:	المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية على الرقم ٧٧٧٧٥١٠٥٦ او عبر تطبيق سالمتوك SALAMTOK

Republic Of Yemen
Ministry of Health & Population
Supreme Board of Drugs & Medical Appliances
Head Quarter - Aden

التاريخ: ٢٠٢٥ / ٤ / ١٧
المرجع: ٢٠٢٥/٤٤/١٠/١٠٤٦

تقرير السلامة للأجهزة والمستلزمات الطبية
Safety Alerts of Medical Device Products

رقم التصميم:	تصميم خارجي رقم ١٠
تاريخ التصميم:	17/4/2025
الموضوع:	التصميم الوارد من (SFDA) المتضمن سحب تشغيلة من منتج SANOVIT 160 ML من إنتاج شركة (AUG PHARMA)
الشركة المصنعة:	AUG PHARMA
اسم المنتج:	SANOVIT160ML
التشغيلات المتأثرة:	240558
المصدر:	الإدارة التقنية للتيقظ الدوائي - الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودي
السبب:	أوضحت الهيئة أنه بناءً على البلاغات الواردة لها بخصوص وجود خلل في جودة المنتج المشار لها أعلاه حيث أفادت الهيئة بعدم مطابقة التشغيلة أعلاه للمواصفات المعتمدة.
توصيات التصميم:	أوصت الهيئة الطبية للأجهزة والمستلزمات الصحية بما يلي: • أوصت الهيئة جميع الجهات الطبية التابعة لها بإيقاف استخدام التشغيلة المشار لها أعلاه إن وجدت. • على جميع الصيادلة التوقف عن صرف التشغيلة المذكورة أعلاه إن وجدت. • التأثر الجانبي ومشاكل الجودة للأجهزة المذكورة عليهم إبلاغ المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية على الرقم 777751056 أو عبر تطبيق سالمتوك (SALAMTOK).

Republic Of Yemen
Ministry of Health & Population
Supreme Board of Drugs & Medical Appliances
Head Quarter - Aden

التاريخ: ٢٠٢٥ / ٤ / ١٤
المرجع: ٢٠٢٥ / ١٢ / ١٠ / ١٠٤٦

تقرير السلامة للأجهزة والمستلزمات الطبية
Safety Alerts of Medical Device Products

رقم التصميم:	تصميم خارجي رقم ٦
تاريخ التصميم:	12/2/2025
الموضوع:	التقرير الوارد من (SFDA) المتعلق بسحب تشغيلة من منتج (Epinitri5mg/24h) من إنتاج شركة (Mylan Pharmaceuticals)
الشركة المصنعة:	(Mylan Pharmaceuticals)
اسم المنتج:	(Epinitri5mg/24h)
التشغيلات المتأثرة:	A119G404
المصدر:	الإدارة التقنية للتيقظ الدوائي - الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودي
السبب:	أوضحت الهيئة أنه بناءً على البلاغات الواردة لها بخصوص المنتج المشار له أعلاه حيث أفادت الهيئة بعدم مطابقة التشغيلة أعلاه لإشراطات المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية.
توصيات التصميم:	أوصت الهيئة الطبية للأجهزة والمستلزمات الصحية بما يلي: • أوصت الهيئة جميع الجهات الطبية التابعة لها بإيقاف استخدام التشغيلة إن وجدت. • على جميع الصيادلة التوقف عن صرف التشغيلة المذكورة أعلاه إن وجدت. • التأثر الجانبي ومشاكل الجودة للأجهزة المذكورة عليهم إبلاغ المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية على الرقم 777751056 أو عبر تطبيق سالمتوك (SALAMTOK).

Republic Of Yemen
Ministry of Health & Population
Supreme Board of Drugs & Medical Appliances
Head Quarter - Aden

التاريخ: ٢٠٢٥ / ٤ / ١٤
المرجع: ٢٠٢٥ / ١٢ / ١٠ / ١٠٤٦

تقرير السلامة للأجهزة والمستلزمات الطبية
Safety Alerts of Medical Device Products

رقم التصميم:	تصميم خارجي رقم ٧
تاريخ التصميم:	12/2/2025
الموضوع:	التقرير الوارد من (SFDA) المتعلق بسحب عدد من التشغيلات لمنتج (Apo-Amitriptyline 10mg&25mg) من إنتاج شركة (Apotex Inc)
الشركة المصنعة:	Apotex Inc
اسم المنتج:	Apo-Amitriptyline 10mg&25mg
التشغيلات المتأثرة:	(RN6384, TA6008, TF8586, TW2842 For Apo-Amitriptyline 1 0 Mg FCT) (TA6061 For Apo-Amitriptyline 25 Mg FCT)
المصدر:	الإدارة التقنية للتيقظ الدوائي - الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودي
السبب:	أوضحت الهيئة أنه بناءً على التقارير الواردة لها عن طريق نظام تيقظ للإلكتروني والذي يهدف بوجوده خلال في جودة المنتج المشار له أعلاه حيث أفادت الهيئة بعدم مطابقة التشغيلات أعلاه للمواصفات الفنية.
توصيات التصميم:	أوصت الهيئة الطبية للأجهزة والمستلزمات الصحية بما يلي: • أوصت الهيئة جميع الجهات الطبية التابعة لها بإيقاف استخدام التشغيلات إن وجدت. • على جميع الصيادلة التوقف عن صرف التشغيلات المذكورة أعلاه إن وجدت. • التأثر الجانبي ومشاكل الجودة للأجهزة المذكورة عليهم إبلاغ المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية على الرقم 777751056 أو عبر تطبيق سالمتوك (SALAMTOK).

التعظيم الخارجية الصادرة من المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية عدن

المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية
National Pharmacovigilance Center

Republic Of Yemen
Ministry of Health & Population
Supreme Board of Drugs & Medical Appliances
Head Quarter - Aden

التاريخ: ٢٠٢٥/١/٢٧
الرجوع: ٢٠٢٥/١٠/١٠

Date: _____
Ref No: _____

25P101E9059

Circular Ref. NO:	تعظيم خارجي رقم ٤	رقم التعظيم:
Circular Date:	27/1/2025	تاريخ التعظيم:
Subject:	التقرير الوارد من (SFDA) المتضمن سحب تشغيلة من مستحضر (Diphenhydramine Hydrochloride Injection) من إنتاج شركة (zyphar pharmaceuticals)	الموضوع:
Company Name:	(zyphar pharmaceuticals)	الشركة المصنعة:
Product Name:	(Diphenhydramine Hydrochloride Injection)	اسم المنتج:
Effectuated batches:	1108401	التشغيلات المتأثرة:
Source:	الإدارة التنفيذية للتيقظ الدوائي - الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية	المصدر:
Reason:	أوضحت الهيئة أنه بناء على البلاغات الواردة لها بخصوص وجود خلل في جودة المستحضر المشار لها أعلاه حيث أفلتت الهيئة بعدم مطابقة التشغيلة أعلاه للمواصفات.	السبب:
Circular Recommendation:	أوصت الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الصحية بما يلي: • أوصت الهيئة جميع الجهات الطبية التابعة لها بإيقاف استخدام التشغيلة المشار إليها للمستحضر إن وجدت. • على جميع الصيدليات التوقف عن صرف التشغيلة المذكورة أعلاه إن وجدت. • للأثار الجانبية ومشاكل الجودة للأدوية عليكم إبلاغ المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية على الرقم 777751056 أو عبر تطبيق سلامتك (SALAMTOK).	توصيات التعظيم:

Republic Of Yemen
Ministry of Health & Population
Supreme Board of Drugs & Medical Appliances
Head Quarter - Aden

التاريخ: ٢٠٢٥/٢/١٢
الرجوع: ٢٠٢٥/١١/١٠

Date: _____
Ref No: _____

63112P7483

Circular Ref. NO:	تعظيم خارجي رقم ٥	رقم التعظيم:
Circular Date:	12/2/2025	تاريخ التعظيم:
Subject:	التقرير الوارد من (MOHAP UAE) المتعلق بسحب تشغيلة من مستحضر (Lagacet 5mg Tablet) من إنتاج شركة (Neopharma / LAGAP SA)	الموضوع:
Company Name:	Neopharma / LAGAP.	الشركة المصنعة:
Product status:	غير مسجل	حالة الصنف:
Product Name:	Lagacet 5mg Tablet	اسم المنتج:
Effectuated batches:	LDG22001	التشغيلات المتأثرة:
Source:	قطاع التنظيم الصحي بوزارة الصحة وولاعة المجتمع - دولة الإمارات العربية المتحدة	المصدر:
Reason:	أوصحت الوزارة ان مخبر الجودة النوعية للمنتجات الطبية التابع لوزارة الصحة وولاعة المجتمع قد قام بتحليل التشغيلة المذكورة أعلاه حيث أثبت نتائج التحليل ان التشغيلة لم تجتاز اختبار النوعية.	السبب:
Circular Recommendation:	أوصت الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الصحية بما يلي: • أوصت الهيئة جميع الجهات الطبية التابعة لها بإيقاف استخدام التشغيلة إن وجدت. • على جميع الصيدليات التوقف عن صرف التشغيلة المذكورة أعلاه إن وجدت. • للأثار الجانبية ومشاكل الجودة للأدوية عليكم إبلاغ المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية على الرقم 777751056 أو عبر تطبيق سلامتك (SALAMTOK).	توصيات التعظيم:

Republic Of Yemen
Ministry of Health & Population
Supreme Board of Drugs & Medical Appliances
Head Quarter - Aden

التاريخ: ٢٠٢٥/١/٢٧
الرجوع: ٢٠٢٥/١٠/١٠

Date: _____
Ref No: _____

6099C7927

Circular Ref. NO:	تعظيم خارجي رقم ٣	رقم التعظيم:
Circular Date:	27/1/2025	تاريخ التعظيم:
Subject:	التقرير الوارد من (UAE EDE) المتعلق بسحب عدد من التشغيلات للمستحضر (Zithromax 250 mg Gelatine Capsule) من إنتاج شركة فايزر (Pfizer)	الموضوع:
Company Name:	(Pfizer)	الشركة المصنعة:
Product Name:	(Zithromax 250 mg Gelatine Capsule)	اسم المنتج:
Effectuated batches:	B12401,B13603,B24501,B24600,B24700,C07302,C38700,C18902,D13500,D25700,D32400,D36602,D44700,D56501,E00600,E13000	التشغيلات المتأثرة:
Source:	مؤسسة الإمارات للدواء - دولة الإمارات العربية المتحدة	المصدر:
Reason:	أوصحت مؤسسة الإمارات للدواء بعدم مطابقة التشغيلات المتأثرة للمواصفات المعتمدة.	السبب:
Circular Recommendation:	أوصت الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الصحية بما يلي: • أوصت الهيئة جميع الجهات الطبية التابعة لها بإيقاف استخدام الدواء المشار إليها للمستحضر إن وجدت. • على جميع الصيدليات التوقف عن صرف الدواء المذكورة أعلاه إن وجدت. • للأثار الجانبية ومشاكل الجودة للأدوية عليكم إبلاغ المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية على الرقم 777751056 أو عبر تطبيق سلامتك (SALAMTOK).	توصيات التعظيم:

Republic Of Yemen
Ministry of Health & Population
Supreme Board of Drugs & Medical Appliances
Head Quarter - Aden

التاريخ: ٢٠٢٥/١/٢٧
الرجوع: ٢٠٢٥/١٠/١٠

Date: _____
Ref No: _____

800107K8151

Circular Ref. NO:	تعظيم خارجي رقم ٢	رقم التعظيم:
Circular Date:	27/1/2025	تاريخ التعظيم:
Subject:	التقرير الوارد من (EMA) وكالة الأدوية الأوروبية المتعلق بسحب دواء طوحيا (Systane Lubricant Eye DROPS Ultra PF)	الموضوع:
Company Name:	Alcon Laboratories	الشركة المصنعة:
Product status:	مسجل	حالة الصنف:
Agent name:	ابن حيان و المحضار	اسم الوكيل:
Product Name:	Systane Lubricant Eye DROPS	اسم المنتج:
Effectuated batches:	Lot 10101 Exp: Sep. 2025	التشغيلات المتأثرة:
Source:	التقرير الوارد من (EMA) وكالة الأدوية الأوروبية	المصدر:
Reason:	أوصحت وكالة الأدوية الأوروبية (EMA) ان الدواء المذكور أعلاه بالتشغيلة المشار إليها وجد فيها مادة غريبة داخل قارورة مغلقة للاستخدام مرة واحدة وحدثت أن المادة قطرية بطبيعتها	السبب:
Circular Recommendation:	أوصت الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الصحية بما يلي: • أوصت الهيئة جميع الجهات الطبية التابعة لها بإيقاف استخدام التشغيلة المشار إليها للمستحضر إن وجدت. • على جميع الصيدليات التوقف عن صرف التشغيلة المذكورة أعلاه إن وجد. • للأثار الجانبية ومشاكل الجودة للأدوية عليكم إبلاغ المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية على الرقم 777751056 أو عبر تطبيق سلامتك (SALAMTOK).	توصيات التعظيم:

التعاميم الخارجية الصادرة من المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية عدن

Republic Of Yemen
Ministry of Health & Population
Supreme Board of Drugs & Medical Appliances
Head Quarter - Aden

التاريخ: ٢٠٢٥ / ٥ / ١٥
الرجوع وصح: ٢٠٢٥ / ٥ / ١٥

Ref No. 32E107K6959

رقم التعميم:	تعميم خارجي رقم (15)
تاريخ التعميم:	21 / 5 / 2025
الموضوع:	تحذر منظمة الصحة العالمية من وجود ثلاث دفعات مزيفة من دواء IMFINZI (durvalumab) تم اكتشافها في جمهورية إيران الإسلامية وتركيا
الشركة المصنعة:	غير معروف
اسم المنتج:	IMFINZI (durvalumab) injection 500mg/10ml (المزور)
صورة المنتج:	
التشغيلات المتأثرة:	Identified in Lot Islamic Republic of Iran Islamic Republic of Iran Türkiye BAZR BBEF AVZT 03-2025 12-2025 12-2026
المصدر:	منظمة الصحة العالمية
السبب:	هذه المنتجات المزيفة غير آمنة، وقد يُهدد استخدامها الحياة في بعض الحالات. يؤدي استخدام حقل IMFINZI المزيفة هذه إلى عدم فعالية العلاج أو تأخيرها.
توصيات التعميم:	أوصت الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الصحية بما يلي: • أوصت الهيئة جميع الجهات الطبية التابعة لها بإيقاف استخدام التشغيلات المشار لها أعلاه إن وجدت. • على جميع الصيدليات التوقف عن صرف التشغيلات المذكورة أعلاه إن وجدت. • التأثر الجانبي ومشاكل الجودة للأدوية عليكم إبلاغ المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية على الرقم 777751056 أو عبر تطبيق سلامتك (SALAMTOK).

Republic Of Yemen
Ministry of Health & Population
Supreme Board of Drugs & Medical Appliances
Head Quarter - Aden

التاريخ: ٢٠٢٥ / ٤ / ٢٠
الرجوع وصح: ٢٠٢٥ / ٤ / ٢٠

Ref No. 62C109M6780

رقم التعميم:	تعميم خارجي رقم ١٤
تاريخ التعميم:	29 / 4 / 2025
الموضوع:	التحذير الصادر من منظمة الصحة العالمية بشأن ثلاث تشغيلات مزورة من كبسولات هيلموكسي ٥٠٠ ملغ (Healmoxy cap 500mg) التابع للشركة الهندية MAXHEAL PHARMACEUTICALS وقد اكتشفت هذه المنتجات المزيفة في الكاميرون وجمهورية أفريقيا الوسطى
الشركة المصنعة:	غير معروف
اسم المنتج:	Healmoxy capsules 500mg (المزور)
صورة المنتج:	
التشغيلات المتأثرة:	18/07/2025 تاريخ الانتهاء 023011 10/01/2027 تاريخ الانتهاء 023011 02/2027 تاريخ الانتهاء H02605
المصدر:	منظمة الصحة العالمية
السبب:	• أظهر تحليل عينات من كبسولات هيلموكسي المزيفة أن الكبسولات لا تحتوي على المكون الفعال المذكور، وتحديدًا الأموكسيسيلين.
توصيات التعميم:	أوصت الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الصحية بما يلي: • أوصت الهيئة جميع الجهات الطبية التابعة لها بإيقاف استخدام التشغيلات المشار لها أعلاه إن وجدت. • على جميع الصيدليات التوقف عن صرف التشغيلات المذكورة أعلاه إن وجدت. • التأثر الجانبي ومشاكل الجودة للأدوية عليكم إبلاغ المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية على الرقم 777751056 أو عبر تطبيق سلامتك (SALAMTOK).

Republic Of Yemen
Ministry of Health & Population
Supreme Board of Drugs & Medical Appliances
Head Quarter - Aden

التاريخ: ٢٠٢٥ / ٦ / ٢٢
الرجوع وصح: ٢٠٢٥ / ٥ / ١٥

Ref No. 90V110N8678

رقم التعميم:	تعميم خارجي رقم ١٦																												
تاريخ التعميم:	22 / 6 / 2025																												
الموضوع:	استدعاء عالمي لأجهزة مراقبة الجلوكوز من شركة Dexcom بسبب خلل خطير في نظام الإنذار الصوتي قد يهدد حياة المرضى.																												
الشركة المصنعة:	Dexcom Inc																												
اسم المنتج:	أجهزة المراقبة المستمرة للجلوكوز (Continuous Glucose Monitoring – CGM) وتشمل:																												
التشغيلات المتأثرة:	<table border="1"> <tr> <th>Part Number</th> <th>Description</th> <th>SKUs</th> <th>UDI</th> </tr> <tr> <td>MT26403-1</td> <td>GT Receiver mg/dL</td> <td>STK-GT-013, STK-GT-061</td> <td>00398270002273 (STK-GT-013) 00398270004281 (STK-GT-061)</td> </tr> <tr> <td>MT26403-2</td> <td>GT Receiver mmol/L</td> <td>STK-GT-100, STK-GT-102, STK-GT-109, STK-GT-120</td> <td>00398270002191 (STK-GT-100) 00398270002136 (STK-GT-102) 00398270002129 (STK-GT-109) 00398270002143 (STK-GT-120)</td> </tr> <tr> <td>MT26285-1</td> <td>Dexcom One+ Receiver mmol/L</td> <td>STK-D7-013, STK-D7-014</td> <td>00398270003812 (STK-D7-013) 00398270003843 (STK-D7-014)</td> </tr> <tr> <td>MT26285-2</td> <td>Dexcom One+ Receiver mg/dL</td> <td>STK-D7-103, STK-D7-109</td> <td>00398270003836 (STK-D7-103) 00398270003829 (STK-D7-109)</td> </tr> <tr> <td>MT27409-1</td> <td>Dexcom One Receiver mmol/L</td> <td>STK-DO-008, STK-DO-013</td> <td>00398270003186 (STK-DO-008) 00398270003291 (STK-DO-013)</td> </tr> <tr> <td>MT27409-2</td> <td>Dexcom One Receiver mmol/L</td> <td>STK-DO-103, STK-DO-109</td> <td>00398270002969 (STK-DO-103) 00398270002792 (STK-DO-109)</td> </tr> </table>	Part Number	Description	SKUs	UDI	MT26403-1	GT Receiver mg/dL	STK-GT-013, STK-GT-061	00398270002273 (STK-GT-013) 00398270004281 (STK-GT-061)	MT26403-2	GT Receiver mmol/L	STK-GT-100, STK-GT-102, STK-GT-109, STK-GT-120	00398270002191 (STK-GT-100) 00398270002136 (STK-GT-102) 00398270002129 (STK-GT-109) 00398270002143 (STK-GT-120)	MT26285-1	Dexcom One+ Receiver mmol/L	STK-D7-013, STK-D7-014	00398270003812 (STK-D7-013) 00398270003843 (STK-D7-014)	MT26285-2	Dexcom One+ Receiver mg/dL	STK-D7-103, STK-D7-109	00398270003836 (STK-D7-103) 00398270003829 (STK-D7-109)	MT27409-1	Dexcom One Receiver mmol/L	STK-DO-008, STK-DO-013	00398270003186 (STK-DO-008) 00398270003291 (STK-DO-013)	MT27409-2	Dexcom One Receiver mmol/L	STK-DO-103, STK-DO-109	00398270002969 (STK-DO-103) 00398270002792 (STK-DO-109)
Part Number	Description	SKUs	UDI																										
MT26403-1	GT Receiver mg/dL	STK-GT-013, STK-GT-061	00398270002273 (STK-GT-013) 00398270004281 (STK-GT-061)																										
MT26403-2	GT Receiver mmol/L	STK-GT-100, STK-GT-102, STK-GT-109, STK-GT-120	00398270002191 (STK-GT-100) 00398270002136 (STK-GT-102) 00398270002129 (STK-GT-109) 00398270002143 (STK-GT-120)																										
MT26285-1	Dexcom One+ Receiver mmol/L	STK-D7-013, STK-D7-014	00398270003812 (STK-D7-013) 00398270003843 (STK-D7-014)																										
MT26285-2	Dexcom One+ Receiver mg/dL	STK-D7-103, STK-D7-109	00398270003836 (STK-D7-103) 00398270003829 (STK-D7-109)																										
MT27409-1	Dexcom One Receiver mmol/L	STK-DO-008, STK-DO-013	00398270003186 (STK-DO-008) 00398270003291 (STK-DO-013)																										
MT27409-2	Dexcom One Receiver mmol/L	STK-DO-103, STK-DO-109	00398270002969 (STK-DO-103) 00398270002792 (STK-DO-109)																										
المصدر:	FDA																												
السبب:	خلل تقني في نظام الإنذار الصوتي للأجهزة. الجهاز يتوقف عن إصدار التنبيهات الصوتية في حالات انخفاض أو ارتفاع السكر الخطير، مما يهدد سلامة المرضى. يبقى الإنذار الاهتزازي والبصري فعالاً، لكن الصوتي لا يعمل.																												
توصيات التعميم:	أوصت الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الصحية بما يلي: • أوصت الهيئة جميع الجهات الطبية التابعة لها بإيقاف استخدام المنتج المشار له أعلاه إن وجد. • على جميع الصيدليات التوقف عن صرف المنتج المذكورة أعلاه إن وجد.																												

Republic Of Yemen
Ministry of Health & Population
Supreme Board of Drugs & Medical Appliances
Head Quarter - Aden

التاريخ: ٢٠٢٥ / ٦ / ٢٢
الرجوع وصح: ٢٠٢٥ / ٥ / ١٥

Ref No. 24H118V7266

رقم التعميم:	تعميم خارجي رقم 18
تاريخ التعميم:	23 / 6 / 2025
الموضوع:	التعميم الوارد من (SFDA) المتضمن سحب تشغيلة للمستحضر (ATROVENT 500MCG-2ML UDV)
الشركة المصنعة:	Laboratoire Unither
بند المنشأ:	فرنسا
اسم المنتج:	ATROVENT 500MCG-2ML UDV (solution for inhalation)
صورة المنتج:	---
التشغيلات المتأثرة:	3982202D2 – 3982202D1
المصدر:	الإدارة التطبيقية للتيقظ الدوائي – الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية
السبب:	أوصت الهيئة أنه بناءً على البلاغ الوارد للهيئة العامة للغذاء والدواء بخصوص المستحضر أعلاه حيث تمثل الخلل في وجود خطأ في تاريخ الانتهاء المدون على الغلاف الخارجي للمستحضر أعلاه و التخذ الشركة الصانعة قراراً بسحبها من السوق المحلي.
توصيات التعميم:	أوصت الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الصحية بما يلي: ١- أوصت الهيئة جميع الجهات الطبية التابعة لها بإيقاف استخدام التشغيلات المشار لها أعلاه إن وجدت. ٢- على جميع الصيدليات التوقف عن صرف التشغيلات المذكورة أعلاه إن وجدت. ٣- التأثر الجانبي ومشاكل الجودة للأدوية عليكم إبلاغ المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية على الرقم 777751056 أو عبر تطبيق سلامتك (SALAMTOK).

النشرة النصف سنوية للعام 2025

مشاركة الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية في معرض المؤتمر الأول للنظام الصحي في اليمن

الأربعاء - 19 فبراير 2025

شاركت الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية، ممثلة بالمركز الوطني للتبقيظ والسلامة الدوائية-عدن، بجناح خاص في المعرض المقام على هامش المؤتمر الأول للنظام الصحي باليمن. انعقد المؤتمر في العاصمة المؤقتة عدن خلال شهر فبراير من هذا العام.

احتوى المعرض على عدد من الإصدارات والأدلة التي نفذتها الهيئة، منها السياسة الدوائية والدليل العلاجي. هذه الإصدارات تعتبر أدوات مهمة للأطباء والصيادلة في تحسين الممارسات الطبية والصحية.

تضمن الجناح عروضاً سمعية وبصرية تلخص الأعمال المنفذة في الهيئة والمهام التي تقدمها في تطوير وتحسين القطاع الصحي بالإضافة إلى إسهامات المركز الوطني للتبقيظ والسلامة الدوائية في تحسين سلامة الأدوية وضمان وصول دواء آمن وفعال للجميع وقد عرضت نماذج توضح أعمال المركز والدور المناط به.



كما قام المشرفون والقائمون على الجناح، من منتسبي المركز الوطني للتبقيظ والسلامة الدوائية، بتوزيع أكثر من 500 نسخة من الدليل العلاجي. وقد لاقى هذا الدليل إقبالاً واسعاً من قبل الزوار، مما يعكس الحاجة الملحة للمعلومات الدوائية الموثوقة في المجتمع.

يعد الدليل العلاجي أداة مهمة للأطباء والصيادلة، حيث يوفر معلومات دقيقة حول الأدوية كما يساهم في رفع مستوى الوعي حول السلامة الدوائية واستخدام الأدوية بشكل صحيح وآمن.

وخلال المعرض زار جناح الهيئة معالي وزير الصحة العامة والسكان الدكتور قاسم بحبيح والمدير العام التنفيذي للهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية الدكتور عبدالقادر الباكري وخلال الزيارة التقى الوزير والمدير العام التنفيذي بالقائمون على الجناح استمعوا منهم لاهم النشاطات التي قدمها المشرفون في المعرض وعدد الاصدارات التي تم توزيعها للزوار.



نال الجناح استحسان معالي الوزير والمدير العام التنفيذي حيث اثنوا على الجهود المبذولة في تقديم المعلومات الدوائية والتوعية بأهمية السلامة الدوائية للمجتمع، ويعتبر هذا التقدير دافعاً للمركز الوطني للتبقيظ والسلامة الدوائية لمواصلة عمله في تحسين سلامة الأدوية.

تؤكد مشاركة الهيئة في هذا المؤتمر التزامها بتعزيز القطاع الصحي في اليمن، والعمل على تطوير الخدمات الطبية والصحية بما يخدم الصحة العامة في المجتمع. كما تعكس هذه المشاركة حرص الهيئة على تعزيز التواصل مع المهنيين الصحيين والمجتمع مما يساهم في تحسين جودة الرعاية الصحية المقدمة.



النشرة النصف سنوية للعام 2025

اللجنة العليا للتبليغ والسلامة الدوائية تعقد اجتماع يناقش مستجدات اللقاحات وتحديثات الأدوية

عقد في ال 17 من شهر ابريل الماضي في مقر الهيئة العليا للأدوية في العاصمة المؤقتة عدن اجتماع اللجنة العليا للتبليغ والسلامة الدوائية، بحضور عدد من المختصين والخبراء، لمناقشة عدة قضايا مهمة تتعلق بسلامة الأدوية والمستحضرات الصيدلانية.



وخلال الاجتماع، تمت مناقشة بعض الحالات المرتبطة باللقاحات، إلى جانب مراجعة وتحليل الآثار الجانبية الناتجة عن التداخلات الدوائية، بما يسهم في تعزيز مأمونية استخدام الأدوية واللقاحات. كما أقر المجتمعون تعديل النشرات الداخلية لبعض المستحضرات الصيدلانية، بناءً على أحدث الدراسات والتوصيات العالمية، خصوصاً فيما يتعلق باستخدام مادة الكوديين، حرصاً على رفع معايير السلامة الدوائية للمستهلكين.



ويُعد هذا الاجتماع ثمرة من ثمار الجهود الدؤوبة التي تبذلها الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية المركز الرئيسي - عدن برئاسة الدكتور عبدالقادر الباكري، والتي تؤكد من خلال هذه الخطوات حرصها المستمر على تعزيز منظومة الرقابة الدوائية والارتقاء بمستوى الخدمات الصحية في البلاد، بما يواكب المعايير الدولية ويضمن سلامة المواطنين.



النشرة النصف سنوية للعام 2025

الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية المركز الرئيسي- عدن
المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية- عدن

في إطار تعزيز التعاون بين الجهات الصحية وتكامل الجهود الوطنية في مجال التحصين، شاركت الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية - ممثلة بالمركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية عدن - في الورشة التدريبية الخاصة بالبرنامج المتكامل للتحصين واللقاحات، والتي نُظمت في جميع محافظات الجمهورية.



وقد قدّمت الدكتورة أماسل محمد سلطان عرضاً تقديمياً مميّزاً استعرضت فيه الدور الحيوي الذي تضطلع به الهيئة في دعم برامج التحصين، من خلال مراقبة مأمونية اللقاحات ومتابعة الآثار الجانبية المحتملة لها. كما تضمن العرض استعراضاً لجهود المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية في رصد وتحليل البلاغات الواردة من مختلف المحافظات، إلى جانب شرح البروتوكولات المعتمدة في معالجتها بالتنسيق مع اللجنة العليا للتيقظ الدوائي.



تأتي هذه المشاركة تأكيداً على التزام الهيئة العليا للأدوية بتعزيز ثقافة الإبلاغ، وضمان الاستخدام الآمن والفعال للقاحات على المستوى الوطني.

#الهيئة_العليا_للادوية_والمستلزمات_الطبية_المركز_الرئيسي_عدن
#المركز_الوطني_للتيقظ_والسلامة_الدوائية_عدن
#الاسبوع_العالمي_للتحصينات



المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية
National Pharmacovigilance Center

الأسبوع العالمي للتحصينات
World Immunization Week



- ▶ المستقبل الصحي يبدأ بخطوة واحدة، وهي التحصين.
- ▶ التحصينات تقلل من خطر انتشار الأمراض المعدية وتحمي المجتمعات بأكملها.
- ▶ بفضل اللقاحات، يمكننا التطلع إلى مستقبل خالٍ من الكثير من الأمراض.
- ▶ تحصين الأطفال اليوم يعني أجيالاً صحية تمّداً.
- ▶ معاً، يمكننا القضاء على الأمراض من خلال التحصينات.



النشرة النصف سنوية للعام 2025

مشاركة الهيئة العليا للأدوية في ورشة عمل نظمتها منظمة الصحة العالمية

شارك عدد من موظفي المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية ضمن فريق الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية المركز الرئيسي عدن المشارك في ورشة عمل نظمتها منظمة الصحة العالمية عبر الاتصال المرئي استمرت لمدة يومي الثلاثاء والاربعاء الموافق 29 و 30 من شهر ابريل المنصرم.



تناولت الورشة مخطط شهادة المواد الخام الصيدلانية لمنظمة الصحة العالمية (SMACS).

واستمع الحاضرون إلى مجموعة من المحاور المهمة، منها: إبعاد وتأثير قضايا الجودة: تناولت الورشة تأثير قضايا الجودة في مواد البدء الصيدلانية. تعتبر الجودة من أهم العوامل المؤثرة في فعالية وسلامة المنتجات الصيدلانية.

آلية مراقبة السوق: تم تسليط الضوء على آليات الدول الأعضاء في مراقبة السوق لضمان جودة المواد الصيدلانية المستخدمة.

آلية تطوير وتنفيذ قواعد منظمة الصحة العالمية بخصوص مخطط (SMACS) شهادة مواد البدء الصيدلانية.

SMACS مستقبلي مخطط.

إدارة الجودة للمواد الأولية في صناعة الأدوية، حيث أن أهمية جودة المواد الأولية الصيدلانية تحمي الصحة العامة من المآسي المستقبلية.

الرقابة التنظيمية على المواد الأولية لضمان الجودة والسلامة.

وأوصت اللجنة المنظمة بعدة توصيات مهمة لتعزيز العمل في هذا المجال، منها

تعزيز التعاون والتواصل والمنصات لتبادل المعلومات بين السلطات التنظيمية

إنشاء نظام عالمي يسمح بالرصد المستمر لقضايا الجودة.



واستمعت اللجنة المنظمة لعدد من الأسئلة التي طرحها المشاركون من مختلف الدول والتي طرحها بالنيابة عن المشاركين من قبل الهيئة الدكتور فكري عبدالحبيب والدكتورة مايسة وتمت الإجابة عليها من قبل اللجنة المنظمة في جنيف .

تجسد هذه المشاركة حرص الهيئة، برئاسة المدير العام التنفيذي الدكتور عبدالقادر الباكري، على الانخراط في الورش العالمية وتطوير مهارات موظفيها من مختلف الإدارات والأقسام. تسعى الهيئة باستمرار لتحديث معارفها ومهاراتها بما يتماشى مع المعايير الدولية لضمان جودة وسلامة الأدوية والمستلزمات الطبية.



النشرة النصف سنوية للعام 2025

مشاركة فريق المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية في برنامج تدريبي بجمهورية مصر العربية

شهد شهر مايو مشاركة فريق من المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية - عدن في البرنامج التدريبي المتخصص الذي يحمل عنوان "التيقظ الدوائي: من الرصد إلى إدارة المخاطر وتحسين استخدام الأدوية"، والذي أقيم في مقر هيئة الدواء المصرية.

شهد البرنامج مشاركة فعالة من فريقنا المتميز بقيادة الدكتورة رباب طارق السقاف حيث تأتي هذه المشاركة لتؤكد على التزام اليمن بتعزيز منظومة التيقظ الدوائي وتطبيق أفضل الممارسات العالمية لضمان سلامة المرضى.

وتجسد هذه المشاركة اهتمام رئاسة الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية المركز الرئيسي-عدن، ممثلة بالمدير العام التنفيذي الدكتور عبدالقادر الباكري بتعزيز منظومة التيقظ الدوائي والتعاون الإقليمي في مجال الرعاية الصيدلانية والسلامة الدوائية.

تأتي هذه المشاركة كخطوة مهمة من هيئة الدواء المصرية لاقامة البرنامج التدريبي بهدف تبادل الخبرات وتحسين كفاءة استخدام الأدوية، مما يساهم في تحقيق أهداف السلامة الدوائية في المنطقة.



النشرة النصف سنوية للعام 2025

مشاركة الهيئة العليا للأدوية في اليوم العلمي بكلية الصيدلة

تم خلال شهر يونيو الفائت مناقشة مشاريع تخرج طلاب البكالوريوس في قسم الصيدلة بجامعة العلوم والتكنولوجيا، في يوم علمي مميز حضره العديد من الأكاديميين والمهتمين في المجال الصيدلي.

حيث حظيت الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية بالتكريم تقديراً لدورها الريادي في دعم العملية التعليمية وتعزيز الوعي الدوائي. هذا التكريم يعكس الجهود الكبيرة التي تبذلها الهيئة في ضمان توفير أدوية آمنة وفعّالة للمجتمع.

وكان للمركز الوطني للتبليغ والسلامة الدوائية-عدن حضوراً فاعلاً ممثلاً بالدكتور عبدالله النسي والدكتورة اماسل محمد سلطان التي قدمت عرضاً توعوياً هاماً حول التبليغ الدوائي سلطت فيه الضوء على أهمية البلاغات الدوائية في تعزيز مأمونية الأدوية، مؤكدة على التزام الهيئة العميق بضمان وصول دواء آمن وفعّال إلى كل فرد في المجتمع. هذا العرض ساهم في رفع الوعي حول أهمية التبليغ الدوائي ودوره في حماية صحة المجتمع.

كان الحضور متفاعلين بشكل لافت، مما يعكس تزايد الوعي بأهمية الشراكة بين القطاع الأكاديمي والمؤسسات الصحية الرقابية. هذه الشراكة تعد خطوة هامة نحو ضمان رعاية دوائية أكثر أماناً وكفاءة، وتؤكد على أهمية التعاون المستمر بين القطاعات المختلفة لتحقيق الأهداف المشتركة في مجال الصحة العامة.



النشرة النصف سنوية للعام 2025

من اجل تعزيز نظام اليقظة في بلادنا
المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية يقيم محاضرة
توعوية عن السلامة الدوائية في مدينة المكلا بمحافظة
حضرموت

وفي إطار خطط المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية
والجهود المبذولة لتعزيز وتطوير نظام اليقظة الدوائية ونشر
ثقافة الإبلاغ عن الآثار الجانبية في المحافظات، قام المركز
الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية ممثلاً بمسؤول التيقظ في
محافظة حضرموت بمدينة المكلا د. احمد باوزير بإلقاء
محاضرة في مستشفى الأمومة والطفولة بالمكلا. جاءت هذه
المحاضرة كجزء من مبادرة للتوعية لطاقم المستشفى وطلاب
الماجستير في تخصص أمراض الجلدية التابعين للمجلس اليمني
للأخصاص الطبية

تضمنت المحاضرة شرحاً لمفهوم التيقظ الدوائي، والذي
يهدف إلى مراقبة وتقييم الآثار الجانبية للأدوية بعد تسويقها
، ويعد هذا النظام ضروريا لضمان سلامة المرضى والحفاظ
على جودة الرعاية الصحية المقدمة.

وأيضاً شرح كيفية الكشف المبكر عن الآثار الجانبية غير
المتوقعة
وتقييم التوازن بين المنافع والمخاطر للأدوية
وتحسين الاستخدام الآمن والفعال للأدوية.

كما أكد المسؤول على أهمية الإبلاغ عن أي آثار جانبية
يلاحظها الطاقم الطبي أو المرضى، حيث يعتبر هذا الإبلاغ
الخطوة الأولى في تحديد المخاطر المحتملة للأدوية. كما
شدد على أن الإبلاغ يمكن أن يساعد في تحسين سلامة
الأدوية ويساهم في حماية الصحة العامة.

شهدت المحاضرة تفاعلاً إيجابياً من طلاب الماجستير في
تخصص أمراض الجلدية، حيث تمت مناقشة العديد من الحالات
العملية وكيفية التعامل معها من منظور التيقظ الدوائي
، وتعزيز المعرفة النظرية والعملية لدى الطلاب ، وأيضاً تطوير
مهارات تقييم الأدوية ومراقبة سلامتها
وتوسيع شبكة التواصل بين الطلاب والممارسين الصحيين.

في الختام، أعرب المشاركون عن تقديرهم لهذه المبادرة
التوعوية، مؤكداً على التزامهم بتطبيق ما تعلموه لتحسين
جودة الرعاية الصحية في المنطقة.

الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية_المركز الرئيسي_عدن
المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية_عدن



النشرة النصف سنوية للعام 2025

مشاركة الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية في المشاوراة الإقليمية حول قائمة منظمة الصحة العالمية للمنتجات المساعدة (APL)

شارك عدد من منتسبي المركز الوطني للتبليغ والسلامة الدوائية ضمن فريق الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية، المركز الرئيسي-عدن المشارك عبر الاتصال المرئي في جلسة مشاورات إقليم شرق المتوسط حول قائمة منظمة الصحة تهدف هذه المشاورات (APL) العالمية للمنتجات المساعدة التي تنظمها منظمة الصحة العالمية إلى دعم الدول الأعضاء في المنظمة من أجل تعزيز الوصول إلى المنتجات المساعدة من خلال إنشاء قوائم أولويات وطنية.



تحدد القائمة المنتجات المساعدة ذات الأولوية لاحتياجات السكان، بما في ذلك الأشخاص ذوي الإعاقة وكبار السن والأشخاص الذين يعانون من إصابات وحالات صحية. يهدف ذلك إلى تحسين جودة الحياة لهذه الفئات من خلال توفير المنتجات المساعدة الضرورية.



كان حضور المشاركين فعالاً، حيث حضر الجلسة النقاشية الدكتور علي صالح، مدير دائرة الرقابة والتفتيش بالهيئة والدكتورة رباب السقاف مدير المركز الوطني للتبليغ والسلامة الدوائية إلى جانب بقية المشاركين من مختلف إدارات الهيئة وتم تسجيل جميع الملاحظات التي طرحتها منظمة الصحة العالمية بهذا الخصوص والتي بلا شك ستساهم في اعداد القائمة الوطنية للمنتجات المساعدة من أجل تسهيل حياة الفئات المستهدفة والمستفيدة منها.



#الهيئة_العليا_للاادوية_والستلزمات_الطبية_المركز_الرئيسي_عدن

مشاركات المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية عدن

المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية
National Pharmacovigilance Center



مشاركات المركز الوطني للتبقيظ والسلامة الدوائية عدن

المركز الوطني للتبقيظ والسلامة الدوائية
National Pharmacovigilance Center





مشاركات المركز الوطني للتبليغ والسلامة الدوائية عدن



المركز الوطني للتبليغ والسلامة الدوائية
National Pharmacovigilance Center









المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية
National Pharmacovigilance Center

نحن في المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية-عدن نعمل من اجل ضمان سلامة وفعالية الأدوية

عند ظهور اي أعراض عكسية مع استخدام الدواء او حتى بعد استخدامه، او في حالة ملاحظة قلة الفعالية او نقص الجودة للمستحضرات الصيدلانية يرجى التواصل معنا في المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية عن طريق العناوين التالية.



Yemen ADR eform

امسح الكود للإبلاغ عن
الآثار الجانبية للأدوية



Yemen Vaccine eform

امسح الكود للإبلاغ عن
اي آثار جانبية بعد اخذ
اللقاحات

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

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

تطبيق التيفون <<SALAMTOK سلامتك>>

المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية  

محافظة مأرب

772983233

محافظة تعز

778404484

محافظة حضرموت

739997635

781116790

المركز الرئيس عدن

777751056

02-276860