



وزارة الصحة الإتحادية
المجلس القومي للأدوية والسموم
الأمانة العامة



تقرير أداء العام 2017م

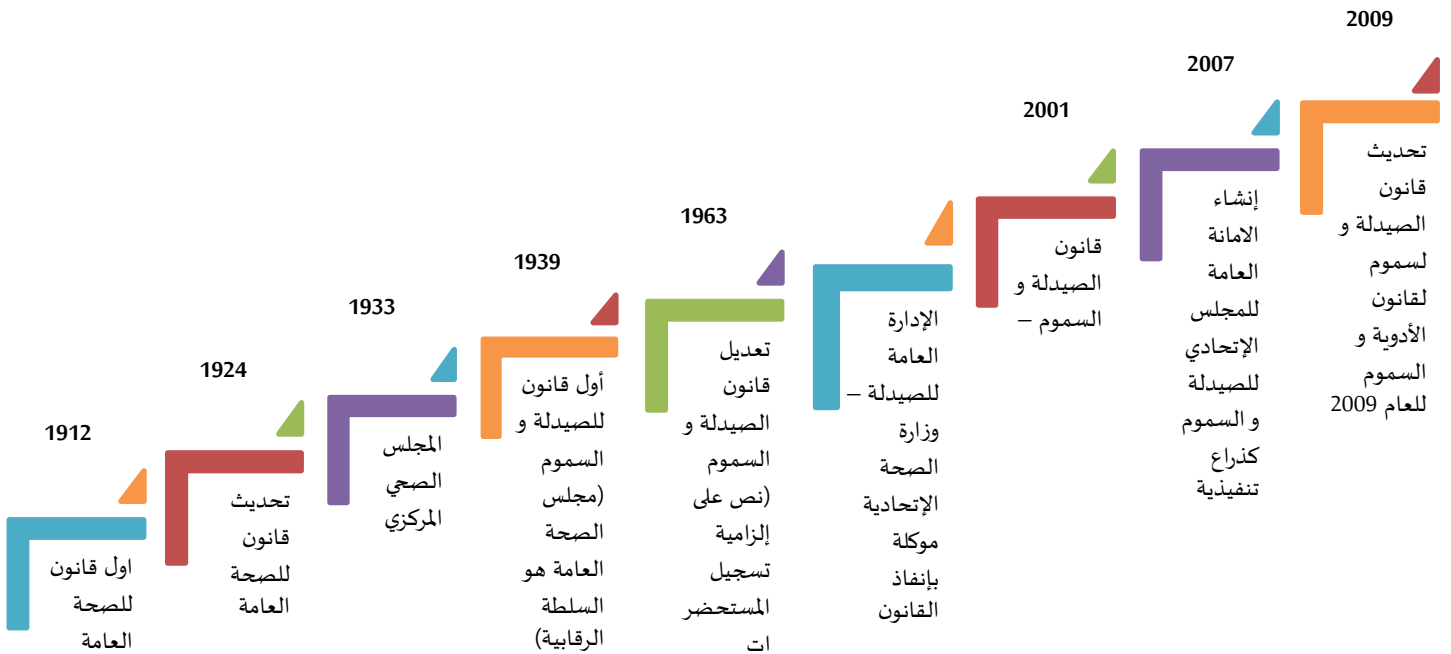
محتويات التقرير:

3.....	خلفية تاريخية:
4.....	تعريف:
4.....	هيكل الأمانة العامة للمجلس القومي للأدوية والسموم:
5.....	مرجعيات خطة العام 2017م:
5.....	أهداف خطة 2017م:
6.....	أولاً: الأداء الإداري.....
6.....	أ. الإستقلالية المالية:
7.....	ب. جذب وإستبقاء الكوادر المؤهلة:
7.....	ثانياً: الحاكمة والتخطيط.....
8.....	ثالثاً: تسجيل المستحضرات صيدلانية والمستلزمات طبية والمستحضرات تجميل.....
13.....	رابعاً: الصناعة الدوائية الوطنية.....
14.....	خامساً: الرقابة الدوائية.....
16.....	التحديات.....
16.....	التوصيات.....

خلفية تاريخية:

بدأ العمل الرقابي على المستحضرات الصيدلانية في السودان فعلياً بعد الإستقلال منذ ستينيات القرن الماضي عندما أُعد أول قانون وهو قانون الصيدلة و السموم في العام 1963م، والذي أوكلت بموجبه مهمة إنفاذه لوزارة الصحة الاتحادية ممثلةً في الإدارة العامة للصيدلة والإدارات التابعة لها بالأقاليم المختلفة للإطلاع بالعمل الرقابي وترخيص المنشآت الصيدلانية وفق ذلك القانون، وقد ظل الوضع على ما هو عليه حتى تم تعديل القانون في العام 2001م، ولكن الدور الرقابي إستمر ضمن المسئوليات والصلاحيات المباشرة لوزارة الصحة الاتحادية عبر الإدارة العامة للصيدلة والإدارات الولائية التابعة لها.

في العام 2001م، أنشئ المجلس الإتحادي للصيدلة والسُّموم في بموجب قانون الصيدلة والسُّموم للعام 2001م، وظل يعمل تحت مظلة الادارة العامة للصيدلة الاتحادية. في العام 2007م، أصبح المجلس الإتحادي للصيدلة و السموم جهة شبه مستقلة تحت إشراف وزير الصحة الإتحادي، حيث ضم في عضويته ممثلين للمؤسسات والجهات ذات الصلة بالرقابة على الأدوية (بشرية وبيطرية) بالإضافة الي المنتجات الطبية الأخرى، و أنشئت له أمانة عامة تطلع بالمهام التنفيذية المباشرة وبصلاحيات فنية وإدارية ومالية مستقلة، وفي العام 2009م تم تعديل القانون ليصبح قانون الأدوية والسُّموم لسنة 2009م وهو المعمول به حالياً.



تعريف:

وفقاً لقانون الادوية والسموم للعام 2009م المادة (6) فان المجلس القومي للأدوية والسموم هو "السلطة القومية المختصة بوضع المواصفات والضوابط والشروط الخاصة بعمليات الاستيراد والتصنيع والرقابة والتخزين والتسعير والترحيل واستعمال الادوية ومستحضرات التجميل وكل المستلزمات الطبية والمستحضرات الصيدلانية حسب المواصفات المعتمدة".

هيكل الأمانة العامة للمجلس القومي للأدوية والسموم:

تضم الأمانة العامة للمجلس القومي للأدوية والسموم ست وحدات تتبع للأمين العام و سبع إدارات عامة كما تستعين بعدد من اللجان الإستشارية التي تضم خبراء و علماء متخصصون في شتى المجالات العلمية تُساعد المجلس في أداء مهامه بصورة مستقلة وحيادية تامة في وضع الشروط و المطلوبات التي تحكم عملية التسجيل وفق الأسس و المعايير العالمية بالإضافة إلى التشريعات الخاصة بالمجلس و ما يتعلق بها من لوائح و ضوابط و قرارات إستناداً على قانون المجلس و دساتير الأدوية العالمية و موجبات منظمة الصحة العالمية المتعلقة بالتوزيع و التصنيع و الممارسات الصيدلانية الجيدة، و عبر كل المهام التي يقوم بها المجلس بتحقيق هدفه الإستراتيجي المتمثل في تحقيق الوصول العادل و المأمون للأدوية و التقنية الطبية الأساسية ذات الجودة و الكفاءة العالية.

يعكس هذا التقرير أداء الأمانة العامة للمجلس القومي للأدوية و السموم للعام 2017م و يضم 5 محاور هي: محور الأداء الإداري، محور الحاكمية و التخطيط، محور تسجيل المستحضرات الصيدلانية و المستلزمات الطبية و مستحضرات التجميل، محور الصناعة الدوائية الوطنية، محور الرقابة الدوائية. كما يضم ملخص للتحديات و التوصيات.

مرجعيات خطة العام 2017م:

- الإستراتيجية الصيدلانية ربع القرنية 2005 – 2029م
- السياسة الدوائية القومية 2014م
- الخطة الإستراتيجية للصحة 2017 – 2020م
- البرنامج الإقتصادي الخماسي 2015 – 2019م
- إختصاصات المجلس القومي للأدوية و السموم كما وردت في قانون الأدوية و السموم 2009م
- موجبات وزارتي الصحة الإتحادية و الثروة الحيوانية

- مخرجات المؤتمر الأول لسلطات الرقابة الدوائية بالخرطوم 2014م
- تقرير الحوكمة الرشيدة والتقييم الذاتي

أهداف خطة 2017م:

- الهدف الإستراتيجي: تحقيق الوصول العادل للأدوية والتقنية الطبية الأساسية ذات الجودة.
- أهداف عامة:
 - ✓ تقوية القيادة والحاكمة على مستوى المركز والولايات
 - ✓ زيادة الفاعلية والكفاءة في نظام التسجيل لتوفير حاجة البلاد من الأدوية والمستلزمات الطبية ومستحضرات التجميل
 - ✓ تفعيل الرقابة على الأدوية والمنتجات الطبية الأخرى في كل مستويات النظام الصحي
 - ✓ تقوية قدرات المختبر الوطني للرقابة والبحوث الدوائية لتغطية الإختبارات المعملية المطلوبة
 - ✓ تقوية نظام المعلومات ليرقى إلى مستوى يمكنه من مواكبة الدور الذي يقوم به المجلس ويلبي تطلعات المتعاملين معه
 - ✓ تنمية وتطوير الموارد البشرية من حيث العدد والتدريب والكفاءة والإستبقاء

أولاً: الأداء الإداري

أ. الإستقلالية المالية:

إحدى التحديات التي كانت تواجه الأمانة العامة للمجلس القومي للأدوية و السموم هي شح الموارد المالية و الذي إنعكس سلباً على أداء مهامها خصوصاً و أن طبيعة عمل الأمانة تركز على نوعين من الرقابة؛ الرقابة المعملية التي تتطلب أجهزة و مواد معملية ذات كفاءة و جودة عالية و يتم إستيرادها من الخارج. النوع الثاني هو الرقابة الميدانية على المؤسسات الصيدلانية و التي تتطلب توفير متحركات ذات دفع رباعي بالإضافة إلى إنشاء أفرع للمجلس بالولايات و إنشاء وظائف و توفير حوافز مجزية لإستبقاء الكادر العامل بالمركز و الولايات.

بتاريخ 15 مارس 2017، و بعد العديد من المخاطبات من السيد وزير الصحة الإتحادي – رئيس المجلس للجهات المختصة و توجيه السيد نائب رئيس الجمهورية بدعم المجلس سياسياً و مالياً، حصل المجلس على موافقة وزارة المالية و التخطيط الإقتصادي على الإستقلالية المالية و الشئ الذي أدى إلى:

- إستبقاء الكوادر المدربة و المؤهلة بالمجلس.
- إنشاء أفرع للمجلس بالولايات
- توفير متحركات ذات دفع رباعي لأفرع المجلس الولائية مما يسهم في تقوية الرقابة الميدانية
- توفير الأجهزة و المعدات المعملية الحديثة و الكواشف و المحاليل مما أدى إلى رفع كفاءة المختبر الوطني للرقابة الدوائية.
- تقوية نظام الرقابة بعد التسويق لفحص الأدوية وذلك من خلا توفير المتحركات و تخصيص ميزانية لشراء الأدوية من الصيدليات.
- توفير الأجهزة الإلكترونية و البدء في حوسبة جميع المعاملات بالأمانة العامة.

ب. جذب و إستبقاء الكوادر المؤهلة:

يعمل بالأمانة العامة للمجلس عدد من الكوادر تضم صيادلة و بياطرة و مهندسين طبيين و كيميائيين و تقني معامل بالإضافة الى الكادر الإداري. في الأعوام السابقة عانت الأمانة من هجرة العقول (Brain Drain) حيث فقدت خلال العام 2016م فقط ما يقارب الـ 55 كادراً مؤهلاً (26% من الكوادر العاملة) للقطاع الخاص او لخارج البلاد

(تعادل مرتبات القطاع الخاص 15 ضعف ما يتحصله الكادر العامل بالأمانة العامة). سعت الأمانة العامة إلى جذب و إستبقاء الكوادر المؤهلة حيث أتمدت لائحة الحوافز و المكافآت الداخلية للمجلس القومي للأدوية و السموم من السيد وزير الصحة الإتحادي – رئيس المجلس في يناير 2017م حيث تم تحسين الحوافز للعاملين بالمجلس و أعضاء اللجان الفنية. بالإضافة إلى ذلك، و في ديسمبر 2017، تم تعيين عدد 54 كادر جديد.

ثانياً: الحاكمية و التخطيط

أ. حُدثت و أُجيزت عدد 7 لوائح منظمة لعمل المجلس القومي للأدوية و السموم بالتعاون مع وزارة العدل كالأتي:

- ✓ لائحة ترخيص و تنظيم عمل المنشآت الصيدلانية لسنة 2017م.
- ✓ لائحة تسجيل المستحضرات الصيدلانية و المستلزمات الطبية و مستحضرات التجميل لسنة 2017م.
- ✓ لائحة إجراء التجارب الطبية على الإنسان و الحيوان لسنة 2017م.
- ✓ لائحة إدراج مصانع الأدوية و المستحضرات الصيدلانية و المستلزمات الطبية و مستحضرات التجميل لسنة 2017م.

✓ لائحة تسعير المستحضرات الصيدلانية لسنة 2017م.

✓ لائحة رقابة و تفتيش المنشآت الصيدلانية لسنة 2017م.

✓ لائحة الحوافز و المكافآت الداخلية لسنة 2013م تعديل لسنة 2017م.

ب. وفقاً لتوجيه السيد نائب رئيس الجمهورية بتاريخ 15 مارس 2017م بدعم المجلس سياسياً و مالياً، حصل المجلس على موافقة وزارة المالية و التخطيط الإقتصادي على الإستقالية المالية مما أنعكس إيجابياً على الأداء الفني بالأمانة العامة.

ت. سعياً لتوفير المعلومات الدقيقة، أُعدت 3 تقارير إحصائية لرصد إنتاجية مصانع الأدوية الوطنية للعام 2016م،

المستحضرات الصيدلانية المستوردة عبر القطاع

الخاص للعام 2016م، المستحضرات الصيدلانية

المستوردة عبر القطاع العام للعام 2016م.

ث. دعماً لبرنامج الحكومة الذكية، بتاريخ 12 نوفمبر

2017م، تم تدشين الخدمات الإلكترونية لبوابة

الإستيراد و الأدوية المخدرة و المؤثرات العقلية.



ج. إستُحدث برنامج أرشفة الملفات إلكترونياً حيث تم تحويل كل الملفات الخاصة بالأمانة العامة من ملفات ورقية إلى نسخ إلكترونية - بلغت الملفات المؤرشفة 9631 ملف بنسبة 100% من المستهدف.

ح. و سعياً لتسهيل الإجراءات وتقديم الخدمات، حُدث الموقع الإلكتروني للأمانة العامة للمجلس القومي للأدوية و السموم ليفتح المجال للتعامل الإلكتروني بين المجلس وعملائه.

خ. للمجلس تسع لجان إستشارية هي كالتالي:

✓ لجنة تسجيل الأدوية البشرية.

✓ لجنة تسجيل الأدوية البيطرية.

✓ لجنة تسجيل الأدوية النباتية والمكملات الغذائية.

✓ لجنة إدراج وترخيص المصانع.

✓ لجنة تسجيل مستحضرات التجميل.

✓ لجنة إجراء التجارب الطبية على الإنسان والحيوان.

✓ لجنة الأدوية المخدرة.

✓ لجنة تسجيل الأجهزة والمستلزمات الطبية.

✓ لجنة السلامة الدوائية.

د. خلال العام 2017م، عقدت هذه اللجان عدد 221 إجتماع من أصل 295 إجتماع مستهدف بنسبة 75% مقارنة بـ 62% خلال العام 2016م. نظرت هذه اللجان في عدد 2466 طلب خلال العام 2017م مقارنة بـ 1647 طلب خلال العام 2016م بنسبة زيادة 50%.

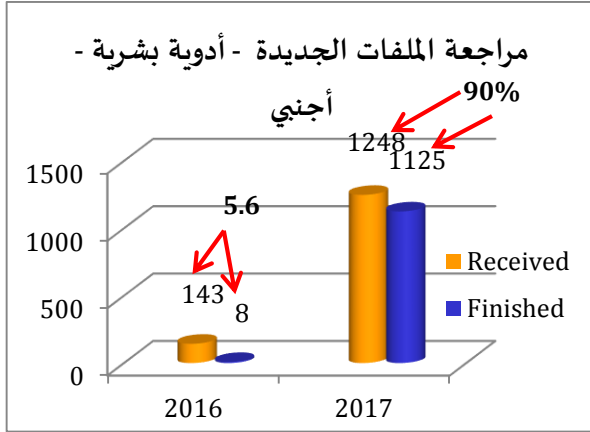
ثالثاً: تسجيل المستحضرات الصيدلانية والمستلزمات الطبية و مستحضرات

التجميل

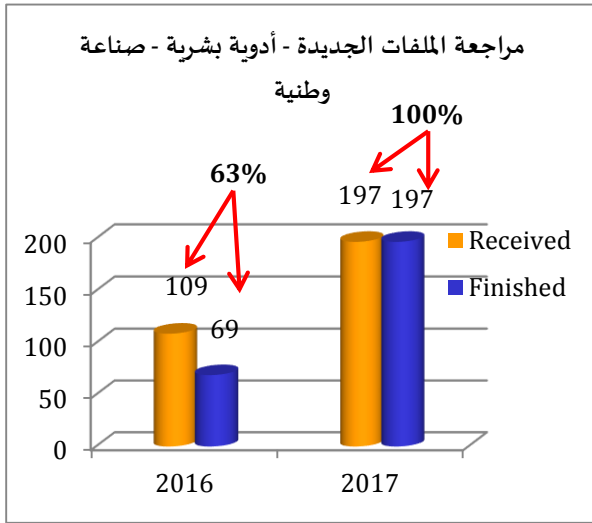


• عدد المعاملات المستلمة لتسجيل أدوية بشرية خلال العام 2017م كان 4,814 مع مقارنة مع 791 معاملة مستلمة خلال العام 2016م بمعدل زيادة يقارب الست أضعاف. تم تنفيذ عدد 3,941 معاملة بنسبة 82%. تتلخص المعاملات في

طلبات تسجيل أدوية، إستكمالات، تغيير مواصفة، إستخراج شهادات تسجيل، تسعير أدوية،.... الخ

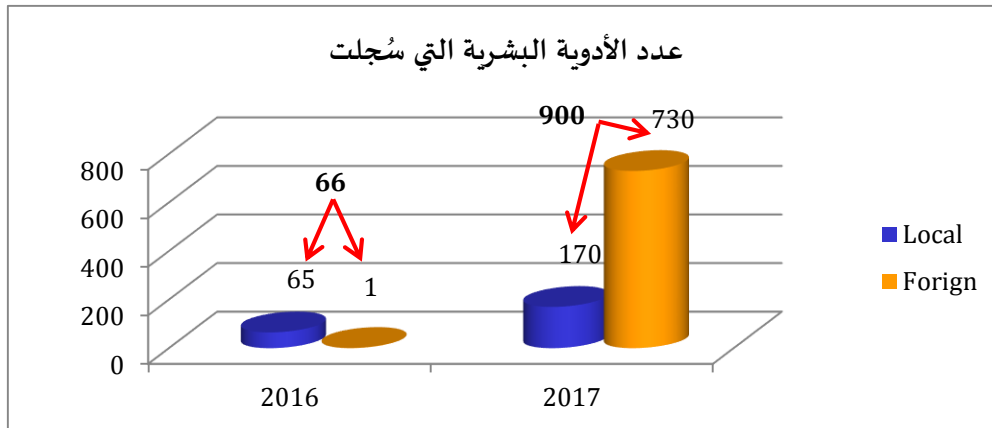


• في مجال مراجعة ملفات الأدوية البشرية - تصنيع أجنبي، تمت مراجعة عدد 1125 ملف من أصل 1248 ملف مستلم بنسبة 90% مقارنة إلى 5.6% في العام 2016م. ذلك بالإضافة إلى مراجعة 156 ملف مرحل من العام 2015 و العام 2016م كما هو موضح.



• وفي مجال مراجعة ملفات الأدوية البشرية - تصنيع وطني، تمت مراجعة عدد 197 ملف من أصل 197 ملف مستلم بنسبة 100% مقارنة إلى 63% في العام 2016م كما هو موضح

• وفي مجال تسجيل الأدوية البشرية، فقد تم تسجيل عدد 730 دواء أجنبي و 170 دواء مصنع وطنياً بمجموع 900 دواء خلال العام 2017م مقارنة بـ 1 دواء أجنبي و 66 دواء مصنع وطنياً تم تسجيلها خلال العام 2016م كما هو موضح بالشكل التالي:



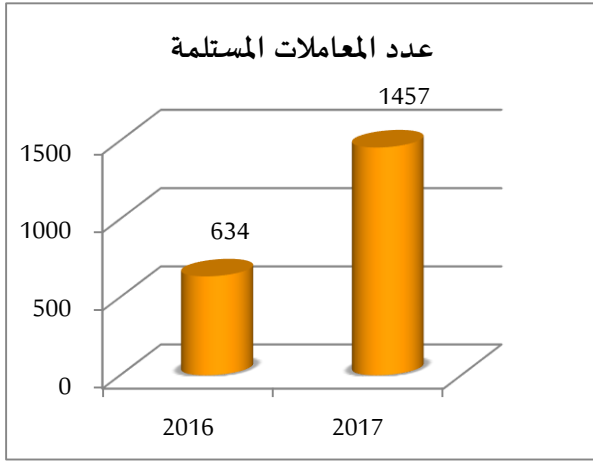
- وإستناداً على نوع المستحضر، صُنفت الأدوية البشرية المسجلة كالآتي:

الرقم	نوع المستحضر	العدد المسجل	النسبة
1	مستحضرات اصييلة	89	% 9.9
2	مستحضرات جنيسة من دول ذات نظام رقابي معتمد	275	% 30.6
3	مستحضرات جنيسة من دول أخرى	366	% 40.7
4	مستحضرات صناعة وطنية	170	%18.9
المجموع		900	

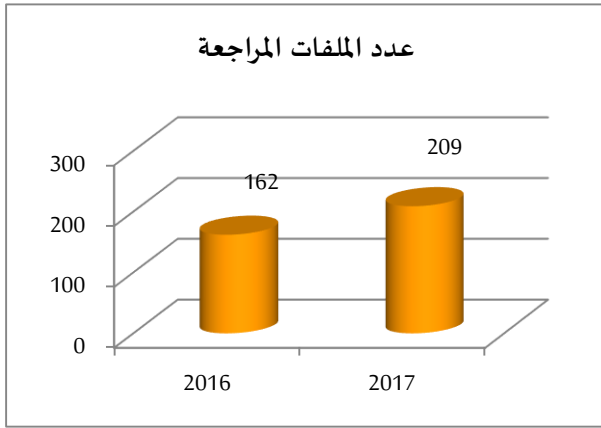
- استناداً على المجموعة العلاجية، مثلت أدوية السرطان و مخفضات المناعة (Malignant disease and immunosuppression) و أدوية الجهاز العصبي (Central Nervous System) اعلى نسبة (22.7%) كما هو موضح

بالجدول التالي:

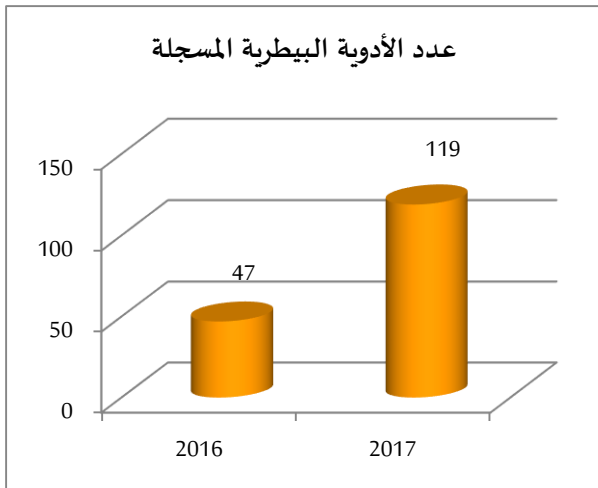
الرقم	التصنيف الدوائي	العدد المسجل	النسبة%
1	Central nervous system	166	22.7%
2	anti-infection	129	17.69%
3	Musculoskeletal system	92	12.48%
4	Endocrine system	46	6.31%
5	Cardiovascular system	37	5.07%
6	Respiratory system	37	5.07%
7	Obstetrics, gynecology, and UTI	32	4.38%
8	Blood and nutrition	32	4.38%
9	Vaccines	24	3.23%
10	Ear, nose, and oropharynx	20	2.7%
11	Nervous system	12	2%
12	Eye - ophthalmology	11	1.5%
13	Anesthesia	10	1.37%
14	Gastro-intestinal system	7	0.9%
15	Skin- dermatology	6	0.82%
16	Malignant disease and immunosuppression	166	22.7%
17	Genital-urinary system	129	17.69%
العدد الكلي		730	100%



- كان عدد المعاملات المستلمة لتسجيل الأدوية البيطرية خلال العام 2017م 1,457 مع مقارنة مع 634 معاملة مستلمة خلال العام 2016م بمعدل زيادة يقارب الثلاث أضعاف. تم تنفيذ عدد 1457 معاملة بنسبة 100%. تتلخص المعاملات في طلبات تسجيل أدوية، إستكمالات، تغيير مواصفة، إستخراج شهادات تسجيل، تسعير أدوية،.... الخ

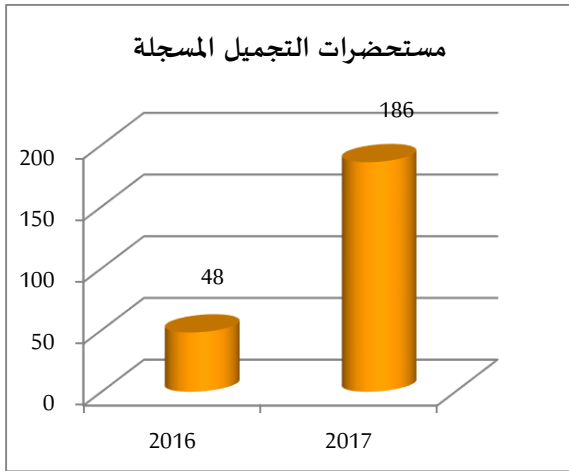


- في مجال مراجعة ملفات الأدوية البيطرية ، تمت مراجعة عدد 209 ملف من أصل 209 ملف مستلم بنسبة 100% مقارنة بـ 162 ملف في العام 2016م.

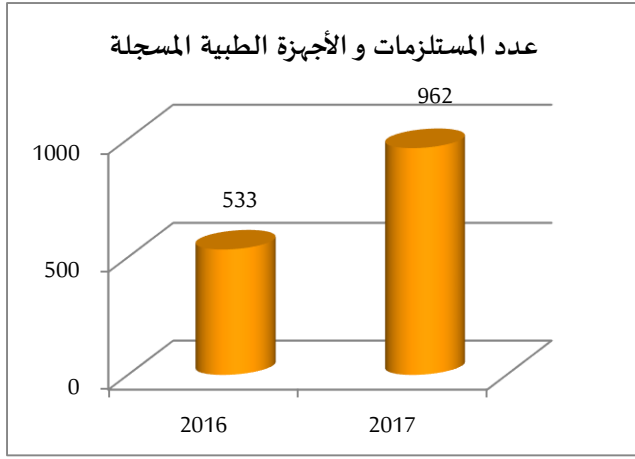


- وفي مجال تسجيل الأدوية البيطرية، فقد تم تسجيل عدد 119 دواء بيطري مقارنة بـ 47 دواء تم تسجيله خلال العام 2016م.

- خلال العام 2017م، أستملت عدد 1,393 معاملة فيما يختص بتسجيل المكملات الغذائية ومنتجات الصحة. تم تنفيذ عدد 1,391 معاملة بنسبة تقارب الـ 100%. تتلخص المعاملات في طلبات تسجيل مكملات ومنتجات صحية، إستكمالات، تغيير مواصفة، إستخراج شهادات تسجيل، تسعير،.... الخ
- في مجال مراجعة ملفات المكملات الغذائية ومنتجات الصحة، تمت مراجعة عدد 297 ملف من أصل 297 ملف مستلم بنسبة 100%. ذلك بالإضافة إلى مراجعة 100 ملف مرحل من العام 2016م.
- وفي مجال تسجيل المكملات الغذائية ومنتجات الصحة، فقد تم تسجيل عدد 311 مكمل غذائي ومنتج صحي (تم إستلام تسجيل المكملات الغذائية ومنتجات الصحة من وزارة الصحة الإتحادية خلال العام 2017م).
- أستملت خلال العام 2017م عدد 1,662 معاملة لتسجيل مستحضرات تجميل مقارنة مع 1,308 معاملة مستلمة خلال العام 2016م. تم تنفيذ عدد 1,662 معاملة بنسبة 100%. تتلخص المعاملات في طلبات تسجيل مستحضرات تجميل، إستكمالات، تغيير مواصفة، إستخراج شهادات تسجيل، تسعير،.... الخ
- في مجال مراجعة ملفات تسجيل مستحضرات التجميل، تمت مراجعة عدد 341 ملف من أصل 341 ملف مستلم



- فيما يختص بتسجيل المستلزمات و الأجهزة الطبية، كان عدد المعاملات المستلمة خلال العام 2017م 2,540 معاملة مقارنة مع 3,863 معاملة مستلمة خلال العام 2016م. تم تنفيذ عدد 2,886 معاملة بنسبة 113%. تتلخص المعاملات في طلبات تسجيل مستحضرات مستلزم او جهاز طبي، إستكمالات، ، إستخراج شهادات تسجيل، تسعير،.... الخ



- في مجال مراجعة ملفات تسجيل المستلزمات والأجهزة الطبية، تمت مراجعة عدد 502 ملف من أصل 502 ملف مستلم بنسبة 100%.
- وفي مجال تسجيل المستلزمات والأجهزة الطبية، فقد تم تسجيل عدد 962 مستحضر مقارنة بـ 533 مستحضر سُجلت خلال العام 2016م.

ملخص تسجيل الأدوية والمستحضرات صيدلانية والمستلزمات طبية والمستحضرات تجميل للعام 2017م:

الصف	عدد المعاملات المستلمة	عدد المعاملات المنفذة	عدد الملفات المستلمة	عدد الملفات المراجعة	عدد الأصناف المسجلة
الأدوية البشرية – إستيراد	4.814	3.941 (%82)	1248	1125 (%90)	730 دواء
الأدوية البشرية – تصنيع وطني	1218	1147 (%94.2)	197	197 (%100)	170 دواء
الأدوية البيطرية	1457	1457 (%100)	209	209 (%100)	119 دواء
المكملات الغذائية والمنتجات الصحية	1393	1391 (%99.9)	297	297 (%100)	311 مكمل غذائي و منتج صحي
مستحضرات التجميل	1662	1662 (%100)	341	341 (%100)	186 مستحضر
المستلزمات والأجهزة الطبية	2540	2886 (%113)*	502	502 (%100)	962

* تنفيذ عدد 346 معاملة مرحلة من العام 2016م

رابعاً: الصناعة الدوائية الوطنية

- أنشئت إدارة متخصصة لتشجيع الصناعة الدوائية الوطنية «الإدارة العامة للصناعة الوطنية».
- بتاريخ 2017/6/3م وبناءً على توجيهات السيد رئيس الجمهورية بحماية الأدوية المنتجة محلياً، جُمد إستيراد عدد 245 صنف (232 دواء بشري + 13 دواء بيطري).

- نُفذت عدد 108 زيارة إشرافية على المصانع الوطنية للأدوية، الغازات الطبية، المستلزمات الطبية، ومستحضرات التجميل. كما أصدرت ست شهادات GMP (ممارسات تصنيعية جيدة) لمصانع وطنية و 43 رخصة (23 رخصة مصنع أدوية، 6 مستلزمات طبية، 6 غازات طبية، 2 معمل صيدلاني، و 6 مصنع مستحضرات تجميل).
- أعدت قائمة الأدوية المستهدفة بالإكتفاء الذاتي مع تحديد كمياتها بالرجوع إلى الكميات المستهلكة للثلاث أعوام السابقة.
- في مطلع العام 2017م، اصدر المجلس قراراً بتشكيل لجنة لوضع ضوابط و موجهات التصنيع التعاقدى وذلك تماشياً مع التطور العالمي في هذا المجال حيث كان التصنيع التعاقدى أحد الأهداف الإستراتيجية للخطة الوطنية لتطوير الصناعة الدوائية 2017 – 2020م. يهدف التصنيع التعاقدى إلى الإسراع من وتيرة تطور صناعة الأدوية وللتوسع الأفقى والرأسى في الصناعة الدوائية الوطنية والإستفادة القصوى من الطاقة الإنتاجية المتاحة لتحقيق الإكتفاء الذاتى من الأدوية والمستلزمات الطبية.
- في مايو 2017م، اصدر المجلس قراراً بإنشاء إدارة التصنيع التعاقدى كإحدى إدارات الإدارة العامة للتصنيع الدوائى الوطنى بالمجلس.
- خلال العام 2017م، تم توقيع عدد 4 إتفاقيات تصنيع تعاقدى بين مصانع وطنية و مصانع أجنبية و تم تسجيل عدد 24 منتج دوائى كنتاج لإتفاقيات التصنيع التعاقدى (تشمل الأدوية المصنعة تعاقدياً المحقونات، البخاخات الرزازية و القطرات) وهي الأشكال الغائبة عن الصناعة الدوائية الوطنية.

خامساً: الرقابة الدوائية

- أنشئت نافذة موحدة لإستقبال كافة المعاملات الواردة للمجلس مما أدى إلى تسهيل الإجراءات للعملاء.
- في مجال الإستيراد و التخليص، و خلال العام 2017م، و عبر النافذة الموحدة، أستلمت عدد 16,621 معاملة مقارنة بـ 15,239 معاملة مستلمة خلال العام 2016م. تم تنفيذ عدد 16,621 معاملة بنسبة 100%.
- نُفذت عدد 328 زيارة تفتيشية على الشركات و الموزعين المحليين من عدد 384 زيارة مستهدفة بنسبة 85%. كما نُفذت عدد 80 زيارة إدراج لمصانع أدوية بشرية و بيطرية أجنبية..
- فيما يختص بفحص البلاغات المقدمة من الجهات الأمنية، إنخفض عدد البلاغات الواردة خلال العام 2017م مقارنة بالعام 2016م (من 125 بلاغ الى 70 بلاغ) بنسبة انخفاض 56%. بلغ عدد العينات التي فُحصت خلال

العام 2017م 554 عينة مقارنة بعدد 958 عينة في العام 2016م بنسبة انخفاض 56.2%. يرجع ذلك الى نشاط الفريق الموحد الذي اسهم في تقليل التداول غير القانوني للمستحضرات.

• وفي مجال الأدوية المخدرة و المؤثرات العقلية و السلانف الكيميائية، فقد أستخرج عدد 12 إذن لأدوية مخدرة، 33 إذن لمؤثرات عقلية، 65 إذن لسلانف كيميائية. كما حُدثت قائمة المواد المخدرة و المؤثرات العقلية و السلانف الكيميائية. بالإضافة إلى ذلك، فقد طُبعت 10,000 إستمارة للأدوية المخدرة و المؤثرات العقلية وُزعت على كل الولايات.



• بناءً على توجيهات السيد رئيس الجمهورية بتاريخ 8 أكتوبر 2017م و الخاصة بإنشاء أفرع للمجلس بالولايات، أنشئ عدد 18 فرع للمجلس بالولايات. كما وزعت 18 عربة دفع رباعي لأفرع المجلس الولائية و 10 عربات لمدرء الإدارات و 5 عربات لترحيل العاملين بالأمانة العامة.

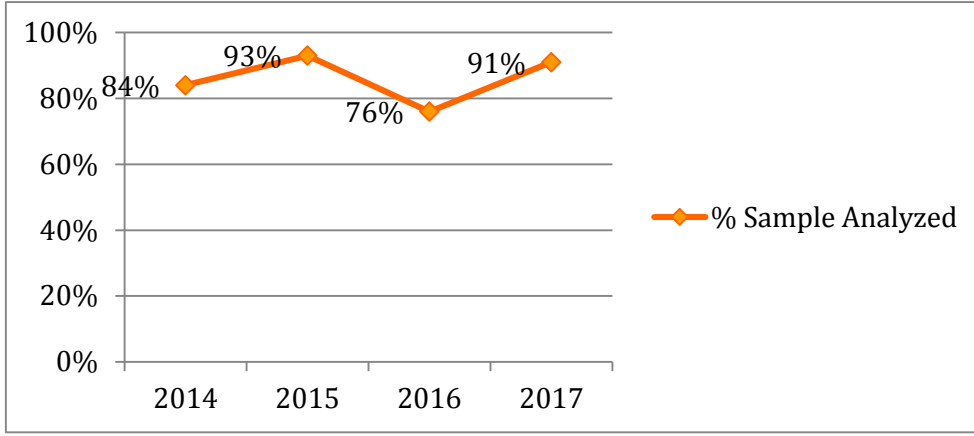


• بدعم من صندوق الدعم العالمي، و للحد من إنتشار الأدوية المهربة و المغشوشة و متدنية الجودة، وفر المجلس القومي للأدوية و السموم عدد 18 جهاز TruScan لتوزيعها على الولايات بلغت تكلفة الجهاز الواحد 60,000 دولار.

• عُقدت اتفاقية توأمة بين السودان و تونس في مجال الرقابة على الأدوية و تدريب الكوادر.

• تمت زيادة مساحة المختبر وتأهيله بما يتوافق مع متطلبات الـ GLP حيث تم الرحول إلى المبني الجديد في يناير 2017 لادارة التحاليل الفيزيوكيميائية والمتابعة والمستحضرات الصحية. كما تم توفير عدد 32 جهاز تحاليل حديث بالمختبر الوطني للرقابة والبحوث الدوائية.

• فيما يختص بتحليل العينات بالمختبر الوطني للرقابة و البحوث الدوائية، أستلمت 1015 عينة خلال العام 2017م بالإضافة إلى 114 عينة مرحلة من العام 2016م. حُللت عدد 905 عينة بنسبة 91% مقارنة مع 76% خلال العام 2016م كما هو موضح بالرسم التالي:



التحديات

ابرز التحديات كانت كالآتي:

1. ضيق المقر المستأجر للأمانة العامة و عدم وجود مقر دائم.
2. مساحة المختبر الوطني للرقابة الدوائية ضيقة مما حال دون وجود معامل المختبر بمقر واحد.
3. تحويل المجلس إلى هيئة او مؤسسة للغذاء و الدواء وهذا يقتضي العمل على إصدار قانون جديد تحت مسمى هيئة او مؤسسة للغذاء و الدواء.

التوصيات

1. تنفيذ توجهات السيد رئيس الجمهورية بشراء مقر دائم للأمانة العامة.
2. تحويل المجلس إلى هيئة او مؤسسة للغذاء و الدواء و العمل على إصدار قانون جديد تحت مسمى هيئة او مؤسسة للغذاء و الدواء.
3. إحكام الرقابة لمنع تسرب الأدوية الغير مطابقة للمواصفات بالتنسيق مع سلطة الجمارك و الجهات المختصة الاخرى.
4. توفير الدعم اللازم للمختبر الوطني للرقابة الدوائية و التنسيق مع المختبرات المشابهة داخلياً و خارجياً.
5. التنسيق مع ديوان الحكم الإتحادي لوضع معايير في التعامل مع الولايات و تشديد الرقابة على عربات التفتيش.