



جمهورية السودان

وزارة الصحة الاتحادية

المجلس القومي للأدوية والسموم

الأمانة العامة



ملخص تقرير الأداء السنوي للعام 2018م

المشروع 13.1: مشروع تعزيز القيادة والحكم الرشيد بالقطاع الصيدلاني

النتيجة المتوقعة 13.1.1: بنهاية العام 2018م، تم تطوير نظام إداري مبني على النزاهة والشفافية بالأمانة العامة للمجلس القومي للأدوية و

السموم

- تحديث 68 وثيقة من عدد 70 وثيقة مستهدفة بنسبة تنفيذ 97%.
- إعداد مهام خبراء اجانب لتطوير نظام الجودة بالامانة، وضع و اجازة خطة استراتيجية خمسية للامانة، وضع و اجازة موجبات تحليل التكلفة و الفائدة، وضع و اجازة موجبات كفاءة المفتشين و تقييمهم بنسبة تنفيذ 100% و تراكي 25%.
- اجازة 2 تقرير من عدد 2 تقرير مستهدف عن قياس رضا العملاء و العاملين بنسبة تنفيذ 100%.
- عقد 7 اجتماعات جودة دورية مع الأمين العام و امناء الامانات من عدد 9 اجتماعات مستهدفة بنسبة تنفيذ 77.8% .
- تصميم نظام إلكتروني لمتابعة شكاوي العملاء و الموظفين بنسبة تنفيذ 25% و منفذ تراكي 25%.
- عقد 2 ورشة عن الكايزن من اصل 3 لعدد 22 متدرب بنسبة تنفيذ 66.7% و منفذ تراكي 66.7%.
- متابعة النافذة الموحدة و تحديث استمارة الشكاوي للعملاء و إستلام و متابعة 313 شكوى ورقية.
- إرسال 12رسالة من اصل 48 لنشر مفهوم الجودة عبر وسائل التواصل الإجتماعي بنسبة تنفيذ 25%.
- تحديث الإجراء القياسي للتدقيق الداخلي و تنفيذ التدقيق الداخلي لعدد 17 إدارة فرعية من 24 إدارة مستهدفة و متابعة تنفيذ الإجراءات التصحيحية لعدد 13 إدارة فرعية من اصل 24 بنسبة تنفيذ 71% و 54% على التوالي.
- اعتماد الإجراء و الإستمارات لتطبيق نظام إدارة المخاطر و تقديم محاضرة عن نظام ادارة المخاطر بنسبة تنفيذ 75%.
- وضع و اجازة خطة تنفيذ الفجوات لبرنامج الحوكمة الرشيدة و تنفيذها على مستوى الامانات و تم رفع تقرير بذلك بنسب تنفيذ 100% و 100% و 90% و 50% على التوالي و منفذ تراكي 85%.
- تدريب 3 في التحليل الإحصائي، 4 في إدارة المكاتب التنفيذية ، 4 في مجال كتابة التقارير المالية ، 5 في مجال الارشفة الالكترونية ، 2 في مجال بطاقة الاداء المتوازن، و 2 في مجال الجودة.
- تحديث 52 خدمة باللغة العربية والإنجليزية (وصف الخدمة، المستندات المطلوبة، تردد الخدمة، المستفيدين، جهة الخدمة).
- انشاء قاعدة بيانات للموارد البشرية.
- تكوين لجنة للزي الموحد و مباشرتها لعمليها.
- تنفيذ عدد 9 من اصل 12 محاضرة لتحديث المعلومات للكوادر العاملة بالمختبر الوطني للرقابة الدوائية بنسبة تنفيذ 75%.

- مشاركة 4 من كادر المجلس (2 اتحادي، 2 ولائي) في تدريب تابع لمنظمة الايقاد عن مسح لأدوية مختارة في المناطق الحدودية.

المشروع 13.2: مشروع تأكيد وضبط جودة المستحضرات الصيدلانية

النتيجة المتوقعة 13.2.1: بنهاية العام 2018م، نظام السلامة الدوائية لضمان جودة، فعالية وأمنية الأدوية والمستلزمات الطبية و

المستحضرات الصيدلانية تم تطويره

- عقد 6 إجتماعات بين مركز السلامة الدوائية و البرنامج القومي للتحصين الموسع، إدارة الامراض السارية و غير السارية، المجلس الطبي السوداني، جمعية الصيدلة السريرية، جمعية الطب الباطن و شركة زين لصياغة مذكرات تفاهم و الترويج لمفهوم السلامة الدوائية و المركز.
- تدريب 47 كادر من كوادر البرنامج القومي الدرن.
- استلام تقارير الآثار السالبة من برنامج التحصين الموسع.
- الاتفاق علي عمل محاضرة ثابتة في كورس امتياز الصيادلة عن السلامة الدوائية.
- إصدار عدد 26 رسالة توعوية باستخدام الواتس و الفيسبوك لتثقيف و توعية الكوادر الطبية و المجتمع عن السلامة الدوائية.
- تصميم عدد 3 مطبقات و 2 بوستر و 1 كتيب (تحت الطباعة) عن السلامة الدوائية و نشر عدد 4 مقالات عن السلامة الدوائية من 4 مقالات مستهدفة بنسبة تنفيذ 100%.
- تنفيذ عدد 2 مشعل من 1 مشعل مستهدف بنسبة 200%.
- تنفيذ لقاء جماهيري في الساحة الخضراء و المشاركة في لقاء مع إدارة الصيدلة الإتحادية ايضا بالساحة بنسبة تنفيذ 75%.
- تنفيذ عدد 26 من اصل 42 سمنار تنويري للكوادر الطبية عن السلامة الدوائية و كيفية التعرف على الآثار السالبة للأدوية بنسبة تنفيذ 62%.
- تنفيذ عدد 38 من اصل 96 زيارة إشرافية للمؤسسات العلاجية للترويج لرفع تقارير الآثار السالبة بنسبة تنفيذ 39.5%.
- عقد إجتماع تفاعلي مع شركات و مصانع وطنية للنقاش حول كيفية تطبيقهم لنظام السلامة الدوائية.
- استلام عدد 196 تقرير اثر سالب و تحليل 192 منها و رفع عدد 101 تقرير عبر Vigiflow .
- عقد 12 من اصل 24 اجتماع للجنة الإستشارية لتقييم تقارير الآثار السالبة الواردة بنسبة تنفيذ 50%.
- إعداد مهام خبير اجنبي لوضع و إجازة سياسة السلامة الدوائية بنسبة تنفيذ 100% و تراكي 25%.
- توفير عدد 7 مراجع علمية عن السلامة الدوائية للعاملين بالمركز.
- عقد عدد 2 من اصل 2 ورشة تدريبية لفرق السلامة الدوائية ب 13 مستشفى مستهدف عن كيفية ملئ إستمارات رصد الآثار السالبة بنسبة تنفيذ 100% و تحديد مسؤول من الفريق بكل مستشفى لمتابعة برنامج السلامة.
- تدريب كادر السلامة الدوائية على استخدام vigiflow و vigitize ، تحليل تقرير الآثار العكسيه باستخدام ال NARANJO SCORE ، كيفية الرد على المكالمات الواردة لمركز الاتصال في مركز خدمات المشتركين بشركة زين للاتصالات، النظام الالكروني لمركز الاتصال، السلامة الدوائية و المتابعة بعد التسويق و علاجات مرض نقص المناعة المكتسبة.

- اكتمال إدخال إستمارات الآثار السالبة للأدوية الخاصة بالمستشفيات في قاعدة البيانات الخاصة بمركز السلامة الدوائية من العام 2015-2018.
 - المتابعة اليومية للمواقع العالمية FDA,MHRA,EMA فيما يخص تحديثات مأمونية الأدوية.
 - الرد علي استفسار ادارة تسجيل الادوية البشرية عن مامونيه عدد 4 أدوية بشرية.
 - تصميم 13 صندوق للسلامة الدوائية و توزيعها على المستشفيات المستهدفة: رويال كير، البراحة، اسيا، إبراهيم مالك ، جعفر بن عوف ، مركز الإرشاد النفسي ، ابو عنجة ، سوبال الجامعي ، ابن سينا ، أحمد قاسم اطفال، احمد قاسم قلب، مركز الخرطوم للإورام (الذرة) والولادة ام در مان بالفورمات و المطبقات مع عمل سمنار تدريبي للكوادر العاملة في كل من هذه المستشفيات والمتابعة اليوميه مع الشخص المسؤول عن برنامج السلامة الدوائية بالمستشفيات المستهدفة.
 - اعداد فيديو ترويجي عن صندوق السلامة الدوائية.
 - تأسيس وتدشين مركز الاتصال 4545.
 - كتابة و تصميم و عرض بوستر باسم المجلس القومي للأدوية و السموم / مركز السلامة الدوائية تحت عنوان مفهوم السلامة الدوائية بالسودان في مؤتمر (ISOP 18th Annual Meeting) في الفتره من 11-14 نوفمبر 2018 بجنيف.
 - اقامة ورشة ترويجية للصحفيين عن السلامة الدوائية.
 - مراجعة عدد 39 تحديث نشرة داخلية من الشركات الام و 24 تقرير مأمونية دواء (PSUR) من الشركات و 9 تقارير تقييم خطورة و مأمونية الدواء (PBRER) من الشركات و ادخال بياناتها في جداول (Excel Sheet) و ارشفتها.
 - تسجيل حلقة اذاعية و اخرى تلفزيونية عن مركز السلامة الدوائية.
- النتيجة المتوقعة 13.2.2: بنهاية العام 2018م، تقوية البنية التحتية للمختبر الوطني للرقابة الدوائية**
- توفير عدد 100 صنف من المستهلكات و المواد الكيميائية و الشواهد المرجعية.
 - تحليل عدد 908 عينة من عدد 1200 عينة مستهدفة بنسبة 75.6%.
 - في إطار الحصول على الأهلية المسبقة للمعامل من منظمة الصحة العالمية، تصحيح 95% من QMS documents ومخاطبة UNDP لل data loggers للحصول على المواصفات المطلوبة، تنفيذ التحقق من نظافة الزجاجيات، تجهيز المخزن الجديد، تنفيذ التحقق من البيئة المحيطة، اجراء 2 تدقيق داخلي، إجراء التدقيق الأولي بواسطة 3 خبراء من منظمة الصحة العالمية بنسبة 80% و منفذ تراكمي 65%.
 - التعاقد مع شركتين داخليتين و اجراء التحقق لعدد 34 جهاز من أصل 35، و التعاقد مع شركة خارجية لاجراء التحقق لعدد 15 جهاز و إجراء IQ/OQ/PQ لعدد 11 جهاز جديد.
 - إعداد مهام خبير اجني لوضع و إجازة خطة لتوظيف الموارد المحدودة بنسبة تنفيذ 100% و تراكمي 25%.
 - المشاركة في برنامج رفع كفاءة المعامل من منظمة الصحة العالمية بتحليل عدد 2 عينة حيث تم إستلام نتيجة العينتين المرسله في أول ربع و إستلام EOI من WHO للمشاركة في التحليل.

النتيجة المتوقعة 13.2.3: بنهاية العام 2018م، تمت تقوية نظام الرقابة الدوائية بالمركز والولايات

- تفعيلاً لبرنامج الرقابة بالمركز والولايات، نُفذت عدد 1155 من اصل 527 زيارة إشرافية بنسبة 219% و انشاء 18 فرع للامانة بالولايات من اصل 5 افرع مستهدفة بنسبة تنفيذ 360% وقامت 7 زيارات ولائية بنسبة 38.8% في حين لم يتم عقد الاجتماع المزمع مع الافرع.
- تفعيل برنامج متابعة الجودة للأدوية والمستلزمات ومستحضرات التجميل والأجهزة الطبية حيث حُللت عدد 135 من اصل 600 عينة مستهدفة (85 دواء بشري و 21 دواء بيطري و 17 مستلزم وجهاز طبي و 12 مستحضر تجميل) بنسبة تنفيذ 22.3% كما عُقد إجتماع مع البنك الدولي وصندوق الدعم العالمي لتمويل بناء مكتبة الـ Truscan.
- مراجعة عدد 1144 ملف مصنع مقدم للإدراج – إدراج 776 مصنع أجنبي (118 بشري، 30 بيطري، 138 مكملات غذائية و منتجات صحية، 47 مستحضرات تجميل، 434 مستلزمات و أجهزة طبية) و تنفيذ 76 زيارة تفتيشية خارجية (73 مصانع أدوية بشرية + 3 مصانع أدوية بيطرية) شملت كل من الاتي: (الهند، الصين، كوريا الجنوبية، تايلاند، بنغلاديش، باكستان، مصر، الأردن).
- تعديل دليل إجراءات الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية والسلائف و طباعة و توزيع عدد 5000 مطبق لضوابط الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية و تصميم البرنامج الإلكتروني لإذونات الشراء للأدوية المخدرة إلكترونياً.
- عقد 21 اجتماع للجنة الإستشارية للأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية.
- فحص ومراجعة تنفيذ 11668 معاملة إستيراد للمستحضرات الصيدلانية والمنتجات الصحية الواردة.

المشروع 13.3: مشروع تقوية نظم المعلومات و البحوث الدوائية

النتيجة المتوقعة 13.3.1: بنهاية العام 2018م، تم زيادة توافر البيانات الدوائية المتكاملة والدقيقة بالأمانة العامة للمجلس القومي للأدوية و

السموم

- مراجعة قوائم الأدوية البشرية الاجنبية (البيانات الاساسية للاستيراد) وتحديث بيانات المستحضرات غير مكتملة الانزال في البرنامج، مراجعة المستحضرات فيما يلي حجم العبوة والسعر و مراجعة مصانع الادوية الاجنبية المدرجة في البرنامج الجديد.
- مراجعة عدد 1236 معاملة مستحضر تجميل، 580 معاملة مستحضر دواء بشري والاسعار والمكملات، 980 معاملة مستلزم طبي، 122 معاملة منتج دواء بيطري و 428 معاملة مصانع.
- مراجعة 3268 فاتورة إستيراد.
- استخراج 560 تقرير داخلي لإدارت المجلس المختلفة.
- وضع مقترح و موجهات إعداد التقرير الإحصائي السنوي للأمانة العامة.
- جمع وإنزال إنتاجية الصناعة الوطنية للعام 2018م في قاعدة بيانات الأمانة العامة لعدد 23 مصنع من اصل 23 مصنع بنسبة 100%.
- جمع واستخراج عدد 53 تقرير لتخليص وتوصيات الادوية البشرية (الشركات والإمدادات الطبية).

- نقل 38878 ملف مرفق من مخدم سوداتل الي المخدم الداخلي.
- ارشفة عدد 9372 معاملة.
- ارشفة 1355 من معاملات الاستيراد المتراكمة من اصل 1335 معاملة بنسبه 100%.
- ارشفة 4067 من ملفات المختبر القومي للرقابة والبحوث الدوائية المتراكمة من اصل 6594 ملف بنسبة 62%.
- أرشفة يدوية عدد الملفات 507 ملف استيراد.
- ارشفة 156 ملف cd عبارة عن CTD تم ادخالها في المخدم الداخلي(h).

النتيجة المتوقعة 13.3.2: بنهاية العام 2018م، نظام البحوث بالأمانة العامة للمجلس القومي للأدوية والسموم معزز

- تحديد أولويات البحوث للامانة العامة.
- وضع وإجازة شروط وضوابط تمويل البحوث واستمارة طلب التمويل واستمارة التقارير.
- الإعلان عن تمويل عدد 2 بحث مستهدف على الصحف السيارة و الموقع الإلكتروني.
- عقد 27 إجتماعات للجنة إصدار شهادات البراءة الأخلاقية للبحوث و التجارب على الإنسان و الحيوان.
- حضور مؤتمر البحوث الصحية من يوم 7-8 مارس 2018م.
- حضور إجتماع أعضاء اللجان الأخلاقية بكرسي اليونسكو بتاريخ 5 مارس 2018.

المشروع 13.4: مشروع حوسبة إجراءات الأمانة العامة للمجلس القومي للأدوية والسموم دعماً لبرنامج الحكومة الذكية

النتيجة المتوقعة 13.4.1: بنهاية العام 2018م، يتم تقديم خدمات الأمانة العامة للمجلس القومي للأدوية والسموم إلكترونياً

- حوسبة عدد 67 من اصل 33 خدمة بنسبة 203%، تشغيل الخدمات الإلكترونية بتاريخ 23 مايو 2018م و تسليم رابط النظام للمركز القومي للمعلومات ولكن لم يتم ربطه ببوابة السوادن الإلكترونية لعدم إكمال عملية الدفع الإلكتروني.
- تم عقد عدد من الإجتماعات بين المجلس القومي للأدوية والسموم وهيئه الجمارك و مناقشة المعلومات المطلوبة لنظام الإستيراد الإلكتروني بالمجلس و تم تدريب العاملين بالإستيراد داخلياً. تم تأجيل عملية الربط حتى اكتمال النظام الجديد لهيئة الجمارك بنهاية العام الحالي.
- ربط المختبر الوطني بالمجلس القومي عن طريق vpn بنسبة تنفيذ 100%.
- تصميم وإدارة وتطوير قاعدة للبيانات لكل المنتجات التي ينظمها المجلس بما يمكنها استيعاب اكبر قدر من المعلومات، مراجعة النظام من (تقديم الطلب بواسطة العميل) إلى (إستلام قرار اللجنة)، تدريب كل العاملين المتعاملين بالنظام (التدريب مستمر)، إنشاء عدد إسماء المستخدمين وكلمات المرور للجهات الخارجية المستخدمة للنظام و تسليمها. بالإضافة إلى ذلك، النسخ الاحتياطي للمعلومات (عدد 543 نسخته)، 245 لقاعدة البيانات و 245 للارشفه و 40 لملفات النظام الالكتروني و 9 لهيكل قاعدة البيانات و 4 للمختبر المرجعي، و توقيع عقد بين المجلس وسوداتل لإستضافة للنظام الإلكتروني، و تقديم الدعم الفني لمستخدمي برنامج الاوركل متمثلة في عدد 1274 بلاغ و 426 شركة.

- حماية الشبكة الداخليه من الإختراق خارجيا بتوفير تركيب جدار الحماية وتنزيل software وتفعيل خدمة الإنترنت والVPN من خلاله، وكذلك توفير مضاد فيروسات لعدد 159 جهاز حاسوب من اصل 200 بنسبة 79.5%.
- إنشاء موقع الكتروني جديد، رفع الرؤيا والرسالة، نبذة عن المجلس، المنشورات واللوائح والقوانين، متطلبات التسجيل والترخيص، روابط ذات صلة، ورفع 3 استمارات للسلامة الدوائية، إنشاء 143 إيميل رسمي، كما تم رفع عدد 23 خبر و 10 اعلانات.
- إختيار الشركة المختصة لتركيب الشبكة الداخليه للمعمل و توفير اجهزه توصيل الشبكة وتوفير 48 port Switch ، 16port Switch ، access points 3 ، PTU ، UPS2 ، Server G9 ، Firewall ، عدد 8 RAM و نقل معدات تركيب الشبكة الخاصة بالمختبر و تركيب الشبكة الداخليه وتشغيلها.
- توفير عدد 18 حاسب آلي محمول لدعم أجهزة الـ Truscan و3 حاسب آلي محمول وشاشة 65 بوصة و5 حاسب آلي و توفير عدد 2 مخدم للأمانة العامة للمجلس القومي للأدوية والسموم.
- تضمين جميع العاملين بالمجلس حسب إداراتهم في نظام البطاقة الممغنطة.
- إنشاء البريد الإلكتروني الداخلي للعاملين بالأمانة العامة.
- تنفيذ صيانة ومتابعة دورية لعدد 212 جهاز حاسوب، متمثلة في عدد 1910 بلاغ.
- إعادة تسميه أجهزة الشبكة الداخليه اللاسلكية وإعادة برمجتها في عدد 154 جهاز حاسوب من إجمالي 161 جهاز بالأمانه العامه منفذ بنسبه 95.6%.
- إعداد دليل مرئي ونصي لشرح كيفية إستخدام أجهزة الـ Tuscan.

المشروع 13.5: مشروع تطوير أنظمة تسجيل الأدوية والمستحضرات الصيدلانية والمستلزمات والأجهزة الطبية

النتيجة المتوقعة 13.5.1: بنهاية العام 2018م، نظام تسجيل الأدوية البشرية و البيطرية و مستحضرات التجميل و المكملات الغذائية و

المنتجات الصحية و الأجهزة والمستلزمات الطبية تم تطويره

- مراجعة 7360 ملف (1353 بشري، 138 بيطري، 4340 جهاز ومستلزم طبي 533 مكمل غذائي ومنتج صحي ، 996 مستحضر تجميل).
- عقد 159 من 192 إجتماع للجان الفنية المتخصصة (30 بشرية، 17 بيطرية، 37 مكملات و منتجات، 16 تجميل، 22 مستلزمات و 30 مصانع) بنسبة 82.3%.
- تسجيل عدد 4527 مستحضر وطني وأجنبي (880 دواء بشري، 90 دواء بيطري، 370 مكمل غذائي و منتج صحي ، 2436 جهاز ومستلزم طبي، 751 مستحضر تجميل).
- اعداد دليل تسجيل الادوية البشرية والبيطرية ومستحضرات التجميل، دليل إجراءات تسجيل المكملات الغذائية و المنتجات الصحية و دليل تسجيل المستلزمات و الأجهزة الطبية و دليل إداراج المصانع الأجنبية ونشره بالنظام الإلكتروني و الموقع الإلكتروني للأمانة بنسبة تنفيذ 200%.

- عقد 215 إجتماع مع الشركات بغرض تسهيل وتوضيح الإجراءات الخاصة بالنظام الإلكتروني (المكملات الغذائية: 15 ، المستلزمات الطبية: 52 ، المصانع الأجنبية: 18 ، الأدوية البيطرية: 25، التجميل: 30 الأدوية البشرية: 75 اجتماع).
- عقد اجتماعات مع شعبة مستوردي الأدوية وتنظيم ورشة لشرح النظام الإلكتروني لشعبة مستوردي الأجهزة والمستلزمات الطبية.
- الانضمام الى برنامج منظمة الصحة العالمية لإجراءات التسجيل التعاوني (اللقاحات، الادوية البشرية، التفتيش).
- وضع المسودة الأولية لدليل المكملات الغذائية والمنتجات الصحية و مسودة ضوابط المواد الكيميائية والزجاجيات. و وضع نظام تسجيل مستهلكات الأسنان و نظام تسجيل المذروعات بنسبة تنفيذ 60%.
- عقد إجتماع مع الجهاز الرقابي للإشعاع والتفكير حول ضوابط التسجيل للأجهزة المشعة.
- تنفيذ 15 من 152 زيارة إشرافية رقابية على شركات و مصانع المستلزمات الطبية و المستشفيات الحكومية و الخاصة و الولايات بنسبة 9.9%.
- كتابة دليل الاجراءات العامة لطلبات التغييرات.
- تنفيذ عدد 620 طلب تغيير مواصفة على المستحضرات المسجلة (456 دواء بشري أجنبي، 108 دواء بشري وطني، 27 دواء بيطري، 21 جهاز ومستلزم طبي، 3 مكمل غذائي ومنتج صحي، 5 مستحضر تجميل).
- تم إستخراج عدد 3090 شهادة مستحضر وطني وأجنبي (1091 دواء بشري، 49 دواء بيطري، 1676 جهاز ومستلزم طبي، 205 مكمل غذائي ومنتج صحي، 69 مستحضر تجميل).
- قيام الورشة التدريبية في صحة وسلامة الاغذية وذلك من 2018/2/22-18 بالمجلس وتم تدريب 12 كادر 10 من الادارة العامة للتسجيل و2 من الادارة العامة للرقابة.
- حضور عدد 2 اجتماع للجنة امداد صحة الام والطفل واجتماع للجنة مناهج سلامة الاغذية و عدد 1 اجتماع للجنة مناهج سلامة الاغذية بمركز التدريب المهني المستمر بوزارة الصحة الاتحادية.

المشروع 13.6: مشروع تطوير الصناعة الدوائية الوطنية

النتيجة المتوقعة 13.6.1: بنهاية العام 2018م، تمت زيادة إنتاجية مصانع الأدوية الوطنية مع تطور جودتها

- وضع برنامج قصير وطويل المدى لضمان إلتزام المصانع الوطنية بمتطلبات الممارسات التصنيعية الجيدة (GMP) لإنتاج المستحضرات الطبية وتطبيقها، منح 3 مصانع ادوية وطنية شهادة الممارسات التصنيعية الجيدة ، و تنفيذ 86 زيارة مصانع وطنية للمتابعة من اصل 100 بنسبة تنفيذ 86% و إستخراج عدد 54 رخصة لمصانع وطنية.
- تسجيل عدد 107 مستحضر وطني (90 دواء بشري (43 تصنيع كامل و 47 تصنيع تعاقدي)، 3 دواء بيطري، 4 مكمل غذائي و منتج صحي، 4 جهاز ومستلزم طبي، 5 مستحضر تجميل).
- تحديثاً لقائمة الاكتفاء الذاتي ومقارنتها بقائمة الأدوية الأساسية المحدثة و قائمة المرحلة الأولى وتحديد القائمة المقترحة للمرحلة الثانية، تم رصد الكميات المنتجة فعلياً للاعوام 2016- 2018 و مقارنتها بمنتجات الاستيراد المثيلة لذات الاعوام. تمت زيارة عدد 17

مصنع وطني وإعداد تقارير مفصلة توضح: نسبة إنتاجية كل صنف من قائمة الإكتفاء الذاتي، نسبة إنتاج كل مصنع من القائمة، الأصناف التي لم يتم إنتاجها و الأصناف التي لم يتم وضع خطة إنتاجية لها. كما تم تحديد الحوجة لكل أصناف المصانع الوطنية للعام 2019 و استلام الخطة الإنتاجية لكل أصناف المصانع الوطنية للعام 2019 و تحديد نسبة تغطية كل منتج مقارنة مع الحوجة الكلية للأصناف للعام 2019.

- تنفيذ عدد 24 إجتماع بغرض التصنيع التعاقدية وإجازة 12 إتفاقيات تصنيع تعاقدية بنسبة 100%.
- تنفيذ 62 طلب استيفاء دراسة ثبات لمستحضرات المصانع الوطنية المسجلة.
- مراجعة مستحضرات المصانع الوطنية وانزالها في البرنامج الجديد.
- حصر أسعار أدوية المصانع الوطنية و مراجعتها وتعديلها.
- تنفيذ عدد 108 معاملة تغيير مواصفة دواء بشري وطني.
- عقد عدد 12 اجتماعات مع مصانع وطنية بغرض متابعة اصناف الاكتفاء الذاتي.
- حصر الكميات المنتجة من محلول الغسيل الكلوي للأعوام 2016، 2017 و 2018.
- تنظيم و تنفيذ ورشة التصنيع الجيد لدفعتين من كوادر الأمانة العامة للمجلس القومي للأدوية والسموم.
- تنظيم وتنفيذ ورشة تدريبية للمصانع الوطنية بالتعاون مع غرفة مصنعي الأدوية لشرح التعامل مع النظام الالكتروني الجديد.

جدول يوضح تفاصيل المنتجات المسجلة للعام 2018:

المنتج	عبر النظام الورقي	عبر النظام الإلكتروني	المجموع	المجموع الكلي
دواء بشري	266 أجنبي	524 أجنبي	790 أجنبي	880
	70 وطني	20 وطني	90 وطني	
دواء بيطري	48 أجنبي	39 أجنبي	87 أجنبي	90
	0 وطني	3 وطني	3 وطني	
مكمل غذائي و منتج صحي	83 أجنبي	283 أجنبي	366 أجنبي	370
	0 وطني	4 وطني	4 وطني	
جهاز و مستلزم طبي	287 أجنبي	2145 أجنبي	2432 أجنبي	2436
	4 وطني	0 وطني	4 وطني	
مستحضر تجميل	573 أجنبي	173 أجنبي	746 أجنبي	751
	5 وطني	0 وطني	5 وطني	
المجموع الكلي	1336	3191		4527

جدول يوضح تفاصيل الشهادات المستخرجة للمنتجات المسجلة للعام 2018:

المنتج	النسخة الورقية	النسخة الإلكترونية	المجموع	المجموع الكلي
دواء بشري	748 أجنبي	264 أجنبي	1012 أجنبي	1091
	79 وطني	0 وطني	79 وطني	
دواء بيطري	22 أجنبي	27 أجنبي	49 أجنبي	49
	0 وطني	0 وطني	0 وطني	
مكمل غذائي و منتج صحي	59 أجنبي	146 أجنبي	205 أجنبي	205
	0 وطني	0 وطني	0 وطني	
جهاز و مستلزم طبي	0 أجنبي	1671 أجنبي	1671 أجنبي	1676
	5 وطني	0 وطني	5 وطني	
مستحضر تجميل	0 أجنبي	69 أجنبي	69 أجنبي	69
	0 وطني	0 وطني	0 وطني	
المجموع الكلي	913	2177		3090

جدول يوضح تفاصيل تفاصيل المصانع الأجنبية المدرجة للعام 2018:

المنتج	عبر النظام الورقي	عبر النظام الالكتروني	المجموع الكلي
مصنع دواء بشري	38	80	118
مصنع دواء بيطري	12	18	30
مصنع مكمل غذائي و منتج صحي	84	54	138
مصنع جهاز و مستلزم طبي	138	305	443
مصنع مستحضر تجميل	18	29	47
المجموع الكلي	290	486	776

انتهى ،،،،