السياسة الوطنية للدواء

في دولة الإمارات العربية المتحدة

المحتويات:

- مقدمة
- استعراض عام للوضع العالمي
- دراسة الوضع الحالي في دولة الإمارات العربية المتحدة
- التحليل الرباعي (نقاط القوة والضعف والتحديات والفرص)
- أفضل الممارسات العالمية
- تحديد الخيارات بحسب أفضل الممارسات العالمية
- الرؤية
- الرسالة والغاية
- محاور السياسة
- الغايات ومجالات وإجراءات العمل الخاصة بالسياسة
- الشركاء الرئيسيون في إعداد السياسة

مقدمة:

تعد المنتجات الدوائية من أهم المنتجات الحيوية في العالم لارتباطها الوثيق بصحة الانسان.

ويعنى بالمنتج الدوائي أي منتج يحتوي على مادة أو مجموعة مواد فعالة والتي تحقق الهدف المنشود من استخدامه في أو على جسم الإنسان أو الحيوان بواسطة تأثير بيولوجي ويتم تصنيعه أو يباع أو يعرض للاستخدام في الحالات الآتية:

1- تشخيص، أو علاج، أو شفاء، أو تخفيف، أو وقاية من مرض.
2- إعادة أو تجديد أو تعديل أو تصحيح وظائف الأعضاء.

إن الأمن الدوائي لا يقل بأي حال من الأحوال عن الأمن الغذائي، فلا طعم للحياة دون صحة، والصحة لا تتحقق إلا بتوافر عنصري الغذاء والدواء، وهما مكملان بعضهما بعضا. فلو نظرنا إلى تعريف مصطلح الأمن الدوائي للدول من الناحية العلمية، نجد أنه باختصار يتمثل في قدرة الدولة على تأمين كمية كافية من الأدوية الأساسية، التي يحتاج إليها المجتمع بجميع شرائحه، سواء في الأوقات العادية أو في أوقات الأزمات، ويندرج تحت هذا المفهوم أيضا توفير الأدوية واللقاحات اللذين يحملان صفة الديمومة. كما يشمل توفير المواد الأولية التي تدخل في تركيب أو تصنيع المنتج الطبي اللازمة لدوران عجلة الصناعة الدوائية المحلية.

تتعدد مجالات الأمن الدوائي من توفير الكمية الكافية من الأدوية الأساسية في الوقت المناسب، الى توفير الأدوية ذات الاحتياج المتواصل بكميات تكفي الاستهلاك الوطني لفترات مستقبلية.

في السابع عشر من مارس 2020، تحدث صاحب السمو الشيخ محمد بن زايد آل نهيان، ولي عهد أبوظبي نائب القائد الأعلى للقوات المسلحة، حفظه الله، إلى أبنائه في دولة الإمارات العربية المتحدة، قائلاً: "**إن الدواء والغذاء خط أحمر في دولة الإمارات** يجب تأمينهما لأهلنا إلى ما لا نهاية، بغض النظر عن أي تحديات". ويشير سموه إلى أن خطط تأمين الإمدادات الضرورية في الدولة قائمة ونشطة، وأن انتظار الطوارئ والأزمات من أجل جدولة الاهتمامات، لا مكان له في دولة الإمارات التي تعتمد على استقراء المستقبل، ووضع الخطط الاستباقية في كل مجالات الحياة، ولذا كان قطاع الدواء يحتل بالفعل مكانه في الاستراتيجيات الصحية للدولة قبل أي جائحة.

وفي إطار هذا التخطيط المستقبلي، ولمنح الصناعة الدوائية مزيداً من الاهتمام، يأتي الإعداد لتطوير سياسة متكاملة تركز على زيادة حصة إنتاج الدواء في الدولة، وتعزيز قدرات المصانع المحلية على عقد شراكات مختلفة مع الشركات العالمية المتقدمة، وبما يمكّنها من إنتاج أدوية ولقاحات مبتكرة حيث ان الصناعة الدوائية تعد من أهم الصناعات الحيوية في العالم لارتباطها الوثيق بصحة الانسان.

ويشكل التطور العلمي الذي تحققه الدولة واحداً من الأسس التي تستند إليها الاستراتيجية الجديدة، الذي تركز على «زيادة قاعدة التصنيع الدوائي بمختلف التقنيات التكنولوجية والحيوية، والاتجاه إلى الاعتماد على الذكاء الاصطناعي في تصنيع الأدوية». وفي الاتجاه ذاته، تعزيز البحث العلمي في مجال الصناعة الدوائية، والعمل على نقل تكنولوجيا صناعة الأدوية المبتكرة والبيولوجية إلى مختبرات الشركات الدوائية المحلية.

أما عن البعد الاقتصادي فإن تقليل تكاليف التصنيع وزيادة جودة وكفاءة المنتجات الدوائية، إلى جانب توسيع أسواق التصدير، بحيث يتم الوصول إلى دول جديدة ودعم تزويد المصانع المحلية بالمواد الخام من أهم العناصر التي تسهم في تعزيز القطاع الدوائي. ومن هذا المنطلق تلتزم الدولة بدعم قطاع الصناعات الدوائية من خلال التشريعات والأنظمة الحديثة التي تشجع على الاستثمار في هذا القطاع، وتقديم جميع المساعدات الفنية المطلوبة للارتقاء بالمنتجات الدوائية فيها.

إن هذه الخطوات الجديدة تحقق مزيداً من «الأمن الدوائي» في الدولة، بتوسيع فرص تصنيع الأدوية النوعية، ودعم شركات صناعة الدواء المحلية، وتوفير المناخ الأنسب لتطوير قدراتها، وتعزيز الثقة بسلامة الأدوية. وبذلك تخطو دولة الإمارات خطوات متقدمة على طريق توفير أفضل الفرص والخدمات في مجال الصحة، أحد أهم المجالات التي تتعلق بها حياة البشر.

ولكن يبقى خطر انتشار الأدوية المغشوشة أكثر تهديداً من توفر الدواء ذاته، فهي لا تحرم المرضى من العلاج فحسب، وإنما تؤدي إلى الوفاة أو الإصابة بعاهات مستديمة، إلى جانب استنزاف الموارد المالية للدولة.

ويعرف مفهوم الدواء المغشوش على أنه ((الدواء المزور عن قصد أو بشكل مخادع في اسمه أو تركيبته أو مصدره، كما يشمل منتجات فيها مكونات حقيقية أو غير حقيقية، أو بدون مواد فعالة، أو مواد فعالة غير كافية، أما الأدوية المقلدة فهي تعرف بالسطو على علامة تجارية لدواء مشهور، يحوي بعض المواد الفعالة سواء أكانت كافية أم غير كافية.))

ويرى باحثون أن الغش في الدواء مفهوم يشمل الغش في العلامة التجارية أو التلاعب بتاريخ انتهاء الصلاحية، أو مكونات الدواء نفسه، بقصد النصب والاحتيال والمكسب المالي السريع، ينتج عنه ضرر بالمريض قد تصل الى وفاته.

تعتبر ظاهرة الأدوية المغشوشة ظاهرة عالمية حيث أن من يقف وراءها عصابات منظمة تبحث عن الكسب المالي على حساب صحة الإنسان، وتشير دراسة منظمة الصحة العالمية الى أن ٤٨,٧٪ من حالات الغش الدوائي تتم في الدول الأسيوية، وفي الدول الافريقية بنسبة ١٨,٧٪، وبعض الدول الأوروبية بنسبة ١٣,٦٪.

قد يحتوي الدواء المغشوش على مواد فعالة بنسبة خاطئة تقل أو تزيد على الجرعة العلاجية المضبوطة، أو مكونات غير صحيحة وغير فعالة، أو حتى مكونات ضارة وأحياناً سامة، ويتم تصنيعها في ظروف غير صحية، مما يؤدي إلى تلوثها. أن الأدوية المزيفة تتراوح من عديمة الفائدة إلى درجة عالية من الخطورة، وأن الشخص الذي يتعاطى الدواء المزيف يضع صحته، وحتى حياته في خطر، حيث تبين حسب الدراسات والأبحاث أن طرق الغش الدوائي تضم منتجات لا تحتوي على المادة الفعالة بنسبة 32.1%، ومنتجات تحتوي على المكونات الخاطئة 21.4%، بينما تحتوي المنتجات التي تحتوي على كميات غير صحيحة من المادة الفعالة 20.2%، وتبلغ المنتجات ذات التعبئة والتغليف المزيف إلى 15.6%، في حين أن المنتجات ذات مستويات عالية من الشوائب والسموم والملوثات تمثل 8.5%، والعبوات الفارغة تمثل 1%.

وللتقليل من اثار هذه المشكلة فانه يجب علينا التحكم والسيطرة على دخول الأدوية، وذلك بتحديد منافذ جمركية معينة لدخول الأدوية، وتعيين صيادلة مؤهلين للعمل بالمنافذ الجمركية. كما يجب مراقبة السوق الدوائي، وذلك بالتفتيش المستمر على مستودعات الأدوية والصيدليات، ووضع آلية لضمان فحص جميع الأدوية المسوقة وفق برنامج علمي مدروس، وزيادة الموازنة المعتمدة للتوعية الصحية لكافة أفراد المجتمع، وتفعيل المشاركة الهادفة لكافة أفراد المجتمع بالعمل الرقابي بالإبلاغ عن أي مؤسسة تبيع أو تروج لهذه الأدوية المزورة.

دراسة استعراض عام للوضع العالمي

التجارة العالمية للمنتجات الطبية:

تمثل المنتجات الطبية حوالي 5% من إجمالي التجارة العالمية

- بلغت التجارة في المنتجات الطبية حوالي 2 تريليون دولار وشكلت 5% من إجمالي تجارة السلع في عام 2019

- تمثل "الأدوية" أكبر فئة من حيث القيمة في تجارة المنتجات الطبية، والتي تمثل 56% من إجمالي قيمة واردات المنتجات الطبية، تليها في المرتبة الثانية "اللوازم الطبية" بنسبة 17% و"المعدات الطبية" 14% و"معدات الحماية الشخصية" 13%.

- تستأثر ألمانيا والولايات المتحدة وسويسرا ب 35% من المنتجات الطبية للعالم ويمثلون أكبر مصدرين بما يقرب من ثلاثة أرباع الصادرات العالمية.

- نمت الصادرات العالمية من المنتجات الطبية بنسبة 9% في عام 2018 و 6% في عام 2019 من 859 مليار دولار في عام 2017 إلى حوالي 995.8 مليار دولار في عام 2019

- تأتي 40% من صادرات منتجات الحماية الشخصية من الصين وألمانيا والولايات المتحدة

- بلغ إجمالي تجارة المنتـــــجات الموصوفة بأنها حرجـــــــــــة وبها نقص حاد في أزمة COVID-19 597 مليار دولار أو 1.7 من إجمالي التجارة العالمية في 2019

تقرير وزارة الاقتصاد – دولة الإمارات العربية المتحدة- 2020

الابتكارات العالمية في مجال الدواء

مع وجود أكثر من 7000 دواء قيد التطوير على مستوى العالم ، ستلعب الموجة الجديدة المثيرة من الابتكار الطبي دورًا رئيسيًا في معالجة التحديات التي يواجهها المرضى وأنظمة الرعاية الصحية

Source: Value of Medicines / Report Database. EFPIA Q1 2020.

دراسة الوضع الحالي في دولة الإمارات العربية المتحدة

في ضوء توجهات دولة الإمارات العربية المتحدة نحو تعزيز صحة المجتمع وإيجاد نظام صحي شامل ومستدام نحو مجتمع سعيد، يُعدّ توفير الرعاية الصحية بحسب المقاييس العالمية أحد أهم الركائز الست، التي تنطلق منها الأجندة الوطنية لدولة الإمارات العربية المتحدة، من خلال السعي نحو ريادة الابتكار في مجال الصحة، بمساهمات تقوم بها الدولة للقضاء على الأمراض.

ويأتي ذلك ضمن جهود الدولة المبذولة في مكافحة الأمراض الفتاكة، والتي تقف عائقاً أمام مسيرة التنمية الاقتصادية، وتحسين صحة أفراد المجتمع، ولذا لابد من التأكيد على أهمية بناء شراكات قوية وهادفة، تدفع بالجهود العالمية والمحلية إلى استئصال الأمراض، فضلاً عن تقديم خدمات دوائية مميزة، وتحقيق مؤشرات جودة الرعاية الصحية وضمان مسيرة التنمية الصحية والاجتماعية والاقتصادية في الدولة.

وتبذل الحكومة جهودا مستمرة لتعزيز الرفاهية والرعاية الصحية للسكان من مواطنين ومقيمين من خلال استهداف تغطية الخدمات الصحية الأساسية من خلال تعاون وتكاتف الشركاء المعنيين .

تعكس ميزانية السنة المالية 2020 قوة الاقتصاد الوطني، وحظي قطاعي التنمية الاجتماعية والمنافع الاجتماعية بالنصيب الأكبر، حيث تم تخصيص 21.90 مليار درهم من إجمالي الميزانية لقطاع التنمية الاجتماعية (نسبة 31.13%) ومنها الرعاية الصحية ووقاية المجتمع التي مثلت 6.89% من إجمالي الميزانية بما يعادل 4.84 مليار درهم.

خدمات الدواء في الدولة:

ان دولة الإمارات العربية المتحدة متمثلة في وزارة الصحة ووقاية المجتمع والجهات المعنية ماضية في درب تنمية وتطوير القطاع الدوائي وملتزمة بمبدأ توفير العلاج للمرضى بأسرع وقت ممكن وذلك من خلال منح أولوية لاستلام وتقييم وتسجيل الأدوية الأساسية بالإضافة إلى الأدوية المبتكرة والنادرة. ويعتبر إشراف الوزارة والجهات المعنية الأخرى على إدارة القطاع الدوائي وجودة وسلامة الأدوية في دولة الإمارات، من خلال نظام التسجيل الدوائي وضبط أسعار الأدوية وإجراء التحاليل المطلوبة للمنتجات الدوائية والأدوية في المختبر المرجعي، فضلاً عن حماية الملكية الفكرية للأدوية من أهم عناصر التميز في هذا المجال.

أسبقية الإمارات في تسجيل الأدوية عالمياً

إن دولة الإمارات سباقة عالمياً بتسجيل الأدوية ضمن معايير وضوابط تتطابق مع أفضل الممارسات العالمية، حيث أن غالبية الأدوية المبتكرة يتم تسجيلها بالدولة بالتزامن مع الدول المبتكرة لها وهو ما يعكس حرص الشركات العالمية المبتكرة على طرح أدويتها بالدولة، كأول أو ثاني دولة بالعالم بعد اعتمادها من الهيئات الدولية كهيئة الغذاء والدواء الأمريكية والهيئة الأوروبية للدواء وذلك ثقة منها في الأنظمة والمعايير المتقدمة التي تطبقها الدولة في المجال الدوائي والصحي. وتطبق الدولة أعلى المعايير الدولية في عملية تقييم الأدوية والتي تشمل مراجعة الدراسات الاكلينيكية ودراسات التكافؤ الحيوي ودراسات الثباتية.

آلية التسجيل الدوائي تخضع لمعايير صارمة

إن آلية النظر في طلبات تسجيل الأدوية تخضع لمعايير عالية حيث يُمنح المنتج موعدًا لتقديم طلب التسجيل في فترة محددة، وفي حال تطبيق الأنظمة الإلكترونية للتسجيل، يتم إدراج الطلب في المسار السريع لتسجيل الأدوية المبتكرة والأدوية النادرة. حيث يقبل ملف التسجيل بنظام الملف التقني الموحد الإلكتروني e-CTD ويتم تقييم ملفات التسجيل (السلامة + الجودة + التسعيرة) المقدمة للوزارة من قبل اللجنة العليا للسياسات الدوائية في مدة زمنية محددة .

ثم يجري تسعير المنتج بالاسترشاد بسعر بلد المنشأ، وكذلك سعر دول مجلس التعاون الخليجي وحسب ضوابط التسعيرة المعمول بها في الدولة. على أن يتم البت في طلبات التسجيل للموافقة عليها من قبل الأعضاء خلال مدة بسيطة من تقييم ملف التسجيل. وبعد الموافقة على تسجيل

المنتج الدوائي بموافقة أغلبية الأعضاء تقوم الإدارة المختصة بإعداد مسودة القرار الوزاري للتسعيرة المعتمدة من اللجنة العليا للسياسات الدوائية وعرضها على وزير الصحة ووقاية المجتمع أو من يفوضه، وذلك لاعتماده. وأخيراً تصدر شهادة التسجيل والتسعير للمنتج الدوائي.

المسار السريع لتسجيل الأدوية

يمكن كذلك تقديم ملفات تسجيل الأدوية الحاصلة على صفة الريادة أو الأولى من نوعها(Breakthrough) ، أو تم إدراجها ضمن قائمة الأدوية النادرة(Orphan Drugs) ، أو تم وضعها ضمن المسار السريع المستعجل (Accelerate Process) قبل الحصول على الموافقة النهائية من إحدى الهيئات الدولية المعتمدة. ويتم إدراج التسجيل ضمن المسار المستعجل للتقييم(Fast Track) ، حيث يتم قبول ملفات التسجيل بناءً على خطاب محتواه الرأي الإيجابي الصادر من إحدى الهيئات الدولية المعتمدة، على أن يتم تسليم شهادة منتج صيدلاني CPP لاحقاً. ويكون تسعير المنتج بناءً على السعر المقترح من حامل حق التسويق في حال عدم توفر سعر بلد المنشأ مؤقتاً ويشترط موافقة أعضاء اللجنة العليا للسياسات الدوائية بالأغلبية على تسجيل المنتج.

مكافحة الغش الدوائي وضمان سلامة الأدوية

وفي خطوة متزامنة تدعم تأمين الدواء، أطلقت وزارة الصحة ووقاية المجتمع منصة "تطمين" الأولى من نوعها في المنطقة لتعقب وتتبع مراحل تصنيع المنتجات الدوائية بهدف تأمين إمداد توريد مرافق الرعاية الصحية بالدولة بهذه المنتجات.
وتسهم منصة "تطمين" - وهي منصة رقمية قائمة على تكنولوجيا التسلسل والتعقب المتقدمة - في تتبع الأدوية من الإنتاج إلى الاستخدام من المرضى لرفع كفاءة الخدمات الصحية والذكية بالوزارة والتعامل بكفاءة مع المنتجات الطبية المغشوشة أو منتهية الصلاحية والمنتجات غير المصرح بها.
وستتمكن السلطات التنظيمية من استخدام منصة "تطمين" لتسهيل مهمتها في منع دخول الأدوية المغشوشة أو غير المصرح بها إلى الدولة من خلال التحقق من الرمز التسلسلي ثنائي الأبعاد" GS1 "واستخدام موقع إلكتروني آمن أو تطبيق على الهاتف المتحرك. فيما ستدعم المنصة من ناحية أخرى المستهلكين من خلال تمكينهم من التأكد من صلاحية وموثوقية الأدوية عند الشراء من خلال التطبيق الآمن ما يساعدهم على تجنب شراء الأدوية غير المصرح بها أو المغشوشة وتوفير رؤية واضحة وشاملة لمصادر المنتجات وسلامتها وصلاحيتها عبر مسح الرقم التسلسلي ثنائي الأبعاد نفسه ومن شأن ذلك أن يزيد من الثقة القائمة بالأدوية المتداولة داخل الدولة.

التزامات الشركة صاحبة حق التسويق والمستورد

وتلتزم الشركة صاحبة حق التسويق، بتقديم التصاميم الفنية للتغليف والنشرة الداخلية، وتطبيق اجراءات متابعة المنتجات ما بعد التسويق من حيث اتباع أسس التيقظ الدوائي الجيد من خلال تقديم خطة شاملة لليقظة الدوائية تتضمن اجراءات رصد الأثار الجانبية وخطة ادارة المخاطر وغيرها من المستندات، بينما يلتزم المستورد باستيراد الأدوية بذات عبوات بلد المنشأ وذلك بعد تقييم النشرة الدوائية والموافقة عليها من قبل اللجنة العليا للسياسات الدوائية. وقد تم إعداد وثيقة أولية لوضع راصدات تسجيل الحرارة لجميع الأدوية بالإضافة إلى توفير متطلبات التحليل الخاصة لقسم ضبط الجودة النوعية للمنتجات الطبية والصحية التابع لوزارة الصحة ووقاية المجتمع.

الصناعات الدوائية المحلية

عند النظر إلى واقع الصناعة الدوائية في الدولة نجد أنه، على الرغم من إيجابية وجود العديد من المصانع الدوائية المرخص لها في الدولة، والتي تستخدم أحدث الأجهزة والمعدات، وتطبق أحدث وأرقى معايير التصنيع الجيد العالمية، إلا أنها ما زالت أقل من المستوى المطلوب فيما يخص المواد الأولية المستخدمة في التصنيع، إذ تعتمد اعتمادا كليا على الاستيراد من الخارج، لتغطية احتياجاتها من المواد الخام الأولية اللازمة لإدارة وتشغيل تلك المصانع. كما أن بعض تلك المصانع لم تعمل بالقدر الكافي على استقطاب اليد العاملة من المواطنين المؤهلين، وإنما يعمد إلى استقدام الأيدي العاملة المدربة من عدة دول أخرى، وكذلك هناك نقطة جوهرية تفتقدها مصانعنا المحلية وهي ضعف تواجد البعد التنافسي العالمي في قطاع الدواء وذلك بسبب ضعف عناصر البحث والتطوير في هذا المجال، إذ إن جل ما ينتج من الأدوية في المصانع الوطنية يعتمد على تعبئة الكيماويات الدوائية المستوردة من الخارج، وهذا بلا شك أقرب إلى مفهوم صناعة التجميع أكثر من كونه صناعة تعتمد على الابتكار والتطوير، لأجل اكتشاف المنتجات الدوائية الجديدة.

أ– خدمات الدواء

1- تسجيل شركات السلائف الكيميائية

وصف الخدمة	تتيح هذه الخدمة تسجيل الشركات التي تتعامل مع السلائف الكيماوية بغرض التجارة الداخلية، الاستيراد بغرض الاستخدام النهائي، بغرض التجارة (الاستيراد والتصدير)، وسيط للتجارة ومستخدم نهائي للمصانع والشركات التي تتعامل مع السلائف الكيمياوية

2- تجديد تسجيل شركات السلائف الكيميائية

وصف الخدمة	تتيح هذه الخدمة تجديد تسجيل شركات السلائف الكيميائية بغرض التجارة الداخلية أو الاستيراد بغرض الاستخدام النهائي أو بغرض الاستيراد والتصدير أو كوسيط لتجارة استيراد وتصدير أو كمستخدم نهائي للمصانع والشركات التي تتعامل مع السلائف الكيميائية

3- ترخيص مؤسسة صيدلانية (مكتب علمي)

4- ترخيص مؤسسة صيدلانية (مصنع منتجات طبية)

وصف الخدمة	الحصول على الترخيص اللازم لإنشاء مؤسسة صيدلانية لبيع المنتجات الدوائية والمستلزمات الطبية أو تسجيل واستيراد وتوزيع المنتجات الدوائية والمستلزمات الطبية أو تمثيل الشركات ومصانع الدواء والمستلزمات الطبية العالمية المسجلة داخل الدولة أو تصدير وإعادة تصدير المنتجات الدوائية والمستلزمات الطبية أو تصنيع المنتجات الدوائية والمستلزمات الطبية

	ملحوظة: الخدمة تصـــف ترخيص المكاتب العلمية والمصـــانع الطبية المقدمة من قبل إدارة الدواء أما باقي الوصـــف للمنشآت فتابع لإدارة التراخيص

5- تجديد ترخيص مؤسسة صيدلانية (مكتب علمي)

6- تجديد ترخيص مؤسسة صيدلانية (مصنع منتجات طبية)

وصف الخدمة	تجديد ترخيص المؤسسة صيدلانية لبيع المنتجات الدوائية والمستلزمات الطبية أو تسجيل واستيراد وتوزيع المنتجات الدوائية والمستلزمات الطبية أو تمثيل الشركات ومصانع الدواء والمستلزمات الطبية العالمية المسجلة داخل الدولة أو تصدير وإعادة تصدير المنتجات الدوائية والمستلزمات الطبية أو تصنيع المنتجات الدوائية والمستلزمات الطبية ملحوظة: الخدمة تصـــف ترخيص المكاتب العلمية والمصـــانع الطبية المقدمة من قبل إدارة الدواء أما باقي الوصـــف للمنشآت فتابع لإدارة التراخيص

ب- خدمات ترخيص أخصائيين المهن الصيدلانية

- ترخيص مزاولة مهنة الصيدلة: تتيح هذه الخدمة للمنشآت الطبية والصيدلانية إصدار ترخيص للعاملين في المنشآت الصيدلانية من مزاولي مهنة الصيدلة كصيدلي مسؤول أو صيدلي ثاني أو مساعد صيدلي بحسب المعايير الموحدة لترخيص مزاولي المهن الصحية.
- تجديد ترخيص مزاولة مهنة الصيدلة: تتيح هذه الخدمة للمنشآت الطبية والصيدلانية تقديم طلباتها لتجديد ترخيص العاملين في مهنة الصيدلة مثل صيدلي مسؤول أو صيدلي ثاني أو مساعد صيدلي.

ج- خدمات تسجيل الأدوية والمنتجات الطبية

7- تقييم منتجات طبية لغايات البحوث الدوائية والدراسات السريرية للدواء

وصف الخدمة	تتيح هذه الخدمة استلام وتقييم واعتماد المنتجات الطبية للبحث الدوائي والدراسات السريرية للأدوية وفقاً "التعليمات لعمل الدراسات السريرية على الأدوية/الأجهزة الطبية و الممارسات السريرية الجيدة لسنة 2006"

8- تصنيف منتج

وصف الخدمة	تتيح هذه الخدمة تصنيف المنتجات بناء على نوع المكونات الفعالة وعلى كمياتها وجرعتها وعددها وكذلك الجرعة اليومية القصوى للفيتامينات واملاح المعادن والاستخدام العلاجي للمنتج.

9- تسجيل منتج دوائي تقليدي

وصف الخدمة	تسجيل المنتجات الدوائية البشرية التقليدية أو البيولوجية وغيرها وذلك لغرض استيرادها و تتداولها داخل الدولة

10- تجديد تسجيل منتج دوائي تقليدي

وصف الخدمة	تتيح هذه الخدمة القيام بطلب تجديد تسجيل المنتجات الدوائية البشرية التقليدية أو البيولوجية و غيرها وذلك لاستيرادها و تتداولها داخل الدولة

11- تسجيل منتج صيدلاني مستمد من مصادر طبيعية

وصف الخدمة	تتيح هذه الخدمة تسجيل المنتجات الدوائية المستمدة من مصادر طبيعية مثل النباتات الطبية والمصادر الحيوانية

12- تجديد تسجيل منتج صيدلاني مستمد من مصادر طبيعية

وصف الخدمة	تتيح هذه الخدمة تجديد تسجيل المنتجات الدوائية المستمدة من مصادر طبيعية مثل النباتات الطبية و المصادر الحيوانية

13- تسجيل منتج صيدلاني ذات البيع العام

وصف الخدمة	تتيح هذه الخدمة تسجيل منتجات البيع العام هي المستحضرات الدوائية العامة وهي مستحضرات صيدلانية بسيطة ولها ادعاءات طبية محدودة ولا يمكن اعتبارها أدوية مثل المكملات الغذائية، مستحضرات التجميل الطبية، المطهرات الطبية

14- تجديد تسجيل منتج صيدلاني ذات البيع العام (منتج رعاية صحية)

وصف الخدمة	تتيح هذه الخدمة تجديد تسجيل منتجات البيع العام هي المستحضرات الدوائية العامة وهي مستحضرات صيدلانية بسيطة ولها ادعاءات طبية محدودة ولا يمكن اعتبارها أدوية مثل المكملات الغذائية، مستحضرات التجميل الطبية، المطهرات الطبية

15- تسجيل وسيلة طبية

وصف الخدمة	تتيح هذه الخدمة تسجيل الوسائل الطبية وذلك بهدف استيرادها وتداولها داخل الدولة

16- تجديد تسجيل وسيلة طبية

وصف الخدمة	تتيح هذه الخدمة تجديد تسجيل الوسائل الطبية وذلك بهدف استيرادها وتداولها داخل الدولة

17- اعتماد التغيرات على المستحضرات الدوائية المسجلة

وصف الخدمة	تتيح هذه الخدمة توضيح آلية العمل المتبعة لاعتماد التغييرات الطفيفة على المنتجات الدوائية البشرية (تقليدية، بيولوجية وغيرها) والمنتجات الدوائية المستمدة من مصادر طبيعية، الأدوية العشبية، مستحضرات الطب المثلي والمنتجات الدوائية ذات البيع العام، المكملات الغذائية، المطهرات، مواد التجميل الطبية، متفرقات (الوسائل الطبية والكواشف والمنتجات الدوائية البيطرية (تقليدية، بيولوجية، عشبية وغيرها).

18- اصدار شهادة تعديل اي من بيانات تسجيل المنتج الطبي

وصف الخدمة	تتيح هذه الخدمة اصدار شهادات تعديل أي من بيانات المنتجات المسجلة مسبقاً.

19- اصدار شهادة تسعير منتج طبي واحد

وصف الخدمة	تتيح هذه الخدمة إصدار شهادة تسعير منتج واحد للشركات الدوائية التي قامت بتسجيل المنتجات الدوائية لهدف الاستيراد وتسويق المنتجات الدوائية داخل الدولة

20- اعادة تسعير منتج طبي واحد

وصف الخدمة	تتيح هذه الخدمة إعادة تسعير منتج واحد للشركات الدوائية التي قامت بتسجيل المنتجات الدوائية لهدف الاستيراد وتسويق المنتجات الدوائية داخل الدولة

21- طلب قائمة اسعار الادوية المسعرة للشركة

وصف الخدمة	تتيح هذه الخدمة طلب الحصول على قائمة أسعار الأدوية المسعرة للشركات المسجلة داخل الدولة بغرض استخدامها لاحقاً الخدمة الرئيسية: ترخيص وتسجيل المنتجات الطبية والدوائية

22- طلب قائمة اسعار المنتجات الطبية المسعرة في الدولة

وصف الخدمة	تتيح هذه الخدمة طلب الحصول على قائمة أسعار المنتجات المسعرة للشركات المسجلة داخل الدولة بغرض استخدامها لاحقا

	الخدمة الرئيسية: ترخيص وتسجيل المنتجات الطبية والدوائية

23- تسجيل شركة مصنعة للمنتجات الطبية

وصف الخدمة	تتيح هذه الخدمة تسجيل مواقع تصنيع المنتجات الطبية (البشرية والبيطرية) داخل دولة الإمارات العربية المتحدة

24- اصدار شهادة تعديل اي من بيانات تسجيل شركة طبية أو مصنع حاصل على حق التسويق

وصف الخدمة	تتيح هذه الخدمة للشركات الطبية والمصانع تعديل بيانات تسجيلها بهدف لاستخدامها لاحقا

25- اصدار شهادة اعتماد مركز دراسات سريرية أو تكافؤ حيوي

وصف الخدمة	تتيح هذه الخدمة اعتماد المراكز الغير معتمدة من قبل دول مجلس التعاون الخليجي للدراسات السريرية أو التكافؤ الحيوي

26 اصدار شهادة منتج صيدلاني لغرض التصدير

وصف الخدمة	تتيح هذه الخدمة اصدار شهادة منتج صيدلاني للمصانع الدوائية داخل الدولة بغرض تصديرها لخارج الدولة

27 اصدار شهادة بيع حر لمنتج طبي لغرض التصدير

وصف الخدمة	تتيح هذه الخدمة اصدار شهادة بيع حر لمنتج صيدلاني للمصانع الدوائية داخل الدولة بغرض إستخدامها للتصدير لخارج الدولة

د- خدمات الممارسات الجيدة للمؤسسات والمصانع

28 طلب معاينة للتأكد من مدى الالتزام بمعايير الممارسة الجيدة للمؤسسة الصيدلانية

وصف الخدمة	تتيح هذه الخدمة تقديم طلب للتأكيد من مدى الالتزام بمعايير الممارسة الجيدة للمؤسسات الصيدلانية والتي تمثل جزءا من نظام إدارة الجودة والذي يضمن جودة المنتجات الدوائية أو الطبية عن طريق التحكم في كافة الأنشطة المرتبطة بإجراءات التخزين الجيد للمستودعات والممارسة الاكلينيكية الجيدة للصيدليات GSP -GCP

29 اصدار شهادة الالتزام بمعايير الممارسة الجيدة لمؤسسة صيدلانية

وصف الخدمة	تتيح هذه الخدمة تقديم طلب إصدار شهادة الالتزام بمعايير الممارسة الجيدة للمؤسسات الصيدلانية حيث تمثل جزءً من نظام إدارة الجودة والذي يضمن جودة المنتجات الدوائية أو الطبية عن طريق التحكم في كافة الأنشطة المرتبطة بإجراءات التخزين الجيد للمستودعات و الممارسة الاكلينيكية الجيدة للصيدليات.GSP -GCP

30 طلب معاينة للتأكد من الالتزام بممارسة التصنيع الجيد للمصانع

وصف الخدمة	تتيح هذه الخدمة تقديم طلب لتأكيد من مدى الالتزام بممارسات التصنيع الجيد GMP لمواقع التصنيع داخل الدولة، و GMP جزء من منظومة ضمان الجودة التي تضمن أن المنتجات يتم إنتاجها ومراقبتها باستمرار التزامًا بمعايير ومواصفات الجودة التي تتناسب مع الاستخدامات المقصودة التي تكون منتجاتها عالية الحساسية ولها تأثير مباشر أو غير مباشر على صحة الإنسان

31 اصدار شهادة الالتزام بمعايير التصنيع الجيد

وصف الخدمة	تتيح هذه الخدمة إصدار شهادة ممارسة التصنيع الجيد بعد التدقيق على المتطلبات والضوابط الواجب توافرها في الصناعات الدوائية مثل الأبنية والبيئة وطرق التوثيق والعمل والمتابعة بعد التسويق وهي تُعنى بالإنتاج وضبط الجودة

ه- خدمات الاستيراد والتصدير

32 إصدار إذن استيراد أدوية للمعارض

وصف الخدمة	طلب الحصول على تصريح لاستيراد المنتجات الطبية المبتكرة من خارج الدولة بهدف عرضها في المعارض أو الملتقيات والمؤتمرات الصحية لفترة محددة دون بيعها الخدمة الرئيسية: التخليص وأذونات الاستيراد والتصدير

33 إصدار إذن استيراد أدوية مخدرة

وصف الخدمة	طلب الحصول على إذن لاستيراد أدوية مخدرة من خارج الدولة بهدف بيعها أو استخدامها ضمن القوانين المعمول بها في الدولة

34 إصدار إذن استيراد أدوية من الوكيل المحلي

وصف الخدمة	طلب الحصول على أذن لاستيراد أدوية طبية أو (بيطرية مراقبة أو شبة مراقبة) مسجلة أو غير مسجلة من قبل الوكيل المحلي بهدف إعادة بيعها والاتجار بها الخدمة الرئيسية: التخليص وأذونات الاستيراد والتصدير

35 إصدار إذن استيراد مواد أولية

وصف الخدمة	طلب الحصول على أذ18ن لاستيراد مواد أولية لاستخدامها في التصنيع الخدمة الرئيسية: التخليص وأذونات الاستيراد والتصدير

36 إصدار إذن استيراد سلائف كيميائية

وصف الخدمة	تتيح هذه الخدمة الحصول على موافقة لاستيراد السلائف الكيماوية من خارج الدولة الخدمة الرئيسية: التخليص وأذونات الاستيراد والتصدير

37 إصدار إذن استيراد معدات طبية

وصف الخدمة	طلب الحصول على أذن لاستيراد معدات طبية أو مواد المختبرات أو الأسنان سوء كانت مسجلة أو غير مسجلة من قبل وكيل محلي بهدف إعادة بيعها والاتجار بها الخدمة الرئيسية: التخليص وأذونات الاستيراد والتصدير

38 إصدار إذن تصدير أدوية

وصف الخدمة	طلب الحصول على أذن للشركات والمصانع الطبية لتصدير الأدوية المسجلة الخدمة الرئيسية: التخليص وأذونات الاستيراد والتصدير

39 إصدار إذن تصدير سلائف كيميائية

وصف الخدمة	تتيح هذه الخدمة الحصول على موافقة لتصدير السلائف الكيماوية إلى خارج الدولة الخدمة الرئيسية: التخليص وأذونات الاستيراد والتصدير

40 إذن تصدير الأدوية والمواد المخدرة

وصف الخدمة	السماح للشركات و المصانع الطبية بتصدير الأدوية المخدرة بإذن تفويض مسبق إلى خارج الدولة

41 شهادة افراج عن شحنة لمنتجات دوائية مستخلصة من مصادر بيولوجية

وصف الخدمة	توضح الإجراءات لإصدار افراج عن شحنة لمنتجات دوائية مستخلصة من مصادر بيولوجية و ذلك لتسهيل و انجاز اذن الاستيراد و مطابقة الأوراق و شهادات و التأكد بأن المنتج يصلح للعلاج بأمان.

و- خدمات اليقظة الدوائية وضبط الجودة

42 تحليل منتج طبي لمؤسسة صيدلانية والشركات التابعة لها

وصف الخدمة	تتيح هذه الخدمة القيام بتحليل المنتجات الطبية بغرض التأكد من مكوناتها والمواد الفعالة والمواد الحافظة ومدى صلاحيتها للاستخدام

43 اعادة تحليل منتج طبي لمؤسسة صيدلانية والشركات التابعة لها

وصف الخدمة	تتيح هذه الخدمة إعادة تحليل المنتجات الطبية بغرض التأكد من مكوناتها والمواد الفعالة والمواد الحافظة ومدى صلاحيتها للاستخدام

44 اصدار تقرير جودة منتج طبي صادر عن مختبر ضبط الجودة النوعية والأبحاث لرقابة جودة الدواء

وصف الخدمة	تتيح هذه الخدمة اصدار تقرير جودة منتج طبي تم تحليله بمختبر ضبط الجودة النوعية والأبحاث لرقابة جودة الدواء والتأكد من مدى صلاحية المنتج للاستخدام

45 اعتماد ضابط اليقظة الدوائية للمنشآت الدوائية

وصف الخدمة	تتيح هذه الخدمة للشركات اعتماد ضابط الاتصال الخاص باليقظة الدوائية

46 تقييم التقارير الإلزامية للآثار الجانبية وردود الفعل السلبية المحلية للأدوية

وصف الخدمة	تتيح هذه الخدمة تقييم التقارير الإلزامية للآثار الجانبية وردود الفعل السلبية للأدوية المصنعة محلياً وعالمياً والواردة إلى داخل الدولة

47 ابلاغ عن الآثار الجانبية للأدوية والمنتجات الطبية

وصف الخدمة	تتيح هذه الخدمة لمقدمي الرعاية الصحية وشركات الأدوية الابلاغ عن الآثار الجانبية للأدوية والمنتجات الطبية

48 تقييم خطة اليقظة الدوائية للمؤسسة الصيدلانية والشركات التابعة لها

وصف الخدمة	تتيح هذه الخدمة تقييم خطة اليقظة الدوائية للمؤسسات الصيدلانية والشركات التابعة لها للأدوية المسجلة والمسوقة لها داخل الدولة

ز- خدمات تنظيم المواد والمنتجات المراقبة والسلائف الكيميائية

49 صرف دفتر وصفات الأدوية المراقبة

وصف الخدمة	تتيح هذه الخدمة تقديم طلب الحصول على دفتر وصفات الأدوية المراقبة بغرض استخدامها الداخلي في المنشآت الطبية لوصف أدوية مراقبة من قبل الأطباء المرخصين بحسب اللوائح والقوانين

50 طلب صرف سجل عهدة أدوية مراقبة أو شبه مراقبة

وصف الخدمة	تتيح هذه الخدمة تقديم طلب الحصول على سجل عهدة أدوية مراقبة أو شبة مراقبة للصيدليات والمستودعات الطبية وعنابر المستشفيات

51 طلب تحديد أو تعديل حصص الأدوية المخدرة لمنشاة صحية خاصة أو مؤسسة صيدلانية

وصف الخدمة	تتيح هذه الخدمة تقديم طلب للحصول على موافقة لتحديد حصص الأدوية المخدرة للمنشآت الجديدة أو تعديل في حصص الأدوية المخدرة في المنشآت المسجلة لاستخدامها لاحقاً

52 طلب قائمة اسعار الادوية المراقبة أو شبه المراقبة داخل الدولة

وصف الخدمة	تتيح هذه الخدمة تقديم طلب الحصول على قائمة أسعار الأدوية المراقبة أو شبة المراقبة المسجلة داخل الدولة بغرض استخدامها لاحقا

53 اعتماد العقاقير المخدرة للصيدليات الداخلية في المستشفيات الخاصة

وصف الخدمة	تتيح هذه الخدمة تقديم طلب اعتماد العقاقير المخدرة للصيدليات الداخلية بالمستشفيات الخاصة وشبه الحكومية لصرفها من الوكيل المحلي أو مستودعات وزارة الصحة ووقاية المجتمع

54 اعتماد توقيع صيدلي لعهدة الأدوية المخدرة

وصف الخدمة	تتيح هذه الخدمة الحصول على اعتماد توقيع الطبيب/ الصيدلاني المسئول عن عهدة الأدوية المخدرة بالمستشفيات ومراكز جراحة اليوم الواحد

55 طلب تسليم عهدة الأدوية المخدرة بين الصيادلة

وصف الخدمة	تتيح هذه الخدمة طلب تسليم عهدة الأدوية المخدرة بين المسؤولين عن عهدة الدواء بما يشمل الاطباء والصيادلة

56 اعتماد أدوية الحالات الطارئة والمؤثرات العقلية للمستشفيات

وصف الخدمة	تقديم طلب للموافقة على نقل الأدوية المخدرة والمراقبة بين المستشفيات الخاصة والحكومية للحالات الطارئة. الخدمة الرئيسية: تنظيم المواد والمنتجات المراقبة والمخدرة والسلائف الكيميائية

57 طلب قائمة اسعار الادوية المراقبة أو شبه المراقبة داخل الدولة

وصف الخدمة	تتيح هذه الخدمة تقديم طلب الحصول على قائمة أسعار الأدوية المراقبة أو شبة المراقبة المسجلة داخل الدولة بغرض استخدامها لاحقا

58 اعتماد العقاقير المخدرة لمراكز جراحة اليوم الواحد

وصف الخدمة	تتيح هذه الخدمة تقديم الحصول على اعتماد العقاقير المخدرة لمراكز جراحة اليوم الواحد لصرفها من الوكيل المحلي أو مستودعات وزارة الصحة ووقاية المجتمع

59 طلب عهدة مواد مخدرة لمستشفى

وصف الخدمة	تتيح هذه الخدمة تقديم طلب لاعتماد عهدة مواد مخدرة لمراكز حراجة اليوم الواحد والمستشفيات

60 إصدار إذن استيراد أدوية شخصية

وصف الخدمة	تتيح هذه الخدمة للمتعاملين الأفراد تقديم طلب للحصول على إذن لاستيراد أدوية مراقبة من خارج الدولة لغرض الاستخدام الشخصي. ويشمل ذلك الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية والمراقبة والمحددة ضمن التشريعات المرتبطة والموضحة في القوائم الملحقة.

61 اصدار اذن تصدير أدوية شخصية

وصف الخدمة	تتيح هذه الخدمة للمتعاملين الأفراد تقديم طلب للحصول على إذن تصدير أدوية مراقبة لغرض الاستخدام الشخصي. ويشمل ذلك الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية والمراقبة والمحددة ضمن التشريعات المرتبطة والموضحة في القوائم الملحقة.

السياسات الوطنية الداعمة والمرتبطة بتعزيز خدمات الدواء في الدولة:

- السياسة الوطنية للملكية الفكرية في المجال الصحي في دولة الإمارات العربية المتحدة
- السياسة الوطنية لمكافحة الأمراض السارية لدولة الإمارات العربية المتحدة
- السياسة الوطنية للتحصينات لدولة الإمارات العربية المتحدة

التشريعات الداعمة لتعزيز خدمات الدواء في الدولة:

- قانون اتحادي رقم 17 لسنة 2002 في شأن تنظيم وحماية الملكية الصناعية لبراءات الاختراع والرسوم والنماذج الصناعية
- قرار مجلس الوزراء رقم (39) لسنة 2015 في شأن المخزون الطبي الاستراتيجي.
- المرسوم بقانون اتحادي رقم (8) لسنة 2016 بتعديل بعض أحكام القانون الاتحادي رقم 14 لسنة 1995 في شأن مكافحة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية
- القرار وزاري رقم (872) لسنة 2016م في شأن المخزون الطبي الاستراتيجي

- القرار الوزاري رقم (888) لسنة 2016 في شأن ضوابط وقواعد وصف وصرف الأدوية المخدرة المراقبة وشبه المراقبة
- قرار وزاري رقم 1110 لسنة 2016 في شأن المكاتب العلمية.
- القانون الاتحادي رقم 9 لسنة 2017 بشأن المستحضرات البيطرية
- القرار الوزاري رقم (1412) لسنة 2017 بشأن اعتماد دليل ممارسات تسويق وتداول المنتجات الطبية .
- القرار الوزاري رقم (1448) لسنة 2017 بشأن اعتماد مدونة السلوك الأخلاقي والمهني لمزاولي المهن الصحية .
- القرار الوزاري رقم (28) لسنة 2018 في شأن تسجيل الأدوية المبتكرة والنادرة .
- التعميم اداري رقم (1839) 2018 بشأن اعتماد دليل ممارسة اليقظة الدوائية الجيدة
- القانون الاتحادي رقم (2) لسنة 2019 في شأن استخدام تقنية المعلومات والاتصالات في المجالات الصحية
- قرار مجلس الوزراء رقم (21) لسنة 2019 في شأن تعديل بعض الجداول المرفقة بالقانون الاتحادي رقم (14) لسنة 1995 بشأن مكافحة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية
- قرار وزاري رقم (479) لسنة 2019 بشأن البرنامج الوطني للتحصين
- القرار الوزاري رقم (379) لسنة 2019 م في شأن المنصة الإلكترونية الموحدة لوصف وصرف الأدوية المخدرة والمراقبة وشبه المراقبة.
- القرار الوزاري رقم (677) لسنة 2019 م في شأن اجراءات وضوابط اصطحاب الأدوية المخدرة أو المراقبة مع المسافرين عند الدخول أو الخروج من الدولة .
- قانون اتحادي رقم (8) لسنة 2019 في شأن تنظيم مهنة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية والمنتجات الطبية.
- القرار الوزاري رقم (253) لسنة 2020 في شأن ضوابط وقواعد وصف وصرف بعض الأدوية المراقبة
- القرار الوزاري رقم (271) لسنة 2020م بشأن اعتماد دليل الأمن البيولوجي في المختبرات

- قرار وزاري رقم (321) لسنة 2020 م بشأن استخدام المعلومات والبيانات الخاصة بالمنتجات الدوائية المبتكرة
- قرار مجلس الوزراء رقم (59) لسنة 2020 في شأن تتبع ورصد الأدوية
- قرار مجلس الوزراء رقم (63) لسنة 2020 في شأن تجميد كريات الدم الحمراء ومكوناته وفصائل الدم النادرة للحالات الطارئة ولأغراض الطوارئ والأزمات والكوارث
- القانون الاتحادي رقم (13) لسنة 2020 بشأن الصحة العامة.
- القرار الوزاري رقم (380) لسنة 2020 بشأن إخضاع بعض المعدات الطبية للضريبة بنسبة الصفر
- القرار الوزاري رقم (382) لسنة 2020 في شأن إدراج أدوية في المنصة الالكترونية للأدوية المخدرة والمراقبة
- القرار الوزاري رقم (49) لسنة 2021 في شأن قائمة المواد والمنتجات الطبية شبه المراقبة.

البيانات والإحصائيات الخاصة بالدواء في الدولة:

أحرزت دولة الإمارات تقدمًا كبيرًا خلال القرن الماضي على جميع المستويات ومنها خاصة على مستوى توفير خدمات الرعاية الصحية وخاصة المرتبطة بقطاع الدواء مما أدى إلى الحد من معدل الأمراض والوفيات.

قيمة سوق الدواء تتطور بشكل متسارع: في عام 2020، بلغت قيمة سوق الأدوية في دولة الإمارات 12.9 مليار درهم. ومن المتوقع في آخر عام 2021 أن تصل قيمة الإنفاق على الدواء إلى 13.6مليار درهم، وبحلول عام 2025، ستكون قيمة الإنفاق على الدواء 17.1مليار درهم مدفوعا بالنمو السكاني، وتغير الوضع المرضي، واستخدام الأدوية الحديثة مثل عقاقير التكنولوجيا الحيوية.

يوجد في الإمارات 21 مصنعاً دوائياً (2021) ومن المتوقع أن يصل العدد إلى 30 مصنعاً بحلول عام 2022 وبلغ عدد المكاتب العلمية 84 مكتباً علمياً تمثل الشركات العالمية المصنعة للدواء بالعالم (2021) والمتوقع أن يصل عدد المكاتب إلى 95 مكتباً علمياً بحلول عام 2022. وهذا مؤشر قوي على ازدهار التصنيع الدوائي بالإمارات والدخول في نادي المبتكرين للدواء مما يدعم جهود الدولة في مؤشرات التنافسية العالمية في الاقتصاد الدوائي.

FitchSolutions United Arab Emirates Pharmaceuticals and Healthcare Report Q2 2021

وقد أدى القانون الاتحادي رقم 8 لعام 2019 بشأن المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة والمؤسسات الصيدلانية مع المراسيم ذات الصلة إلى ترقية اللوائح المتعلقة بمراجعة وترخيص تسويق المنتجات الطبية وترخيص المنشآت الصيدلانية. تبع ذلك إصدار قرار مجلس الوزراء رقم 59 لعام 2020 بشأن تتبع وتعقب الأدوية لضمان الإمداد المستدام ومكافحة الأدوية المغشوشة والمتدنية الجودة بشكل فعال. علاوة على ذلك، تم تطوير قدرة الوظائف المعنية من خلال جذب المواهب وتطوير مختبر مراقبة الجودة بالمعدات والأساليب التحليلية. وعليه، زادت أنشطة اختبار الأدوية بنسبة 78٪ بين عامي 2018 و2020.

وفيما يتعلق بمراقبة السلامة، قامت دولة الإمارات العربية المتحدة بتحديث إرشاداتها الخاصة باليقظة الدوائية من خلال إصدار التعميم الإداري رقم 1836 لعام 2018 بشأن ممارسات اليقظة الدوائية الجيدة، وأكملت العضوية الكاملة في UMC مركز مراقبة أوبسالا، وقدمت تطبيق تقارير ADR"ردود الأفعال الدوائية الضارة" للهاتف المحمول بالتعاون مع وكالة تنظيم الأدوية ومنتجات الرعاية الصحية MHRA أدى كل هذا إلى زيادة عدد حالات "ردود الأفعال الدوائية الضارة" المبلغ عنها إلى مركز مراقبة أوبسالا من 2042 في 2018 إلى 3290 في 2020.

الإنجازات على مستوى قطاع الرعاية الصحية والقطاع الدوائي

الإنفاق على الرعاية الصحية والقطاع الدوائي في دولة الإمارات 2018-2024

تطلت الإنفاق على الرعاية الصحية في دولة الإمارات العربية المتحدة 2018 لغاية 2024

	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
القيمة الإجمالية بالدرهم الإماراتي (مليار)	51.38	56.202	61.709	67.715	74.345	81.475	89.245
النمو السنوي للإنفاق (%)	9.68	9.39	9.80	9.73	9.79	9.59	9.54
الإنفاق السنوي للفرد (دولار أمريكي)	1,452.7	1,566.3	1,700.1	1,846.7	2,009.3	2,184.0	2,373.6
الإنفاق السنوي نسبة للناتج المحلي (%)	3.38	3.67	5.00	4.73	5.03	5.19	5.40

Fitch solutions Q4 2020 Report

النمو لمتزايد لإنفاق في القطاع الصحي في دولة الإمارات: الأسباب:

- تزايد عدد السكان من حيث الحجم ومتوسط العمر المتوقع
- رؤية الدولة للحصول على أفضل الخدمات الصحية عالية الجودة
- زيادة عبء الأمراض غير المعدية وظهور الأمراض المستجدة
- توقعات أكبر ومتطلبات أكثر من قبل أفراد المجتمع
- التوسع السريع في مجال السياحة العلاجية في الدولة

قيمة السوق الدوائي في الدولة (من سنة 2018 لغاية سنة 2024)

Fitch solutions Q4 2020 Report

الميزانية المتحدة للسنة المالية 2020 بلغت 81.35 مليار درهم

تعكس ميزانية السنة المالية 2020 قوة الاقتصاد الوطني، ودعمي قطاعي التنمية الاجتماعية والمنافع الاجتماعية بالنصيب الأكبر، حيث تم تخصيص 21.90 مليار درهم من إجمالي الميزانية لقطاع التنمية الاجتماعية (نسبة 31.13%) ومنها الرعاية الصحية ووقاية المجتمع

الرعاية الصحية ووقاية المجتمع
4.84 مليار درهم
6.89% من إجمالي الميزانية

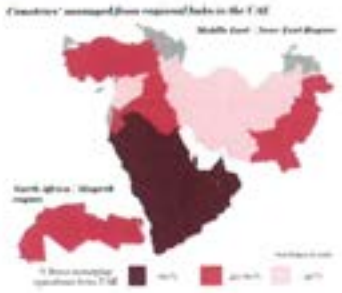
الإنجازات على مستوى القطاع الدوائي

دور دولة الإمارات كمركز لوجستي لشركات الأدوية العالمية

نشاط شركات الأدوية العالمية في الدولة: مكاتب تسويقية ومراكز لوجستية تخدم دول المنطقة

مكاتب تسويقية لشركات الأدوية العالمية
47 سنة 2014

83 سنة 2020



25 مركزاً لوجستياً يوزع الأدوية والمنتجات الطبية إلى مختلف دول المنطقة

ومنها ما يغطي حوالي **41** دولة

تعاون مستمر في مجال الصناعات الدوائية بين الشركات العالمية والمصانع الوطنية

الإنجازات على مستوى قطاع الرعاية الصحية والقطاع الدوائي

الإنفاق على الرعاية الصحية والقطاع الدوائي في دولة الإمارات 2018-2024

تأتي الأدوية من 72 دولة ، 10 منها توفر 80٪ من الواردات ، خاصة دول أوروبا الغربية والولايات المتحدة وأستراليا

استنادا إلى الأدوية المصنعة والمنتجة محلياً وعمليات إعادة التصدير

EMI (Business Monitor International) forecast, Q2 2019 Report

الإنجازات في مجال المشاريع والمبادرات الذكية

التطبيق الذكي UAE RADR

- هو تطبيق ذكي UAE RADR تم تصميمه بالتعاون مع الوكالة التنظيمية للأدوية ومنتجات الرعاية الصحية في المملكة المتحدة وهو التطبيق الوحيد في منطقة الشرق الأوسط وشمال أفريقيا المرتبط مباشرة بمنظمة الصحة العالمية.
- ويتميز التطبيق بسهولة الاستخدام وفعاليته وذلك لإشراك كافة أفراد المجتمع في منظومة السلامة الدوائية، من خلال تشجيع كافة أفراد المجتمع على الإبلاغ عن الآثار الجانبية للدواء وإعطاءهم فرصة الاطلاع على بيانات الآثار الجانبية المبلغ عنها لمنتج معين على مستوى العالم.
- التطبيق الذكي والنظام الالكتروني قد ادى الى ارتفاع نسبة التبليغ عن الآثار الجانبية للأدوية من الأفراد والشركات المصنعة التي تم رصدها في دولة الإمارات، وإرسالها إلى مركز أبسالا التابع لمنظمة الصحة العالمية.

عدد الآثار الجانبية للأدوية التي حدثت في دولة الامارات وأرسلت الى مركز أبسالا لرصد الآثار الجانبية للأدوية

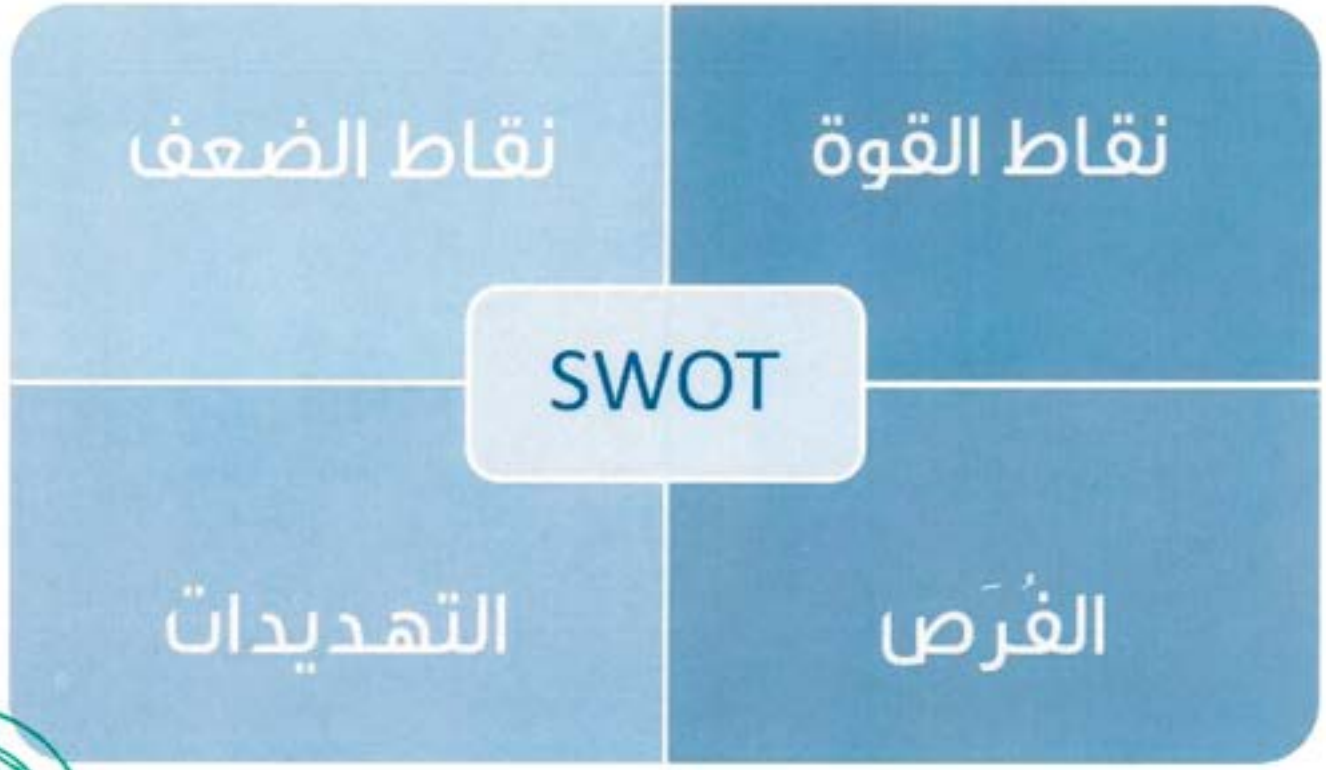
خدمات الدواء

ارتفعت الخدمات المنجزة من 19122 في سنة 2018 إلى 26388 سنة 2019.

وقد **احتلت الإمارات المركز الأول للتسجيل الأدوية المبتكرة لعام 2018** على مستوى الشرق الأوسط حسب الدراسة التي أجرتها شركة الدراسات الاستشارية IQVIA

خدمات إلكترونية	2018	2019
إصدار إذن استيراد أدوية شخصية	6637	10412
تصنيف منتج	3604	4494
اصدار شهادة تحليل على المستحضرات الدوائية المسجلة	2798	4241
تجديد تسجيل منتج دوائي	1408	1274
تحليل منتج طبي	914	1149
تسجيل منتج دوائي	950	1146/
اصدار شهادة منتج صيدلاني لغرض التصدير	863	788
طلب تسجير منتج طبي	359	707
دراسة لبيانية الدواء	575	538
تقييم خطة اليقظة الدوائية	291	497
تسجيل شركة مصنعة للمنتجات الطبية	270	287
طلب دراسة تكافؤ حيوي	162	272
تجديد تسجيل شركة مصنعة للمنتجات الطبية	191	201
اعادة تسجير منتج طبي	51	126
تعديل طفيف على بيانات شركة مسجلة مصنعة للمنتجات الطبية	35	56
اصدار شهادة بيع حر لمنتج طبي لغرض التصدير	14	15

SWOT ANALYSIS التحليل الرباعي



نقاط القوة	نقاط الضعف
➢ إطلاق رؤية الإمارات 2021 مع وضع أهداف استراتيجية واضحة وإطار واضح للتنفيذ من خلال عناصر ملموسة ➢ دعم الحكومة الرشيدة لخدمات الصحة العامة بالدولة من خلال الممكنات الوطنية في المجال الصحي ➢ وجود منظومة تشريعية قوية تنظم قطاع الدواء ➢ "بوابة التشريعات والقوانين" وهي نافذة إلكترونية تضم التشريعات الصحية ➢ وضع أهداف استراتيجية واضحة وإطار واضح للتنفيذ من خلال استراتيجية وزارة الصحة ووقاية المجتمع ➢ التعاون متعدد القطاعات: مشاركة ودعم الشركاء المعنيين ➢ وجود تعاون مع الجهات والمنظمات المختصة العالمية لدعم العمل الاستراتيجي للوزارة ➢ اختيار دولة الإمارات العربية المتحدة لتكون محور إقليمي لشركات الأدوية، والمتوقع تأثيره إيجابياً على عرض الأدوية وتوزيعها وتسعيرها لجعلها أكثر ملاءمة للمرضى ➢ وجود مراكز اقليمية للعديد من شركات الأدوية العالمية في دولة الإمارات العربية المتحدة. ➢ وجود مناطق حرة متعلقة بالصحة في الدولة ➢ وجود آلية للرقابة على المنتجات الدوائية ➢ وجود الية واضحة لتسجيل الأدوية ➢ وجود لجان مختصة بخدمات الدواء	➢ عدم وجود سياسة وطنية موحدة للدواء في الدولة ➢ الحاجة إلى التنسيق الشامل المتكامل بين مختلف الجهات الصحية في الدولة في هذا المجال. ➢ نقص الموارد البشرية والقوى العاملة في مجال الدواء المؤهلة المطلوبة لتعزيز صناعة الدواء بالدولة ➢ عدم وجود قاعدة بيانات موحدة في الدولة لمعدلات تغطية جميع المنتجات الدوائية ومعدلات استهلاكها (في القطاع الحكومي والقطاع الخاص) وذلك لتوفير البيانات المطلوبة للمسؤولين ومتخذي القرارات لوضع السياسات وتحديد الميزانية والقوى العاملة المطلوبة في هذا المجال. ➢ قلة البحوث العلمية في مجال الصحة العامة والمنتجات الدوائية في الدولة والخدمات المقدمة في هذا المجال . ➢ الحاجة إلى زيادة برامج الإشراف والرقابة على تنفيذ التشريعات الخاصة بهذا المجال ➢ عدم كفاية برامج التثقيف الصحي والتوعية عن المبادرات والإجراءات الخاصة بالمنتجات الدوائية ➢ عدم كفاية تصنيع المنتجات الدوائية المحلية ➢ عدم كفاية الرقابة على الادوية غير المسجلة ➢ ارتفاع تكلفة المواد الخام ومدخلات الإنتاج المطلوبة للصناعات الدوائية مما يكون له تأثير سلبي على الطاقة الإنتاجية للسوق الدوائي بالدولة.

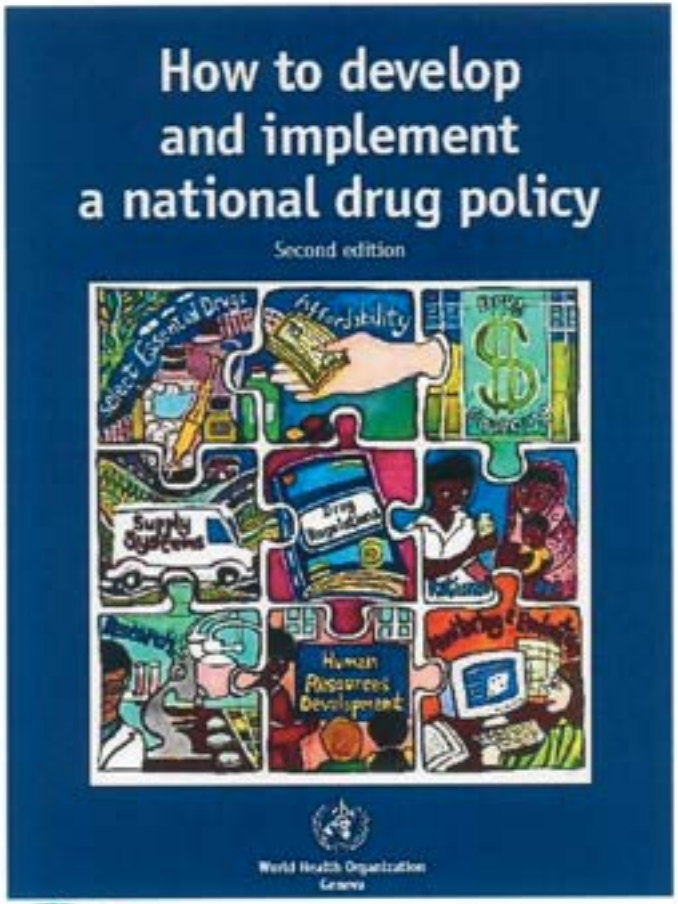
➢ متابعة المؤشرات والأهداف من قبل جهات الدولة العليا ➢ توفر معظم البيانات والإحصائيات ➢ التنسيق بين دولة الإمارات والمنظمات الصحية الدولية في مجال خدمات ➢ الشراكة مع القطاع الخاص ➢ وجود الية واضحة لمتابعة سلامة المنتجات الطبية المسجلة ما بعد التسويق ➢ وجود مصانع ذات قابليه انتاجيه قوية ➢ وجود نظام التراخيص الموحد لمقدمي الخدمات الصحية في الدولة يشمل المهن الصيدلانية ➢ الزيادة الملحوظة في براءات اختراع للأدوية المبتكرة	➢ يتم استيراد العديد من الأدوية البارزة بتكلفة عالية ➢ العديد من الشركات المحلية تحتاج إلى الخبرة والمنافسة في السوق الدوائي العالمي ➢ عدم كفاية اللوائح التي تنظم العلاقة بين وكلاء وموردي الأدوية وبين شركات التأمين الصحي. ➢ عدم تغطية بعض الادوية في مظلة التأمين الصحي ➢ ارتفاع أسعار الدواء في الدولة مقارنة مع بعض الدول الأخرى. ➢ تراكم الادوية المنتهية الصلاحية في بعض المنشآت الصيدلانية بسبب عدم التزام المستودعات بمواعيد التعامل مع الادوية المنتهية الصلاحية ➢ عدم تعريف الصيادلة على مستوى الدولة من خلال الاختصاصات المختلفة للصيدلة والاكتفاء بتعريفهم ضمن الكادر الفني (صيدلي وصيدلي مساعد)

الفرص	التحديات
➢ زيادة مجموع الإنفاق العام في القطاع الصحي في الدولة ➢ التعاون متعدد القطاعات: مشاركة ودعم الشركاء المعنيين من خلال **إعداد سياسة وطنية للدواء في الدولة** ➢ وجود تعاون مع الجهات المعنية والمنظمات المختصة العالمية لدعم العمل الاستراتيجي للوزارة ➢ الدعم السياسي وتوجه الدولة نحو إبداء صحة المجتمع ومصلحته العامة عن أي مصلحة أخرى ➢ تحديد الاستراتيجيات والأدوات التي يمكن بها تحقيق أهداف السياسة الدوائية بواسطة مختلف الأطراف ➢ البنية التحتية الصحية الممتازة في الدولة ➢ تعزيز التنسيق والشراكة بين القطاع الحكومي والخاص ➢ تعزيز التواصل الفعال مع أفراد المجتمع ➢ القيام بعمل " تقييم جودة البيانات" بصفة دورية ➢ توعية مقدمي الخدمات الصحية ➢ دعم الشراكات الاستراتيجية ➢ الدعم الموجود من خلال وجود المركز الوطني للأبحاث ➢ التطوير الواضح في الصناعات الدوائية الوقائية وفرصة تطوير الصناعات في المجال الوقائي والعلاجي عن طريق جذب الاستثمارات والمصنفين العالمين والخبرات الصحية ➢ جذب والخبراء المعنيين ➢ دعم مفهوم الحكومة الذكية الإلكترونية وأتمتة البيانات ➢ دعم الحكومة الرشيدة للابتكار والمرونة في مواكبة التغيرات العالمية ➢ سرعة تسجيل الادوية الحديثة والمبتكرة بما في ذلك الأدوية النادرة والتطعيمات في نظام التسجيل السريع (Fast Track system) في وزارة الصحة ووقاية المجتمع	➢ التصدي لضعف التعاون من بعض الجهات المعنية ➢ تشعب إجراءات إصدار السياسة وتعدد مراحلها ➢ تعدد الجهات المشاركة في إعداد وإصدار السياسة ➢ السيطرة على انتشار الأمراض الغير السارية والسارية في ظل انفتاح الدولة على جميع دول العالم. ➢ نقص في الموارد البشرية ➢ سعر التكلفة ➢ ضعف الاستخدام الرشيد للأدوية ➢ الاعتماد الكبير على استيراد المواد الخام الفعالة والمكونات غير الفعالة الدوائية من الخارج ➢ التنافس غير الشريف بين بعض تجار الأدوية ➢ سيطرة بعض شركات الأدوية الأجنبية على سوق الدواء ➢ زيادة الاعتماد على الأدوية المستوردة وتفضيلها من قبل المستهلك ➢ عزوف بعض شركات الأدوية عن توريد الأدوية للدولة ➢ وجود قنوات عالمية مجهولة المصدر لتجارة والترويج عن الادوية المغشوشة والمزيفة. ➢ الاتجاه إلى قنوات خارجية لتوفير الدواء من جهات غير الرسمية او الخاضعة للرقابة من قبل الأشخاص اللذين ليس لديهم تأمين صحي. ➢ وجود عوائق تؤثر على تصدير الادوية من الدولة. ➢ عدم وجود سياسة شرائية موحدة تلزم الجهات الصحية بأولوية الشراء من المنتجات المحلية. ➢ ضعف استخدام التصنيفات الحديثة للأدوية. ➢ عدم كفاية آليات تنظيم تداول المنتجات الدوائية التقليدية والعشبية

- دعم الصناعة الوطنية بسخاء والحفاظ عليها كأحد أعمدة الاقتصاد
- تشجيع الاستثمار في تصنيع الأدوية المثيلة والأدوية الأساسية
- أولوية شراء منتجات دوائية صناعة وطنية من قبل الجهات الصحية
- تعزيز الاستخدام الرشيد والفعال للأدوية
- تحديد الأهداف والأولويات ووضع الخطط بناة عليها والالتزام بتنفيذها
- تأهيل الكادر الطبي وتوفير أدلة العلاجية الحديثة لضبط جرعات الأدوية من قبلهم
- إجراء الدراسات والبحوث
- إنشاء قطاع أو هيئة للدواء في الدولة
- سهولة وصول المستهلك إلى المعلومات عبر الإنترنت
- التأمين الصحي الإلزامي.
- نمو السياحة العلاجية الإقليمية.
- نمو ضخم في سوق الأدوية المثيلة.
- زيادة الطلب في المنطقة على المنتجات الصيدلانية (الاستيراد وإعادة التصدير).
- الإحاطة بأسواق ضخمة (سوق الدول الخليجية ودول شرق المتوسط)
- توفر شركات لوجستية قوية في مجال الدواء.

- تفتقر المنطقة إلى البنية التحتية للبحث والتطوير لإنتاج أدوية مبتكرة
- عدم الاستقرار في المنطقة المحيطة.
- منافسات جديدة ومتزايدة.
- التحولات الاقتصادية الكبيرة حول العالم.

أفضل الممارسات العالمية



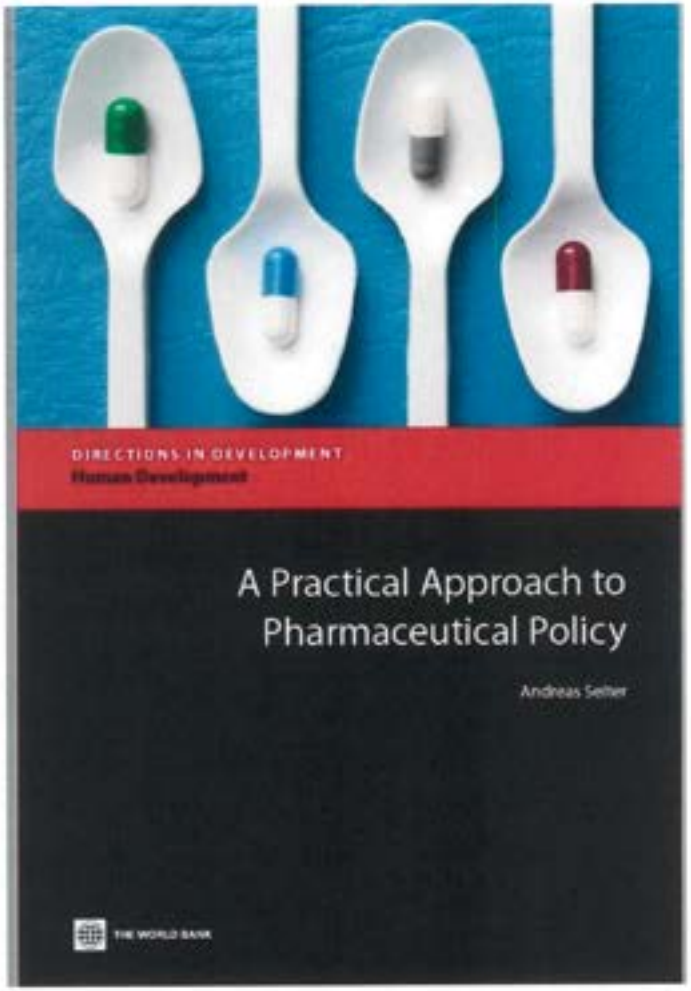
منظمة الصحة العالمية:

كيفية تطوير وتنفيذ سياسة دوائية وطنية

تعرف منظمة الصحة العالمية السياسة الوطنية للدواء على أنها الالتزام الحكومي ودليل العمل الذي يعطي الأولوية للأهداف المتوسطة إلى طويلة الأجل لقطاع الأدوية، ويحدد الاستراتيجيات الرئيسية لتحقيقها ويوفر إطارًا يمكن من خلاله أن تكون أنشطة قطاع المستحضرات الصيدلانية منهجية ومنسقة وأن تغطي كلا من القطاعين العام والخاص، وتشمل جميع الجهات الفاعلة الرئيسية في مجال الأدوية.

وتعتبر السياسة الدوائية الوطنية كإطار مشترك لتعزيز الخدمات الدوائية وحل المشاكل في قطاع الدواء. وقد أظهرت التجربة في العديد من البلدان أن السياسات المبنية ضمن إطار عمل مشترك يمكن أن تقوم بمعالجة المشاكل على أفضل وجه.

يجب تطوير وثيقة السياسة من خلال عملية تشاور منتظم مع جميع الأطراف المهتمة. في هذه العملية يجب تحديد الأهداف والأولويات وتطوير الاستراتيجيات وبناء الالتزام.



البنك الدولي:

نهج عملي للسياسة الصيدلانية

يتم تعريف السياسة، لأغراض وثيقة البنك الدولي، على أنها محاولة واعية من المسؤولين أو المديرين التنفيذيين المخولين بالصحة العامة لتحقيق أهداف معينة من خلال مجموعة من القوانين والقواعد والإجراءات والحوافز المتعلقة بتعزيز القطاع الدوائي للدول.

تتمثل إحدى طرق وصف إطار السياسة في رسم خريطة التسلسل الهرمي الذي يحكم تفاعلات السوق الدوائي وأصحاب المصلحة.

توصي الوثيقة على وجوب وضع سياسة دوائية وطنية صريحة أو صيدلانية وطنية عادة ما تتم صياغتها تحت قيادة وزارة الصحة مع مدخلات أصحاب المصلحة. توفر السياسة التوجيه الاستراتيجي وتحدد الأهداف العامة للقطاع.

تحدد هذه الوثيقة النظرة رفيعة المستوى للسياسة الصيدلانية الضرورية لتحديد الرافعات التي يمكن أن يستخدمها صانعو السياسات لمعالجة المشاكل ولتحقيق أهداف السياسة، مثل تيسير الوصول إلى الأدوية لتحسين جودة الرعاية الصحية في الدول.

المفوضية الأوروبية:

اعتماد استراتيجية دوائية لأوروبا

وضعت المفوضية الأوروبية خارطة طريق حول الاستراتيجية الصيدلانية.

من أهم عناصر خارطة الطريق الخاصة بها: زيادة التمويل المتاح للبحث والتطوير لتطوير الأدوية في المراحل المبكرة؛ وتعزيز تنمية المهارات الأوروبية في القطاع الدوائي؛ وتشجيع التصنيع المبتكر وتطوير النظام الإيكولوجي للبحوث (مثل البنوك الحيوية وبنوك البيانات).

من أهم عناصر الاستراتيجية كانت تقليل الاعتماد على الإنتاج خارج الاتحاد الأوروبي: وتحويل إنتاج المكونات الصيدلانية الفعالة والعمليات الأساسية الأخرى نحو أوروبا؛ بالإضافة إلى ضمان التوزيع الفعال والعادل للأدوية داخل الدول الأعضاء من خلال جهود تعاون أقوى بين الصناعة والاتحاد الأوروبي والصناعة والحكومة، لا سيما في الأزمات الصحية.

وكذلك الإبقاء على عدم وجود قيود على الصادرات لتسهيل التجارة الحرة وحسن سير السوق الداخلية. ومعالجة الأسباب الجذرية لنقص الإمداد ومخاطر سلسلة التوريد.

فيما يتعلق بتحسين البيئة التنظيمية الصيدلانية، أوصت الوثيقة بالحاجة إلى مزيد من الوضوح والقدرة على التكيف والسرعة، والتي يمكن تعزيزها من خلال ما يلي:

- إطار قوي للملكية الفكرية يحمي البراءات؛
- حوافز لتحفيز وتسريع البحث وتنسيق شهادات الحماية التكميلية؛
- إدخال بيانات العالم الحقيقي (RWD) وأدلة العالم الحقيقي (RWE) في التطوير السريري واتخاذ القرارات التنظيمية؛
- تطوير شبكات التجارب السريرية لدول أوروبا
- بناء مساحة بيانات صحية أوروبية.

European Commission

Analysis of consultation activities directed towards the adoption of a Pharmaceutical Strategy for Europe

Factual Summary Report - Replies to the Roadmap

September 2020

ICF

تحديد الخيارات بحسب أفضل الممارسات العالمية:

تم دراسة الوضع الحالي لدواء في الدولة ومناقشة أفضل الممارسات العالمية مع الشركاء المعنيين ومن ثم تحديد الخيارات بناء على ذلك.

تم اختيار النهج الذي ينطوي على تطبيق إطار وطني لتعزيز الدواء في الدولة

تم اعتماد استراتيجية منظمة الصحة العالمية في تطوير سياسة الدواء لأنها تحاكي بشكل كبير الغاية الرامية إليها سياسة الدولة في توحيد وتعزيز الجهود المشتركة لتعزيز قطاع الدواء الذي بدوره سيساهم في مكافحة الأمراض والنهوض بالخدمات الصحية ككل في الدولة والوصول إلى سعادة المجتمع وجودة الحياة. وكذلك تم الأخذ بعين الاعتبار السياسات والاستراتيجيات الأخرى كنهج المفوضية الأوروبية التي رسمت خارطة طريق حول الاستراتيجية الدوائية الهادفة إلى تحسين البيئة التنظيمية الدوائية بالإضافة إلى نهج عملي للسياسة الدوائية التي وضعت من قبل البنك الدولي التي ترنو إلى تيسير الوصول إلى الأدوية لتحسين جودة الرعاية الصحية في الدول.

تم الاستفادة من كل هذه الأطر وغيرها لوضع سياسة داعمة لتعزيز القطاع الدوائي حيث يعد الدواء جزءًا مهمًا من أسلوب الحياة الصحي والنظام الصحي على أن تتسق مع الوضع الحالي الصحي في الدولة

وقد تم تحديد الخيارات متماشيةً مع إطار محور "الحوكمة" لتعزيز القطاع الصحي في الدولة من خلال توفير أفضل مستويات الرعاية الصحية لأفراد المجتمع الذي يأتي على قمة أولويات الحكومة الرشيدة، وضمن أولويات الأجندة الوطنية لدولة الإمارات بتحقيق نظام صحي بمعايير عالمية، في بيئة مستدامة وبنية تحتية متكاملة، وفقا لمؤشرات جودة الرعاية الصحية العالمية.

الرؤية:

تعزيز صحة الفرد والمجتمع الإماراتي من خلال تطوير الخدمات الصحية والدوائية في الدولة.

الرسالة - الغاية:

إعداد إطار وطني متعدد القطاعات لتعزيز القطاع الدوائي في دولة الإمارات العربية المتحدة لضمان استخدام كافة إمكانيات القطاع الدوائي الوطني الذي يعتمد على الإنصاف والمنالية والاستخدام الرشيد للأدوية الأساسية الآمنة والفعالة والميسورة التكلفة وذات النوعية الجيدة لتحقيق أعلى مستويات الصحة لأفراد المجتمع في دولة الإمارات العربية المتحدة.

الغرض من الإطار الوطني

تتزايد أهمية اتباع نهج استراتيجي أكثر تنسيقًا لإنجاح جهود تعزيز قطاع الدواء في الدولة بصورة فعّالة والتي تقع على عاتق جميع مستويات وقطاعات الدولة المعنية، لذلك فإن اتباع نهج وطني متعدد القطاعات يمكن أن يؤدي إلى استغلالًا أكثر فعاليةً وكفاءةً للموارد الوطنية.

هناك مزايا كبيرة للنهج المتسق وطنيًا وذلك من خلال توحيد الجهود لتشمل جميع جوانب تعزيز القطاع الدوائي، مما يسمح بالتركيز على أولويات السياسة، والاستخدام الأمثل للموارد.

ويمكن للإطار الوطني أن يحقق فعالية أكبر بفضل التكامل بين الجهود المبذولة دون أي تغيير على مسؤوليات الحكومات، فهو ينطوي على التزام جميع الأطراف بالعمل معًا بشكل أفضل في مجالات المسؤولية المشتركة كما ينطوي على التزام بتحسين تنسيق وظائف الصحة العامة وخدمات قطاع الدواء، وتنسيق التخطيط والتنفيذ، وتحسين تبادل المعلومات، والابتكار.

ويتيح الإطار الوطني أيضا فرصةً آلية لإشراك القطاع غير الحكومي والمجتمع الأوسع على المستوى الوطني وذلك يؤدي إلى الغاية المنشودة بتطوير النظام الصحي لوقاية مجتمع دولة الإمارات من الأمراض ومكافحتها والسيطرة عليها، وتعزيز أنماط الحياة الصحية للحد من تلك الأمراض.

محاور السياسة

دعم القيادة والحوكمة

الشراكة

التغطية الكاملة والشاملة

المساواة

الابتكار

السلامة والجودة

الغايات ومجالات العمل

تتمحور غايات هذه السياسة حول تعزيز تقديم الخدمات الدوائية لأفراد المجتمع من خلال نظام وطني يعمل بكفاءة ومضمون الاستمرارية، وذلك في إطار السياسة الدوائية الوطنية الشاملة التي يلتزم بها كافة الشركاء ويتم متابعة تنفيذها وتقييمها بشكل مستمر وذلك مع مراعاة التوصيات المنبثقة عن ورشة العمل التي عقدت بالتعاون مع مختلف الجهات الصحية وغير الصحية المعنية في الدولة، وعلى الاجتماعات التي تم تنظيمها مع مختلف الجهات المعنية المذكورة. وهذه الغايات تشمل الآتي:

- ضمان توافر الأدوية الأساسية ذات الجودة العالية والاستهلاك الشامل داخل الدولة وبأسعار مقبولة.
- تعزيز القدرة المحلية على إنتاج وتصدير الأدوية عالية الجودة بتكلفة فعالة من خلال تعزيز الصناعة والتجارة في قطاع الأدوية.
- تعزيز نظام مراقبة الجودة على إنتاج المنتجات الدوائية وتوزيعها لجعل الجودة سمة أساسية لصناعة الأدوية وتعزيز الاستخدام الرشيد للدواء.
- تشجيع البحث والتطوير في قطاع المنتجات الدوائية بطريقة تتوافق مع احتياجات الدولة ومع التركيز بشكل خاص على الأمراض ذات المعدلات العالية من خلال خلق بيئة مواتية لتوجيه مستوى أعلى من الاستثمار في البحث والتطوير في مجال الأدوية في الدولة.
- إنشاء إطار حافز لصناعة الأدوية يشجع على الاستثمار الجديد في صناعة الأدوية ويشجع على إدخال تقنيات جديدة وعقاقير جديدة.

جدول ملخص للمحاور ومجالات العمل الخاصة بالسياسة الوطنية للدواء

المحاور	المجالات
1 الحوكمة - تأييد ودعم القيادة وبناء الشراكات	1-1 بناء ودعم الالتزام الاجتماعي والمالي والإداري لقطاع الدواء
	2-1 تعزيز القيادة والإدارة والتنسيق على جميع المستويات - الشراكات والشبكات الوطنية الفعالة والتعاون الدولي
	3-1 تطوير التشريعات الداعمة لخدمات الدواء بالدولة
2 الاستدامة وتوفر الأدوية الأساسية	1-2 الوصول إلى تغطية عالية للمستحضرات الدوائية على المستوى الوطني وفي جميع الإمارات ومناطقها
	2-2 التمويل والبنية التحتية الكافية والمناسبة للحفاظ على استدامة تغطية جميع الأدوية الأساسية في الدولة
	3-2 توفير الأدوية في حالات الطوارئ والكوارث والجائحات
	4-2 ضمان توافر القوى العاملة الكافية المدربة الخاصة بالقطاع الدوائي
3 تعزيز القدرة المحلية على إنتاج وتصدير الأدوية	1-3 ضمان وجود صناعة دوائية محلية فعالة ومسؤولة
	2-3 توسيع نطاق أسواق التصدير للمنتجات الدوائية المحلية
4 تعزيز نظام مراقبة الجودة والسلامة على إنتاج المنتجات الدوائية	1-4 حماية الوصول إلى منتجات دوائية مضمونة الجودة في الوقت المناسب وضمان أنظمة سلامة الدواء الوظيفية
	2-4 بناء وتعزيز قدرات المراقبة الشاملة على المنتجات الدوائية والتي تدعمها أنظمة قوية وموثوقة قائمة على الفحوص المخبرية للدواء
	3-4 مكافحة الغش الدوائي
	4-4 تعزيز نظام اليقظة الدوائية ونظام الرقابة الدوائية و انظمة الجودة المتعلقة به
	5-4 مراقبة الممارسة المهنية
5 نظم المعلومات والابتكار والقدرة البحثية	1-5 توليد بيانات وإحصائيات خدمات الدواء من أجل اتخاذ القرارات القائمة على الأدلة
	2-5 تعزيز القدرة البحثية وإنشاء أنظمة وإدارة الابتكار في مجال المنتجات الدوائية المختلفة
	3-5 تطوير تقنيات جديدة وتحسين المنتجات الدوائية واللقاحات
	4-5 ضمان الملكية الفكرية للمخترعين في مجال المنتجات الدوائية
6 الاستخدام الرشيد للدواء	1-6 وضع تدخلات ومبادرات داعمة للتوعية عن الاستخدام الرشيد للدواء

1 المحور الأول: الحوكمة - تأييد ودعم القيادة وبناء الشراكات

يتمحور حول إقامة الشراكات مع الوزارات المحلية والدولية والجهات الاتحادية والمحلية والقطاع الخاص لتعزيز مكانة دولة الإمارات صحيا وتعزيز قطاع الدواء والمساهمة في تحقيق التنمية المستدامة في الدولة من خلال تقديم خدمات صحية شاملة ومبتكرة بعدالة وبمعايير عالمية، وتشمل الشراكات الاستراتيجية تلك الشراكات التي تعمل على تحقيق مؤشرات الأجندة الوطنية وتحقيق الأهداف الاستراتيجية المنبثقة من اللجان التشريعية والمبادرات الوطنية والفعاليات المشتركة. وتعتبر التشريعات الدوائية من قوانين ولوائح وقرارات أداة هامة ولازمة لتحقيق أهداف السياسات الدوائية ولضمان فاعلية الدواء وسلامته وإتاحته وجودته وضبط تداوله- ولحماية صحة أفراد المجتمع من أخطار الأدوية غير الفاعلة وغير المأمونة والمتدنية الجودة – إذ تخول هذه التشريعات لأجهزة الرقابة الدوائية الاتحادية والمحلية السلطة اللازمة لأداء واجباتهم الرقابية وتنفيذ أحكام تلك التشريعات. كما أن تلك التشريعات تمكّن السلطة الرقابية المختصة من إصدار القواعد والمعايير والنُظم والدلائل الإرشادية والمتطلبات الأخرى الملزمة ومن إصدار القرارات المطلوبة في جميع مجالات الرقابة الصيدلانية والدوائية. كما تنظِّم تلك التشريعات قواعد وأصول ممارسة مهنة الصيدلة في مختلف القطاعات. وعليه يجب أن تكون التشريعات شاملة لكل تلك المجالات ومواكبة للتطورات والمتغيرات العلمية والمستجدات العالمية منها والمحلية.

اجراءات العمل الخاصة بالمحور الأول:

1-1 بناء ودعم الالتزام الاجتماعي والمالي والإداري لخدمات الدواء

- ضمان إضافة محاور السياسة الوطنية للدواء إلى الموجهات والممكنات الحكومية والأجندة الوطنية المنبثق منها جميع الاستراتيجيات الوطنية، المتماشية مع رؤية الإمارات2021 ، ومبادرة الحكومة الذكية، والاستراتيجية الوطنية للابتكار، واستشراف المستقبل 2050، ومئوية الإمارات 2071 وخطة الخمسين – مسار الصحة.
- ضمان قيام الجهات المختصة وصانعي القرار وأصحاب المصلحة بالدعوة إلى الالتزام بدعم خدمات الدواء، بما في ذلك التمويل المحلي المستدام لها.

2-1 تعزيز القيادة والإدارة والتنسيق على جميع المستويات - الشراكات والشبكات الوطنية الفعالة والتعاون الدولي

- دعم دور كل من الوزارة والجهات الصحية والجهات المعنية في تنفيذ والإشراف والرقابة على خدمات الدواء كل في حدود اختصاصه وتوفير البيئة المناسبة لتعزيز القطاع الدوائي في الدولة
- رفع كفاءة القطاع الدوائي من خلال عقد شراكات صحية مع مختلف الجهات الدولية والمنظمات العالمية التي ترتبط مع الوزارة باتفاقية تعاون، أو مذكرة تفاهم، أو تتمتع الوزارة بعضويتها إذا كانت منظمة دولية أو إقليمية، حيث أن الشراكات الدولية تساهم بشكل كبير في تشجيع التنافسية ومواصلة تحسين جودة الخدمات الدوائية المقدمة لتحقيق قطاع صحي أكثر فاعلية وكفاءة في المنطقة
- تعزيز التعاون الفني والاقتصادي مع الشركاء من القطاع الخاص (شركات ومصانع الأدوية) وتطوير أعمال مجلس أمناء الدواء في الدولة من خلال إيجاد شراكة تكاملية بين الجهات الحكومية ومقدمي الخدمات من القطاع الخاص لقطاع الدواء
- وضع الآليات المناسبة التي تضمن التنسيق بين الجهات المعنية بقطاع الدواء
- تعزيز التعاون والتنسيق مع الشركاء المعنيين بمجال الدواء البيطري وذلك لأهمية دورها في خفض مخاطر انتشار الأمراض الوبائية والمعدية والمشتركة بين الانسان والحيوان وما يترتب على ذلك من رفع معدلات الامن الحيوي .

3-1 تطوير التشريعات الداعمة للدواء في الدولة

- مراجعة التشريعات الخاصة بالصيدلة والمنتجات الدوائية وعليه تحديث تلك التشريعات لمواكبة المتغيرات والمستجدات المحلية والعالمية
- استحداث تشريعات جديدة في مجال القطاع الدوائي بحسب الحاجة
- وضع القرارات التنظيمية المنبثقة من القانون الاتحادي رقم (8) لسنة 2019 في شأن تنظيم مهنة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية والمنتجات الطبية.

2 المحور الثاني: الاستدامة وتوفر الأدوية الأساسية

إن توفير الأدوية، خاصة الأدوية الأساسية لجميع السكان في القطاعين الحكومي والخاص على نحو عادل وبتكاليف ميسورة يعد من أهم عناصر السياسة الدوائية في الدولة وتعتبر من الوثائق الحكومية الهامة التي تنظِّم الإمداد الدوائي تشريعًا. حيث أن التسعيرة الدوائية المعقولة هي شرط أساسي مهم لضمان ذلك.

اجراءات العمل الخاصة بالمحور الثاني:

2-1 الوصول إلى تغطية عالية للمستحضرات الدوائية على المستوى الوطني وفي جميع الإمارات ومناطقها

- ضمان الوصول للأدوية الأساسية من خلال زيادة القدرة على تحمل التكاليف؛ وتخفيض الضرائب أو إلغائها وتوزيع الهوامش
- وجود قائمة موحدة للأدوية الأساسية بالدولة.
- مراقبة التسعير للمنتجات متعددة المصادر والترويج للمنافسة والمشتريات والممارسات الجيدة وبالنسبة للمنتجات ذات المصدر الواحد مفاوضات الأسعار
- المنافسة من خلال معلومات الأسعار والاستبدال العلاجي والواردات الموازية.
- ضبط أسعار الأدوية وتحديد هامش الربح للصيدليات والموزعين
- الالتزام بالممارسات الجيدة لشراء الأدوية وممارسات التخلص من الأدوية غير المرغوب فيها أو منتهية الصلاحية.
- تطوير إجراءات المسار السريع للأدوية الأساسية وتحديد أولويات التسجيل على أساس الحاجة
- وضع آلية لتسجيل الأدوية المبتكرة والنادرة

2-2 بناء البنية التحتية الكافية والمناسبة للحفاظ على استدامة تغطية جميع الأدوية الأساسية في الدولة

- جذب الاستثمار العالمي المباشر في قطاع المستحضرات الدوائية
- زيادة عدد المكاتب التسويقية والمراكز اللوجستية الخاصة بشركات الأدوية العالمية في الدولة
- زيادة اتفاقيات التفاهم بين القطاع الحكومي والخاص خصوصا بما يتعلق بتوفير الأدوية الخاصة بالأمراض اليتيمة والأدوية المنقذة للحياة

- تشجيع تسجيل الأدوية الجنيسة لتلبية احتياجات أفراد المجتمع من الأدوية بجميع مستويات الأسعار.
- الالتزام بإجراءات تحسين الكفاءة وتقليل الهدر.
- تعزيز سداد تكاليف الأدوية للمرضى كجزء من مظلة التأمين الصحي كل بحسب الخطة التأمينية المتوفرة.

3-2 توفير الأدوية في حالات الطوارئ والكوارث والجائحات

- توفير المخزون الطبي الاستراتيجي من الأدوية الأساسية والتطعيمات وتنظيم الاتفاقيات الخاصة بذلك مع القطاع الخاص (موردي ومصنعي الدواء)
- اتخاذ الاجراءات والتدابير اللازمة لدعم الاصناف الهامة من المخزون الطبي الاستراتيجي بما في ذلك استيرادها من خلال آلية تضمن وصولها للدولة بالسرعة القصوى واجراء ما يلزم لتوسعة المستودعات التخزينية وتوفير الاصناف بشكل كاف ومستمر في جميع الحالات.
- زيادة الطاقة التصنيعية والتشغيلية للمصانع المحلية لتبلغ الحد الأقصى في الحالات الطارئة.
- تكوين قاعدة متميزة من الخبراء في مجال الطوارئ والأزمات والكوارث وتأهيل الكوادر الصحية والعاملة في مجال الدواء في الدولة بهدف دعم ومساندة جهود الاستجابة في حالات الطوارئ
- الربط الالكتروني بين الجهات المعنية في الدولة لتنفيذ مهام التخزين والتدوير والتوزيع للمنتجات الدوائية والتطعيمات في حالات الطوارئ
- ضمان وجود نظام موحد للمعلومات الدوائية يمكن من مراقبة المخزون الدوائي ومدي توفر الادوية الأساسية الواجب توفرها في حالات الطوارئ.
- ضمان وجود قائمة موحدة للأدوية الأساسية الواجب توفرها في حالات الطوارئ.
- ربط التخطيط الدوائي مع التنبؤ بحدوث الأوبئة وحالات الطوارئ بالدولة.

4-2 ضمان توافر القوى العاملة الكافية المدربة الخاصة بالقطاع الدوائي

- تطوير الموارد البشرية اللازمة لقطاع الأدوية من خلال التعليم المناسب والتدريب.
- تطوير وجذب واستبقاء الخبراء لتعزيز خدمات قطاع الدواء.
- تأكد من وجود عدد كافٍ من الموظفين المدربين والمتحمسين المتاحين للتنفيذ
- مسئولية الحكومة عن التخطيط والإشراف على التطوير
- التخطيط الوظيفي لبناء الفريق اللازم لخدمات قطاع الدواء.

3 المحور الثالث: تعزيز القدرة المحلية على إنتاج وتصدير الأدوية

يشمل تعزيز القدرة المحلية على إنتاج وتصدير الأدوية على تطوير استراتيجية متكاملة مع المصانع الوطنية الدوائية، تركز على زيادة حصة الإنتاج الدوائي لتلبية احتياجات القطاع الطبي في الدولة، وتعزيز قدرات المصانع المحلية على عقد شراكات مختلفة فيما بينها، ومع الشركات العالمية المتقدمة، لتتمكن من إنتاج أدوية ولقاحات، بالإضافة إلى التركيز على إنتاج الأدوية التخصصية لتوسعة نطاق عدد المنتجات الدوائية ، وزيادة قاعدة التصنيع الدوائي بمختلف التقنيات التكنولوجية والحيوية، والاتجاه إلى الاعتماد على الذكاء الاصطناعي في تصنيع الأدوية، ما يسهم في تقليل تكلفة التصنيع وزيادة جودة المنتجات الدوائية.

اجراءات العمل الخاصة بالمحور الثالث:

3-1 ضمان وجود صناعة دوائية محلية فعالة ومسؤولة

- العمل على نقل تكنولوجيا صناعة الأدوية المبتكرة والبيولوجية وتقنيات الذكاء الاصطناعي إلى مختبرات الشركات الدوائية المحلية،
- دعم تزويد المصانع المحلية بالمواد الخام
- التشجيع على تصنيع الدواء بمستوياته الثلاثة على المستوى المحلي:
  - المستوى الأول: الإنتاج والتصنيع الأولي للمواد الخام والمكونات الصيدلانية الفعالة والوسائط
  - المستوى الثاني: إنتاج وتحضير أشكال الجرعات من خلال خلط المواد الأولية الخام
  - المستوى الثالث: الإنتاج الذي يقتصر على تغليف المنتجات الجاهزة أو إعادة تغليف المنتجات النهائية السائبة.
- تعزيز قدرات المصانع الدوائية المحلية ودعمها بالقدرات التكنولوجية واللوجستية،
- تحقيق الاستفادة الكاملة من القدرة الحالية للصناعات الدوائية والطبية المحلية.
- رفع حصة السوق المحلية التي تملكها مصانع الأدوية المحلية
- تطوير تقنيات وصناعة المستحضرات الدوائية الحيوية
- دعم وتشجيع الصناعة الوطنية في مجال الأدوية الأساسية واللقاحات.
- التشجيع على الصناعة المحلية للأدوية الجنيسة (Generic) ذات الجودة المحسنة.

- الاستثمار في تحديث البحث في المنتجات الدوائية الطبيعية والتقليدي
- الترويج للتصنيع المحلي وتشجيع المستهلك الوطني لاستخدامه وتشجيع استخدامه في مستشفيات الدولة.
- خلق فرص عمل واستقطاب الأيدي العاملة المحلية المواطنة في مجال تصنيع المنتجات الدوائية
- التدريب المستمر للقوى العاملة في قطاع الدواء

2-3 توسيع نطاق أسواق التصدير للمنتجات الدوائية المحلية

- توسيع أسواق التصدير بحيث يتم الوصول إلى دول جديدة، من خلال التشريعات والأنظمة الحديثة التي تشجع على الاستثمار في هذا القطاع.
- زيادة عائدات التصدير لشركات تصنيع الأدوية والمستلزمات الطبية المحلية
- تحليل دقيق للوضع وتقييم واقعي للجدوى المحلية لتصدير المنتجات المحلية الدوائية

4 المحور الرابع: تعزيز نظام مراقبة الجودة والسلامة على إنتاج المنتجات الدوائية

إنّ ضمان جودة الأدوية يشمل جميع التدابير المتخذة والتي تضمن أن المستحضر الصيدلاني هو آمن وفعّال وذات نوعية جيدة ومفيد للمريض بدءاً من مرحلة تطويره وصولاً إلى استخدامه من قبل المريض. يستهدف هذا المحور ضمان جودة المنتجات الدوائية وبالتالي حماية الصحة العامة من خلال تعزيز تنفيذ معايير الجودة المتعلّقة بسلامة المنتجات الدوائية. ويشمل ضمان جودة جميع المراحل من تصنيع وتخزين وتسجيل وتداول واستيراد وتوفير المعلومات الدقيقة الضرورية للمنتج وتوزيع المنتجات الدوائية وفقا لمعايير الجودة والأحكام القانونية. ويشمل نظام اليقظة الدوائية على مجموعة من المبادئ العلمية والأنشطة تتعلق بالكشف والتقييم والفهم وعليه الوقاية من الآثار الضارة أو أي مشكلة تتعلق بالأدوية.

اجراءات العمل الخاصة بالمحور الرابع:

1-4 حماية الوصول إلى منتجات دوائية مضمونة الجودة في الوقت المناسب وضمان أنظمة سلامة الدواء الوظيفية

- تعزيز تنظيم ضمان جودة المستحضرات الطبية في كل مرحلة بدءاً من التصنيع حتى التوزيع والاستهلاك.
- التحقق من أنّ كلّ المنتجات الدوائية تشمل كل الخصائص المطلوبة للاستخدام المقصود ولتلبية توقعات المستهلك
- مراجعة الجودة والسلامة والفاعلية كجزء من عملية تسجيل المنتج
- صياغة القواعد والمعايير الوطنية الخاصة بالجودة والسلامة الدوائية
- تطوير ممارسات التصنيع الجيدة وممارسات التخزين الجيدة
- تطوير نظام إلزامي لترخيص المصنعين ووكلاء الاستيراد والموزعين ومخازن الأدوية لضمان مطابقة جميع المنتجات لمعايير الجودة المقبولة والأمان والفعالية.
- تطوير مختبرات مراقبة جودة الأدوية لاختبار المنتجات الدوائية في مرحلتي قبل وبعد التسويق من خلال نظام إلكتروني ذكي وكادر بشري مدرب.
- تنظيم تداول الأدوية التقليدية والعشبية.

2-4 بناء وتعزيز قدرات المراقبة الشاملة على المنتجات الدوائية والتي تدعمها أنظمة قوية وموثوقة قائمة على الفحوص المخبرية للدواء

- تأمين الدعم والتأكد من أنّ جميع الأشخاص المعنيّين قد تمّ تدريبهم على ثقافة الجودة، وأنّ الممارسات المستخدمة لتسجيل، وإنتاج، وتخزين وتوزيع الأدوية، تتوافق وتلبّي المعايير والمواصفات الدولية.
- تطوير معارف ومهارات الجهات المعنية بالتعامل مع المنتجات الدوائية
- مراقبة قطاع الأدوية من خلال المسوحات المنتظمة القائمة على المؤشرات
- إنشاء منصات رقابية تقنية ذكية للمنتجات الدوائية
- الالتزام بالتفتيش والرقابة على ممارسات التصنيع الجيدة وممارسات التخزين الجيدة واستيرادها وتصديرها وتوزيعها لدى الشركات ومصانع الأدوية
- الامتثال بتنظيم الدعاية وترويج المنتجات الدوائية ومراجعة واعتماد وثائق بيانات المنتج والملصقات الخاصة به

3-4 مكافحة الغش الدوائي

- الاتصالات والتعليم والتوعية لدى جميع أفراد المجتمع بشكل دوري للتوعية بخطر شراء الأدوية غير معروفة المصدر
- تعزيز التعاون مع الجهات الحكومية والخاصة المعنيين من خلال إشراكهم في مختلف لجان مكافحة الغش الدوائي
- رفع قدرات مراقبة الجودة وتعزيز الكفاءة في مختبر ضبط الجودة النوعية والأبحاث للرقابة على الأدوية قبل وبعد التسويق
- تأمين سلسلة التوريد الخاصة بالمنتجات الدوائية
- تعزيز المراقبة والرصد وزيادة التركيز على مراقبة سوق الأدوية في الدولة للتأكد من خلوها من الأدوية المغشوشة ومكافحة الترويج عنها من خلال مصادر مجهولة
- إصدار التحذيرات وسحب المنتجات غير المستوفاة للأحكام والشروط القائمة بحسب التشريعات النافذة في الدولة
- استخدام التكنولوجيا الحديثة من خلال أحدث التقنيات للكشف عن الأدوية والعقاقير المزيفة بأشكالها المختلفة عبر الحدود الجوية والبحرية والبرية في الدولة

4-4 تعزيز نظام اليقظة الدوائية ونظام الرقابة الدوائية وأنظمة الجودة المتعلقة به

- وضع نظام وطني للتيقظ الدوائي خاص بمراقبة التفاعلات العكسية للأدوية ومراقبة تفاعلات الدواء الضارة،
- وضع نظام متصل بالمركز المتعاون مع منظمة الصحة العالمية للأدوية الدولية الرصد في أوبسالا، لجمع وتقييم المعلومات حول التفاعلات الدوائية الضارة.
- وضع أنظمة الإنذار المبكر والاستدعاء كطرق إضافية لضمان السلامة
- إنشاء أنظمة ومنصات إلكترونية موحدة لوصف وصرف الأدوية المخدرة والمراقبة وشبه المراقبة.

5-4 مراقبة الممارسة المهنية

- وضع وثائق آداب السلوك المهني الطبي والصيدلاني
- ترخيص التجارب السريرية من الجهات المعنية بذلك في الدولة
- وضع نظام للممارسات التسويقية الجيدة الخاصة بالمنتجات الطبية في الدولة

5 المحور الخامس: نظم المعلومات والابتكار والقدرة البحثية

- دعم الابتكار القائم على الاحتياجات وهو القدرة على تحديد وإدارة الابتكار في القطاع الدوائي، بما في ذلك تحديد وتوثيق وتقييم الابتكارات وتنفيذها، كذلك دعم البحوث القائمة على الأدلة المؤدية إلى التطوير والتحسين والتوسيع في مجال المنتجات الدوائية

اجراءات العمل الخاصة بالمحور الخامس:

5-1 توليد بيانات وإحصائيات الدراسات السريرية من أجل اتخاذ القرارات القائمة على الأدلة

- تعزيز نظم المعلومات الصحية لتمكين صناع القرار من استخدام البيانات عالية الجودة لإدارة خدمات الدواء بفعالية وكذلك ضمان ربطها بأنظمة بيانات الرعاية الصحية في الدولة.
- وضع نظام لتبادل تقارير الخاصة بتقييم السياسات الدوائية مع الهيئات التنظيمية ذات الكفاءة العالية لمجال تعزيز خدمات الدواء في الدول الأخرى

5-2 إنشاء وتعزيز القدرة البحثية وإنشاء أنظمة وإدارة الابتكار في مجالات البحوث الدوائية المختلفة

- تعزيز آليات تحديد أولويات البحوث والابتكار بناءً على احتياجات المجتمع، والتأكد من أنها تسترشد بالابتكارات في منتجات وخدمات الدواء المختلفة كالبحوث السريرية والدراسات الاكلينيكية ودراسات مراقبة سلامة الدواء ودراسات ما بعد التسويق ودراسات التكافؤ الحيوي ودراسات الثباتية ودراسات اقتصاديات الدواء.
- حوسبة نظام التسجيل الدوائي وبحث الابتكارات الممكنة لتعزيز هذا المجال

- التبادل الدولي للمعلومات في مجال التطوير والبحوث الخاص بابتكار الجزيئات الدوائية الجديدة
- الاستعانة بتقنيات مبتكرة مثل تقنية الواقع الافتراضي في تصميم العلاجات الدوائية الجديدة من خلال استخدام محاكيات تفاعلية للحركيات الجزيئية في اكتشاف منتجات دوائية جديدة.
- إجراء دراسات لتقييم جودة وسلامة الأعشاب التقليدية وإثبات فعاليتها
- التعاون مع الجهات الأكاديمية والجامعات في البحوث الخاصة بالمنتجات الدوائية.
- التعاون مع شركات الأدوية العالمية الخاصة والشركات البحثية الخاصة في مجال بحوث الدواء والبحوث السريرية.

3-5 تطوير لقاحات وتقنيات جديدة وتحسين المنتجات الدوائية القائمة

- دعم تطوير لقاحات وتقنيات جديدة وتحسين المنتجات الدوائية مع ضمان استمرار التقدم في بحوث لقاحات خاصة مثل فيروس نقص المناعة البشرية وكورونا المستجد (كوفيد -19) وغيرها من الأوبئة والأمراض ذات الأولوية.

4-5 ضمان الملكية الفكرية للمخترعين في مجال المنتجات الدوائية

- وضع سياسة الملكية الفكرية في المجال الصحي لتعزيز التنمية الصحية والاقتصادية والعلمية والثقافية في الدولة من خلال حماية حقوق الملكية الفكرية في المجال الصحي واستخدامها كأداة لتشجيع وحماية الإبداع ونتائج البحوث العلمية والقدرات الابتكارية المحلية مع حماية المجتمع من مخاطر الأدوية والمستلزمات الطبية المزيفة والمغشوشة.

6 المحور السادس: الاستخدام الرشيد للدواء

إن الاستخدام الرشيد للدواء هو عملية تعزيز الاستخدام العلاجي السليم والفعال من حيث التكلفة من الأدوية من قبل المهنيين الصحيين والمستهلكين، حيث يجب أن يتلقى المرضى الأدوية المناسبة لهم بجرعات تلبي متطلباتهم الفردية، على نحو كاف لفترة زمنية محددة وبأقل تكلفة عليهم وعلى مجتمعهم.

اجراءات العمل الخاصة بالمحور السادس:

1-6 وضع تدخلات ومبادرات داعمة للتوعية عن الاستخدام الرشيد للدواء

- تعزيز مفاهيم استخدام الأدوية الأساسية بصورة عقلانية وصحية
- وضع استراتيجيات تنظيمية وإدارية لتعزيز الاستخدام الرشيد للأدوية.
- التدريب المستمر لمقدمي الخدمات الصحية في الدولة على وصف المنتجات الدوائية بطريقة دقيقة وغير منحازة
- تحديد المشاكل المتعلقة بوصف الدواء وصرفه، وفهم الجوانب الاجتماعية والثقافية لتعاطي الدواء بين فئات أفراد المجتمع
- زيادة وعي أفراد المجتمع عن خطورة استخدام المنتجات الدوائية بصورة زائدة وفي غير محلها ودون استشارة طبية.
- تعزيز مفهوم الإبلاغ عن الآثار الجانبية للأدوية لدى أفراد المجتمع.
- وضع آلية لصرف الدواء عن طريق توحيد الملف الطبي الالكتروني.
- وضع آلية موحدة في الدولة للتخلص من الدواء المنتهي الصلاحية.
- وضع آلية لتبادل البيانات بين الجهات المعنية في الدولة وشركات التأمين الصحي لمراقبة الادوية الموصوفة لمنع تكرار الوصفة الطبية الغير مبرر.

الشركاء الرئيسيون في إعداد السياسة