



(بسم الله الرحمن الرحيم)

الجمهورية اليمنية  
وزارة الصحة العامة  
الهيئة العليا للأدوية  
والمستلزمات الطبية

## اختصاصات ومهام الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية

— مجلس الهيئة : ويتولى على وجه الخصوص المهام التالية :—

- 1- وضع اللوائح والنظم الداخلية والتنفيذية للهيئة وفقا للقوانين النافذة .
- 2- رسم سياسة الهيئة لتوفير الادوية والمستلزمات الطبية والنهوض بصناعتها بما يحقق اغراضها طبقا للسياسة العامة للدولة .
- 3- اقرار الخطط التي تحقق تنفيذ السياسة الدوائية في البلاد وتطوير الخدمات الدوائية .
- 4- الموافقة على مشروع الميزانية السنوية والحساب الختامي للهيئة والموازنة المستقلة الممولة من ح/صندوق دعم الدواء الحالية عن الموازنة المقررة من قبل الدولة .

— المدير العام : يعتبر المسئول المباشر للهيئة وهو مسئول مباشرة امام مجلس الهيئة ويتولى المهام الآتية :—

- 1- ادارة الاعمال اليومية بالهيئة ومتابعة تنفيذها .
- 2- العمل على تنفيذ كافة القوانين والقرارات والتعليمات التي تتعلق بنشاط الهيئة .
- 3- تنفيذ كافة المهام والمسئوليات التي يخولها له المجلس واعداد التقارير التي تطلب منه .
- 4- الدعوة لانعقاد مجلس الهيئة في مواعيد محددة واقتراح تحديد جدول الاعمال .
- 5- تعيين وترقية ونقل واعارة وانهاء خدمة الموظفين وكذا توقيع الجزاءات عليهم في حدود القوانين واللوائح والانظمة النافذة وعرضها على مجلس الهيئة للموافقة والتصديق . .

— نائب المدير العام :—

- 1- يقوم بمباشرة عمل الاخ / المدير العام ويمارس اختصاصاته وصلاحياته اثناء غيابه .
- 2- يقوم بالاشراف وتنفيذ الاعمال الآتية :—  
أ- متابعة وتنفيذ الاعمال المتعلقة بمختبر الرقابة الدوائية ومعمل التحضير الدوائي وفروع الهيئة في محافظات الجمهورية .

ب- الاشراف على اعمال ادارة البحوث والصناعة الدوائية والدعوى الدوائية .

ج- الاشراف بالتعاون مع ادارة الشؤون المالية والادارية على اعداد مشاريع الموازنة والموازنة العامة والحساب الختامي وكذا الموازنة المستقلة التي تدعم الموازنة المقررة والممولة من ح/صندوق دعم الدواء وكل ما يتعلق بالجانب المالي والاداري .

— رئيس مجلس الادارة : يتولى رئيس المجلس ادارة الهيئة وتصريف شئونها وتطوير العمل بها ويختص بما يلي :—

- 1- الاشراف على تنفيذ قرارات مجلس الهيئة والعمل على تحقيق الاهداف المنوط بها .
- 2- وضع الخطط والبرامج التنفيذية اللازمة لتوفير كافة الادوية والمستلزمات الطبية في البلاد وفقا للسياسة العامة للدولة ومتابعة تنفيذها .

- ٣- تمثيل الهيئة امام الجهات الرسمية الداخليه والخارجيه ، وتوقيع الاتفاقيات والمعقود والارتباطات باسمها وفقا للقوانين والقرارات والانظمة النافذه .
- ٤- الاشراف على تنفيذ جميع الاعمال المنوطه بالهيئة واصدار القرارات والتعليمات اللازمه لتنفيذ خطط وبرامج وسياسات العمل .
- ٥- تقديم التقارير المطلوبه من نشاط الهيئة في مجال توفير الادويه والمستلزمات الطبيه والنهوض بصناعتها ومدى تحقيق اهدافها .
- ٦- تعيين مدراء الادارات والفروع وانهاء خدماتهم وتحديد مكافآتهم وفرض الاجراءات التأديبيه عليهم طبقا للقوانين والانظمة النافذه .
- ٧- توجيه الدعوه لانعقاد مجلس الهيئة وتولي رئاسته واعتماد محاضر الجلسات واصدار التوجيهات والتعليمات لتنفيذ كافة القرارات الصادره من مجلس الهيئة بعد موافقه عليها بالاعليه من قبل اعضاء مجلس الاداره .
- ٨- تفويض مدير عام الهيئة في بعض اختصاصاته ويكون التفويض كتابيا .
- ٩- تمثيل الهيئة امام المحاكم النقابيه في القضايا التي قد تنشأ بين الهيئة والآخرين .

اللجنه الفنيه لتنفيذ السياسه الدوائيه :-

وتختص بمايلي :-

- ١- تحديد شركات الادويه ذات السمعه العالميه الممتازه والتي سيسمح بتسجيل واستيراد منتجاتها من الادويه والمستلزمات الطبيه .
- ٢- التأكد من صحة معلومات ووثائق الاصناف المقدمه للتسجيل .
- ٣- تسجيل الادويه التي يسمح بدخولها الى الجمهوريه . بعد فحصها ولجراء التجارب عليها واثبات صلاحيتها للاستخدام .
- ٤- تحديد سعر الادويه في الجمهوريه في اطار النظام العام المعمول به في الجمهوريه .
- ٥- السماح بتداول اي دواء سواء كان مصنعا محليا او مستوردا .
- ٦- السماح بالاصناف المزمع تصنيعها في المصانع المزمع انشائها في الجمهوريه .
- ٧- الغاء الادويه التي اثبتت الدراسات عدم فعاليتها الطبيه ومنع تداولها في الجمهوريه .
- ٨- المساهمه في حل بعض الاشكالات الفنيه التي قد تنجم في الهيئة ، وتداول ومراجعه ما قد يناط بها من اعمال الهيئة .

المختبر الوطني للرقابه الدوائيه :-

أ- قسم التحاليل الفيزيائيه - الكيميائيه :- ويختص بمايلي :-

- ١- استلام ملف الصنف الصيدلاني مع عينات التحليل واخضاع الصنف للتحليل بحسب الدساتير الدوليه وبحسب الطرق العلميه المقدمه من الشركات المصنعه للصنف واصدار شهادة تحليل بذلك .
- ٢- تحليل الدواء ظاهريا من حيث اللون ، الرائحه ، الترسيب ، الذوبان ، الهشاشه ، الصلاد . . . الخ (التحليل الكيفي) .
- ٣- التحليل الكيميائي - تحليل الدواء لمطابقه ماده الفعاله وتركيزها ونقاوتها ومدى صلاحيتها للاستخدام البشري .
- ٤- الاستلام والاشراف على مستلزمات القسم من اجهزه وزجاجيات وكواشف مخبريه والرفع عن اي نقص او تلف في محتويات القسم .

ب- قسم الميكروبيولوجي :- ويختص بمايلي :-

- ١- اختبار العقاقير ومولدات الحرارة للمستحضرات العققيه .
- ٢- الفحص الجرثومي للمركبات الدوائيه .
- ٣- تحديد عبارية المضادات الحيويه وفعاليتها .
- ٤- اصدار شهادة تحليل لكل صنف صيدلاني مقدم للتحليل .

ج - قسم الفارماكالوجي :- ويختص بما يلي :-

- ١- القيام باجراء التجارب والاختبارات المعملية للاستفادة منها في الدراسات والابحاث العلمية .
- ٢- اجراء التجارب على التوافر الحيوى للدواء حيوانيا ومعمليا .
- ٣- اجراء التجارب المتعلقة بالسمية على الحيوان (دراسة الجرعة)
- ٤- اجراء التجارب على الحيوانات بالنسبة للالتهابات الجلديه ، الحساسية ، التهاب العين . الخ
- ٥- اجراء التجارب على الحيوانات وفي الاجهزه عن تداخل الدواء - المادة الفعالة مع المواد المساعده وتأثيرها على الغرض العلاجى للدواء .
- ٦- اجراء التجارب على زمن امتصاص وانتشار ومن ثم التخلص من مكونات الدواء الرئيسيه على الحيوانات
- ٧- دراسة تأثير الادويه على انظمة الجسم المختلفه .
- ٨- اجراء التجارب عن تأثير الادويه على عملية الايض فى الجسم .
- ٩- اصدار شهادة التحليل اللازمه للمستحضر الصيدلانى .

ادارة معمل التحضير الدوائى :-

أ- قسم الانتاج : ويختص بما يلي :-

- ١- تحضير الاشربه بحسب المواصفات الموضوعه
- ٢- تحضير المراهم بحسب = = =
- ٣- القيام بالتخزين للمواد الخام ومواد التعبئة والتغليف والاصناف الجاهزه .
- ٤- القيام بالتعبئه والتغليف للدواء وبه المنتجه .
- ٥- تركيب وصيانة الآلات .

ب- قسم الرقابه على الجودة ويختص بما يلي :-

- ١- التأكد من الجودة فى جميع عمليات مراحل الانتاج .
- ٢- تحليل المواد الخام ومواد التعبئة والتغليف والاصناف الجاهزه وبجرع الدوائى والبيوت .
- ٣- مراقبة المستحضرات الجاهزه بأشكالها المختلفه وحجزها قبل الافراج عنها لفحصها .

- مندوب الهيئه بوزارة التموين والتجاره ويختص بالآتى :-

- ١- يقوم مندوب الهيئه بمراجعة طلبات الاستيراد من مستوردى الادويه والمستلزمات الطبيه والموافقه عليها من الناحيه الفنيه فى حالة استيفائها لشروط التسجيل والاستيراد .
- ٢- يتم طباعة حمله (مندوب الهيئه) على نموذج ترخيص الاستيراد الخاص بالادويه والمستلزمات الطبيه ويقوم بالتوقيع على كل ترخيص يوافق عليه .
- ٣- موافاة الهيئه بنسخه من ترخيص الاستيراد - للادويه والمستلزمات الطبيه - مع احتفاظ المندوب بنسخه من الترخيص لغرض التنسيق والمتابعه واعداد الاحصائيات ، وما يضمن توفير الادويه .

- ١٥- إدارة بحث المعلومات الإدارية :-
- ١- قسم اعداد ومراجعة البيانات :- ويختص بما يلي :-
    - ١- تصنيف الادوية حسب التسمية الدوائية والحدود
    - ٢- ترقيم الادوية المنوحة والواصله الخاصه بالتقارير الدورية والسنويه .
    - ٣- مراجعة البيانات المعده بعد اخراجها .
    - ٤- اعداد البرامج اللازمه لاخرى- البيانات ومراجعتها بعد اخراجها .
    - ٥- اعداد جداول المقارنات الخاصه باللجنه الفنيه للتسجيل بالاشتراك مع اداره التسجيل .

- ب- قسم البرمجه وتحليل الانظمه :- ويختص بما يلي :-
- ١- تصميم البرامج التطبيقيه المطلوبه .
  - ٢- تقديم الاستشارات المتعلقه بأنظمه الكمبيوتر .
  - ٣- الاشراف على استخدام الكمبيوتر من قبل الادارات الاخرى وحل الاشكالات اليوميه التي قد تنجم اثناء الاستخدام .
  - ٤- تدريب الكادر الفنى بالهيئه على استخدام الكمبيوتر .

- ج- قسم معالجات البيانات ويختص بما يلي :-
- ١- ادخال البيانات المطلوب توظيفها في سير عمل الهيئه .
  - ٢- استخدام وتوظيف الانظمه البرمجه التطبيقيه سواء المعده من قسم البرمجه او الجاهزه .
  - ٣- حفظ المعلومات اليوميه .
  - ٤- انجاز الاعمال اليوميه المناطه بالنسب .

١٦- ادارة التخطيط والاحصاء والمتابعه :-

أ- قسم التخطيط :- ويختص بما يلي :-

- ١- جمع البيانات والمعلومات المتعلقه بتوفير الادويه والمستلزمات الطبيه .
- ٢- دراسه الاحتياجات القمليه للبلاد من الادويه والمستلزمات الطبيه بالاشتراك مع الجهات المختصه .
- ٣- الاشتراك في دراسه الخطط والبرامج المتعلقه بتصنيع الادويه والمستلزمات الطبيه بما في ذلك تطوير المناقشات القائم .
- ٤- اعداد مشروع الخطه العامه للهيئه وكذا الخطط التفصيليه والبرامج التنفيذيه لتوفير الادويه والمستلزمات الطبيه .

ب- قسم الاحصاء والمتابعه :- ويختص بما يلي :-

- ١- جمع النشرات الاحصائيه الصادره عن اجهزة الدوله والمنظمات العالميه المتخصصه فيما يتعلق بالادويه والمستلزمات الطبيه وتصنيفها .
- ٢- تحليل البيانات والمعلومات المتعلقه بنشاط الهيئه ، واستنتاج المؤشرات والدلالات الاحصائيه
- ٣- اعداد التقارير والدراسات الاحصائيه المتعلقه بتنفيذ خطه الهيئه وتطوير العمل بها .
- ٤- متابعه تنفيذ خطه الهيئه في مجال توفير الادويه والمستلزمات الطبيه وفقا للبرامج الزمنيه المحدده .
- ٥- تجميع ودراسة المعوقات والصعوبات المتعلقه بنشاط الهيئه واعداد المقترحات والحلول اللازمه لمواجهتها .
- ٦- الاشتراك في اعداد التقارير المطلوبه عن نشاط الهيئه .

ج- قسم الادويه المراقبه :-

- ١- اعداد شهادات استيراد الادويه المراقبه للجهات المصرح لها بالاستيراد والافراج عنها .
- ٢- اعداد التقارير الدورية والسنويه المتعلقه بالادويه المراقبه .
- ٣- التعاون مع الجهات الرسميه الاخرى محليا ودوليا ذات العلاقه لتنفيذ القوانين المتعلقه بالادويه المراقبه .

٤- مراجعة الطلبات المقدمة للمؤسسات والبعثات والشركات الأجنبية العاملة في البلد للأدوية والمستلزمات الطبية والموافقة عليها من الناحية الفنية .

إدارة تسجيل الأدوية والمستلزمات الطبية : ويختص بما يلي :-

أ- قسم تسجيل الأدوية : ويختص بما يلي :-

- ١- استلام طلبات تسجيل الأدوية مؤيداً بالمستندات والبيانات الخاصة بانتاجها وسلامة استخدامها وتداولها وبحسب شروط التسجيل الخاصة بذلك وتسجيلها في سجل خاص بالوارد .
- ٢- فحص جميع المستندات والبيانات الخاصة بالأدوية والتأكد منها قبل عرضها على اللجنة .
- ٣- الاشتراك في اعداد التعليمات المتعلقة باسئ قبول او رفض الادوية التي اثبتت الدراسات عدم صلاحيتها .
- ٤- التأكد من عدم اجراء اي تعديل او تبديل او اضافة الى الدواء الذي تم تسجيله .
- ٥- اعداد المقارنات وتحضير كافة البيانات والمستندات والعينات الخاصة بالأدوية وعرضها على اللجنة الفنية الفنية لتسجيل الأدوية والمستلزمات الطبية .

ب- قسم تسجيل المستلزمات الطبية : ويختص بما يلي :-

- ١- استلام طلبات تسجيل المستلزمات الطبية المؤيداً بالمستندات والبيانات الخاصة بها وتسجيلها في سجل خاص بذلك .
- ٢- فحص جميع المستندات والبيانات الخاصة بالمستلزمات الطبية والتأكد منها قبل العرض على اللجنة الفنية لتسجيل الأدوية والمستلزمات الطبية .
- ٣- الاشتراك في اعداد التعليمات المتعلقة باسئ قبول او رفض المستلزمات الطبية .
- ٤- اعداد المقارنات وتحضير كافة البيانات والمستندات والعينات الخاصة بالمستلزمات وعرضها على اللجنة الفنية لتسجيل الأدوية والمستلزمات الطبية .

ج- قسم الوثائق : يختص بما يلي :-

- ١- حفظ الوثائق المتعلقة بالشركات والاصناف الدوائية وارشفتها بشكل منظم بحيث يسهل الرجوع اليها عند الحاجة .
- ٢- اعداد السجلات الخاصة بالاصناف المسجلة بالتنسيق مع قسم الكمبيوتر بحيث يكون السجلات مشتملة على كافة البيانات المتعلقة بالصنف والشركة المنتجة والوكيل المعتمد .
- ٣- حفظ العينات الخاصة بالتسجيل حتى طلبها وارسال العينات الخاصة بالتحليل الى المختبر الوطني للرقابة على الادوية او اي مختبر او جهة اجنبية ومتابعة نتيجة التحليل .
- ٤- تكملة بيانات الاستماره الخاصه بتسجيل كل صنف تم تسجيله حسب قرار اللجنة الفنية .
- ٥- اصدار شهادات خاصه بتسجيل كل صنف وتجدد يدها عند انتهاء فترة صلاحيتها .

- ادارة الاستيراد للأدوية والمستلزمات الطبية :-

الى جانب الاعمال الروتينية المختلفه ، تتولى ادارة الاستيراد القيام بالمهام التاليه :-

أ- قسم الاستيراد : ويختص بما يلي :-

- ١- تسجيل مستوردي وياضعى الادوية والمستلزمات الطبية بالجملة بعد التأكد من مطابقتها المستودعات للشروط .
- ٢- وضع الخطط السنويه لاستيراد الادوية والمستلزمات الطبية ومتابعة تنفيذها بالتعاون مع الادارات الاخرى المعنيه بذلك .
- ٣- القيام بالاجراءات الخاصه بتنظيم استيراد وبيع وتوزيع الادوية والمستلزمات الطبية بالجملة .
- ٤- القيام بمنح رخص استيراد الادوية والمستلزمات الطبية للوكلاء المعتمدين حسب الشروط والمواصفات الموضوعه .
- ٥- فحص المستندات المقدمه والتأكد منها قبل منح تراخيص الاستيراد .
- ٦- الاشتراك مع الجهات المختصة في مناقصات وشتريات الدوله للأدوية والمستلزمات الطبية لاختيار الاجود منها والاخرى قيمه .

٧- متابعة المستورد بين واجراء التحريات والمطابقه للاهويه والمستلزمات الطبيه المستورده واتخاذ الاجراءات الخاصه بتنفيذ موافقات الاستيراد الصادره من الهيئه والا فراج الجمركي عنها بالتنسيق مع الرقابه والتفتيش .

٨- دراسة طلبات استيراد المواد الخام وغيرها من متطلبات الصناعه الدوائيه المحليه ومنحها موافقات الاستيراد اللازمه من الناحيه الفنيه .

٩- الاشتراك مع اداره الرقابه والتفتيش والمختبر الوطنى للرقابه على الادويه فى الزيارات الميدانيه لاغراض الرقابه والتفتيش على مستودعات الادويه بالجملة وكذا على الصيدليات وسخان الادويه بالتجزئه بالتنسيق مع الادارات المعنيه فى الوزاره والجهات الاخرى .

ب- قسم التسعيره : ويختص بما يلى :-

١- جمع البيانات والمستندات عن اسعار الانويه والمستلزمات الطبيه فى بلد المنشاء .

٢- القيام بدراسة اسعار الادويه للمستهلك فى الاوقات العربيه والاجنبيه للاسترشاد بها فى وضع اللوائح الخاصه بتسعيره الادويه .

٣- متابعة اسعار الادويه فى بلد المنشاء واتخاذ اجراءات عدم تسجيل اى دواء تم تخفيض سعره للمستهلك ولم يتم اعلام الهيئه فى التاريخ المحدد .

٤- مراجعة طلبات الاستيراد للتأكد من مطابقتها للاسعار الوارده للاسعار التى تم الموافقه عليها من قبل اللجنه المختصه .

٥- وضع لوائح تسعيره الادويه او تعديلها طبقا للقرارات المنظمه لذلك .

٦- اعداد نشرات اسعار الادويه للجملة والتجزئه وتوزيعها او تعديل هذه النشرات وفقا للتعليمات الصادره .

٧- متابعة تنفيذ التسعيره والالتزام بها .

مندوب الهيئه بوزارة التموين والتجاره ويختص بالآتى :-

١- يقوم مندوب الهيئه بمراجعة طلبات الاستيراد من مستوردي الادويه والمستلزمات الطبيه والموافقه عليها من الناحيه الفنيه فى حاله استيفائها لشروط الاستيراد .

٢- يتم طباعة جملته (مندوب الهيئه) على نموذج ترخيص الاستيراد الخاص بالادويه والمستلزمات الطبيه ويقوم بالتوقيع على كل ترخيص يوافق عليه .

٣- موافاة الهيئه بنسخه من ترخيص الاستيراد للاهويه والمستلزمات الطبيه - مع احتفاظ

المندوب بنسخه من الترخيص لغرض التنسيق والمتابعه واعداد الاحصائيات وما يضمن توفير الادويه .

