دولة ليبيا
حكومة الوحدة الوطنية
وزارة الصحة

رقم الملف: ----------
الإشاري: 43667

التاريخ: 6 جمادى الثاني 1445هـ
الموافق: 2023/12/28

الى السادة / مدراء المستشفيات العامة والمراكز التخصصية

بعـــــد التحـــــية ،،،

إيماءا،،،،،،،الى دور إدارة الصيدلة بوزارة الصحة ومهام قسم الأدوية حول متابعة إحتياج المرافق الصحية من الأصناف الدوائية ، والى دور الإدارة في التنسيق بشأن توزيع الأصناف التخصصية على المستشفيات التخصصية والمرافق الصحية بناءا على عدد الحالات.

عليه ،،،،،،،،نأمل منكم موافتنا **وبصورة عاجلة** بالإحتياج السنوي لسنة **2024م** بالرقم التسلسل لكل صنف بالقائمة النمطية لعام **2018م** من الأصناف **(الأغذية العلاجية الخالية من الجلوتين والأغذية قليلة البروتين وحليب الأطفال الخاص لمرضى الأيض)** مرفق بأسماء المرضى وأرقام الوطنية ومصحوبا بقرص مرن (CD) ,حتى يتم توفيره وفقا للإحتياج الفعلي لكل مرفق وسوف نحمل أي جهة تتأخر في إفادتنا بالإحتياج وفق المطلوب مسؤولية عدم حصول المريض على العلاج ولن ، يعتد بأي احتياج غير معتمد من الإدارة المختصة .

شاكرين لكم حسن تعاونكم معنا

د .نادية محمد أبوصبع
مديـــر إدارة الصيـــدلـــة

وزارة الصحة
إدارة الصيدلة
Pharmaceutical Department

2023/12/27م

نسخة إلى :-
السيد/ نائب رئيس الوزراء معالي وزير الصحة المكلف
السيد/ المستشار وكيل وزارة الصحة لشؤون المراكز الصحية
السيد/ مدير الإدارة
أرشيف
&د.صفاء

Scanned with CamScanner

دولة ليبيا
حكومة الوحدة الوطنية
وزارة الصحة

رقم الملف: -
الإشاري: ------43666--------

التاريخ:15 جمادي الثاني1445هـ
الموافق: 2023/12/28

الى السادة / مدراء المستشفيات العامة والمراكز التخصصية لمرضى الكلى

بعـــــد التحـــــية ،،،

إيماءا،،،،،،،الى دور إدارة الصيدلة بوزارة الصحة ومهام قسم الأدوية حول متابعة إحتياج المرافق الصحية من الأصناف الدوائية ، والى دور الإدارة في التنسيق بشأن توزيع الأصناف التخصصية على المستشفيات التخصصية والمرافق الصحية بناءا على عدد الحالات.

عليه ،،،،،،،،،نأمل منكم موافتنا **وبصورة عاجلة** بالإحتياج السنوي لسنة 2024م بالرقم التسلسل لكل صنف بالقائمة النمطية لعام **2018م** من أدوية مرضى الكلى :-

1- الاحتياج الشهري و السنوي لأدوية غسيل الكلى مرفق بأسماء المرضى وأرقام الوطنية .
2- الاحتياج الشهري والسنوي لكل مريض من أدوية زراعة الكلى مرفق بأسماء المرضى وأرقام
3- الوطنية ,مصحوبا بقرص مرن (CD) حتى يتم توفيره وفقا للإحتياج الفعلي لكل مرفق وسوف نحمل أي جهة تتأخر في إفادتنا بالإحتياج وفق المطلوب مسؤولية عدم حصول المريض على العلاج ، ولن يعتد بأي احتياج غير معتمد من الإدارة المختصة .

ونأمل منكم العمل على ارسال هذه الاحتياجات كما موضح بالجدول الآتي :

الرقم	أسم المريض	الرقم الوطني	رقم التسلسل بالقائمة النمطية	أسم الصنف	الشكل الصيدلاني	التركيز	الاحتياج الشهري	الاحتياج السنوي

د .نادية محمد أبوصبع
مديرة إدارة الصيدلة

وزارة الصحة
Pharmaceutical Department

وزارة الصحة
الصيدلة / قسم الأدوية
د.صفاء ح

دولة ليبيا
حكومة الوحدة الوطنية
وزارة الصحة

رقم الملف: [redacted]
الإشاري: 4377.1

التاريخ 15 جمادي الثاني 1445هـ
الموافق: 2023/12/28

مدراء المستشفيات والمراكز الطبية التخصصية
رئيس لجنة ادارة جهاز الامداد الطبي
مدير ادارة الرقابة الدوائية
نقابة صيادلة ليبيا

تحية طيبة

بالإشارة للتنبيه الصادر من شركة روح ليبيا لإستيراد الادوية والمعدات الطبية إشاري رقم RL.240 بتاريخ 2023/12/03. والمتعلق بدواء مغشوش تم الابلاغ عنه من قبلهم وفق التفاصيل التالية :

- اسم الدواء : HEDELIX (COUGH SYRU)
- الاسم العلمي : IVY LEAVES SOFT EXTRACT
- رقم التشغيلة : 9835
- تاريخ التصنيع: 01/23
- تاريخ انتهاء الصلاحية : 01/26
- الشركة المصنعة : Valida s.r.l –Italy

المواصفات : زجاجة من البلاستيك تحتوي على 100ملي من شراب معنون عليها من الامام ثم استخدام الخلاصة الناعمه (ivy leaves soft extract) وخالي من الكحول في نفس الوقت تم كتابة عبارة متناقضة على خلفية العبوة وهي استخدام الخلاصة الجافه ويحتوي على الايثانول .

عليه..... نأمل منكم الانتباه واتخاذ التدابير اللازمة لعدم استخدام هذا المنتج الدوائي ان وجد، والتواصل معنا وافادتنا بالخصوص حرصا على سلامة المرضى وتعزيزا لنظام اليقظة الدوائية ومراقبة الادوية ما بعد التسويق .

مرفق نسخة من الغلاف الخارجي للعبوه.

د. نادية محمد أبو صبع
مدير إدارة الصيدلة

صورة إلى :-
- السيد / وكيل وزارة الصحة .
- مدير إدارة الصيدلة والمعدات الطبية.
- قسم اليقظة الدوائية
- الدوري العام

د.الشماخي 2023/12/26

Scanned with CamScanner

Valida

Hedelix®

cough syrup

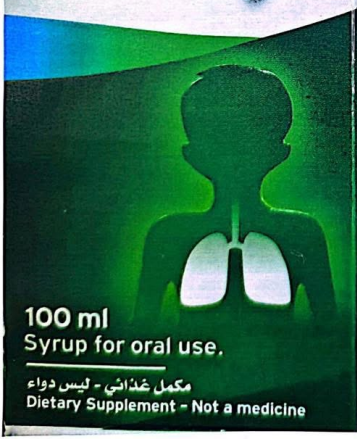
Ivy leaves soft extract

شراب ضد السعال بالأعشاب الطبيعية

Herbal expectorant

Alcohol free ✓

Sugar free ✓



100 ml

Syrup for oral use.

مكمل غذائي - ليس دواء

Dietary Supplement - Not a medicine

Composition:

100 ml syrup contains:

0.8 dry extract of Hedra helix L, folium ivy leaf (DER 2.2 - 2.9 : 1).

Extraction solvent: Ethanol/Water.

Syrup for oral use.

Read the package leaflet before use.

Valida

Valida s.r.l. - Italy

www.validasrls.com

Scanned with CamScanner

دولة ليبيا
حكومة الوحدة الوطنية
وزارة الصحة

رقم الملف: .....
الإشاري: .....604.....

التاريخ:21جمادي الثاني1445هـ
الموافق: 2024/01/03

السـادة :

مـدراء مراكز السكري والغدد الصماء

مـدراء الخدمات الصحيـة بالمناطـق

رؤوسـاء أقسام السكري والغدد الصماء بالمستشفيات العامـة

بعـد التحـية ،،،

بالإشارة ,,,, إلى التعميمات السابقة بشأن إحالة إحتياج أدوية علاج مرض السكري والغدد الصماء وهرمون النمو وإيماءا لدور إدارة الصيدلة في إعداد الإحتياج السنوي من الأدوية العامة والتخصصية .

عليه .....نأمل منكم إحالة الإحتياج السنوي لعام 2024 من الإنسولين وأقراص علاج السكري والغدد الصماء وهرمون النمو وفق القائمة النمطية 2018 .وبالنسبة لهرمون النمو يحال الإحتياج مصحوبا بالإسم والرقم الوطني للمريض على أن يعد الإحتياج على ملف إكسيل وفقا للجدول المبين أدناه ومنسوخا على قرص مرن (CD) في مدة أقصاها إسبوع من تاريخه وإنه لن يتم الصرف للجهات المتخلفة عن إرسال المطلوب .

ملاحظات	الإحتياج السنوي	الإسم العلمي للصنف	رقم الكود حسب القائمة النمطية 2018

د .نـادية محمد أبوصبـع

مـديـر إدارة الصيـدلـة

وزارة الصحة / إدارة الصيدلة / Pharmaceutical Department

2024/ 4/ 2

السيد/ نائب رئيس الوزراء معالي وزيـر الصحة المكلف
المحترم
الأخ / الرئيس
د . زينب قريرة

دولة ليبيا
حكومة الوحدة الوطنية
وزارة الصحة

رقم الملف: ----------
الإشاري: 943----------

التاريخ: 25 جمادي الثاني 1445هـ
الموافق: 2024/01/07

عاجل جداً

السادة / مدراء إدارات الصيدلة بالمستشفيات والمراكز التخصصية

بعد التحية،،،

إيماءا ،،،، إلى دور إدارة الصيدلة ومهام قسم الأدوية حول متابعة إحتياج المرافق الصحية من الأصناف الدوائية ، وإلى دور الإدارة في التنسيق بشأن توزيع الأصناف التخصصية على المرافق الصحية بناءا على عدد الحالات والإحتياج الفعلي منها .

عليه..... نأمل منكم إحالة الإحتياج من الأصناف الدوائية الخاصة بمتلازمات الأيض والأمراض النادرة لسنة 2024 وفق القائمة الليبية للأدوية لسنة 2018 للأصناف المدرجة والغير مدرجة بالقائمة ، مرفقا بأسماء المرضى المسجلين لديكم مقرونا بأرقامهم الوطنية والجرعات الدوائية ، كما هو مبين بالجدول الموضح أدناه ، على أن يكون مصحوبا بقرص مرن ، حتى يتم توفيره وفقا للإحتياج الفعلي لكل مرفق ،وسوف نحمل أي جهة تتأخر في إفادتنا بالإحتياج وفق المطلوب مسؤولية عدم حصول المريض على العلاج ، ولن يعتد بأي إحتياج غير معتمد من الإدارة المختصة .

إسم الصنف وتركيزه					
ت	إسم المريض	الرقم الوطني	التشخيص	الجرعة	الإحتياج الشهري	الإحتياج السنوي
1						

للأهمية ،،،، نأمل التقيد والإفادة خلال إسبوع من تاريخ التعميم.

شاكرين لكم حسن تعاونكم

د . نادية محمد أبوصبع
مـــدير إدارة الصيدلـــة

صورة للسيد :
نائب رئيس مجلس الوزراء/وزير الصحة المكلف .
السيد / وكيله وزارة الصحة .
السادة / أعضاء ديوان المحاسبة .
السادة / الهيئة الإدارية .
السادة / إدارة التفتيش والمتابعة .
السادة / المكتب الصحي بالسفارة الليبية .
السادة / مدراء الأقسام .
السادة / مدراء الأقسام .

د.ر.م 2024/01 /01م

دولة ليبيا
حكومة الوحدة الوطنية
وزارة الصحة

رقم الملف: .....
الإشاري: 1781.....

التاريخ: 29/شوال/1445هـ
الموافق: 2024/01/11

السادة المحترمون / رئيس لجنة إدارة جهاز الإمداد الطبي

مدراء المراكز التخصصية والمستشفيات والعيادات المجمعة

مدير عام شركة الإنماء للأدوية والمستلزمات الطبية

مدراء المصحات والعيادات الخاصة

مدراء الصيدليات الخاصة

الشركات المحلية الموردة للأدوية

بعد التحية ،،،

إستناداإلى التشريعات المنظمة لمراقبة الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية ، وإلى مهام ودور إدارة الصيدلة بوزارة الصحة بشأن تنظيم تداول الأدوية بصفة عامة ، وما يخص الأدوية المراقبة محلياً ودولياً بصفة خاصة .

فإن الإدارة اعتمدت حزمة من الضوابط والشروط والآليات المتعلقة بتداول هذه الفئة من الأدوية تبعاً للتشريعات المعمول بها ومسؤولية ودور كل جهة وفقاً لنشاطها ونوع الخدمة التي تقدمها .

"" وذلك للتقـــيـــد والإلـــتـــزام ""

وتقبلوا وافر التقدير والإحترام

د. نادية محمد أبوصبع

مدير إدارة الصيدلة

صورة إلـــى :
السيد/ مدير مكتب الوزير .
السيد / مدير إدارة التفتيش والمتابعة .
السيد / مدير إدارة الصيدلة والمستلزمات الطبية
الملف الـــــــعـــــــام .
&ة العكاري

النفايات الطبية

تعتبر الإدارة الغير سليمة للمخلفات الطبية والإمداد الطبي المنتهية الصلاحية من أهم المشاكل التي قد تؤدي بدورها إلى أحداث أضرار خطيرة مباشرة أو غير مباشرة على الصحة العامة وسلامة البيئة وخاصة في أساليب كيفية التخلص منها .

ومن هنا برزت أهمية التخلص الآمن من المخلفات الطبية في المنشآت الصحية بعد أن ثبت علميا ضرورة وجود إدارة فاعلة للتخلص منها.

استنادا للإدارة الآمنة لنفايات أنشطة الرعاية الصحية الأولية (منظمة الصحة العالمية)2006م

اللائحة التنفيذية للإدارة المتكاملة للنفايات الطبية 2022م

كيفية التعامل السليم مع المخلفات الطبية الخطرة بالمرافق الصحية:

لإبعاد الخطر عن الأفراد العاملين بالمرافق الصحية من تمريض وفنيين وأطباء وكذلك إبعاد الخطر عن الأشخاص المحيطين والمجتمع والبيئة بصفة عامة فهناك عدة خطوات لو استخدمت لأصبح المرفق الصحي مصدر لشفاء وليس مصدر للعدوى وخطر للبيئة.

تطبيق نظام التصنيف للمخلفات الطبية والغير طبية (system of segregation)

حيث تقسم النفايات كالآتي:

-النفايات العامة مثل بقايا الطعام، الأوراق، علب البلاستيك، علب المشروبات الغازية، مناديل ورقية أو أي شيء مماثل غير ملوث بمخلفات المرضى، تجمع وتوضع في أكياس خاصة بها ، وتمثل 80%

- النفايات الطبية أو مخلفات المرضى الناتج من العناية بهم من الأقسام المختلفة كحجرات الإيواء، صالات العمليات وحجرات الإنعاش وأقسام المستشفى التخصصية ومعامل التحاليل

Scanned with CamScanner

ماهي المخلفات الطبية؟

كل المواد المستخدمة للتشخيص أو العناية بالمرضى داخل المرفق الصحي أو خارجة، في حالة تلوثها بدم وسوائل جسم المريض بطريقة مباشرة أو غير مباشرة، وفي حالة كان المريض مصاب بمرض معدي أو عدم مصاب تصنف المخلفات الطبية من ضمن النفايات الخطرة ويجب التخلص منها بالطرق السلمية والآمنة بيئيا والموصى بها من المنظمات البيئية والصحية يستثنى من ذلك المخلفات العادية (الأطعمة والأوراق التي يستهلكها المرضى) خلال فترات العناية بهم.

النفايات	نوع النفايات	أمثلة على أنواع النفايات الطبية
أســـود	النفايات	الأوراق مخلفات الأطعمة. عبوات العصير الفارغة البلاستيكية. أوراق المكاتب. المخلفات الورقية. المستلزمات الطبية. كيس التغذية الوريدية بعد إفراغه
وعاء بلاستيكي أصفر مقوى	النفايات الطبية الخطرة الحادة	الإبر، المشارط، الشفرات ،وقطع الزجاج المكسورة، وعبوات الأدوية الزجاجية المكسورة
أصفر	النفايات الطبية الخطرة المعدية والتشريحية	- نفايات وحدات الجراحة والتشريح. - نفايات وحدات غسيل الكلى من أجهزة وأدوات ومستهلكات. - المستهلكات الطبية المستعملة للعناية بالمرضى والملوثة بدم وسوائل جسم المريض. -أعضاء مريضة تم إستئصالها أو ميتورة. أجنحة ميتة أو حيوانات مصابة بأمراض معدية.
أحمر	النفايات الطبية الخطرة شديدة العدوى	- مخلفات مرضى الأمراض المعدية. - الأوساط الزراعية والمواد المستعملة لغاية تحاليل الأمراض المعدية في المختبرات.
أزرق	النفايات السامة للجينات (نفايات العلاج الكيماوي)	- النفايات الناتجة عن عمليات تصنيع ، نقل، تحضير، أو إعطاء العلاج الكيماوي. - الحفاظات ،(الشاش) الملامسة لإفرازات المريض الذي يتلقى العلاج الكيماوي كالبول والبراز والقيء.

Scanned with CamScanner

* **الخطوة الخامسة :** (جمع ونقل النفايات الطبية داخل المرفق)

استخدام عربات تجميع القمامة المؤقتة (لحين قدوم سيارة نقل القمامة) لكل نوع على حدة، ويراعى الآتي:

- عدم تجميع النفايات من قبل العاملات ووضعها في الممرات والردهات أمام المارة أو الزوار ويتم جمع القمامة في نهاية كل وردية عمل لحين نقلها خارج المرفق الصحي
- عدم تخزين النفايات في مساحات مفتوحة معرضة للأمطار والحيوانات والطيور والحشرات والقوارض الناقلة للأمراض ويفضل مكان مغلق مع وجود تهوية ممتازة، ويفضل تركيب جهاز تكييف.
- سهولة وصول عاملات وعمال النظافة بالمرفق الصحي وعربات نقل النفايات إلى الخارج.
- صعوبة وصول المارة وزوار المرفق الصحي لمكان التجميع المؤقت للنفايات.
- استخدام عربات بلونين الأصفر للنفايات الطبية والرمادي للمخلفات الأخرى في مخزن التجميع المؤقت وتوضع في أماكن بعيدة عن بعضها البعض حتى لا يحدث خلط، وأن تكون غير منفذة للسوائل حتى لا تلوث الأرضية بالميكروبات المعدية وتنقلها الأقدام بدورها إلى داخل المرفق الصحي.
- إبعاد مراكز تجميع النفايات المؤقتة عن مخازن الأدوية والأغذية والمطعم والمطبخ.
- الحث على ارتداء القفازات والمعاطف الواقية للعاملين بنقل النفايات الطبية تحسباً لأي وخز بالإبر أو تسرب لبعض السوائل الملوثة.
- ضرورة وجود وقت ثابت لنقل القمامة من المرفق الصحي، على الأقل مرة واحدة يومياً على ألا يزيد مدة التخزين عن 24 ساعة في فصل الصيف ولا يزيد عن 48 ساعة في فصل الشتاء.
- يفضل جمع الأكياس السوداء للقمامة العادية في وقت يختلف عن وقت جمع الأكياس الحمراء للمخلفات الطبية حتى لا يحدث خلط بينهم.
- يراعى عدم امتلاء أكياس القمامة أكثر من ثلاثة أرباع الكيس حتى يسهل إغلاقها والتعامل معها وحتى لا تتمزق بسبب الامتلاء الكامل.
- يفضل بعد امتلاء الأكياس الحمراء بالمخلفات الطبية أن توضع علامات مختصرة عليها تخص القسم الذي جمعها والمسئول عن تلك المناوبة وتاريخ تجميعها. هذه المعلومات تفيد في التعرف على تلك المخلفات وكمياتها ويوم تجميعها لتحديد كمية المخلفات لكل قسم ومعرفة كيفية التعرف عليه في حالة تم العبث بتلك المخلفات.

* **الخطوة السادسة :**

استخدام تقنيات آمنة لمعالجة النفايات الطبية مثل الفرم والتعقيم البخاري قبل وضعها مع النفايات الأخرى حيث يتم معالجتها داخل المرفق أو عن طريق شركات متخصصة أما البشرية يتم التعامل معها بطريقة الدفن بالتنسيق مع المقابر المعتمدة بالدولة وفق السياق المتعارف عليه

أما المخلفات المشعة يتم التعامل معها وفقا للروتين المتبع بالتنسيق مع الجهات المختصة.

د.وفاء الغرياني

رئيس قسم المخلفات الطبية بإدارة الصيدلة

Scanned with CamScanner

النفايات الطبية شديدة العدوى (الكيس الأحمر):

1- النفايات الناتجة عن أجنحة عزل المرضى المصابين بأمراض خطيرة مثل تلك التي تنتقل بالملامسة أو الرذاذ (مثل سوائل الجسم والملابس والشراشيف والأدوات الملوثة بالدم وسوائل الجسم ومستهلكات العناية الشخصية للمرضى.
2- أكياس الدم الملوثة.
3- إطباق الزراعة في المختبرات الطبية.
4- أي نفايات أخرى لامست العوامل شديدة العدوى أو تلوثت بها.
5- نفايات الأعضاء البشرية المتمثلة (أكياس الدم - المشيمة - العينات)

النفايات الحادة (صندوق الأمان safety box):

يستخدم لتجميع المخلفات الحادة كالإبر ، الحقن المكسورة ، المشارط

• المواد الكيماوية والنفايات الدوائية: (كيس بني - صندوق بلاستيكي)

1- الزئبق المنسكب وكل ما تلوث به أو استخدم في جمعه.
2- نفايات و زوائد أملغم حشوة الأسنان.
3- نفايات المواد الكيماوية الخطرة وعبواتها الفارغة.
4- نفايات قسم الأشعة السينية (X - ray) مثل محلول المثبت وأفلام الأشعة التالفة والمستهلكة.
5- عبوات الأدوية الخطرة الفارغة أو منتهية الصلاحية .
6- محاقن مستعملة مع إبرها أو محاقن المطاعيم المعبأة مسبقا المستعملة جزئيا أو غير المستعملة التي تحتوي على مطاعيم بها مواد حافظة.
7- بطاريات جافة مستهلكة.

• نفايات العلاج الكيماوي (كيس أزرق في حاوية معدنية أو بلاستيكية ذات غطاء)

1- جميع النفايات الناتجة عن تحضير واعطاء العلاج الكيماوي بما فيها الابر والمحاقن والشاش والقطن وورق التنشيف.
2- معدات الوقاية الشخصية المستهلكة
3- الفلاتر المستهلكة
4- أكياس وأنابيب المحاليل الوريدية المحتوية على العلاج الكيماوي
5- عبوات العلاج الكيماوي الفارغة أو منتهية الصلاحية.

والجدير بالذكر أنه قبل عملية التخلص من النفايات الطبية فإن هناك خطوات مهمة يجب اتباعها للتعامل مع تلك النفايات قبل مرحلة التخلص وأثناء عملية التجميع، وذلك لإبعاد الخطر عن الأفراد العاملين بالمرافق الصحية من ممرضين وفنيين وأطباء.. إلخ، حتى يصبح المرفق الصحي مصدراً للشفاء وليس مصدراً للعدوى وخطراً للبيئة ، وهذه الخطوات هي كالتالي:

*** الخطوة الأولى :**

- ضرورة استحداث **قسم المخلفات الطبية** بإدارة الصيدلة ويتم مراقبة المخلفات الطبية مع مكتب مكافحة العدوى (Waste Management Officer) بالمستشفيات والمراكز الصحية الكبرى ويكون مسئولا ومتابعاً لطرق جمع ونقل والتخلص من النفايات، حيث يتبع

Scanned with CamScanner

مدير المستشفى مباشرة وله اتصال مباشر مع رؤساء الأقسام ورئيسات التمريض ومدير الموظفين والمطبخ والقسم المالي وقسم الخدمات والحركة ويمكن له الاستعانة باستشارات فنية طبية من أخصائي الميكروبات، الكيماويات والأدوية والأشعة، ويشرف مباشرة على عاملات وعمال النظافة وجمع القمامة.

يقترح وضع لائحة صارمة تعتمد من مدير المرفق الصحي باتخاذ إجراءات تأديبية ضد كل من يخطئ أو يتسبب في تعريض حياة شخص آخر لخطر العدوى بسبب الإهمال وعدم المبالاة في التعامل مع النفايات الطبية (مثل ترك إبر بين ملاءات المرضى فتصيب عاملات المغسلة وغيرهن).

*** الخطوة الثانية :**

تطبيق نظام التصنيف للمخلفات الطبية وغير الطبية في أماكن تولدها، حيث تقسم النفايات كالآتي:

- النفايات العامة مثل بقايا الطعام، الأوراق، علب البلاستيك، علب المشروبات الغازية، مناديل ورقية أو أي شيء مماثل غير ملوث بمخلفات المرضى، تجمع وتوضع في أكياس خاصة بها.
- النفايات الطبية أو مخلفات المرضى الناتجة عن العناية بهم من الأقسام المختلفة كحجرات الإيواء، صالات العمليات وحجرات الإنعاش وأقسام المستشفى التخصصية ومعامل التحاليل بكافة أنواعها، توضع في أكياس خاصة بها ويتم تجميعها والتعامل معها بحذر شديد.
- المواد والمخلفات الحادة كالإبر والحقن والمشارط والزجاج المكسور في الحالتين ملوث وغيرملوث.

*** الخطوة الثالثة :**

استخدام الأكياس المخصصة لكل نوع من النفايات كالآتي:

- أكياس باللون الأسود للمخلفات العامة مثل مخلفات المكاتب وحجرات الأطباء وطاقم التمريض من أوراق وعلب ومخلفات المطعم من بقايا الأطعمة وغيرها.
- أكياس باللون الأحمر الفاقع (توجد عليها العلامة الدولية للمخلفات البيولوجية الخطرة) توضع بها المخلفات الطبية للمرضى.
- إلزام العاملين بوضع أكياس بالوزن المناسب في سلال القمامة داخل الأقسام مع الأخذ في الاعتبار حجم السلة مع حجم النفايات، ويراعى عدم تعبئة السلال أكثر من اللازم (ثلاثة ارباعها) وأن تكون بغطاء وبعيدة عن سرير المريض.
- يجب أن تكون هناك سلتان في كل حجرة للمرضى إحداهما بكيس أحمر وهي لنفايات المريض المعدية والأخرى بكيس أسود لبقايا الغذاء أو الورق أو علب البلاستيك.
- يجب عدم نقل أكياس المخلفات باليد عبر الممرات حتى لا تتمزق، تنقل عادة بعربات صغيرة إلى مكان التجميع المؤقت

*** الخطوة الرابعة :**

ضرورة استعمال حاويات أو حافظات صغيرة من البلاستيك المقوى عليها إشارة المخلفات البيولوجية الخطرة لجميع بقايا الإبر والحقن بعد استخدامها مباشرة وعدم رميها نهائياً بأكياس القمامة ويتم التخلص منها بعد تعقيمها بواسطة المحارق، ويجب ألا تعبئ تلك الحافظات أكثر من ثلاثة أرباعها.

Scanned with CamScanner

دولة ليبيا
حكومة الوحدة الوطنية
وزارة الصحة

رقم الملف: ----------
الإشاري: 4262----------

التاريخ: 18رجب1445هـ
الموافق: 2024/01/29

عاجل

السادة /

مدراء المستشفيات والمراكز التخصصية

مدراء إدارات الخدمات الصحية بالمناطق

الشـــــركات الخاصـــــــة

الصيـــــدليات الخاصـــــــة

تحية طيبة ،،،

لوحظ ... وجود العديد من الادوية مجهولة المصدر متداولة بالسوق الليبي وقيام شركات بتوريد أدوية لشركات غير مسجلة بوزارة الصحة .

عليه ... يطلب منكم عدم تداول هذه الاصناف مالم تكن معروفة المصدر ومتحصلة على افراج رقابي من مركز الرقابة على الأدوية والأغذية مع تحمل المخالفين لهذا المنشور التبعات القانونية لذلك .

الامر عاجل وفي غاية الأهمية ،،،

د. نادية محمد ابوصبع

مدير إدارة الصيدلـــــــــــة

وزارة الصحة
Pharmaceutical Department
وزارة الصيدلية
2024/01/23

السيد المحترم /نائب رئيس مجلس الوزراء ووزير الصحة المكلف
السيد المحترم / وكيل عام وزارة الصحة
السيد المحترم / مدير ادارة التفتيش والمتابعة
قسم الرقابة الدوائية
الملف الدوري الـ
د. هناء التكبوري / رئيس قسم اليقظة الدوائية

دولة ليبيا
حكومة الوحدة الوطنية
وزارة الصحة

رقم الملف: [redacted]
الإشاري: 4435
السادة /

التاريخ: 19رجب1445هـ
الموافق: 2024/01/30

رئيس مجلس إدارة جهاز الإمداد الطبي.

مدراء إدارات الصيدلة بالمستشفيات والمراكز التخصصية

مدراء إدارات الصيدلة بالمجمعات الصحية .

مدراء مكاتب الصيدلة بإدارات الخدمات الصحية .

بعد التحية ...

بطلب منكم إحالة قوائم الإمداد الطبى المنتهى الصلاحية على أن يكون مفصولا كما هوا موضح بالأتى :

1- قوائم الأدوية المنتهية الصلاحية مفصولة.

2- قوائم المستلزمات الطبية مفصولة .

على أن تكون هذه القوائم محصورة على طريقة(إكسل) في فلاش ممري.

الرقم الاشاري	اسم الصنف	الكمية	تاريخ انتهاء الصلاحية	الجهة الموردة

تقبلوا منا فائق الإحترام والتقدير

د. نادية محمد أبوصبع
مدير إدارة الصيدلة

وزارة الصحة
Pharmaceutical Department
وزارة الصيدلية

صورة إلى:
السيد/ نائب رئيس مجلس الوزراء و وزير الصحة المكلف
السادة/ الوكلاء بديوان الوزارة
السيد/ مدير إدارة التفاتيش و المتابعة
السيد/ إدارة الإعلام
السيد/ قسم المخالفات الطبية
الدوري القسم
م/ محمد _قسم المخالفات الطبية

CS Scanned with CamScanner

دولة ليبيا
حكومة الوحدة الوطنية
وزارة الصحة

رقم الملف: ----------
الإشاري: 8433 ----------

التاريخ: 19 شعبان 1445هـ
الموافق: 2024/02/29م

السادة / الشركات المحلية الموردة للمكملات الغذائية وحليب الأطفال

بعد التحية ,,,,

إلحـــاقاً,,, للتعميمات السابقة رقم (30308) والتعميم (44472) على التوالي بشأن تسجيل مصانع المكملات الغذائية وحليب الأطفال والأغذية الخاصة والتواصل مع قسم التسجيل بإدارة الصيدلة / وزارة الصحة لتسجيل تلك المصادر .

عليـــه ,,, سيتم منح مهلة أخيرة مدتها **120 يوما فقط** غير قابل للتمديد من تاريخ هذا التعميم , وعلى كافة الشركات الموردة التقيد بما جاء فيه , ولا يعتد بأي أعذار أخرى بعد هذا التمديد وفقا للتشريعات النافذة.

علما بأن هذا الإستثناء ليس له علاقة بالعطاء العام .

تقبلوا منا فائق الاحترام والتقدير

د. نادية محمد أبوصبع
مديـــر إدارة الصيدلـــة

إدارة الصيدلة
Pharmaceutical Department

صورة إلى:
- السيد رئيس مكتب الوزير ووزير الدولة للشؤون الإدارية والمالية
- السيد رئيس مكتب وزير الدولة للشؤون الإدارية والمالية
- السيد رئيس مكتب وزير الدولة للشؤون الإدارية والمالية
- السيد رئيس قسم الأرشيف والمكاتبات
- السيد رئيس قسم الأرشيف والمكاتبات
- السيد رئيس قسم الأرشيف والمكاتبات

■ وحمزة بن عمر

Scanned with CamScanner

دولة ليبيا
حكومة الوحدة الوطنية
وزارة الصحة

رقم الملف: 12547
الإشاري: .....

التاريخ: 24رمضان1445هـ
الموافق: 2024/04/03

تعميم

الاخوة / الشركات الموردة والموزعة لمنتجات المكملات الغذائية

تحية طيبة ،،،،،

الحاقا للتعميم السابق رقم (8433) بتاريخ (2024/02/29م) بشأن قواعد ونظم تسجيل المكملات الغذائية ومواقع تصنيعها نفيدكم بان الجداول المرفقة تبين تراكيز المكملات الغذائية الغير واجب تسجيلها في الوقت الحالي الى حين اشعار اخر مع ضرورة الإشارة الى ان أي تركيز يتعدى ما هو مبين في الجداول المرفقة يصنف بانه علاجي لذلك يجب التقدم لتسجيل موقع تصنيعه

تقبلوا فائق التقدير والاحترام

د. نادية محمد أبوصبع

مدير إدارة الصيدلة

وزارة الصحة
وزارة الصيدلية
Pharmaceutical Department

فيتامين ب 12 Vitamin B12 (µg/day)	الحد الادنى (RNI)	-	0.09	0.09	0.09	0.14	0.14
	الحد الاقصى (UL)	-	1000	1000	1000	1000	1000
فيتامين ج Vitamin C (mg/day)	الحد الادنى (RNI)	-	2.2	2.2	2.2	6.0	6.0
	الحد الاقصى (UL)	-	650	400	1200	1800	2000
فيتامين د Vitamin D (µg/day)	الحد الادنى (RNI)	0.5	0.8	0.8	0.8	1.0	1.0
	الحد الاقصى (UL)	25	25	25	25	25	25
فيتامين ه Vitamin E (mg/day) (Alpha-Tocopherol, AT)	الحد الادنى (RNI)	-	0.6	0.6	0.6	1.0	1.0
	الحد الاقصى (UL) DI-AT	-	150	100	300	400	500
	الحد الاقصى (UL) d-AT	-	300	200	600	800	1000
فيتامين ك Vitamin K1, K2 & K1+K2 (mg/day)	الحد الادنى (RNI)	-	3	3	3	6	6
	الحد الاقصى (UL)	-	55	30	60	75	120
فيتامين أ	الحد الادنى (RNI)	30	30	30	30	65	65
Retinol (µg/day	الحد الاقصى (UL)	600	900	600	1700	2800	3000

دولة ليبيا
حكومة الوحدة الوطنية
وزارة الصحة

رقم الملف:
الإشاري: .....11716.....

التاريخ: 15رمضان1445هـ
الموافق: 2024/03/25

السـادة/ مـدراء المستشفيات العامة والتعليمية
مدراء المـراكز التـخصصية
رئيس لجنة إدارة جهاز الإمداد الطبي
شـركـة الإنمـاء

بعد التحية ،،،

من خلال متابعة قسم المخلفات الطبية بإدارة الصيدلة لمخازنكم لوحظ وجود العديد من الفوارغ للأدوية المخدرة المستهلكة.

ولأهمية الأمر...

تم التنسيق في عملية الإتلاف مع نيابة المخدرات والمؤثرات العقلية طرابلس ، وشركة الخدمات العامة طرابلس ، إدارة الإصحاح البيئي.

عليه ... يطلب منكم حصر الفوارغ للأدوية المخدرة لتجهيزها للإتلاف ، على أن يتم التحفظ بكمية فوارغ ليتم استبدالها من مخازن الإمداد الطبي.

تقبلوا منا فائق الاحترام والتقدير

د. نادية محمد أبوصبع
مدير إدارة الصيدلة

صورة إلى
السيد/ نـــائب رئيس مجلس الوزراء و وزير الصحة/المكلف
السادة/ الوكـــــلاء بديـــــوان الوزارة
السيد/ مدير إدارة التفتيش و المتـــــابعة
السيد / مدير إدارة الأعـــــلام
السيد /قسم المخلفات الطـــــبية
الـــدوري العـــام
وفاء.....قسم المخلفات الطبية

Scanned with CamScanner

دولة ليبيا
حكومة الوحدة الوطنية
وزارة الصحة

رقم الملف:
الإشاري: 13485

عاجل هام جدا

التاريخ: / 8شوال1445هـ
الموافق: 2024/04/17

السـادة / مدراء إدارات الصيدلة بالمراكز التخصصية
مدراء إدارات الصيدلة بالمستشفيات العامة
مدراء إدارات الصيدلة بالمستشفيات القروية
مدراء إدارات الصيدلة بالعيادات المجمعة

بعد التحية ،،،

بناءا... على ما تم صرفه لكم من بنود الإمداد الطبي للأدوية المركزية التخصصية (سكري، كلى، أورام، الروماتيزم، الهيموفيليا، التصلب اللويحي، الأيض والإستقلاب، أمراض النادرة ...الخ).

عليه ... يطلب منكم إحالة قائمة بما تم استلامه وصرفه من هذه الأصناف في مدة لا تتجاوز ثلاثة أشهر من تاريخ استلامكم لهذه الأصناف وفق الجدول التالي:

اسم الصنف:..... الكمية المستلمة:..... الكمية المتبقية:.....

ر.ت	اسم المريض	الرقم الوطني	الكمية المصروفة

للأهمية ... يرجى أخذ الأمر على وجه الدقة والسرعة.

د. وفاء ابوالقاسم الغرياني
مدير إدارة الصيدلة/المكلف

صورة إلى :
السيد/نائب رئيس الوزراء ووزير الصحة/ المكلف.
السيد/الوكيل بديوان الوزارة.
السيد/ مدير مكتب ديوان المحاسبة.
السيد/ مستشار مكتب هيئة الرقابة الإدارية.
السيد / مدير إدارة التفتيش والمتابعة.
الملف العام.

أ.د/ أحمد

2024/04/15 م

دولة ليبيا
حكومة الوحدة الوطنية
وزارة الصحة

رقم الملف: 13400
الإشاري: .....

التاريخ: / 7شوال1445هـ
الموافق: 2024/04/16

الســـــادة / مدراء إدارات الصيدلة بالمستشفيـــات و المراكـز التخصصية

بعد التحية ،،

بالإشـــارة ... إلـي الإحتياجات الوارد إلي إدارة الصيدلة من أدوية تخصصية تبين بعد المراجعة عدم وضوح الإحتياج سواء في الإحتياج السنوي لكل صنف أو تفاصيل الجرعات في قائمة المرضي ونقص البيانات بخصوص التراكيز المختلفة لبعض الأصناف مما يؤدي إلي تأخير عملية التوزيع للأصناف التي يتم توريدها من قبل العطاءات مما يترتب عليه عدم حصر الإحتياج بطريقة دقيقة .

وحيث ،،، أنه تم تنفيذ العطاء العام و الكميات تصل تباعاً فاننا نعلمكم بأنه لن يعتد بصرف أي كميات ما لم يتم إحالة الإحتياج كما هو مطلوب بالجدول الموضح أدناه (مصحوباً بقرص مرن).

الرقم الاشاري للصنف / إسم الصنف - التركيز– الشكل الصيدلاني

ر.ت	إسم المريض	الرقم الوطني	الجرعة	الاحتياج الشهري	الاحتياج السنوي

للأهميـــة ،،، نـأمـل التقيد و الإفـــادة خلال أسبوع من تاريخه .

شاكرين لكم حُسن تعاونكم

د. نـــادية محمد أبوصبـــح
مديـــر إدارة الصيدلـــة

صـــورة إلـــى : ٥
السيد / نـائب رئـيس الوزراء و وزيـر الصحـة المكلف .
السيد / الوكـــلاء بالوكـالة بالديوان وزارة الصحـــة .
السيد / مديـــر إدارة التفتيش و المتـابعة .
ملـــف الصـــادر + الـــوارد .
د. عزيزة

طرابلس خلف المستشفى الجامعي طرابلس 021 463 1353 | 021 463 1342 | 021 463 1334 | info@health.gov.ly

دولة ليبيا
حكومة الوحدة الوطنية
وزارة الصحة

رقم الملف: 17276
الإشاري: .....

التاريخ: 11ذي القعدة1445هـ
الموافق: 2024/05/19

رئيـــس لجنة إدارة جهاز الامـــداد الطبي

مديـــر ادارة الرقـــابة الدوائـــية

القـــــطاع الخـــــاص

مدراء المستشفيـات والمراكز التخـصصية

تحية طيبة

بالإشارة... الى مراسلة شركة رونق ليبيا لاستيراد الادوية والمعدات الطبية الوكيل لشركة (Globela Pharma) الهندية المسجلة بوزارة الصحة ، بخصوص تواجد صنف مغشوش لاحد اصنافها الدوائية المسجلة بالوزارة من حيث مقاربة الاسم و الشكل الخارجي وتطابق الالوان و العلامة التجارية ، حسب البيانات الاتية :

	الدواء الاصلي	الدواء المقلد
اسم الصنف	REALITY EXTRA مسجل تحت رقم (1420).	REALLY EXTRAA
المصنع ومكان التصنيع	GLOBELA PHARMA , INDIA مسجل تحت رقم (431).	Scott-Edil Pharmacia, INDIA

عليه... نأمل منكم الانتباه و التركيز على بيانات المنتج ، حرصا على سلامة المواطنين وتعزيزا لنظام اليقظة الدوائية و مراقبة الادوية ما بعد التسويق .

مرفق صور توضح المنتج الاصلي و المقلد.

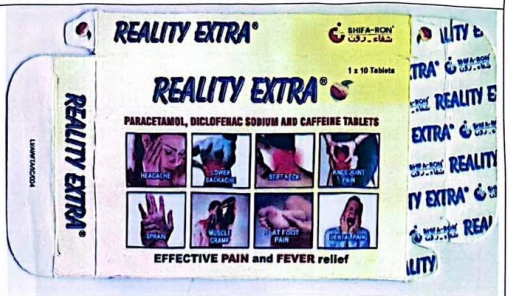
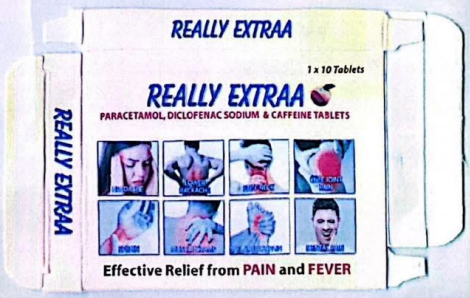
د. نادية محمد ابوصبع

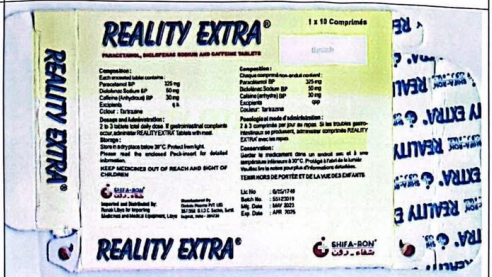
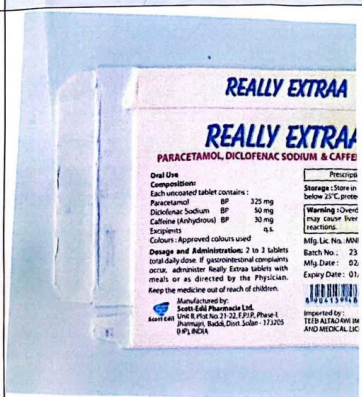
مـدير إدارة الصيـــدلة

صورة الى :
السيد المحترم /نائب رئيس مجلس الوزراء ووزير الصحة المكلف
السيد المحترم /وكيل عام وزارة الصحة
السيد المحترم /مدير ادارة التفتيش والمتابعة
قسم اليقظة الدوائية
الملف الدوري العام
د.ابرو/ 2024/05/15

طرابلس خلف المستشفى الجامعي طرابلس ✆ 021 463 1353 | 021 463 1342 | 021 463 1334 | info@regaih.gov.ly

Scanned with CamScanner

	العليه من الامام
المنتج الاصلي : طباعة بداخل العلبة	
المنتج المقلد : اختلاف في بعض حروف اسم المنتج . اختلاف في بعض الصور المستخدمة.	

	العلبة من الخلف
المنتج الاصلي: المورد : رونق ليبيا لاستيراد الادوية والمعدات الطبية المصنع : Globela pharma INDIA	
المنتج المقلد : المورد كما ورد بالعلبة: طيب التداوي المصنع كما ورد بالعلبة : Scott-Edil Pharmacia INDIA	

دولة ليبيا
حكومة الوحدة الوطنية
وزارة الصحة

رقم الملف: 20527

الإشاري: .....

التاريخ: 2 ذي الحجة 1445هـ

الموافق: 2024/06/09

مدراء المستشفيات والمراكز الطبية التخصصية .
رئيـــس لجنة ادارة جهاز الامداد الطبي .
مديـــر ادارة الرقـــابة الـــدوائيـــة .
مديـــر إدارة القطـاع الخـاص بالـوزارة .

تحية طيبة :

بـالإشـارة للتنبيـه الصـادر مـن شركة الفا لاستيراد الادوية والمعـدات الطبية والوكيـل الرسمي والموزع المعتمد لشـركة (F.Hoffman la ROCHE) إشـاري رقـم (2024 / 052) بتـاريـخ (2024/05/28)بخصـوص ضـبط حالـة مـزيفـه مـؤكدة مـن عقـار PHESGO 600MG/600MG 10ML تشغيله رقم (C3809C51) وبعد التحقيق ومراسلـة الشركة المصنعة تم التأكد من أن هذا العقار هو حالة غـش وتزييف للعقار الأصلي في السوق المـوازي علـيه.....نـأمل منكم الانتباه واتخاذ التدابير اللازمة لعدم استخدام هذا المنتج الدوائي ان وجد.

د. نـادية محمد أبـو صبع

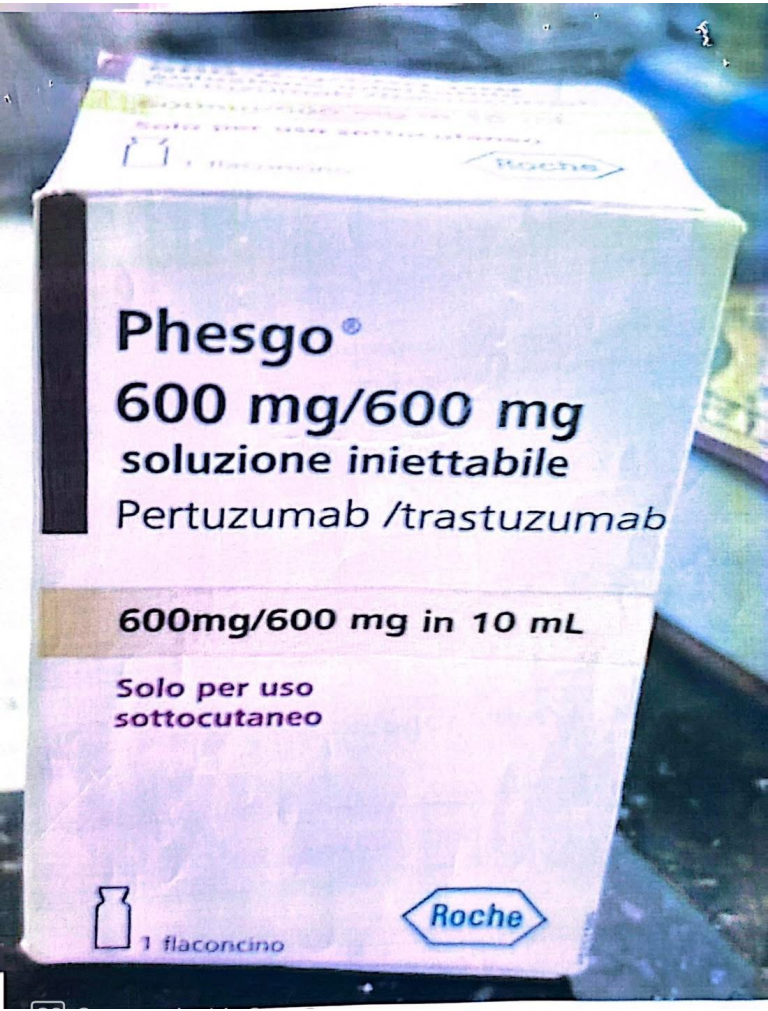
مـــديـــر إدارة الصيدلة

إدارة الصيدلة
Pharmaceutical Department

- صورة إلى :-
- السيد / وكيل وزارة الصحة لشؤون الصيدلة والامداد.
- مـــدير إدارة الصيـــدلة والمعـدات الطبية.
- قســـم اليقظـــة الدوائـــية .
- قســـم الادويـــة .
- الـتفـتـيـش والمـتـابـعـة .
- الـــــدوري العـــام .

د.الشماخي (2024/6/5)

Scanned with CamScanner


Roche
Phesgo®
600 mg/600 mg
soluzione iniettabile
Pertuzumab /trastuzumab
600mg/600 mg in 10 mL
Solo per uso
sottocutaneo
1 flaconcino
Roche

GTIN 07613326043274

SN (21)	10003678992463
EXP	01 / 2027
(10)	C3809C51
MFD	01 / 2024

Scanned with CamScanner

Italia: Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico.

Phesgo® 600 mg/600 mg soluzione iniettabile - 1 flaconcino

Può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari

Roche S.p.A. - Tel: +39 - 039 2471

Numero di autorizzazione all' immissione in commercio (AIC): 049288020 /E

€ 8.962,20

Italia: Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico.

Phesgo® 600 mg/600 mg *soluzione iniettabile* - 1 flaconcino

Può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari

Roche S.p.A. - Tel: +39 - 039 2471

Numero di autorizzazione all' immissione in commercio (AIC): 049288020 /E

€ 8.962,20

00003581 6

PHESGO 600 MG/600 MG soluzione iniettabile 1 flaconcino

A082566470

Roche Registration GmbH/E

00003581 6

دولة ليبيا
حكومة الوحدة الوطنية
وزارة الصحة

رقم الملف:
الإشاري: 21466

التاريخ: 17ذي الحجة1445هـ
الموافق: 2024/06/24

(تعميـــم)

الســـادة/

الشركات الموردة للأدويـــة

ايـــداً..... لعديـد المراسلات التي ترد الإدارة بخصوص طلب السماح بتداول أصناف مراقبة دولياً وذلك بعد توريدها ووصولها للموانى الليبية دون إذن توريد مسبق .

وبالإشارة..... للتعميم الصادر من الإدارة تحت اشاري رقم (5219) بتاريخ (2024/02/05) بخصوص الأصناف المراقبة دولياً والتي تحتاج إذن استيراد مسبق من الإدارة وذلك تطبيقاً للتشريعات الليبية بهذا الشأن .

عليـــه..... نحيطكم علماً بأن الإدارة غير مسئولة عن إي شحنة ترد الموانى الليبية المختلفة ولم تتحصل على إذن استيراد من الإدارة قبل الشروع في عمليات التوريد لهذه الفئة من الأدوية.

لذا....فأن إي طلب للسماح بتداول أصناف شحنة أدوية مراقبة دولياً وردت دون إذن مسبق من الإدارة لن يتم النظر فيه.

وهذا للعلم والتنفيذ

د. نادية محمد ابو صبح
مديـــر إدارة الصيـــدلة

وزارة الصحة
Pharmaceutical Department
إدارة الصيدلة

نائب رئيس مجلس الوزراء/ وزير الصحة المكلف
رئيس ديوان الوزارة
رئيس الهيئة العامة للرقابة الإدارية
رئيس جهاز المخدرات والمؤثرات العقلية
المدير التنفيذي للمركز الوطني لمكافحة الإرهاب

(2024/06/12)

دولة ليبيا
حكومة الوحدة الوطنية
وزارة الصحة

رقم الملف: ---
الإشاري: 21617

التاريخ: 18/ذي الحجة/1445هـ
الموافق: 2024/06/25

السادة / رئيـــس لجنة إدارة جهاز الامـــداد الطبي
مديـــــر ادارة الرقـــــابة الدوائـــية
القـــــطاع الخـــــاص
مدراء المستشفيـات والمراكز التخـصصية

تحية طيبة

بالإشارة... الى مراسلة شركة مجموعة الهدف الطبية الوكيل لشركة (F.Trenka) النمساوية المسجلة بوزارة الصحة ، بخصوص تواجد صنف مغشوش لاحد اصنافها الدوائية المسجلة بالوزارة من حيث مقارنة الاسم و الشكل الخارجي وتطابق الالوان ، حسب البيانات الاتية :

	الدواء الاصلي	الدواء المقلد
اسم الصنف	EUCARBON مسجل تحت رقم (851).	Valida EUCARBON
المصنع ومكان التصنيع	F.TRENKA , Austria مسجل تحت رقم (261/91_2020).	Valida, Italy

عليه... نأمل منكم الانتباه و التركيز على بيانات المنتج ، حرصا على سلامة المواطنين وتعزيزا لنظام اليقظة الدوائية و مراقبة الادوية ما بعد التسويق .

مرفق صور توضح المنتج الاصلي و المقلد.

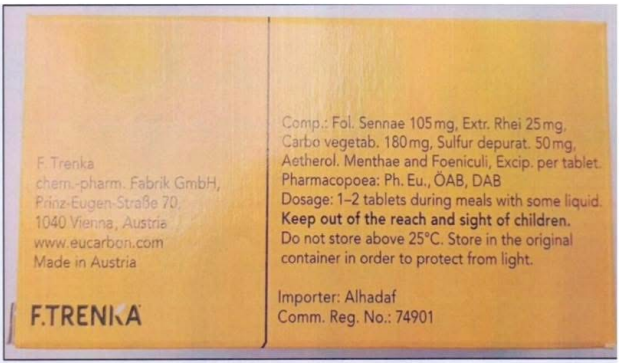
د. نادية محمد ابوصبع

مـــدير إدارة الصيـــدلة

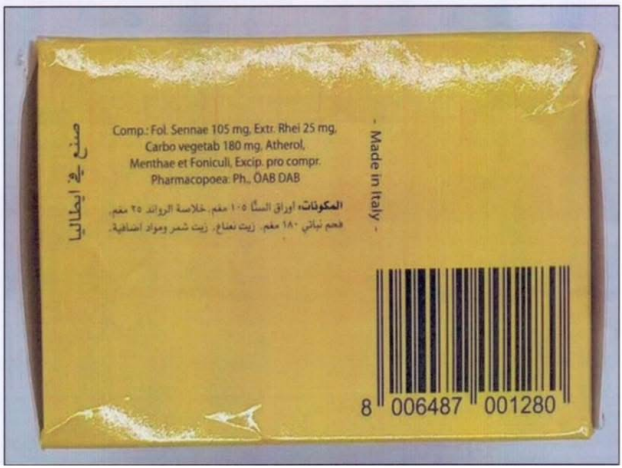
صورة إلى :-
- السيد المحترم / نائب رئيس مجلس الوزراء ووزير الصحة المكلف
- السيد المحترم /وكيـــل وزارة الصـــحة
- السيد المحترم / مديـــر إدارة الصـــيدلة
- السيد المحترم /مدير ادارة التفتيش والمتابعة
- الدوري العـــــام
- قسم اليقـــــظة الدوائية 2024/06/12

info@health.gov.ly 021 463 1334 | 021 463 1342 | 021 463 1353 طرابلس خلف المستشفى الجامعي طرابلس

الاصلي:

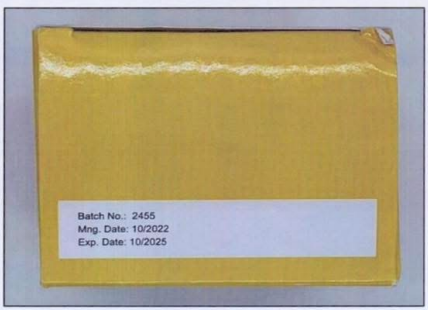


المقلد:

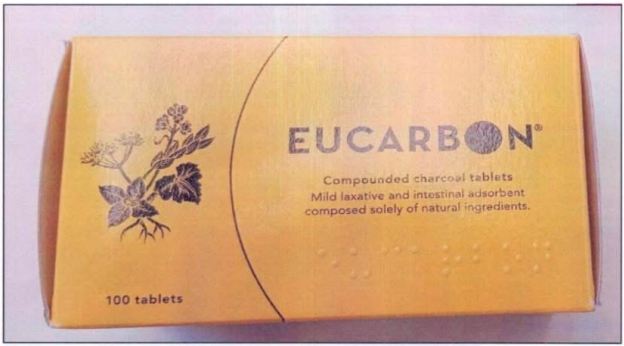


الاصلي:

المقلد:



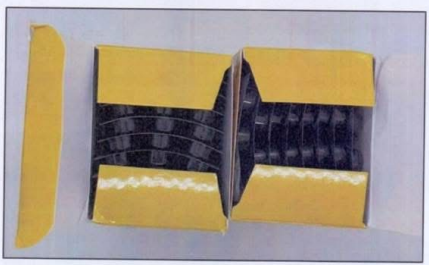
المنتج الاصلي : يحتوي على كتابة بطريقة برايل .



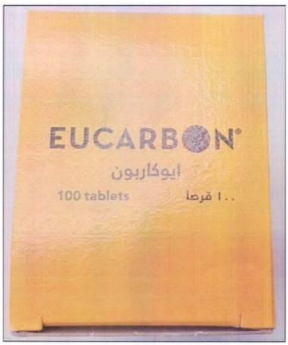
المنتج المقلد :

الاصلي:

المقلد:



الاصلي:



المقلد:

دولة ليبيا
حكومة الوحدة الوطنية
وزارة الصحة

رقم الملف:
الإشاري: 22411

التاريخ: 24ذي الحجة1445هـ
الموافق: 2024/07/01

السادة / مدراء مراكز السكري والغدد الصماء
السادة / مدراء إدارات الصيدلة بالمستشفيات

بعد التحية ,,,,,,

بالإشاره إلى ,,,,,, ماتم توزيعه مؤخرا من الصنف الدوائي هرمون النمو

عليه ,,, وللأهمية نأمل منكم إحالة تقرير بما يتم صرفه لكل مريض موضحا الجرعات المصروفة له وكذلك الكميات المتبقية لديكم إن وجدت . كما نأمل منكم وضع آلية للصرف تسهل وصول العلاج للمرضى القاطنين في المناطق البعيدة وإفادتنا بذلك .

السلام عليكم

د. نادية محمد أبو صبع
مدير إدارة الصيدلة

وزارة الصحة
إدارة الصيدلة
Pharmaceutical Department

لدى/ د . وزير الصحة .
السيد/ وكيل وزارة الصحة للشؤون الفنية
مكتب التفتيش والمتابعة
هيئة الرقابة الإدارية
السيد / مدير إدارة الصيدلة

د. زينب قريره 2024 / 7 / 1

Scanned with CamScanner

دولة ليبيا
حكومة الوحدة الوطنية
وزارة الصحة

رقم الملف: 23909
الإشاري: .....

التاريخ: 4/ المحرم 1446هـ
الموافق: 2024/07/11

السـادة / مدراء إدارات الصيدلة بالمستشفيات و المراكـز التخصصية

بعد التحية ،،

إيمـاءاً ،،، إلى دور إدارة الصيدلة و مهام قسـم الأدويـة حـول متـابعة إحـتياج المرافق الصحية من الأدوية العامة و التخصصية داخل و خـارج القائمة الليبية المعتمدة 2018 و حرصاً منا علي حصر الإحتياج بصورة دقيقة خدمةً للمرضي ودعماً للصالح العام .

فإننـا ،،، من خلال رصدنا للإحتياج الوارد لاحظنا تباين كبير في كميات بعض الأصناف المحالة إلينا .
لـذا ،،، نأمل منكم و **بشكل عاجل جداً إحالة الإحتياج** السنوي من الأدوية المدرجة بالجدول المرفق طي الخطاب حتى يتسني لنا رصد الإحتياج الفعلي من الأصناف المذكورة بالجدول.

للأهميـــة ،،، نـأمـل إحالة المطلوب في مدة لا تتجاوز اليومين .

شاكرين لكم حُسن تعاونكم

د. نـادية محمد أبوصبـع
مديـر إدارة الصيدلـة

صورة إلى :
- السيد / المكلف رئيس الوزراء و وزير الصحة المكلف .
- السيد / الوكيل الأول بديوان وزارة الصحة .
- السيد / مدير إدارة التفتيش و الجودة .
- السيد / مدير إدارة الشئون المالية .
- السيد / رئيس هيئة الرقابة الإدارية .
- السيد / رئيس ديوان المحاسبة .
- ملف الموضوع و العام .

د. عزيزة

10/ 07 / 2023 م

No.	ITEMS	الإحتياج السنوي
1	RIVAROROXABAN 20 MG TABS. (XARELTO)	
2	RIVAROROXABAN 15 MG TABS. (XARELTO)	
3	RIVAROROXABAN 10 MG TABS. (XARELTO)	
4	TICAGRELOR 90 MG TABS. (BRILINTA)	
5	TENCTIPLASE 40MG INJ. (METALYSE)	
6	MACITENTAN 10MG TABS. (OPSUMIT)	
7	ELTROMBOPAG 50MG TABLET	
8	GUSELKUMAB 100MG S.C VIAL (TREMFYA)	
9	GOLIMUMAN 50MG S.C VIAL (SIMPONI)	
10	DUPIXENT 300MG INJ. (DUPILUMB)	
11	SPESOLIMAB – SBZO INJECTION (SPEVIGO)	
12	ALFIPERCEPT 2MG/0.05 ML INTRAVITREAL(ELYA)	
13	CONSESTAT ALFA (RUCONEST)	
14	TRIENTINE 250 MG CAPSULE	
15	OMEPRAZOLE SUSPENSION	
16	PANCREATIC ENZYME (CREON) MICRO 500 IU BOTTLE	
17	CLOPAZEPAM 10MG TABS.	
18	LIGNOCAINE HADROCHLORIDE 2%-1.8 ML CARTRIDGES	
19	LIGNOCAINE HADROCHLORIDE 2% WITH ADRENALINE CARTRIDGES	
20	FLUMAZENIL 100MCG/ML-5ML AMP.	
21	CLOBAZAM 10 MG/5 ML ORAL SUSP. BOTTS.	

قسم الأدوية

Scanned with CamScanner

دولة ليبيا
حكومة الوحدة الوطنية
وزارة الصحة

رقم الملف: 24428
الإشاري: .....

التاريخ: 8المحرم1446هـ 2024/07/15
الموافق: / /

رئيـــــس لجنة إدارة جهاز الامـــداد الطبي
مديـــــر ادارة الرقـــــابة الدوائـــــية
القـــــــطاع الخـــــــاص
مدراء المستشفيـــات والمراكز التخـــصصية

تحية طيبة

بالإشارة... الى مراسلة شركة الاتحاد العربي لاستيراد الادوية والمعدات الطبية الوكيل لشركة (Pharmaderm laboratories)، المسجلة بوزارة الصحة ، بخصوص تواجد اصناف مغشوشة لاحد اصنافها الدوائية المسجلة بالوزارة من حيث مقاربة الاسم و الشكل الخارجي وتطابق الالوان .

عليه.. نوضح أن المنتج الاصلي حسب البيانات الاتية :

	المنتج الاصلي
اسم الصنف	Betaseptine dermal solution 10% مسجل تحت رقم (645).
المصنع ومكان التصنيع	Pharmaderm laboratories , Tunisia مسجل تحت رقم (336.110/2022).

نأمل منكم الانتباه و التركيز على بيانات المنتجات ، حرصا على سلامة المواطنين وتعزيزا لنظام اليقظة الدوائية و مراقبة الادوية ما بعد التسويق .

مرفق صور توضح المنتج الاصلي .

د. نادية محمد ابو صبع
مـــدير إدارة الصيـــــدلة

صورة الى :
السيد المحترم نائب رئيس مجلس الوزراء ووزير الصحة المكلف
السيد المحترم / وكيل عام وزارة الصحة
السيد المحترم / مدير ادارة التفتيش والمتابعة
قـــسم اليقـــظة الـــدوائية
الملف الدوري العام د.نيروز 2024/07/10

المنتج الأصلي

دولة ليبيا
حكومة الوحدة الوطنية
وزارة الصحة

رقم الملف: .....
الإشاري: .....27407.....

التاريخ: 25المحرم1446هـ
الموافق: 2024/08/01

السـادة / مدراء إدارات الصيدلة بالمستشفيات والمراكز التخصصية

بعد التحية ،،،،

ايماءا... دور إدارة الصيدلة ومهامها حول متابعة احتياج المرافق الصحية من الأدوية العامة والتخصصية حسب القائمة الليبية المعتمدة 2018 وحرصا منا على حصر الاحتياج بصورة دقيقة خدمة للمرضى ودعما للصالح العام.

NO	Code NO	MEDICAL GASES	احتياج 2024
1	0035-0010-0001	NITRIC OXIDE GAS	
2	0035-0020-0001	NITROUS OXIDE GAS	
3	0035-0030-0001	OXYGEN	

عليه...وبشكل عاجل نأمل منكم موافاتنا بالمطلوب بوحدة قياس لتر او المتر المكعب كلا حسب استهلاكه في أقرب وقت ممكن.

د. نادية محمد ابوصبع
مـــــدير إدارة الصيدلـــــة

صورة الى:
السيد/ نائب رئيس الوزراء ووزير الصحة المكلف
السيد/ الوكيل الأستاذ بالديوان العام وزارة الصحة
السيد/ مدير إدارة التفتيش والمتابعة بالوزارة
السيد/ مدير مكتب الوزير بالوزارة
للعلم واحد
2024/07/31 م

دولة ليبيا
حكومة الوحدة الوطنية
وزارة الصحة

رقم الملف: [redacted]
الإشاري: .....29326.....

التاريخ: \ / 7صفر1446هـ
الموافق: 2024/08/13

** عاجل وهام **

السادة المحترمون /

المصحات والمستشفيات والمراكز التخصصية بالقطاع الخاص

بعد التحية ،،،

بالإشارة إلى التشريعات المنظمة لتداول الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية ، والضوابط المعتمدة من الإدارة بهذا الشأن .

عليه نأمل منكم الإطلاع بمسؤولياتكم التي تضمن الإشراف المباشر والتقيد بتنفيذ الضوابط المتعلقة بتداول هذه الفئات من الأدوية سواء بتوفير السجلات اللازمة بالمخازن وصيدليات الأقسام كالعنايات والعمليات ووجـود مسؤولي عهدة بكل ذلك من الصيادلة المخولين ، والصرف بالوصفات المختصة وآلية التعامل في التسليم والإستلام والحرص على تتبع توفيرها بشكل دائم وتقديم التقارير اللازمة من حيث ما تم استلامه والمصروف والمخزون وكذلك معدلات الإحتياج كل ستة أشهر من هذه الفئات من الأدوية .

للأهمية نأمل التقيد والتنفيذ

تقبلوا وافر التقدير والاحترام

د. نادية محمد ابوصبع
مدير إدارة الصيدلة

صورة إلـــى :
السيد/ مدير مكتب الوزير.
السادة / وكلاء وزارة الصحة.
السيد / مدير إدارة الصيدلة.
الملف الـــدوري الـــعـــام.
&: د.العكاري/ قسم الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية

طرابلس خلف المستشفى الجامعي طرابلس ✆ 021 463 1353 | 021 463 1342 | 021 463 1334 info@health.gov.ly

Scanned with CamScanner

دولة ليبيا
حكومة الوحدة الوطنية
وزارة الصحة

رقم الملف
الإشاري: 29868

التاريخ: 12صفر1446هـ
الموافق: 2024/08/18

تعميم

الاخوة / الشركات الموردة والموزعة لمستحضرات التجميل والعناية بالبشرة والشعر

تحية طيبة ،،،،،،

الحاقا للتعميمات السابقة بخصوص مستحضرات التجميل والعناية بالبشرة والشعر وبالاستناد الى قواعد ونظم تسجيل مستحضرات التجميل والعناية بالبشرة والشعر ومواقع تصنيعها التي أعدتها الإدارة نفيدكم بان آلية التسجيل المتعلقة بهذه المستحضرات تكون وفقاً للاتي: -

1- التقدم بطلب كتابي بالخصوص من الشركة المصنعة – الموردة

2- تقديم قائمة بالمنتجات متضمنة نوع المستحضر / نطاق الاستعمال/ دواعي الاستعمال/ التركيبة/ عينة من العبوة الخارجية وبيانات المغلف الداخلي

في حال ما انطبقت الاشتراطات على المنتجات المقدمة تتم عملية التسجيل وفقاً لقواعد واسس تسجيل المستحضرات الصيدلية المعتمدة لدي وزارة الصحة

تقبلوا فائق التقدير والاحترام

د. نادية محمد أبوصبع

مدير إدارة الصيدلة

طرابلس خلف المستشفى الجامعي طرابلس ✆ 021 463 1353 | 021 463 1342 | 021 463 1334 info@health.gov.ly

دولة ليبيا
حكومة الوحدة الوطنية
وزارة الصحة

رقم الملف:
الإشاري: .....33655.....

التاريخ: 7ربيع الأول1446هـ
الموافق: 2024/09/11

السادة / المستشفيات والمراكز التخصصية
جـــــهاز الامـــــداد الطـــبي

بعد التحية:

بالإشارة... الى التنبيه الصادر من منظمة الصحة العالمية بخصوص محدودية فعالية بعض التشـغيلات من اختبار سريـع لفيروس نقص المنـاعة المكـتسبة Genie Fast HIV 1/2 (HIV) لشركة (Bio-Rad) حسب البيانات الاتية:

تاريخ انتهاء الصلاحية	رقم التشغيلة
2024/05/24	3B0039
2024/07/15	3C0040
2024/05/24	3B0053
2024/09/15	3E0054
2024/09/15	3H0057

عليه.. ننصح بعدم استخدام هذه التشغيلات ، كما وجب على المستخدمين مراجعة النتائج السابقة التي تم الحصول عليها باستخدام هذه التشغيلات . كما ننوه ان المشكلة لم تظهر في تشغيلات اخرى .

شاكرين فيه حسن تعاونكم

د. نـادية محمد ابو صبع
مديـــر ادارة الصيدلة

إدارة الصيدلة Pharmaceutical Department

- صورة إلى :-
- السيد المحترم وكـيل وزارة الصـحة
- السيد المحترم مدير ادارة التفتيـش والمتابعة
- قسم اليقـظة الدوائـية
- الـدوري العـام

قسم اليقظة 2024/09/10

دولة ليبيا
حكومة الوحدة الوطنية
وزارة الصحة

نعيـــم

رقم الملف: .....
الإشاري: السادة/ 40772

التاريخ:2جمادى الأولى1446هـ
الموافق: 2024/11/04

مدراء المستشفيات والمراكز التخصصية

مدير جهـــــاز الامـــــــداد الطبي

مدير ادارة الرقـــــابة الدوائـــــــية

القطـــــــاع الخـــــــاص

تحية طيبة

بالإشارة .... للتحذير الصادر من منظمة الصحة العالمية رقم(4/2024) ، بشأن الصنف Propylene Glycol USP/EP المصنع في Dow Europe GmbH رقم التشغيلات (F9600L7PPA4-F8900L8PPD6-SS8900B3PPD5)والذي تم تحديده في اقليم شرق البحر الابيض المتوسط التابع لمنظمة الصحة العالمية والذي جاء فيه ان الصنف المذكور مزور وفق التفاصيل المرفقة طي هذا التحذير .

عليه...ولان هذه المنتجات غير امنة ولمنع الضرر بالمرضى ، نأمل منكم الانتباه واتخاذ التدابير اللازمة حيال هذه الاصناف الدوائية ، والتواصل معنا وافادتنا بالخصوص ان وجدت حرصا على سلامة المرضى وتعزيزا لنظام اليقظة الدوائية و مراقبة الادوية ما بعد التسويق والحد من ظاهرة الادوية المغشوشة والمزورة ودون المستوى .

مرفق نسخة من تنبيه منظمة الصحة العالمية رقم 4/2024 لتفاصيل اكثر (Medical Product Alert) .

شاكرين لكم حسن تعاونكم

د. نادية محمد ابوصبع
مدير إدارة الصيدلة

صورة إلى :-
- السيد المحترم / نائب رئيس مجلس الوزراء ووزير الصحة شكلك
- السيد المحترم /وكيل وزارة الصحة
- السيد المحترم / مدير إدارة الصيدلة
- السيد المحترم /مدير ادارة التفتيش والمتابعة
- قسم الرقـــــابة الدوائـــــية
- قسم الأرشـــــيف
- الدوري العـــــام
- قسم الرقابة و بالمقر 03 /11/ 2024

World Health Organization

10 October 2024

Medical Product Alert No. 4/2024
Falsified USP/EP PROPYLENE GLYCOL Identified in the WHO Eastern Mediterranean Region

Alert Summary

This WHO Alert refers to falsified DOW USP/EP PROPYLENE GLYCOL detected in Pakistan in August 2024 and notified to WHO in September 2024.

Authentic DOW USP/EP PROPYLENE GLYCOL is a raw material (excipient) utilized in pharmaceutical and other manufacturing processes, adhering to the standards of the United States and European Pharmacopoeias (USP/EP) for medicinal use.

Background

In April 2024, WHO also issued Medical Product Alert No.1/2024 concerning the detection of five batches of falsified and contaminated DOW USP/EP PROPYLENE GLYCOL which had been detected in Pakistan and linked to the manufacture of contaminated oral liquid medicines. The falsified PROPYLENE GLYCOL had been found to be contaminated with ethylene glycol.

WHO has now received information concerning three new falsified batches of DOW USP/EP PROPYLENE GLYCOL which were detected in Pakistan in August 2024. WHO shared this information with the Drug Regulatory Authority of Pakistan (DRAP) which issued a national rapid alert on 22 August 2024, detailing these new falsified batches of DOW USP/EP PROPYLENE GLYCOL. See DRAP ALERT No: I/S/8-24-29. On 6 September 2024, DRAP issued a further rapid alert concerning contamination with ethylene glycol and diethylene glycol in five locally produced oral liquid medicines. See DRAP ALERT No: I/S/9-24-32.

In September 2024, DOW confirmed that the materials detailed in the DRAP alert and identified in this WHO alert are falsified and were not manufactured or supplied by DOW. All three batch numbers listed on the labels of the containers are also falsified. At least one falsified DOW certificate of analysis for one of the batches was also identified.

The PROPYLENE GLYCOL materials identified in this alert have been deliberately and fraudulently falsified to misrepresent their identity and source. The quality and safety of these falsified materials cannot be assured.

The falsified materials may have also been offered for sale online and have been distributed to other countries, including through informal or unregulated markets. Manufacturers of oral liquid medicines may have purchased these contaminated raw materials, which may still be in their storage facilities.

Please refer to Annex 1 ofAnnex 1: Products subject of WHO Medical Product Alert No. 4/202 this alert for full details of the affected products and Annex 2 for available photographs.

Risks

The falsified raw materials referenced in this alert should be considered as unsafe and should not be used in the manufacture of medical products or any products intended for human use. They may be contaminated with unknown substances such as, but not limited to, diethylene glycol (DEG) and or ethylene glycol (EG). Toxic effects of consumption of such contaminants can include abdominal pain, vomiting, diarrhoea, inability to pass urine, headache, altered mental state, and acute kidney injury which may lead to death.

World Health Organization

10 October 2024

WHO has previously published seven Alerts on oral liquid medicines contaminated with DEG and or EG. Please see:

- Medical Product Alert No.6/2022.
- Medical Product Alert No.7/2022.
- Medical Product Alert No.1/2023.
- Medical Product Alert No.4/2023.
- Medical Product Alert No.5/2023.
- Medical Product Alert No.6/2023, and
- WHO Medical Product Alert N°8/2023.

Advice to manufacturers, distributors, and regulatory authorities

Manufacturers of medicines should ensure that raw materials are acquired from qualified and approved suppliers.

Manufacturers of oral liquid medicines, especially syrups containing raw materials at risk of contamination with EG and/or DEG, e.g. propylene glycol, sorbitol, and/or glycerin/glycerol, are urged to follow WHO good manufacturing practice requirements.

Manufacturers are also advised to test each batch of incoming raw materials for ethylene glycol and diethylene glycol before using as excipients in the production of liquid medicines.

Analytical methods have been developed for testing liquid preparations for oral use for possible contamination with DEG/EG. Gas Chromatography (GC) is a suitable and widely used analytical technique. In case of lack of access to GC, WHO recommends a two-level approach in which suspicious samples are first screened to identify contamination using a semi-quantitative thin-layer chromatography (TLC) method as per the International Pharmacopoeia. The suspected contaminated products may then be confirmed by GC.

WHO advises against distributing or promoting any finished products that may have been manufactured using falsified raw materials. If such products have already been distributed and consumed, it is crucial to urge and guide patients to promptly seek medical advice from a healthcare professional.

WHO requests increased surveillance and diligence within the supply chains of countries and regions likely to be impacted by the sourcing of these raw materials. Increased surveillance of the informal/unregulated market is also advised. National regulatory authorities/health authorities are advised to immediately notify WHO if substandard/falsified raw materials are discovered in their country.

Healthcare professionals should report any adverse events suspected to be linked to the use of contaminated medicines to the National Regulatory Authorities/National Pharmacovigilance Centre. Patients who experience adverse reactions or unexpected side-effects after using suspected contaminated products should also seek immediate medical attention from a healthcare professional.

If you have any information about the manufacture, use or supply of these falsified and contaminated raw materials, please contact WHO via rapidalert@who.int.

World Health Organization

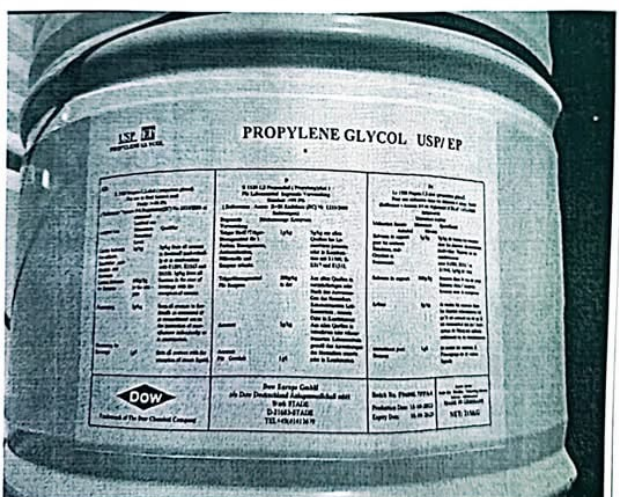
10 October 2024

Annex 1: Products subject of WHO Medical Product Alert No. 4/2024

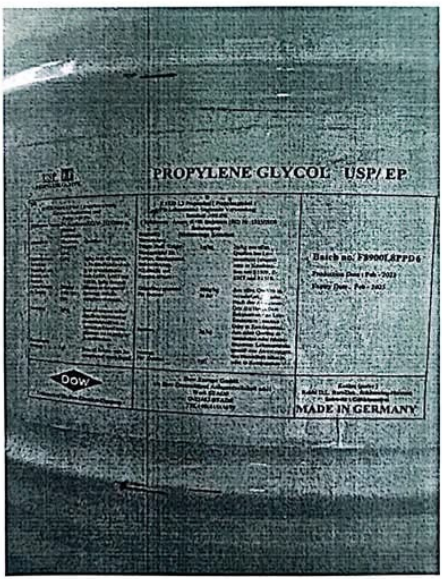
Falsified USP/EP PROPYLENE GLYCOL					
Product	**Batch / Lot No.**	**Stated Manufacturer**	**Mfg. Date**	**Exp. Date**	**Detected in**
DOW Propylene Glycol USP/EP	F9600L7PPA4	Dow Europe GmbH	18-10-2023	18-10-2025	Pakistan
DOW Propylene Glycol USP/EP	F8900L8PPD6	Dow Europe GmbH	Feb - 2023	Feb - 2025	Pakistan
DOW USP EP Propylene Glycol	SS8900B3PPD5	The Dow Chemical Company	18/ May / 2023	Not stated	Pakistan

Annex 2: Photos of Products subject of WHO Medical Product Alert No. 4/2024

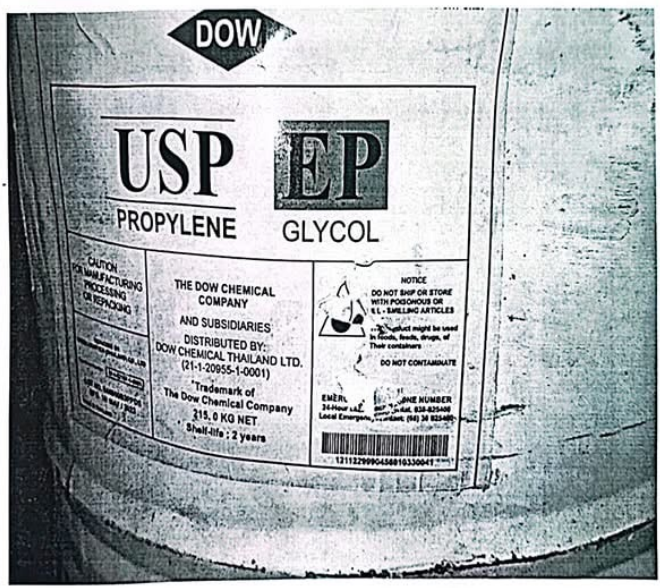
Falsified Batch / Lot No.
F9600L7PPA4



Falsified Batch / Lot No. F8900L8PPD6



Falsified Batch / Lot No. SS8900B3PPD5



دولة ليبيا
حكومة الوحدة الوطنية
وزارة الصحة

رقم الملف: .....
الإشاري: 41984

تعميم

التاريخ:9جمادي الأول1446هـ
الموافق: 2024/11/11

السادة /
مدير ادارة الرقابة الدوائية
مدير جهاز الامداد الطبي
مدراء المستشفيات والمراكز الطبية
القطاع الخاص

تحية طيبة

بالإشارة .... للبلاغ الوارد من شركة ROCH عن حالة غش مؤكدة عن احد اصنافها حسب التفاصيل الاتية :

اسم الدواء: PHESGO 600 mg/ 600mg 10 ml

رقم التشغيلة : B1316B11 تاريخ انتهاء الصلاحية : 2025/07

الشركة المصنعة المطبوعة على العلبة : ROCH.

كما لوحظ على العلبة الخارجية طباعة عبارات ما يفيد انها تباع في دولة مصر منها: (مصدر الى دولة مصر، رقم التسجيل والسعر الخاص بدولة مصر).

عليه... ولان هذه المنتجات غير امنة نأمل منكم الانتباه واتخاذ التدابير اللازمة حيال هذه الاصناف الدوائية ، والتواصل معنا وافادتنا بالخصوص بأماكن بيعها ان وجدت حرصا على سلامة المرضى وتعزيزا لنظام اليقظة الدوائية و مراقبة الادوية ما بعد التسويق والحد من ظاهرة الادوية المغشوشة والمزورة ودون المستوى ، كما نحمل المسؤولية القانونية كل من يتداول هذه الاصناف .

مرفق صور المنتج المزيف.

د. نادية محمد ابوصبع
مدير إدارة الصيدلة

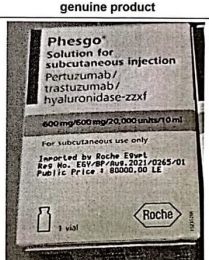
- صورة إلى :-
- السيد المحترم / نائب رئيس مجلس الوزراء ووزير الصحة المكلف
- السيد المحترم /وكيل وزارة الصحة
- السيد المحترم /مدير ادارة التفتيش و المتابعة بديوان مجلس الوزراء
- السيد المحترم /مدير ادارة التفتيش والمتابعة بالوزارة
- قسم اليقظة الدوائية
- قسم الادوية
- قسم الترشيد الدوائي
- الدوري العام
- قسم اليقظة الدوائية 2024/11/11

7. Packaging Material Investigation Summary

Kaiseraugst (Switzerland) Quality Control and Roche Egypt investigated the pictures of the complaint sample. Since the batch number is not readable, but the imprinted GTIN and material number indicates a GCA-18 make up presentation, the displayed complaint sample was compared to a GTIN/material number corresponding retain sample with GCA-18 make up presentation. Roche Egypt specifically investigated the importation imprint.

The following differences and results were found:

- No significant differences were found regarding the complaint folding box and the Tamper Evident labels compared to the retain sample.
- The folding box and the Tamper Evident labels are damaged. The Tamper Evident label on the variable data side is not correctly positioned.
- Within the importation imprint, the price format is not correct.

Complaint sample (QE-124603)	genuine product
	

دولة ليبيا
حكومة الوحدة الوطنية
وزارة الصحة

رقم الملف: .....
الإشاري: 42520 .....

تعميـــم

التاريخ: 15جمادي الأول1446هـ
الموافق: 2024/11/17

السـادة /
مديرادارة الرقـابة الدوائـية
مديرجهـاز الامـداد الطبي
مدراء المستشفيات والمراكز الطبيـة
القطـاع الخـاص

بعد التحية,,,

بالإشارة .... للبلاغ الوارد من شركة الاهتمام لاستيراد الادوية والمعدات الطبية عن صنف مقلد من حيث مقارية الاسم والشكل الخارجي وتطابق الالوان وفق التفاصيل التالية :

	الدواء الاصلي	الدواء المقلد
الاسم	MEGAVIT D-25.000 IU MEGAVIT D-50.000 IU	MEGAVITA D-25.000 IU MEGAVITA D-50.000 IU
الشركة	LABORATORIES SURVEAL مسجل تحت رقم (2023/510)	SMA PHARMA غير مسجل
بلد المنشأ	بلجيكا	تركيا

عليه... ولان المنتج المقلد غير امن نأمل منكم الانتباه واتخاذ التدابير اللازمة حياله ، والتواصل معنا وافادتنا بخصوص أماكن بيعه ان وجدت حرصا على سلامة المرضى وتعزيزا لنظام اليقظة الدوائية و مراقبة الادوية ما بعد التسويق والحد من ظاهرة الادوية المغشوشة والمزورة ودون المستوى ، كما نحمل المسؤولية القانونية كل من يتداول هذا الصنف .
مرفق صورة الصنف الاصلي والمقلد.

د. نادية محمد ابوصبع
مدير إدارة الصيدلة

- صورة إلى :-
- السيد المحترم / نائب رئيس مجلس الوزراء ووزير الصحة المكلف
- السيد المحترم /وكيل وزارة الصحة
- السيد المحترم /مدير ادارة التفتيش والمتابعة
- قسم اليقظة الدوائية
- قسم التراخيص الدوائي
- الدوري العام
- 2024/11/11

المنتج الاصلي

Vitamin D contributes to: normal absorption and use of calcium and phosphorus, normal calcium levels, maintenance of normal bone structure, maintenance of normal muscle function, normal functioning of the immune system. Vitamin D also plays a role in the cell division process.

Nutritional information

Ingredients	For 1 capsule
Vitamin D3	625 µg (25.000 IU)

Precautions
- Keep out of reach of children.
- Do not exceed the recommended dose.
- Store in a cool, dry place.
- Product for use by adults only.

Instructions for use:
1 capsule as prescribed by your doctor.

Net weight: 3.225 g

Vitamin D contributes to: normal absorption and use of calcium and phosphorus, normal calcium levels, maintenance of normal bone structure, maintenance of normal muscle function, normal functioning of the immune system. Vitamin D also plays a role in the cell division process.

Nutritional information

Ingredients	For 1 capsule
Vitamin D3	1250 µg (50.000 IU)

Precautions
- Keep out of reach of children.
- Do not exceed the recommended dose.
- Store in a cool, dry place.
- Product for use by adults only.

Instructions for use:
1 capsule as prescribed by your doctor.

Net weight: 3.225 g

المنتج المقلد

Vitamin D contributes to: normal absorption and use of calcium and phosphorus, normal calcium levels, maintenance of normal bone structure, maintenance of normal muscle function, normal functioning of the immune system. Vitamin D also plays a role in the cell division process.

Nutritional information

Ingredients	For 1 capsule
Vitamin D3	625 µg (25.000 IU)

Precautions
Keep out of reach of children.
Do not exceed the recommended dose.
Store in a cool, dry place.
Product for use by adults only.

Turkey
Producer License No:
TR-34-K-216782
EXP. DATE: 062027
LOT NO: 05202401

Instruction for use:
1 capsule as prescribed by your doctor.

Net weight: 3.225 g

Vitamin D contributes to: normal absorption and use of calcium and phosphorus, normal calcium levels, maintenance of normal bone structure, maintenance of normal muscle function, normal functioning of the immune system. Vitamin D also plays a role in the cell division process.

Nutritional information

Ingredients	For 1 capsule
Vitamin D3	1250 µg (50.000 IU)

Precautions
Keep out of reach of children.
Do not exceed the recommended dose.
Store in a cool, dry place.
Product for use by adults only.

Turkey
Producer License No:
TR-34-K-216782
EXP. DATE: 062027
LOT NO: 05202401

Instruction for use:
1 capsule as prescribed by your doctor.

Net weight: 3.225 g

دولة ليبيا
حكومة الوحدة الوطنية
وزارة الصحة

رقم الملف: .....
الإشاري: 42522

تعميـــم

التاريخ: / /
الموافق 15جمادي الأول1446هـ
2024/11/17

السـادة /

مدير جهـاز الامـداد الطبي

مدير ادارة الرقـابة الدوائـية

مدراء المستشفيات والمراكز الطبيـة

القطـاع الخـاص

تحية طيبة

بالإشارة .... للبلاغ الوارد من شركة F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD بخصوص ضبط عقار مزيف في السوق الليبي :

Name : Avastin 400 mg/16 ml / Batch Number :H4239A70 / Exp Date : 110/2026

حيث تم التحقق من رقم التشغيلة المذكورة في قاعدة بيانات الشركة المصنعة وقد اتضح انه ليس رقم التشغيلة الحقيقي .

عليه... ولان هذه المنتجات غير امنة نأمل منكم الانتباه واتخاذ التدابير اللازمة حيال هذا الصنف الدوائي، والتواصل معنا وافادتنا بالخصوص بأماكن بيعها ان وجدت حرصا على سلامة المرضى وتعزيزا لنظام اليقظة الدوائية و مراقبة الادوية ما بعد التسويق والحد من ظاهرة الادوية المغشوشة والمزورة ودون المستوى ، كما نحمل المسؤولية القانونية كل من يتداول هذه الصنف .

مرفق صورة من البلاغ وصور للعقار المزيف . .

د. نادية محمد ابوصبع
مدير ادارة الصيدلة

صورة إلى :-
- السيد المحترم / نائب رئيس مجلس الوزراء ووزير الصحة المكلف
- السيد المحترم ليوكيل وزارة الصحة
- السيد المحترم / مدير إدارة السيـــلة
- السيد المحترم /مدير ادارة الاتصال والعلاقة
- قسم الرقـــابة الدوائـــية
- قسم الادويـــــة
- الدوري الـــــام
- قسم اليقظة ، بتاريخ 2024/11/ 04

To Whom It May Concern

28 October 2024

Confirmed Counterfeit of Avastin in Libya

Roche Reference: QE-131616

Complaint Reference: QE-131348

Dear Sir or Madam,

Roche was informed on a suspected counterfeit of Avastin 400mg/16ml, batch H4239A70. According to the complainant, the product was purchased from the parallel market in Libya, and the patient asked for verification of the product.
For investigation at Roche, pictures and a video displaying parts of an Avastin of the folding box (variable data H4239A70 10/2026 03/2024) and a labeled vial (variable data 10/2026 H4239A70 03/2024) were available.

Batch Trace
Lot tracing is not possible since the batch number H4239A70 is not a genuine batch number.

Packaging Material Investigation
The pictures / videos of the complaint sample were compared to genuine product in EFA make-up since the imprinted GTIN and material number correspond to Avastin 400mg in EFA presentation.
On the folding box, several significant differences were detected, including non-existent batch number, missing Arabic text, placement of text, material number, logos and 2D matrix code. In addition, the Tamper Evident label does not correspond to genuine Roche product, and the combination of the imprinted serial number with the imprinted GTIN number does not exist in the Roche database.

QE-131616

F. Hoffmann-La Roche Ltd
CH-4070 Basel

Global Issue Management
Tel. +41 61 688 55 99
global.cmc_issue_management@roche.com

In addition, several significant differences were detected on the vial, including non-existent batch number, different artworks, different shape of the vial, different stopper, and different aluminum seal.

Chemical Analysis
Chemical analysis could not be performed as the physical sample was not available.

Conclusions
Based on the significant differences on the complaint sample compared to genuine product, the case is classified as confirmed counterfeit of Avastin.

Sincerely,

F. Hoffmann-La Roche Ltd

Dr. Thomas Eicher

Global Quality Manager

Signed by:
Signer Name: Thomas Eicher
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 28-Oct-2024 | 12:01:11 PM CET
34BCC86038E940A5B6501E84F02FD2FB

Keith Heid

Global Quality Manager

Signed by:
Signer Name: Keith Heid
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 28-Oct-2024 | 4:52:27 AM PDT
4C4A851565AC4680BF467DE668FC7E9F

F. Hoffmann-La Roche Ltd
CH-4070 Basel

Global Issue Management
Tel. +41 61 688 55 99
global.cmc_issue_management@roche.com

7. Packaging Material Investigation Summary

Kaiseraugst (Switzerland) Quality Control investigated the displayed complaint sample. The batch number is not a genuine Roche batch number, but the imprinted GTIN and material number belong to an Avastin 400mg in EFA make up presentation. Therefore the displayed sample was compared to a retain sample in EFA make up presentation.

The following differences and results were found:

Folding Box

- Artwork (e.g. font, missing text in Arabic, spelling mistakes (e.g. "a diluer" instead of "à diluer", "dihvdrate" instead of "dihydrate", "a instead of à", refrigerateur" instead of réfrigérateur, "apres" instead of "après", "medic ament" instead of "médicament), placement of text, of the material number and of the Roche and vial logos, size of the green stripes)
- Variable data (e.g. content/format (including wrong manufacturing and expiry dates, wrong shelf-life and inexistent batch number), printing quality, font, placement (including of the 2D-matrix code))
- Additional Tamper Evident labels (do not correspond to Roche genuine Tamper Evident label)
- Presence of Braille
- Perforation
- The 2D-Matrix-Code is not readable.
- The barcode on the complaint sample is readable and corresponds to the imprinted GTIN.
- The imprinted serial number in combination with the imprinted GTIN does not correspond to an original Roche serial number.

Complaint sample (QE-131348)	genuine product

دولة ليبيا
حكومة الوحدة الوطنية
وزارة الصحة

رقم الملف: ....
الإشاري: 40664

التاريخ: 2جمادى الأول1446هـ
الموافق: 2024/11/04

السادة/ الشركات المحلية الموردة للأدوية

تحية طيبة وبعد،

بالإشارة إلى الدليل الليبي لليقظة الدوائية ، نود أن نلفت انتباهكم إلى ضرورة تنفيذ خطة شاملة لتقليل المخاطر المرتبطة باستخدام الأدوية التخصصية. يأتي هذا في إطار حرصنا على ضمان سلامة المرضى وتحسين جودة الرعاية الصحية المقدمة وتحسين الاستخدام الآمن و الفعال للدواء.

نطلب منكم القيام بالخطوات التالية كجزء من خطة تقليل المخاطر:

- توفير معلومات شاملة لمقدمي الرعاية الصحية : تقديم نشرات توعوية مفصلة (كتيبات / ملصقات) حول الدواء، تشمل الجرعات الصحيحة ، الاثار الجانبية المحتملة ،و التفاعلات الدوائية ، إرشادات الاستخدام ، وغيرها..
- توفير معلومات للمرضى : تقديم كتيبات توعوية عن الاثار الجانبية المحتملة للدواء ، التفاعلات الدوائية مع الأدوية الاخرى والأطعمة ، نصائح حول كيفية التخزين ، وغيرها من المعلومات الهامة...
- التدريب: تنظيم ورش عمل ودورات تدريبية للصيادلة السريرين والأطباء والتمريض حول الدواء.

يطلب منكم اتخاذ الاجراءات اللازمة لضمان الامتثال لهذه المتطلبات.
وذلك بتقديم الخطة الخاصة بكم و المتضمنة المادة العلمية والفئة المستهدفة مع تحديد الفترة الزمنية المقترحة للإنجاز وذلك للموافقة عليها من الادارة.
نشكركم على حسن تعاونكم ونأمل في تحقيق أهدافنا المشتركة في تحسين صحة وسلامة المرضى.

د. نادية محمد ابوصبع
مدير إدارة الصيدلة

- صورة إلى :-
- السيد المحترم / نائب رئيس مجلس الوزراء ووزير الصحة المكلف.
- السيد المحترم/ وكيل وزارة الصحة لشؤون المستشفيات.
- السيد المحترم/ مدير ادارة التفتيش والمتابعة
- قسم اليقظة الدوائية
- قسم الصيدلة السريرية.
- الدوري العام

2024/11/03

✍ 🖳 قسم اليقظة الدوائية

دولة ليبيا
حكومة الوحدة الوطنية
وزارة الصحة

رقم الملف: .....
الإشاري: 43602.....

التاريخ 2جمادي الأول1446هـ
الموافق: 2024/11/24

" تعميم "

السادة مدراء : المستشفيات والمراكز التخصصية

المستشفيات والمصحات خاصة

بالإشارة إلى ضوابط تداول الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية وإلى حزم الإجراءات المتعلقة بتداولها بالمؤسسات العلاجية ، وإلى ما تم ملاحظته من عدم التقيد بكل ذلك من عدد كبير من المؤسسات العلاجية العامة والخاصة .

عليه فإن الإدارة تطلب من كافة المؤسسات العلاجية التي يتم تداول هذه الأدوية بها إلى ضرورة التقيد والإلتزام بالنقاط التالي :-

1- أن تتقيد كل مؤسسة علاجية (عامة وخاصة) بدراسة ووضع إحتياجاتها من هذه الفئات من الأدوية والمواد المراقبة بشكل دقيق معتمدةً على بروتوكولات العلاج المعتمدة وطبيعة المؤسسة العلاجية وعدد العيادات والأقسام بها ومعدل تردد المرضى والمقيدين بسجلاتها ، وأن يتم الإفادة بأي تغيير يحدث سواء بالإحتياج أو بروتوكول العلاج وأي ملاحظة حول أي دواء بأي تركيز وحجم وشكل صيدلاني ، وأن المؤسسة مسؤولة عن أي كميات يتم طلبها والتي يجب أن يراعى فيها توافقها مع إحتياجات المرضى بشكل سنوي .

2- أن يكون الوصف والصرف وفقاً لمتطلبات كل فئة من هذه الأدوية المراقبة والمعتمد بضوابط تداولها والتشريعات النافذة وضرورة وجود السجلات الخاصة بها .

3- التقيد بشروط ومتطلبات منح الإذن للصيادلة بإستلام عهدة أدوية مراقبة (أدوية مخدرة ومؤثرات عقلية) كالتالي :-

أولاً / العاملين بالمؤسسات العلاجية بالقطاع العام :-

- رسالة ترشيح من المستشفى أو المركز المتخصص للصيدلي مدير إدارة الصيدلة بالمرفق أو من ينوبه من الصيادلة العاملين بالمرفق بتولي مسؤولية عهدة هذه الأدوية.
- صورة من إفادة تخرج للصيدلي المكلف من إحدى الكليات المعتمدة .
- صورة من إثبات شخصي للمعني (بطاقة شخصية أو جواز سفر) .
- أن يكون مقيد بسجل الصيادلة بالوزارة .

طرابلس خلف المستشفى الجامعي طرابلس 021 463 1353 | 021 463 1342 | 021 463 1334 info@health.gov.ly

دولة ليبيا
حكومة الوحدة الوطنية
وزارة الصحة

رقم الملف: .....
الإشاري: 43602

التاريخ 22 جمادي الأول 1446هـ
الموافق: 2024/11/24

- أن يكون مقيد بسجل الصيادلة بنقابة الصيادلة .
- إذن مزاولة صادر من نقابة الصيادلة .

ثانياً / العاملين بالمؤسسات العلاجية بالقطاع الخاص :-

- رسالة ترشيح من المستشفى أو المصحة للصيدلي مدير الصيدلية بالمرفق أو من ينوبه من الصيادلة العاملين بنفس المرفق بتولي مسؤولية عهدة هذه الأدوية موجهة لإدارة الصيدلة بالوزارة .
- صورة من ترخيص المرفق .
- صورة من عقد التأسيس للمرفق .
- صورة من إفادة التخرج للصيدلي المكلف من إحدى الكليات المعتمدة .
- صورة من إثبات شخصي للمعني (بطاقة شخصية أو جواز سفر) .
- أن يكون مقيد بسجل الصيادلة بالوزارة .
- أن يكون مقيد بسجل الصيادلة بنقابة الصيادلة .
- إذن مزاولة صادر من نقابة الصيادلة .
- صورة من عقد العمل للصيدلي بهذا المرفق .

4- التقيد بتقديم تقرير ربع سنوي عن الكميات المستلمة والمصروف والمخزون من هذه الفئات من الأدوية وبشكل دوري بالتفصيل من حيث المصدر وتاريخ الإستلام والمورد عن كل بند وتركيز وشكل صيدلاني لهذه الفئات من الأدوية المراقبة .

"" للأهمية ضرورة التقيد والإلتزام ""

تقبلوا وافر التقدير والإحترام

د. نادية محمد ابوصبع
مدير إدارة الصيدلة

صورة إلى :
السيد / مدير مكتب الوزير
السادة / وكلاء وزارة الصحة
السيد / مدير إدارة الصيدلة
الملف الكودي العام
ن/ة

دولة ليبيا
حكومة الوحدة الوطنية
وزارة الصحة

رقم الملف: .....
الإشاري: 43671 .....

التاريخ: 22جمادي الأول1446هـ
الموافق: 2024/11/24

تعميـــم

الســـــادة /

مدير جهـــــاز الامـــــداد الطبي

مدير ادارة الرقـــــابة الدوائـــــية

مدراء المستشفيات والمراكز الطبيـــة

ادارة القطـــــــاع الخـــــــاص

تحية طيبة

بالإشارة .... للبلاغ الوارد من شركة **CSL Behring** السويسرية والمسجلة تحت رقم **2024/151/642** بخصوص ضبط عقار مزيف في السوق الليبي لم يتم تصنيعه بالشركة المسجلة :

Name: Rhophylac® 300µ/2ml / Batch Number:P100351349 /Exp Date : 14/7/2027

عليه... ولان هذه المنتجات غير امنة نأمل منكم الانتباه واتخاذ التدابير اللازمة حيال هذا الصنف الدوائي والتواصل معنا وإفادتنا بالخصوص بأماكن بيعها ان وجدت حرصا على سلامة المرضى وتعزيزا لنظام اليقظة الدوائية و مراقبة الادوية ما بعد التسويق والحد من ظاهرة الادوية المغشوشة والمزورة ودون المستوى ، كما نحمل المسؤولية القانونية كل من يتداول هذه الصنف .

مرفق صورة من البلاغ وصور للعقار المزيف .

د. نادية محمد ابوصبع
مدير إدارة الصيدلة

صورة إلى :-
- السيد المحترم / نائب رئيس مجلس الوزراء ووزير الصحة المكلف
- السيد المحترم لوكيل وزارة الصحة
- السيد المحترم / مدير إدارة الصيدلة
- السيد المحترم /مدير ادارة التفتيش والمتابعة بالوزارة
- السيد المحترم /مدير ادارة التفتيش والمتابعة برئاسة الوزراء
- قسم الرقابة الدوائية
- قسم الادوية
- الدوري العام
- قسم الحفظ وخزنة 24 /11/ 2024

طرابلس خلف المستشفى الجامعي طرابلس 021 463 1353 | 021 463 1342 | 021 463 1334 info@health.gov.ly

Docusign Envelope ID: 2ACE7BCF-C14F-4612-97A6-10E917729D49

CSL Behring

CSL Behring AG • Wankdorfstrasse 10
3014 Bern • Switzerland • +41 (0)31 344 44 44

cslbehring.ch

Ministry of Health
-Market Surveillance-
Tripoli,
Libya

Bern, 23-SEP-2024

Counterfeit CSL Behring Rhophylac® in the Libyan market

Dear Sir or Madam,

We hereby would like to inform you about confirmed counterfeit Rhophylac® product, that according to our information is available for sale in the Libyan market. CSL Behring has not delivered the product Rhophylac® to Libya.The pretended lot number # P100351349 does not refer to a genuine CSL Behring Rhophylac® lot.

The concerned counterfeit product has not been manufactured by CSL Behring, but is made in a way to deceive potential buyers, which includes the use of a legitimate serial number from another lot, that was delievered to Egypt and Jordan. Such product represents a significant risk to the public health due to its unknown origin, content, sterility and uncontrolled handling/storage.

We recently received information about a similar, but not identical counterfeit from a customer in Egypt. The Egyptian Drug Authority was informed accordingly. It is unknown how many counterfeit units are in the Libyan Market and if they have been administered. We have not received reports about administration of the concerned product.

We urgently request your support in informing relevant entitites and warning of potential buyers about this illegitimate product in the market.
Please find the currently available information on the next page and see the attached pictures for your reference.

We point out, that genuine CSL Behring Rhophylac®, legally imported and within the approved pharmaceutical supply chain is not concerned and is safe and effective.

Yours sincerely,

CSL Behring AG

Signed by:
Silvia Schmutz
Signer Name: Silvia Schmutz
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 23-Sep-2024 | 1:26:14 PM CEST
3D701D2EDEB6437093BE9B8351D9BF45

Silvia Schmutz, PhD
Director, QA Batch Release Bern

Docusign Envelope ID: 2ACE7BCF-C14F-4612-97A6-10E917729D49

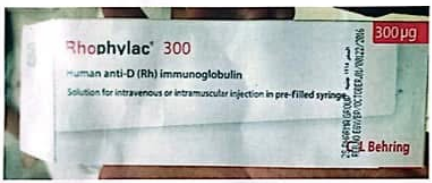
CSL Behring

Counterfeited CSL Behring Rhophylac® in the Libyan market
Report from 23-SEP-2024

Currently available Information

Concerned product:	CSL Behring Rhophylac® 300 µg 2 mL pre-filled syringe in UNE presentation (English text on folding box)
Concerned lot number:	P100351349 (no genuine Rhophylac® lot #)
Concerned units:	unknown, 1 sample reported
Counterfeit confirmed:	yes, based on pictures
Date of detection:	19-SEP-2024

Pictures for Reference



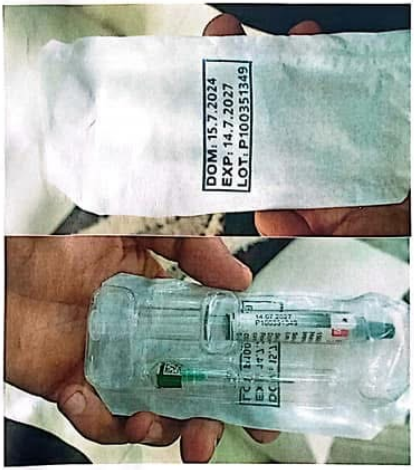
Picture 1: Front of concerned illegitimate product. An additional imprint as used by our approved distributor 2S Pharma Group (Egypt) indicates a likely origin of the unit from Egypt.

Picture 2: Folding box lid containing the variable data. The variable data imprint is the most obvious irregularity for this unit. The GTIN is longer, than expected. The data matrix code contains the following information: "01076123770042102127650943778188172407081OP100378987" and is not consistent with the lot # and expiry date written in plain text next to it. The serial number belongs to the genuine CSL Behring Rhophylac® lot # P100378987, that has been delivered to Egypt and Jordan.
Note: The similarly executed counterfeit found in Egypt differs in regard to the indicated DOM/EXP dates (17-MAR-2023/16-MAR-2026). The unit found in Libya therefore might be considered an updated version.

Docusign Envelope ID: 2ACE7BCF-C14F-4612-97A6-10E917729D49

CSL Behring

Pictures for Reference (continued)



Picture 3 & 4: Details of the Blister containing the counterfeit syringe and an infusion needle. The poor quality of the blister cut and its seal is a clear indicator for the counterfeit.
Note: The imprint on the blister appears similar to a rubber stamp and differs considerably from the imprint on the similar counterfeit from Egypt.

دولة ليبيا
حكومة الوحدة الوطنية
وزارة الصحة

رقم الملف: .....
الإشاري: 43927 ..... تعميـــم

التاريخ: 24جمادي الأول1446هـ
الموافق: 2024/11/26

السـادة /
مدير جهـاز الامـداد الطبي
مدراء المستشفيات والمراكز الطبيـة
ادارة القطـاع الخـاص

بعد التحية،،،

في إطار جهود إدارة الصيدلة لتعزيز التوعية الصحية وضمان مأمونية الادوية ، يود قسم اليقظة الدوائية أن يؤكد على أهمية الابلاغ عن الاثار العكسية للمستحضرات الصيدلانية.
تعتبر عملية الابلاغ عن الاثار العكسية ركيزة اساسية في تقليل نسب حدوثها ،وتساهم في تحسين جودة الرعاية الصحية وتقليل الضرر الذي قد يتعرض له المريض أثناء العلاج.
فيما يلي بعض النقاط الرئيسية للتبليغ:

1. الاثار العكسية : ضرورة الابلاغ عن أي أثر جانبي غير متوقع .
2. الجرعات الزائدة : كيفية التعامل مع حالات الجرعات الزائدة والابلاغ عنها.
3. سوء استخدام الدواء: الابلاغ عن استـخدام الدواء لغير الاغراض المخصصة له.
4. الاخطاء الدوائيـة.
5. التفاعلات الدوائية.
6. عدم فاعليـة الدواء .
7. مشاكل الجودة والادوية مجهولة المصدر.

يطلب تعبئة نماذج الابلاغ المتاحة بأقسام اليقظة لديكم ، ونشدد على أهمية ان تكون البيانات كاملة ، و إرساله عبر البريد الى قسم اليقظة الدوائية بإدارة الصيدلة أو عن طريق البريد الالكتروني libyavigilance@health.gov.ly ، أو تعبئة النماذج بمنظومة (vigiflow) الخاص بأقسام اليقظة بالمستشفيات.

د. نادية محمد ابوصبع
مدير إدارة الصيدلة

صورة الى :-
- السيد المحترم / نائب رئيس مجلس الوزراء ووزير الصحة المكلف
- السيد المحترم /وكيل وزارة الصحة لشؤون المستشفيات
- السيد المحترم /مدير ادارة التفتيش والمتابعة
- ادارة التفتيش والمتابعة بديوان رئاسة الوزراء
- قسم الصيدلة الجزيرة
- الدوري العام
- قسم اليقظة الدوائية 2024/11/26

طرابلس خلف المستشفى الجامعي طرابلس 021 463 1353 | 021 463 1342 | 021 463 1334 info@health.gov.ly

دولة ليبيا
حكومة الوحدة الوطنية
وزارة الصحة

رقم الملف: .....
الإشاري: 44017.....

تعميـــم

التاريخ: 6 جمادي/ الأول/1446هـ
الموافق: 2024/11/27

السـادة /
مدير جهـاز الامـداد الطبي
مدير ادارة الرقـابة الدوائيـة
مدراء المستشفيات والمراكز الطبيـة
القطـاع الخـاص

بعد التحية,,,

بالإشارة .... للبلاغات الواردة من اقسام اليقظة الدوائية بالمستشفيات عن صنف مغشوش وفق التفاصيل التالية :

اسم الدواء: Erbitux 500mg/100ml (cetuximab)

رقم التشغيلة : G01BOH

الشركة المصنعة المطبوعة على العلبة : MERCK .

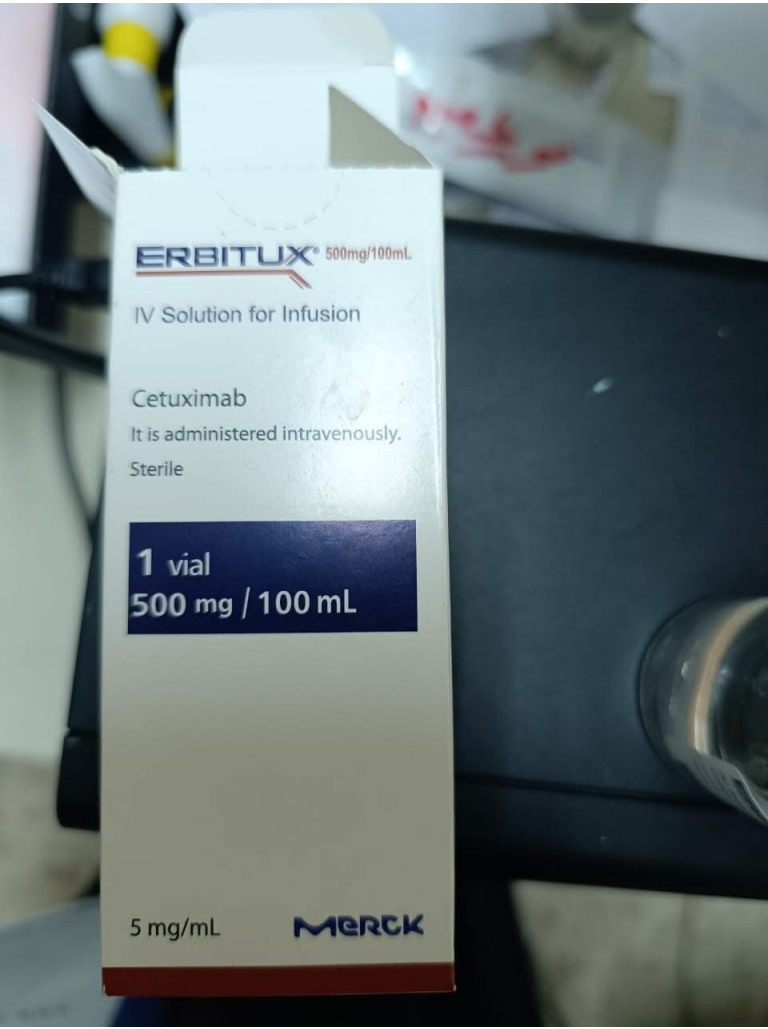
مع ملاحظة ... أن شركة MERCK أكدت كتابيا بانها لم تصنع هذه التشغيله .

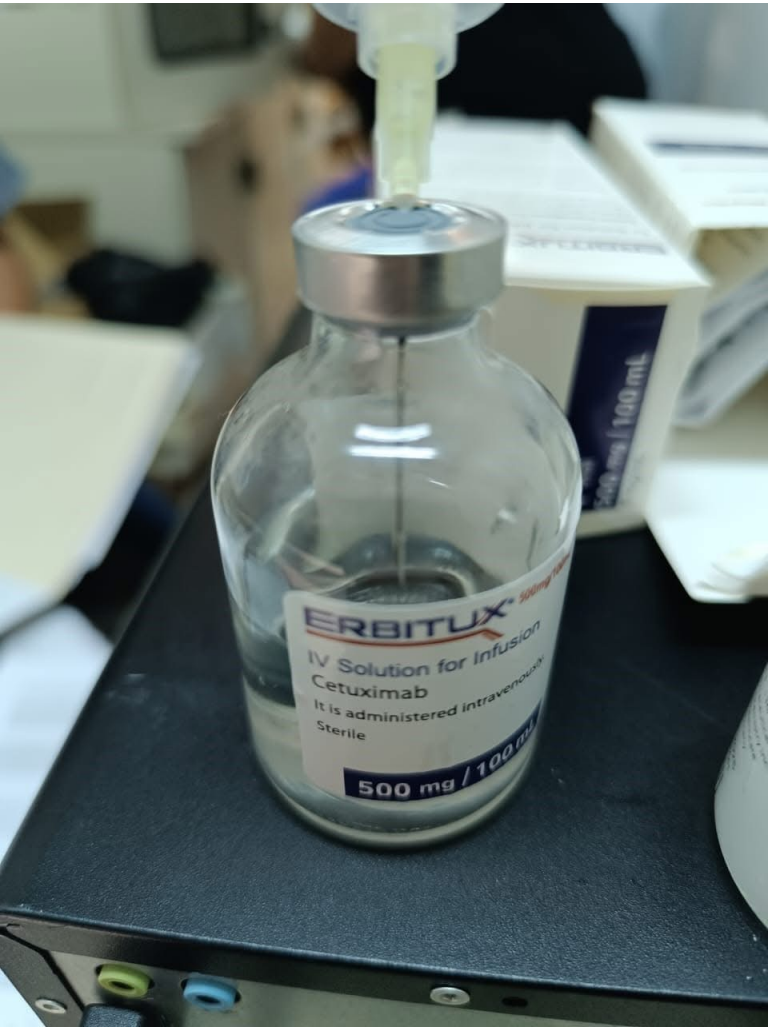
عليه... ولان هذا المنتج غير امن نأمل منكم الانتباه واتخاذ التدابير اللازمة حياله ، والتواصل معنا وافادتنا بخصوص أماكن بيعه ان وجدت حرصا على سلامة المرضى وتعزيزا لنظام اليقظة الدوائية و مراقبة الادوية ما بعد التسويق والحد من ظاهرة الادوية المغشوشة والمزورة ودون المستوى ، كما نحمل المسؤولية القانونية كل من يتداول هذا الصنف .

مرفق صورة الصنف.

د. نادية محمد ابوصبع
مدير إدارة الصيدلة

صورة إلى :-
- السيد المحترم / نائب رئيس مجلس الوزراء ووزير الصحة المكلف
- السيد المحترم /وكيل وزارة الصحة
- السيد المحترم /مدير ادارة التفتيش والمتابعة
- قسم اليقظة الدوائية
- الدوري العام
- قسم اليقظة الدوائية 2024/11/03


ERBITUX® 500mg/100mL
IV Solution for Infusion
Cetuximab
It is administered intravenously.
Sterile
1 vial
500 mg / 100 mL
5 mg/mL
MERCK


ERBITUX
IV Solution for Infusion
Cetuximab
It is administered intravenously
Sterile
500 mg / 100 mL

دولة ليبيا
حكومة الوحدة الوطنية
وزارة الصحة

رقم الملف: .....
الإشاري: 44269

التاريخ29جمادي الأول1446هـ
الموافق: 2024/12/01

السادة / مدراء إدارات الصيدلة بالمستشفيات العامة
و المستشفيات القروية
والمراكز التخصصية

بعد التحية ،،

في إطار ،،، دور إدارة الصيدلة ومهام قسم الأدوية و متابعة إحتياج المرافق الصحية من الأصناف الدوائية و التنسيق بشأن توزيع أصناف الأدوية العامة على المرافق الصحية .

فبتنا ،،، نأمل منكم إفادتنا بتقرير يوضح الكميات المستلمة و المصروفة والمتبقي بالمخازن خلال العام عليه ،،،، نأمل منكم إحالة المطلوب لإدارة الصيدلة بشكل **عاجل جداً .**

اسم الصنف	رقم الصنف	تاريخ الإستلام	الكمية المستلمة	الكمية المتبقية بالمخازن	الصلاحية

للأهمية ،،، نأمل التقيد و الإفادة في أسرع وقت ممكن .

شاكرين لكم حُسن تعاونكم

د. نادية محمد أبوصبح
مدير إدارة الصيدلة

صورة إلى :
- السيد / نائب رئيس الوزراء و وزير الصحة المحترم .
- السيد / الوكيل المساعد لشؤون الرعاية الصحية .
- السيد / رئيس إدارة التخطيط و المتابعة .
- د. هناء ..... للعلم .

28/ 11/ 2024 م

دولة ليبيا
حكومة الوحدة الوطنية
وزارة الصحة

رقم الملف: .....
الإشاري: 43256.....

التاريخ: / / 18جمادي الأول1446هـ
الموافق: 2024/11/20

السـادة / مـدراء مـراكز السكـري والغـدد الصماء

السـادة / مـدراء الخـدمـات الصحيـة بالمنـاطق

بعد التحية

نـأمل منكم موافاتنا بالآتـي :

- إسم الصيدلي المسؤول عن صرف أصناف الإنسولين مرفقا بنسخة من إذن المزاولة
- أسماء أخصائيّ السكري والغدد الصماء المسؤولين على متابعة مرضى السكري
- مايفيد توفر إشتراطات التخزين الجيد للأدوية بالأخص توفرالحلقة الباردة وتوفر مولد كهربائي

عليه ,,,,,,, للأهمية إحالة المطلوب في أسرع وقت ممكن ليتسنى للإدارة إتخاذ الإجراء المناسب .

السلام عليكم

د . نادية محمد أبوصبع

مدير إدارة الصيدلة

إدارة الصيدلية
Pharmaceutical Department

السيد/ د . وزير الصحة .
السيد/ وكيل وزارة الصحة للشؤون الفنية
إدارة الصيدلة

. د . زينب قريره

2024 / 11 / 19

دولة ليبيا
حكومة الوحدة الوطنية
وزارة الصحة

رقم الملف: .....
الإشاري: 43258

التاريخ: 18/جمادي الأول/1446هـ
الموافق: 2024/11/20

السـادة / مـــدراء إدارات الصيـــدلة بالمستشفيـات
السـادة / مـــدراء مراكـز السكـري والغدد الصماء

بعد التحية

بالإشـــارة ,,,,,, لمـا تـم صـرفه لكـم مـن أصناف عـلاج السكـري والإنسولينات لعـام 2024 نامـل منكم إحـالة تقرير مفصل عـن ماتم إستلامه وصرفه خلال هذا العـام وإفادتنا بالمخزون الحالي لكـل صنـف .

كما نأمل إحالة إحتياج 2025 وفقـا للقائمـة النمطية 2018 مرفقا بأسماء المرضى وأرقامهم الوطنية عليـه ,,,,,, للأهميـة إحالة المطلوب في أسرع وقـت ممكن ليتسنى للإدارة إتخاذ الإجراء المناسب .

الســـــــلام عليكـــم

د . نـــادية محمـــد أبوصبـــع
مـــدير إدارة الصيـــدلة

وزارة الصحة
إدارة الصيدلة
Pharmaceutical Department

السيد/ د . وزيـــر الصـــحة
السيد/ وكيل وزارة الصـــحة للشؤون الفنية
السيد / مدير إدارة الصيدلة
السيد / رئيس لجنة جهاز الإسعاد الطبي

د . زينب قريـــره

2024 / 11 / 19

دولة ليبيا
حكومة الوحدة الوطنية
وزارة الصحة

رقم الملف: .....
الإشاري: 417 ..... تعميـــم

التاريخ: 1 رجب 1446هـ
الموافق: 2025/01/01

السـادة /
مدير ادارة الرقـابة الدوائـية
مدير جهـاز الامـداد الطبي
مدراء المستشفيات والمراكز الطبيـة
القطـاع الخـاص

تحية طيبة

بالإشارة .... للبلاغ الوارد عن حالة غش مؤكدة عن احد الاصناف الدوائية حسب التفاصيل الاتية:

اسم الدواء: PHESGO 600 mg/ 600mg 10 ml

رقم التشغيلة: c5290s20 تاريخ انتهاء الصلاحية: 2026/01

الشركة المصنعة المطبوعة على العلبة: ROCH.

كما لوحظ على العلبة الخارجية طباعة ما يفيد انها تباع في دولة مصر.

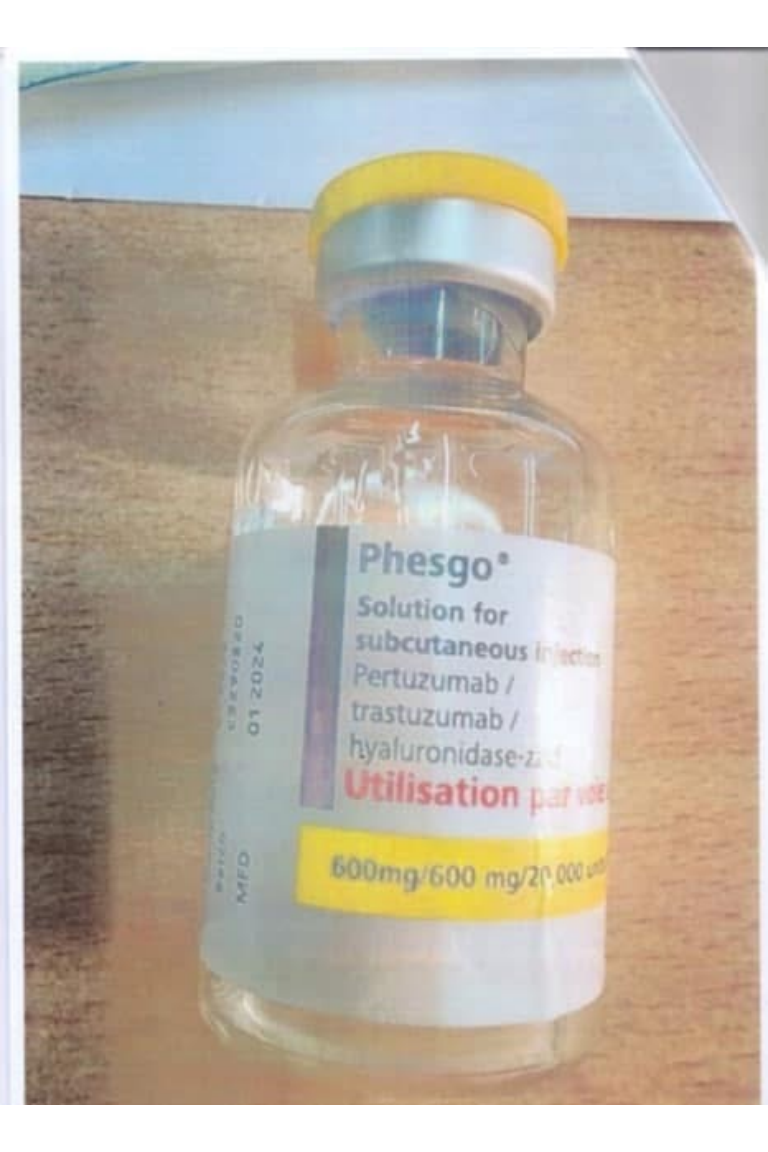
عليه... ولان هذه المنتجات غير امنة نأمل منكم الانتباه واتخاذ التدابير اللازمة حيال هذه الاصناف الدوائية، والتواصل معنا وافادتنا بالخصوص بأماكن بيعها ان وجدت حرصا على سلامة المرضى وتعزيزا لنظام اليقظة الدوائية و مراقبة الادوية ما بعد التسويق والحد من ظاهرة الادوية المغشوشة والمزورة ودون المستوى ، كما نحمل المسؤولية القانونية كل من يتداول هذه الاصناف .

مرفق صور المنتج المزيف.

د. نادية محمد ابوصبع
مدير ادارة الصيدلة

صورة إلى :-
- السيد المحترم / نائب رئيس مجلس الوزراء ووزير الصحة المكلف
- السيد المحترم /وكيل وزارة الصحة
- السيد المحترم /مدير ادارة التفتيش والمتابعة بديوان مجلس الوزراء
- السيد المحترم /مدير ادارة التفتيش والمتابعة بالوزارة
- قسم اليقظة الدوائية
- قسم الادوية
- قسم الترشيد الدوائي
- الدوري العام
- قسم اليقظة الدوائية د.نجوى 2024/12/22

طرابلس خلف المستشفى الجامعي طرابلس ✆ 353 463 021 | 1342 463 021 | 1334 463 021 info@health.gov.ly


Phesgo®
Solution for
subcutaneous
Pertuzumab /
trastuzumab /
hyaluronidase-z
Utilisation
600mg/600 mg/
MFD
01 2024

دولة ليبيا
حكومة الوحدة الوطنية
وزارة الصحة

رقم الملف: .....
الاشاري: 1412

التاريخ: / 8رجب1446هـ
الموافق: 2025/01/08

تعميـــــم

السـادة / مـــدراء المستشفـــيات العامـــــة

السـادة / مـــدراء مراكـز السكـري والغـدد الصمـاء

السـادة / مـــدراء الخدمـات الصحيـــة بالمناطـق

السـادة / مـــدراء العيـــادات المجمعـــــة

بعد التحية

بالإشـارة ,,,,,, لتعميماتنا السابقة بخصوص تسمية مندوب لإستلام رابط منظومة السكري من إدارة الصيدلة وذلك بخص فقط (مراكز السكري التخصصية والعيادات التابعة للخدمات الصحية التي يوجد بها أخصائيي سكـري وغـدد صماء – العيادات المجمعة.- المستشفيات العامة) التي لم يسبـق لهـم إستلام الرابـط على أن يكون إدخال البيانات تحت إشراف إدارة الصيدلة بالمرفق الصحي وعن طريق الصيدلي المسؤول .

وبالنسبة للمرافق الصحية التي إستلمت رابط المنظومة فيما سبق لوحظ أن بعض المرافق لم تشرع في إدخال بيانات المرضى وبعض المرافق لم تستمر في إدخال البيانات .

عليـه ,,,,,, للأهميـة نأمـل الإلتزام بما هو مطلوب ولن يتم الصرف لأي جهـة لـم تستلم رابـط المنظومة أو قامت بالإستلام ولم تشرع في إدخال البيانات مما سبب مشكلة في حصرالأعداد الفعلية للمرضى والتي على ضوئها يتم إعداد الإحتياج وبهذا تحملكم كامل المسؤولية .

الســـــلام عليكـــــم

د . نـــادية محمـــد أبوصبـــع
مـــدير إدارة الصيـــدلة

Pharmaceutical Department

نسخة / وزيـــر الـــصحـــة
السيد / وكيل وزارة الصـــحة للشؤون الفنية
السيد / مدير إدارة التنظيم والمتابعة
السيد / مدير مكتب نقابة الصيادلة الصيدلية
إدارة الصيـــــــــدلة

د . زينب فريـــد

2025 / 1 / 5

دولة ليبيا
حكومة الوحدة الوطنية
وزارة الصحة

رقم الملف: .....
الإشاري: 1467.....

التاريخ: / 8رجب1446هـ
الموافق: 2025/01/08

تـــعميـــم

الســـــادة /

مـــــــدراء المـــراكز التخصصيـــة

مـــــدراء المستشفيات العامـــــة

ايمـــاءا.... لـــدور إدارة الصيدلة في تـــوزيع ومتابعة صـــرف الأدوية التخصصية للمستشفيات العامة والمراكز التخصصية

نـــأمـــل,,,, منكم عـــدم التصرف في الأدوية التخصصية (إعادة التدوير) إلا بالرجوع لإدارة الصيدلة بوزارة الصحة .

عليـــه ..... للأهميـــة التقيـــد بالمطلـــوب

شـــــاكرين حســـن تعاونكـــــــم

الســـــــــلام عليكـــــــم

د. نـــادية محمـــد أبوصبـــع
مـــــدير إدارة الصيـــــــدلة

أسيد/ . وزيـــــر الصحـــــــة
السيد/ وكيل وزارة الصحـــــة للشؤون الفنية
السيد / مدير إدارة الصيدلة

. د . زينب قريـــو
2025/ 1 /5