

الرقم: 974-5-ح
التاريخ: 1447-4-27
الموافق: 2025-10-19



الجمهورية اليمنية
وزارة الخارجية والمغتربين
مكتب الوزير

تهدي وزارة الخارجية والمغتربين للجمهورية اليمنية أطيب تحياتها لسفارة الجمهورية الإسلامية الإيرانية الشقيقة بصنعاء؛

انطلاقاً من مخرجات الاجتماعات مع لجنة تأسيس العلاقات الثنائية بين وزارة الصحة العامة والسكان بالجمهورية الإسلامية الإيرانية، ووزارة الصحة والبيئة بالجمهورية اليمنية، تود الإحاطة إلى طلب وزارة الصحة والبيئة تدريب كوادر الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية عن بُعد على فحص الادوية البيولوجية (مرفق قائمة بالأدوية البيولوجية المطلوب التدريب عليها، والفحوصات التي يتم إجراؤها حالياً، ومواضيع التدريب المطلوبة، وقائمة بأسماء المرشحين للتدريب).

وتأمل الوزارة من السفارة الموقرة التكرم بالتنسيق مع الجهات ذات العلاقة في الجمهورية الإسلامية الإيرانية لإقامة الدورة التدريبية.

وتغتتم وزارة الخارجية والمغتربين للجمهورية اليمنية هذه الفرصة لتعرب لسفارة الجمهورية الإسلامية الإيرانية الشقيقة بصنعاء، عن عظيم تقديرها وفائق احترامها.



إلى /

سفارة الجمهورية الإسلامية الإيرانية الشقيقة بصنعاء.

الجمهورية اليمنية
وزارة الصحة والبيئة
الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية
المختبر الوطني للرقابة الدوائية

الأخ/ رئيس الهيئة العليا للأوبئة و المستلزمات الطبية

تحية طيبة.....

الموضوع / التدريب عن بُعد على فحص الأدوية البيولوجية

موضح لكم أثناء قامة بالأنوية البيولوجية المطلوب التدريب على فحصها:

Vaccines	Antisera	Blood Products & others
- Bacillus Calmette-Guerin 'BCG' vaccine - Diphtheria and tetanus vaccine TD ("Adsorbed") - Diphtheria, Tetanus, Pertussis (Whole Cell), Hepatitis B (rDNA) and Hemophilus b" Adsorbed - Measles and Rubella (German measles) - Pneumococcal Polysaccharides Conjugate Vaccine (Adsorbed) - Oral Poliomyelitis Vaccine (OPV) (live, attenuated) - Poliomyelitis Vaccine (Inactivated) - Rotavirus vaccine (Live, oral)	- Anti - diphtheria immunoglobulin - Anti - tetanus immunoglobulin - Anti - rabies immunoglobulin - Anti - snake venom - Anti - Scorpion venom - Anti - Hepatitis B immunoglobulin - Anti - D immunoglobulin	- Human albumin - Coagulation factors (e.g. factor VIII, etc) - Heparin - Enoxaparin - Erythropoietin - Somatotropin (h.G.H.) - Gonadotropin (hCG) - FSH - LH - PPD " Tuberculin" - Streptokinase

[illegible]



و نظراً لعدم توفر الامكانيات فإن الفحص القام حالياً يقتصر على اجراء اختبارات التحكم للتشغيلة النهائية للأدوية البيولوجية (بناءً على الأدلة الإرشادية لمنظمة الصحة العالمية وكتشور الأدوية الأوروبية): موضح أدناه الفحوصات التي يتم اجراءها حالياً:

Physical Tests	Chemical Tests	Microbiological tests
Inspection of Final Containers Appearance & color Extractable Volume pH Water Content (for freeze-dried vaccines)	Aluminum content Residual Formaldehyde Preservative Content; Thiomersal	Sterility Bacterial Endotoxins

لا يتم اجراء الفحوصات التالية إما لعدم توفر طرق التحليل أو لعدم توفر الإمكانيات:

Physical Tests	Chemical Tests	Other tests
Osmolality	Preservative Content; 2-Phenoxyethanol or Phenol Stabilizers determination (Sucrose, Bovin Albumin, Sodium Glutamate.....) Residual Antibiotics; Neomycin, Kanamycin, Erythromycin, Polysorbate 80 Protein Content Polysaccharide content of each Pneumococcal serotype PRP & Free PRP of Hemophilus Type b in Penta vaccine	Identification Test for vaccine Pyrogen Test General Safety Test of vaccine Test for Excessive Dermal Reactivity Potency Test (Assay) Thermal Stability Test the degree of adsorption of the antigen to the aluminum compounds

صفحة 2 من 4

- إجراءات و احتياطات السلامة في التعامل مع الأنوية البيولوجية و التخلص من نفاياتها.

• الإجراءات التي تتحقق من جودة و فاعلية و مأمونية الأنوية البيولوجية.

• التحليل التي تجرى على الأدوية البيولوجية شاملة:

• التحليل القبرانية.

• التحليل الكيمائية شاملة تحليل التالي:

Preservatives, adjuvants, stabilizers, protein content, residual antibiotics, ...etc.

• تحليل محتوى المادة الفعالة: assay or potency of biologics (in vitro)

Viral markers for blood derivatives -

- بررئوكولات التعامل مع النتائج الغير مطابقة للمواصفات.

النظام المتمم لاختبار الاختبارات المعيرة عن مدى جودة الأكلوية البيولوجية (في حال عدم إجراء الفحص الكامل).

- الإجراءات الخاصة بـ "Batch Release".

- التقارير و التوثيق.



موضح لكم أبناء اسماء المرشحين للتكريب:

م	الاسم	المؤهل
1	أحمد عبدالله محمد القباطي	بكالوريوس مختبرات طبية
2	تيسير عبدالقوي مزراع	بكالوريوس صيدلة (طالبة دراسات عليا "رقابة دوائية")
3	رشا مثنى محمد	بكالوريوس صيدلة
4	رانيا عبدالرؤف القباطي	بكالوريوس صيدلة
5	سليمان أحمد وهبان	بكالوريوس صيدلة (طالب دراسات عليا "رقابة دوائية")
6	علي صالح علي السريحي	بكالوريوس صيدلة
7	غدير صالح علي القباطي	بكالوريوس صيدلة

و تقبلوا خالص التقدير،،،،

ص/ ابتسام الفضلى

SBDMA

ملحق ٤

شعار، الجريدة، لندن، 619174-1-967؛ الفاسيول، 619173-1-967؛ الشكاوى وحالات، 780800071-667، الرقم الذي يهوية التغطية، 7808000371+967-ص. (٦١)

www.sbdm.org - <https://portal.sbdm.org> - E-mail: sbdm@yppw.net.ye - <https://www.facebook.com/SBDMAYEMEN/>, <https://www.t.me/SBDMAYEMEN/>

الممسوحة ضوئياً بـ CamScanner