قرار
مساعد وزير الصحة رقم (٢) لسنة ٢٠١٠

بشأن القواعد المنظمة لليقظة الدوائية و أمان المستحضرات الصيدلية

وزير الصحة:

- بعد الاطلاع على القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ بشان مزاولة مهنة الصيدلة.
- وعلى قرار وزير الصحة رقم ٣٩٧ لسنة ١٩٩٥ بشأن إنشاء مركز وطني لرصد الآثار الجانبية والمناوئة للأدوية بجمهورية مصر العربية.
- وعلى قرار رئيس الجمهورية رقم ٢٤٢ لسنة ١٩٩٦ بتنظيم وزارة الصحة المعدل بالقرار رقم ٧٤ لسنة ٢٠٠٩.
- وعلى قرار رئيس الجمهورية رقم ٣٩٨ لسنة ١٩٩٥ بإنشاء الهيئة القومية للبحوث والرقابة على المستحضرات الحيوية.
- وعلى قرار رئيس مجلس الوزراء رقم ٢٤٩٤ لسنة ٢٠٠٨ بتعيين أ.د. كمال صبرة مساعدا لوزير الصحة للشئون الصيدلية.
- وعلى قرار وزير الصحة رقم ٤٦٠ لسنة ٢٠٠٨ بتولي السيد أ.د. مساعد الوزير للشئون الصيدلية الاشراف على كل من الادارة المركزية للشئون الصيدلية ، الهيئة القومية للرقابة والبحوث الدوائية ، الهيئة القومية للبحوث والرقابة على المستحضرات الحيوية.
- وعلى قرار وزير الصحة رقم ٢٩٦ لسنة ٢٠٠٩ بشأن إعادة تنظيم قواعد وإجراءات تسجيل المستحضرات الصيدلية البشرية.
- وعلى قرار وزير الصحة رقم ٢٩٧ لسنة ٢٠٠٩ بشأن قواعد وإجراءات تسجيل المستحضرات الحيوية والأمصال واللقاحات ومشتقات الدم.
- قرار وزير الصحة رقم ٢٢١ لسنة ٢٠٠٨ بشأن إنشاء اللجنة العلمية لتقييم السببية .

تمهيد

يطبق هذا القرار على جميع المستحضرات الصيدلية و المستحضرات الحيوية.

قـــــرر

مادة (١) تلتزم الشركة صاحبة المستحضر الصيدلي بأن يكون لديها نظام لليقظة الدوائية (Pharmacovigilance System) بهدف إلى مراقبة أمان مستحضراتها في مرحلة ما بعد التسويق من خلال جمع و تحليل وتقييم الآثار العكسية للمستحضرات الصيدلية والمشاكل المتعلقة باستخدامها، بهدف التأكد من إستمرار أمان هذه المستحضرات.

مادة (٢) تلتزم الشركة صاحبة المستحضر الصيدلي بإبلاغ الإدارة المركزية للشئون الصيدلية عن الآثار العكسية الخطيرة والغير متوقعة الناتجة عن إستخدام المستحضر خلال مدة لا تزيد عن ١٥ يوم من تاريخ علمها بهذه الآثار.

Certified True Copy
From The Original document
Egymark for Certified Translation Services

مادة (٣) يقوم مركز اليقظة الدوائية المصري استقبال التقارير الفردية للآثار العكسية للمستحضرات الصيدلية التي تحدث داخل جمهورية مصر العربية من مقدمي الرعاية الصحية والمرضى أو ذويهم أو أي جهة أخرى و العمل على تقييمها وتحليلها وإدراجها في قاعدة البيانات الوطنية.

مادة (٤) يقوم البرنامج الموسع للتطعيمات التابع لوزارة الصحة بجمع تقارير الآثار العكسية للمستحضرات الحيوية Adverse Events Following Immunization (AEFI) التي تحدث داخل جمهورية مصر العربية والتي يتم فحصها بمعرفة البرنامج الموسع للتطعيمات و الهيئة القومية للبحوث والرقابة على المستحضرات الحيوية و إرسال نتيجة الفحص للآثار العكسية الخطيرة لتقييمها بمعرفة اللجنة العلمية لتقييم السببية. وإرسال قرار التقييم إلى الإدارة المركزية للشئون الصيدلية لإتخاذ القرار بالعرض على اللجنة الفنية وإدراجها في قاعدة البيانات الوطنية الخاصة بمركز اليقظة الدوائية المصري.

مادة (٥) تلتزم الشركة صاحبة المستحضر الصيدلي بتقديم التقرير الدوري لتحديث مأمونية المستحضرات الصيدلية (PSUR) و كذلك الدراسات الخاصة بالتجارب السريرية من المرحلة الرابعة للإدارة المركزية للشئون الصيدلية للتأكد من أمان المستحضر و ذلك في الحالات التالية:-

١. عند تسجيل وإعادة تسجيل المستحضر الصيدلي الجديد (Innovator).
٢. عند إعادة تسجيل المستحضر الصيدلي الذي له مثيل (Generic) او (Biosimilar).

مادة (٦) تلتزم الشركة صاحبة المستحضر الصيدلي بتقديم كل ما يستجد من معلومات أو دراسات أو قرارات رقابية أتخذت في أى من الدول الأخرى المتداول بها المستحضر بخصوص أمان المستحضر إلى الإدارة المركزية للشئون الصيدلية.

مادة (٧) على الباحث الرئيسى للتجارب السريرية و الشركة المسئولة عن الدراسة الإكلينيكية للمستحضرات الصيدلية و التي تجرى داخل جمهورية مصر العربية الإخطار فورا عن الآثار العكسية الخطيرة والغير متوقعة للمستحضرات الصيدلية (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions SUSARs) والتي أدت إلى موت أوتهديد حياة المتطوع أو المريض وذلك خلال يوم واحد من العلم بظهور الأثر العكسي، أما بالنسبة الآثار العكسية الخطيرة الأخرى والتي حدثت أثناء إجراء الدراسة فيتم الإخطار بها خلال سبعة أيام من العلم بظهور الأثر العكسي.

مادة (٨) يقوم مركز اليقظة الدوائية برفع توصيات إلى اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية بالإدارة المركزية للشئون الصيدلية لإتخاذ أي من من القرارات التالية في شأن المستحضر الصيدلي بعد التحقق من التقارير أو المعلومات الواردة عنه وتقييمها:

- حظر الاستيراد
- منع التداول
- تعليق التسجيل و وقف التصنيع لمدة معينة (Suspend)
- إلغاء تسجيل (Withdrawal)

مادة (٩) يعمل بهذا القرار من تاريخ صدورة وعلى الجهات المختصة تنفيذه كل فيما يخصه.

مساعد الوزير للشئون الصيدلية

٧/٩/١٠

أ.د. كمال صبره

تحريرا في ٢٠١٠/٩/٧

Certified True Copy
From The Original document
Egymark for Certified Translation Services