

الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية  
الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية

## الدليل التنظيمي الخاص ببيقظة مستحضرات التجميل سنة 2022

الكود: EDREX:GL.CAP.Care.021

رقم الاصدار: 1

تاريخ الاصدار: 2022

## مقدمة

ما هي بقطعة مستحضرات التجميل؟

يمكن تعريفها بأنها جمع وتقييم ومراقبة التقارير التلقائية للآثار العكسية غير المرغوب فيها (بما في ذلك الآثار الخطيرة (SUE)) والتي يتم ملاحظتها أثناء أو بعد الاستخدام المعتاد لمستحضرات التجميل، وتعطي التقارير التلقائية مؤشراً مفيداً عن معدلات الإبلاغ، والتي تعكس سلامة وأمنية المستحضر التجميلي.

ويجب أن يكون لدى كل شركة مجموعة من الإجراءات لتمكّنها من الاستجابة بشكل مناسب لجميع تقارير الآثار العكسية غير المرغوب فيها والتي تتضمن تسجيلها وتقييمها وفهم طبيعتها والوقاية المستقبلية. وبذلك تلعب الشركات دوراً هاماً في مراقبة ما بعد التسويق لمستحضرات التجميل وأداءها في السوق.

## المركز المصري لليقظة الصيدلانية (EPVC)

تم إنشاء المركز المصري لليقظة الدوائية في ديسمبر 2009، بما يتماشى مع الاتجاه العالمي لتعزيز القواعد التي تحكم اليقظة، وهو الآن تابع لهيئة الدواء المصرية (EDA) متمثلاً في الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية بالإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية. وهو المركز الوطني في مصر المسؤول عن مراقبة سلامة المستحضرات الصيدلانية والأجهزة الطبية ومستحضرات التجميل طوال دورة حياتها. كما أنه يمثل الجهة الرقابية لشركات المستحضرات الصيدلانية في كل الموضوعات المتعلقة بمجال اليقظة الصيدلانية.

### تمهيد

الغرض الرئيسي من إصدار هذا الدليل هو توضيح كيفية مراقبة الآثار العكسية بالأسواق ومن ثم ضمان سلامة وحماية صحة مستخدمي مستحضرات التجميل وتقليل احتمالية تكرار الآثار العكسية غير المرغوب فيها. واتباع الإرشادات بهذا الدليل يستطيع الشركة مالكة مستحضر التجميل بإثبات الامتثال والاستجابة للمتطلبات الإجرائية وتزويد الجمهور وهيئة الدواء المصرية بالثقة بشأن مصداقية ودقة البيانات المقدمة، مع حماية خصوصية أخصائي الرعاية الصحية وعلاقتهم بالمستهلكين.

## النطاق

يتطلب الامتثال للأدلة التنظيمية المصرية ليقظة مستحضرات التجميل تحديد المصادر المحتملة للمعلومات عن الآثار غير المرغوب فيها والآثار الخطيرة غير مرغوب فيها ويجب إبلاغ هيئة الدواء المصرية عن الآثار الخطيرة غير مرغوب فيها التي تحدث داخل مصر فور استقبالها وبعدها أقصى عشرين يوماً، وقد تشمل مصادر المعلومات الأخرى: الدراسات المنشورة أو المقالات العلمية العالمية أو وسائل الإعلام المصرية.

وعلى الشركة مالكة مستحضر التجميل الاحتفاظ بتقارير الآثار العكسية الخطيرة غير المرغوب فيها التي يعتقد بأن مستحضرات التجميل قد تسببت بها والتي تم الكشف عنها خلال استبيانات ما بعد التسويق أو غيرها، والتي يتم عملها بتكليف من الشركة المصنعة أو مالك العلامة التجارية أو هيئة الدواء المصرية، على أن يتم تجميعها في تقرير أمنيّة المستحضرات التجميلية (CPSR). وينبغي على الشركة مالكة مستحضر التجميل أيضاً الإبلاغ عن أي آثار خطيرة غير مرغوب فيها يتم اكتشافها من خلال هذه الاستبيانات فور العلم بها وبعدها أقصى عشرين يوماً إذا كانت داخل جمهورية مصر العربية.

## التعامل مع الآثار غير المرغوب فيها

يجب على الشركة مالكة مستحضر التجميل توفير نظام قادر على إدارة التقارير المجمعّة الخاصة بالآثار غير المرغوب فيها والمشتبه بها، وذلك لضمان المسؤولية والمسائلة عن مستحضرات التجميل الخاصة بها، والذي يمكنها من اتخاذ الإجراءات المناسبة عند الضرورة. والتي تتضمن إبلاغ هيئة الدواء المصرية فور استقبالها وبعدها أقصى عشرين يوماً من تاريخ العلم بها. وعليه، يجب على الشركة مالكة مستحضر التجميل تحديد شخص مسؤول وإرسال بياناته للتعامل مع الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية.

المسئوليات التي يجب على الشركة مالكة مستحضر التجميل القيام بها:

- تسجيل جميع جهات الاتصال فيما يتعلق بالأحداث غير المرغوب فيها.
- تحديد أي من الأحداث غير المرغوب فيها كونها "حقيقية".
- التوثيق والتحقق من صحة تقييم الحالات التي تستوفي المعايير وذلك لتصنيفها على أنها آثار غير مرغوب فيها.
- تصنيف هذه التقارير الموثقة من حيث العلاقة السببية.
- تحديد الحالات التي تفي بالمعايير المراد تصنيفها على أنها "خطيرة" وإبلاغ هيئة الدواء المصرية بها.
- تخزين وثائق كل تقرير فردي عن أثر جانبي غير مرغوب فيه.
- تقييم هذه المعلومات من حيث التكرار والأهمية الطبية والأسباب.
- ضمان الحفاظ على حماية خصوصية مقدمي الرعاية الصحية و/أو المستهلكين.
- ضمان إدراج جميع المعلومات ذات الصلة المحدثة والمثبتة في تقرير مأمونية المستحضرات التجميلية.
- القدرة على الإجابة على الأسئلة الموجهة من قبل هيئة الدواء المصرية و/أو المستخدم.

### مراقبة الآثار العكسية غير المرغوب فيها

يقع على عاتق الشركة مالكة مستحضر التجميل إدراج الحالات الفردية للآثار العكسية الخطيرة غير المرغوب فيها إلى ملف تقرير مأمونية المستحضر التجميلي، على أن تتوفر تقارير المأمونية طبقاً لفئات المستحضرات أو على مستوى المستحضر الفردي. وذلك تسهيلاً لإجراءات تحليل البيانات وتحديد التوجهات أو الأنماط أو الإشارات. على أن يتم النظر في التحليل والتقييم للآثار غير المرغوب فيها التي تم التحقق من صحتها طبياً بشكل منفصل عن الحالات غير المرغوب فيها غير المؤكدة طبياً.

### تقرير مأمونية مستحضر التجميل

يجب أن يتضمن تقرير مأمونية المستحضر التجميلي كل البيانات عن الآثار العكسية غير المرغوب فيها سواء كانت خطيرة أو لا، ويستثنى من ذلك التقارير ذات علاقة سببية "مستبعدة" بين المستحضر التجميلي والآخر العكسي. ويوصى بتعريف كل مستوى من تقييم السببية بشكل مفصل في التقرير. كما يمكن أن يتضمن بيانات مستحضر تجميل آخر، ويجب استخدام التحليل الإحصائي. ويتم تقديم هذا التقرير عند الطلب من هيئة الدواء المصرية.

تم تطوير هذا الدليل التنظيمي الموجه للشركات مالكة المستحضرات التجميلية ليوضح أهم المسئوليات والمتطلبات الخاصة باليقظة الصيدلانية في مصر والمتماشية مع الأدلة العالمية في هذا المجال.

للتفاصيل الكاملة والتعريفات والنماذج المطلوب استخدامها برجاء الرجوع إلى النسخة الإنجليزية EDA Cosmetovigilance Guidelines 2022