

قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٣٨٢) لسنة ٢٠٢٣

رئيس هيئة الدواء المصرية:

بعد الإطلاع على:

- قانون مزاوله مهنة الصيدلة الصادر بالقانون رقم (١٢٧) لسنة ١٩٥٥، وتعديلاته؛
- وعلى قانون هيئة الدواء المصرية الصادر بالقانون رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩، ولائحته التنفيذية؛
- وعلى محضر اجتماع مجلس إدارة الهيئة المنعقد بجلسته رقم (١) بتاريخ ٢٠٢٠/٧/٢٠؛
- وعلى القرار الوزاري رقم (٣٦٨) لسنة ٢٠١٢ بشأن مركز اليقظة الدوائية المصري؛
- وعلى قرار مساعد وزير الصحة رقم (٢) لسنة ٢٠١٠، بشأن القواعد المنظمة لليقظة الدوائية وأمان المستحضرات الصيدلانية؛
- وعلى قرار رئيس الهيئة رقم (١٨٤) لسنة ٢٠٢٣، بشأن تطبيق نظام الاعتماد على السلطات الصحية المرجعية المعتمدة من اللجنة الفنية لمراقبة الادوية فيما يخص قرارات وتقارير ومعلومات اليقظة الدوائية للمستحضرات الطبية أو الحيوية المسجلة أو المقدمة للتسجيل بهيئة الدواء المصرية؛
- وعلى ما عرضه رئيس الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية؛
- ولصالح العمل؛

(المادة الأولى)

- يُعمل بأحكام هذا القرار في شأن تطبيق شأن تطبيق ممارسات اليقظة الجديدة "Good Pharmacovigilance (GVP)" (Practice).

(المادة الثانية)

- تقوم الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية «مركز اليقظة الصيدلانية المصري» برصد و استقبال وفحص وتحليل تقارير الآثار العكسية، وتقييم نظم اليقظة بشركات المستحضرات الطبية والحيوية والتفتيش عليها، ومتابعة إشارات المأمونية للمستحضرات، وتقييم تقارير المنافع والمخاطر وخطط إدارة المخاطر، وكافة الأنشطة ذات الصلة باليقظة الصيدلانية.

(المادة الثالثة)

- تلتزم شركات المستحضرات الطبية والحيوية بتطبيق الأنشطة ذات الصلة باليقظة الصيدلانية وتطبيق الإجراءات والقواعد المنصوص عليها في الدليل التنظيمي الخاص بهذا القرار.

(المادة الرابعة)

- يُصدر رئيس الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية الدليل التنظيمي المصري الخاص بممارسات اليقظة الجيدة، وذلك خلال خمسة أيام من تاريخ العمل بهذا القرار، ويراعى مُصدر الدليل التنظيمي تحديثه كلما اقتضت حاجة العمل، وفقا لما يُستجد من قوانين وقواعد تنظيمية، ومستجدات العلم ذات الصلة.

(المادة الخامسة)

- يُعمل بهذا القرار من تاريخ صدوره، وعلى كافة الإدارات المختصة تنفيذه كل فيما يخصه.

رئيس

هيئة الدواء المصرية

أ. د. تامر محمد عصام

تحريراً في: ٢٠٢٣/٦/٨