

قرارات

وزارة الصحة والسكان

قرار رقم ٣٦٨ لسنة ٢٠١٢

بشأن مركز اليقظة الدوائية المصرى

الصادر لتعديل القرارين الوزاريين رقم ٣٩٧ ورقم ٣٩٨ لسنة ١٩٩٥

وزير الصحة والسكان

بعد الاطلاع على القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ بشأن مزاولة مهنة الصيدلة ؛

وعلى قرار رئيس الجمهورية رقم ٢٤٢ لسنة ١٩٩٦ بتنظيم وزارة الصحة المعدل

بالقرار رقم ٧٤ لسنة ٢٠٠٩ ؛

وعلى قرار رئيس مجلس الوزراء رقم ٢٤٩٤ لسنة ٢٠٠٨ بتعيين أ. د. كمال صبرة

مساعداً لوزير الصحة للشئون الصيدلانية ؛

وعلى القرار الوزارى رقم ٢٠٨ لسنة ١٩٩٢ بإنشاء لجنة الخدمات الدوائية ؛

وعلى القرار الوزارى رقم ٣٧ لسنة ١٩٩٣ باختصاصات لجنة الخدمات الدوائية ؛

وعلى القرار الوزارى رقم ١٤٩ لسنة ١٩٩٥ بتعديل مسمى لجنة الخدمات الدوائية

إلى مركز التخطيط والسياسات الدوائية ؛

وعلى قرار وزير الصحة رقم ٣٩٧ لسنة ١٩٩٥ بشأن إنشاء مركز وطنى لرصد الآثار

الجانبية والمناوثة للأدوية بجمهورية مصر العربية ؛

وعلى قرار وزير الصحة رقم ٣٩٨ لسنة ١٩٩٥ بتشكيل المجلس الأعلى لرصد الآثار

الجانبية والمناوثة للأدوية ؛

وعلى قرار وزير الصحة رقم ٦٣٢ لسنة ٢٠١٠ بشأن إعادة تشكيل بعض اللجان

العلمية المتخصصة ؛

وعلى قرار مساعد وزير الصحة رقم ٢ لسنة ٢٠١٠ بشأن القواعد المنظمة لليقظة

الدوائية وأمان المستحضرات الصيدلانية ؛

قرار:

مادة ١ - تعديل الاسم من المركز الوطنى لرصد الآثار الجانبية والمناوئة للأدوية ليصبح «مركز اليقظة الدوائية المصرى» .

مادة ٢ - يتولى إدارة المركز مدير عام مركز اليقظة الدوائية المصرى ويعمل تحت الإشراف المباشر لرئيس الإدارة المركزية للشئون الصيدلية ويكون مقره قطاع الصيدلة بديوان عام الوزارة .

مادة ٣ - يتكون المركز من عدة إدارات فرعية تختص بمراقبة أمان المستحضرات الصيدلية وتشمل الأدوية البشرية والمستحضرات الحيوية والمكملات الغذائية ومستحضرات التجميل والأدوية البيطرية والمستلزمات الطبية والمطهرات والمبيدات الحشرية .

مادة ٤ - إنشاء مراكز فرعية لليقظة الدوائية فى كل محافظات الجمهورية وتكون تابعة لمركز اليقظة الدوائية المصرى وتعمل تحت إشرافه الفنى ويتم اختيار أعضائها بواسطته .

مادة ٥ - يتم إلغاء المجلس الأعلى لرصد الآثار الجانبية والمناوئة للأدوية وتشكل لجنة علمية أو أكثر لتقديم الدعم الفنى للمركز وفقاً لاختصاصاته ومنها لجنة اليقظة الدوائية ، كما يحق للمركز العرض على اللجان المعنية بالإدارة المركزية للشئون الصيدلية وفقاً للحاجة .

مادة ٦ - يكون مركز اليقظة الدوائية المصرى هو المركز الوطنى بجمهورية مصر العربية المسئول عن مراقبة أمان المستحضرات الصيدلية على مدار دورة حياتها ، كما أنه يمثل الجهة الرقابية لكل ما يتعلق بمجال يقظة المستحضرات الصيدلية وتطبيقاته وذلك من خلال الاختصاصات التالية :

١ - وضع أسس وضوابط اليقظة الدوائية والمراقبة المستمرة للمأمونية المستحضرات الصيدلية الموضحة بالمادة (٣) من هذا القرار .

- ٢ - رصد الآثار العكسية للمستحضرات الصيدلانية بجميع مراكز الخدمات الصحية بالجمهورية واستقبال التقارير الفردية للآثار العكسية من أعضاء فريق الرعاية الصحية والمرضى/ذويهم والشركات حاملة الرخص التسويقية للمستحضرات الصيدلانية أو أى جهة أخرى .
- ٣ - فحص وتصنيف تقارير الآثار العكسية الواردة وتحليل بياناتها وإدراجها فى قاعدة البيانات الوطنية .
- ٤ - إرسال التقارير الفردية للآثار العكسية Individual Case Safety Reports (ICSRs) التى تم رصدها بجمهورية مصر العربية إلى المركز الرئيسى بالسويد Uppsala Monitoring Center (UMC) (وفقاً للحاجة) وذلك طبقاً لعضوية مركز اليقظة الدوائية المصرى فى برنامج WHO Program for International Drug Monitoring .
- ٥ - اكتشاف والتعرف على ومتابعة الـ signals الخاصة بأمان المستحضرات الصيدلانية (بمعنى آخر : الآثار العكسية الجديدة أو غير المثبت سابقاً ارتباطاً حدوثها مع استخدام المستحضر الصيدلى) .
- ٦ - المراقبة والرصد المستمر لـ safety profile وتقييم ميزان المنافع إلى المخاطر الخاص بالمستحضرات الصيدلانية المسجلة/تحت التسجيل بمصر وذلك بناءً على ما يتم رصده فى مصر وكذلك ما يتم نشره عالمياً من معلومات تتعلق بأمنية هذه المستحضرات .
- ٧ - نشر دورية أخبار شهرياً Newsletter عن التغييرات التى تطرأ على مأمونية المستحضرات الصيدلانية فى مصر و/أو باقى دول العالم .
- ٨ - اتخاذ كافة الإجراءات الرقابية المناسبة فى حق المستحضرات الصيدلانية فيما يتعلق باليقظة الدوائية وتطبيقاتها - إذا اقتضت الحاجة - وذلك للحفاظ على ميزان المنافع إلى المخاطر فى صالح المستحضر بالإضافة إلى تقديم التوصيات للجان المعنية بالإدارة المركزية للشئون الصيدلانية فيما يتعلق بالإجراءات الرقابية الأخرى .

- ٩ - تبادل المعلومات الخاصة بأمان المستحضرات الصيدلانية والإجراءات الرقابية المترتبة عليها مع المراكز الوطنية لليقظة الدوائية والجهات الرقابية على المستحضرات الصيدلانية فى الدول الأخرى ومنظمة الصحة العالمية والمنظمات العاملة فى مجال اليقظة الدوائية .
- ١٠ - القيام بالدور الرقابى للمركز على الشركات حاملة الرخص التسويقية للمستحضرات الصيدلانية من حيث التأكد من الوفاء بالتزاماتها الخاصة بمجال اليقظة الدوائية والمأمونية وذلك وفقاً لأدلة العمل العالمية والمصرية فى هذا المجال .
- ١١ - تقييم الوثائق المتعلقة باليقظة الدوائية والتي تلتزم الشركات بتقديمها للمركز بشكل روتينى ، عند التسجيل/إعادة التسجيل أو وفقاً لطلب المركز .
- ١٢ - تنفيذ عمليات التفتيش المتعلقة باليقظة الدوائية داخل مصر أو خارجها .
- ١٣ - مراقبة أمان المستحضرات الصيدلانية خلال فترة الدراسات السريرية (Clinical Trials) ودراسات ما بعد التسويق Post Authorization Safety Studies التى يتم إجراؤها بجمهورية مصر العربية وذلك بالتعاون مع الجهات المعنية .
- ١٤ - المشاركة - وفقاً للحاجة - فى الأنشطة ، والاجتماعات والمشروعات المحلية و/أو الدولية الخاصة باليقظة الدوائية بالتعاون مع منظمة الصحة العالمية WHO , UMC وغيرها من الجهات الدولية العاملة فى مجال اليقظة الدوائية .
- ١٥ - رصد ومتابعة وتحليل ومن ثم محاولة منع الآثار الناتجة عن الأخطار العلاجية (medication error) والمستحضرات الصيدلانية المغشوشة (counterfeit/substandard) وغيرها من الأنشطة التى تهدف إلى رفع مأمونية المستحضرات الصيدلانية المسوقة بجمهورية مصر العربية .
- ١٦ - للمركز أن يشكل مجموعات عمل فرعية من بين أعضائه أو من يتم ترشيحهم للقيام بالمستوليات أو المهام التى يحددها المركز .

١٧ - يقوم المركز بمهام التدريب من خلال :

- ١ - إقامة دورات تدريبية لأعضاء المهن الطبية للتعريف باليقظة الدوائية وللتدريب على أعمال الرصد والمتابعة للآثار العكسية للأدوية .
 - ٢ - عقد دورات تدريبية لمسئولى اليقظة الدوائية بالمراكز الفرعية والمستشفيات .
 - ٣ - عقد و/أو المشاركة فى الندوات العلمية والمؤتمرات بمختلف المحافظات .
 - ٤ - حملات توعية فى مجال اليقظة الدوائية للمتخصصين وللمجتمع ككل لنشر الوعى والتعريف بأهمية وكيفية الإبلاغ عن الآثار العكسية للأدوية .
 - ٥ - عقد دورات تدريبية للشركات حاملة الرخص التسويقية للمستحضرات الصيدلانية على القواعد الرقابية المنظمة لليقظة الدوائية بمصر وكيفية تطبيقها ، على أن يتم تحصيل رسوم الاشتراك اللازمة لذلك من الشركات المتدربة .
 - ١٨ - القيام بالمهام التى قد تستجد وفقاً للتطور العالمى المستمر فى مجال اليقظة الدوائية .
- مادة ٧ -** تعتبر أدلة العمل والقواعد الرقابية فى مجال اليقظة الدوائية التى يصدرها ويحدثها المركز للشركات حاملة الرخص التسويقية للمستحضرات الصيدلانية بمثابة اللائحة التفصيلية لهذا القرار وتستمد قانونيتها منه .

مادة ٨ - يتم تمويل المركز من الجهات التالية :

- ١ - صندوق تحسين الخدمة بوزارة الصحة من حساب مركز التخطيط والسياسات الدوائية .
- ٢ - المساهمات المقدمة من المنظمات الدولية مثل منظمة الصحة العالمية WHO وغيرها .
- ٣ - المشروعات الدولية .
- ٤ - التبرعات من جهات محلية أو دولية .
- ٥ - رسوم الاشتراك فى الدورات التدريبية والتى يتم تحصيلها من الشركات صاحبة المستحضرات الصيدلانية .

- مادة ٩ -** يتم تخصيص نسبة من تمويل المركز لرفع مستوى الأداء العلمى لأعضائه مثل إيفاد أعضائه لمحضور دورات تدريبية فى مجال التخصص داخل أو خارج جمهورية مصر العربية ، شراء الكتب العلمية ، الاشتراك فى المواقع والمجلات العلمية والجمعيات المعنية باليقظة الدوائية ، حضور الاجتماع السنوى للمراكز الوطنية لليقظة الدوائية والذى تنظمه منظمة الصحة العالمية ، حضور المؤتمرات العلمية ، إنشاء وإدارة موقع إلكترونى خاص بالمركز وشراء البرامج الالكترونية اللازمة .
- مادة ١٠ -** ينشر هذا القرار فى الوقائع المصرية ، ويعمل به من تاريخ صدوره .
- مادة ١١ -** تلغى جميع القرارات التى تتعارض مع هذا القرار أو تخالفه .

تحريراً فى ٢٣/٥/٢٠١٢

وزير الصحة والسكان

أ.د. فؤاد النواوى