

قرار
وزير الصحة رقم (٢٦٨) لسنة ٢٠١٣
بشأن مركز اليقظة الدوائية المصري
الصادر لتعديل القرارات الوزارية رقم (٣٩٧) ورقم (٣٩٨) لسنة ١٩٩٥

وزير الصحة:

- بعد الاطلاع على القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ بشأن مزاوله 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 مساعدا لوزير الصحة للشئون الصيدلية.
- وعلى القرار الوزاري رقم ٢٠٨ لسنة ١٩٩٢ بإنشاء لجنة الخدمات الدوائية.
- وعلى القرار الوزاري رقم ٣٧ لسنة ١٩٩٣ باختصاصات لجنة الخدمات الدوائية
- وعلى القرار الوزاري رقم ١٤٩ لسنة ١٩٩٥ بتعديل مسمى لجنة الخدمات الدوائية الى مركز التخطيط والسياسات الدوائية.
- وعلى قرار وزير الصحة رقم ٣٩٧ لسنة ١٩٩٥ بشأن إنشاء مركز وطني لرصد الآثار الجانبية والمناوئة للأدوية بجمهورية مصر العربية.
- وعلى قرار وزير الصحة رقم ٣٩٨ لسنة ١٩٩٥ بتشكيل المجلس الأعلى لرصد الآثار الجانبية والمناوئة 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 و أمن المستحضرات الصيدلية

ق ر ر

- مادة (١) تعديل الاسم من المركز الوطني لرصد الآثار الجانبية والمناوئة للأدوية ليصبح "مركز اليقظة الدوائية المصري".
- مادة (٢) يتولى إدارة المركز مدير عام مركز اليقظة الدوائية المصري ويعمل تحت الاشراف المباشر لرئيس الادارة المركزية للشئون الصيدلية و يكون مقره قطاع الصيدلة بديوان عام الوزارة.
- مادة (٣) يتكون المركز من عدة إدارات فرعية تختص بمراقبة أمن 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 في كل محافظات الجمهورية وتكون تابعة لمركز اليقظة الدوائية المصري وتعمل تحت اشرافه الفني ويتم اختيار أعضائها بواسطته.
- مادة (٥) يتم إلغاء المجلس الأعلى لرصد الآثار الجانبية و المناوئة للأدوية و تشكل لجنة علمية أو أكثر لتقديم الدعم الفني للمركز وفقا لاختصاصاته ومنها لجنة اليقظة الدوائية كما يحق للمركز العرض على اللجان المعنية بالادارة المركزية للشئون الصيدلية وفقا للحاجة.
- مادة (٦) يكون مركز اليقظة الدوائية المصري هو المركز الوطني بجمهورية مصر العربية المسنول عن مراقبة أمن 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 لمأمونية 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 حاملي الرخص التسويقية للمستحضرات الصيدلانية أو أي جهة أخرى.
٣. فحص وتصنيف تقارير الآثار العكسية الواردة وتحليل بياناتها وإدراجها في قاعدة البيانات الوطنية.
٤. ارسال التقارير الفردية للآثار العكسية Individual Case Safety Reports (ICSRs) التي تم رصدها بجمهورية مصر العربية الى المركز الرئيسي بالسويد Uppsala Monitoring Center (UMC) (وفقا للحاجة) وذلك طبقا لعضوية مركز اليقظة الدوائية المصري في برنامج WHO Program for International Drug Monitoring .
٥. اكتشاف والتعرف على ومتابعة الـ signals الخاصة بأمان المستحضرات الصيدلانية (بمعنى آخر: الآثار العكسية الجديدة أو الغير مثبت سابقا ارتباط حدوثها مع استخدام المستحضر الصيدلي).
٦. المراقبة والرصد المستمر لـ safety profile وتقييم ميزان المنافع الى المخاطر الخاص بالمستحضرات الصيدلانية المسجلة / تحت التسجيل بمصر وذلك بناءً على ما يتم رصده في مصر وكذلك ما يتم نشره عالميا من معلومات تتعلق بمأمونية هذه المستحضرات.
٧. نشر دورية أخبار شهريا Newsletter عن التغييرات التي تطرأ على مأمونية المستحضرات الصيدلانية في مصر و/أو باقي دول العالم.
٨. اتخاذ كافة الاجراءات الرقابية المناسبة في حق المستحضرات الصيدلانية فيما يتعلق باليقظة الدوائية وتطبيقاتها -اذا اقتضت الحاجة- وذلك للحفاظ على ميزان المنافع الى المخاطر في صالح المستحضر بالإضافة إلى تقديم التوصيات للجان المعنية بالادارة المركزية للشئون الصيدلانية فيما يتعلق بالاجراءات الرقابية الأخرى.
٩. تبادل المعلومات الخاصة بأمان المستحضرات الصيدلانية والاجراءات الرقابية المترتبة عليها مع المراكز الوطنية لليقظة الدوائية والجهات الرقابية على المستحضرات الصيدلانية في الدول الأخرى ومنظمة الصحة العالمية والمنظمات العاملة في مجال اليقظة الدوائية.
١٠. القيام بالدور الرقابي للمركز على الشركات حاملي الرخص التسويقية للمستحضرات الصيدلانية من حيث التأكد من الوفاء بالتزاماتها الخاصة بمجال اليقظة الدوائية والمأمونية وذلك وفقا لأدلة العمل العالمية والمصرية في هذا المجال.
١١. تقييم الوثائق المتعلقة باليقظة الدوائية والتي تلتزم الشركات بتقديمها للمركز بشكل روتيني، عند التسجيل/ إعادة التسجيل أو وفقا 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 التي يتم اجراؤها بجمهورية مصر العربية وذلك بالتعاون مع الجهات المعنية.
١٤. المشاركة - وفقا للحاجة - في الأنشطة ، و الاجتماعات والمشروعات المحلية و/أو الدولية الخاصة باليقظة الدوائية بالتعاون مع منظمة الصحة العالمية WHO ، UMC وغيرها من الجهات الدولية العاملة في مجال اليقظة الدوائية.
١٥. رصد ومتابعة وتحليل ومن ثم محاولة منع الآثار الناتجة عن الأخطاء العلاجية (medication error) والمستحضرات الصيدلانية المغشوشة (counterfeit/substandard) وغيرها من الأنشطة التي 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 بالمسئوليات أو المهام التي 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 لمسئولي اليقظة الدوائية بالمراكز الفرعية وبالمستشفيات.
٣. عقد و/أو المشاركة في الندوات العلمية والمؤتمرات بمختلف المحافظات.
٤. حملات توعية في مجال اليقظة الدوائية للمتخصصين وللمجتمع ككل لنشر الوعي والتعريف بأهمية وكيفية الإبلاغ عن الآثار العكسية للأدوية.
٥. عقد دورات تدريبية للشركات حاملي 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 التي قد تستجد وفقا للتطور العالمي المستمر في مجال اليقظة الدوائية.
- مادة (٧) تعتبر أدلة العمل والقواعد الرقابية في مجال اليقظة الدوائية التي يصدرها ويحدثها المركز للشركات حاملي الرخص التسويقية للمستحضرات الصيدلانية بمثابة اللانحة 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 في الدورات التدريبية والتي يتم تحصيلها من الشركات صاحبة المستحضرات الصيدلانية.
- مادة (٩) يتم تخصيص نسبة من تمويل المركز لرفع مستوى الأداء العلمي لأعضائه مثل إيفاد أعضائه لحضور دورات تدريبية في مجال التخصص داخل أو خارج جمهورية مصر العربية، شراء الكتب العلمية، الاشتراك في المواقع والمجلات العلمية والجمعيات المعنية باليقظة الدوائية، حضور الاجتماع السنوي للمراكز الوطنية لليقظة الدوائية والذي تنظمه منظمة الصحة العالمية، حضور المؤتمرات العلمية، إنشاء وإدارة موقع إلكتروني خاص بالمركز وشراء البرامج الإلكترونية اللازمة.
- مادة (١٠) ينشر هذا القرار في الوقائع المصرية ويعمل به من تاريخ صدوره.
- مادة (١١) تلغى جميع القرارات التي تتعارض مع هذا القرار أو تخالفه.

وزير الصحة والسكان
فؤاد النواوي
أ.د. فؤاد النواوي

تحريرا في: ٢٠١٤ / ٥ / ٢٩