

11 NOV 2021



Decree
Assistant to the Minister No. (2) of 2010
Regarding the Rules Governing Pharmacovigilance the
Safety of Pharmaceutical Products

The Assistant Minister of Health

After perusal of the following:

- Law No. 127 of 1955 regarding Pharmacy Profession Practice
- Minister of Health Resolution No. 397 of 1995 for the establishment of the National Center for Detecting Drug Side Effects & adverse events in the Arab Republic of Egypt.
- Presidential Decree No. 242 of 1996 regulating the Ministry of Health amended by Decree No. 74 of 2009.
- Presidential Decree No. 398 of 1995 regarding the establishment of the National Organization for Research and Control of Biological Products.
- Ministerial Resolution No. 2494 of 2008 appointing Prof. Dr. Kamal Sabra, Assistant to the Minister of Health for Pharmacy Affairs.
- The Minister of Health decision No. 460 of 2008 appointing Prof. Dr. Assistant Minister for Pharmaceutical Affairs to supervise both the Central Administration for Pharmaceutical Affairs, the National Organization for Drug Control and Research and the National Organization for Research and Control of Biological Products
- Minister of Health Resolution No. 296 of 2009 regarding the re-organization of human pharmaceutical product registration procedures.
- Minister of Health Resolution No. 297 of 2009 regarding the rules of biological products, antisera, vaccines and blood products registration procedures.
- Minister of Health Resolution No. 221 of 2008 regarding the establishment of the Scientific Committee on Causality Assessment.

Preamble

This resolution shall apply on all pharmaceutical products and biological products.

Decide

Article (1): The Marketing Authorization Holders of pharmaceutical product shall be committed to have a pharmacovigilance system with the aim of monitoring the safety of its products in the Post marketing stage by collecting analysing and evaluating adverse events of pharmaceutical products and problems related to their usage to ensure the continuous safety of such products.

Article (2): The Marketing Authorization Holders of pharmaceutical products shall be committed to report serious and unexpected adverse events resulting from the use of the product within a period of no more than 15 days as of the date of first knowledge of these events.

Article (3): The Egyptian Pharmacovigilance Center shall receive individual case safety reports of pharmaceutical products that occurs inside the Arab Republic of Egypt from healthcare professionals and patients, their relative or any other body and work on their evaluation, analysis and listing them in the national database.

Article (4): The expanded program on immunization related to the Ministry of Health shall collect adverse events following immunization that occur inside the Arab Republic of Egypt which are investigated by the expanded program on immunization and the National Organization for Research and Control of Pharmaceutical Products and sent the investigation results of Serious Adverse Events Following Immunization (AEFI) for evaluation by the Scientific Committee for Causality Assessment and list them in the Egyptian Pharmacovigilance Center (National) Database.

Article (5): The Marketing Authorization Holders of pharmaceutical product shall submit Periodic Safety Update Report for the pharmaceutical product as well as the clinical trials phase four to Central Administration for Pharmaceutical Affairs to ensure the safety of the product in the following cases:

1. When registering or re-registering the new pharmaceutical product (Innovator)
2. When re-registering generic or biosimilar products.

Article (6): The Marketing authorization Holders of the pharmaceutical product shall be committed to submit all updates related to information, studies or regulatory decision taken in any of the other countries in which the product is marketed regarding the safety of the product to the Central Administration for Pharmaceutical Affairs.

Article (7): The principle investigator of clinical tests and the company responsible for the clinical studies of the pharmaceutical products inside the Arab Republic of Egypt shall immediately report Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) which resulted in the death or threatening the life of the volunteer or patient within one day as of the time being knowledgeable of the adverse reaction. As for other adverse reactions that occurred during the conduct of the study, they shall be reported within seven days as of the date of being knowledgeable of the adverse reaction.

Article (8): The Pharmacovigilance Center shall send recommendations to the technical committee for drug monitoring at the Central Administration for Pharmaceutical Affairs in order to take any of the following decision with regards the pharmaceutical product after verifying and evaluating product related reports or the information:

- Import Banning
- Prevent marketing
- Suspending authorization and manufacturing for a certain time.
- Withdrawal of authorization

Article (9): This regulation shall be in force as of the date of its issuance and competent bodies shall

Assistant tot
for Pharmaco
(signature)

Prof. Dr. Kamal Sabra

Issued on: 07.09.2010



CR: 353570
Tax ID: 200-328-697
ISO 9001-2015 Certified

11 NOV 2021

قرار
مساعد وزير الصحة رقم (٢) لسنة ٢٠١٠

بشأن القواعد المنظمة لليقظة الدوائية و أمان المستحضرات الصيدلانية

وزير الصحة:

- بعد الاطلاع على القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ بشأن مزاوله 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 الصيدلانية.
- وعلى قرار وزير الصحة رقم ٤٦٠ لسنة ٢٠٠٨ بتولى السيد أ.د. مساعد الوزير للشئون الصيدلانية الاشراف على كل من الادارة المركزية للشئون الصيدلانية ، 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 الصيدلانية 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 الصيدلانية و المستحضرات الحيوية.

قرار

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

مادة (٢) تلتزم الشركة صاحبة المستحضر الصيدلي بإبلاغ الإدارة المركزية للشئون الصيدلانية عن الآثار العكسية الخطيرة و الغير 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 باستقبال التقارير الفردية للأثار العكسية للمستحضرات الصيدلانية التي تحدث داخل جمهورية مصر العربية من مقدمي الرعاية الصحية والمرضى أو ذويهم أو أي جهة أخرى والعمل على تقييمها وتحليلها وإدراجها في قاعدة البيانات الوطنية.

مادة (٤) يقوم البرنامج الموسع للتطعيمات التابع لوزارة الصحة بجمع تقارير الآثار العكسية للمستحضرات الحيوية (AEFI) Adverse Events Following Immunization 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 الصيدلانية 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 الصيدلانية (PSUR) و كذلك الدراسات الخاصة بالتجارب السريرية من المرحلة الرابعة للإدارة المركزية للشئون الصيدلانية 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 اتخذت في أي من الدول الأخرى المتداول بها المستحضر بخصوص أمان المستحضر إلى إدارة المركزية للشئون الصيدلانية.

مادة (٧) على الباحث الرئيسي للتجارب السريرية و الشركة المسئولة عن الدراسة الإكلينيكية للمستحضرات الصيدلانية و التي تجرى داخل جمهورية مصر العربية الإخطار فوراً عن الآثار العكسية الخطيرة والغير متوقعة للمستحضرات الصيدلانية (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions) (SUSARs) والتي أدت إلى موت أو تهديد حياة المتطوع أو المريض وذلك خلال يوم واحد من العلم بظهور الأثر العكسي، أما بالنسبة للآثار 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 الصيدلانية لإتخاذ أي 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 صدوره و على الجهات المختصة تنفيذه كل فيما يخصه.

مساعد الوزير للشئون الصيدلانية

7/9/16
أ.د. كمال صبره

تحريراً في ٢٠١٠/٩/٧