

قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٣٥٤) لسنة ٢٠٢٦

رئيس هيئة الدواء المصرية:

بعد الإطلاع على:

- القانون رقم (١٢٧) لسنة ١٩٥٥ فى شأن مزاولة مهنة الصيدلة؛
- وعلى قانون هيئة الدواء المصرية الصادر بالقانون رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩؛
- وعلى قرار رئيس الجمهورية رقم (٢٨) لسنة ٢٠٢٦ بتشكيل مجلس إدارة هيئة الدواء المصرية.
- وعلى محضر اجتماع مجلس إدارة الهيئة المنعقد بجلسته رقم (١) بتاريخ ٢٠٢٠/٧/٢٠؛
- وعلى القرار الوزاري رقم ٣٦٨ لسنة ٢٠١٢ بشأن مركز ليقظة الدوائية المصري،
- وعلى قرار مساعد وزير الصحة رقم (٣) لسنة ٢٠١٠ بشأن القواعد المنظمة لليقظة الدوائية وأمان المستحضرات الصيدلانية،
- وعلى قرار رئيس الهيئة رقم (١٥٤) لسنة ٢٠٢٣ بشأن تطبيق نظام الاعتماد على السلطات الصحية المرجعية المعتمدة من اللجنة الفنية لمراقبة الأدوية فيما يخص قرارات وتقارير ومعلومات اليقظة الدوائية للمستحضرات الطبية أو الحيوية المسجلة أو المقدمة للتسجيل بهيئة الدواء المصرية،
- وعلى قرار رئيس الهيئة رقم (٣٨٢) لسنة ٢٠٢٣،
- وعلى ما عرضه رئيس الإدارة المركزية للرعاية الصيدلانية.
- ولصالح العمل،

قرار المادة الأولى

يعمل بأحكام هذا القرار فى شأن تطبيق ممارسات اليقظة الجيدة Good Pharmacovigilance Practice .GVP

(المادة الثانية)

تقوم الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية «مركز اليقظة الصيدلانية المصري» برصد واستقبال وفحص وتحليل تقارير الآثار العكسية وتقييم نظم اليقظة بشركات المستحضرات الطبية والحيوية وحاملي الرخص التسويقية 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 وكذلك حاملي الرخص التسويقية بوجود نظام يقظة دوائية وتطبيق الأنشطة ذات الصلة بها لمراقبة مأمونية مستحضراتهم، والإبلاغ عن معلومات المأمونية للإدارة العامة لليقظة الصيدلانية، وتعيين شخص مسئول عن نظام اليقظة الصيدلانية فى الشركة، وذلك كله وفقاً للإجراءات والقواعد المنصوص عليها فى الدليل التنظيمي الخاص بهذا القرار، وغيره من الأدلة التنظيمية ذات الصلة التي تصدر من الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية.

كما تلتزم شركات المستحضرات الطبية والحيوية وكذلك حاملي الرخص التسويقية بإجراء دراسات (الفاعلية/ المأمونية) بعد التسويق عند طلب الإدارة العامة لليقظة الصيدلانية، وفى الأطر الزمنية ووفقاً للمنهجيات والمعايير التي تقرها تلك الإدارة، وذلك كله بما يضمن استمرارية تقييم مأمونية وفاعلية المستحضرات.

(المادة الرابعة)

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

ويستمر العمل بالدليل التنظيمي المصري الخاص بممارسات اليقظة الجيدة المعمول به حالياً، وذلك إلى حين صدور الدليل التنظيمي المشار إليه بالفقرة السابقة.

(المادة الخامسة)

يعمل بهذا القرار من تاريخ صدوره، وينشر على الموقع الإلكتروني للهيئة، وعلى الإدارة المختصة تنفيذه كل فيما يخصه، ويلغي كل ما يخالف أحكامه.

د. علي الغمراوي
رئيس هيئة الدواء المصرية

تحريراً في : ٢٤ / ٣ / ٢٠٢٦



هَيْئَةُ الدَّوَاءِ الْمِصْرِيَّة