دليل ضوابط وشروط ممارسات اليقظة الدوائية الجيدة للمنتجات الدوائية

جدول المحتوى

1	التعاريف	3
2	الاختصارات	6
3	الهدف	7
4	النطاق	7
5	التزامات صاحب حق التسويق	7
6	نظام إدارة المخاطر (RMS)	8
7	الملف الوطني لنظام اليقظة الدوائية (NPVSF)	9
8	ضوابط جمع التقارير والإبلاغ عن الآثار المعاكسة للمنتجات الطبية	10
9	إجراءات تقليل المخاطر	10
10	التقارير الدورية لتحديث السلامة (PSURs)	12
11	دراسة السلامة ما بعد الموافقة التنظيمية (PASS)	13
12	إدارة الإشارات	13
13	التواصل المتعلق بالسلامة	14
14	الاستخدام الرحيم (CU)	14
15	استخدام المنتج الطبي الحاصل على الموافقة التسويقية المشروطة	15
16	برنامج دعم المرضى (PSP)	15
17	التفتيش على الممارسات الجيدة في مجال اليقظة الدوائية	15
18	حفظ ملفات اليقظة الدوائية	16
19	اللوائح الإضافية الخاصة بالسلامة	16
20	ملحق الدليل	18
21	المراجع	18

1 التعاريف

تعتمد التعاريف الواردة في المرسوم بقانون اتحادي رقم (38) لسنة 2024 م بشأن المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية.
ويكون للكلمات والعبارات التالية المعاني المبينة قرين كل منها:

برنامج دعم المرضى:
برنامج يهدف إلى مساعدة المرضى في الحصول على المنتجات الطبية واستخدامها بأمان.

التقارير الدورية لتحديث السلامة:
هي وثائق خاصة باليقظة الدوائية تهدف إلى تقديم بيانات حول الآثار المعاكسة وتقييم الفوائد والمخاطر المرتبطة بالمنتجات الطبية لضمان التقييم المستمر لسلامة وفعاليات المنتجات الطبية.

نظام اليقظة الدوائية:
النظام الذي يستخدمه صاحب حق التسويق أو من يمثله للقيام بالمهام والمسؤوليات القانونية المتعلقة باليقظة الدوائية، ويهدف إلى مراقبة سلامة المنتجات الطبية، وكشف أي تغيّر في توازن المنافع مقابل المخاطر.

ملف النظام الرئيسي لليقظة الدوائية:
وصف تفصيلي لنظام اليقظة الدوائية المتعلق بمنتج طبي أو أكثر.

دراسة السلامة ما بعد الموافقة التنظيمية:
أي دراسة تتعلق بمنتج طبي تجرى بهدف تحديد أو وصف أو قياس خطر يهدد سلامة المنتج الطبي وقياس فعالية تدابير إدارة المخاطر.

الدراسة الرصدية:
هي دراسة بحثية يتم فيها جمع البيانات من الواقع ومتابعة الأفراد أو المجموعات دون أي تدخل تجريبي، بهدف وصف الظواهر الصحية أو تحديد العلاقات المحتملة بين العوامل المختلفة.

الدراسة التدخلية:
هي دراسة بحثية يقوم فيها الباحثون بتطبيق تدخل محدد (مثل دواء، لقاح، أو إجراء طبي) على مجموعة من المشاركين، بهدف تقييم أثر هذا التدخل على النتائج الصحية ومقارنته مع مجموعة ضابطة أو بدائل أخرى.

النشرة الداخلية:
المعلومات المطبوعة المرافقة للمنتج الطبي، وتتضمن تعليمات الاستخدام، الآثار الجانبية المحتملة، الجرعة، تعليمات التخزين، وغيرها من المعلومات المهمة.

الملصق الخارجي للعبوة:
المعلومات المطبوعة مباشرة على العبوة الخارجية للمنتج الطبي.

الشخص المؤهل:
هو الشخص الطبيعي المسؤول عن اليقظة الدوائية لدى صاحب حق التسويق أو من يمثله في الدولة ويكون مسؤولًا بشكل خاص عن ضمان سلامة المنتجات الطبية من خلال مراقبة مخاطرها وإدارتها.

نظام إدارة المخاطر:

هي خطة شاملة توثق الإجراءات والمتطلبات اللازمة لتحديد المخاطر المتعلقة بالمنتجات الطبية، وتوصيفها، والوقاية منها أو تقليلها، ويشمل ذلك تقييم مدى فعالية هذه الأنشطة والتدخلات.

خطة ادارة المخاطر:

وصف مفصل لنظام إدارة المخاطر.

نظام تقليل المخاطر:

هو نظام شامل يوثق أنشطة اليقظة الدوائية والتدخلات المُصممة لتحديد وتوصيف ومنع أو تقليل المخاطر المرتبطة بالمنتجات الطبية، بما يشمل تقييم فعالية هذه التدخلات.

إجراءات تقليل المخاطر:

هي أدلة ممارسات لتقليل المخاطر المرتبطة باستخدام منتج طبي أو السيطرة عليها خاصة عند تحديد محاذير تتعلق بالسلامة أو الآثار المعاكسة المحتملة.

الإشارة:

المعلومات التي تنشأ من مصدر واحد أو عدة مصادر (بما في ذلك الملاحظات أو التجارب)، وتُشير إلى وجود علاقة سببية محتملة جديدة، أو جانب جديد من علاقة معروفة (مثل التداخل بين المنتجات الطبية، أو حدث جديد أو أحداث طبية جديدة مرتبطة بالمنتج الطبي ويُعتبر احتمال حدوثها كافيًا لتبرير اتخاذ إجراء).

إدارة الإشارات

مجموعة من الأنشطة التي تُنفذ استنادًا إلى تحليل تقارير السلامة الفردية، أو البيانات المجمّعة من أنظمة المراقبة النشطة، أو الدراسات، أو الأدبيات العلمية، أو مصادر بيانات أخرى، وتشمل مخاطر جديدة مرتبطة بمادة فعالة أو منتج طبي، أو تغير في المخاطر المعروفة لتلك المنتجات.

الطرف الثالث:

مقدم خدمة يتم التعاقد معه من قبل صاحب حق التسويق أو المنشأة الصيدلانية التي تمثله وذلك لتنفيذ أنشطة محدّدة تتعلق باليقظة الدوائية نيابةً عن أي منهما ويظل صاحب حق التسويق والشخص المؤهل مسؤولَين بالكامل عن الرقابة ويكونا هما المساءلين فيما يخص الجودة ونزاهة جميع أنشطة اليقظة الدوائية المنفذة والامتثال لكافة المتطلبات والتشريعات المعمول بها في هذا الشأن.

مقدمو الرعاية الصحية:

مقدمو الرعاية في مجال الصحة البشرية.

الوحدة التنظيمية:

هي الوحدة التنظيمية المكلّفة بمهام اليقظة الدوائية في مؤسسة الامارات للدواء.

المو افقة التنظيمية:

الموافقة التسويقية أو الموافقة التسويقية المشروطة أو الموافقة على التسويق الحصري أو الموافقة على الاستخدام الطارئ.

الآثار المعاكسة:

أي أعراض جانبية خطيرة، أو غير خطيرة، أو أحداث معاكسة خطيرة، أو غير خطيرة، أو تفاعلات معاكسة خطيرة، أو غير خطيرة متوقعة، أو غير متوقعة للمنتج الطبي.

التقارير:

تقارير الكترونية يتم من خلالها تسجيل المعلومات المتعلقة بسلامة المنتجات الطبية ومشاركتها مع الوحدة التنظيمية، وتشمل كافة البلاغات التي يتم تقديمها عن المشاكل أو الحوادث المرتبطة باستخدام هذه المنتجات.

التقرير الأولي:

أول إخطار يُقدَّم إلى الوحدة التنظيمية بشأن أثر معاكس فور توفر الحد الأدنى من المعلومات المطلوبة.

التقرير النهائي:

الوثيقة التي تحتوي على جميع المعلومات المتوفرة والمكتملة بخصوص الحالة التي تم الإبلاغ عنها في التقرير الأولي، ويُقدَّم بعد جمع وتحليل البيانات اللازمة.

البلاغ:

الإخطار الرسمي الذي يتم تقديمه إلى الوحدة التنظيمية بشأن حادثة أو مشكلة تتعلق بسلامة منتج طبي.

التغيرات الطفيفة:

هي أي تغييرات طفيفة في تركيبة المنتج الطبي أو في حال وجود استخدامات جديدة للمنتج الطبي سواء كدواعي استخدام جديدة أو ملاءمتها لفئة جديدة من المرضى، أي تغيير في شكل المنتج الطبي أو نشرته الداخلية، أي تغيير في موقع تصنيع المنتج الطبي أو في صاحب حق التسويق، أو تغييرات طفيفة في طريقة تصنيعه.

2 الاختصارات

Compassionate use (CU): الاستخدام الرحيم

Emirates Drug Establishment (EDE): مؤسسة الامارات للدواء

European Medicines Agency (EMA): وكالة الادوية الأوروبية

European Union Reference Dates (EURD): التواريخ المرجعية للاتحاد الأوروبي

International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) : المجلس الدولي لتنسيق المتطلبات الفنية لتسجيل الأدوية للاستخدام البشري

Individual Case Safety Report (ICSR): تقارير السلامة الفردية

Marketing Authorization Holder (MAH) : صاحب حق التسويق

Post-Authorization Safety Study (PASS): دراسات السلامة ما بعد الموافقة التنظيمية

Patient Support Program (PSP) : برنامج دعم المرضى

Periodic Benefit-Risk Evaluation Report (PBRER): التقارير الدورية لتقيم المنافع والمخاطر

Package leaflet (PL): النشرة الداخلية

Pharmacovigilance System Master File (PSMF) : الملف الرئيسي لنظام اليقظة الدوائية

National Pharmacovigilance Master File (NPVSF) : الملف الوطني لنظام اليقظة الدوائية

Periodic Safety Update Report (PSUR): التقارير الدورية لتحديث السلامة

Pharmacovigilance (PV) : اليقظة الدوائية

Qualified Person for Pharmacovigilance (QPPV): الشخص المؤهل

Risk Minimisation Measures (RMM): إجراءات تقليل المخاطر

Risk Management Plan (RMP): خطة إدارة المخاطر

Risk Management System (RMS): نظام إدارة المخاطر

Summary of Product Characteristics (SPC): ملخص خصائص المنتج

World Health Organization (WHO): منظمة الصحة العالمية

3 الهدف

يهدف هذا الدليل إلى تحديد المتطلبات والإجراءات الخاصة بممارسات اليقظة الدوائية التي يجب الالتزام بها، لضمان رصد وتقييم وإدارة مخاطر المنتجات الطبية بشكل فعّال، بما يعزز سلامة المرضى ويحافظ على الصحة العامة.

4 النطاق

تنطبق ضوابط وشروط وممارسات اليقظة الدوائية الجيدة الواردة في هذا الدليل على المنتجات الطبية التالية:

- المنتجات الدوائية.
- منتجات الرعاية الصحية.
- المكملات الغذائية.
- مستحضرات التجميل ذات التأثير الطبي.

ولا يشمل نطاق هذا الدليل المنتجات الطبية قيد التجارب السريرية ولا الوسائل الطبية ولا المنتجات البيطرية كما لا يشمل العينات البيولوجية المخزنة في البنوك الحيوية.

تنطبق ضوابط وشروط وممارسات اليقظة الدوائية الجيدة الواردة في هذا الدليل على صاحب حق التسويق أو من يمثله في الدولة والمنشآت الصيدلانية والمنشآت الصحية كل في حدود نطاق اختصاصه وفقا لما هو وارد في هذا الدليل.

5 التزامات صاحب حق التسويق

1.5 يجب على صاحب حق التسويق:

1- التأكد من توفر نظام يقظة دوائية لديه، يضمن سلامة منتجاته في السوق واتخاذ الإجراءات المناسبة عند الضرورة. كما يجب عليه التأكد من أن جميع المعلومات المرتبطة بتوازن المنافع والمخاطر للمنتج الطبي تُبلّغ إلى الوحدة التنظيمية وفقًا للضوابط والشروط الواردة في هذا الدليل.

2- إنشاء نظام لجمع وتسجيل جميع التقارير المتعلقة بالآثار المعاكسة المشتبه بها والإبلاغ عنها، والخاصة بمنتجاته المتداولة في الدولة، مع الالتزام بتشريعات حماية البيانات.

3- وضع أنظمة لتتبع تقارير الآثار المعاكسة ومتابعتها، مع الالتزام بالتشريعات المعمول بها والمتعلقة بحماية البيانات.

4- الاحتفاظ ببيانات اليقظة الدوائية وتقارير السلامة المتعلقة بكل منتج طبي الدوائية حسب التشريعات المعمول بها في مجال حفظ البيانات والمعلومات الصحية.

5- توفير شخص مؤهل ونائب له تتوفر فيهما الشروط التالية:

- أن يمتلكا معرفة نظرية وعملية كافية لأداء مهام اليقظة الدوائية.
- أن يكونا حاصلين على شهادة بكالوريوس في الصيدلة أو الطب.
- أن يمتلكا معرفة كاملة بالتشريعات المعمول بها بالدولة في مجال اليقظة الدوائية.
- أن يكونا مقيمين في الدولة.

6- إذا كان صاحب حق التسويق شركة أجنبية وليس لديها مكتب تسويقي مرخص في الدولة، يمكن قبول وجود شخص مؤهل يعمل في المستودع الطبي المرخص والمعين من صاحب حق التسويق للقيام بالأنشطة التنظيمية.

7- تقديم أسماء وتفاصيل الشخص المؤهل ونائبه وبيانات الاتصال بهما على مدار الساعة إلى الوحدة التنظيمية.

8- تقديم المستندات التالية للحصول على الاعتماد للشخص المؤهل ونائبه:

- خطاب تعيين من صاحب حق التسويق.
- شهادة تدريب في اليقظة الدوائية (لم يمر على إصدارها أكثر من سنتين).
- شهادة خبرة في اليقظة الدوائية.
- ترخيص مزاولة مهنة ساري المفعول مرتبط بالمكتب التسويقي أو بالمصنع المحلي أو بالمستودع الطبي.
- الوصف الوظيفي للشخص المؤهل والإجراءات التشغيلية المتعلقة بمهام اليقظة الدوائية.

- نسخة من شهادة التخرج (بكالوريوس على الأقل في الصيدلة أو الطب) .
- وثيقة تثبت أن الشخص المؤهل مقيم في الدولة ويعمل لدى المكتب التسويقي أو المصنع المحلي أو المستودع الطبي.
- قائمة المنتجات الطبية التي يشملها نطاق عمل الشخص المؤهل.

2.5 مسؤوليات الشخص المؤهل:

- إنشاء وصيانة نظام اليقظة الدوائية لصاحب حق التسويق ومنتجاته المتداولة في الدولة.
- تحمل المسؤولية الكاملة عن أداء نظام الجودة واليقظة الدوائية.
- ضمان الالتزام الكامل بالمتطلبات القانونية المتعلقة باليقظة الدوائية في دولة الإمارات والإجراءات التنظيمية العالمية.

3.5 في حال استقالة الشخص المؤهل:

- يجب على صاحب حق التسويق إخطار الوحدة التنظيمية خلال 30 يومًا من تاريخ الموافقة على الاستقالة.
- يتحمل نائب الشخص المؤهل المسؤولية الكاملة عن أنشطة اليقظة الدوائية الى حين تعيين البديل.

6 نظام إدارة المخاطر(RMS)

يهدف هذا النظام إلى الوقاية من حدوث آثار عكسية مرتبطة باستخدام دواء معين، أو تقليل احتمالية حدوثها، أو تقليل شدّتها في حال وقوعها ذلك كله في إطار خطة إدارة المخاطر وخطة تقليل المخاطر.

1.6 التزامات صاحب حق التسويق أو من يمثله في تقليل مخاطر استخدام المنتجات الطبية:

- التأكد من المراقبة المستمرة للمخاطر المرتبطة بالمنتجات الطبية التي له حق تسويقها في الدولة، بما يتوافق مع التشريعات ذات الصلة، والإبلاغ عن نتائج تلك المراقبة إلى الوحدة التنظيمية حسب الإجراءات المعمول بها في هذا الشأن.
- اتخاذ جميع الإجراءات المناسبة لتقليل المخاطر المرتبطة بالمنتجات الطبية وزيادة فوائدها، بما في ذلك التأكد من دقة جميع المعلومات المتعلقة بالمنتج، وتحديثها بشكل مستمر والتواصل مع الوحدة التنظيمية بشأن أي تحديث يطرأ عليها.
- تقديم وتحديث خطة إدارة المخاطر:
  - يجب تقديم خطة إدارة المخاطر، عند التقدم بطلب للحصول على الموافقة التنظيمية للمنتجات المبتكرة سواء كانت كيميائية أو بيولوجية، والمنتجات البيولوجية المثيلة. ويجوز للوحدة التنظيمية طلب تقديم خطة إدارة المخاطر لأي منتج آخر بناءً على تقييم ملف المخاطر الخاص به.

2.6 محاور خطة إدارة المخاطر

تشمل خطة إدارة المخاطر سبع محاور رئيسية كالآتي:

1. **المحور الأول: معلومات عامة عن المنتج/المنتجات**
2. **المحور الثاني: مواصفات السلامة**

- **الوحدة الأولى :(Module SI)** علم الأوبئة للمؤشرات العلاجية والفئة المستهدفة
- **الوحدة الثانية :(Module SII)** مواصفات السلامة الدوائية غير السريرية
- **الوحدة الثالثة :(Module SIII)** استخدام المنتج خلال التجارب السريرية
- **الوحدة الرابعة :(Module SIV)** الفئات غير المدروسة في التجارب السريرية
- **الوحدة الخامسة :(Module SV)** مرحلة الاستخدام بعد الموافقة التسويقية
- **الوحدة السادسة :(Module SVI)** المتطلبات الإضافية لمواصفات السلامة في الدولة
- **الوحدة السابعة :(Module SVII)** المخاطر المحددة والمحتملة
- **الوحدة الثامنة :(Module SVIII)** ملخص المخاوف المتعلقة بالسلامة

3. **المحور الثالث: خطة اليقظة الدوائية**
4. **المحور الرابع: خطط دراسات الفعالية بعد الموافقة التسويقية**
5. **المحور الخامس: إجراءات تقليل المخاطر (بما في ذلك تقييم فعالية إجراءات تقليل المخاطر)**
6. **المحور السادس: ملخص خطة إدارة المخاطر**
7. **المحور السابع: الملاحق**

7 الملف الوطني لنظام اليقظة الدوائية(NPVSF)

يحتوي ملف النظام الرئيسي لليقظة الدوائية على المعلومات المتعلقة بالسلامة على المستوى العالمي والمحلي لجميع المنتجات الطبية لصاحب حق التسويق التي يتم تداولها في الدولة، ويتم تقديمه للوحدة التنظيمية المختصة.

يجب أن يتضمن ملف النظام الوطني لليقظة الدوائية ما يلي:

- أدوار ومسؤوليات صاحب حق التسويق أو من يمثله.
- مراقبة الامتثال وعمليات التفتيش الخاصة باليقظة الدوائية.
- بيانات الشخص المؤهل.
- خطة اليقظة الدوائية.
- الهيكل التنظيمي لصاحب حق التسويق.
- نظام إدارة الجودة.
- متطلبات أنظمة إدارة المخاطر: الجزء السريري وغير السريري من مواصفات السلامة.
- الأحداث الضارة / الآثار المعاكسة.
- التفاعلات المحددة والمحتملة، بما في ذلك تفاعلات الغذاء مع الدواء، والدواء مع الدواء.
- دراسات الأوبئة والأمراض الخاصة بالمنتج الطبي.
- خطة تقليل المخاطر.
- متطلبات الإبلاغ السريع عن تقارير السلامة الفردية.
- متطلبات الإبلاغ في الحالات الخاصة.
- متطلبات التقارير الدورية لتحديثات السلامة.
- ملفات التدريب على اليقظة الدوائية.
- إجراءات التوثيق المتبعة في الشركة.

على صاحب حق التسويق تقديم الملف الرئيسي لنظام اليقظة الدوائية (PSMF) على أن يحتوي الملف المعلومات المتعلقة بالسلامة على المستوى العالمي والمحلي لجميع المنتجات الطبية لصاحب حق التسويق التي يتم تداولها في الدولة، ويكون ملف اليقظة الدوائية الوطني إلزاميا للمنتجات الطبية المصنعة في الدولة .

1.7 مكان حفظ ملف نظام اليقظة الدوائية (الوطني أو الرئيسي):

يجب أن يتم حفظ ملف نظام اليقظة الدوائية في المنشأة الصيدلانية التي يعمل بها الشخص المؤهل.

2.7 التغييرات على ملف نظام اليقظة الدوائية وتطبيقاته:

يتولى صاحب حق التسويق تحديث ملف نظام اليقظة الدوائية بشكل منتظم. ولا يُلزم بتقديم طلبات تغيرات طفيفة على ملف نظام اليقظة الدوائية إلى الوحدة التنظيمية وله ان يبلغ الوحدة التنظيمية بهذه التغييرات عبر قنوات الاتصال الرسمية.

8 ضوابط جمع التقارير والإبلاغ عن الآثار المعاكسة للمنتجات الطبية

1.8 جمع البلاغات والتقارير الأولية في حالات الآثار المعاكسة الخطيرة:

يجب على المنشآت الصيدلانية والوزارة والجهات الصحية المختصة وموظفيها ومزاولي المهن الصحية الإبلاغ عن الآثار المعاكسة الخطيرة في أقرب وقت ممكن وبحد أقصى خلال 5 أيام من تاريخ العلم بها للوحدة التنظيمية ويمكن أن يكون الإبلاغ بشكل تقرير أولي.

2.8 جمع تقارير المتابعة للحالات الخطيرة وغير الخطيرة:

يجب على المنشآت الصيدلانية والوزارة والجهات الصحية المختصة وموظفيها ومزاولي المهن الصحية تقديم التقارير النهائية للوحدة التنظيمية للحالات الخطيرة خلال 15 يوم وللحالات غير الخطيرة خلال 90 يوم من تاريخ العلم بتلك الحالات عبر الصفحة المخصصة للإبلاغ على الموقع الالكتروني لمؤسسة الإمارات للدواء.

3.8 الآثار المعاكسة المشتبه علاقتها بعيوب الجودة أو المنتجات الطبية المزوّرة:

عند ارتباط تقرير تفاعل عكسي لمنتج طبي مشتبه بكونه مزوّرًا أو تم تأكيد تزويره، أو يحتوي على عيب في الجودة، يجب تقديم تقارير السلامة الفردية وتعتمد خطورة الحالة على طبيعة الأثر المعاكس المبلغ عنه.

يجب أن يكون لدى صحاب حق التسويق أو من يمثله في الدولة نظام فعّال يضمن ما يلي:

- التحقيق فورا في تقارير الآثار المعاكسة المشتبه بها المرتبطة بالمنتجات الطبية المزوّرة أو التي بها عيوب في الجودة.
- إبلاغ العيوب المؤكدة في الجودة بشكل منفصل إلى المصنع المسؤول عن الإفراج عن دفعات الإنتاج للمنتج، وإلى الوحدة التنظيمية.
- في الحالات المرتبطة بالمنتجات المزورة، يجب على صاحب حق التسويق أو المنشأة الصيدلانية التي تمثله في الدولة الإبلاغ عنها فورًا إلى الوحدة التنظيمية بمجرد استلام المعلومات وتأكيدها.
- التعاون مع الوحدة التنظيمية وتوفير أي معلومات يتطلبها التحقيق في الحادثة.

4.8 آلية الإبلاغ:

تحدد الوحدة التنظيمية آلية الإبلاغ والقنوات المتاحة لذلك كما يجب على المنشآت الصحية ابلاغ جهة الترخيص الصحية.

9 إجراءات تقليل المخاطر

لصاحب حق التسويق أو من يمثله في الدولة تقديم إجراءات تقليل المخاطر والتي تهدف الى تحقيق الاستخدام الآمن والفعّال للمنتج الطبي طوال دورة حياته، ويمكن تحسين توازن المنافع والمخاطر لمنتج معين من خلال تقليل العبء الناتج عن الآثار المعاكسة، أو تحقيق أقصى استفادة عبر اختيار المرضى المناسبين للعلاج واستبعاد غير المناسبين أو إدارة دقيقة للعلاج (مثل تحديد جرعة مناسبة، إجراء اختبارات ضرورية، المتابعة المستمرة للمريض). كما يجب أن تساهم إجراءات تقليل المخاطر في توجيه الاستخدام الأمثل للمنتج الطبي في الممارسة السريرية، بما يضمن تقديم:

- المنتج الطبي الصحيح.
- الجرعة الصحيحة.
- طريقة الاستخدام الصحيحة.
- الوقت المناسب.
- المريض المناسب.
- المعلومات والمتابعة المناسبة.

وتنقسم هذه الاجراءات الى:

- إجراءات روتينية لتقليل المخاطر (تنطبق على جميع المنتجات الطبية).
- إجراءات إضافية يتم تنفيذها فقط عند الضرورة.

1.9 التداخلات الروتينية لتقليل المخاطرقد تشمل أي مما يلي:

- ملخص خصائص المنتج.
- النشرة الداخلية.
- بيانات التغليف على العبوة.
- حجم وتصميم العبوة.
- تصنيف المنتج ووضعه التنظيمي (مثل كونه منتج يصرف بوصفة طبية أو لا، مراقب أو غير مراقب).
- أي تداخلات روتينية أخرى.

2.9 التداخلات الإضافية لتقليل المخاطر:

- لا يجب اللجوء إليها إلا إذا كانت ضرورية لضمان الاستخدام الآمن والفعّال للمنتج الطبي.
- يجب أن يتم اعدادها من قبل أشخاص مؤهلين بشكل مناسب وتقديمها للوحدة التنظيمية المختصة للاعتماد.

الإجراءات الإضافية لتقليل المخاطر تشمل أي مما يلي:

- **تقديم البرامج التعليمية**

تهدف البرامج التعليمية الى تحسين استخدام المنتج الطبي من خلال توعية مقدمي الرعاية الصحية، أو المرضى ومن يرعاهم، بما يُسهم في تقليل المخاطر ويجب أن تُبنى المواد التعليمية على مبدأ وجود توصيات قابلة للتطبيق تدعم التثقيف المستهدف، ويُعتبر تنفيذ هذا الإجراء ضروريًا في حالة وجود خطر مهم و/أو لتحسين توازن المنافع والمخاطر. ويُفضل أن تكون المواد التعليمية متوفرة بعدة صيغ وأشكال لتعزيز الوصول إلى هذه المعلومات.

وتستند البرامج التعليمية إلى التواصل مع الفئة المستهدفة بغرض تعزيز المعلومات الواردة في ملخص خصائص المنتج والنشرة الداخلية ويجب أن تركّز أي مواد تعليمية على أهداف قابلة للتطبيق، وتقدّم رسائل واضحة وموجزة تصف الإجراءات التي ينبغي اتخاذها للوقاية من المخاطر المتعلقة بالسلامة وتقليلها.

كما لا ينبغي أن تحتوي المواد التعليمية على أي عناصر ترويجية سواء بشكل مباشر أو غير مباشر (مثل استخدام الشعارات، ألوان العلامة التجارية، الصور أو الرموز ذات الإيحاء الترويجي وغيرها). ويجب أن تركّز هذه المواد على المخاطر المرتبطة بالمنتج الطبي، وكيفية إدارتها.

تتضمن المواد التعليمية ما يلي:

- بيان تمهيدي يوضح أهمية المادة التعليمية لضمان الاستخدام الآمن والفعّال للمنتج الطبي، ولإدارة المخاطر المحددة بشكل مناسب.
- إرشادات حول وصف المنتج الطبي، بما في ذلك اختيار المرضى المناسبين، وإجراء الفحوصات والمتابعة.
- وصف للمخاطر المرتبطة بالمنتج الطبي، وإرشادات حول كيفية إدارتها (موجهة لمقدمي الرعاية الصحية، أو للمرضى و/ أو لمن يرعاهم).
- إرشادات حول كيفية الإبلاغ عن الآثار المعاكسة.

وفي جميع الأحوال يجب أن تكون المواد التعليمية الموجهة إلى المرضى أو من يرعاهم حاصلة على موافقة الوحدة التنظيمية.

- **بطاقة تنبيه المريض و/ أو من يرعاهم:**

تهدف بطاقة تنبيه المريض إلى ضمان توفر معلومات خاصة حول العلاج الذي يتلقاه بصفة دائمة والمخاطر المهمة المرتبطة به (مثل التداخلات الدوائية الخطيرة المحتملة التي قد تهدد الحياة). ينبغي أن تكون هذه المعلومات واضحة في السجل الطبي للمريض، ومُتاحة للوصول من قبل مقدمي الرعاية الصحية في الوقت المناسب. ويجب أن تقتصر المعلومات المدونة على البطاقة على الحد الأدنى اللازم لإيصال الرسائل الأساسية لتقليل المخاطر، والإجراءات الواجب اتخاذها، بما يشمل حالات الطوارئ. كما ينبغي أن يكون الوصول الى البطاقة سهلاً (مثلا يمكن وضعها في المحفظة أو الكترونية).

3.9 المستندات المطلوبة لتقديم طلب مو افقة الوحدة التنظيمية على إجراءات تقليل المخاطر:

1. نسخة من المراجع العلمية والطبية المعتمدة.
2. نسخة من المواد التعليمية (يجب تقديم نسخة بجميع اللغات التي سيتم استخدامها).
3. خطة توزيع شاملة ومفصلة للمواد التعليمية.
4. خطة متابعة شاملة ومفصلة لتقييم مدى تنفيذ الإجراءات وتفاعل المستهدفين معها.

10 التقارير الدورية لتحديث السلامة (PSURs)

من الضروري الاستمرار في تقييم المخاطر والفوائد أثناء الممارسة الطبية اليومية والاستخدام طويل الأمد خلال مرحلة ما بعد الموافقة التنظيمية لضمان الإدارة الفعالة لتوازن المنافع والمخاطر على مدار دورة حياة المنتج ، و على صاحب حق التسويق أو من يمثله تقديم تقارير دورية لتحديث بيانات سلامة المنتجات الطبية من خلال تقديم تحليل شامل ومختصر لتوازن المنافع والمخاطر للمنتج الطبي، مع الأخذ بعين الاعتبار المعلومات الجديدة أو الناشئة المتعلقة بالمخاطر والفوائد، وبالتالي تعد التقارير الدورية لتحديث بيانات السلامة أداة أساسية لتقييم المنتجات في مرحلة ما بعد الموافقة التنظيمية، و تستخدم في مراحل زمنية محددة ضمن دورة حياة المنتج.

يجب أن تكون الالتزامات المفروضة بخصوص التقارير الدورية لتحديث بيانات السلامة متناسبة مع حجم المخاطر المرتبطة بالمنتجات الطبية، ولذلك ينبغي ربط تقديم التقارير الدورية لتحديث بيانات السلامة بأنظمة إدارة المخاطر الخاصة بالمنتج الطبي، كما ينبغي على الوحدة التنظيمية النظر في ضرورة إجراء تحقيقات إضافية، أو اتخاذ أي إجراء يتعلق بالموافقات التنظيمية للمنتجات الطبية أو بالمعلومات المرتبطة به على أن يتم اتخاذ نفس الإجراءات لأي منتجات أخرى تحتوي على ذات المادة الفعالة أو تركيبة المواد الفعالة، وكذلك تعديل معلومات المنتج المرتبطة بها.

1.10 يجب أن يركّز التقرير الدوري لتحديث السلامة على ما يلي:

- ملخص معلومات المنتج الطبي؛
- تقييم علمي لسلامة المنتج الطبي واستخدامه؛
- تقييم متكامل لتوازن المنافع والمخاطر المتعلقة بالمنتج الطبي.

2.10 شكل ومحتوى التقارير الدورية لتحديث السلامة:

يستند شكل ومحتوى التقارير الدورية لتحديث السلامة المطلوبة الى النموذج المعتمد من المؤسسة والوارد بالملحق لهذا الدليل، وبالنسبة الى المنتج الطبي المستورد يجوز استخدام الشكل والمحتوى المعتمد في بلد المنشأ للمنتج الطبي.

3.10 الأطر الزمنية:

1.3.10 الأطر الزمنية لإعداد التقارير الدورية لتحديث بيانات السلامة

- خلال 70 يومًا من تاريخ اغلاق البيانات للتقارير الدورية لتحديث بيانات السلامة التي تغطي فترات تصل الى 12 شهرًا (بما في ذلك الفترات التي تساوي تمامًا 12 شهرًا).
- خلال 90 يومًا من تاريخ إغلاق البيانات للتقارير الدورية لتحديث بيانات السلامة التي تغطي فترات تتجاوز 12 شهرًا.
- خلال 90 يومًا من تاريخ إغلاق البيانات للتقارير الدورية لتحديث بيانات السلامة المقدّمة بشكل خاص.(Ad hoc)

2.3.10 الأطر الزمنية لتقديم التقارير الدورية لتحديث بيانات السلامة الى الوحدة التنظيمية

1- تكون وتيرة تقديم التقارير الدورية لتحديث بيانات السلامة متماشية مع تقويم التواريخ المرجعية في بلد المنشأ.

2- تطبق بشأن المنتجات التي لا تندرج ضمن تقويم التواريخ المرجعية لبلد المنشأ الوتيرة التالية:

- **كل 6 أشهر** خلال السنة الأولى من الموافقة التنظيمية.
- **كل سنة** خلال السنوات الثلاث التي تلي السنة الأولى.
- **كل 5 سنوات** بعد فترة الثلاث سنوات المشار اليها أعلاه.

11 دراسة السلامة ما بعد المو افقة التنظيمية (PASS)

يجوز لصاحب حق التسويق أو من يمثله في الدولة أن يبدأ في تنفيذ دراسة السلامة ما بعد الموافقة التنظيمية أو أن يديرها أو يمولها، إما بصفة طوعية أو تنفيذًا لالتزام تفرضه الوحدة التنظيمية.

وقد تكون دراسة السلامة ما بعد الموافقة التنظيمية نوعان تداخّلية أو غير تداخّلية، ويقتصر نطاق هذا الدليل على الدراسات غير التداخّلية، دون أن يشمل الدراسات غير السريرية الخاصة بالسلامة.

تُعد دراسة السلامة ما بعد الموافقة التنظيمية غير تداخّلية إذا توافرت فيها جميع الشروط الآتية:

1. أن يُوصف المستحضر الدوائي وفقًا للممارسات المعتادة وطبقًا لشروط ترخيص التسويق.
2. ألا يكون تعيين المريض على استراتيجية علاجية محددة خاضعًا لبروتوكول دراسة مُسبق، بل أن يتم وفق الممارسة الطبية الجارية، على أن يكو ن قرار وصف الدواء منفصلًا بوضوح عن أي دراسة سريرية أو غير سريرية.
3. ألا تُفرض على المرضى أي إجراءات تشخيصية أو متابعة إضافية خارج إطار الرعاية الروتينية، وأن تُحلل البيانات المجمعة باستخدام المناهج الوبائية.

وفي حال كانت الدراسة تداخّلية، فيُستند في شأنها إلى الإرشادات السريرية المعتمدة.

12 إدارة الإشارات

على الأطراف المعنية بمراقبة سلامة المنتجات الطبية الإبلاغ عن أي إشارات فور رصدها الى الوحدة التنظيمية.

1.12 تشمل إدارة الإشارات جميع الأطراف المعنية بمر اقبة سلامة المنتجات الطبية:

- مقدمي الرعاية الصحية.
- صاحب حق التسويق أو من يمثله.
- الجهات الصحية المختصة.
- الجهات البحثية والأكاديمية.
- الوحدة التنظيمية.

2.12 تشمل عملية إدارة الإشارات جميع المراحل التالية:

- رصد الإشارات.
- التحقق من الإشارات.
- تحليل الإشارات وتحديد أولوياتها.
- تقييم الإشارات.
- التوصية بالإجراء المناسب.
- تبادل المعلومات.

13 التواصل المتعلق بالسلامة

تكون الوحدة التنظيمية الجهة المسؤولة عن إدارة التواصل المتعلق بالسلامة واعتماد المحتوى، ولها أن تستعين بصاحب حق التسويق أو من يمثله أو الجهات الصحية المختصة لإيصال معلومات السلامة إلى مقدمي الرعاية الصحية والمرضى ومن يرعاهم وذلك بغرض تحقيق أهداف اليقظة الدوائية، من حيث:

- تعزيز الاستخدام الرشيد، الآمن، والفعّال للمنتجات الطبية.
- الوقاية من الأضرار الناتجة عن الآثار المعاكسة.
- المساهمة في حماية المرضى والصحة العامة.

يجب أن تكون المعلومات المستخدمة في إطار التواصل المتعلق بالسلامة متوافقة مع المعلومات الواردة في ملف الموافقة التنظيمية للمنتج الطبي وأي بيانات أو معلومات أخرى توافق عليها الوحدة التنظيمية.

1.13 الفئات المستهدفة في التواصل بشأن السلامة:

الفئات الأساسية التي ينبغي أن تستهدفها الرسائل الصادرة عن الجهات التنظيمية وصاحب حق التسويق أو من يمثله في الدولة هي:

- المرضى و/أو من يرعاهم باعتبار أنهم المستخدمون النهائيون للمنتج الطبي،
- مقدمو الرعاية الصحية باعتبار دورهم المحوري في نقل المعلومات إلى المرضى ويُسهم التواصل الفعّال معهم في تقديم معلومات واضحة ومفيدة للمرضى وطرق الاستخدام الآمن للمنتج مما يُعزز من سلامة المرضى وثقتهم في النظام الصحي. ويجب توفير المعلومات المتعلقة بأي مخاوف تتعلق بالسلامة إلى مقدمي الرعاية الصحية وذلك بدون تأخير .
- الجمعيات المهنية حيث يمكنها أن تلعب دورًا فعّالاً في نقل معلومات السلامة، من خلال نشرها إلى الفئات المستهدفة
- الإعلام بوصفه وسيلة أساسية في نشر الوعي الصحي ونظرًا لقدرته الكبيرة على الوصول إلى المرضى ومقدمي الرعاية الصحية والجمهور العام. وتؤثر طريقة نقل المعلومات عبر وسائل الإعلام بشكل مباشر على انطباعات الجمهور، ولذلك من المهم أن تتلقى وسائل الإعلام المعلومات مباشرة من مؤسسة الإمارات للدواء.

2.13 تشمل وسائل التواصل المتعلقة بالسلامة ما يلي:

- التواصل المباشر مع مقدمي الرعاية الصحية ويتم التواصل (DHPC).
- المؤتمرات الصحفية.
- الموقع الإلكتروني لمؤسسة الامارات للدواء.
- وسائل التواصل الرقمية الأخرى.
- النشرات والمجلات العلمية الدورية.
- وسائل الاعلام المختلفة.

14 الاستخدام الرحيم(CU)

يُوضّح هذا البند إرشادات اليقظة الدوائية المتعلقة بالاستخدام الرحيم للمنتجات الطبية.

1.14 مسؤوليات صاحب حق التسويق أو من يمثله في الدولة:

- تقديم خطة إدارة المخاطر الخاصة بالمنتج الطبي واجراءات تقليل المخاطر المرتبطة بالمنتج الى الوحدة التنظيمية والى المنشأة الصحية المعنية باستخدام المنتج وذلك قبل البدء في استخدامه.
- تقديم بيانات السلامة إلى الوحدة التنظيمية، وذلك من خلال التقارير الدورية لتحديث السلامة أو أي تقارير أخرى مطلوبة، ضمن الفترات الزمنية التي تحددها الوحدة التنظيمية.

2.14 مسؤوليات المنشأة الصحية المعنية باستخدام المنتج الطبي:

- ضمان حصول جميع ممارسي الرعاية الصحية المشاركين في الاستخدام الرحيم للمنتج الطبي على المعلومات الكافية حول المنتج الطبي والآثار المتوقعة من استخدامه بما في ذلك الاثار المعاكسة المحتملة لاستخدامه.
- الإبلاغ عن الاثار الجانبية المتوقعة وغير المتوقعة لاستخدام المنتج الطبي.

15 استخدام المنتج الطبي الحاصل على الموافقة التسويقية المشروطة

تطبّق إرشادات اليقظة الدوائية الخاصة بالأدوية في حالات الاستخدام الرحيم على المنتجات الحاصلة على الموافقة التسويقية المشروطة.

16 برنامج دعم المرضى (PSP)

عند قيام صاحب حق التسويق أو من يمثله في الدولة بتوفير برنامج لدعم المرضى من خلال طرف ثالث فعليه وضع نظام لمراقبة سلامة منتجاته والإبلاغ عن الآثار المعاكسة.

متطلبات اليقظة الدوائية في برنامج دعم المرضى:

- يجب على صاحب حق التسويق أو من يمثله في الدولة التأكد من أن برنامج دعم المرضى مدمج بالكامل في نظام اليقظة الدوائية الخاص به.
- يجب على صاحب حق التسويق أو من يمثله في الدولة توفير التدريب اللازم لموظفي الطرف الثالث المكلف بتنفيذ البرنامج لضمان المامهم بالمعلومات الضرورية عن المنتج ومتطلبات اليقظة الدوائية.
- يجب الإبلاغ عن جميع الآثار المعاكسة، التي تحدث أثناء تنفيذ برنامج دعم المرضى خلال الأطر الزمنية المحددة في هذا الدليل.
- يتحمّل صاحب حق التسويق والطرف الثالث المكلف بتنفيذ البرنامج المسؤولية عن مراقبة البرنامج وتوثيقه وتدقيقه لضمان الامتثال لهذا الدليل.

17 التفتيش على الممارسات الجيدة في مجال اليقظة الدوائية

تحتفظ مؤسسة الإمارات للدواء بالحق في إجراء التفتيش على أنظمة اليقظة الدوائية لدى المنشأة الصيدلانية التي تمثل صاحب حق التسويق أو أي منشأة صيدلانية أخرى في الدولة من خلال إجراء عمليات تفتيش روتينية أو موجهة (مبنية على المخاطر)، على أن تتم مشاركة نتائج التفتيش مع المنشأة المعنية بالتفتيش، ومنحها فترة سماح لتطبيق الإجراءات التصحيحية إن لزم الأمر، وفي حال عدم الامتثال للإجراءات التصحيحية، تقوم مؤسسة الامارات للدواء باتخاذ التدابير اللازمة في هذا الشأن بما في ذلك المسائلة القانونية للمنشأة المخالفة.

1.17 أهداف التفتيش

- التأكد من أن المنشأة الصيدلانية لديها موظفين مؤهلين ونظامًا فعالًا وتجهيزات مناسبة لتلبية متطلبات اليقظة الدوائية.
- التحقق من الامتثال لمتطلبات اليقظة الدوائية.

بعد الانتهاء من التفتيش يتم رفع تقرير يتضمن ملاحظات المفتشين وحالات عدم الامتثال التي تستوجب معالجة مع تحديد مهلة زمنية لمعالجة كل حالة. يجب على المنشأة الصيدلانية معالجة جميع حالات عدم الامتثال من خلال إجراءات تصحيحية ووقائية، على أن:

- تنفيذها خلال الفترة الزمنية المحددة من قبل الوحدة التنظيمية.
- توثيق الإجراءات التصحيحية التي تم تنفيذها.

2.17 يشمل التفتيش الروتيني الاطلاع على ما يلي والتدقيق في الإجراءات المتخذة لضمان السلامة:

- تقارير السلامة الفردية.
- التقارير الدورية لتحديث السلامة / التقارير الدورية لتقيم المنافع والمخاطر.
- تقييمات السلامة المستمرة.
- نظام اليقظة الدوائية لدى المنشأة.
- أنشطة تقليل المخاطر وتنفيذها.
- أي وثائق أخرى يطلبها مفتشو اليقظة الدوائية.

18 حفظ ملفات اليقظة الدوائية

يتعين على صاحب حق التسويق أو من يمثله في الدولة الاحتفاظ بملفات اليقظة الدوائية بصفة آمنة تخضع الى ضوابط وصول مقيدة ومحدودة، كما يجب الاحتفاظ بملفات اليقظة الدوائية حسب التشريعات المعمول بها في مجال حفظ البيانات والمعلومات الصحية.

19 اللوائح الإضافية الخاصة بالسلامة

قائمة التحقق لمتطلبات اليقظة الدوائية لمنتجات الرعاية الصحية وفقا لمعايير الممارسات الجيدة لليقظة الدوائية لعام 2025					
الرقم التسلسلي	تفاصيل المتطلبات	الزامي	اختياري	المستندات المطلوبة	قنوات التقديم
1	الشخص المؤهل		X	-رسالة تعيين لضابط الاتصال من الشركة المصنعة. -الشهادة الجامعية أو شهادة الدراسات العليا لضابط الاتصال. -شهادات الخبرة لضابط الاتصال. -السيرة الذاتية لضابط الاتصال. -شهادات التدريب للمتقدم بالطلب. -صورة عن الإقامة في دولة الإمارات العربية المتحدة للمتقدم بالطلب. -قائمة بالمنتجات التي سيغطيها ضابط اليقظة الدوائية. -ما لا يقل عن 15 تقريراً للآثار الجانبية في دولة الامارات العربية المتحدة. -اجراءات العمل القياسية لمهام ضابط اليقظة الدوائية في الشركة.	الموقع الإلكتروني للمؤسسة عبر الرابط المخصص لهذه الخدمة
2	الملف الرئيسي لنظام اليقظة الدوائية		x	وفقا للوائح بلد المنشأ	نظام التسجيل الإلكتروني

قائمة التحقق لمتطلبات اليقظة الدوائية لمنتجات الرعاية الصحية وفقا لمعايير الممارسات الجيدة لليقظة الدوائية لعام 2025					
الرقم التسلسلي	تفاصيل المتطلبات	الزامي	اختياري	المستندات المطلوبة	قنوات التقديم
3	الملف الوطني لنظام اليقظة الدوائية	x		-الشخص المؤهل -الهيكل التنظيمي -مصادر البيانات -الأنظمة الالكترونية -العمليات -أداء النظام الفرعي -نظام الجودة -الملحق	نظام التسجيل الإلكتروني
4	خطة إدارة المخاطر		x	-	نظام التسجيل الإلكتروني
5	التقارير الدورية لتحديث السلامة		x	وفقا للوائح بلد المنشأ	البريد الإلكتروني: pv@ede.gov.ae
6	الإبلاغ عن الآثار المعاكسة	x		نماذج الإبلاغ عن الآثار المعاكسة في دولة الإمارات العربية المتحدة نموذج CIOMS أوE2B	الموقع الإلكتروني للمؤسسة عبر الرابط المخصص لهذه الخدمة
7	إجراءات تقليل المخاطر		x	-مواد تقليل المخاطر- خطة التوزيع -الإطار الزمني للتوزيع -خطة المتابعة والتغذية الراجعة	البريد الإلكتروني: pv@ede.gov.ae

20 ملحق الدليل

ملحق الدليل المتعلق بالتقارير الدورية لتحديث السلامة (PSURs) من خلال الرابط الالكتروني أدناه:

Periodic Safety Update Report (PSURs).pdf

21 المراجع

1- ممارسات التيقظ الدوائي (GVP) للدول العربية للمنتجات الطبية المخصصة للاستخدام البشري (الإصدار 3)
2- المجلس الدولي لتنسيق المتطلبات الفنية لتسجيل الأدوية للاستخدام البشري (ICH)
3- وكالة الأدوية الأوروبية – (EMA) الإرشادات

References

1. Pharmacovigilance Practice (GVP)for Arab Countries for Medicinal Products for Human Use (Version 3)

2. International Conference for Harmonization (ICH)

3. European Medicine Agency (EMA) guidelines.