



قرار تنظيمي رقم ٣/ت

وزير الصحة :

- بناءً على أحكام المرسوم التشريعي رقم ١١١ لعام ١٩٦٦ المتضمن مهام وزارة الصحة وتعديلاته.
- وعلى أحكام المرسوم التشريعي رقم ٢٤ لعام ٢٠١٠ وتعديلاته الواردة في المرسوم التشريعي رقم ٩ لعام ٢٠١٧.
- وعلى أحكام القرار التنظيمي رقم ٣ لعام ٢٠٢٠.
- وعلى أحكام القرار التنظيمي الناظم لممارسات التيقظ الدوائي في سورية رقم ٣/ت لعام ٢٠٢٢.
- وعلى اقتراح السيدة معاون وزير الصحة لشؤون الصيدلة والهندسة الطبية.
- وعلى مقتضيات المصلحة العامة.

يقرر ما يلي:

المادة (١):

تعديل الفقرة الواردة في المادة-١١ من إجراءات الشكاوى في القرار التنظيمي رقم ٣/ت لعام ٢٠٢٠ المتضمنة:
يتم إحالة الشكاوى السريرية بحسب المضمون إلى دائرة الرقابة السريرية أو إلى دائرة التيقظ الدوائي، لتصبح على الشكل التالي:

يتم إحالة الشكاوى المتضمنة لحدوث أعراض سريرية لدى مريض ترافقت مع استعمال مستحضر دوائي إلى دائرة التيقظ الدوائي والدراسات السريرية، وتتم معالجة الشكاوى بالتنسيق مع الدوائر الأخرى المعنية في مديرية الرقابة والبحوث الدوائية وفق الإجراءات التالية:

أولاً: تقوم دائرة جودة المستحضرات والأدوية بمهامها بالإجراءات نفسها المتبعة لديهم لمعالجة أية شكاوى وردت إلى مديرية الرقابة والبحوث الدوائية بحسب المادة ١١ من القرار التنظيمي رقم ٣/ت لعام ٢٠٢٠.

ثانياً: تقوم دائرة التيقظ الدوائي والدراسات السريرية بمهامها بالتقصي حول الشكاوى الواردة على النحو التالي:
١- الرجوع إلى سجل الشكاوى وتوثيق الشكاوى الواردة حول المستحضر المشكو منه خلال السنوات الثلاث السابقة.

٢- الرجوع إلى سجل أخطاء المعامل وتوثيق الأخطاء المذكورة بحق المستحضر المشكو منه خلال السنوات الثلاث السابقة.

٣- الرجوع إلى سجلات دائرة المعامل والمنشآت الصيدلانية وتوثيق نتائج جولات التقييم التي تم إجراؤها على الخط التصنيعي لتصنيع المستحضر المشكو منه خلال فترة زمنية تغطي تاريخ تصنيعه.



٤- الرجوع إلى قاعدة البيانات الوطنية للآثار الجانبية للأدوية المتداولة في السوق المحلية، وتوثيق تقارير الإبلاغ ذات الصلة والمتعلقة بالآثار الجانبية للمستحضر المشكو منه، والمادة الفعالة الداخلة في تركيبه، والقيام بمراجعتها وتحليلها وتقييمها .

٥- التأكد من توثيق حالات المرضى المبلّغ عنها ضمن استمارات الإبلاغ عن الآثار الجانبية للأدوية المعتمدة من قبل وزارة الصحة، وفي حال عدم ورود هذه الاستمارات المطلوبة أو وجود نقص في بياناتها، يتم استكمال البيانات عن طريق مسؤول التيقظ الدوائي (ورود الشكوى من مشفى أو مركز صحي) أو مع الشخص المبلّغ . ويكون مسؤول التيقظ الدوائي في المستشفى أو المركز الصحي هو المسؤول عن تزويد دائرة التيقظ الدوائي والدراسات السريرية بالبيانات المطلوبة عن طريق الهاتف أو الفاكس أو البريد الرسمي .

٦- التأكد من أن استعمال المستحضر المشكو منه قد تمّ وفق التعليمات الواردة في المراجع الدوائية، وتوثيق أي أخطاء متعلقة باستخدام المستحضر الدوائي (الجرعة، التداخلات الدوائية، مضادات الاستطباب، طريق الإعطاء، ...إلخ)، وإبلاغ الجهة صاحبة الشكوى بالخطأ وطريقة تصحيحه. وفي حال غياب المشكلة بعد تصحيح الخطأ، والتأكد أن العينات التي تم تحليلها أصولاً من التحضيرة المشكو منها ضمن المواصفات، يتم الاستغناء عن الإجراءات الواردة في البندين ٨، و ٩.

٧- مراسلة المعمل المصنّع أو المستودع المستورد لموافاة مديرية الرقابة والبحوث الدوائية / دائرة التيقظ الدوائي والدراسات السريرية بـ :

- السواغات الداخلة في تركيب المستحضر المشكو منه .
- تقرير PSUR للمستحضر المشكو منه.
- قائمة بأسماء المستشفيات والمؤسسات الصحية التي قامت باسترجار المستحضر الدوائي برقم التحضيرة المشكو منها.

وعلى المعمل المصنّع أو المستودع المستورد الردّ بالبيانات المطلوبة وإرسالها رسمياً خلال مدة أقصاها ١٥ يوماً من تاريخ تبليغهم بالكتاب، وفي حال عدم الالتزام تُوجّه عقوبة إنذار.

٨- التقصي حول الشكوى الواردة في خمسة مستشفيات مختلفة بالإضافة للجهة صاحبة الشكوى، بالاستعانة بالقائمة التي تقدم بها المعمل المصنّع أو المستودع المستورد، ويفضّل أن تكون موزعة في ثلاثة محافظات مختلفة إن أمكن، عن طريق التواصل هاتفياً مع مسؤول التيقظ الدوائي في المستشفى، والاستفسار حول :

أ. عدد العينات المستلمة من المستحضر الدوائي برقم التحضيرة المشكو منها.

ب. عدد العينات الموزعة على أقسام المستشفى .



ج. عدد الحالات التي ظهرت لديها المشكلة المذكورة في الشكوى من يحمل عدد المرضى الذين تلقوا الدواء.

- ٩- عند استكمال الإجراءات الواردة في البنود أعلاه وورود التقارير المخبرية أصولاً، تُعرض النتائج على لجنة تقييم المخاطر الصحية للأدوية لاتخاذ قرار بالإجراء المناسب بخصوص المستحضر المشكو منه أصولاً.
- ١٠- تنفيذ قرارات لجنة تقييم المخاطر الصحية للأدوية من قبل دائرة التيقظ الدوائي والدراسات السريرية، وإرسال نسخة الكتب التنفيذية إلى الدوائر التي تم التنسيق معها أصولاً.
- ١١- توثيق النتائج في سجل الشكاوى السريرية أصولاً.

في حال ملاحظة دائرة التيقظ الدوائي والدراسات السريرية لوجود ارتفاع في معدل حصول أثر جانبي لدواء أعلى من المتوقع، من خلال المراجعة والتحليل لاستمارات الإبلاغ عن الآثار الجانبية للأدوية الواردة إليها، تُعامل الحالة معاملة شكوى ذات أعراض سريرية، وتُتبع الإجراءات نفسها.

يتم إغلاق الشكوى الواردة إلى دائرة التيقظ الدوائي والدراسات السريرية في الحالات التالية:

- ١- في حال صدور تعميم سحب وإتلاف للتحضيرة المشكو منها أصولاً.
 - ٢- في حال ورود الشكوى بعد تاريخ صلاحية المستحضر المشكو منه أصولاً.
 - ٣- في حال وردت شكوى بحدوث أعراض سريرية غير خطيرة وكانت فردية، الاكتفاء بإحالتها للمعالجة في دائرة جودة المستحضرات والأدوية أصولاً.
 - ٤- في حال ورود شكوى حول عقامة المستحضر وكانت نتائج التحليل ضمن المواصفات المقبولة.
- المادة رقم (٢): ينشر هذا القرار في الجريدة الرسمية ويُعمل به من تاريخ نشره .

دمشق في ١٦/٧/٢٠٢٣ م

وزير الصحة

الدكتور حسن محمد الغباش