



تعميم إلى جميع المعامل الدوائية المحلية والمكاتب العلمية للشركات الدوائية غير المحلية والمستودعات المستوردة للمستحضرات الدوائية غير المحلية

- استناداً إلى القرار التنظيمي رقم ٣/ت تاريخ ٢٠٢٢/٢/٢٧ - المادة رقم ١٦، البند رقم ٣ والذي ينص على:
- يقوم صاحب ترخيص التسويق بإبلاغ دائرة التيقظ الدوائي والدراسات السريرية ببيانات التيقظ الدوائي وفق المواعيد التالية، وتُحسب من تاريخ استلام الحد الأدنى من المعلومات:
 - حالات الوفاة والآثار الجانبية الخطيرة: خلال مدة أقصاها أسبوع.
 - الآثار الجانبية غير الخطيرة: خلال مدة أقصاها ٩٠ يوماً.
 - عند عدم وجود حالات يتم إعلام مديرية الرقابة والبحوث الدوائية - دائرة التيقظ الدوائي والدراسات السريرية بذلك بشكل دوري كل ستة أشهر (الأسبوع الأول من كانون الأول والأسبوع الأول من حزيران).
 - يتم الالتزام بنفس المواعيد أعلاه لتقارير المتابعة (follow up) وفي حال كان التقرير الأولي خطيراً يتم الالتزام بنفس مواعيد الخطورة في تقرير المتابعة حتى وإن أصبحت الحالة غير خطيرة.
 - كافة التقارير التي تصدر نتيجة دراسات تجري داخل سورية لحالة أو حالات تم رصدها في دراسة معينة.
 - تُرسل التقارير المشار إليها أعلاه عن طريق واحدة من الوسيلتين التاليتين :
- البريد الرسمي الورقي أو البريد الإلكتروني dqc.pv@moh.gov.sy باستخدام استمارة CIOMS وإلكترونياً عبر رابط الإبلاغ الإلكتروني المعتمد من قبل الوزارة
- الكترونياً من خلال نظام (R2,R3) E2B وإلزام الشركات التي تطبق هذا النظام بإرسال التقارير عبر XML file على البريد الإلكتروني المذكور أعلاه على ألا يتجاوز الملف الواحد أكثر من (٢٠ تقرير) وفي حال وجود حالات خطيرة يمكن إرسال التقرير على شكل CIOMS لحين تنظيم التقرير إلكترونياً.
- يجب أن تكون التقارير باللغة الإنكليزية.



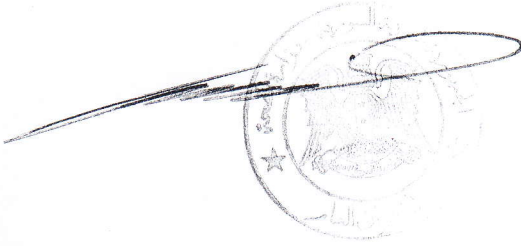
الجمهورية العربية السورية
وزارة الصحة

وبناء عليه:

يطلب إليكم الالتزام بما ذكر أعلاه، وفي حال عدم رصدكم لآثار جانبية لمستحضراتكم خلال النصف الأول من العام الحالي يطلب إليكم إعلام مديرية الرقابة والبحوث الدوائية - دائرة التيقظ الدوائي والدراسات السريرية بالسرعة القصوى.

وزير الصحة

الدكتور حسن محمد الغباش



نسخة إلى:

- نقابة صيادلة سوريا.
- فروع نقابة الصيادلة ع/ط مديريات الصحة.
- المديريات المركزية: م. الرقابة والبحوث الدوائية/ م. الشؤون الصيدلانية/ م. مخابر الرقابة والبحوث الدوائية.
- مديريات الصحة لتعميمه على: دوائر الرقابة والبحوث الدوائية، والمعامل الدوائية، والمكاتب العلمية والمستودعات المستوردة.
- مديرية الرقابة والبحوث الدوائية / دائرة التيقظ الدوائي والدراسات السريرية.
- المجلس العلمي للصناعات الدوائية.
- مديرية الخدمات المشتركة/ دائرة المعلوماتية لنشره على موقع الوزارة.