

ضوابط وشروط ممارسات اليقظة الدوائية الجيدة

دولة الامارات العربية المتحدة



وزارة الصحة ووقاية المجتمع  
MINISTRY OF HEALTH & PREVENTION

اعداد فريق عمل: إدارة الدواء

قطاع سياسة الصحة العامة والتراخيص

وزارة الصحة ووقاية المجتمع

2017

رقم الصفحة	المحتويات
3	1. المقدمة
4	2. مسؤوليات حامل حق التسويق و الشركات المصنعة و مسؤولي اليقظة الدوائية في هذه الشركات:
6	3. ملف اليقظة الدوائية الرئيسي (PSMF)
8	4. نظام إدارة المخاطر (RMS)
10	5. تقارير الابلاغ عن ردود الفعل السلبية للمنتجات الطبية
14	6. التقارير الدورية عن تحديثات السلامة الدوائية (PSURs)
16	7. دراسة السلامة ما بعد الترخيص (PASS)
17	8. إدارة الإشارة
18	9. اتصالات السلامة الدوائية
19	10. اجراءات تقليل المخاطر RMM
21	11. المراجع

## المقدمة

**اليقظة الدوائية:** هو العلم المصاحب للأنشطة المتعلقة بالتعرف على التفاعلات العكسية او السلبية للأدوية ومخاطر استخدامه المحتملة وطرق رصدها ومراقبتها وجمع تلك التقارير بغرض تحليلها وعلاجها والوقاية منها و منع حدوثها.

وقد تم اعداد هذا الدليل كحصول مناقشات وتوصيات اللجنة الوطنية لليقظة الدوائية المتمثلة بوزارة الصحة ووقاية المجتمع والجهات الصحية المحلية المختلفة بالدولة.

إن البرنامج الوطني لليقظة الدوائية والمعلومات الدوائية والسموم يسعى إلى التعرف على التفاعلات العكسية او السلبية للأدوية وتصنيفها و تحليلها و طرق رصدها و مراقبتها، إلى جانب الأخطاء الدوائية و كيفية تقييم مخاطرها و إيجاد حلول لتفاديها وحماية أفراد المجتمع و المرضى من آثارها السلبية بالإضافة إلى التعرف على التفاعلات العكسية بينها وبين الأدوية الكيميائية أو الأدوية العشبية و التكميلية أو الغذاء. كما يسعى البرنامج لتعزيز التعليم المستمر عن سلامة الدواء ورصد التفاعلات العكسية او السلبية له وتثقيف الصيادلة و الأطباء و توعية المجتمع بتقارير سلامة الأدوية.

كما ان هذا الدليل موجه للشركات حاملة حق التسويق والمصنعة للمنتجات الطبية التقليدية للاستخدام البشري و الوسائل الطبية في دولة الامارات لتقديم إرشادات بشأن المتطلبات والإجراءات والأدوار والأنشطة في مجال اليقظة الدوائية و الممارسات الصيدلانية الخاصة بهذا المجال في دولة الامارات.

على جميع شركات حاملة حق التسويق (MAH) و المصنعة للأدوية و المرخصة في دولة الامارات و التي لديها مستحضرات صيدلانية مسجلة او مسوقة في الامارات ان يكون لديها نظام ممارسات لليقظة الدوائية الجيدة و الذي يشمل المتطلبات التالية :

- نظام اليقظة الدوائية و انظمة الجودة المتعلقة به النظام الرئيسي لملفات اليقظة الدوائية PV System Master File
- نظام الرقابة الدوائية
- نظام التدقيق الداخلي و الخارجي لليقظة الدوائية
- نظام إدارة المخاطر
- نظام الإبلاغ عن التفاعلات العكسية او السلبية المحتملة للمنتجات الطبية
- نظام تحديث تقارير السلامة الدورية (PSURs / PBRERs)
- دراسات السلامة الدوائية لما بعد حق التسويق و التوزيع
- نظام إدارة الاشارات المتعلقة بالتفاعلات العكسية او السلبية
- نظام التواصل حول السلامة الدوائية
- نظام و متطلبات الحد من المخاطر.

كما يوضح هذا الدليل الشروط و المبادئ التوجيهية لنظام ممارسات اليقظة الدوائية الجديدة في الامارات و النماذج المستخدمة لذلك.

يعرف نظام التيقظ الدوائي بأنه نظام تستخدمه المؤسسات للوفاء بمهامها ومسؤولياتها القانونية فيما يتعلق بالتيقظ الدوائي و هو مصمم لمراقبة سلامة المنتجات الطبية المرخصة وتقييم المنافع مقارنة بالمخاطر التي قد تنتج عن استخدامها.

يتميز نظام التيقظ الدوائي، مثل أي نظام، بهياكله وعملياته ونتائجه. ولكل عملية محددة من التيقظ الدوائي، بما في ذلك الهياكل الضرورية، يتم تضمين وحدة مخصصة في نظام ممارسات اليقظة الدوائية الجديدة.

يجب على حامل حق التسويق التأكد من أن لديه نظام التيقظ الدوائي المناسب من أجل تحمل المسؤولية عن منتجاته في السوق، وضمان اتخاذ الإجراءات المناسبة عند الضرورة. لذلك يجب على حامل حق التسويق التأكد من ابلاغ قسم اليقظة الدوائية و الوسائل الطبية / إدارة الدواء / وزارة الصحة ووقاية المجتمع في دولة الامارات العربية المتحدة بجميع المعلومات ذات الصلة بموازنة المخاطر والمزايا للمنتج الطبي وفقا لهذا الدليل.

عند تقديم طلب تسجيل منتج دوائي جديد، يكون على مقدم الطلب أن يقدم وصفا كاملا لنظام اليقظة الدوائية و أن يقدم دليلاً على وجود ضابط يقظة دوائية مؤهل / شخص مؤهل مسئول عن اليقظة الدوائية ، يشار إليه ( QPPV ) في هذا الدليل.

يجب أن يكون لدى حامل حق التسويق بشكل دائم ومستمر ضابط لليقظة الدوائية مقيم في دولة الامارات العربية المتحدة. أما بالنسبة للشركات العالمية التي ليس لديها مكتب علمي في الدولة، فيتم قبول مسؤول سلامة دوائية محلي (LSR) في الإمارات العربية المتحدة من خلال الوكيل المحلي للشركة. أما فيما يخص المصانع المحلية فيجب توفير ضابط يقظة دوائية مقيم في دولة الامارات العربية المتحدة. وينبغي أن يقدم حاملو حق التسويق و المصانع المحلية بيانات ضابط اليقظة الدوائية و تفاصيل الاتصال به على مدار 24 ساعة و من ينوب عنه خلال غيابه الى قسم اليقظة الدوائية و الوسائل الطبية / إدارة الدواء. يجب أن يكون ضابط اليقظة الدوائية حاملاً لشهادة بكالوريوس في الصيدلة أو الطب كحد أدنى و يفضل أن يكون لديه تدريب أساسي في علم الأوبئة والإحصاء الحيوي. كما يجب على حامل حق التسويق أن يضمن اكتساب ال QPPV المعرفة النظرية والعملية الكافية لأداء أنشطة اليقظة الدوائية . كما

يكون ضابط اليقظة الدوائية في الشركة صاحبة حق التسويق او في المصانع الطبية المحلية مسؤولاً عن إنشاء وصيانة نظام اليقظة الدوائية للشركة حاملة حق التسويق او المصانع المحلية، وبالتالي يكون لديه السلطة الكافية للتأثير على أداء نظام الجودة وأنشطة التيقظ الدوائي وتعزيز صيانتته وتحسين الامتثال للمتطلبات القانونية.

على الشركة حاملة حق التسويق / المصانع المحلية توفير المستندات الناية عند التقدم بطلب اعتماد ضابط يقظة دوائية لديها:

1. رسالة تكليف صادرة من الشركة حاملة حق التسويق.
2. شهادات تدريب في اليقظة الدوائية.
3. شهادات خبرة في اليقظة الدوائية لمدة لا تقل عن سنتين.
4. قائمة بالمنتجات الدوائية المسجلة و التي سيقوم ضابط اليقظة الدوائية بتغطيتها.

5. تقارير آثار جانبية حدثت في دولة الامارات العربية المتحدة (بما لا يقل عن 15 تقرير آثار جانبية خلال عام يسبق تعيين ضابط اليقظة الدوائية)
6. اجراءات العمل القياسية لضابط اليقظة الدوائية
7. شهادة التخرج الجامعية (لا يقل عن درجة بكالوريوس في الصيدلة أو الطب البشري أو بكالوريوس هندسة طبية حيوية فقط في حال الوسائل الطبية).

### ما هو الملف الرئيسي لنظام اليقظة الدوائية ؟

الملف الرئيسي لنظام اليقظة الدوائية (PSMF) هو وصف مفصل لنظام التيقظ الدوائي الذي يستخدمه حامل حق التسويق فيما يتعلق بمنهج طبي واحد أو أكثر .

ينبغي أن يعكس محتوى الملف الرئيسي لنظام اليقظة الدوائية معلومات السلامة الدوائية على الصعيد العالمي للمنتجات الطبية المصرح بها للشركة حاملة حق التسويق، مع معلومات عن نظام اليقظة الدوائية بالنسبة إلى الأنشطة المحلية أو الإقليمية. وعلى الرغم من ذلك، قد يتم تطبيق أنشطة التيقظ الدوائي على المستوى الوطني كما هو موضح في الملف الرئيسي لنظام اليقظة الدوائية على نفس المستوى من قبل جميع مكاتب حاملي حق التسويق المحلية / الشركات التابعة لحاملي حق التسويق، بالإضافة إلى ذلك، قد تنطبق بعض المتطلبات والتفاصيل الوطنية الإضافية أيضا. وبناء على ذلك، يجب على الشركات العالمية / مقامي الطلبات أن يقدموا توضيحات واضحة للعناصر الرئيسية لكل من النظامين العام للتيقظ الدوائي والنظام الفرعي الوطني للتيقظ الدوائي، مما يسلط الضوء على دور ضباط اليقظة الدوائية ، وكيفية دمج النظامين معا.

بالنسبة إلى حامل حق التسويق / مقدم الطلب ، يجب توفير المستندات التالية:

1. الملف الرئيسي لنظام اليقظة الدوائية (PSMF) (وفقا للممارسة الأوروبية الجيدة للتيقظ الدوائي) و / أو ،
2. ملف نظام اليقظة الدوائية الوطني (National PVSF) الذي يصف العناصر الرئيسية لأنشطة اليقظة الدوائية في دولة الإمارات العربية المتحدة.

### وفيما يلي محتوى ملف اليقظة الدوائية الوطني:

- أدوار ومسؤوليات صاحب حق التسويق
- مراقبة الامتثال من خلال زيارات اليقظة الدوائية التفقيشية
- معلومات ضابط اليقظة الدوائية (QPPV)
- خطة اليقظة الدوائية
- الهيكل التنظيمي
- نظام ادارة الجودة
- متطلبات نظم إدارة المخاطر: السريرية وغير السريرية جزء من مواصفات السلامة
- تقارير التفاعلات العكسية او السلبية / ردود الفعل السلبية
- التفاعلات المحددة والمحتملة بما في ذلك التفاعلات بين الغذاء -الدواء و الدواء-دواء
- علم الأوبئة
- خطة الحد من المخاطر.
- متطلبات إعداد تقارير عاجلة عن تقارير سلامة الحالات الفردية
- متطلبات الإبلاغ في حالات خاصة

- متطلبات تقارير تحديث السلامة الدورية
- التدريب
- كامل المستندات والوثائق.

#### مكان حفظ الملف الرئيسي لنظام اليقظة الدوائية:

يجب أن يكون موقع حفظ الملف الرئيسي لنظام اليقظة الدوائية (فعليا) إما في الموقع الذي يتم فيه تنفيذ أنشطة اليقظة الدوائية الرئيسية لحامل حق التسويق أو في الموقع الذي يعمل فيه ضابط اليقظة الدوائية.

#### المتطلبات عند تسجيل منتج دوائي جديد:

تقديم ملخص عن الملف الرئيسي لنظام اليقظة الدوائية من قبل مقدم الطلب و يتم تضمينها في ملف تسجيل منتج دوائي جديد.

#### التغييرات على الملف الرئيسي لنظام اليقظة الدوائية و تطبيقاته

لا يوجد أي اشتراطات لتقديم طلب عند حدوث تغييرات في محتوى الملف الرئيسي لنظام اليقظة الدوائية . حيث يتم الاحتفاظ بالملف الرئيسي لدى الشركة حاملة حق التسويق، من دون الحاجة إلى تقديم طلبات تغييرات طفيفة. فقط يجب على الشركة اعلام وزارة الصحة و وقاية المجتمع بالتغييرات عبر المراسلات الرسمية والاحتفاظ بوثائق التغييرات في الملف الرئيسي.

### ما هو نظام إدارة المخاطر (RMS)؟

وهي عبارة عن مجموعة من أنشطة اليقظة الدوائية والتدخلات المصممة إلى تحديد وتوصيف ومنع أو تقليل المخاطر المتعلقة بالمنتجات الطبية بما في ذلك تقييم فعالية تلك الأنشطة والتدخلات.

### ما هي خطة إدارة المخاطر (RMP)؟

هي وصف تفصيلي لنظام إدارة المخاطر.

### ما هي أنشطة تقليل المخاطر؟

هي تدخل يهدف إلى منع أو تقليل احتمال حدوث رد فعل سلبي يرتبط بالتعرض لدواء أو للحد من شدته في حالة حدوثه.

### ما هي واجبات حامل حق التسويق/ الشركة المصنعة لتقليل مخاطر الأدوية؟

• التأكد من أنهم يراقبون باستمرار مخاطر أدويتهم وفقا للتشريعات او الممارسات ذات الصلة وتقديم تقرير عن نتائج هذه المراقبة، على النحو المطلوب، إلى قسم اليقظة الدوائية و الوسائل الطبية / إدارة الدواء.

• اتخاذ كافة الاجراءات المناسبة لتقليل مخاطر أدويتهم تعظيم الاستفادة منها بما في ذلك ضمان دقة جميع المعلومات التي تضعها الشركة فيما يتعلق بأدويتها والتحديث الفعال لها و ابرصال المعلومات الجديدة للمعنيين

### نظرة عامة على أجزاء و وحدات خطة ادارة المخاطر

و تشمل خطة ادارة المخاطر عدة أجزاء، و قد قسمت الى اجزاء/ نماذج تماشيا مع شروط السلامة الدوائية و لزيادة الفائدة.

#### الجزء الأول: نظرة عامة عن المنتج

#### الجزء الثاني: مواصفات السلامة الدوائية

وحدة SI: علم الأوبئة الخاص بالاستطبابات و الفئة المستهدفة

وحدة SII: مواصفات السلامة الدوائية غير السريرية

وحدة SIII: التعرض خلال التجارب السريرية

وحدة SIV: الفئة غير المدروسة في التجارب السريرية

وحدة SV: مرحلة ما بعد الترخيص

وحدة SVII: المخاطر المحددة و المحتملة

وحدة SVI: متطلبات اضافية لمواصفات السلامة في دولة الامارات العربية المتحدة

وحدة SVIII: ملخص لشؤون السلامة الدوائية



الجزء الثالث: خطة اليقظة الدوائية

الجزء الرابع: دراسات الفعالية بعد منح حق التسويق،

الجزء الخامس : خطة تقليل المخاطر (بما في ذلك تقييم فعالية الخطة)

الجزء السادس: ملخص خطة ادارة المخاطر

الجزء السابع: المرفقات

**التقديم و التغييرات الطفيفة لخطة ادارة المخاطر:**

- يجب تقديم خطة ادارة المخاطر للمنتجات الجديدة ( المركبات الجديدة ) مع طلب التسجيل.
- يجب تقديم برنامج إدارة المخاطر للمنتج الجديد و المبتكر، والبيولوجي، و الحيوي مع طلب التسجيل.
- في حالات التسجيل الاخرى ( الادوية الجنيسة ، غير المبتكرة)تقدم خطة ادارة المخاطر عند طلب وزارة الصحة و وقاية المجتمع.

يتناول هذا الدليل المتطلبات التي تنطبق على قسم اليقظة الدوائية و الوسائل الطبية / ادارة الدواء/ وزارة الصحة و وقاية المجتمع ، فيما يتعلق بجمع وإدارة البيانات والإبلاغ عن ردود الفعل السلبية المشتبه بها (الخطيرة وغير الخطيرة) المرتبطة بالمنتجات الطبية المخصصة للاستخدام البشري و المسجلة و غير المسجلة (المسوقة) في دولة الإمارات العربية المتحدة. ومع ذلك، هذا الدليل لا يتناول جمع وإدارة والإبلاغ عن الأحداث أو أنماط الاستخدام، والتي لا تؤدي إلى ردود الفعل السلبية المشتبه بها (على سبيل المثال جرعة زائدة بدون أعراض، وإساءة الاستخدام، واستخدام خارج التسمية، و الخطأ الدوائي ) أو التي لا تتطلب الإبلاغ عنها باعتبارها تقرير سلامة حالة فردية أو قضايا السلامة الناشئة. ولكن قد تحتاج إلى جمعها وعرضها في تقارير السلامة الدورية لتفسير بيانات السلامة أو لتقييم المخاطر لصالح المنتجات الطبية.

#### الاطر الزمنية للإبلاغ عن التفاعلات العكسية او السلبية للأدوية :

بشكل عام، لا بد من الإبلاغ عن حوادث التفاعلات العكسية او السلبية المحتملة الخطيرة في أقرب وقت ممكن و تكون بشكل تقارير مكتملة، و ان لا يتم تأخيرها لما بعد 5 أيام عمل للتقرير الاولي بعد استلام المعلومات الرئيسية من اي شخص يعمل لدى الشركة حاملة حق التسويق/ المصنعة بما يشمل مندوبي المبيعات و المتعهدين. وهذا ينطبق على التقرير الاولي اما بشأن تقارير المتابعة يجب تقديمها في غضون 15 يوم. حتى عندما يعاد تقييم الحالة لتصبح غير خطيرة بعد استكمال البيانات يجب الالتزام بالمدة الزمنية 15 يوم. كما هو مطلوب الإبلاغ عن حوادث التفاعلات العكسية او السلبية المحتملة غير الخطيرة في غضون 15 يوما من تاريخ استلام التقارير على ان تكون مكتملة البيانات.

#### مسؤوليات حصر وجمع التقارير

أولاً: مسؤوليات قسم اليقظة الدوائية و الوسائل الطبية / إدارة الدواء:

لدى ادارة الدواء / وزارة الصحة و وقاية المجتمع قسم يختص باليقظة الدوائية و الوسائل الطبية من مهامه توفير نظام لحصر وتسجيل تقارير التفاعلات العكسية او السلبية المحتملة الواردة من دولة الامارات العربية المتحدة و التي ترد من المتخصصين في الرعاية الصحية و الجمهور و الشركات المصنعة للأدوية و الشركات حاملة حق التسويق.

في هذا السياق، و يكون الابلاغ عن التفاعلات العكسية او السلبية المحتملة للأدوية متاح للجميع من ( جمهور و ممارسي الرعاية الصحة و المصنعين ) إضافة الى الهيئات الصحية أو أية جهة حكومية أخرى اتحادية أو محلية تعنى بالشؤون الصحية في الدولة كل في حدود اختصاصه.

عبر احدى الوسائل التالية :

- نماذج الابلاغ عن التفاعلات العكسية او السلبية الورقية.

- عبر البريد الإلكتروني : [pv@moh.gov.ae](mailto:pv@moh.gov.ae)
- عبر النظام الإلكتروني/ التطبيق الذكي للهواتف المتحركة

ثانيا : مسؤوليات حامل حق التسويق والمصانع الدوائية:

1. يجب أن يكون لدى كل شركة مصنعة / حاملة حق التسويق نظاما لجمع وتسجيل جميع التقارير من ردود الفعل السلبية التي يشتبه بها، سواء تم التبليغ عنها بشكل عفوي من قبل المتخصصين في الرعاية الصحية أو الجمهور أو التي تحدث في سياق دراسة ما بعد التسويق.
2. يجب أن تضع الشركات المصنعة/ حاملة حق التسويق آليات تمكن من تتبع ومتابعة تقارير التفاعلات العكسية او السلبية مع الالتزام بالتشريعات الخاصة بحماية المعلومات المعمول بها في دولة الإمارات العربية المتحدة. يجب الاحتفاظ ببيانات اليقظة الدوائية والوثائق المتعلقة بالمنتجات الطبية المسجلة و المرخصة طالما أن المنتج مصرح به ولمدة لا تقل عن 10 سنوات بعد انتهاء الترخيص التسويقي.

#### تقارير تلقائية:

يجب على الشركات المصنعة / حاملة حق التسويق تسجيل جميع تقارير التفاعلات العكسية او السلبية المشتبه بها التي تحدث داخل أو خارج دولة الإمارات العربية المتحدة، والتي يتم لفت انتباههم اليها بشكل تلقائي من قبل المتخصصين في الرعاية الصحية، أو الجمهور. ويشمل ذلك تقارير التفاعلات العكسية او السلبية المحتملة الواردة إلكترونيا أو بأي وسيلة أخرى مناسبة.

#### تقارير واردة من دراسات ما بعد التسويق

يجب على الشركات المصنعة / حاملة حق التسويق جمع و تسجيل جميع تقارير التفاعلات العكسية او السلبية و الصادرة من داخل أو خارج دولة الامارات، والتي تحدث في دراسات ما بعد التسويق التي يتم بدؤها و ادارتها و تمويلها من قبلهم.

#### تقارير الحالات التي تم نشرها في المنشورات الطبية و العلمية

يجب على الشركات المصنعة / حاملة حق التسويق رصد جميع المواد الفعالة للأدوية التي يحملون تصريحاً تسويقياً لها عن طريق الوصول إلى قاعدة بيانات مرجعية و المراجع و المنشورات العلمية و الطبية و المنهجية المستخدمة على نطاق واسع.

#### ردود الفعل السلبية المشتبه بها ذات صلة بخلل في الجودة او الأدوية المزورة او المغشوشة

عندما يكون التقرير عن ردود الفعل السلبية المشتبه بها مرتبطاً بمنتج طبي مزيف مشكوك به أو مغشوش أو مرتبطاً بخلل في جودة المنتج الطبي، يجب الإبلاغ لإدارة الدواء / قسم اليقظة الدوائية خلال مدة لا تزيد عن 5 أيام عمل . ترتبط خطورة تقرير التفاعلات العكسية او السلبية المحتملة بخطورة الاثر الجانبي المشتبه به.

يجب أن يكون لدى الشركة المصنعة / حاملة حق التسويق نظام معمول به لضمان التأكد من أن يتم التحقيق في تقارير التفاعلات العكسية او السلبية المشتبه بها المتعلقة بالمنتجات الطبية المغشوشة أو ذات خلل في الجودة فيها مباشرة و فور

تبلغ الشركة بالتقرير وأن يتم الإبلاغ عن الخلل المؤكد في الجودة بشكل منفصل إلى الشركة المصنعة وقسم اليقظة الدوائية و  
الوسائل الطبية / إدارة الدواء/ وزارة الصحة و وقاية المجتمع ،الإمارات العربية المتحدة

#### الاشتباه بنقل المنتج الدوائي للجراثيم او التلوث

ينبغي اعتبار أي انتقال لعدوى عن طريق منتج طبي رد فعل سلبي خطير، وينبغي الإبلاغ عن هذه الحالات في غضون 5 أيام عمل. إذا لم يكن هناك معيار آخر لقياس خطورة هذا العارض، ينبغي اعتبار هذا التقرير كحدث طبي خطير. وهذا ينطبق أيضاً على اللقاحات.

في حالة المنتجات الطبية المشتقة من الدم البشري أو البلازما البشرية، قد تنطبق أيضاً إجراءات ( التيقظ الدموي haemovigilance). لذلك يجب أن يكون لدى الشركة المصنعة/ حاملة حق التسويق نظام للتواصل بشأن المنتجات الملوثة و التواصل مع الشركات المصنعة ، المنشآت الخاصة بالدم ، و قسم اليقظة الدوائية و الوسائل الطبية / ادارة الدواء/ وزارة الصحة و وقاية المجتمع دولة الامارات العربية المتحدة.

#### القضايا الناشئة في مجال السلامة

قد تحدث بعض الحالات التي لا تندرج ضمن شروط الإبلاغ عن التفاعلات العكسية او السلبية المحتملة للأدوية والتي قد تؤدي إلى تغيرات في ميزان المخاطر والمنافع المعروفة للمستحضر طبي و / أو لها تأثير على صحة الجمهور. لذلك، يجب الإبلاغ عن هذه الحالات الناشئة فور العلم بها الى قسم اليقظة الدوائية و الوسائل الطبية / ادارة الدواء/ وزارة الصحة و وقاية المجتمع / الامارات العربية المتحدة من قبل اصحاب حق التسويق.

#### الفترة بين تقديم طلب ترخيص التسويق ومنح ترخيص التسويق:

في الفترة ما بين تقديم طلب التسجيل / الترخيص و تسجيل المنتج/منح الترخيص قد تظهر معلومات (مرتبطة بالجودة النوعية و المعلومات غير السريرية والسريرية) التي يمكن أن تؤثر على تقارير موازنة المخاطر و المنافع الدورية و عليه على مقدم طلب التسجيل ان يوفر هذه المعلومات الى قسم اليقظة الدوائية و الوسائل الطبية / ادارة الدواء/ وزارة الصحة و وقاية المجتمع / الامارات العربية المتحدة متى ما اصبحت متاحة لديه.

#### الاطر الزمنية للإبلاغ عن التفاعلات العكسية او السلبية للأدوية من قبل الشركات حاملة حق التسويق:

تقارير السلامة الدوائية الخطيرة و التي تحدث في دولة الامارات العربية المتحدة يجب الإبلاغ عن هذه التقارير لقسم اليقظة الدوائية و الوسائل الطبية خلال 5 ايام عمل من تاريخ استلام التقرير المبدئي.

تقارير السلامة الدوائية غير الخطيرة و التي تحدث في دولة الامارات العربية المتحدة يجب الإبلاغ عنها لقسم اليقظة الدوائية و الوسائل الطبية خلال 15 يوم من تاريخ استلامها.

تقارير السلامة الدوائية خارج دولة الامارات العربية المتحدة يتم الإبلاغ عنها عن طريق تقارير السلامة الدورية/ تقارير موازنة المخاطر و المنافع الدورية PSUR/PBRER

- الإبلاغ عن التفاعلات العكسية و السلبية من قبل ممارسي الرعاية الصحية يتم بغضون يومي عمل من تاريخ حدوث التفاعلات العكسية و السلبية.



## ما هي تقارير تحديثات السلامة الدوائية الدورية (PSURs)

تقارير تحديثات السلامة الدوائية الدورية (PSURs) هي وثائق لليقظة الدوائية تهدف إلى تقديم تقييم لرصد المخاطر والمنافع من المنتج الطبي و التي تقدم من قبل حاملي حق التسويق في مراحل زمنية محددة خلال فترة ما بعد الترخيص. وينبغي أن تركز هذه التقارير على المعلومات الموجزة، و تقييم السلامة العلمية و التقييم المتكامل للمخاطر و المنافع الناتجة عن استخدامه.

وينبغي أن تتناسب الالتزامات المفروضة فيما يتعلق بتقارير تحديثات السلامة الدوائية الدورية مع المخاطر المتعلقة بالمنتجات الطبية. ولذلك، ينبغي ربط التقارير الخاصة ببرنامج تقييم المخاطر بنظم إدارة المخاطر الخاصة بالمنتج الطبي. وكجزء من التقييم، ينبغي النظر فيما إذا كان يلزم إجراء مزيد من التحقيقات وما إذا كان من الضروري اتخاذ أي إجراء يتعلق بتصاريح تسويق المنتجات التي تحتوي على نفس المادة الفعالة أو نفس مجموعة المواد الفعالة، ومعلومات منتجاتها.

الهدف الرئيسي من تقارير تحديثات السلامة الدوائية الدورية (PSURs) هو تقديم تحليل شامل وموجز وحاسم في ميزان المخاطر والمنافع للمنتجات الطبية مع الأخذ بعين الاعتبار المعلومات الجديدة أو الناشئة في سياق المعلومات المتراكمة عن المخاطر والمنافع. وبالتالي فإن تقارير تحديثات السلامة الدوائية الدورية (PSURs) هو أداة للتقييم ما بعد الترخيص في نقاط زمنية محددة في دورة حياة المنتج حيث أنه من الضروري مواصلة تقييم مخاطر وفوائد الدواء في الممارسة الطبية اليومية والاستخدام على المدى الطويل في مرحلة ما بعد الترخيص.

### شكل ومحتويات PSUR:

تستند تقارير تحديثات السلامة الدوائية الدورية (PSUR) المطلوبة في دولة الامارات في النطاق والاهداف والشكل والمضمون على تلك التي تم وصفها في دليل الممارسة الجيدة لليقظة الدوائية الاوروبي او تقارير موازنة المنافع و المخاطر المحدثة (PBRER) كما هو موضح في [ ICH-E2c(R2) ] .

### الجدول الزمني لتقديم PSUR:

- في غضون 70 يوما من وجهة قفل البيانات (يوم 0) لـ PSURs تغطي فترات تصل إلى 12 شهرا (بما في ذلك فترات من أشهر بالضبط 12)؛ و
- في غضون 90 يوما من وجهة قفل البيانات (يوم 0) لـ PSURs تغطي فترات تزيد عن 12 شهرا؛ ينبغي أن تقدم مخصصة PSURs في غضون 90 يوما من وجهة قفل البيانات.

تدريبات الموظفين المتعلقة بتقارير تحديثات السلامة الدوائية الدورية (PSURs):

وبالنسبة لجميع الشركات المصنعة / حاملة حق التسويق، تقع على عاتق الشخص المسؤول عن نظام اليقظة الدوائية QPPV التأكد من أن الموظفين، بما في ذلك موظفي اليقظة الدوائية وموظفي الجودة المشاركين في إعداد و مراجعة ومراقبة الجودة و تقديم و تقييم تقارير تحديثات السلامة الدوائية الدورية (PSURs) مؤهلين تأهيلا كافيا و مدربين على الشروط و الضوابط المعمول بها في هذا المجال.

### ما هي دراسات السلامة ما بعد الترخيص PASS؟

وتعرف دراسات السلامة ما بعد الترخيص (PASS) : هي أي دراسة تتعلق بالمنتجات الطبية المرخصة و التي أجريت بهدف تحديد وتصنيف أو قياس اي خطر على السلامة، و لتأكيد لسلامة المنتجات الطبية، أو لقياس فعالية خطة ادارة المخاطر . يمكن البدء في دراسات السلامة ما بعد الترخيص (PASS) ،و إدارتها أو تمويلها من قبل حاملي حق التسويق طوعاً، أو عملاً بالالتزامات التي تفرضها وزارة الصحة و وقاية المجتمع.

• الاجزاء من دراسات السلامة ما بعد الترخيص (PASS) و التي تخص التجارب السريرية أو دراسات غير التداخلية ولا تتناول دراسات السلامة غير السريرية. وتعتبر دراسات السلامة ما بعد الترخيص (PASS) غير تداخلية إذا توفرت فيها الشروط التالية مجتمعة:

- يتم صرف المنتجات الطبية بالطريقة المعتادة وفقاً لشروط إذن التسويق/ التسجيل؛
- إحالة المريض الى استراتيجية علاجية معينة لا يتم مسبقاً عن طريق بروتوكول الدراسة ولكن يقع ضمن الممارسة الطبية المعتمدة من قبل الطبيب المعالج. وقد تم اتخاذ قرار وصف الدواء يتم بطريقة مستقلة عن قرار إدراج المريض في الدراسة؛
- و لا تطبق أية إجراءات تشخيصية أو مراقبة إضافية للمرضى وتستخدم أساليب الدراسات الوبائية لتحليل البيانات التي تم جمعها.

يتم تعريف الدراسات غير التداخلية عن طريق المنهجية المستخدمة وليس عن طريق الأهداف العلمية. وتشمل الدراسات غير التداخلية بحث قاعدة البيانات أو مراجعة السجلات التي فيها جميع الأحداث ذات الأهمية التي قد حدثت بالفعل. وتشمل الدراسات غير التداخلية أيضاً تلك التي تنطوي على جمع البيانات الأولية (دراسات الرصد المحتملة على سبيل المثال و سجلات البيانات التي تم جمعها مستمدة من الرعاية السريرية الروتينية)، شريطة استيفاء الشروط المنصوص عليها أعلاه. في هذه الدراسات، يمكن إجراء المقابلات والاستبيانات وعينات الدم كجزء من الممارسة السريرية الاعتيادية.



### تعريف الإشارة

يتم تعريف الإشارة بأنها المعلومات التي تنشأ من مصدر واحد أو مصادر متعددة (بما في ذلك الملاحظات والتجارب)، مما يشير إلى وجود سببية جديدة محتملة، أو جانبا جديدا من سببية معروفة مسبقا، بين التدخل و الحدث أو مجموعة من الأحداث ذات الصلة، سواء سلبية أو ايجابية، و يشكل مبررا كافيا لاتخاذ خطوات إجرائية.

ويمكن تعريف عملية إدارة الإشارة على أنها مجموعة من الأنشطة التي تتم بناءً على دراسة تقارير سلامة كل حالة على حدة (ICSRs)، البيانات المجمعة من أنظمة المراقبة النشطة أو الدراسات والمعلومات العلمية أو مصادر البيانات الأخرى و تؤدي الى تحديد اذا كان هناك مخاطر جديدة مرتبطة بالمادة الفعالة أو المستحضر الطبي أو ما إذا كانت المخاطر المعروفة قد تغيرت.

وتخص عملية إدارة الإشارة جميع أصحاب المصلحة المعنيين في رصد سلامة المنتجات الطبية بما في ذلك المرضى، المتخصصين في الرعاية الصحية، حاملي حق التسويق والسلطات التنظيمية واللجان العلمية. في حين أن قاعدة بيانات التفاعلات سوف تكون مصدرا رئيسيا للمعلومات الدوائية، فإن عملية إدارة إشارة تغطي الإشارات الناتجة من أي مصدر، و يتم الاعتماد فقط على الإشارات التي تتعلق برد فعل سلبي.

وتشمل عملية إدارة الإشارة جميع الخطوات من الكشف عن الاشارات الى اجراء التوصيات لاتخاذ الاجراءات على النحو التالي:

- ♣ الكشف عن الإشارة.
- ♣ التحقق من صحة الإشارة،
- ♣ تحليل الاشارات وتحديد الأولويات.
- ♣ تقييم إشارة.
- ♣ التوصيات للعمل؛
- ♣ تبادل المعلومات.

توفر وحدة التواصل الخاصة بالسلامة الدوائية التوجيه إلى حاملي حق التسويق، الجهات الصحية بالدولة حول كيفية التواصل وتنسيق معلومات السلامة الدوائية. توصيل معلومات السلامة للمرضى والمتخصصين في الرعاية الصحية و هي تعتبر مسؤولية هامة وضرورية من أجل تحقيق أهداف اليقظة الدوائية من حيث تعزيز الاستخدام الرشيد و الأمن و الفعال للأدوية، ومنع الضرر من ردود الفعل السلبية والمساهمة في حماية المرضى و الصحة العامة. التواصل الخاص بالسلامة الدوائية هو مصطلح واسع يشمل أنواع مختلفة من المعلومات عن الأدوية، بما في ذلك المعلومات القانونية على النحو الوارد في معلومات المنتج كملخص خصائص المنتج (SmPC)، النشرة الداخلية (PL) او المعلومات على العبوة الخارجية و الداخلية. يجب ان يكون المستهدف في المقام الأول للتواصل بشأن تعاميم السلامة الصادرة عن الجهات الصحية و حاملي حق التسويق هو المرضى و ممارسي الرعاية الصحية الذين يقومون باستخدام (أي وصف، والتعامل مع، صرف، اعطاء أو أخذ) المنتجات الطبية.

يلعب ممارسي الرعاية الصحية دوراً أساسياً. حيث ان التواصل الامن و الفعال يمكنهم من إعطاء معلومات واضحة ومفيدة لمرضاهم، وبالتالي يضمن تعزيز سلامة المرضى والثقة في النظام الرقابي. كما ينبغي اشراك ممارسي الرعاية الصحية في المجال السريري و المرضى بهذه المعلومات في آن واحد. يمكن للمرضى و الجمهور وممارسي الرعاية الصحية والجمعيات الطبية والجهات الصحية أن تلعب أدواراً متعددة لأنها يمكن أن تنشر معلومات هامة تتعلق بالسلامة إلى الجماهير المستهدفة. ويلعب نشر المعلومات عبر وسائل الإعلام أيضاً دوراً هاماً للوصول للجمهور المستهدف. قدرة وسائل الإعلام للوصول إلى المرضى، والمتخصصين في الرعاية الصحية والجمهور العام هو عنصر حاسم للتأكيد على معلومات جديدة وهامة عن الأدوية. و الطريقة التي تنشر بها المعلومات عبر وسائل الإعلام تؤثر بشكل كبير على الرأي العام و الجمهور ولذلك فمن المهم أن تتلقى وسائل الإعلام معلومات السلامة الدوائية مباشرة و فقط من وزارة الصحة و وقاية المجمع / دولة الامارات العربية المتحدة.

وسائل اتصالات السلامة الدوائية

- المراسلات التي تخص ممارسي الرعاية الصحية DHCP
- الوثائق باللغة العربية / الانجليزية
- المؤتمرات الصحفية
- موقع وزارة الصحة ووقاية المجتمع الالكتروني و الهيئات الصحية المحلية
- مواقع التواصل الاجتماعي
- نشرات إخبارية دورية
- التواصل المشترك بين الوزارة و الهيئات الصحية
- الرد على الاستفسارات من الجمهور عبر مراكز الاتصال
- التعميمات الصادرة عن وزارة الصحة ووقاية المجتمع

### ما هي اجراءات تقليل المخاطر RMM؟

اجراءات تقليل المخاطر هي تدخلات تهدف إلى منع أو تقليل حدوث ردود الفعل السلبية المرتبطة بالتعرض للدواء، أو إلى الحد من خطورتها أو تأثيرها على المريض. تخطيط وتنفيذ اجراءات تقليل المخاطر وتقييم فعاليتها هي من العناصر الأساسية لخطة إدارة المخاطر. تتضمن اجراءات تقليل المخاطر تدابير روتينية أو اجراءات إضافية لتقليل مخاطر. اجراءات تقليل المخاطر الروتينية تنطبق على جميع المنتجات الطبية، و تشمل استخدام الأدوات التالية:

♣ ملخص خصائص المنتج (SmPC)؛

♣ النشرة الداخلية (PL)؛

♣ بيانات التغليف على العبوات.

♣ حجم و تصميم العبوات؛

♣ الحالة القانونية للمنتج الدوائي (حالة الصرف).

وتهدف إجراءات تقليل المخاطر إلى تحسين الاستخدام الآمن والفعال للمستحضر الطبي طوال دورة حياة الدواء. كما يمكن تحسين توازن المخاطر والمنافع للمنتجات الطبية عن طريق الحد من ردود الفعل السلبية أو عن طريق تحسين المنافع، من خلال الاختيار المرضى المستهدفين و / أو الإقصاء، ومن خلال إدارة العلاج للمرضى المستهدفين (على سبيل المثال نظام الجرعات المحددة، والفحوصات ذات الصلة، ومتابعة المرضى). ولذلك ينبغي اتخاذ اجراءات تقليل مخاطر و توجيه الاستخدام الأمثل للمستحضر الطبي في الممارسة الطبية بهدف دعم توفير الدواء المناسب، بالجرعة المناسبة، في الوقت المناسب، للمريض المناسب مع المعلومات الصحيحة و المراقبة. ينبغي إدخال أنشطة تقليل مخاطر إضافية فقط في حال اعتبرت ضرورية من أجل الاستخدام الآمن والفعال للمنتجات الطبية وينبغي تطويرها و تقديمها من قبل ضباط اليقظة الدوائية المؤهلين.

### البرامج التعليمية

تكون بناء على الاتصالات المستهدفة وذلك بهدف استكمال المعلومات في ملخص خصائص المنتج (SmPC) والنشرة الداخلية. وينبغي أن تركز أي مواد تعليمية على أهداف قابلة للتنفيذ وينبغي أن توفر رسائل واضحة وموجزة تصف الإجراءات الواجب اتخاذها من أجل منع وتقليل المخاوف المتعلقة بالسلامة الدوائية.

### الهدف من البرامج التعليمية

هو تحسين استخدام الدواء من خلال التأثير بشكل إيجابي على تصرفات ممارسي الرعاية الصحية والمرضى نحو التقليل من المخاطر. ولذلك ينبغي أن تبنى المواد التعليمية على أساس أن هناك التعليم يؤدي إلى تنفيذ توصية لتنفيذ التعليم المستهدف و الذي يعتبر تطبيق هذه التوصية ضروري لتقليل خطر مهم و / أو لتعظيم الاستفادة من ميزان المخاطر والمنافع. من الناحية المثالية، ينبغي أن تكون المواد التعليمية المتاحة في مجموعة من الأشكال وذلك لضمان وصول غير محدود. و يفضل أن يتم

اختبار المادة المقدمة مسبقاً (مثل لغة مناسبة، والصور، والرسوم البيانية، أو دعم رسومي آخر) ووسائل توصيلها مع مجموعة من المستخدمين المستهدفين ، من أجل تحسين نجاح مرحلة التنفيذ.

### محتوى أي مادة تعليمية

يجب أن تكون متوافقة تماما مع المعلومات المعتمدة حاليا عن المنتجات الطبية، مثل SmPC و النشرة الداخلية، وينبغي أن تضيف على المعلومات المعتمدة و تكملها عوضا عن تكرارها. العناصر الترويجية، إما مباشرة أو غير مباشرة (مثل شعارات و الوان المنتج و العلامة التجارية، والصور و الرسوم المعبرة)، لا ينبغي ادراجها وينبغي أن يكون التركيز في المواد التعليمية على المخاطر ذات الصلة بهذا المنتج وإدارة تلك المخاطر و التي تتطلب تقليل مخاطر إضافية.

### الأدوات التعليمية

ينبغي أن تركز على إجراءات محددة و موضحة تكون متعلقة بالسلامة الدوائية و محددة في خطة ادارة المخاطر، وينبغي ألا يتم اضعافها من خلال اضافة معلومات ليست ذات صلة مباشرة بالسلامة الدوائية وأن تذكر بشكل كاف في ملخص بيانات المنتج SmPC أو النشرة الداخلية. بالإضافة إلى مقدمة توضح أن المواد التعليمية ضرورية لضمان الاستخدام الآمن والفعال وإدارة المخاطر المهمة، يمكن أن توفر ما يلي:

- ♣ التوجيه على وصف الأدوية، بما في ذلك اختيار المريض، والاختبار والرصد؛
- ♣ توجيهات بشأن إدارة هذه المخاطر (لممارسي الرعاية الصحية والمرضى أو مقدمي الرعاية)؛
- ♣ توجيهات بشأن كيفية ومكان الإبلاغ عن رد فعل سلبي أو عكسي.

### الأدوات التعليمية التي تستهدف ممارسي الرعاية الصحية:

والهدف من أي أداة تعليمية تستهدف ممارسي الرعاية الصحية أن تقدم توصية محددة على استخدام (ماذا تفعل) و / أو موانع (ما لا تفعل) و / أو تحذيرات (كيفية إدارة ردود الفعل السلبية ) مرتبطة بالدواء والمخاطر المهمة المحددة التي تحتاج إلى تدابير إضافية لتقليل المخاطر، بما في ذلك:

- ♣ اختيار المرضى.
  - ♣ إدارة العلاج مثل الجرعة المحددة والاختبار والرصد؛
  - ♣ الإجراءات الإدارية الخاصة، أو صرف الادوية.
  - ♣ تفاصيل المعلومات التي تحتاج إلى أن تعطى للمرضى.
- يعتمد شكل كل أداة على الرسالة التي يجب تسليمها. على سبيل المثال، (إذا كان الهدف هو توعية الأخصائي بعدد من الإجراءات يجب اتباعها قبل كتابة وصفة طبية للمريض ، قد تكون القوائم المرجعية هي الشكل الانسب. وقد يكون الكتيب أكثر ملاءمة لتعزيز الوعي بشأن مخاطر مهمة محددة مع التركيز على التعرف المبكر وإدارة ردود الفعل السلبية، في حين ان الملصقات للعرض في بعض المؤسسات الصحية يمكن أن تشمل معلومات عن العلاج او الجرعات. قد تتواجد أشكال أخرى أفضل، وهذا يتوقف على نطاق الاستخدام.

## الأدوات التعليمية التي تستهدف المرضى و / أو مقدمي الرعاية:

ينبغي أن تهدف الأدوات التي تستهدف المرضى إلى تعزيز وعي المرضى أو أولياء أمورهم بالعلامات المبكرة والأعراض من ردود الفعل السلبية المحددة مما يؤدي الى حاجة لاجراءات تقليل مخاطر إضافية، إلى تعزيز وعيهم بأفضل مسار للعمل في حال ظهور اي من الأعراض السلبية. يمكن أن تستخدم أداة تعليمية للمريض لتقديم معلومات عن الاستخدام الصحيح للمنتج وتذكير المريض حول نشاط هام، على سبيل المثال مذكرات الجرعات اللازمة و الاختبارات التشخيصية التي قد يحتاج المريض إلى القيام بها والتي يسجلها المريض و يناقشها مع ممارسي الرعاية الصحية، لضمان أن أي خطوة مطلوبة من أجل الاستخدام الفعال للمنتجات تم الالتزام بها.

كما يجب على الشركات أخذ موافقة الادارات المختصة في وزارة الصحة على المواد التوعوية الخاصة بالمرضى .

## بطاقة تنبيه المريض

ينبغي أن يكون الهدف من هذه الأداة ضمان أن المعلومات الخاصة بشأن العلاج الحالي للمريض و مخاطره الهامة (مثل التفاعلات المحتملة و التي قد تهدد الحياة مع علاجات أخرى) يحتفظ بها المريض في جميع الأوقات، تصل لممارسي الرعاية الصحية المعنية حسب الحاجة و الضرورة . كما يجب الإبقاء على المعلومات بالحد الأدنى اللازم لنقل الرسالة الأساسية ، وبالإجراءات العلاجية المطلوبة، في أي ظرف من الظروف، بما في ذلك حالات الطوارئ. وينبغي أن تكون القدرة على حملها بكل سهولة (على سبيل المثال في المحفظة) سمة أساسية من سمات هذه الأداة.

## المراجع

1. وكالة الدواء الأوروبية (EMA) شروط و ضوابط اليقظة الدوائية التوجيهية

2. المؤتمر الدولي للتنسيق (ICH)

3. المدونة العربية لليقظة الدوائية (الإصدار 3)،