

**تعليمات أسس اليقظة الدوائية لسنة ٢٠١٦****صادرة عن مجلس إدارة المؤسسة العامة للغذاء والدواء في جلسته رقم (٤٠) تاريخ****(٢٠١٦/٧/٣١) استناداً للمادة (٥) من قانون الدواء والصيدلة رقم (١٢) لسنة ٢٠١٣ وتعديلاته****والمادة (٧) من قانون المؤسسة العامة للغذاء والدواء رقم ٤١ لسنة ٢٠٠٨****المادة (١):**

تسمى هذه الأسس أسس اليقظة الدوائية لسنة ٢٠١٦ ويعمل بها من تاريخ إقرارها وتنشر في الجريدة الرسمية.

**المادة (٢):**

يكون للكلمات والعبارات الواردة في هذه الأسس المعاني المخصصة لها في المادة (٢) من قانون الدواء والصيدلة النافذ المفعول وقانون إجراء الدراسات الدوائية النافذ المفعول أو كما يلي ما لم تدل القرينة على ذلك.

**نظام رصد الآثار الجانبية للأدوية والمشاكل المتعلقة بها "Pharmacovigilance System":**  
هو نظام معني بجمع وتحليل وتقييم الآثار الجانبية للأدوية والمشاكل المتعلقة باستخدام الأدوية بعد تداولها، واتخاذ الإجراء المناسب بشأن هذه التأثيرات بهدف تقليلها أو منعها.

**المشاكل المتعلقة باستخدام الأدوية هي:**

نقص الفعالية (lack of efficacy) ، عيوب تصنيعية (manufacturing defect) ، التلوث (contamination) ، الأخطاء الطبية (Medication errors) ، الجرعة الزائدة (Overdose) ، الإساءة في استخدام الدواء (Abuse, Misuse).

**اللجنة:** هي لجنة تقييم المخاطر الصحية للأدوية أو اللجنة المؤسسية لفروع اليقظة الدوائية حسبما وردت.

**الشركة:** هي الشركة الصانعة للدواء أو مالكة حق التسويق له.

**الآثار الجانبية للدواء Adverse Drug Reaction:-**

هو استجابة المريض غير المقصودة أو غير المطلوبة أو غير المرغوبة للدواء بما فيها النتائج المخبرية غير الطبيعية والتي تحدث لدى تناول المريض لجرعات معتمدة من الدواء.

**الآثار الجانبية الخطيرة للدواء:** هو الآثار الجانبية الذي يؤدي إلى أحد التبعات التالية:

- الإدخال إلى المستشفى.

- إطالة مدة الإقامة في المستشفى.

- تشكل خطراً على الحياة .

- الموت.
- الإعاقة الدائمة.
- التشوهات خلقية أو فيسيولوجية.
- أي تبعات طبية أخرى قد تؤدي إلى أي من الآثار المذكورة أعلاه أهمها Cancer.

#### تصنيف أسباب استرجاع المستحضر (Recall Classification):

- احتمال حدوث تبعات خطيرة أو وفاة عند استخدام المستحضر (Class I).
- احتمال حدوث تبعات مؤقتة غير مرغوب بها عند استخدام المستحضر (Class II).
- حدوث مشاكل متعلقة بالدواء لكن ليس لها تبعات صحية سلبية (Class III).

#### تقارير التقييم المستمر لمعلومات المأمونية الخاصة بالدواء الواردة بعد تسجيل المستحضر وتسويقه On Going Safety Information:

هي التقارير التي تعدها الشركة في الفترات الزمنية الواقعة ما بين تقارير المأمونية الدورية المتعاقبة ويكون الهدف منها تقييم معلومات المأمونية الدوائية الطارئة أو المستجدة التي قد يكون لها أثر ملموس على التوازن بين مخاطر وفوائد الدواء وقد يترتب على هذه التقارير اتخاذ إجراءات المأمونية لتحسين فوائد الدواء وتقليل مخاطره أو منعها.

#### بيانات الدواء الخاصة بالشركة (CCDS) Company Core Data Sheet:

هي كل المعلومات المتعلقة بالدواء والمتوفرة لدى الشركة مثل معلومات المأمونية، دواعي الاستعمال، الجرعات، والتأثير الدوائي إلى آخره بما فيها المعلومات المتعلقة بالدواء الأصيل.

#### معلومات المأمونية المرجعية (RSI) Reference Safety Information:

هي معلومات مأمونية الدواء التي تستند إلى معلومات مأمونية الدواء الخاصة بالشركة والتي تعتمد عليها الشركة في تقارير المأمونية الدورية المحدثة للدواء

#### Periodic Benefit Risk Evaluation Report (PBRER) أو

Periodic Safety Update Report (PSUR) , بما فيها المعلومات المتعلقة بالدواء الأصيل.

#### معلومات مأمونية الدواء الخاصة بالشركة Safety Information:

هي معلومات المأمونية الدوائية الموجودة ضمن بيانات الدواء الخاصة بالشركة.

#### ملخص خصائص المستحضر (SPC) Summary of Product Characteristics:

هو عبارة عن المعلومات المتعلقة بالدواء المسجل والمعتمدة لدى المؤسسة والتي توفرها الشركة للعاملين في القطاع الصحي.

**المُبلِّغ:**

هو أحد مقدمي الرعاية الصحية (Health Care Providers) المخول بالإبلاغ عن الآثار الجانبية للأدوية المشتبه بحدوثها أو المشاكل المتعلقة باستخدامها ويمكن أن يكون المبلغ هو المريض أو أحد أقربائه المخولين بالإبلاغ (Care giver)

**التقرير التلقائي لآثار الجانبية للأدوية أو المشاكل المتعلقة بها Spontaneous Report:**

هو التقرير الذي يرسله المبلغ إلى المؤسسة أو إلى الشركة أو إلى من يمثلها ويبلغ فيه عن الآثار الجانبية للأدوية التي اشتبه بها أو المشاكل المتعلقة باستخدامها، ويقدم وفقاً للنماذج والجدول الإرشادية المعتمدة من المديرية.

**تقرير الإبلاغ عن الآثار الجانبية للدواء والمشاكل المتعلقة بها:**

هو التقرير الذي تقدمه الشركة للمؤسسة ويتضمن الإبلاغ عن الآثار الجانبية للدواء التي يتم رصدها من التقارير التلقائية أو من الدراسات ما بعد التسويق أو من النشرات العلمية.

**الشخص المؤهل والمسؤول عن الرصد لدى الشركة Qualified Pharmacovigilance Person:****Local responsible person/ أو لدى من يمثلها**

هو الطبيب أو الصيدلي المؤهل لمتابعة معلومات الأمان الدوائية وتحديثها وتقديم تقارير الأمان المطلوبة للمؤسسة وتقديم خطة إدارة المخاطر وأداء كافة التزامات الشركة بما يتعلق بالأمان الدوائية سواء تجاه المؤسسة أو تجاه المجتمع المحلي أو الدولي.

**الشخص المؤهل: Qualified person:**

هو الطبيب أو الصيدلي الذي تعينه الشركة لمتابعة أمور الرصد والذي يكون:

١. لديه الاطلاع على المراجع المختصة في مجال اليقظة الدوائية وخاصة (المدونة العربية لليقظة الدوائية وأسس اليقظة الدوائية في الأردن).

٢. حاصلًا على الحد الأدنى من التدريب والتأهيل اللازم من الشركة أو الجهات الصحية الرسمية أو أي جهة أخرى متخصصة.

٣. قادراً على وضع خطوات العمل القياسية لرصد الآثار الجانبية للأدوية وعلى تنفيذ النشاطات المتعلقة في مجال إنشاء ومتابعة أمور الرصد.

٤. حاصلًا على شهادة الصيدلة أو الطب العام كحد أدنى.

٥. لديه الخبرة السابقة أو الاطلاع على مجالات (تطوير الدواء، علم الأدوية، الدراسات الإحصائية، التحليل الإحصائي، مهارات الاتصال، الاقتصاد الصحي، التسويق الدوائي).

**الشخص المسؤول عن متابعة أمور اليقظة الدوائية Local safety responsible**

هو الطبيب أو الصيدلي المؤهل الذي يسميه وكيل الدواء للمؤسسة لمتابعة أمور اليقظة الدوائية شريطة أن يكون مطلعاً على أسس اليقظة الدوائية في الأردن.

**الأثر الجانبي غير المتوقع للدواء Unexpected Adverse Drug Reaction:**

هو الأثر الجانبي المبلغ عنه في التقارير التلقائية ولم يرد في ملخص خصائص المنتج والنشرة الداخلية سواء من حيث نوعه، شدته أو تبعاته، وذلك بالمقارنة مع المعلومات الواردة في معلومات مأمونية الدواء.

**الأثر الجانبي المدرج Listed Adverse Drug Reaction:**

هو الأثر الجانبي الذي يكون نوعه، شدته أو تبعاته متوافقة مع المعلومات الواردة في معلومات مأمونية الدواء الخاصة بالشركة وخاصة في ملخص خصائص المنتج و النشرة الداخلية.

**تاريخ ولادة الدواء عالمياً International Birth Date:**

هو التاريخ الذي يسجل فيه الدواء ويسمح بتداوله لأول مرة في أي دولة في العالم.

**تاريخ التوقف عن إضافة البيانات إلى تقرير المأمونية الدوري المحدث Data Lock Date:**

هو تاريخ التوقف عن إضافة البيانات إلى تقرير المأمونية الدوري المحدث، ويمكن تحديده حسب تاريخ ولادة الدواء عالمياً.

**الدراسات الإحصائية لاستخدامات وتأثيرات الدواء Pharmacoepidemiological Studies:**

هي دراسات إحصائية عن استخدامات الأدوية وآثارها الجانبية على عدد من الناس ذات دلالة إحصائية.

**الملف الفني لليقظة الدوائية: PSMF, PSSMF**

الملف الفني الخاص بالشركة أو وكيل الدواء والذي يتضمن المكونات الأساسية لنشاطات اليقظة الدوائية المحدثه ويتم تنظيمه وفقاً للنماذج والجدول الإرشادية المعتمدة من المديرية.

**الدراسات التي تجرى بعد تسجيل الدواء:**

هي أي دراسة سريرية أو إحصائية تجرى حسب الاستطببات الواردة في ملخص خصائص المنتج المعتمدة لدى المؤسسة وتحت ظروف الاستخدام العادية وتشمل دراسات المأمونية التي تجرى بعد تسجيل الدواء والتي تهدف إلى التحديد الكمي والنوعي للمخاطر المرتبطة باستخدام الدواء المسجل.

**تقارير المأمونية الدورية المحدثه للدواء (PSUR) Periodic Safety Update Report:**

هو التقرير الذي تقدمه الشركة بشكل دوري إلى المؤسسة ويتضمن خبرات أو معلومات المأمونية المستجدة لأحد أدوية الشركة بكافة أشكاله الصيدلانية وتراكيزه، والتي تم جمعها من جميع الدول التي يسوق فيها هذا الدواء، ويتضمن هذا التقرير مقارنة معلومات المأمونية المستجدة مع معلومات المأمونية المرجعية المعتمدة من الشركة إضافة إلى أي إجراء تتعهد الشركة القيام به أو قامت به بناءً على معلومات المأمونية المستجدة ونتائج المقارنة التي قامت بها من أجل زيادة مأمونية الدواء وتحسين فوائده بالنسبة لمخاطره، ويقدم وفقاً للنماذج والجدول الإرشادية المعتمدة من المديرية.

**خطة إدارة المخاطر Risk Management Plan:**

هي مجموعة أنشطة وإجراءات رصد الآثار الجانبية للأدوية و المشاكل المتعلقة باستخدامها والتي تعدها الشركة لتعريف وتحديد ومن ثم منع أو تقليل المخاطر المتعلقة بالمستحضرات الصيدلانية بما فيها تقييم هذه الأنشطة والإجراءات وتوضع وفقاً للنماذج والجداول المعتمدة من المديرية.

**الخطر المؤكد Identified Risk:**

حدث جانبي غير مرغوب فيه للدواء والذي يوجد دليل كافٍ على ارتباطه بالدواء المعني ويشمل ما يلي:

١. آثار جانبية تم تحديدها في الدراسات غير السريرية و تم تأكيدها بالمعلومات السريرية للدواء.
٢. آثار جانبية تمت ملاحظتها خلال دراسات سريرية مصممة حسب الأصول ( Well Designed Clinical Trials ) أظهرت وجود علاقة سببية بين الدواء وهذه الآثار الجانبية.
٣. آثار جانبية تم ذكرها في عدد من التقارير التلقائية الموثقة جيداً ( Well Documented Spontaneous Reports ) توضح وجود علاقة سببية بين الدواء وهذه الآثار مدعومة بارتباط زمني وتأثير بيولوجي.

**الخطر المحتمل Potential Risk:**

حدث جانبي غير مرغوب فيه، هناك اشتباه بوجود علاقة غير مؤكدة بينه وبين الدواء ويشمل ما يلي:

١. حدث جانبي تم رصده في الدراسات غير السريرية و لم يتم ملاحظته خلال الدراسات السريرية.
٢. حدث جانبي تم ملاحظته في الدراسات ولكن لم يتم إحصائياً إثبات وجود علاقة سببية بينه وبين الدواء.
٣. إشارة تم التقاطها في نظام تقارير الرصد التلقائية للآثار الجانبية .
٤. حدث جانبي مرتبط بنفس المجموعة الدوائية التي ينتمي لها الدواء ومن المتوقع حدوثه بناء على خصائص الدواء.

**النشاطات الروتينية للتقليل من مخاطر الدواء Routine Risk Minimization Activity:**

المعلومات والتحذيرات الواردة في ملخص خصائص المستحضر ونشرة المريض وبطاقة البيان والعبوة الخارجية أو أي نشرات توجيهية أو إجراءات أخرى تهدف إلى التقليل من احتمالية حدوث الاثر الجانبي للدواء أو تقليل خطورته.

**المعلومات غير المثبتة Missing information:**

هي معلومات الأمان safety information غير المثبتة حالياً عن المستحضر ويتم العمل من قبل الشركة على جمعها وتحليلها Use in pregnancy , pediatrics ...etc.

المادة (٣) نطاق تطبيق الأسس :

تطبق هذه الأسس على مقدمي الرعاية الصحية والمبلغين ووكلاء الأدوية والشركات لتحقيق نظام رصد الآثار الجانبية للأدوية والوقوف على المشاكل المتعلقة باستخدامها.

المادة (٤):

على الشركة (QPPV, LSR) أو المبلغ الإبلاغ عن الآثار الجانبية للأدوية والمشاكل المتعلقة باستخدامها من خلال تعبئة نموذج الرصد التلقائي المعتمد من المديرية أو الشركة والذي يشمل المعلومات التالية كحد أدنى.

- أ. مريض معرّف: يتم ذلك بالأحرف الاولى من اسمه وعمره ووزنه وجنسه ورقم ملف المريض للرجوع إليه عند الحاجة.
- ب. مبلغ معرف يلتزم بتوثيق الحالة المرضية التي صدر عنها تقرير الرصد التلقائي للآثار الجانبية ضمن ملف طبي للمريض إذا كان المبلغ طبيباً.
- ج. إسم دواء مشتبه به: يجب ذكر مستحضر صيدلاني واحد على الأقل من المواد التي استخدمها المريض (بالاسم التجاري) مشتبه بإحداثه للأثر الجانبي .
- د. أثر/ أو آثار جانبية مشتبه بحدوثها: يجب ذكر أثر واحد على الأقل مشتبه بحدوثه.

المادة (٥):

تقدم كافة التقارير التلقائية للآثار الجانبية للأدوية إلى المؤسسة أو الشركة.

المادة (٦):

يمنع استخدام هذه التقارير أو نسخ عنها لأغراض قد تؤثر على قرارات الشراء أو نتائج العطاءات للمؤسسات الحكومية أو الخاصة أو لأغراض المنافسة غير المشروعة .

المادة (٧):

على الشركة تسمية شخص مؤهل للمؤسسة حسب النموذج المعتمد من المديرية لمتابعة معلومات المأمونية الدوائية يكون مسؤولاً عن رصد الآثار الجانبية لأدوية شركته وجميع المشاكل المتعلقة باستخدامها ( اليقظة الدوائية)، وتكون مسؤوليته تزويد المؤسسة بما يلي وفقاً للنماذج والجدول الإرشادية المعتمدة من المديرية:

- أ. التقارير التلقائية للآثار الجانبية للأدوية والمشاكل المتعلقة بالدواء أو المستلزمات الطبية التي لها أثر على مأمونية المرضى في الأردن باللغة العربية أو الإنجليزية .
- ب. تقارير المأمونية الدوائية الدورية المحدثة ( قائمة المتطلبات ونماذج عن جداول تفريغ المعلومات) .

ج. خطة إدارة المخاطر.

د. تقارير المأمونية الدوائية للدراسات التي تجري على الدواء (non interventional) بعد

تسجيله والتي تمولها الشركة في الأردن

هـ. تقارير التقييم المستمر لمعلومات المأمونية الخاصة بالدواء بعد تسجيله وتسويقه.

و. أية معلومات إضافية ضرورية تطلبها المؤسسة لتقييم فوائد ومخاطر استخدام الدواء، بما فيها المعلومات حول حجم مبيعات الدواء أو عدد المرضى الذين استخدموه.

#### المادة (٨):

تلتزم الشركة و/ أو المبلغ بالإبلاغ فوراً (بشكل أولي) وخطياً عن أية آثار جانبية للأدوية والمشاكل المتعلقة باستخدامها وتحسب من تاريخ استلام الحد الأدنى من المعلومات :

- أ. تقارير الرصد التلقائية والمتضمنة آثاراً جانبية خطيرة (serious) تتعلق بالأدوية خلال ١٥ يوماً من تاريخ أخذ العلم بالآثار الجانبية .
- ب. تقارير الرصد التلقائية والمتضمنة آثاراً جانبية غير خطيرة (non-serious) تتعلق بالأدوية خلال 90 يوماً من تاريخ أخذ العلم بالآثار الجانبية .

ج. الإجراءات الصادرة عن السلطات الدوائية المرجعية أو عن الشركة والناجمة عن الآثار الجانبية الخطيرة غير المتوقعة للأدوية .

د. الاشتباه بزيادة معدل حدوث أثر جانبي خطير متوقع وإيضاح الأساس الذي تم الاعتماد عليه للاشتباه بزيادة معدل الحدوث.

هـ. نقص في فعالية المستحضرات المستخدمة في علاج الأمراض المهددة للحياة (Life threatening disease) وذلك بعد إجازة تداولها.

و. أية مشاكل أخرى متعلقة باستخدام الدواء قد تؤدي إلى مضاعفات خطيرة على الصحة .

#### المادة (٩):

على الباحث المسؤول عن الدراسة الدوائية التي تجرى داخل الأردن الالتزام بنص المادة ١٧ ب-٢ من قانون إجراء الدراسات الدوائية وذلك فيما يتعلق بالإبلاغ الفوري ( بشكل أولي) عن الآثار الجانبية الخطيرة وغير المتوقعة للأدوية والتي أدت إلى موت أو تهديد حياة المتطوع أو المريض وتزويدنا بالتقارير وذلك خلال سبعة أيام من أخذ العلم بالآثار الجانبية، أما بقية الآثار الجانبية الخطيرة غير المتوقعة والتي حدثت أثناء إجراء الدراسة فيجب تزويدنا بالتقارير الخاصة بذلك خلال خمسة عشر يوماً من أخذ العلم بالآثار الجانبية.

#### المادة (١٠):

تقوم المؤسسة بالإبلاغ الفوري للشركة عن الآثار الجانبية الخطيرة وغير المتوقعة للأدوية.

#### المادة (١١):

المؤسسة هي الجهة الوحيدة المخولة بالتحقق من صحة التقارير وتقييمها من واقع الاطلاع على كافة حيثيات التقارير والحالة بما في ذلك الملفات الطبية للمرضى المعنيين وتقارير الأطباء والمستشفيات والمعلومات المتوفرة لدى الشركة مالكة حق التسويق أو الشركة الصانعة والمراجع العالمية.

المادة (١٢):

على الشركة و/ أو الشخص المؤهل تبليغ المؤسسة خطياً بأي عملية استرجاع لدواء متداول في الأردن لأسباب تتعلق بجودته وأمنيته وإرفاق كافة الإجراءات الاحترازية والتصحيحية المتعلقة بذلك.

المادة (١٣):

أ. تصدر المؤسسة بعد دراسة تقارير الإبلاغ والتحقق منها وتقييمها والمعلومات المتعلقة بها القرار المناسب بما في ذلك منع تداول أو حظر استيراد أو تعليق تسجيل أو استرجاع الدواء، أو تعديل النشرة الداخلية أو طريقة صرف الدواء.  
ب. على الشركة تنفيذ قرارات المؤسسة ومنها على سبيل المثال لا الحصر.

١. تعديل في النشرة الداخلية أو غيرها من إجراءات الأمانة استجابة لمعلومات الأمانة الدوائية الجديدة المتوفرة إذا كانت المعلومات تؤثر على التوازن ما بين فوائد و مخاطر استخدام الدواء، وذلك خلال ١٨٠ يوماً من تاريخ معرفة الشركة أو المؤسسة بهذه المعلومات.

٢. تغيير طريقة الصرف.

٣. استرجاع الدواء.

ج. على الشركة اعلام مقدمي و متلقي الرعاية الصحية بكل الاجراءات المتخذة و التغيرات الحاصلة على معلومات الدواء.

المادة (١٤):

يحق للشركة الاعتراض على قرار المؤسسة الوارد في المادة أعلاه خلال ٣٠ يوماً من تاريخ الإبلاغ على ان تقدم الأساس الذي اعتمدت عليه في ذلك.

المادة (١٥):

على الشركة أن تستخدم الكلمات الأصلية للمبلغ في وصف الأثر الجانبي وترجمتها الى اللغة العربية أو الانجليزية إذا كانت بلغة أخرى أو استخدام المصطلحات الواردة في المراجع العلمية (WHO-Art) أو (MedDRA) لوصف الآثار الجانبية.

المادة (١٦):

على الشركة تقديم تقرير أمانة دورية دوري محدث وفقاً للنماذج والجدول الإرشادية المعتمدة من المديرية في الحالات التالية:

أ. عند تقديم ملف تسجيل دواء أو إعادة تسجيله .

ب. يحق للشركة تقديم طلب استثناء من تقديم تقرير مأمونية دوري مرفقا بأسباب طلب الاستثناء والمؤسسة الحق في الموافقة أو الرفض.

#### المادة (١٧):

- على الشركة تقديم خطة إدارة مخاطر وفقاً للنماذج والجداول الإرشادية المعتمدة من المديرية في الحالات التالية:
- أ. عند تقديم ملف تسجيل دواء أو إعادة تسجيله أو حدوث التغييرات التالية على مستحضر مسجل:
- عند طلب اعتماد استطباب جديد.
  - عند طلب إضافة فئة عمرية جديدة (new age group).
- ب. عند حصول الشركة على معلومات مأمونية جديدة تتطلب تقديم خطة إدارة الطوارئ خلال فترة تسويق المستحضر.
- ج. يحق للشركة تقديم طلب استثناء خطة إدارة مخاطر مرفقا بأسباب طلب الاستثناء والمؤسسة الحق في الموافقة أو الرفض.

#### المادة (١٨):

يحق للمؤسسة في أي وقت طلب PSUR أو RMP أو كلاهما من الشركة عندما يتطلب الأمر ذلك.

#### المادة (١٩):

- تشكل لجنة تقييم المخاطر الصحية للأدوية استناداً لنص المادة ١٤ من قانون الدواء والصيدلة للقيام بالمهام التالية:
- أ. تصنيف نوع وحجم المشكلة سواء كان الموضوع متعلقاً بمأمونية أو فاعلية أو جودة الدواء.
- ب. جمع المعلومات المتعلقة باليقظة الدوائية ذات الصلة.
- ج. التنسيب بتحليل عينات من التشغيلات التي يتقرر سحبها وبالتنسيق مع الجهات المعنية.
- د. القيام بزيارات ميدانية إذا تطلب الأمر ذلك.
- هـ. تقييم وتحليل المعلومات ذات الصلة.
- و. تنسيب الإجراءات المناسبة مع مراعاة الأمن الدوائي.
- ز. اعتماد الملخص المراد نشره أو الإعلان عنه قبل النشر.
- ح. تقييم نتائج دراسات ما بعد التسويق Post authorization safety study , authorization efficacy study التي تجرى بناءً على طلب المؤسسة واتخاذ التوصية المناسبة بشأنها.

#### المادة (٢٠):

للمؤسسة الاستعانة بمختصين للاستئناس برأيهم كلما دعت الحاجة لذلك.

**المادة (٢١):**

يمكن الاسترشاد بأسس اليقظة لاعتماد ومراجعة قائمة الأدوية الرشيدة بناءً على المواعمة بين فوائد الدواء ومخاطره وكلفة ذلك مادياً.

**المادة (٢٢):**

أ. تلتزم الشركة بإنشاء نظام يقظة دوائية (PSMF) تطبيقاً لما جاء في المدونة العربية لليقظة الدوائية.

ب. يلتزم الوكيل بإنشاء نظام يقظة دوائي (Sub-SMF) تطبيقاً لما جاء في المدونة العربية لليقظة الدوائية.

ج. تستعد الشركة و/ أو الوكيل للخضوع للتفتيش على نظام اليقظة الدوائية لديهم من قبل صيدالة قسم الاستخدام الرشيد للدواء واليقظة الدوائية بالتعاون مع صيدالة قسم التفتيش وذلك إما بالإخطار المسبق أو بصورة مفاجئة للتأكد من الالتزام بتطبيق أسس اليقظة الدوائية في الأردن وفقاً للنماذج والجداول الإرشادية المعتمدة من المديرية.

**المادة (٢٣):**

تشكل " اللجنة المؤسسية لفروع اليقظة الدوائية " بقرار من المدير العام وذلك استناداً لأحكام المادة (١٤) من قانون الدواء والصيدلة ، على أن تكون مهامها كما يلي :

أ. وضع آليات العمل لفروع اليقظة الدوائية التابعة للمؤسسة والإشراف عليها.

ب. تدريب مقدمي الرعاية الصحية على أهمية وآلية الإبلاغ عن الآثار الجانبية للدواء والمشاكل المتعلقة باستخدامها.

- ج. إبلاغ المؤسسة بجميع المشاكل المتعلقة بجودة وفعالية الدواء.
- د. تزويد المؤسسة بالأخطاء الطبية وفقاً للنموذج المعتمد من المديرية.
- هـ. استكمال تعبئة المعلومات الواردة في التقرير قبل تزويد المؤسسة بها.
- و. المشاركة في إجراء الدراسات الخاصة بالأدوية ما بعد التسويق.

**المادة (٢٤):**

تلغى أسس رصد الآثار الجانبية للأدوية والمشاكل المتعلقة باستخدامها لسنة 2010 .

**المادة (٢٥):**

يعاقب من يخالف هذه التعليمات بالعقوبات المنصوص عليها في قانون الدواء والصيدلة نافذ المفعول.

**وزير الصحة**

**الاستاذ الدكتور محمود الشياح**

**رئيس مجلس إدارة المؤسسة العامة للغذاء والدواء**