



الجمهورية اللبنانية
وزارة الصحة العامة

الوزير

رقم المحفوظات : ٤٤
بيروت في :

٣ شباط ٢٠٢١

قرار رقم ١٨٠ / 1

المتعلق بآلية الإبلاغ عن الأحداث الجانبية للأدوية واللقاحات

إن وزير الصحة العامة،

بناءً على المرسوم رقم 6157 تاريخ 2020/1/21 (تشكيل الحكومة)

بناءً على القانون رقم 367 تاريخ 1994/8/1 وتعديلاته (قانون مزاوله مهنة الصيدلة)،

بناءً على القرار رقم 1686 تاريخ 2012/10/23 المتعلق بإنشاء برنامج ضمان جودة المستحضرات الصيدلانية في وزارة الصحة العامة،

بناءً على موافقة منظمة الصحة العالمية بإضمام لبنان الى Program for International Drug Monitoring PIDM اي البرنامج الدولي لمراقبة الادوية تاريخ 2018/7/10 كعضو مشارك من خلال برنامج ضمان جودة المستحضرات الصيدلانية في وزارة الصحة العامة،

وبهدف متابعة ورصد محدد ومنتظم للأحداث الجانبية الناتجة عن استخدام الأدوية واللقاحات ولضمان سلامة استخدام هذه الادوية واللقاحات وسلامة المريض،
بناءً على اقتراح مدير عام وزارة الصحة العامة،

يقرر ما يلي

المادة الاولى:

يكون للكلمات والعبارات الواردة في هذا القرار المعاني المخصصة لها والمدرجة في الملحق رقم 1.

المادة الثانية:

تحدد الجهات المشمولة بهذا القرار بمقدمي الرعاية الصحية، الجهات المسؤولة عن المستحضرات الصيدلانية وموزعي الادوية، المرضى و مستخدمي المنتجات واي شخص علم بوجود حادث جانبي متعلق بهذه المنتجات عبر وسائل الاعلام ووسائل التواصل الاجتماعي والانترنت وغيرها. يشار الى هذه الجهات ب(المُبَلِّغ) و يشار الى الأدوية و القاحات ب(المنتج) أو (المنتجات).

المادة الثالثة: الإبلاغ عن الأحداث الجانبية التلقائية Spontaneous Reporting

تعتمد الآلية التالية للإبلاغ :

1- تلتزم الجهات المحددة بموجب المادة الثانية من هذا القرار الإبلاغ عن (Drug Adverse Events)

٢٢



الأحداث الجانبية للأدوية و (Adverse Events Following Immunization) الأحداث الجانبية التابعة للتطعيم والمشاكل المتعلقة باستخدام هذه المنتجات والتي يتم مواجهتها أو الإشتباه بها من قبل هذه الجهات و/أو المبلغ عنها من قبل المريض أو مستخدمى المنتجات.

2- يقوم المُبلِّغ بالابلاغ عن الأحداث الجانبية للأدوية (Drug Adverse Events) والأحداث الجانبية التابعة للتطعيم (Adverse Events Following Immunization) والمشاكل المتعلقة باستخدام هذه المنتجات المشتبه بها، المتوقعه او غير المتوقعه، المدرجة او غير المدرجة في النشرة الداخلية للدواء أو اللقاح، مهما كانت شدتها او خطورتها والتي تصرف مع او دون وصفة طبية أو عند الاستخدام بطريقة خاطئة أو بدون تصريح (Off Label use) .

3- وسائل التبليغ:

استمارات الإبلاغ: يقوم المُبلِّغ بتعبئة استمارات الإبلاغ التالية يدوياً أو الكترونياً مستعيناً بتعليمات تعبئتها (مُلحق رقم 2,3,4) ثم يقوم بارسالها الكترونياً الى برنامج ضمان جودة المستحضرات الصيدلانية في وزارة الصحة العامة عبر البريد الإلكتروني pv@moph.gov.lb أو إلى المركز الوطني لليقظة الدوائية في الجامعة اللبنانية phvg.phar@ul.edu.lb . إن جميع الاستمارات المرفقة ربطاً " معدة للتحميل على الرابط الإلكتروني: www.moph.gov.lb أو www.phcvg-lebanon.com

- Adverse Event Reporting Form for Medicines and Vaccines - English version
- Adverse Event Reporting Form for Medicines and Vaccines- Arabic version
- Instruction for filling the Reporting Forms- English & Arabic version

- استمارة الإبلاغ عن حادث جانبي للأدوية واللقاحات باللغة الإنجليزية
- استمارة الإبلاغ عن حادث جانبي للأدوية واللقاحات باللغة العربية
- تعليمات لتعبئة استمارة الإبلاغ عن حادث جانبي للأدوية واللقاحات باللغتين العربية والانجليزية

أ. **الاتصال الهاتفي:** على الأرقام التالية: 01830254- 01830255- 05463652

ب. **التبليغ الإلكتروني:** عبر e-reporting

(الرابط الإلكتروني سوف يعلن بقرار منفصل لاحقاً)

تتم تعبئة استمارة الإبلاغ الإلكتروني وإدخال البيانات المرافقه لها وارسالها تلقائياً بمجرد اكتمالها الى Vigiflow اي نظام إدارة بيانات الإبلاغ والموجود في المركز الوطني لليقظة الدوائية في كلية الصيدلة -

الجامعة اللبنانية و في برنامج ضمان جودة المستحضرات الصيدلانية - وزارة الصحة العامة.

ت. **نظام E2B-XML:** تقوم الجهات المسؤولة عن المستحضرات الصيدلانية المستوردة او المصنعة و/أو الموضبة محلياً وموزعي الادوية بالابلاغ من خلال نظام (E2B R2&R3) عبر ارسال ملف XML إذا ما توفر الى البريد الإلكتروني pv@moph.gov.lb.

ث. **Mobile App:** الإبلاغ بواسطة التطبيق الرقمي للأحداث الجانبية للأدوية واللقاحات. (التطبيق الرقمي سوف يصدر بقرار منفصل لاحقاً)

4- يجب أن يتم الإبلاغ عن الأحداث الجانبية للأدوية (Drug Adverse Events) والأحداث الجانبية التالية للتطعيم (Adverse Events Following Immunization) فوراً الى المركز الوطني لليقظة الدوائية - كلية الصيدلة - الجامعة اللبنانية أو برنامج جودة المستحضرات الصيدلانية في الوزارة الصحة العامة من اجل تقييمها السريع وإرسالها الى Vigibase أي قاعدة البيانات العالمية لتقارير سلامة



M.K

الحالات الفردية (ICSR) التابعة لمنظمة الصحة العالمية لإتخاذ الاجراءات المناسبة على الصعيد المحلي والدولي.

المادة الرابعة:

يتم الابلاغ من قبل الجهات المسؤولة عن المستحضرات الصيدلانية المستوردة او المصنعة و/أو الموضبة محلياً وموزعي الادوية عن:

- الأحداث الجانبية الخطيرة (Serious) للمنتجات في غضون 15 يوماً من تاريخ استلام التقارير.

- الأحداث الجانبية غير الخطيرة (Non Serious) للمنتجات في غضون 90 يوماً من تاريخ استلام التقارير.

المادة الخامسة:

يعين شخص مؤهل مسؤول عن اليقظة الدوائية (Qualified Person Responsible for Pharmacovigilance) من قبل الجهات المسؤولة عن المستحضرات الصيدلانية. أما الشركات العالمية التي ليس لديها مكتب علمي في لبنان فتعين مسؤول عن سلامة الأدوية لدى موزعي الادوية (Local Safety responsible). يتابع هذا الشخص مع برنامج ضمان جودة المستحضرات الصيدلانية في وزارة الصحة العامة لجهة تقديم جميع المعلومات المتعلقة بالأحداث الجانبية لمنتجاتها المستخدمة والتحديث الفعال لها اذا ما توفرت كما وايصال (Follow up information) معلومات المتابعة عن مراقبة مخاطر الادوية و كيفية اتخاذ الإجراءات المناسبة لتقليلها من خلال خطة ادارة المخاطر (Risk Minimization plan).

المادة السادسة:

- 1- يتولى برنامج ضمان جودة المستحضرات الصيدلانية في وزارة الصحة العامة مع المركز الوطني لليقظة الدوائية في الجامعة اللبنانية بتلقي الابلاغات او التقارير وتقييمها وتحليل السببية (Causality – Assessment).
- 2- التواصل والتنسيق مع منظمة الصحة العالمية البرنامج الدولي لمراقبة الادوية WHO-PIDM و مركز اسلا لمراقبة الدواء التابع لها (UMC= Uppsala Monitoring Center) من اجل تبادل الخبرت والمعلومات المتعلقة بمراجعة وتقييم الأحداث الجانبية للمستحضرات المعنية .
- 3- ترفع تقارير تقييم الاحداث الجانبية الخطيره وغيرها من التقارير الهامه الى لجنة دراسة الاثار الجانبيةه للادوية المشكله بموجب القرار 1636 /1/ 2013 من اجل مراجعتها واصدار التوصيات .

المادة السابعة:

تحال هذه التقارير الى اللجنة الفنية للبت بها حسب الاصول ومن ثم الى معالي وزير الصحة بشكل منتظم للاطلاع واتخاذ التدابير اللازمة عند الحاجة.

المادة الثامنة:

يبلغ القرار حيث تدعو الحاجة.

وزير الصحة العامة

د.محمد حسن



يبلغ:

- المديرية العامة للصحة
- مصلحة الصيدلة والدوائر التابعة لها
- برنامج ضمان جودة المستحضرات الصيدلانية
- نقابة الصيدالة

- نقابة مصنعي الادوية
- نقابة مستوردي الادوية
- منظمة الصحة العالمية
- نقابة المستشفيات الخاصة
- كلية الصيدلة – الجامعة اللبنانية
- نقابتي الاطباء في لبنان
- مصلحة الطب الوقائي
- المحفوظات.
- Website