التاريخ : ١٧/ ٤/ ٢٠٠٧م

قرار إدارى رقم (١١٧٠) لسنة ٢٠٠٧م

وكيل وزارة الصحة :-

- بعد الاطلاع على القرار الوزاري رقم ٣١٩ لسنة ٢٠٠٥ بإعادة تنظيم جهاز الرقابة الدوائية والغذائية بالوزارة .
- وعلى القرارات الوزارية المنظمة لعمليات تسجيل وإستيراد وتداول الأدوية .
- وعلى القرار الإداري رقم ١٩ لسنة ٢٠٠٣ بإعتماد نموذج الآثار الجانبية للدواء عند استعماله .
- وعلى القرار الإداري رقم ١٠ لسنة ٢٠٠٥ بإعادة تشكيل لجنة لمتابعة الآثار الجانبية للدواء عند استعماله .
- وبناء على مقتضيات مصلحة العمل .

- قـــــرر -

مادة أولى : تشكل لجنة لمتابعة الأدوية المسجلة بعد تسويقها للتداول والآثار الجانبية للأدوية بعد استعمالها وذلك على النحو التالي :-

١ - الدكتور الصيدلي / عمر السيد عمر - مدير إدارة تسجيل ومراقبة الأدوية الطبية والنباتية .

٢- الصيدلانية / شريفة سليمان العمر - مراقب شئون المختبرات الدوائية .

٣- الصيدلانية / ريم خلف العيسى - مراقب التسجل والإفراج

٤- الصيدلانية / سارة حسين المقصيد - قسم تسجيل الأدوية .

٥- الصيدلاني / جوزيف وليام - قسم تسجيل الأدوية .

٦- الصيدلانية / فاطمة صرخوه - قسم تسجيل الأدوية .

٧ - الصيدلانية / هدى الطيب - رئيس قسم الكيمياء التحليلية .

٨- فني مختبر / محمد عبد الرحيم - قسم الكيمياء التحليلية .

٩- فني صيدلة / شاهين القريني - قسم تسجيل الأدوية .

مادة ثانية : تختص اللجنة بالمهام المنوطة بها على النحو التالي :-

١- متابعة الأدوية المسجلة والمتداولة بعد تسويقها وإحصاء كافة المعلومات العلمية عنها وفق ما يطرأ عليها من مستجدات بخصوص تسجيلها وتداولها .

٢- تفعيل ومتابعة تطبيق نموذج الآثار الجانبية المعتمد بموجب القرار الإداري رقم ١٩ لسنة ٢٠٠٣ ودراسة تلك الآثار الجانبية لمعرفة أسبابها .

٣- إعداد التقرير والدراسات عن الأدوية المسجلة والآثار الجانبية لها وحفظها .

٤- إعداد إحصائية عن كل دواء وأثاره الجانبية والمشاكل الصحية المتعلقة به .

٥- مخاطبة الوكيل المحلي للدواء عنما ترى اللجنة وجود آثار جانبية جدية ومتكررة وإتخاذ الإجراءات اللازمة حسب الدراسات والتقارير والإحصائيات المعدة والمعتمدة من اللجنة وذلك للحفاظ على جودة وأمان الدواء في البلاد .

٦- للجنة الحق في إتخاذ جميع الاجراءات الكفيلة بإنجاز المهام المنوطة إليها وتعقد إجتماعات دورية كلما دعت الحاجة لذلك ومخاطبة وأخذ رأي من ترى ضرورة الإستئناس برأيه والإيعاز لمن يلزم بإجراء التحاليل المخبرية على الأدوية والمتابعة الميدانية لمستخدمي الأدوية عن طريق المرضى والمستشفيات للوقوف على الآثار الجانبية التي قد تنتج عن إستعمال الدواء .

مادة ثالثة : يبلغ هذا القرار من يلزم لتنفيذه ويعمل به إعتباراً من تاريخه .

وكيل وزارة الصحة