قرار وزاري رقم (386) لسنة 2025
بشأن تنظيم التفتيش والتدقيق في مجال اليقظة الدوائية Pharmacovigilance Inspection) (and Audit

وزيـر الصحة:

- بعد الاطلاع على أحكام المرسومين بقانون ونظام الخدمة المدنية وتعديلاتهما.
- وعلى أحكام القانون رقم 28 لسنة 1996 في شأن تنظيم مهنه الصيدلة وتداول الأدوية والمعدل بالقانون رقم 30 لسنة 2016
- ولائحتيهما التنفيذية.
- وعلى القرار الوزاري رقم 382 لسنة 2023 بشأن انشاء مكتب مراقبة اليقظة الدوائية التابع للوكيل المساعد لشئون الرقابة الدوائية والغذائية.
- وعلى القرار الوزاري رقم (385) لسنة 2025 باعتماد الدليل الإرشادي الكويتي لليقظة الدوائية بشأن ضوابط وممارسات اليقظة الدوائية الجيدة.
- وعلى القرار الإداري رقم 3275 لسنة 2025 بشأن تشكيل اللجنة الفنية لليقظة الدوائية لتقييم البلاغات الواردة عن سلامة الأدوية والمنتجات الطبية.
- وعلى القرار الإداري رقم 1105 لسنة 2018 بشأن تشكيل فريق عمل التيقظ والسلامة الدوائية لمراقبة سلامة المستحضرات الصيدلانية والمستلزمات الطبية.
- وعلى التعميم رقم 108 لسنة 2018 بشأن تنظيم إجراءات السحب والتعليق والإلغاء للأدوية والمستحضرات الصيدلانية.
- وعلى المعايير والتوصيات الدولية المعتمدة في مجال اليقظة الدوائية: WHO-UMC, GCC, ICH E2C(R2) , (Arab Pharmacovigilance Guidelines)).
- وبناء على مقتضيات مصلحة العمل، وما عرضه علينا السيد وكيل الوزارة.

قـرر

مادة أولى

لأغراض تطبيق أحكام هذا القرار، تُفسَّر المصطلحات الآتية وفق المعاني المحددة لكلٍّ منها.

أولاً: التفتيش (Inspection):

إجراءٌ رقابيٌّ ميدانيٌّ أو متابعة عن بُعد، يهدف إلى التحقق من مدى التزام الجهات الخاضعة لأحكام هذا القرار بالأنظمة والقرارات والضوابط المعتمدة لممارسات اليقظة الدوائية الجيدة، وذلك عند التفتيش، ورصد المخالفات التنظيمية، واتخاذ الإجراءات التصحيحية أو الجزائية المقررة وفقًا للتشريعات المعمول بها.

ثانياً: التدقيق (Audit):

إجراء تقييمي منهجي يهدف إلى تقييم كفاءة وفاعلية نظام اليقظة الدوائية كمنظومة متكاملة، من خلال مراجعة السياسات والإجراءات والعمليات والبيانات عبر فترة زمنية محددة، ورصد المواطن التي تتطلب المعالجة والتطوير النظامي، واقتراح إجراءات التحسين المستمر، دون أن يقتصر ذلك على الحالة القائمة وقت التدقيق.

مادة ثانية

يهدف التفتيش والتدقيق في مجال اليقظة الدوائية إلى ما يلي:

1. تقييم فاعلية وكفاءة أنظمة اليقظة الدوائية.
2. التحقق من الالتزام بالأنظمة والقرارات والضوابط المعتمدة في الدليل الإرشادي الكويتي لليقظة الدوائية.
3. رصد المخالفات التنظيمية وأوجه القصور النظامية والمخاطر المحتملة.
4. دعم التحسين المستمر وتعزيز سلامة الأدوية والمنتجات الطبية وحماية صحة المرضى.

مادة ثالثة

تسري أحكام هذا القرار على جميع الجهات الحكومية والأهلية التي تمارس أو تُلزم بتطبيق أنشطة اليقظة الدوائية داخل دولة الكويت، وتشمل على وجه الخصوص ما يلي:

1. الجهات الحكومية الصحية، مثل المنشآت الصحية والمستشفيات والمراكز الطبية التخصصية ومراكز الرعاية الصحية الأولية والإدارات الحكومية التي يتم فيها استخدام أو صرف أو متابعة الأدوية والمنتجات الطبية.
2. الجهات الحكومية التي يُعيَّن لديها ضابط اتصال لليقظة الدوائية (PV Focal Point).
3. الجهات الأهلية، مثل: المنشآت الصحية والمستشفيات والمراكز الطبية والمستوصفات والعيادات والصيدليات الأهلية.
4. شركات الأدوية ومستودعاتها الطبية الحاصلة على ترخيص ساري المفعول في دولة الكويت، وأي جهة تمارس أنشطة تتطلب الالتزام بنظام اليقظة الدوائية.
5. أي جهة يُعيَّن لديها المسؤول المؤهل لليقظة الدوائية (Local Safety Responsible Person– LSR) أو ضابط اتصال اليقظة الدوائية (Pharmacovigilance Focal Point)، أو ضابط اتصال اليقظة الدوائية (PV Focal Point)، سواء في القطاع الحكومي أو الأهلي.
6. أي جهة أخرى يحددها مركز الكويت للتيقظ الدوائي باعتبارها خاضعة لنظام اليقظة الدوائية، وفقًا لطبيعة نشاطها أو مستوى المخاطر المرتبطة باستخدام الأدوية أو المنتجات الطبية.

مادة رابعة

لتحقيق أهداف التفتيش الميداني أو الرقمي يقوم مركز الكويت للتيقظ الدوائي بتكليف الموظفين العاملين في المركز بالتعاون مع مفتشين من إدارة التفتيش والتراخيص الصيدلانية للقيام بأعمال التفتيش على أنظمة اليقظة الدوائية لدى الجهات الخاضعة لهذا القرار ولهم في ذلك تحرير محاضر التفتيش وضبط المخالفات والدخول لأي من المحال أو الأماكن التي تخضع لأحكام هذا القرار والتي يتم فيها بيع أو عرض أو تخزين أو تداول أي من المواد الخاضعة لأحكام الرقابة الدوائية

المحامي مسفر عايض
mesferlaw.com

المنصوص عليها في قانون رقم 28 لسنة 1996 في شأن تنظيم مزاولة مهنة الصيدلة وتداول الأدوية ولائحته التنفيذية وتعديلاته والقرارات المكملة له.

مادة خامسة

لتنفيذ أعمال التدقيق يتولى الموظفون التابعون لمركز الكويت للتيقظ الدوائي مهام التدقيق على أنظمة اليقظة الدوائية في الجهات الخاضعة لأحكام هذا القرار وتقييم كفاءة نظام اليقظة الدوائية كمنظومة متكاملة، من خلال مراجعة السياسات والإجراءات والعمليات والبيانات عبر فترة زمنية محددة، ورصد المواطن التي تتطلب المعالجة والتطوير النظامي، واقتراح إجراءات التحسين المستمر، دون أن يقتصر ذلك على الحالة القائمة وقت التدقيق.

مادة سادسة

يشمل التفتيش والتدقيق في مجال اليقظة الدوائية على ما يلي:

1. التفتيش الدوري المجدول.
2. التفتيش القائم على المخاطر.
3. التفتيش المفاجئ.
4. المتابعة عن بُعد Remote Audit.
5. التدقيق التتبعي بعد المخالفات أو الإنذارات. Follow up Audit

مادة سابعة

يشمل نطاق التفتيش والتدقيق، على وجه الخصوص، التحقق من الجوانب الآتية:

1. نظام الإبلاغ عن الأحداث السلبية، بما يشمل استقبال البلاغات وتقييمها ومتابعتها والإبلاغ عنها ضمن الأطر الزمنية المعتمدة في الدليل الإرشادي الكويتي لليقظة الدوائية.
2. تقارير السلامة الدورية المعتمدة، بما في ذلك تقارير المنفعة والمخاطر الدورية (Periodic Benefit Risk Evaluation Report– PBRER) وغيرها.
3. إدارة الإشارات والمخاطر، بما يشمل رصد الإشارات وتقييمها واتخاذ تدابير إدارة المخاطر المناسبة.
4. الإطار التنظيمي لليقظة الدوائية، بما في ذلك:

• تحديد الأدوار والمسؤوليات لكل من المسؤول المؤهل لليقظة الدوائية:

Qualified Person for Pharmacovigilance– QPPV

ومسؤول السلامة المحلي:

Local Safety Responsible – LSR .

وضابط اتصال اليقظة الدوائية:

PV Focal Point– Pharmacovigilance Focal Point.

• الالتزام بشرط التفرغ لأداء مهام اليقظة الدوائية وفق الضوابط المعتمدة في الدليل الإرشادي الكويتي لليقظة الدوائية.

5. أنظمة التوثيق والأرشفة، بما يضمن حفظ السجلات والوثائق ذات الصلة وإمكانية الرجوع إليها عند الطلب.
6. الإجراءات التصحيحية والوقائية Corrective and Preventive Actions (CAPA)، بما يشمل إعدادها وتنفيذها ومتابعة فعاليتها.
7. التدريب والكفاءة المهنية للعاملين في مجال اليقظة الدوائية، والتحقق من استمرارية التدريب وملاءمة المؤهلات والخبرات.

مادة ثامنة

تلتزم الجهات الخاضعة للتفتيش بما يلي:

1. تمكين فرق التفتيش من أداء مهامها.
2. توفير الوثائق والبيانات المطلوبة.
3. التعاون الكامل مع المفتشين.
4. عدم إعاقة أو التأثير على أعمال التفتيش.

مادة تاسعة

يتم إخطار الجهة الخاضعة للتفتيش والتدقيق بالنتائج والإجراءات التصحيحية المطلوبة.

مادة عاشرة

تلتزم الجهة الخاضعة للتفتيش بإعداد وتنفيذ خطة إجراءات تصحيحية ووقائية (CAPA) خلال مدة لا تزيد عن 15 يوماً، ويجوز إعادة التفتيش للتحقق من التنفيذ.

المحامي مصطفر عايض
mesferlaw.com

مادة حادية عشر

لا يترتب على إجراءات التفتيش أو التدقيق أي مساس بصلاحيات وزارة الصحة في اتخاذ الإجراءات التنظيمية أو القانونية اللازمة، بما في ذلك تعليق، أو إلغاء التصاريح، أو سحب الأدوية ،أو المنتجات الطبية، أو إحالة الموضوع إلى الجهات المختصة.

مادة ثانية عشر

يُعتمد الدليل الإرشادي الكويتي لليقظة الدوائية فيما يتضمن الآليات الدوائية المعتمدة دوليا للتفتيش والتدقيق في مجال اليقظة الدوائية كوثيقة مكملة لهذا القرار، ويُحدد منهجية التفتيش والتدقيق، ومعايير التصنيف، ونماذج التقارير، وآليات المتابعة، ويتم مراجعة ودراسة الدليل الإرشادي الكويتي لليقظة الدوائية كل سنة ويرفع التحديث إلى معالي وزير الصحة لاعتماده.

مادة ثالثة عشر

تسري أحكام هذا القرار على جميع الجهات الحكومية والأهلية الخاضعة لنظام اليقظة الدوائية في دولة الكويت.

مادة رابعة عشر

يُبلغ هذا القرار من يلزم لتنفيذه، ويعمل به اعتبارا من تاريخ صدور القرار، ويُنشر في الجريدة الرسمية.

وزير الصحة

د. أحمد عبد الوهاب العوضي

صدر في: 10 رجب 1447هـ
الموافق: 30 ديسمبر 2025م