قرار وزاري رقم (66) لسنة 2026

بشأن تنظيم ضوابط التقارير الدورية لتقييم المنفعة–المخاطر

Periodic Benefit–Risk Evaluation Report – PBRER

وزير 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.

• القرار الوزاري رقم 385 لسنة 2025 بشأن اعتماد الدليل الإرشادي الكويتي لليقظة الدوائية بشأن ضوابط وممارسات اليقظة الدوائية الجيدة.

• وعلى القرار الوزاري رقم 386 لسنة 2025 في شأن تنظيم التفتيش والتدقيق في مجال اليقظة الدوائية (Pharmacovigilance Inspection and Audit)

• وعلى القرار الإداري رقم 3275 لسنة 2025 بشأن تشكيل اللجنة الفنية لليقظة الدوائية.

• 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 القرار الوزاري رقم 341 لسنة 2025 في شأن تنظيم تسجيل وتداول الأدوية البشرية.

• وعلى القرار الوزاري رقم 344 لسنة 2025 في شأن تسجيل وتداول مواد ومستحضرات التجميل.

• وعلى القرار الوزاري رقم 345 لسنة 2025 في شأن تسجيل وتداول الأدوية والمستحضرات البيطرية.

• وعلى القرار الوزاري رقم 387 لسنة 2025 في شأن تسجيل وتداول الأجهزة والمستلزمات الطبية.

• وعلى القرار الوزاري رقم 388 لسنة 2025 في شأن تسجيل وتداول المستحضرات الصحية.

• وعلى القرار الوزاري رقم 389 لسنة 2025 في شأن تسجيل وتداول الأدوية النباتية والمستحضرات العشبية.

• المعايير والتوصيات الدولية المعتمدة في مجال اليقظة الدوائية، WHO-UMC, GCC, ICH E2C(R2), Arab Pharmacovigilance Guidelines))

- وبناءً على مقتضيات المصلحة العامة، وما عرضه علينا السيد وكيل الوزارة.

قرر

مادة أولى: التعريف ونطاق التطبيق

يُقصد بالتقرير الدوري لتقييم المنافع والمخاطر (Periodic Benefit–Risk Evaluation Report – PBRER) بالتقرير العلمي الذي يهدف إلى التقييم الدوري المتكامل لمنافع ومخاطر الدواء أو المنتج الطبي المسجل، استناداً إلى بيانات السلامة والفعالية المتراكمة.

وتسري أحكام هذا القرار على جميع الأدوية الخاضعة لنظام اليقظة الدوائية والمسجلة والمصرح بتداولها في دولة الكويت.

مادة ثانية

الالتزام بتقديم التقارير الدورية لتقييم المنافع والمخاطر PBRERs

يلتزم صاحب التسجيل أو من يمثله قانونًا بتقديم التقارير الدورية لتقييم المنافع والمخاطر PBRERs إلى مركز الكويت للتيقظ الدوائي، وذلك وفقًا للفترات الزمنية والنطاق المحدد في الدليل الإرشادي الكويتي لليقظة الدوائية المعتمد في وزارة الصحة، ويسمح بطلبها خارج نطاق الفترات المنصوص عليها في الدليل الإرشادي المذكور متى ما اقتضى الأمر.

مادة ثالثة

الغرض التنظيمي من التقارير الدورية لتقييم المنافع والمخاطر PBRERs

تهدف التقارير الدورية لتقييم المنافع والمخاطر PBRERs إلى:

1. التقييم الدوري المتوازن للمنافع والمخاطر.
2. رصد أي تغيّر في ملف السلامة أو الفعالية.
3. دعم القرارات التنظيمية المتعلقة باستمرار التداول أو تعليق أو سحب الأدوية والمستحضرات الصيدلانيّة.
4. تعزيز الاستخدام الآمن والرشيد والمتحضرات الصيدلانية.

مادة رابعة

الجهة المختصة بتقييم التقارير الدورية لتقييم المنافع والمخاطر PBRERs

يتولى مركز الكويت للتيقظ الدوائي استلام ودراسة وتقييم التقارير الدورية لتقييم المنافع والمخاطر PBRERs ، وله في ذلك طلب أي بيانات أو إيضاحات إضافية يراها ضرورية، ويتم إحالة نتائج التقييم إلى إدارة تسجيل ورقابة الأدوية والمنتجات الطبية أو الجهات المختصة داخل وزارة الصحة لاتخاذ ما يلزم.

المحامي مسفر عايض
mesferlaw.com

مادة خامسة

العلاقة بالقرارات التنظيمية

لا يترتب على تقديم أو قبول التقارير الدورية لتقييم المنافع والمخاطر PBRERs أي مساس بصلاحيات وزارة الصحة في اتخاذ أي إجراء تنظيمي، بما في ذلك:

1. تعليق أو تعديل شروط وضوابط التسجيل والتداول
2. سحب الدواء أو المستحضر الصيدلاني

مادة سادسة

الدليل الإرشادي لتقارير PBRER

يُعتمد الدليل الإرشادي الكويتي لليقظة الدوائية فيما يتضمنه من ضوابط ومتطلبات إعداد وتقديم تقارير تقييم المنافع والمخاطر (PBRER) بوصفه وثيقة تنظيمية مكملة لهذا القرار، ويحدد على وجه الخصوص ما يلي:

1. متطلبات إعداد التقرير الدوري لتقييم المنافع والمخاطر PBRERs وهيكله.
2. دور ومسؤوليات QPPV / Local Safety Responsible – LSR Qualified Person for Pharmacovigilance – في إعداد ومراجعة التقرير الدوري لتقييم المنافع والمخاطر PBRERs
3. الفترات الزمنية لتقديم التقارير الدورية لتقييم المنافع والمخاطر PBRERs
4. متطلبات البيانات والمراجع العلمية.
5. آليات التقييم الذاتي والمتابعة.

المحامي مسفر عايض
mesferlaw.com

ويجوز تحديث الدليل بقرار يصدر من المدير العام لقطاع الرقابة والشؤون الصيدلانية دون الحاجة إلى تعديل هذا القرار.

مادة سابعة

المخالفات والإجراءات

• يُعد الإخلال بمتطلبات تقديم التقرير الدوري للمنافع والمخاطر PBRER أو تقديم تقارير غير مكتملة أو مضللة مخالفة تنظيمية تستوجب اتخاذ الإجراءات الإدارية والقانونية وفقاً للقوانين واللوائح المعمول بها في هذا الشأن

مادة ثامنة

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: 30 رجب 1447هـ

الموافق: 19 يناير 2026 م