

## مُلحق رقم 1

### مُصطلحات

**Pharmacovigilance System/ نظام رصد الأحداث الجانبية للأدوية والمشاكل المتعلقة بها**  
نظام معني بجمع، تحليل وتقييم الأحداث الجانبية للأدوية والمشاكل المتعلقة باستخدام الأدوية بعد تداولها،  
و إتخاذ الإجراء المناسب بشأن هذه الأحداث بهدف تقليلها أو منعها.

### **المشاكل المتعلقة باستخدام الدواء/Drug Related Problems**

(Adverse Drug Reaction) التفاعل غير المرغوب به، (Abuse and misuse of medicines) التعاطي وإساءة  
إستعمال الأدوية، (Interaction of Medicines) التفاعلات الدوائية، (Defection in Product Quality) عيوب أو خلل  
في جودة المنتج، (Medication Errors) خطأ دوائي، (Lack of Efficacy) عدم فعالية، (Counterfeit Medicines)  
الأدوية المزورة.

### **الحادث الجانبي للدواء/Drug Adverse Event**

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.

### **الحادث الجانبي التابع للتطعيم/Adverse Event Following Immunization**

الحادث الجانبي الطبي غير المرغوب فيه الذي يتبع التطعيم وليس بالضرورة أن يكون له علاقة سببية باستخدام اللقاح.

### **التقرير او الإبلاغ التلقائي للأحداث الجانبية للأدوية أو المشاكل المتعلقة بها/Spontaneous Report**

التقرير او الإبلاغ الذي يرسله المبلغ إلى مركز البقطة الدوائية اللبناني ويبلغ فيه عن الأحداث الجانبية للأدوية التي اشتبه  
بها أو المشاكل المتعلقة باستخدامها.

### **الحادث الجانبي غير المتوقع للدواء/Unexpected Adverse Drug Event**

الحادث الجانبي المبلغ عنه في التقارير التلقائية و لم يرد في ملخص خصائص المنتج والنشرة الداخلية (SmPC) سواء  
من حيث نوعه، شدته أو تبعاته، وذلك بالمقارنة مع المعلومات الواردة في معلومات مأمونية الدواء.

### **استخدام بدون تصريح/Off Label Use**

استخدام الدواء لغير دواعي الإستخدام المعتمدة أو في فئة عمرية غير معتمدة أو بجرعة أو بطريقة إعطاء غير معتمدة.

**فيجيفلو/VigiFlow**

## نموذج -1-

نظام لإدارة تقارير سلامة الحالات الفردية (ICSR) على شبكة الإنترنت، وهو متاح للإستخدام من قبل المراكز الوطنية لليقظة الدوائية التابعة لبرنامج منظمة الصحة العالمية للمراقبة الدولية للأدوية.

### فيجيبز/Vigibase

قاعدة بيانات عالمية لتقارير سلامة الحالات الفردية (Individual Case Safety Report = ICSR) لمنظمة الصحة العالمية تحتوي على التقارير المقدمة من الدول الأعضاء المشاركة والمسجلة في برنامج منظمة الصحة العالمية للمراقبة الدولية للأدوية.

### الشخص المؤهل والمسؤول عن الرصد لدى الشركة/

#### Qualified Person Responsible for Pharmacovigilance

الطبيب أو الصيدلي الذي يعين من قبل الجهات المسؤولة عن المستحضرات الصيدلانية والذي يكون لديه الاطلاع على المراجع المختصة في مجال اليقظة الدوائية و حاصلًا على الحد الأدنى من التدريب والتأهيل اللازم من هذه الجهات أو الجهات الصحية الرسمية أو أي جهة أخرى متخصصة.

### الشخص المسؤول عن متابعة أمور اليقظة الدوائية/Local Safety Responsible

الطبيب أو الصيدلي المؤهل والمطلع على أسس اليقظة والمسؤول عن سلامة الأدوية لدى موزعي الادوية. يتابع هذا الشخص مع برنامج ضمان جودة المستحضرات الصيدلانية في وزارة الصحة العامة لجهة تقديم جميع المعلومات المتعلقة بالأحداث الجانبية لمنتجاتها.

### معلومات المتابعة/Follow Up Information

الإبلاغ عن معلومات سريرية إضافية أو معلومات ذات صلة طبية عن حادث جانبي تم الإبلاغ عنه مسبقًا.

### خطة إدارة المخاطر/Risk Minimization Plan

مجموعة أنشطة وإجراءات لرصد الأحداث الجانبية للأدوية والمشاكل المتعلقة باستخدامها والتي تعدها الشركة لتعريف ولتحديد ومن ثم منع أو تقليل المخاطر المتعلقة بالمستحضرات الصيدلانية بما فيها تقييم هذه الأنشطة والإجراءات.

### التقرير أو إستمارة الإبلاغ/Reporting Form

التقرير أو الإبلاغ الذي يستخدم لجمع المعلومات حول حدث جانبي مشتببه به لتحليله في المركز الوطني لليقظة الدوائية والذي يقدمه احد مقدمي الرعاية الصحية، الجهات المسؤولة عن المستحضرات الصيدلانية وموزعي الادوية، المرضى و مستخدمي المنتجات واي شخص علم بوجود حادث جانبي متعلق بهذه المستحضرات عبر وسائل الاعلام ووسائل التواصل الاجتماعي والانترنت وغيرها.