

ضوابط حملات التوعية بالأمراض والتثقيف الصحي

النسخة 2

2011/11	تاريخ الإصدار
---------	---------------

ضوابط حملات التوعية بالأمراض والتثقيف الصحي

قطاع الدواء

الهيئة العامة للغذاء والدواء

للحصول على مزيد من المعلومات الرجاء زيارة الموقع

www.sfda.gov.sa

للاستفسارات

Drug-dept@sfda.gov.sa

للملاحظات والاقتراحات

Drug.Comments@sfda.gov.sa



قطاع الدواء الرؤية والرسالة

Vision

To be the leading regional Drug Regulatory Authority for pharmaceuticals and cosmetic products, with professional excellence and services that contribute to the protection and advancement of public health in the Kingdom of Saudi Arabia.

الرؤية

أن يكون قطاع الدواء رائداً إقليمياً في الرقابة على الأدوية ومستحضرات التجميل، ويقدم خدماته بمهنية متميزة تسهم في حماية وتعزيز الصحة في المملكة العربية السعودية.

Mission

Protecting public health by ensuring safety, quality, efficacy and accessibility of human, veterinary drugs and biological products, and safety of cosmetics, through administration of a national regulatory system which is consistent with international best practice. Through our mission, we also provide accurate and scientific-based information to the public and healthcare professionals.

الرسالة

حماية الصحة العامة من خلال ضمان أمان وجودة وفعالية وتوفير الأدوية البشرية والبيطرية والمنتجات الحيوية وسلامة مواد التجميل عبر تطبيق نظام وطني للرقابة متوافق مع أفضل الممارسات الدولية وتقديم المعلومات الدوائية المبنية على أسس علمية للعامة والمهنيين الصحيين.

توثيق المستند:

ملاحظات	الناشر	التاريخ	النسخة
-	الإدارة التنفيذية للتراخيص	2011/11	1
تحديث	الإدارة التنفيذية للتراخيص	2015/4	2

مقدمة:

نظراً لحاجة المجتمع للتوعية والتثقيف الصحي حول بعض الأمراض من وقت لآخر عن كيفية علاجها والوقاية منها، وانطلاقاً من دور الهيئة العامة للغذاء والدواء بدعم وتفعيل برنامج التوعية الصحية التثقيفية، وحرصاً من الهيئة على تقديم معلومات توعوية صحيحة ومتوازنة فقد رأت الهيئة إعداد هذه الضوابط.

هدف الضوابط:

تهدف هذه الضوابط إلى تنظيم الحملات التوعوية حول الأمراض وبعض الحالات الصحية والتثقيف الصحي التي تمويلها المنشآت الصيدلانية (الواردة في المادة الأولى من نظام المنشآت و المستحضرات الصيدلانية)، والموجهة للجمهور من قبل الإدارة المختصة بالهيئة العامة للغذاء والدواء.

المبادئ العامة لحملات التوعية:

1. **الدقة:** أن تكون المعلومات صحيحة ودقيقة، بحيث لا يتم تضليل الرأي العام بمعلومات غير صحيحة، وأن تتضمن عرضاً للمعلومات الصحية والتعليمية عن كيفية التعامل مع الأمراض والحالات الصحية.
2. **حدثة المعلومات:** أن تكون المعلومات حديثة وأن ينوه وبشكل واضح عن تاريخ نشر تلك المعلومات.
3. **التوثيق:** أن تكون المعلومات موثقة علمياً وذلك من خلال رجوعها إلى المراجع الطبية أو غيرها من المصادر العلمية المعتبرة.

4. تحديد المصدر: أن تكون المصادر والمراجع العلمية محددة و واضحة في النشرة، وفي حالة الاقتباس أن يكون النص المقتبس واضحاً ومميزاً عن محتوى النص العام، كما يجب أن يشار إلى مصدر الاقتباس.
5. الشمولية: أن يتم تغطية الخصائص الرئيسية لموضوع النشرة التوعوية، بما يسهم في رفع مستوى الثقافة الصحية للجمهور.
6. التوازن: أن توضح الآثار المترتبة على نقل و انتشار المرض بواقعية ودون تضخيم، مع عرض الخيارات العلاجية المختلفة بطريقة متوازنة.
7. سهولة القراءة: أن تكون اللغة المستخدمة واضحة وسليمة، وسهلة القراءة للجمهور، يدعمها التصميم الفني والتنسيق المناسب.
8. الدعاية والإعلان: أن تخلو من جميع الأسماء التجارية للأدوية أو أشكال عبواتها أو أي منتجات أخرى لها دلالات أو رموز .

شروط حملات التوعية:

1. ألا تتعارض الحملة مع تعاليم الشريعة الإسلامية.
2. ألا تحتوي على ما يخدش الحياء العام أو عادات وتقاليد المجتمع.
3. تحديد فئات المجتمع المستهدفة في الحملة.
4. أن تحتوي على رسائل تتعلق بالصحة العامة: (سبل الوقاية، التشخيص، جميع الخيارات العلاجية).
5. عدم ذكر الأسماء التجارية للمستحضرات الصيدلانية.

6. عدم الإشارة تصريحاً أو تلميحاً بأفضلية خيار علاجي على خيار علاجي آخر.
7. أن لا تشجع الحملة على التشخيص والعلاج الذاتي.
8. البعد الكلي عن التضخيم أو الترويع الذي قد يسبب الخوف والهلع لدى أفراد المجتمع .
9. التأكيد على ضرورة مراجعة وإستشارة الممارس الصحي المختص.
10. الالتزام بما ورد في المدونة السعودية لأخلاقيات ممارسة التسويق للمستحضرات الصيدلانية .

ضوابط واحكام مواقع الانترنت الخاصة بالحملاط

التوعية:

1. يجب أن يكون اسم النطاق واضحاً ومعبراً عن المحتوى بشكل مباشر.
2. يجب أن يكون النطاق مسجلاً في المملكة العربية السعودية.
3. يجب أن تكون المادة العلمية متوفرة في الموقع نفسه وأن لا يعتمد الموقع في تقديم المعلومة الأساسية على روابط خارجية.
4. أن لا يقوم الموقع بربط المستخدم بروابط أو مواقع اخرى تحتوي على معلومات إضافية إلا بعد الحصول على الموافقة من الهيئة العامة للغذاء و الدواء.
5. أن يتم إضافة آخر تاريخ لتحديث الصفحات بشكل واضح.

6. يجب الحصول على موافقة الهيئة العامة للغذاء والدواء قبل إجراء أي تعديل أو تحديث أو تغيير للموقع.
7. يحق للهيئة إيقاف جزء أو كل الموقع في حالة ظهور مستجدات تستدعي ذلك.
8. أن يتم الترويج عن الموقع الالكتروني بطريقه متوازنة ومعقولة.
9. أن تكون اللغة العربية المستخدمة في الموقع واضحة وسليمة من الأخطاء الإملائية والنحوية.
10. لا يجوز تقديم معلومات موجهة للممارسين الصحيين في الموقع بأي شكل من الأشكال .
11. يجب وضع رابط لنماذج الهيئة العامة للغذاء والدواء للإبلاغ عن الأعراض الجانبية ضمن الموقع.
12. إضافة عناوين الاتصال بمركز معلومات الأدوية والسموم الخاص بالهيئة ضمن الموقع.

الحد الأدنى للمعلومات التي يجب أن تتضمنها حملة

التوعية:

1. ذكر مسببات المرض أو نوعية الحالة ومخاطرها بطريقة مبسطة.
2. تقديم المعلومات الوقائية والتشخيصية وخيارات العلاج المناسبة بشكل ميسر.
3. تقديم النصائح الموجهة للمرضى: ومثال ذلك: (في حالة وجود أي أعراض جانبية للأدوية الاتصال بالمركز الوطني للتبليغ والسلامة الدوائية للإبلاغ عنها).
4. الآليات المتوفرة للاستزادة من المعلومات: يجب ذكر مصادر معتبرة للرجوع إليه ومثال ذلك: (مركز معلومات الأدوية والسموم في الهيئة العامة للغذاء والدواء).

المدة الزمنية لصلاحية ترخيص الحملة:

سنتان هجريتان ما لم تطلب الجهة المتقدمة مدة أقل من ذلك، أو ظهور مستجدات تستوجب إعادة النظر في المعلومات الواردة في الحملة.

أحكام عامة:

1. يحق للهيئة إلغاء ترخيص حملة التثقيف الصحي والتوعية من الأمراض متى ما ثبت لها مخالفة الجهة الحاصلة عليه لهذه اللائحة .
2. يحق للهيئة إيقاف الحملة مؤقتاً لأي سبب كان.
3. يحق للهيئة إحالة الجهة المخالفة إلى لجان المخالفات لإيقاع العقوبة اللازمة.
4. يحق للهيئة مباشرة الإشراف والرقابة على المحتوى العام للحملة خلال فترة سريان الترخيص.

آلية طلب الموافقة:

1. تعبئة نموذج طلب الموافقة على القيام بحملة توعية بالأمراض والتثقيف الصحي (مرفق 1).
2. تعبئة وختم نموذج التعهد (مرفق 2).
3. تسديد المقابل المادي لخدمات قطاع الدواء
4. إرفاق محتوى الحملة المقترح على شكل قرص مدمج رقمي قابل للتعديل.

الملحقات:

1. نموذج استمارة طلب الموافقة على حملة التوعية بالأمراض والتثقيف الصحي .
2. التعهد.

نموذج رقم (1) استمارة طلب حملة التوعية بالأمراض والتثقيف الصحي

بيانات حملة التوعية بالأمراض والتثقيف الصحي	
عنوان الحملة:	
موضوع الحملة:	
لغة الحملة:	<input type="checkbox"/> عربي <input type="checkbox"/> انجليزي
اسم المنشأة الممولة للحملة:	
الوكيل:	
الجهات المنفذة (في حال اختلافها عن الشركة الممولة أو الوكيل):	
الحملة التوعوية	
طبيعة الحملة التوعوية (لا يمكن تحديد أكثر من ثلاث خيارات)	<input type="checkbox"/> مقروء <input type="checkbox"/> مسموع <input type="checkbox"/> مرئي <input type="checkbox"/> رسائل جوال <input type="checkbox"/> بريد إلكتروني <input type="checkbox"/> لوحات إعلانية <input type="checkbox"/> أخرى:
الفئة المستهدفة:	
مدة الحملة:	
تصنيف الطلب	
تصنيف الطلب:	<input type="checkbox"/> طلب جديد <input type="checkbox"/> تجديد الطلب <input type="checkbox"/> تعديل صيغة الحملة <input type="checkbox"/> أخرى:
إذا كان الاختيار تجديد الطلب فكم عدد الحملات السابقة : رقم طلب الموافقة على الحملة التوعوية:	
معلومات مقدم الطلب	
اسم الشخص المفوض:	
جهة العمل:	
الوظيفة:	<input type="checkbox"/> مدير المكتب العلمي <input type="checkbox"/> مدير الشؤون التنظيمية
الجوال:	
البريد الإلكتروني:	

أقر بأن البيانات المتضمنة في هذا الطلب والمرفقات صحيحة وفعلية وأنه لا توجد أي قيود أو قضايا قيد النظر بالمحاكم أو الجهات الرسمية بحق كل من وما يتعلق بالإعلان أشخاصا ومؤسسات ومستحضرات.

الجهة الطالبة

اسم الشخص المسئول

التوقيع

الختم الرسمي

مرفق رقم (2): التعهد

الهيئة العامة للغذاء والدواء

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته ، وبعد:

بالإشارة إلى الطلب المرفق والمتضمن طلب الحملة التوعوية أو التثقيف الدوائي:

اسم الحملة:

الشركة أو الجهة الممولة:

عليه فإننا نتعهد بما يلي:

- عدم استخدام الحملة بعد انتهاء الفترة المحددة وهي سنتان هجريتان من تاريخ الموافقة النهائية.
- عدم إضافة أو حذف أي معلومات بعد أخذ الموافقة النهائية .
- إضافة رقم قرار موافقة الهيئة على الحملة.
- الالتزام بما ورد في نظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية و نظام الهيئة العامة للغذاء والدواء ولأئحته التنفيذية.
- تزويد الهيئة بنسخة من الحملة قبل نشرها.
- عدم المطالبة باسترداد المقابل المالي بعد تقديم الطلب.

الجهة الطالبة

اسم الشخص المسئول

التوقيع

الختم الرسمي