

المملكة العربية السعودية الهيئة العامة للغذاء والدواء



المدونة السعودية

لأخلاقيات ممارسة تسويق المستحضرات الصيدلانية والعشبية

في المملكة العربية السعودية

النسخة رقم ٣

٢٠٢٢/٠٨/٠٧ م	تاريخ التحديث
٢٠٢٢/٠٩/٠٧ م	تاريخ التطبيق

(المدونة السعودية لأخلاقيات ممارسة تسويق المستحضرات الصيدلانية
والعشبية في المملكة العربية السعودية)

قطاع العمليات

الهيئة العامة للغذاء والدواء

للحصول على مزيد من المعلومات الرجاء زيارة الموقع

www.sfda.gov.sa

للاستفسارات

AD.L@sfda.gov.sa

الهيئة العامة للغذاء والدواء

الرؤية والرسالة

Vision

To be a leading international science-based regulator to protect and promote public health.

الرؤية

أن تكون الهيئة رائدة عالمياً تستند إلى أسس علمية لتعزيز وحماية الصحة العامة.

Mission

Protecting the community through regulations and effective controls to ensure the safety of food, drugs, medical devices, cosmetics, pesticides and feed.

الرسالة

حماية المجتمع من خلال تشريعات ومنظومة رقابية فعالة لضمان سلامة الغذاء والدواء والأجهزة الطبية ومنتجات التجميل والمبيدات والأعلاف.

الفهرس

٥	مقدمة
٥	الأهداف
٦	مبادئ عامة
٧	المادة (١) التسجيل للمستحضر ووضع بطاقة المعلومات المعتمدة
٧	المادة (٢) الدعاية ومحتوياتها
١١	المادة (٣) الاتصال بالمستهلك مباشرة
١١	المادة (٤) استخدام الاقتباسات في الترويج
١٢	المادة (٥) الاتصال البريدي
١٢	المادة (٦) العينات
١٣	المادة (٧) المؤتمرات والندوات والتعليم الصحي المستمر
١٤	المادة (٨) المستشارون
١٥	المادة (٩) المحاضر
١٦	المادة (١٠) العاملين في مجال الدعاية والتعريف بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية
١٧	المادة (١١) الإفصاح
١٨	المادة (١٢) أحكام تطبيق المدونة
١٩	قائمة التعديلات على النسخة السابقة

مقدمة

تعد هذه المدونة ميثاقاً نظامياً وأخلاقياً لممارسة تسويق المستحضرات الصيدلانية والعشبية في المملكة العربية السعودية ويجب أن تلتزم به جميع شركات ومصانع المستحضرات الصيدلانية والعشبية في هذا المجال وجميع العاملين في القطاع الصحي من الممارسين الصحيين كأطباء وصيادلة وغيرهم سواء كان ذلك في القطاع العام أو الخاص.

الأهداف

١. تنظيم الممارسة التسويقية بما يتماشى مع أخلاقيات مهنتي الطب والصيدلة.
٢. تزويد الممارسين الصحيين بمعلومات صحيحة وموثقة حول المستحضرات الصيدلانية والعشبية ل يتم اتخاذ قرارات سليمة بخصوص استخدامها.
٣. إيجاد بيئة صحية مناسبة للتنافس الشريف بين المنشآت الصيدلانية.
٤. تطوير وتنظيم علاقة الشركات ومصانع المستحضرات الصيدلانية والعشبية بالممارسين الصحيين من خلال تقديم المعلومات الصحيحة والموثوقة عن المستحضرات الصيدلانية والعشبية بما يعود بالنفع على المريض.

مبادئ عامة

- ١- تقع على عاتق شركات ومصانع المستحضرات الصيدلانية والعشبية مسؤولية إمداد الممارسين الصحيين بمعلومات صحيحة وحديثة ومتوازنة، وغير منحازة عن المستحضرات الصيدلانية والعشبية التي يصفونها ويصرفونها والتي تستمدّها من خبراتها وتجربتها في عملية تطوير هذه المستحضرات الصيدلانية والعشبية.
- ٢- تتحمل شركات ومصانع المستحضرات الصيدلانية والعشبية المسؤولية المشتركة مع الممارسين الصحيين بشأن إمداد المرضى بنفس المعلومات.
- ٣- التعليم المستمر وتوفير المعلومات يعتبران ضروريان لعملية فهم واستيعاب الاستعمال المناسب للمستحضرات الصيدلانية والعشبية الموصوفة.
- ٤- جميع الأنشطة والممارسات التسويقية يجب أن تتم وفقاً لضوابط ومعايير واضحة يمكن قياسها.
- ٥- يتعين أن تصمم المعلومات والإعلانات الدعائية للمستحضر بحيث تساعد الممارسين الصحيين لتقديم خدمة صحية أفضل وأن تتطابق مع الأنظمة واللوائح والتعليمات ذات العلاقة، كما يتعين على شركات ومصانع المستحضرات الصيدلانية والعشبية عمل قواعد داخلية وخارجية للتأكيد على مطابقة تلك المعلومات والإعلانات للمبادئ والأحكام.

المادة (١) التسجيل للمستحضر ووضع بطاقة المعلومات المعتمدة

- ١-١ لا يجوز التسويق لأي مستحضر صيدلاني أو عشبي قبل تسجيله لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء.
- ١-٢ عدم الإخلال بالأنظمة واللوائح والتعليمات المتعلقة بضوابط الإعلانات حيث تكون جميع الإعلانات والمواد التسويقية لأي مستحضر صيدلاني أو عشبي وفق المادة العاشرة والمادة الحادية والثلاثون من نظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية ولائحته التنفيذية ولوائح وتعليمات وتعاميم الهيئة العامة للغذاء والدواء.

المادة (٢) الدعاية ومحتوياتها

- ٢-١ جميع المواد الدعائية والإعلانية للمستحضر الصيدلاني أو العشبي يجب أن تتطابق مع الادعاءات المعتمدة من الهيئة العامة للغذاء والدواء والتي بموجبها تم تسجيل المستحضر.
- ٢-٢ يجب أن تحتوي الإعلانات والدعايات الموجهة للممارسين الصحيين للمستحضرات الصيدلانية والعشبية على المعلومات التالية:
- أ- اسم المستحضر التجاري.
- ب- الاسم العلمي.
- ج- اسم وعنوان الجهة مالكة حق التسويق للمستحضر أو الوكيل المسؤول عن تسويق المستحضر.
- د- المرجع العلمي المعتبر للمعلومات العلمية المنشورة بالإعلان.
- هـ- الاستعمالات المعتمدة من الهيئة مع الجرعة وطريقة الاستعمال، والاحتياطات وموانع الاستعمال وكذلك الأعراض الجانبية، ويمكن اختصار هذه المعلومات شريطة أن يتم إضافة (Barcode) في المادة الدعائية والإعلانية يؤدي إلى ملخص خصائص المنتج (SPC) المعتمد من الهيئة، وأن يتم توجيه الممارس الصحي على ضرورة الاطلاع على ملخص خصائص المنتج (SPC) المعتمد من الهيئة.
- ٢-٣ المواد التذكارية غير الدعائية هي عبارة عن مواد غير نقدية مقدمة من قبل شركات المستحضرات الصيدلانية والعشبية والممارسين الصحيين لغرض ترويجي، كتقديم الأقلام والمفكرات وغيرها، ولا يلزم لعمل المواد التذكارية غير الدعائية تقديم طلب للحصول على موافقة الهيئة.

٢-٤ شروط المواد التذكارية غير الدعائية:

أ- أن يكون الدواء مسجلاً في الهيئة العامة للغذاء والدواء.

ب- أن تخلو من الادعاءات الطبية.

ج- أن يقتصر توزيعها على الممارسين الصحيين.

د- ألا تكون قابلة للتحويل إلى نقد مثل (القسائم الشرائية).

٢-٥ ضوابط المواد التذكارية غير الدعائية:

أ- الاكتفاء بالاسم العلمي أو التجاري.

ب- ألا تتجاوز القيمة الفعلية مائة (١٠٠) ريال.

ج- أن تكون ذات طابع مكتبي أو للاستخدام المهني.

د- يجوز طباعة شعار الشركة على تلك المواد.

هـ- أن يتم توزيعها بشكل معقول.

٢-٦ تهدف ضوابط المواد التذكارية غير الدعائية إلى تنسيق توزيع المواد التذكارية غير الدعائية التي تقوم شركات المستحضرات الصيدلانية والعشبية ومن في حكمها بتوزيعها على الممارسين الصحيين ومؤسسات الرعاية الصحية.

٢-٧ تلتزم شركات المستحضرات الصيدلانية والعشبية بسحب المواد التذكارية غير الدعائية عند الطلب.

٢-٨ تتحمل شركات المستحضرات الصيدلانية والعشبية كافة المسؤولية عند حدوث أي مخالفة لضوابط وشروط المواد التذكارية غير الدعائية.

٢-٩ عند تقديم المواد التذكارية غير الدعائية لمستحضر صيدلاني أو عشبي فإنه يجب أن تشمل على الاسم التجاري أو الاسم العلمي للمستحضر ويجوز طباعة شعار الشركة على تلك المواد.

٢-١٠ يراعى عند الدعاية والإعلان للمستحضر الصيدلاني أو العشبي أحكام الشريعة الإسلامية

والأنظمة واللوائح المرعية والأعراف الاجتماعية والأخلاقية والثقافية للمجتمع.

٢-١١ تنشر الدراسات أو تقدم بطريقة لا تترك انطباعاً غير صحيح أو مضلل لطبيعة أو نتائج أو

مجال أو تطبيق أو خلاصة أو أهمية هذه الدراسة مع ضرورة الالتزام بأنظمة الهيئة العامة للغذاء والدواء.

١٢-٢ عند مقارنة مستحضرات أو بدائل متشابهة يجب أن تقدم تلك المقارنة بشكل إحصائي يفيد في التطبيق الطبي بشكل واضح، كما أن جميع هذه المقارنات يجب أن تدعم بشكل علمي ومتوازن وبدليل طبي متناسق.

١٣-٢ لا يجوز المقارنة بين المستحضرات دون وجود دراسات سريرية معتمدة.

١٤-٢ لا يجوز المقارنة بين المستحضرات الحيوية ومتماثلاتها الحيوية المرخصة بطريقة مضللة والترويج بالاختلافات الطفيفة في المكونات الغير نشطة والتي ليس لها تأثير علاجي.

١٥-٢ وجود دراسة مخبرية أو الدراسة على الحيوانات يجب ألا تعرض بطريقة يمكن أن تؤدي إلى انطباع غير صحيح أو مضلل عن إمكانية ربط هذه النتائج البحثية وتطبيقها على الإنسان.

١٦-٢ عند عرض أو اقتباس معلومة من مصدر طبي يجب عدم تشويه أو تحريف أي معنى عما قصده الباحث أو المرجع.

١٧-٢ يجب على المعلن توضيح المراجع العلمية الداعمة لتلك المعلومات عند الطلب مما يتيح للمستقبل تقييم تلك المعلومات.

١٨-٢ إن أي مقارنة بين مستحضرات صيدلانية أو عشبية مختلفة يجب أن تكون مبنية على أوجه المقارنة ذات العلاقة بالمستحضر، ولا يجوز أن تكون الدعاية والمقارنة مضللة أو تقلل من شأن المستحضر الآخر.

١٩ -٢ عندما يطلب أحد الممارسين الصحيين معلومات عن المستحضر الصيدلاني أو العشبي يجب تقديم تلك المعلومات في مدة لا تتجاوز ٣٠ يوماً من تاريخ طلبها.

٢٠-٢ لا يجوز أن تستخدم البرامج الدعائية والتسويقية في التقليل من أهمية المنتجات الأخرى، كما لا ينبغي أن تخفي تلك البرامج دعاية غير مباشرة لمنتج آخر.

٢١-٢ يجب أن يكون الترويج بالتشجيع على الاستخدام المعتدل للمستحضرات وتقديمها بموضوعية ودون المبالغة في إبراز خصائصها، ولا يجوز الإيحاء بأن مستحضر ما له تميز أو جودة أو خاصية معينة إلا إذا كان بالإمكان إثبات ذلك.

٢-٢٢ لا يجوز بأي شكل من الأشكال التشكيك بفعالية أو جودة مستحضرات مسجلة في المملكة العربية السعودية أو تقديم معلومات بهذا الخصوص.

٢-٢٣ لا يجوز التصريح بأن مستحضراً ما ليس له أعراض جانبية أو مخاطر سامة أو أخطار إدمان أو غيره إلا إذا كانت المعلومات موثقة ومبنية على حقائق علمية.

٢-٢٤ ينطبق على المادة الدعائية والإعلانية في الوسائل الإلكترونية الموجهة للمستهلكين ما ينطبق على المادة الدعائية والإعلانية في الوسائل غير الإلكترونية على سبيل المثال لا الحصر: (المادة الدعائية والإعلانية في المواقع الإلكترونية، المادة الدعائية والإعلانية في التطبيقات الإلكترونية، المادة الدعائية والإعلانية في الألعاب الإلكترونية) سواء كان الموقع الإلكتروني أو التطبيق الإلكتروني ونحوه مسجل داخل أو خارج نطاق المملكة.

٢-٢٥ ينطبق على المادة الدعائية والإعلانية في الوسائل الإلكترونية الموجهة للممارسين الصحيين ما ينطبق على المادة الدعائية والإعلانية في الوسائل غير الإلكترونية على سبيل المثال لا الحصر: (المادة الدعائية والإعلانية في المواقع الإلكترونية، المادة الدعائية والإعلانية في التطبيقات الإلكترونية) سواء كان الموقع الإلكتروني أو التطبيق الإلكتروني ونحوه مسجل داخل أو خارج نطاق المملكة.

٢-٢٦ لا يجوز أن تقدم مبالغ مالية أو مادية بأي شكل من الأشكال للممارسين الصحيين لحثهم على وصف أو صرف الدواء.

٢-٢٧ يمكن تقديم المواد التذكارية غير الدعائية لمقدمي الرعاية الصحية بشكل رمزي، وبحد أقصى لما قيمته (١٠٠) ريال على أن لا تتجاوز (٥٠٠) ريال في السنة بشرط أن تكون مرتبطة بالجال الطبي أو لها دلالة طبية يمكن الاستفادة منها في عملهم.

٢-٢٨ يجب أن تحمل هذه المواد التذكارية غير الدعائية الاسم التجاري أو الاسم العلمي للمستحضر المراد ترويجه.

٢-٢٩ يمكن تقديم منح للمستشفيات الحكومية أو الخاصة وليس للأفراد في شكل مساعدة لتأثيث قسم أو شراء جهاز وفق ماهو منصوص عليه في الأنظمة والقرارات المنظمة لذلك.

٢-٣٠ يمكن تقديم كتب، أو مراجع علمية، أو معلومات، أو هياكل تشريحية أو مواد تعليمية أخرى مثيلة لمقدمي الرعاية الصحية إذا كان لها هدف تعليمي بحت، بحيث تكون بقيمة معتدلة.

٣١-٢ يجب أن تعتمد جميع المواد الدوائية والإعلانية طبياً من قبل الشخص المسؤول داخل المنشأة والذي يجب أن يكون مؤهلاً علمياً وطبياً لهذا الأمر.

٢-٣٢ يجب أن يتم إخطار الهيئة العامة للغذاء والدواء عن المعلومات المثبتة حول المضاعفات والأعراض الجانبية الخطيرة وغير المتوقعة والمرتبطة بالمستحضر الصيدلاني أو العشبي.

المادة (٣) الاتصال بالمستهلك مباشرة

٣-١ على شركات ومصانع المستحضرات الصيدلانية والعشبية والممارسين الصحيين مسؤولية مشتركة لتقديم معلومات صحيحة ومتوازنة وغير مضللة ومتوافقة مع المعايير التسويقية الواردة في المادة (٢) وماتصدره الهيئة العامة للغذاء والدواء ووزارة الصحة من أنظمة واشتراطات.

٣-٢ تساهم الشركات ومصانع المستحضرات الصيدلانية والعشبية بالإضافة إلى الممارسين الصحيين في توعية المستهلك وتزويده بالمعلومات المتعلقة بالأدوية والأمراض وما يتعلق بها ، على أن تلتزم بأعلى معايير الدقة والتوازن والإنصاف مع مراعاة القواعد المذكورة في هذه المدونة وما تصدره الهيئة العامة للغذاء والدواء ووزارة الصحة من أنظمة واشتراطات.

٣-٣ يجب فصل المعلومات التي تقدم للمستهلك عن المعلومات التي تقدم للممارسين الصحيين.

المادة (٤) استخدام الاقتباسات في الترويج

٤-١ تراعى الأمانة العلمية عند الاقتباس من المطبوعات الطبية والعلمية، أو من الاتصالات الشخصية المرتبطة بالمطبوعات الطبية، وفي حال تكييف أو تعديل المعلومة يلزم الإشارة إلى أن الاقتباس قد تم تكييفه أو تعديله كما يلزم الإشارة إلى مصادر الاقتباس بدقة.

٤-٢ يلزم مراعاة أن الاقتباسات من المطبوعات الطبية أو من الاتصالات الشخصية المرتبطة بالمطبوعات الطبية لن يتم تغييرها أو تحريفها بأي طريقة من الطرق عن المعنى المقصود من قبل المؤلف أو الكاتب أو الباحث السريري أو الهدف الأساسي للعمل أو الدراسة بما لا يتعارض مع أنظمة الجهات الحكومية الأخرى.

المادة (٥) الاتصال البريدي

١-٥ يجب أن يكون حجم ومعدل تكرار المطبوعات التي ترسل بالبريد إلى المرافق الصحية بشكل معقول.

٢-٥ يجب إبلاغ الممارسين الصحيين عند الحاجة لإرسال معلومات تتعلق باحتياجات معينة، أو موانع استعمال جديدة، أو أعراض جانبية يجب إبلاغهم عنها.

المادة (٦) العينات

١-٦ من الممكن إعطاء الممارسين الصحيين من أطباء وصيادلة العينات المجانية للمستحضرات الصيدلانية والعشبية المعدة للتعريف بالمستحضر وذلك وفقاً للضوابط التي نصت عليها المادة الثالثة عشرة وبنودها اللائحية من نظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية ولائحته التنفيذية.

٢-٦ يلزم أن تحمل العينة المجانية عبارة (عينة مجانية) على أن تحتوي على النشرة الداخلية للمستحضر.

٣-٦ تلتزم شركات ومصانع المستحضرات الصيدلانية والعشبية بتطبيق نظام لمراقبة ومحاسبة توزيع العينات المجانية للعاملين في مجال الدعاية والتعريف بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية لديها.

٤-٦ لا يجوز تقديم عينات من المستحضرات الصيدلانية والعشبية التالية:

- منع توزيع أو تداول العينات المجانية للأدوية المخدرة أو الخاضعة للمراقبة.

- أي منتجات دوائية أخرى تمنع الهيئة العامة للغذاء والدواء توزيعها.

المادة (٧) المؤتمرات والندوات والتعليم الصحي المستمر

١-٧ جميع المؤتمرات والندوات العلمية أو المهنية والتي يتم تنظيمها أو رعايتها من قبل شركة ما والمخصصة للممارسين الصحيين، يلزم أن توجه للوصول إلى الغاية الرئيسية من الفعالية وأن تلتزم بالتعليمات والقواعد المرعية في هذا الشأن، كما يجب أن تراعي تلك الفعاليات ما يلي:

- أن تكون مدة الفعالية متناسبة مع المواضيع المطلوب طرحها.
- أن تقدم بأسلوب يؤدي إلى إيصال المعلومات وإلى إضافة قيمة علمية أو تثقيفية.
- أن تكون مكرسة بشكل رئيسي من ناحية الوقت والجهد لترويج الأنشطة والنقاشات الموضوعية والتثقيفية.
- أن تسهم في تعزيز معلومات الحاضرين حول المواضيع التي سيتم تقديمها.

٢-٧ تقتصر الضيافة (سواء كانت دولية أو محلية) على المصاريف السفرية من تذاكر ووجبات وإقامة ورسوم التسجيل الأصلية وتكلفة النقل، على أن يتم التعويض عن تلك المصاريف من خلال تقديم الإيصالات المثبتة لها.

٣-٧ تقتصر الضيافة على الأشخاص المشاركين في المؤتمرات و الندوات العلمية أو المهنية دون مرافقيهم.

٤-٧ تكون جميع أشكال الضيافة المقدمة إلى الممارسين الصحيين المشاركين معقولة المستوى ومحددة حصرياً بالغاية الرئيسية، ولا يجوز أن تتجاوز الضيافة المقدمة للممارسين الصحيين ما هم على استعداد لدفعه لأنفسهم.

٥-٧ لا يجوز أن يتضمن البرنامج العلمي رعاية فعاليات ترفيهية (رياضية أو تسلية)، ويجب على الشركات تفادي استخدام أماكن مشهورة بتسهيلاتها الترفيهية.

٦-٧ يجب على الشركات الامتثال إلى التوجيه الذي يتعلق بمعنى كلمة «معقول» كما تم استخدامها في المادة (٧) وكما هو منصوص عليه أو مرتبط بأية موثائق مرعية.

المادة (٨) المستشارون

٨-١ يتم تعويض الممارسين الصحيين الذين يقومون بتقديم خدمات استشارية لشركات الأدوية تعويضاً معقولاً عن تلك الخدمات لتغطية مصاريف السفر والإقامة والمصاريف المستحقة كجزء من تقديم تلك الخدمات، ويستثنى من ذلك الاستشارة البسيطة أو الاستشارة حول الترتيبات حيث لا يجوز استخدامها لتبرير تعويض الممارسين الصحيين مقابل وقتهم أو سفرهم وإقامتهم ومصاريفهم، وتعتبر الترتيبات الاستشارية مقبولة بشرط مراعاة التالي:

أ- تحديد نطاق الحاجة لخدمات المستشارين قبل طلب تلك الخدمات والدخول في الترتيبات مع المستشارين المحتملين، وأن يكون اختيار المستشارين مرتبطاً بالغاية المقصودة، وأن يكون لدى الأشخاص المسؤولين عن اختيار المستشارين الخبرة اللازمة لتقييمهم.

ب- وجود اتفاقية خطية تحدد طبيعة الخدمات المطلوب تقديمها من المستشار، وبيان أساس التعويض لهذه الخدمات.

ج- أن يكون عدد المستشارين المزمع التعاقد معهم في حدود المعقول لتحقيق الغاية المرجوة.

د- تحتفظ الشركة المتعاقدة بالسجلات المتعلقة بالخدمات.

هـ- تقوم الشركة بالاستخدام المناسب للخدمات المقدمة من المستشارين، وأن تستخدم المعلومات المقدمة من المستشارين استخدام مناسب وأن يكون الإعلان عنها بشكل مناسب.

و- يكون التركيز على الخدمات الاستشارية فقط، وتُحضر أي فعاليات اجتماعية أو ترفيهية أخرى.

ز- تقوم الشركة برفع المعلومات الخاصة بالدعم المالي المقدم للمستشارين وتقديم الإيصالات المثبتة لها بالموقع الخاص الذي تحدده الهيئة العامة للغذاء والدواء.

المادة (٩) المحاضر

- ٩-١ أن تتم عملية اختيار المحاضر على أساس مؤهلاته العلمية وخبراته العملية، وأن تقوم الشركة بالتقييم الموضوعي للقيمة ومدى ملائمة المعلومات المقدمة للمستهدفين من المحاضرة.
- ٩-٢ يجب أن تركز المحاضرات المقدمة على البرامج التعليمية وأن تتصف بالتوازن، بحيث تشتمل على معلومات علمية وطبية وكذلك صيدلانية.
- ٩-٣ تلتزم شركات الأدوية بالإفصاح عن علاقتها بالمحاضر، وعن رعايتها المباشرة أو غير المباشرة للأنشطة العلمية أو التعليمية.
- ٩-٤ يجوز التعويض عن بعض المصروفات مثل مصاريف سفر المحاضر، على أن تكون المصروفات في حدود المعقول وغير مبالغ فيها.
- ٩-٥ على شركات الأدوية التعاون مع أكثر من ممارس صحي في تقديم المحاضرات وعدم التركيز على ممارس صحي واحد.

المادة (١٠) العاملين في مجال الدعاية والتعريف بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية

١٠-١ تضمن كل شركة أدوية بأن يكون العاملين في مجال الدعاية والتعريف بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية بما في ذلك الأشخاص المتعاقد معهم عن طريق عقود، ممن يقومون بزيارة الممارسين الصحيين أو الصيدليات أو المستشفيات أو مرافق رعاية صحية أخرى متعلقة بترويج المستحضرات الدوائية:

أ- أن يكون العامل في مجال الدعاية و التعريف بالمستحضرات صيدلي سعودي متفرغ مرخص له بمزاولة المهنة.

ب- مطلعين بشكل جيد على متطلبات المواثيق ذات الصلة وجميع الأنظمة واللوائح المرعية.

ج- مدربون بشكل ملائم.

د- لديهم المعرفة العلمية الكافية التي تمكنهم من تقديم معلومات كاملة ودقيقة حول المستحضرات التي يقومون بترويجها.

١٠-٢ يلتزم العاملين في مجال الدعاية والتعريف بالمستحضرات بتوفير ملخص عن خصائص المستحضر الصيدلاني أو العشبي الذي يروجون له للأشخاص الذين يقومون بزيارتهم، أو أن يقدموا لهم هذا الملخص بطريقة مناسبة.

١٠-٣ يجب على العاملين في مجال الدعاية والتعريف بالمستحضرات إشعار مركز التيقظ الدوائي في شركاتهم فوراً عن أي معلومات تصلهم تتعلق باستخدام مستحضرات الشركة الدوائية وعلى الأخص التقارير حول الأعراض الجانبية.

١٠-٤ على العاملين في مجال الدعاية والتعريف بالمستحضرات اختيار الوقت المناسب والمدة المناسبة لزيارة الممارسين الصحيين أو الصيدليات أو المستشفيات أو مرافق الرعاية الصحية الأخرى.

١٠-٥ لا يجوز للعاملين في مجال الدعاية والتعريف بالمستحضرات استخدام أساليب غير مقبولة للوصول إلى مقابلة الممارسين الصحيين أو الصيدليين أو المستشفيات أو مرافق الرعاية الصحية الأخرى، ويتعين على العاملين في مجال الدعاية والتعريف بالمستحضرات التعريف بأنفسهم والشركة التي يمثلونها وتقديم ما يثبت ذلك.

١٠-٦ يلتزم المكتب العلمي بمسؤولية تقديم المعلومات المتعلقة بمستحضرات الشركة على أن تقدم هذه المعلومات من قبل صيدلي ويكون المكتب العلمي مسؤولاً عن اعتماد أي مواد ترويجية قبل نشرها أو توزيعها، واعتماد الشكل النهائي للمادة التسويقية والتحقق من مراعاتها لمتطلبات الأنظمة واللوائح والتعليمات ذات العلاقة كما يقع على عاتقه التحقق من أن المادة التسويقية تتفق مع ملخص خصائص المنتج وأنها تمثل عادل وصادق للحقائق المتعلقة بالدواء.

١٠-٧ على كل شركة تعيين موظف رئيسي واحد على الأقل يكون مسؤولاً عن الإشراف على الشركة والشركات التابعة لها للتأكد من الوفاء بمعايير الموثائق المرعية.

المادة (١١) الإفصاح

١١-١ على الشركات والممارسين الصحيين مسؤولية مشتركة في إبلاغ الهيئة العامة للغذاء والدواء بكل تفاصيل الدعم المالي الذي تم تقديمه وفقاً لما تحدده الهيئة، ومن ذلك على سبيل المثال ما يلي:

١. رسوم الاستشارات.
٢. رسوم المحاضرات.
٣. رسوم الدورات التدريبية والمؤتمرات والندوات العلمية.
٤. توفير الرعاية لأخصائيي الرعاية الصحية لحضور فعاليات تعليمية.
٥. منح الأبحاث والمنح التعليمية (المقيدة وغير المقيدة).
٦. رعاية الندوات والمؤتمرات.
٧. الضيافة.
٨. توفير المواد العلمية (مثل الكتب أو الأدوات).

١١-٢ على الشركات إخطار الممارس الصحي بوجوب الإفصاح للهيئة العامة للغذاء والدواء عن أي دعم مالي يتلقاه من الشركة وعلى الشركات تقديم ما يثبت ذلك عند طلبه.

المادة (١٢) أحكام تطبيق المدونة

١٢-١ تلتزم الشركات والمؤسسات العاملة في مجال تسويق المستحضرات الصيدلانية والعشبية بآلية محددة وواضحة لمراقبة الإخلال بهذه الأخلاقيات.

قائمة التعديلات على النسخة السابقة:

رقم وتاريخ النسخة السابقة	وصف التعديل
النسخة رقم ٢ ٢٠١٨/٨/١ م	• تعديل في "العنوان". • تعديل في "المقدمة". • تعديل في "الأهداف". • إضافة وتعديل في " المادة (١) التسجيل للمستحضر ووضع بطاقة المعلومات المعتمدة". • إضافة وتعديل في " المادة (٢) الدعاية ومحتوياتها". • إضافة في " المادة (٣) الاتصال بالمستهلك مباشرة". • إضافة في " المادة (٤) استخدام الاقتباسات في الترويج". • تعديل في " المادة (٥) الاتصال البريدي". • إضافة وتعديل في " المادة (٦) العينات". • تعديل مسمى " المادة (٧) اللقاءات والندوات والتعليم الصحي المستمر". • تعديل في " المادة (٧)". • تعديل في " المادة (٨) المستشارون". • إضافة في " المادة (٩) المحاضر". • تعديل مسمى " المادة (١٠) مندوبي المبيعات والتسويق". • إضافة في " المادة (١١) الإفصاح". • تعديل في " المادة (١٢) أحكام تطبيق المدونة".