



الدونة الاسترشادية

لأخلاقيات ممارسة تسويق
الأجهزة والمستلزمات الطبية
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

المحتويات

- 1.....مقدمة
- 1..... الأهداف
- 2.....مبادئ عامة
- 3..... المادة (1) تسجيل الجهاز/المستلزم الطبي
- 3..... المادة (2) الدعاية ومحتوياتها
- 7.....المادة(3) الاتصال بالمستهلك مباشرة
- 7..... المادة (4) استخدام الاقتباسات في الترويج
- 7..... المادة (5) الاتصال البريدي
- 8.....المادة(6) اللقاءات والندوات والتعليم الصحي المستمر
- 9.....المادة(7) المستشارون
- 10.....المادة(8) المحاضر
- 11..... المادة (9) الأشخاص المعنيين بتسويق الأجهزة/المستلزمات الطبية
- 12..... المادة (رقم 10) الإفصاح
- 13..... المادة (رقم 11) أحكام تطبيق المدونة



الرؤية

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



الرسالة

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

مقدمة

تعتبر هذه المدونة استرشادية لأخلاقيات ممارسة تسويق الأجهزة والمستلزمات الطبية في المملكة العربية السعودية ويمكن الاسترشاد بها من قبل جميع مصانع ومنشآت الأجهزة والمستلزمات الطبية في هذا المجال ومقدمي الرعاية الصحية العاملين في القطاع الصحي من الممارسين الصحيين والمهندسين وغيرهم سواء كان ذلك في القطاع العام او الخاص.

الأهداف

1. تزويد مقدمي الرعاية الصحية بمعلومات صحيحة وموثقة ومتوافقة مع احتياجاتهم حول الأجهزة والمستلزمات الطبية ليتم اتخاذ قرارات سليمة بخصوص استخدامها.
2. إيجاد بيئة صحية مناسبة للتنافس الشريف بين مصانع ومنشآت الأجهزة والمستلزمات الطبية.
3. أن تكون الممارسات التسويقية متمشية مع أخلاقيات المهن الطبية.
4. تطوير وتنظيم علاقة مصانع ومنشآت الأجهزة والمستلزمات الطبية بمقدمي الرعاية الصحية من خلال تقديم المعلومات الصحيحة والموثوقة والمتوافقة مع احتياجاتهم عن الأجهزة والمستلزمات الطبية بما يعود بالنفع على المستخدم العادي.

مبادئ عامة

1. تقع على عاتق مصانع ومنشآت الأجهزة والمستلزمات الطبية مسؤولية إمداد مقدمي الرعاية الصحية بمعلومات صحيحة وحديثة ومتوازنة، وغير منحازة عن الأجهزة والمستلزمات الطبية التي يصفونها ويصرفونها.
2. تتحمل مصانع ومنشآت الأجهزة والمستلزمات الطبية المسؤولية المشتركة مع مقدمي الرعاية الصحية بشأن إمداد المستخدمين العاديين بنفس المعلومات.
3. التعليم المستمر وتوفير المعلومات يعتبران ضروريان لتفادي الاستخدام الخاطئ للأجهزة والمستلزمات الطبية.
4. جميع الأنشطة والممارسات التسويقية يجب أن تتم وفقاً لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية ولائحته التنفيذية والمتطلبات الرقابية. ووفقاً لمتطلبات الموافقة على الدعاية والإعلان وإقامة حملات توعوية أو خيرية للأجهزة والمستلزمات الطبية.
5. يتعين أن تصمم صيغة المادة الدعائية أو الإعلانية للجهاز/المستلزم الطبي بحيث تساعد مقدمي الرعاية الصحية على تقديم خدمة صحية أفضل وأن تتطابق مع الأنظمة واللوائح والتعليمات ذات العلاقة، كما يتعين على مصانع ومنشآت الأجهزة والمستلزمات الطبية توفير وتطبيق إجراءات موثقة وفعالة للتأكيد على مطابقة المواد الدعائية أو الإعلانية للأنظمة واللوائح والتعليمات الخاصة بالمعلومات والاعلانات الدعائية.
6. ينطبق على المادة الدعائية والإعلانية في مواقع الشبكة العنكبوتية (الإنترنت) أو منصات التواصل الاجتماعي الموجهة لمقدمي الرعاية الصحية أو المستخدمين العاديين ما ينطبق على المادة الدعائية والإعلانية في الوسائل غير الإلكترونية سواء كان الموقع الإلكتروني أو التطبيق الإلكتروني مسجل داخل أو خارج المملكة.

المادة (1) تسجيل الجهاز/المستلزم الطبي:

1.1. أن يكون الجهاز/المستلزم الطبي المراد الدعاية والإعلان عنه حاصلًا على شهادة الإذن بالتسويق صادرة من الهيئة.

1.2. عدم الإخلال بالأنظمة واللوائح والتعليمات المتعلقة بضوابط الدعاية والإعلان حيث تكون جميع الإعلانات والمواد التسويقية لأي جهاز/مستلزم طبي وفق المادة الرابعة والعشرون والخامسة والعشرون من نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية ولائحته التنفيذية ولوائح وتعليمات وتعاميم الهيئة العامة للغذاء والدواء.

1.3. لا تتم الدعاية والإعلان لأي جهاز/مستلزم طبي خلافاً للغرض الذي صنع من أجله ولدواعي استعماله المعتمدة من الهيئة.

المادة (2) الدعاية ومحتوياتها:

2.1. جميع المواد الدعائية والإعلانية للجهاز/المستلزم الطبي يجب أن تتطابق مع الادعاءات المعتمدة من الهيئة العامة للغذاء والدواء والتي بموجبها تم تسجيل الجهاز/المستلزم الطبي.

2.2. يجب أن تحتوي المواد الدعائية والإعلانية للأجهزة والمستلزمات الطبية على المعلومات التالية:

أ- اسم الجهاز/المستلزم الطبي.

ب- اسم المصنع أو العلامة التجارية له.

ت- رقم شهادة الإذن بالتسويق (عندما يكون التقديم على المسار الأول -ضمن الملفات

الفنية لطلب الاذن بالتسويق (MDMA)). أو رقم الموافقة على الدعاية والإعلان للجهاز أو

المستلزم الطبي (عندما يكون التقديم على المسار الثاني- تقديم طلب للحصول على موافقة

دعاية وإعلان)

ث- اسم وعنوان الجهة مالكة حق التسويق للجهاز/ المستلزم الطبي او الوكيل المسؤول.
ج- المرجع العلمي المعتبر للمعلومات العلمية المنشورة في الاعلان.
ح- الادعاءات المعتمدة من الهيئة وطريقة الاستخدام، والاحتياطات وموانع الاستعمال وكذلك الاعراض الجانبية، ويمكن اختصار هذه المعلومات من خلال إضافة رمز شريطي (BARCODE) او رمز الاستجابة السريعة (QR CODE) في المادة الإعلانية يؤدي الى تعليمات الاستخدام (IFU) المعتمدة من الهيئة، مع مراعاة أن تكون اللغة عربية في حال كانت موجهة للمستخدم العادي، واللغة الانجليزية إذا كانت موجهة لمقدمي الرعاية الصحية، ويمكن استخدام لغات اخرى بشرط مطابقتها مع اللغة المطلوب استخدامها في الإعلان على أن تتم مراعاة احتياجات الأشخاص ذوي الإعاقة.

2.3. يجب ألا تحتوي المادة الدعائية والإعلانية على اسم او شعار الهيئة او أي جهة رقابية أخرى وألا تحتوي على رقم المنشأة في النظام.

2.4. ألا تحتوي الدعاية والإعلان على أي معلومات مضللة للمستخدم مخالفة للادعاءات المحددة من قبل المصنع، وألا تحتوي على بعض العبارات التي يمكن تفسيرها بصورة خاطئة.

2.5. ألا تسيء الدعاية والإعلان إلى أي جهاز أو مستلزم طبي آخر بشكل مباشر أو غير مباشر، وألا تحتوي على مقارنات مع منتجات الشركات الأخرى المنافسة.

2.6. لا يلزم تقديم طلب للحصول على موافقة الهيئة للمواد التذكارية غير الدعائية والتي هي عبارة عن مواد غير نقدية مقدمة من قبل مصانع ومنشآت الأجهزة والمستلزمات الطبية لمقدمي الرعاية الصحية لغرض ترويجي، كتقديم الأقلام والمفكرات وغيرها. مع مراعاة الشروط والضوابط التالية:

أ- أن يكون الجهاز/المستلزم الطبي مسجلا في الهيئة.

ب- أن تخلو من الادعاءات الطبية.

ت- ألا تتجاوز القيمة الفعلية مائة (100) ريال.

ث- أن تكون ذات طابع مكتبي أو للاستخدام المهني.

ج- أن يقتصر توزيعها على الممارسين الصحيين.

ح- ألا تكون قابلة للتحويل إلى نقد مثل القسائم الشرائية.

2.7. عند تقديم المواد التذكارية غير الدعائية لجهاز/ مستلزم طبي فإنه ينبغي أن تشمل على الاسم التجاري للجهاز/المستلزم الطبي ويجوز طباعة شعار المصنع او المنشأة على تلك المواد.

2.8. تلتزم مصانع ومنشآت الأجهزة والمستلزمات الطبية بسحب المواد التذكارية غير الدعائية عند طلب الهيئة.

2.9. تتحمل مصانع ومنشآت الأجهزة والمستلزمات الطبية كافة المسؤولية عند حدوث أي مخالفة لضوابط وشروط المواد التذكارية غير الدعائية.

2.10. ألا تكون المادة الدعائية والإعلانية مخالفة للأنظمة السارية بالمملكة، وألا يتضمن الدعاية والإعلان ما يخالف أحكام الشريعة الاسلامية والآداب العامة، والالتزام بعبادات وقيم المجتمع وعدم مخالفة الذوق العام.

2.11. تنشر الدراسات المتعلقة بأداء الأجهزة والمستلزمات الطبية أو تقدم بطريقة لا تترك انطباعاً غير صحيح أو مضلل لطبيعة أو نتائج أو مجال أو تطبيق أو خلاصة أو أهمية هذه الدراسة.

2.12. لا يجوز بأي شكل من الأشكال التشكيك بفعالية أو جودة الأجهزة والمستلزمات الطبية المسجلة في المملكة العربية السعودية أو تقديم معلومات بهذا الخصوص.

2.13. عند عرض أو اقتباس معلومة من مصدر طبي ينبغي عدم تشويهه أو تحريف أي معنى عما قصده الباحث أو المرجع.

2.14. ينبغي على المعلن توضيح المراجع العلمية الداعمة لتلك المعلومات عند الطلب مما يتيح للممارس الصحي تقييم تلك المعلومات.

2.15. عند طلب أحد مقدمي الرعاية الصحية معلومات عن الجهاز/المستلزم الطبي ينبغي تقديم تلك المعلومات في مدة لا تتجاوز 30 يوماً من تاريخ طلبها.

2.16. ينبغي أن يتم مراجعة جميع المواد الدعائية بشكل علمي دقيق من قبل شخص مسؤول داخل المنشأة والذي ينبغي أن يكون مؤهلاً علمياً وطبياً لهذا الأمر.

المادة (3) الاتصال بالمستهلك مباشرة:

- 3.1. على شركات ومصانع الأجهزة/المستلزمات الطبية والممارسين الصحيين مسؤولية مشتركة لتقديم معلومات صحيحة ومتوازنة وغير مضللة ومتوافقة مع المعايير التسويقية الواردة في المادة (2) من هذه المدونة، وما تصدره الهيئة العامة للغذاء والدواء ووزارة الصحة من أنظمة واشتراطات.
- 3.2. يساهم كل من شركات ومصانع الأجهزة/المستلزمات الطبية والممارسين الصحيين في توعية المستهلك وتزويده بالمعلومات المتعلقة بالأجهزة/المستلزمات الطبية 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.
- 3.3. يجب فصل المعلومات التي تقدم للمستخدم العادي عن المعلومات التي تقدم لمقدمي الرعاية الصحية.

المادة (4) استخدام الاقتباسات في الترويج:

- 4.1. 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.
- 4.2. 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.

المادة (5) الاتصال البريدي:

- 5.1. ينبغي تقنين حجم ومعدل تكرار المراسلات البريدية الموجهة للهيئات الطبية.
- 5.2. ينبغي الاستجابة لرغبة مقدم الرعاية الصحية في إزالته من قائمة المراسلة البريدية في أي وقت ودون طلب مبررات.
- 5.3. ينبغي إبلاغ الممارسين الصحيين عند الحاجة لإرسال معلومات تتعلق باحتياجات معينة، أو موانع استعمال جديدة، أو أعراض جانبية يجب إبلاغهم عنها.

المادة (6) المؤتمرات والندوات والتعليم الصحي المستمر:

جميع الاجتماعات واللقاءات والمؤتمرات والندوات والفعاليات التسويقية أو العلمية أو المهنية والتي يتم تنظيمها أو رعايتها من قبل شركة ما، يلزم أن توجه للوصول إلى الغاية الرئيسية من الفعالية وأن تلتزم بالتعليمات والقواعد المرعية في هذا الشأن، ويراعى في 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 تساهم في تعزيز معلومات الحاضرين حول المواضيع التي سيتم تقديمها.

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

تقتصر الضيافة على الأشخاص المشاركين في المؤتمرات والندوات العلمية أو المهنية فقط دون مرافقيهم. تكون جميع أشكال الضيافة المقدمة إلى الممارسين الصحيين المشاركين في الفعالية معقولة المستوى ومحددة حصرياً بالغاية الرئيسية للفعالية، ولا يجوز أن تتجاوز الضيافة المقدمة للممارسين الصحيين ما هم على استعداد لدفعه لأنفسهم.

لا يجوز أن يتضمن برنامج الفعالية العلمية رعاية فعاليات ترفيهية (رياضية أو تسلية)، وينبغي على الشركات تفادي استخدام أماكن مشهورة بتسهيلات الترفيهية.

على شركات الأجهزة والمستلزمات الطبية التعاون مع أكثر من ممارس صحي في تقديم التعليم الصحي المستمر وعدم التركيز على ممارس واحد أو فئة معينة.

على الشركات الالتزام بالضوابط المحددة من قبل المنشأة الصحية في كل ما يتعلق بالتواصل مع أي ممارس صحي أو ترشيحه فيما يخص حضور المؤتمرات والندوات والتعليم الصحي المستمر.

المادة (7) المستشارون:

في حال تم تعويض الممارسين الصحيين الذين يقومون بتقديم خدمات استشارية لمصانع ومنشآت الاجهزة والمستلزمات الطبية يتم مراعاة ان يكون التعويض 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:

1. 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.
2. وجود اتفاقية خطية تحدد طبيعة الخدمات المطلوب تقديمها من المستشار، وبيان أساس التعويض لهذه الخدمات.
3. أن يكون عدد المستشارين المزمع التعاقد معهم في حدود المعقول لتحقيق الغاية المرجوة.
4. تحتفظ الشركة المتعاقدة بالسجلات المتعلقة بالخدمات.
5. تقوم الشركة بالاستخدام المناسب للخدمات المقدمة من المستشارين. وأن تستخدم المعلومات المقدمة من المستشارين استخدام مناسب وأن يكون الإعلان عنها بشكل مناسب.
6. يكون التركيز على الخدمات الاستشارية فقط، وتُحضر أي فعاليات اجتماعية أو ترفيهية أخرى.
7. تقوم الشركة برفع المعلومات الخاصة بالدعم المالي/العييني المقدم للمستشارين وتفاصيل عقودهم عبر بوابة الإفصاح والشفافية.

المادة (8) المحاضر:

1. أن تتم عملية اختيار المحاضر على أساس مؤهلاته العلمية وخبراته العملية، وأن تقوم الشركة بالتقييم الموضوعي للقيمة ومدى ملائمة المعلومات المقدمة للمستهدفين من المحاضرة.
2. ينبغي أن تركز المحاضرات المقدمة على البرامج التعليمية وأن تتصف بالتوازن، بحيث تشمل على معلومات علمية.
3. تلتزم شركات الأجهزة والمستلزمات الطبية بالإفصاح عن علاقتها بالمحاضر، وعن رعايتها المباشرة أو غير المباشرة للأنشطة العلمية أو التعليمية.
4. يجوز التعويض عن بعض المصروفات مثل مصاريف سفر المحاضر، على أن تكون المصروفات في حدود المعقول وغير مبالغ فيها.
5. على شركات الأجهزة والمستلزمات الطبية التعاون مع أكثر من ممارس صحي في تقديم المحاضرات وعدم التركيز على ممارس صحي واحد أو فئة معينة.

المادة (9) الأشخاص المعنيين بتسويق الأجهزة/المستلزمات الطبية:

1. تضمن كل شركة أجهزة/مستلزمات طبية بأن يكون الأشخاص المعنيين بالتسويق بما في ذلك الأشخاص المتعاقد معهم عن طريق العقود -ممن يقومون بزيارة الممارسين الصحيين أو الصيدليات أو المستشفيات أو مرافق رعاية صحية أخرى لغرض ترويج الأجهزة والمستلزمات الطبية التالي:
 - A. مطلع بشكل جيد على متطلبات الوثائق وجميع الأنظمة واللوائح ذات الصلة.
 - B. مدرب بشكل ملائم.
 - C. لديه المعرفة العلمية الكافية التي تمكنه من تقديم معلومات كاملة ودقيقة حول الأجهزة والمستلزمات الطبية المراد ترويجها.
2. ملتزم بتوفير ملخص عن خصائص الجهاز/المستلزم الطبي الذي يتم ترويجه للأشخاص الذين يقوم بزيارتهم، أو أن يقدم لهم هذا الملخص بطريقه مناسبة.
3. ملتزم بإشعار المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية عن أي عن مشاكل وحوادث الأجهزة والمستلزمات الطبية للشركة وعلى الأخص التقارير حول الأعراض الجانبية وذلك عبر الرابط التالي ([HTTPS://ADE.SFDA.GOV.SA/HOME/NCMDRREPORT](https://ade.sfda.gov.sa/home/ncmdrreport)).
4. مراعاة اختيار الوقت المناسب والمدة المناسبة لزيارة الممارسين الصحيين أو الصيدليات أو المستشفيات أو مرافق الرعاية الصحية الأخرى.
5. تجنب استخدام أساليب غير مقبولة للوصول إلى مقابلة الممارسين الصحيين أو الصيدليات أو المستشفيات أو مرافق الرعاية الصحية الأخرى، ويتعين عليه التعريف بنفسه والشركة التي يمثلها وتقديم ما يثبت ذلك.

6. يجب على الممثلين المعتمدين التأكد من أن جميع المواد الدعائية والإعلانية لأجهزتهم ومستلزماتهم الطبية قد تمت الموافقة عليها من الهيئة قبل استخدامها من قبلهم، كما يجب عليهم تزويد الموزعين والمستوردين - إن وجدوا - بنسخة من جميع المواد الدعائية والإعلانية التي تمت الموافقة عليها مع تحديد المتلقي المستهدف؛ إما "المستخدمين العاديين" أو "الممارسين الصحيين".

7. ينبغي على كل شركة تعيين موظف رئيسي واحد على الأقل يكون مسؤولاً عن الإشراف على الشركة والشركات التابعة لها للتأكد من الوفاء بمعايير المواثيق المرعية.

المادة (رقم 10) الإفصاح:

على الشركات إبلاغ الهيئة العامة للغذاء والدواء بكل تفاصيل الدعم المالي الذي تم تقديمه وفقاً لما تحدده الهيئة، وذلك يشتمل ولا يقتصر على ما يلي:

1. رسوم الاستشارات
2. رسوم المحاضرات
3. رسوم الدورات التدريبية والمؤتمرات والندوات العلمية
4. توفير الرعاية لأخصائيي الرعاية الصحية لحضور فعاليات تعليمية
5. منح الأبحاث والمنح التعليمية (المقيدة وغير المقيدة)
6. رعاية الندوات والمؤتمرات
7. الضيافة
8. توفير المواد العلمية (مثل الكتب أو الأدوات).
9. على الشركات إخطار الممارس الصحي بوجود التجاوب مع الإفصاحات المقامة عليه من خلال بوابة الإفصاح والشفافية

المادة (رقم 11) أحكام تطبيق المدونة:

1. تعتبر المدونة استرشادية للشركات والمؤسسات العاملة في مجال تسويق الأجهزة والمستلزمات الطبية وجميع العاملين في القطاع الصحي من الممارسين الصحيين والمهندسين وغيرهم سواء كان ذلك في القطاع العام او الخاص.



Saudi_FDA

www.sfda.gov.sa