

دليل ضوابط وإجراءات إقامة المحاضرات العلمية الموجهة للممارسين الصحيين

النسخة رقم ٤

٢٠٢٦	تاريخ التحديث
٢٠٢٦	تاريخ التطبيق

المحتويات

١. مقدمة:	٣
٣. المحاضرات العلمية:	٣
(١-٣) أحكام عامة للمحاضرات العلمية:	٣
(٢-٣) الضوابط لإقامة المحاضرات العلمية:	٣
(٣-٣) متطلبات الموافقة على إقامة المحاضرة العلمية:	٥
(٤-٣) شروط وضوابط محاضرات مناقشة الدراسات السريرية:	٦
(٥-٣) شروط المحاضر في المحاضرة العلمية:	٦
(٦-٣) شروط مدير الجلسة في المحاضرة العلمية:	٦
النماذج:	٧
ما هي التغييرات التي تمت على الدليل (نسخة ٤):	١٢

١. مقدمة :

إشارة إلى الفقرة (٤) من المادة الحادية والثلاثون من اللائحة التنفيذية لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية والتي نصت على: "تخضع المحاضرات العلمية الموجهة للممارسين الصحيين، وحملات التوعية بالأمراض والتثقيف الصحي للشروط والضوابط المعتمدة لدى الهيئة"، ووفقاً لما ورد في الفقرة (٥) من المادة الحادية والثلاثون والتي نصت على: "يجب الحصول على موافقة الهيئة قبل إقامة المحاضرات العلمية الموجهة للممارسين الصحيين وقبل نشر حملات التوعية بالأمراض والتثقيف الصحي الموجهة للجمهور"، وانطلاقاً من مهام الهيئة في تنظيم سوق المستحضرات الصيدلانية والعشبية و المحاضرات العلمية التي تكون برعاية شركات الأدوية أو من يمثلها والموجهة للممارسين الصحيين ، واستشعاراً بأهمية التعليم الصحي المستمر ، تم إصدار هذا الدليل لتوضيح ضوابط وإجراءات إقامة المحاضرات العلمية الموجهة للممارسين الصحيين.

٢. التعاريف:

يقصد بالكلمات والعبارات الآتية المعاني الموضحة أمامها:

- المملكة: المملكة العربية السعودية.
- الهيئة: الهيئة العامة للغذاء والدواء.
- المحاضرة العلمية: كل تجمع يستهدف مناقشة موضوع صحي أو علمي، يقدم من قبل محاضر بحضور عدد من الممارسين الصحيين، تحت رعاية كاملة أو جزئية أو غير مباشرة من شركات الأدوية أو من يمثلها.
- المستحضرات: المستحضرات الصيدلانية والعشبية.

٣. المحاضرات العلمية:

(١-٣) أحكام عامة للمحاضرات العلمية:

١. يجوز للوكيل أو طرف ثالث التقدم بطلب المحاضرة العلمية لشركات الأدوية التي تم تفويضه من قبلهم.
٢. ضرورة تجاوب الجهة المنظمة للمحاضرة العلمية مع ممثل الهيئة للحضور ومتابعة ما يتم تقديمه.
٣. تشمل المحاضرات العلمية المحاضرات الحضورية والمحاضرات عن بعد.

٤. يجب أخذ موافقة الهيئة إذا كانت المحاضرة ستنم من خارج المملكة عن بعد (Virtual) إذا كان عدد الحضور من الممارسين الصحيين المقيمين في المملكة يتجاوز ٤٥٪ من عدد الحضور في المحاضرة نفسها.

(٢-٣) الضوابط لإقامة المحاضرات العلمية:

١. يجب الحصول على موافقة من الهيئة قبل إقامة المحاضرة العلمية.
٢. تسديد المقابل المالي وقدره ألف (١٠٠٠) ريال سعودي لطلب الموافقة على إقامة فعالية واحدة لمحاضرة علمية موجهة للممارسين الصحيين في نظام إصدار فواتير تسديد المقابل المالي
٣. يجب أن يلتزم منظم المحاضرة العلمية " بالموضوع، والمكان، والتاريخ، والوقت، والمحاضرين، ومدير الجلسة" وفق ما تم تقديمه في الطلب.
٤. في حال تعذر القيام بالمحاضرة العلمية أو رغبة الشركة في تأجيلها فيجب إخطار الهيئة بذلك قبل موعد إقامة المحاضرة الفعلي، وذلك عبر البريد الإلكتروني التالي: (Promo.drug@sfda.gov.sa)،
٥. في حال الرغبة في عمل تغيير على المحاضرة الموافق عليها يجب الالتزام بالتالي:
 - يجب إخطار الهيئة بالتغيير عبر البريد الإلكتروني التالي: (Promo.drug@sfda.gov.sa) قبل موعد إقامة المحاضرة الفعلي، على أن يتضمن الطلب تفاصيل التغيير المطلوبة.
 - طلبات التغيير لا تشمل تغيير المدينة المقامة فيها المحاضرة (باستثناء المحاضرات التي تقام عن بعد(Virtual)).
 - في حال تغيير المحاضر أو مدير الجلسة يجب إرفاق متطلبات الموافقة لذلك.
 - يجب إرفاق نسخة من المحاضرة الموافق عليها مسبقاً مع طلب التغيير الجديد.
٦. تقتصر الموافقة على المحاضرات العلمية الموجهة للممارسين الصحيين فقط، وبغض النظر عن عدد الحضور من الممارسين الصحيين سواء كان ممارس صحي واحد أو أكثر.
٧. تلتزم الجهة الطالبة بتحديد الفئة المستهدفة من المحاضرة العلمية.
٨. تلتزم الجهة الطالبة بتعبئة كامل فقرات النماذج المطلوبة مع تعبئة نموذج السيرة الذاتية العلمية لجميع المحاضرين ومندري الجلسة، وأن يتم إضافة الاسم كما هو معتمد في الوثائق الرسمية.
٩. ألا يكون مدير الجلسة هو نفس المحاضر في المحاضرة العلمية.
١٠. تلتزم الجهة الطالبة بما تراه الهيئة من موافقة أو رفض أو تعديل أو إضافة على المحاضرة العلمية بعد تقديم الطلب.
١١. يشترط أن يكون الطلب المقدم لإقامة محاضرة علمية واحدة، ولا مانع من أن يكون الطلب الواحد لأكثر من مدينة بالمملكة.
١٢. لا يجوز الدعاية أو الإعلان للمستحضرات في المحاضرات العلمية سواء كان المستحضر مسجلاً أو غير مسجل.
١٣. لا يجوز التشكيك بفعالية أو جودة المستحضرات الأخرى المسجلة في المملكة.
١٤. ألا تتضمن المحاضرة العلمية أي عبارة تمس بالمستحضرات.

١٥. ألا تحتوي المحاضرة العلمية على معلومات خاطئة عن المستحضرات.
١٦. لا يجوز التصريح بأن مستحضر ليس له أعراض جانبية أو مخاطر سمية على الإطلاق.
١٧. لا يجوز المقارنة بين المواد الفعالة للمستحضرات الأخرى دون وجود دراسات سريرية مُعتبرة.
١٨. يحظر التعرض لجهة ما بالإساءة الصريحة أو غير المباشرة.
١٩. يمنع تقديم مدفوعات نقدية أو هدايا للحضور.
٢٠. يُحظر توزيع مستحضرات مجانية أو بيعها على الحضور.
٢١. يمنع تقديم برامج ترفيهية (رياضية أو اجتماعية).
٢٢. تقتصر الضيافة على الأشخاص المدعوين الذين لهم ارتباط مباشر بالمحاضرة العلمية.
٢٣. ألا يتعارض ما يقدم في المحاضرة العلمية مع تعاليم الشريعة الإسلامية أو عادات وتقاليده المجتمع السعودي.
٢٤. الالتزام باشتراطات المدونة السعودية لأخلاقيات ممارسة تسويق المستحضرات الصيدلانية في المملكة والمنشورة على موقع الهيئة الإلكتروني.
٢٥. لا يسترجع المقابل المالي لطلب الموافقة على إقامة محاضرة علمية بغض النظر عن الموافقة من عدمها.
٢٦. في حال صدور خطاب (بتأجيل الموافقة أو تأجيل البت في الطلب) من قبل الهيئة فإنه على الجهة مقدمة الطلب الرد على الخطاب خلال ٥ أيام عمل من تاريخ صدور الخطاب.
٢٧. يجب تزويد الهيئة برابط الدخول على المحاضرات العلمية عن بعد (Virtual) قبل موعد إقامة المحاضرة مع إرفاق نسخة من الموافقة على المحاضرة وذلك عبر البريد الإلكتروني التالي: (Promo.drug@sfda.gov.sa).
٢٨. يجب أن تعقد المحاضرات العلمية الحضورية في مكان مناسب للمحاضرات العلمية.

(٣-٣) متطلبات الموافقة على إقامة المحاضرة العلمية:

أولاً: يتم اعداد الطلب متضمناً ما يلي:

١. خطاب رسمي باللغة العربية موجه لقسم ترخيص الدعاية والاعلان بالهيئة ويحمل شعار وختم الشركة لطلب إقامة المحاضرة العلمية قبل تاريخ إقامتها بـ ٢٠ يوم كحد أدنى.
٢. تعبئة "نموذج طلب إقامة محاضرة علمية"، والذي يحتوي على:
 - نموذج (رقم ١) نموذج طلب إقامة محاضرة علمية.
 - نموذج (رقم ٢) نموذج ملخص المحاضرة العلمية (Abstract).
 - نموذج (رقم ٣) السيرة الذاتية العلمية للمحاضر/ للمحاضرين.
 - نموذج (رقم ٤) السيرة الذاتية العلمية لمدير الجلسة/للمدراء الجلسة.
٣. إرفاق نسخة من (بطاقة التصنيف والتسجيل المهني) أو (بطاقة تسجيل مهني) للهيئة السعودية للتخصصات الصحية للمحاضر وللمدير الجلسة أو ما هو في مقامها إذا كان المحاضر يعمل خارج المملكة. وإرفاق بطاقة العمل ومايثبت علاقة الباحث بالشركة إذا كان من الباحثين الدوليين لمناقشة الدراسات السريرية.
٤. تسديد المقابل المادي وإرفاق نسخة من فاتورة سداد المقابل المالي في نظام إصدار الفواتير.

ثانياً: يتم تقديم الطلب بعد اعداده من خلال أحد الطرق التالية:

١. تقديم الطلب عن طريق توريده إلى قسم ترخيص الدعاية والإعلان بقطاع العمليات على أن يتم طباعة كافة المتطلبات المذكورة أعلاه.
٢. ارسال الطلب إلى البريد الإلكتروني التالي: Communications.Adm@sFDA.gov.sa، مع وضع المرفقات كمرفق واحد على صيغة (PDF)، ويكون الخطاب الرسمي في الصفحة الأولى من الملف، حيث يتم الرد على العميل برقم القيد للطلب.

(٤-٣) شروط وضوابط محاضرات مناقشة الدراسات السريرية:

١. الالتزام بجميع الضوابط والأحكام العامة والشروط والمتطلبات المذكورة في هذا الدليل.
٢. أن يتم الإفصاح للحضور قبل بدء مناقشة البحث الخاص بالدراسة السريرية بأن الباحث موظف لدى الشركة أو وكيلها.
٣. إذا تم استعراض نتائج دراسات سريرية فيجب توضيح الجهات الرقابية التي وافقت على الدراسة في المحاضرة وفي تقديم الطلب إلى الهيئة، وفي حال كانت الدراسة التي ستم مناقشتها تم إجراؤها في المملكة العربية السعودية، فيجب أن تكون الدراسة مسجلة في الهيئة ويشمل ذلك الدراسات السريرية لإضافة الادعاءات الطبية على أدوية مسجلة.
٤. أن يتم ذكر نقاط القوة ونقاط الضعف للدراسة ونقدها علمياً ضمن محتوى المحاضرة.
٥. يمنع نشر هذه الدراسات للجمهور وفي حال تم نشر هذه الدراسات من قبل الممارس الصحي أو الشركة للجمهور فتتحمل الشركة المسؤولية حيال ذلك.

(٥-٣) شروط المحاضر في المحاضرة العلمية:

١. ألا يكون موظفاً لدى الشركة أو وكيلها، ويستثنى من ذلك الباحثين في الدراسات السريرية في الفقرة التعليمية الخاصة بمناقشة الدراسات السريرية في المحاضرة العلمية نفسها.
٢. أن يكون حاصلاً على درجة جامعية بتخصص ذي علاقة بالمحاضرة المقدمة.
٣. أن يكون ذو كفاءة علمية مُعتبرة.
٤. تقديم الوثائق والشهادات في حال طلبتها الهيئة.

(٦-٣) شروط مدير الجلسة في المحاضرة العلمية:

١. أن يكون طبيباً أو صيدلانياً.
٢. أن يكون سعودي الجنسية.

٤. النماذج:

يمكنكم الحصول على النماذج من موقع الهيئة الإلكتروني (المجالات – دواء – النماذج - نموذج طلب إقامة محاضرة علمية).

نموذج رقم (١)

نموذج طلب إقامة محاضرة علمية

بيانات مُقدم الطلب :	
اسم الشركة: Click here to enter text.	تاريخ تقديم الطلب: Click here to enter text.
الشخص المفوض بتقديم الطلب: Click here to enter text.	المسمى الوظيفي: Click here to enter text.
البريد الإلكتروني: Click here to enter text.	رقم الجوال: Click here to enter text.
البيانات الأساسية للمحاضرة العلمية :	
عنوان المحاضرة: Click here to enter text.	الفئة المستهدفة: Click here to enter text.
عدد الحضور المتوقع: Click here to enter text.	
طريقة التقديم: ☐ محاضرة حضورية ☐ محاضرة عن بعد ☐ جميع ما سبق	
البيانات التفصيلية للمحاضرة العلمية :	

٥	٤	٣	٢	١	تكرار إقامتها
Click here to enter text.	Click here to enter text.	Click here to enter text.	Click here to enter text.	Click here to enter text.	اليوم
Click here to enter text.	Click here to enter text.	Click here to enter text.	Click here to enter text.	Click here to enter text.	التاريخ بالهجري
Click here to enter text.	Click here to enter text.	Click here to enter text.	Click here to enter text.	Click here to enter text.	التاريخ بالميلادي
Click here to enter text.	Click here to enter text.	Click here to enter text.	Click here to enter text.	Click here to enter text.	المدينة
Click here to enter text.	Click here to enter text.	Click here to enter text.	Click here to enter text.	Click here to enter text.	مكان الإقامة *خاصة بالمحاضرات الحضورية
Click here to enter text.	Click here to enter text.	Click here to enter text.	Click here to enter text.	Click here to enter text.	رقم الاتصال بالمكان
Click here to enter text.	Click here to enter text.	Click here to enter text.	Click here to enter text.	Click here to enter text.	التوقيت/الفترة (ص.م)
Click here to enter text.	Click here to enter text.	Click here to enter text.	Click here to enter text.	Click here to enter text.	اسم المحاضر
Click here to enter text.	Click here to enter text.	Click here to enter text.	Click here to enter text.	Click here to enter text.	اسم مدير الجلسة

الإقرار :

أقر أنا: [Click here to enter text.](#) ، أن البيانات المتضمنة في هذا الطلب صحيحة وفعلية، وأتعهد بعدم إقامة المحاضرة العلمية إلا بعد الحصول على الموافقة النهائية من الهيئة العامة للغذاء والدواء، وأن أتحمّل كامل المسؤولية في حال مخالفة ضوابط وإجراءات الموافقة على إقامة المحاضرات العلمية.

التوقيع : التاريخ [Click here to enter text.](#)

نموذج رقم (٢)

نموذج ملخص المحاضرة العلمية (Abstract)

عنوان المحاضرة العلمية :
باللغة العربية : Click here to enter text.
باللغة الإنجليزية : Click here to enter text.
ملخص المحاضرة العلمية :

لا يقل عن ٢٠٠ كلمة ولا يزيد عن ١٢٠٠ كلمة باللغة العربية أو الإنجليزية.

[Click here to enter text.](#)

الإقرار :

أقر أنا: [Click here to enter text.](#) ، أن البيانات المتضمنة في هذا النموذج صحيحة وهي ما سوف يتم تغطيته خلال المحاضرة العلمية، وأن أتحمّل كامل المسؤولية في حال مخالفة ذلك.

التوقيع: التاريخ : [Click here to enter text.](#)

نموذج رقم (٣)

نموذج السيرة الذاتية العلمية للمحاضر/ للمحاضرين

البيانات الأساسية :	
الاسم: Click here to enter text.	الجنسية: Click here to enter text.
تاريخ الميلاد: Click here to enter text.	بيانات الاتصال (هاتف/جوال): Click here to enter text.
البريد الإلكتروني: Click here to enter text.	جهة العمل: Click here to enter text.
المسمى الوظيفي: Click here to enter text.	وسيلة الاتصال بالعمل: Click here to enter text.
الدولة/المدينة: Click here to enter text.	رقم ترخيص الهيئة السعودية للتخصصات الصحية (أو ما هو في مقامها خارج المملكة) مع إرفاق صورة من بطاقة التسجيل Click here to enter text.
التفاصيل العلمية :	
التخصص: Click here to enter text. التخصص الدقيق: Click here to enter text.	
آخر المؤهلات العلمية: 1. Click here to enter text. 2. Click here to enter text. 3. Click here to enter text.	
الارتباط العلمي :	
المحاضرات/الأوراق العلمية التي قُدمت في نفس الاختصاص:	
1. Click here to enter text.	
2. Click here to enter text.	
3. Click here to enter text.	
4. Click here to enter text.	
الإقرار :	
أقر أنا: Click here to enter text. ، أن البيانات المتضمنة في هذا النموذج صحيحة وفعلية، وأن أتحمّل كامل المسؤولية في حال مخالفة ذلك.	
التوقيع:	التاريخ: Click here to enter text.

نموذج رقم (٤)

البيانات الأساسية :	
الاسم: Click here to enter text.	
رقم بطاقة الأحوال: Click here to enter text.	
بيانات الاتصال (هاتف/جوال): Click here to enter text.	البريد الإلكتروني: Click here to enter text.
جهة العمل: Click here to enter text.	المسمى الوظيفي: Click here to enter text.
وسيلة الاتصال بالعمل: Click here to enter text.	الدولة/المدينة: Click here to enter text.
رقم ترخيص الهيئة السعودية للتخصصات الصحية مع إرفاق صورة من بطاقة التسجيل: Click here to enter text.	
التفاصيل العلمية :	
التخصص: Click here to enter text. التخصص الدقيق: Click here to enter text.	
الإقرار :	
أقر أنا: Click here to enter text. ، أن البيانات المتضمنة في هذا النموذج صحيحة وفعلية، وأن أتحمّل كامل المسؤولية في حال مخالفة ذلك.	
التوقيع : ، التاريخ : Click here to enter text.	

نموذج السيرة الذاتية العلمية لمدير الجلسة/لمدراء الجلسة

• ما هي التغييرات التي تمت على الدليل (نسخة ٤)؟

مكان التعديل	نوع التغيير	وصف التغيير
متطلبات الموافقة على إقامة المحاضرة العلمية:	تعديل في الفقرة رقم (٣)	تعديل الفقرة من الجملة التالية: إرفاق نسخة من (بطاقة التصنيف والتسجيل المهني) أو (بطاقة تسجيل مهني) للهيئة السعودية للتخصصات الصحية للمحاضر ومدير الجلسة أو ما هو في مقامها إذا كان المحاضر يعمل خارج المملكة. إلى الجملة التالية: إرفاق نسخة من (بطاقة التصنيف والتسجيل المهني) أو (بطاقة تسجيل مهني) للهيئة السعودية للتخصصات الصحية للمحاضر ومدير الجلسة أو ما هو في مقامها إذا كان المحاضر يعمل خارج المملكة. وإرفاق بطاقة العمل ومايثبت علاقة الباحث بالشركة إذا كان من الباحثين الدوليين لمناقشة الدراسات السريرية.
الضوابط لإقامة المحاضرات العلمية	إضافة	إضافة بند: شروط وضوابط محاضرات مناقشة الدراسات السريرية ١. الالتزام بجميع الضوابط والأحكام العامة والشروط والمتطلبات المذكورة في هذا الدليل. ٢. أن يتم الإفصاح للحضور قبل بدء مناقشة البحث الخاص بالدراسة السريرية بأن الباحث موظف لدى الشركة أو وكيلها. ٣. إذا تم استعراض نتائج دراسات سريرية فيجب توضيح الجهات الرقابية التي وافقت على الدراسة في المحاضرة وفي تقديم الطلب إلى الهيئة، وفي حال كانت الدراسة التي ستتم مناقشتها تم إجرائها في المملكة العربية السعودية، فيجب أن تكون الدراسة مسجلة في الهيئة ويشمل ذلك الدراسات السريرية لإضافة الادعاءات الطبية على أدوية مسجلة. ٤. أن يتم ذكر نقاط القوة ونقاط الضعف للدراسة ونقدها علمياً ضمن محتوى المحاضرة.

٥. يمنع نشر هذه الدراسات للجمهور وفي حال تم نشر هذه الدراسات من قبل الممارس الصحي أو الشركة للجمهور فستحمل الشركة المسؤولية حيال ذلك.		
تعديل الفقرة من الجملة التالية: ألا يكون موظفاً لدى الشركة أو وكيلها. إلى الجملة التالية: ألا يكون موظفاً لدى الشركة أو وكيلها، ويستثنى من ذلك الباحثين في الدراسات السريرية في الفقرة التعليمية الخاصة بمناقشة الدراسات السريرية في المحاضرة العلمية نفسها.	تعديل الفقرة رقم (١)	شروط المحاضر في المحاضرة العلمية نموذج طلب إقامة محاضرة علمية