الهيئة العامة للغذاء والدواء
Saudi Food & Drug Authority

دليل آلية الإبلاغ عن اشتباه خلل بجودة المستحضرات الصيدلانية

النسخة رقم ٣,٠

تاريخ الإصدار	٢٤ أكتوبر ٢٠٢٤

دليل آلية الإبلاغ عن اشتباه خلل بجودة المستحضرات الصيدلانية

النسخة رقم ٣,٠

الهيئة العامة للغذاء والدواء

قطاع الدواء

للملاحظات والاقتراحات Drug.Comments@sfda.gov.sa

الرجاء زيارة موقع الهيئة العامة للغذاء والدواء

للحصول على مزيد من المعلومات

الهيئة العامة للغذاء والدواء

الرؤية والرسالة

الرؤية

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

الرسالة

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

توثيق المستند

النسخة	التاريخ	الناشر	ملاحظات
١	٢٤ اكتوبر ٢٠٢٤	الإدارة التنفيذية للتيقظ الدوائي	نسخة نهائية
٢	٣ أغسطس ٢٠٢٥	الإدارة التنفيذية للتيقظ الدوائي	تحديث
٣	٣ أغسطس ٢٠٢٦	الإدارة التنفيذية للتيقظ الدوائي	تحديث

- **ما هو التحديث في هذه النسخة (رقم ٣,٠)؟**

فيما يلي جدول يُوضح التحديثات:

العنوان	نوع التحديث
الغرض	**تحديث**
العوامل التى قد تؤثر على جودة المستحضرات:	**حذف**
أهداف التيقظ الدوائي	**حذف**
معايير الخطورة لخلل الجودة للمستحضرات الصيدلانية	**حذف**
آلية استجابة الشركات للبلاغات والمتطلبات المرتبطة بها	**إضافة**
ملحق ١: كيفية الابلاغ عبر نظام الإبلاغ الإلكتروني "تيقظ"	**تحديث**

الفهرس

المقدمة: ٧

الغرض: ٧

التعريفات: ٧

ما هو نظام الإبلاغ عن خلل الجودة (تيقظ) ٨

ضرورة رفع بلاغ عن طريق نظام تيقظ في الحالات الآتية: ٨

هل سيكون لاستخدام المستحضر رديء الجودة أي عواقب سلبية؟ ٩

كيف يكون البلاغ بشكل صحيح: ٩

هل سيكون للتقرير أي عواقب سلبية على المُبلغ: ٩

أدوات الإبلاغ عن خلل الجودة ١٠

آلية استجابة الشركات للبلاغات والمتطلبات المرتبطة بها ١٠

ملحق ١: كيفية الابلاغ عبر نظام الإبلاغ الإلكتروني "تيقظ". ١٤

خطوات الإبلاغ عن خلل جودة المستحضرات الصيدلانية عبر "نظام التيقظ الدوائي السعودي" للممارسين الصحيين والافراد": ١٥

خطوات الإبلاغ عن خلل جودة المستحضرات الصيدلانية عبر "نظام التيقظ الدوائي السعودي" للمنشئات الصحية والشركات": ١٧

المقدمة:

انطلاقاً من دور الهيئة العامة للغذاء والدواء في ضمان توفير مستحضرات صيدلانية آمنة وفعالة، وسعياً منها لرفع مستوى الوعي الدوائي لدى أفراد المجتمع، أُعد هذا الدليل لآلية الإبلاغ عن اشتباه خلل في جودة المستحضرات الصيدلانية. ويهدف الدليل إلى تعزيز مشاركة المجتمعية في رصد ومتابعة سلامة وجودة وفعالية المستحضرات، بما يسهم في دعم الاستخدام الآمن لها داخل المملكة العربية السعودية.

الغرض:

يوضح الدليل آلية الابلاغ عن اشتباه خلل بجودة المستحضرات الصيدلانية بعد التسويق في المملكة العربية السعودية. ويعد مرجعا لأفراد المجتمع، والممارسين الصحيين، والشركات، والمؤسسات الصحية.

يتضمن الدليل خطوات الإبلاغ الى الهيئة العامة للغذاء والدواء عن اشتباه خلل بجودة المستحضرات الصيدلانية مع التأكيد على أهمية وضرورة البلاغات لتعزيز الاستخدام الامن للأدوية من خلال ضمان جودة وسلامة المستحضرات الصيدلانية بعد التسويق في المملكة العربية السعودية كما يغطي الدليل آلية استجابة الشركات لهذه البلاغات وما يرتبط بها من متطلبات.

التعريفات:

١. التيقظ الدوائي:

هو مجموعة العلوم والأنشطة المتعلقة باكتشاف الأعراض الجانبية للأدوية وتقييمها وفهمها والوقاية منها وجميع ما يتعلق بسلامة الأدوية.

٢. المستحضر الصيدلاني:

هو أي منتج يصنع بشكل صيدلاني يحتوي على مادة أو أكثر تستعمل من الظاهر أو الباطن لعلاج الإنسان من الأمراض أو الوقاية منها.

٣. **خلل الجودة للمستحضر الصيدلاني:**

يمكن تعريف خلل الجودة للمستحضر الصيدلاني على أنه سمة للمستحضر الصيدلاني أو أي مكون له قد تؤثر على جودة ومأمونية وفعالية المستحضر بما لا يتماشى مع مواصفات المستحضر المعتمدة لدى الهيئة.

٤. **رقم التشغيلة:**

مجموعة فريدة من الأرقام و/او الأحرف على عبوة المستحضر الداخلية والخارجية تشير لسجلات مراحل تصنيع المستحضر.

ما هو نظام الإبلاغ عن خلل الجودة (تيقظ)

نظام إلكتروني أنشأه وطوره المركز الوطني للتيقظ، لجمع تقارير الأعراض الجانبية للأدوية، وتم إطلاقه في عدة نسخ للسماح لجميع المبلغين بالإبلاغ عن الأعراض الجانبية والأخطاء الدوائية، والمستحضرات رديئة الجودة عبر بوابة موحدة تُسهيل عملية الإبلاغ وحفظ البيانات. كما تُذكر الهيئة العامة للغذاء والدواء الجميع بضرورة المشاركة في عملية الإبلاغ من خلال الدخول على الرابط التالي https://ade.sfda.gov.sa/ او القنوات المختلفة الأخرى الموضحة في نشرة المريض المرفقة مع جميع الأدوية المسوقة أو النشرة الخاصة بالممارسين الصحيين التي توفرها الشركات الدوائية. (انظر الملحق ١ للتعرف على كيفية الإبلاغ عبر نظام الإبلاغ الإلكتروني "تيقظ")

ضرورة رفع بلاغ عن طريق نظام تيقظ في الحالات الآتية:

١. عند وجود شك في جودة المستحضر:

- إذا لاحظت تغيرا في اللون أو شكل أو قوام أو رائحة أو طعم الدواء فإن ذلك قد يكون مؤشرا على وجود تغير في جودته. كذلك إذا كنت تستخدم دواء لمرض مزمن ولاحظت تغيرا في فعاليته وتحكمه في مرضك- زيادة أو نقصاناً- فإن ذلك قد يكون مؤشرا على تأثر جودته.
- سوء التعبئة والتغليف.
- نمو البكتيريا أو الفطريات أو عند وجود شوائب في المستحضر.
- وجود معلومات خاطئة على العبوة الخارجية أو النشرة الداخلية للدواء أو تاريخ صلاحية.
- وجود كمية خاطئة من الدواء.

٢. احتمالية كون الدواء مغشوشاً.
٣. في حال تلقي الشركة بلاغ من قبل الممارسين الصحيين او افراد المجتمع او الشركة الصانعة او من خلال اي منظومة تتداخل في استخدام المستحضر او تصنيعه او تسويقه.
٤. في حال وجود تنبيه او انذار سريع صادر من قبل أحد المنظمات الرقابية العالمية.

هل سيكون لاستخدام المستحضر رديء الجودة أي عواقب سلبية؟

نعم، حيث أنه قد لا تتحقق الفائدة المرجوة من استخدام المستحضر، وقد تعرض المستهلك لمواد مضرة على الصحة.

كيف يكون البلاغ بشكل صحيح:

ليكون البلاغ صحيحًا؛ يجب أن يحتوي على المعايير التالية:

١. بيانات التواصل مثل: (البريد الالكتروني ورقم الجوال).
٢. نوع المستحضر مثال: (أقراص - محلول).
٣. أسم المستحضر التجاري.
٤. رقم التشغيلة للمستحضر التجاري.
٥. وصف البلاغ.
٦. ارفاق صور للمستحضر تبين معلومات المستحضر والخلل في الجودة من جهات مختلفة .

هل سيكون للتقرير أي عواقب سلبية على المُبلغ:

لا يترتب على المبلغ أو معد التقرير أي عواقب سلبية، فالهيئة العامة للغذاء والدواء تقوم بالتعامل مع التقارير بسرية تامة وفقا لنظام حماية البيانات الشخصية الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/١٩) وتاريخ ١٤٤٣/٠٢/٠٩هـ، ولن تستخدم البيانات الواردة في البلاغ بأي شكل من الأشكال ضد المبلغ. وسيتم إرسال نتيجة تقييم التقرير إلى المبلغ (حسب الحاجة) إلى جانب أي معلومات مهمة او ذات صلة تتعلق بخلل جودة المستحضر.

أدوات الإبلاغ عن خلل الجودة

للمشاركة في الحفاظ على جودة الأدوية من خلال الإبلاغ عن خلل الجودة باستخدام أدوات الإبلاغ المناسبة:

مركز الاتصال الموحد	بوابة تيقظ للابلاغ
١٩٩٩٩	

ندرك أن النموذج قد يتطلب وقتا لإكماله، ولكن الابلاغ عن خلل الجودة أمر لا غنى عنه لضمان جودة المستحضرات، حيث لا يمكن للهيئة العامة للغذاء والدواء الحكم على سلامة المستحضرات الدوائية بعد التسويق في المملكة العربية السعودية الا إذا تم توفير المعلومات الكافية لتقييم البلاغات.

لذلك تذكر دائما، عندما يكون هناك شك في جودة مستحضر صيدلاني، قم بالإبلاغ فورا.

آلية استجابة الشركات للبلاغات والمتطلبات المرتبطة بها

عند ورود بلاغ اشتباه يتعلق بجودة المستحضرات الصيدلانية للشركات سواءً تم الإبلاغ مباشرة إلى الشركة أو ورد عبر الهيئة العامة للغذاء والدواء تلتزم الشركة بتقديم المتطلبات التالية إلى الهيئة:

تقرير تحقق (Investigation Report)

يجب ان يتضمن:

١. **بيانات المستحضر(Product Information)**

تشمل المعلومات الأساسية عن المستحضر المتأثر: (الاسم التجاري والعلمي، رقم التسجيل (ان وجد)، الشركة الصانعة والمسوقة، الشكل الصيدلاني وطريقة الاستخدام، بيانات التشغيلات المتأثرة وتشمل (رقم التشغيلة، تاريخ الإنتاج، تاريخ الانتهاء، الكميات المسوقة، الكميات المتوفرة بالمستودعات).

٢. **وصف الخلل(Defect Description) :**

على ان يشمل وصف دقيق ومباشر للمشكلة، طريقة اكتشاف الخلل مثل: شكوى، اختبار أثناء التصنيع ، المواصفات ذات العلاقة (Specifications / Acceptance Criteria)

٣. **تقييم المخاطر(Risk Assessment)**

تأثير الخلل على سلامة المريض ، جودة المنتج ، الامتثال التنظيمي

٤. **تفاصيل التحقيق**

٤,١. **نطاق التحقيق:**

يتم توضيح التشغيلات المتأثرة بشكل مباشر أو محتمل، الفترة الزمنية المشمولة، الأنظمة والعمليات التي تم مراجعتها

٤,٢. **خطوات التحقيق**

- ✓ **جمع ومراجعة البيانات المتعلقة بالخلل (Data Collection & Review) :**

قد تشمل (سجلات إنتاج وتعبئة التشغيلة، سجلات اعتماد التشغيلة والتوزيع، نتائج التحاليل والاختبارات ، الانحرافات وإجراءات التغيير، سجلات الأجهزة (المعايرة والصيانة)، نتائج المراقبة البيئية، سجلات تدريب الموظفين، ومراجعة تقارير الملاحظات السابقة لتحديد المشكلات المتكررة.)

بالإضافة إلى ذلك:

- ✓ **فحص العينات المحفوظة وإعادة اختبارها(Retained Sample Testing)**

- ✓ **طلب عينات من الجهة المبلغة وتقييمها (عند الحاجة)**
- ✓ **تحليل السبب الجذري(Root Cause Analysis)** عن طريق:
  - استخدام منهجيات علمية مناسبة مثل:

Fault Tree Analysis (FTA)- Fishbone Diagram (Ishikawa)-5 Whys

  - تحديد السبب الجذري أو الأكثر احتمالاً
  - التبرير العلمي أو الفني (Scientific Justification)

٥. **الإجراءات التصحيحية والوقائية(Corrective and Preventive Actions - CAPA)**

- الإجراءات التصحيحية – (Corrective Actions) لمعالجة المشكلة الحالية مع تحديد تواريخ التنفيذ
- الإجراءات الوقائية – (Preventive Actions) لمنع التكرار مع تحديد تواريخ التنفيذ

٦. **الملحقات (appendices)**

- ارفاق الأدلة الداعمة(Supporting Evidence) .

عينات مرجعية

في بعض الحالات **قد تطلب الهيئة** عينات مرجعية من التشغيلة المتأثرة ليتم تحليلها لدى مختبراتها على الشركة توفير العينات بالكميات المطلوبة كذلك أي مستندات أخرى متعلقة بذلك تطلبها الهيئة مثل: شهادة التحليل، مواصفات المستحضر

تقرير تقييم المخاطر (Health Hazard Assessment Report)

في بعض الحالات **قد تطلب الهيئة** تقرير تقييم المخاطر (Health Hazard Assessment Report) والذي يجب ان يتم بشكل منهجي ومبني على أسس علمية بهدف تحديد التأثير المحتمل لخلل جودة المستحضر الصيدلاني على سلامة المرضى وفعالية الدواء ويغطي الجوانب ادناه:

١. تحديد شدة التأثير (Severity Assessment) بناءً على أسوأ العواقب الصحية المحتملة بشكل منطقي عند استخدام المستحضر وفق الغرض المقصود مع مراعاة الفئات المستخدمة للدواء.
٢. احتمالية التعرض (Probability of Exposure) بناءً على الكميات ونطاق توزيع التشغيلات المتأثرة .
٣. احتمالية حدوث الضررعند التعرض (Probability of Harm Given Exposure) يتم بشكل منفصل عن احتمالية التعرض مع الأخذ بالاعتبار (آلية حدوث الخلل، احتمالية اكتشاف الخلل سواء من قبل المريض أو مقدم الرعاية الصحية، البلاغات ومدى تكرارها وقوة الإشارة الناتجة عنها (Signal Strength)
٤. تقييم الفائدة مقابل المخاطر (Benefit–Risk Assessment).

ملحق ١: كيفية الابلاغ عبر نظام الإبلاغ الإلكتروني "تيقظ".

أين تجد رابط الخدمة؟

١. رابط مباشر: https://ade.sfda.gov.sa/

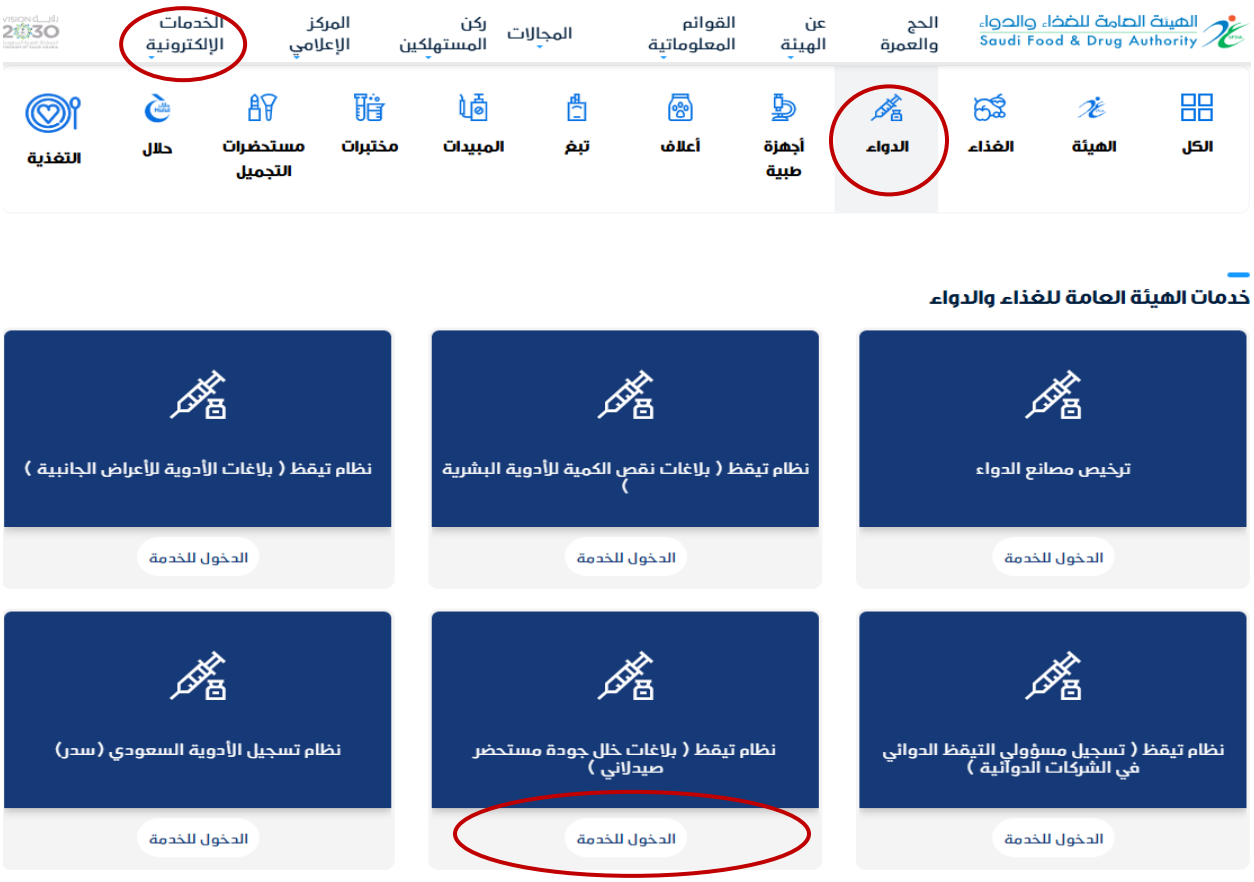
٢. من خلال كتابة بمحرك البحث " نظام تيقظ (بلاغات خلل جودة مستحضر صيدلاني)"

٣. أو اذهب إلى موقع الهيئة العامة للغذاء والدواء https://sfda.gov.sa/ar

١. اضغط على خيار **"الخدمات الإلكترونية".**

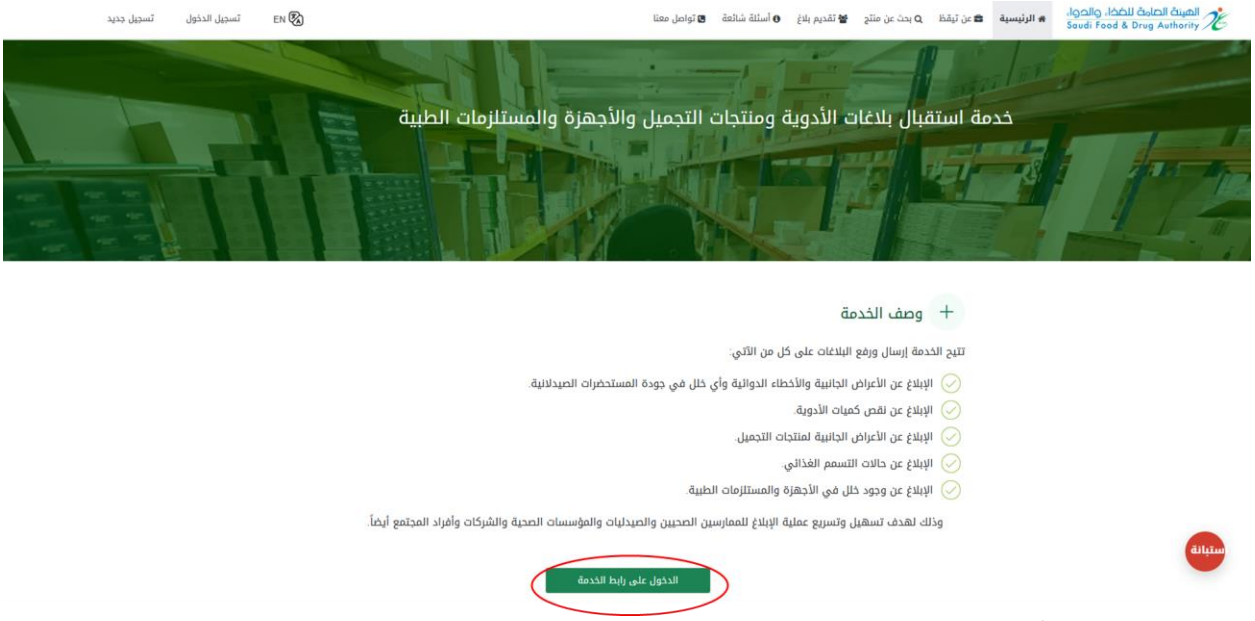
٢. انقر فوق **"الدواء"** من القائمة العلوية.

٣. اختر **تيقظ (بلاغات خلل جودة مستحضر صيدلاني).**

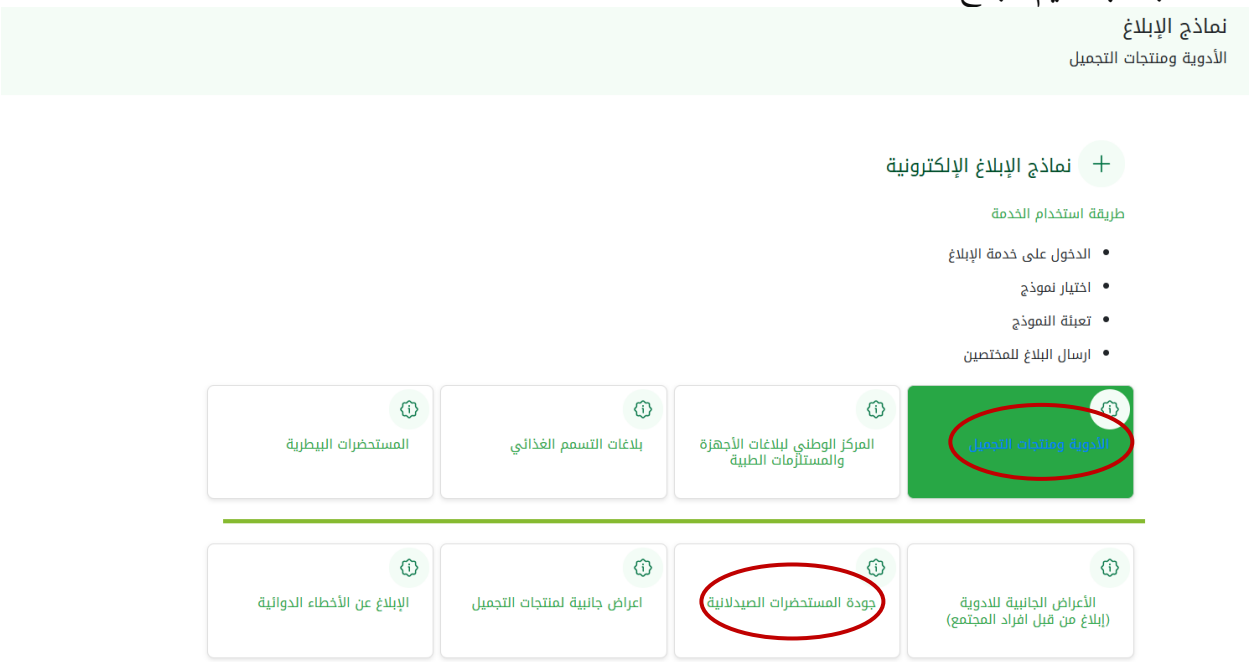


خطوات الإبلاغ عن خلل جودة المستحضرات الصيدلانية عبر "نظام التيقظ الدوائي السعودي" للممارسين الصحيين والافراد":

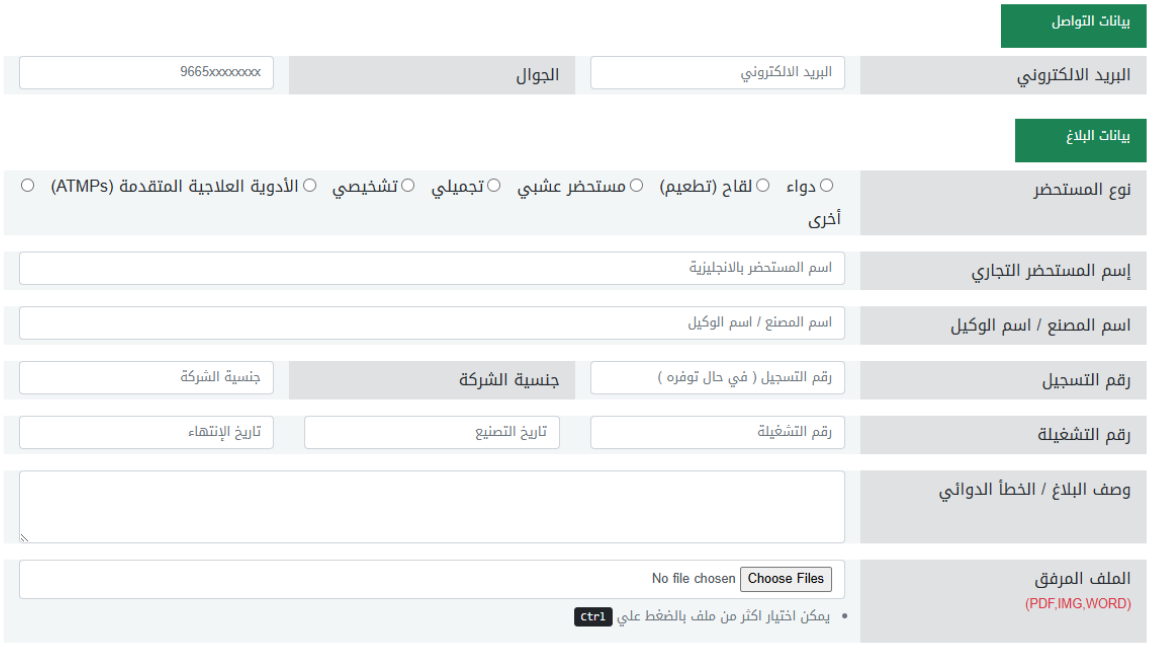
١- ادخل رابط الخدمة



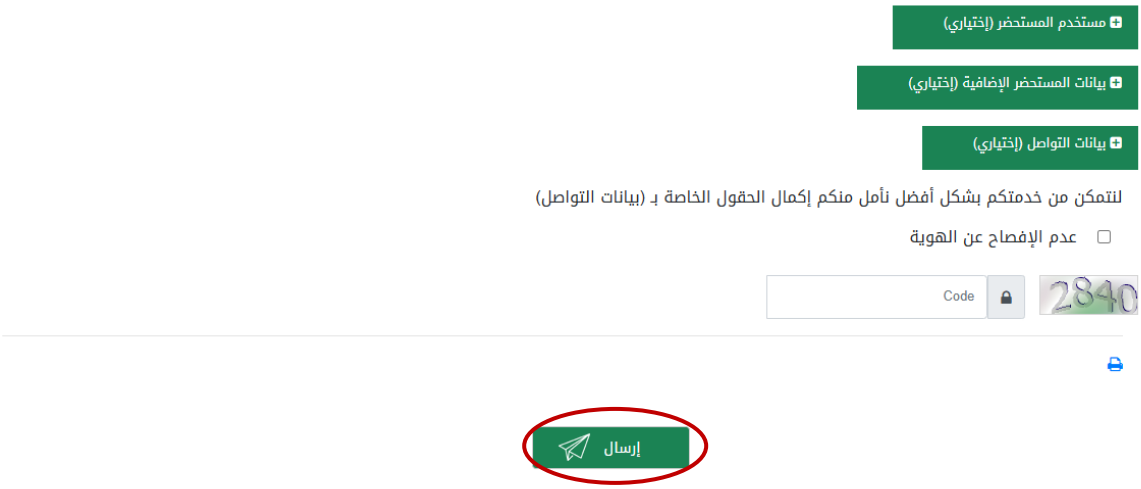
٢- انقر على أيقونة "الأدوية ومنتجات التجميل"، ثم اختيار " جودة المستحضرات الصيدلانية "للبدء بتقديم البلاغ



٣- املأ الحقول في نموذج التقرير



٤- انقر على "إرسال "عند اكتمال نموذج الإبلاغ



خطوات الإبلاغ عن خلل جودة المستحضرات الصيدلانية عبر "نظام التيقظ الدوائي السعودي" للمنشئات الصحية والشركات ":

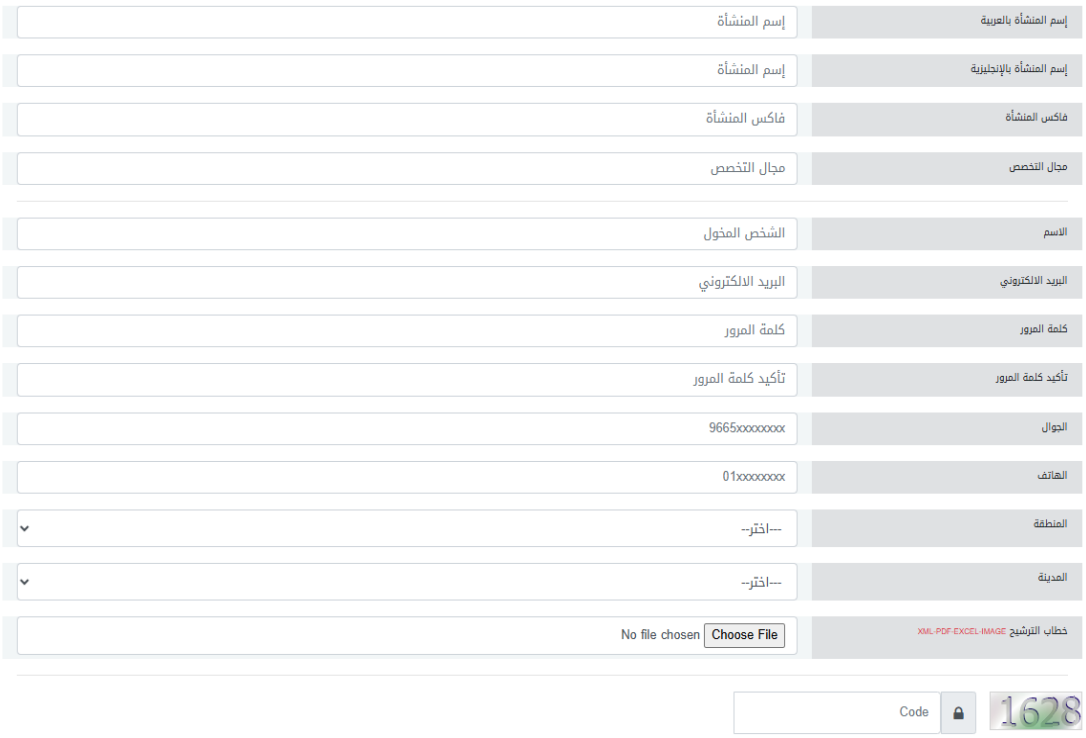
- **أولا التسجيل للمنشئات الصحية والشركات في نظام تيقظ الدوائي السعودي:**

١- اختيار ايقونة التسجيل في أعلى الصفحة

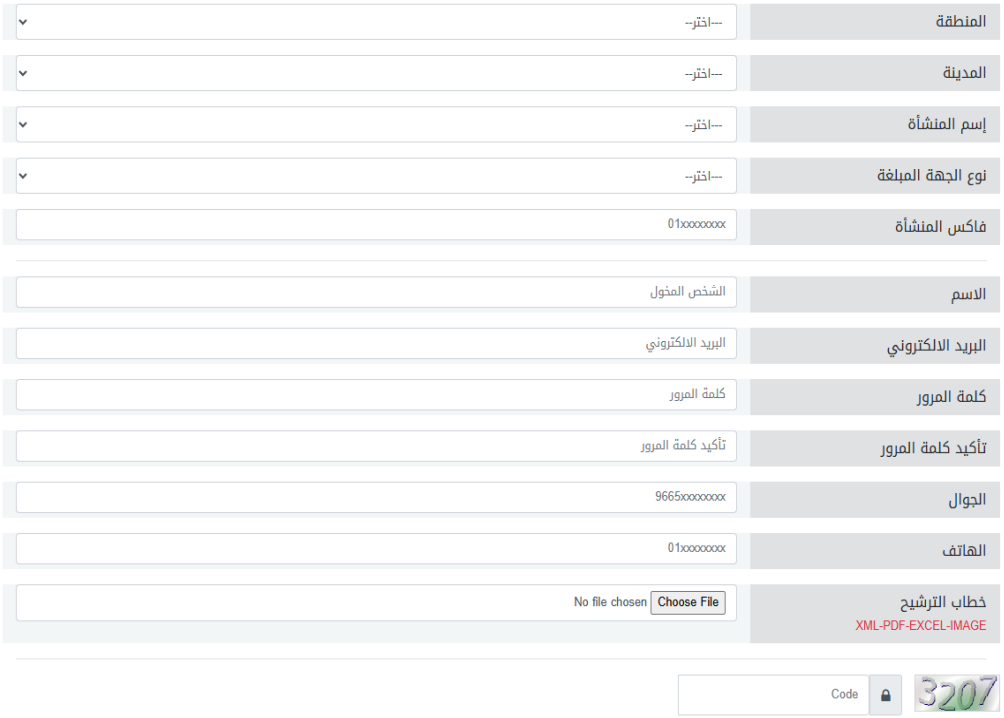
٢- اختيار نموذج التسجيل المناسب سواء لمنشأة صحية او للشركات

٣- املأ الحقول في نموذج التسجيل

- الشركات:



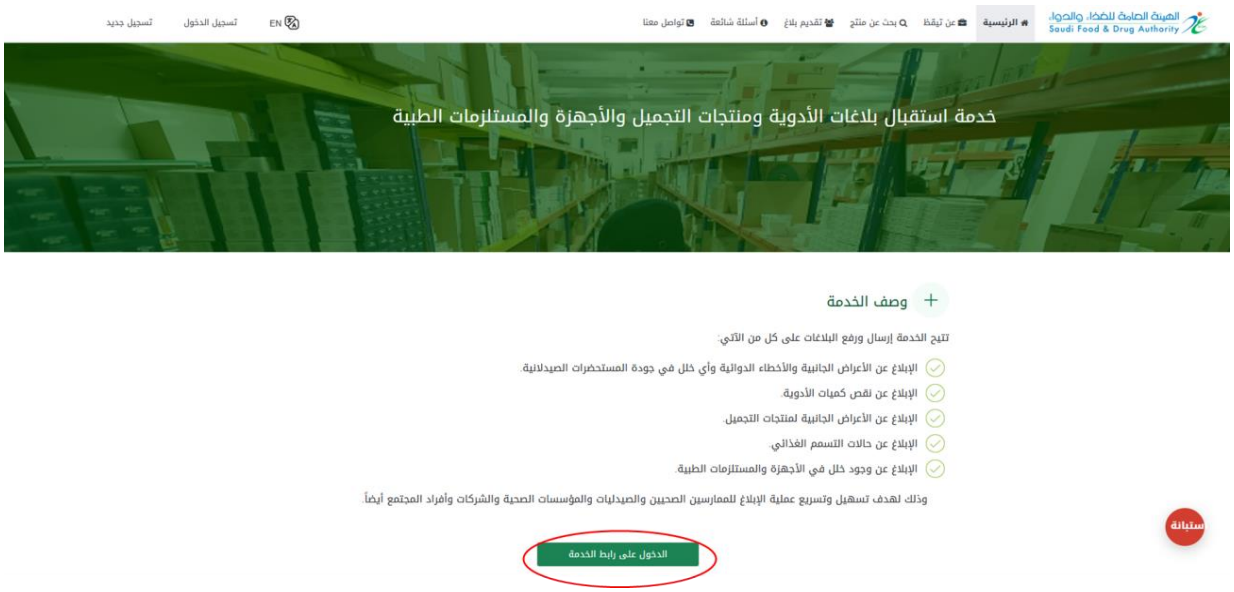
- المنشأة الصحية:



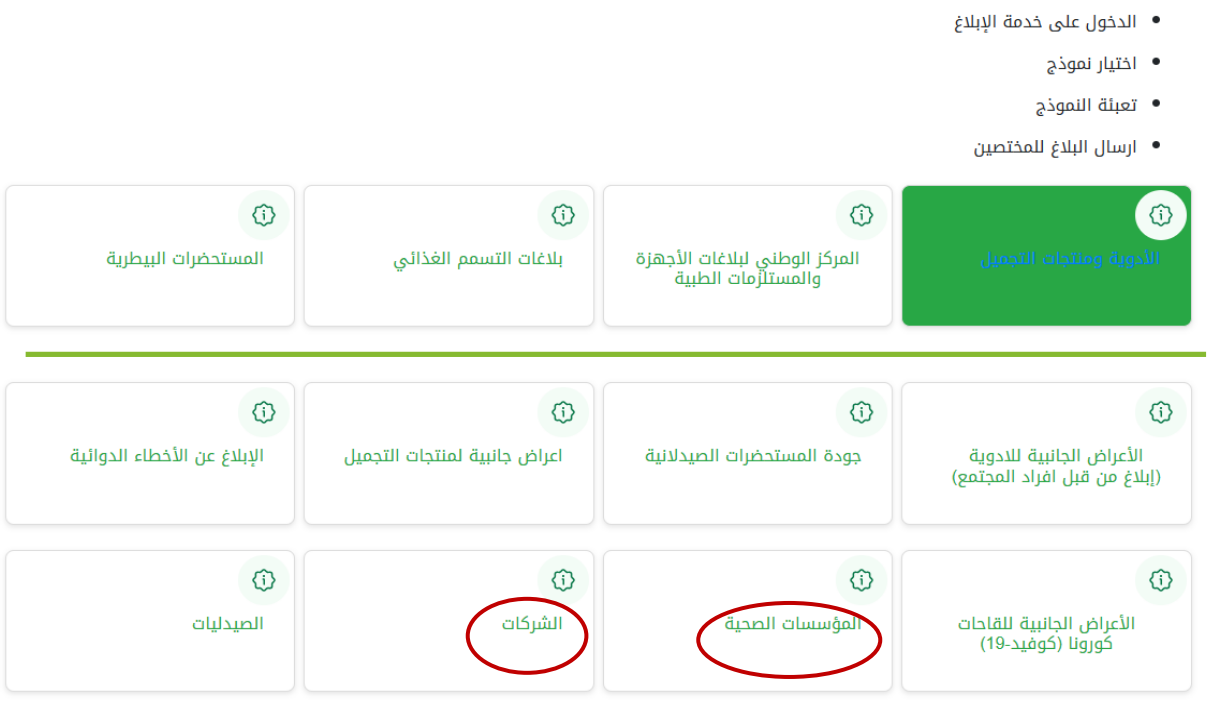
٤- عند اكتمال نموذج التسجيل سواء للشركات او المنشأة الصحية انقر على ايقونة "حفظ"

- **ثانيا الإبلاغ عن خلل جودة المستحضرات الصيدلانية عبر "نظام التيقظ الدوائي السعودي" للمنشئات الصحية والشركات:**

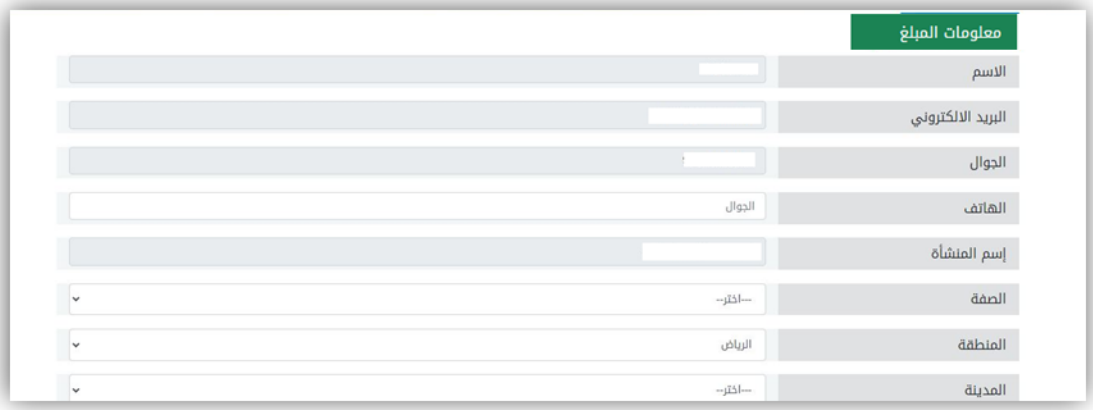
١- ادخل رابط الخدمة:

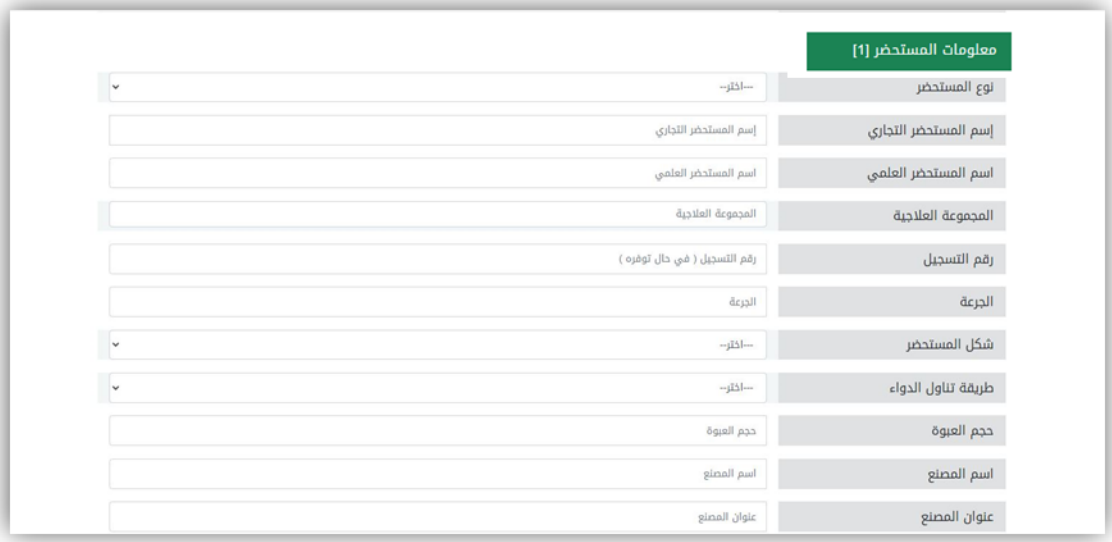


٢- انقر على أيقونة "الأدوية ومنتجات التجميل"، ثم اختيار " المؤسسات الصحية" أو "الشركات " للبدء بتقديم البلاغ ومن ثم اختر "جودة المستحضرات الصيدلانية والسحب الطوعي"



٣- املأ الحقول في نموذج التقرير





٤- انقر على "إرسال"عند اكتمال نموذج الإبلاغ