

تعليمات تنظيم الترويج الدوائي لسنة ٢٠١٦**صادرة عن مجلس إدارة المؤسسة العامة للغذاء والدواء في جلسته رقم (٤٠)****تاريخ (٢٠١٦/٧/٣١) استنادا للمادة (٥) من قانون الدواء والصيدلة رقم (١٢) لسنة ٢٠١٣****وتعديلاته والمادة (٧) من قانون المؤسسة العامة للغذاء والدواء رقم ٤١ لسنة ٢٠٠٨**

المادة (١): تسمى هذه التعليمات (تعليمات تنظيم الترويج الدوائي لسنة ٢٠١٦) ويعمل بها من تاريخ نشرها في الجريدة الرسمية.

المادة (٢): يكون للكلمات والعبارات الواردة في هذه التعليمات المعاني المخصصة لها في المادة (٢) من قانون الدواء والصيدلة الساري المفعول أو كما يلي، ما لم تدل القرينة على غير ذلك:

الترويج: أي نشاط أو مجموعة من الأنشطة تنفذها أو تغطيها أو تتبناها الشركات المنتجة أو المسوقة للأدوية أو التي تقع ضمن نطاق سلطتها وحسب تعريف الدواء والتي تعمل على ترويج أو توريد أو بيع أو استهلاك منتجاتها الدوائية والموجهة إلى مقدمي الخدمات الصحية عن طريق كافة وسائل وطرق الاتصال والترويج.

مقدمو الخدمات الصحية: وتشمل الأطباء البشريين أو أطباء الأسنان أو الصيادلة أو الممرضين أو أعضاء المهن الطبية المساندة أو أي شخص آخر يقوم أثناء ممارسة مهنته بوصف أو شراء أو بيع أو توريد أو إدارة أو توزيع الدواء.

وسائل الاتصال والترويج: هي نشاطات مندوبي الترويج العلمي والطبي ومندوبي المبيعات الدوائية أو الاتصالات الترويجية الكتابية والشفوية، الصحف، الإعلان عن طريق الإرسال بالبريد المباشر أو بالإعلام المرئي والمسموع أو بالاتصالات الإلكترونية وخدمات المعلومات المخزنة وما شابه أو النشرات الصادرة عن شركات الأدوية أو عن طريق تزويد العينات والهدايا والضيافة أو بواسطة المحاضرات والندوات والمؤتمرات الداخلية والخارجية.

اللقاءات - الندوات - التثقيف الصحي: جميع الاجتماعات واللقاءات والمؤتمرات والندوات والفعاليات المشابهة (كل منها يعتبر "فعالية") التسويقية أو العلمية أو المهنية والتي يتم تنظيمها أو رعايتها من قبل شركة ما وتكون دولية إذا كانت خارج البلد.

مندوبو الترويج الطبي: الصيادلة مندوبو مبيعات الشركات أو من يمثلها والذين يقومون بزيارة المختصين الصحيين أو الصيدليات أو المستشفيات أو مرافق رعاية صحية أخرى متعلقة بترويج المنتجات الدوائية.

المادة (٣): ترويج الدواء

أ. لا يجوز ترويج أي دواء قبل تسجيله أصولياً.

ب. يحظر الترويج لأي معلومات تخص أي دواء لا تتطابق مع ما هو وارد في ملخص خصائص الدواء (summary of product characteristics) الواردة في ملف تسجيل الدواء.

- ج. يجب أن تكون جميع المعلومات الترويجية المقدمة مكتوبة بشكل واضح ومقروء وموافق عليها من قبل المؤسسة.
- د. لا يجوز ممارسة الترويج والإعلام الدوائي إلا من قبل صيادلة مرخصين متفرغين وحسب نص المادة رقم (85) من القانون الساري المفعول.

المادة (٤): الإثبات العلمي للترويج

- أ. يجب أن يكون الترويج دقيقاً ومتوازناً وموضوعياً ويجب أن لا يكون بأسلوب تضليلي، مبالغ فيه، محرف، أو بتأكيدات غير مبرره، أو بحذف معلومات تتعلق بمأمونية أو فعالية الدواء أو بأي أسلوب مشابه، ويجب أن تخلو الادعاءات من أي تلميحات بأن الدواء أو أيًا من مكوناته الفعالة لها تميز بجوده أو خاصيه ما لم تثبت بدراسات علمية موثقة ومحايده .
- ب. يجب أن يراعى في كافة الوسائل التوضيحية والفنية المستخدمة في الترويج بما في ذلك الرسوم البيانية والتوضيحية والصور واللوائح المأخوذة من الدراسات مايلي :
١. أن يتم إعادة انتاجها بأمانة وصدق باستثناء ما يستلزم من تغيير أو تعديل لغايات الالتزام بالقوانين والانظمة المرعية، وفي هذه الحالة يتوجب التصريح بوضوح بالتغيير و/أو التعديل .
 ٢. أن لا تستخدم كلمة (آمن) قطعياً لوصف الدواء بدون ذكر مرجع علمي موثق.
 ٣. أن لا تستخدم كلمة (جديد) لوصف دواء أو أية ميزات علاجية لدواء كان قد تم الترويج له لأكثر من سنة.
 ٤. لا يجوز التصريح بأن دواء ما ليس له أعراض جانبية أو مخاطر سامة أو أخطار إدمان أو تبعية إدمانية.

المادة (٥): الاقتباس في الترويج

يجب أن تتم عملية الاقتباس من المطبوعات الطبية والعلمية والاتصالات الشخصية بأسلوب صادق وأمين ودقيق (باستثناء ما يتطلب التعديل و/أو التكييف ليتماشى مع جميع القوانين والأنظمة المرعية، وفي حال تم ذلك يجب أن يذكر بوضوح بأن النص قد تم تعديله و/أو تكييفه) بحيث لا تغير أو تحرف بأي طريقة من الطرق المعنى المقصود من قبل الكاتب أو الباحث السريري أو المغزى الأساسي للعمل أو الدراسة، ويجب تحديد مصادر الاقتباس بدقة.

المادة (٦): الترويج الدوائي المقبول

- أ. يمنع أن يكون الترويج بشكل ينتقص من أو يقلل الثقة في الصناعة الدوائية.
- ب. يجب أن يكون الترويج ذا طبيعة بالخصائص الصيدلانية للأدوية واختصاص مقدم الخدمة الصحية المتلقي للترويج.
- ج. لا يجوز أن يميل الترويج إلى التسبب بالإساءة أو الأذى.

المادة (٧): تعميم الترويج الدوائي

- أ. يجب توجيه الترويج فقط إلى الأشخاص الذين يمكن، بالافتراض المعقول تقدير اهتمامهم أو حاجتهم للمعلومات المقدمة.

ب. يجب المحافظة على تحديث لوائح العناوين البريدية والبريد الإلكتروني وغيرها من عناوين الاتصال لمتلقي الترويج الدوائي، ويجب الالتزام بطلبات المختصين الصحيين برفع أسمائهم عن لوائح متلقي الترويج عند طلبهم ذلك.

المادة (٨): شفافية الترويج الدوائي

أ. يجب أن لا يمارس الترويج الدوائي بأساليب خادعة أو مضللة.
ب. لا يجوز استخدام التقييم السريري وما بعد المسح السوقي وبرامج الخبرة بشكل خادع ضمن مواد الترويج، ويجب استخدامها للأغراض التي أنجزت من أجله على أساس علمي أو تثقيفي.

ج. يجب الإشارة لاسم الشركة الراعية لأية نشاطات أو مواد متعلقة بالأدوية واستعمالاتها سواء كانت ذات طبيعة ترويجية أم لا.

د. لا يجوز أن تشتمل المواد التسويقية أية إشارة إلى المؤسسة.
هـ. لا يجوز للمواد التسويقية أن تقلد الأجهزة أو تنسخ الشعارات أو التصميم العام لشركات أخرى بأسلوب قد يؤدي إلى التضليل أو التشويش أو الانتقاص من القيمة.
و. يجب الإفصاح عن اسم الشركة الدوائية والتي تقوم برعاية إعداد مواد الأبحاث الميدانية والمقصود بالأبحاث الميدانية "تجميع وتحليل للمعلومات المتولدة بأسلوب غير علمي"، حتى وإن كانت لا تجيز كشف اسم الشركة.

ز. لا يجوز استخدام نتائج أبحاث السوق (الميدانية) في الترويج، إذا كانت غير قابلة لأن تقدم في منتدى طبي أو علمي أو غير مقبولة للاستخدام لغايات طبية أو علمية.

المادة (٩): الفعاليات والضيافة

أ. يجب أن تكون الفعاليات معتدلة ومنطقية حسب المعايير المحلية.
ب. يجب أن تنظم بأسلوب يؤدي إلى إيصال المعلومات العلمية القيمة والتثقيفية المحدثة.
ج. يجب أن تكون الفعاليات مكرسة بشكل رئيسي من ناحية الوقت والجهد لترويج الأنشطة والمحادثات الموضوعية العلمية والتثقيفية.
د. يجب أن تكون الضيافة التي يتم تقديمها فيما يتعلق بالفعاليات التسويقية أو المهنية أو العلمية (سواء أكانت دولية أو محلية) محددة بتغطية تكاليف السفر والوجبات والإقامة ورسوم التسجيل الأصلية، ويكون التعويض عن المصاريف والتكاليف بموجب الوصولات للمصاريف الفعلية المتحققة، ولا يجوز دفع مبلغ مالي مقابل المشاركة في الفعالية.
هـ. يجب أن يتم تقديم الضيافة فقط إلى الأشخاص المؤهلين كمشاركين بشخصهم، ولا يجوز شمول أي مرافق من غير المختصين الصحيين.
و. يجب أن تكون جميع أشكال الضيافة المقدمة إلى المختصين الصحيين منطقية ومعتدلة المستوى ومحددة حصريا بالغاية الرئيسية للفعالية.
ز. لا يجوز أن تشمل الضيافة رعاية أو تنظيم فعاليات ترفيهية (رياضة أو تسلية)، ويتوجب على الشركات تفادي استخدام أماكن مشهورة ومعروفة بتسهيلات الترفيهية.
ح. لا يجوز لأي شركة تنظيم أو رعاية أية فعالية أو إشراك المختصين الصحيين في فعاليات خارج البلد ("فعالية دولية") إلا إذا كان :

١. معظم المدعوين من خارج البلد وحسب جنسياتهم، فمن الأجدر من الناحية اللوجستية عقد الفعالية في بلد آخر.

٢. الموقع ذو الصلة أو الذي تتوفر فيه الخبرة والتي هي غاية أو موضوع الفعالية ترى من الأجر من الناحية اللوجستية عقد الفعالية في بلد آخر.

المادة (١٠): الهدايا والحوافز

- أ. يمنع تزويد أو عرض أو الوعد بتقديم هدايا أو منفعة مالية أو فائدة عينية الى المختص الصحي كحافز للقيام بصرف أو تزويد أو بيع أو إعطاء منتج دوائي.
- ب. يجوز تقديم هدايا ذات علاقة مباشرة بمهنة الطب أو الصيدلة وتعود لفائدة المرضى بشكل رئيسي، مثل توزيع كتب علمية ودوريات طبية أو مجسمات أو أي وسائل تعليمية أو توضيحية أخرى.
- ج. يجوز تقديم المواد الترويجية ذات قيمة مادية منخفضة إذا كانت بشكل رئيسي تتعلق بممارسة المختص الصحي لعمله (مثل الأقلام ودفاتر تدوين الملاحظات والأشياء المشابهة التي تحمل شعار الشركة أو المنتج الدوائي).
- د. لا يجوز أن تكون الهدايا محتوية على أكثر من شعار الشركة واسم تجاري.

المادة (١١): العينات الطبية المجانية

يجب التقيد والالتزام بتعليمات مواصفات عينات الأدوية وشروط توزيعها السارية المفعول.

المادة (١٢): المستشارون

- أ. يجوز تعويض المختصين الصحيين الذين يقومون بتزويد الشركات بخدمات استشارية تعويضا معقولا عن تلك الخدمات لمصاريف معقولة عن السفر والاقامة والمصاريف المتحققة كجزء من تقديم تلك الخدمات.
- ب. إن العوامل التالية تؤيد وجود ترتيبات استشارية بحسن نية:
 ١. اتفاقية خطية تحدد طبيعة الخدمات التي سيتم تزويدها وأسس الدفع لهذه الخدمات.
 ٢. يتم تحديد الحاجة المشروعة للخدمات قبل طلب الخدمات والدخول في الترتيبات مع المستشارين المحتملين، على أن تكون معايير اختيار المستشارين مرتبطة مباشرة بالغاية المقصودة وأن يكون لدى الأشخاص المسؤولين عن اختيار المستشارين الخبرة اللازمة لتقييم فيما إذا كان المستشارون قادرين على الوفاء بتلك المعايير.
 ٣. أن لا يكون عدد المستشارين المنوي التعاقد معهم أكثر من العدد المعقول اللازم لتحقيق الغاية المرجوة.
 ٤. تحتفظ الشركة المتعاقدة بالقيود المتعلقة بالخدمات وتقوم بالاستخدام الملائم للخدمات المقدمة من المستشارين.
 ٥. يكون مكان الانعقاد وظروف أي اجتماع مفضية إلى الخدمات الاستشارية ذات الانشطة المتعلقة بالخدمات هي نقطة التركيز الرئيسية للاجتماع، وتكون أي فعاليات اجتماعية أو ترفيهية ثانوية من ناحية الوقت والاهمية.

المادة (١٣): موظفو شركات الادوية

- أ. على الشركات الدوائية أو من يمثلونها التأكد من أن مندوبي الترويج الطبي العاملين لديهم قد تلقوا التدريب العلمي الكافي بما يمكنهم من إعطاء المعلومات العلمية الدقيقة عن المنتج

الدوائي الذين يروجون له، وأنهم على اطلاع على تعليمات تنظيم الإعلام الدوائي الصادرة عن المؤسسة بهذا الخصوص.

ب. يجب على مندوبي الترويج الطبي توفير ملخص عن خصائص كل منتج دوائي يقومون بالترويج له.

ج. يجب على مندوبي الترويج الطبي التأكد أن توقيت ومدة زيارتهم لمقدمي الخدمات والمؤسسات الصحية لا يتسبب بالإزعاج مع مراعاة التعريف بهوياتهم والشركات التي يمثلونها ولا يجوز استخدام الحيلة أو أي أسلوب تحفيز للحصول على المقابلة أو موعد للمقابلة.

د. يجب على كل شركة ومصنع أدوية أو من يمثلها تعيين صيدلي مرخص متفرغ يكون مسؤولاً عن النشاطات الترويجية والإعلام الدوائي للشركة والشركات التابعة لها، ومسؤولاً عن مراجعة المواد الترويجية والموافقة عليها قبل نشرها بعد التأكد من أنها مطابقة لتعليمات الترويج الدوائي المعمول بها.

هـ. للمدير العام أو من ينوبه أو لمدير الدواء تكليف صيادلة من العاملين في المؤسسة للتأكد من التزام الشركة أو المصنع أو من يمثلها بتطبيق هذه التعليمات، وعلى الصيدلي المسؤول تقديم كافة التسهيلات اللازمة وتزويدهم بأية وثائق أو معلومات لازمة لأداء مهمتهم.

المادة (١٤):

لغايات تنظيم الترويج الدوائي ونشر الأخبار المتعلقة بالدواء في وسائل الإعلام الرقمية السمعية والمرئية والمقروءة، على مقدمي الخدمات الإعلامية أخذ الموافقة المسبقة من المؤسسة للتحقق من دقة هذه المعلومات قبل النشر.

المادة (١٥):

يجب على الشركة أخذ الموافقة المسبقة من المؤسسة قبل نشر أي معلومات في الخدمات الإعلامية (الرقمية والإلكترونية بما فيها الرسائل الإلكترونية والهاتفية والنصية والواردة عبر مواقع التواصل الاجتماعي المختلفة) وتنطبق هذه المادة على الأدوية التي تصرف بدون وصفة طبية OTC فقط.

المادة (١٦):

على الشركة التي ستقوم بالترويج الدوائي الالتزام بتقديم ما يثبت التزامها بمدونة السلوك الأخلاقي.

المادة (١٧):

تلغى تعليمات تنظيم الإعلام الدوائي لسنة ٢٠٠٩.

وزير الصحة

الاستاذ الدكتور محمود الشيباب

رئيس مجلس إدارة المؤسسة العامة للغذاء والدواء