

# دليل المستخدم لإبلاغ الهيئة في حال توقع نقص أو انقطاع في إمداد المستحضرات المسجلة عن طريق نظام رصد

النسخة رقم ١

١١ أبريل ٢٠٢١	تاريخ الإصدار
---------------	---------------

# دليل المستخدم لإبلاغ الهيئة في حال توقع نقص أو انقطاع في إمداد المستحضرات المسجلة عن طريق نظام رصد

النسخة رقم ١

الهيئة العامة للغذاء والدواء

قطاع الدواء

[Tracking.Drug@sfda.gov.sa](mailto:Tracking.Drug@sfda.gov.sa)

للاستفسارات

[Drug.Comments@sfda.gov.sa](mailto:Drug.Comments@sfda.gov.sa)

للملاحظات والاقتراحات

الرجاء زيارة موقع الهيئة العامة للغذاء والدواء

<https://www.sfda.gov.sa/ar/regulations?tags=2>

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

ملاحظات	التاريخ	الناشر	النسخة
نسخة نهائية	١١ أبريل ٢٠٢١	مركز توفر وتتبع الدواء	1

## الفهرس:

- مقدمة ..... ٦
- دليل المستخدم لآلية الإبلاغ عن نقص كميات المستحضرات في نظام رصد للتتبع الإلكتروني.... ٧
- تنبيهات مهمة متعلقة بإبلاغ الهيئة في حال توقع نقص أو انقطاع إمداد عبر نظام رصد ..... ١١

## مقدمة

إشارة إلى المادة الواحد والعشرون من اللائحة التنفيذية لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية المعتمدة بقرار مجلس الإدارة رقم ١-٢٦-١٤٤٢ وتاريخ ١٤٤٢/٣/٢٢ هـ والتي تنص على التالي: "تلتزم مصانع المستحضرات الصيدلانية المسجلة في المملكة ومستودعات الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية الممثلة لها بتوفير مستحضراتها الصيدلانية والعشبية المسجلة مهما قل ثمنها أو استهلاكها"، وإشارة إلى تعميم الهيئة الصادر برقم ١٠٦٠٦ بتاريخ ١٤٣٣/٠٤/٢٧ هـ الذي ينص على: "إلزام الشركات بتوفير كمية مخزون من الدواء يكفي لثلاثة أشهر للأدوية الخاصة بالمناقصات وستة أشهر للأدوية الخاصة بالسوق المحلي"، وإشارة إلى ما ورد في اللائحة التنفيذية لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية في المادة رقم ٥/٢١ والتي تنص على التالي: تلتزم مصانع المستحضرات الصيدلانية والعشبية ومستودعات الإتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية الممثلة لها بإبلاغ الهيئة في حال توقع نقص أو انقطاع في إمداد المستحضرات المسجلة للشركة بمدة لا تقل عن ستة أشهر من الوقت المتوقع لانقطاع الإمداد أو تأثر المخزون، مع تقديم الحلول التي تساهم في تعويض النقص. عليه يلزمكم اتباع التالي:

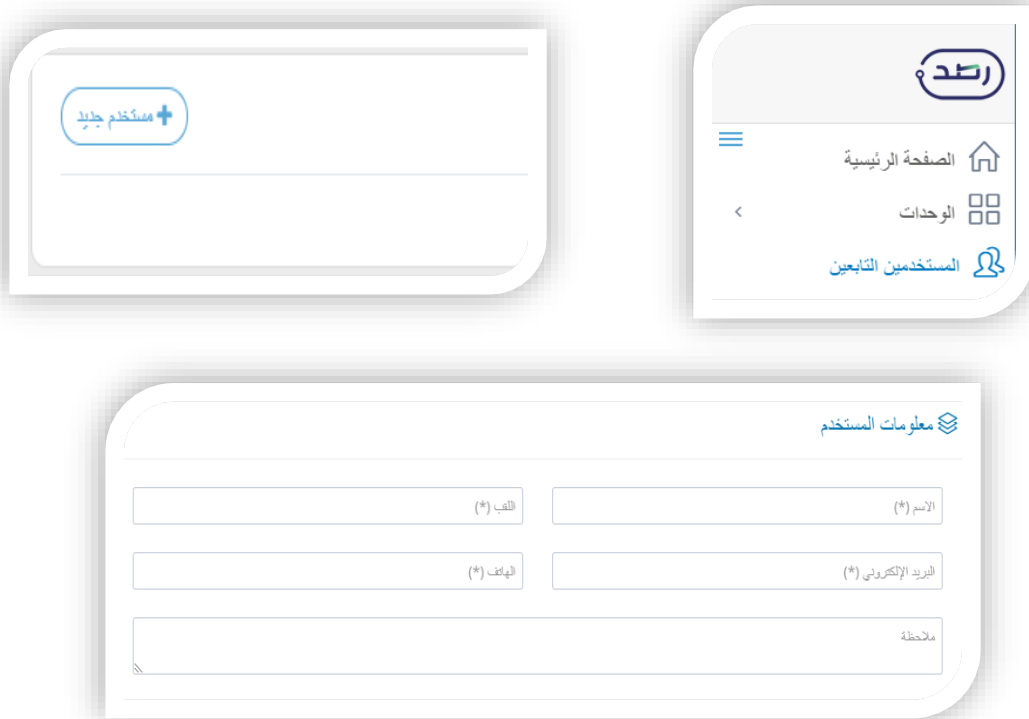
- ١- إبلاغ الهيئة عبر نظام رصد عن الانقطاع أو توقع النقص في المستحضرات المسجلة من خلال تعبئة البيانات المطلوبة في صفحة النظام، مع تقديم الحلول الممكنة لتوفير المستحضر بهدف المساهمة في عدم تأثر السوق السعودي من ذلك النقص وفقاً للآلية أدناه.
- ٢- تحديث بيانات التوفر للمستحضرات التي تم الإبلاغ عنها سابقاً بعدم توفرها كل ما دعت الحاجة أو كل ستة أشهر على الأقل.

وذلك من خلال نظام رصد عبر الرابط التالي: <https://rsd.sfda.gov.sa/sop>

## دليل المستخدم لآلية الإبلاغ عن نقص كميات المستحضرات في نظام رصد للتتبع الإلكتروني:

### ١- إنشاء مستخدم جديد:

بعد الدخول على رابط النظام يتم الضغط على خانة "**المستخدمين التابعين**" ثم الضغط على "**مستخدم جديد**" وإدخال معلومات المستخدم لاعتماده



The image shows three screenshots of the SFDA tracking system interface. The first screenshot shows a button labeled "مستخدم جديد" (New User). The second screenshot shows a navigation menu with options: "الصفحة الرئيسية" (Home), "الوحدات" (Units), and "المستخدمين التابعين" (Subscribers). The third screenshot shows a registration form titled "معلومات المستخدم" (User Information) with fields for: "الاسم (\*)" (Name), "الرقم (\*)" (Number), "البريد الإلكتروني (\*)" (Email), "الهاتف (\*)" (Phone), and "ملاحظة" (Note).

بعد إتمام عملية التسجيل يتم إرسال اسم المستخدم على البريد الإلكتروني الخاص بقسم التتبع ([Tracking.Drug@sfda.gov.sa](mailto:Tracking.Drug@sfda.gov.sa)) ليتم اعتماده وتزويدكم بخصائص النظام للتبليغ عن نقص

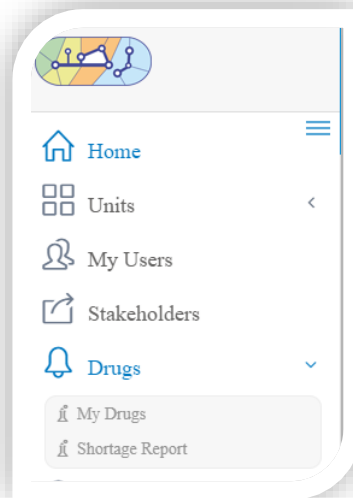
الكميات

## ٢- تسجيل الدخول إلى النظام:



بعد الدخول إلى صفحة النظام يتم ادخال اسم المستخدم وكلمة المرور المرسله إليكم في البريد الإلكتروني ثم الضغط على **“Login”**

## ٣- طريقة الإبلاغ في النظام:



من القائمة يتم اختيار **“Drugs”** ثم **“Shortage Report”**



Drug Name  
06285109000012 - POLYVALENT SNAKE ANTIVENU... ✕ ▾

Please enter 3 or more characters

+ New Request

يتم كتابة اسم المستحضر في خانة "Drug Name" أو رقم الـ GTIN والضغط على علامة البحث وستظهر ايقونة "New Request"

في حال عدم وجود بلاغ سابق يمكنكم الضغط عليها وتعبئة النموذج بما يتناسب مع الحالة الخاصة بكم.

+ NEW REQUEST

Shortage Type (\*)  
Choose ▾

Shortage Reason (\*)  
Choose ▾

Shortage Description (\*)

Requested Status (\*)  
Unavailable ▾

Estimated Duration of shortage start date (\*)  
dd/MM/yyyy

Estimated Duration of shortage end date  
dd/MM/yyyy

Available Quantity (\*)

Distributed Quantity (Last Year) (\*)

Beneficiary Parties (\*)

Next Shipment Quantity (\*)

Next Shipment Expected Date (\*)  
dd/MM/yyyy

Does The Available Quantity meets Market Demand? (\*)  
Choose ▾

#### ٤- طريقة تعديل بلاغ سابق في النظام:

Please enter 3 or more characters

يتم كتابة اسم المستحضر في خانة "Drug Name" أو رقم ال GTIN والضغط على علامة البحث وسيظهر لكم البلاغ السابق على هذا المستحضر ويمكنكم الضغط على "Update Request" وتعديل البلاغ.

### ⊕ UPDATE REQUEST

Shortage Type (*)	Anticipated shortage
Shortage Reason (*)	Manufacturing Issue
Shortage Description	test
Current Availability Status	Available
Requested Status	Unavailable
Available Quantity (*)	100
Distributed Quantity (Last Year)	100
Beneficiary Parties	test
Estimated Duration of shortage start date (*)	09/12/2019
Estimated Duration of shortage end date	dd/MM/yyyy
Does The Available Quantity meets Market Demand? (*)	Yes
Approval Status	Approved
Approval Date	19/09/2019

History

## تنبيهات مهمة متعلقة بإبلاغ الهيئة في حال توقع نقص أو انقطاع إمداد عبر نظام رصد:

١. يجب تعبئة كامل الخانات بدقة في صفحة النموذج الرئيسية وذلك حتى يتسنى للهيئة تقديم الدعم المناسب في أسرع وقت.
٢. يجب تحديث حالة المستحضر في حال تغييرها أو كل ستة أشهر على الأقل من خلال تعديل المعلومات المدخلة في النموذج.
٣. في حال تم رفض الطلب، يجب عليكم تعديل النموذج بإكمال البيانات المطلوبة من قسم التوفر على أن تتم إعادة إرساله بعد إضافة التعديلات اللازمة في مدة أقصاها ٣ أيام عمل.