

مبادئ واشتراطات نشر مقاطع فيديو معلومات المستحضرات الصيدلانية

النسخة رقم ١

١٣ أبريل ٢٠٢١	تاريخ الإصدار
٥ أكتوبر ٢٠٢١	تاريخ التطبيق

مبادئ واشتراطات نشر مقاطع فيديو معلومات المستحضرات الصيدلانية

النسخة رقم ١

الهيئة العامة للغذاء والدواء
قطاع الدواء

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

ملاحظات	التاريخ	الناشر	النسخة
-	١٣ أبريل ٢٠٢١	الإدارة التنفيذية للشؤون التنظيمية	مسودة ١
إضافة مراحل التطبيق	٢٧ يوليو ٢٠٢١	الإدارة التنفيذية للشؤون التنظيمية	مسودة ٢
نسخة نهائية	٥ أكتوبر ٢٠٢١	الإدارة التنفيذية للشؤون التنظيمية	نسخة رقم ١

المحتويات

١. مقدمة: ٦
- ١,١. الأساس التشريعي: ٦
- ١,٢. الهدف: ٦
٢. التعريفات: ٦
٣. المبادئ العامة لنشر المقاطع التوعوية للمرضى: ٧
٤. شروط نشر المقاطع التوعوية: ٧
٥. المحتوى التوعوي للمقطع: ٨
٦. المراحل الزمنية للتطبيق: ٩
٧. المحتوى التقني للمقطع: ٩
٨. آلية نشر مقطع الفيديو: ١٠

١. مقدمة:

تم إعداد هذه الضوابط نظرًا لحاجة المجتمع للتوعية والتثقيف الصحي حول المستحضرات الصيدلانية، وانطلاقًا من مسؤولية وحرص الهيئة العامة للغذاء والدواء على توعية المرضى بطرق استخدام المستحضرات الصيدلانية بالشكل الصحيح والمناسب.

١,١. الأساس التشريعي:

نصت المادة الثالثة من نظام الهيئة العامة للغذاء والدواء الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/٦) وتاريخ ١٤٢٨/١/٢٥ هـ "الغرض الأساس للهيئة هو القيام بتنظيم مراقبة الغذاء والدواء.... وكذلك توعية المستهلك فيما يتعلق بالغذاء والدواء".

١,٢. الهدف:

يهدف هذا المستند إلى توضيح الاشتراطات المتعلقة بنشر مقاطع الفيديو وتنظيم محتوى مقاطع الفيديو لتوعية المرضى المستخدمين للمستحضرات الصيدلانية.

٢. التعريفات:

- **الهيئة:** الهيئة العامة للغذاء والدواء.
- **المقطع:** المحتوى المرئي المعد من مشاهد تصويرية لتوعية المرضى عن المستحضر الصيدلاني.
- **التوعية:** هي مجموعة الأنشطة والإجراءات التعليمية والإعلامية التي يتم تقديمها بهدف رفع جودة أو حالة الإدراك "الوعي" لدى الشريحة المستهدفة وامتلاك المعرفة حول موضوع معين.
- **الإعلان:** أي بيان سواء كان مكتوباً أو مسموعاً أو مرئياً أو مقروءاً أو غير ذلك يهدف إلى الترويج للمستحضر أو بيعه أو تسويقه بأسلوب مباشر أو غير مباشر.

٣. المبادئ العامة لنشر المقاطع التوعوية للمرضى:

- **الدقة:** أن تكون المعلومات صحيحة ودقيقة.
- **حدثة المعلومات:** أن تكون المعلومات حديثة ويتم بشكل واضح الإشارة إلى تاريخ نشر تلك المعلومات.
- **تحديد المصدر:** أن يكون مصدر المعلومات هو نشرة معلومات المريض المعتمدة من الهيئة العامة للغذاء والدواء.
- **الوضوح:** أن تكون اللغة العربية المستخدمة واضحة وسليمة ومترجمة باللغة الانجليزية.
- **موجهة للمريض:** أن يكون المقطع التوعوي موجهاً للمريض.

٤. شروط نشر المقاطع التوعوية:

١. ألا تتعارض المقاطع التوعوية مع تعاليم الشريعة الإسلامية.
٢. ألا تحتوي المقاطع التوعوية على ما يخدش الحياء العام أو عادات وتقاليد المجتمع.
٣. ألا يتم التعديل على المقاطع التوعوية من قبل أي جهة خارجية واستخدامها لأهداف إعلانية.
٤. عدم الإشارة تصريحاً أو تلميحاً بأفضلية خيار علاجي على خيار علاجي آخر.
٥. البعد الكلي عن التضخيم أو الترويع الذي قد يسبب الخوف والهلع لدى أفراد المجتمع.
٦. التأكيد على ضرورة مراجعة واستشارة الممارس الصحي المختص.
٧. البعد الكلي عن تقديم معلومات موجهة للممارسين الصحيين.
٨. التعريف بالمتحدثين (الاسم والتخصص).
٩. عدم استخدام لقطات ذات ملكية فكرية لجهات أخرى.
١٠. عدم استخدام لقطات تحوي معرفات لأشخاص أو جهات أخرى.
١١. أن يكون صوت المتحدث واضحاً وبعيداً عن مصادر الضوضاء.

١٢. ألا تحتوي الفيديوهات على مشاهد مسيئة.
١٣. عدم استخدام المؤثرات الصوتية المزعجة التي تخالف الذوق العام.

٥. المحتوى التوعوي للمقطع:

١. أن تتضمن مقدمة المقطع التحذير التالي:
(هذا المقطع التوعوي لا يغني عن قراءة كامل نشرة معلومات المريض بعناية تامة، حيث أن المعلومات المقدمة هنا مختصرة بهدف التوعية بهذا الدواء (يذكر اسم الدواء العلمي والتجاري) وفي حال وجود أي استفسارات استشر الطبيب أو الصيدلي)
٢. ما هذا الدواء وما دواعي استعماله
٣. الذي يجب معرفته قبل الاستخدام:
- ٣,١. الاحتياطات والمحاذير
- ٣,٢. التداخلات الدوائية
- ٣,٣. موانع الاستعمال
٤. الاستعمال
- ٤,١. الجرعات
- ٤,٢. طريقة الاستعمال
- ٤,٣. المدة العلاجية
٥. الأعراض الجانبية الشائعة
٦. إضافة جملة التحذير في نهاية المقطع (في حال وجود أي أعراض جانبية للأدوية الرجاء التواصل مع الهيئة العامة للغذاء والدواء عن طريق الرقم الموحد ١٩٩٩٩).

٦. المراحل الزمنية للتطبيق:

المرحلة	بداية الفترة الزمنية	النطاق
الاولى	٢٠٢١ / ١٠ / ٥ م	اختياري على المجموعات الدوائية التالية : (OTC)، الأساسية، الأمراض المزمنة، الحساسية والزام، المضادات الحيوية)
الثانية	٢٠٢٣ / ١ / ١ م	مجموعة دوائية مختارة (OTC)
الثالثة	٢٠٢٣ / ٧ / ١ م	مجموعة دوائية مختارة (قائمة الأدوية الأساسية)
الرابعة	٢٠٢٤ / ١ / ١ م	مجموعة دوائية مختارة (أدوية الامراض المزمنة)
الخامسة	٢٠٢٤ / ٧ / ١ م	مجموعة دوائية مختارة (أدوية الحساسية والزام)
السادسة	٢٠٢٥ / ١ / ١ م	مجموعة دوائية مختارة (المضادات الحيوية)
مع الاستمرار باختيار مجموعات دوائية كل ستة أشهر		

٧. المحتوى التقني للمقطع:

١. أن تكون الفيديوهات عالية الجودة والإخراج، ولا تقل جودته عن ١٠٨٠ X ١٩٢٠ Aspect و

ratio of 16:9

٢. أن تكون صيغة الفيديو MP4

٣. الالتزام بمتطلبات الهوية البصرية للفيديو حسب ماهو موضح في الرابط:

https://www.dropbox.com/sh/pez2s7wlshbfl4z/AACaAoA_FQYLOHmyfbzwrtoqa?dl=0

٨. آلية نشر مقطع الفيديو:

١. تتعهد الشركة بأن محتوى مقطع الفيديو متوافق مع نشرة دواء المريض المعتمدة من الهيئة.
٢. سيتم انشاء بوابة خاصة برفع مقاطع الفيديو واعتمادها وسيتم الإفصاح عنها في حينه.