

الدليل الإرشادي لشروط ومتطلبات الدعاية والإعلان للمستحضرات الصيدلانية والعشبية

نسخة رقم ٦

| | |
|--------------|---------------|
| ٢٠٢٢/٠٩/٢٠ م | تاريخ التحديث |
| ٢٠٢٢/١٠/٢٠ م | تاريخ التطبيق |

المحتويات

| | |
|---------|---|
| ٣..... | تعريفات |
| ٣..... | مقدمة |
| ٣..... | الغرض |
| ٣..... | نطاق التطبيق: |
| ٣..... | معلومات أساسية: |
| ٤..... | أحكام عامة |
| ٥..... | مسؤوليات مقدم الطلب |
| ٦..... | مسؤوليات المنشأة الراغبة في الدعاية والإعلان للمستحضرات الموجهة للممارسين الصحيين |
| ٧..... | أولاً: الموافقة على الدعاية والإعلان الموجهة للمستهلكين |
| ٧..... | نطاق التطبيق: |
| ٧..... | الشروط والمتطلبات: |
| ٩..... | شروط ومتطلبات خاصة للدعاية والإعلان في مواقع الشبكة العنكبوتية (الإنترنت) ومنصات التواصل الاجتماعي: |
| ١٠..... | العقد بين المنشأة والمعلن من مشاهير التواصل الاجتماعي |
| ١٠..... | آلية التقديم والمستندات المطلوبة |
| ١١..... | المقابل المالي |
| ١٢..... | ثانياً: الدعاية والإعلان الموجهة للممارسين الصحيين |
| ١٢..... | نطاق التطبيق: |
| ١٢..... | الشروط والمتطلبات: |
| ١٣..... | الملاحق |
| ١٤..... | الملحق رقم (١) نموذج الموافقة على دعاية أو إعلان موجهة للمستهلكين لمستحضر صيدلاني أو عشبي أو صحي غير وصفي |
| ١٥..... | الملحق رقم (٢) تعهد الموافقة على دعاية أو إعلان موجهة للمستهلكين لمستحضر صيدلاني أو عشبي أو صحي غير وصفي |
| ١٦..... | الملحق رقم (٣) قائمة التعديلات على النسخة السابقة |

تعريفات

الدعاية والإعلان أي بيان سواء كان مقروءاً أو مسموعاً أو مرئياً أو غير ذلك يهدف إلى الترويج للمستحضر أو بيعه أو تسويقه بأسلوب مباشر أو غير مباشر.

مقدمة

الغرض

الغرض من هذا الدليل هو توضيح متطلبات الدعاية والإعلان للمستحضرات الصيدلانية والعشبية .

نطاق التطبيق

تنطبق الشروط والمتطلبات الواردة في هذا الدليل على التالي:

- المستحضرات الصيدلانية .
- المستحضرات العشبية والصحية.

معلومات أساسية

أصدرت الهيئة العامة للغذاء والدواء هذا الدليل استناداً إلى التالي :

١. المادة الخامسة من نظام الهيئة العامة للغذاء والدواء الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/٦) وتاريخ ١٤٢٨/١/٢٥ هـ ، وما جاء ذكره في الفقرة الخامسة من المهتمات التنظيمية بأن تقوم الهيئة ب"وضع الضوابط والإجراءات التي تنظم عمليات فحص المنتجات الغذائية والدوائية، والمواد الخام التي تدخل في صناعتها، والأجهزة الطبية، وكل ماله علاقة بمجال عمل الهيئة، والإعلان عن هذه المنتجات واستيرادها وتصديرها، وتسجيل الأدوية، وأعمال الرقابة والتفتيش على الأسواق والمحلات التجارية والمستودعات الخاصة بهذه المنتجات، وذلك بالتعاون والتنسيق مع الجهات ذات العلاقة".
٢. المادة الحادية والثلاثون من نظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/١٠٨) وتاريخ ١٤٤١/٨/٢٢ هـ .
٣. المادة الحادية والثلاثون من اللائحة التنفيذية لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية المعتمدة بقرار مجلس إدارة الهيئة العامة للغذاء والدواء رقم (١ - ٢٦ - ١٤٤٢) بتاريخ ١٤٤٢/٣/٢٢ هـ .

أحكام عامة

١. لا تجوز الدعاية أو الإعلان عن مستحضر إلا بعد تسجيله أو إدراجه في الهيئة.
٢. يجب ألا تحتوي مواد الدعاية والإعلان على ادعاءات غير معتمدة من الهيئة.
٣. يجب أن يتوافق مضمون الدعاية أو الإعلان مع الآتي:
 - نشرة معلومات المريض (Patient Information Leaflet [PIL]) المعتمدة من الهيئة أو
 - ملخص خواص المستحضر (Summary of Product Characteristics [SPC]) المعتمد من الهيئة أو
 - العبوة الخارجية المعتمدة من الهيئة أو
 - الملصق الخارجي المعتمد من الهيئة.
٤. يجب أن يحتوي الإعلان على:
 - الاسم التجاري.
 - اسم المواد الفعالة.
٥. يجب الالتزام بعادات وقيم المجتمع وعدم مخالفة الذوق العام في محتوى مادة الدعاية والإعلان.
٦. يجب ألا تكون الدعاية أو الإعلان خادشه للحياء العام.
٧. يجب ألا تتضمن الدعاية أو الإعلان أي عبارة تنتقص أو تمس بالمستحضرات الأخرى.
٨. يجب ألا تحتوي الدعاية أو الإعلان على عبارات تحتمل التفسير أو التأويل غير المقبول.
٩. ألا يستخدم اسم أو شعار الهيئة بشكل مباشر أو غير مباشر في محتوى الدعاية والإعلان أو أي اسم أو شعار لجهة رقابية أخرى داخلية أو خارجية.
١٠. لا يلزم لعمل الدعاية والإعلان الموجهة للممارسين الصحيين تقديم طلب للحصول على موافقة الهيئة مع ضرورة الالتزام بمسؤوليات المنشأة الراغبة في الدعاية والإعلان للمستحضرات الموجهة للممارسين الصحيين الواردة في هذا الدليل.

مسؤوليات مقدم الطلب

يكون مقدم طلب الدعاية والإعلان الموجهة للمستهلكين مسؤولاً وملزماً عن الآتي:

- الالتزام بما ورد في نظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية ولائحته التنفيذية.
- الالتزام بالأحكام العامة والشروط والمتطلبات الواردة في هذا الدليل.
- الالتزام بجميع الأنظمة واللوائح ذات العلاقة التي تصدر عن الجهات الحكومية الأخرى.
- عدم البدء في الدعاية والإعلان إلا بعد الحصول على الموافقة النهائية من الهيئة.
- عدم استخدام مواد الدعاية أو الإعلان بعد انتهاء الفترة المحددة وهي سنة هجرية من تاريخ إصدار الموافقة.
- تدوين رقم الموافقة في الصيغة الإعلانية على أن يكون الرقم ظاهراً دون زيادة نصية أو إشارة.
- عدم إضافة أو حذف أو تعديل أي معلومات بعد إصدار الموافقة الخاصة بالإعلان.
- التقديم على طلب موافقة جديد من الهيئة على أي تعديل في صيغة المادة الدعائية والإعلانية .
- إيقاف الدعاية أو الإعلان عند ظهور معلومات جديدة تشير إلى وجود مخاطر ناتجة عن استخدام المستحضر أو عدم فاعليته، أو عندما تطلب الهيئة منها إيقاف الدعاية أو الإعلان مع بيان الأسباب.
- عدم المطالبة باسترداد المقابل المالي بعد تقديم الطلب.
- الالتزام بكافة الضوابط و الشروط والمتطلبات والأنظمة واللوائح والتعاميم ذات العلاقة التي تصدر أو تنشر على موقع الهيئة.
- تتحمل المنشأة التبعات الناتجة عن أي معلومات أو ادعاءات غير صحيحة في المادة الدعائية والإعلانية.
- أن تكون البيانات في النموذج والتعهد وغيرها المقدمة للهيئة صحيحة.

مسؤوليات المنشأة الراغبة في الدعاية والإعلان للمستحضرات الموجهة

للممارسين الصحيين

عند الدعاية والإعلان للمستحضرات الصيدلانية والعشبية الموجهة للممارسين الصحيين تكون المنشأة مسؤولة

عن الآتي:

- الالتزام بما ورد في نظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية ولائحته التنفيذية.
- الالتزام بالأحكام العامة والشروط والمتطلبات الواردة في هذا الدليل.
- الالتزام بالمدونة السعودية لأخلاقيات ممارسة تسويق المستحضرات الصيدلانية والعشبية في المملكة العربية السعودية.
- الالتزام بجميع الأنظمة واللوائح ذات العلاقة التي تصدر عن الجهات الحكومية الأخرى.
- إيقاف الدعاية أو الإعلان عند ظهور معلومات جديدة تشير إلى وجود مخاطر ناتجة عن استخدام المستحضر أو عدم فاعليته، أو عندما تطلب الهيئة منها إيقاف الدعاية أو الإعلان مع بيان الأسباب.
- الالتزام بكافة الضوابط والشروط والمتطلبات والأنظمة واللوائح والتعاميم ذات العلاقة التي تصدر أو تنشر على موقع الهيئة.
- تتحمل المنشأة أي تبعات قانونية ناتجة عن أي معلومات أو ادعاءات غير صحيحة في المادة الدعائية والإعلانية.

أولاً: الموافقة على الدعاية والإعلان الموجهة للمستهلكين:

| | |
|--|--|
| <p>١ نطاق التطبيق</p> <p>تنطبق التعليمات والمعلومات الموجودة في هذا الفصل على التالي:</p> <ul style="list-style-type: none"> • المستحضرات الصيدلانية غير الوصفية. • المستحضرات العشبية والصحية غير الوصفية. | |
| <p>٢ الشروط والمتطلبات</p> <p>يجب أن تحتوي الدعاية أو الإعلان على العبارات التحذيرية التالية:</p> <ul style="list-style-type: none"> • لهذه المستحضرات عدد من الأعراض الجانبية، وللتعرف على هذه الأعراض يرجى استشارة الطبيب أو الصيدلي وقراءة نشرة الدواء. • في حال وجود أي أعراض جانبية للأدوية الرجاء التواصل مع الهيئة العامة للغذاء والدواء للإبلاغ عنها على الرقم الموحد ١٩٩٩٩ . <p>وفي حال كان الإعلان مسموع يلتزم مقدم الطلب بذكر العبارات التحذيرية أعلاه خلال الإعلان، ولا مانع أن تكون العبارات أعلاه بشكل مسرع وواضح.</p> | |
| <p>٣</p> <p>في حال الحصول على موافقة على الدعاية والإعلان، تكون صلاحية الموافقة (سنة هجرية واحدة) من تاريخ صدور الموافقة النهائية، وفي حال رغبة المنشأة بتمديد الموافقة لأكثر من سنة وبحد أقصى عدد (٥) سنوات، يمكن تقديم طلب تمديد مع تسديد المقابل المالي للسنوات كاملة وارفاق اثبات الموافقة السابقة.</p> | |
| <p>٤</p> <p>لا يجوز إجراء أي تغيير أو تعديل على مواد أو تصميم الدعاية أو الإعلان الموجهة للمستهلكين والتي تمت الموافقة عليها دون الرجوع إلى الهيئة، ومخالفة ذلك تؤدي إلى إلغاء الموافقة وتوقيع العقوبة اللازمة.</p> | |
| <p>٥</p> <p>في حالة تقديم طلب الدعاية أو الإعلان من قبل طرف ثالث نيابة عن الشركة المنتجة أو المعلنة عن المستحضر يجب تقديم ما يلي:</p> <ul style="list-style-type: none"> • تفويض من الشركة المعلنة بتفويض الطرف المتقدم للدعاية أو الإعلان مصادق عليه من الغرفة التجارية. • في حال كون الطرف الثالث شركة دعاية وإعلان يجب أن تكون شركة الدعاية والإعلان مرخصة من وزارة الإعلام أو الهيئة العامة للإعلام المرئي والمسموع. | |
| <p>٦</p> <p>يجب التقديم على طلب موافقة جديد في حالة الرغبة بالتعديل على صيغة الدعاية أو الإعلان الموجهة للمستهلكين والمرخصة من قبل الهيئة أو في حالة طلب تجديد الموافقة على الدعاية أو الإعلان.</p> | |

| | |
|----|--|
| ٧ | في حال الرغبة بعمل دعاية وإعلان موجهة للمستهلكين لأكثر من مستحضر في صيغة دعاية وإعلان واحدة فإنه يجب استيفاء المقابل المالي لكل مستحضر يحمل رقم تسجيل في الهيئة. |
| ٨ | أن يتم تقديم الفيديو أو نص السيناريو كنسخة من المادة الدعائية والإعلانية الموجهة للمستهلكين للإعلان المرئي ، وأن يتم تقديم الفيديو بصيغته النهائية في حال طلبت الهيئة ذلك. |
| ٩ | على المنشأة مقدمة الطلب تعبئة كامل الفقرات في نموذج الموافقة على دعاية أو إعلان موجهة للمستهلكين لمستحضر صيدلاني أو عشبي أو صحي غير وصفي. |
| ١٠ | على المنشأة مقدمة الطلب تعبئة كامل الفقرات في تعهد الموافقة على دعاية أو إعلان موجهة للمستهلكين لمستحضر صيدلاني أو عشبي أو صحي غير وصفي . |
| ١١ | على المنشأة مقدمة الطلب الالتزام بما تراه الهيئة من إضافة أو حذف أو تعديل على الدعاية أو الإعلان بخط واضح يسهل قراءته. |
| ١٢ | في حال صدور خطاب (طلب التعديلات) من قبل الهيئة فإنه على المنشأة مقدمة الطلب الانتهاء من التعديلات خلال تسعون يوماً من تاريخ خطاب طلب التعديلات. |
| ١٣ | ألا تحتوي الدعاية أو الإعلان على معلومات تؤدي إلى التفرير بالمستهلك أو إعطاء معلومات مضللة. |
| ١٤ | أن يتم إضافة عبارات توعوية إلى الإعلان مثل: <ul style="list-style-type: none"> • وضع العبارة (لا يغني هذا المستحضر عن المصادر الطبيعية للفيتامينات) عند الإعلان عن <u>الفيتامينات</u>. • وضع العبارة (المكملات الغذائية ليست بديلة عن الغذاء المتوازن ونمط الحياة الصحي) عند الإعلان عن <u>المكملات الغذائية</u>. • وضع العبارة (إذا استمرت الأعراض أكثر من ٤٨ ساعة يرجى استشارة الطبيب) عند الإعلان عن <u>مستحضرات مكافحة الألم (Pain Killer)</u>. |
| ١٥ | ألا يقل حجم نص التحذيرات والعبارات التوعوية عن ثلث أكبر خط (Font) موجود في الإعلان. |

| | | |
|----|--|---|
| ١٦ | أن تكون اللغة العربية هي اللغة المستخدمة في الإعلان، ويمكن إضافة اللغة الإنجليزية أو غيرها بشرط مطابقتها للمحتوى العربي، ولا يستلزم دفع الرسوم المالية للغات الأخرى. | |
| ١٧ | أن يتم أخذ الموافقة من الهيئة على المادة الدعائية والإعلانية في حال كانت من خلال القنوات التلفزيونية أو المحطات الإذاعية التي تملك مكتب أو مقر داخل المملكة العربية السعودية و موجهة للجمهور في المملكة. | |
| ١٨ | ألا تحتوي مادة الدعاية والإعلان على مقارنات مع مستحضرات الشركات الأخرى. | |
| ١٩ | ألا يتعارض الإعلان مع الشروط والمتطلبات والأحكام العامة للإعلانات الواردة أعلاه. | شروط ومتطلبات خاصة للدعاية و الإعلان في مواقع الشبكة العنكبوتية (الإنترنت) ومنصات التواصل الاجتماعي |
| ٢٠ | أن يتم أخذ الموافقة على المادة الدعائية والإعلانية التي تنشر من خلال الأفراد (مشاهير منصات التواصل الاجتماعي) على منصات التواصل الاجتماعي. | |
| ٢١ | أن يتم أخذ الموافقة على المادة الدعائية أو الإعلانية في مواقع الشبكة العنكبوتية (الإنترنت) أو منصات التواصل الاجتماعي والتي تكون موجهة للجمهور داخل المملكة حتى لو كانت هذه المواقع أو المنصات تبث من خارج المملكة. | |
| ٢٢ | أن يكون الإعلان متوفراً على موقع الشبكة العنكبوتية (الإنترنت) نفسه. | |
| ٢٣ | ألا يقوم الموقع بربط المستخدم بروابط أو مواقع أخرى تحتوي على معلومات إضافية أو إعلانات أخرى مالم يتم الموافقة عليها من الهيئة مسبقاً. | |
| ٢٤ | لا يجوز تقديم معلومات خاصة بالممارسين الصحيين ضمن المواقع المخصصة للمستهلكين. | |
| ٢٥ | في حال نشر الدعاية والإعلان من قبل الأفراد (مشاهير منصات التواصل الاجتماعي) على منصات التواصل الاجتماعي فإنه يجب إخطار الهيئة قبل نشر الدعاية أو الإعلان بمدة لا تقل عن ١٢ ساعة من توقيت نشر الدعاية أو الإعلان وذلك عبر البريد الإلكتروني AD.L@sFDA.gov.sa ، على أن يتم تزويد الهيئة باسم وحساب المعلن في منصة التواصل الاجتماعي وتحديد تاريخ نشر الدعاية والإعلان. | |
| ٢٦ | عدم تفعيل خاصية التفاعل مع الجمهور في حال نشر الدعاية والإعلان على منصات التواصل الاجتماعي ، ومن ذلك استخدام خاصية الوسم (#). | |

| | |
|---|---|
| <p>٢٧</p> <p>ألا يحتوي الإعلان في منصات التواصل الاجتماعي على إعلانات أخرى إضافية مالم يتم أخذ الموافقة عليها مسبقاً من الهيئة.</p> | |
| <p>٢٨</p> <p>العقد بين المنشأة والمعلن من (مشاهير التواصل الاجتماعي)</p> <p>في حال الإعلان من خلال الأفراد، فإنه يجب إبرام عقد بين المنشأة والمعلن من الأفراد (مشاهير التواصل الاجتماعي) عبر منصات التواصل الاجتماعي والاحتفاظ بنسخة من العقد مع كل طرف ، مع إرفاق صورة من العقد ضمن المستندات المرفقة عند تقديم طلب الموافقة على أن تتضمن بنود العقد مايلي:</p> <ol style="list-style-type: none"> ١. محتوى المادة الدعائية والإعلانية. ٢. الفترة الزمنية لعرض المادة الدعائية والإعلانية. ٣. مدة صلاحية العقد. ٤. تاريخ نشر المادة الدعائية والإعلانية المتوقع. ٥. تحديد منصة التواصل الاجتماعي لنشر المادة الدعائية والإعلانية. <ul style="list-style-type: none"> • أن يكون عمر المعلن أعلى من ٢١ سنة. • أن يتم إرفاق نسخة من ترخيص (موثوق) التابع للهيئة العامة للإعلام المرئي والمسموع للفرد المعلن. | |
| <p>٢٩</p> <p>أولاً: يتم اعداد الطلب متضمنا ما يلي:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ خطاب تغطية رسمي يحمل شعار الشركة وباللغة العربية ومختوم من الشركة موجه للهيئة. ○ نموذج الموافقة على دعاية أو إعلان موجهة للمستهلكين لمستحضر صيدلاني أو عشبي أو صحي غير وصفي .(انظر الملحق (١)) ○ تعهد الموافقة على دعاية أو إعلان موجهة للمستهلكين لمستحضر صيدلاني أو عشبي أو صحي غير وصفي (انظر الملحق (٢)) ○ نسخة من المادة الدعائية والإعلانية ، أو نسخة من المادة الدعائية والإعلانية الموافق عليها في حال طلب تجديد أو تمديد الموافقة للإعلان الحاصل على موافقة نهائية. ○ نشرة معلومات المريض (PIL) و ملخص خواص المستحضر (SPC) -إن وجدت- المعتمدة من الهيئة. ○ صورة العبوة الخارجية والملصق الخارجي للمستحضر المعتمدة من الهيئة. ○ تسديد المقابل المالي من خلال نظام سداد المقابل المالي لخدمات الهيئة ، وإرفاق نسخة من فاتورة/فواتير السداد. ○ تفويض الجهة المنتجة للجهة المعلنة (الطرف الثاني) -إن وجدت-. | <p>آلية التقديم والمستندات المطلوبة</p> |

| | | |
|--|-----------|-----------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> ● في حال طلب تمديد الموافقة للإعلان الحاصل على موافقة نهائية مسبقة يضاف للمستندات الموضحة أعلاه مايلي: <ul style="list-style-type: none"> ○ نسخة من خطاب الموافقة النهائية للإعلان المراد تمديده. ثانياً: يتم تقديم الطلب بعد اعداده من خلال الطرق التالية: <ul style="list-style-type: none"> ○ تقديم الطلب عن طريق توريده إلى قسم ترخيص الدعاية والإعلان بقطاع العمليات على أن يتم طباعة كافة المتطلبات المذكورة أعلاه، بالإضافة إلى إرفاق قرص مدمج (CD) يحتوي على كافة المتطلبات المذكورة أعلاه. ○ ارسال الطلب في ملف PDF واحد على البريد الإلكتروني: Communications.Adm@sFDA.gov.sa، مع وضع المرفقات كمرفق واحد على صيغة ملف PDF ويكون خطاب التغطية الرسمي في الصفحة الأولى من الملف، حيث يتم الرد على العميل برقم القيد للطلب. علماً بأن المدة اللازمة للرد على الطلب هي ١٥ يوم عمل. | | |
| <p>١٤٠٠٠ ريال لكل مستحضر يحمل رقم تسجيل أو ادراج في الصيغة الإعلانية الواحدة.</p> | <p>٣٠</p> | <p>المقابل المالي</p> |

ثانياً: الدعاية والإعلان الموجهة للممارسين الصحيين:

| | | |
|---|---|-------------------|
| <p>تنطبق التعليمات والمعلومات الموجودة في هذا الفصل على التالي:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● المستحضرات الصيدلانية الوصفية. ● المستحضرات العشبية والصحية الوصفية. ● المستحضرات الصيدلانية غير الوصفية. ● المستحضرات العشبية والصحية غير الوصفية. | ١ | نطاق التطبيق |
| <p>لا تجوز الدعاية أو الإعلان عن مستحضر إلا بعد تسجيله أو ادراجه في الهيئة ، ويجوز للهيئة استثناء بعض المستحضرات المبتكرة غير المسجلة للتعريف بها في المؤتمرات والندوات المخصصة للممارسين الصحيين فقط.</p> | ٢ | الشروط والمتطلبات |
| <p>أن يتم الاحتفاظ بجميع المواد الدعائية والإعلانية الموجهة للممارسين الصحيين لمدة ثلاث سنوات.</p> | ٣ | |
| <p>تقتصر الدعاية أو الإعلان عن المستحضرات المسجلة، في المجالات والمؤتمرات والندوات والنشرات العلمية المخصصة للممارسين الصحيين.</p> | ٤ | |
| <p>أن تكون المعلومات الواردة في الإعلان أو الدعاية متوازنة وعادلة (Fairly Balanced)، بحيث تتضمن مأمونية، وفعالية، وموانع الاستخدام والآثار الجانبية للمستحضر، ويمكن اختصار هذه المعلومات شريطة أن يتم اضافة (Barcode) في المادة الدعائية والإعلانية يؤدي إلى ملخص خصائص المنتج (SPC) المعتمد من الهيئة وأن يتم توجيه الممارس الصحي على ضرورة الاطلاع على ملخص خصائص المنتج (SPC) المعتمد من الهيئة.</p> | ٥ | |
| <p>أن تكون المادة الدعائية و الإعلانية مكتوبةً باللغة الإنجليزية فقط عندما يكون الغرض منها مخاطبة الممارسين الصحيين.</p> | ٦ | |
| <p>أن يقتصر استخدام الدعاية أو الإعلان في المواقع ولفئات التي تم تحديدها مسبقاً بما لا يتعارض مع الأنظمة.</p> | ٧ | |
| <p>الالتزام بمواد وأحكام المدونة السعودية لأخلاقيات ممارسة تسويق المستحضرات الصيدلانية والعشبية في المملكة العربية السعودية.</p> | ٨ | |

| | | |
|---|---|--|
| يجب إضافة الجملة التالية: (في حال وجود ملاحظات على المواد المقدمة يرجى التواصل مع الهيئة العامة للغذاء والدواء على الرقم الموحد: ١٩٩٩٩) ، على ألا يقل حجم نص الجملة عن ثلث أكبر خط موجود في المادة الدعائية والإعلانية المقدمة للممارس الصحي. | ٩ | |
|---|---|--|

ثالثاً: الملاحق

يمكنكم الحصول على النموذج والتعهد من موقع الهيئة الإلكتروني وذلك من خلال الضغط على خيار "المجالات" ومن ثم الضغط على خيار "دواء" ومن ثم خيار "النماذج".

١. الملحق رقم (١) نموذج الموافقة على دعاية أو إعلان موجهة للمستهلكين لمستحضر صيدلاني أو عشبي أو صحي غير وصفي

| معلومات المستحضر | |
|---|---|
| الاسم العلمي: | Click here to enter text. |
| الاسم التجاري: | Click here to enter text. |
| الشكل الصيدلاني: | Click here to enter text. |
| الفئة: | <input type="checkbox"/> صيدلاني غير وصفي (OTC) <input type="checkbox"/> عشبي غير وصفي <input type="checkbox"/> صحي غير وصفي |
| رقم تسجيل/إدراج المستحضر: | Click here to enter text. |
| اسم الشركة المصنعة/المسوقة: | Click here to enter text. |
| وكيل المستحضر: | Click here to enter text. |
| الدعاية أو الإعلان | |
| نوع الإعلان | <input type="checkbox"/> مقروء (كتابة ثابتة و/أو صورة ثابتة) <input type="checkbox"/> مسموع (صوتي) <input type="checkbox"/> مرئي (فيديو أو كتابة متحركة) |
| الوسائط المراد الإعلان بها في الشبكة العنكبوتية أو منصات التواصل الاجتماعي: | <input type="checkbox"/> يوتيوب <input type="checkbox"/> فيسبوك <input type="checkbox"/> تويتر <input type="checkbox"/> سناب شات <input type="checkbox"/> انستقرام <input type="checkbox"/> محركات البحث <input type="checkbox"/> موقع إلكتروني <input type="checkbox"/> أخرى(حدد): Click here to enter text. |
| اسم و حساب المعلن (في حال تم نشر الإعلان من قبل الأفراد في منصات التواصل الاجتماعي) | Click here to enter text. |
| الفئة المستهدفة: | <input type="checkbox"/> ذكر <input type="checkbox"/> أنثى <input type="checkbox"/> طفل |
| مدة الدعاية أو الإعلان: | Click here to enter text. |
| الجهة المنفذة (اختياري): | Click here to enter text. |
| تصنيف الطلب | |
| تصنيف الطلب: | <input type="checkbox"/> طلب جديد (للإعلان الذي لم يسبق له الحصول على موافقة) <input type="checkbox"/> تجديد الموافقة (للإعلان الحاصل على موافقة نهائية منتهية الصلاحية) <input type="checkbox"/> تمديد الموافقة (للإعلان الحاصل على موافقة نهائية سارية الصلاحية) ... |
| إذا سبق الإعلان عنه فكم عدد الإعلانات السابقة: | Click here to enter text. رقم الموافقة على الدعاية أو الإعلان السابق: Click here to enter text. |
| هل الإعلان | <input type="checkbox"/> منتج محلياً <input type="checkbox"/> مدبلج <input type="checkbox"/> مترجم |
| معلومات مقدم الطلب | |
| اسم الشخص المفوض: | Click here to enter text. |
| جهة العمل: | Click here to enter text. |
| الوظيفة: | <input type="checkbox"/> مدير المكتب العلمي <input type="checkbox"/> مدير الشؤون التنظيمية <input type="checkbox"/> أخرى(حدد): Click here to enter text. |
| الجوال: | Click here to enter text. |
| البريد الإلكتروني: | Click here to enter text. |

أقر بأن البيانات المتضمنة في هذا الطلب والمرفقات صحيحة وفعلية وأنه لا توجد أي قيود أو قضايا قيد النظر بالمحاكم أو الجهات الرسمية بحق كل من وما يتعلق بالإعلان أشخاصاً ومؤسسات ومستحضرات.

الجهة الطالبة [Click here to enter text.](#) الختم الرسمي

اسم الشخص المسؤول [Click here to enter text.](#)

التوقيع

٢. الملحق رقم (٢) تعهد الموافقة على دعاية أو إعلان موجهة للمستهلكين لمستحضر صيدلاني أو عشبي أو صحي غير وصفي

المحترمون

السادة / الهيئة العامة للغذاء والدواء

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته، وبعد:

بالإشارة إلى الطلب المرفق والمتضمن طلب الموافقة على مواد الدعاية و الإعلان:

اسم المستحضر التجاري: [Click here to enter text.](#)

إنتاج شركة: [Click here to enter text.](#)

تسويق شركة: [Click here to enter text.](#)

عليه فإننا نتعهد بما يلي:

- عدم استخدام مواد الدعاية أو الإعلان بعد انتهاء الفترة المحددة من قبل الهيئة.
- عدم إضافة أو حذف أي معلومات بعد أخذ الموافقة.
- تدوين رقم الموافقة على الدعاية والإعلان.
- الالتزام بما ورد في نظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية ولائحته التنفيذية ونظام الهيئة ولائحته التنفيذية.
- عدم المطالبة باسترداد المقابل المالي بعد تقديم الطلب.

الجهة الطالبة: [Click here to enter text.](#)

الختم الرسمي

اسم الشخص المسؤول: [Click here to enter text.](#)

التوقيع

٣. الملحق رقم (٣) قائمة التعديلات على النسخة السابقة

| رقم وتاريخ النسخة السابقة | وصف التعديل |
|------------------------------|--|
| النسخة رقم ٥ ٢٠١٧/٣/٢٦ م | <ul style="list-style-type: none"> • إضافة نطاق التطبيق و شروط ومتطلبات الدعاية والإعلان الموجهة للممارسين الصحيين. • إضافة اشتراطات في حال الإعلان من قبل الأفراد (مشاهير التواصل الاجتماعي). • تحديث شروط ومتطلبات الدعاية والإعلان الموجهة للمستهلكين. • إضافة بند "تعريفات" . • إضافة بند "معلومات أساسية". • إضافة بند " مسؤوليات مقدم الطلب". • إضافة بند " مسؤوليات المنشأة الراغبة في الدعاية والإعلان للمستحضرات الموجهة للممارسين الصحيين " • إضافة شروط ومتطلبات خاصة للدعاية و الإعلان في مواقع الشبكة العنكبوتية (الإنترنت) ومنصات التواصل الاجتماعي. • تحديث في بند "أحكام عامة" و "الضوابط العامة". • تعديل في بند "نطاق التطبيق". • إتاحة ارسال الطلب عن طريق البريد الإلكتروني. • تحديث " نموذج الموافقة على دعاية أو إعلان موجهة للمستهلكين لمستحضر صيدلاني أو عشبي أو صحي غير وصفي". • تحديث " تعهد الموافقة على دعاية أو إعلان موجهة للمستهلكين لمستحضر صيدلاني أو عشبي أو صحي غير وصفي" . |