

# الدليل الإرشادي للإبلاغ عن الأخطاء الدوائية

نسخة رقم ١

٢٧ ديسمبر ٢٠٢٣	تاريخ الإصدار
----------------	---------------

# الدليل الإرشادي للإبلاغ عن الأخطاء الدوائية

نسخة رقم ١

الهيئة العامة للغذاء والدواء

قطاع الدواء

[Med.drug@sfda.gov.sa](mailto:Med.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](#) 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
	١٧ يوليو ٢٠٢٣	الإدارة التنفيذية للتتبع الدوائي	مسودة
نسخة نهائية	٢٧ ديسمبر ٢٠٢٣	الإدارة التنفيذية للتتبع الدوائي	نسخة رقم ١

## الفهرس:

٥.....	المقدمة:	١
٥.....	الغرض:	٢
٦.....	التعريفات:	٣
٦.....	الخطأ الدوائي:	٣,١
٦.....	الخطأ الفعلي:	٣,١,١
٦.....	الأخطاء الدوائية وشبكة الحدوث:	٣,١,٢
٦.....	النظام السعودي للإبلاغ عن الأخطاء الدوائية (تيقظ):	٤
٧.....	أنواع الأخطاء الدوائية:	٥
٧.....	الإبلاغ عن الأخطاء الدوائية:	٦
٧.....	أهمية الإبلاغ عن الأخطاء الدوائية:	٦,١
٨.....	متى يتم الإبلاغ عن الأخطاء الدوائية:	٦,٢
٨.....	من يمكنه الإبلاغ عن الأخطاء الدوائية:	٦,٣
٨.....	كيفية الإبلاغ عن الأخطاء الدوائية:	٦,٤
٩.....	كيفية التعامل مع بلاغات الأخطاء الدوائية المقدمة:	٦,٥
٩.....	طريقة التسجيل في النظام السعودي للإبلاغ عن الأخطاء الدوائية (تيقظ):	٧
٩.....	كيفية الحصول على رابط الخدمة:	٧,١
١٠.....	طريقة التسجيل للمنشآت الصحية:	٧,٢
١١.....	طريقة تسجيل الأفراد:	٧,٣
١٣.....	طريقة الإبلاغ عن الأخطاء الدوائية في النظام السعودي للإبلاغ عن الأخطاء الدوائية (تيقظ):	٨

## ١. المقدمة:

تعنى الهيئة العامة للغذاء والدواء بحماية المجتمع من خلال تشريعات ومنظومة رقابية فعّالة لضمان سلامة الدواء. ومع ذلك قد يحدث أحياناً أخطاء دوائية لا يتم اكتشافها غالباً ومن الممكن أن تؤدي بعض الأخطاء إلى حالات مرضية خطيرة أو وفيات للمرضى. ويرتكز دور الهيئة العامة للغذاء والدواء في الوقاية من هذه الأخطاء التي قد تحدث في بعض المنتجات الدوائية إما بسبب:

- تشابه في الأسماء العلمية او التجارية بين منتجين دوائيين.
- تشابه في شكل الغلاف بين منتجين دوائيين.
- تشابه في شكل الغلاف لمنتجين أو أكثر من نفس الشركة.
- ملصقات غير واضحة أو عبوات سيئة التصميم ويشمل التي يتم فيها تقديم معلومات خاطئة أو مضللة على العبوة الخارجية أو الداخلية للمنتجات الدوائية.

يساهم التنظيم النشط ونظام الإبلاغ الفعال من خلال النظام السعودي للإبلاغ عن الأخطاء الدوائية (تيقظ) في اكتشاف الأخطاء الدوائية وتعزيز الممارسات الدوائية الآمنة.

الهدف الأساسي من الإبلاغ عن الأخطاء الدوائية هو اتخاذ الإجراءات اللازمة لضمان مأمونية وسلامة المستحضرات الدوائية حيث يتم حفظ المعلومات وإنشاء قاعدة بيانات لجميع الأخطاء الدوائية التي ظهرت في مراحل استخدام الدواء المختلفة، ويشتمل ذلك على سبيل المثال: الشراء والتخزين ووصف الدواء وصرفه ومراقبته، بالإضافة إلى العديد من العمليات (الإجراءات) التي تندرج ضمن نطاق الإدارة الدوائية.

تلتزم الهيئة بحفظ سرية مقدمي البلاغ من للممارسين الصحيين، والشركات، والمؤسسات الصحية، والصيديات، وأيضا أفراد المجتمع.

## ٢. الغرض:

ينطبق هذا الدليل على المستحضرات الدوائية البشرية المسجلة لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء. كما يعتبر مرجعاً للممارسين الصحيين، والشركات، والمؤسسات الصحية، والصيديات، وأيضا أفراد المجتمع في حال حدوث الأخطاء الدوائية. يحتوي هذا الدليل على معلومات حول كيفية إبلاغ الهيئة العامة للغذاء والدواء عن الأخطاء الدوائية مع التأكيد على أهمية مثل هذه البلاغات في تعزيز الاستخدام الآمن للأدوية من خلال ضمان سلامة المنتجات المسجلة.

### ٣. التعريفات:

#### ٣,١ الخطأ الدوائي:

يُعرف الخطأ الدوائي من قبل مجلس التنسيق الوطني الأمريكي للإبلاغ عن الأخطاء الدوائية والوقاية منها (NCC MERP) على أنه أي حدث يمكن منعه قد يتسبب أو يؤدي إلى استخدام غير مناسب للدواء أو إلحاق ضرر بالمريض أثناء استخدام الدواء من قبل ممارس الرعاية الصحية، أو المريض، أو المستهلك، وعلى الرغم من أنه يمكن الحد من هذه الأخطاء أو منعها إلا أنها قد تحدث بسبب عوامل مختلفة يرتبط بعضها بالمستحضر الدوائي نفسه كتسمية المستحضر الدوائي أو عوامل أخرى متعلقة بالتغليف. كما يمكن أن تكون الأخطاء الدوائية مرتبطة بالممارسة المهنية، مثل وجود أخطاء في وصف الدواء أو تنفيذ الوصفة.

#### ٣,١,١ الخطأ الفعلي:

يعتبر الخطأ الدوائي فعلياً في حال حدوثه ووصوله للمريض.

#### ٣,١,٢ الأخطاء الدوائية وشبكة الحدوث:

يعتبر الخطأ الدوائي وشيك الحدوث في حال تم اكتشافه قبل وصوله للمريض.

### ٤. النظام السعودي للإبلاغ عن الأخطاء الدوائية (تيقظ):

وفقاً لمنظمة الصحة العالمية يتم تعريف التيقظ الدوائي على أنه العلم أو النشاط المتعلق باكتشاف وتقييم وفهم والوقاية من الأعراض الجانبية للأدوية.

يعتبر إنشاء برنامج إلكتروني ذاتي لجمع تقارير الأخطاء الدوائية أحد الركائز الأساسية لتطوير برنامج وطني فعال لسلامة الأدوية، لذلك تم إطلاق النسخة الثالثة المطورة من برنامج تيقظ للإبلاغ عن الأخطاء الدوائية في عام ٢٠١٨ والذي يهدف إلى تسهيل عملية الإبلاغ عن الأخطاء الدوائية من قبل الممارسين الصحيين، والشركات، والمؤسسات الصحية، والصيدليات وأيضاً أفراد المجتمع مع المحافظة على سرية البيانات. وتشجع الهيئة الجميع على المشاركة والإبلاغ عن الأخطاء الدوائية من أجل نجاح النظام من خلال الرابط <https://ade.sfda.gov.sa> أو من خلال قنوات الإبلاغ الأخرى المذكورة في النشرة الداخلية للمريض (PIL) المرفقة مع جميع المستحضرات الدوائية المسوقة أو ملخص خصائص المستحضر (SPC)، حيث يمكن الوصول إليها عبر نظام معلومات الأدوية السعودي <https://sdi.sfda.gov.sa>.

## ٥. أنواع الأخطاء الدوائية:

نوع الخطأ	الوصف
٥,١ الوصفات الطبية الخاطئة	إختيار الجرعة وشكلها وكمياتها وطريقة تناولها أو التركيز والتعليمات بشكل خاطئ من قبل الطبيب.
٥,٢ الأخطاء الناتجة عن الإهمال	عدم الإلتزام بتناول الدواء في الأيام والاقوات المحددة
٥,٣ الأخطاء بسبب عدم الإلتزام بالوقت	عدم الإلتزام بتناول الدواء في مواعده المحدد
٥,٤ تناول المريض لدواء غير مصرح له	إعطاء الدواء لمريض دون موافقة الطبيب.
٥,٥ الأخطاء الناتجة عن الجرعات الغير صحيحة	في حال كانت الجرعة أكثر أو أقل مما وصفه الطبيب
٥,٦ الشكل الخاطئ للجرعة	إختلاف شكل الجرعة الموصوفة.
٥,٧ اعداد الدواء بشكل خاطئ	إعداد الدواء وتجهيزه قبل صرفه، مثل إضافة كمية قليلة أو كثيرة من المحلول المخفف.
٥,٨ طرق التناول الخاطئة	تناول الدواء بطرق خاطئة أو كميات مختلفة.
٥,٩ الأدوية التالفة	صرف أو تناول دواء إنتهت فترة صلاحيته أو حدثت تغيرات كيميائية أو فيزيائية على شكل الجرعة.
٥,١٠ أخطاء عملية المراقبة	التقصير في عمليات مراقبة تحضير الدواء
٥,١١ عدم الإلتزام	عدم الإلتزام بالنظام العلاجي (الخطة العلاجية) للدواء الموصوف.
٥,١٢ أخطاء عمليات صرف الدواء	صرف الدواء أو الجرعة أو الشكل الصيدلاني أو قوة الجرعة بشكل خاطئ.

## ٦. الإبلاغ عن الأخطاء الدوائية:

### ٦,١ أهمية الإبلاغ عن الأخطاء الدوائية:

- ضمان سلامة المرضى.
- ضمان سلامة ومأمونية المستحضرات الصيدلانية.
- منع تكرار الأخطاء الدوائية التي حدثت.
- توفير أفضل الممارسات للوقاية من الأخطاء الدوائية في مؤسسات الرعاية الصحية بالإضافة إلى تطوير السياسات والإجراءات للوقاية منها.
- تكوين مصادر لإنشاء أفضل الممارسات والاستراتيجيات الوقائية الاستباقية التي تهدف إلى الوقاية من الأخطاء الدوائية.

## ٦,٢ متى يتم الإبلاغ عن الأخطاء الدوائية: الأخطاء الدوائية التي تعتبر مرتبطة بالمنتج

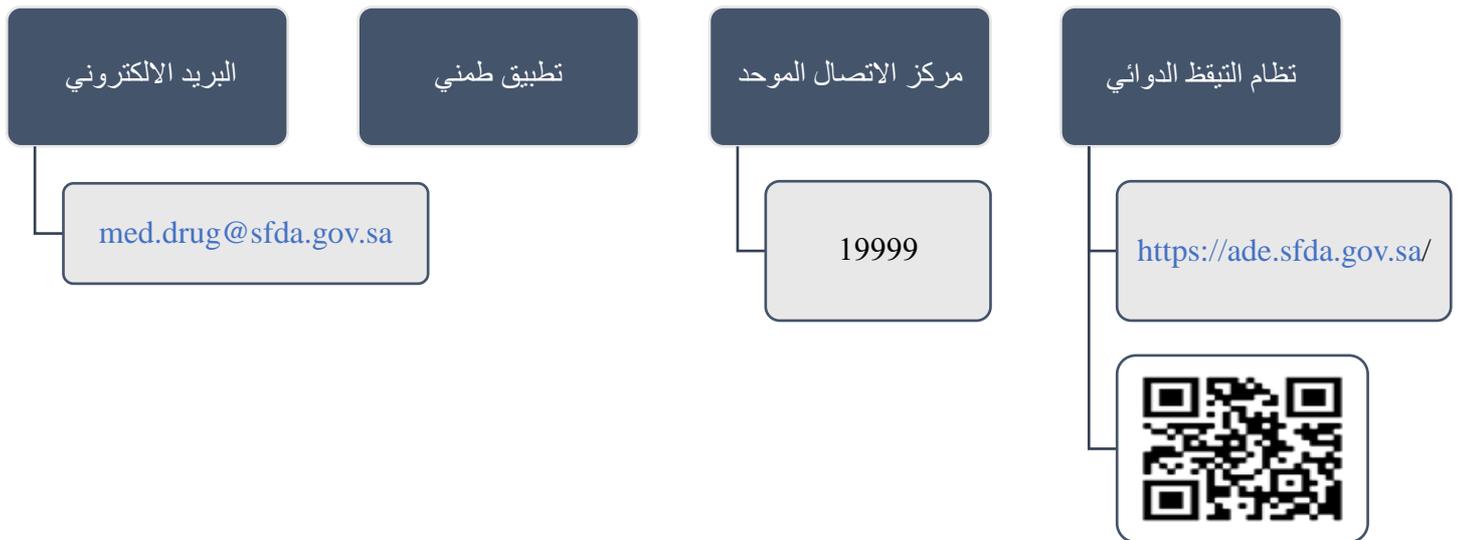
- التشابه في الأسماء العلمية او التجارية بين منتجين دوائيين.
- التشابه في شكل الغلاف للمنتجات الدوائية.
- التشابه في شكل الغلاف بين منتجين أو أكثر لنفس الشركة المصنعة.
- ملصقات غير واضحة أو عبوات سيئة التصميم. ويشتمل ذلك على الحالات التي يتم فيها تقديم معلومات خاطئة أو مضللة على العبوة الخارجية أو الداخلية للمنتجات الدوائية.

## ٦,٣ من يمكنه الإبلاغ عن الأخطاء الدوائية:

يمكن للممارسين الصحيين، والشركات، والمؤسسات الصحية، والصيديات، وأيضا افراد المجتمع الاستفادة من قنوات التواصل المختلفة التي توفرها الهيئة العامة للغذاء والدواء للإبلاغ عن الأخطاء الدوائية.

## ٦,٤ كيفية الإبلاغ عن الأخطاء الدوائية:

بإمكانكم المشاركة في الحفاظ على سلامة المرضى من خلال استخدام الأدوات والطرق المناسبة للإبلاغ عن الأخطاء الدوائية:



#### ٦,٥ كيفية التعامل مع بلاغات الأخطاء الدوائية المقدمة:

يتم تسجيل جميع البلاغات الواردة عبر أي من قنوات التواصل المذكورة أعلاه في قاعدة بيانات الهيئة، والتحقق من حالة التسجيل بالإضافة إلى الأسباب والعوامل المتعلقة بالمستحضر والتي ساهمت في حدوث الخطأ الدوائي. سيتم بعد ذلك التواصل مع الشخص المؤهل والمسؤول عن التيقظ الدوائي في الشركة المصنعة للمنتج ووضع توصيات محددة تتعلق بالمنتج الذي تم الإبلاغ عنه. علاوة على ذلك، تشتمل الإجراءات الأخرى على إبلاغ المنشآت الصحية ومقدمي الرعاية الصحية والمرضى بتطبيق إجراءات لتقليل المخاطر المتعلقة بالأخطاء الدوائية والمنشورة على موقع الهيئة وإتباع ما يتم نشره في التعاميم الرسمية.

في بعض الحالات، سيتم التواصل مع مقدم البلاغ للحصول على مزيد من التوضيح أو للتحقق من المعلومات المقدمة

#### ٧ طريقة التسجيل في النظام السعودي للإبلاغ عن الأخطاء الدوائية (تيقظ):

يوفر التسجيل في النظام الوقت والجهد على مقدمي بلاغات الأخطاء الدوائية، حيث يجعل ادخال البيانات أكثر سهوله بحيث يقوم النظام بحفظ بيانات التسجيل دون الحاجة الى إدخالها مرة أخرى.

##### ٧,١ كيفية الحصول على رابط الخدمة:

٧,١,١ الرابط المباشر ( <https://ade.sfda.gov.sa> )

٧,١,٢ أو الاطلاع على الموقع الإلكتروني للهيئة وإتباع الخطوات التالية:

- اختيار الخدمات الإلكترونية من القائمة العلوية
- الضغط على أيقونة قطاع الدواء
- اختيار نظام تيقظ.

٧,١,٣ أو كتابة (ADE SFDA) في محرك البحث جوجل.

## ٧,٢ طريقة التسجيل للمنشآت الصحية: ٧,٢,١ إختيار أيقونة التسجيل في أعلى الصفحة الرئيسية

تتيح الخدمة إرسال ورفع البلاغات على كل من الآتي:

- ✓ الإبلاغ عن الأعراض الجانبية والأخطاء الدوائية وأي خلل في جودة المستحضرات الصيدلانية.
- ✓ الإبلاغ عن نقص كميات الأدوية .
- ✓ الإبلاغ عن الأعراض الجانبية لمنتجات التجميل.
- ✓ الإبلاغ عن حالات التسمم الغذائي.
- ✓ الإبلاغ عن وجود خلل في الأجهزة والمستلزمات الطبية.

وذلك بهدف تسهيل وتسريع عملية الإبلاغ للممارسين الصحيين والصيدليات والمؤسسات الصحية والشركات وأفراد المجتمع أيضاً.

الدخول على رابط الخدمة

## ٧,٢,٢ إختيار تسجيل حساب منشأة صحية

تسجيل جديد

### نماذج التسجيل

- تسجيل مسؤولي التفتيش الدولي
- تسجيل حساب الصيدليات
- تسجيل حساب الشركات
- تسجيل منشأة صحية
- تسجيل حساب الأفراد

## ٧,٢,٣ اكمال بيانات التسجيل مع إرفاق خطاب الترشيح ثم إضغط على (حفظ)

تسجيل الدواء تسجيل جديد

VISION 2030 EN

التقاضي الإلكتروني

تواصل معنا أسئلة شائعة تقديم بلاغ بحث عن منتج عن تيقظ

الهيئة العامة للغذاء والدواء Saudi Food & Drug Authority

تيقظ Saudi Vigilance

### تسجيل حساب منشأة صحية

بيانات التسجيل

المحافظة	اختر
المدينة	اختر
إسم المنشأة	اختر
نوع الجهة الصنفة	اختر
فاكس المنشأة	01xxxxxxxx
الاسم	الشخص المسؤول
البريد الإلكتروني	البريد الإلكتروني
كلمة المرور	كلمة المرور
تأكيد كلمة المرور	تأكيد كلمة المرور
الجوال	966xxxxxxxx
الهاتف	01xxxxxxxx
خطاب الترشيح	Browse

XML-PDF-EXCEL-IMAGE

X5YN

حفظ

## ٧,٣ طريقة تسجيل الأفراد: ٧,٣,١ إختيار أيقونة التسجيل في أعلى الصفحة الرئيسية

تسجيل الدواء تسجيل جديد

VISION 2030 EN

التقاضي الإلكتروني

تواصل معنا أسئلة شائعة تقديم بلاغ بحث عن منتج عن تيقظ

الهيئة العامة للغذاء والدواء Saudi Food & Drug Authority

تيقظ Saudi Vigilance

### مخاطر التوعية

حجرات الصيدلانية هي مواد تعليمية وإجراءات احترازية موجهة للمرضى والممارسين الصحيين. تطبق على بعض الأدوية لمنع أو تقليل احتمالية حدوث الأعراض الجانبية. أبق نظرة على الأنشطة المشهورة على موقع الهيئة. مواد كالتشرات التوعوية، والأدلة الإرشادية والبطاقات التذكيرية.

وصف الخدمة

تتيح الخدمة إرسال ورفع البلاغات على كل من الأتي:

- الإبلاغ عن الأعراض الجانبية والأخطاء الدوائية وأي خلل في جودة المستحضرات الصيدلانية.
- الإبلاغ عن نقص كميات الأدوية.
- الإبلاغ عن الأعراض الجانبية لمنتجات التجميل.
- الإبلاغ عن حالات التسمم الغذائي.
- الإبلاغ عن وجود خلل في الأجهزة والمستلزمات الطبية.

وذلك لهدف تسهيل وتسريع عملية الإبلاغ للممارسين الصحيين والصيدليات والمؤسسات الصحية والشركات وأفراد المجتمع أيضاً.

الدخول على رابط الخدمة

## ٧,٣,٢ اختيار تسجيل حساب الأفراد


1445 2 ربيع الأول
تسجيل جديد





تسجيل جديد

نماذج التسجيل

- 
تسجيل حساب الأفراد
- 
تسجيل حساب الصيدليات
- 
تسجيل حساب الشركات
- 
تسجيل حساب منشأة صحية
- 
تسجيل مسؤولي التفتيش الدولي

## ٧,٣,٣ إكمال بيانات التسجيل ثم الضغط على (حفظ)


1445 2 ربيع الأول
تسجيل جديد





تسجيل حساب الأفراد

بيانات التسجيل

<input type="text"/>	الاسم
<input type="text"/>	البريد الإلكتروني
<input type="text"/>	كلمة المرور
<input type="text"/>	تأكيد كلمة المرور
<input type="text"/>	الهاتف
<input type="text"/>	المنطقة
<input type="text"/>	البلد
<input type="text"/>	المنطقة
<input type="text"/>	البلد
<input type="text"/>	اسم المنشأة



## ٨ طريقة الإبلاغ عن الأخطاء الدوائية في النظام السعودي للإبلاغ عن الأخطاء الدوائية (تيقظ):

٨,١ الدخول إلى رابط الخدمة:

م الغذائية

والأعراض الناتجة عنه نتيجة تناول الأغذية الملوثة بهدف تسهيل وتسريع عملية الإبلاغ للممارسين الصحيين والمؤسسات الصحية وأفراد المجتمع أيضاً.

وصف الخدمة

تتيح الخدمة إرسال ورفع البلاغات على كل من الآتي:

- ✓ الإبلاغ عن الأعراض الجانبية والأخطاء الدوائية وأي خلل في جودة المستحضرات الصيدلانية.
- ✓ الإبلاغ عن نقص كميات الأدوية.
- ✓ الإبلاغ عن الأعراض الجانبية لمنتجات التجميل.
- ✓ الإبلاغ عن حالات التسمم الغذائي.
- ✓ الإبلاغ عن وجود خلل في الأجهزة والمستلزمات الطبية.

وقدله لهدف تسهيل وتسريع عملية الإبلاغ للممارسين الصحيين والصيدليات والمؤسسات الصحية والشركات وأفراد المجتمع أيضاً.

الدخول على رابط الخدمة

## ٨,٢ الضغط على أيقونة الأدوية والمستحضرات التجميلية.

نماذج الإبلاغ

نماذج الإبلاغ الإلكترونية

طريقة استخدام الخدمة

- ✓ الدخول على خدمة الإبلاغ
- ✓ اختيار نموذج
- ✓ تعبئة النموذج
- ✓ إرسال البلاغ للمختصين

المستحضرات البيطرية | التسمم الغذائي | المركز الوطني للإبلاغ عن الأجهزة والمستلزمات الطبية | **الأدوية ومنتجات التجميل**

## ٨,٣ إختيار التصنيف الذي ينتمي إليه المبلغ (من الأفراد أو صيدلية أو منشأة)

نماذج الإبلاغ

نماذج الإبلاغ الإلكترونية

طريقة استخدام الخدمة

- ✓ الدخول على خدمة الإبلاغ
- ✓ اختيار نموذج
- ✓ تعبئة النموذج
- ✓ إرسال البلاغ للمختصين

المستحضرات البيطرية | التسمم الغذائي | المركز الوطني للإبلاغ عن الأجهزة والمستلزمات الطبية | الأدوية ومنتجات التجميل

COVID19 | الأعراض الجانبية للقاحات كورونا (كوفيد-19) | المؤسسات الصحية والشركات | الصيدليات | الأفراد والممارسين الصحيين

## ٨,٤ اضغط على الإبلاغ عن الأخطاء الدوائية



### نماذج الإبلاغ الإلكترونية

**طريقة استخدام الخدمة**

- الدخول على خدمة الإبلاغ ✓
- اختيار نموذج ✓
- تعبئة النموذج ✓
- إرسال البلاغ للمختصين ✓

[المستحضرات البيطرية](#)
[التسمم الغذائي](#)
[المركز الوطني للإعلامات والأجهزة والمستلزمات الطبية](#)
[الأدوية ومنتجات التحميل](#)

[جودة المستحضرات الصيدلانية](#)
[بلاغات نقص الفعالية](#)
[الأعراض الجانبية للأدوية](#)
[اعراض جانبية لمنتجات التحميل](#)
[الإبلاغ عن الأخطاء الدوائية](#)

## ٨,٥ كتابة البيانات المطلوبة في نموذج الإبلاغ ثم الضغط على إرسال بعد الانتهاء



**رسالة تعريفية بالنموذج**

لدى الهيئة العامة للدواء والمنتجات الصيدلانية نظام لتقرير الخطأ الدوائي الناجم عن فساد أو تلف أو خلل في التصنيع الداخلي أو الخارجي أو اسم المستحضر الدوائي، بما في ذلك ظروف مثل تسميات الأدوية المشابهة أو العتبات المشابهة التي قد تؤدي إلى حدوث خطأ دوائي لضمان استخدام أكثر أماناً للأدوية و تمنع أي أضرار للمرضى.

**بيانات التواصل**

البريد الإلكتروني:  الجوال:

**بيانات النموذج**

اسم المستحضر التجاري:

اسم المستحضر العلمي:

الجرعة:

شكل المستحضر:

رقم التسجيل:

نوع الخطأ الدوائي:

وصف الخطأ الدوائي:

**المستحضرات الأخرى المشابهة (إن وجد)**

المستحضرات الأخرى:

مستخدم المستحضر (اختياري):

بيانات المستحضر الوضعية (اختياري):

بيانات التوزيع (اختياري):

اسم الشركة:

يتم التعامل مع المعلومات الواردة في البلاغ بسرية تامة بما في ذلك هوية المريض وهذه البلاغ من قبل الهيئة العامة للدواء وتتم حمايتها بأقصى درجة من القانون. كما لا يمكن استخدام هذه المعلومات ضد هذا البلاغ بأي شكل من الأشكال.

عدم الإفصاح عن الهوية

