

الدليل الإرشادي لمفهوم توفر الأدوية

النسخة رقم ٢,٣

٧ سبتمبر ٢٠٢١	تاريخ الإصدار
---------------	---------------

الدليل الإرشادي لمفهوم توفر الأدوية

النسخة رقم ٢,٣

الهيئة العامة للغذاء والدواء

قطاع الدواء

Shortage.Drug@sfda.gov.sa

للاستفسارات

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	٧ سبتمبر ٢٠٢١	مركز توفّر وتتبع الدواء	١
تحديث	١٢ أكتوبر ٢٠٢١	مركز توفّر وتتبع الدواء	٢
تحديث	١٩ يناير ٢٠٢٢	مركز توفّر وتتبع الدواء	٢,١
تحديث	٢٢ أغسطس ٢٠٢٢	مركز توفّر وتتبع الدواء	٢,٢
تحديث	١٥ يناير ٢٠٢٣	مركز توفّر وتتبع الدواء	٢,٣

• ما هو التحديث في هذه النسخة (رقم ٢,٢)؟

فيما يلي جدول يُوضح التحديثات:

نوع التحديث	العنوان
<p><u>تحديث:</u></p> <p>- استقبال بلاغات نقص الأدوية من الجهات الصحية</p> <p><u>حذف:</u></p> <p>- العمل بالتكامل مع الصيدليات المرجعية.</p>	الأدوار والمسؤوليات
<p><u>إضافة:</u></p> <p>- متطلبات تحويل مستحضر إلى عينات مجانية</p>	متطلبات تحويل الكميات من الأدوية

• ما هو التحديث في هذه النسخة (رقم ٢,٣)؟

فيما يلي جدول يُوضح التحديثات:

نوع التحديث	العنوان
<p><u>تحديث:</u></p> <p>- نشر الأدوية غير المتوفرة على موقع الهيئة</p> <p><u>إضافة:</u></p> <p>- مرحلة الإبلاغ عن نقص الكميات.</p>	الأدوار والمسؤوليات
<p><u>تحديث:</u></p> <p>- ملحق رقم ١</p> <p>- ملحق رقم ٢</p> <p>- ملحق رقم ٣</p>	الملاحق

الفهرس:

٧	مفاهيم عامة
٧	المقدمة
٨	الهدف
٩	النطاق
٩	الأدوار والمسؤوليات
٩	• مركز توفر وتتبع الدواء بالهيئة العامة للغذاء والدواء
١١	• الجهات الصحية:
١٢	• الممارس الصحي:
١٣	• الأفراد:
١٣	• شركات ووكلاء الأدوية:
١٤	• موزعي الأدوية:
١٤	ملحق ١
٢٠	ملحق ٢
٢٠	ملحق ٣

مفاهيم عامة

يقصد بالكلمات والعبارات الآتية المعاني الموضحة أمامها:

الهيئة العامة للغذاء والدواء	الهيئة
مركز توفر وتتبع الدواء	المركز
المستشفيات وصيدليات المجتمع	الجهة الصحية
الطبيب أو الصيدلي ومن يقوم مقامهما في تقديم الرعاية الصحية	الممارس الصحي
تمثلها المكاتب العلمية التي تقدم المعلومات العلمية والفنية والتسويقية للمستحضرات الصيدلانية بالمملكة	شركات الأدوية
المنشأة الصيدلية المرخص لها باستيراد أو توزيع أو بيع الأدوية الصيدلانية و العشبية بالجملة	وكلاء الأدوية
البديل المطابق بالاسم العلمي والتركيز والشكل الصيدلاني المسجل للدواء المطلوب	البديل/البدائل
كميات الأدوية التي تم صرفها واستهلاكها خلال العام المنصرم	الاستهلاك السنوي
الكميات المتوقعة استهلاكها خلال العام الحالي	الاحتياج السنوي
نظام تيقظ يتم من خلاله استقبال بلاغات نقص توفر الأدوية من الجهات الصحية	نظام تيقظ
نظام التتبع الالكتروني للأدوية الصيدلانية (رصد)	نظام رصد
هو البلاغ الوارد للهيئة اما لتوقع نقص أو انقطاع للدواء من قبل الجهة الصحية و وكلاء وشركات الأدوية	البلاغ

المقدمة

من منطلق دور الهيئة في الرقابة على الدواء واهتمامها بتوفير الأدوية تم إنشاء هذا الدليل ليكون مرجعًا لضمان تحقيق الأمن الدوائي بالشكل الأمثل في السوق السعودي وإيضاح الأدوار لكل الجهات ذات العلاقة وتحديد المهام والمسؤوليات اللازمة لكل جهة.

الهدف

يهدف هذا الدليل إلى توضيح مفهوم توفر الدواء ودور الهيئة العامة للغذاء والدواء وكذلك الجهات ذات العلاقة بغرض تحقيق زيادة التوفر الدوائي في المملكة، من خلال:

١. تعريف نقص الدواء.
٢. تحديد مسؤوليات وأدوار كل من له علاقة بتوفر الدواء.
٣. تحديد آلية للإبلاغ عن نقص توفر الدواء من قبل الجهات الصحية.
٤. تحديد آلية للإبلاغ عن نقص توفر الدواء من قبل الشركات ووكلاء الأدوية من خلال تحديد

التالي:

- مشاكل نقص الأدوية التي يجب الإبلاغ عنها
 - الجهات المسؤولة عن الإبلاغ عن نقص الدواء
 - الجهات المسؤولة عن إدارة سلاسل الإمداد ورفع بلاغات النقص في حال حدوثه
 - الجهة المسؤولة التي تستقبل بلاغات نقص الأدوية
 - البيانات التي يجب تضمينها عند الإبلاغ عن نقص الدواء
٥. إيجاد آلية لتعويض نقص توفر الدواء.
 ٦. تنسيق الإجراءات المتخذة من الجهات ذات العلاقة لزيادة توفر الأدوية.
 ٧. توفير الوقت والجهد من خلال وجود قاعدة بيانات تشمل الأدوية غير المتوفرة وبدائلها.

النطاق

يطبق هذا الدليل على الأدوية البشرية المسجلة وكل ما يتعلق بضمان توفرها لدى الجهات الصحية وصولاً للمستهلك من أجل اتخاذ الإجراءات المناسبة لمنع نقصها وانقطاعها من السوق السعودي.

تعريف نقص الدواء:

يعتبر الدواء ناقصاً أو غير متوفر عندما تكون الكميات المتوفرة منه في مستودعات الوكيل الرسمي لا تلي احتياج الجهات الصحية. ويحدث ذلك لعدة أسباب يمكن حصرها بالتالي:

- مشاكل تصنيعية
- مشاكل متعلقة في سلامة ومأمونية الدواء
- مشاكل في إدارة المخزون لدى الشركات أو الجهات الصحية
- زيادة الطلب المفاجئ
- مشاكل في النقل وسلاسل الإمداد
- الكوارث والجوائح الطبيعية
- مشاكل تنظيمية

الأدوار والمسؤوليات

- مركز توفر وتتبع الدواء بالهيئة العامة للغذاء والدواء

يقوم المركز بعدة مهام لضمان توفر الأدوية من خلال:

١- استقبال بلاغات نقص الأدوية من الجهات الصحية

تم إنشاء خدمة الإبلاغ عن نقص الأدوية لإتاحة الفرصة لجميع الجهات الصحية بالإبلاغ عن أي نقص بعد استيفاء جميع الشروط اللازمة لذلك، ليتم معالجة البلاغ ودراسة حالة توفر الدواء وبدائله والمساهمة بتوفيره للجهة المبلغة وذلك بتوجيه الجهة المبلغة لاتخاذ الاجراء المناسب، حيث يتم الإبلاغ عن نقص الكميات من خلال الجهات الصحية عبر نظام تيقظ (ملحق ١).

٢- نشر الأدوية غير المتوفرة على موقع الهيئة

يقوم قسم توفر الدواء باستقبال ودراسة بيانات الأدوية غير المتوفرة الواردة عبر خدمة الإبلاغ عن توقع نقص أو انقطاع الأدوية من الشركات والوكلاء في نظام رصد ويتم نشر البيانات على قائمة الأدوية غير المتوفرة في موقع الهيئة موضحًا فيها أسباب عدم توفر الأدوية والوقت المتوقع لتوفيرها وذلك لمساعدة الجهات الصحية في إدارة المخزون وزيادة اطلاعها بحالة توفر الأدوية المسجلة والمساهمة باتخاذ الإجراءات اللازمة لتوفير الدواء.

حيث يمكن الاطلاع على الأدوية غير المتوفرة المنشورة على موقع الهيئة من خلال الرابط التالي:

<https://www.sfda.gov.sa/ar/currentlyInShortageList>

٣- إيجاد الحلول الممكنة لتوفير الأدوية المنقطعة

يتم دراسة وتحليل حالة كل دواء غير متوفر ليتم العمل على توفيره في السوق السعودي من خلال دعم الشركات والوكلاء وحل الإشكاليات التي تواجه الجهات الصحية.

٤- متابعة حالة توفر الأدوية مع الشركات والوكلاء

تتم المتابعة والرقابة بشكل مستمر على جميع الأدوية البشرية المسجلة للمساهمة في توفرها بشكل كاف للسوق السعودي.

٥- استقبال بلاغات نقص الأدوية أو توقع انقطاعها من الشركات

تتم المتابعة على جميع الأدوية التي يتم الإبلاغ عنها ودراسة وتحليل كل دواء والعمل على تسهيل الإجراءات الداخلية التنظيمية فيما يخص الأدوية المبلغ عنها لإيجاد الحلول لتوفيرها وذلك بالإبلاغ عبر الخدمة المعدة لذلك عبر منصة "رصد". (ملحق ٢)

٦- تحويل كميات من المستحضرات بين الجهات الصحية

يقوم المركز باستقبال طلبات تحويل كميات من المستحضرات بين الجهات الصحية ويعتبر هذا الإجراء استكمالًا للإجراءات المتخذة من المركز التي تسهم في تحقيق الأمن الدوائي في السوق السعودي. (ملحق ٣)

• الجهات الصحية:

دور المنشآت الصحية أساسي في توفر الدواء، حيث يعتمد المريض كلياً في توفر الدواء على تخطيطها لما قبل توفير الدواء وإدارتها أثناء حدوث النقص حيث ان توفر الدواء المناسب للمرضى هو مسؤولية الجهات الصحية وهناك عدة مهام يجب اتباعها لضمان توفر الدواء وهي كالتالي:

مرحلة ما قبل توفير الدواء:

- تحديد الاستهلاك والاحتياج الشهري والسنوي للجهة الصحية من الأدوية، على أن تقوم الجهة الصحية بطلب شراء الأدوية قبل نفاد الكميات من مستودعاتها وفقاً للحد الأدنى من المخزون، وذلك تفادياً لأي ظرف طارئ قد يعيق سرعة توفير الأدوية من الوكلاء.
- الالتزام بمخاطبة الوكلاء عبر قنوات التواصل الرسمية والمعتمدة من قبل الهيئة مع الأخذ بعين الاعتبار المهلة اللازمة لطلب الأدوية والوقت الكافي للوكيل لتوريدها.
- الاطلاع على قائمة الأدوية المسجلة على موقع الهيئة للبحث عن الأدوية المسجلة وبدائلها.
- الاطلاع على قائمة الأدوية غير المتوفرة والمنشورة على موقع الهيئة بشكل دوري حتى يمكن للجهات الصحية إيجاد الحلول للدواء غير المتوفر بالتعاون مع الجهات ذات العلاقة لتوفير البدائل وضمان عدم تأثر سلاسل الإمداد.

مرحلة نقص او توقع نقص الدواء لدى الجهة الصحية:

- يحدد الفريق المتخصص في توفر الدواء لدى الجهة الصحية التالي:
 - الكميات المتوفرة لدى الجهة الصحية
 - البدائل المتوفرة لدى الجهة الصحية
 - الوقت المتوقع للنقص
 - عدد المرضى المتأثرين
- اتخاذ الإجراءات اللازمة لترشيد وتقنين صرف الدواء
- الاستفادة من البدائل المطابقة والبدائل العلاجية المتوفرة
- مخاطبة الوكلاء لتوفير الدواء المطلوب أو بديله
- الإبلاغ عن عدم توفر الدواء قبل حدوث النقص أو الانقطاع.

مرحلة الإبلاغ عن نقص الكميات:

يتم الإبلاغ عند ثبوت عدم توفر الدواء وبدائله المسجلة في السوق السعودي مع مراعاة التالي:

- الإبلاغ قبل وصول المخزون للحالة الصفريّة.
- مخاطبة الوكيل ووكلاء البدائل المسجلة التي توضح وتثبت عدم توفر الدواء المطلوب.
- أن تكون المخاطبة عبر قنوات التواصل الرسمية المعتمدة من الهيئة ومنح الوكيل مهلة كافية للرد أسبوع كحد أدنى.

ملاحظة: يتم إبلاغ الهيئة عبر خدمة الإبلاغ عن نقص الدواء (ملحق ١).

• الممارس الصحي:

- الممارس الصحي يعتبر واجهة النظام الصحي امام المريض، وبإمكانه تقليل تأثير نقص الدواء على المريض بمعرفته وعلمه بالأدوية ومساهمته في التخطيط الجيد في صرف وطلب الدواء، ومن مسؤولياته التي تقلل من تأثير نقص الدواء:
- وصف الأدوية المتوفرة لديهم في الجهة الصحية، وفي حال عدم توفر دواء مهم لدى الجهة فإنه يستوجب على الممارس الصحي عدم وصفه للمرضى والرفع بذلك لأصحاب الصلاحية والاختصاص في الجهة الصحية، على أن يقوم المختصين بطلب توفيره بعد دراسة الاحتياج للمنشأة من الدواء المطلوب.
- ابلاغ المختصين في الجهة الصحية بشكل عاجل عن أي بوادر لنقص دواء حيث أن الجهة الصحية هي المسؤول الأول عن توفير الدواء للمرضى.
- تقليل الكميات المصروفة من الدواء وترتيب الأولويات للحالات الأهم فالأهم عند حدوث أو توقع نقص في أحد الأدوية.
- عند انقطاع الدواء تصرف البدائل المتوفرة لدى الجهة الصحية بعد دراسة وتقييم مناسبة هذا الاجراء لكل حالة.
- الاطلاع على قائمة الأدوية المسجلة على موقع الهيئة للبحث عن الأدوية المسجلة وبدائلها.
- مراجعة قائمة الأدوية غير المتوفرة والمنشورة على موقع الهيئة بشكل دوري للاطلاع على الأدوية غير المتوفرة.

• الأفراد:

تكمّن مسؤولية توفير الدواء للأفراد على الجهة الصحية التي يوصف الدواء منها، وفي حال ملاحظة عدم توفر الدواء لدى المنشآت الصحية أو الصيدليات يمكن للأفراد تقديم بلاغ لوزارة الصحة عبر مركز (937) .

• شركات ووكلاء الأدوية:

تحمل شركات الأدوية ووكلائها على عاتقها جزء من مسؤولية توفر الدواء في السوق السعودي، إذ يستوجب عليهم قياس الاستهلاك السنوي من مستحضراتهم المسجلة لدى الهيئة، وذلك لمعرفة احتياج السوق السعودي من الأدوية وتوفير كميات منها تكفي لسد الاحتياج، مما يجعل الشركات ووكلائها حلقة هامة في المسؤولية الصحية والاجتماعية بسرعة التجاوب مع طلبات الجهات الصحية وتعاميم واستفسارات الهيئة والالتزام بما ورد في نظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية، إذ تتمحور أدوار الشركات ووكلائها في النقاط التالية:

- الالتزام بما ورد في المادة الحادية والعشرون من اللائحة التنفيذية لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية المعتمدة بقرار مجلس الإدارة رقم (١٤٤٢/١/٢٦) بتاريخ ١٤٤٢/٣/٢٢ هـ والتي تنص على التالي: "تلتزم مصانع المستحضرات الصيدلانية والعشبية المسجلة في المملكة ومستودعات الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية الممثلة لها بتوفير مستحضراتها الصيدلانية والعشبية المسجلة مهما قل ثمنها، أو استهلاكها".

- الالتزام بما ورد في اللائحة رقم ٤/٢١ من المادة الحادية والعشرين في اللائحة التنفيذية لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية، والتي نصت على: "يجب على مصانع ومستودعات الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية أن يكون لديها مخزون دائم يكفي لمدة 6 أشهر من جميع مستحضراتها المسجلة وذلك بناء على بيانات الاستهلاك والاحتياج السنوي التي تم مراجعتها من الهيئة مع تعويض أي نقص في المخزون خلال 3 أشهر كحد أقصى، ما لم يصدر قرار من الهيئة بإلغاء تسجيلها".

- الالتزام بما ورد في اللائحة رقم ٥/٢١ من المادة الحادية والعشرين في اللائحة التنفيذية لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية، والتي نصت على: "تلتزم مصانع المستحضرات الصيدلانية والعشبية ومستودعات الاتجار 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". وذلك بالإبلاغ عبر الخدمة المعدة لذلك عبر منصة "رصد" (ملحق ٢).

- تحديد بريد الكتروني مخصص لاستقبال استفسارات وطلبات الجهات الصحية والهيئة
- تحديد شخص مسؤول عن استقبال الاستفسارات الواردة من الهيئة بخصوص بلاغات عدم توفر المستحضرات من الجهات الصحية مع الالتزام بتحديث بياناته
- سرعة التجاوب مع طلبات الشراء من الجهات الصحية حال ورودها
- الرد على كافة الاستفسارات الواردة من قبل الهيئة في الوقت المحدد، مع ضرورة الإجابة على جميع الاستفسارات وإعطاء تقرير كامل عن حالة توفر المستحضر
- الرصد المستمر لاحتياج السوق السعودي من المستحضرات المسجلة للقطاعين الحكومي والخاص

• موزعي الأدوية:

تكمن أهمية دور موزعي الأدوية بكونهم حلقة وصل بين الوكيل والمستفيد مما يمكن لهم رصد العلامات الأولية لنقص الأدوية في حال عدم توفر المستحضر عند الوكيل أو عدم تجاوب الوكيل ويمكنهم المساهمة والتعاون مع الهيئة وإخطارها بأي نقص يحدث من خلال تعاملهم مع وكلاء وشركات الأدوية.

ملحق ١

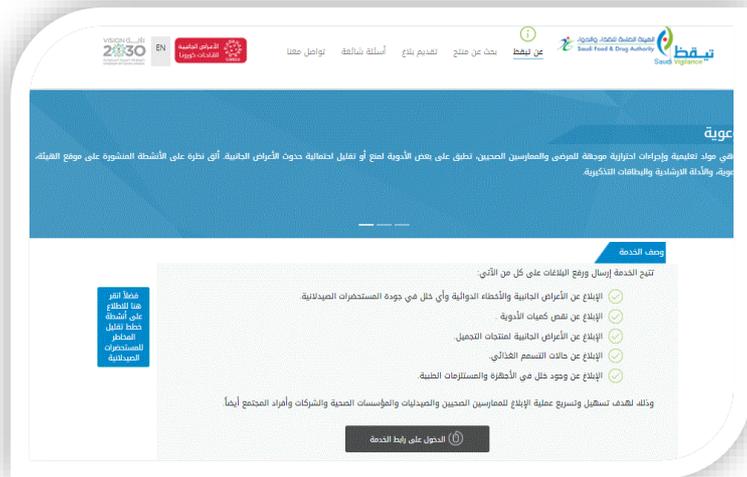
آلية الإبلاغ عن نقص كميات الأدوية عبر نظام تيقظ

تضمن مسؤولية توفير الأدوية على مركز توفر وتتبع الدواء في الهيئة العامة للغذاء والدواء وليتمكن المركز من اتخاذ الإجراءات المناسبة التي تسهم في تحقيق التوفر الدوائي في المملكة فقد عملت الهيئة على إنشاء خدمة إلكترونية للإبلاغ عن نقص كميات الأدوية المسجلة عبر نظام تيقظ ليتم استقبال بلاغات نقص الأدوية لدى الجهات الصحية.

ولتقديم البلاغ يمكن اتباع التالي:

أ. للجهات الصحية

أولاً: الدخول على صفحة النظام من خلال الرابط التالي: <https://ade.sfda.gov.sa>



ثانياً: التسجيل في النظام:

تقوم الجهات الصحية غير المسجلة في نظام تيقظ بالدخول على النظام والتسجيل باتباع

الخطوات التالية:

- اختيار "الدخول على رابط الخدمة".
- اختيار "الأدوية ومنتجات التجميل".
- اختيار "المؤسسات الصحية والشركات" أو "الصيدليات".

نماذج الإبلاغ الإلكترونية

طريقة استخدام الخدمة

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



COVID19
الأعراض الحادة للقاحات
كورونا (كوفيد-19)



المؤسسات الصحية و
الشركات



الصيدليات



الأفراد والممارسين
الطبيين

- اختيار "تسجيل منشأة صحية" ومن ثم تعبئة البيانات اللازمة للتسجيل وحفظها في النظام.

تسجيل حساب للشركات

تسجيل منشأة صحية

تسجيل حساب الشركات

بيانات التسجيل

إسم المنشأة بالعربية	إسم المنشأة بالإنجليزية
عائص المنشأة	مجال التخصص
الشخص المتول	الاسم
البريد الإلكتروني	البريد الإلكتروني
كلمة المرور	كلمة المرور
تأكيد كلمة المرور	تأكيد كلمة المرور
0000000000	الحوال
0700000000	الهاتف
-----	المنطقة
-----	المدينة
No file chosen <input type="button" value="Choose File"/>	خاتم الترخيص - XML-PDF-EXCEL- IMAGE

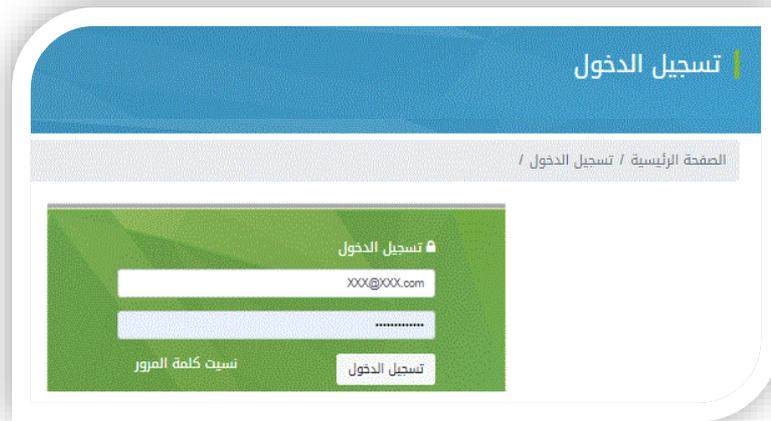


- بعد إتمام التسجيل عبر النظام يلزم إضافة حساب مستخدم جديد واختيار نوع الحساب (التبليغ عن نقص كمية) لتظهر الأيقونة الخاصة بذلك، على أن تكون بيانات حساب المستخدم المضاف مختلفة عن بيانات الحساب الرئيسي المسجل باسم الجهة الصحية في نظام تيقظ.

ثالثاً: الإبلاغ عن نقص كميات الأدوية البشرية المسجلة:

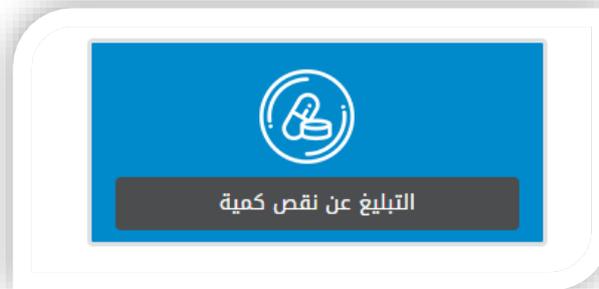
يمكن للجهات الصحية تقديم البلاغ عبر النظام بعد إتمام التحقق من عدم توفر الأدوية المسجلة وبدائلها لدى الوكلاء وذلك بعد اكتمال عملية التسجيل في النظام واتباع الخطوات التالية:

- اختيار أيقونة "تقديم بلاغ"
- اختيار أيقونة "الأدوية ومنتجات التجميل"
- اختيار أيقونة "المؤسسات الصحية والشركات" أو "الصيدليات"
- تسجيل الدخول باستخدام بيانات الحساب المسجل.



The screenshot shows the 'تسجيل الدخول' (Login) page of the SFDA system. The page has a blue header with the title 'تسجيل الدخول' and a breadcrumb trail 'الصفحة الرئيسية / تسجيل الدخول'. Below the header is a green login form with the title 'تسجيل الدخول'. The form contains two input fields: one for the email address (labeled 'XXX@XXX.com') and one for the password (labeled '*****'). There are two buttons at the bottom of the form: 'نسيت كلمة المرور' (Forgot password) and 'تسجيل الدخول' (Login).

- اختيار أيقونة "التبليغ عن نقص كمية".



- تعبئة كافة البيانات الخاصة بالمستحضر المراد التبليغ عنه وبيانات تفاصيل البلاغ مع مراعاة صحتها.
- ضرورة إرفاق مبرر الإبلاغ عن النقص حسب الحالة (عدم تجاوب، عدم توفر، عدم التقدم بعرض سعر، عدم الالتزام بمدة التوريد) في خانة "مرفقات رد الوكيل" على ان تكون المخاطبات من خلال قنوات التواصل الرسمية.
- اختيار أيقونة "إرسال" بعد اكتمال البلاغ.

بيانات الدواء	
اسم المستحضر بالإنجليزية	الاسم التجاري
<ul style="list-style-type: none"> • للاطلاع على المستحضرات البشرية المسجلة وبدائلها والمساعدة في تعبئة البيانات أدناه، نأمل منكم زيارة قائمة الأدوية المسجلة عبر الرابط التالي: هنا 	
رقم التسجيل	رقم التسجيل
اسم المستحضر العلمي	الاسم العلمي
التركيز	التركيز
الشكل الصيدلاني "أقراص، كبسولات، كريم، مرهم ..."	الشكل الصيدلاني "أقراص، كبسولات، كريم، مرهم ..."
الشركة الصانعة	الشركة الصانعة
الوكيل	الوكيل
تفاصيل البلاغ	
<input type="text"/>	الكمية المطلوب توفيرها (نأمل تحي الدقة في تحديد الكميات)
<input type="radio"/> وحدة: (قرص، كبسولة، أمبولة، إلخ) <input type="radio"/> عبوة	
<input type="checkbox"/> التخلف عن بنود العقد <input type="checkbox"/> المستحضر غير متوفر لدى الشركة <input type="checkbox"/> عدم التجاوب <input type="checkbox"/> الامتناع عن البيع <input type="checkbox"/> أخرى	أسباب رفع البلاغ
<input type="radio"/> نعم <input type="radio"/> لا <input type="radio"/> لا يوجد بديل	هل تم التحقق من عدم توفر بدائل مسجلة؟
<input type="checkbox"/> السماح بالتقدم بإذن استيراد <input type="checkbox"/> توفير المستحضر <input type="checkbox"/> مخالفة الوكيل <input type="checkbox"/> تسريع إجراءات التوريد <input type="checkbox"/> أخرى	ما هو الإجراء المطلوب من الهيئة
	
<input type="text"/>	
<input type="button" value="إرسال"/>	

رابعًا: حالة إقفال البلاغ وإضافة الملاحظات:

- في حال اكتمال بيانات البلاغ يتم إقفاله بحالة توفر المستحضر لدى الوكيل ويظهر في حساب الجهة الصحية في خانة "بلاغات مغلقة" ويتم التنسيق مع الجهات ذات العلاقة لتوفير الدواء للجهة الصحية.
- في حال عدم اكتمال بيانات البلاغ يتم إقفاله بغير مكتمل ويظهر في حساب الجهة الصحية في خانة "بلاغات غير مكتملة" ويلزم الجهة الصحية إكمال البيانات المطلوبة خلال يوم عمل ليتم دراسة البلاغ والتنسيق مع الجهات ذات العلاقة لتوفير المستحضر للجهة الصحية.
- يمكن للجهات الصحية إضافة الملاحظات على البلاغات خلال ثلاثة أيام عمل من إقفالها من خلال اختيار أيقونة "التعليقات" ومن ثم إضافة الملاحظات المطلوبة.

بلاغات غير المكتملة [0]										بلاغات تحت الإجراء [0]										بلاغات مغلقة [1]																																							
م	الرقم المرجعي	إسم المستحضر	تاريخ الإنشاء	حالة الطلب	تاريخ التواصل مع الوكيل	رد الوكيل	الإجراء المتخذ	التعليقات	التفاصيل																																																		
1	SHRT-2022-19518	PANADOL EXTRA TAB	22/08/2022	مفلق		TEST	TEST																																																				
										من تاريخ										إلى تاريخ										إلى تاريخ										من تاريخ آخر إجراء										Export									

ملحق ٢

آلية الإبلاغ عن نقص الأدوية عبر نظام رصد

حرصًا من الهيئة على وضع الحلول والخطط المسبقة لضمان استمرارية توفر الأدوية في السوق السعودي ولتلافي انقطاعها، فقد عملت الهيئة على إنشاء خدمة إلكترونية للإبلاغ في حال توقع نقص أو انقطاع في إمداد الأدوية المسجلة. كما يجب على شركات ووكلاء الأدوية الالتزام بدورهم بالتبليغ عند حدوث نقص أو توقعه.

- نطاق البلاغات:

جميع الأدوية البشرية المسجلة لدى الهيئة

- مشاكل الأدوية التي يمكن الإبلاغ عنها:

أي إشكالية قد تواجه الشركة من الممكن أن تسبب نقص حالي أو توقع نقص في توفير الدواء سواء كانت مشاكل تصنيعية أو إدارية أو متعلقة بسلامة ومأمونية الدواء وغيرها.

- الجهات المسؤولة عن إدارة الإمداد ورفع بلاغ النقص الدواء:

شركات ووكلاء الأدوية والمكاتب العلمية المسؤولة عن سلاسل إمداد الأدوية المسجلة في السوق السعودي. بحيث يكون لجميع الأدوية المسجلة مسؤول للإبلاغ في حال النقص.

- الوقت اللازم للإبلاغ عن نقص توفر الدواء:

إشارة إلى ما ورد في اللائحة التنفيذية لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية في المادة رقم ٥/٢١ والتي نصت 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.

- الجهة التي تستقبل بلاغات نقص الأدوية:

قسم توفر الدواء عن طريق نظام رصد للتتبع الإلكتروني من خلال الرابط التالي:

<https://rsd.sfda.gov.sa/sop>

الذي بدوره يقوم بدراسة واعتماد البيانات وعكسها على موقع الهيئة حتى تتمكن الجهات الصحية من الاطلاع التنسيق لإيجاد الحلول مع الجهات ذات العلاقة لضمان استمرارية سلاسل الإمداد وضمان عدم تأثرها.

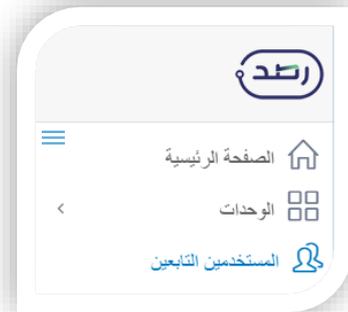
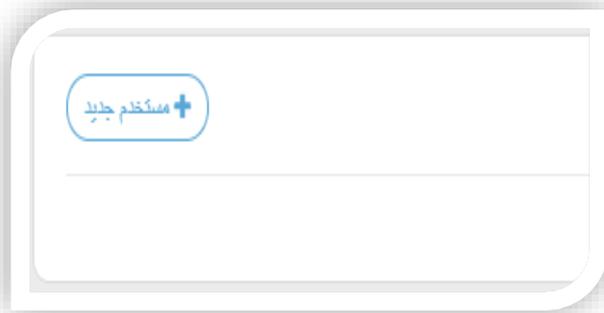
- البيانات التي يجب تضمينها عند الإبلاغ عن نقص الدواء:

جميع البيانات المتعلقة بالجهة المبلغة وبيانات الدواء المتوقع نقصه أو انقطاعه وأسباب النقص والانقطاع والمدة المتوقعة للانقطاع ليتم دراسته وإيجاد الحلول لتوفيره من قبل قسم توفر الدواء. وذلك وفق الدليل الإرشادي التالي:

ولتقديم البلاغ يمكن اتباع التالي:

١- إنشاء مستخدم جديد:

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



معلومات المستخدم

الاسم (*)	اللقب (*)
البريد الإلكتروني (*)	الهاتف (*)
ملاحظة	

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

٢- تسجيل الدخول إلى النظام:

English

Stakeholder Operation Portal
CORE - 11.0, PORTAL 11.0

#رصد_لكل_دواء

Username

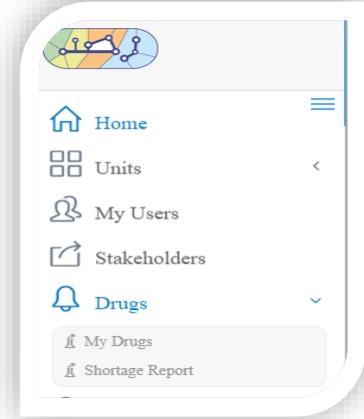
Password

Forgot Password

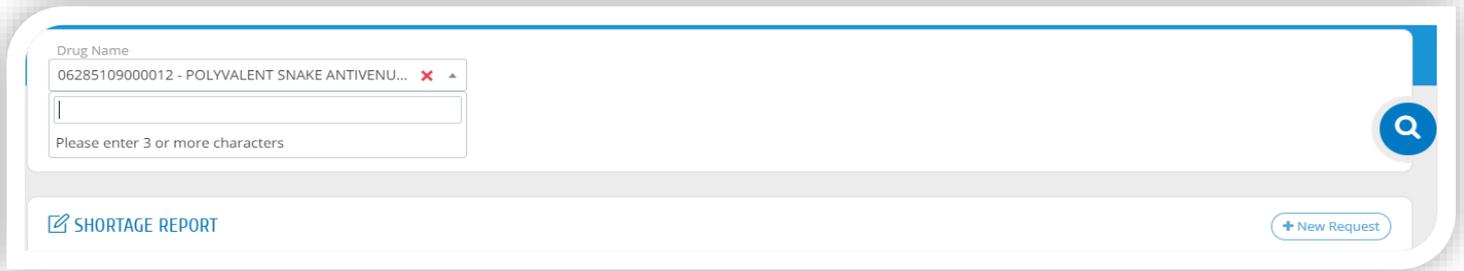
Login

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

طريقة الإبلاغ في النظام:



من القائمة يتم اختيار "Drugs" ثم "Shortage Report"



The screenshot shows a web interface for reporting a drug shortage. At the top, there is a search bar labeled 'Drug Name' with a dropdown menu showing '0628510900012 - POLYVALENT SNAKE ANTIVENU...'. Below the search bar is a text input field with the placeholder text 'Please enter 3 or more characters'. On the right side of the search bar, there is a magnifying glass icon. Below the search bar, there is a blue button labeled 'SHORTAGE REPORT' and a blue button labeled '+ 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، مع مراعاة أن يتم الإبلاغ برقم التسجيل للمستحضر وعدم تكرار البلاغ لكل رقم GTIN.

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	

طريقة تعديل بلاغ سابق في النظام

Drug Name

06281080012402 - PARAFON ✖ ▲

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. إبلاغ الهيئة عن توقع نقص الدواء أو انقطاعه لا يعفي الشركة من مسؤولياتها في توفير الدواء.
٢. يجب تعبئة كامل الخانات بدقة في صفحة النموذج الرئيسية مع ذكر الحلول الممكنة لتوفير الدواء وذلك حتى يتسنى للهيئة تقديم الدعم المناسب في أسرع وقت.
٣. يجب تحديث حالة توفر الدواء وجميع البيانات المدخلة في النموذج في حال تغييرها وفي حال عدم تغير البيانات يجب تحديث النموذج كل ستة أشهر على الأقل.
٤. يتم اختيار نوع النقص "الدواء مقدم لإلغاء التسجيل - Discontinuation" في حال تم تقديم الدواء لإلغاء التسجيل لدى الهيئة فقط.
٥. في حال تم قبول الطلب، يتم عكس البيانات على قائمة الأدوية غير المتوفرة في موقع الهيئة وتكون البيانات المعروضة في القائمة من مسؤولية الشركة.
٦. في حال تم رفض الطلب، يجب عليكم تعديل النموذج بإكمال البيانات المطلوبة من قسم توفر الدواء على أن تتم إعادة إرساله بعد إضافة التعديلات اللازمة في مدة أقصاها ثلاثة أيام عمل. وفي حال وجود أي استفسار يتم إرساله عبر البريد الإلكتروني (Shortage.drug@sfd.gov.sa).

تحويل الكميات من الأدوية بين الجهات الصحية

يقوم المركز باستقبال طلبات تحويل كميات من الأدوية بين الجهات الصحية ويعتبر هذا الإجراء استكمالاً للإجراءات المتخذة من المركز التي تسهم في تحقيق الأمن الدوائي في السوق السعودي، وفي حال رغبة الشركة بالتحويل يجب الالتزام بالمتطلبات في الجدول أدناه:

متطلبات تحويل الكميات من الأدوية	
<p>يتم استقبال طلبات التحويل عبر البريد الإلكتروني الخاص بقسم توفر الدواء: Shortage.Drug@sfda.gov.sa</p>	
مستحضر مسجل	
عنوان البريد الإلكتروني	١. تحويل مستحضر (اسم المستحضر) من مخزون جهة حكومية إلى مخزون السوق المحلي - شركة (اسم الشركة)
المتطلبات	<input type="checkbox"/> اسم الجهة المراد التحويل منها والجهة المراد التحويل لها مع تعهد الشركة بعدم تأثر مخزون الجهة الحكومية سلباً والتعهد بطمس شعار المناقصة. <input type="checkbox"/> الاسم التجاري كاملاً. <input type="checkbox"/> رقم التسجيل. <input type="checkbox"/> أرقام التشغيلات. <input type="checkbox"/> تواريخ انتهاء الصلاحية لكل تشغيلية. <input type="checkbox"/> الكميات المراد تحويلها لكل تشغيلية. <input type="checkbox"/> الكميات المتوفرة في مستودعات الوكيل للقطاعين. <input type="checkbox"/> صورة من خطاب تنازل الجهة الحكومية المستفيدة عن الكميات المراد تحويلها. <input type="checkbox"/> صورة لعبوة المستحضر من جميع الجهات مع توضيح صورة الباركود.
عنوان البريد الإلكتروني	٢. تحويل مستحضر (اسم المستحضر) من مخزون السوق المحلي إلى مخزون جهة حكومية - شركة (اسم الشركة)
المتطلبات	<input type="checkbox"/> اسم الجهة المراد التحويل منها والجهة المراد التحويل لها مع تعهد الشركة بعدم تأثر مخزون السوق المحلي. <input type="checkbox"/> الاسم التجاري كاملاً. <input type="checkbox"/> رقم التسجيل. <input type="checkbox"/> أرقام التشغيلات. <input type="checkbox"/> تواريخ انتهاء الصلاحية لكل تشغيلية. <input type="checkbox"/> الكميات المراد تحويلها لكل تشغيلية. <input type="checkbox"/> الكميات المتوفرة في مستودعات الوكيل للقطاعين. <input type="checkbox"/> خطاب من الجهة الحكومية يتضمن طلبهم المستحضر مع ذكر الكميات المراد تحويلها.

<input checked="" type="checkbox"/> صورة لعبوة المستحضر من جميع الجهات مع توضيح صورة الباركود والتعهد بطمس السعر واخفائه بملصق غير قابل للإزالة في حال وجود سعر.	
٣. تحويل مستحضر (اسم المستحضر) من جهة حكومية إلى جهة حكومية أخرى - شركة (اسم الشركة)	عنوان البريد الالكتروني
لا يحتاج التقديم بخطاب للهيئة لطلب تحويل بين الجهات الحكومية.	المتطلبات
مستحضر غير مسجل	
٤. تحويل مستحضر غير مسجل (اسم المستحضر) من (جهة) إلى (أخرى) - شركة (اسم الشركة)	عنوان البريد الالكتروني
<input type="checkbox"/> اسم الجهة المراد التحويل منها والجهة المراد التحويل لها مع توضيح بأن المستحضر غير مسجل. <input type="checkbox"/> صورة من إذن الاستيراد. <input type="checkbox"/> ذكر الاسم التجاري كاملاً مع ذكر التركيز والشكل الصيدلاني. <input type="checkbox"/> أرقام التشغيلات. <input type="checkbox"/> تواريخ انتهاء الصلاحية لكل تشغيلة. <input type="checkbox"/> الكميات المراد تحويلها لكل تشغيلة. <input type="checkbox"/> صورة من خطاب تنازل الجهة المفسوح لها المستحضر. <input type="checkbox"/> خطاب من الجهة المراد تحويل الكميات لها يتضمن طلبهم للمستحضر، على أن يتضمن خطابهم كتابة العبارة التالية: (نأمل توفير هذه الأدوية على أن تكون تحت مسؤوليتنا، ونتحمل التأكد من المأمونية والسلامة والفاعلية للدواء، ويستخدم فقط لمرضى المستشفى، ونتعهد بأنه في حالة زيادة الكمية أو إنقاصها أو إلغاء أمر الشراء سوف نقوم بإشعار الهيئة العامة للغذاء والدواء ولن نقوم بإعطائها لأي جهة أخرى إلا بموافقة الهيئة العامة للغذاء والدواء، وفي حالة رفض استلام الدواء لأي سبب فني أو لعدم مطابقة المواصفات وشروط التوريد سوف نقوم بتحريض الكمية وإشعار الهيئة العامة للغذاء والدواء بذلك).	المتطلبات
تحويل العينات المجانية والمعدة للتعريف بالمنتج	
١. تحويل مستحضر (اسم المستحضر) إلى عينات مجانية - شركة (اسم الشركة)	عنوان البريد الالكتروني
<input type="checkbox"/> ذكر الاسم التجاري كاملاً مع ذكر التركيز والشكل الصيدلاني. <input type="checkbox"/> رقم التسجيل. <input type="checkbox"/> أرقام التشغيلات. <input type="checkbox"/> تواريخ انتهاء الصلاحية لكل تشغيلة. <input type="checkbox"/> الكميات المراد تحويلها لكل تشغيلة. <input type="checkbox"/> يجب ألا تتجاوز العينات المجانية المسموح بتوزيعها نسبة ١ % من الكمية المستوردة أو المصنعة محلياً من الدواء. <input type="checkbox"/> لا يسمح بالاحتفاظ بالعينات المجانية في الصيدليات ولا يجوز بيعها أو صرفها للمرضى.	المتطلبات

- | |
|--|
| <input type="checkbox"/> يجب أن يهدف توزيع العينات المجانية إلى تعريف الأطباء والصيادلة على الدواء. |
| <input type="checkbox"/> يجب أن يطبع على عبوة عينات المستحضرات الصيدلانية والعشبية بخط واضح وباللغة العربية عبارة (عينة مجانية). |

ملاحظات

- جميع الكميات يتم ذكرها بالعبوة.
- الالتزام بعنوان البريد الإلكتروني ولا يتم ذكر أسماء الجهات الصحية أو أسماء المناقصات في العنوان أو أي تفاصيل أخرى.
- أن يكون الطلب المرسل من خلال البريد الإلكتروني الرسمي المخصص لمتابعة توفر الأدوية لدى الشركة.
- ضرورة إرفاق كافة المستندات اللازمة والمطلوبة لإتمام التحويل والمذكورة في متطلبات تحويل الكميات بين الجهات الصحية أعلاه.
- في حال تمت الموافقة على طلب التحويل لا يلزم الجهة الصحية المتابعة مع قسم توفر الدواء وبالإمكان التواصل بشكل مباشر مع الإدارة التنفيذية لدعم التفتيش لطلب الشخوص.