



دليل إرشادي

لضوابط حملات التوعية
بالأمراض والتثقيف الصحي

نسخة رقم 3

المحتويات



02	تعريفات
03	مقدمة
03	الغرض
03	النطاق
03	معلومات أساسية
04	أحكام عامة
04	مسؤوليات مقدم الطلب
05	المبادئ العامة
06	الموافقة على طلب حملة توعية بالأمراض والتثقيف الصحي
06	شروط ومتطلبات حملات التعريف بالأمراض وسبل الوقاية والعلاج
07	شروط ومتطلبات الحملات المنشورة عبر مواقع الشبكة العنكبوتية (الإنترنت) والتطبيقات الإلكترونية
07	شروط ومتطلبات طريقة استخدام المستحضرات الصيدلانية والعشبية
08	العقد بين مقدم الطلب والمؤثر من (مشاهير التواصل الاجتماعي)
09	آلية التقديم والمستندات المطلوبة
09	المقابل المالي
10	الملاحق



2. التعاريف

الحملات:	نشاط منظم يهدف الى نشر التعليم.
نشر الحملات:	عملية تنفيذ وتوزيع الحملة.
التوعية بالأمراض والتثقيف الصحي:	هي عملية تعزيز الوعي ونشر مفاهيم سليمة وصحيحة والتعريف بأخطار الأمراض وسبل الوقاية منها لتحسين الصحة على مستوى الفرد والمجتمع.
المنشأة الصيدلانية:	مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية، أو مستودع الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية، أو المكتب العلمي، أو مركز الاستشارات الدوائية أو تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية.
النظام:	نظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية.
اللائحة:	اللائحة التنفيذية للنظام.
المملكة:	المملكة العربية السعودية.
الهيئة:	الهيئة العامة للغذاء والدواء .
القسم:	قسم ترخيص الدعاية والاعلان في قطاع العمليات في الهيئة.

3. مقدمة

3.1 الغرض

نظراً لحاجة المجتمع للتوعية والتثقيف الصحي حول بعض الأمراض من وقت لآخر عن كيفية علاجها والوقاية منها وانطلاقاً من دور الهيئة بدعم وتفعيل برنامج التوعية الصحية التثقيفية ، وحرصاً من الهيئة على تقديم معلومات توعوية صحيحة ومتوازنة فقد رأت الهيئة إعداد هذا الدليل والذي يهدف الى تنظيم الحملات التوعوية بالأمراض والتثقيف ، وتوضيح متطلبات ترخيص حملات التوعية بالأمراض والتثقيف الصحي التي تكون تحت رعاية أو تمويل أو تنفيذ المنشأة الصيدلية.

3.2 النطاق

تنطبق الشروط والمتطلبات الواردة في هذا الدليل على المنشأة الصيدلية التي تتولى تمويل أو تنفيذ أو رعاية حملات التوعية بالأمراض والتثقيف الصحي، وذلك في جميع وسائل نشر الحملات الموجهة للجمهور الإلكتروني و غير الإلكتروني سواء كانت مقروءة أو مرئية أو مسموعة.

3.3 معلومات أساسية

أصدرت الهيئة هذا الدليل استناداً إلى التالي :

1. المادة الحادية والثلاثون من نظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/108) وتاريخ 1441/8/22 هـ .
2. المادة الحادية والثلاثون من اللائحة التنفيذية لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية المعتمدة بقرار مجلس إدارة الهيئة العامة للغذاء والدواء رقم (1 - 26 - 1442) بتاريخ 1442/3/22 هـ.

4. أحكام عامة

1. يحق للهيئة إلغاء ترخيص الحملة متى ما ثبت لها المخالفة.
2. يحق للهيئة إيقاف الحملة مؤقتاً لأي سبب كان.
3. يحق للهيئة مخالفة الجهة المخالفة وإيقاع العقوبات اللازمة.
4. يحق للهيئة مباشرة الإشراف والرقابة على المحتوى العام للحملة .
5. لا يجوز نشر الحملات من جهات أخرى أو أفراد (مشاهير التواصل الاجتماعي) تحت رعاية أو تمويل أو تنفيذ المنشأة الصيدلية دون الحصول على موافقة الهيئة.
6. ألا تتعارض الحملة مع تعاليم الشريعة الإسلامية.
7. ألا تحتوي على ما يخلد الحياء العام أو عادات وتقاليد المجتمع.
8. البعد الكلي عن التضخيم أو الترويع الذي قد يسبب الخوف والهلع لدى أفراد المجتمع.
9. ألا تشجع الحملة على التشخيص والعلاج الذاتي.
10. عدم الإشارة تصريحاً أو تلميحاً بأفضلية خيار علاجي على خيار علاجي آخر.
11. يلزم كتابة جميع الخيارات العلاجية.
12. التأكيد على ضرورة مراجعة وإستشارة الممارس الصحي المختص.
13. لا يجوز تقديم معلومات موجهة للممارسين الصحيين بأي شكل من الأشكال.
14. يجوز إضافة شعار جهات أخرى في الحملة وفقاً للضوابط التي تضعها الهيئة.
15. يجوز إضافة شعار الجهة المقدمة للطلب في الحملة دون أي بيانات أخرى ، مثل: الموقع الإلكتروني ، العنوان، رقم الهاتف او الفاكس او ما تراه الهيئة.

5. مسؤوليات مقدم الطلب

- يلتزم مقدم طلب ترخيص حملة التوعية بالأمراض والتثقيف الصحي بالتالي:
1. الالتزام بما ورد في نظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية ولائحته التنفيذية.
 2. الالتزام بالشروط والمتطلبات والأحكام والمبادئ العامة الواردة في هذا الدليل.
 3. الالتزام بجميع الأنظمة واللوائح التي تصدر عن الجهات الأخرى ذات العلاقة.
 4. عدم نشر الحملة إلا بعد الحصول على الموافقة النهائية من الهيئة.
 5. عدم استخدام الحملة التوعوية بعد انتهاء صلاحية الترخيص وهي سنتان هجريتان من تاريخ إصدار الموافقة.
 6. تدوين رقم الموافقة على محتوى الحملة، على أن يكون الرقم ظاهراً دون زيادة نصية أو إشارة.
 7. الحصول على موافقة الهيئة العامة للغذاء والدواء قبل إجراء أي تعديل أو تحديث أو تغيير.
 8. عدم المطالبة باسترداد المقابل المالي بعد تقديم الطلب.
 9. تتحمل المنشأة الصيدلية أي تبعات قانونية ناتجة عن أي معلومات أو ادعاءات غير صحيحة عن الحملة أو مخالفة للنظام أو اللائحة أو هذا الدليل أو كل ما تصدره الهيئة.

6. المبادئ العامة

1. الدقة: أن تكون المعلومات صحيحة ودقيقة ، بحيث لا يتم تضليل الرأي العام بمعلومات غير صحيحة ، وأن تتضمن عرضاً للمعلومات الصحية والتعليمية عن كيفية التعامل مع الأمراض والحالات الصحية.
2. حداثة المعلومات: أن تكون المعلومات حديثة وأن ينوه وبشكل واضح عن تاريخ نشر تلك المعلومات.
3. التوثيق: أن تكون المعلومات موثقة علمياً وذلك من خلال رجوعها الى المراجع الطبية أو غيرها من المصادر العلمية المعتبرة.
4. تحديد المصدر: أن تكون المصادر والمراجع العلمية محددة وواضحة في النشرة، وفي حالة الإقتباس أن يكون النص المقتبس واضحاً ومميزاً عن محتوى النص العام، كما يجب أن يشار الى مصدر الإقتباس.
5. الشمولية: أن يتم تغطية الخصائص الرئيسية لموضوع النشرة التوعوية ، بما يسهم في رفع مستوى الثقافة الصحية للجمهور.
6. التوازن : أن توضح الآثار المترتبة على نقل و انتشار المرض بواقعية و البعد الكلي عن التضخيم أو الترويع الذي قد يسبب الخوف والهلع لدى أفراد المجتمع ، مع عرض جميع الخيارات العلاجية المختلفة بطريقة متوازنة.
7. سهولة القراءة: أن تكون اللغة الأساسية المستخدمة هي اللغة العربية وسليمة من الأخطاء الإملائية ، وسهلة القراءة للجمهور ، يدعمها التصميم الفني والتنسيق المناسب.
8. الدعاية والإعلان: عدم ذكر الأسماء التجارية للأدوية أو أشكال عبواتها أو أي منتجات أخرى لها دلالات أو رموز.

7. الموافقة على طلب حملة توعية بالأمراض والتثقيف الصحي

7.1 شروط ومتطلبات حملات التعريف بالأمراض وسبل الوقاية والعلاج:

1. تلتزم الجهة مقدمة الطلب بتعبئة كامل الفقرات في تعهد الموافقة على طلب حملة التوعية بالأمراض والتثقيف الصحي.
2. تلتزم الجهة مقدمة الطلب بتعبئة كامل الفقرات في نموذج الموافقة على طلب حملة التوعية بالأمراض والتثقيف الصحي.
3. تلتزم الجهة مقدمة الطلب بما تراه الهيئة من إضافة أو حذف أو تعديل على المحتوى.
4. يمكن للجهة مقدمة الطلب في حال الحصول على الموافقة النهائية على طلب إقامة حملة تمديد الموافقة لأكثر من سنة وبحد أقصى 6 سنوات شريطة تقديم طلب جديد مكتمل الشروط وتسديد المقابل المالي للسنوات كاملة.
5. ترقيم المعلومات والإحصائيات بناءً على المصادر العلمية المذكورة.
6. الا تحتوي الحملة على روابط إلكترونية أو (QR CODE) دون تقديم محتواها الى الهيئة.
7. في حال عند صدور خطاب (طلب التعديلات) من قبل الهيئة فإنه على الجهة المقدمة للطلب الانتهاء من التعديلات خلال تسعين يوماً من تاريخ خطاب طلب التعديلات ، وفي حال عدم الرد على الخطاب الصادر خلال المدة المحددة ، فإن الموافقة المبدئية تعتبر لاغية.
8. في حال نشر الحملة من خلال الحساب الرسمي للمنشأة في وسائل التواصل الاجتماعي يجب الالتزام بالتالي:
 - تعطيل خاصية التفاعل مع الجمهور .
 - عدم استخدام علامة التصنيف (HASHTAGES) لنشر محتوى الحملة.
9. في حال نشر الحملة من قبل الأفراد المؤثرين (مشاهير التواصل الاجتماعي) في منصات التواصل الاجتماعي فإنه يجب إخطار الهيئة قبل نشر الحملة بمدة لا تقل عن 12 ساعة من توقيت نشر الحملة وذلك عبر البريد الإلكتروني AD.L@SFDA.GOV.SA على أن يتم تزويد الهيئة بإسم وحساب المؤثر في منصة التواصل الاجتماعي وتحديد تاريخ نشر الحملة.

7.2 شروط ومتطلبات الحملات المنشورة عبر مواقع الشبكة العنكبوتية (الإنترنت) والتطبيقات الإلكترونية

1. الالتزام بالشروط والمتطلبات والأحكام والمبادئ العامة للحملات التوعوية بالأمراض والتثقيف الصحي المذكورة في هذا الدليل.
2. يجب الحصول على موافقة الهيئة لنشر الحملات التوعوية بالأمراض والتثقيف الصحي الموجهة للجمهور في النطاق الجغرافي للمملكة بشكل مباشر أو غير مباشر.
3. يجب الحصول على الموافقات المطلوبة من الجهات الأخرى ذات العلاقة.
4. يجب أن تكون المادة العلمية متوفرة في الموقع نفسه وألا يعتمد الموقع في تقديم المعلومات الأساسية على روابط خارجية.
5. أن يتم إضافة آخر تاريخ لتحديث الصفحات بشكل واضح.
6. يجب الحصول على موافقة الهيئة العامة للغذاء والدواء قبل إجراء أي تعديل أو تحديث أو تغيير للموقع.
7. ألا يقوم الموقع بربط المستخدم بروابط أو مواقع أخرى تحتوي على معلومات إضافية الا بعد الحصول على الموافقة من الهيئة العامة للغذاء والدواء.
8. التعهد بعدم جمع او ادخال أي معلومات أو بيانات شخصية أو مرضية أو غيرها للزوار من قبل مقدم الطلب أو أي طرف ثالث.
9. عدم التفاعل أو التواصل مع الجمهور دون الحصول على موافقة الهيئة.

7.3 شروط ومتطلبات طريقة استخدام المستحضرات الصيدلانية والعشبية

1. الالتزام بالشروط والمتطلبات والأحكام والمبادئ العامة للحملات التوعوية بالأمراض والتثقيف الصحي المذكورة في هذا الدليل.
2. تنطبق هذه الشروط على مستحضرات صيدلانية وصفية مثل (أقلام الوخز، أجهزة الإستنشاق) وكل ما تحدده الهيئة.
3. التعهد بأن تقتصر الحملة على المرضى الموصوف لهم الدواء.
4. أن تحتوي الحملة على سبيل المثال (طريقة الإستخدام، طريقة التخلص من المستحضر، كيفية التأكد من ضبط الجرعة، طريقة تخزين الدواء).
5. يجب إضافة العبارات التحذيرية التالية:
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 19999، على ألا يقل حجم نص التحذيرات والعبارات التوعوية عن ثلث أكبر خط (FONT) موجود في الحملة.

8. العقد بين مقدم الطلب والمؤثر من (مشاهير التواصل الاجتماعي)

1. يجب إبرام عقد بين الطرفين (مقدم الطلب والمؤثر) متضمنا ما يلي:
 - محتوى الحملة التوعوية.
 - الفترة الزمنية لعرض المحتوى التوعوي.
 - مدة صلاحية العقد.
 - تاريخ نشر الحملة المتوقع.
 - تحديد منصة التواصل الاجتماعي لنشر الحملة .
2. إرفاق العقد ضمن المستندات عند تقديم طلب الموافقة.
3. أن يكون عمر المؤثر فوق 21 سنة.
4. أن يتم ارفاق نسخة من ترخيص (موثوق) التابع للهيئة العامة للإعلام المرئي والمسموع للفرد.

9. آلية التقديم والمستندات المطلوبة

اعداد الطلب متضمناً ما يلي:

1. خطاب تغطية رسمي يحمل شعار مقدم الطلب باللغة العربية ومختوم من مقدم الطلب موجه للهيئة.
2. تعهد الموافقة على طلب حملة التوعية بالأمراض والتثقيف الصحي (الملحق 1)
3. نموذج الموافقة على طلب حملة التوعية بالأمراض والتثقيف الصحي (الملحق 2)
4. نسخة من محتوى الحملة.
5. تسديد المقابل المالي من خلال نظام سداد المقابل المالي لخدمات الهيئة ، وإرفاق نسخة من فاتورة/فواتير السداد.
6. تفويض المنشأة الصيدلانية لمقدم الطلب (الطرف الثاني) -إن وجدت-.
7. في حال طلب تمديد الموافقة للحملة الحاصلة على موافقة نهائية مسبقة يضاف للمستندات الموضحة أعلاه نسخة من خطاب الموافقة النهائية للحملة المراد تمديدها.

تقديم الطلب من خلال الطرق التالية:

1. تقديم الطلب عن طريق توريده يدوياً الى مبنى الهيئة الرئيسي.
2. تقديم الطلب من خلال 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.
3. المدة اللازمة للرد على الطلب هي 15 يوم عمل.

10. المقابل المالي

14000 ريال لكل حملة توعية.

11. الملاحق

11.1 الملحق رقم (1) تعهد الموافقة على طلب حملة التوعية بالأمراض والتثقيف الصحي

المحترمون

السادة / الهيئة العامة للغذاء والدواء
السلام عليكم ورحمة الله وبركاته، وبعد:

بالإشارة إلى الطلب المرفق والمتضمن طلب الحملة التوعوية أو التثقيف الصحي:
عنوان الحملة:
مقدم الطلب أو الجهة الممولة:

عليه فإننا نتعهد بما يلي:

- عدم استخدام الحملة بعد انتهاء الفترة المحددة وهي سنتان هجريتان من تاريخ إصدار الموافقة النهائية.
- عدم إضافة أو تعديل أي معلومات بعد أخذ الموافقة.
- تدوين رقم الموافقة على الحملة.
- الالتزام بما ورد في نظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية ولائحته التنفيذية ونظام الهيئة ولائحته التنفيذية.
- الالتزام بما ورد في الدليل الإرشادي لضوابط حملات التوعية بالأمراض والتثقيف الصحي.
- تزويد الهيئة بالنسخة النهائية من الحملة قبل نشرها.
- عدم المطالبة باسترداد المقابل المالي بعد تقديم الطلب.

الجهة الطالبة
اسم الشخص المسؤول
التوقيع

الختم الرسمي

11.2 الملحق رقم (2) نموذج الموافقة على طلب حملة التوعية بالأمراض والتثقيف الصحي

بيانات حملة التوعية بالأمراض والتثقيف الصحي	
	عنوان الحملة
	موضوع الحملة
	اسم المنشأة الممولة للحملة
	الوكيل
	الجهات المنفذة (في حال اختلافها عن مقدم الطلب الممولة أو الوكيل)
	وكيل المستحضر
الحملة التوعوية	
<input type="checkbox"/> مقروء (كتابة ثابتة و/أو صورة ثابتة) <input type="checkbox"/> مسموع (صوتي) <input type="checkbox"/> مرئي (فيديو أو كتابة متحركة)	طبيعة الحملة
<input type="checkbox"/> يوتيوب <input type="checkbox"/> فيسبوك <input type="checkbox"/> تويتر <input type="checkbox"/> سناب شات <input type="checkbox"/> انستقرام <input type="checkbox"/> محررات البحث <input type="checkbox"/> موقع إلكتروني <input type="checkbox"/> أخرى	الوسائط المراد نشر الحملة بها في الشبكة العنكبوتية أو منصات التواصل الاجتماعي
	اسم و حساب اللعن (في حال تم نشر الإعلان من قبل الأفراد في منصات التواصل الاجتماعي)
	مدة الحملة
	الفئة المستهدفة
	الجهة المنفذة (اختياري)
تصنيف الطلب	
<input type="checkbox"/> طلب جديد (للحملة التي لم يسبق لها الحصول على موافقة) <input type="checkbox"/> تجديد الموافقة (للحملة الحاصلة على موافقة نهائية منتهية الصلاحية) <input type="checkbox"/> تمديد الموافقة (للحملة الحاصلة على موافقة نهائية سارية الصلاحية)....	تصنيف الطلب
عدد مرات نشر الحملة سابقاً: رقم الموافقة على الحملة السابق:	
معلومات مقدم الطلب	
	اسم الشخص المفوض
	جهة العمل
<input type="checkbox"/> مدير المكتب العلمي <input type="checkbox"/> مدير الشؤون التنظيمية <input type="checkbox"/> أخرى (حدد).....	الوظيفة
	الجوال
	البريد الإلكتروني

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

الختم الرسمي
 الجهة الطالبة
 اسم الشخص المسؤول
 التوقيع

11.3 الملحق رقم (3) قائمة التعديلات على النسخة السابقة

وصف التعديل	رقم وتاريخ النسخة السابقة
<ul style="list-style-type: none">■ إضافة بند "تعريفات" .■ إضافة بند "نطاق التطبيق" .■ إضافة بند "معلومات أساسية" .■ تحديث في بند "أحكام عامة" .■ تحديث في بند " مبادئ عامة" .■ إضافة بند " مسؤوليات مقدم الطلب" .■ تحديث شروط ومتطلبات الموافقة على طلب حملة توعوية بالأمراض والتثقيف الصحي.■ تحديث شروط ومتطلبات الحملات في مواقع الشبكة الالكترونية وإضافة التطبيقات الالكترونية.■ إضافة شروط ومتطلبات الموافقة على طريقة استخدام مستحضر .■ إضافة اشتراط وجود عقد في حال الإعلان من قبل الأفراد (مشاهير مواقع التواصل الاجتماعي) ورفاقه ضمن المستندات عند تقديم طلب الموافقة.■ إتاحة تقديم الطلب عن طريق البريد الإلكتروني.■ تحديث في نموذج الموافقة على طلب حملة التوعية بالأمراض والتثقيف الصحي.■ تحديث على تعهد الموافقة على طلب حملة التوعية بالأمراض والتثقيف الصحي.	النسخة رقم 2 2011/11م

