مسودة للتعليقات

الدليل الإرشادي للإعلان أو التعريف بالدواء

إخلاء مسئولية

هذه الوثيقة مسودة ومحتواها غير نهائي، وقد يخضع النص للتعديل قبل النشر. لا يجوز مراجعة هذه الوثيقة أو اقتباسها أو إعادة إنتاجها أو نقلها أو توزيعها أو ترجمتها أو تكييفها كلياً أو جزئياً، بأي وسيلة أو بأي شكل، دون الحصول على إذن مسبق من مركز سلامة الدواء.

© مركز سلامة الدواء

الفهرس

التعريفات	
الفصل الأول	
المقدمة	
الغرض	
النطاق	
الهيكلة	
الفصل الثاني	
الفصل الثالث	
المسؤوليات	
الفصل الرابع	
تاريخ الوثيقة وضبط الإصدار	
المراجع	
الملاحق	
ملحق (1) مخطط الإجراء	
ملحق (2) الترخيص للإعلان عن الدواء الموجه للمستهلكين	
ملحق (3) الترخيص للإعلان أو التعريف للدواء الموجه للممارسين الصحيين	
ملحق (4) استمارة طلب ترخيص لإعلان أو تعريف بالدواء	

التعريفات

تسري على الدليل كافة التعريفات الواردة في قانون تنظيم مزاولة مهنة الصيدلة والمؤسسات الصيدلانية الصادر بالمرسوم السلطاني رقم 2015/35 والى اللائحة التنفيذية لقانون تنظيم مزاولة مهنة الصيدلة والمؤسسات الصيدلانية الصادرة بالقرار الوزاري رقم 2020/113 والقرار الوزاري رقم 2025/135 بشأن شروط وإجراءات الإعلان عن الدواء أو التعريف به ، بالإضافة الي التعريفات التالية:

الأدوية اللاوصفية (OTC)	الأدوية التي يجوز صرفها من الصيدليات بدون وصفة طبية، والمذكورة في الملحق رقم (1) من القرار الوزاري رقم 2023/198 .
الأدوية اللاوصفية (GSL)	الأدوية التي يجوز للمحال التجارية بيعها، والمذكورة في الملحق رقم (2) من القرار الوزاري رقم 2023/198 .

الفصل الأول

المقدمة

الإعلان عن الأدوية له دور مؤثر في الصحة العامة وسلوك المستهلكين. ومع الإدراك بأن للأدوية فوائد علاجية ومخاطر محتملة في الوقت ذاته، ينبغي أن تلتزم الإعلانات دائماً بأعلى معايير الأخلاقيات والدقة والتوازن والاستناد إلى مبررات علمية واضحة.

المرجع القانوني للإعلان عن الدواء أو التعريف به

- تنص المادة (23) من "قانون تنظيم مزاولة مهنة الصيدلة والمؤسسات الصيدلانية"، الصادر بالمرسوم السلطاني رقم 2015/35، على:

"يحظر على أي شخص القيام بالإعلان عن الدواء أو التعريف به إلا بعد الحصول على ترخيص بذلك من مركز سلامة الدواء، وذلك كله وفقًا للشروط والإجراءات التي يصدر بتحديدها قرار من الوزير".

- القرار الوزاري رقم 2025/135 بشأن شروط وإجراءات الإعلان عن الدواء أو التعريف به.

الغرض

يهدف هذا الدليل إلى توضيح متطلبات الإعلان عن الدواء أو التعريف به.

النطاق

تطبق الشروط والمتطلبات الواردة في الدليل على:

- الأدوية البشرية
- الأدوية العشبية
- المستحضرات الصحية

الهيكلة

هذا الإصدار الأول من الدليل، ويتألف من أربعة فصول:

- الفصل الأول :المقدمة
- الفصل الثاني :الإجراءات
- الفصل الثالث :المسؤوليات
- الفصل الرابع :تاريخ الوثيقة وضبط الإصدار

الفصل الثاني

2-1 المؤسسات الصيدلانية المرخصة المسموح لها بتقديم طلب الإعلان أو التعريف بالدواء

- شركات الأدوية
- الوكلاء المحليون
- مكاتب الاستشارات الصيدلانية

الاستثناء من الترخيص: المكاتب العلمية

1. يُسمح للمكاتب العلمية بالقيام بأنشطة الإعلان أو التعريف بالدواء دون ترخيص، حيث أنها تختص قانونا بالآتي:
   - توفير المعلومات الفنية عن الأدوية المتداولة في السلطنة للجهات المستفيدة، والعاملين في المجالات الصحية والرقابية.
   - التأكد من دقة المعلومات المستخدمة في تسويق الأدوية ومطابقتها للمعلومات المعتمدة من الوزارة.
   - دعم الأنشطة العلمية في المجالات ذات العلاقة بالأدوية المتداولة في السلطنة.
2. **متطلبات المكاتب العلمية للإعلان** عن الدواء أو التعريف به
   - تقديم **إخطار مسبق** إلى مركز سلامة الدواء عبر البوابة الإلكترونية لوزارة الصحة .
   - الالتزام بتطبيق بنود وأحكام المدونة العمانية لترويج الأدوية.

2-2 شروط الحصول على الترخيص

1. أن يكون الدواء مسجلا.
2. ألا يتعارض محتوى الإعلان عن الدواء أو التعريف به مع النشرة الداخلية للدواء وملخص خواص الدواء.
3. أن يحدد الإعلان عن الدواء أو التعريف به الفئات المستهدفة ، سواء كانت من المستهلكين أو الممارسين الصحيين.
4. ألا يخالف الإعلان عن الدواء أو التعريف به النظام العام أو الآداب العامة (مثل استخدام صور غير لائقة)، وألا يتضمن ما من شأنه الإضرار بالصحة العامة (كتشجيع الاستخدام غير المرخص أو التقليل من المخاطر أو المبالغة في فوائد الدواء).
5. ألا يتضمن الإعلان عن الدواء أو التعريف به أي معلومات مضللة، أو أي عبارة تمس بالأدوية الأخرى (مثل الادعاء بأن دواء يحمل علامة تجارية أكثر فعالية من نظائره الجنيسة) أو تدل على المبالغة والتهويل (مثل استخدام عبارات مثل "الأفضل "أو "الأكثر فعالية" أو "الأسرع").
6. شروط إضافية أخرى:
   - يجب أن يحتوي الإعلان عن الدواء أو التعريف به على الاسم التجاري والمادة الفعالة للدواء.

- يمنع استخدام اسم أو شعار وزارة الصحة أو مركز سلامة الدواء أو أي جهة رقابية داخلية أو خارجية، بشكل مباشر أو غير مباشر في الإعلان أو التعريف بالدواء.
- لا تُغني الموافقة الصادرة عن المركز عن الحصول على الموافقات الأخرى من الجهات المختصة، وذلك دون الإخلال بأحكام القوانين واللوائح المعمول بها.
- لا تُعتبر الأنشطة التالية إعلانا عن الدواء أو التعريف به

  - المواد المرجعية أو التصريحات الإعلامية أو قوائم الأسعار التي لا تتضمن ادعاءات دوائية.
  - المعلومات الصحية أو المتعلقة بالأمراض دون الإشارة إلى الأدوية.
  - المراسلات للرد على سؤال محدد حول دواء معين.

3-2 إجراءات الحصول على ترخيص للإعلان عن الدواء أو التعريف به

1. يتم تقديم الطلب عبر البوابة الإلكترونية لوزارة الصحة.
2. إرفاق المستندات المطلوبة:
   - استمارة الطلب.
   - نسخة من الإعلان عن الدواء أو التعريف به.
   - شهادة تسجيل الدواء.
   - النشرة الداخلية للدواء وملخص خواص الدواء.
   - ما يفيد سداد الرسم المقرر .
3. عند إتمام عملية التقديم بنجاح، سيتم إصدار تأكيد استلام تلقائي عبر البوابة الإلكترونية.

4-2 الدراسة والبت في الطلبات

1. يتولى المركز دراسة طلب الترخيص والبت فيه خلال مدة لا تتجاوز (60) ستين يوما من تاريخ تقديمه مستوفيا كافة الشروط والمستندات والبيانات المطلوبة. ويعد مضي هذه المدة دون الرد رفضا للطلب.

2. في حالة عدم استيفاء الطلب، يخطر مقدم الطلب بأوجه النقص ويمنح مدة لا تتجاوز (30) ثلاثين يوما من تاريخ إخطاره لاستكمال أوجه النقص ، وإلا اعتبر الطلب ملغى.

3. في جميع الأحوال، يجوز لمن رفض طلبه، تقديم طلب ترخيص جديد إلى المركز بعد مضي (30) ثلاثين يوما من تاريخ رفض الطلب.

5-2 صلاحية الترخيص وتجديده

1. تكون مدة الترخيص (3) ثلاثة أشهر قابلة للتجديد لمدة أو لمدد مماثلة.

2. للتجديد، يجب تقديم الطلب قبل (20) عشرين يومًا على الأقل من انتهاء الترخيص.

3. يكون التجديد بذات الشروط والإجراءات المقررة لمنح الترخيص ابتداء.

6-2 مسؤوليات المرخص له

1. تضمين الإعلان عن الدواء أو التعريف به رقم الترخيص.

2. أن يكون الإعلان عن الدواء أو التعريف به وفقا للصيغة المرخص له فيها.

3. عدم إجراء أي تعديل على الإعلان عن الدواء أو التعريف به بعد الترخيص له إلا بعد الحصول على موافقة مسبقة من المركز.

5. يقتصر الإعلان عن الدواء أو التعريف به على الصيادلة (يُمنع ظهور المؤثرين أو مشاهير التواصل الاجتماعي في الإعلان عن الدواء أو التعريف به).

6. للأدوية اللاوصفية (OTCو GSL) يمكن الإعلان للجمهور والممارسين الصحيين.

7. أن يكون الإعلان عن الدواء الذي يصرف بوصفة طبية أو التعريف به في المجلات أو المؤتمرات العلمية أو اللقاءات المباشرة مع الصيادلة مساعديهم أو مزاولي مهنة الطب والمهن الطبية المساعدة.

7-2 التظلم

1. يجوز التظلم إلى وزير الصحة من القرارات الصادرة عن المركز خلال (60) ستين يوما من تاريخ إخطار مقدم الطلب بقرار الرفض.

2. يجب البت في التظلم خلال مدة لا تجاوز (30) ثلاثين يوما من تاريخ تقديمه، ويعتبر مضي هذه المدة دون البت فيه رفضا للتظلم.

8-2 وقف الترخيص

1. يجوز لمركز سلامة الدواء وقف الترخيص في الحالات التالية:

- ظهور مستجدات تشير إلى وجود مخاطر ناتجة عن الدواء.
- عدم فعالية الدواء

9-2 ضبط المخالفات

1. تختص دائرة التراخيص الصيدلانية:

- المراقبة والرصد الإعلامي لكشف أي محتوى إعلان عن الدواء أو التعريف به غير مرخص أو مخالف لشروط الترخيص.
- القيام بزيارات تفتيشية للمؤسسات الصيدلانية وفي حال وجود مخالفة، تُوثق وتحال إلى لجنة المخالفات الصيدلانية إذا أقتضى الأمر.

2. تختص لجنة المخالفات الصيدلانية:

- النظر في المخالفات التي تقع من الصيادلة أو مساعدي الصيادلة أو أصحاب المؤسسات الصيدلانية لأحكام قانون تنظيم ممارسة مهنة الصيدلة والمؤسسات الصيدلانية والقرار الوزاري رقم 2025/135.

الفصل الثالث

المسؤوليات

م	الدائرة	المسؤوليات
1	دائرة التراخيص الصيدلانية	تلقي الطلبات وتقييمها وإصدار تراخيص الإعلان عن الدواء أو التعريف به وفق أحكام القرار الوزاري رقم 2025/135.
2	دائرة الرقابة الدوائية	التسجيل والإفراج عن الأدوية بما يتيح ربطها بطلبات الإعلان أو التعريف بالدواء.
3	دائرة التيقظ والمعلومات الدوائية	ضمان أن تكون المعلومات الدوائية المقدمة للجمهور والممارسين صحيحة من خلال التأكد من مطابقة المعلومات مع النشرة الداخلية للدواء وملخص خواص الدواء.
4	شركات الأدوية والوكلاء المحليون ومكاتب الاستشارات الصيدلانية	الالتزام بالحصول على الترخيص اللازم قبل الإعلان عن الدواء أو التعريف به وبالصيغة المعتمدة والشروط المحددة في القرار الوزاري رقم 2025/135 وكذلك بما جاء في هذا الدليل.

الفصل الرابع

تاريخ الوثيقة وضبط الإصدار

الإصدار	الوصف	تاريخ المراجعة
1	الإصدار الأول	سبتمبر 2025

المراجع

قانون تنظيم مزاولة مهنة الصيدلة والمؤسسات الصيدلانية الصادر بالمرسوم السلطاني رقم 2015/35 .

اللائحة التنفيذية لقانون تنظيم مزاولة مهنة الصيدلة والمؤسسات الصيدلانية الصادرة بالقرار الوزاري رقم 2020/113.

القرار الوزاري رقم 2025/135 بشأن شروط وإجراءات الإعلان أو التعريف بالدواء.

Department of Health – Abu Dhabi (2019) *Abu Dhabi Decision No. 37/2019 on the Regulation of Health Information and Advertising*, issued 18 August 2019.

Egyptian Drug Authority (2015) *Guidelines Regulating Advertising and Promotion of Non-prescription Medicines in Egypt*. Cairo: EDA.

Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) (2020) *The Blue Guide: Advertising and Promotion of Medicines in the UK*. 3rd ed., 3rd revision, November 2020. London: MHRA.

Royal Decree No. 35/2015.

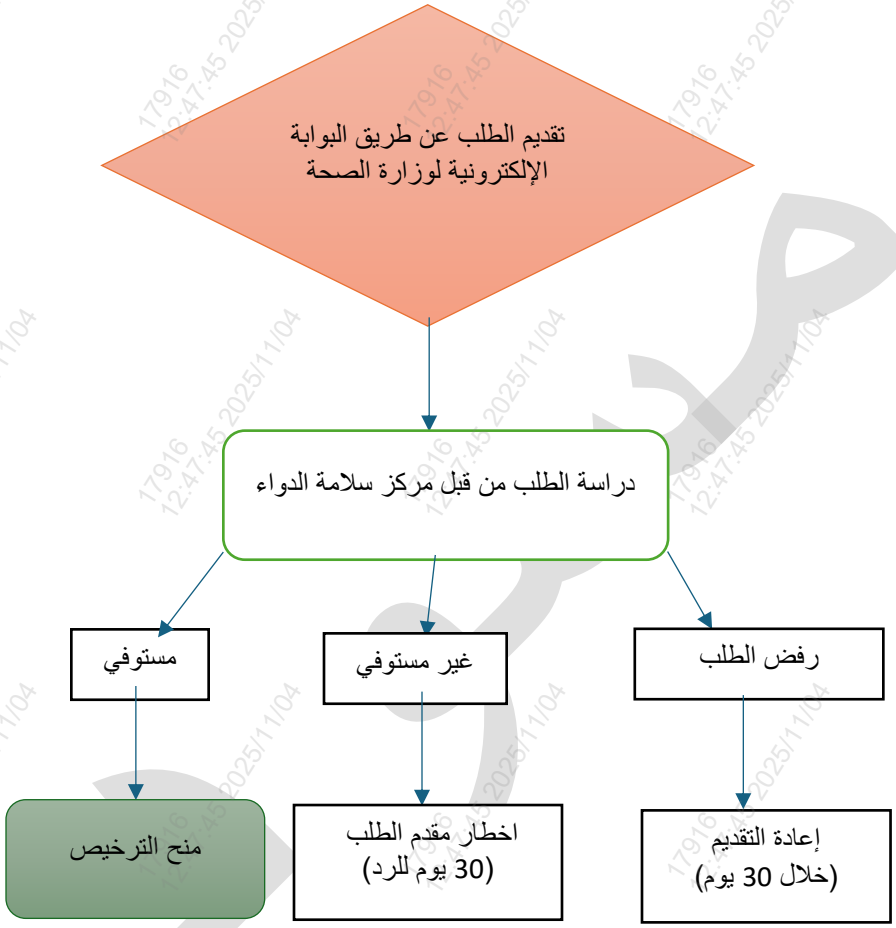
Saudi Food and Drug Authority (SFDA) (2021) *Regulations and Procedures for Approving Advertisements for Non-Prescription and Herbal Products*. Riyadh: SFDA.

World Health Organization (1988) *Ethical Criteria for Medicinal Drug Promotion*. Geneva: WHO.

Ministerial Decision No. 135/2025.

الملاحق

ملحق (1) مخطط الإجراء



ملحق (2) : الترخيص للإعلان عن الدواء الموجه للمستهلكين

مسؤوليات مقدم الطلب	**1.** الالتزام بأحكام المرسوم السلطاني رقم ٢٠١٥/٣٥ الخاص بتنظيم مزاولة مهنة الصيدلة والمؤسسات الصيدلانية، ولائحته التنفيذية، وكافة القرارات الوزارية ذات الصلة. 2. الالتزام بالشروط والإجراءات المنصوص عليها في القرار الوزاري رقم ٢٠٢٥/١٣٥ وهذا الدليل.
نطاق التطبيق	1. الأدوية اللاوصفية (OTC) التي تصرف من الصيدليات. 2. الأدوية اللاوصفية (GSL) التي تباع في المحال التجارية.
محتوى وشكل الإعلان عن الدواء أو التعريف به	1. *تحذيرات إلزامية:* يجب أن تتضمن جميع مواد الإعلان أو التعريف العبارات التحذيرية التالية بحجم مقروء وواضح: • "قد تسبب هذه الأدوية آثارًا جانبية؛ يُرجى استشارة الطبيب أو الصيدلي وقراءة نشرة المريض". • رسالة تحث الجمهور على الإبلاغ عن أي أثر جانبي محتمل، إلى جانب التعليمات وبيانات الاتصال بدائرة التيقظ والمعلومات الدوائية بمركز سلامة الدواء. • بالنسبة للإعلانات المسموعة، يجب أن يتم نطق عبارات التحذير بوضوح أثناء الإعلان أو التعريف. 2. *إضافة عبارات توعوية كالتالي:* • عند الإعلان عن الفيتامينات: "هذا الدواء لا يُغني عن المصادر الطبيعية للفيتامينات." • عند الإعلان عن المكملات الغذائية: "المكملات الغذائية ليست بديلاً عن نظام غذائي متوازن ونمط حياة صحي." • عند الإعلان عن مسكنات الألم: "إذا استمرت الأعراض لأكثر من ٤٨ ساعة، يُرجى استشارة الطبيب أو الصيدلي." 3. متطلبات الخط والوضوح: ألا يقل حجم نص التحذيرات والعبارات التوعوية عن ثلث أكبر خط موجود في الإعلان. 4. متطلبات اللغة: يجب أن يكون نص الإعلان باللغة العربية الفصحى ، مع استخدام مصطلحات دقيقة طبيًا وتتماشى مع ثقافة المجتمع. 5. المحتوى متعدد اللغات: يمكن إضافة اللغة الإنجليزية أو غيرها بشرط مطابقتها للمحتوى العربي، ولا يستلزم دفع الرسوم المالية للغات الأخرى.

	6. عدة أدوية في إعلان واحد: إذا تضمن الإعلان أو التعريف أكثر من دواء، يجب دفع رسوم ترخيص منفصلة عن كل دواء يحمل رقم تسجيل خاص لدى مركز سلامة الدواء. 7. إكمال نموذج الطلب: يجب على المتقدم تعبئة جميع أقسام نموذج طلب ترخيص الإعلان عن الدواء أو التعريف به دون إغفال أي جزء.
ضوابط الإعلان عبر الشبكة العنكبوتية (الإنترنت) ومنصات التواصل الاجتماعي	1. يجب أن يتوافق جميع محتوى الإعلان عن الدواء أو التعريف به عبر الإنترنت مع أحكام القرار الوزاري رقم 2025/135 وهذا الدليل. 2. أن يتم أخذ الموافقة على المادة الإعلانية أو التعريفية في مواقع الشبكة العنكبوتية أو منصات التواصل الاجتماعي والتي تكون موجهة للجمهور داخل السلطنة، حتى لو كانت هذه المواقع أو المنصات تبث من خارج السلطنة. 3. يجب أن يظهر الإعلان أو التعريف فقط على الموقع أو المنصة المعتمدة من المركز، وأي روابط خارجية أو تحويلات إلى مواقع أخرى أو إعلانات أخرى يجب أن تُعتمد مسبقًا من المركز. 4. لا يجوز تقديم معلومات خاصة بالممارسين الصحيين ضمن المواقع المخصصة للمستهلكين. 5. عدم تفعيل خاصية التعامل مع الجمهور (مثل التعليقات، والوسم #) على الإعلانات عبر وسائل التواصل الاجتماعي.
الإعلان أو التعريف بالدواء من قبل الصيادلة	توقيع عقد رسمي بين الصيدلاني والمؤسسة الصيدلانية المرخصة (شركات الأدوية، الوكلاء المحليون، مكاتب الاستشارات الصيدلانية والمكاتب العلمية). 2. تقديم الوثائق التالية مع طلب الترخيص: • نسخة من الإعلان عن الدواء أو التعريف به. • شهادة تسجيل الدواء. • ما يفيد سداد الرسم المقرر . • نسخة من ترخيص الصيدلي ساري المفعول. • نسخة من ترخيص ساري صادر عن الجهة المختصة يؤكد أن الصيدلي مرخص قانونيًا لإنتاج محتوى إعلامي أو إعلاني.

217

218

219

ملحق (3): الترخيص للإعلان أو التعريف للدواء الموجه للممارسين الصحيين

مسؤوليات مقدم الطلب	**1.** الالتزام بأحكام المرسوم السلطاني رقم ٢٠١٥/٣٥ الخاص بتنظيم مزاولة مهنة الصيدلة والمؤسسات الصيدلانية، ولائحته التنفيذية، وكافة القرارات الوزارية ذات الصلة. 2. الالتزام بالشروط والإجراءات المنصوص عليها في القرار الوزاري رقم ٢٠٢٥/١٣٥ وهذا الدليل.
نطاق التطبيق	1. الأدوية الوصفية (POM). 2. الأدوية اللاوصفية (OTC) التي تصرف من الصيدليات. 3. الأدوية اللاوصفية (GSL) التي تباع بالمحال التجارية.
الشروط والمتطلبات	1. لا يجوز الإعلان أو التعريف عن الدواء إلا بعد تسجيله ، ويجوز للمركز استثناء بعض الأدوية المبتكرة غير المسجلة للتعريف بها في المؤتمرات والندوات المخصصة للممارسين الصحيين فقط. 2. أن يكون الإعلان عن الدواء الذي يصرف بوصفة طبية أو التعريف به في المجلات أو المؤتمرات العلمية أو اللقاءات المباشرة مع الصيادلة ومساعديهم أو مزاولي مهنة الطب والمهن الطبية المساعدة. 3. أن تكون المعلومات الواردة في الإعلان أو التعريف متوازنة وعادلة (Fairly Balanced) ، بحيث تتضمن مأمونية وفعالية وموانع الاستخدام والآثار الجانبية للدواء، ويمكن اختصار هذه المعلومات شريطة أن يتم اضافة (QR code) في المادة الإعلانية يؤدي إلى ملخص خصائص المنتج (SmPC) المعتمد من المركز . 4. متطلبات اللغة: يسمَح باستخدام اللغة الإنجليزية في مواد الإعلان إذا كان المستهدف الممارسين **الصحيين.**
الإعلان أو التعريف بالدواء من قبل الصيادلة	كما هو مذكور في الترخيص للإعلان أو التعريف للدواء الموجه للمستهلكين.

ملحق (4) استمارة طلب ترخيص لإعلان أو تعريف بالدواء

استمارة طلب ترخيص لإعلان أو تعريف بالدواء

تاريخ الطلب: / /20

معلومات الدواء	
الاسم التجاري	
المادة الفعالة	
الشكل الصيدلاني	
تصنيف الدواء	☐ دواء بوصفة طبية (POM) ☐ دواء اللاوصفي للصرف من الصيدليات (OTC) ☐ دواء اللاوصفي للبيع بالمحال التجارية (GSL)
مقدم الطلب	☐ شركة دواء ☐ وكيل محلي ☐ مكتب استشارات صيدلانية
اسم شركة الدواء/ الشركة المسوقة	
الوكيل المحلي	
حالة تسجيل الدواء	☐ مسجل / رقم التسجيل: ☐غير مسجل
الإعلان عن الدواء أو التعريف به	
نوع الطلب	☐ إعلان عن دواء ☐ تعريف بالدواء
الإعلان أو التعريف موجه إلى	☐ المستهلكين ☐الممارسين الصحيين
نوع مادة الإعلان	☐ مقروءة ☐ مسموعة ☐ مرئية
وسيلة الإعلان	☐ موقع إلكتروني ☐ وسائل التواصل الاجتماعي ☐ التلفزيون ☐الإذاعة ☐ مطبوعة ☐ أخرى (حدد):
لغة الإعلان	☐ العربية ☐ الإنجليزية ☐ أخرى (حدد):
الطلب	
الفئة المستهدفة	☐ الذكور ☐ الإناث ☐ الأطفال
تاريخ للإعلان أو التعريف	من: / / إلى: / /
نوع الطلب	☐ جديد ☐ تجديد
الإعلان أو التعريف عبر صيادلة	اسم الصيدلاني/الصيدلانية: _____. رقم الترخيص: نسخة من العقد: ☐ مرفقة ☐ غير مرفقة
المرفقات	
☐ نسخة من الإعلان أو التعريف ☐ شهادة تسجيل الدواء ☐ إثبات سداد الرسوم المقررة ☒ النشرة الداخلية للدواء (PL) ☐ملخص خواص الدواء (SmPC)	
إقرار	
أقر بأن جميع المعلومات المقدمة صحيحة ومتوافقة مع القرار الوزاري رقم 2025/135	

مقدم الطلب: الوظيفة: ختم المؤسسة	رقم الهاتف:	التوقيع:	التاريخ: / /