

## مسودة للتعليقات

### الدليل الإرشادي للإعلان أو التعريف بالدواء

#### إخلاء مسؤولية

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.

## الدليل الإرشادي للإعلان أو التعريف بالدواء

### الفهرس

|                                                                     |  |
|---------------------------------------------------------------------|--|
| التعريفات                                                           |  |
| <b>الفصل الأول</b>                                                  |  |
| المقدمة                                                             |  |
| الغرض                                                               |  |
| النطاق                                                              |  |
| الهيكلية                                                            |  |
| <b>الفصل الثاني</b>                                                 |  |
|                                                                     |  |
| <b>الفصل الثالث</b>                                                 |  |
| المسؤوليات                                                          |  |
| <b>الفصل الرابع</b>                                                 |  |
| 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 مزاوله مهنة الصيدلة والمؤسسات الصيدلانية الصادر بالمرسوم السلطاني رقم 2015/35 والى اللائحة التنفيذية لقانون تنظيم مزاوله 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 التي يجوز صرفها من الصيدليات بدون وصفة طبية، والمذكورة في الملحق رقم (1) من القرار الوزاري رقم 2023/198 . | الأدوية اللاوصفية (OTC) |
| الأدوية التي يجوز للمحال التجارية بيعها، والمذكورة في الملحق رقم (2) من القرار الوزاري رقم 2023/198 .             | الأدوية اللاوصفية (GSL) |

## 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 مزاوله 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 وفقاً للشروط والإجراءات التي يصدر بتحديدتها 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

### الهيكلية

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 قانوناً 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 مسجلاً.

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 الجنييسة) أو تدل على المبالغة والتوهيل (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.

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

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

### 113 3-2 إجراءات الحصول على ترخيص للإعلان عن الدواء أو التعريف به

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

### 122 4-2 الدراسة والبت في الطلبات

- 123 1. يتولى المركز دراسة طلب الترخيص والبت فيه خلال مدة لا تتجاوز (60) ستين يوماً من تاريخ تقديمه مستوفياً كافة
- 124 الشروط والمستندات والبيانات المطلوبة. ويعد مضي هذه المدة دون الرد رفضاً للطلب.
- 125 2. في حالة عدم استيفاء الطلب، يخطر مقدم الطلب بأوجه النقص ويمنح مدة لا تتجاوز (30) ثلاثين يوماً من تاريخ إخطاره
- 126 لاستكمال أوجه النقص ، وإلا اعتبر الطلب ملغى.
- 127 3. في جميع الأحوال، يجوز لمن رفض طلبه، تقديم طلب ترخيص جديد إلى المركز بعد مضي (30) ثلاثين يوماً من
- 128 تاريخ رفض الطلب.

### 129 5-2 صلاحية الترخيص وتجديده

- 130 1. تكون مدة الترخيص (3) ثلاثة أشهر قابلة للتجديد لمدة أو لمدد مماثلة.
- 131 2. للتجديد، يجب تقديم الطلب قبل (20) عشرين يوماً على الأقل من انتهاء الترخيص.
- 132 3. يكون التجديد بذات الشروط والإجراءات المقررة لمنح الترخيص ابتداءً.

## 2-6 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 الصيدالة (يُمنع ظهور المؤثرين أو مشاهير التواصل الاجتماعي في الإعلان عن الدواء أو التعريف به).
6. للأدوية اللاوصفية ( OTC و GSL ) يمكن الإعلان للجمهور والممارسين الصحيين.
7. أن يكون الإعلان عن الدواء الذي يصرف بوصفة طبية أو التعريف به في المجالات أو المؤتمرات العلمية أو اللقاءات المباشرة مع الصيدالة مساعديهم أو مزاوولي مهنة الطب والمهن الطبية المساعدة.

## 2-7 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 تتجاوز (30) ثلاثين يوما من تاريخ تقديمه، ويعتبر مضي هذه المدة دون البت فيه رفضا للتظلم.

## 2-8 وقف الترخيص

1. يجوز لمركز سلامة الدواء وقف الترخيص في الحالات التالية:
  - ظهور مستجدات تشير إلى وجود مخاطر ناتجة عن الدواء.
  - عدم فعالية الدواء

## 2-9 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 اقتضى الأمر.
2. تختص لجنة المخالفات الصيدلانية:
  - النظر في المخالفات التي تقع من الصيادلة أو مساعدي الصيدالة 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

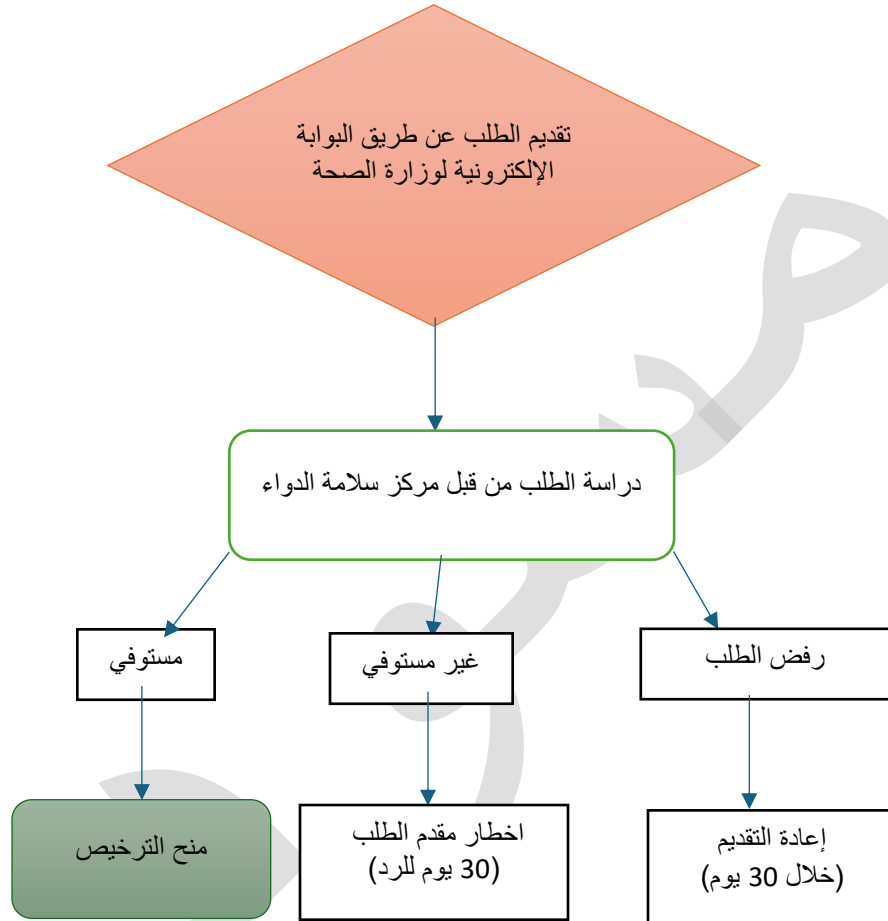
| الإصدار | الوصف         | تاريخ المراجعة |
|---------|---------------|----------------|
| 1       | الإصدار الأول | سبتمبر 2025    |

### 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

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| <p>1. الالتزام بأحكام المرسوم السلطاني رقم ٢٠١٥/٣٥ الخاص بتنظيم مزاولة مهنة الصيدلة والمؤسسات الصيدلانية، ولائحته التنفيذية، وكافة القرارات الوزارية ذات الصلة.</p> <p>2. الالتزام بالشروط والإجراءات المنصوص عليها في القرار الوزاري رقم ٢٠٢٥/١٣٥ وهذا الدليل.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>مسؤوليات مقدم الطلب</p>                        |
| <p>1. الأدوية اللاوصفية (OTC) التي تصرف من الصيدليات.</p> <p>2. الأدوية اللاوصفية (GSL) التي تباع في المحال التجارية.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p>نطاق التطبيق</p>                               |
| <p>1. <b>تحذيرات إلزامية:</b></p> <p>يجب أن تتضمن جميع مواد الإعلان أو التعريف العبارات التحذيرية التالية بحجم مقروء وواضح:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• "قد تسبب هذه الأدوية آثارًا جانبية؛ يُرجى استشارة الطبيب أو الصيدلي وقراءة نشرة المريض".</li> <li>• رسالة تحث الجمهور على الإبلاغ عن أي أثر جانبي محتمل، إلى جانب التعليمات وبيانات الاتصال بدائرة التيقظ والمعلومات الدوائية بمركز سلامة الدواء.</li> <li>• بالنسبة للإعلانات المسموعة، يجب أن يتم نطق عبارات التحذير بوضوح أثناء الإعلان أو التعريف.</li> </ul> <p>2. <b>إضافة عبارات توعوية كالتالي:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• عند الإعلان عن <u>الفيتامينات</u>: "هذا الدواء لا يُعني عن المصادر الطبيعية للفيتامينات".</li> <li>• عند الإعلان عن <u>المكملات الغذائية</u>: "المكملات الغذائية ليست بديلاً عن نظام غذائي متوازن ونمط حياة صحي".</li> <li>• عند الإعلان عن <u>مسكنات الألم</u>: "إذا استمرت الأعراض لأكثر من ٤٨ ساعة، يُرجى استشارة الطبيب أو الصيدلي".</li> </ul> <p>3. <b>متطلبات الخط والوضوح:</b></p> <p>ألا يقل حجم نص التحذيرات والعبارات التوعوية عن ثلث أكبر خط موجود في الإعلان.</p> <p>4. <b>متطلبات اللغة:</b></p> <p>يجب أن يكون نص الإعلان باللغة العربية الفصحى ، مع استخدام مصطلحات دقيقة طبيًا وتماشى مع ثقافة المجتمع.</p> <p>5. <b>المحتوى متعدد اللغات:</b></p> <p>يمكن إضافة اللغة الإنجليزية أو غيرها بشرط مطابقتها للمحتوى العربي، ولا يستلزم دفع الرسوم المالية للغات الأخرى.</p> | <p>محتوى وشكل الإعلان عن الدواء أو التعريف به</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| <p>6. عدة أدوية في إعلان واحد:</p> <p>إذا تضمن الإعلان أو التعريف أكثر من دواء، يجب دفع رسوم ترخيص منفصلة عن كل دواء يحمل رقم تسجيل خاص لدى مركز سلامة الدواء.</p> <p>7. إكمال نموذج الطلب:</p> <p>يجب على المتقدم تعبئة جميع أقسام نموذج طلب ترخيص الإعلان عن الدواء أو التعريف به دون إغفال أي جزء.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                  |
| <p>1. يجب أن يتوافق جميع محتوى الإعلان عن الدواء أو التعريف به عبر الإنترنت مع أحكام القرار الوزاري رقم 2025/135 وهذا الدليل.</p> <p>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.</p> <p>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 مسبقاً من المركز.</p> <p>4. لا يجوز تقديم معلومات خاصة بالممارسين الصحيين ضمن المواقع المخصصة للمستهلكين.</p> <p>5. عدم تفعيل خاصية التعامل مع الجمهور (مثل التعليقات، والوسم #) على الإعلانات عبر وسائل التواصل الاجتماعي.</p> | <p>ضوابط الإعلان عبر الشبكة العنكبوتية ( الإنترنت ) ومنصات التواصل الاجتماعي</p> |
| <p>توقيع عقد رسمي بين الصيدلاني والمؤسسة الصيدلانية المرخصة (شركات الأدوية، الوكلاء المحليون، مكاتب الاستشارات الصيدلانية والمكاتب العلمية).</p> <p>2. تقديم الوثائق التالية مع طلب الترخيص:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• نسخة من الإعلان عن الدواء أو التعريف به.</li> <li>• شهادة تسجيل الدواء.</li> <li>• ما يفيد سداد الرسم المقرر .</li> <li>• نسخة من ترخيص الصيدلي ساري المفعول.</li> <li>• نسخة من ترخيص ساري صادر عن الجهة المختصة يؤكد أن الصيدلي مرخص قانونياً لإنتاج محتوى إعلامي أو إعلاني.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                               | <p>الإعلان أو التعريف بالدواء من قبل الصيدالة</p>                                |

220

221

222

223

224

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

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| <p>1. الالتزام بأحكام المرسوم السلطاني رقم ٢٠١٥/٣٥ الخاص بتنظيم مزاولة مهنة الصيدلة والمؤسسات الصيدلانية، ولائحته التنفيذية، وكافة القرارات الوزارية ذات الصلة.</p> <p>2. الالتزام بالشروط والإجراءات المنصوص عليها في القرار الوزاري رقم ٢٠٢٥/١٣٥ وهذا الدليل.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>مسؤوليات مقدم الطلب</p>                        |
| <p>1. الأدوية الوصفية (POM).</p> <p>2. الأدوية اللاوصفية (OTC) التي تصرف من الصيدليات.</p> <p>3. الأدوية اللاوصفية (GSL) التي تباع بالمحال التجارية.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>نطاق التطبيق</p>                               |
| <p>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.</p> <p>2. أن يكون الإعلان عن الدواء الذي يصرف بوصفة طبية أو التعريف به في المجالات أو المؤتمرات العلمية أو اللقاءات المباشرة مع الصيدالة ومساعدتهم أو مزاولي مهنة الطب والمهن الطبية المساعدة.</p> <p>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 إضافة (QR code) في المادة الإعلانية يؤدي إلى ملخص خصائص المنتج (SmPC) المعتمد من المركز .</p> <p>4. متطلبات اللغة:</p> <p>يسمح باستخدام اللغة الإنجليزية في مواد الإعلان إذا كان المستهدف الممارسين الصحيين.</p> | <p>الشروط والمتطلبات</p>                          |
| <p>كما هو مذكور في الترخيص للإعلان أو التعريف للدواء الموجه للمستهلكين.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>الإعلان أو التعريف بالدواء من قبل الصيدالة</p> |

225

226

ملحق (4) استمارة طلب ترخيص لإعلان أو تعريف بالدواء

استمارة طلب ترخيص لإعلان أو تعريف بالدواء

تاريخ الطلب: / / 20/

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