مسودة للتعليقات

الدليل الإرشادي حول استشارة الجمهور لإصدارات مركز سلامة الدواء

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

الدليل الإرشادي حول استشارة الجمهور لإصدارات 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)	

استشارة الجمهور	العملية التي يُدعى فيها أصحاب العلاقة والجمهور لتقديم ملاحظاتهم على إصدارات مركز سلامة الدواء
أصحاب العلاقة	الأفراد أو الجهات المهتمة بالإصدار قيد الاستشارة، بما في ذلك الممارسين الصحيين والجمهور وشركات الأدوية والمؤسسات الصيدلانية.

مسودة

الفصل الأول

المقدمة

يؤدي مركز سلامة الدواء دورًا جوهريًا في ضمان سلامة وفعالية وجودة الأدوية والأجهزة الطبية والمنتجات ذات الصلة في سلطنة عمان. وتعد استشارة الجمهور أداة رئيسية تتيح للمركز إشراك مختلف أصحاب العلاقة في مراجعة إصدارات المركز. ويهدف هذا الدليل إلى تنظيم عملية الاستشارة وتعزيز مبادئ الشمولية والشفافية في جميع مراحلها.

الغرض

يهدف هذا الدليل إلى تحديد إجراءات تنفيذ استشارة الجمهور لإصدارات مركز سلامة الدواء، بما يضمن مشاركة جميع أصحاب العلاقة في مراجعتها، وبما يكفل أن تكون الوثائق شاملة وواضحة ومتوافقة مع أفضل الممارسات واحتياجات أصحاب العلاقة.

النطاق

ينطبق هذا الدليل على جميع عمليات استشارة الجمهور التي ينفذها المركز المتعلقة بـ:

- الأدوية البشرية
- الأدوية العشبية والمستحضرات الصحية
- الأجهزة الطبية
- المنتجات ذات الصلة

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

الإجراءات

2.1 بدء الاستشارة

- تبدأ عملية الاستشارة عندما يتم الانتهاء من إعداد مسودة الوثيقة من قبل أي قسم أو دائرة من دوائر المركز.
- يتم إرسال إشعار إلى أصحاب العلاقة، ونشر المسودة في موقع وزارة الصحة.

2.2 إشراك أصحاب العلاقة

- يشمل أصحاب العلاقة: الممارسين الصحيين، حاملو تراخيص التسويق، شركات الأدوية والجمهور.
- فترة الاستشارة عادة بين 15–30 يومًا حسب الوثيقة.
- تُقدّم الملاحظات عبر بوابة وزارة الصحة أو قنوات الاتصال المعتمدة.

2.3 مراجعة وتحليل الملاحظات

- بعد انتهاء الفترة، تراجع الدائرة المختصة جميع الملاحظات المسجلة في سجل استشارة الجمهور.
- يتم إعداد تقرير يوجز آراء أصحاب العلاقة والتعديلات المقترحة.

2.4 اعتماد الوثيقة النهائية

- إذا كانت التعديلات المقترحة جوهرية، قد يتم عمل استشارة ثانية خلال 10 أيام.
- تُرفع الوثيقة بعد الاعتماد ، ثم تُنشر في موقع وزارة الصحة.

الفصل الثالث

المسؤوليات

- **دوائر وأقسام المركز :**إعداد المسودات للاستشارة.
- **قسم الجودة وسلامة الدواء :**مسؤول عن التحقق من الوثائق.
- **قسم تقنية المعلومات :**مسؤول عن رفع المسودات والنسخ النهائية على موقع الوزارة.
- **أصحاب العلاقة :**تقديم الملاحظات ضمن الفترة المحددة.

مسودة

الفصل الرابع

تاريخ الوثيقة وضبط الإصدار

الإصدار	الوصف	تاريخ المراجعة
1	الإصدار الأول	سبتمبر 2025
2		
3		

المراجع

United Nations Development Programme, 2012. *Manual on public consultations for the Provincial People's Councils*. UNDP.

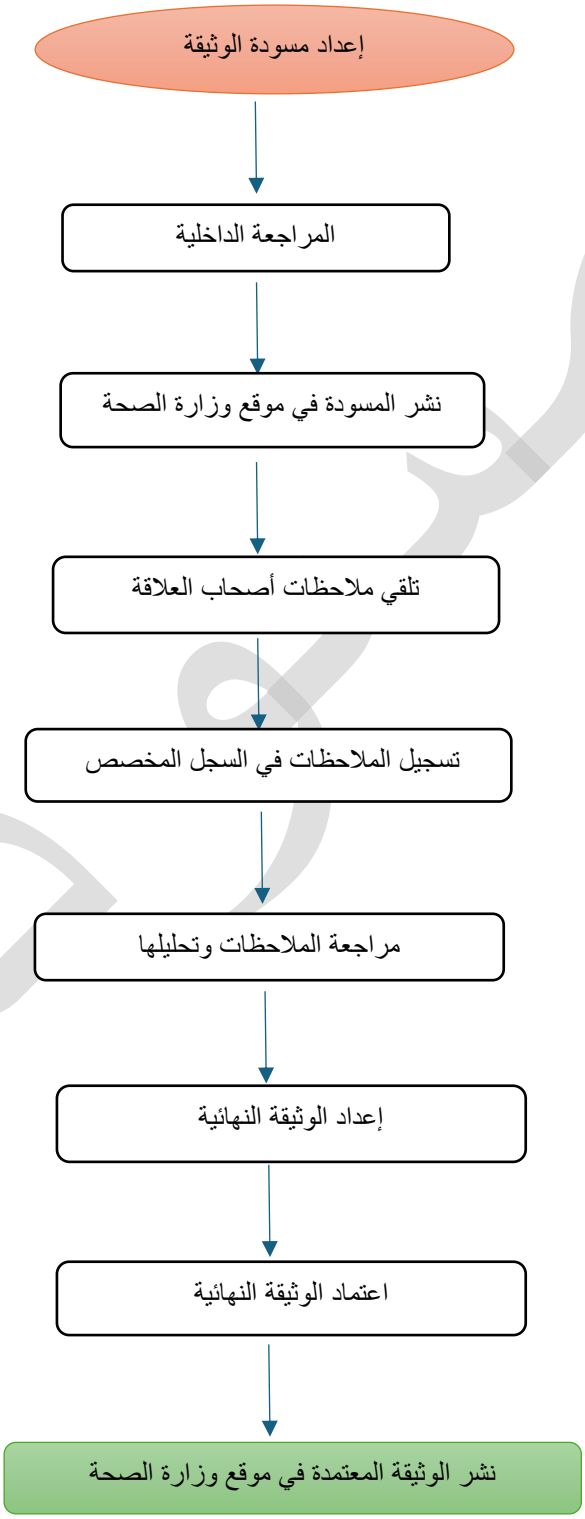
Office of Best Practice Regulation, 2025. *Best Practice Consultation Guidance Note*. Queensland Government.

International Council for Harmonisation (ICH), n.d. *Public consultations on draft technical guidelines*. ICH.

World Health Organization, 2023**.** *Public consultation on WHO guidance for best practices for clinical trials: call for input on draft guidance*. WHO, 19 July-15 September 2023.

الملاحق

ملحق رقم 1: مخطط لعملية استشارة الجمهور



ملحق رقم 2: نموذج الإشعار

التاريخ: / /
رقم التعميم:

الموضوع: دعوة للمشاركة في الاستشارة حول [عنوان الوثيقة] (الإصدار [رقم الإصدار])

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته،،،
يدعوكم مركز سلامة الدواء للمشاركة في الاستشارة حول مسودة الوثيقة بعنوان [عنوان الوثيقة]، الإصدار [رقم الإصدار].
وقد تم إعداد هذه الوثيقة من قبل [اسم الدائرة] لغرض [وصف موجز لغرض الوثيقة].

تفاصيل الاستشارة:

- فترة الاستشارة: من [تاريخ البداية] إلى [تاريخ النهاية]
- الوثيقة متاحة على: [رابط موقع وزارة الصحة/المركز]
- يرجى إرسال ملاحظاتكم باستخدام النموذج المرفق **إلى** البريد الإلكتروني: [البريد الإلكتروني]

سيتم أخذ جميع الملاحظات بعين الاعتبار، علما بأن فترة الاستشارة تنتهي في [تاريخ النهاية].

نتطلع إلى مساهماتكم القيمة التي تساعد في ضمان أن تكون إجراءاتنا التنظيمية شفافة وشاملة.

للاستفسار، يرجى التواصل مع:

- الدائرة/ القسم
- البريد الإلكتروني: [البريد الإلكتروني]
- الهاتف: [رقم الهاتف]

شكرًا لمشاركتكم.

مع خالص التحية،
الاسم
الوظيفة
مركز سلامة الدواء
وزارة الصحة

ملحق رقم 3: نموذج إشعار الاستشارة على موقع وزارة الصحة

دعوة للمشاركة في الاستشارة حول [عنوان الوثيقة] (الإصدار [رقم الإصدار])

يدعو مركز سلامة الدواء جميع أصحاب العلاقة والجمهور للمشاركة في الاستشارة حول مسودة الوثيقة بعنوان [عنوان الوثيقة]. وقد تم إعداد هذه الوثيقة من قبل [اسم الدائرة] لغرض [وصف موجز لغرض الوثيقة].

كيفية المشاركة:

1. **مراجعة المسودة:**
   مسودة الوثيقة [عنوان الوثيقة] (الإصدار [رقم الإصدار]) متاحة للتحميل عبر الرابط:
   ]رابط الوثيقة أو ملف[PDF
2. **تقديم الملاحظات:**
   يرجى تقديم ملاحظاتكم باستخدام **النموذج المرفق**
   يمكن إرسال الملاحظات إلى البريد الإلكتروني [البريد الإلكتروني]
3. **الجدول الزمني للاستشارة:**
   - ستستمر الاستشارة العامة من [تاريخ البداية] إلى [تاريخ النهاية].

المجالات الرئيسية للملاحظات:

نرحب بملاحظاتكم حول المجالات التالية:

- وضوح وشمولية الوثيقة.
- أثر المقترحات على أصحاب العلاقة.
- اقتراحات التحسين.
- المجالات التي تحتاج إلى مزيد من التوضيح أو الإرشاد.

معلومات الاتصال:

في حال وجود استفسارات أو الحاجة لمزيد من المعلومات، يرجى التواصل مع:

- اسم الدائرة/ القسم [الاسم]
- البريد الإلكتروني: [البريد الإلكتروني]
- الهاتف: [رقم الهاتف]

بعد انتهاء فترة الاستشارة، ستقوم الدائرة المختصة بمراجعة جميع الملاحظات وإعداد تقرير يلخص الملاحظات والتعديلات المدخلة على الوثيقة، على أن يتم نشر النسخة النهائية على موقع وزارة الصحة.

شكرًا لمشاركتكم ومساهماتكم القيمة.

مركز سلامة الدواء

ملحق رقم 4: **استمارة تقديم ملاحظات استشارة الجمهور**

استمارة تقديم ملاحظات استشارة الجمهور

التاريخ: / /

تقديم الملاحظات على :(عنوان الوثيقة)

١. معلومات عامة:

الاسم	
البريد الإلكتروني	
رقم الهاتف	

٢. التغيير/ الملاحظات المقترحة:

رقم السطر	المقترح أو الملاحظة

٣. التعليقات العامة

مسودة