

دليل إجراءات الشفافية والإفصاح عن الدعم المالي المقدم من الشركات الطبية والغذائية

نسخة رقم ٢

| | |
|------------|---------------|
| ٢٠١٨/١٠/٠١ | تاريخ الإصدار |
| ٢٠٢١/٠٦/٢٢ | تاريخ التحديث |

الاستفسارات والملاحظات قطاع العمليات:

Ad.1@sfd.gov.sa

الرؤية والرسالة للهيئة العامة للغذاء والدواء

رؤيتنا...

أن تكون هيئة رائدة عالمياً تستند إلى أسس علمية لتعزيز وحماية
الصحة العامة.

رسالتنا...

حماية المجتمع من خلال تشريعات ومنظومة رقابية فعّالة لضمان
سلامة الغذاء والدواء والأجهزة الطبية ومنتجات التجميل والمبيدات
والأعلاف.

جدول المحتويات

| | |
|----|------------------------------------------------------------|
| ٥ | مقدمة |
| ٥ | الأساس التشريعي للدليل |
| ٦ | أهداف الدليل |
| ٦ | التعاريف |
| ٨ | نطاق الدليل (المجال) |
| ٩ | البيانات المطلوبة من الممارسين الصحيين والمؤسسات الصحية |
| ١٠ | آلية الإفصاح السنوية |
| ١٢ | طبيعة الدفعات المالية |

مقدمة

إن العلاقة بين الشركات الطبية الموردة للأدوية والأجهزة الطبية أو الشركات الغذائية من جهة والممارسين الصحيين ومقدمي الخدمات الصحية من جهة أخرى لها من الأهمية والتأثير الواضح على توفر المنتجات الطبية والتغذوية المناسبة لاحتياجات المرضى والمستفيدين، كما تفيد هذه العلاقة في تبادل المعلومات الطبية والتغذوية والفنية المتعلقة بجودة ومأمونية المنتجات الطبية والتغذوية الخاصة وسلامة استخدامها. فهذه العلاقات قد تحقق الفائدة للمرضى والمستفيدين من خلال توفير الدعم المالي للأبحاث المتعلقة بتطوير المستحضرات الصيدلانية والعشبية ومنتجات حليب الرضع وصغار الأطفال ومنتجات الأغذية ذات الاستخدامات التغذوية والطبية الخاصة وأيضاً للأبحاث السريرية العلاجية وللأبحاث الفنية الخاصة بتقييم كفاءة الأجهزة الطبية أو سلامتها، كما تسهم في سلامة الأفكار لتحقيق أفضل الممارسات العلاجية، وتبادل المعلومات الهامة المتعلقة بالكيفية التي يمكن بها للأدوية والمستحضرات الصيدلانية والعشبية ومنتجات حليب الرضع وصغار الأطفال ومنتجات الأغذية ذات الاستخدامات التغذوية والطبية الخاصة تحسين أوضاع المرضى الصحية.

الأساس التشريعي للدليل

اللائحة التنفيذية لنظام الهيئة الصادرة بقرار مجلس الإدارة رقم (٦/م) وتاريخ ١٤٢٨/١/٢٥ هـ
المادة الثانية: " الغرض الأساسي للهيئة هو القيام بتنظيم ومراقبة الغذاء والدواء والأجهزة
والمنتجات الطبية ذات العلاقة ووضع التنظيمات اللازمة لها.. "

أهداف الدليل

يهدف الدليل لتحقيق ما يأتي:

- ١- تنظيم وإيضاح العلاقات المالية بين الشركات الطبية أو الغذائية وأخصائي الرعاية الصحية ومؤسسات الرعاية الصحية والحد من إمكانية نشوء علاقات مالية غير قانونية أو غير أخلاقية.
- ٢- رفع مستوى الشفافية في تمويل الأبحاث (رفع مستوى الشفافية في الإجراءات كافة المتعلقة بالمجال الصحي).
- ٣- حماية حقوق المرضى والمستفيدين، وذلك بضمان نزاهة القرارات الطبية التي تبني على أسس علمية ومهنية.
- ٤- الحد من إمكانية حدوث تعارض في المصالح عند اتخاذ القرارات المتعلقة بالأمر التنظيمية.
- ٥- توثيق بيانات الدعم المالي المباشر وغير المباشر المقدم من الشركات الطبية والغذائية.
- ٦- ضمان الإلتزام بنظام تداول بدائل حليب الأم ولائحته التنفيذية الصادر بالمرسوم الملكي رقم م/٤٩ بتاريخ ٢١ / ٩ / ١٤٢٥ هـ ، والأنظمة والقرارات الصادرة ذات العلاقة.

التعاريف

◇ الشركات الطبية:

تشمل المنشآت التجارية المالكة لواحدة أو أكثر من الشركات التي تعمل في مجال تصنيع أو تسويق أو توزيع الأدوية والمستحضرات الصيدلانية والعشبية أو الأجهزة والمنتجات الطبية أو ما في حكمها، مثل شركات المستحضرات الصيدلانية والعشبية وشركات الأجهزة الطبية، وتملك ترخيصاً بالعمل وفقاً للتنظيمات المعمول بها في المملكة العربية السعودية.

◇ الشركات الغذائية:

- تشمل المصانع والشركات التي تعمل في إنتاج أو استيراد أو توزيع أو تسويق منتجات الأغذية ذات الاستخدامات التغذوية والطبية الخاصة مثل:
- حليب الرضع.
 - حليب المتابعة (٦ - ٣٦ شهر).
 - الحليب المخصص للاستخدامات الطبية الخاصة (١٢-٠ شهر).
 - المنتجات المستعملة لأغراض طبية خاصة المحتوية على جميع العناصر الغذائية (تركيبية تغذوية متكاملة العناصر).
 - المنتجات المستعملة لأغراض طبية خاصة غير المحتوية على جميع العناصر الغذائية (تركيبية تغذوية غير متكاملة العناصر).
 - المنتجات الخاصة بالأمراض الاستقلابية (الأيضية).

◇ الممارس الصحي:

هو أي شخص مرخص له بمزاولة مهنة صحية في المملكة العربية السعودية.

◇ مؤسسات الرعاية الصحية:

هي مؤسسات عامة أو خاصة مرخص لها بتقديم خدمات الرعاية الصحية، بما فيها المستشفيات، ومراكز الرعاية الصحية الرئيسية، والمجمعات الطبية العامة، والمجمعات الطبية المتخصصة، والعيادات، ومراكز الأشعة، والمختبرات الطبية، ومراكز العمليات الجراحية التي تجرى في يوم واحد، ومراكز دعم خدمات الرعاية الصحية، ومراكز خدمات النقل بسيارات الإسعاف.

◇ تعارض المصالح:

هو وجود تعارض بين المصلحة المهنية والمصلحة الشخصية، أي التعارض بين احتياجات الممارس الصحي ومسؤولياته المهنية تجاه المريض.

◇ تقرير الشفافية:

التقرير المقدم للهيئة من الممارسين الصحيين والشركات الطبية أو الشركات الغذائية والذي يفصح التعاملات المالية أو المادية.

◇ الطرف الثالث:

هو كل شخص طبيعي او اعتباري او مؤسسة غير شركة المستحضرات الصيدلانية والعشبية والأجهزة الطبية والغذائية، (وهي الطرف الأول) أو الممارس الصحي (وهو الطرف الثاني)، ويكون مشاركاً معهما في العلاقة المالية.

◇ المستحضر الصيدلاني (الدواء):

أي منتج يصنع بشكل صيدلاني يحتوي على مادة أو أكثر تستعمل من الظاهر أو الباطن في علاج الانسان من الأمراض أو الوقاية منها.

◇ المستحضر العشبي:

أي نبات أو عشب له ادعاء طبي ويحضر على شكل صيدلاني.

نطاق الدليل (المجال)

يسري هذا الدليل على مؤسسات الرعاية الصحية والممارسين الصحيين وكُل من الشركات الطبية والغذائية لكل من الأدوية والمستحضرات الصيدلانية والعشبية والأجهزة الطبية وكذلك منتجات حليب الرضع وصغار الأطفال ومنتجات الأغذية ذات الاستخدامات التغذوية والطبية الخاصة.

البيانات المطلوبة من الممارسين الصحيين والمؤسسات الصحية

البيانات المطلوبة من قبل الشركات عند الإفصاح عن الدعم المقدم للممارسين الصحيين والمؤسسات الصحية:

◇ الممارسين الصحيين:

- اللقب (Eng, PhD, Dr, Mr, Miss).
- الأسم الأول للممارس.
- الأسم الأخير للممارس.
- التخصص.
- رقم التصنيف والتسجيل المهني للهيئة السعودية للتخصصات الصحية.
- رقم الهوية الوطنية/الإقامة لغير السعوديين.
- البريد الإلكتروني.
- رقم الجوال.
- طبيعة الدفعة المالية (نقدًا، تحويل إلكتروني).
- المبلغ المدفوع.
- الغرض من الدعم.
- تاريخ الدعم.

◇ مؤسسات الرعاية الصحية:

- رمز المؤسسة الصحية.
- موقع المؤسسة.
- المدينة.
- الإدارة/القسم المستفيد.
- طبيعة الدفعة المالية (نقدًا، تحويل إلكتروني).
- المبلغ المدفوع.
- الغرض من الدعم.
- تاريخ الدعم.

آلية الإفصاح السنوية

١. يتم الإفصاح مرة سنوياً وفقاً للجدول التالي:

| المدة | تاريخ النهاية | تاريخ البدء | المرحلة |
|----------|---------------|-------------|---------------------------------------------------------|
| شهر | March 1 | February 1 | ارسال البيانات |
| شهر | April 30 | April 1 | مراجعة البيانات (من قبل الممارس الصحي مع الشركات) |
| شهر ونصف | May 15 | April 1 | مراجعة وتعديل البيانات (من قبل الشركة) |
| --- | --- | By June 30 | اعتماد الإفصاح |

◇ ارسال البيانات: February 1 - March 1

يتم في هذه المرحلة ارسال البيانات المتعلقة بالسنة الماضية عبر بوابة الشفافية والإفصاح.

◇ مراجعة البيانات (من قبل الممارس الصحي مع الشركات): April 1 - April 30

يتم في هذه المرحلة مراجعة البيانات والتحقق من صحتها من قبل الممارس الصحي عبر بوابة الشفافية والإفصاح.

◇ مراجعة وتعديل البيانات (من قبل الشركة): April 1 - May 15

يتم في هذه المرحلة مراجعة وتعديل مايلزم من قبل الشركة.

◇ اعتماد الإفصاح: By June 30

يتم في هذه المرحلة مراجعة واعتماد الإفصاح من الهيئة العامة للغذاء والدواء.

٢. سيكون استقبال بيانات الإفصاح لعام ٢٠٢٠م - فقط- وفقاً للجدول التالي:

| المدة | تاريخ النهاية | تاريخ البدء | المرحلة |
|----------|---------------|---------------|---------------------------------------------------------|
| شهرين | September 1 | July 1 | ارسال البيانات |
| شهر ونصف | November 15 | October 1 | مراجعة البيانات (من قبل الممارس الصحي مع الشركات) |
| شهرين | November 30 | October 1 | مراجعة وتعديل البيانات (من قبل الشركة) |
| -- | --- | By December15 | اعتماد الإفصاح |

◇ ارسال البيانات: July 1- September 1

يتم في هذه المرحلة ارسال البيانات المتعلقة بعام ٢٠٢٠م عبر بوابة الشفافية والإفصاح.

◇ مراجعة البيانات (من قبل الممارس الصحي مع الشركات): October 1 - November 15

يتم في هذه المرحلة مراجعة البيانات والتحقق من صحتها من قبل الممارس الصحي عبر بوابة الشفافية والإفصاح.

◇ مراجعة وتعديل البيانات (من قبل الشركة): October 1 - November 30

يتم في هذه المرحلة مراجعة وتعديل مايلزم من قبل الشركة.

◇ اعتماد الإفصاح: By December15

يتم في هذه المرحلة مراجعة واعتماد الإفصاح من الهيئة العامة للغذاء والدواء.

طبيعة الدفعات المالية

يجب على الأطراف المعنية إبلاغ الهيئة العامة للغذاء والدواء بكل تفاصيل الدعم المالي، الذي يتم تقديمه في حال تجاوز ٥٠ ريالاً أو فيما مجموعه ٥٠٠ ريال في السنة الواحدة، ومنها على سبيل المثال لا الحصر:

- ١- رسوم الاستشارات.
- ٢- رسوم المحاضرات.
- ٣- رسوم الدورات التدريبية.
- ٤- توفير الرعاية للممارس الصحي لحضور فعالية تعليمية.
- ٥- منح الأبحاث والمنح التعليمية (المقيدة وغير المقيدة).
- ٦- رعاية الندوات والمؤتمرات.
- ٧- الضيافة.
- ٨- توفير المواد العلمية (مثل الكتب أو الأدوات).