

دليل آلية الإبلاغ عن اشتباه خلل بجودة المستحضرات الصيدلانية

النسخة رقم ٢٠٠

٢٤ أكتوبر ٢٠٢٤	تاريخ الإصدار
----------------	---------------



دليل آلية الإبلاغ عن اشتباه خلل بجودة المستحضرات الصيدلانية

النسخة رقم ٢٠

الهيئة العامة للغذاء والدواء

قطاع الدواء

Drug.Comments@sfda.gov.sa للملحوظات والاقتراحات

الرجاء زيارة موقع الهيئة العامة للغذاء والدواء

للحصول على مزيد من المعلومات



الهيئة العامة للغذاء والدواء

الرؤية والرسالة

الرؤة

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

الرسالة

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



وثيق المستند

النحو	المعنى	البيان	النحو
النحو المترافق مع المفهوم	المعنى المترافق مع المفهوم	بيان المفهوم	النحو المترافق مع المفهوم
النحو المترافق مع المفهوم	المعنى المترافق مع المفهوم	بيان المفهوم	النحو المترافق مع المفهوم



• ما هو التحديث في هذه النسخة (رقم .٢،٠)؟

فيما يلي جدول يوضح التحديات:

نوع التحديد	العنوان
<u>تحديث</u>	المقدمة
<u>إضافة</u>	الغرض
<u>تحديث</u>	اهداف التيقظ الدوائي
<u>إضافة</u>	ضرورة رفع بلاغ عن طريق نظام تيقظ في الحالات الآتية:
<u>حذف</u> فقرة تطبيق (طمئني)	أدوات الإبلاغ عن خلل الجودة
<u>إضافة</u>	خطوات الإبلاغ عن خلل جودة المستحضرات الصيدلانية عبر "نظام التيقظ الدوائي السعودي" للمنشآت الصحية والشركات :



الفهرس

المقدمة:	٧
الغرض:	٧
التعريفات:	٧
أهداف التيقظ الدوائي	٨
ما هو نظام الإبلاغ عن خلل الجودة (تيقظ)	٨
ضرورة رفع بلاغ عن طريق نظام تيقظ في الحالات الآتية:.....	٩
العوامل التي قد تؤثر على جودة المستحضرات:.....	٩
هل سيكون لاستخدام المستحضر رديء الجودة أي عاقب سلبية؟	١٠
معايير الخطورة لخلل الجودة للمستحضرات الصيدلانية:.....	١٠
كيف يكون البلاغ بشكل صحيح:.....	١٠
هل سيكون للتقرير أي عاقب سلبية على المبلغ:	١١
أدوات الإبلاغ عن خلل الجودة	١١
ملحق ١: كيفية الابلاغ عبر نظام الإبلاغ الإلكتروني "تيقظ".	١٢
خطوات الإبلاغ عن خلل جودة المستحضرات الصيدلانية عبر "نظام التيقظ الدوائي السعودي" للممارسين الصحيين والافراد":	١٣
خطوات الإبلاغ عن خلل جودة المستحضرات الصيدلانية عبر "نظام التيقظ الدوائي السعودي" للمؤسسات الصحية والشركات "":	١٦



المقدمة:

انطلاقاً من دور الهيئة العامة للغذاء والدواء في ضمان توفير مستحضرات صيدلانية آمنة وفعالة، وسعياً منها لرفع مستوى الوعي الدوائي لدى أفراد المجتمع، أعد هذا الدليل آلية الإبلاغ عن اشتباه خلل في جودة المستحضرات الصيدلانية. ويهدف الدليل إلى تعزيز المشاركة المجتمعية في رصد ومتابعة سلامة وجودة وفعالية المستحضرات، بما يسهم في دعم الاستخدام الآمن لها داخل المملكة العربية السعودية.

الغرض:

يوضح الدليل آلية الإبلاغ عن اشتباه خلل بجودة المستحضرات الصيدلانية بعد التسويق في المملكة العربية السعودية. ويعد مرجعاً لأفراد المجتمع، والممارسين الصحيين، والشركات، والمؤسسات الصحية.

يتضمن الدليل خطوات الإبلاغ إلى الهيئة العامة للغذاء والدواء عن اشتباه خلل بجودة المستحضرات الصيدلانية مع التأكيد على أهمية وضرورة البلاغات لتعزيز الاستخدام الآمن للأدوية من خلال ضمان جودة وسلامة المستحضرات الصيدلانية بعد التسويق في المملكة العربية السعودية.

التعريفات:

• التيقظ الدوائي:

وهو مجموعه العلوم والأنشطة المتعلقة باكتشاف الأعراض الجانبية للأدوية وتقديرها وفهمها والوقاية منها
وجميع ما يتعلق بسلامة الأدوية.

• المستحضر الصيدلاني:

هو أي منتج يصنع بشكل صيدلاني يحتوي على مادة أو أكثر تستعمل من الظاهر أو الباطن لعلاج الإنسان من الأمراض أو الوقاية منها.



• خلل الجودة للمستحضر الصيدلاني:

يمكن تعريف خلل الجودة للمستحضر الصيدلاني على أنه سمة للمستحضر الصيدلاني أو أي مكون له قد تؤثر على جودة وفاعلية المستحضر بما لا يتناسب مع مواصفات المستحضر المعتمدة لدى الهيئة.

• رقم التشغيلة:

مجموعة فريدة من الأرقام و/أو الأحرف على عبوة المستحضر الداخلية والخارجية تشير لسجلات مراحل تصنيع المستحضر.

أهداف التيقظ الدوائي

١. تحسين رعاية المرضى وسلامتهم فيما يتعلق باستخدام الأدوية وجودتها.
 ٢. تحسين الصحة العامة.
 ٣. الكشف المبكر عن الأعراض الجانبية للمستحضرات الدوائية واتخاذ الإجراءات الرقابية الازمة للحد من ظهورها.
 ٤. تعزيز وعي المجتمع بمفهوم التيقظ الدوائي.
 ٥. التواصل الفعال مع الممارسين الصحيين وافراد المجتمع وشركات الادوية.

ما هو نظام الإبلاغ عن خلل الجودة (تيقظ)

نظام إلكتروني أنشأه وطوره المركز الوطني للتيقظ، لجمع تقارير الأعراض الجانبية للأدوية، وتم إطلاقه في عدة نسخ للسماح لجميع المبلغين بالإبلاغ عن الأعراض الجانبية والأخطاء الدوائية، وكذلك الإبلاغ عن أي شك في جودة الأدوية عبر بوابة موحدة تُسهيل عملية الإبلاغ وحفظ البيانات. كما تذكر الهيئة العامة للغذاء والدواء الجميع بضرورة المشاركة في عملية الإبلاغ من خلال الدخول على الرابط التالي [/https://ade.sfda.gov.sa](https://ade.sfda.gov.sa) أو القنوات المختلفة الأخرى الموضحة في نشرة المريض المرفقة مع جميع الأدوية المسروقة أو النشرة الخاصة بالمارسين الصحيين التي توفرها شركات الأدوية. (انظر الملحق ١ للتعرف

على كيفية الإبلاغ عبر نظام الإبلاغ الإلكتروني "تيقط"



ضرورة رفع بلاغ عن طريق نظام تيقظ في الحالات الآتية:

١. عند وجود شك في جودة المستحضر:

- إذا لاحظت تغيراً في اللون أو شكل أو قوام أو رائحة أو طعم الدواء فإن ذلك قد يكون مؤشراً على وجود تغير في جودته. كذلك إذا كنت تستخدم دواء لمرض مزمن لاحظت تغيراً في فعاليته وتحكمه في مرضك - زيادة أو نقصاناً - فإن ذلك قد يكون مؤشراً على تأثير جودته.
 - سوء التعبئة والتغليف.
 - نمو البكتيريا أو الفطريات أو عند وجود شوائب في المستحضر
 - وجود معلومات خاطئة على العبوة الخارجية أو النشرة الداخلية للدواء أو تاريخ صلاحية
 - وجود كمية خاطئة من الدواء

العوامل التي قد تؤثر على جودة المستحضرات:

- ١- استخدام مواد أولية غير جيدة في التصنيع.
 - ٢- خطأ في تصنيع المستحضر بشكل عام أو في أحد تشغيلاته ومثال ذلك عدم ذوبان الأقراص نتيجة للكبس بضغط عال وخروجها مع البراز أو ترسب الأشربة التي يجب الا تترسب مما يجعل تركيز الدواء مختلفاً في نفس العبوة أو انفصال المستحضرات الجلدية لأكثر من طبقة مثل على ذلك وجود طبقة سائلة او زيتية منفصلة عن المستحلب.
 - ٣- خطأ في التغليف مثل كتابة أسم المستحضر آخر أو تركيز خاطئ مما يتسبب في اعطاء جرعات خاطئة.
 - ٤- خطأ في النقل والتخزين كعدم مراعاة درجة الحرارة والرطوبة والتعرض للضوء مما يؤدي لحدوث العديد من التفاعلات الكيميائية أو الفيزيائية أو كليهما أو نمو البكتيريا أو الفطريات داخل المستحضر.



٥- استخدام بعض المصنعين لأسماء تجارية أو أشكال دوائية مشابهة لمستحضرات أخرى مما يجعل التغريق بينهما صعباً ويكون الخطأ في صرف أو استخدام المستحضر الآخر أمراً محتملاً.

هل سيكون لاستخدام المستحضر ردء الجودة أى عواقب سلبية؟

نعم، حيث أنه قد لا تتحقق الفائدة المرجوة من استخدام المستحضر، وقد تعرض المستهلك لمواد مضرة على الصحة.

معايير الخطورة لخلل الجودة للمستحضرات الصيدلانية:

يمكن تصنيف خلل الجودة حسب المخاطر كالتالي:

- ١- مخاطر عالية (حرجة): يحتمل أن تهدد الحياة أو يمكن أن تشكل خطراً جسیماً.
 - ٢- مخاطر متوسطة (جسیمة): يمكن أن تسبب مرض ولكن ليس إلى حد يهدد الحياة.
 - ٣- مخاطر منخفضة (طفیفة): من غير المرجح أن يشكل خطراً على المستخدم.

كيف يكون البلاغ بشكل صحيح:

ليكون البلاغ صحيحاً؛ يجب أن يحتوى على المعايير التالية:

١. بيانات التواصل مثل: (البريد الالكتروني ورقم الجوال).
 ٢. نوع المستحضر مثل: (أقراص - محلول).
 ٣. أسم المستحضر التجاري.
 ٤. رقم التشغيلة للمستحضر التجاري.
 ٥. وصف البلاغ.
 ٦. ارفاق صور للمستحضر تبين معلومات المستحضر والخلل في الجودة من جهات مختلفة.

هل سيكون للتقرير أي عواقب سلبية على المبلغ:

لا يترتب على المبلغ أو معد التقرير أي عواقب سلبية، فالهيئة العامة للغذاء والدواء ممثلة بالمركز الوطني للبيئة تقوم بالتعامل مع التقارير بسرية تامة وفقا لنظام حماية البيانات الشخصية الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م ١٩٦) وتاريخ ٢٠١٤٣ هـ، ولن تستخدم البيانات الواردة في البلاغ بأي شكل من الأشكال ضد المبلغ. وسيتم إرسال نتيجة تقييم التقرير إلى المبلغ (حسب الحاجة) إلى جانب أي معلومات مهمة أو ذات صلة تتعلق بخلل جودة المستحضر.

أدوات الإبلاغ عن خلل الجودة

للمشاركة في الحفاظ على جودة الأدوية من خلال الإبلاغ عن خلل الجودة باستخدام أدوات الإبلاغ المناسبة:



ندرك أن النموذج قد يتطلب وقتاً لإكماله، ولكن الإبلاغ عن خلل الجودة أمر لا غنى عنه لضمان جودة المستحضرات، حيث لا يمكن للهيئة العامة للغذاء والدواء الحكم على سلامة المستحضرات الدوائية بعد التسويق في المملكة العربية السعودية إلا إذا تم توفير المعلومات الكافية لتقدير البلاغات. لذلك تذكر دائماً، عندما يكون هناك شك في جودة مستحضر صيدلاني، قم بالإبلاغ فوراً.

ملحق ١: كيفية الإبلاغ عبر نظام الإبلاغ الإلكتروني "تيقظ".



أين تجد رابط الخدمة؟

١. رابط مباشر: <https://ade.sfda.gov.sa>

٢. من خلال كتابة بمحرك البحث "نظام تيقظ (بلاغات خلل جودة مستحضر صيدلاني)"

٣. أو اذهب إلى موقع الهيئة العامة للغذاء والدواء <https://sfda.gov.sa/ar>

١. اضغط على خيار "الخدمات الإلكترونية".

٢. انقر فوق "الدواء" من القائمة العلوية.

٣. اختر تيقظ (بلاغات خلل جودة مستحضر صيدلاني).

The screenshot shows the top navigation bar of the SFDA website. It includes the VISION 2030 logo, the SFDA name in English and Arabic, and several menu items: المركز الإعلامي (Media Center), ركن المستهلكين (Consumer Corner), المجالات المعلوماتية (Information Areas), عن الهيئة (About the Authority), الحج والعمرمة (Hajj and Umrah), and the main service menu. Below this is a secondary row of icons: التغذية (Food), حلال (Halal), مستحضرات التجميل (Cosmetics), مختبرات (Laboratories), المبيدات (Pesticides), تبغ (Tobacco), أعلاف (Feeds), أجهزة طبية (Medical Devices), الدواء (Medicine), الغذاء (Food), الهيئة (Authority), and الكل (All). The 'الدواء' icon is circled in red.

خدمات الهيئة العامة للغذاء والدواء

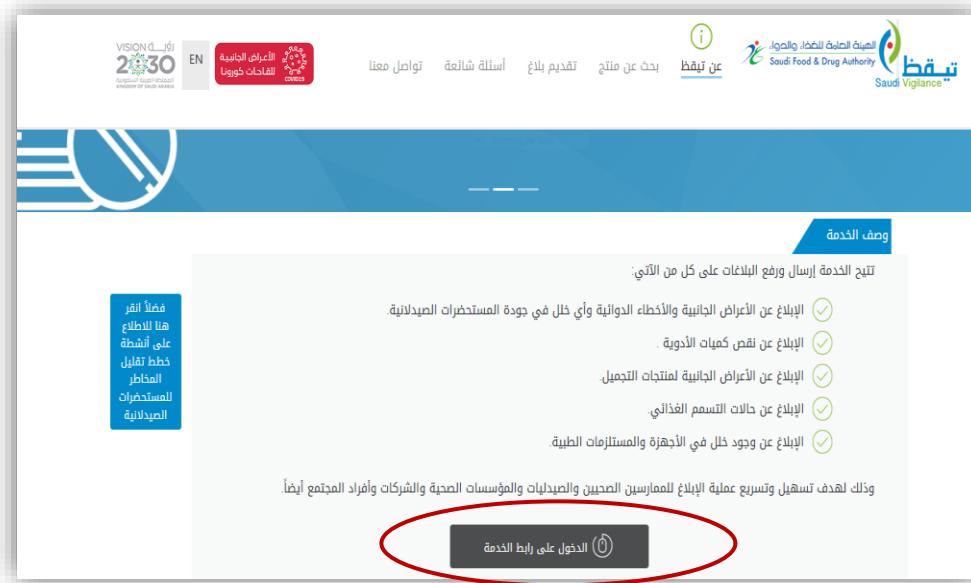
The screenshot shows the SFDA service portal under the 'Medicine' category. It lists six services, each with an icon and a 'Enter Service' button:

- نظام تيقظ (بلاغات الأدوية للأعراض الجانبية) - Enter Service
- نظام تيقظ (بلاغات نقص الكمية للأدوية البشرية) - Enter Service
- ترخيص مصانع الدواء - Enter Service
- نظام تسجيل الأدوية السعودي (سدر) - Enter Service
- نظام تيقظ (بلاغات خلل جودة مستحضر صيدلاني) - Enter Service (This one is circled in red)
- نظام تيقظ (تسجيل مسؤولي التيقظ الدوائي في الشركات الدوائية) - Enter Service

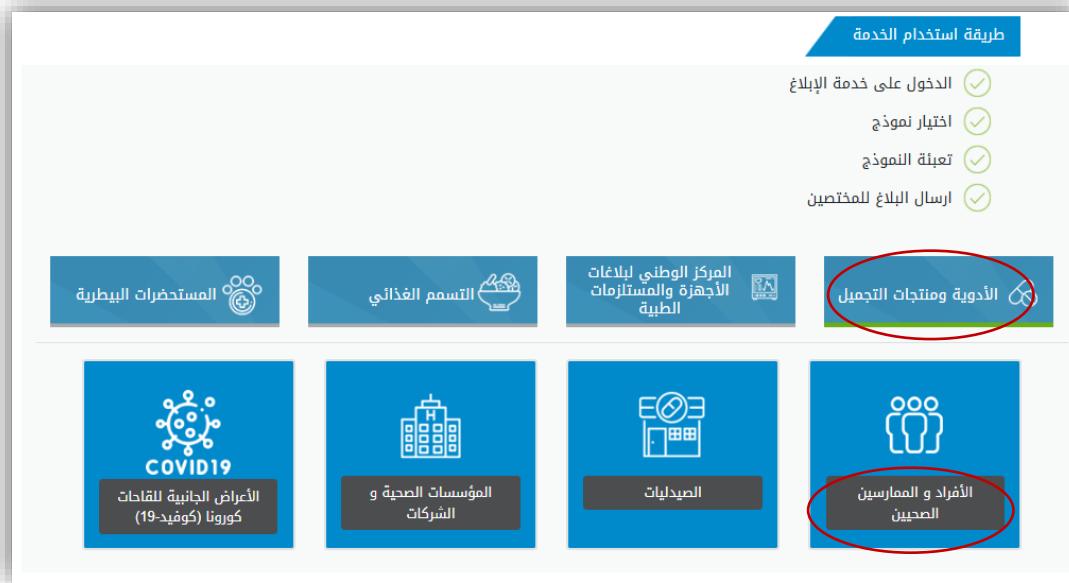
خطوات الإبلاغ عن خلل جودة المستحضرات الصيدلانية عبر "نظام التيقظ الدوائي السعودي"

للمارسين الصحيين والافراد:

1 - ادخل رابط الخدمة



2- انقر على أيقونة "الأدوية ومنتجات التجميل"، ثم اختيار "الأفراد والممارسين الصحيين" للبدء بتقديم البلاغ





٣- اختر أيقونة "جودة المستحضرات الصيدلانية"

طريقة استخدام الخدمة

- الدخول على خدمة الإبلاغ
- اختيار نموذج
- تعبئة النموذج
- إرسال البلاغ للمختصين



المستحضرات البيطرية



التسمم الغذائي



المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية



الأدوية ومنتجات التجميل



الإبلاغ عن الأخطاء الدوائية



اعراض جانبية لمنتجات التجميل



جودة المستحضرات الصيدلانية



الأعراض الجانبية للدوائية (إبلاغ من قبل أفراد المجتمع)

٤- املأ الحقول الإلزامية في نموذج التقرير

رسالة تعريفية بالنموذج

- يستطيع المرضى إرسال تقارير الأعراض الجانبية وجودة المستحضرات للهيئة بشكل طوعي، الهيئة العامة للغذاء والدواء تقدر بأن تعبئته هذا النموذج يستغرق بعض الوقت، لكن الإبلاغ عن الأعراض الجانبية وجودة المستحضرات أمر حيوي وقام لتحقيق المستخدام الآمن للدواء. إن المعلومات الكافية المقدمة عن الأعراض الجانبية وجودة المستحضرات من قبل المرضى تمكن الهيئة من تقديم مدى مامونية المستحضرات المتدوارة في المملكة.
- **الخصوصية:** يتم التعامل مع المعلومات الواردة في التقرير سرية تامة وهي محمية بشكل كامل بما في ذلك هوية المريض و معد التقرير، كما لا يمكن أن تستخدمن هذه المعلومات ضد معد التقرير بأي حال من الأحوال

بيانات التواصل

9865xxxxxx	الجوال	البريد الإلكتروني *	البريد الإلكتروني *
مطلوب *		مطلوب *	

بيانات البلاغ

نوع المستحضر	اسم المستحضر التجاري *
مطلوب *	مطلوب *
اسم المصنع / اسم الوكيل *	الرقم التسجيل (في حال توفره)
مطلوب *	مطلوب *
جنسية الشركة	رقم التسجيل (في حال توفره)
مطلوب *	مطلوب *
تاريخ الإنتهاء	ناريخ التصنيع
مطلوب *	مطلوب *
وصف البلاغ / الخطأ الدوائي *	
مطلوب *	
<input style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px 10px;" type="button" value="Choose Files"/> <small>يمكن اختيار أكثر من ملف بالضغط على Ctrl</small>	
مطلوب *	
الملف المرفق (PDF,IMG,WORD)	

٥- انقر على "إرسال" عند اكتمال نموذج الإبلاغ

مستخدم المستحضر (إختباري)

بيانات المستحضر الإضافية (إختباري)

بيانات التواصل (إختباري)

للتتمكن من خدمتكم بشكل أفضل نأمل منكم إكمال الحقول الخاصة بـ (بيانات التواصل)
 عدم الإفصاح عن الهوية

* Code

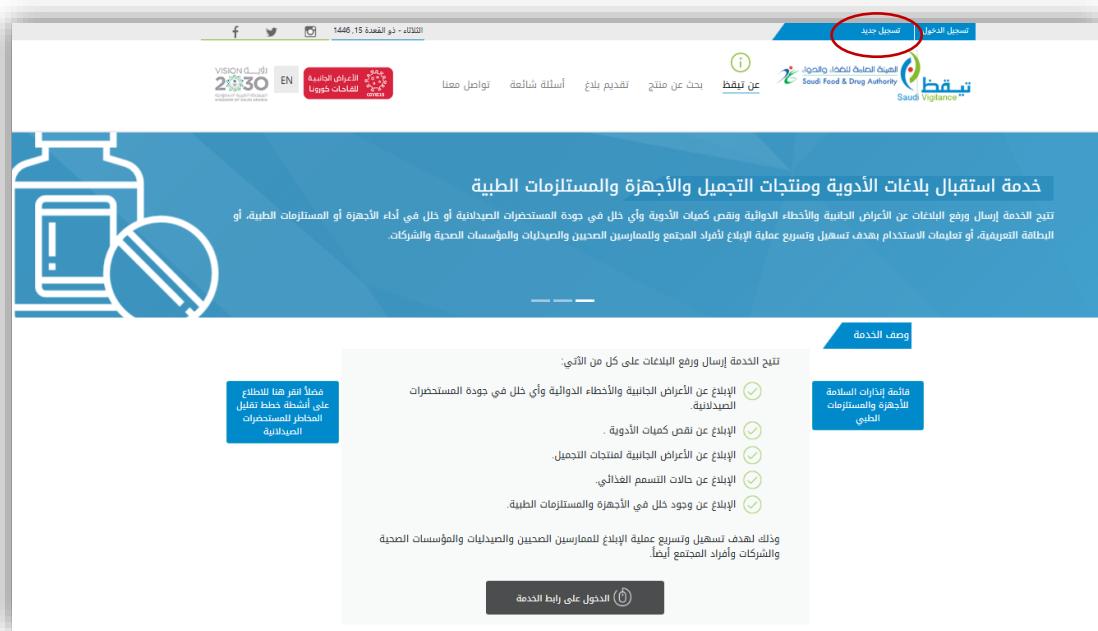


خطوات الإبلاغ عن خلل جودة المستحضرات الصيدلانية عبر "نظام التيقظ الدوائي السعودي"

للمنشآت الصحية والشركات :

- أولاً التسجيل للمنشآت الصحية والشركات في نظام تيقظ الدوائي السعودي:

1- اختيار ايقونة التسجيل في أعلى الصفحة



2- اختيار نموذج التسجيل المناسب سواء لمنشأة صحية او للشركات



٣- املأ **الحقول الإلزامية** في نموذج التسجيل

• الشركات:

The form is titled "تسجيل حساب الشركات" (Company Registration) and includes a megaphone icon. It has a header section for "بيانات التسجيل" (Registration Data) with the following fields:

- إسم المنشأة (Name of the establishment)
- إسم المنشأة بالعربية (Name of the establishment in Arabic)
- إسم المنشأة بالإنجليزية (Name of the establishment in English)
- فاكس المنشأة (Fax of the establishment)
- مجال التخصص (Field of specialization)
- الاسم (Name)
- البريد الإلكتروني (Email address)
- وكل البريد الإلكتروني مطلوب. (Email address required)
- كلمة المرور (Password)
- وكل كلمة المرور مطلوب. (Password required)
- تأكيد كلمة المرور (Confirm password)
- وكل تأكيد كلمة المرور مطلوب. (Confirm password required)
- الجوال (Mobile phone)
- 01xxxxxxxxxx (Mobile number)
- الهاتف (Phone)
- اختر--- (Select) *
- المنطقة (Region)
- اختر--- (Select) *
- المدينة (City)
- No file chosen XML-PDF-EXCEL-IMAGE (File upload field)
- * Code
- 8962**

• المنشأة الصحية:

تسجيل حساب منشأة صحية | بيانات التسجيل

<input type="text"/>	المنطقة * مطلوب
<input type="text"/>	المدينة * مطلوب
<input type="text"/>	إسم المنشأة * مطلوب
<input type="text"/>	نوع الجهة المبلغة * مطلوب
<input type="text"/> ٠١٢٣٤٥٦٧٨٩	فاكس المنشأة
<input type="text"/>	الاسم حقل الاسم مطلوب.
<input type="text"/>	البريد الإلكتروني حقل البريد الإلكتروني مطلوب.
<input type="text"/>	كلمة المرور حقل كلمة المرور مطلوب.
<input type="text"/>	تأكيد كلمة المرور حقل تأكيد كلمة المرور مطلوب.
<input type="text"/> ٠٩٨٧٦٥٤٣٢١٠٩٨٧	الجوال حقل الجوال مطلوب.
<input type="text"/>	الهاتف
<input type="file"/> No file chosen	خطاب الترشيح XML-PDF-EXCEL-IMAGE * مطلوب
<input type="text"/> 1338	Code

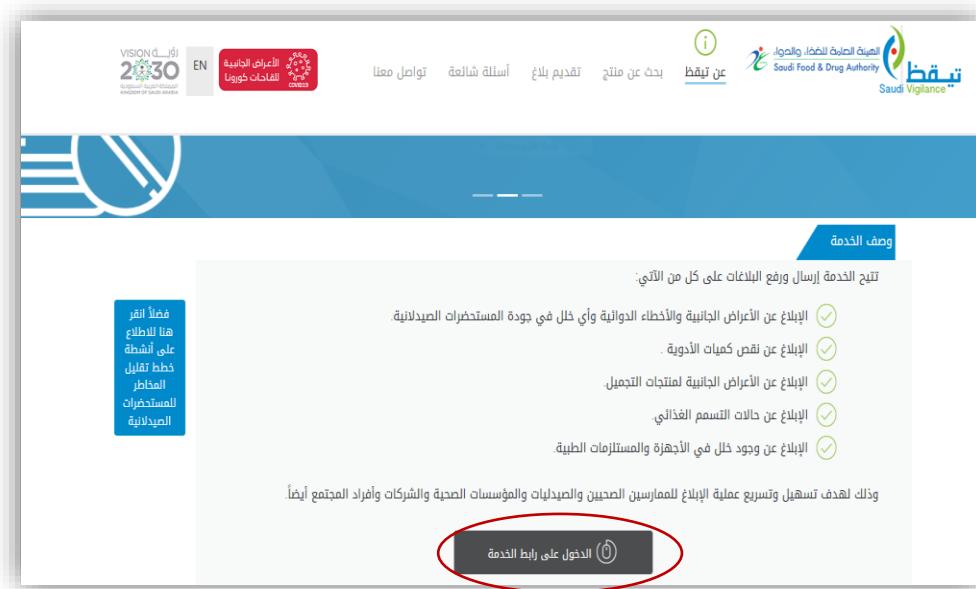
4- عند اكمال نموذج التسجيل سواء للشركات او للمنشأة الصحية انقر على ايقونة "حفظ"



- ثانياً الإبلاغ عن خلل جودة المستحضرات الصيدلانية عبر "نظام التيقظ الدوائي السعودي"

للمنشآت الصحية والشركات:

١ - ادخل رابط الخدمة:



٢- انقر على أيقونة "الأدوية ومنتجات التجميل"، ثم اختيار "المؤسسات الصحية والشركات" للبدء بتقديم البلاغ

نماذج الإبلاغ الإلكتروني

طريقة استخدام الخدمة

- الدخول على خدمة الإبلاغ ✓
- اختيار نموذج ✓
- تعينة النموذج ✓
- إرسال البلاغ للمختصين ✓

المستحضرات البيطرية

التسمم الغذائي

الأجهزة الطبية

الأدوية ومنتجات التجميل

COVID19
الأعراض الجانبية للفيروس
كورونا (كوفيد-19)

المؤسسات المجتمعية و
الشركات

الصيدليات

الأفراد والمعارض
الصحيين

٣- اختر أيقونة "جودة المستحضرات الصيدلانية":

نماذج الإبلاغ الإلكتروني

طريقة استخدام الخدمة

- الدخول على خدمة الإبلاغ ✓
- اختيار نموذج ✓
- تعينة النموذج ✓
- إرسال البلاغ للمختصين ✓

المستحضرات البيطرية

التسمم الغذائي

الأجهزة الطبية

الأدوية ومنتجات التجميل

إبلاغ عن الأخطاء الدولية

أعراض جانبية لمنتجات التجميل

الأعراض الجانبية للدواء

بلغات تفعيل المفعالية

جودة المستحضرات الصيدلانية



٤- املأ الحقول الإلزامية في نموذج التقرير

الهيئة العامة للطعام والدواء
Saudi Food & Drug Authority
تيقظ
Saudi Vigilance

جودة المستحضرات الصيدلانية والسحب الطوعي

معلومات المبلغ	
الاسم	<input type="text"/>
البريد الإلكتروني	<input type="text"/>
الجوال	<input type="text"/>
الهاتف	<input type="text"/>
إسم المنشأة	<input type="text"/>
الصفة	<input type="text"/> --اختر--
المدينة	<input type="text"/> --اختر--
المنطقة	<input type="text"/> --اختر--
البرلين	<input type="text"/>

الهيئة العامة للطعام والدواء
Saudi Food & Drug Authority
تيقظ
Saudi Vigilance

معلومات المستحضر

معلومات المستحضر	
<input type="text"/> --اختر--	نوع المستحضر
<input type="text"/>	إسم المستحضر التجاري
<input type="text"/>	إسم المستحضر العالمي
<input type="text"/>	المجموعة العلاجية
<input type="text"/>	رقم التسجيل (مي حال توفره)
<input type="text"/>	الجرعة
<input type="text"/> --اختر--	شكل المستحضر
<input type="text"/> --اختر--	طريقة تناول الدواء
<input type="text"/>	حجم العبوة
<input type="text"/>	اسم المصنع
<input type="text"/>	عنوان المصنع



٥- انقر على "إرسال" عند اكتمال نموذج الإبلاغ


EN

اللأعراض الجانبية
للعقاقير
complaints

اتسالنا
توصيل معاً
بحث عن منتج
عن تبيّط
تقديم بلاغ


تبیط
 Saudi Vigilance

وصف السبب

وصف السبب

ملخص تقرير الإجراءات التصدحية والاحترازية

ملخص تقرير الإجراءات التصدحية والاحترازية

ملحوظة تقييم أخرى

ملحوظة تقييم أخرى

No file chosen

Choose Files

• يمكن اختيار أكثر من ملف بالضغط على

ctrl

(PDF,IMG,WORD)

الملف المرفق

BASK8Y

إرسال