

# الدليل الإرشادي لأفراد المجتمع والممارسين الصحيين للإبلاغ عن اشتباه خلل بجودة المستحضرات الصيدلانية

نسخة رقم 1

24 أكتوبر 2024	تاريخ الإصدار
----------------	---------------

# الدليل الإرشادي لأفراد المجتمع والممارسين الصحيين للإبلاغ عن اشتباه خلل بجودة المستحضرات الصيدلانية

نسخة رقم 1

الهيئة العامة للغذاء والدواء

قطاع الدواء

[الرجاء زيارة موقع الهيئة العامة للغذاء والدواء](#)

للحصول على مزيد من المعلومات

## الهيئة العامة للغذاء والدواء

### الرؤية والرسالة

#### الرؤية

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

#### الرسالة

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

## توثيق المستند

ملاحظات	التاريخ	الناشر	النسخة
نسخة نهائية	24 أكتوبر 2024	الإدارة التنفيذية للتبليغ الدوائي	نسخة رقم 1

## الفهرس

- 6 .....مقدمة
- 6 .....تعريفات
- 7 .....أهداف التيقظ الدوائي
- 7 .....ما هو نظام الإبلاغ عن خلل الجودة (تيقظ)؟
- 7 .....حالات البلاغ عن وجود شك في جودة المستحضر
- 8 .....العوامل التي قد تؤثر على جودة المستحضرات
- 8 .....هل سيكون لاستخدام المستحضر رديء الجودة أي عواقب سلبية؟
- 8 .....معايير الخطورة لخلل الجودة للمستحضرات الصيدلانية
- 9 .....كيف يكون الإبلاغ بشكل صحيح؟
- 9 .....هل سيكون للتقرير أي عواقب سلبية على المُبلِّغ؟
- 10 .....أدوات الإبلاغ عن خلل الجودة
- 11 .....ملحق 1: كيفية الإبلاغ عبر نظام الإبلاغ الإلكتروني "تيقظ"

## مقدمة

من منطلق حرص الهيئة العامة للغذاء والدواء في توفير مستحضرات دوائية آمنة وفعالة واستناداً على المادة الخامسة من نظام الهيئة العامة للغذاء والدواء لضمان جودة الدواء وسلامتها بالمملكة العربية السعودية، ولرفع مستوى الوعي الدوائي يحث هذا الدليل أفراد المجتمع والممارسين الصحيين على مشاركة الهيئة في عملية المراقبة المستمرة لسلامة وفعالية وجودة المستحضرات الدوائية وموضحة أهمية وكيفية الإبلاغ عن خلل الجودة لتحقيق الهدف في ضمان مأمونية وفعالية الدواء.

## تعريفات

- **التيقظ الدوائي**  
العلوم والأنشطة المتعلقة باكتشاف وتقييم وفهم الاعراض الجانبية والوقاية منها أو أية مشاكل أخرى متعلقة بالدواء.
- **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 على أنه سمة للمستحضر الصيدلاني أو أحد مكوناته قد تؤثر على جودة ومأمونية وفعالية المستحضر بما لا يتماشى مع ترخيص المستحضر المعتمد أو أي ترخيص تسويق آخر (أي عدم مطابقة المستحضر الصيدلاني للمواصفات المعتمدة).
- **رقم التشغيل:**  
مجموعة فريدة من الأرقام و/أو الأحرف توجد على عبوة المستحضر الداخلية والخارجية تشير لسجلات مراحل تصنيع المستحضر.

## أهداف التيقظ الدوائي

- تحسين رعاية المرضى وسلامتهم فيما يتعلق باستخدام الأدوية وجودتها.
- تحسين الصحة العامة.
- الكشف المبكر عن الأعراض الجانبية للمستحضرات الدوائية واتخاذ الإجراءات الرقابية اللازمة للحد من ظهورها.
- تعزيز وعي المجتمع بمفهوم التيقظ الدوائي.
- التواصل الفعال مع الممارسين الصحيين وأفراد المجتمع.

## ما هو نظام الإبلاغ عن خلل الجودة (تيقظ)؟

نظام إلكتروني أنشأه وطوره المركز الوطني للتيقظ، لجمع تقارير الأعراض الجانبية للأدوية، للسماح للأفراد والممارسين الصحيين بالإبلاغ عن الأعراض الجانبية والأخطاء الدوائية، والمستحضرات رديئة الجودة عبر بوابة موحدة تُسهل عملية الإبلاغ وحفظ البيانات. كما تُذكر 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 معلومات المريض المرفقة مع جميع الأدوية المسوقة، أو النشرة الخاصة بالممارسين الصحيين التي توفرها الشركات الدوائية. (انظر الملحق 1 للتعرف على كيفية الإبلاغ عبر نظام الإبلاغ الإلكتروني "تيقظ").

## حالات البلاغ عن وجود شك في جودة المستحضر

- إذا لاحظت تغيراً في لون 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 ولاحظت تغيراً في فاعليته وتحكمه في مرضك -زيادة أو نقصاناً - فإن ذلك قد يكون مؤشراً على تأثر جودته.
- سوء التعبئة والتغليف
- نمو البكتيريا أو الفطريات أو عند وجود شوائب في المستحضر
- احتمالية كون الدواء مغشوشاً
- وجود معلومات خاطئة على العبوة الخارجية أو النشرة الداخلية للدواء أو تاريخ الصلاحية

- وجود كمية خاطئة من الدواء

### العوامل التي قد تؤثر على جودة المستحضرات

- استخدام مواد أولية غير جيدة في التصنيع.
- 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 ألا تترسب مما يجعل تركيز الدواء مختلفاً في نفس العبوة أو انفصال المستحضرات الجلدية لأكثر من طبقة مثال على ذلك وجود طبقة سائلة او زيتيه منفصلة عن المستحلب.
- خطأ في التغليف مثل كتابة أسم مستحضر آخر أو تركيز خاطئ مما يتسبب في اعطاء جرعات خاطئة.
- 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.
- استخدام بعض المصنعين لأسماء تجارية أو أشكال دوائية مشابهة لمستحضرات أخرى مما يجعل التفريق بينهما صعباً ويكون الخطأ في صرف أو استخدام المستحضر الآخر أمراً محتملاً.

### هل سيكون لاستخدام المستحضر رديء الجودة أي عواقب سلبية؟

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

### معايير الخطورة لخلل الجودة للمستحضرات الصيدلانية:

يمكن تصنيف خلل الجودة حسب المخاطر كالآتي:

1. مخاطر عالية (حرجة): يحتمل أن تهدد الحياة أو أن تشكل خطراً جسيماً.
2. مخاطر متوسطة (جسيمة): يمكن أن تسبب مرض ولكن ليس إلى حد يهدد الحياة.
3. مخاطر منخفضة (طفيفة): من غير المرجح أن تشكل خطراً على المستخدم.



## كيف يكون الإبلاغ بشكل صحيح؟

ليكون الإبلاغ صحيحًا؛ يجب أن يحتوي على المعايير التالية:

1. بيانات التواصل مثل: (البريد الإلكتروني ورقم الجوال).
2. نوع المستحضر مثال: (أقراص- محلول)
3. اسم المستحضر التجاري
4. رقم التشغيل للمستحضر
5. وصف البلاغ
6. ارفاق صور للمستحضر تبين معلومات المستحضر من جهات مختلفة.

## هل سيكون للتقرير أي عواقب سلبية على المُبلِّغ؟

لا يترتب على المبلِّغ أو معد التقرير أي عواقب سلبية، فالهيئة العامة للغذاء والدواء ممثلة بالمركز الوطني للتيقظ تقوم بالتعامل مع التقارير بسرية تامة وفقًا لنظام حماية البيانات الشخصية الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/19) وتاريخ 1443/02/09هـ، ولن تستخدم البيانات الواردة في البلاغ بأي شكل من الأشكال ضد المبلِّغ. وسيتم إرسال نتيجة تقييم التقرير إلى المُبلِّغ (حسب الحاجة) إلى جانب أي معلومات مهمة أو ذات صلة تتعلق بخلل جودة المستحضر.

## أدوات الإبلاغ عن خلل الجودة



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 جودة وسلامة المستحضرات الدوائية بعد التسويق في المملكة العربية السعودية إلا إذا تم توفير المعلومات الكافية لتقييم البلاغات.

**لذلك تذكر دائماً، عندما يكون لديك شك في جودة مستحضر صيدلاني، قم بالإبلاغ فوراً**

## ملحق 1: كيفية الإبلاغ عبر نظام الإبلاغ الإلكتروني "تيقظ"

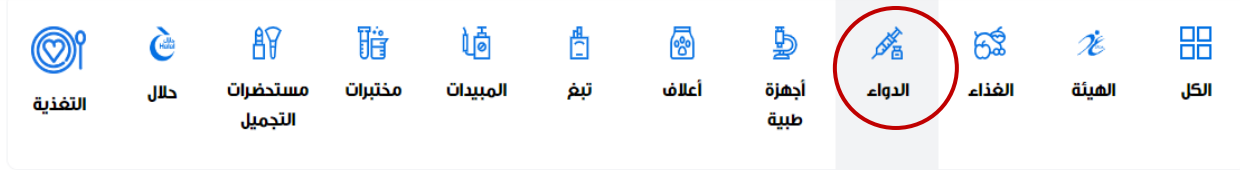
- أين تجد رابط الخدمة؟



1. رابط مباشر : [/https://ade.sfda.gov.sa](https://ade.sfda.gov.sa)

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

1. اضغط على خيار "الخدمات الإلكترونية".
2. انقر فوق "الدواء" من القائمة العلوية.
3. اختر "نظام التيقظ الدوائي السعودي".

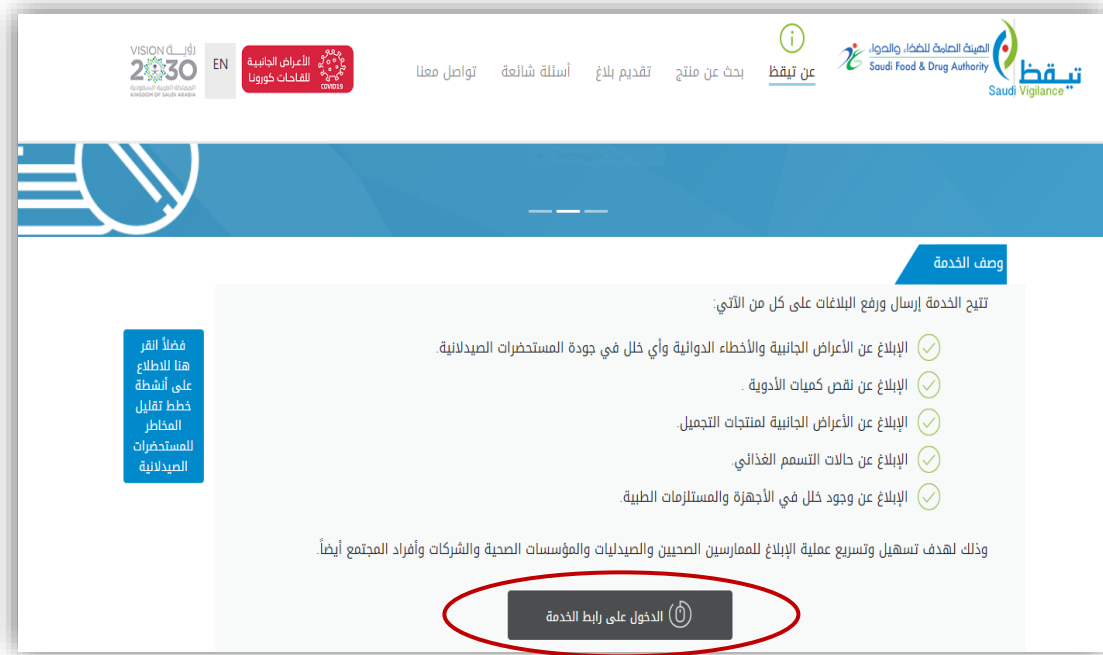


### خدمات الهيئة العامة للغذاء والدواء



## - خطوات الإبلاغ:

### 1- ادخل رابط الخدمة:



VISION رؤية 2030  
EN  
الأعراض الجانبية للأدوية  
للأشخاص كوفيد-19  
تواصل معنا  
أسئلة شائعة  
تقديم بلاغ  
بحث عن منتج  
عن تيقظ  
الهيئة العامة للغذاء والدواء  
Saudi Food & Drug Authority  
تيقظ  
Saudi Vigilance

**وصف الخدمة**

تتيح الخدمة إرسال ورفع البلاغات على كل من الآتي:

- ✓ الإبلاغ عن الأعراض الجانبية والأخطاء الدوائية وأي خلل في جودة المستحضرات الصيدلانية.
- ✓ الإبلاغ عن نقص كميات الأدوية.
- ✓ الإبلاغ عن الأعراض الجانبية لمنتجات التجميل.
- ✓ الإبلاغ عن حالات التسمم الغذائي.
- ✓ الإبلاغ عن وجود خلل في الأجهزة والمستلزمات الطبية.

وذلك بهدف تسهيل وتسريع عملية الإبلاغ للممارسين الصحيين والصيدليات والمؤسسات الصحية والشركات وأفراد المجتمع أيضاً.

[الدخول على رابط الخدمة](#)

فضلاً انقر هنا للاطلاع على أنشطة خطط تقابل المخاطر للمستحضرات الصيدلانية

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



**نماذج الإبلاغ الإلكترونية**

**طريقة استخدام الخدمة**

- ✓ الدخول على خدمة الإبلاغ
- ✓ اختيار نموذج
- ✓ تعبئة النموذج
- ✓ ارسال البلاغ للمختصين

المستحضرات البيطرية  
التسمم الغذائي  
الأجهزة الطبية  
الأدوية ومنتجات التجميل

COVID19  
الأعراض الجانبية للقاحات كورونا (كوفيد-19)

المؤسسات الصحية و الشركات

الصيدليات

الأفراد و الممارسين الصحيين

### 3- اختر أيقونة "جودة المستحضرات الصيدلانية"

#### نماذج الإبلاغ الإلكترونية

طريقة استخدام الخدمة

- الدخول على خدمة الإبلاغ ✓
- اختيار نموذج ✓
- تعبئة النموذج ✓
- ارسال البلاغ للمختصين ✓

المستحضرات البيطرية | التسمم الغذائي | المركز الوطني للإبلاغ الأجهزة والمستلزمات الطبية | الأدوية ومنتجات التجميل

الإبلاغ عن الأخطاء الدوائية | أعراض جانبية لمنتجات التجميل | الأعراض الجانبية للأدوية | بلاغات نقص الفعالية | **جودة المستحضرات الصيدلانية**

### 4- املأ الحقول الإلزامية في نموذج التقرير

بيانات التواصل

البريد الإلكتروني | الجوال | البريد الإلكتروني

بيانات البلاغ

نوع المستحضر: دواء (لقاح / تطعيم) / مستحضر عشبي / تجميلي / تشخيصي / أخرى

إسم المستحضر التجاري | اسم المستحضر بالإنجليزية

اسم المصنع / اسم الوكيل | اسم المصنع / اسم الوكيل

رقم التسجيل | رقم التسجيل (في حال توفره) | جنسية الشركة

رقم التشغيلة | رقم التشغيلة | تاريخ الانتهاء | تاريخ التصنيع

وصف البلاغ / الخطأ الدوائي

الملف المرفق (PDF,IMG,WORD) | No file chosen | Choose Files


يمكن اختيار أكثر من ملف بالضغط علي cef1

مستخدم المستحضر (إختياري)

بيانات المستحضر الإضافية (إختياري)

بيانات التواصل (إختياري)

## 5- انقر على "إرسال" عند اكتمال نموذج الإبلاغ



في حال حدوث عرض جانبي خطير: قد تقوم الهيئة العامة للغذاء والدواء بتقديم الاسم والعنوان ورقم هاتف المُبلِّغ للشركة المسوقة للمستحضر. إن توفير هويتك يسمح لمالك حق التسويق بمتابعة الشكوى والتحقق منها ( أي جمع العينات ) من خلال البحث عن معلومات إضافية من المُبلِّغ. إذا كنت لا تريد أن يتم الإفصاح عن هويتك، يرجى وضع علامة (√) في المربع أدناه:

عدم الإفصاح عن الهوية

