

تعليمات تنظيم الاعلام الدوائي

صادرة بموجب قرار وزير الصحة

استنادا الى المادة (٨٨) من قانون الدواء والصيدلة رقم (٨٠) لسنة ٢٠٠١

المادة (١): تسمى هذه التعليمات (تعليمات تنظيم الاعلام الدوائي) ويعمل بها من تاريخ نشرها في الجريدة الرسمية.

المادة (٢): يكون للكلمات والعبارات الواردة في هذه التعليمات المعاني المخصصة لها في المادة (٢) من قانون الدواء والصيدلة الساري المفعول او كما يلي، ما لم تدل القرينة على غير ذلك:

الاعلام الدوائي: أي نشاط أو مجموعة من الأنشطة تنفذها أو تغطيها أو تتبناها الشركات المنتجة أو المسوقة للأدوية أو التي تقع ضمن نطاق سلطتها وحسب تعريف الدواء الوارد في قانون الدواء والصيدلة المؤقت رقم ٨٠ لسنة ٢٠٠١ م والتي تعمل على ترويج منتجاتها الدوائية إلى مقدمي الخدمات الصحية عن طريق كافة وسائل وطرق الإتصال والترويج.

مقدم الخدمات الصحية: وتشمل الأطباء البشريين أو أطباء الأسنان أو الصيدادلة أو الممرضين أو أعضاء المهن الطبية المساندة أو أي شخص آخر يقوم أثناء ممارسة مهنته بشراء أو توريد أو إدارة أو توزيع الدواء.

وسائل الاتصال والاعلام: هي نشاطات مندوبي الاعلام الدوائي ومندوبي المبيعات الدوائية أو الإتصالات الإعلامية الكتابية والشفوية، الصحف، الإعلان عن طريق الارسال بالبريد المباشر أو بالإعلام المرئي والمسموع أو بالإتصالات الإلكترونية وخدمات المعلومات المخزنة وما شابه أو النشرات الصادرة عن شركات الأدوية أو عن طريق تزويد العينات والهدايا والضيافة أو بواسطة المحاضرات والندوات والمؤتمرات الداخلية والخارجية.

اللقاءات - الندوات - التثقيف الصحي: جميع الإجتماعات واللقاءات والمؤتمرات والندوات والفعاليات المشابهه (كل منها يعتبر "فعالية") التسويقية أو العلمية أو المهنية والتي يتم تنظيمها أو رعايتها من قبل شركة ما. وتكون دولية إذا كانت خارج الاردن.

مندوبو الاعلام الدوائي: الصيدادلة الذين يقومون بزيارة المختصين الصحيين أو الصيدليات أو المستشفيات أو سراقق رعاية صحية أخرى متعلقه باعلام المنتجات الدوائية كل منهم يجمع مندوب الاعلام الدوائي.

المادة (٣): السماح بالإعلام الدوائي

أ. لا يجوز ممارسة الإعلام الدوائي لأي دواء قبل تسجيله أصولياً.

ب. يحظر الإعلام الدوائي لأي معلومات تخص أي دواء لا تتطابق مع ما هو وارد في ملخص مواصفات الدواء (summary of product characteristics) الواردة في ملفات التسجيل.

ج. يجب أن تكون جميع المعلومات المقدمة المتعلقة بالإعلام الدوائي مكتوبة بشكل واضح ومقروء.

د. لا يجوز ممارسة الإعلام الدوائي إلا من قبل صيادلة مرخصين وحسب نص المادة (٨٩) من قانون الدواء والصيدلة رقم (٨٠) لسنة ٢٠٠١

المادة (٤): الإثبات العلمي للإعلام الدوائي

أ. يجب أن يكون الإعلام الدوائي دقيقاً ومتوازناً وموضوعياً ويجب أن لا يكون بأسلوب تضليلي، مبالغ فيه، محرف، أو بتأكيدات غير مبرره، أو بحذف أو بأي أسلوب مشابه. ويجب أن تخلو الادعاءات من أي تلميحات بأن الدواء أو أي من مكوناته الفعالة لها تميز بوجوده أو خاصية ما لم تثبت بدراسات علمية موثقة ومحايده.

ب. يجب أن يراعى في كافة الوسائل التوضيحية والفنية المستخدمة في الإعلام الدوائي بما في ذلك الرسوم البيانية والتوضيحية والصور واللوائح المأخوذة من الدراسات مايلي :

١- أن يتم إعادة إنتاجها بأمانة وصدق باستثناء ما يستلزم من تغيير أو تعديل لغايات الإلتزام بالقوانين والانتظمة المرعية، وفي هذه الحالة يتوجب التصريح بوضوح بالتغيير و/أو التعديل.

٢- أن لا تستخدم كلمة (آمن) قطعياً لوصف الدواء بدون ذكر مرجع علمي موثق.

٣- أن لا تستخدم كلمة (جديد) لوصف دواء أو أية ميزات علاجية للدواء كان قد تم الإعلام الدوائي له لأكثر من سنة.

٤- لايجوز التصريح بأن دواء ما ليس له أعراض جانبية أو مخاطر سامه أو اخطار ادمان أو تبعيه إدمانية.

المادة (٥): الاقتباس في الإعلام الدوائي

يجب أن تتم عملية الاقتباس من المطبوعات الطبية والعلمية والاتصالات الشخصية بأسلوب صادق وأمين ودقيق (باستثناء ما يتطلب التعديل و/أو التكييف ليتماشى مع جميع القوانين والأنظمة المرعية، وفي حال تم ذلك يجب أن يذكر بوضوح بأن النص قد تم تعديله و/أو تكيفه) بحيث لا تغير أو تحرف بأي طريقة من الطرق المعنى المقصود من قبل الكاتب أو الباحث السريري أو المغزى الأساسي للعمل أو الدراسة، ويجب تحديد مصادر الاقتباس بدقة.

المادة (٦): الإعلام الدوائي المقبول

- أ. يمنع أن يكون الإعلام الدوائي بشكل ينتقص من أو يخفض الثقة في الصناعة الدوائية.
- ب. يجب أن يكون الإعلام الدوائي ذا طبيعة تعترف بالطبيعة الخاصة للأدوية والوضع المهني للمتلقى (للمتلقي).
- ج. لا يجوز أن يميل الإعلام الدوائي إلى التسبب بالإساءة أو الأذى.

المادة (٧): تعميم الإعلام الدوائي

- أ. يجب توجيه الإعلام الدوائي فقط إلى الأشخاص الذين يمكن، بالافتراض المعقول، تحديد احتياجاتهم أو اهتمامهم بالمعلومات المحددة.
- ب. يجب المحافظة على تحديث لوائح العناوين البريدية والبريد الإلكتروني وعناوين الاتصالات الشبيهة قدر الإمكان ويجب الإلتزام بطلبات المختصين الصحيين برفع اسمائهم عن اللوائح التسويقية.

المادة (٨): شفافية الإعلام الدوائي

- أ. يجب أن لا يمارس الإعلام الدوائي بأساليب خادعة أو مضللة.
- ب. لا يجوز استخدام التقييم السريري وما بعد المسح السوقي وبرامج الخبرة وما بعد دراسات النفويض بشكل خادع على أنها مواد اعلام. فإن مثل هذا التقييم والبرامج والدراسات يجب أن يتم تأديتها لغرض أساسي علمي أو تثقيفي.
- ج. إن المواد المتعلقة بالأدوية واستعمالاتها والتي تكون ذات طبيعة إعلامية وتكون برعاية شركة ما ، يتوجب الإشاره بوضوح بأن تلك المراد هي برعاية تلك الشركة.
- د. لا يجوز أن تشمل المواد التسويقية أية إشاره الى سلطة التسجيل في الاردن.

هـ. لا يجوز للمواد التسويقية أن تقلد الأجهزة أو تنسخ الشعارات أو التصميم العام لشركات أخرى بأسلوب قد يؤدي الى التضليل أو التشويش أو الإنتقاص من القيمة.
و. إن مواد الأبحاث السوقية (الميدانية) وهي أي تجميع وتحليل للمعلومات المتولده بأسلوب غير علمي" والتي لا تجيز كشف اسم الشركة يجب على الرغم من ذلك، التصريح بأن شركة دوائيه تقوم برعايتها.
ز. لا يجوز استخدام نتائج أبحاث السوق (الميدانية) في الإعلام الدوائي، والغير قابلة لأن تقدم في منتدى طبي أو علمي أو أن تكون مقبولة للاستخدام لغايات طبية أو علمية.

المادة (٩): الفعاليات والضيافة

- أ. يجب أن تكون الفعاليات معتدلة ومنطقيه حسب المعايير المحليه.
- ب. يجب أن تنظم بأسلوب يؤدي الى إيصال المعلومات العلمية القيمه والتثقيفية المحدثه.
- ج. يجب أن تكون الفعاليات مكرسة بشكل رئيسي من ناحية الوقت والجهد لترويج الأنشطة والمحادثات الموضوعية العلمية والتثقيفية (إن واحدة أو أكثر من التقديمات التثقيفية يجب أن تكون محور الاجتماع).
- د. يجب أن تكون الضيافة التي يتم تقديمها فيما يتعلق بالفعاليات التسويقية أو المهنية أو العلمية (سواء أكانت دولية أو محلية) محددة بالسفر والإقامة ورسوم التسجيل الأصليه. إن التعويض عن المصاريف والتكاليف يتم لدى تقديم الوصولات للمصاريف الفعلية المتحققه. ولا يجوز دفع التعويضات المادية عن المشاركة في الفعالية.
- هـ. يجب أن يتم تقديم الضيافة فقط الى الاشخاص المؤهلين كمشاركين بشخصهم. ولا يجوز شمول أي مرافق من غير المختصين الصحيين.
- و. يجب أن تكون جميع أشكال الضيافة المقدمة الى المختصين الصحيين منطقية ومعتدلة المستوى ومحددة حصريا بالغاية الرئيسية للفعالية.
- ز. لا يجوز أن تشمل الضيافة رعاية أو تنظيم فعاليات ترفيهية (رياضه أو تسلية). ويتوجب على الشركات تفادي استخدام أماكن مشهورة ومعروفة بتسهيلات الترفيهيه.
- ح. لا يجوز لأي شركة تنظيم أو رعاية أية فعالية أو إشراك المختصين الصحيين في فعاليات خارج الاردن ("فعاليه دوليه") إلا إذا :
 - ١- كان معظم المدعوين من خارج الاردن.
 - ٢- كان الموقع ذو الصلة أو الخبرة والتي هي غاية أو موضوع الفعالية ترى من الأجدر من الناحية اللوجستية عقد الفعالية في بلد آخر.

المادة (١٠): الهدايا والحوافز

أ. يمنع تزويد أو عرض أو الوعد بتقديم هدايا أو منقعة مالية أو فائدة عينية الى المختص الصحي كحافز للقيام بصرف أو تزويد أو بيع أو إعطاء منتج دوائي.

ب. يجوز تقديم هدايا ذات علاقة مباشرة بمهنة الطب أو الصيدلة وتعود لفائدة المرضى بشكل رئيسي، مثل توزيع كتب علمية ودوريات طبية أو مجسمات أو أي وسائل تعليمية أو توضيحية أخرى.

ج. يجوز تقديم المواد ذات القيمة المنخفضة إذا كانت بشكل رئيسي تتعلق بممارسة المختص الصحي (مثل الأقلام ودفاتر تدوين الملاحظات والأشياء المشابهة التي تحمل شعار الشركة أو المنتج الدوائي).

د. لايجوز أن تكون الهدايا محتوية على أكثر من شعار الشركة وإسم المنتج الدوائي أو الاسم العالمي غير الامتلاكي (international non –proprietary name) حين يكون ذلك متوفراً، أو العلامة التجارية.

هـ - لا يجوز تقديم مواد مقصود منها الفائدة الشخصية للمختصين الصحيين (مثل أجهزة تشغيل الموسيقى للاسطوانات المدمجة أو الهاتف النقال أو الكمبيوتر المحمول) و لا يجوز تقديم دفعات نقدية أو ما يعادلها (مثل شهادات الهدايا و كرتات الهاتف الخ).

المادة (١١): العينات

يجوز تزويد العينات المعرفة بوضوح بأنها كذلك بكميات منطقية ومعقولة إلى المختصين الصحيين المؤهلين بتحرير الوصفات الطبية لذلك المنتج الدوائي لجعل المنتج مألوف لهم إما بشكل فوري أو عند الطلب وفق تعليمات مواصفات العينات وشروط توزيعها الصادرة بهذا الصدد.

المادة (١٢): المستشارون

أ. يجوز تعويض المختصين الصحيين الذين يقومون بتزويد الشركات بخدمات استشارية تعويضاً معقولاً عن تلك الخدمات لمصاريف معقولة عن السفر والاقامة والمصاريف المتحققة كجزء من تقديم تلك الخدمات.

ب. إن العوامل التالية تؤيد وجود ترتيبات استشارية بحسن نية:

١- اتفاقية خطية تحدد طبيعة الخدمات التي سيتم تزويدها وأسس الدفع لهذه الخدمات.

- ٢- يتم تحديد الحاجة المشروعة للخدمات قبل طلب الخدمات والدخول في الترتيبات مع المستشارين المحتملين، إن معايير إختيار المستشارين مرتبطة مباشرة بالغاية المقصودة وان يكون لدى الاشخاص المسؤولين عن اختيار المستشارين الخبرة اللازمة لتقييم فيما إذا كان المستشارون قادرين على الوفاء بتلك المعايير.
- ٣- أن لا يكون عدد المستشارون المنوي التعاقد معهم أكثر من العدد المعقول اللازم لتحقيق الغاية المرجوة.
- ٤- تحفظ الشركة المتعاقدة بالقيود المتعلقة بالخدمات وتقوم بالإستخدام الملائم للخدمات المقدمة من المستشارين.
- ٥- يكون مكان الاتعاقد وظروف أي اجتماع مفضية إلى الخدمات الاستشارية ذات الانشطة المتعلقة بالخدمات هي نقطة التركيز الرئيسية للإجتماع، وتكون أي فعاليات اجتماعية أو ترفيهية ثانوية من ناحية الوقت والأهمية.

المادة (١٣): موظفو شركات الأدوية

- أ. يجب أن تضمن كل شركة أو من يمثلها (الوكيل المعتمد) بأن مندوبي الاعلام الدوائي قد تلقوا التدريب العلمي الكافي بما يمكنهم من إعطاء المعلومات العلمية الدقيقة عن المنتج الدوائي الذين يروجون له، وأنهم على اطلاع كامل بقواعد وأسس وأداب الإعلام الدوائي المعتمد.
- ب. يجب على مندوبي الإعلام الدوائي إعطاء المختصين الصحيين الذين يقومون بزيارتهم نشره عن خصائص كل منتج دوائي يقومون بالإعلام له، أو أن يوفر لهم هذه النشره.
- ج. يجب على مندوبي الإعلام الدوائي اشعار قسم الخدمات العلمية في شركاتهم فوراً عن أية معلومات يستلمونها تتعلق باستخدام منتجات الشركة الدوائية وعلى الأخص التقارير حول الأعراض الجانبية لهذه المنتجات الدوائية وإعلام مديرية الدواء بذلك.
- د. يجب على مندوبي الإعلام الدوائي التأكد من أن توقيت الزيارة ومدتها الى المختصين الصحيين أو الصيدليات أو المستشفيات أو مرافق الرعاية الصحية لا تتسبب بالازعاج مع مراعاة التعريف بهوياتهم والشركة التي يمثلونها ولا يجوز إستخدام الحيلة أو أي أسلوب تحفيز للحصول على المقابلة أو موعد للمقابلة.
- هـ. يجب على كل شركة ومصنع أدوية أو من يمثلها تحديد على الأقل صيدلي واحد مرخص يكون مسؤولاً عن النشاطات الترويجية والإعلام الدوائي للشركة والشركات التابعة لها، ومسؤولاً عن الموافقة واعتماد المواد الاعلامية قبل نشرها، ويشهد بأنه قد فحص

النموذج النهائي للمادة الإعلامية وأنه مطابق لمتطلبات أسس وأداب وقواعد الإعلام المعتمده والقوانين والأنظمة المرعية.

و. للمدير العام أو من ينيبه أو لمدير الدواء تكليف صيادلة من المفتشين في المؤسسة للتأكد من التزام الشركة أو المصنع أو من يمثلها بالتطبيق والتقيد بهذه التعليمات. وعلى الشركة أو المصنع أو من يمثلها تقديم كافة التسهيلات اللازمة وتزويدهم بأية وثائق أو معلومات لازمة لاداء مهمتهم.

المادة (١٤):

تقوم المؤسسة باعلام الهيئه أو الجهة التي تتبع لها المؤسسة الصيدلانية أو المكتب العلمي المخالف لتعليمات الاعلام الدوائي بطبيعة المخالفه وذلك لاتخاذ الاجراءات المناسبه بحقه.

المادة (١٥):

تلغى تعليمات تنظيم الاعلام الدوائي لسنة ٢٠٠٨

وزير الصحة/ رئيس مجلس ادارة
المؤسسة العامة للغذاء والدواء
الاستاذ الدكتور صلاح مواجده