وزارة الصحـــة

قـــرار وزاري

رقـم ١٣٥ / ٢٠٢٥

بشأن شروط وإجراءات الإعلان عن الدواء أو التعريف به

استنادا إلى قانون تنظيم مزاولة مهنة الصيدلة والمؤسسات الصيدلانية الصادر بالمرسوم السلطاني رقم ٢٠١٥/٣٥،

وإلى اللائحة التنفيذية لقانون تنظيم مزاولة مهنة الصيدلة والمؤسسات الصيدلانية الصادرة بالقرار الوزاري رقم ٢٠٢٠/١١٣،

وإلى القرار الوزاري رقم ٢٠٢٤/٧١ بتحديد رسوم الخدمات التي تقدمها وزارة الصحة،

وبناء على ما تقتضيه المصلحة العامة،

تقـــرر

المـادة الأولـــى

يعمل في شأن الإعلان عن الدواء أو التعريف به بالشروط والإجراءات المرفقة.

المـادة الثانيـــة

يلغى كل ما يخالف الشروط والإجراءات المرفقة، أو يتعارض مع أحكامها.

المـادة الثالثـــة

ينشر هذا القرار في الجريدة الرسمية، ويعمل به من اليوم التالي لتاريخ نشره.

صـدر في: ٢ / ١٢ / ١٤٤٦هـ

الموافـــق: ٢٩ / ٥ / ٢٠٢٥م

د. هلال بن علي بن هلال السبتي

وزيـــــر الصحـــــة

شروط وإجراءات الإعلان عن الدواء أو التعريف به

المادة (١)

في تطبيق أحكام هذا القرار يكون للكلمات والعبارات الواردة به المعنى ذاته المنصوص عليه في قانون تنظيم مزاولة مهنة الصيدلة والمؤسسات الصيدلانية، ولائحته التنفيذية المشار إليهما، كما يكون للكلمات والعبارات الآتية المعنى المبين قرين كل منها، ما لم يقتض سياق النص معنى آخر:

١ - المركز:

مركز سلامة الدواء.

٢ - الإعلان:

أي مادة مقروءة أو مسموعة أو مرئية أو غير ذلك بهدف الإعلان عن الدواء أو التعريف به بأسلوب مباشر أو غير مباشر.

٣ - الترخيص:

الموافقة الصادرة عن المركز للإعلان عن الدواء أو التعريف به.

المادة (٢)

فيما عدا المكتب العلمي، لا يجوز لغير شركات الأدوية أو الوكيل المحلي أو مكاتب الاستشارات الصيدلانية الإعلان عن الدواء أو التعريف به إلا بعد الحصول على ترخيص بذلك من المركز.

المادة (٣)

يشترط للحصول على الترخيص الآتي:

١ - أن يكون الدواء مسجلا.

٢ - ألا يتعارض محتوى الإعلان عن الدواء أو التعريف به مع النشرة الداخلية للدواء وملخص خواص الدواء (SmPC) .

٣ - أن يحدد الإعلان عن الدواء أو التعريف به الفئات المستهدفة.

٤ - ألا يخالف الإعلان عن الدواء أو التعريف به النظام العام أو الآداب العامة، وألا يتضمن ما من شأنه الإضرار بالصحة العامة.

٥ - ألا يتضمن الإعلان عن الدواء أو التعريف به أي معلومات مضللة، أو أي عبارة تمس بالأدوية الأخرى، أو تدل على المبالغة والتهويل.

٦ - أي اشتراطات أخرى يحددها دليل الإعلان أو التعريف بالدواء المعتمد من المركز.

المادة (٤)

يقدم طلب الحصول على الترخيص إلى المركز، وفقا للنموذج المعد لذلك مرفقا به المستندات والبيانات الآتية:

١ - نسخة من الإعلان عن الدواء أو التعريف به.

٢ - شهادة تسجيل الدواء.

٣ - ما يفيد سداد الرسم المقرر.

٤ - أي مستندات أو بيانات أخرى يطلبها المركز.

المادة (٥)

يتولى المركز دراسة طلب الترخيص والبت فيه خلال مدة لا تتجاوز (٦٠) ستين يوما من تاريخ تقديمه مستوفيا كافة الشروط والمستندات والبيانات المطلوبة، ويعد مضي هذه المدة دون رد رفضا للطلب.

وفي حالة عدم استيفاء طلب الترخيص الشروط والمستندات والبيانات المطلوبة، يخطر مقدم الطلب بأوجه النقص في طلبه، ويمنح مهلة لا تتجاوز (٣٠) ثلاثين يوما من تاريخ إخطاره لاستكمال أوجه النقص، وإلا اعتبر الطلب ملغى.

وفي جميع الأحوال، يجوز لمن رفض طلبه، تقديم طلب ترخيص جديد إلى المركز بعد مضي (٣٠) ثلاثين يوما من تاريخ رفض الطلب.

المادة (٦)

تكون مدة الترخيص (٣) ثلاثة أشهر قابلة للتجديد لمدة أو لمدد مماثلة، على أن يقدم طلب تجديد الترخيص إلى المركز خلال مدة لا تقل عن (٢٠) عشرين يوما قبل انتهاء مدة الترخيص، ويكون التجديد بذات الشروط والإجراءات المقررة لمنح الترخيص ابتداء.

المادة (٧)

يجب على المرخص له - عند الإعلان عن الدواء أو التعريف به - الآتي:

١ - تضمين الإعلان عن الدواء أو التعريف به رقم الترخيص.

٢ - أن يكون الإعلان عن الدواء أو التعريف به وفقا للصيغة المرخص له فيها من قبل المركز.

٣ - عدم إجراء أي تعديل على الإعلان عن الدواء أو التعريف به بعد الترخيص له إلا بعد الحصول على موافقة مسبقة من المركز.

٤ - أن يقتصر الإعلان عن الدواء أو التعريف به على الصيادلة.

٥ - أن يكون الإعلان عن الدواء الذي يصرف بوصفة طبية أو التعريف به في المجلات أو المؤتمرات العلمية أو اللقاءات المباشرة مع الصيادلة ومساعديهم أو مزاولي مهنة الطب والمهن الطبية المساعدة.

المادة (٨)

يجوز التظلم إلى الوزير من القرارات الصادرة عن المركز خلال (٦٠) ستين يوما من تاريخ إخطار مقدم الطلب بقرار الرفض، ويجب البت في التظلم خلال مدة لا تجاوز (٣٠) ثلاثين يوما من تاريخ تقديمه، ويعتبر مضي هذه المدة دون البت فيه رفضا للتظلم.

المادة (٩)

يجوز للمركز وقف الترخيص في حال ظهور مستجدات تشير إلى وجود مخاطر ناتجة عن الدواء أو عدم فاعليته.