

## تعليمات رقم (3) لسنة 2014م بشأن تنظيم الإعلام الدوائي

### وزير الصحة

استناداً لأحكام القانون الأساسي المعدل لسنة 2003م وتعديلاته، ولا سيما المادة (2/71) منه،  
وعلى قانون الصحة العامة رقم (20) لسنة 2004م،  
وبعد الاطلاع على قرار مجلس الوزراء بنظام مزاوله مهنة الصيدلة بتاريخ 2006/12/26م، ولا  
سيما المادتين (87) و (102) منه،  
وبناءً على مقتضيات المصلحة العامة،  
وعلى الصلاحيات المخولة لنا،

أصدرنا التعليمات الآتية:

### مادة (1)

يكون للكلمات والعبارات الواردة في هذه التعليمات المعاني المخصصة لها أدناه، ما لم تدل القرينة  
على خلاف ذلك:

الوزارة: وزارة الصحة الفلسطينية.

الوزير: وزير الصحة.

الوكيل: وكيل وزارة الصحة.

المهنة: مهنة الصيدلة.

الإدارة: الإدارة العامة للصيدلة.

الإعلام الدوائي: أي نشاط أو مجموعة من الأنشطة تنفذها أو تغطيها أو تتبناها الشركات المنتجة  
أو المسوقة للمستحضرات الصيدلانية والعشبية و تعمل على ترويج منتجاتها إلى مقدمي الخدمات  
الصحية.

مندوبو الإعلام الدوائي: الصيادلة الذين يقومون بزيارة مقدمي الخدمات الصحية أو الصيدليات أو  
المستشفيات أو أية مرافق رعاية صحية أخرى بهدف الترويج والإعلام عن المستحضرات  
الصيدلانية والعشبية.

**الصيدلاني:** الشخص المرخص والمجاز لممارسة المهنة من نقابة الصيادلة ووزارة الصحة والمسجل لدى نقابة الصيادلة.

**المستحضر الصيدلاني:** كل مادة أو مجموعة مواد تستعمل في تشخيص ومعالجة أمراض الإنسان أو شفاؤها أو تخفيف آلامها أو الوقاية منها، أو توصف بأن لها هذه الصفات، وتؤثر على بنية الجسم أو أي من وظائفه.

**المستحضرات العشبية :** النباتات أو الأعشاب التي لها استخدام طبي وتحضر على شكل مستحضر صيدلاني.

**مقدمو الخدمات الصحية:** الأطباء البشريين أو أطباء الأسنان أو الصيادلة أو الممرضين أو أعضاء المهن الطبية المساندة أو أي شخص يقوم بشراء أو توريد أو إدارة أو توزيع المستحضرات الصيدلانية أثناء ممارسة مهنته.

**الترويج والإعلام:** وسائل الإعلان المرئية أو المسموعة أو المقروءة أو الإعلان عن طريق الإرسال بالبريد المباشر أو عن طريق تزويد العينات الطبية المجانية أو الهدايا أو الفعاليات والضيافة.

**مالك حق التسويق:** شركة تملك مستودع أدوية مرخص يحق له تسجيل المستحضرات الصيدلانية و توزيعها بموجب توكيل أو تفويض من الشركة الصانعة أو المكتب العلمي المرخص.

## مادة (2)

يهدف الإعلام الدوائي الى الارتقاء ودعم وتقوية الرعاية الصحية من خلال اتباع المنهج العلمي في الإعلام للحث على وصف أو تزويد أو شراء أو استعمال المستحضرات الصيدلانية والعشبية وبما لا يتعارض مع التشريعات ذات العلاقة.

## مادة (3)

يشترط لممارسة الإعلام الدوائي الآتي:

1. أن يكون المستحضر المراد الإعلام عنه مسجلاً لدى الوزارة.
2. أن يمارس الترويج والإعلام الدوائي صيدلي مرخص، وتلقى التدريب العلمي الكافي الذي يمكنه من إعطاء المعلومات العلمية الدقيقة والتقنية عن أي مستحضر يقوم بالدعاية له.

3. أن تكون المعلومات الواردة في وسيلة الإعلام مكتوبة بشكل واضح وتتطابق مع ما هو وارد في ملخص مواصفات الدواء الواردة في ملفات التسجيل.
4. أن يكون لدى الشركة الصانعة أو الوكيل مكتب علمي أو مندوب إعلام دوائي.

#### مادة (4)

1. يشترط توفر التالي في صيغة الإعلام الدوائي:
- أ. أن لا تستخدم كلمة (آمن) قطعياً لوصف المستحضر بدون ذكر مرجع علمي موثق.
- ب. أن لا تستخدم كلمة (جديد) لوصف مستحضر كان قد تم الترويج له لأكثر من سنة.
2. لا يجوز التصريح بأن مستحضر ما ليس له أعراضاً جانبية أو خطيرة أو تسبب الإدمان.
3. يجب إعلام الوزارة في حالة إجراء أي تغيير أو تعديل على وسيلة الإعلام وأخذ الموافقة على هذا الإجراء.

#### مادة (5)

- تتمثل وسائل الإعلام الدوائي في الآتي:
1. وسائل مقروءة يذكر فيها الدراسات والمراجع الطبية والدراسات المقارنة ومكان نشوئها وهي كالاتي:
- أ. النشرات الطبية المختلفة.
- ب. المجلات الطبية والكتيبات.
- ج. الكتب والمراجع الطبية.
- د. الإعلانات الجدارية.
- هـ. الصحف والمجلات.
- و. الرسائل القصيرة.

2. الوسائل المرئية والمسموعة:

أ. الإذاعة.

ب. التلفزيون.

ج. شبكة المعلومات الإلكترونية (الإنترنت).

د. الكمبيوتر والأقراص المضغوطة ووسائل التخزين الخارجي.

هـ. المحاضرات والندوات الطبية.

3. العينات الطبية المجانية المقدمة للأطباء لجعل المنتج مألوف لهم إما بشكل فوري أو عند الطلب ويشترط فيها:

أ. أن تحمل كل عينة عبارة (عينة طبية مجانية ليست للبيع) مطبوعة باللغة العربية أو الإنجليزية أو الفرنسية على لصاقه الوعاء الداخلي وعلى وجهين من الغلاف الخارجي، وفقا لأحكام المادة (35/ أ) من نظام مزاوله مهنة الصيدلة.

ب. أن تحتوي العينة المجانية على النشرة الداخلية للعبة.

ج. أن تكون سعتها أقل من سعة العبوة المسجلة للمستحضر الصيدلاني.

4. الهدايا:

أ. يجوز تقديم هدايا ذات علاقة مباشرة بمهنة الطب أو الصيدلة وتعود لفائدة المرضى بشكل رئيسي، مثل الكتب والدوريات العلمية والطبية والوسائل التعليمية والأفلام ودفاتر تدوين الملاحظات والأشياء المشابهة.

ب. يمنع تزويد أو عرض تقديم الهدايا أو المبالغ النقدية أو الفوائد العينية إلى مقدمي الخدمات الصحية كحافز للقيام بإعطاء الوصفات الطبية أو صرف أو بيع أو إعطاء مستحضر صيدلاني أو عشبي.

ج. يجب أن تكون الهدايا محتوية فقط على شعار الشركة واسم المنتج الدوائي والاسم العلمي أو الاسم العالمي غير الامتلاكي، والعلامة التجارية.

د. لا يجوز تقديم هدايا مقصود منها الفائدة الشخصية لمقدمي الخدمات الصحية أو غيرهم.

هـ. يجوز توزيع الكتيبات والنشرات الطبية والعلمية للمرضى والمستهلكين .

## مادة (6)

1. يجب أن يكون لكل مالك حق التسويق نظام مراقبة ومحاسبة مناسب فيما يتعلق بالعينات المجانية التي يقوم بتوزيعها.
2. يمنع على مالك حق التسويق تزويد الأطباء عينات من المنتجات الدوائية التي تحتوي على المواد المخدرة والمؤثرات العقلية ومستحضرات المخدرات المدرجة في جداول العقاقير الخطرة والأدوية المراقبة الصادرة من الوزارة، والتي يتم تعديلها سنوياً.

## مادة (7)

يشترط في الإعلانات الطبية الآتي:

1. أن تمتاز العبارات والاختصارات في الإعلانات بالتطابق والصدق والوضوح والدقة مع الحقائق والدراسات العلمية.
2. أن تخلو الإعلانات من أي تلميحات بأن الدواء أو أي من مكوناته الفعالة لها تميز بجودة أو خاصية، ما لم تثبت بدراسات علمية موثقة ومحيدة.
3. أن لا تكون المعلومات المنشورة مقدمة بأسلوب تضليلي مبالغ فيه أو محرف.

## مادة (8)

يشترط في النشرات الطبية الآتي:

1. أن تحتوي النشرة الطبية للأدوية التي تحتاج وصفة طبية على العناصر الآتية:
  - أ. اسم المادة الفعالة.
  - ب. الاسم التجاري.
  - ج. الشكل الصيدلاني.
  - د. العناصر التي يمكن أن تسبب المضاعفات الجانبية.
  - هـ. دواعي العلاج المختلفة والجرعة الدوائية المخصصة لها.
  - و. المضاعفات الجانبية.
  - ز. المحاذير وعدم الاستعمال.

- ح. التفاعلات الرئيسية للعلاج.
- ط. اسم الشركة وعنوانها والوكيل.
- ي. المراجع الطبية ودراساتير الأدوية.
2. أن تحتوي النشرة الطبية للأدوية التي لا تحتاج وصفة طبية (OTC) على العناصر الآتية:
- أ. المادة الفعالة.
- ب. الاسم التجاري.
- ج. الشكل الصيدلاني.
- د. دواعي الاستعمال.
- هـ. الجرعة الدوائية لكل داع علاجي.
- و. المحاذير وموانع الاستعمال.
- ز. اسم الشركة وعنوانها والوكيل.

### مادة (9)

1. يجوز للشركات الصانعة أو مالك حق التسويق الدعوة إلى محاضرات أو ندوات طبية بقصد الإعلام الدوائي، بشرط أن يلقي المحاضرات أو الندوات متخصصون من العلماء ذوي الاختصاص والخبرة.
2. يجوز للشركة الصانعة الراعية تقديم الهدايا الرمزية للحضور من مقدمي الخدمات الصحية على نفقتها.

### مادة (10)

1. تنظم الفعاليات والضيافة وفقا للشروط الآتية :
- أ. أن تكون منظمة بأسلوب يؤدي إلى إيصال المعلومات العلمية القيمة والتنقيفية المحدثة.

ب. أن تكون الضيافة محددة بالسفر والمواصلات والوجبات والإقامة ورسوم التسجيل الأصلية فقط.

ج. أن يتم تقديم الضيافة إلى الأشخاص المشاركين بالفعاليات فقط.

2. لا يجوز لأي شركة تنظيم أو رعاية أية فعالية خارج فلسطين إلا إذا كان معظم المدعويين من الخارج.

### مادة (11)

1. على مندوب الإعلام الدوائي إبلاغ مالك حق التسويق عن أية معلومات أو تقارير يتلقاها بخصوص الأعراض الجانبية للمستحضرات الصيدلانية التي تنتجها الشركة.
2. يتوجب على مالك حق التسويق إبلاغ الإدارة بأي معلومات تخص اليقظة الدوائية للمستحضر الصيدلاني بعد التسويق، إذا ظهرت مخاطر أو مضاعفات جانبية أو أي فوائد ناتجة عن استعمال المستحضر الصيدلاني ولم يتم ذكرها في النشرات الطبية بموجب نماذج خاصة بذلك.

### مادة (12)

على مندوب الإعلام الدوائي الالتزام بالآتي:

1. الالتزام بقواعد وأسس وآداب الإعلام والترويج الدوائي.
2. عدم تقديم أي معلومات مغلوبة بقصد زيادة المبيعات أو التأثير على مستحضر منافس.
3. تزويد مقدمو الخدمات الصحية بملخص عن خصائص المستحضرات التي يتم الترويج لها.

### مادة (13)

يجب على كل شركة أو مالك حق التسويق تفويض صيدلاني مرخص يكون مسؤولاً عن النشاطات الترويجية والإعلام الدوائي، ويتحمل المسؤولية القانونية عن المخالفات التي يقوم بها مندوبي الإعلام الدوائي.

#### مادة (14)

1. لمديرعام الإدارة تكليف صيادلة من العاملين لديه للرقابة على مدى التزام الشركة أو مالك حق التسويق بالأحكام الواردة في هذه التعليمات
2. على الشركة أو مالك حق التسويق تقديم كافة التسهيلات اللازمة وتزويد المراقبين بأية وثائق أو معلومات لازمة لأداء مهمتهم.

#### مادة (15)

1. للشركة الصانعة أو وكلاؤها فتح مكتب علمي بهدف الترويج والإعلام الدوائي للمستحضرات الصيدلانية العائدة لها والمسجلة في دولة فلسطين.
2. يتم الترخيص بفتح مكاتب علمية للشركات الصانعة أو وكلائها من قبل الوزارة .

#### مادة (16)

1. يشترط موافقة الإدارة على النص الدعائي أو الصوت أو الصورة المستعملة في الإعلان عن مستحضر صيدلاني أو عشبي وفقاً لأحكام المادة (2/8) من هذه التعليمات .
2. تلتزم الوزارة بالرد على طلب الإعلان أو التعديل عليه خلال مدة أقصاها أسبوعين من تاريخ تقديمه.
3. تمنح الإدارة الموافقة على الإعلان لمدة سنة ويراعى التجديد بتقديم طلب قبيل انتهاء المدة.
- 4, يحق للوزارة وقف أي إعلان يخالف الشروط الواردة في هذه التعليمات.

### مادة (17)

1. يشترط للدعاية والإعلان عن مستحضر صيدلاني أو عشبي موجه للجمهور مباشرة الآتي :
  - أ. أن يقتصر الإعلان على الأدوية التي لا تحتاج إلى وصفة طبية.
  - ب. أن يكون المستحضر الصيدلاني مسجلاً لدى الوزارة.
  - ج. أن لا يتعارض مضمون الإعلان مع النشرة الداخلية المعتمدة للمستحضر الصيدلاني.
  - د. أن تمتاز العبارات والاختصارات في الإعلانات بالتطابق مع الحقائق العلمية، وعرض هذه المعلومات بطريقه يسهل فهمها من الجمهور.
  - هـ. أن يذكر في الإعلان "ضرورة استشارة الطبيب".
2. لا يجوز الإعلان عن المستحضرات الصيدلانية التي تتطلب وصفة طبية للجمهور، و يقتصر الإعلان عنها في المجالات والمؤتمرات والندوات والنشرات العلمية ولمقدمي الخدمات الصحية.
3. يمكن الإعلان عن مستحضر صيدلاني بأكثر من شكل صيدلاني بشرط أن يحتوي على نفس المادة الفعالة ودواعي الاستعمال الطبي.

### مادة (18)

يحظر احتواء الإعلان عن مستحضر صيدلاني أو عشبي موجه للجمهور مباشرة على الآتي:

1. ما يساعد المتلقي على التشخيص الذاتي للمرض.
2. على معلومات مغلوبة ومضللة توجي للمتلقي وجود فوائد للمستحضر غير موجودة أصلاً.
3. ما يقارن هذا المستحضر بمستحضر آخر.
4. على ألفاظ منافية للأخلاق والتقاليد العامة.

### مادة (19)

يلغى كل ما يتعارض مع أحكام هذه التعليمات.

مادة (20)

على جميع الجهات المختصة كافة، كل فيما يخصه، تنفيذ أحكام هذه التعليمات، ويعمل بها من تاريخ نشرها في الجريدة الرسمية.

صدر في مدينة رام الله بتاريخ: // 2014 ميلادية  
الموافق: // 1435 هجرية

د. جواد عواد

وزير الصحة