

Date received:  
By:

نموذج الإبلاغ عن الأعراض الجانبية وجودة المستحضرات الصيدلانية  
(يعبأ هذا النموذج من قبل أفراد المجتمع)  
نموذج رقم ADR-2

1. بيانات مستخدم المستحضر

الاسم (اختياري):	تاريخ الميلاد:	العمر:
الجنس: ذكر <input type="checkbox"/> أنثى <input type="checkbox"/>	الوزن:	الطول:

2. بيانات معد التقرير

الاسم:	العنوان:	التاريخ:
صلة القرابة بالمريض:	الهاتف:	البريد الإلكتروني:

3. بيانات المستحضر

نوع المستحضر: دواء <input type="checkbox"/> مستحضر عشبي <input type="checkbox"/> لقاح (تطعيم) <input type="checkbox"/> مكمل غذائي/صحي <input type="checkbox"/> أخرى, حدد:		
اسم المستحضر العلمي والتجاري:	اسم المصنع:	رقم التشغيلة:
كيف حصلت على المستحضر	<input type="checkbox"/> من الصيدلية بوصفة طبية	<input type="checkbox"/> من الصيدلية بدون وصفة
اسم وعنوان المنشأة التي تم صرف المستحضر منها:	<input type="checkbox"/> من محلات أخرى غير الصيدلية, حدد:	
شكل المستحضر	<input type="checkbox"/> أقراص (حبوب) <input type="checkbox"/> كبسولات <input type="checkbox"/> شراب <input type="checkbox"/> تحاميل <input type="checkbox"/> قطرة للعين- الأذن <input type="checkbox"/> حقن <input type="checkbox"/> دهان/كريم للجلد <input type="checkbox"/> أعشاب/خلطة عشبية <input type="checkbox"/> مرهم للعين-الأذن <input type="checkbox"/> بخاخ <input type="checkbox"/> لاصقات <input type="checkbox"/> غير ذلك, حدد	
تاريخ بدء استخدام المستحضر:	طريقة تناول الدواء:	الغرض من استخدامه:
الجرعة:	تاريخ الصلاحية:	
هل أوقفت استخدام المستحضر	<input type="checkbox"/> لا <input type="checkbox"/> نعم, التاريخ:	

4. صف المشكلة المتعلقة بجودة أو فعالية المستحضر أو العرض الجانبي وكيف تم علاجه أية معلومات أخرى تعتقد أنها ضرورية تشمل الحالة الصحية أو أية حساسية:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ملاحظة: إذا كان التقرير عن جودة مستحضر يكتفى بالبيانات أعلاه, أما إذا كان التقرير عن عرض جانبي الرجاء إكمال باقي النموذج

اسم المستحضر	الجرعة	تاريخ بدء الاستخدام	تاريخ انتهاء الاستخدام	الغرض من الاستخدام

## 6. بيانات العرض الجانبي

تاريخ بدء ظهور العرض الجانبي:		
□ مميّت, تاريخ الوفاة:	□ مهدد للحياة	□ سبب إعاقة دائمة
مدى خطورته	□ تطلب الدخول إلى المستشفى	□ أطال مدة البقاء في المستشفى
	□ تطلب تدخل طبي أو جراحي لمنع حدوث إعاقة أو تلف دائم	□ تسبب في عيوب خلقية للأجنة
هل زال العرض الجانبي؟	□ لا	□ نعم, التاريخ:
حالة المريض حالياً	□ تعافى بشكل كامل, التاريخ:	□ في طور التحسن
	□ لم يتحسن	□ غير معروف.

## 7. معلومات أخرى

هل تم إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بهذه الأعراض	□ نعم	□ لا	□ لا أدري
إذا كانت الإجابة بنعم هل قام بتعبئة نموذج الإبلاغ عن الأعراض الجانبية	□ نعم	□ لا	□ لا أدري
هل يمكننا الحصول على معلومات إضافية من طبيبك المعالج؟	□ نعم	□ لا	
إذا كانت الإجابة بنعم على النقطة السابقة الرجاء تزويدنا بمعلومات الاتصال الخاصة بطبيبك			
اسم الطبيب:	المستشفى:	الهاتف:	

- **الخصوصية:** يتم التعامل مع المعلومات الواردة في التقرير بسرية تامة وهي محمية بشكل كامل بما في ذلك هوية المريض و معد التقرير. كما لا يمكن أن تستخدم هذه المعلومات ضد معد التقرير بأي حال من الأحوال.
- يستطيع المرضى إرسال تقارير الأعراض الجانبية وجودة المستحضرات للهيئة بشكل طوعي. الهيئة العامة للغذاء والدواء تقدر بأن تعبئة هذا النموذج يستغرق بعض الوقت, لكن الإبلاغ عن الأعراض الجانبية وجودة المستحضرات أمر حيوي وهام لتحقيق الاستخدام الآمن للدواء. إن المعلومات الكافية المقدمة عن الأعراض الجانبية وجودة المستحضرات من قبل المرضى تمكن الهيئة من تقدير مدى مأمونية المستحضرات المتداولة في المملكة.

<p><b>يمكنك استخدام النموذج للإبلاغ عن الأعراض الجانبية وجودة المستحضرات التالية:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● الأدوية</li> <li>● اللقاحات (التطعيمات)</li> <li>● المستحضرات العشبية</li> <li>● المكملات الغذائية/الصحية</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>كيفية إرسال التقرير:</b></li> <li>● قم بتعبئة النموذج</li> <li>● أرفق أي أوراق إضافية عند الحاجة</li> <li>● استخدم نموذج مستقل لكل مستحضر</li> <li>● بلغ الهيئة العامة للغذاء والدواء بالطرق التالية: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 3292 الطريق الدائري الشمالي - حي النفل.</li> <li>▪ الرياض 6288-13312</li> <li>▪ فاكس: 012057662</li> <li>▪ الانترنت: www.sfda.gov.sa</li> <li>▪ البريد الإلكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa</li> </ul> </li> </ul>
---	---