


OPS-F-220-040-V1	رقم الوثيقة	 <b>المملكة العربية السعودية</b> <b>الهيئة العامة للغذاء والدواء</b>
23\05\2019	تاريخ اول اصدار	
23\05\2019	تاريخ الاعتماد	
		اسم الوثيقة: تقرير تقييم ذاتي لمكتب علمي

### تقرير تقييم ذاتي لمكتب علمي

اسم الشركة:	التاريخ:
جنسيتها:	
الوكيل المفوض من الشركة لترخيص المكتب العلمي:	
رقم الترخيص:	تاريخ انتهاء الترخيص :

عنوان المكتب	الحي	بيانات التواصل	هاتف	معلومات المنشأة	
				رقم الترخيص:	تاريخ انتهاء الترخيص :
مدير المكتب العلمي	الشارع	التوقيت الدوائي	فاكس	اسم	جوال
	المبنى/الدور		البريد الإلكتروني		
الإفصاح	المسؤول	التسجيل	عدد المستحضرات المسجلة	المسؤول	التواصل
	التواصل		المسؤول		
المعلومات الطبية	المسؤول	الاحداثيات	المسؤول	المسؤول	التواصل
	التواصل		التواصل		

ملاحظات/مببرات	المتطلبات	المنشأة ملتزمة			م
		لا ينطبق	لا	نعم	
<b>الترخيص</b>					
	توفر ترخيص ساري المفعول للمكتب العلمي				١
	موقع المكتب مطابق لما هو مرخص أو مقدم للترخيص				٢
	توفر ترخيص ساري المفعول لمدير المكتب العلمي بمزاولة المهنة ومتفرغ				٣
<b>المكتب</b>					
	توجد لوحة واضحة للمكتب				٤
	المكتب يشغل مكان مستقل ومساحته كافية للقيام بأعماله ومجهز بالأدوات المكتبية اللازمة				٥
<b>التتبع الدوائي</b>					
	تسجيل مسؤول تيقظ سعودي (صيدلي أو طبيب متفرغ) ونائبه لدى الهيئة				٦

OPS-F-220-040-V1	رقم الوثيقة	المملكة العربية السعودية الهيئة العامة للغذاء والدواء
23\05\2019	تاريخ اول اصدار	
23\05\2019	تاريخ الاعتماد	اسم الوثيقة: تقرير تقييم ذاتي لمكتب علمي

	توفر التدريب الكافي لمسؤول التفتيش ونائبه				٧
	التقيد بمتطلبات التفتيش والسلامة الدوائية المنصوص عليها في الدليل الارشادي للتفتيش والسلامة الدوائية للأدوية البشرية المنشور بموقع الهيئة				٨
	توفر إجراءات عمل شاملة مثل: job descriptions , PSMF , reports of quality audits and follow-up audits, instructions on critical processes, delegated activities ونماذج مناسبة ومعتمدة للتفتيش الدوائي ومتوافقة مع دليل الهيئة ويتم تطبيقها				٩
	توفر تدريب للعاملين في مجال الدعاية الطبية عن التفتيش الدوائي وخطط التدريب المستمر				١٠
	بيانات اتصال مركز التفتيش تعمل بشكل فعال ومعلنة				١١
	تخزين جميع تقارير التفتيش بشكل آمن وسهل للرجوع لها وارسالها للهيئة حسب المدة المطلوبة				١٢
	متابعة ومسح المجالات الطبية ذات العلاقة لمستحضرات الشركة بشكل دوري				١٣
<b>الأخلاقيات والالتزام</b>					
	وجود موظف رئيسي واحد على الأقل يكون مسؤولاً عن الإشراف على الشركة والشركات التابعة لها للتأكد من الوفاء بمعايير الموثيق وبما جاء بالمدونة السعودية لأخلاقيات تسويق المستحضرات الصيدلانية بالمملكة				١٤
	وجود آلية لمراقبة التزام المكتب بما جاء بالمدونة السعودية لأخلاقيات تسويق المستحضرات الصيدلانية بالمملكة				١٥
	التزام المكتب بدليل الشفافية والافصاح عن الدعم المالي والمادي من الشركات الطبية				١٦
	توفر تدريب للعاملين في مجال الدعاية الطبية عن أخلاقيات تسويق المستحضرات الصيدلانية بالمملكة وخطط التدريب المستمر				١٧
	توفر موافقات الهيئة على إقامة المحاضرات العلمية				١٨
	توفر التراخيص اللازمة لحمات التوعية بالأمراض والتثقيف الصحي				١٩
<b>دعم النشاطات العلمية</b>					
	وجود دعم للنشاطات العلمية في المجالات ذات العلاقة بمستحضرات الشركة المتداولة في المملكة، والمشاركة في أنشطة الجمعيات العلمية والمساهمة في برامج التعليم المستمر حسب الأنظمة				٢٠
	وجود آلية لدعم حضور العاملين بالقطاع الصحي للمؤتمرات الصحية حسب الأنظمة				٢١
	وجود نشاطات للإسهام في الدراسات والأبحاث العلمية بالتعاون مع المراكز العلمية المتخصصة وفقاً لقواعد وأخلاقيات البحث العلمي حسب الأنظمة				٢٢
	الإسهام في نشر الوعي الصحي والتثقيف الدوائي بالمملكة				٢٣

OPS-F-220-040-V1	رقم الوثيقة	 <b>المملكة العربية السعودية</b> <b>الهيئة العامة للغذاء والدواء</b>
23\05\2019	تاريخ اول اصدار	
23\05\2019	تاريخ الاعتماد	
اسم الوثيقة: تقرير تقييم ذاتي لمكتب علمي		

	متابعة شؤون حماية براءات الاختراع وحقوق التصنيع في المملكة لمستحضرات الشركة				٢٤
	وجود تدريب لطلاب الصيدلة في المملكة للإلمام بمهام المكتب العلمي				٢٥
<b>المعلومات الطبية</b>					
	وجود صيدلي مسؤول عن تقديم المعلومات المتعلقة بمستحضرات الشركة				٢٦
	توفر مصادر للمعلومات الدوائية الدقيقة عن المستحضرات المسجلة				٢٧
	توفر إجراءات عمل شاملة ومناسبة ومعتمدة للتعامل مع (الاستفسارات الطبية) والرد عليها في مدة لا تتجاوز 30يوما				٢٨
<b>المواد الدوائية والترويجية</b>					
	توفر إجراءات عمل شاملة ومعتمدة لاعتماد المواد الدوائية والترويجية قبل نشرها أو توزيعها				٢٩
	الالتزام بالحصول على موافقة الهيئة العامة للغذاء والدواء للمواد الدوائية والترويجية قبل نشرها				٣٠
<b>العينات المجانية</b>					
	توفير العينات المجانية للمستحضرات المسجلة وحفظها حسب الاشتراطات الفنية للتخزين				٣١
<b>مندوبي الدعاية الطبية</b>					
	صيدلي سعودي متفرغ مرخص بمزاولة المهنة				٣٢
	توفر التدريب (المعرفة العلمية - التيقظ - أخلاقيات التسويق)				٣٣
	توفر النماذج المعتمدة والمحدث للتيقظ والاستفسارات الطبية والمواد الدوائية لديهم				٣٤
<b>التسجيل والمتابعة بعد التسجيل</b>					
	وجود إجراءات عمل لمتابعة تسجيل مستحضرات الشركة بعد تسويقها				٣٥
	وجود آلية لمتابعة تحديث النشرة الداخلية والعبوة الخارجية للمستحضر المسجل والتأكد من مطابقة معلوماتها لما هو معتمد في الهيئة.				٣٦
<b>إجراءات التوفر</b>					
	وجود آلية للإبلاغ عن نقص أو انقطاع في امداد المستحضرات المسجلة				٣٧

<input type="checkbox"/> قائمة بالأدوية المسجلة <input type="checkbox"/> ترخيص مزاولة المهنة لمدير المكتب العلمي <input type="checkbox"/> أخرى :	<input type="checkbox"/> قائمة العاملين بمجال الدعاية الطبية <input type="checkbox"/> ترخيص مزاولة المهنة لمدير المكتب العلمي <input type="checkbox"/> أخرى :	<input type="checkbox"/> ترخيص المكتب العلمي	<b>الملحق الوثائق</b>
--	---	--	---------------------------

<b>تعهد</b> أتعهد أنا الموقع أدناه والموضحة بياناتي بصحة البيانات بهذا التقرير.	<b>تعهد</b>
--	-------------

OPS-F-220-040-V1	رقم الوثيقة	المملكة العربية السعودية الهيئة العامة للغذاء والدواء
23\05\2019	تاريخ اول اصدار	
23\05\2019	تاريخ الاعتماد	اسم الوثيقة: تقرير تقييم ذاتي لمكتب علمي

	الاسم: الصفة: رقم الهوية/الإقامة: التوقيع:	مدير المكتب العلمي أو من ينوبه
--	---	--------------------------------------

