

المملكة العربية السعودية
المركز الوطني للأمن وإدارة الأزمات

**اللائحة التنفيذية
لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية**

/ صدرت بقرار معالي وزير الصحة رقم (١٠٣٥٤٢ / ١ / ١٢) وتاريخ

١٤٢٦ / ٦ / ١٨ هـ

ونشرت بجريدة أم القرى في العدد رقم (٤٠٥٧) وتاريخ ١٤٢٦ / ٧ / ٧ هـ

بسم الله الرحمن الرحيم

الرقم: ١٢/١/١٠٣٥٤٢
التاريخ: ١٨/٦/١٤٢٦هـ
المشروعات: لائحة تنفيذية

مملكة العربية السعودية
وزارة الصحة

قرار وزاري

إن وزير الصحة

بناءً على المادة (الثامنة والثلاثون) من نظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م / ٣١) وتاريخ ١/٦/١٤٢٥هـ ول مقتضيات المصلحة .

يقرر

مادة (١) الموافقة على اللائحة التنفيذية لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية بالصيغة المرفقة بهذا القرار .
مادة (٢) ينشر هذا القرار في الجريدة الرسمية ويعمل به من تاريخ نشره .

وزير الصحة

حمد بن عبدالله المانع

اللائحة التنفيذية لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية

(المادة الأولى)

يقصد بالكلمات أو العبارات الآتية أينما وردت في النظام المعاني المذكورة أمامها ما لم يقتض السياق خلاف ذلك .

الوزارة : وزارة الصحة .

الوزير : وزير الصحة .

المهنة : مهنة الصيدلة .

الصيدلي : كل من حصل على شهادة البكالوريوس في العلوم الصيدلانية أو شهادة دكتور صيدلة من إحدى كليات الصيدلة في المملكة أو مايعادلها .

فني الصيدلة : كل من حصل على شهادة فني صيدلة من معهد أو كلية صحية بالمملكة أو مايعادلها .

الصيدلي المرخص : كل صيدلي مرخص له بمزاولة المهنة في المملكة .

المستحضر الصيدلاني : أي منتج يصنع بشكل صيدلاني يحتوي على مادة أو (الدواء) أكثر تستعمل من الظاهر أو الباطن في علاج الإنسان أو الحيوان من الأمراض أو الوقاية منها .

المستحضرات العشبية : النباتات والأعشاب التي لها ادعاء طبي وتحضر على شكل صيدلاني .

(٦)

اللائحة التنفيذية لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية

- المنشأة الصيدلانية :** الصيدلية أو منشأة بيع المستحضرات العشبية ، أو مصنع المستحضرات الصيدلانية ، أو مستودع الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية بالجملة ، أو المكتب العلمي لشركة الأدوية ، أو مركز الاستشارات الدوائية وتحليل المستحضرات الصيدلانية .
- الصيدلية :** المنشأة الصيدلية المعدة لتحضير وصرف المستحضرات الصيدلانية .
- مستودع الاتجار :** المنشأة الصيدلية المرخص لها باستيراد أو توزيع أو بيع المستحضرات الصيدلانية والعشبية بالجملة .
- المكتب العلمي :** المنشأة الصيدلانية التي تقدم المعلومات العلمية والفنية والتسويقية للمستحضرات الصيدلانية في المملكة .
- منشأة بيع المستحضرات العشبية :** المنشأة الصيدلية المعدة لتحضير وصرف المستحضرات العشبية .
- مركز الاستشارات الدوائية وتحليل المستحضرات الصيدلانية :** المنشأة الصيدلية التي تقوم بتقديم الاستشارات الدوائية ، وتحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية ، ودراسة التوافر والتكافؤ الحيوي ، ومراقبة الجودة النوعية للأدوية ، وتحديد مستويات الأدوية في السوائل البيولوجية .
- اللائحة :** اللائحة التنفيذية لهذا النظام .

(المادة الثانية)

النظام :

لا يسمح بفتح منشأة صيدلانية إلا بعد الحصول على الترخيص اللازم من الوزارة باسم مالك المنشأة .

اللائحة :

١/٢/ل : تتولى إدارات الرخص الطبية والصيدلية بالمناطق ومحافظة الشؤون الصحية منح التراخيص للمنشآت الصيدلانية وفق أحكام هذا النظام ولائحته التنفيذية .
٢/٢/ل : يصدر ترخيص المنشأة الصيدلانية باسم مالك المنشأة الصيدلية .

(المادة الثالثة)

النظام :

تقتصر ملكية الصيدلية أو منشأة بيع المستحضرات العشبية أو مركز الاستشارات الدوائية وتحليل المستحضرات الصيدلانية على السعوديين ، ويشترط لمنح الترخيص ما يأتي :

- أ - أن يكون المالك أو أحد الشركاء صيدلياً مرخصاً له بمزاولة المهنة ، ويستثنى من ذلك المنشآت القائمة إلا في حالات الوفاة أو البيع أو التنازل ، وللوزير الاكتفاء بشرط الجنسية في المناطق النائية التي تحددها اللائحة .
- ب - أن يكون مدير الصيدلية أو المنشأة أو المركز صيدلياً سعودياً متفرغاً مرخصاً له بمزاولة المهنة ، وللوزير الإعفاء من شرط الجنسية إذا لم يتوافر العدد الكافي من الصيادلة السعوديين .
- ج - أن تتوافر في الصيدلية أو المنشأة أو المركز الشروط والمواصفات التي تحددها اللائحة .

اللائحة :

٣/١/ل : يشترط لمنح ترخيص الصيدلية أو منشأة بيع المستحضرات العشبية أو مركز الاستشارات الدوائية ومختبر تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية ما يلي :-

- أ - استيفاء الشروط الواردة في المادة (الثالثة) من هذا النظام .
- ب - تقديم طلب الترخيص بفتح المنشأة التي يرغب فيها مشغوعاً به الوثائق اللازمة وعلى الأخص ما يلي :-
 - ١ - رسم هندسي توضيحي يبين موقع وعنوان المنشأة بالنسبة للمنطقة وأسماء الشوارع المحيطة بها .
 - ٢ - صورة من عقد إيجار المنشأة ساري المفعول أو صورة من صك الملكية مع الأصل للمطابقة .
 - ٣ - صورة من بطاقة الأحوال المدنية للمالك أو عقد الشركة مع الأصل للمطابقة .
 - ٤ - صورة من التراخيص والتعهدات المبينة بنموذج طلب الترخيص .
- ج - أن يتوفر في الصيدلية الشروط الفنية التالية :
 - ١ - أن تكون الصيدلية على شارع عام أو داخل مجمع تجاري ويوجد بها هاتف ولها عنوان بريدي .
 - ٢ - أن تتكون الصيدلية من الأقسام الآتية :
 - أ - قسم للأدوية التي تصرف بوصفة طبية على أن يكون منفصلاً عن الأقسام الأخرى ويتوفر به مكان لصرف الوصفات ومكان انتظار المراجعين .
 - ب - قسم المواد الطبية ومستحضرات التجميل والأغذية الصحية .
 - ج - قسم للتحضيرات الصيدلانية (اختياريًا) ويكون منفصلاً عن الأقسام الأخرى وبعيداً عن المراجعين .
 - د - قسم تقديم الرعاية الصيدلانية لمرضى الأمراض المزمنة عند الرغبة في تقديم هذه الخدمة إذا توفر في الصيدلية صيدلي اكلينيكي ومكان ملائم يسمح بتقديم خدمات الرعاية الصيدلانية أو خدمات متابعة العلاج الدوائي .

- ٣ - يجب أن يكون في الصيدلية المرخص لها لبيع الأدوية الخاضعة للرقابة خزنة حديدية مناسبة لحفظها وجهاز إنذار ضد السرقة .
- ٤ - أن تتوفر بالصيدلية السجلات التالية :
- أ - سجل تحضير الوصفات وتركيبها وصرف الوصفات التي تحتاج إلى تكرار مرقما ومستوفيا للمعلومات اللازمة .
- ب - سجل للأدوية النفسية الخاضعة للرقابة مرقما ومختوماً بختم مديرية الشؤون الصحية بالمنطقة المعنية يدون به اسم الدواء وتركيزه - اسم الوكيل - الكمية - رقم الفاتورة - التاريخ - اسم المريض - عمره وجنسه - اسم الطبيب المعالج - الكمية المنصرفة - المتبقي .
- ج - سجل للأدوية المخدرة والسموم مرقما ومختوماً بختم الوزارة أو مديرية الشؤون الصحية بالمنطقة المعنية ومرتباً بنفس الطريقة الواردة في الفقرة (ب) .
- ٥ - أن تتوفر بالصيدلية وسائل السلامة المناسبة للوقاية من الحريق (١) .
- ٦ - أن تكون الدهانات والديكورات سهلة التنظيف وأن تكون الأرضية مغطاة ببلاط ملحوم مثل الفينيل أو الرخام أو السيراميك وأن تكون جيدة التهوية والإنارة .
- ٧ - توفير نظام تكييف فريون يحافظ على درجة الحرارة داخل الصيدلية بحيث لا تزيد على (٢٥) درجة مئوية مع توفير محراب خارجي لقياس درجة حرارة الصيدلية وثلاجة لحفظ الأدوية التي تحتاج إلى تبريد مزودة بقاءى لدرجة الحرارة من الخارج .
- ٨ - أن تكون أماكن حفظ وعرض الأدوية والمستحضرات والمواد الأخرى منظمة وسهلة التنظيف .
- ٩ - توفير حاسب آلي لحفظ وطباعة إرشادات استعمال الأدوية على لاصق مخصص لذلك يحمل اسم الصيدلية وعنوانها ورقم الهاتف ويحتوي على اسم الدواء وتركيزه واسم المريض والتعليمات الخاصة بالاستعمال وتاريخ الصرف وانتهاء صلاحية الدواء وتوقيع الصيدلي .

(١) - صدرت لائحة شروط السلامة والحماية من الحريق في الصيدليات ومستودعات الأدوية بموجب قرار مجلس الدفاع المدني رقم (١٢ / ٢ / و / ١٩ / د ف) وتاريخ ١٠ / ٢٢ / ١٤٢٢ هـ

- ١٠ - يجب أن يكون للصيدلية ختم معتمد لدى الوزارة تختم به جميع الوصفات التي تصرف من الصيدلية .
- ١١ - يجب كتابة اسم المنشأة الصيدلية ورقم الهاتف على واجهة المحل .
- ١٢ - يجب أن يحتفظ بترخيص الصيدلية بداخلها .
- ١٣ - يجب عدم وضع أي مواد تتأثر بأشعة الشمس أو حرارتها على الواجهات الرئيسية .
- ١٤ - تجهيز قسم التحضيرات الصيدلانية (المعمل) على النحو التالي :
- ١ - أن يتوفر به مصدر مياه مرشحة صالحة للشرب وتصريف صحي ومروحة لشطف الهواء ومياه نقية لغرض استعمالها في التحضير .
- ٢ - توفير الأماكن المناسبة لحفظ المستحضرات المجهزة بالمعمل والمواد الصيدلانية ولوازم التحضير والتعبئة .
- ٣ - أن تكون أسطح المعمل من مواد مقاومة للكيمائيات .
- ٤ - توفير الأجهزة الصيدلانية اللازمة لتحضير المستحضرات وهي :
- أ - ميزان رقمي ذو حساسية لا تقل عن (٠,٠١) ملجم ويستطيع وزن أكثر من كيلو جرام .
- ب - هاون زجاجي وآخر سيراميك .
- ج - مخابير قياسية زجاجية ذات ساعات مناسبة .
- د - أكواب صيدلانية ذات ساعات مناسبة .
- هـ - ملاعق صيدلانية بلاستيكية ومعدنية .
- و - جهاز تسخين Hotplate .
- ز - خلاط كهربائي صغير .
- ح - مراود زجاجية للتحريك .
- ط - مسطح زجاجي أو سيراميك ٤٠ سم × ٤٠ سم .
- ي - وعاء أو أكثر محكم الإغلاق لجمع النفايات .
- ك - يجب توفير أحدث طبعة من أحد كتب تحضير الأدوية المعتمدة .

د - - -

- ١ - أن يتوفر في منشأة بيع المستحضرات العشبية مكان مناسب للتخزين وأن يكتب اسم المنشأة على الواجهة .
- ٢ - يجب أن تكون الدهانات والديكورات سهلة التنظيف وأن تكون الأرضية مغطاة ببلاط ملحوم مثل الفينيل أو الرخام أو السيراميك وأن تكون جيدة التهوية والإنارة .
- ٣ - توفر نظم تكييف فريون للمحافظة على درجة الحرارة داخل المنشأة بحيث لا تزيد على (٢٥) درجة مئوية مع توفير نلاجة لحفظ المستحضرات التي تحتاج إلى تبريد مزودة بقارئ لدرجة الحرارة من الخارج .
- ٤ - يجب أن تكون أماكن حفظ وعرض المستحضرات منظمة وسهلة التنظيف .
- ٥ - يجب أن يكون للمنشأة ختم معتمد لدى الوزارة تختم به جميع الوصفات التي تصرف منها .
- ٦ - عدم وضع أي مواد تتأثر بأشعة الشمس أو حرارتها على الواجهات الرئيسية .
- ٧ - كتابة اسم المنشأة ورقم الهاتف على واجهة المنشأة .
- ٨ - أن يحتفظ بترخيص المنشأة بداخلها .
- ٩ - أن يتوفر في معمل منشأة بيع المستحضرات العشبية عند الرغبة في إجراء التحضيرات نفس متطلبات معمل الصيدلية .

٣/٢/ل : يشترط لمنح الترخيص للصيدليات فقط في مدن الرياض ، مكة المكرمة ، جدة ، المدينة المنورة ، الخبر ، الدمام . أن يكون المالك أو أحد الشركاء صيدلياً سعودياً مرخصاً له بمزاولة المهنة وأن تقتصر المشاركة مع غير الصيدلي على خمس صيدليات فقط وفي جميع الأحوال لايجوز أن يتجاوز عدد الصيدليات المرخص بها عن ثلاثين صيدلية .

٣/٣/ل : لايجوز منح ترخيص فتح صيدلية لمن يملك وقت صدور هذه اللائحة أكثر من ثلاثين صيدلية .

٣/٤/ل : يعفى مالك الصيدلية أو منشأة بيع المستحضرات العشبية أو مركز الاستشارات الدوائية من تعيين صيدلي سعودي مديراً للصيدلية أو المنشأة أو المركز في حالة عدم وجود صيدلي سعودي متقدم للعمل لدى إدارات الرخص الطبية بالوزارة والمناطق الصحية .

٣/٥/ل : يجب الحصول على موافقة وزارة الصحة عند الرغبة في أي تغيير في اسم الصيدلية أو منشأة بيع المستحضرات العشبية أو مركز الاستشارات الدوائية وتحليل المستحضرات الصيدلانية أو عنوانها أو مكانها أو المدير المسئول .

٣/٦/ل : يجب على مدير الصيدلية إبلاغ وزارة الصحة بوفاة مالك المنشأة الصيدلية خلال شهر من تاريخ الوفاة ويمنح ورثة مالك الصيدلية أو منشأة بيع المستحضرات العشبية أو مركز الاستشارات الدوائية أو مختبر تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية أو وكيلهم الشرعي فترة ستة أشهر من تاريخ وفاة مالك المنشأة لاتخاذ إجراءات تصفية المنشأة الصيدلية وفق الإجراءات المنصوص عليها في المادة (الرابعة والثلاثين) من هذا النظام أو نقل ملكيتها أو التصرف فيها دون إخلال بأحكام هذا النظام .

٣/٧/ل : يجب توفر شروط الترخيص المنصوص عليها في هذا النظام في حالة البيع أو التنازل أو نقل الملكية أو أي تصرف آخر .

(المادة الرابعة)

النظام :

- يشترط لمنح الترخيص لفتح مستودع للاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية بالجملة ما يأتي :
- أ - أن تكون جنسية طالب الترخيص سعودية ، وإن كان فرداً فيجب ألا يقل عمره عن إحدى وعشرين سنة .
 - ب - ألا يكون قد سبق الحكم عليه في جريمة مخلة بالشرف والأمانة ، إلا إذا كان قد رد إليه اعتباره .
 - ج - أن يكون مدير المستودع صيدلياً أو فني/صيدلة سعودياً متفرغاً مخصصاً له بمزاولة المهنة .
 - د - أن تتوافر في المستودع الشروط و المواصفات التي تحددها اللائحة .

اللائحة :

- ٤ / ١ / ل : يشترط لمنح الترخيص بفتح مستودع للاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية بالجملة ما يلي :-
- ١ - استيفاء الشروط الواردة في المادة (الرابعة) من هذا النظام .
 - ٢ - تقديم طلب فتح المنشأة حسب النموذج المرفق مشفوعاً به .
- أ - رسم هندسي توضيحي يبين موقع المستودع بالنسبة للمنطقة وأسماء الشوارع المحيطة .
 - ب - صورة من عقد إيجار المستودع ساري المفعول أو صورة من صك الملكية مع الأصل للمطابقة .
 - ج - صورة من بطاقة الأحوال المدنية للمالك أو السجل التجاري للشركة مع الأصل للمطابقة .
 - د - صورة من ترخيص الصيدلي أو فني الصيدلة مع صورتين شمسيتين .
- ٣ - أن تتوفر في مبنى المستودع الشروط الفنية الآتية :
 - أ - أن يكون موقع المبنى في منطقة تتوفر فيها الكهرباء .

ب - أن يكون المبنى من الخرسانة المسلحة أو الحديد وجيد العزل ولا تقل مساحة الدور الأرضي المخصص للتخزين عن (٦٠) متراً مربعاً ولا يقل الارتفاع عن (٣) أمتار ويجهز بأبواب حديدية وأقفال محكمة الغلق .

ج - أن يكون المبنى مكيفاً بوححدات تكييف فريون ولا تزيد درجة حرارة منطقة التخزين على (٢٥) درجة مئوية وأن تكون التهوية مناسبة مع ضرورة توفر جهاز مقياس حرارة في أماكن مختلفة وواضحة بالمستودع .

د - أن يكون له مدخل أو أكثر للشحن والتفريغ مع مخارج للطوارئ .
هـ - أن يحتوي على غرفة تبريد (ثلاجة) لتخزين المواد التي تحتاج إلى حفظ في درجة منخفضة وتتراوح درجة الحرارة بداخلها من (٢ - ٨) درجة مئوية ومزودة بجهاز مقياس درجة الحرارة .
و - في حالة وجود أدوية أو مستحضرات يحتاج حفظها لدرجات حرارة شديدة الانخفاض يجب أن يتوفر مجمد (فريزر) مزود بأرفف ملائمة للحفظ مع توفير مقياس أوتوماتيكي يسجل درجة الحرارة على نموذج يمكن الرجوع إليه لمدة لا تقل عن سنة .

ز - في حالة الاتجار بالمواد سريعة الاشتعال أو الانفجار فيجب الالتزام بتعليمات وشروط الدفاع المدني مع استخدام الكمادات الواقية من قبل العاملين بهذه المواد .

ح - أن يحتوي المبنى على غرفة داخلية خاصة مبنية من الخرسانة المسلحة ومكيفة بوححدات منفصلة (سبليت) وأن تكون ذات باب حديدي محكم الغلق ومجهزة بدواليب حديدية محكمة الغلق لحفظ وتخزين الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية في حالة الترخيص له بالاتجار بهذه الأدوية مع ضرورة توافر جهاز إنذار آلي ضد السرقة .

ط - أن يتم تقسيم منطقة التخزين إلى منطقة استلام وتسليم ومنطقة تخزين ذات أرفف مناسبة ومنطقة منعزلة للمسترجع التالف أو المنتهي الصلاحية .

ي - أن يتوفر بالمستودع مكاتب للإدارة ملحقة به أو منفصلة عنه .
ك - أن يكون في المستودع وسائل للقضاء على القوارض والحشرات وأن يكون خاليا منها وجيد الإضاءة وإذا أرضية صلبة وسهلة التنظيف .

ل - أن يتوفر بالمستودع نظام الإطفاء ووسائل الأمن والسلامة من الحريق وغيرها وفقاً لتعليمات الدفاع المدني (١) .

٤ / ٢ / ل : أن يتوفر في المستودع نظام خاص بالبيانات التالية :

أ - الوارد : ويوضح ما يلي :

اسم الدواء العلمي والتجاري - تركيزه - شكله الصيدلاني - رقم الفاتورة وتاريخها - رقم التشغيل وتاريخ الصلاحية - بلد المصدر .

ب - المنصرف : ويبين ما يلي :

الكمية - جهة الصرف - رقم الفاتورة وتاريخها - المتبقي - توقيع من قام بالصرف - رقم التشغيل وتاريخ الصنع .

٤ / ٣ / ل : يجب أن يتوفر في فروع المستودعات نفس شروط المستودع الأصلي .

٤ / ٤ / ل : يجب الحصول على موافقة وزارة الصحة عند الرغبة في أي تغيير في اسم المستودع أو عنوانه أو مكانه أو المدير المسؤول .

٤ / ٥ / ل : يجب توفر شروط الترخيص المنصوص عليها في هذا النظام في حالة البيع أو التنازل أو نقل ملكية المستودع أو أي تصرف آخر .

٤ / ٦ / ل : على المستودع أن يبيع الأدوية إلى جميع المنشآت المرخص لها ببيع المستحضرات الصيدلانية والعشبية بصورة متوازنة تمنع احتكار أو توفر صنف محدد لدى صيدليات معينة دون غيرها .

(١) - صدرت لائحة شروط السلامة والحماية من الحريق في الصيدليات ومستودعات الأدوية بموجب قرار مجلس الدفاع المدني رقم (١٢ / ٢ / و / ١٩ / د ف) وتاريخ ١٠ / ٢٢ / ١٤٢٢ هـ

٤/٧/ل : يجب على مستودع الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية بالجملة استخدام وسائل نقل مكيفة ومناسبة لنقل وتوزيع المستحضرات الصيدلانية والعشبية .

٤/٨/ل : يجب أن يتعاقد المستودع مع شركة مخصصة في التخلص من النفايات الطبية للتخلص من المستحضرات الصيدلانية والعشبية التالفة والمنتهية الصلاحية .

(المادة الخامسة)

النظام :

- يشترط لمنح/ترخيص لفتح مصنع للمستحضرات الصيدلانية والعشبية ما يأتي :
- الحصول على ترخيص صناعي من الجهة المختصة .
 - أن يكون المدير الفني للمصنع صيدلياً سعودياً متفرغاً مرخصاً له بمزاولة المهنة .
 - أن تتوافر في المصنع الشروط والمواصفات التي تحددها اللائحة .

اللائحة :

- ٥/١/ل : يشترط لمنح ترخيص لفتح مصنع للمستحضرات الصيدلانية والعشبية ما يلي :
- استيفاء الشروط الواردة في المادة (الخامسة) من هذا النظام .
 - أن تتوفر في المصنع الشروط الفنية الآتية : -
 - أن يكون موقع المبنى في منطقة تتوفر فيها الكهرباء .
 - أن يكون مبنى المصنع مصمماً وفقاً لأسس التصنيع الجيد للمستحضرات الصيدلانية والعشبية المعتمدة من الوزارة .
 - أن يعين المصنع مسئولاً عن مراقبة الجودة قبل بدء الإنتاج تتوفر فيه المؤهلات التالية :

- أ - أن يكون صيدلياً مرخصاً له بمزاولة المهنة .
- ب - أن يكون لديه خبرة في نفس المجال لا تقل عن ثلاث سنوات .
- ٤ - أن يتوفر بالمصنع نظام الإطفاء ووسائل الأمن والسلامة من الحريق وغيرها وفقاً لتعليمات الدفاع المدني .
- ٥ - تقديم طلب فتح المصنع حسب النموذج المعتمد مشفوعاً به :
- أ - رسم هندسي (كروكي) يبين موقع المصنع بالنسبة للمنطقة بأسماء الشوارع المحيطة .
- ب - صورة من بطاقة الأحوال المدنية لمالك الترخيص أو السجل التجاري للشركة .
- ج - صورة من ترخيص المدير الفني .
- ٥/٢/ل : لايجوز أن يبدأ المصنع بالإنتاج التجاري إلا بعد تسجيله في وزارة الصحة .
- ٥/٣/ل : في حالة تصنيع المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية فيجب تعيين صيدلي سعودي مرخص له أو فني صيدلي مرخص له يكون مسؤولاً عن مراقبتها .
- ٥/٤/ل : يجب إبلاغ الوزارة عند الرغبة في إجراء توسعة بالمصنع أو إجراء أعمال إنشائية في خطوط الإنتاج .
- ٥/٥/ل : يجب توفر شروط الترخيص المنصوص عليها في هذا النظام في حالة البيع أو التنازل أو نقل ملكية المصنع أو أي تصرف آخر .
- ٥/٦/ل : يجب أن تتوفر في فرع المصنع نفس شروط المصنع الأصلي .
- ٥/٧/ل : يجب الحصول على موافقة وزارة الصحة عند الرغبة في أي تغيير في اسم المصنع أو عنوانه أو مكانه أو المدير الفني .

(المادة السادسة)

النظام :

- يجب أن يكون لكل شركة أو مؤسسة لتصنيع المستحضرات الصيدلانية لها مصنع مسجل في المملكة ، مكتب علمي ، ويشترط لمنح الترخيص للمكتب ما يأتي :
- أ - أن يكون مدير المكتب صيدلياً سعودياً متفرغاً مرخصاً له بمزاولة المهنة .
 - ب - أن تتوفر في المكتب الشروط والمواصفات التي تحددها اللائحة .

اللائحة :

١/٦/ل : يشترط لمنح الترخيص للمكتب العلمي ما يلي :

- ١ - استيفاء الشروط الواردة في المادة (السادسة) من هذا النظام .
- ٢ - تقديم طلب فتح مكتب علمي على النموذج المرفق .
- ٣ - أن تكون الشركة أو المصنع المراد افتتاح مكتب علمي لها مسجلة في الوزارة .
- ٤ - تقديم رسم هندسي (كروكي) يبين موقع المكتب العلمي بالنسبة للمنطقة موضحاً بأسماء الشوارع المحيطة .
- ٥ - تعيين صيدلي سعودي متفرغاً مرخصاً له بمزاولة المهنة مديراً للمكتب العلمي .
- ٦ - تقديم صورة من ترخيص الصيدلي .
- ٧ - يجب أن تتوفر في المكتب العلمي الشروط الفنية التالية :
 - أ - أن يشغل المكتب العلمي مبنى مستقلاً أو جزءاً من مبنى الشركة أو المصنع بمساحة مناسبة .
 - ب - أن تتوفر بالمكتب التجهيزات والمراجع اللازمة لأداء المهام المناطة به .

٦/٢/ل : يتولى المكتب العلمي المهام التالية :

- ١ - توفير المعلومات الدوائية الدقيقة عن مستحضرات الشركة المتداولة في المملكة للجهات المستفيدة والعاملين في المجالات الصحية والرقابية وفق الأسس العلمية لممارسة مهنة الصيدلة .
- ٢ - التأكد من دقة المعلومات المستخدمة في تسويق مستحضرات الشركة المسجلة ومطابقتها للمعلومات المدونة المعتمدة لدى وزارة الصحة .
- ٣ - التأكد من التزام الشركة التي يمثلها المكتب بما جاء بالمدونة السعودية لأخلاقيات ممارسة تسويق المستحضرات الصيدلانية .
- ٤ - تنفيذ الأنظمة والتعليمات الصادرة من الوزارة .
- ٥ - دعم النشاطات العلمية في المجالات ذات العلاقة بمستحضرات الشركة المتداولة في المملكة ، والمشاركة في أنشطة الجمعيات العلمية والمساهمة في برامج التعليم المستمر .
- ٦ - الإسهام في الدراسات والأبحاث العلمية بالتعاون مع المراكز العلمية المتخصصة وفقاً لقواعد وأخلاقيات البحث العلمي .
- ٧ - تدريب موظفي الشركة وطلاب كليات الصيدلة للإلمام بمهام المكتب العلمي .
- ٨ - متابعة تسجيل مستحضرات الشركة في المملكة .
- ٩ - الإسهام في نشر الوعي الصحي والتثقيف الدوائي في المملكة .
- ١٠ - توفير العينات المجانية للمستحضرات المسجلة ما أمكن وحفظها حسب الأصول الفنية للتخزين .

- ١١ - متابعة مستحضرات الشركة بعد تسجيلها وتسويقها وإبلاغ الوزارة فوراً عن أي ملاحظات تخص جودة وفعالية المستحضر أو ظهور آثار جانبية جديدة بعد التسويق .
- ١٢ - دعم حضور العاملين بالقطاع الصحي للمؤتمرات العلمية .
- ١٣ - متابعة شؤون حماية براءات الاختراع وحقوق التصنيع لمستحضرات الشركة .
- ١٤ - متابعة تحديث النشرة الداخلية والعبوة الخارجية للمستحضر المسجل والتأكد من مطابقتها لما هو معتمد في وزارة الصحة .

(المادة السابعة)

النظام :

مدة الترخيص للمنشأة الصيدلانية خمس سنوات قابلة للتجديد .

اللائحة :

١/٧/ل : يشترط لتجديد ترخيص المنشأة الصيدلانية ما يأتي :

- ١ - أن يتقدم مالك الترخيص بطلب التجديد قبل ستة أشهر من انتهاء الترخيص .
- ٢ - إحضار أصل الترخيص السابق .
- ٣ - استيفاء رسوم التجديد وفق المادة (الثامنة) من هذا النظام .
- ٤ - تقديم صورة من ترخيص مدير المنشأة ساري المفعول .
- ٥ - زيارة المنشأة للتأكد من استيفائها متطلبات تجديد الترخيص .

(المادة الثامنة)

النظام :

تستوفى من المنشآت الصيدلانية الآتية الرسوم الموضحة أمام كل منها عند منح الترخيص أو تجديده .

رسم الترخيص	المنشأة الصيدلانية
٣,٠٠٠ ريال	مستودع الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية
١,٠٠٠ ريال	الصيدلية
١,٠٠٠ ريال	محل بيع الأعشاب الطبية
١,٠٠٠ ريال	مركز الاستشارات الدوائية وتحليل المستحضرات الصيدلانية
١,٠٠٠ ريال	المكتب العلمي

(المادة التاسعة)

النظام :

يكون ترخيص الصيدلية الداخلية للمستشفى ضمن ترخيصه .

(المادة العاشرة)

النظام :

لا يجوز للمنشأة الصيدلانية تشغيل الصيدالة أو فنيي الصيدلة غير المرخص لهم .

اللائحة :

١٠/١/ل : دون إخلال بأحكام المادة (الثالثة) من هذا النظام يجوز لمالك المنشأة الصيدلية تشغيل الصيدالة وفني الصيدلة المرخص لهم التابعين له في أي منشأة من المنشآت الصيدلية المملوكة له .

(المادة الحادية عشرة)**النظام :**

لايجوز أن يعمل في مجال الدعاية والتعريف بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية إلا صيدلي سعودي متفرغ مرخص له بمزاولة المهنة وللوزير الإعفاء من شرط الجنسية إذا لم يتوافر العدد الكافي من الصيادلة السعوديين .

(المادة الثانية عشرة)**النظام :**

يحسب سعر الدواء بناء على سعر المصنع أو سعر التصدير إلى المملكة بعملة بلد المنشأ أو العملة التي تقررها الوزارة ، وتقوم الوزارة بمراجعة أسعار الأدوية على فترات منتظمة .

اللائحة :

١٢/١/ل : دون إخلال بنسب الربح الواردة في المادة (الثالثة عشرة) من هذا النظام تقوم الوزارة بمراجعة أسعار الأدوية على فترات منتظمة .

(المادة الثالثة عشرة)

النظام :

تحسب نسبة ربح على سعر الدواء لكل مستودع اتجار بالأدوية بالجملة
وصيدلية على النحو الآتي :

مقدار سعر المصنع أو التصدير	نسبة الربح للمستودع (محسوب على أساس سعر المصنع أو التصدير)	نسبة الربح للصيدلية (محسوبة على أساس سعر بيع الدواء المحدد للمستودع)
خمسون ريالاً فأقل	(%١٥)	(%٢٠)
أكثر من خمسين ريالاً إلى مائتي ريال	(%١٠)	(%١٥)
أكثر من مائتي ريال	(%١٠)	(%١٠)

(المادة الرابعة عشرة)

النظام :

تلتزم المنشأة الصيدلية ببيع المستحضرات الصيدلانية المسجلة في عبوات تحددها الوزارة ، ويحظر بيعها قبل تسعيرها من الجهة المختصة .

اللائحة :

١٤/١/ل : يجب أن يتناسب حجم عبوة الدواء المصروفة للمريض مع الفترة العلاجية وطبيعة المرض .

١٤/٢/ل : يجب أن تباع الأدوية في عبواتها الأصلية المسجلة ويسمح للصيدلي ببيع جزء من العبوة المسجلة للمريض إذا كانت على شكل أشربة أو حقن أو مغلف ويتم حساب سعر الوحدة الجزأة بناءً على سعر العبوة المسجلة ، وتستثنى من ذلك المضادات الحيوية والأدوية التي تتطلب استعمال كامل الكمية .

- ١٤/٣/ل : يتم حساب سعر الوحدة الدوائية للمرضى المنومين للكمية المستخدمة من قبل المريض حسب سعر العبوة المسجلة .
- ١٤/٤/ل : لا يجوز بيع أدوية ما لم يكن مطبوعاً على غلافها الخارجي التسعيرة الرسمية ورقم التسجيل دون كشط أو تصحيح في الأرقام وعلى مدير المنشأة الصيدلانية أن يرفض قبول وتخزين الأدوية المخالفة .

(المادة الخامسة عشرة)

النظام :

لا يجوز الاتجار في عينات المستحضرات الصيدلانية والعشبية المعدة للتعريف بالمنتج .

اللائحة :

- ١٥/١/ل : يجب أن يطبع على عبوة عينات المستحضرات الصيدلانية والعشبية بخط واضح وباللغة العربية عبارة (عينة مجانية) .
- ١٥/٢/ل : يجب أن يهدف توزيع العينات المجانية إلى تعريف الأطباء والصيدالين على الدواء .
- ١٥/٣/ل : لا يسمح بالاحتفاظ بالعينات المجانية في الصيدليات ولا يجوز بيعها أو صرفها للمرضى .
- ١٥/٤/ل : يمنع منعاً باتاً توزيع أو تداول العينات المجانية للأدوية المخدرة أو الخاضعة للرقابة .
- ١٥/٥/ل : يجب أن لا تتجاوز العينات المجانية المسموح بتوزيعها نسبة (١٪) من الكمية المستوردة أو المصنعة محلياً من الدواء .
- ١٥/٦/ل : لا يجوز لمصانع الأدوية والشركات الدوائية ووكلائها ومكاتبها العلمية توزيع عينات الأدوية المجانية على الجمهور .

(المادة السادسة عشرة)

النظام :

لا تباع المستحضرات الصيدلانية بالتجزئة إلا في الصيدليات ، واستثناءً من ذلك يصدر الوزير قائمة بالمستحضرات الصيدلانية التي يسمح ببيعها بالتجزئة في غير الصيدليات .

(المادة السابعة عشرة)

النظام :

لا تباع المستحضرات العشبية التي يصدر بها قرار من الوزير إلا في الصيدليات أو منشآت بيع المستحضرات العشبية .

(المادة الثامنة عشرة)

النظام :

يحظر على المنشآت الصيدلانية حيازة أي كمية من المستحضرات الصيدلانية والعشبية دون وجود مستندات تثبت مصدر شرائها ومقاديرها .

اللائحة :

١٨/١/ل : يجب على المنشأة الصيدلانية أن تحتفظ بالمستندات التي تثبت مصدر شراء المستحضرات الصيدلانية ومقاديرها واسم المستحضر ورقم التسجيل ورقم التشغيل على العبوة وأن تحتفظ المنشأة بفواتير الشراء لفترة لا تقل عن ثلاثة أشهر من تاريخ نفاذ الكمية .

١٨/٢/ل : يحظر على المنشآت الصيدلانية بيع أو شراء أو حيازة أي مستحضر صيدلاني أو عشبي منتهي الصلاحية .

(المادة التاسعة عشرة)**النظام :**

يحظر تداول المستحضرات الصيدلانية والعشبية قبل تسجيلها لدى الوزارة .

اللائحة :

١٩/١/ل : دون إخلال بما ورد في المادة (الثامنة والعشرين) من هذا النظام يحظر استيراد أو تداول أو حيازة أي مستحضر صيدلاني أو عشبي بغرض الاتجار قبل تسجيله في وزارة الصحة

(المادة العشرون)**النظام :**

تكون لجان بقرار من الوزير لتسجيل مصانع المستحضرات الصيدلانية ومنتجاتها وتحدد اللائحة شروط التسجيل وكيفية تكوين هذه اللجان وطريقة عملها . وتحدد مكافأة أعضاء هذه اللجان بقرار من مجلس الوزراء بناءً على اقتراح الوزير .

اللائحة :

٢٠/١/ل : تشكل بقرار من الوزير لجان لدراسة طلبات تسجيل مصانع المستحضرات الصيدلانية ومنتجاتها تتألف من ذوي الخبرة والكفاءة وتصبح قرارات هذه اللجان نافذة بعد اعتمادها من الوزير أو من يفوضه .

٢٠/٢/ل : تعقد كل لجنة من لجان التسجيل اجتماعاتها في مقر اللجنة ويكون اجتماع اللجنة صحيحاً بحضور غالبية أعضائها وتصدر قراراتها بالأغلبية المطلقة للأعضاء الحاضرين وفي حالة تساوي الأصوات يرجح الجانب الذي منه الرئيس .

٢٠/٣/ل : تلتزم لجان التسجيل في ممارسة مهامها بأحكام نظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية ولائحته التنفيذية .

٢٠/٤/ل : تتولى لجان التسجيل المهام التالية :

- أ - الموافقة على تسجيل مصانع المستحضرات ومنتجاتها وتحديد طريقة صرفها .
- ب - دراسة الاعتراضات الخاصة بتسجيل المستحضر الجديد وإصدار توصياتها بشأنها .
- ج - دراسة المستجدات العالمية للمستحضرات واستخداماتها والمحاذير والتأثيرات الجانبية لها واقتراح القرارات المناسبة بشأنها .
- د - تحديث أسس تسجيل مصانع المستحضرات ومنتجاتها .
- هـ - تعليق أو سحب أو إلغاء المستحضر المسجل .
- و - دراسة الملف الفني لمصانع المستحضرات .
- ز - دراسة الملف الفني للمستحضر من النواحي الصيدلانية والسرييرية .
- ح - تقييم دراسات التكافؤ الحيوي (إن وجدت) .
- ط - تقييم دراسات الثباتية للمستحضرات .
- ي - تقييم دراسات السمية الخاصة بالمستحضر .
- ك - تقييم دراسات الآثار الجانبية للمستحضر .
- ل - اعتماد محتوى النشرة الخاصة بالمستحضر .
- م - تحديث النشرات الخاصة بالمستحضرات .
- ن - التوصية بتحديث المتطلبات الفنية للمستحضرات .

(المادة الحادية والعشرون)

النظام :

مدة تسجيل مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية خمس سنوات قابلة للتجديد ، مقابل رسم قدره خمسة آلاف ريال ، وذلك عند التسجيل أو التجديد .

اللائحة :

٢١/١/ل : تحتسب مدة تسجيل المصنع اعتباراً من تاريخ صدور شهادة تسجيله بالوزارة .

(المادة الثانية والعشرون)

النظام :

مدة تسجيل كل مستحضر صيدلي أو عشبي خمس سنوات قابلة للتجديد ، مقابل رسم قدره ألف ريال لكل تركيز أو صبغة دوائية أو عبوة ، وذلك عند التسجيل أو التجديد .

اللائحة :

٢٢/١/ل : تحتسب مدة تسجيل المستحضر الصيدلاني أو العشبي اعتباراً من تاريخ صدور شهادة تسجيله بالوزارة .

(المادة الثالثة والعشرون)

النظام :

تلتزم مصانع المستحضرات الصيدلانية المسجلة في المملكة ومستودعات الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية الممثلة لها بتوفير مستحضراتها الصيدلانية والعشبية المسجلة مهما قل ثمنها أو استهلاكها .

اللائحة :

٢٣ / ١ / ل : يجب على مصانع ومستودعات الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية توفير مخزون يكفي للاستهلاك المحلي وتوفير البيانات حول الوارد والرصيد والمنصرف لجميع المستحضرات الصيدلانية والعشبية المتوفرة في المستودع وتزويد الوزارة بنسخة منها عند الطلب .

٢٣ / ٢ / ل : تقوم الوزارة بمراجعة الإحصائيات الخاصة بالكميات الواردة والمنصرفة للمستحضرات الصيدلانية المسجلة وذلك للتأكد من توفر الكميات المناسبة من كل صنف دوائي مسجل ومسعر .

(المادة الرابعة والعشرون)**النظام :**

تعمل الصيدليات على توفير المستحضرات الصيدلانية المسجلة في المملكة وتصدر الوزارة قائمة بالمستحضرات الصيدلانية التي يجب توافرها في الصيدلية .

اللائحة :

٢٤ / ١ / ل : تقوم الوزارة بنشر قائمة بجميع الأدوية المسجلة والمسعرة لديها بما يسمح لذوي العلاقة العلم بها وتحديثها بشكل دوري .

٢٤ / ٢ / ل : يجب على الصيدليات توفير كميات كافية من الأدوية المسجلة والمسعرة الواردة في قائمة الوزارة بما يحقق تقديم رعاية صيدلانية للمريض .

٢٤ / ٣ / ل : في حالة عدم توفر الدواء المسجل والمطلوب من قبل المريض بوصفة طبية فعلى الصيدلية مساعدة المريض في الحصول عليه من وكيل الشركة أو من أقرب صيدلية أخرى .

٢٤ / ٤ / ل : يجب على الصيدليات التقيد بجدول المناوبات ليلاً في أيام العطل الرسمية الذي تضعه إدارات الرخص الطبية والصيدلة بالشؤون الصحية .

(المادة الخامسة والعشرون)

النظام :

لا يجوز تصدير المستحضرات الصيدلانية غير المسجلة إلا بعد موافقة الوزارة .

اللائحة :

٢٥/١/ل : تصدر الوزارة شهادة منشأ للمستحضرات المصنعة بغرض التصدير .

(المادة السادسة والعشرون)

النظام :

يجوز للوزارة عند الضرورة السماح باستيراد المستحضرات الصيدلانية والعشبية غير المحظورة قبل تسجيلها .

اللائحة :

٢٦/١/ل : يجوز السماح باستيراد المستحضرات الصيدلانية والعشبية غير المحظورة قبل تسجيلها وفقاً لما يلي :

١ - الحصول على موافقة مسبقة على الاستيراد من الإدارة العامة للرخص الطبية والصيدلة بالوزارة .

٢ - أن يكون المستحضر المطلوب استيراده من المستحضرات الهامة ولا يوجد له بديل مسجل لدى الوزارة .

٣ - أن يكون الاستيراد بأسماء المستشفيات مباشرة أو عن طريق وكيل الشركة المعتمد لدى الوزارة .

٤ - أن يكون المستحضر المطلوب استيراده مسوقاً في بلد المنشأ .

٥ - أن يكون الاستيراد من شركات مسجلة لدى الوزارة ويجوز الاستثناء من شرط تسجيل الشركة بموافقة الوزير .

٦ - أن تكون الكمية المستوردة تكفي لحاجة الجهة الطالبة لفترة ستة أشهر كحد أقصى .

٧ - يحظر الاتجار في المستحضرات غير المسجلة المستوردة وفقاً للشروط السابقة أو بيعها على غير الجهة المستوردة لها إلا بموافقة الوزارة .

٢٦/٢/ل : يجوز السماح للجامعات والمؤسسات البحثية باستيراد الأدوية والمستحضرات العشبية والمنتجات ذات الادعاء الطبي غير المسجلة بهدف إجراء الدراسات والأبحاث العلمية وبكميات محددة بعد موافقة الوزارة .

(المادة السابعة والعشرون)

النظام :

لوزير إصدار قرار بإلغاء تسجيل أي من مصانع المستحضرات الصيدلانية والعشبية وأي مستحضر صيدلاني أو عشبي وإيقاف تداوله وذلك بناءً على توصية من لجنة التسجيل المختصة ويجوز للوزارة الموافقة على إعادة تصديره أو إتلافه .

اللائحة :

٢٧/١/ل : يجوز بقرار من الوزير بناءً على توصية لجنة التسجيل إلغاء تسجيل

أي من مصانع المستحضرات الصيدلانية أو العشبية في الحالات التالية :

- أ - إذا لم يتقدم المصنع بطلب تسجيل أي من مستحضراتها خلال سنة من إبلاغ الوكيل بتسجيل الصنع .
- ب - إذا ثبت التزوير أو التلاعب بالوثائق المقدمة .
- ج - إذا حضر نشاط المصنع في بلد المنشأ أو في المملكة .
- د - إذا ثبت تكرار مخالفات المصنع أو تكرار عدم اجتياز المستحضر للتحليل .
- هـ - إذا قام المصنع بالتلاعب بمحتوى المستحضر بالمخالفة لقرار لجنة التسجيل الخاص بتسجيل المستحضر .
- و - إذا توفرت للجنة الأدلة والقرائن تؤكد عدم التزام المصنع بالشروط التي منحت بموجبها شهادة التسجيل ، أو عدم استمرارها في تطبيق أسس التصنيع الدوائي الجيد .

٢٧/٢/ل : يجوز بقرار من الوزير بناء على توصية لجنة التسجيل حظر استيراد أو وقف توزيع أو منع تداول أو تعليق تسجيل أو إلغاء تسجيل أو استرجاع المستحضر في أي من الحالات التالية :

- ١ - إذا أوقف استعماله بناءً على توصية منظمة الصحة العالمية WHO ، أو الهيئات الصحية العالمية .
- ٢ - إذا توفرت للجنة التسجيل تقارير تثبت سميته ، أو ظهرت له آثار جانبية خطيرة ، أو لأي أسباب فنية أخرى تقدرها اللجنة .
- ٣ - إذا شطب تسجيله أو أوقف إنتاجه في بلد المنشأ (البلد المصدر) .
- ٤ - إذا لم يسوق أو يستورد خلال عامين من تاريخ تسجيله .
- ٥ - إذا ثبت عدم مصداقية المعلومات المتعلقة بالمستحضر الصيدلاني المقدمة في ملفات التسجيل .
- ٦ - إذا لم تقدم المنشأة الصيدلانية أو وكيلها طلب تجديد تسجيل المستحضر .
- ٧ - إذا تبين أن سعره في بلد المنشأ قد خفض بقيمة تقل عن سعر البيع للجمهور في المملكة ولم يتم إعلام الوزارة بذلك خلال أربعة أشهر من تاريخ التخفيض .

٢٧/٣/ل : عند صدور قرار سحب أو استرجاع مستحضر صيدلاني يتم اتخاذ الإجراءات التالية :

- ١ - تقوم الإدارة العامة للرخص الطبية والصيدلة بالوزارة بالتعميم على جميع القطاعات الصحية الحكومية والخاصة بقرار سحب أو استرجاع المستحضر .
- ٢ - مخاطبة المنشأة الصيدلانية المستوردة أو الصانعة أو وكيلها للقيام بسحب جميع كميات المستحضر بمنشآت القطاع الصحي بالقطاع العام والقطاع الخاص وإعداد قوائم بالكميات الواردة والمنصرفة والمتبقية للمستحضر المسحوب لجميع الجهات التي سحب منها وتزويد مديرية الشؤون الصحية بالمنطقة بصورة من الكميات

التي تم حصرها في المنطقة وتزويد الإدارة العامة للرخص الطبية والصيدلة بالوزارة بحصر تلك الكميات في جدول يشمل جميع المناطق .

٣ - تعميم لجميع مديريات الشؤون الصحية بالمناطق والمحافظات وجميع القطاعات الصحية الحكومية لسحب أو استرجاع المستحضر من جميع المرافق الصحية التابعة لها ، والتنسيق مع المنشأة الصيدلانية المستوردة أو الصانعة أو وكيلها لإتلاف أو إعادة تصدير ومتابعة الكميات التي سحبت من القطاع الخاص .

٤ - تقوم المنشأة الصيدلانية المستوردة أو الصانعة أو وكيلها بالتنسيق مع مديريات الشؤون الصحية بالمناطق وذلك لإتلاف الكميات المسحوبة أو المسترجعة من القطاعين الحكومي والخاص و إحاطة الإدارة العامة للرخص الطبية والصيدلانية بالوزارة علماً بذلك .

٢٧/٤/ل : يجوز للوزارة الموافقة على إعادة تصدير المستحضرات الصيدلانية والعشبية غير الفاسدة وغير المغشوشة بعد إزالة أي شعار أو معلومات تخص تسجيلها أو سعرها في المملكة .

٢٧/٥/ل : يتم إتلاف أي مستحضر صيدلاني أو عشبي يتم إيقاف تداوله أو رفض أحد تشغيلاته وذلك عن طريق شركة متخصصة في التخلص من النفايات الطبية على حساب المنشأة الصيدلانية .

(المادة الثامنة والعشرون)

النظام :

للوزارة السماح بدخول المستحضرات الصيدلانية والعشبية غير المحظورة للاستعمال الشخصي بموجب تقرير طبي وبكميات محدودة .

اللائحة :

٢٨/١/ل : يسمح بدخول المستحضرات الصيدلانية والعشبية غير المحظورة التي يتم جلبها من الخارج بصورة شخصية للاستعمال الشخصي وفق الشروط التالية :

- ١ - وجود تقرير طبي بحالة المريض من المؤسسة العلاجية الذي تم وصف الدواء من قبلها .
- ٢ - أن تكون الكمية المطلوب فسحها غير تجارية وللإستخدام الشخصي فقط .

٢٨/٢/ل : عدم السماح بدخول الأدوية والمستحضرات الصيدلانية والعشبية والمنتجات ذات الادعاء الطبي التي يتم طلبها من الخارج بصورة شخصية عن طريق الإنترنت أو البريد السريع دون الحصول على إذن مسبق بذلك من الوزارة .

(المادة التاسعة والعشرون)**النظام :**

مع مراعاة الاستثناء الواردة في المادة (السادسة عشرة) يحظر على مستودعات الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية بيع المستحضرات الصيدلانية والعشبية لغير المنشأة الصحية والصيدلية المرخص لها .

(المادة الثلاثون)**النظام :**

لمستودعات الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية استيراد المستحضرات الصيدلانية والعشبية المسجلة إذا لم يوفرها المصنع المنتج ، بشرط موافقة الوزارة .

اللائحة :

- ٣٠/١/ل : إذا لم يوفر المصنع المنتج المستحضر الصيدلاني أو العشبي فيسمح باستيراده وفق الشروط التالية :
- ١ - يجوز للوزارة السماح لمستودع مرخص له بالاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية باستيراد المستحضر .
 - ٢ - تصدر وزارة الصحة إذن استيراد يحدد اسم المستحضر وشكله الصيدلاني وتركيزه وحجم العبوة والكمية المستوردة والجهة الصانعة وبلد المنشأ .
 - ٣ - تحدد الوزارة سعر بيع المستحضر إذا اختلف حجم العبوة المستوردة وفق أسس تسعير المستحضرات .
 - ٤ - يلتزم المستورد ببيع المستحضر بالسعر الرسمي ويعفى من طباعة رقم التسجيل والسعر على المستحضر المستورد .

(المادة الحادية والثلاثون)**النظام :**

لا يجوز لمصنع المستحضرات الصيدلانية أن يبدأ إنتاج المستحضرات الصيدلانية والعشبية بكميات تجارية إلا بعد تسجيلها .

(المادة الثانية والثلاثون)**النظام :**

لا يجوز استعمال مصنع المستحضرات الصيدلانية لأي غرض غير تصنيع المستحضرات الصيدلانية والعشبية المرخص له بتصنيعها .

(٣٦)

اللائحة التنفيذية لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية

(المادة الثالثة والثلاثون)

النظام :

يلتزم مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية بتطبيق أسس ممارسة التصنيع الجيد للمستحضرات الصيدلانية والعشبية .

اللائحة :

١/١/٣٣ ل : تقوم الوزارة بإجراء الفحص الدوري على مصانع المستحضرات الصيدلانية والعشبية للتأكد من استمرار التزامها بتطبيق أسس ممارسة التصنيع الجيد للمستحضرات الصيدلانية والعشبية .

(المادة الرابعة والثلاثون)

النظام :

تصفي المنشأة الصيدلانية وفقاً للإجراءات التي تحددها اللائحة .

اللائحة :

١/١/٣٤ ل : دون إخلال بأحكام الأنظمة الأخرى ذات العلاقة يقوم مالك المنشأة الصيدلانية عند تصفية المنشأة الصيدلانية لأي سبب من الأسباب الموجبة للتصفية بتعيين المصفين وتحديد سلطاتهم .

١/٢/٣٤ ل : إيقاف نشاط المنشأة نهائياً عند البدء في التصفية .

١/٣/٣٤ ل : يقوم مالك المنشأة الصيدلانية قبل البدء في التصفية بما يلي :

١ - إخطار الوزارة كتابة خلال ثلاثين يوماً على الأقل قبل البدء في

إجراءات التصفية على أن يرفق بالإخطار ما يلي :

١ - اسم المنشأة وعنوانها ورقم ترخيصها ورقم الهاتف .

٢ - بياناً بالمواد المخدرة والمؤثرات العقلية الموجودة ومقاديرها .

٣ - تحديد موعد التصفية والإغلاق .

ب - الإعلان عن تصفية المنشأة في صحيفتين محليتين تصدر إحداها في مقر

المنشأة الصيدلانية فإن لم تكن هناك صحيفة في المنطقة ففي الصحيفة

الصادرة في أقرب منطقة لها موضحاً موعد الإغلاق واسم وعنوان ورقم

هاتف الصيدلانية وتعلق صورة من الإعلان على مدخل الصيدلانية .

ج - إبلاغ مديرية الشؤون الصحية في منطقته بصورة من الإعلان ويحدد تاريخ جرد الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية إذا كانت المنشأة مرخصاً لها بذلك .

ل / ٤ / ٣٤ : يتم تصريف الأدوية بإحدى الطرق التالية :

١ - إعادتها إلى المصنع أو الموزع .

٢ - بيعها إلى منشأة صيدلية مرخص لها .

ل / ٥ / ٣٤ : يتم نقل جميع الوصفات وملفات المرضى المتواجدة في المنشأة إلى أقرب منشأة صيدلية مرخص لها .

ل / ٦ / ٣٤ : يقوم مالك المنشأة في الموعد والتاريخ المحدد لإغلاق المنشأة بما يلي :

١ - إزالة جميع اللوحات والإعلانات من المنشأة إذا لم تتم الموافقة على نقل ملكية المنشأة إلى مالك آخر .

٢ - تُسَلَّم إلى إدارة الرخص الطبية والصيدلة الصادر منها ترخيص المنشأة ما يلي :

أ - ترخيص المنشأة وختمها ونتائج الجرد .

ب - اسم وعنوان وهاتف المنشأة الصيدلية التي تم نقل ملفات ووصفات المرضى إليها والوثائق المثبتة لذلك .

(المادة الخامسة والثلاثون)

النظام :

للوزارة حق التفتيش على المنشآت الصيدلية للتأكد من تطبيقها أحكام هذا النظام ولائحته والقرارات التي تصدرها الوزارة بموجبه ، ويكون لمدوبيها الحق في ضبط المخالفات .

اللائحة :

ل / ١ / ٣٥ : يجب على المنشآت الصيدلية أن تقدم لمدوبي الوزارة جميع التسهيلات التي تمكنه من القيام بمهامه .

ل/٢/٣٥ : يتم إجراء التفتيش على المنشآت الصيدلانية وضبط المخالفات وفقاً لإجراءات التفتيش التي تحددها الوزارة .

(المادة السادسة والثلاثون) /

النظام :

يخضع الإعلان عن المستحضرات الصيدلانية والعشبية في أجهزة الإعلام للضوابط التي تحددها اللائحة .

اللائحة :

ل/١/٣٦ : يجب أن تكون نصوص البيانات والنشرات والإعلانات الخاصة بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية متفقة مع ما تحويه من مواد وخواص علاجية وفق ما هو محدد في النشرة الخاصة بالمستحضر أو ملخص خواص المستحضر وأن تكون متفقة مع عادات وقيم المجتمع .

ل/٢/٣٦ : يسمح بالإعلان عن المستحضرات الصيدلانية والعشبية التي يسمح النظام للصيدلي بصرفها بدون وصفة طبية في وسائل الإعلان المختلفة وفق ما يلي :

أ - أن يتفق محتوى الإعلان مع ما ورد في المادة (ل/١/٣٦) .

ب - يجب الحصول على موافقة الوزارة على نصوص البيانات والنشرات والإعلانات ووسائلها قبل النشر للتأكد من أنها تتفق مع ما تحويه المستحضرات الصيدلانية والعشبية من مواد وخواص علاجية .

ل/٣/٣٦ : يحظر الإعلان عن المستحضرات الصيدلانية والعشبية التي يتطلب الحصول عليها وصفة طبية إلا في المجالات والمؤتمرات والندوات والنشرات العلمية المخصصة للممارسين المهنيين .

(٣٩)

اللائحة التنفيذية لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية

(المادة السابعة والثلاثون)

النظام :

تنظر اللجان المكونة وفقاً لنظام المؤسسات الصحية الخاصة الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م / ٤٠) وتاريخ ١١/٣/١٤٢٣هـ في مخالفات أحكام هذا النظام . ويجوز لها - دون إخلال بأي عقوبة أشد منصوص عليها في نظام آخر توقيع عقوبة أو أكثر من العقوبات الآتية :

- ١ - الإنذار .
- ٢ - غرامة مالية لا تزيد على مائة ألف ريال .
- ٣ - إغلاق المنشأة لمدة لا تزيد على ستين يوماً .
- ٤ - إلغاء ترخيص المنشأة .

وتعتمد قرارات اللجنة من الوزير ، ويجوز التظلم من قراراتها أمام ديوان المظالم خلال ستين يوماً من تاريخ إبلاغ المخالف بالقرار . ويجوز نشر قرار منطوق العقوبة النهائي على نفقة المخالف في ثلاث صحف محلية تصدر إحداهما في مقر المنشأة الصيدلانية .

(المادة الثامنة والثلاثون)

النظام :

يصدر الوزير اللائحة التنفيذية لهذا النظام خلال تسعين يوماً من تاريخ نشره في الجريدة الرسمية ويعمل بها بعد نفاذ هذا النظام .

(المادة التاسعة والثلاثون) /

النظام :

يلغي هذا النظام المواد المتعلقة بالاتجار بالأدوية والمستحضرات الطبية الواردة في نظام مزاوله مهنة الصيدلة والاتجار بالأدوية والمستحضرات الطبية الصادر بالمرسوم الملكي ذي الرقم (م / ١٨) وتاريخ ١٨ / ٣ / ١٣٩٨ هـ .

(المادة الأربعون) /

النظام :

مع مراعاة الاستثناء الوارد في الفقرة (أ) في المادة (الثالثة) من هذا النظام على جميع المنشآت الصيدلانية تكييف أوضاعها وفقاً لأحكام هذا النظام خلال سنة من تاريخ العمل به .

(المادة الحادية والأربعون) /

النظام :

ينشر هذا النظام في الجريدة الرسمية ويعمل به بعد مائة وعشرين يوماً من تاريخ نشره .^(١)

اللائحة :

٤١ / ١ / ل : تنشر هذه اللائحة في الجريدة الرسمية ويعمل بها من تاريخ نشرها .^(٢)

(١) - نشر النظام في جريدة أم القرى في العدد رقم (٤٠٠٦) وتاريخ ٤ / ٧ / ١٤٢٥ هـ .

(٢) - نشرت هذه اللائحة في جريدة أم القرى في العدد رقم (٤٠٥٧) وتاريخ ٧ / ٧ / ١٤٢٦ هـ .