

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



المملكة العربية السعودية

ديوان رئاسة مجلس الوزراء

الرقم ٢٩٢٤٥ /
التاريخ ١٤٢٥ / ٦ / ١٧
المرفقات ١٣

سلمه الله

صاحب المعالي وزير الصحة

السلام عليكم ورحمة الله وبركاته وبعد :

نبحث لكم طيه ما يلي :

أولاً) نسخة من قرار مجلس الوزراء الموقر رقم (٧٨) وتاريخ ١٤٢٥/٣/٧ هـ القاضي بالموافقة على نظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية بالصيغة المرفقة بالقرار.
ثانياً) نسخة من المرسوم الملكي رقم (م/٣١) وتاريخ ١٤٢٥/٦/١ هـ الصادر بالمصادقة على ذلك.

ونأمل إكمال اللازم على ضوء ذلك.. وتقبلوا تحياتنا.

عبدالعزیز بن فهد بن عبدالعزيز

رئيس ديوان رئاسة مجلس الوزراء

نسخة لرئاسة الحرس الوطني

نسخة لوزارة الدفاع والطيران

نسخة لوزارة الداخلية

نسخة للرئاسة العامة لرعاية الشباب

نسخة لمجلس الشورى

نسخة لوزارة العدل

نسخة لوزارة العمل

نسخة لوزارة الخدمة المدنية

نسخة لوزارة التعليم العالي

نسخة لوزارة الثقافة والإعلام

نسخة لوزارة التجارة والصناعة

نسخة لوزارة المالية

نسخة لديوان المظالم

نسخة للأمانة العامة لمجلس الوزراء

نسخة لديوان المراقبة العامة

نسخة لهيئة الخبراء بمجلس الوزراء

نسخة للمركز الوطني للوثائق والمحفوظات



بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



الرقم : م/٣١

التاريخ: ١٤٢٥/٦/١ هـ

بِعَوْنِ اللَّهِ تَعَالَى

نحن فهد بن عبدالعزيز آل سعود

ملك المملكة العربية السعودية

بناءً على المادة (السبعين) من النظام الأساسي للحكم ، الصادر بالأمر الملكي رقم (٩٠/أ) وتاريخ ١٤١٢/٨/٢٧ هـ.

وبناءً على المادة (العشرين) من نظام مجلس الوزراء ، الصادر بالأمر الملكي رقم (١٣/أ) وتاريخ ١٤١٤/٣/٣ هـ.

وبناءً على المادة (الثامنة عشرة) من نظام مجلس الشورى ، الصادر بالأمر الملكي رقم (٩١/أ) وتاريخ ١٤١٢/٨/٢٧ هـ.

وبعد الاطلاع على نظام مزاوله مهنة الصيدلة والاتجار بالأدوية والمستحضرات الطبية ، الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/١٨) وتاريخ ١٣٩٨/٣/١٨ هـ .

وبعد الاطلاع على نظام المؤسسات الصحية الخاصة ، الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/٤٠) وتاريخ ١٤٢٣/١١/٣ هـ.

وبعد الاطلاع على قرار مجلس الشورى رقم (٣٥/٥٨) وتاريخ ١٤٢٤/٨/١٠ هـ.

وبعد الاطلاع على قرار مجلس الوزراء رقم (٧٨) وتاريخ ١٤٢٥/٣/٧ هـ.

رسمنا بما هو آت :

أولاً : الموافقة على نظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية بالصيغة المرفقة.

ثانياً : على سمو نائب رئيس مجلس الوزراء والوزراء - كل فيما يخصه - تنفيذ

مرسومنا هذا.



بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



المملكة العربية السعودية
مجلس الوزراء
الأمير محمد بن سلمان

قرار رقم : (٧٨)

وتاريخ : ٢ / ٢ / ١٤٢٥ هـ

إن مجلس الوزراء

بعد الاطلاع على المعاملة الواردة من ديوان رئاسة مجلس الوزراء برقم ٥٢٦٢/ب/٧
وتاريخ ١١/٦٦٣/٢٢/٩/١٤٢٤ هـ ، المشتملة على خطاب معالي وزير الصحة رقم
وتاريخ ١٦/٤/١٤١٩ هـ في شأن مشروع نظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية .

وبعد الاطلاع على نظام مزاوله مهنة الصيدلة والاتجار بالأدوية والمستحضرات الطبية
الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/١٨) وتاريخ ١٨/٣/١٣٩٨ هـ .

وبعد الاطلاع على نظام المؤسسات الصحية الخاصة ، الصادر بالمرسوم الملكي رقم
(م/٤٠) وتاريخ ٣/١١/١٤٢٣ هـ .

وبعد الاطلاع على المحضرين رقم (٥٧) وتاريخ ٦/٢/١٤٢٢ هـ ، ورقم (٣٩٧) وتاريخ
١٨/١٢/١٤٢٤ هـ المعدلين في هيئة الخبراء .

وبعد النظر في قرار مجلس الشورى رقم (٣٥/٥٨) وتاريخ ١٠/٨/١٤٢٤ هـ .

وبعد الاطلاع على توصية اللجنة العامة لمجلس الوزراء رقم (٥٨) وتاريخ ١٧/١/١٤٢٥ هـ .

يقرر

الموافقة على نظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية بالصيغة المرفقة .

وقد أعد مشروع مرسوم ملكي بذلك صيغته مرفقة لهذا .



رئيس مجلس الوزراء

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



المملكة العربية السعودية
مجلس الوزراء

الرقم :
التاريخ : / / ١٤
المرفقات :

نظام

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 ما يعادلها .

فني الصيدلة :

كل من حصل على شهادة فني صيدلة من معهد أو كلية صحية بالمملكة أو ما

يعادلها .

الصيدلي المرخص :

كل صيدلي مرخص له بمزاولة المهنة في المملكة .

المستحضر الصيدلاني (الدواء) :

أي منتج يصنع بشكل صيدلاني يحتوي على مادة أو أكثر تستعمل من الظاهر

أو الباطن في علاج الإنسان أو الحيوان من الأمراض أو الوقاية منها .



بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



المملكة العربية السعودية
هيئة الخبراء بمجلس الوزراء

الرقم :
التاريخ :
المرفقات :

المستحضرات العشبية :

النباتات والأعشاب التي لها ادعاء طبي وتحضر على شكل صيدلاني .
المنشأة الصيدلية :

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 بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية :

المنشأة الصيدلية المرخص لها بالاستيراد 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 .



بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



المملكة العربية السعودية
مجلس الوزراء

الرقم :
التاريخ :
الملاحظات :

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 :

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

المادة الثالثة :

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 .



بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



المملكة العربية السعودية
مجلس الوزراء

الرقم :
التاريخ :
المرفقات :

المادة الرابعة :

يشترط لمنح الترخيص لفتح مستودع للتجار 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 مرخصاً له بمزاولة المهنة .

(د) أن تتوافر في المستودع الشروط والمواصفات التي تحددها اللائحة .

المادة الخامسة :

يشترط لمنح ترخيص لفتح مصنع للمستحضرات الصيدلانية والعشبية ما يأتي :

(أ) الحصول على ترخيص صناعي من الجهة المختصة .

(ب) أن يكون المدير الفني للمصنع صيدلياً سعودياً متفرغاً مرخصاً له بمزاولة المهنة .

(ج) أن تتوافر في المصنع الشروط والمواصفات التي تحددها اللائحة .

المادة السادسة :

يجب أن يكون لكل شركة أو مؤسسة لتصنيع المستحضرات الصيدلانية لها مصنع مسجل في المملكة ؛ مكتب علمي ، ويشترط لمنح الترخيص للمكتب ما يأتي :



بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



المملكة العربية السعودية
هيئة الخبراء بمجلس الوزراء

الرقم :
التاريخ :
المرفقات :

- أ) أن يكون مدير المكتب صيدلياً سعودياً متفرغاً مرخصاً له بمزاولة المهنة .
ب) أن تتوفر في المكتب الشروط والمواصفات التي تحددها اللائحة .

المادة السابعة :

مدة الترخيص للمنشأة الصيدلية خمس سنوات قابلة للتجديد .

المادة الثامنة :

تستوفى من المنشآت الصيدلية الآتية الرسوم الموضحة أمام كل منها عند منح الترخيص أو تجديده :

المنشأة الصيدلية	رسم الترخيص
مستودع الاتجار بالمستحضرات الصيدلية والعشبية	٣٠٠٠ ريال
الصيدلية	١٠٠٠ ريال
محل بيع الأعشاب الطبية	١٠٠٠ ريال
مركز الاستشارات الدوائية وتحليل المستحضرات الصيدلانية	١٠٠٠ ريال
المكتب العلمي	١٠٠٠ ريال

المادة التاسعة :

يكون ترخيص الصيدلية الداخلية للمستشفى ضمن ترخيصه .

المادة العاشرة :

لا يجوز للمنشأة الصيدلية تشغيل الصيادلة أو فنيي الصيدلة غير المرخص لهم .

المادة الحادية عشرة :

لا يجوز 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 .



بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



المملكة العربية السعودية
هيئة الخبراء بمجلس الوزراء

الرقم :
التاريخ :
المرفقات :

المادة الثانية عشرة :

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

المادة الثالثة عشرة :

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

مقدار سعر المصنع أو التصدير	نسبة الربح للمستودع (محسوب على سعر المصنع أو التصدير)	نسبة الربح للصيدلية (محسوبة على 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 :

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

المادة الخامسة عشرة :

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



بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



المملكة العربية السعودية
بمجلس الوزراء

الرقم :
التاريخ :
المرفقات :

المادة السادسة عشرة :

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 :

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

المادة الثامنة عشرة :

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

المادة التاسعة عشرة :

يحظر تداول المستحضرات الصيدلانية والعشبية قبل تسجيلها لدى الوزارة .

المادة العشرون :

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 .

المادة الحادية والعشرون :

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



بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



المملكة العربية السعودية
هيئة الخبراء بمجلس الوزراء

الرقم :
التاريخ :
المرفقات :

المادة الثانية والعشرون :

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

المادة الثالثة والعشرون :

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

المادة الرابعة والعشرون :

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

المادة الخامسة والعشرون :

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

المادة السادسة والعشرون :

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

المادة السابعة والعشرون :

للووزير إصدار قرار بإلغاء تسجيل أي من مصانع المستحضرات الصيدلانية
والعشبية ، وأي مستحضر صيدلاني أو عشبي وإيقاف تداوله ، وذلك بناء على توصية



بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



المملكة العربية السعودية
مجلس الوزراء

الرقم :
التاريخ :
المرفقات :

من لجنة التسجيل المختصة ، ويجوز للوزارة الموافقة على إعادة تصديره أو إتلافه .

المادة الثامنة والعشرون :

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

المادة التاسعة والعشرون :

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

المادة الثلاثون :

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

المادة الحادية والثلاثون :

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

المادة الثانية والثلاثون :

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



بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



المملكة العربية السعودية
هيئة الخبراء بمجلس الوزراء

الرقم :
التاريخ : ١٤ / / ١٤
المرفقات :

المادة الثالثة والثلاثون :

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

المادة الرابعة والثلاثون :

تصنف المنشأة الصيدلانية وفقاً للإجراءات التي تحددها اللائحة .

المادة الخامسة والثلاثون :

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

المادة السادسة والثلاثون :

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

المادة السابعة والثلاثون :

تنظر اللجان المكونة وفقاً لنظام المؤسسات الصحية الخاصة الصادر بالمرسوم الملكي ذي الرقم (م/٤٠) والتاريخ 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 عن ستين يوماً .



بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



المملكة العربية السعودية
هيئة الخبراء بمجلس الوزراء

الرقم :
التاريخ : / / ١٤٤٠
المرفقات :

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 إحداها في مقر المنشأة الصيدلية .

المادة الثامنة والثلاثون :

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

المادة التاسعة والثلاثون :

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) والتاريخ ١٣٩٨/٣/١٨ هـ .

المادة الأربعون :

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

المادة الحادية والأربعون :

ينشر هذا النظام في الجريدة الرسمية ويعمل به بعد مائة وعشرين يوماً من تاريخ

نشره .



بسم الله الرحمن الرحيم

المملكة العربية السعودية
وزارة الصحة

الرقم: ١٠٥٤٤/١/١٤
التاريخ: ١٤٤٦/٦/١٨
المشروعات: لائحة مستحضرات

قرار وزاري

وتاريخ

رقم

إن وزير الصحة
بناءً على المادة الثامنة والثلاثون من نظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية
الصادر بالمرسوم الملكي رقم م/٣١ وتاريخ ١٤٢٥/٦/١ هـ ولتتضمن 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 .

المركز الوطني للأمن وإدارة الأزمات والمحفوظات

وزير الصحة
١٤

حمد بن عبد الله المانع

بسم الله الرحمن الرحيم

المملكة العربية السعودية

وزارة الصحة

الرقم :
التاريخ :
المشروعات :

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 ما يعادلها.

فني الصيدلة:

كل من حصل على شهادة فني صيدلة من معهد أو كلية صحية بالمملكة أو ما يعادلها.

الصيدلي المرخص:

كل صيدلي مرخص له بمزاولة المهنة في المملكة.

المستحضر الصيدلاني (الدواء):

أي منتج يصنع بشكل صيدلاني يحتوي على مادة أو أكثر تستعمل من الظاهر أو الباطن في علاج الإنسان أو الحيوان من الأمراض أو الوقاية منها.

٢١

بسم الله الرحمن الرحيم

المملكة العربية السعودية وزارة الصحة

الرقم :
التاريخ :
المشروعات :

المستحضرات العشبية:

النباتات والأعشاب التي لها إدعاء طبي وتحضر على شكل صيدلاني.

المنشأة الصيدلية:

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 بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية:

المنشأة الصيدلية المرخص لها باستيراد أو توزيع أو بيع المستحضرات الصيدلانية والعشبية بالجملة.

المكتب العلمي :

المنشأة الصيدلية 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.

اللاحقة:

اللاحقة التنفيذية لهذا النظام.

بسم الله الرحمن الرحيم

المملكة العربية السعودية

وزارة الصحة

الرقم :
التاريخ :
المشفرات :

المادة الثانية :

لايسمح بفتح منشأة صيدلية إلا بعد الحصول على الترخيص اللازم من الوزارة باسم مالك المنشأة.

٢ - ١ - ل :

تتولى إدارات الرخص الطبية والصيدلية بالمناطق ومحافظات الشئون الصحية منح التراخيص للمنشآت الصيدلانية وفق أحكام هذا النظام ولائحته التنفيذية.

٢ - ٢ - ل :

- يصدر ترخيص المنشأة الصيدلية باسم مالك المنشأة الصيدلية .

المادة الثالثة :

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 الإكتفاء بشرط الجنسية في المناطق النائية التي تحددها اللاحة.

(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 اللاحة.

R

بموجب المرسوم رقم ١٠٠٠ لسنة ١٩٨٠

المملكة العربية السعودية

وزارة الصحة

الرقم :
التاريخ :
المشغوعات :

٣ - ١ - ل

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

(أ) إستيفاء الشروط الواردة في المادة الثالثة من هذا النظام.
(ب) تقديم طلب الترخيص بفتح المنشأة التي يرغب فيها مشغوعاً به الوثائق اللازمة وعلى الاخص 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 الاصل للمطابقة .
٣. صورة من بطاقة الاحوال المدنية للمالك أو عقد الشركة مع الاصل 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 (اختيارياً) 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 أكلينيكي 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 .

بسم الله الرحمن الرحيم

المملكة العربية السعودية
وزارة الصحة

الرقم :
التاريخ :
المشروعات :

٤. ان تتوفر بالصيدلية السجلات التالية:
 - (أ) . سجل تحضير الوصفات وتركيبها وصرف الوصفات التي تحتاج الى تكرار مرقما ومستوفيا للمعلومات اللازمة
 - (ب) . سجل للأدوية النفسية الخاضعة للرقابة مرقما ومختوما 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 ومختوما بختم الوزارة او مديرية الشؤون الصحية بالمنطقة المعنية ومرتباً بنفس الطريقة الواردة في الفقرة (ب) .
٥. ان تتوفر بالصيدلية وسائل السلامة المناسبة للوقاية من الحريق.
٦. ان تكون الدهانات والديكورات سهلة التنظيف وان تكون الارضية مغطاة ببلاط ملحوم مثل الفينيل او الرخام او السيراميك وان تكون جيدة التهوية والانارة .
٧. توفير نظام تكييف فريون يحافظ على درجة الحرارة داخل الصيدلية بحيث لا تزيد عن ٢٥ درجة مئوية مع توفير محراب خارجي لقياس درجة حرارة الصيدلية وثلاجة لحفظ الادوية التي تحتاج الى تبريد مزودة بقاريء لدرجة الحرارة من الخارج .
٨. ان تكون اماكن حفظ وعرض الادوية والمستحضرات والمواد الاخرى منظمة وسهلة التنظيف .
٩. توفير حاسب آلي لحفظ وطباعة ارشادات إستعمالات الادوية 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 .
١٠. يجب ان يكون للصيدلية ختم معتمد لدى الوزارة تختم به جميع الوصفات التي تصرف من الصيدلية .

بسم الله الرحمن الرحيم

المملكة العربية السعودية وزارة الصحة

الرقم :
التاريخ :
المشفرات :

١١. يجب كتابة اسم المنشأة الصيدلية ورقم الهاتف على واجهة المحل.

١٢. يجب ان 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. ان يتوفر به مصدر مياه مرشحة صالحة للشرب وتصريف صحي ومروحة لشطف الهواء ومياه نقية لغرض استعمالها في التحضير.

٢. توفير الاماكن المناسبة لحفظ المستحضرات المجهزة بالمعمل والمواد الصيدلانية ولوازم التحضير والتعبئة.

٣. ان تكون اسطح المعمل من مواد مقاومة للكيميائيات .

٤. توفير الاجهزة الصيدلية اللازمة لتحضير المستحضرات وهي:

أ - ميزان رقمي ذو حساسية لا تقل عن ٠.١ ر ٠ ملجم ويستطيع وزن اكثر من كيلو جرام .

ب - هاون زجاجي وآخر سيراميك .

ج - مخابير قياسية زجاجية ذات ساعات مناسبة .

د - اكواب صيدلانية ذات ساعات مناسبة .

هـ - ملاعق صيدلية بلاستيكية ومعدنية .

و - جهاز تسخين Hotplate .

ز - خلاط كهربائي صغير .

ح - مراود زجاجية للتحرريك .

ط - مسطح زجاجي او سيراميك ٤٠ سم × ٤٠ سم .

ي - وعاء أو أكثر محكم الإغلاق لجمع النفايات .

ك - يجب توفير أحدث طبعة من أحد كتب تحضير الادوية المعتمدة .

(د) :-

١. أن يتوفر في منشأة بيع المستحضرات العشبية مكان مناسب للتخزين وأن يكتب اسم المنشأة على الواجهة .

بسم الله الرحمن الرحيم

المملكة العربية السعودية

وزارة الصحة

الرقم :
التاريخ :
المشروعات :

٢. يجب ان تكون الدهانات والديكورات سهلة التنظيف وأن تكون الارضية مغطاة ببلاط ملحوم مثل الفينيل أو الرخام أو السيراميك وأن تكون جيدة التهوية والانارة .
٣. توفر نظام تكييف فريون للمحافظة على درجة الحرارة داخل المنشأة بحيث لا تزيد عن ٢٥ درجة مئوية مع توفير ثلاثة لحفظ المستحضرات التي تحتاج الى تبريد مزودة بقاريء لدرجة الحرارة من الخارج .
٤. يجب ان تكون اماكن حفظ وعرض المستحضرات منظمة وسهلة التنظيف .
٥. يجب ان يكون للمنشأة ختم معتمد لدى الوزارة تختم به جميع الوصفات التي تصرف منها .
٦. عدم وضع أي مواد تتأثر بأشعة الشمس او حرارتها على الواجهات الرئيسية .
٧. كتابة اسم المنشأة ورقم الهاتف على واجهة المنشأة.
٨. ان 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 . ان يكون المالك او احد الشركاء صيدلياً سعودياً مرخصاً له بمزاولة المهنة وان تقتصر المشاركة مع غير الصيدلي على خمس صيدليات فقط وفي جميع الاحوال لايجوز ان يتجاوز عدد الصيدليات المرخص بها عن ثلاثين صيدلية.

٢١

بسم الله الرحمن الرحيم

المملكة العربية السعودية

وزارة الصحة

الرقم :
التاريخ :
المشروعات :

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
المسؤول .

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 اجراءات تصفية المنشأة الصيدلية
وفق الاجراءات المنصوص عليها في المادة الرابعة والثلاثين من هذا
النظام أو نقل ملكيتها أو التصرف فيها دون اخلال 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 .

٢١

مركز الدراسات والبحوث

المملكة العربية السعودية وزارة الصحة

الرقم :
التاريخ :
المشفرات :

المادة الرابعة :

يشترط لمنح الترخيص لفتح مستودع للإتجار 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 مرخصاً له بمزاولة المهنة.
- (د) أن تتوافر في المستودع الشروط و المواصفات التي تحددها اللائحة.

٤ - ١ - ل :

يشترط لمنح الترخيص بفتح مستودع للإتجار 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 او صورة من صك الملكية مع الاصل للمطابقة .
- ج- صورة من بطاقة الاحوال المدنية للمالك او السجل التجاري للشركة مع الاصل للمطابقة .
- د- صورة من ترخيص الصيدلي او فني الصيدلة مع صورتين شمسييتين.
- ٣- ان تتوفر في مبنى المستودع الشروط الفنية الاتية:
- أ- ان يكون موقع المبنى في منطقة تتوفر فيها الكهرباء .
- ب- ان يكون المبنى من الخرسانة المسلحة او الحديد وجيد العزل ولا تقل مساحة الدور الارضي المخصص للتخزين عن ٦٠ متراً

بمركز العمل الفني

المملكة العربية السعودية
وزارة الصحة

الرقم :
التاريخ :
المشروعات :

مربعاً ولا يقل الارتفاع عن ٣ أمتار ويجهز بأبواب حديدية وأقفال محكمة الغلق .

ج ان يكون المبنى مكيفاً بوحدة تكييف فريون ولا تزيد درجة حرارة منطقة التخزين عن ٢٥ درجة مئوية وان تكون التهوية مناسبة مع ضرورة توفر جهاز مقياس حرارة في أماكن مختلفة وواضحة بالمستودع .

د ان يكون له مدخل أو أكثر للشحن والتفريغ مع مخارج للطوارئ .
هـ ان يحتوي على غرفة تبريد (ثلاجة) لتخزين المواد التي تحتاج الى حفظ في درجة منخفضة وتتراوح درجة الحرارة بداخلها من ٨-٢ درجة مئوية ومزودة بجهاز مقياس درجة الحرارة .

و في حالة وجود ادوية أو مستحضرات يحتاج حفظها لدرجات حرارة شديدة الانخفاض يجب ان يتوفر مجمد (فريزر) مزود بأرفف ملائمة للحفظ مع توفير مقياس اوتوماتيكي يسجل درجة الحرارة على نموذج يمكن الرجوع اليه لمدة لا تقل عن سنة .

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

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

ط ان يتم تقسيم منطقة التخزين الى منطقة استلام وتسليم ومنطقة تخزين ذات ارفف مناسبة ومنطقة منعزلة للمسترجع التالف او المنتهي الصلاحية .

ي ان يتوفر بالمستودع مكاتب للإدارة ملحقة به او منفصلة عنه .
ك ان يكون في المستودع وسائل للقضاء على القوارض والحشرات وان يكون خالياً منها وجيد الاضاءة وذا ارضية صلبة وسهلة التنظيف .

الرقم :
التاريخ :
المشروعات :

ل ان يتوفر بالمستودع نظام الاطفاء ووسائل الامن والسلامة من الحريق وغيرها وفقاً لتعليمات الدفاع المدني .

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 ان 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 تفر صنف محدد لدى صيدليات معينة دون غيرها.

٢١

نهر العذراء

المملكة العربية السعودية وزارة الصحة

الرقم :
التاريخ :
المشروعات :

٤ - ٧ - ل :

يجب على مستودع الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية و العشبية بالجملة استخدام وسائل نقل مكيفة ومناسبة لنقل وتوزيع المستحضرات الصيدلانية والعشبية.

٤ - ٨ - ل :

يجب أن يتعاقد المستودع مع شركة متخصصة في التخلص من النفايات الطبية للتخلص من المستحضرات الصيدلانية والعشبية التالفة والمنتھية الصلاحية.

المادة الخامسة :

يشترط لمنح ترخيص لفتح مصنع للمستحضرات الصيدلانية والعشبية ما يأتي:

- أ) الحصول على ترخيص صناعي من الجهة المختصة.
- ب) أن يكون المدير الفني للمصنع صيدلياً سعودياً متفرغاً مرخصاً له بمزاولة المهنة.
- ج) أن تتوفر في المصنع الشروط والمواصفات التي تحددها اللائحة.

٥ - ١ - ل :

يشترط لمنح ترخيص لفتح مصنع للمستحضرات الصيدلانية والعشبية ما يلي:

- أ) إستيفاء الشروط الواردة في المادة الخامسة من هذا النظام .
- ب) ان تتوفر في المصنع الشروط الفنية الآتية :-
 ١. ان يكون موقع المبنى في منطقة تتوفر فيها الكهرباء .
 ٢. ان يكون مبنى المصنع مصمماً وفقاً لاسس التصنيع الجيد للمستحضرات الصيدلانية والعشبية المعتمدة من الوزارة .

بسم الله الرحمن الرحيم

المملكة العربية السعودية
وزارة الصحة

الرقم :
التاريخ :
المشروعات :

٣. ان يعين المصنع مسئولاً عن مراقبة الجودة قبل بدء الانتاج تتوفر فيه المؤهلات التالية :

- أ . ان يكون صيدلياً مرخصاً له بمزاولة المهنة .
 - ب . ان يكون لديه خبرة في نفس المجال لا تقل عن ثلاث سنوات .
 ٤. ان يتوفر بالمصنع نظام الاطفاء ووسائل الامن 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 الاحوال المدنية لمالك الترخيص او السجل التجاري للشركة .
 - ج . صورة من ترخيص المدير الفني .
- ٥ - ٢ - ل :

لا يجوز أن يبدأ المصنع بالإنتاج التجاري إلا بعد تسجيله في وزارة الصحة .

المركز الوطني للوثائق والمحفوظات
٥ - ٣ - ل :

في حالة تصنيع المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية فيجب تعيين صيدلي سعودي مرخص له أو فني صيدلي سعودي مرخص له يكون مسؤولاً عن مراقبتها .

٥ - ٤ - ل :

يجب إبلاغ الوزارة عند الرغبة في إجراء توسعة بالمصنع أو إجراء أعمال إنشائية في خطوط الانتاج .

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 .

بسم الله الرحمن الرحيم

المملكة العربية السعودية
وزارة الصحة

الرقم :
التاريخ :
المشفرات :

٥ - ٦ - ل :

يجب ان 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 :

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.

٦ - ١ - 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- ان تكون الشركة او المصنع المراد افتتاح مكتب علمي لها مسجلة في الوزارة .
- ٤- تقديم رسم هندسي (كروركي) 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 ان تتوفر في المكتب العلمي الشروط الفنية التالية :

- أ - ان يشغل المكتب العلمي مبنى مستقلاً او جزءاً من مبنى الشركة او المصنع بمساحة مناسبة .

21

بسم الله الرحمن الرحيم

المملكة العربية السعودية

وزارة الصحة

الرقم :
التاريخ :
المشروعات :

ب - ان 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 و طلاب كليات الصيدلة للإلمام بمهام المكتب العلمي.
- ٨- متابعة تسجيل مستحضرات الشركة في المملكة.
- ٩- الإسهام في نشر الوعي الصحي والتنقيف 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.

بسم الله الرحمن الرحيم

المملكة العربية السعودية
وزارة الصحة

الرقم :
التاريخ :
المشفرات :

- ١٣- متابعة شؤون حماية براءات الاختراع وحقوق التصنيع لمستحضرات الشركة.
- ١٤- متابعة تحديث النشرة الداخلية والعبوة الخارجية للمستحضر المسجل والتأكد من مطابقة معلوماتها لما هو معتمد في وزارة الصحة.

المادة السابعة:

مدة الترخيص للمنشأة الصيدلية خمس سنوات قابلة للتجديد.

٧ - ١ - ل :

- يشترط لتجديد ترخيص المنشأة الصيدلية ما يأتي:
- ١- أن يتقدم مالك الترخيص بطلب التجديد قبل ستة أشهر من إنتهاء 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 إستيفائها متطلبات تجديد الترخيص.

المادة الثامنة:

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

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

بسم الله الرحمن الرحيم

المملكة العربية السعودية وزارة الصحة

الرقم :
التاريخ :
المشروعات :

المادة التاسعة:

يكون ترخيص الصيدلية الداخلية للمستشفى ضمن ترخيصه.

المادة العاشرة :

لا يجوز للمنشأة الصيدلية تشغيل الصيدالنة أو فنيي الصيدلة غير المرخص لهم.

١٠-١-ل

دون اخلال بأحكام المادة الثالثة من هذا النظام يجوز لمالك المنشأة الصيدلية تشغيل الصيدالنة وفنيي الصيدلة المرخص لهم التابعين له في أي منشأة من المنشآت الصيدلية المملوكة له

المادة الحادية عشرة:

لا يجوز 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 الصيدالنيين السعوديين.

المادة الثانية عشرة:

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.

١٢-١-ل :

دون اخلال بنسب الربح الواردة في المادة الثالثة عشرة من هذا النظام تقوم الوزارة بمراجعة اسعار الادوية على فترات منتظمة .

بسم الله الرحمن الرحيم

المملكة العربية السعودية
وزارة الصحة

الرقم :
التاريخ :
المشروعات :

المادة الثالثة عشرة:

تحتسب 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:

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

١٤ - ١ - ل :

يجب أن يتناسب حجم عبوة الدواء المصروفة للمريض مع الفترة العلاجية وطبيعة المرض .

جمهورية العراق

المملكة العربية السعودية
وزارة الصحة

الرقم :
التاريخ :
المشروعات :

١٤ - ٢ - ل :

يجب أن تباع الأدوية في عبواتها الأصلية المسجلة ويسمح للصيدلي ببيع جزء من العبوة المسجلة للمريض إذا كانت على شكل أشرطة أو حقن أو مغلف ويتم حساب سعر الوحدة المجزأة 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 الصيدلية أن يرفض قبول وتخزين الأدوية المخالفة.

المادة الخامسة عشرة:

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

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 الى تعريف الأطباء والصيادلة على الدواء .

بسم الله الرحمن الرحيم

المملكة العربية السعودية
وزارة الصحة

الرقم :
التاريخ :
الشفوعات :

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 و وكلائها ومكاتبها العلمية توزيع عينات الأدوية المجانية على الجمهور.

المادة السادسة عشرة:

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

المادة السابعة عشرة:

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

R

بسم الله الرحمن الرحيم

المملكة العربية السعودية
وزارة الصحة

الرقم :
التاريخ :
المشروعات :

المادة الثامنة عشرة:

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

١٨ - ١ - ل :

يجب على المنشأة الصيدلية أن تحتفظ بالمستندات التي تثبت مصدر شراء المستحضرات الصيدلية 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 الصيدلية بيع أو شراء أو حيازة أي مستحضر صيدلاني أو عشبي منتهي الصلاحية .

المادة التاسعة عشرة:

يحظر تداول المستحضرات الصيدلانية والعشبية قبل تسجيلها لدى الوزارة.

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 .

٢١

بسم الله الرحمن الرحيم

المملكة العربية السعودية وزارة الصحة

الرقم :
التاريخ :
المشروعات :

المادة العشرون:

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.

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.

بسم الله الرحمن الرحيم

المملكة العربية السعودية
وزارة الصحة

الرقم :
التاريخ :
المشغوعات :

- (ج) دراسة المستجندات العالمية للمستحضرات واستخداماتها والمحاذير والتأثيرات الجانبية لها وإقتراح 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 والسريرية.
- (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:

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

٢١ - ١ - ل :

تحتسب مدة تسجيل المصنع اعتباراً من تاريخ صدور شهادة تسجيله بالوزارة.

المادة الثانية والعشرون:

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

٢١

بسم الله الرحمن الرحيم

المملكة العربية السعودية
وزارة الصحة

الرقم :
التاريخ :
المشروعات :

٢٢ - ١ - ل :

تحتسب مدة تسجيل المستحضر الصيدلاني أو العشبي اعتباراً من تاريخ صدور شهادة تسجيله بالوزارة.

المادة الثالثة والعشرون:

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

٢٣ - ١ - ل :

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

٢٣ - ٢ - ل :

تقوم الوزارة بمراجعة الاحصائيات الخاصة بالكميات الواردة والمنصرفة للمستحضرات الصيدلانية المسجلة وذلك للتأكد من توفر الكميات المناسبة من كل صنف دوائي مسجل ومسر.

المادة الرابعة والعشرون:

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

٢٤

المملكة العربية السعودية
وزارة الصحة

الرقم :
التاريخ :
المشفرات :

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 و المطلوب 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 بالشئون الصحية .

المادة الخامسة والعشرون:

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

٢٥ - ١ - ل :

تصدر الوزارة شهادة منشأ للمستحضرات المصنعة بغرض التصدير.

٢٥

الرقم :
التاريخ :
المشروعات :

المادة السادسة والعشرون:

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

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 الإدعاء الطبي غير المسجلة

بسم الله الرحمن الرحيم

المملكة العربية السعودية
وزارة الصحة

الرقم :
التاريخ :
المشروعات :

بهدف إجراء الدراسات والأبحاث العلمية وبكميات محددة بعد موافقة الوزارة.

المادة السابعة والعشرون:

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.

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 حظر 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 التي تؤكد عدم إلتزام المصنع بالشروط التي منحت بموجبها شهادة التسجيل، أو عدم إستمرارها في تطبيق أسس التصنيع الدوائي الجيد.

٢١

بمركز العمل التجميع

المملكة العربية السعودية وزارة الصحة

الرقم :
التاريخ :
المشروعات :

٢٧ - ٢ - ل :

يجوز بقرار من الوزير بناءً 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

٢١

بمذلة الرمز المرمز

المملكة العربية السعودية

وزارة الصحة

الرقم :
التاريخ :
المشروعات :

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 وإحاطة الإدارة العامة للرخص الطبية والصيدلة 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 تشغلاته وذلك عن طريق شركة متخصصة في التخلص من النفايات الطبية على حساب المنشأة الصيدلانية.

المادة الثامنة والعشرون:

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

الرقم :
التاريخ :
المشروعات :

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 وللاستخدام الشخصي فقط .

٢٨ - ٢ - ل :

عدم السماح بدخول الأدوية والمستحضرات الصيدلانية والعشبية والمنتجات ذات الإدعاء 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: المحفوظات

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

المادة الثلاثون:

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

٢١

بموجب العمل الرابع

المملكة العربية السعودية

وزارة الصحة

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:

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

المادة الثانية والثلاثون:

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

المادة الثالثة والثلاثون :

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

بموجب المرسوم رقم

الملك العربي السعدي

وزارة الصحة

الرقم :
التاريخ :
المشروعات :

٣٣ - ١ - 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:

تصفي المنشأة الصيدلية وفقاً للإجراءات التي تحددها اللائحة.

٣٤ - ١ - ل :

دون اخلال بأحكام الانظمة الاخرى ذات العلاقة يقوم مالك المنشأة الصيدلية عند تصفية المنشأة الصيدلية لاي سبب من الاسباب الموجبة للتصفية بتعيين المصفين وتحديد سلطاتهم .

٣٤ - ٣ - ل

إيقاف نشاط المنشأة نهائياً عند البدء في التصفية.

٣٤ - ٣ - ل :

- يقوم مالك المنشأة الصيدلية قبل البدء في التصفية بما يلي:
- (أ) إخطار الوزارة كتابة خلال ثلاثين يوماً على الأقل قبل البدء في إجراءات التصفية على ان 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) الاعلان عن تصفية المنشأة في صحيفتين محليتين تصدر إحداها في مقر المنشأة الصيدلية فإن لم تكن هناك صحيفة في المنطقة ففي الصحيفة الصادرة في أقرب منطقة لها موضحاً موعد الاغلاق

١

بسم الله الرحمن الرحيم

المملكة العربية السعودية
وزارة الصحة

الرقم :
التاريخ :
المشفرات :

واسم وعنوان ورقم هاتف الصيدلية وتعليق صورة من الإعلان على مدخل الصيدلية.

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

(ح)

٣٤ - ٤ - ل :

- يتم تصريف الأدوية بإحدى الطرق التالية:
- ١- إعادتها إلى المصنع أو الموزع.
 - ٢- بيعها إلى منشأة صيدلية مرخص لها.

٣٤ - ٥ - ل :

يتم نقل جميع الوصفات وملفات المرضى المتواجدة في المنشأة إلى أقرب منشأة صيدلية مرخص لها.

٣٤ - ٦ - ل :

- 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- تُسلم 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 و وصفات المرضى إليها والوثائق المثبتة لذلك .

٢١

بسم الله الرحمن الرحيم

المملكة العربية السعودية
وزارة الصحة

الرقم :
التاريخ :
الشفوعات :

المادة الخامسة والثلاثون :

للمنظمة حق التفتيش على المنشآت الصيدلانية للتأكد من تطبيقها أحكام هذا النظام ولائحته والقرارات التي تصدرها الوزارة بموجبه، ويكون لمندوبيها الحق في ضبط المخالفات.

٣٥ - ١ - ل :

يجب على المنشآت الصيدلانية أن تقدم لمندوبي الوزارة جميع التسهيلات التي تمكنه من القيام بمهامه.

٣٥ - ٢ - ل :

يتم إجراء التفتيش على المنشآت الصيدلانية وضبط المخالفات وفقاً لإجراءات التفتيش التي تحددها الوزارة .

المادة السادسة والثلاثون :

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

٣٦ - ١ - ل :

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

٣٦ - ٢ - ل :

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 (٣٦ - ١ - ل).

بمركز المعلومات

المملكة العربية السعودية

وزارة الصحة

الرقم :
التاريخ :
المشروعات :

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

٣٦ - ٣ - ل :

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

المادة السابعة والثلاثون:

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 عن 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 احداها في مقر المنشأة الصيدلانية.

المادة الثامنة والثلاثون:

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

بسم الله الرحمن الرحيم

المملكة العربية السعودية
وزارة الصحة

الرقم :
التاريخ :
المشروعات :

المادة التاسعة والثلاثون:

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

المادة الأربعون:

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:

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

٤١ - ١ - ل
تتشر هذه اللائحة في الجريدة الرسمية ويعمل بها من تاريخ نشرها.

١
غذا