

المحددة للاستعمال الشخصى وذلك بموجب تقرير أو وصفة طبية أو لأحد
المستشفيات لعلاج الحالات الخاصة .

مادة (٦) : تجب إعادة الأدوية إلى مصدرها فى الخارج خلال ٤٥ يوماً من تاريخ رفضها من
الدائرة المختصة .

مادة (٧) : لا يجوز تصدير الأدوية ، بما فيها العينات الطبية ، إلا بترخيص يصدر من الدائرة
المختصة وفق الشروط الآتية :

- ١ - أن تكون مسجلة فى الوزارة أو سبق استيرادها .
- ٢ - أن تكون بذات البيانات والمواصفات التى سجلت أو استوردت بها .
- ٣ - أن تكون مدة صلاحيتها قائمة .

مادة (٨) : ينشر هذا القرار فى الجريدة الرسمية ، ويعمل به إعتباراً من تاريخ نشره .

الدكتور / علي بن محمد بن موسى

وزير الصحة

صدر فى : ٢٣ من رجب ١٤٢١هـ

الموافق : ٢١ من أكتوبر ٢٠٠٠م

نشر هذا القرار فى الجريدة الرسمية رقم (٦٨٢)
الصادرة فى ١/١١/٢٠٠٠م

قرار وزارى

رقم ٢٠٠٠/٨٥

بتحديد شروط وإجراءات استيراد أو تصدير

أو إنتاج أو التعامل بالسموم

استناداً إلى قانون مزاولة مهنة الصيدلة وتنظيم المؤسسات الصيدلانية الصادر بالمرسوم

السلطانى رقم ٩٦/٤١ وتعديلاته ،

وبناءً على ما تقتضيه المصلحة العامة .

تقرر

مادة (١) : فى تطبيق أحكام هذا القرار ، يكون لكل من الكلمات والعبارات الواردة فيه ، ذات

المعنى المنصوص عليه في المادة (١) من قانون مزاوله مهنة الصيدلة وتنظيم المؤسسات الصيدلانية المشار إليه ، ما لم يقتض سياق النص معنى آخر ، ويقصد بالمديرية : المديرية العامة للصيدلة والرقابة الدوائية ، وبالدائرة المختصة : دائرة الرقابة الدوائية بالمديرية .

الفصل الأول

الترخيص

مادة (٢) : يصدر الترخيص بتداول العينات الطبية من السموم من وزير الصحة ، ويصدر الترخيص بإنتاج السموم والتعامل بها من المديرية ، ويصدر الترخيص باستيراد السموم أو تصديرها من الدائرة المختصة ، وذلك بعد سداد الرسم المقرر بناء على طلب يقدمه طالب الترخيص على النموذج المعد لهذا الغرض مرفقاً به الأوراق والمستندات المؤيدة لطلبه .

مادة (٣) : يصدر الترخيص للجهة باسم مديرها أو المسؤول عنها بصفته ، ويسرى لمدة سنة قابلة للتجديد ، ويعتبر لاغياً إذا لم يستعمل خلال تسعين يوماً من تاريخ صدوره أو إذا فقد المرخص له أحد الشروط اللازمة لمنح الترخيص .

مادة (٤) : لا يجوز منح الترخيص لمن سبق الحكم عليه في جنائية أو في إحدى الجرائم المتعلقة بالمواد المخدرة أو المؤثرات العقلية أو بعقوبة مقيدة للحرية في جريمة مخلة بالشرف أو الأمانة ما لم يكن قد رد إليه اعتباره ، أو لمن سبق فصله بحكم أو قرار تأديبي لأسباب مخلة بالشرف أو الأمانة ما لم تنقض خمس سنوات من تاريخ الفصل نهائياً .

مادة (٥) : تمسك المديرية سجلاً لفيد كل نوع من أنواع التراخيص بحسب الغرض منه ، على أن يتضمن السجل البيانات الآتية :

- ١ - اسم الجهة المرخص لها وعنوانها .
- ٢ - اسم مدير الجهة المرخص لها أو المسؤول عنها وتاريخ ميلاده وجنسيته ومحل إقامته .
- ٣ - تاريخ صدور الترخيص ورقمه والغرض منه .
- ٤ - نوع السموم المرخص بها وكميتها بالحروف والأرقام .

٥ - مكان حفظ السموم المرخص بها .

٦ - رقم القيد فى السجل التجارى بالنسبة إلى الجهة التى يتعين قيدها .

الفصل الثانى

الاستيراد والتصدير

مادة (٦) : لا يجوز منح ترخيص الاستيراد أو التصدير إلا للجهات الآتية :

١ - الجهات الحكومية والكليات والمعاهد المتخصصة ومراكز الأبحاث العلمية المعترف

بها .

٢ - معامل التحاليل الكيميائية أو الصناعية المرخص بها .

٣ - المصانع ومستودعات الأدوية والمستشفيات الخاصة المرخص بها .

مادة (٧) : يجب أن توضع السموم المستوردة أو المصدرة ولو كانت بصفة عينات ، داخل طرود

محكمة الإغلاق ومؤمن عليها وغير محتوية على مواد أخرى وموضح على غلافها اسم

المادة السامة وطبيعتها وكميتها واسم المرسل إليه وعنوانه .

مادة (٨) : لا يجوز للجمارك الإفراج عن السموم المستوردة أو السماح بتصديرها إلا بموجب إذن

كتابى من الدائرة المختصة باسم المرخص له .

ويصدر الإذن بعد التثبيت من صلاحية السموم ومطابقتها للمواصفات والبيانات

الواردة بالترخيص .

ويعتبر الإذن لاغياً إذا لم يستعمل خلال تسعين يوماً من تاريخ صدوره .

مادة (٩) : يسلم الإذن إلى الجمارك لتعيده إلى المديرية وتحفظ الجمارك وصاحب الشأن بنسخة

من الإذن .

الفصل الثالث

الإنتاج

مادة (١٠) : لا يجوز منح ترخيص إنتاج السموم إلا لمصانع الأدوية ، ويعتبر إنتاجاً كل فصل أو

استخراج أو تصنيع لمادة سامة أو إدخالها فى عمليات التصنيع .

ويحظر على المصانع المرخص لها بإنتاج السموم أن تستعملها فى غير عمليات

التصنيع أو الإنتاج المرخص بها ، وتلتزم المصانع بإخطار الدائرة المختصة قبل البدء

فى تصنىع أو إنتاج السموم ، وعلى هذه الدائرة مراقبة مراحل التصنىع والتخزىن
والصرف .

الفصل الرابع التعامل والحفظ

مادة (١١) : لا يجوز منح ترخىص التعامل فى السموم ، إلا للجهات المنصوص عليها فى

المادة (٦) ، والعيادات والصيدليات المرخص بها .

مادة (١٢) : لا يخول الترخىص المنصوص عليه فى المادة (١١) حيازة السموم إلا فى الأماكن

وبالشروط الآتية :

١ - فى المصنع ، بعهدة الصيدلى المرخص المسؤؤل ، وعن طريق الاستىراد أو

الإنتاج .

٢ - فى مستودع الأدوية ، بعهدة المىر الفنى المسؤؤل ، وعن طريق الاستىراد أو

الشراء من مصنع أدوية أو من مستودع أدوية آخر .

٣ - فى الصيدلية ، بعهدة الصيدلى المرخص المسؤؤل ، وعن طريق الاستىراد أو

الشراء من مصنع أو مستودع أدوية .

٤ - فى المستشفى الخاص ، بعهدة الصيدلى المرخص المسؤؤل ، وعن طريق الشراء

من مصنع أو مستودع أدوية .

٥ - فى العيادة الخاصة ، بعهدة الطىب المرخص المسؤؤل ، وعن طريق الشراء من

مصنع أو مستودع أدوية .

٦ - فى معامل التحاليل أو الجهات الحكومية والكليات والمعاهد المتخصصة ومراكز

الأبحاث ، بعهدة الصيدلى المرخص المسؤؤل ، وعن طريق الاستىراد أو التبادل

أو الشراء من مصنع أو مستودع أدوية .

مادة (١٣) : يجب على من بعهدته مواد سامة طبقاً لهذا القرار ، مراعاة ما يأتى :

١ - إعداد سجل خاص لكل نوع من السموم ، والتوقيع على كل ما يدون فىه ، على

أن تكون صفحاته مرقمة ومختومة من الدائرة المختصة ، وأن يتضمن البيانات

اللازمة وبصفة خاصة كمية المادة بالرقم والكتابة وطريقة حيازتها واسم

المصدر أو البائع لها وتارىخ تسلمها أو وصولها وكمية ما صرف منها واسم

من صرفت له وصفته ومحل عمله ومستند الصرف أو البيع ورقمه وتاريخه .
٢ - قيد السموم الواردة له والمصرفية منه أولاً بأول فى ذات اليوم بالسجل المعد لها .

٣ - إجراء جرد دورى كل ثلاثة أشهر للتحقق من تطابق المقيّد فى السجل مع المواد الموجودة فعلاً بالعهدّة ، وإخطار الدائرة المختصة فوراً فى حالة الاختلاف وخلال عشرة أيام من انتهاء الجرد فى حالة التطابق مع إرفاق إحصائية بذلك .
٤ - الاحتفاظ لمدة سنتين على الأقل بجميع السجلات والمستندات الخاصة بالسموم .

مادة (١٤) : تحفظ السموم فى مكان منعزل ومحكم الإغلاق ومكتوب عليه (مواد سامة) ومرسوم عليه الشعار الدال على ذلك (الجمجمة والعظمتان) .

الفصل الخامس

الصرف والتداول

مادة (١٥) : لا يجوز للمسؤول فى مصنع أو مستودع الأدوية ، أن يبيع أية مادة سامة مرخص له بحيازتها ، إلا بموجب فاتورة مؤرخة وموقعة منه ومختومة بخاتم المصنع أو المستودع ومتضمنة نوع المادة وكميتها واسم من صرفت له وصفته ومحل إقامته ورقم وتاريخ إيصال الاستلام .

مادة (١٦) : لا يجوز للصيدلى المسؤول فى الصيدلية أو المستشفى ، أن يصرف أية مادة سامة مرخص له بحيازتها ، إلا بموجب وصفة طبية .

مادة (١٧) : لا يجوز للطبيب المسؤول فى العيادة ، أن يصرف أية مادة سامة مرخص له بحيازتها ، إلا لغرض طبى عند الضرورة القصوى ، وفى حدود الجرعة الطبية المقررة بدساتير الأدوية المعترف بها ، وبمقتضى وصفة طبية خاصة .

مادة (١٨) : يشترط فى الوصفة الطبية الخاصة بصرف أية مادة سامة ما يأتى :

١ - أن تحرر على نموذج خاص مستخرج من دفتر مرقم الصفحات .

٢ - أن تختم من الدائرة المختصة إذا كانت صادرة عن جهة غير حكومية .

٣ - أن توقع من طبيب مرخص وعليها اسمه وعنوانه .

٤ - أن تخلو من الشطب والكشط والتحشير .

٥ - أن تحدد كمية المادة السامة بالرقم والكتابة ، وطريقة الاستعمال ، واسم المريض

ومحل إقامته وعمره وتشخيص مرضه .

٦ - ألا يمضى على صدورهما أكثر من ثلاثة أيام .

٧ - ألا تزيد مدة استعمالها على ثلاثة أيام ، ولا كميتها على الجرعة الطبية المقررة

في دساتير الأدوية المعترف بها .

الفصل السادس

أحكام وقتية وختامية

مادة (١٩) : على أصحاب التراخيص القائمة فى تاريخ العمل بهذا القرار توفيق أوضاعهم طبقاً لأحكامه خلال ستة أشهر من هذا التاريخ .

مادة (٢٠) : ينشر هذا القرار فى الجريدة الرسمية ، ويعمل به إعتباراً من تاريخ نشره .

الدكتور / علي بن محمد بن موسى

وزير الصحة

صدر فى : ٢٣ من رجب ١٤٢١هـ

الموافق : ٢١ من أكتوبر ٢٠٠٠م

نشر هذا القرار فى الجريدة الرسمية رقم (٦٨٢)
الصادرة فى ١١/١/٢٠٠٠م

قرار وزارى

رقم ٨٦/٢٠٠٠

فى شأن تسجيل شركات الأدوية ومنتجاتها

وتسعير هذه المنتجات

استناداً إلى قانون مزاوله مهنة الصيدلة وتنظيم المؤسسات الصيدلانية الصادر بالمرسوم

السلطانى رقم ٩٦/٤١ وتعديلاته ،

وإلى القرار الوزارى رقم ٨٧/١٦ بشأن تسجيل شركات الأدوية ومنتجاتها ،

وبناءً على ما تقتضيه المصلحة العامة .

تقرر

مادة (١) : فى تطبيق أحكام هذا القرار ، يكون لكل من الكلمات والعبارات الواردة فيه ، ذات

المعنى المنصوص عليه فى المادة (١) من قانون مزاوله مهنة الصيدلة وتنظيم المؤسسات