



وزارة الصحة

إدارة تفتيش الأدوية

Ministry of Health
Drug Inspection Administration



Reference :

Date :

الرقم: ٢٦٠ لسنة ٢٠١٩
التاريخ: ١٩/١١/٢٠١٩

تعميم رقم (٢٦٠) لسنة ٢٠١٩

المحترمين

المحترمين

السادة/ أصحاب شركات الأدوية

السادة/ أصحاب تراخيص صيدليات القطاع الأهلي

تحية طيبة وبعد ،،،

الموضوع: حاويات نقل وتوصيل الأدوية

بالإشارة إلى الموضوع أعلاه واستناداً على القرار الوزاري رقم ٢٦٠ لسنة ٢٠١٩ بشأن تنظيم توصيل الأدوية والمستحضرات الصيدلانية والمنتجات الخاضعة لقطاع الرقابة الدوائية والغذائية وغيرها لجمهور المستفيدين، وبناءً على مقتضيات المصلحة العامة وعلى حرص إدارة تفتيش الأدوية على جودة وأمان الخدمة الصيدلانية فإن إدارة تفتيش الأدوية تنوه لحضراتكم:

- أن تكون حاويات نقل وتوصيل الأدوية من الصيدليات إلى الجمهور مطابقة لما ورد في القرار الوزاري المشار إليه أعلاه.
- أن تكون رخصة المركبة باسم الصيدلية أو صاحب الصيدلية أو الشركة.
- أن يتم إحضار السيارات أو الدراجات النارية الحاملة لحاويات نقل وتوصيل الأدوية إلى إدارة تفتيش الأدوية لمعاينتها والتأكد من مطابقتها لما ورد في القرار الوزاري المشار إليه أعلاه.
- أن يتم إنشاء سجل خاص لجميع منتجات تسليم الطلبات يحتوي على البيانات المطلوبة في القرار الوزاري المشار إليه أعلاه.
- أن تسلم فاتورة الشراء لطالب المنتجات وأن تكون هذه الفاتورة مطابقة لما ورد بالقرار الوزاري رقم ١٩ لسنة ٢٠١٩ بشأن اشتراطات فاتورة شراء الأدوية.
- ونأمل من سيادتكم تنفيذ ما ورد بهذا التعميم وذلك من أجل المصلحة العامة.

مدير إدارة تفتيش الأدوية

١١/١١/٢٠١٩

المرفقات:

- صورة من القرار الوزاري رقم ٢٦٠ لسنة ٢٠١٩
- صورة من القرار الوزاري رقم ١٩ لسنة ٢٠١٩

Date : / /

Ref. :

التاريخ : ٢٠١٩ / ١ / ٢٥ المرجع :

قرار وزاري رقم (١٩) لسنة 2019

وزير الصحة:

- بعد الاطلاع على أحكام المرسومين بقانون ونظام الخدمة المدنية وتحديثهما.
- وعلى أحكام القانون رقم 28 لسنة 1996 في شأن تنظيم مهنة الصيدلة وتداول الأدوية
- وعلى القرار الوزاري رقم 395 لسنة 1997 بإعتماد اللائحة التنفيذية للقانون رقم 28 لسنة 1996 في شأن تنظيم مهنة الصيدلة وتداول الأدوية.
- وعلى القانون رقم 30 لسنة 2016 بتعديل بعض أحكام القانون رقم 28 لسنة 1996 في شأن تنظيم مهنة الصيدلة وتداول الأدوية.
- وعلى القانون رقم 39 لسنة 2014 بشأن حماية المستهلك ولائحته التنفيذية الصادرة بالقرار الوزاري رقم 27 لسنة 2015.
- ورغبة في تنظيم إصدار فواتير صرف الأدوية والمستحضرات الصيدلانية والمكملات الغذائية للمستهلك.
- وعلى توصية السيد / الوكيل المساعد لشئون الرقابة الدوائية والغذائية.
- وبناء على مقترحات المصلحة العامة وما عرضه علينا السيد الوكيل.

قرار-

مادة أولى : يلتزم أصحاب الصيدليات الأهلية ومحلات المكملات الغذائية وغيرهم الخاضعين لقطاع الرقابة الدوائية والغذائية باستخدام اللغة العربية في الفواتير الصادرة عنهم في كافة تعاملاتهم، ويجوز أن يستخدموا إلى جانب اللغة العربية أي لغة أخرى.

مادة ثانية: عند إصدار فاتورة الشراء يجب أن تتضمن البيانات الأساسية التالية:

- اسم الصيدلية أو المحل وعنوانه ورقم هاتفه وتاريخ الفاتورة.
- نوع المستحضر ومواصفاته وتاريخ انتهاء الصلاحية.
- الكمية أو عدد الوحدات المباعة مع ذكر وحدة البيع.
- رقم التشغيل للمستحضر.
- السعر بالعملة المحلية.
- اسم وتوقيع المسئول وختم الصيدلية أو المحل مع ذكر تاريخ الصرف.

مادة ثالثة: يبلغ هذا القرار من يلزم لتنفيذه، ويصل به اعتبارا من تاريخه، وينشر في الجريدة الرسمية.

د. باسل حمود الصباح

وزير الصحة

د. باسل حمود الصباح
وزير الصحة

Date : / /

Ref. :

التاريخ : ١٢ / ٩ / ٢٠١٩ المرجع :

قرار وزاري رقم (٦٠) لسنة 2019

وزير الصحة:

- بعد الاطلاع على أحكام المرسومين بقانون ونظام الخدمة المدنية وتعديلاتهما.
- وعلى أحكام القانون رقم 28 لسنة 1996 في شأن تنظيم مهنة الصيدلة وتداول الأدوية.
- وعلى القرار الوزاري رقم 395 لسنة 1997 بإعتماد اللائحة التنفيذية للقانون رقم 28 لسنة 1996 في شأن تنظيم مهنة الصيدلة وتداول الأدوية.
- وعلى المادة (42) للقرار الوزاري رقم 395 لسنة 1997.
- وعلى القانون رقم 30 لسنة 2016 بتعديل بعض أحكام القانون رقم 28 لسنة 1996 في شأن تنظيم مهنة الصيدلة وتداول الأدوية.
- وعلى القرار الوزاري رقم 19 لسنة 2019.
- ورغبة في الحفاظ على سلامة الأدوية والمستحضرات الصيدلانية وحسن تخزينها وصرفها بالطرق السليمة.
- وعلى توصية السيد / الوكيل المساعد لشئون الرقابة الدوائية والغذائية.
- وبناء على مقتضيات المصلحة العامة وما عرضه علينا السيد الوكيل.

- قرار -

- مادة أولى: يسمح توصيل جميع الأدوية والمستحضرات الصيدلانية والمنتجات الخاضعة لقطاع الرقابة الدوائية والغذائية وغيرها للمستفيدين بشرط الالتزام بالآتي:
- يجب أن تكون درجة الحرارة مناسبة في الحاويات المعدة لنقل المواد (Temperature controlled)، وأن تكون وسائل النقل مزودة بحاوية تبريد وفقاً لشروط النقل والتخزين الموصى بها من قبل الشركة الصانعة للمحافظة على جودة المنتجات ويجب أن تستخدم وسائل النقل أياً كان نوع المركبة أو حجمها سواء كانت مبردة أو مجمدة أو عند حرارة الغرفة العادية تكون مزودة بجهاز لقياس وتسجيل درجة الحرارة داخلها.

Date : / / Ref. :

الرجع : / / تاريخ :

مادة ثانية: تتولى إدارة تفتيش الأدوية مسئولية مطابقة الشروط على المركبات المعدة لنقل الأدوية والتابعة للصيديات الأهلية والشركات الدوائية بعد أن تتوافر فيها جميع الاشتراطات والمواصفات المنصوص عليها في المادة الأولى من هذا القرار.

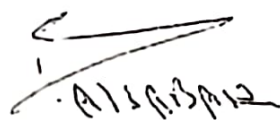
مادة ثالثة: تسليم فاتورة الشراء عند التوصيل والالتزام بما ورد بمواد القرار الوزاري رقم 19 لسنة 2019 المشار إليه.

مادة رابعة: يجب وجود سجل خاص لجميع منتجات تسليم الطلبات يذكر فيه اسم المنتج واسم الشخص الطالب والعنوان بالكامل ورقم الهاتف للشخص الطالب مع ضرورة إضافة الرقم المدني.

مادة خامسة: يحظر توصيل الأدوية والمستحضرات الصيدلانية التي يجب أن تصرف بوصفة طبية طبقاً للقرارات الوزارية واللوائح المنظمة.

مادة سادسة: يبلغ هذا القرار من يلزم لتنفيذه، ويعمل به اعتباراً من تاريخه.

د. باسل حمود الصباح



وزير الصحة

رئيس اللجنة

وزير الصحة

وزارة الصحة

إدارة تفتيش الأدوية

Ministry of Health
Drug Inspection Administration



الرقم:

التاريخ:

Reference:

Date:

الشروط المطلوبة في حاوية نقل وتوصيل الأدوية

طبقاً للقرار الوزاري رقم ٢٦٠ لسنة ٢٠١٩ بشأن تنظيم توصيل الأدوية والمستحضرات الصيدلانية.

- يجب أن تكون حاويات نقل وتوصيل الأدوية والمستحضرات الصيدلانية إلى الصيدليات وإلى جمهور المستفيدين مطابقة لما ورد في القرار الوزاري المشار إليه أعلاه.
- لا يتم استخدام الحاوية في نقل وتوصيل الأدوية والمستحضرات الصيدلانية إلا بعد الحصول على موافقة إدارة تفتيش الأدوية.
- يتم إحضار وسيلة نقل الحاوية سواء سيارة أو دراجة نارية إلى إدارة تفتيش الأدوية لمعاينتها والتأكد من مطابقتها لما ورد في القرار الوزاري المشار إليه أعلاه.
- يتم إنشاء سجل خاص لجميع منتجات تسليم الطلبات يسجل فيه اسم المنتج واسم الشخص الطالب وعنوانه بالكامل ورقم هاتفه ورقمه المدني (مرفق نموذج).
- يتم تسليم فاتورة الشراء لطالب المنتجات عند التوصيل وأن تكون هذه الفاتورة مطابقة لما ورد بالقرار الوزاري رقم ١٩ لسنة ٢٠١٩ بشأن اشتراطات فاتورة شراء الأدوية.
- يجب أن تكون الحاوية مزودة بنظام للحفاظ على درجة الحرارة في نطاق المعدل المسموح به والمرخصة على أساسه (Temperature Controlled) وهو درجة التبريد للأدوية التي تحتاج إلى تبريد (من ٢° م إلى ٨° م) أو درجة حرارة الغرفة لباقي الأدوية (لا تزيد عن ٢٥° م).
- أن تكون الحاوية مزودة بجهاز لقياس وتسجيل درجة الحرارة مثبت داخل الحاوية ويمكن الحصول منه على سجل درجات الحرارة للحاوية خلال فترة معينة.
- يجب أن تكون حاوية نقل وتوصيل الأدوية محكمة الإغلاق للحفاظ على المنتجات ولضمان ثبات درجة الحرارة.
- أن يتم تدوين اسم الصيدلية / الشركة على الحاوية.
- يحظر توصيل الأدوية والمستحضرات الصيدلانية الخاضعة للقرارات الوزارية والتي يجب أن تصرف بوصفة طبية.

الشروط المطلوبة في فواتير شراء الأدوية والمستحضرات الصيدلانية

طبقاً للقرار الوزاري رقم ١٩ لسنة ٢٠١٩ بشأن فواتير شراء الأدوية والمستحضرات الصيدلانية.

يجب أن تكون بيانات الفاتورة باللغة العربية ويجوز استخدام أي لغة أخرى بالإضافة إلى العربية وأن تحتوي على البيانات التالية:

- اسم الصيدلية أو المحل وعنوانها ورقم الهاتف.
- تاريخ الفاتورة وتاريخ الصرف.
- اسم الصنف ومواصفاته وكميته ووحدة البيع.
- تاريخ الانتهاء ورقم التشغيل.
- السعر لكل صنف.
- اسم وتوقيع المسئول وختم الصيدلية.

الصفحة الأولى:

نموذج سجل توصيل أدوية

طبقا للقرار الوزاري رقم ٢٦٠ لسنة ٢٠١٩ بشأن تنظيم توصيل الأدوية والمستحضرات الصيدلانية.

اسم الصيدلية:

يَعْتَمِدُ

إدارة تفتيش الأدوية

الصفحات الداخلية:

(رقم الصفحة مسلسل)

[illegible]