

Date : / /

Ref. :

التاريخ : ٢٠٢٢ / ١ / ٢٠ المرجع : ٠٣٠٥٥

قرار وزاري رقم (١٢) لسنة 2022

وزير الصحة:

- بعد الإطلاع على أحكام المرسومين بقانون ونظام الخدمة المدنية وتعديلاتهما.
- وعلى أحكام القانون رقم 28 لسنة 1996 في شأن تنظيم مهنة الصيدلة وتداول الأدوية والمعدل بالقانون رقم 30 لسنة 2016 ولائحتهما التنفيذية.
- وعلى المادة الثانية من القرار الوزاري رقم 142 لسنة 1994 المتعلقة بمكونات الوصفة الطبية في القطاع الأهلي والتي تم تعديلها في القرار الوزاري رقم 441 لسنة 1997.
- وعلى القرار الوزاري رقم 60 لسنة 1992 بشأن تنظيم صرف الادوية.
- وعلى القرار الوزاري رقم 111 لسنة 2014 بشأن حظر صرف الصيدليات الأهلية بعض مستحضرات الأدوية إلا بموجب وصفة طبية.
- وعلى القرار الإداري رقم 206 لسنة 1995 بشأن تنظيم صرف الأدوية في المستشفيات ومراكز الرعاية الصحية الأولية بالوزارة.
- وعلى القرار الوزاري رقم 738 لسنة 2004 المتعلق بتنظيم وترشيد استهلاك الأدوية.
- وعلى القرار الوزاري رقم 256 لسنة 2019 بشأن إجازة الأطباء عند تحرير أي وصفة لصيدليات القطاع الأهلي أن تتضمن جميع بيانات الدواء والمريض.
- وعلى القرار الإداري رقم 5434 لسنة 2019 بشأن إتباع الشروط والمواصفات عند شراء وتداول الأدوية الجينية Generic.
- وعلى القرار الوزاري رقم 14 لسنة 2020 المتعلق بضرورة التقيد بتدوين الاسم العلمي للدواء والاعتماد على ادعاء طبي معتمد لدى الوزارة.
- وبناء على معايير معهد الممارسات الدوائية الآمنة العالمية ISMP الصادرة سنة 2010.
- وبناء على توصية لجنة تطوير مهنة الصيدلة المشكلة بالقرار الإداري رقم 434 لسنة 2020 في إجتماعها رقم (2 / 2020) والتي تفيد بأهمية تبني قرار يكون مرجعا متكاملا مفصلا ينظم ويوحد ممارسات صرف ووصف الدواء في القطاعين الحكومي والأهلي ليساهم في تقليل الأخطاء الدوائية وتحسين التواصل بين مقدمي الرعاية الصحية وترشيد استخدام الادوية.
- على توصية السيد وكيل الوزارة المساعد لشؤون الرقابة الدوائية والغذائية.
- وبناء على مقتضيات مصلحة العمل وما عرضه علينا السيد/ وكيل الوزارة.

- قرار -

مادة أولى: لا تعتبر الوصفة الدوائية الصادرة من الطبيب المعالج إلى الصيدلية - الحكومية أو الأهلية كاملة

ومعتمدة إلا إذا كانت على نموذج المنشأة الصحية التي يعمل بها الطبيب وتتوفر بها البيانات

التالية:

1. اسم المنشأة الصحية الصادرة منها الوصفة الدوائية.

Date : / / Ref. : المرجع : / / التاريخ :

2. الاسم الثلاثي للمريض.
3. الرقم المدني للمريض أو رقم جواز السفر للمرضى الزائرين أو الرقم الأمني لغير محددى الجنسية.
4. رقم ملف المريض.
5. عمر المريض أو تاريخ الميلاد (للأطفال اقل من 12 سنة ولكبار السن من 60 سنة فما فوق).
6. وزن المريض (للأطفال اقل من 12 سنة وللأدوية التي تحسب جرعاتها وفق الوزن).
7. تاريخ تحرير الوصفة الدوائية.
8. اسم الطبيب المعالج وصفته ومستواه المهني ومركز عمله وتوقيعه وختمه.
9. الاسم العلمي للدواء وتركيزه وشكله الصيدلاني (Generic Name, Strength, Dosage Form).
10. الجرعة الدوائية، عدد مرات تكرارها، مدة العلاج، طريقة أخذ العلاج (Frequency, Duration, Route Of Administration Dose).
11. رقم ترخيص مزاولة المهنة للطبيب المعالج (الوصفات القطاع الأهلي فقط).

مادة ثانية: يسمح للطبيب وصف الدواء بذكر اسمه التجاري بدلا من الاسم العلمي - حفاظا على سلامة المريض - في الحالات الاستثنائية التالية:

1. الأدوية ذات النطاق الدوائي الضيق (Narrow therapeutic index medicines).
2. الأدوية البيولوجية (Biological Medicines).
3. الأدوية المحتوية على مواد فعالة متعددة (أكثر من مادتين).

Date : / / Ref. : المرجع : / / التاريخ :

4. عند وجود إختلاف في الإدعاء الطبي المعتمد في وزارة الصحة Approved Indication بين المستحضرات الدوائية التي تحتوي على نفس المادة الفعالة.
5. المستحضرات الصيدلانية معدلة التحرر (modified-release) التي ليس لها بديل.
6. المستحضرات الصيدلانية التي تتطلب تناولها عن طريق أجهزة طبية معينة بحيث يكون من المهم تعود المريض على استخدام الجهاز وإلمامه بإرشادات الإستعمال.
7. عند وجود حساسية مثبتة لدى المريض من أحد المواد المضافة الغير فعالة (excipients) الواردة ضمن التركيبة الدوائية للأسماء التجارية البديلة.

مادة ثالثة: يجب على الطبيب المعالج عند تحرير الوصفة الدوائية الصادرة إلى الصيدلية التأكد من:

1. تقيده بالضوابط المتعلقة بوصف بعض الأدوية التخصصية (التي لا يجوز وصفها إلا من قبل الأطباء الاستشاريين والاختصاصيين)، والضوابط المتعلقة بحصر وصف بعض الأدوية لفئات محددة من المرضى، أو بجرعات محددة، أو لمدد معينة.
2. عدم احتواء الوصفة على تعليمات مبهمه وغير واضحة (مثل: حسب تعليمات الطبيب as directed - كرر الوصفة as before).
3. عدم احتواءها على اختصارات طبية يلتبس فهمها ويساء تفسيرها (مثل: q.d or qid أو اسم الدواء المختصر).
4. كتابة الوصفة الطبية بقلم حبر لا يمكن مسحه وبخط واضح تسهل قراءته (عند الاضطرار لإصدار وصفة بخط اليد).
5. ترك مسافة كافية بين اسم الدواء والجرعة ووحدة قياس الجرعة (عند الاضطرار لإصدار وصفة بخط اليد).

Date : / / Ref. : المرجع : / / التاريخ :

مادة رابعة: يجب على الأطباء الالتزام بوصف الدواء وفقاً لدواعي الاستخدام (indications)

المرخص لها من قبل وزارة الصحة وفي حال وجود مبرر لاستخدام دواء معين خارج
دواعي الاستخدام المرخصة لابد من أخذ موافقة اللجنة الفنية المعنية بالنظر في طلبات
وصف الدواء لغير دواعي الاستخدام المرخصة (off- label use of medications).

مادة خامسة: يحق للصيدلي الاكلينيكي المتخصص كل في مجاله السؤال عن والاطلاع على بيانات

المريض التالية اللازمة لتدقيق ومراجعة الوصفة الدوائية قبل صرفها:

1. دواعي استخدام الدواء (Indications or intended use).
2. تاريخ حساسية المريض (Allergy) والتفاعلات الدوائية المعاكسة (Adverse drug reactions).
3. نتائج التحاليل المخبرية.
4. الأمراض الأخرى التي يعاني منها المريض.
5. وصفات الأدوية المحررة سابقاً.

مادة سادسة: يجب على الصيدلي عند استلام الوصفة الدوائية التحقق من اكتمال بيانات الوصفة الدوائية

واستيفائها للضوابط السابقة وخلوها من التعارضات والأخطاء الدوائية، ويحق للصيدلي
التحفظ على والامتناع عن صرف أي وصفة دوائية:

1. غير مستوفية للشروط أو البيانات الواردة أعلاه، لحين استكمالها أو تعديلها.
2. محتوية على ما يعرض سلامة المريض للخطر كالتعارضات الدوائية الشديدة أو ما يتعلق بجرعات الدواء الغير متوافقة مع حالة المريض، لحين الاستيضاح من الطبيب المعالج وابداء الرأي الآخر مع تدعيمه بالأدلة العلمية ثم اقتراح البدائل المناسبة مع

Date : / / Ref. : المرجع : / / التاريخ :

مراعاة أن تتم هذه العملية بسرعة ودون تأخير مع إمكانية رفع الأمر لرئيس الوحدة الطبية في حال عدم الوصول إلى اتفاق.

مادة سابعة: إذا تبين للطبيب المعالج - أن حالة المريض مستقرة وتؤهله للحصول على وصفة طبية تسمح بتكرار صرف دواء - أو أكثر - دون الحاجة لزيارة المريض للطبيب لمدة معينة (refill without attending consultation visit) فعلى الطبيب المعالج:

1. تسجيل عدد مرات التكرار.
2. التأكد من أن مدة الصرف مع التكرار لا تزيد عن ستة أشهر.
3. التأكد من تحديد التكرار لكل دواء وليس للوصفة كاملة.

مادة ثامنة: لا تخل أحكام هذا القرار بأحكام القرارات والتعاميم الصادرة بشأن تنظيم وتداول واستعمال الأدوية والمستحضرات الخاضعة للضوابط والقيود وكذلك الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية.

مادة تاسعة: يبلغ هذا القرار من يلزم لتنفيذه، ويعمل به من تاريخ نشره بالجريدة الرسمية، ويلغى كل قرار أو حكم يتعارض مع أحكام هذا القرار.

أ.د. خالد مهوس سليمان السعيد



وزير الصحة

أ.د. خالد مهوس سليمان السعيد
وزير الصحة