وزارة الصحـة

قـرار وزاري

رقم ١١٣ / ٢٠٢٠

بإصـدار اللائحـة التنفيذيـة

لقانون تنظيم مزاولة مهنة الصيدلة والمؤسسات الصيدلانية

استنادا إلى قانون تنظيم مزاولة مهنة الصيدلة والمؤسسات الصيدلانية الصادر بالمرسوم السلطاني رقم ٢٠١٥/٣٥ ،
وإلى القرار الوزاري رقم ٢٠٠٠/٧٣ بشروط وإجراءات الترخيص بمزاولة مهنة الصيدلة أو العمل كمساعد صيدلي ،
وإلى لائحة تنظيم المؤسسات الصيدلانية الصادرة بالقرار الوزاري رقم ٢٠٠٠/٧٤ ،
وإلى القرار الوزاري رقم ٢٠٠٠/٨٤ بشروط استيراد وتصدير الأدوية ،
وإلى القرار الوزاري رقم ٢٠٠٠/٨٦ في شأن تسجيل شركات الأدوية ومنتجاتها وتسعير هذه المنتجات ،
وإلى القرار الوزاري رقم ٢٠٠١/٢ في شأن تسجيل شركات الأدوية العشبية ومنتجاتها ،
وإلى القرار الوزاري رقم ٢٠١٨/٢٣٩ بشأن تحديد رسوم الخدمات التي تقدمها وزارة الصحة ،
وبناء على ما تقتضيه المصلحة العامة .

تقـرر

المـادة الأولـــى

يعمل بأحكام اللائحة التنفيذية لقانون تنظيم مزاولة مهنة الصيدلة والمؤسسات الصيدلانية ، المرفقة .

المـادة الثانيـــة

تلغى القرارات الوزارية أرقام : ٢٠٠٠/٧٣ ، ٢٠٠٠/٧٤ ، ٢٠٠٠/٨٤ ، ٢٠٠٠/٨٦ ، ٢٠٠١/٢ المشار إليها ، كما يلغى كل ما يخالف اللائحة المرفقة ، أو يتعارض مع أحكامها .

المـادة الثالثـــة

ينشر هذا القرار في الجريدة الرسمية ، ويعمل به من اليوم التالي لتاريخ نشره .

صـدر في : ٢١ / ١٢ / ١٤٤١هـ
الموافـــق : ١١ / ٨ / ٢٠٢٠م

د . أحمد بن محمد بن عبيد السعيدي
وزيـــر الصحـــة

اللائحة التنفيذية
لقانون تنظيم مزاولة مهنة الصيدلة والمؤسسات الصيدلانية
الفصل الأول
تعريفات وأحكام عامة
المادة (١)

في تطبيق أحكام هذه اللائحة ، يكون للكلمات والعبارات الواردة فيها المعنى ذاته المبين في قانون تنظيم مزاولة مهنة الصيدلة والمؤسسات الصيدلانية ، كما يكون للكلمات والعبارات الآتية المعنى المبين قرين كل منها ، ما لم يقتض سياق النص معنى آخر :

القانون :

قانون تنظيم مزاولة مهنة الصيدلة والمؤسسات الصيدلانية .

اللجنة الفنية :

اللجنة الفنية المنصوص عليها في المادة (٢٧) من القانون .

شركة الأدوية :

شركة مرخص لها بفتح واحد أو أكثر من مصانع الأدوية المرخصة في الدول التي تعمل بها ، أو تلك التي لها حق تسويق الدواء .

بلد المنشأ :

بلد شركة الأدوية .

الدواء العشبي :

مادة ذات منشأ نباتي مصنعة في شكل صيدلاني ، تستعمل للوقاية من الأمراض أو العلاج أو كليهما ، ويقتصر استخدامها على الاستعمال الموضعي أو التعاطي عن طريق الفم أو المستقيم أو الاستنشاق .

المستحضر البيولوجي :

مادة حيوية تشمل مشتقات الدم ، والطعوم ، والأمصال ، وكل ما يشتق من أصل بشري أو حيواني أو يحتوي على أي منهما .

المستحضر الصحي :

مادة تكون على شكل صيدلاني قليلة المخاطر ، تعمل على تحسين النشاط الفسيولوجي للجسم من خلال تأثيراتها الفارماكولوجية ، والمناعية ، والأيضية .

المادة (٢)

يجب على المؤسسة الصيدلانية المرخص لها ببيع الأدوية الالتزام بسعر الدواء ، وطريقة الصرف المحددة في شهادة تسجيل الدواء التي تصدرها المديرية .

المادة (٣)

لا يجوز تداول الأدوية ، والمستلزمات الطبية سواء كانت مصنعة محليا أو مستوردة قبل تسجيلها في الوزارة .

المادة (٤)

لا يجوز صرف الأدوية إلا بموجب وصفة طبية ، ويستثنى من ذلك الأدوية التي تحدد بقرار من الوزير .

المادة (٥)

يجب أن تحتوي الوصفة الطبية على البيانات الآتية :

١ - اسم المؤسسة الصحية .

٢ - بيانات المريض (الاسم ، والعمر ، والجنس ، والوزن ، ورقم الهاتف) .

٣ - الاسم العلمي للدواء ، وكميته ، وطريقة الاستعمال .

٤ - تاريخ وصف الدواء .

٥ - اسم وخاتم وتوقيع الطبيب المعالج .

٦ - أي بيانات أخرى تحددها المديرية .

المادة (٦)

يجوز للمديرية سحب عينات عشوائية من الأدوية التي تم تداولها محليا بصفة دورية لتحليلها ، والتأكد من استمرار مطابقتها للوائح والمواصفات الفنية المعتمدة .

المادة (٧)

يجوز التظلم من القرارات الصادرة من اللجنة الفنية إلى الوزير خلال (٦٠) ستين يوما من تاريخ الإخطار بالقرار ، أو بانقضاء المدة المحددة للبت في الطلب المعروض عليها دون رد ، ويتم البت في التظلم خلال (٦٠) ستين يوما من تاريخ تقديمه ، ويعتبر مضي هذه المدة دون البت فيه بمثابة رفض له .

الفصـل الثانـي

تنظيم مزاولة مهنة الصيدلة وعمل مساعد الصيدلاني

المـادة (٨)

يمارس الصيدلاني مهنته مستقلا ، ويلتزم بالآتي :

١ - أداء واجبات عمله بما تقتضيه المهنة من الدقة والأمانة ، ووفقا للأصول العلمية والفنية .

٢ - التعامل مع الآخرين بما يتفق والاحترام الواجب للمهنة .

٣ - التقيد بالقواعد ، واللوائح ، والنظم الخاصة بممارسة المهنة .

٤ - التعاون مع مزاولي مهنة الصيدلة ، والمهن الطبية والطبية المساعدة ، والاستفادة بما لديهم من معلومات عن حالة المريض الصحية .

٥ - المبادرة بالإبلاغ عن المضاعفات الطبية الناجمة عن استخدام الدواء أو المستلزم الطبي .

المـادة (٩)

يمنح الصيدلاني ترخيصا بمزاولة مهنة الصيدلة - بعد قيد اسمه في سجل قيد الصيادلة - وفقا للشروط والإجراءات الواردة في هذه اللائحة ، ويحظر استعمال لقب صيدلاني على غير هؤلاء .

المـادة (١٠)

يمنح مساعد الصيدلاني ترخيصا للعمل كمساعد صيدلاني - بعد قيد اسمه في سجل قيد مساعدي الصيادلة - وفقا للشروط والإجراءات الواردة في هذه اللائحة .

المـادة (١١)

يشترط في مقدم طلب القيد في سجل قيد الصيادلة الآتي :

١ - أن يكون عماني الجنسية .

٢ - أن يكون حاصلا على شهادة البكالوريوس في الصيدلة أو ما يعادلها .

٣ - أن يكون حسن السيرة والسلوك .

ويجوز أن يقيد في سجل قيد الصيادلة غير العماني الحاصل على المؤهل من داخل السلطنة .

المـادة (١٢)

يشترط في مقدم طلب القيد في سجل قيد مساعدي الصيادلة الآتي :

١ - أن يكون عماني الجنسية .

٢ - أن يكون حاصلا على شهادة الدبلوم في الصيدلة لا تقل مدة الدراسة به عن (٢) سنتين أو ما يعادلها .

٣ - أن يكون حسن السيرة والسلوك .

ويجوز أن يقيد في سجل قيد مساعدي الصيادلة غير العماني الحاصل على المؤهل من داخل السلطنة .

المـادة (١٣)

يجب على المديرية عند القيد في سجل قيد الصيادلة ، ومساعدي الصيادلة ، التحقق من صحة الشهادة العلمية الحاصل عليها المتقدم للقيد ، وما يفيد معادلتها للمؤهل المطلوب إذا كانت صادرة من خارج السلطنة .

المـادة (١٤)

يقدم طلب القيد في سجل قيد الصيادلة ، ومساعدي الصيادلة إلى المديرية ، بعد سداد الرسم المقرر ، ويرفق بالطلب المستندات الآتية :

١ - نسخة من شهادة البكالوريوس في الصيدلة بالنسبة للصيدلاني ، أو شهادة الدبلوم في الصيدلة بالنسبة لمساعد الصيدلاني ، أو ما يعادلهما إذا كانتا صادرتين من خارج السلطنة .

٢ - نسخة من شهادة عدم المحكومية .

٣ - نسخة من البطاقة الشخصية للعماني أو من بطاقة الإقامة لغير العماني أو من جواز السفر .

المـادة (١٥)

يشطب من سجل قيد الصيادلة ، ومن سجل قيد مساعدي الصيادلة كل من فقد شرطا من شروط القيد الواردة في المادتين : (١١) و (١٢) من هذه اللائحة .

المـادة (١٦)

يجب للترخيص بمزاولة مهنة الصيدلة ، أو العمل كمساعد صيدلاني توافر الشروط الآتية :

١ - أن يكون مقيدا في سجل قيد الصيادلة في السلطنة ، أو مقيدا بمزاولة مهنة الصيدلة في بلده إذا كان غير عماني .

٢ - أن يكون مقيدا في سجل قيد مساعدي الصيادلة في السلطنة ، بالنسبة لمساعدي الصيادلة .

٣ - أن تكون لديه خبرة عملية لا تقل عن (٣) ثلاث سنوات .

٤ - ألا يكون قد انقطع عن مزاولة المهنة لمدة تزيد عن سنة واحدة عند تقديم الطلب .

٥ - ألا يكون قد سبق إلغاء ترخيصه ، ما لم يمض على الإلغاء (٣) ثلاث سنوات على الأقل .

٦ - أن يجتاز الاختبارات التي تجريها أو تقرها الوزارة .

٧ - أن يسدد الرسم المقرر .

ويستثنى من البندين (٣) ، و(٤) العمانيون وأزواجهم وأبناؤهم غير العمانيين ، والحاصلون على مؤهل من داخل السلطنة .

المـادة (١٧)

تكـون إجـراءات الترخيـص بمزاولـة مهنـة الصيدلة ، أو العمل كمساعد صيدلاني ، على النحو الآتي :

١ - يقدم طلب الترخيص إلى المديرية على النموذج المعد لذلك ، مرفقا به المستندات اللازمة لإثبات توافر الشروط المطلوبة مع صورة شخصية حديثة لطالب الترخيص .

٢ - يسجل طلب الترخيص في سجل يعد لهذا الغرض في المديرية .

٣ - يعرض الطلب على اللجنة الفنية خلال (١٥) خمسة عشر يوما من تاريخ استيفائه الشروط ، وتبت اللجنة في الطلب خلال (٣٠) ثلاثين يوما من تاريخ عرضه عليها ، ويعتبر انقضاء هذا الميعاد دون بت بمثابة رفض له ، ولا يمنع رفض الطلب من تقديم طلب جديد .

المـادة (١٨)

يجب على المديرية قيد تراخيص مزاولة مهنة الصيدلة ، أو العمل كمساعد صيدلاني في سجل مخصص لذلك .

المـادة (١٩)

لا يجوز للمرخص له بمزاولة مهنة الصيدلة أو العمل كمساعد صيدلاني تغيير مكان العمل إلا بعد الحصول على موافقة المديرية .

الفصــل الثالــث

تنظيم المؤسسات الصيدلانية وإجراءات تراخيصها

أولا : الأحكام العامة

المـادة (٢٠)

تكون إجراءات طلب الترخيص بفتح مؤسسة صيدلانية ، على النحو الآتي :

١ - يقدم طلب الترخيص إلى المديرية على النموذج المعد لذلك ، ويتضمن الطلب تحديد نوع المؤسسة الصيدلانية ، ومقرها ، واسم مالك المؤسسة ، ويرفق بالطلب المستندات اللازمة لإثبات توافر الشروط المقررة في القانون ، وفي الفصل الثالث من هذه اللائحة ، وإيصال بسداد الرسم المقرر .

٢ - يسجل طلب الترخيص في سجل يعد لهذا الغرض .

٣ - يعرض الطلب على اللجنة الفنية خلال (٣٠) ثلاثين يوما من تاريخ استيفائه الشروط ، وتبت اللجنة في الطلب خلال (٣٠) ثلاثين يوما من تاريخ عرضه عليها ، ويعتبر انقضاء هذا الميعاد دون بت بمثابة رفض له ، ولا يمنع رفض الطلب من تقديم طلب جديد .

٤ - فيما عدا مصانع الأدوية ، يمنح مقدم الطلب موافقة مبدئية لمدة (٦) ستة أشهر ، وذلك لاستكمال إجراءات الترخيص للمؤسسة الصيدلانية ، ويجوز مدها لمدة مماثلة لأسباب تقدرها المديرية .

المـادة (٢١)

يجب على المديرية قيد تراخيص المؤسسة الصيدلانية في سجل مخصص لذلك ، وفقا لنوع المؤسسة المرخص بها .

المـادة (٢٢)

لا يجوز نقل المؤسسة الصيدلانية أو إحداث أي تغيير بها ، إلا بعد الحصول على الموافقة من المديرية .

المـادة (٢٣)

يجب على المرخص له بفتح الصيدلية أو مستودع الأدوية اتخاذ كافة الإجراءات اللازمة لحفظ الأدوية حسب درجات الحرارة المدونة عليها في حال الغلق المؤقت للصيدلية أو مستودع الأدوية ، مع التزامه بإخطار المديرية عند إعادة الفتح .

المـادة (٢٤)

يجب على الصيدلاني المسؤول عن إدارة المؤسسة الصيدلانية في حالة غيابه ، أن يسلم ما في عهدته من المواد المخدرة ، والمؤثرات العقلية إلى من يحل محله في تولي مسؤولية إدارة المؤسسة ، وأن يحرر بذلك محضرا موقعا من كليهما يحفظ في المؤسسة ، وترسل صورة منه إلى المديرية .

المـادة (٢٥)

يشترط لبدء تصفية الصيدلية أو مستودع الأدوية الآتي :

١ - موافاة المديرية بقوائم الأدوية الموجودة ، ونوعها .

٢ - اسم الجهة أو المؤسسة الصيدلانية التي ستؤول إليها الأدوية .

وفي جميع الأحوال ، يتم تسليم الأدوية إلى الجهة أو المؤسسة الصيدلانية التي ستؤول إليها بإشراف المديرية .

المـادة (٢٦)

لا يجوز استخدام المؤسسة الصيدلانية في غير الغرض المرخص به .

ثانيـا : الصيدليـات

المـادة (٢٧)

تكون الصيدليات إما عامة وإما خاصة ، وتكون عامة إذا رخص لها ببيع الأدوية والمستلزمات الطبية للجمهور بصفة عامة ، وتكون خاصة إذا رخص لها بالبيع للمرضى المتعاملين مع المستشفيات الخاصة .

المـادة (٢٨)

يجب للترخيص بفتح صيدلية ، توافر الشروط الآتية :

١ - أن يكون البناء ، والسقف من الخرسانة المسلحة أو من مادة مماثلة غير قابلة للاحتراق حسب شروط الأمن والسلامة المقررة من الهيئة العامة للدفاع المدني والإسعاف .

٢ - أن تغطى الأرضية بنوع جيد ملحوم الفواصل ، سواء من البلاط أو الرخام الطبيعي أو الصناعي .

٣ - أن تدهن الجدران والأسقف من الداخل بطلاء سهل التنظيف ، على أن يعاد الدهان كلما دعت الضرورة إلى ذلك .

٤ - أن يتناسب التكييف مع مساحة الصيدلية بحيث لا يقل عن عدد (٢) اثنين من المكيفات مع مراعاة مناسبة كفاءتها مع مساحة الصيدلية ، وعلى ألا تزيد درجة الحرارة في الداخل على (٢٤) أربع وعشرين درجة مئوية ، مع ضرورة وجود عدد مناسب من أجهزة قياس درجة الحرارة .

٥ - أن تكون مزودة بوسائل الأمن والسلامة (الإسعافات الأولية ، ولوازم إطفاء الحريق) حسب اشتراطات الهيئة العامة للدفاع المدني والإسعاف .

٦ - ألا تتصل من الداخل مع سكن أو محل آخر .

٧ - أن يتوفر بها ثلاجة مناسبة لحفظ الأدوية التي تحتاج إلى تبريد (٢ - ٨ درجة مئوية) ، وثلاجة أخرى للتبريد الشديد (الأقل من درجة الصفر المئوي) في حالة وجود أدوية تحتاج إلى تبريد شديد الانخفاض ، على أن يزود كل منهما بمنظم للحرارة ، ومؤشر للتشغيل مزودة بمقياس درجة الحرارة ، وسجل قيد درجات الحرارة اليومي .

٨ - أن يتوفر بها خزائن لحفظ الأدوية ، وواجهات زجاجية لعرضها وفقا لدساتير الأدوية العالمية المعترف بها .

٩ - أن يخصص خزانة محكمة الإغلاق لحفظ الأدوية المراقبة .

١٠ - أن يتوفر في الصيدلية هاتف ، وحاسب آلي ، وخدمة الإنترنت .

١١ - أن يكون المكان بحالة جيدة من النظافة .

١٢ - أن يتوفر وعاء مناسب مغلق خاص بالمخلفات .

١٣ - أن تكون الإضاءة والتهوية بحالة جيدة .

وفي جميع الأحوال ، يجب على الصيدلية التي يوجد بها معمل لتجهيز الأدوية الالتزام بالاشتراطات التي تحددها المديرية .

المادة (٢٩)

مع مراعاة الشروط الواردة في المادة (٢٨) من هذه اللائحة ، يجب للترخيص بصيدلية عامة توافر الشروط الآتية :

١ -ألا تقل المسافة بين الصيدلية المراد الترخيص بها ، وبين أقرب مؤسسة صحية عن (١٠٠) مائة متر ، تحسب من منتصف المدخل الرئيسي لكل منهما .

٢ - ألا تقل المسافة بين الصيدلية المراد الترخيص بها ، وبين أقرب صيدلية عامة عن (٢٠٠) مائتي متر تحسب من منتصف المدخل الرئيسي لكل منهما ، باستثناء الصيدليات المرخص بها داخل المجمعات التجارية .

٣ - أن تقع في الدور الأرضي من المبنى ، وعلى إحدى واجهاته الخارجية ، ويستثنى من ذلك الصيدليات داخل المجمعات التجارية ، على أن يتم تقديم رسم هندسي توضيحي داخلي للصيدلية .

٤ - أن تكون أرضيتها مرتفعة عن مستوى الأرض المواجهة لها ، باستثناء الصيدليات التي ترخص داخل المجمعات التجارية .

٥ - ألا تقل مساحتها الداخلية عن (٢٤) أربعة وعشرين مترا مربعا .

٦ - أن يخصص في الصيدلية مكان لصرف الأدوية ، وآخر للمشورة الدوائية .

٧ - ألا تقل المساحة المخصصة لحفظ ، وعرض الأدوية عن ثلث مساحة الحد الأدنى للصيدلية .

٨ - أن تكون واجهتها الرئيسية من الزجاج المقاوم للكسر ، والحرارة ، مع استعمال واق لأشعة الشمس للجهات المعرضة لأشعتها .

٩ - أن يتم فتح نافذة في الواجهة الأمامية للصيدلية ، ووضع جرس كهربائي خارجها ، لاستخدامهما في أثناء المناوبة الليلية ، بالنسبة للصيدليات المرخصة لها بالعمل على مدار الساعة .

١٠ - أن يكتب اسم الصيدلية على واجهتها باللغة العربية ، ويجوز كتابته أيضا باللغة الإنجليزية .

المادة (٣٠)

في تطبيق البند (١) من المادة (٢٩) من هذه اللائحة ، يجب على الصيدليات العامة القائمة توفيق أوضاعها خلال سنة واحدة من تاريخ العمل بهذه اللائحة ، ويجوز للمديرية - لمبررات تقدرها - مدها لمدة لا تزيد على (٦) ستة أشهر .

المادة (٣١)

يجب ألا يتجاوز عدد فروع الصيدلية العامة (٢٠) عشرين فرعا ، وعلى الصيدليات القائمة التي يزيد عدد فروعها على ذلك توفيق أوضاعها خلال مدة لا تزيد على (٢) سنتين من تاريخ العمل بهذه اللائحة .

المادة (٣٢)

مع مراعاة الشروط الواردة في المادة (٢٨) من هذه اللائحة ، يجب للترخيص بصيدلية خاصة توافر الشروط الآتية :

١ - أن تكون داخل المستشفى الخاص .

٢ - ألا تقل مساحتها الداخلية عن (٢٠) عشرين مترا مربعا .

وفي جميع الأحوال إذا تم تخصيص مكان لحفظ وتخزين الأدوية بالصيدلية الخاصة يجب أن تتوافر فيه الشروط الواردة في المادة (٣٧) من هذه اللائحة ، عدا البنود (٢) و(١٢) و(١٤) و(١٧) منها .

المادة (٣٣)

يجب على الصيدليات توفير الأدوية الأساسية الواردة في القائمة الصادرة من المديرية .

المـادة (٣٤)

يلتزم المرخص له بفتح صيدلية بالآتي :

١ - وضع الأدوية والمستلزمات الطبية بشكل مرتب ، وعدم عرضها بطريقة لا تتفق مع الذوق العام .

٢ - تسجيل درجة الحرارة في الصيدلية مرتين يوميا على الأقل .

٣ - عدم الاحتفاظ أو الاتجار بالعينات الطبية أو الأدوية أو المستلزمات الطبية غير المسجلة .

٤ - حفظ الأدوية البيطرية ، والمبيدات الحشرية بأنواعها المختلفة - إن وجدت - في مكان أو خزانة منفصلة معدة لذلك .

٥ - وضع الأدوية التالفة أو المنتهية الصلاحية في صناديق مغلقة مكتوب عليها من الخارج ما يفيد ذلك باللغتين : العربية ، والإنجليزية .

٦ - التعاقد مع شركة متخصصة للتخلص من الأدوية التالفة ، والمنتهية الصلاحية .

المـادة (٣٥)

يجب على المرخص له بفتح صيدلية الاحتفاظ بالآتي :

١ - التراخيص الخاصة بالصيدلية ، والصيادلة ، ومساعدي الصيادلة ، ووضعها في مكان بارز في الصيدلية .

٢ - خاتم للصيدلاني يحمل اسمه ، ورقم ترخيصه ، لختم الوصفات الطبية عند صرفها .

٣ - أحد دساتير الأدوية العالمية المعترف بها ، ودليل الأدوية العماني المعتمد من الوزارة ، والقرارات والتعاميم المتعلقة بالنشاط .

٤ - سجل لقيد الوصفات الطبية للمواد المراقبة ، على أن يكون مرقما ، وممهورا بالخاتم الرسمي للصيدلية وفقا للإجراءات التي تحددها المديرية .

٥ - لوحة بجدول المناوبات توضع خارج الصيدلية ، وتضاء ليلا .

٦ - ملف خاص بحفظ تقارير زيارات التفتيش الدورية .

المـادة (٣٦)

يجوز أن يتولى مساعد الصيدلاني إدارة الصيدلية في أثناء غياب الصيدلاني المسؤول بحد أقصى (٦٠) ستين يوما في السنة متصلة أو منفصلة ، شريطة إخطار المديرية مسبقا بذلك ، والامتناع عن صرف المواد المخدرة ، والمؤثرات العقلية خلال هذه المدة .

ثالثا : مستودعـات الأدويـة

المـادة (٣٧)

يجب للترخيص بفتح مستودع للأدوية توافر الشروط الآتية :

١ - أن يكون البناء ، والسقف من الخرسانة المسلحة أو من مادة مماثلة غير قابلة للاحتراق حسب شروط الأمن والسلامة المقررة من الهيئة العامة للدفاع المدني والإسعاف .

٢ - ألا تقل مساحته الداخلية عن (٦٠) ستين مترا مربعا ، وألا يقل ارتفاع السقف عن (٣) ثلاثة أمتار ، على أن يتم تقديم رسم هندسي توضيحي داخلي للمستودع .

٣ - أن تكون أرضية المستودع من مادة صلبة ، وسهلة التنظيف ، وغير منخفضة عن مستوى الطريق العام أو الأرض المحاذيـة أو المواجهة له .

٤ - أن تدهن الجدران والأسقف من الداخل بطلاء سهل التنظيف ، على أن يعاد الدهان كلما دعت الضرورة إلى ذلك .

٥ - أن توجد به الأرفف الكافية لتخزين الأدوية بشكل يكفل حمايتها من التلف والتلوث طبقا للتعليمات المدونة عليها أو المرافقة لها ، وفقا لدساتير الأدوية العالمية المعترف بها ، مع عدم وضع الصناديق الخاصة بالأدوية والمستلزمات الطبية على الأرض مباشرة .

٦ - أن تخزن المواد المخدرة والمؤثرات العقلية وفقا للإرشادات الواردة في دليل التعامل بالمواد المخدرة والمؤثرات العقلية في المؤسسات الصحية والصيدلانية الصادر من المديرية .

٧ - أن يخصص مكان منفصل لحفظ المواد القابلة للاشتعال مستوف للشروط المعتمدة أو المقررة لذلك .

٨ - أن يتناسب التكييف مع حجم المستودع على ألا تزيد درجة الحرارة في الداخل على (٢٤) أربع وعشرين درجة مئوية ، مع ضرورة وجود عدد مناسب من أجهزة قياس درجة الحرارة .

٩ - توفير ثلاجة مناسبة لحفظ الأدوية التي تحتاج إلى تبريد (٢ - ٨ درجة مئوية) مزودة بمقياس درجة الحرارة ، وسجل قيد درجات الحرارة اليومي .

١٠ - توفير مجمد (فريزر) مزود بأرفف ملائمة للحفظ ، مع توفير مقياس أوتوماتيكي يسجل درجة الحرارة على نموذج يمكن الرجوع إليه لمدة لا تقل عن سنة في حالة وجود أدوية يحتاج حفظها لدرجات حرارة شديدة الانخفاض .

١١ - أن يكون جيد الإضاءة ، والتهوية .

١٢ - أن يكون له مدخل أو أكثر للشحن ، والتفريغ ، مع مخارج للطوارئ .

١٣ - تقسيم مساحة المستودع إلى مساحة تسلم ، وتسليم ، ومساحة تخزين ، ومساحة منفصلة للمسترجع التالف أو منتهي الصلاحية .

١٤ - توفير مكتب للإدارة بالمستودع منفصل عن مساحة التخزين .

١٥ - توفير الوسائل اللازمة للقضاء على القوارض ، والحشرات والأوعية المناسبة المغلقة الخاصة بالمخلفات .

١٦ - تزويده بوسائل الأمن والسلامة حسب اشتراطات الهيئة العامة للدفاع المدني والإسعاف .

١٧ - التعاقد مع شركة متخصصة للتخلص من الأدوية التالفة ، والمنتهية الصلاحية .

المادة (٣٨)

يلتزم المرخص له بفتح مستودع للأدوية بالآتي :

١ - بيع الأدوية في عبواتها الأصلية .

٢ - عدم البيع للجمهور أو الاتجار في العينات المجانية .

٣ - استخدام السجلات اللازمة لبيان كميات ، وأرقام تشغيلات الأدوية ، والعينات الواردة ، والصادرة إلى الجهات التي صرفت لها ، على أن تكون سجلات المواد المراقبة مرقمة ، وممهورة بالخاتم الرسمي للمديرية .

٤ - نقل ، وتوزيع الأدوية بوسائل نقل مبردة ، ومناسبة بما يكفل حمايتها من التلف ، والتلوث ، والحريق .

٥ - التأكد من استخدام وسائل نقل مبردة ومناسبة في حالة نقل وتوزيع الأدوية بمعرفة الغير .

٦ - تسجيل درجة الحرارة في مستودع الأدوية مرتين يوميا على الأقل .

المادة (٣٩)

لا يجوز لمستودع الأدوية بيع الأدوية إلا للمؤسسات الصحية الحكومية ، ومستودعات الأدوية الأخرى ، والصيدليات ، أو أي جهة أخرى مصرح لها من المديرية .

رابعا : مصانع الأدوية

المادة (٤٠)

يجب للترخيص بفتح مصنع أدوية توافر الشروط الآتية :

١ - استيفاء الشروط الواردة بدليل ترخيص مصانع الأدوية البشرية والأدوية العشبية والأجهزة ، والمستلزمات الطبية الصادر من المديرية .

٢ - الالتزام بأسس الممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي وفقا للمدونة الخليجية (GCC-GMP) ، ومدونة منظمة الصحة العالمية (WHO-GMP) .

المادة (٤١)

يلتزم المرخص له بفتح مصنع أدوية بالآتي :

١ - نقل ، وتوزيع الأدوية بوسائل نقل مبردة ومناسبة بما يكفل حمايتها من التلف والتلوث والحريق .

٢ - التأكد من استخدام وسائل نقل مبردة ومناسبة في حالة نقل وتوزيع الأدوية بمعرفة الغير .

٣ - اتخاذ إجراءات تأمين سلامة وصحة العاملين في المصنع المقررة من قبل الجهة المختصة .

خامسا : المكتب العلمي

المادة (٤٢)

يختص المكتب العلمي بالآتي :

١ - توفير المعلومات الفنية عن الأدوية المتداولة في السلطنة للجهات المستفيدة ، والعاملين في المجالات الصحية والرقابية ، وفق الأسس العلمية المعترف بها .

٢ - التأكد من دقة المعلومات المستخدمة في تسويق الأدوية ، ومطابقتها للمعلومات المعتمدة من الوزارة .

٣ - التأكد من الالتزام بتطبيق بنود وأحكام المدونة العمانية لترويج الأدوية .

٤ - دعم الأنشطة العلمية في المجالات ذات العلاقة بالأدوية المتداولة في السلطنة ، والمشاركة في أنشطة الجمعيات العلمية .

٥ - المساهمة في برامج التعليم المهني المستمر .

٦ - المساهمة في الدراسات ، والأبحاث العلمية بالتعاون مع المراكز العلمية المتخصصة في السلطنة .

٧ - تدريب طلاب كليات الصيدلة في مجال اختصاصه .

٨ - المساهمة في نشر الوعي الصحي ، والتثقيف الدوائي في السلطنة .

المادة (٤٣)

يجب للترخيص بفتح مكتب علمي توافر الشروط الآتية :

١ - ألا يكون جزءا من مؤسسة صيدلانية أخرى ، عدا مصنع الأدوية .

٢ - أن يكون مزودا بأجهزة التكييف ، والإضاءة ، والتهوية المناسبة ، وثلاجة لحفظ عينات الأدوية التي تحتاج إلى تبريد .

٣ - أن يخصص به مكان لحفظ عينات الأدوية التي لا تحتاج إلى تبريد ، وفقا للشروط الواردة بها .

٤ - أن تتوفر به التجهيزات ، والمراجع العلمية اللازمة لممارسة اختصاصاته .

٥ - أن يكون مزودا بوسائل الأمن والسلامة حسب اشتراطات الهيئة العامة للدفاع المدني والإسعاف .

المـادة (٤٤)

يلتزم المرخص له بفتح مكتب علمي بالآتي :

١ - أن يوفر مديرا للمكتب ، على أن يكون صيدلانيا متفرغا .

٢ - عدم الاتجار في الأدوية ، والعينات المجانية .

٣ - استخدام سجل لقيد العينات يبين به الكميات الواردة ، والصادرة ، والمتبقي منها ، والجهات التي تم الصرف لها .

٤ - أن تكون عبوات العينات ممهورة من الداخل والخارج ، بما يفيد أنها مجانية .

سادسا : مكتب الاستشارات الصيدلانية

المـادة (٤٥)

يختص مكتب الاستشارات الصيدلانية بتقديم الاستشارات أو البحوث أو الدراسات ذات الصلة بمزاولة مهنة الصيدلة ، وله تمثيل المؤسسات الصيدلانية لدى الجهات المعنية في تنظيم الفعاليات التوعوية والعلمية في المجال الصيدلاني .

المـادة (٤٦)

يجب للترخيص بفتح مكتب للاستشارات الصيدلانية توافر الشروط الآتية :

١ - ألا يكون جزءا من أي مؤسسة صيدلانية أخرى .

٢ - أن يكون مزودا بأجهزة التكييف ، والإضاءة ، والتهوية المناسبة .

٣ - أن تتوفر به التجهيزات ، والمراجع العلمية اللازمة لممارسة اختصاصاته .

٤ - أن يكون مزودا بوسائل الأمن والسلامة حسب اشتراطات الهيئة العامة للدفاع المدني والإسعاف .

٥ - أن يكون مدير المكتب صيدلانيا عمانيا متفرغا .

سابعا : مختبرات تحليل الأدوية

المـادة (٤٧)

يجب للترخيص بفتح مختبر تحليل الأدوية توافر الشروط الآتية :

١ - أن تكون الأرضيات ، والجدران من مواد غير قابلة للاشتعال ، ولا تتفاعل مع المواد الكيميائية ، وسهلة التنظيف .

٢ - أن تكون أقسامه منفصلة ، وبطريقة تمنع وتحد من التلوث .

٣ - أن يكون به مكان مؤمن لحفظ المواد المراقبة .

٤ - الالتزام بأسس الممارسة الجيدة لمختبرات تحليل الأدوية وفقا لمدونة منظمة الصحة العالمية .

٥ - أن تكون الأجهزة الحساسة في غرف خاصة مستقلة بحيث لا تتأثر بأي أجهزة أخرى .

٦ - أن يكون مزودا بوسائل الأمن والسلامة حسب اشتراطات الهيئة العامة للدفاع المدني والإسعاف .

٧ - التعاقد مع شركة متخصصة للتخلص من الأدوية التالفة ، والمنتهية الصلاحية .

المادة (٤٨)

يجب توافر الشروط الآتية لشغل وظيفة مدير مختبر تحليل الأدوية :

١ - أن يكون صيدلانيا مرخصا له بمزاولة مهنة الصيدلة في السلطنة .

٢ - أن يكون حاصلا على الماجستير في أحد المجالات ذات العلاقة بتحليل الأدوية مع خبرة لا تقل عن (٢) سنتين بعد حصوله على شهادة الماجستير ، أو لديه خبرة لا تقل عن (٥) خمس سنوات بعد حصوله على شهادة بكالوريوس في الصيدلة .

المادة (٤٩)

يجب أن يكون المسؤول عن الجودة النوعية في مختبر تحليل الأدوية صيدلانيا أو كيميائيا ، وحاصلا على مؤهل في أحد المجالات ذات العلاقة بضبط الجودة ، ولديه خبرة لا تقل عن (٣) ثلاث سنوات في المجال نفسه .

ثامنا : مركز الدراسات الدوائية

المادة (٥٠)

يختص مركز الدراسات الدوائية بالآتي :

١ - إجراء دراسات التوافر والتكافؤ الحيوي للأدوية ، بما في ذلك إجراء البحوث ، والدراسات السريرية ، وإجراء التحاليل الطبية للمتطوعين .

٢ - إجراء الدراسات اللازمة لتحديد مدى ثباتية الأدوية في أشكالها الصيدلانية المختلفة .

وعلى المركز عند إجراء هذه الدراسات الالتزام بالضوابط والشروط الواردة في دليل البحوث والدراسات السريرية الصادر من الوزارة .

المادة (٥١)

يجب للترخيص بمركز للدراسات الدوائية توافر الشروط الآتية :

١ - أن يكون المكان مناسبا من حيث الموقع ، والمساحة .

٢ - أن تقسم مساحة المركز كالآتي :

أ - مكان منفصل ، وآمن لتخزين المواد الكيميائية .

ب - مكان لحفظ العينات الحيوية ، وعينات الأدوية ، مع توفير وسائل التخزين المناسبة للأدوية لتلك العينات .

ج - مكان لحفظ السجلات يبين تاريخ وصول العينات ، ونوعيتها ، وكميتها ، ونتائج التحليل ، على أن يتم الاحتفاظ بهذه السجلات لمدة لا تقل عن (٥) خمس سنوات ، وكذلك توافر نظام لاسترجاع البيانات .

د - غرفة كشف خاصة للطبيب ، مزودة بمستلزمات الإسعافات الضرورية .

هـ - غرفة لسحب العينات .

و - مكان مناسب للأجهزة اللازمة لغايات التحليل ، وحسب متطلبات الدراسة .

ز - مكتب استقبال ، ومكتب إداري .

٣ - أن يستوفي المعايير العالمية للممارسة السريرية الجيدة ، والممارسة المختبرية الجيدة .

٤ - توفير مكان مخصص لإقامة المتطوعين خلال فترة الدراسة .

المادة (٥٢)

يلتزم المرخص له بفتح مركز الدراسات الدوائية بالآتي :

١ - التعاقد مع شركة متخصصة للتخلص من الأدوية التالفة ، والمنتهية الصلاحية .

٢ - التعاقد مع شركة متخصصة لمعايرة وصيانة الأجهزة بصفة دورية .

٣ - التعاقد مع أحد المستشفيات المرخصة لعلاج الحالات الطارئة من المتطوعين التي قد تنتج عن الدراسة .

٤ - توفير مدير للمركز، ومسؤول عن الدراسات الدوائية، ومشرف لإجراء التحاليل المخبرية، ومشرف لإجراء التحاليل الطبية، ومدير لتأكيد الجودة، وطبيب بشري، وعدد من الفنيين لإجراء التحاليل الكيميائية، وعدد من الممرضين المؤهلين يتناسب مع حجم العمل.

المادة (٥٣)

يجب لترخيص العاملين في مركز الدراسات الدوائية استيفاؤهم الشروط الآتية :

١ - مدير المركز : أن يكون حاصلا على شهادة الدكتوراه في علوم الصيدلة من جامعة معترف بها، ومرخصا له بمزاولة مهنة الصيدلة، ولديه خبرة لا تقل عن (٣) ثلاث سنوات في المجال نفسه.

٢ - مسؤول الدراسات الدوائية : أن يكون حاصلا على شهادة الدكتوراه في علوم الصيدلة من جامعة معترف بها، ولديه خبرة لا تقل عن (٥) خمس سنوات في المجال نفسه.

٣ - مشرف إجراء التحاليل المخبرية : أن يكون حاصلا على ماجستير في الكيمياء الصيدلانية أو التحليلية من جامعة معترف بها، ولديه خبرة لا تقل عن (٣) ثلاث سنوات في المجال نفسه.

٤ - مشرف إجراء التحاليل الطبية : أن يكون حاصلا على البكالوريوس في مجال المختبرات الطبية أو الأحياء التطبيقية من جامعة معترف بها، ولديه خبرة لا تقل عن (٣) ثلاث سنوات في نفس المجال.

٥ - مدير تأكيد الجودة : أن يكون حاصلا على مؤهل في أحد المجالات ذات العلاقة بضبط الجودة، ولديه خبرة لا تقل عن (٣) ثلاث سنوات في المجال نفسه.

٦ - طبيب : ألا تقل وظيفته عن طبيب اختصاصي حسب الاشتراطات المتطلبة لشغل هذه الوظيفة.

٧ - فني إجراء التحاليل الكيميائية : أن يكون حاصلا على شهادة البكالوريوس في الصيدلة أو أحد التخصصات الصحية أو العلمية من جامعة معترف بها.

٨ - ممرض : أن يكون حاصلا على شهادة الدبلوم في التمريض.

وفي جميع الأحوال، يجب أن يكون الطبيب موجودا في المركز في أثناء إجراء أي دراسة دوائية.

الفصـــل الرابـــع

تسجيل شركات الأدوية وشركات الأدوية العشبية ومنتجاتهما

أولا : شركـات الأدويـة

المـادة (٥٤)

مع عدم الإخلال بالأحكام المنصوص عليها في أي قانون آخر ، يجب لتسجيل شركات الأدوية توافر الشروط الآتية :

١ - أن تكون مرخصة من قبل السلطات الصحية في بلدها .

٢ - أن يكون مرخصا لها بواحد أو أكثر من مصانع الأدوية .

٣ - أن تكون حاصلة على شهادة التصنيع الدوائي الجيد (cGMP) من بلد المنشأ .

٤ - أن تكون خاضعة بصفة دورية للتفتيش الفني من قبل السلطات الصحية في بلد المنشأ .

٥ - أن تكون أدويتها متداولة في بلد المنشأ بذات المواصفات ، والتركيبة ، وطرق التصنيع ، والتحليل .

٦ - ألا يكون قد صدر في بلد المنشأ حكم قضائي ضدها في جريمة تزوير أو غش تجاري .

٧ - سداد رسوم التسجيل المقررة .

واستثناء من البند (٢) من هذه المادة ، يجوز تسجيل الشركات التي لها حق التوزيع أو التسويق لبعض الأدوية التي تراها المديرية ضرورية ، أو التي ليس لها بدائل مسجلة .

المـادة (٥٥)

يقدم طلب تسجيل شركة الأدوية إلى المديرية على النموذج المعد لذلك ، موقعا عليه من الممثل القانوني للشركة أو الوكيل المحلي ، ومرفقا به الملف التفصيلي للشركة ، بالإضافة إلى المستندات الآتية :

١ - تعهد من الشركة يؤكد أن الأدوية التي سيتم تصديرها للسلطنة مطابقة في تركيبها ، وطرق تصنيعها لما هو مسوق في بلد المنشأ .

٢ - بيان بفروع الشركة - إن وجد - وعدد المصانع التابعة لها ، ونسخ من التراخيص الخاصة بها موضحا بها عناوينها ، وبيان نشاط كل منها ، والعلاقة مع تلك المصانع ، وتوضيح مدى مسؤولياتها عنها .

٣ - قائمة موثقة بأسماء الدول المسجل بها الشركة ، وأرقام ، وتواريخ تسجيلها بتلك الدول ، مع إرفاق صور من شهادات تسجيل الشركة في (٣) ثلاث دول على الأقل .

٤ - بيان بالهيكل الوظيفي للمصنع ، يوضح الأقسام المختلفة ، وعدد العاملين فيه ، مع ذكر مؤهلات مديري أقسام الإنتاج ، ومراقبة الجودة ، والبحث ، والتطوير ، والمدير الفني للمصنع .

٥ - الأبحاث ، والاكتشافات التي قامت بها الشركة خلال الـ (١٠) السنوات العشر السابقة على طلب التسجيل - إن وجدت - مع تقديم شهادات تثبت ملكيتها لتلك الأبحاث ، والاكتشافات .

٦ - قائمة بالأدوية ، وأسمائها العلمية ، والتجارية ، وأشكالها الصيدلانية التي ينتجها المصنع ، سواء كانت تسوق باسمها أو لحسابها أو التي ينتجها عن طريق التصنيع التعاقدي لشركات أخرى ، وتواريخ تسجيلها ، وتسويقها في دولة المصنع ، والدول الأخرى .

٧ - شهادة من الشركة بتفويض من يمثلها في السلطنة سواء بصفته ممثلا قانونيا عنها ، أو وكيلا محليا لها .

المادة (٥٦)

يقيد طلب تسجيل شركة الأدوية في السجل المخصص لذلك ، ويعرض على اللجنة الفنية خلال (٣٠) ثلاثين يوما من تاريخ استيفائه الشروط المنصوص عليها في المادة (٥٤) من هذه اللائحة .

ويجب على اللجنة الفنية أن تبت في الطلب خلال (٦٠) ستين يوما من تاريخ عرضه عليها ، ويعتبر انقضاء هذا الميعاد دون البت فيه بمثابة رفض له ، ولا يمنع رفض طلب التسجيل من تقديم طلب جديد مستوف بعد سنة واحدة من تاريخ الرفض .

المـادة (٥٧)

يجوز للجنة الفنية تعليق البت في طلب تسجيل شركة الأدوية للتأكد من تطبيقها لأسس التصنيع الدوائي الجيد (cGMP) ، وفي هذه الحالة تقوم المديرية بإيفاد فريق لزيارة شركة الأدوية على نفقة الشركة طبقا للقواعد المعمول بها في السلطنة ، ورفع تقرير تفصيلي إلى اللجنة عن تلك الزيارة والملاحظات التي تم رصدها .
ويجوز للجنة إعادة زيارة الشركة مرة أخرى في حال وجود ملاحظات تستوجب التأكد من استيفائها ، ويعتبر قرار اللجنة الفنية بعد الزيارة الثانية قرارا نهائيا .

المـادة (٥٨)

يجب على المديرية بعد موافقة اللجنة الفنية إصدار شهادة تسجيل صالحة لمدة (٥) خمس سنوات ، ويجوز تجديد التسجيل لمدد مماثلة بالشروط والإجراءات ذاتها .

المـادة (٥٩)

يجب على شركة الأدوية المسجلة تقديم طلب تجديد التسجيل قبل (٦) ستة أشهر من تاريخ انتهاء مدة التسجيل ، وفي حالة عدم تقديم الطلب خلال هذا الميعاد يعتبر التسجيل منتهيا بنهاية مدته ، ما لم تقدم الشركة مبررا تقبله المديرية .
ويجوز للشركة التي تم إنهاء تسجيلها التقدم بطلب جديد للتسجيل مستوف بعد مرور سنة واحدة من تاريخ الانتهاء .

المـادة (٦٠)

يجب على شركة الأدوية المسجلة إخطار المديرية كتابيا عن أي عملية بيع أو شراء أو دمج أو إجراء قانوني أو تجاري يتعلق بالشركة أو بأحد مصانعها المسجلة خلال (٩٠) تسعين يوما من إتمام الإجراء ، على أن تقوم الشركة بتقديم المستندات اللازمة لتحديث بياناتها ، وفي حال وجود أي تغييرات في بيانات شركة الأدوية المسجلة يجب على الشركة أن تبين تلك التغييرات ، ومدى تأثيرها على الأدوية المسجلة باسمها .

المـادة (٦١)

يجب على شركة الأدوية المسجلة توفير مسؤول فني لرصد ومتابعة الآثار العكسية وجودة الدواء ، ويتولى المهام المنصوص عليها في دليل التيقظ الدوائي الذي تصدره المديرية .

ثانيـا : الـدواء

المـادة (٦٢)

يجب لتسجيل الدواء توافر الشروط الآتية :

١ - أن تكون شركة الأدوية مسجلة في السلطنة .

٢ - أن يكون الدواء مسجلا ، ومسوقا في بلد المنشأ ، وبالتركيبة نفسها ، على ألا تقل مدة تسجيل وتسويق الدواء المبتكر الذي يحتوي على مادة كيميائية جديدة ، ويطرح في السوق المحلي لأول مرة عن سنة واحدة ، وفي حالة عدم التسويق في بلد المنشأ يتم توضيح الأسباب ، وتقديم شهادة المستحضر الصيدلاني (CPP) له من إحدى السلطات الصحية ذات النظام الرقابي المتطور ، ويستثنى من ذلك إذا كان الدواء المراد تسجيله يسوق في بلد المنشأ باسم تجاري مختلف ، أو كان يصنع ، ولا يسوق في بلد المنشأ ، فيجب تقديم ما يبرر ذلك بموجب شهادات موثقة ، ومصدقة من السلطات المختصة في بلد المنشأ .

٣ - أن تثبت جودة الدواء من حيث الفعالية والصلاحية باجتيازه التحاليل ، والاختبارات اللازمة ، ومنها اختبار التوافر أو التكافؤ الحيوي وفقا للمعايير المقررة من قبل السلطات الصحية العالمية ، أو بموجب دراسة حديثة صادرة من جهة علمية محايدة ، ومعتمدة من المديرية .

٤ - تقديم دراسة الثباتية للدواء وفقا للمتطلبات الواردة في الدليل الإرشادي لمتطلبات دراسات الثباتية الخليجية .

٥ - تقديم تقرير علمي عن الدواء يتضمن بصفة خاصة الاسم ، والتركيب ، وطريقة التصنيع ، ودواعي الاستعمال ، ومدى السمية ، والآثار الجانبية ، والترياق اللازم له - إن وجد - ومدة الصلاحية .

٦ - تقديم متطلبات التحليل للدواء حسب التعليمات الصادرة من المديرية .

٧ - أن تكون البطاقة التعريفية المطبوعة على عبوة الدواء واضحة ، ومبينا عليها البيانات التي تقررها المديرية .

٨ - أن تحدد نسبة الكحول في الدواء - إن وجدت - مع مبررات وجود هذه النسبة على ألا تجاوز النسب الآتية :

أ - ٠,٥ ٪ للأطفال الأقل من (٦) ست سنوات .

ب - ٥٪ للأطفال من (٦) ست سنوات ، إلى (١٢) اثنتي عشرة سنة .

ج - ١٠٪ لمن هو أكبر من (١٢) اثنتي عشرة سنة .

٩ - أن تكون المواد الحافظة ، والملونة ، والمخففة الموجودة في تركيبة الدواء مسموحا بها من قبل السلطات الصحية العالمية ، ويكون ذلك بتقديم شهادة موثقة ومصدقا عليها صادرة من السلطات الصحية في بلد المنشأ .

١٠ - أن تكون النشرة الداخلية موجودة في العبوات التي تباع بالتجزئة ، على أن تكون مطابقة لمواصفات النشرة الداخلية المقررة من المديرية .

١١ - أن تكون النشرة الداخلية للدواء باللغتين : العربية ، والإنجليزية ، على أن تكون واضحة ومقروءة ، وتلتزم الشركة بإجراء التعديل الذي تقرره اللجنة الفنية على النشرة الداخلية .

١٢ - توفير ملخص خواص الدواء (SmPC) للأدوية التي يتم استخدامها في المؤسسات الصحية وفقا للمواصفات التي تقررها المديرية .

١٣ - تقديم شهادة أسعار متضمنة الآتي :

أ - تكلفة التصنيع ، وسعر الجملة ، وسعر البيع بالتجزئة ، في بلد المنشأ .

ب - سعر التصدير المقترح للسلطنة بالدولار الأمريكي .

ج - سعر التصدير إلى دول مجلس التعاون لدول الخليج العربية ، والدول الأخرى المسوق فيها الدواء .

د - صورة ضوئية لسعر الدواء في مراجع الأسعار الرسمية - إن وجد .

١٤ - وضع الغطاء الآمن للأطفال ، واستخدامه في جميع عبوات السوائل .

١٥ - وضع رمز تعريفي للدواء الذي يكون على هيئة أقراص .

١٦ - وضع لاصق أمان على العبوة الخارجية للدواء .

١٧ - أن تكون المواد الكيميائية المستخدمة في تركيب الأدوية أو المستوردة لأغراض الصناعات الدوائية مجازة للاستعمال في بلد المنشأ ، مع تقديم شهادات ، وطرق التحليل ودراسات الثبات للدواء .

ويجوز للمديرية استثناء بعض الأدوية من الشروط الخاصة بالعبوات والنشرات الداخلية للدواء .

المـادة (٦٣)

تكون إجراءات تسجيل الأدوية على النحو الآتي :

١ - يقدم طلب التسجيل من قبل شركة الأدوية المسجلة ، أو من يمثلها .

٢ - سداد الرسم المقرر .

٣ - قيد الطلب في سجل يعد لهذا الغرض في المديرية ، ويسلم إلى مقدمه إيصال يفيد ذلك .

٤ - إدراج كافة الأدوية المقدمة للتسجيل بالاسم العلمي ، ووضعها في موقع شبكة المعلومات الخاص في الوزارة .

٥ - إجراء التقييم الفني للأدوية المراد تسجيلها من قبل المديرية ، ومدى الحاجة إلى إجراء التحليل اللازم لها للتأكد من جودتها من حيث الفعالية والصلاحية .

٦ - إحالة الطلب إلى اللجنة الفنية خلال (٣٠) ثلاثين يوما من تاريخ استيفائه الشروط ، وتبت اللجنة الفنية في الطلب خلال (٦٠) ستين يوما من تاريخ عرضه عليها ، ويعتبر انقضاء هذا الميعاد دون بت بمثابة رفض له ، ولا يمنع رفض الطلب من إعادة تقديم طلب جديد مستوف بعد سنة واحدة من تاريخ الرفض .

وفي جميع الأحوال ، تكون الأولوية في تسجيل الأدوية وفقا لأهميتها العلاجية وطبقا للمعايير التي تحددها المديرية .

المـادة (٦٤)

مع مراعاة شروط وإجراءات تسجيل الأدوية المنصوص عليها في المادتين (٦٢) و (٦٣) من هذه اللائحة ، تحدد المديرية المتطلبات الفنية الأخرى لتسجيل المستحضرات البيولوجية ، والمستحضرات الصحية ، والأدوية المصنعة تعاقديا .

المـادة (٦٥)

يجب على شركة الأدوية المسجلة ، في حالة قيامها بطلب تسجيل الدواء الجنيس الذي يماثل الدواء المبتكر في المادة الفعالة ، ويسوق باسم تجاري آخر لأول مرة ، تقديم ما يفيد أن الدواء المبتكر غير محمي ببراءة الاختراع في السلطنة ، أو أن فترة حمايته قد انتهت ، أو إرفاق نسخة ضوئية للترخيص الإجباري الصادر لها من وزارة التجارة والصناعة طبقا لقانون حقوق الملكية الصناعية الصادر بالمرسوم السلطاني رقم ٢٠٠٨/٦٧ ، في حالة تصنيع الدواء دون الحصول على موافقة صاحب براءة الاختراع .

المـادة (٦٦)

يجب على المديرية بعد موافقة اللجنة الفنية على تسجيل الدواء إصدار شهادة تسجيل صالحة لمدة (٥) خمس سنوات، ويجوز تجديد التسجيل لمدد مماثلة بالشروط والإجراءات ذاتها .

المـادة (٦٧)

يجب على اللجنة الفنية بعد الموافقة على تسجيل الدواء تسعيره وفقا للضوابط التي تصدرها المديرية .

المـادة (٦٨)

لا يجوز لشركة الأدوية المسجلة بعد تسجيل الدواء إجراء أي تغيير في المكونات ، أو المواصفات ، أو طريقة التصنيع ، أو نقل موقع التصنيع أو التسويق ، أو دواعي الاستعمال ، أو السعر إلا بعد موافقة المديرية .

المـادة (٦٩)

يجب على شركة الأدوية المسجلة تقديم طلب تجديد تسجيل الدواء قبل (٦) ستة أشهر من تاريخ انتهاء مدة التسجيل ، وفي حالة عدم تقديم الطلب خلال هذا الميعاد يعتبر التسجيل منتهيا بنهاية مدته ، ما لم تقدم الشركة مبررا تقبله المديرية .

المـادة (٧٠)

يجب على المديرية وقف تداول وسحب الدواء المسجل في الحالات الآتية :

١ - إذا تبين ضرره أو سميته أو فشله في دراسة التكافؤ الحيوي أو عدم فاعليته أو ظهرت له آثار جانبية خطيرة .

٢ - إذا ألغي تسجيله أو أوقف إنتاجه أو حظر استعماله أو وضعت محاذير على صرفه أو تداوله في بلد المنشأ .

٣ - إذا أدخل أي تغيير في مكوناته أو مواصفاته أو مدة صلاحيته أو طريقة تصنيعه أو تسويقه أو دواعي استعماله أو سعره دون موافقة المديرية .

المـادة (٧١)

يجوز للمديرية في حال فشل دراسة التكافؤ الحيوي للدواء وبناء على طلب شركة الأدوية أن تعهد إلى أي جهة أخرى مؤهلة لإجراء هذا النوع من الدراسات على نفقة شركة الأدوية .

المـادة (٧٢)

مع مراعاة أحكام المادة (٧٠) من هذه اللائحة ، يجب على المديرية إلغاء تسجيل الدواء إذا فقد أحد الشروط اللازمة لتسجيله ، أو لم يتم توفيره خلال (٢) سنتين من تاريخ تسجيله .

المـادة (٧٣)

يجوز لشركة الأدوية تقديم طلب جديد لتسجيل الدواء الذي ألغي تسجيله لفشله في دراسة التكافؤ الحيوي بعد مضي (٣) ثلاث سنوات ، وبشرط تقديم دراسة جديدة للتكافؤ الحيوي من جهة بحثية معترف بها تثبت نجاحه .

ثالثا : شركات الأدوية العشبية ومنتجاتها

المـادة (٧٤)

مع مراعاة شروط وإجراءات تسجيل شركات الأدوية الواردة في المادتين : (٥٤) و (٥٥) من هذه اللائحة ، يجب عند تسجيل شركات الأدوية العشبية تقديم شهادة أسس الممارسة الزراعية الجيدة (GAP) صادرة من الجهات المختصة ، ومصدقة من سفارة السلطنة في بلد المنشأ .

المـادة (٧٥)

مع مراعاة شروط وإجراءات تسجيل الأدوية الواردة في المادتين : (٦٢) ، و(٦٣) من هذه اللائحة ، يشترط لتسجيل الأدوية العشبية الآتي :

١ - أن تكون تركيبة الدواء العشبي مطابقة لدساتير الأدوية العالمية .

٢ - أن تقدم الشركة دراسات (Monograph) لكل مادة فعالة عشبية في تركيبة الدواء النهائية .

٣ - أن تقدم الشركة معلومات تفصيلية عن المواد الأولية الداخلة في تركيبة الدواء العشبي موضحا بها تاريخ الزراعة والحصاد لكل نبات مستخدم ، على أن تكون معبأة حسبما هو معتمد في منظمة الصحة العالمية الخاصة بأسس ممارسة الزراعة للأعشاب الأولية .

٤ - أن يكون الدواء العشبي خاليا من الستيرويدات (Steroids) ، والهرمونات الجنسية ، وأفلاتوكسن (Aflatoxin) ، وبقايا مبيدات الحشرات ، والعناصر الثقيلة ، وبقايا الحشرات ، والقوارض ، ومخلفات الحيوانات ، ويكون ذلك بتقديم شهادة موثقة ، ومصدقا عليها من السلطات الصحية في بلد المنشأ تثبت ذلك .

٥ - ألا يحتوي الدواء العشبي على أي مواد مصنعة تصنيعا كيمائيا ، ويكون ذلك بتقديم شهادة موثقة ومصدقا عليها ، وصادرة من السلطات الصحية في بلد المنشأ تثبت ذلك .

الفصل الخامس

شروط استيراد وتصدير الأدوية

المادة (٧٦)

لا يجوز استيراد الأدوية بما في ذلك العينات الطبية المجانية إلا بموافقة المديرية ووفقا للشروط الآتية :

١ - أن تكون الأدوية مسجلة في المديرية .

٢ - أن تستورد باسم إحدى الجهات الحكومية أو مستودعات الأدوية .

٣ - إرفاق فاتورة الشراء وشهادة تحليل التشغيلة من الشركة المصنعة .

٤ - أن تكون مطابقة للبيانات والمواصفات التي سجلت بها .

٥ - ألا تقل مدة صلاحيتها المتبقية عند الاستيراد عن ثلثي مدة الصلاحية المقررة لها باستثناء الأدوية المنقذة للحياة ، والتي ليس لها بدائل ، وبموافقة المديرية ، بشرط ألا تقل مدة صلاحيتها المتبقية عند الاستيراد عن ربع مدة الصلاحية المقررة لها .

٦ - أن يكون مطبوعا على العبوة المجانية عبارة (عينة مجانية) .

٧ - إرفاق شهادة مصدق عليها من سفارة السلطنة في بلد المنشأ تثبت الخلو من فيروس نقص المناعة المكتسبة ، والالتهاب الكبدي الوبائي بأنواعه بالنسبة لمشتقات الدم .

٨ - إرفاق المؤشرات الخاصة بقياس درجة الحرارة لشحنات الأدوية الواردة إلى السلطنة .

واستثناء من البند (١) من هذه المادة ، للمديرية الموافقة على استيراد بعض الأدوية غير المسجلة أو السماح بدخولها إلى السلطنة وفقا للضوابط التي تصدرها .

المادة (٧٧)

يجب على المديرية عند الإفراج عن الأدوية بما فيها العينات الطبية المجانية التحقق من استيفاء شروط الاستيراد الواردة في المادة (٧٦) من هذه اللائحة .

المادة (٧٨)

يجب على المستورد عند الإفراج عن الأدوية استخدام وسائل نقل مكيفة ومناسبة لنقلها بما يكفل حمايتها من التلف والتلوث .

المادة (٧٩)

في حالة رفض المديرية الإفراج النهائي عن الأدوية يجب إعادتها إلى مصدرها في الخارج خلال (٤٥) خمسة وأربعين يوما من تاريخ الرفض ، أو إتلافها من قبل الشركات المتخصصة داخل السلطنة تحت إشراف المديرية .

الفصل السادس

تسجيل شركات المستلزمات الطبية

المادة (٨٠)

مع عدم الإخلال بالأحكام المنصوص عليها في أي قانون آخر ، يجب لتسجيل شركات المستلزمات الطبية توافر الشروط الآتية :

١ - أن تكون مرخصة من قبل الجهات المختصة في بلدها .

٢ - أن تكون حاصلة على شهادة نظام إدارة الجودة من جهة مختصة معترف بها من قبل المديرية .

٣ - أن تكون خاضعة بصفة دورية للتفتيش الفني من قبل الجهات المختصة في بلد المنشأ .

٤ - ألا يكون قد صدر بشأنها في بلد المنشأ حكم قضائي في جريمة تزوير أو غش تجاري .

٥ - سداد رسوم التسجيل المقررة .

المادة (٨١)

يجب لتسجيل المستلزم الطبي توافر الشروط الآتية :

١ - أن يكون مطابقا للمتطلبات المعتمدة لدى المديرية .

٢ - أن يكون مطابقا للاشتراطات الواردة في البطاقة التعريفية الخاصة بالجهاز المثبتة عليه .

٣ - سداد الرسم المقرر .

المادة (٨٢)

تكون إجراءات تسجيل المستلزم الطبي على النحو الآتي :

١ - تقديم طلب التسجيل إلى المديرية على النموذج المعد لذلك موقعا عليه من الممثل القانوني أو الوكيل المحلي لها ، مرفقا به المستندات الآتية :

أ - نسخة من البطاقة التعريفية المرافقة للمستلزم الطبي باللغتين : العربية ، والإنجليزية .

ب - كتيب إرشادات الاستخدام باللغتين : العربية ، والإنجليزية .

ج - نسخة من التفويض الكتابي من المصنع لمقدم الطلب .

د - أي وثائق فنية أخرى تطلبها المديرية .

٢ - عرض الطلب على اللجنة الفنية خلال (٣٠) ثلاثين يوما من تاريخ استيفائه الشروط ، وتبت اللجنة في الطلب خلال (٦٠) ستين يوما من تاريخ عرضه عليها ، ويعتبر انقضاء هذا الميعاد دون البت في الطلب بمثابة رفض له ، ولا يمنع رفض الطلب من إعادة تقديم طلب جديد مستوف بعد سنة واحدة من تاريخ الرفض .

المـادة (٨٣)

يجوز للجنة الفنية تعليق البت في طلب تسجيل المستلزم الطبي للتأكد من تطبيق الشركة لنظم إدارة الجودة ، وفي هذه الحالة تقوم المديرية بإيفاد فريق لزيارة الشركة على نفقتها طبقا للقواعد المعمول بها في السلطنة ، ورفع تقرير تفصيلي للجنة عن تلك الزيارة والملاحظات التي تم رصدها - إن وجدت .

ويجوز للجنة في حال وجود ملاحظات إعادة زيارة الشركة مرة أخرى للتأكد من استيفائها ، ويعتبر قرار اللجنة الفنية بعد الزيارة الثانية نهائيا .

المـادة (٨٤)

يجب على المديرية بعد موافقة اللجنة الفنية على تسجيل المستلزم الطبي إصدار شهادة تسجيل صالحة لمدة (٥) خمس سنوات ، ويجوز تجديد التسجيل لمدد مماثلة بالشروط والإجراءات ذاتها .

المـادة (٨٥)

يجب على الشركة تقديم طلب تجديد تسجيل المستلزم الطبي قبل (٦) ستة أشهر من تاريخ انتهاء مدة التسجيل ، وفي حالة عدم تقديم الطلب خلال هذا الميعاد يعتبر التسجيل منتهيا بنهاية مدته ، ما لم تقدم الشركة مبررا تقبله المديرية .

المـادة (٨٦)

يشترط لاستيراد المستلزم الطبي الآتي :

١ - أن يكون مسجلا في السلطنة .

٢ - تقديم فاتورة الشراء من الشركة المصنعة له .

٣ - أن يكون مطابقا للبيانات والمواصفات التي سجل بها .

٤ - ألا يكون قد سبق استخدامه .

٥ - توفير المؤشرات الخاصة بقياس درجة الحرارة لشحنات المستلزمات الطبية الواردة إلى السلطنة عند الطلب .

٦ - أي اشتراطات أخرى تحددها المديرية .

واستثناء من البند (١) من هذه المادة ، للمديرية الموافقة على استيراد بعض المستلزمات الطبية غير المسجلة أو السماح بدخولها وفقا للضوابط التي تصدرها .

المـادة (٨٧)

في حال رفض الإفراج النهائي عن المستلزمات الطبية المخالفة لشروط الاستيراد ، يجب على المستورد أو الوكيل المحلي إعادتها إلى بلد المنشأ خلال (٤٥) خمسة وأربعين يوما من تاريخ إبلاغه بقرار الرفض ، أو إتلافها محليا بمعرفة شركة متخصصة على نفقته الخاصة .

المـادة (٨٨)

يجب على المستورد أو الوكيل المحلي للمستلزمات الطبية الالتزام بالآتي :

١ - تخزينها في أماكن مناسبة ، ومطابقة لظروف التخزين المحددة من قبل المصنع ، والمدونة عليها .

٢ - تطبيق إجراءات التتبع الخاصة بها ، والاحتفاظ بسجلات تبين الجهات التي تم البيع لها .

٣ - عمل إجراء تصحيحي في حال وجود إنذار سلامة أو بلاغ صادر عنها .

المـادة (٨٩)

يجب على الشركات المصنعة أو من يمثلها إخطار الوزارة في حال وجود أي إنذار سلامة أو خلل لأي مستلزم طبي ، والالتزام بعمل الإجراءات التصحيحية إذا تطلب الأمر ذلك .

المـادة (٩٠)

يجب على مستخدمي المستلزم الطبي إبلاغ المديرية عن أي حوادث تتعلق باستخدام المستلزم الطبي خلال مدة زمنية لا تتعدى شهرا واحدا من تاريخ وقوعها ، وفي هذه الحالة يحق للمديرية طلب فحص المستلزم الطبي على نفقة المستورد أو الوكيل المحلي وفقا لنظام فحص المستلزمات الطبية المعمول به .

المـادة (٩١)

يجب على المديرية وقف استخدام المستلزم الطبي ، وسحبه من التداول في السوق المحلي متى ثبت لها أنه غير آمن ، وتعذر تلافي الأضرار الناتجة عن استخدامه .

المـادة (٩٢)

لا يجوز إجراء أي تغيير أو تعديل في المستلزم الطبي المسجل إلا بعد الحصول على الموافقة المسبقة من المديرية .

المـادة (٩٣)

يلغى تسجيل المستلزم الطبي بقرار من المديرية في الحالات الآتية :

١ - إذا أوقف استعماله بناء على توصية الأنظمة الرقابية المرجعية المعتمدة .

٢ - إذا ثبت أن له آثارا جانبية ضارة .

٣ - إذا ألغي تسجيله أو أوقف إنتاجه في بلد المنشأ .

المـادة (٩٤)

يجب على المديرية إلزام المستورد أو الوكيل المحلي للمستلزم الطبي إتلافه بمعرفة شركة متخصصة ، أو بإعادة تصديره إلى بلد المنشأ على نفقته ، وذلك في الحالات الآتية :

١ - إذا انتهت صلاحيته .

٢ - إذا ثبت من الاستخدام مخالفته للمواصفات الفنية .

٣ - إذا ألغي تسجيله .

المـادة (٩٥)

يجب على المستورد أو الوكيل المحلي التخلص من نفايات المستلزم الطبي الذي تم إتلافه حسب الإجراءات التي تحددها المديرية .

المـادة (٩٦)

لا يجوز نشر أو توزيع أي مادة إعلانية أو دعائية للمستلزمات الطبية المسجلة قبل الحصول على موافقة مسبقة من المديرية .

المـادة (٩٧)

يجوز للمديرية تكليف من تراه من ذوي صفة الضبطية القضائية لديها للتفتيش على الجهات التي تتعامل مع المستلزمات الطبية في أي وقت ، وبدون سابق إخطار وفقا للإجراءات التي تحددها الوزارة ، ولهم في سبيل ذلك الاطلاع على جميع السجلات لديها ، وأخذ عينات لفحصها للتأكد من استمرار مطابقتها للوائح والمواصفات الفنية المعتمدة .