قــرار وزاري

رقــم ١٨٥ / ٢٠٢٠

بشأن ضوابط الاحتفاظ بالأدوية في المؤسسات الصحية الخاصة

استنـادا إلـى قانـون مكافحـة المخـدرات والمؤثـرات العقليـة الصادر بالمرسوم السلطاني رقم ٩٩/١٧ ،
وإلى قانون تنظيم مزاولة مهنة الصيدلة والمؤسسات الصيدلانية الصادر بالمرسوم السلطاني رقم ٢٠١٥/٣٥ ،
وإلى قانون تنظيم مزاولة مهنة الطب والمهن الطبية المساعدة الصادر بالمرسوم السلطاني رقم ٢٠١٩/٧٥ ،
وإلى القرار الوزاري رقم ٩٨/٥١ بتحديد كميات الأدوية التي يجوز للطبيب الاحتفاظ بها في عيادته الخاصة ،
وإلى لائحة تنظيم العيادات والمستشفيات الخاصة الصادرة بالقرار الوزاري رقم ٩٨/٥٣ ،
وإلى اللائحة التنفيذية لقانون مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية الصادرة بالقرار الوزاري رقم ٢٠٠١/٩٨ ،
وإلى اللائحة التنفيذية لقانون تنظيم مزاولة مهنة الصيدلة والمؤسسات الصيدلانية الصادرة بالقرار الوزاري رقم ٢٠٢٠/١١٣ ،
وبناء على ما تقتضيه المصلحة العامة .

تـقــرر

المـادة الأولـــى

يعمل في شأن الاحتفاظ بالأدوية في المؤسسات الصحية الخاصة بالضوابط المرفقة .

المـادة الثانيـــة

يلغى القرار الوزاري رقم ٩٨/٥١ المشار إليه ، كما يلغى كل ما يخالف الضوابط المرفقة ، أو يتعارض مع أحكامها .

المـادة الثالثـــة

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

صـدر في : ٢٨ / ٤ / ١٤٤٢هـ
الموافــق : ١٤ / ١٢ / ٢٠٢٠م

د . أحمد بن محمد بن عبيد السعيدي
وزيـــــر الصحـــــة

ضوابط الاحتفاظ بالأدوية في المؤسسات الصحية الخاصة

المادة (١)

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

١ - المؤسسة :

المؤسسة الصحية الخاصة .

٢ - الترخيص :

الموافقة الكتابية الصادرة من المديرية على احتفاظ المؤسسة بالأدوية لبيعها للمراجعين .

المادة (٢)

تحدد الأدوية التي يجوز للمؤسسة الاحتفاظ بها وصرفها لمراجعيها وفقا للجداول المرفقة بهذه الضوابط .

المادة (٣)

مع مراعاة حكم المادة (٢) من هذه الضوابط ، لا يجوز للمؤسسة الاحتفاظ بالأدوية لبيعها للمراجعين إلا بعد الحصول على ترخيص بذلك .

المادة (٤)

يقدم طلب الحصول على الترخيص إلى المديرية على النموذج المعد لهذا الغرض مرفقا به المستندات اللازمة لإثبات استيفاء الشروط الآتية :

١ - أن تكون المؤسسة مرخصة .

٢ - أن تكون المؤسسة في منطقة لا توجد بها مؤسسة صيدلانية .

٣ - ألا تقل المسافة بين المؤسسة المراد الترخيص لها ، وبين أقرب مؤسسة مرخصة عن كيلومتر واحد ، تحسب من منتصف المدخل الرئيسي لكل منهما .

٤ - أن يخصص مكان لحفظ الأدوية بالمؤسسة مزود بالآتي :

أ - أجهزة تكييف تتناسب كفاءتها مع مساحة المكان ، على ألا تزيد درجة الحرارة على (٢٤) أربع وعشرين درجة مئوية ، وتوفير جهاز قياس درجة الحرارة للمكان .

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

ج - خزائن لحفظ الأدوية .

د - خزانة محكمة الإغلاق لحفظ الأدوية المراقبة ، إن وجدت .

المادة (٥)

يجوز للمديرية استيفاء أي مستندات أو بيانات أخرى تراها لازمة للبت في طلب الترخيص ، وذلك خلال الأجل الذي تحدده ، وفي حالة عدم استيفاء هذه المستندات أو البيانات خلال ذلك الأجل يعد الطلب ملغى .

المادة (٦)

على المديرية البت في طلب الترخيص خلال (٣٠) ثلاثين يوما من تاريخ تقديمه مستوفيا المستندات المطلوبة ، ويعتبر مضي المدة المذكورة دون البت في الطلب بمثابة رفضه . ويجوز للمؤسسة التظلم إلى الوزير من قرار الرفض خلال (٦٠) ستين يوما من تاريخ إخطاره بالقرار أو علمه به علما يقينيا ، ويجب البت في التظلم خلال (٣٠) ثلاثين يوما من تاريخ تقديمه ، ويعتبر مضي المدة المذكورة دون الرد عليه بمثابة رفضه .

المادة (٧)

تصدر المديرية الترخيص بعد سداد الرسم المقرر ، وذلك لمدة سنة واحدة قابلة للتجديد ، على أن يقدم طلب تجديد الترخيص قبل (٣٠) ثلاثين يوما من تاريخ انتهائه ، بعد استيفاء الشروط المنصوص عليها في المادة (٤) من هذه الضوابط ما لم يثبت تكرار مخالفة المؤسسة لها .

وفي جميع الأحوال يجوز للمديرية عند إصدار الترخيص تقييد الاحتفاظ بنوع محدد من الأدوية بالمؤسسة لبيعها للمراجعين .

المادة (٨)

تلتزم المؤسسة المرخصة بالآتي :

١ - وضع الترخيص في مكان ظاهر في المؤسسة .

٢ - أن تكون الأدوية مسجلة .

٣ - شراء الأدوية من مستودعات الأدوية المرخصة في السلطنة .

٤ - وضع سعر الدواء المقرر على العبوة .

٥ - حفظ الأدوية حسب درجات الحرارة المدونة عليها .

٦ - أن يتم بيع أو صرف الأدوية بموجب وصفة طبية ، فيما عدا الأدوية المستثناة بقرار من الوزير .

٧ - الاحتفاظ بسجل لقيد الوصفات الطبية .

٨ - حفظ تقارير زيارات التفتيش الدورية للأدوية في ملف خاص .

٩ - عدم بيع العينات الطبية أو الاتجار بها .

المادة (٩)

يتولى الصيدلاني أو مساعد الصيدلاني مسؤولية الاحتفاظ بالأدوية وصرفها وبيعها للمراجعين في المؤسسة ، وفي حالة عدم وجود أي منهما في المؤسسة يتولى المسؤول الطبي عن المؤسسة هذه المهمة .

المادة (١٠)

ينتهي الترخيص في الأحوال الآتية :

١ - إذا انتهى ترخيص المؤسسة أو صدر قرار بإلغاء ترخيصها .

٢ - إذا نقل مقر المؤسسة إلى منطقة أخرى يوجد بها خدمات صيدلانية .

٣ - إذا صدر قرار بغلق المؤسسة مدة تتجاوز (٣) ثلاثة أشهر .

المادة (١١)

يلغى الترخيص في الأحوال الآتية :

١ - إذا لم يتم توفير الأدوية في المؤسسة خلال (٢) شهرين من تاريخ صدور الترخيص .

٢ - إذا أوصت بالإلغاء اللجنة الفنية المشكلة وفقا لحكم المادة (٤) من قانون تنظيم مزاولة مهنة الطب والمهن الطبية المساعدة .

وفي جميع الأحوال ، تمنح المؤسسة عند إلغاء الترخيص في الحالة الواردة في البند (٢) من هذه المادة أجلا للتصرف في الأدوية لا يتجاوز (٣) ثلاثة أشهر من تاريخ صدور قرار الإلغاء .

المادة (١٢)

تطبق في شأن مخالفة أحكام هذه الضوابط العقوبات الواردة في قانون تنظيم مزاولة مهنة الطب والمهن الطبية المساعدة ، وقانون تنظيم مزاولة مهنة الصيدلة والمؤسسات الصيدلانية ، وقانون مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية .

جداول الأدوية التي يجوز للمؤسسات الصحية الخاصة الاحتفاظ بها وصرفها لمراجعيها

SCHEDULE I
Polyclinics/Essential Drug for GP Clinic

الجدول (1)
الأدوية الضرورية للعيادات/المجمعات الصحية

Drug class		Drug name	Route	Minimum quantity	Remarks
1	Analgesics				
	Non-narcotics	Paracetamol باراسيتامول	IV	5	
		Diclofenac ديكلوفيناك	IM	5	
2	Anesthetics				
	Topical	EMLA املا	Topical	1	
		Lidocaine gel 2% ليدوكائين	Topical	1	
	Infiltrative	Lidocaine injection 1% and 2% ليدوكائين		1	Single use vials
3	Anti-convulsants	Diazepam ديازيبام	PR OR INJ	1	مع مراعاة الحصول على ترخيص بالتعامل في المؤثرات العقلية
4	Anti-diabetics	Insulin R انسولين	SC,IV	1	
5	Antidotes (in the ED)	Activated charcoal أكتفيتيد شاركول	PO	1	
6	Anti-histamines	Chlorpheniramine كلورفينرامين	IV,IM	5	
		Prochlorperazine بروكلوربيرازين	IV,IM	1	
7	Anti-inflammatories				
	Steroids	Hydrocortisone 100 MG هيدروكورتيزون	IV	2	
		Dexamethasone 0.1% ديكساميثازون	IV	2	
8	Anti-platelets	Aspirin 300MG أسبيرين	PO	10	
9	Burn preparation	Moist Exposure Burn Ointment (flamazine /MEBO) مرهم ترطيب	Topical	1	

		الحروق المكشوفه (فلامازين / ميبو)			
10	CVS Agents				
	Diuretics	Furosemide 20MG/ 2ML فروسيمايد	IV	1	
	Vasodilators	Nitroglycerine spry نايتروجليسرين	SL OR PO	1	
11	Electrolytes	ORS محلول الارواء الفموي	PO	5	
12	Fluid replacement solutions	0.45% NS/0.9% محلول ملحي	IV	5	
		5% Dextrose D25 ديكستروز	IV	5	
		D5 NS محلول ملحي /ديكستروز	IV	5	
		0.45% NS D5 محلول ملحي /ديكستروز	IV	5	
		Ringer Lactate رينجر لاكتيت	IV	5	
13	GI Agents				
	Anti-emetics	Ondansetron اوندانسيترون	IV/PO	1	
	Antispasmodics	Hyoscine butyl bromide هيوسين أن بيوتيل بروميد	IV,IM	5	
	Laxatives	Phosphate enema حقنة شرجية الفوسفات	PR	1	
	Proton Pump Inhibitors	Omeprazole I.V أوموبرازول	IV	5	
14	Respiratory agents	Salbutamol سالبوتامول	Neb	1	
		Ipratropium bromide ابراتروبيوم بروميد	Neb	1	
15	Anti-hypertensive	Captopril 25MG كابتوبريل	PO	14	

SCHEDULE II

Emergency Drug for Health Establishments without OT

الجدول (2)

أدوية الطوارئ للمؤسسات الصحية التي لا يوجد بها غرف عمليات

	Drug name	Quantity	Remarks
1	Atropine 0.5 mg/ml أتروبين	5	
2	Adenosine 3mg/ml أدينوسين	2	
3	Amiodarone 150mg/ml اميودارون	2	
4	10%Calcium Gluconate inj.10ml كالسيوم جلايكونيت	2	
5	5ml Dextrose (D50)) ديكستروز	2	
6	Epinephrin 1:1000 vials 1mg/ml ابينيفرين	5	
7	Lidocaine 2% inj. 2mg/ml ليدوكائين	2	
8	Magnesium Sulphate 50% inj. ماغنيسيوم سالفيت	1	
9	Naloxone 0.4 mg/ml نالوكسون	2	
10	Sodium Bicarbonate 8.4% inj.50ml صوديوم بيكربونات	1	
11	Dopamine 40mg/ml inj دوبامين	2	

SCHEDULE III
Emergency Drug for Health Establishments with OT

الجدول (3)
أدوية الطوارئ للمؤسسات الصحية التي يوجد بها غرف عمليات

Drug name		Quantity	Remarks
1	Atropine 0.5 mg/ml أتروبين	5	
2	Adenosine 3mg/ml أدينوسين	2	
3	Amiodarone150mg/ml أميودارون	2	
4	10%Calcium Gluconate inj.10mlكالسيوم جلايكونيت	2	
5	50 ml Dextrose (D50) ديكستروز	2	
6	Epinephrin 1:1000 vials 1mg/mlايبنيفرين	5	
7	Lidocaine 2% inj. 2mg/ml ليدوكائين	2	
8	Magnesium Sulphate 50% inj ماغنيسيوم سالفيت	1	
9	Naloxone 0.4 mg/ml نالوكسون	2	
10	Sodium Bicarbonate 8.4% inj. 50ml صوديوم بيكربونات	1	
11	Dopamine 40mg/ml inj. دوبامين	2	
12	Suxamethonium سوكسميثونيوم	1	
13	Midazolam ميدازولام	1	مع مراعاة الحصول على ترخيص بالتعامل في المؤثرات العقلية