

اللائحة التنفيذية لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية
الصادر بالمرسوم الملكي رقم م/٣١ وتاريخ ١/٦/١٤٢٥ هـ

المادة الأولى:

يقصد بالكلمات والعبارات الآتية أينما وردت في النظام المعاني المذكورة أمامها ما لم يقتض السياق خلاف ذلك.

الوزارة: وزارة الصحة.

الوزير: وزير الصحة.

المهنة: مهنة الصيدلة.

الصيدلي: كل من حصل على شهادة البكالوريوس في العلوم الصيدلانية أو شهادة دكتور صيدلة من إحدى كليات الصيدلة في المملكة أو ما يعادلها.

في الصيدلة: كل من حصل على شهادة في صيدلة من معهد أو كلية صحية بالمملكة أو ما يعادلها.

الصيدلي المرخص: كل صيدلي مرخص له بمزاولة المهنة في المملكة.

المستحضر الصيدلاني (الدواء): أي منتج يصنع بشكل صيدلاني يحتوي على مادة أو أكثر تستعمل من الظاهر أو الباطن في علاج الإنسان أو الحيوان من الأمراض أو الوقاية منها.

المستحضرات العشبية: النباتات والأعشاب التي لها ادعاء طبي وتحضر على شكل صيدلاني.

المنشأة الصيدلانية: الصيدلية أو منشأة بيع المستحضرات العشبية، أو مصنع المستحضرات الصيدلانية، أو مستودع الإتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية بالجملة، أو المكتب العلمي لشركة الأدوية، أو مركز الاستشارات الدوائية وتحليل المستحضرات الصيدلانية.

الصيدلية: المنشأة الصيدلانية المعدة لتحضير وصرف المستحضرات الصيدلانية.

مستودع الإتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية: المنشأة الصيدلانية المرخص لها باستيراد أو توزيع أو بيع المستحضرات الصيدلانية والعشبية بالجملة.

المكتب العلمي: المنشأة الصيدلانية التي تقدم المعلومات العلمية والفنية والتسويقية للمستحضرات الصيدلانية بالمملكة.

منشأة بيع المستحضرات العشبية: المنشأة الصيدلانية المعدة لتحضير وصرف المستحضرات العشبية.

مركز الاستشارات الدوائية وتحليل المستحضرات الصيدلانية: المنشأة الصيدلانية التي تقوم بتقديم الاستشارات الدوائية وتحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية ودراسة التوافر والتكافؤ الحيوي ومراقبة الجودة النوعية للأدوية وتحديد مستويات الأدوية في السوائل البيولوجية.

اللائحة: اللائحة التنفيذية للنظام.

المادة الثانية:

لا يسمح بفتح منشأة صيدلانية إلا بعد الحصول على الترخيص اللازم من الوزارة باسم مالك المنشأة.

اللائحة:

2/1 تتولى الوزارة منح تراخيص الصيدليات ومنشآت بيع المستحضرات العشبية وذلك بعد استيفاء متطلبات الترخيص وفق أحكام هذا النظام ولائحته التنفيذية (مرفق رقم ١).

2/2 تتولى الوزارة منح تراخيص الصيدليات ومنشآت بيع المستحضرات العشبية الإلكترونية، والموافقة على استخدام مكائن البيع الذاتية وذلك بعد استيفاء كافة الاشتراطات وفق أحكام هذا النظام ولائحته التنفيذية (مرفق رقم ٢).

2/3 تتولى الجهة المختصة منح تراخيص مراكز الاستشارات الدوائية وتحليل المستحضرات الصيدلانية وذلك بعد استيفاء متطلبات الترخيص وفقاً لنموذج طلب ترخيص مركز استشارات دوائية (مرفق رقم ٣).

2/4 تتولى الوزارة منح الموافقة على تقديم خدمات الرعاية الصيدلانية للمرضى في مجال الصحة العامة والأمراض المزمنة في الصيدلية وذلك بعد استيفاء كافة الاشتراطات وفق أحكام هذا النظام ولائحته التنفيذية (مرفق رقم ٤) وتشمل هذه الخدمات:

- إدارة العلاج الدوائي
- خدمات التطعيمات
- قياس المؤشرات الحيوية
- التوعية والتثقيف الصحي

2/5 يجوز للصيدليات إضافة خدمات مراكز الرعاية الطبية العاجلة بترخيص مستقل داخل الصيدلية وذلك حسب نظام المؤسسات الصحية الخاصة ولائحته التنفيذية.

المادة الثالثة:

تقتصر ملكية الصيدلية أو منشأة بيع المستحضرات العشبية أو مركز الاستشارات الدوائية وتحليل المستحضرات الصيدلانية على السعوديين ويشترط لمنح الترخيص ما يأتي:

- أ. أن يكون المالك أو أحد الشركاء صيدلياً مرخصاً له بمزاولة المهنة ويستثنى من ذلك المنشآت القائمة إلا في حالات الوفاة أو البيع أو التنازل وللوزير الاكتفاء بشرط الجنسية في المناطق النائية التي تحددها اللائحة.
- ب. أن يكون مدير الصيدلية أو المنشأة أو المركز صيدلياً سعودياً متفرغاً مرخصاً له بمزاولة المهنة وللوزير الإعفاء من شرط الجنسية إذا لم يتوفر العدد الكافي من الصيادلة السعوديين.
- ج. أن تتوفر في الصيدلية أو المنشأة أو المركز الشروط والمواصفات التي تحددها اللائحة.

اللائحة:

- 3/1 يشترط لمنح الترخيص للصيدليات فقط في مدن الرياض، مكة المكرمة، جدة، المدينة المنورة، الخبر، الدمام، أن يكون المالك أو أحد الشركاء صيدلي سعودي مرخص له بمزاولة المهنة.
- 3/2 يجوز استخدام العلامات التجارية والتضامن بين الصيدليات بدون تغيير الملكية وذلك لتكوين سلاسل صيدليات افتراضية بما يتناسب مع اشتراطات الجهات ذات العلاقة.
- 3/3 يجوز للشخص الطبيعي أو الاعتباري السعودي الحصول على امتيازات أو وكالات تجارية لسلاسل صيدليات أجنبية بشرط الالتزام بجميع الاشتراطات التي تحددها هذه اللائحة.
- 3/4 يجوز للمالك تعيين صيدلي غير سعودي متفرغ ومرخص له بمزاولة المهنة مديراً للصيدلية أو منشأة بيع المستحضرات العشبية أو مركز الاستشارات الدوائية في حالة عدم توفر صيدلي سعودي لإدارتها.
- 3/5 يجب إشعار الوزارة عند الرغبة في تغيير اسم الصيدلية أو منشأة بيع المستحضرات العشبية أو نقل ملكيتها أو موقعها.
- 3/6 في حال وفاة الصيدلي مالك المنشأة الصيدلانية أو الشريك الصيدلي يجب على مدير المنشأة الصيدلانية إبلاغ الوزارة أو الهيئة العامة للغذاء والدواء - حسب الاختصاص - خلال شهر من تاريخ الوفاة، ويكتفى بوجود المدير الصيدلي لإدارة المنشأة لمدة لا تتجاوز سنة حتى يتم نقل ملكيتها، أو التصرف فيها، أو دخول شريك صيدلي، أو تصفيتها وفق الإجراءات المنصوص عليها في المادة الرابعة والثلاثين من هذا النظام، ولا يمكن للمنشأة التوسع أو افتتاح فروع جديدة لحين تصحيح وضعها بما يتناسب مع أحكام هذا النظام ولائحته التنفيذية.
- 3/7 يشترط وجود صيدلية واحدة على الأقل تبيع الأدوية المخدرة مقابل كل عشرين صيدلية مملوكة لنفس المالك أو الشركة مع مراعاة التوزيع العادل للصيدليات جغرافياً.
- 3/8 يشترط وجود صيدلية واحدة على الأقل تعمل على مدار أربع وعشرون ساعة مقابل كل عشرين صيدلية مملوكة لنفس المالك أو الشركة مع مراعاة التوزيع العادل للصيدليات جغرافياً.
- 3/9 يجب على الصيدليات التقيد بجدول المناوبات ليلاً في أيام العطل الرسمية الذي تضعه إدارات تنمية الاستثمار الصحي بالشؤون الصحية بالمناطق والمحافظات وعلى الصيدلية وضع ملصق على باب الصيدلية يبين أوقات المناوبة.

- 3/10 يسمح بافتتاح الصيدليات داخل منافذ بيع المواد الغذائية بالتجزئة بترخيص مستقل مع الإلتزام باشتراطات هذا النظام ولائحته التنفيذية.
- 3/11 يسمح بافتتاح الصيدليات داخل المجمعات الطبية ويكون ترخيص الصيدلية من ضمن ترخيص المجمع مع الإلتزام باشتراطات هذا النظام ولائحته التنفيذية.
- 3/12 يشترط في الصيدليات ومنشآت بيع المستحضرات العشبية توفر جميع المواصفات الفنية حسب المرفق (مرفق رقم ٥).
- 3/13 يشترط للصيدليات ومنشآت بيع المستحضرات العشبية الإلكترونية، وأجهزة صرف الأدوية الإلكترونية ومكائن البيع الذاتية توفير جميع المواصفات الفنية حسب المرفق (مرفق رقم ٦).
- 3/14 يسمح للصيدليات بتجهيز معامل مخصصة لإعداد التحضيرات الصيدلانية بداخلها وفق الاشتراطات المحددة في المرفق (مرفق رقم ٧).

المادة الرابعة:

يشترط لمنح الترخيص لفتح مستودع للإتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية بالجملة ما يأتي:

- أ. أن تكون جنسية طالب الترخيص سعودية وأن كان فرداً فيجب ألا يقل عمره عن إحدى وعشرين سنة.
- ب. ألا يكون قد سبق الحكم عليه في جريمة مخلة بالشرف والأمانة إلا إذا كان قد رد إليه اعتباره.
- ج. أن يكون مدير المستودع صيدلياً أو فني صيدلة سعودياً متفرغاً مرخصاً له بمزاولة المهنة.
- د. أن تتوفر في المستودع الشروط والمواصفات التي تحددها اللائحة.

اللائحة:

- 4/1 تتولى الهيئة العامة للغذاء والدواء منح تراخيص مستودعات الإتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية بالجملة وذلك بعد استيفاء متطلبات الترخيص وفقاً لنموذج طلب ترخيص مستودع (مرفق رقم ٨).
- 4/2 في حال كان المستودع يتاجر بالمواد المخدرة والمؤثرات العقلية يجب تعيين صيدلي سعودي مرخص له بمزاولة المهنة مديراً للمستودع ويكون مسئول عنها وفي حال كان مدير المستودع صيدلي فلا مانع من تعيين فني صيدلي مرخص له بمزاولة المهنة ويكون مسئول عن المواد المخدرة والمؤثرات العقلية.
- 4/3 يجب أن يلتزم المستودع باشتراطات مدونة أسس ممارسة التوزيع والتخزين الجيدة (مرفق رقم ٩).
- 4/4 يجب أن يتوفر في فروع المستودعات نفس شروط المستودع الأصلي.
- 4/5 يجب الحصول على موافقة الهيئة العامة للغذاء والدواء عند الرغبة في أي تغيير في اسم المستودع أو عنوانه أو مكانه أو المدير المسؤول.
- 4/6 يجب توفر شروط الترخيص المنصوص عليها في هذا النظام في حالة البيع أو التنازل أو نقل ملكية المستودع أو أي تصرف آخر.
- 4/7 يجب على المستودع أن يبيع الأدوية إلى جميع المنشآت المرخص لها ببيع المستحضرات الصيدلانية والعشبية بصورة متوازنة تمنع احتكار أو توفر صنف محدد لدى صيدليات معينة دون غيرها.
- 4/8 أن يتوفر لدى المستودع نظام إلكتروني لإدارة المواد وتنظيم عمليات التوريد والتوزيع يكون هذا النظام متكامل مع نظام التتبع الإلكتروني المعتمد من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء كما يجب استخدام النظام لإدخال كافة العمليات التي تتم على عبوة المستحضر، على سبيل المثال لا الحصر: (استلام، استيراد، توزيع، نقل، إتلاف) (مرفق رقم ١٠).
- 4/9 يلتزم المستودع بتنفيذ الأنظمة والتعليمات الصادرة من الهيئة العامة للغذاء والدواء.

المادة الخامسة:

يشترط لمنح ترخيص لفتح مصنع للمستحضرات الصيدلانية والعشبية ما يأتي:

- أ. الحصول على ترخيص صناعي من الجهة المختصة.
- ب. أن يكون المدير الفني للمصنع صيدلياً سعودياً متفرغاً مرخصاً له بمزاولة المهنة.
- ج. أن تتوافر في المصنع الشروط والمواصفات التي تحددها اللائحة.

اللائحة:

- 5/1 تتولى الهيئة العامة للغذاء والدواء منح تراخيص مصانع المستحضرات الصيدلانية وذلك بعد استيفاء متطلبات الترخيص وفقاً لنموذج طلب ترخيص مصنع (مرفق رقم ١١).
- 5/2 يشترط في مصانع المستحضرات الصيدلانية توفر جميع المواصفات الفنية التي تحددها الهيئة العامة للغذاء والدواء (مرفق رقم ١٢).
- 5/3 في حالة تصنيع المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية يجب تعيين صيدلي سعودي مصنف من الهيئة السعودية للتخصصات الصحية ومرخص له بمزاولة المهنة يكون مسؤولاً عن مراقبتها.
- 5/4 يجب إبلاغ الهيئة العامة للغذاء والدواء عند الرغبة في إجراء توسعة بالمصنع أو إجراء أعمال إنشائية في خطوط الانتاج.
- 5/5 يجب توفر شروط الترخيص المنصوص عليها في هذا النظام في حالة البيع أو التنازل أو نقل ملكية المصنع أو أي تصرف آخر
- 5/6 يجب ان تتوفر في فرع المصنع نفس شروط المصنع الأصلي.
- 5/7 يجب الحصول على موافقة الهيئة العامة للغذاء والدواء عند الرغبة في أي تغيير في اسم المصنع أو عنوانه أو مكانه أو المدير الفني.
- 5/8 أن يتوفر لدى المصنع نظام إلكتروني لإدارة المواد وتنظيم عمليات التصنيع والتوزيع وأن يكون هذا النظام متكامل مع نظام التتبع الإلكتروني المعتمد من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء، كما يجب استخدام النظام لإدخال كافة العمليات التي تتم على عبوة المستحضر، على سبيل المثال لا الحصر: (تصنيع، بيع، إعادة، نقل، إتلاف، توزيع، تصدير) (مرفق رقم ١٠).
- 5/9 يلتزم المصنع بتنفيذ الأنظمة والتعليمات الصادرة من الهيئة العامة للغذاء والدواء.

المادة السادسة:

يجب أن يكون لكل شركة أو مؤسسة لتصنيع المستحضرات الصيدلانية لها مصنع مسجل في المملكة، مكتب علمي، ويشترط لمنح الترخيص للمكتب ما يأتي:

أ. أن يكون مدير المكتب صيدلياً سعودياً متفرغاً مرخصاً له بمزاولة المهنة.

ب. أن تتوفر في المكتب الشروط والمواصفات التي تحددها اللائحة.

اللائحة:

- 6/1 تتولى الهيئة العامة للغذاء والدواء منح تراخيص المكاتب العلمية وذلك بعد استيفاء متطلبات الترخيص وفقاً لنموذج طلب ترخيص مكتب علمي (مرفق رقم ١٣).
- 6/2 يتولى المكتب العلمي المهام التالية:
- أ. توفير المعلومات الدوائية الدقيقة عن مستحضرات الشركة المتداولة في المملكة للجهات المستفيدة والعاملين في المجالات الصحية والرقابية وفق الأسس العلمية لممارسة مهنة الصيدلة
- ب. التأكد من دقة المعلومات المستخدمة في تسويق مستحضرات الشركة المسجلة ومطابقتها للمعلومات المدونة المعتمدة لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء.
- ج. التأكد من التزام الشركة التي يمثلها المكتب بما جاء بالمدونة السعودية لأخلاقيات ممارسة تسويق المستحضرات الصيدلانية (مرفق رقم ١٤).
- د. تنفيذ الأنظمة والتعليمات الصادرة من الهيئة العامة للغذاء والدواء.
- هـ. دعم النشاطات العلمية في المجالات ذات العلاقة بمستحضرات الشركة المتداولة في المملكة، والمشاركة في أنشطة الجمعيات العلمية والمساهمة في برامج التعليم المستمر.
- و. الإسهام في الدراسات والأبحاث العلمية بالتعاون مع المراكز العلمية المتخصصة وفقاً لقواعد وأخلاقيات البحث العلمي.
- ز. تدريب موظفي الشركة وطلاب كليات الصيدلة للإلمام بمهام المكتب العلمي.
- ح. متابعة تسجيل مستحضرات الشركة في المملكة.

- ط. الاسهام في نشر الوعي الصحي والثقيف الدوائي في المملكة.
- ي. توفير العينات المجانية للمستحضرات المسجلة ما أمكن وحفظها حسب الأصول الفنية للتخزين.
- ك. متابعة مستحضرات الشركة بعد تسجيلها وتسويقها وإبلاغ الهيئة العامة للغذاء والدواء فوراً عن أي ملاحظات تخص جودة وفعالية المستحضر أو ظهور آثار جانبية جديدة بعد التسويق.
- ل. دعم حضور العاملين بالقطاع الصحي للمؤتمرات العلمية.
- م. متابعة تحديث النشرة الداخلية والعبوة الخارجية للمستحضر المسجل والتأكد من مطابقتها لمعلوماتها لما هو معتمد في الهيئة العامة للغذاء والدواء.
- ن. يقوم المكتب العلمي بإنشاء قسم للتيقظ الدوائي على أن يتم تعيين صيدلي سعودي مرخص له بمزاولة المهنة لمتابعتة ويقوم بمهامه حسب الدليل الإرشادي لأسس الممارسات الجيدة للتيقظ (مرفق رقم ١٥).

المادة السابعة:

مدة الترخيص للمنشأة الصيدلانية خمس سنوات قابلة للتجديد.

اللائحة:

- 7/1 تحتسب مدة ترخيص الصيدلانية أو منشأة بيع المستحضرات العشبية اعتباراً من تاريخ صدوره.
- 7/2 يجب على مالك الصيدلانية أو منشأة بيع المستحضرات العشبية التقدم بطلب تجديد الترخيص الممنوح له قبل انتهاء مدته بثلاثة أشهر على الأقل.
- 7/3 تقوم إدارات تنمية الاستثمار الصحي بالشؤون الصحية بالمناطق والمحافظات بتجديد الترخيص للصيدلانية أو منشأة بيع المستحضرات العشبية بعد اكتمال المسوغات والمتطلبات النظامية، ولا تتحمل المنشأة أي مسؤولية جراء التأخر في تجديد الترخيص.
- 7/4 يجب على ملاك مصانع المستحضرات الصيدلانية، ومستودعات الإتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية بالجملة، والمكاتب العلمية، ومراكز الاستشارات الدوائية وتحليل المستحضرات الصيدلانية التقدم بطلب تجديد الترخيص الممنوح لهم قبل انتهاء مدته بستة أشهر على الأقل وفق الإجراءات التي تحددها الهيئة العامة للغذاء والدواء (مرفق رقم ١٦).

المادة الثامنة:

تستوفي من المنشآت الصيدلانية الآتية الرسوم الموضحة أمام كل منها عند منح الترخيص أو تجديده.

رسوم الترخيص	المنشأة الصيدلانية
3.000 ريال	مستودع الإتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية
1.000 ريال	الصيدلانية
1.000 ريال	محل بيع الأعشاب الطبية
1.000 ريال	مركز الاستشارات الدوائية وتحليل المستحضرات الصيدلانية
1.000 ريال	المكتب العلمي

المادة التاسعة:

يكون ترخيص الصيدلانية الداخلية للمستشفى ضمن ترخيصه.

اللائحة:

- 12/1 تلتزم الصيدلانية الداخلية بتوفير نظام إلكتروني لإدارة المواد وتنظيم عمليات التوريد والصرف يكون هذا النظام متكامل مع نظام التتبع الإلكتروني لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء كما يجب استخدام النظام لإدخال كافة العمليات التي تتم على عبوة المستحضر، على سبيل المثال لا الحصر: (استلام، صرف، استهلاك) (مرفق رقم ١٠).

المادة العاشرة:

لا يجوز للمنشأة الصيدلانية تشغيل الصيدالدة أو فني الصيدلة غير المرخص لهم.

اللائحة:

- 10/1 لا يجوز للمنشأة الصيدلانية تشغيل الصيدالدة أو فني الصيدلة إلا بعد حصولهم على ترخيص مزاولة المهنة.
- 10/2 يسمح للصيدالدة وفني الصيدلة العاملين في الصيدليات أو منشآت بيع المستحضرات العشبية بالانتقال للعمل في صيدليات أخرى تابعة لصاحب العمل على ألا يؤثر ذلك على الحد الأدنى من الكوادر في أي من المنشآت المملوكة له، وعلى الصيدلانية أو منشأة بيع المستحضرات العشبية الاحتفاظ بسجلات لتوثيق حركة الممارسين الصحيين بين المنشآت.
- 10/3 تخضع نسبة الصيدالدة السعوديين من إجمالي عدد الصيدالدة العاملين في المنشآت الصيدلانية المملوكة لنفس المالك إلى معايير وزارة العمل والتنمية الاجتماعية في نطاقات المهن حسب المناطق والمحافظات.
- 10/4 يجب أن يلتزم جميع الصيدالدة العاملين في المنشأة الصيدلانية بنظام مزاولة المهن الصحية ولائحته التنفيذية.
- 10/5 على مالك الصيدلانية أو منشأة بيع المستحضرات العشبية إشعار الوزارة في حال رغبة مدير الصيدلانية ترك العمل، على أن يتم تعيين مدير جديد للصيدلانية بما يتوافق مع أحكام هذه اللائحة خلال مدة لا تتجاوز ستين يوماً، ويمنع تشغيل الصيدلانية أو منشأة بيع المستحضرات العشبية بعد تجاوز هذه المدة في حالة عدم وجود مدير صيدلي.
- 10/6 على مالك مركز الاستشارات الدوائية وتحليل المستحضرات الصيدلانية إشعار الهيئة العامة للغذاء والدواء في حال رغبة مدير المركز ترك العمل على أن يتم تعيين مدير جديد بما يتوافق مع أحكام هذه اللائحة خلال مدة لا تتجاوز ستين يوماً، ويمنع تشغيل المركز بعد تجاوز هذه المدة في حالة عدم وجود مدير صيدلي.
- 10/7 فيما عدا الاستثناء الوارد في اللائحة رقم 10/5 و 10/6 يمنع تشغيل الصيدلانية أو منشأة بيع المستحضرات العشبية أو مركز الاستشارات الدوائية وتحليل المستحضرات الصيدلانية بدون وجود مدير للمنشأة.
- 10/8 عند رغبة مدير الصيدلانية ترك العمل يتوجب عليه تسليم ما في عهده من المواد المخدرة والمؤثرات العقلية بحسب الإجراءات التي تحددها المادة الثامنة من نظام إجراءات وضوابط المواد المخدرة والمؤثرات العقلية.
- 10/9 يسمح بتعيين غير الصيدالدة في الصيدليات ومنشآت بيع المستحضرات العشبية وذلك لتولي مهام بيع المنتجات والمستحضرات الغير دوائية.

المادة الحادية عشرة:

لا يجوز أن يعمل في مجال الدعاية والتعريف بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية إلا صيدلي سعودي متفرغ مرخص له بمزاولة المهنة وللوزير الإغفاء من شرط الجنسية إذا لم يتوافر العدد الكافي من الصيدالدة السعوديين.

اللائحة:

- 11/1 تقتصر وظائف أخصائيين المستحضرات الدوائية على الصيدالدة السعوديين ويستثنى من ذلك الصيدالدة العاملين قبل صدور هذه اللائحة، على أن يتم الإلتزام بألية توظيف وظائف العاملين في مجال الدعاية والتعريف بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية الصادرة من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء (مرفق رقم ١٧).
- 11/2 يلتزم أخصائي المستحضرات الدوائية بما ورد في المدونة السعودية لأخلاقيات ممارسة تسويق المستحضرات الصيدلانية في المملكة العربية السعودية الصادرة من الهيئة العامة للغذاء والدواء (مرفق رقم ١٤).

المادة الثانية عشرة:

يحسب سعر الدواء بناءً على سعر المصنع أو سعر التصدير إلى المملكة بعملة بلد المنشأ أو العملة التي تقررها الوزارة وتقوم الوزارة بمراجعة أسعار الأدوية على فترات منتظمة.

اللائحة:

12/1 دون اخلال بنسب الربح الواردة في المادة الثالثة عشرة من هذا النظام تقوم الجهة المختصة بمراجعة أسعار الادوية حسب الآلية المعتمدة في قواعد التسعير.

المادة الثالثة عشرة:

تحسب نسبة ربح على سعر الدواء لكل مستودع اتجار بالأدوية بالجملة وصيدلية على النحو الآتي:

مقدار سعر المصنع أو التصدير	نسبة الربح للمستودع (محسوب على أساس سعر المصنع أو التصدير)	نسبة الربح للصيدلية (محسوبة على أساس سعر بيع الدواء المحدد للمستودع)
خمسون ريالاً فأقل	%15	%20
أكثر من خمسين ريالاً إلى مائتي ريال	%10	%15
أكثر من مائتي ريال	%10	%10

اللائحة:

13/1 تلتزم المنشآت الصيدلانية بنسب الربح المحددة لها وعدم الإخلال بها سواء كان بخصم مالي أو زيادات عينية أو بأي شكل من الأشكال.

13/2 لا يجوز عرض المستحضرات الصيدلانية للبيع بسعر مختلف عما هو مسجل لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء.

13/3 يحظر على المنشآت الصيدلانية الحصول على أي منفعة مادية أو عينية من شركات أو وكلاء أو موزعين أو مستودعات الأدوية بقصد الترويج أو التسويق أو دفع المريض تجاه منتج أو خدمة محددة.

13/4 يتوجب على كافة المنشآت الصيدلانية التسجيل في نظام الإفصاح والشفافية المعتمد من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء (مرفق رقم ١٨).

المادة الرابعة عشرة:

تلتزم المنشأة الصيدلانية ببيع المستحضرات الصيدلانية المسجلة في عبوات تحددها الوزارة ويحظر بيعها قبل تسعيرها من الجهة المختصة.

اللائحة:

14/1 يسمح للصيدلي ببيع جزء من العبوة المسجلة أو إعادة تعبئة الأدوية بما يتناسب مع حاجة المريض، ويتم حساب سعر الوحدة المجزأة بناءً على سعر العبوة المسجلة، وتستثنى من ذلك المضادات الحيوية والأدوية التي تتطلب استعمال كامل الكمية.

14/2 لا يجوز بيع المستحضرات الصيدلانية ما لم يكن مطبوعاً على غلافها الخارجي التسعيرة الرسمية ورقم التسجيل ومالم تكن مسجلة في نظام التتبع الإلكتروني ويحق لمدير الصيدلية أن يرفض قبول وتخزين الأدوية المخالفة، كما يجب عليه إبلاغ الهيئة العامة للغذاء والدواء عن المخالفات.

المادة الخامسة عشرة:

لا يجوز الإتجار في عينات المستحضرات الصيدلانية والعشبية المعدة للتعريف بالمنتج.

اللائحة:

- 15/1 يجب أن يطبع على عبوة عينات المستحضرات الصيدلانية والعشبية بخط واضح وباللغة العربية عبارة "عينة مجانية".
- 15/2 يجب أن يقتصر توزيع العينات المجانية على تعريف الأطباء والصيدالدة على الدواء ولا يجوز بيعها أو صرفها للمرضى ولا توزيعها على الجمهور، ولا يسمح بالاحتفاظ بها في الصيدليات.
- 15/3 يمنع توزيع أو تداول العينات المجانية للأدوية المخدرة أو الخاضعة للرقابة.
- 15/4 يجب ألا تتجاوز العينات المجانية المسموح بتوزيعها نسبة ١% من الكمية المستوردة أو المصنعة محلياً من الدواء.
- 15/5 يحظر على الصيدلي الحصول على أي منفعة مادية أو عينية من شركات أو وكلاء أو موزعين أو مستودعات الأدوية بقصد الترويج أو التسويق، ودفء المريض تجاه منتج أو خدمة محددة.

المادة السادسة عشرة:

لا تبيع المستحضرات الصيدلانية بالتجزئة إلا في الصيدليات واستثناء من ذلك يصدر الوزير قائمة بالمستحضرات الصيدلانية التي يسمح ببيعها بالتجزئة في غير الصيدليات.

اللائحة:

- 16/1 المستحضرات الصيدلانية التي يسمح ببيعها بالتجزئة في غير الصيدليات:
أ. المكملات الغذائية
ب. الأدوية اللاوصفية بحسب ما تحدده الهيئة العامة للغذاء والدواء (مرفق رقم ١٩).
- 16/2 بالإضافة إلى الأدوية والمستحضرات العشبية المعدة بشكل صيدلاني يسمح للصيدليات ببيع ما يلي:
أ. مستحضرات التجميل.
ب. مستحضرات العناية الشخصية.
ج. المكملات الغذائية
د. الأجهزة الطبية المعدة للاستعمال الشخصي.
- 16/3 يحظر بيع الأدوية الوصفية عن طريق الصيدليات الإلكترونية.
- 16/4 يحظر بيع الأدوية في مكائن البيع الذاتية باستثناء الأدوية اللا وصفية التي تحددها الهيئة العامة للغذاء والدواء (مرفق رقم ١٩).

المادة السابعة عشرة:

لا تبيع المستحضرات العشبية التي يصدرها قرار من الوزير إلا في الصيدليات أو منشآت بيع المستحضرات العشبية.

اللائحة:

- 12/1 تلتزم المنشأة التي تبيع المستحضرات العشبية المستنثاة باشتراطات الشركة الصانعة لتخزين المستحضر.

المادة الثامنة عشرة:

يحظر على المنشآت الصيدلية حيازة أي كمية من المستحضرات الصيدلانية والعشبية دون وجود مستندات تثبت مصدر شرائها ومقاديرها.

اللائحة:

- 18/1 يجب على المنشأة الصيدلية أن تحتفظ بالمستندات التي تثبت مصدر شراء المستحضرات الصيدلية ومقاديرها واسم المستحضر ورقم التسجيل ورقم التشغيلية على العبوة وأن تحتفظ المنشأة بفواتير الشراء لفترة لا تقل عن ثلاثة أشهر من تاريخ نفاذ الكمية.
- 18/2 تلتزم المنشآت الغير صيدلانية والتي تبيع المستحضرات الصيدلانية والعشبية المستنثاة بما ورد في اللائحة رقم (18/1).
- 18/3 يحظر على المنشآت الصيدلية بيع أو شراء أي مستحضر صيدلاني أو عشبي منتهي الصلاحية أو غير مسجل لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء.
- 18/4 يحظر على المنشآت الصيدلية بيع أو شراء أي أجهزة طبية غير مسجلة لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء.

- 18/5 يحظر على المنشآت الصيدلانية بيع أو شراء أي منتجات تجميل غير مدرجة لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء.
- 18/6 يجب أن تكون مصادر شراء المستحضرات الصيدلانية مرخصة من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء.
- 18/7 يجب أن يتوفر لدى الصيدلانية ومنشآت بيع المستحضرات العشبية نظام إلكتروني لإدارة المواد وتنظيم عمليات التوريد والصرف، ويكون هذا النظام متوافقاً مع نظام التتبع الإلكتروني كما يجب استخدام النظام لإدخال كافة العمليات التي تتم على عبوة المستحضر، على سبيل المثال لا الحصر: (استلام، بيع، إعادة، نقل) (مرفق رقم ١٠).

المادة التاسعة عشرة:

يحظر تداول المستحضرات الصيدلانية والعشبية قبل تسجيلها لدى الوزارة.

اللائحة:

- 19/1 دون إخلال بما ورد في المادة السادسة والعشرين من هذا النظام يحظر استيراد أو تداول أو حيازة أي مستحضر صيدلاني أو عشبي أو مكمل غذائي أو جهاز طبي بغرض الاتجار به قبل تسجيله الجهة المختصة.
- 19/2 تلتزم المنشآت الصيدلانية بجميع ما تنص عليه الجهة المختصة من اشتراطات للاستيراد (مرفق رقم ٢٠).

المادة العشرون:

تكون لجان بقرار من الوزير لتسجيل مصانع المستحضرات الصيدلانية ومنتجاتها وتحدد اللائحة شروط التسجيل وكيفية تكوين هذه اللجان وطريقة عملها. وتحدد مكافأة أعضاء هذه اللجان بقرار من مجلس الوزراء بناءً على اقتراح الوزير.

اللائحة:

- 20/1 تشكل بقرار من الوزير لجان لدراسة طلبات تسجيل مصانع المستحضرات الصيدلانية والعشبية ومنتجاتها تتألف من ذوي الخبرة والكفاءة وتصبح قرارات هذه اللجان نافذة بعد اعتمادها من الوزير أو من يفوضه.
- 20/2 تعقد كل لجنة من لجان التسجيل اجتماعاتها في مقر اللجنة ويكون اجتماع اللجنة صحيحاً بحضور غالبية أعضائها بتواجد رئيس اللجنة أو من ينيبه وتصدر قراراتها بالأغلبية المطلقة للأعضاء الحاضرين وفي حالة تساوي الاصوات يرجح الجانب الذي منه رئيس اللجنة.
- 20/3 يشترط لتسجيل مصانع المستحضرات الصيدلانية توفر جميع المواصفات الفنية التي تحددها الهيئة العامة للغذاء والدواء (مرفق رقم ١٢).
- 20/4 تلتزم لجان التسجيل في ممارسة مهامها بأحكام نظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية ولائحته التنفيذية.
- 20/5 تتولى لجان التسجيل المهام التالية:

- الموافقة على تسجيل شركات ومصانع المستحضرات الصيدلانية والعشبية ومنتجاتها وتسعيرها وتحديد طريقة صرفها.
- دراسة الاعتراضات الخاصة بتسجيل الدواء الجديد وإصدار القرارات اللازمة بشأنها.
- دراسة المستجدات العالمية للأدوية واستخدامها والمحاذير والتأثيرات الجانبية لها واتخاذ القرارات المناسبة بشأنها.
- تحديث أسس تسجيل الأدوية وقواعد تسعير الأدوية.
- تعليق أو سحب أو إلغاء المستحضر المسجل.
- دراسة المواضيع التي تحال لها من قطاع الدواء في الهيئة العامة للغذاء والدواء.
- تسعير وإعادة تسعير الأدوية.
- تقييم دراسات الاعراض الجانبية للمستحضر.

المادة الحادية والعشرون:

مدة تسجيل مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية خمس سنوات قابلة للتجديد مقابل رسم قدره خمسة آلاف ريال وذلك عند التسجيل أو التجديد.

اللائحة:

21/1 تحتسب مدة تسجيل المصنع اعتباراً من تاريخ صدور شهادة تسجيله بالهيئة العامة للغذاء والدواء أو من تاريخ صدور الخطاب بذلك.

المادة الثانية والعشرون:

مدة تسجيل كل مستحضر صيدلي أو عشبي خمس سنوات قابلة للتجديد مقابل رسم قدره ألف ريال لكل تركيز أو صيغة دوائية أو عبوة وذلك عند التسجيل أو التجديد.

اللائحة:

22/1 تحتسب مدة تسجيل المستحضر الصيدلاني أو العشبي اعتباراً من تاريخ صدور شهادة تسجيله بالهيئة العامة للغذاء والدواء.

المادة الثالثة والعشرون:

تلتزم مصانع المستحضرات الصيدلانية المسجلة في المملكة ومستودعات الإتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية الممثلة لها بتوفير مستحضراتها الصيدلانية والعشبية المسجلة مهما قل ثمنها أو استهلاكها.

اللائحة:

23/1 يجب على مصانع ومستودعات الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية توفير مخزون يكفي للاستهلاك المحلي وتوفير البيانات حول الوارد والرصيد والمنصرف لجميع المستحضرات الصيدلانية والعشبية المتوفرة في المستودع وتزويد الهيئة العامة للغذاء والدواء بنسخة منها عند الطلب، ما لم يصدر قرار من الهيئة بإلغاء تسجيله.

23/2 تقوم الهيئة العامة للغذاء والدواء بمراجعة الاحصائيات الخاصة بالكميات الواردة والمنصرفة للمستحضرات الصيدلانية المسجلة وذلك للتأكد من توفر الكميات المناسبة من كل صنف دوائي مسجل ومسرعر

23/3 تلتزم مصانع المستحضرات الصيدلانية ومستودعات الإتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية الممثلة لها بإبلاغ الهيئة العامة للغذاء والدواء في حال توقع نقص أو انقطاع في إمداد المستحضرات المسجلة للشركة بمدة لا تقل عن ستة أشهر من الوقت المتوقع لانقطاع الإمداد أو تأثر المخزون.

23/4 يحظر على المصانع والمستودعات وموردي الأدوية الامتناع عن بيع الأدوية الأساسية للمنشآت الصيدلانية والمؤسسات الصحية بسبب وجود مستحقات مالية سابقة أو متعثرات أخرى على الصيدلية أو المؤسسة الصحية، على أن يتم استلام مبلغ الطلب الجديد نقداً، مع حفظ حق المصانع والمستودعات وموردي الأدوية في المطالبة بالمستحقات المالية السابقة بالطرق النظامية (مرفق رقم ٢١).

المادة الرابعة والعشرون:

تعمل الصيدليات على توفير المستحضرات الصيدلانية المسجلة في المملكة وتصدر الوزارة قائمة بالمستحضرات الصيدلانية التي يجب توافرها في الصيدلية.

اللائحة:

24/1 تقوم الجهة المختصة بنشر قائمة على موقعها الإلكتروني الرسمي بجميع الأدوية المسجلة والمسعرعة لديها، وتحديثها بشكل دوري، بما يسمح لذوي العلاقة العلم بها.

24/2 تلتزم الصيدليات بتوفير كميات كافية من الأدوية المسجلة والمسعرعة الواردة في القائمة المنشورة من الجهة المختصة بما يحقق تقديم رعاية صيدلانية للمريض.

- 24/3 تلتزم الصيدليات بإبلاغ الهيئة العامة للغذاء والدواء عن الشركات الصيدلانية التي لا تقوم بتوفير المستحضرات الصيدلانية لها قبل انتهاء المخزون بمدة لا تقل عن شهر وذلك اعتماداً على كميات الاستهلاك والاحتياج السنوي.
- 24/4 يلتزم الصيدلي بصرف الوصفات الإلكترونية الواردة من مراكز الرعاية الأولية والمستشفيات التابعة للوزارة عن طريق البرامج الإلكترونية المعتمدة من الوزارة لصرف الأدوية إذا كانت الصيدلية مسجلة في أحد هذه البرامج.
- 24/5 يحظر على ملاك الصيدليات الحصول على أي منفعة مادية أو عينية من شركات أو وكلاء أو موزعين أو مستودعات الأدوية مقابل توفير الأدوية لديها.
- 24/6 تلتزم الصيدليات بتوفير جميع الأدوية المصنعة محلياً التي تصدر بها قائمة من الجهة المختصة في جميع منافذ البيع (مرفق رقم ٢٢).
- 24/7 تلتزم الصيدليات بتقديم تقارير نسبة مبيعات الأدوية المصنعة محلياً في نهاية كل سنة مالية لهيئة المحتوى المحلي والمشتريات الحكومية (مرفق رقم ٢٣).

المادة الخامسة والعشرون:

لا يجوز تصدير المستحضرات الصيدلانية غير المسجلة إلا بعد موافقة الوزارة.

اللائحة:

- 25/1 تصدر الجهة المختصة شهادة مستحضر صيدلاني أو شهادة حرية بيع للمستحضرات المصنعة محلياً بغرض التصدير.
- 25/2 تلتزم المنشآت الصيدلانية بشروط التصدير وإعادة التصدير المعتمدة من الجهة المختصة (مرفق رقم ٢٤).
- 25/3 لا يجوز للمنشأة الصيدلانية إعادة استيراد المستحضرات التي تم رفض فسحها لأسباب تتعلق بجودة وسلامة المستحضر.
- 25/4 لا يجوز للمنشأة الصيدلانية إعادة تصدير المستحضرات التي تم فسحها مع شريطة عدم تداولها لأسباب تتعلق بجودة وسلامة المستحضر.
- 25/5 لا يجوز للمنشأة الصيدلانية إعادة تصدير المستحضرات دون التأكيد على توفر كميات تغطي الاحتياج المحلي لمدة 6 أشهر.

المادة السادسة والعشرون:

يجوز للوزارة عند الضرورة السماح باستيراد المستحضرات الصيدلانية والعشبية غير المحظورة قبل تسجيلها.

اللائحة:

- 26/1 يجوز استيراد المستحضرات الصيدلانية والعشبية غير المحظورة قبل تسجيلها وفقاً لما يلي:
- أ. الحصول على موافقة مسبقة على الاستيراد من الجهة المختصة.
- ب. أن يكون المستحضر المطلوب استيراده من المستحضرات الهامة ولا يوجد له بديل مسجل لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء.
- ج. أن يكون الاستيراد بأسماء المستشفيات مباشرة أو عن طريق وكيل الشركة المعتمد لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء.
- د. أن يكون المستحضر المطلوب استيراده مسوقاً في بلد المنشأ.
- هـ. أن يكون الاستيراد من شركات مسجلة لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء ويجوز الاستثناء من شرط تسجيل الشركة بموافقة الرئيس التنفيذي للهيئة العامة للغذاء والدواء أو من يفوضه.
- و. أن تكون الكمية المستوردة تكفي لحاجة الجهة الطالبة لفترة ستة أشهر كحد أقصى .
- ز. يحظر الاتجار في المستحضرات غير المسجلة المستوردة وفقاً للشروط السابقة أو بيعها على غير الجهة المستوردة لها إلا بموافقة الهيئة العامة للغذاء والدواء.
- 26/2 يتم السماح للجامعات والمؤسسات البحثية باستيراد الأدوية والمستحضرات العشبية والمنتجات ذات الادعاء الطبي غير المسجلة بهدف إجراء الدراسات والأبحاث العلمية وبكميات محددة بعد موافقة الجهة المختصة.
- 26/3 الجهة المستوردة هي المسؤولة عن سلامة وفعالية ومأمونية استخدام المستحضر.
- 26/4 يجب أن يكون المستحضر المستورد مطابقاً لمتطلبات نظام التتبع الإلكتروني.

المادة السابعة والعشرون:

للووزير إصدار قرار بإلغاء تسجيل أي من مصانع المستحضرات الصيدلانية والعشبية وأي مستحضر صيدلاني أو عشبي وإيقاف تداوله وذلك بناءً على توصية من لجنة التسجيل المختصة ويجوز للوزارة الموافقة على إعادة تصديره أو إتلافه.

اللائحة:

27/1 للوزير إصدار قرار بإلغاء تسجيل أي من مصانع المستحضرات الصيدلانية أو العشبية بناءً على توصية لجنة التسجيل في الجهة المختصة في الحالات التالية:

- إذا لم يتقدم المصنع بطلب تسجيل أي من مستحضراتها خلال سنة من إبلاغ الهيئة العامة للغذاء والدواء بتسجيل المصنع.
- إذا ثبت التزوير أو التلاعب بالوثائق المقدمة.
- إذا حضر نشاط المصنع في بلد المنشأ أو في المملكة.
- إذا ثبت تكرار مخالفات المصنع أو تكرار عدم اجتياز المستحضر للتحليل.
- إذا قام المصنع بالتلاعب بمحتوى المستحضر بالمخالفة لقرار لجنة التسجيل الخاص بتسجيل المستحضر.
- إذا توفرت للجنة الأدلة والقرائن التي تؤكد عدم إلزام المصنع بالشروط التي منحت بموجبها شهادة التسجيل أو عدم استمرارها في تطبيق أسس التصنيع الدوائي الجيد.

27/2 للوزير إصدار قرار بحظر استيراد أو وقف توزيع أو منع تداول أو تعليق تسجيل أو إلغاء تسجيل أو استرجاع المستحضر الصيدلاني بناءً على توصية لجنة التسجيل في الجهة المختصة في أي من الحالات التالية:

- إذا أوقف استعمله بناءً على توصية منظمة الصحة العالمية أو الهيئات الصحية العالمية.
- إذا توفرت للجنة التسجيل تقارير تثبت سميته أو ظهرت له آثار جانبية خطيرة أو لأي أسباب فنية أخرى تقدرها اللجنة.
- إذا شطب تسجيله أو أوقف إنتاجه في بلد المنشأ (البلد المصدر).
- إذا لم يسوق أو يستورد خلال عامين من تاريخ تسجيله.
- إذا ثبت عدم مصداقية المعلومات المتعلقة بالمستحضر الصيدلاني المقدمة في ملفات التسجيل.
- إذا لم تقدم المنشأة الصيدلانية أو وكيلها طلب تجديد تسجيل المستحضر.
- إذا تبين أن سعره في بلد المنشأ قد خفض بقيمة تقل عن سعر البيع للجماهير في المملكة ولم يتم إعلام الوزارة بذلك خلال أربعة أشهر من تاريخ التخفيض.

27/3 عند صدور قرار سحب أو استرجاع مستحضر صيدلاني يتم اتخاذ الإجراءات التالية:

- تقوم الهيئة العامة للغذاء والدواء بالتعميم على جميع القطاعات الصحية الحكومية والخاصة بقرار سحب أو استرجاع المستحضر.
- مخاطبة المنشأة الصيدلانية المستوردة أو الصانعة أو وكيلها للقيام بسحب جميع كميات المستحضر بمنشآت لقطاع الصحي العام والخاص وإعداد قوائم بالكميات الواردة والمنصرفة والمتبقية للمستحضر المسحوب لجميع الجهات التي سحب منها وتزويد الهيئة العامة للغذاء والدواء بصورة من الكميات التي تم حصرها في جدول يشمل جميع المناطق.
- تعميم لجميع مديريات الشؤون الصحية بالمناطق والمحافظات وجميع القطاعات الصحية الحكومية لسحب أو استرجاع المستحضر من جميع المرافق الصحية التابعة لها، والتنسيق مع المنشأة الصيدلانية المستوردة أو الصانعة أو وكيلها لإتلاف أو إعادة تصدير ومتابعة الكميات التي سحبت من القطاع الخاص.
- تقوم المنشأة الصيدلانية المستوردة أو الصانعة أو وكيلها بالتنسيق مع الهيئة العامة للغذاء والدواء وذلك لإتلاف الكميات المسحوبة أو المسترجعة من القطاعين الحكومي والخاص.

27/4 يجوز للجهة المختصة الموافقة على إعادة تصدير المستحضرات الصيدلانية والعشبية غير الفاسدة وغير المغشوشة بعد إزالة أي شعار أو معلومات تخص تسجيلها أو سعرها في المملكة.

27/5 يتم إتلاف أي مستحضر صيدلاني أو عشبي يتم إيقاف تداوله أو رفض أحد تشغيلاته وذلك عن طريق شركة متخصصة في التخلص من النفايات الطبية على حساب المنشأة الصيدلانية.

المادة الثامنة والعشرون:

لوزارة السماح بدخول المستحضرات الصيدلانية والعشبية غير المحظورة للاستعمال الشخصي بموجب تقرير طبي وبكميات محدودة.
اللائحة:

28/1 يسمح بدخول المستحضرات الصيدلانية والعشبية غير المحظورة التي يتم جلبها من الخارج بصورة شخصية للاستعمال الشخصي وفق الشروط التالية:

أ. وجود تقرير طبي بحالة المريض من المؤسسة العلاجية الذي تم وصف الدواء من قبلها.

ب. أن تكون الكمية المطلوب فسحها غير تجارية وللاستخدام الشخصي فقط.

28/2 لا يسمح بدخول الأدوية والمستحضرات الصيدلانية والعشبية والمنتجات ذات الادعاء الطبي التي يتم طلبها من الخارج بصورة شخصية عن طريق الإنترنت أو البريد السريع دون الحصول على إذن مسبق بذلك من الجهة المختصة (مرفق رقم ٢٥).

المادة التاسعة والعشرون:

مع مراعاة الاستثناء الوارد في المادة (السادسة عشرة) يحظر على مستودعات الإتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية بيع المستحضرات الصيدلانية والعشبية لغير المنشأة الصحية والصيدلانية المرخص لها.

المادة الثلاثون:

لمستودعات الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية استيراد المستحضرات الصيدلانية والعشبية المسجلة إذا لم يوفرها المصنع المنتج، بشرط موافقة الوزارة.

اللائحة:

30/1 إذا لم يوفر المصنع المنتج المستحضر الصيدلاني أو العشبي فيسمح باستيراده وفق الشروط التالية :

أ. يجوز لوزارة السماح لمستودع مرخص له بالاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية باستيراد المستحضر.

ب. تصدر الجهة المختصة إذن استيراد يحدد اسم المستحضر وشكله الصيدلاني وتركيزه وحجم العبوة والكمية المستوردة والجهة الصانعة وبلد المنشأ.

ج. تحدد الجهة المختصة سعر بيع المستحضر إذا اختلف حجم العبوة المستوردة وفق أسس تسعير المستحضرات.

د. يلتزم المستورد ببيع المستحضر بالسعر الرسمي ويعفى من طباعة رقم التسجيل والسعر على المستحضر المستورد.

هـ. أن تكون المستحضرات المستوردة مطابقة لمتطلبات نظام التتبع الإلكتروني.

و. أن يكون المستورد هو المسؤول عن متابعة المستحضرات المستوردة من حيث الأمانة والسلامة والفعالية وإبلاغ الهيئة العامة للغذاء والدواء فوراً عن أي ملاحظات بهذا الخصوص.

ز. تقوم الجهة المختصة بتحديد سعر البيع للمستحضر المستورد.

المادة الحادية والثلاثون:

لا يجوز لمصنع المستحضرات الصيدلانية أن يبدأ إنتاج المستحضرات الصيدلانية والعشبية بكميات تجارية إلا بعد تسجيلها.

المادة الثانية والثلاثون:

لا يجوز استعمال مصنع المستحضرات الصيدلانية لأي غرض آخر غير تصنيع المستحضرات الصيدلانية والعشبية المرخص له بتصنيعها.

المادة الثالثة والثلاثون:

يلتزم مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية بتطبيق أسس ممارسة التصنيع الجيد للمستحضرات الصيدلانية والعشبية.

اللائحة:

33/1 تقوم الهيئة العامة للغذاء والدواء بإجراء الفحص الدوري على مصانع المستحضرات الصيدلانية والعشبية للتأكد من استمرار التزامها بتطبيق أسس ممارسة التصنيع الجيد للمستحضرات الصيدلانية والعشبية (مرفق رقم ١٢).

المادة الرابعة والثلاثون:

تصفي المنشأة الصيدلانية وفقاً للإجراءات التي تحددها اللائحة.

اللائحة:

34/1 يجوز للمنشأة تحت التصفية الاستمرار في بيع المنتجات الموجودة بالمنشأة خلال فترة التصفية تحت مسؤولية المالك -أو من ينوب عنه في حال وفاته- وبمعرفة الصيدلي مدير المنشأة الصيدلانية وذلك دون الدخول في صفقات شراء منتجات جديدة.

34/2 يقوم مالك المنشأة الصيدلانية قبل البدء في التصفية بما يلي:

أ. إخطار الوزارة أو الهيئة العامة للغذاء والدواء -حسب الاختصاص- كتابياً خلال ثلاثين يوماً على الأقل قبل البدء في إجراءات التصفية على أن يرفق الإخطار بما يلي:

- اسم المنشأة وعنوانها ورقم ترخيصها ورقم الهاتف.
- بياناً بالمواد المخدرة والمؤثرات العقلية الموجودة ومقاديرها.
- تحديد موعد التصفية والإغلاق.

ب. الإعلان عن تصفية المنشأة في صحيفتين محليتين تصدر إحداهما في مقر المنشأة الصيدلانية فإن لم تكن هناك صحيفة في المنطقة ففي الصحيفة الصادرة في أقرب منطقة لها موضحاً موعد الإغلاق واسم وعنوان ورقم هاتف الصيدلية وتعليق صورة من الإعلان على مدخل الصيدلية.

ج. إبلاغ الوزارة أو الهيئة العامة للغذاء والدواء -حسب الاختصاص- بصورة من الإعلان ويحدد تاريخ جرد الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية إذا كانت المنشأة مرخصاً لها بذلك.

34/3 يتم التعامل مع الأدوية الموجودة في المنشأة الصيدلانية بإحدى الطرق التالية:

أ. إعادتها إلى المصنع أو الموزع.

ب. بيعها إلى منشأة صيدلانية مرخص لها تحت إشراف مالك الصيدلية -أو من ينوب عنه في حال وفاته-.

34/4 يتم التعامل مع المواد المخدرة والمؤثرات العقلية بحسب الإجراءات التي تحددها المادة الثامنة من نظام إجراءات وضوابط المواد المخدرة والمؤثرات العقلية

34/5 يتم نقل جميع الوصفات وملفات المرضى المتواجدة في الصيدلية إلى أقرب صيدلية مرخص لها بعد التنسيق مع المرضى.

34/6 يقوم مالك المنشأة -أو من ينوب عنه في حال وفاته- في الموعد والتاريخ المحدد لإغلاق المنشأة بما يلي:

- أ. إزالة جميع اللوحات والإعلانات من المنشأة إذا لم تتم الموافقة على نقل ملكية المنشأة إلى مالك آخر.
- ب. رفع طلب إلغاء ترخيص المنشأة الصيدلانية إلى الوزارة أو الهيئة العامة للغذاء والدواء "حسب الاختصاص"
- ج. رفع نتائج جرد الأدوية والأدوية المخدرة إلى الوزارة أو الهيئة العامة للغذاء والدواء "حسب الاختصاص"
- د. رفع اسم وعنوان وهاتف الصيدلية أو الصيدليات التي تم نقل ملفات ووصفات المرضى إليها والوثائق المثبتة لذلك إلى الوزارة.

المادة الخامسة والثلاثون:

للوزارة حق التفتيش على المنشآت الصيدلانية للتأكد من تطبيقها أحكام هذا النظام وللائحته والقرارات التي تصدرها الوزارة بموجبه ويكون لمندوبيها، الحق في ضبط المخالفات.

اللائحة:

35/1 يشكل بقرار من الوكيل المساعد للالتزام أو من يفوضه أعضاء التفتيش بكل مديرية للشؤون الصحية، على أن تتم زيارة الصيدليات ومنشآت بيع المستحضرات العشبية بما لا يقل عن اثنان من أعضاء التفتيش. ويجوز اختيار أعضاء التفتيش من خارج الوزارة.

35/2 تتولى لجنة التفتيش بمديرية الشؤون الصحية المهام التالية:

- التأكد من التزام الصيدليات ومنشآت بيع المستحضرات العشبية بما ورد في نظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية وللائحته التنفيذية و القرارات والتعليمات التي تصدرها الوزارة من خلال الزيارات التفتيشية والأنظمة الالكترونية الرقابية التي تطلقها الوزارة.
- تقوم كل لجنة من لجان التفتيش بإعداد تقرير عن أنشطتها وترفع كل مديرية شؤون صحية تقرير دوري بعمل اللجان للوكالة المساعدة للالتزام.

35/3 يكون لأعضاء التفتيش الصلاحيات التالية:

- زيارة الصيدليات ومنشآت بيع المستحضرات العشبية الواقعة في نطاق مديرية الشؤون الصحية التي تمثلهم كما يمكنهم مباشرة مهامهم خارج نطاق المديرية إن دعت الحاجة وبقرار من الوكيل المساعد للالتزام أو من يفوضه.
- الإطلاع على السجلات والأجهزة والمعدات وتفقد مرافق المؤسسة وأقسامها ونظامية عمل الكوادر العاملة فيها.
- التأكد من التزام الصيدليات ومنشآت بيع المستحضرات العشبية بجميع الشروط العامة والخاصة والمواصفات الفنية والإدارية.
- يعد عضو التفتيش محضر يثبت فيه الملاحظات والمخالفات عند التفتيش "إن وجدت" وترفق به الوثائق التي تحصل عليها، ويلتزم أعضاء التفتيش بإثبات الزيارة في السجل المعد لذلك بالصيدلية أو منشأة بيع المستحضرات العشبية قبل إحالتها الى لجنة المخالفات وذلك بعد استكمال المحاضر المعتمدة.

35/4 التقييم الذاتي:

- تقوم الصيدليات ومنشآت بيع المستحضرات العشبية بإنهاء استبيان التقييم الذاتي لمدى التزامها بالأنظمة واللوائح المعمول بها بالوزارة في الفترة الزمنية المحددة من قبل الوزارة.
- تعتبر نتائج التقييم الذاتي بعد موافقة مدير الصيدلية أو منشأة بيع المستحضرات العشبية واعتمادها من قبل لجنة التفتيش بمثابة محضر التفتيش الوارد ذكره في الفقرة (د) من اللائحة رقم (٣/٣٥).
- في حال قيام الصيدليات ومنشآت بيع المستحضرات العشبية بالإخطار طواعية عن أي مخالفات لديها من خلال برنامج التقييم الذاتي فتعطي بموجبه مهلة تصحيحية حسب ما هو منصوص عليه في برنامج التقييم الذاتي.
- في حال عدم التزام الصيدليات ومنشآت بيع المستحضرات العشبية بالمهلة التصحيحية وبدون الحصول على موافقة الوزارة لتمديد المهلة لأسباب مبررة، يتم إحالة المخالفات للجنة المختصة لاتخاذ الإجراءات النظامية.

35/5 تتولى الجهة المختصة التفتيش على المستحضرات الصيدلانية والأدوية العشبية والمكملات الغذائية ومنتجات التجميل والأجهزة الطبية في المنشآت الصيدلانية وفقاً لإجراءات التفتيش المعتمدة (مرفق رقم ٢٦).

35/6 تتولى الجهة المختصة التفتيش على مصانع المستحضرات الصيدلانية، مستودعات التجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية بالجملة، والمكاتب العلمية لشركات الأدوية، ومراكز الاستشارات الدوائية وتحليل المستحضرات الصيدلانية وفقاً لإجراءات التفتيش المعتمدة (مرفق رقم ٢٧).

المادة السادسة والثلاثون:

يخضع الإعلان عن المستحضرات الصيدلانية والعشبية في أجهزة الإعلام للضوابط التي تحددها اللائحة.

اللائحة:

36/1 يجوز الصيدليات ومنشآت بيع المستحضرات العشبية الإعلان عن منشآتها وفق الضوابط والمعايير المحددة من قبل الوزارة (مرفق رقم ٢٧).

36/2 يجب أن تكون نصوص البيانات والنشرات والإعلانات الخاصة بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية متفقة مع ما تحويه من مواد وخواص علاجية وفق ما هو محدد في النشرة الخاصة بالمستحضر أو ملخص خواص المستحضر المعتمدة لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء.

- 36/3 يسمح بالإعلان عن المستحضرات الصيدلانية والعشبية التي يسمح النظام للصيدلي بصرفها بدون وصفة طبية في وسائل الإعلان المختلفة وفق ما يلي:
- أ. أن يتفق محتوى الإعلان مع ما ورد في اللائحة رقم (36/2).
- ب. يجب الحصول على موافقة الهيئة العامة للغذاء والدواء على نصوص البيانات والنشرات والإعلانات ووسائلها قبل النشر للتأكد من أنها تتفق مع ما تحتويه المستحضرات الصيدلانية والعشبية من مواد وخواص علاجية.
- 36/4 يحظر الإعلان عن المستحضرات الصيدلانية والعشبية التي يتطلب الحصول عليها وصفة طبية إلا في المجالات والمؤتمرات والندوات والنشرات العلمية المخصصة للممارسين المهنيين.
- 36/5 يخضع الإعلان عن المستحضرات الصيدلانية والعشبية والمحاضرات العلمية الموجهة للممارسين الصحيين وحملات التوعية بالأمراض والتثقيف الصحي للشروط والضوابط المعتمدة لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء.
- 36/6 يجب الحصول على موافقة الهيئة العامة للغذاء والدواء في حالة الرغبة بعمل محاضرة علمية عن المستحضر الصيدلاني موجهة للممارسين الصحيين.

المادة السابعة والثلاثون:

تنظر اللجان المكونة وفقاً لنظام المؤسسات الصحية الخاصة الصادر بالمرسوم الملكي ذي الرقم (40/م) والتاريخ 1423/11/3 في مخالفات أحكام هذا النظام.

ويجوز لها - دون إخلال بأي عقوبة أشد منصوص عليها في نظام اخر - توقيع عقوبة أو أكثر من العقوبات الآتية:

- 1- الإنذار.
 - 2- غرامة مالية لا تزيد على مائة ألف ريال.
 - 3- إغلاق المنشأة لمدة لا تزيد عن ستين يوماً.
 - 4- إلغاء ترخيص المنشأة.
- وتعتمد قرارات اللجنة من الوزير، ويجوز التظلم من قرارها أمام ديوان المظالم خلال ستين يوماً من تاريخ إبلاغ المخالف بالقرار. ويجوز نشر قرار منطوق العقوبة النهائي على نفقة المخالف في ثلاث صحف محلية تصدر إحداها في مقر المنشأة الصيدلية.

المادة الثامنة والثلاثون:

يصدر الوزير اللائحة التنفيذية لهذا النظام خلال تسعين يوماً من تاريخ نشره في الجريدة الرسمية ويعمل بها بعد نفاذ هذا النظام.

المادة التاسعة والثلاثون:

يلغي هذا النظام المواد المتعلقة بالإتجار بالأدوية والمستحضرات الطبية الواردة في نظام مزاوله مهنة الصيدلة والإتجار بالأدوية والمستحضرات الطبية الصادر بالمرسوم الملكي ذي الرقم (18/م) وتاريخ 1398/3/18 هـ.

المادة الأربعون:

مع مراعاة الاستثناء الوارد في الفقرة (أ) من المادة (الثالثة) من هذا النظام، على جميع المنشآت الصيدلانية تكييف أوضاعها وفقاً لأحكام هذا النظام خلال سنه من تاريخ العمل به.

اللائحة:

40/1 يجب على جميع المنشآت الصيدلانية تكييف أوضاعها وفقاً لأحكام هذه اللائحة خلال سنة من تاريخ صدور هذه اللائحة.

المادة الحادية والأربعون:

ينشر هذا النظام في الجريدة الرسمية ويعمل به بعد مائة وعشرين يوماً من تاريخ نشره.

اللائحة:

41/1 تنشر هذه اللائحة في الجريدة الرسمية ويعمل بها من تاريخ نشرها.