



رقم المرفق	7	رقم المادة اللائحة	3/13	رقم الإصدار	1
عنوان المرفق	المواصفات الفنية للصيديات ومنشآت بيع المستحضرات العشبية الإلكترونية وأجهزة صرف الأدوية الإلكترونية ومكائن البيع الذاتية				

يجب أن يتوفر في الصيدلية أو منشأة بيع المستحضرات العشبية الإلكترونية الشروط التالية:

1. أن يكون لها موقع أو تطبيق إلكتروني لعرض وبيع المنتجات ويحتوي على المعلومات التالية:
 - أ) رقم ترخيص المنشأة الإلكترونية من وزارة الصحة.
 - ب) أرقام الإبلاغ عن المخالفات ووسائل الإتصال مع كل من وزارة الصحة والهيئة العامة للغذاء والدواء
 - ج) الرابط الإلكتروني لخدمة الإبلاغ عن الأعراض الجانبية للأدوية والخلل في الأجهزة الطبية لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء (تيقظ)
2. يجب عرض صور المنتجات في الموقع بموضوعية وعدم عرض بعض المنتجات بطريقة أفضل أو مختلفة عن الأخرى. كما يجب أن تكون صورة المنتج بنفس شكل البيع النهائي.
3. يجب عرض معلومات المنتجات بشكل موضوعي وموحد لجميع المنتجات كما يجب تضمين المعلومات التالية عن كل منتج:
 - أ) إسم المنتج
 - ب) الادعاء الطبي له
 - ج) حجم العبوة وعدد الجرعات فيها
 - د) سعر المنتج
 - هـ) أي تحذيرات تتعلق بطريقة استعمال الدواء أو الأعراض الجانبية أو التداخلات الدوائية
 - و) رابط لتحميل النشرة الطبية للدواء
4. يجب أن يكون الموقع وجميع المعلومات عن المنتجات باللغة العربية مع إمكانية الترجمة إلى اللغات الأخرى.
5. يجب أن يكون لكل مستخدم حساب خاص به يحتوي على الإسم والعمر والبريد الإلكتروني ورقم الهاتف الجوال. ولا يحق له إتمام أي عملية شراء دون تسجيل الدخول على حسابه.
6. أن يكون للمستخدم الحق في إلغاء حسابه في أي وقت دون فرض أي شروط عليه من قبل المنشأة الإلكترونية.
7. يجب أن يوفر الموقع خدمة التواصل المباشر مع الصيدلي مع حفظ خصوصية المريض وسرية معلوماته.



وزارة الصحة Ministry of Health

8. يجب ألا يتم شراء أي مستحضر صيدلاني بدون تقديم استشارة صيدلانية للمريض تشمل الادعاء الطبي، الجرعة، طريقة الإستعمال، الأعراض الجانبية، والتداخلات الدوائية.

9. يجب على الصيدلي أخذ بيانات المريض كاملة قبل صرف أي وصفة إلكترونية وتشمل ما يلي:

(أ) العمر

(ب) الجنس

(ج) الوزن

(د) الأدوية الحالية

(هـ) الحالة الصحية

(و) معلومات الحساسية

(ز) معلومات الحمل والإرضاع

10. يجب أن يوفر الموقع للمستخدم خدمة حفظ وطباعة المحادثات بينه وبين الصيدلي.

11. أن يتوفر لدى الصيدلية الإلكترونية نظام إلكتروني لإدارة المواد وتنظيم عمليات التوريد والصرف يكون هذا النظام متكاملًا 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).

12. يجب أن توفر الصيدلية الإلكترونية وسائل نقل مكيّفة ومناسبة لنقل وتوزيع المستحضرات وتكون مزودة بجهاز إنذار في حال انخفاض أو ارتفاع درجة الحرارة عن الدرجة المطلوبة أو التعاقد مع شركة متخصصة.

13. في حال وجود مستحضرات بحاجة لدرجة تبريد شديدة الانخفاض (أقل من ٢ درجة مئوية) يجب أن تكون وسيلة النقل مجهزة لنقلها وتكون مزودة بجهاز إنذار في حال انخفاض أو ارتفاع درجة الحرارة عن الدرجة المطلوبة.

14. توفر نظام الكروني لتسجيل قراءات درجة الحرارة والرطوبة في وسيلة النقل بشكل دوري مع الاحتفاظ بالقراءات في سجلات خاصة بذلك لمدة لا تقل عن سنة، وتوفير سجلات لمعايرة هذه الأجهزة لضمان دقة قياس درجة الحرارة من الجهة المختصة مع الاحتفاظ بمستندات المعايرة لمدة لا تقل عن سنة.

15. في حال التعاقد مع شركة متخصصة للنقل فيجب الاحتفاظ بسندات الدفع لمدة لا تقل عن سنة.

16. أن تكون خدمات التجارة الإلكترونية المقدمة متوافقة مع ما تصدره الجهات ذات العلاقة من أنظمة وقوانين

تتعلق بالتجارة الإلكترونية



يشترط لاستخدام أجهزة صرف الأدوية الإلكترونية الإلتزام بما يلي:

1. أن يتم تشغيلها تحت إشراف صيدلي مرخص له بمزاولة المهنة.
2. أن يكون الجهاز بداخل الصيدلية أو أحد أقسامها.
3. أن تكون أنظمتها متكاملة بشكل سلس مع الأنظمة الأخرى المستخدمة في الصيدلية، سواء كانت يدوية أو مؤتمتة.
4. وضع جهاز صرف الأدوية الإلكترونية في موقع ملائم بداخل الصيدلية بحيث لا يسبب عرقلة للعاملين في الصيدلية ويعطي مساحة كافية للعاملين لاستعمال الجهاز
5. أن يكون الجهاز مطابق لمواصفات واشتراطات الجهات ذات العلاقة.
6. أن يكون صرف الأدوية في عبواتها الأصلية (عبوة كاملة) أو على شكل جرعة أحادية ((unit dose despensing).
7. أن تكون الأدوية المصروفة جاهزة للإستخدام بشكل مباشر من قبل المريض.
8. أن يتم صرف الأدوية بوجود المريض بحيث يتم استلام الأدوية بشكل فوري.
9. أن يكون التعامل مع جهاز صرف الأدوية الإلكتروني محصور على الصيادلة وفنيي الصيدلة العاملين في الصيدلية مع تحديد وتسجيل مسؤوليات وصلاحيات كل موظف في سجل خاص بذلك.
10. وضع سياسات وإجراءات محددة لضمان سلامة حفظ وتوزيع وصرف الأدوية وتشمل ما يلي:
 - أ) تحديد المصادر المحتملة لحدوث الأخطاء الدوائية وآلية منع حدوثها.
 - ب) آلية صرف الأدوية بشكل آمن للمريض لتقليل مخاطر صرف الأدوية للمريض الخطأ.
 - ج) آلية تقديم الإستشارة الصيدلانية للمريض وطريقة طباعة معلومات المريض على عبوة الدواء.
 - د) آلية نقل الأدوية من وإلى جهاز الصرف الإلكتروني.
 - هـ) آلية تعبئة الأدوية في جهاز الصرف الإلكتروني.
 - و) آلية التعامل مع الأدوية المنتهية الصلاحية أو المسحوبة
 - ز) آلية للتعامل مع أي عطل في أو تقني يطرأ على الجهاز لضمان استمرارية صرف الأدوية للمرضى بشكل سلس وفعال.
- ح) آلية لدعم وتدريب مستخدمي الجهاز من الصيادلة وفنيي الصيدلة العاملين في الصيدلية مع تحديثها بشكل دوري.
- ط) نظام لمراجعة كميات الأدوية المصروفة والمتبقية.
- ي) مواصفات الأدوية التي يمكن صرفها عن طريق جهاز الصرف الإلكتروني.
- ك) مواصفات الأدوية التي لا يمكن صرفها عن طريق جهاز الصرف الإلكتروني.
- ل) قائمة بجميع الأدوية في الصيدلية التي يتم صرفها عن طريق جهاز الصرف الإلكتروني مع تحديثها بشكل ربع سنوي.



وزارة الصحة
Ministry of Health

يجب أن يتوفر في مكائن البيع الذاتية الشروط التالية:

1. أن يكون موقعها بداخل مبنى مكيف.
2. أن يتم وضع إسم الصيدلية ورقم موافقة وزارة الصحة بشكل واضح على مكينة البيع الذاتية.