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 .