

المجلس الأعلى للصحة

قرار رقم (٨) لسنة ٢٠١٧

بتعديل بعض أحكام لائحة نظام تسجيل الأدوية
بالهيئة الوطنية لتنظيم المهن والخدمات الصحية
الصادرة بالقرار رقم (١٢) لسنة ٢٠١٥

رئيس المجلس الأعلى للصحة:

الهيئة الوطنية لتنظيم المهن والخدمات الصحية:

بعد الاطلاع على القرار رقم (٣٢) لسنة ٢٠١١ بإنشاء اللجنة الوطنية للشراء الموحد للأدوية والمستلزمات الطبية، المعدل بالقرار رقم (٣٠) لسنة ٢٠١٦، وعلى لائحة نظام تسجيل الأدوية بالهيئة الوطنية لتنظيم المهن والخدمات الصحية الصادرة بالقرار رقم (١٢) لسنة ٢٠١٥، وبناءً على عرض الرئيس التنفيذي، وبعد موافقة المجلس الأعلى للصحة،

قرر الآتي:

المادة الأولى

يُستبدل بنص المادة (١٨) (التسجيل المؤقت) من لائحة نظام تسجيل الأدوية بالهيئة الوطنية لتنظيم المهن والخدمات الصحية الصادرة بالقرار رقم (١٢) لسنة ٢٠١٥، النص الآتي:

التسجيل المؤقت

مادة (١٨):

١- تُعتبر الأدوية أو المستحضرات الصيدلانية في حُكم المسجلة لدى الهيئة إذا كانت مسجلة لدى اللجنة الخليجية المركزية للتسجيل.

٢- الأدوية أو المستحضرات الصيدلانية غير المسجلة لدى اللجنة الخليجية المركزية للتسجيل يجوز تسجيلها مؤقتاً بالهيئة وفقاً للإجراءات التي يصدر بها قرار من الرئيس التنفيذي لمدة سنة، في الحالات التالية:

أ) تسجيلها لدى إحدى دول مجلس التعاون لدول الخليج العربية المرجعية.

ب) التسجيل لمدة لا تقل عن سنة لدى إحدى الجهات التالية:

١- (FDA) - هيئة الدواء والغذاء الأمريكية.

٢- (HEALTH CANADA) - الصحة الكندية.

- ٣- (EMA) - هيئة الدواء الأوروبية أو إحدى الدول الأوروبية المعتمدة لدى الهيئة.
- ٤- (SWISSMEDIC) - الدواء السويسري.
- ٥- (TGA) إدارة الدواء الأسترالية.
- ٣- يتم خلال مدة التسجيل المؤقت المشار إليها في الفقرة (٢) اتخاذ إجراءات تسجيل الأدوية أو المستحضرات الصيدلانية المذكورة في البندين (أ، ب) لدى الهيئة وفقاً للإجراءات المنصوص عليها في هذه اللائحة وإلا شطب التسجيل المؤقت.
- ٤- في جميع الأحوال يكون تحديد سعر الدواء أو المستحضر الصيدلي استناداً إلى قوائم الأسعار الموحدة المعتمدة من المكتب التنفيذي لمجلس وزراء صحة دول مجلس التعاون الخليجي، أو سعر التكلفة والشحن والتأمين (CIF).

المادة الثانية

تُستبدل القائمة المرفقة بهذا القرار بقائمة الأدوية المستخدمة للحالات الطارئة بالمستشفيات وغير المسجلة في مملكة البحرين المرفقة بلائحة نظام تسجيل الأدوية بالهيئة الوطنية لتنظيم المهن والخدمات الصحية الصادرة بالقرار رقم (١٢) لسنة ٢٠١٥.

المادة الثالثة

- تُضاف إلى لائحة نظام تسجيل الأدوية بالهيئة الوطنية لتنظيم المهن والخدمات الصحية الصادرة بالقرار رقم (١٢) لسنة ٢٠١٥ مادة جديدة برقم (٢٤)، نصها الآتي:
- «١- تسمح الهيئة بدخول الأدوية التي يتم شراؤها من ضمن الشراء الخليجي الموحد (S.G.H) والتي تتوافر فيها كافة الاشتراطات المنصوص عليها في المرسوم بقانون رقم (١٨) لسنة ١٩٩٧ في شأن تنظيم مهنة الصيدلة والمراكز الصيدلانية.
- ٢- تسمح الهيئة بدخول الأدوية التي يتم شراؤها بمعرفة اللجنة الوطنية للشراء الموحد للأدوية والمستلزمات الطبية المنشأة بالقرار رقم (٣٢) لسنة ٢٠١١، بعد توافر الآتي:
- أ - شهادة التصنيع الجيد للشركة المنتجة للدواء (GMP) صادرة من إحدى الهيئات أو الدول المذكورة في المادة (١٨) من هذه اللائحة.
- ب - شهادة تسويق للدواء في إحدى الدول المذكورة في المادة (١٨) من هذه اللائحة، وذلك في حالة الاستيراد عن طريق تجار الجملة. ويتولى تاجر الجملة المعني استخراج هذه الشهادة من الجهات المختصة.
- ج - شهادة صادرة من الجهة المختصة تُثبت أن الدواء قد تم تسجيله وتسويقه في بلد المنشأ.
- د - أن يكون الدواء مسجلاً في إحدى الهيئات أو الدول المذكورة في المادة (١٨) من هذه

اللائحة.

هـ - شهادة تسعيرة للدواء صادرة من الشركة المنتجة.
٣- تطبق إجراءات التسجيل المؤقت للأدوية وفقاً للمادة (١٨) من هذه اللائحة على المشتريات من الأدوية الواردة بالفقرتين (١) و(٢) من هذه المادة. ويجوز مَد مهلة التسجيل لمدة سنة إضافية بالنسبة لهذه المشتريات من الأدوية."

المادة الرابعة

على الرئيس التنفيذي تنفيذ هذا القرار، ويعمل به من اليوم التالي لتاريخ نشره في الجريدة الرسمية.

رئيس المجلس الأعلى للصحة

الفريق طبيب / محمد بن عبدالله آل خليفة

صدر في: ١٤ جمادى الآخرة ١٤٣٨هـ

الموافق: ١٣ مارس ٢٠١٧م

قائمة الأدوية المستخدمة للحالات الطارئة
وغير المسجلة في مملكة البحرين

SN	Product
١	Acetazolamide
٢	Acetylcholine
٣	Actilyse
٤	Adrenaline (Epinephrine)
٥	Aethoxysklerol
٦	Argatroban
٧	Amiloride
٨	Amino Acids (Aminoven Infant)
٩	Aminophylline
١٠	Aminoplasmal
١١	Anagrelide
١٢	Anti-human T-lymphocyte Immunoglobulin (ATG Fresenius S100mg/5ml) injection
١٣	Asparaginase
١٤	Atracurium Besylate
١٥	Benzathine Benzylpenicillin
١٦	Bleomycin
١٧	Brimonidine
١٨	Bupivacaine
١٩	Caffeine Citrate
٢٠	Calcium Gluconate
٢١	Carboprost
٢٢	Cefazoline

٢٣	Chloral Hydrate
٢٤	Chloroquine Phosphate
٢٥	Cilostazol
٢٦	Cisplatin
٢٧	Clonidine
٢٨	Colchicine
٢٩	Colomycin
٣٠	Cyclopentolate
٣١	Cyclophosphamide
٣٢	Cysteamine
٣٣	Dactinomycin
٣٤	Dantrolene
٣٥	Dapsone
٣٦	Dextrose /Glucose
٣٧	Diltiazem
٣٨	Dinoprostone
٣٩	Dipyridamole
٤٠	Dobutamine
٤١	Dopamine
٤٢	Doxorubicin
٤٣	Ebrantil
٤٤	Electrolyte (Addiphos) Injection
٤٥	Ethambutol
٤٦	Ethanolamine Oleate
٤٧	Esmolol
٤٨	Etomidate
٤٩	Etoposid

٥٠	Factor IX Complex ٥٠٠IU Injection
٥١	Fludrocortisone
٥٢	Gelofusine
٥٣	Glyceryl Trinitrate
٥٤	Gonadorelin
٥٥	Griseofulvin
٥٦	Haemophilus Influenzae Type b Conjugate Vaccine (Act-HIB) 0.5ml injection
٥٧	Hydralazine
٥٨	Hydrocortisone
٥٩	Hydroxychloroquine
٦٠	Isoniazid
٦١	Isoprenaline
٦٢	Isoproterenol
٦٣	Isosorbide Dinitrate
٦٤	Ketamine
٦٥	Labetalol
٦٦	Lenograstim
٦٧	Levetiracetam
٦٨	Linaclotide
٦٩	Lithium Carbonate
٧٠	Lymphocyte Immune Globulin (Atgam SSOL) Injection
٧١	Mesna
٧٢	Methylene Blue
٧٣	Metolazone
٧٤	Milrinone
٧٥	Mitomycin

٧٦	Mitoxantrone
٧٧	Multivitamin (Soluvit)
٧٨	Nebivolol
٧٩	Neostigmine
٨٠	Nitrofurantoin
٨١	Noradrenaline (Norepinephrine)
٨٢	Ofloxacin
٨٣	Oxybutynin
٨٤	Paclitaxel
٨٥	Pemetrexed
٨٦	Penicillamine
٨٧	Phenoxymethylpenicillin
٨٨	Phentolamine
٨٩	Phenylephrine
٩٠	Physotigmine
٩١	Potassium Chloride
٩٢	Potassium Citrate
٩٣	Potassium Phosphate
٩٤	Pralidoxime Chloride
٩٥	Prednisolone
٩٦	Primaquine
٩٧	Propafenone
٩٨	Proparacaine
٩٩	Prophylthiouracil
١٠٠	Pyrazinamide
١٠١	Quinine Sulphate
١٠٢	Rabies Vaccine

١٠٣	Rifabutin
١٠٤	Rifampicin
١٠٥	Rifaximin
١٠٦	Romiplostim
١٠٧	Ropivacaine
١٠٨	Rufinamid
١٠٩	Sodium Bicarbonate
١١٠	Sodium Nitroprusside
١١١	Sotalol
١١٢	Streptomycin
١١٣	Sulfamethoxazole + Trimethoprim
١١٤	Suxamethonium
١١٥	Thioguanine
١١٦	Thiopental Sodium
١١٧	Tobramycin
١١٨	Trace element (Addamel N)
١١٩	Triamterene + Hydrochlorothiazide
١٢٠	Tuberculin PPD RT 23 SSI 2 T.U Injection
١٢١	Ursodeoxycholic Acid
١٢٢	Vasopressin
١٢٣	Vinblastine
١٢٤	Vincristine
١٢٥	Vindesine
١٢٦	Warfarin
١٢٧	Xylocaine
١٢٨	Yellow Fever Vaccine Stamaril 1000IU Injection
١٢٩	Zonisamide