

قرار رقم (١٢) لسنة ٢٠١٥
بإصدار لائحة نظام تسجيل الأدوية
بإلحقة الهيئة الوطنية لتنظيم المهن والخدمات الصحية

رئيس المجلس الأعلى للصحة

الهيئة الوطنية لتنظيم المهن والخدمات الصحية:

بعد الاطلاع على المرسوم بقانون رقم (١٨) لسنة ١٩٩٧ في شأن تنظيم مهنة الصيدلة والمراكز الصيدلانية المعدل بالمرسوم بقانون رقم (٢٠) لسنة ٢٠١٥م، وعلى الأخص المواد (٦٣) مكرراً و٦٤ و٦٥ و٦٦ و٦٧ و٦٨) منه،

وعلى القانون رقم (٣٨) لسنة ٢٠٠٩ بإنشاء الهيئة الوطنية لتنظيم المهن والخدمات الصحية المعدل بالمرسوم بقانون رقم (٣٢) لسنة ٢٠١٥م،

وعلى المرسوم بقانون رقم (٢١) لسنة ٢٠١٥ بشأن المؤسسات الصحية الخاصة،

وعلى المرسوم رقم (٥) لسنة ٢٠١٣ بإنشاء المجلس الأعلى للصحة، وتعديلاته،

وبعد موافقة المجلس الأعلى للصحة باجتماعه رقم (١) المنعقد يوم الخميس بتاريخ

٢٢/١٠/٢٠١٥،

وبناءً على ما عرضه الرئيس التنفيذي،

قرر الآتي:

المادة الأولى

يُعمل بأحكام لائحة نظام تسجيل الأدوية بالهيئة الوطنية لتنظيم المهن والخدمات الصحية المرفقة بهذا القرار.

المادة الثانية

يُلغى القرار رقم (٢) لسنة ٢٠١٤ بشأن تشكيل لجنة تسجيل الأدوية وتحديد اختصاصاتها، كما يُلغى كل نص يتعارض مع أحكام هذا القرار.

المادة الثالثة

يُنشر هذا القرار واللوائح المرفقة به في الجريدة الرسمية، ويعمل بهما من اليوم التالي لتاريخ النشر.

رئيس المجلس الأعلى للصحة

الفريق طبيب / محمد بن عبدالله آل خليفة

صدر في: ٢٠ ربيع الأول ١٤٣٧هـ

الموافق: ٣١ ديسمبر ٢٠١٥م

لائحة نظام تسجيل الأدوية باليئة الوطنية لتنظيم المهن والخدمات الصحية

تعريف

مادة (١)

في تطبيق أحكام هذا القرار، تكون للكلمات والعبارات التالية المعاني المبينة قرين كل منها:
 المملكة: مملكة البحرين.
 الهيئة: الهيئة الوطنية لتنظيم المهن والخدمات الصحية.
 المجلس: المجلس الأعلى للصحة.
 الرئيس التنفيذي: الرئيس التنفيذي للهيئة.
 القانون: المرسوم بقانون رقم (١٨) لسنة ١٩٩٧ في شأن تنظيم مهنة الصيدلة والمراكز الصيدلية.
 اللجنة: لجنة تسجيل الأدوية.
 طلبات التسجيل: طلبات تسجيل الأدوية والمستحضرات الصيدلانية.
 الأدوية المستخدمة للحالات الطارئة وغير المسجلة: هي الأدوية التي تستخدم لعلاج بعض الحالات الطارئة والحرجة بالمستشفيات ولا يوجد لها بديل مسجل بالمملكة.

تشكيل لجنة تسجيل الأدوية واختصاصاتها

وتنظيم إجراءات انعقادها

مادة (٢)

تشأ بالهيئة لجنة تسمى "لجنة تسجيل الأدوية" تخضع لإشراف الرئيس التنفيذي، وتكون اللجنة برئاسة رئيس مكتب تنظيم المواد الصيدلانية بالهيئة، ورئيس قسم الصيدلة بوزارة الصحة نائباً للرئيس وعضوية كل من:
 ١- إثنان من شاغلي وظيفة صيدلاني أول بالهيئة.
 ٢- أحد شاغلي وظيفة صيدلاني بالهيئة.
 ٣- أحد شاغلي وظيفة اختصاصي تسجيل أدوية بالهيئة عضو ويتولى أعمال مقرر اللجنة.
 ويحل نائب رئيس اللجنة محل رئيسها عند غيابه أو قيام مانع لديه، وتكون مدة العضوية في هذه اللجنة ثلاث سنوات.

ويصدر بتسمية رئيس اللجنة ونائبه وباقي أعضائها قرار من الرئيس التنفيذي.

مادة (٣)

تختص اللجنة بالمهام التالية:

- ١- البت في طلبات تسجيل الأدوية والمستحضرات الصيدلانية بالمملكة.
 - ٢- التوصية بوضع قيود على صرف أو تسويق أي دواء أو مستحضر صيدلي تم تسجيله في الحالات التي تحال إليها من قبل الرئيس التنفيذي، وتعرض اللجنة توصياتها على الرئيس التنفيذي لاتخاذ ما يراه مناسباً.
 - ٣- دراسة النتائج الضارة لاستخدام أي دواء أو مستحضر صيدلي في مرحلة ما بعد التسويق، ورفع التوصيات بشأنها إلى الرئيس التنفيذي.
 - ٤- دراسة التقارير التي ترد من الجهات المختصة بالمملكة أو خارجها بشأن الأدوية والمستحضرات الصيدلانية والآثار الجانبية الضارة لها، ورفع التوصيات بشأنها إلى الرئيس التنفيذي.
 - ٥- إصدار التوصيات بشأن إلغاء تسجيل أي دواء أو مستحضر صيدلي إذا توافرت للجنة تقارير من الجهات المختصة في الدولة أو خارجها تثبت أن له آثاراً جانبية ضارة أو لأسباب فنية تقررها اللجنة، وترفع توصياتها للرئيس التنفيذي لعرضها على المجلس لاتخاذ القرار بشأنها.
- وذلك كله وفقاً لأحكام المرسوم بقانون رقم (١٨) لسنة ١٩٩٧ في شأن تنظيم مهنة الصيدلة والمراكز الصيدلانية، وبمراعاة الشروط والأحكام وبالإجراءات المنصوص عليها في هذا القرار.

مادة (٤)

تباشر اللجنة اختصاصاتها اعتباراً من تاريخ صدور قرار تسمية أعضائها، ويكون مقرها بالهيئة، وتتعد بناءً على دعوة من الرئيس التنفيذي أو رئيسها بواقع مرة كل شهر، أو كلما دعت الحاجة إلى ذلك، ويرفق بالدعوة جدول الأعمال المقرر مناقشتها، ولا تكون اجتماعات اللجنة صحيحة إلا بحضور رئيسها أو نائبه وأغلبية الأعضاء، وتصدر اللجنة قراراتها بأغلبية أعضائها الحاضرين، وعند التساوي يرجح الجانب الذي منه رئيس الاجتماع.

مادة (٥)

يتولى مقرر اللجنة المهام التالية:

- ١- إعداد جدول أعمال جلسات اللجنة بالتنسيق مع رئيسها.
- ٢- الإخطار بالدعوة إلى اجتماعات اللجنة بالتنسيق مع رئيسها.
- ٣- تسجيل محاضر الجلسات وترتيبها وترقيمها والمحافظة عليها.

٤- أية مهام أخرى يكلفه بها رئيس اللجنة.

مادة (٦)

في سبيل أداء اللجنة لاختصاصاتها الواردة بالمادة (٣) من هذا القرار، لها أن تندب عضواً أو أكثر من أعضائها للقيام بمهام محددة، ولها أيضاً أن تطلب عن طريق الرئيس التنفيذي من الوزارات والأجهزة الحكومية وغيرها من الجهات المختصة المعلومات أو البيانات أو المستندات التي تراها لازمة لأداء مهامها.

متطلبات عامة للتسجيل

مادة (٧)

يلزم لتسجيل الدواء أو المستحضر الصيدلي بكافة أشكاله الصيدلية وجميع تركيباته وعبواته تقديم طلب تسجيل لكل منها للحصول على موافقة اللجنة.

مادة (٨)

يجب أن يكون الدواء أو المستحضر الصيدلي مسجلاً ومسوقاً في بلد المنشأ لمدة سنة على الأقل قبل تسجيله في المملكة، وفي حالة عدم تسويقه في بلد المنشأ يتم توضيح الأسباب مع تقديم شهادة موثقة بتسويقه بنفس التركيبة في إحدى الدول التي تقبلها الهيئة ويكون للجنة استثناء بعض الأدوية أو المستحضرات المبتكرة المهمة والضرورية من شرط المدة.

مادة (٩)

لا يجوز قبول طلبات التسجيل إلا بعد اعتماد مواقع تصنيع الأدوية أو المستحضرات الصيدلية حسب الأسس المعتمدة في دول مجلس التعاون لدول الخليج العربية، ولا يمنع من ذلك تقييم اللجنة للأدوية أو المستحضرات الصيدلية.

تقديم طلبات التسجيل

مادة (١٠)

يكون لمصانع الأدوية أو المستحضرات الصيدلية أو لوكلائهم التجاريين داخل المملكة أو الجهات الصيدلية الحكومية تقديم طلبات التسجيل سواء كانت الأدوية أو المستحضرات الصيدلية محضرة محلياً أو مستوردة من الخارج، ويقدم الطلب على الأنموذج المعد لذلك

الغرض مرفقاً به المستندات والعينات المنصوص عليها بالمادة (٦٤) من القانون.

مادة (١١)

ينشأ بمكتب تنظيم المواد الصيدلانية بالهيئة سجل خاص لقيد طلبات التسجيل بأرقام مسلسلة بحسب تاريخ ورودها ويؤشر فيه باستيفاء المتطلبات والمستندات التي يجب إرفاقها بطلب التسجيل ويمنح طالب التسجيل إيصالاً بقيد طلبه بالسجل بعد استيفاء المستندات والعينات المنصوص عليها في القانون.

مادة (١٢)

تعرض طلبات التسجيل المستوفاة للمتطلبات والمستندات المقررة على اللجنة في أول اجتماع لها بعد القيد، وتتولى اللجنة بحثها ودراستها ثم تقييمها بحسب أولوية القيد بسجل الطلبات أو وفقاً لمبررات الاستعجال التي تقدرها اللجنة بناء على قرار مسبب.

مادة (١٣)

تحلل الأدوية والمستحضرات الصيدلانية محل طلب التسجيل على نفقة مقدم الطلب في المختبرات والمعامل التي تحددها الهيئة للتأكد من مدى مطابقتها للوائح الفنية والمعلومات الواردة في ملف التسجيل، وعلى طالب التسجيل توفير العينات والمستلزمات التي يتطلبها اتمام هذا التحليل.

مادة (١٤)

في حالة تسجيل الدواء أو المستحضر الصيدلي، يتم قيده في السجلات الخاصة بذلك برقم مسلسل، ويعطى طالب التسجيل مستخرجاً رسمياً من القيد يعتبر بمثابة ترخيص بتداول الدواء أو المستحضر الصيدلي، ويكون سارياً لمدة خمس سنوات من تاريخ إصداره. أما في حالة رفض اللجنة لطلب التسجيل، فيتعين أن يكون قرارها مسبباً، ويجب إبلاغه إلى الطالب بموجب كتاب مسجل بعلم الوصول خلال خمسة عشر يوماً على الأكثر من تاريخ الرفض.

مادة (١٥)

يجوز لطالب التسجيل التظلم من قرار اللجنة برفض طلب التسجيل إلى الرئيس التنفيذي لرفعه إلى المجلس خلال شهر من تاريخ إبلاغه بقرار الرفض، ويكون قرار المجلس بالبت في

التظلم خلال شهر من تاريخ تقديم التظلم.

بيانات عبوة الدواء المسجل

مادة (١٦)

يجب على المصنع المنتج ذكر الاسم التجاري والعلمي للدواء أو المستحضر الصيدلي المسجل، وبيان طريقة حفظه، ورقم التشغيل الخاص به، وتاريخ انتهاء صلاحيته، وكذلك رقم وتاريخ تسجيله بالمملكة على العبوة الخارجية للدواء باللغتين العربية والانجليزية، ووضع أية بيانات أخرى ترى الهيئة لزوم إضافتها.

ويجوز للهيئة استثناء بعض الأدوية أو المستحضرات الصيدلانية من تفاصيل بيانات العبوات المشار إليها، بناءً على طلب الشركة المنتجة متى كان استخدام الدواء أو المستحضر الصيدلي متعلقاً بإحدى مؤسسات الرعاية الصحية الحكومية.

تجديد التسجيل

مادة (١٧)

يكون تجديد تسجيل الدواء أو المستحضر الصيدلي بطلب يقدم خلال ستة أشهر من تاريخ انتهاء مدة التسجيل، مرفق به المستندات والعينات المنصوص عليها بالمادة (٦٤) من القانون. ويترتب على انتهاء مدة التسجيل، وعدم تقديم طلب تجديده وفقاً للفقرة السابقة إلغاء التسجيل تلقائياً.

التسجيل المؤقت

مادة (١٨)

- ١- تعتبر الأدوية أو المستحضرات الصيدلانية في حكم 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 وهي (السعودية - الإمارات - عمان - الكويت).

- ب- التسجيل لمدة سنة لدى إحدى الجهات التالية:
- (FDA) - هيئة الدواء والغذاء الأمريكية.
 - (HEALTH CANADA) - الصحة الكندية.
 - (EMA) - هيئة الدواء الأوروبية.
 - (SWISSMEDIC) - الدواء السويسري.
 - (TGA) إدارة الدواء الأسترالية.
- على أن يتم خلال السنة اتخاذ اجراءات تسجيلها لدى الهيئة وفقاً للإجراءات المنصوص عليها في هذه اللائحة وإلا شطب التسجيل المؤقت.
- ٣- في جميع الأحوال يكون تحديد سعر الدواء أو المستحضر الصيدلي استناداً إلى قوائم الاسعار الموحدة المعتمدة من المكتب التنفيذي لمجلس وزراء صحة دول مجلس التعاون الخليجي ، أو سعر التكلفة والشحن والتأمين (CIF).

مادة (١٩)

يطبق بشأن استيراد الأدوية للحالات المرضية بصفة شخصية، حكم المادة (٥٨) من القانون.

مادة (٢٠)

الترخيص باستيراد الأدوية المستخدمة للحالات الطارئة بالمستشفيات وغير المسجلة بمملكة البحرين

- ١- يكون الترخيص باستيراد الأدوية المستخدمة للحالات الطارئة بالمستشفيات وغير المسجلة بمملكة البحرين في حدود القائمة المرفقة بهذا القرار والمعدة من قبل الهيئة والمعتمدة من المجلس.
- ٢- يجوز للهيئة بعد موافقة المجلس تعديل القائمة المعتمدة - سواء بإضافة أدوية جديدة أو حذف أي دواء منها - وذلك في حال تم تسجيل هذا الدواء في إحدى الدول المعتمدة لدى الهيئة أو للأسباب التي تراها اللجنة.
- ٣- لا تنطبق آلية التسعيرة على الأدوية المعتمدة بالقائمة المرفقة.

مادة (٢١)

يصرح فقط للمستشفيات بطلب استيراد الأدوية المستخدمة للحالات الطارئة ويحصر

استخدامها في هذه المستشفيات ولا يسمح بتسويقها أو تداولها بالسوق المحلية.

مادة (٢٢)

يشترط لطلب الأدوية الواردة بالقائمة المرفقة والمستخدمه للحالات الطارئة الآتي:

- ١- أن تكون مسجلة في بلد المنشأ.
- ٢- ألا يكون لها بديل مسجل في إحدى الدول أو الجهات المعتمدة من الهيئة.

مادة (٢٣)

١- يلزم لطلب استيراد الأدوية المستخدمة للحالات الطارئة مراعاة الآتي:

- أ- تتقدم المستشفى الطالبة إلى الهيئة بطلب إدخال مسبق للأدوية متضمناً تحديد كمية الأدوية المراد استيرادها على أن تكفي لمدة ثلاثة أشهر على الأقل.
- ب- على المستشفى ملئ استمارة الطلب المعتمدة من الهيئة وإرفاقها مع طلب الشراء.
- ج- على الصيدلية الموكل إليها بالشراء من قبل المستشفى تقديم طلب الشراء واستمارة الطلب مرفقة بنسخة من:

- شهادة التصنيع الجيد للشركة المنتجة (GMP).

- شهادة تسجيل المنتج في بلد المنشأ.

٢- لا يتم الفسخ الجمركي إلا من خلال الهيئة فقط.

قائمة الأدوية المستخدمة للحالات الطارئة والغير مسجلة في مملكة البحرين	
SL No	Description
1	50% W/v Glucose injection 50%
2	Abraxane 100mg/50ml Injection
3	Acetazolamide 250mg tabs
4	Acetylcholine Chloride 20mg 2ml eye drops
5	Acetylcholine Chloride intraocular 20mg/2ml injection
6	ACT - HIB0.5ml injection
7	Actilyse 10mg injection
8	Addamel N10ml injection
9	Addiphos 20ml infusion
10	Adrenalin 1mg/ml injection
11	Adrenaline 1:10000 luer lock 1mg/10ml
12	Adrenaline Auto 0.3mg injection
13	Adrenaline HCL 1:1000
14	Adriamycin 10mg injection
15	Adriamycin 50mg injection
16	Aethoxysklerol 0.5% for iv 2ml
17	Aethoxysklerol 1% injection
18	Alcaine 0.50% eye drops
19	Alphagan P 5ml eye drops
20	Aminophylline 250mg /10ml injection
21	Aminophylline hydrate 25mg/ml
22	Aminoplasma 10% E infusion
23	Aminoven infant 10% 250ml infusion
24	Amloride HCL 5mg/5ml syrup
25	Anagrelide 0.5mg capsule
26	Angised 25mg /5ml amps
27	Antiplate 75mg tabs
28	Anusol 82.5mg Suppository
29	Apo propafenone 150mg tabs
30	Apo Sulfatrim 400 -80mg tabs
31	Apo Triazide 50mg tabs
32	Apo-Isosorbide dinitrate 5mg tabs
33	Apresoline 20mg/ml amps
34	Argatra 100mg/ml
35	Artamine 250mg tabs
36	Asparaginase 10000IU injection
37	ATG Fresenius S100mg/5ml injection

38	Atgam SSOL 50mg/ml injection
39	Berirab150IU injection
40	Bleocin 15mg injection
41	Cafazoline 1gm injection
42	caffeine citrate oral solution 20mg/ml
43	Calcium gluconate amp 10% injection
44	Cefazoline1gm injection
45	Chloral Hydrate 100mg/ml syrup
46	Cilostazol 100mg tabs
47	Cisplatin 10mg injection
48	Clonidine 0.15mg/ml amp catapres
49	Colchicine 500mcg
50	Colomycin 200000IU injection
51	colomycin colistimethate sodium injection
52	Constella 290mcg capsules
53	Cortilon 0.1mg tabs
54	Cyclopentolate hydrochloride 0.5% injection
55	Cyclophosphamide 1000mg injection
56	Cystagon 50mg capsules
57	Cysteamin 0.55% eye drops
58	Dactinomycin 0.5/1ml injection
59	Dactinomycin 0.5mg vials
60	Dantrolene 25mg tablet
61	Dapsone 100mg tablets
62	Ditropan 5mg tabs
63	Dobutamine 250mg lyophilised powder
64	dobutamine hyd conc injection 250mg /20ml
65	Dopamine 200mg/5ml ampoules
66	Ebrantil 25mg IV 5ml amps
67	Eldisine 5mg injection
68	EPI-PEN 0.15mg injection
69	Ethambutol 400mg tabs
70	Ethonolamine Oleate 5ml injection
71	Etoposid 20mg/ml injection
72	Factor IX Complex 500IU injection
73	Gelofusine 4%w/v infusion
74	Granocyte 33.61 MIU/ml PFS
75	Hemabate 250mcg/ml
76	Hydroxychloroquine 200mg tablets

77	Isoniazid 300mg tablets
78	Keppra IV Injection 500mg/5ml
79	Labetalol 5mg/ml injection
80	levophedc1mg/ml injection
81	LHRH 100mcg injection
82	Linezolid 600mg tabs
83	Lithium Carbonate 400mg tabs
84	Medo -Sotalol 80mg tabs
85	Medofulvin 500mg tablets
86	Mesna 200mg injection
87	Methylene Blue 10mg/1ml injection
88	Metolazone 5mg tablets
89	Mitomycin 10mg injection
90	Mitomycin 20mg tabs
91	Mitoxantrone20mg injection
92	N Plate 250mcg injection
93	Naropin 2mg/ml injection 10ml
94	Nebicard (Nebivolol 5mg tablets
95	Neostigmine 2.5mg/ml injection
96	Nitrofurantoin 50mg tablets
97	Noradrenaline 4ml
98	Ofloxacin 100mg/5ml injection
99	Ospen 400 250mg/5ml suspension
100	Pantoprazole 40mg injection
101	Pemetrexed 500mg vials
102	Perazodin 75mg tablets
103	Phenelphrine HCL 10mg/ml injection
104	Phentolamine 10mg/ml ampoules
105	Physotigmine 1mg/ml 2ml
106	Pitressin Synthetic 20Units injection
107	Potassium phosphate 45MM p/15injection
108	Potassium chloride 600mg tablets
109	Potassium citrate 10MEQ-1080MG tab
110	Pralidoxime chloride 1000mg injection
111	Predsol prednisolone 0.2% retension EN
112	Premaquine 7.5mg tabs
113	Primacor 1mg/ml injection
114	Prophylthiouracil 50mg tabs
115	Prostin VR 0.5mg injection

116	Quinine sulphate 300mg tabs
117	Revonto 20mg vial Dantrolene sodium 6
118	Rifabutin 150mg -Mycobutin capsules
119	Rifaximin 400mg tablets
120	Rufinamid tablets 200mg
121	sodium bicarbonate 10ml
122	Sodium bicarbonate 4.2% 10ml injection
123	Sodium bicarbonate 8.4% 250ml infusion
124	Sodium Nitroprusside 50mg/2ml injection
125	Soluvit -Powder for solution for infusion
126	Stamaril 1000IU injection
127	Streptomycin 1gm injection
128	Thioguanine 40mg tablets
129	thiopental sodium 500mg injection
130	Thyrocil 50mg tabs
131	Tobi 50mg tabs
132	Trandate 100mg/20ml injection
133	Tuberculin PPD RT 23 SSI 2 T.U injection
134	Ursodeoxycholic acid 250mg capsules
135	Ursodeoxycholic acid 250mg/2ml syrup
136	Vasopressin Synthetic 20U /ml Vials
137	Verorab 2.5IU injection
138	Vinblastin 10mg injection
139	Vincristine sulphate 1mg/1ml
140	Xifaxan 200mg tablets
141	Xylocaine 2% with adrenaline 1:200000
142	Zonegran 50mg capsules
143	Zonisamide 25mg Capsules