

المجلس الأعلى للصحة

قرار رقم (٢١) لسنة ٢٠٢٢

بتعديل بعض أحكام لائحة نظام تسجيل الأدوية
والمستحضرات الصيدلانية وتحديد أسعارها والإعلان عنها

الصادرة بالقرار رقم (٣٢) لسنة ٢٠٢٠

رئيس المجلس الأعلى للصحة:

بعد الاطلاع على القانون رقم (٣٨) لسنة ٢٠٠٩ بإنشاء الهيئة الوطنية لتنظيم المهن والخدمات الصحية، المعدل بالمرسوم بقانون رقم (٣٢) لسنة ٢٠١٥، وعلى المرسوم رقم (٥) لسنة ٢٠١٣ بإنشاء المجلس الأعلى للصحة، وتعديلاته، وعلى القرار رقم (١٧) لسنة ٢٠١٦ بتحديد فئات رسوم تراخيص وخدمات الهيئة الوطنية لتنظيم المهن والخدمات الصحية، المعدل بالقرار رقم (٥) لسنة ٢٠٢٠، وعلى القرار رقم (٢٧) لسنة ٢٠١٩ بإنشاء وتشكيل اللجنة الوطنية للشراء الموحد للأدوية والمستلزمات الطبية، وعلى لائحة نظام تسجيل الأدوية والمستحضرات الصيدلانية وتحديد أسعارها والإعلان عنها الصادرة بالقرار رقم (٣٢) لسنة ٢٠٢٠، وبناءً على عرض الرئيس التنفيذي للهيئة الوطنية لتنظيم المهن والخدمات الصحية، وبعد موافقة المجلس الأعلى للصحة،

قرر الآتي:

المادة الأولى

يُستبدل بنص المادة (١٣) وبأحكام الفصل الرابع من لائحة نظام تسجيل الأدوية والمستحضرات الصيدلانية وتحديد أسعارها والإعلان عنها الصادرة بالقرار رقم (٣٢) لسنة ٢٠٢٠، النصوص الآتية:

مادة (١٣):

يُنشأ بالهيئة سجل خاص لقيّد طلبات التسجيل بأرقام سلسلة بحسب تاريخ ورودها، ويُمنح طالب التسجيل إيصالاً بقيّد طلبه بالسجل بعد استيفائه المستندات والعينات المطلوبة.

الفصل الرابع

استيراد الأدوية والمستحضرات الصيدلانية غير المسجلة

مادة (٢٠):

أ- يُشترط لاستيراد الأدوية والمستحضرات الصيدلانية غير المسجلة للمؤسسات الصحية الحكومية والخاصة، الشروط الآتية:

١- أن تكون الأدوية أو المستحضرات الصيدلانية مسجلة لدى إحدى الهيئات أو الجهات الآتية:

أ) اللجنة الخليجية المركزية.

ب) هيئة الغذاء والدواء السعودية - SFDA.

ج) هيئة الدواء والغذاء الأمريكية - FDA.

د) الصحة الكندية - HEALTH CANADA.

هـ) هيئة الدواء الأوروبية أو إحدى الدول الأوروبية الغربية - EMA.

و) الدواء السويسري - SWISSMEDIC.

ز) إدارة الدواء الأسترالية - TGA.

ح) وزارة الصحة اليابانية - PMDA.

ط) هيئة الدواء والمستحضرات الصحية البريطانية - MHRA.

وفي حالة تعذر الحصول على شهادة تسجيل الدواء أو المستحضر الصيدلي صادرة من إحدى الهيئات أو الجهات المشار إليها، يجب التأكد من وجود صورة من شهادة الأدوية والمستحضر الصيدلي (CPP)، وصورة من شهادة ممارسة التصنيع الجيد (GMP) الخاصة بالمصنع على أن تكون صادرة من بلد المنشأ.

٢- أن يكون الدواء أو المستحضر الصيدلي مسجلاً في بلد المنشأ.

٣- أن تكون عبوات الأدوية والمستحضرات الصيدلانية محتوية على الاسم التجاري والاسم العلمي والتركيز وظروف التخزين ورقم التشغيل والشكل الصيدلاني وتاريخ الإنتاج والانتهاى واسم الشركة الصانعة وعنوانها، وأن تكون باللغة العربية أو الإنجليزية.

٤- أن يتم نقل وحفظ الأدوية والمستحضرات الصيدلانية في حاويات مبردة وفق شروط النقل والتخزين الموصى بها من الشركة الصانعة.

ب- يُستثنى من الشروط المنصوص عليها في الفقرة (أ) من هذه المادة، ما يلي:

١- الأدوية والمستحضرات الصيدلانية لعلاج الحالات النادرة والطارئة والأورام، وذلك

بحسب قائمة الأدوية المرفقة بهذه اللائحة، أو بناءً على موافقة رئيس المجلس.

٢- الأدوية ذات الأهمية القصوى المقترحة من الجهات والمؤسسات الصحية بعد موافقة

رئيس المجلس.

٢- الأدوية التي تمت الترسية عليها ضمن الشراء الخليجي أو الوطني على أن يتوافر بها الشرطان الآتيان:

أ) أن تكون الأدوية قد تم شراؤها من ضمن الشراء الخليجي الموحد (SGH) أو بموافقة اللجنة الوطنية للشراء الموحد للأدوية والمستلزمات الطبية.

ب) أن تكون مدة الاستيراد المؤقت للأدوية والمستحضرات الصيدلانية في المناقصة الخليجية (SGH) أو المناقصة الوطنية صالحة لمدة سنتين ويجوز تمديدتها لفترة صلاحية العقد المعتمدة من الجهة الطالبة بموافقة المجلس، على أن يتم الطلب من شركات الأدوية ووكلائها التقدم بطلب تسجيل هذه المستحضرات خلال مدة أقصاها سنتان من تاريخ تقديم الطلب لتوفيرها في المملكة.

ج- يجب على كل من يرغب في استيراد الأدوية والمستحضرات الصيدلانية غير المسجلة أن يقدم طلباً إلى الهيئة عن طريق البريد الإلكتروني مع ملئ النموذج المعد لذلك بكامل بياناته، وتقديم كافة المستندات المعززة للاستيراد، ودفع رسوم الموافقة- لكل طلب - المخصصة للتسجيل المؤقت للأدوية والمستحضرات الصيدلانية.

مادة (٢١):

أ- يُشترط لاستيراد الأدوية والمستحضرات الصيدلانية غير المسجلة لوكلاء الأدوية، استيفاء الشرطين (١) و(٢) من الفقرة (أ) من المادة (٢٠)، ويجوز لوكلاء شركات الأدوية والمستحضرات الصيدلانية الذين قدّموا ملفات تسجيل الدواء والمستحضرات الصيدلانية طلب الاستيراد لحين الانتهاء من التسجيل.

ب- يجب على وكلاء الأدوية في حال استيراد الأدوية والمستحضرات الصيدلانية غير المسجلة، أن يقدموا طلباً إلى الهيئة عن طريق البريد الإلكتروني مع ملئ النموذج المعد لذلك بكامل بياناته، وتقديم كافة المستندات المعززة للاستيراد، ودفع رسوم الموافقة - لكل طلب - المخصصة للتسجيل المؤقت للأدوية والمستحضرات الصيدلانية.

مادة (٢٢):

أ- يجوز استيراد الأدوية والمستحضرات الصيدلانية للدراسات السريرية والبحوث التجريبية وذلك من خلال قيام الجهة المنفذة للدراسات أو البحوث بتوجيه خطاب إلى الهيئة يتضمن طلب الحصول على الموافقة للاستيراد، ويجب للحصول على الموافقة عرض الدراسة أو البحث على لجنة البحوث السريرية بالهيئة للموافقة عليها.

ب- يجب أن يتضمّن الخطاب الموجه إلى الهيئة لاستيراد الأدوية والمستحضرات الصيدلانية للدراسات السريرية أو البحوث التجريبية، ما يلي:

- ١- الغرض من الاستيراد، مع تحديد الدراسة السريرية أو البحث التجريبي الخاصة به.
- ٢- بيانات الأدوية والمستحضرات الصيدلانية المراد استيرادها كما يأتي:
- (أ) أسماء الأدوية والمستحضرات الصيدلانية باللغة الإنجليزية، وتركيبها وشكلها الصيدلاني.
- (ب) الكمية ووحدة الكمية وحجم العبوة.
- (ج) اسم الشركة الصانعة وجنسيته.
- (د) اسم المورّد.
- ٣- تقديم نموذج استيراد الأدوية والمستحضرات الصيدلانية المتعلقة بالدراسات السريرية والبحوث التجريبية.
- ج- يجب على الجهة المنفذة للدراسة السريرية أو البحوث التجريبية تقديم طلب إلى الهيئة عن طريق البريد الإلكتروني مع تعبئة النموذج المعد لذلك بكامل بياناته، ودفع رسوم الموافقة - لكل طلب - المخصصة لتسجيل المؤقت للأدوية والمستحضرات الصيدلانية.

المادة الثانية

يُلغى تعريف (المكتب) الوارد في المادة (١) من لائحة نظام تسجيل الأدوية والمستحضرات الصيدلانية وتحديد أسعارها والإعلان عنها الصادرة بالقرار رقم (٣٢) لسنة ٢٠٢٠.

المادة الثالثة

على الرئيس التنفيذي للهيئة الوطنية لتنظيم المهن والخدمات الصحية تنفيذ أحكام هذا القرار، ويُعمل به من اليوم التالي لتاريخ نشره في الجريدة الرسمية.

رئيس المجلس الأعلى للصحة
الفريق طبيب محمد بن عبدالله آل خليفة

صدر بتاريخ: ٥ رمضان ١٤٤٣هـ
الموافق: ٦ أبريل ٢٠٢٢م