

المجلس الأعلى للصحة

قرار رقم (٤١) لسنة ٢٠١٧
بإصدار نظام تتبُّع وتَعَقُّب سلسلة
إمداد وتوريد الأدوية داخل مملكة البحرين

رئيس المجلس الأعلى للصحة:

بعد الاطلاع على المرسوم بقانون رقم (١٨) لسنة ١٩٩٧ في شأن تنظيم مهنة الصيدلة والمراكز الصيدلانية، المعدل بالمرسوم بقانون رقم (٢٠) لسنة ٢٠١٥، وعلى 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 لائحة نظام تسجيل الأدوية بالهيئة الوطنية لتنظيم المهن والخدمات الصحية الصادرة بالقرار رقم (١٢) لسنة ٢٠١٥ المعدل بالقرار رقم (٨) لسنة ٢٠١٧، وتحقيقاً لضمان جودة الأدوية بمملكة البحرين، وبناءً على عرض الرئيس التنفيذي للهيئة الوطنية لتنظيم المهن والخدمات الصحية، وبعد موافقة المجلس الأعلى للصحة،

قرر الآتي:

المادة الأولى

تقوم الهيئة الوطنية لتنظيم المهن والخدمات الصحية بتطبيق نظام تتبُّع وتَعَقُّب سلسلة إمداد وتوريد الأدوية داخل مملكة البحرين من المصنع إلى المريض (Track and Trace)، وذلك طبقاً للنظام والضوابط المرفقة بهذا القرار.

المادة الثانية

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

رئيس المجلس الأعلى للصحة

الفريق طبيب

محمد بن عبدالله آل خليفة

صدر في: ٥ ربيع الأول ١٤٣٩ هـ

الموافق: ٢٣ نوفمبر ٢٠١٧ م

نظام تتبُّع وتعقُّب
سلسلة إمداد وتوريد الأدوية
داخل مملكة البحرين

مادة (١)

في تطبيق أحكام هذا القرار يكون للكلمات والعبارات التالية المعاني المبينة قرين كل منها، ما لم يقتض سياق النص خلاف ذلك:

المملكة: مملكة البحرين.

الدواء: كل منتج صيدلي يتم تصنيفه وتسجيله والتصريح بتداوله كدواء من الهيئة الوطنية لتنظيم المهن والخدمات الصحية.

باركود ثنائي الأبعاد: مصفوفة تتسع لعدد كبير من الأحرف والأرقام، ويمتاز بقدرة تخزينية عالية للمعلومات في مساحة صغيرة جداً، ويتم استرجاع البيانات المخزنة فيه عبر استخدام قارئ مخصصة لذلك.

الهيئة: الهيئة الوطنية لتنظيم المهن والخدمات الصحية.

الموزع: مصانع وشركات وموزعو ومستوردو ومخزّنو الأدوية والمستحضرات الصيدلانية والمؤسسات الصيدلانية بجميع أنواعها.

مادة (٢)

يلتزم الموزع باستخدام الباركود الدولي للسلع (GTIN Global trade Item Number) وذلك لكل الأدوية التي يتم تداولها في المملكة، سواء كانت محلية الصُّنع أو مستوردة من الخارج تامة الصُّنع، أو التي يتم تصنيعها في الخارج ويتم تعبئتها وتغليفها في مصانع داخل المملكة.

مادة (٣)

يتم إعداد مواصفات الباركود وفقاً للآتي:

(أ) يطبع على عبوة المستحضر باركود ثنائي الأبعاد وفقاً للنموذج الصادر من المنظمة العالمية للترقيم (GS1).

(ب) يحتوى الباركود على الآتي:

١- رقم (GTIN) الخاص بالدواء.

٢- تاريخ انتهاء صلاحية الدواء (Expiry Date).

٣- رقم التشغيلية (Batch Number).

٤- رقم التسلسل الخاص بكل عبوة (Serial Number).

وذلك على النحو الآتي:



مادة (٤)

يلتزم الموزع بالبدء في تطبيق أحكام هذا القرار ابتداءً من يناير ٢٠١٨، على أن يكون التطبيق الكامل للبرنامج في موعد أقصاه ٣١ ديسمبر ٢٠١٩.

مادة (٥)

مع مراعاة المادة رقم (٤) من هذا القرار، لا يجوز تداول الدواء في المملكة ما لم يكن حاصلًا على الباركود الدولي للسلع.

مادة (٦)

تقوم الجهة المختصة بالهيئة بمتابعة تطبيق مراحل القرار من قبل الموزع، وتعد كل ثلاثة أشهر تقارير دورية شاملة تُرفع للرئيس التنفيذي للهيئة؛ لاتخاذ ما يلزم من إجراءات في هذا الشأن.

مادة (٧)

يجوز للموزع إضافة أية علامة أخرى لضمان جودة أو سلامة منتجاته مثل العلامات المائية أو غيرها من العلامات.

مادة (٨)

على جميع الموزعين البدء بتحميل المعلومات الأساسية لمنتجاتهم من خلال شركة (GS1UAE) بدءاً من الأول من نوفمبر ٢٠١٧، على أن يكون الموعد النهائي للانتهاء من توفير المعلومات نهاية أبريل ٢٠١٨.