

المجلس الأعلى للصحة

قرار رقم (٦٣) لسنة ٢٠١٩

بإصدار لائحة اشتراطات وإجراءات مزاولة مهنة الصيدلة والترخيص
للمراكز الصيدلانية ومصانع الأدوية والمستحضرات الصيدلانية
والمنشآت الدوائية

رئيس المجلس الأعلى للصحة:

الهيئة الوطنية لتنظيم المهن والخدمات الصحية:

بعد الاطلاع على قانون تنظيم المباني، الصادر بالمرسوم بقانون رقم (١٣) لسنة ١٩٧٧،
وتعديلاته،

وعلى المرسوم بقانون رقم (٧) لسنة ١٩٨٩ بشأن مزاولة مهنة الطب البشري وطب الأسنان،
وعلى المرسوم بقانون رقم (١٤) لسنة ١٩٨٩ بالموافقة على انضمام دولة البحرين إلى
الاتفاقية الوحيدة للمخدرات لسنة ١٩٦١، المعدلة بروتوكول سنة ١٩٧٢، وإلى اتفاقية المؤثرات
العقلية لسنة ١٩٧١،

وعلى المرسوم بقانون رقم (٥) لسنة ١٩٩٠ بشأن الدفاع المدني، المعدل بالقانون رقم (٢٢)
لسنة ٢٠١٤،

وعلى المرسوم بقانون رقم (١٨) لسنة ١٩٩٧ في شأن تنظيم مهنة الصيدلة والمراكز
الصيدلانية، المعدل بالمرسوم بقانون رقم (٢٠) لسنة ٢٠١٥،
وعلى قانون الشركات التجارية، الصادر بالمرسوم بقانون رقم (٢١) لسنة ٢٠٠١،
وتعديلاته،

وعلى نظام (قانون) الجمارك الموحد لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية، الصادر
بالمرسوم بقانون رقم (١٠) لسنة ٢٠٠٢،

وعلى القانون رقم (١٥) لسنة ٢٠٠٧ بشأن المواد المخدرة والمؤثرات العقلية،

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

وعلى المرسوم بقانون رقم (٢١) لسنة ٢٠١٥ بشأن المؤسسات الصحية الخاصة، المعدل
بالقانون رقم (١) لسنة ٢٠١٩،

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

وعلى القرار رقم (٤) لسنة ٢٠١٣ في شأن تسعير الأدوية أو المواد والمستحضرات الصيدلانية،
وتحديد أرباح الإتجار بها والإعلان عن أسعارها،
وعلى القرار رقم (١٢) لسنة ٢٠١٥ بلائحة نظام تسجيل الأدوية،
وعلى القرار رقم (١٧) لسنة ٢٠١٦ بتحديد فئات رسوم تراخيص وخدمات الهيئة الوطنية
لتنظيم المهن والخدمات الصحية،
وعلى القرار رقم (٢) لسنة ٢٠١٩ بشأن تصنيف المؤسسات الصحية، والاشتراطات
الصحية والفنية، ومتطلبات السلامة الواجب توافرها في منشأتها وتجهيزاتها،
وبناءً على عرض الرئيس التنفيذي للهيئة الوطنية لتنظيم المهن والخدمات الصحية،
وبعد موافقة المجلس الأعلى للصحة،

قرر الآتي:

المادة الأولى

يُعمل بأحكام لائحة اشتراطات وإجراءات مزاولة مهن الصيدلة، والترخيص للمراكز
الصيدلانية ومصانع الأدوية والمستحضرات الصيدلانية والمنشآت الدوائية، المرافقة لهذا القرار.

المادة الثانية

يُلغى كل حكم يخالف أحكام اللائحة المرافقة لهذا القرار.

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.

الفريق طبيب / محمد بن عبدالله آل خليفة

رئيس المجلس الأعلى للصحة

صدر في: ٢٨ ذي الحجة ١٤٤٠هـ

الموافق: ٢٩ أغسطس ٢٠١٩م

لائحة اشتراطات وإجراءات مزاولة مهن الصيدلة والترخيص للمراكز الصيدلانية ومصانع الأدوية والمستحضرات الصيدلانية والمنشآت الدوائية

الفصل الأول

تعريف

مادة (١)

في تطبيق أحكام هذه اللائحة تكون للكلمات والعبارات الواردة فيها ذات المعاني الواردة في المرسوم بقانون رقم (١٨) لسنة ١٩٩٧ في شأن تنظيم مهنة الصيدلة والمراكز الصيدلانية، وتكون للكلمات والعبارات التالية المعاني المبينة قرين كل منها، ما لم يقتض سياق النص خلاف ذلك:

المملكة: مملكة البحرين.

القانون: المرسوم بقانون رقم (١٨) لسنة ١٩٩٧ في شأن تنظيم مهنة الصيدلة والمراكز الصيدلانية،

قرار المؤسسات الصحية: القرار رقم (٢) لسنة ٢٠١٩ بشأن تصنيف المؤسسات الصحية، والاشتراطات الصحية والفنية، ومتطلبات السلامة الواجب توافرها في منشأتها وتجهيزاتها. المجلس: المجلس الأعلى للصحة.

الهيئة: الهيئة الوطنية لتنظيم المهن والخدمات الصحية.

الجهة المعنية: الجهة المختصة بالهيئة بتنظيم مهنة الصيدلة والمنشآت الدوائية. طالب الترخيص: كل مهني أو منشأة يتقدم بطلب الترخيص بممارسة إحدى مهن الصيدلة. ترويج الأدوية: عرض المعلومات الخاصة بالأدوية والمستحضرات الصيدلانية بغرض ترويجها طبقاً للقانون.

المواد الأولية: المواد التي تُستخدم في تجهيز أو تركيب أو تحضير المواد الصيدلانية.

الأصناف: الأدوية والمستحضرات الصيدلانية والمواد الأولية.

مستودع الأصناف: المنشأة الدوائية المرخص لها باستيراد وتصدير الأصناف وتخزينها وتوزيعها وبيعها بالجملة.

مركز الخدمات الصيدلانية: منشأة صيدلانية متخصصة في إدارة وتطوير وتنظيم الأعمال المتعلقة بالأدوية والمستحضرات الصيدلانية.

المكتب العلمي: المنشأة التي تقدم المعلومات العلمية والفنية والتسويقية عن الأدوية والمستحضرات الصيدلانية.

منشأة البحث العلمي: منشأة تقدم الدعم للصناعات الدوائية والتقنية الحيوية والأجهزة الطبية في شكل خدمات بحثية يتم إسنادها إلى المنشأة من جهات خارجية على أساس تعاقدية.

الفصل الثاني

مستندات الترخيص

لأصحاب مهن الصيدلة وواجباتهم وسجلات قيد مروّج الأدوية

مادة (٢)

مستندات الترخيص

يجب على من يرغب في الحصول على ترخيص بمزاولة مهنة الصيدلة، أو فني الصيدلة، أو ترويج الأدوية أن يقدم طلباً على النموذج المعد لذلك إلى الجهة المعنية، مرفقاً به المستندات الآتية:

- ١- رسالة من المركز الصيدلي المراد تشغيل طالب الترخيص فيه تفيد الرغبة في الترخيص له، وذلك بالنسبة لغير البحرينيين.
- ٢- الشهادة العلمية المطلوبة معتمدة ومصدقاً عليها من الجهات المختصة.
- ٣- بيانات التّحَقُّق من مؤهل التعليم المهني، والخبرة العملية، وترخيص مزاولة المهنة في آخر مكان عمل لطالب الترخيص.
- ٤- السيرة الذاتية لطالب الترخيص، وصورة شخصية له بخلفية بيضاء، ونسخة من جواز السفر، وبطاقة الهوية البحرينية.
- ٥- شهادة حُسن سير وسلوك.
- ٦- شهادة تفيد ممارسة الصيدلي للمهنة مدة لا تقل عن خمس سنوات، وممارسة فني الصيدلة للمهنة مدة لا تقل عن ثلاث سنوات، وذلك إذا كان طالب الترخيص غير بحريني الجنسية.
- ٧- شهادة من مركز صحي معتمد تفيد اللياقة الصحية لطالب الترخيص.
- ٨- صورة من الإيصال الدال على سداد الرسم المقرّر على تقديم طلب الترخيص.
- ٩- أية مستندات أخرى تطلبها الهيئة - للترخيص للصيدلي أو فني الصيدلة - بناءً على قرار من المجلس.

مادة (٣)

الواجبات

- ١- يجب على الصيدلي القانوني وفني الصيدلة ومروّج الأدوية مراعاة الآتي:
وضع الترخيص المهني في مكان بارز يُمكن معه للغير الاطلاع عليه بسهولة.

- ٢- عدم الانتقال من الجهة التي يعمل بها إلى جهة أخرى إلا بعد الحصول على تصريح من الهيئة.
- ٣- الالتزام بميثاق آداب وأخلاقيات المهن الصحية.
- ٤- التعاون مع أعضاء الهيئة ومفتشيها في أدائهم لأعمالهم لتطبيق أحكام القانون.
- ٥- التقيّد بالقوانين واللوائح والقرارات المعمول بها في شأن المهنة.

مادة (٤)

سجلات القيد

- تُعد الهيئة سجلات لقيد الصيادلة القانونيين، وفنيي الصيدلة، ومرؤجي الأدوية المرخص لهم بمزاولة المهنة، ويتضمن كل سجل الآتي:
- ١- اسم الصيدلي، أو فني الصيدلة، أو مرؤج الأدوية، وسنّه وجنسيته.
 - ٢- المؤهلات العلمية التي يحملها، ومصدرها، وتاريخها.
 - ٣- مقر العمل، ومحل الإقامة.
 - ٤- رقم وتاريخ الترخيص الصادر من الجهة المعنية.

الفصل الثالث

المراكز الصيدلانية

الفرع الأول

اشتراطات وإجراءات ترخيص المراكز الصيدلانية

مادة (٥)

الاشتراطات العامة لترخيص المراكز الصيدلانية

- مع مراعاة أحكام القانون، يُشترط للترخيص بفتح مركز صيدلي أن يتوفر فيه الآتي:
- ١- أن يكون للمركز مدخل خاص به منفصل وليس له اتصال مباشر أو غير مباشر مع مسكن خاص بالشكل الذي يجعله جزءاً منه.
 - ٢- أن تكون مساحة المركز كافية لتوفير ممرات مناسبة لتوزيع الأدوية والمستحضرات الصيدلانية، وتيسير حركة صرفها وتخزينها، وأن يكون المركز جيد الإضاءة والتهوية.

- ٣- أن يتم تحديد ساعات العمل اليومي بالمركز مع إعلانها في مدخله.
- ٤- أن تتوفر سياسات وإجراءات مكتوبة ومعلنة يتم تطبيقها للتعامل مع الأدوية والمستحضرات الصيدلانية في حالة انقطاع الكهرباء، أو تخطي درجة الحرارة أو الرطوبة الحد المسموح به.
- ٥- أن يكون تخزين الأدوية والمستحضرات الصيدلانية بشكل منظم، مع وضع بطاقة تعريفية عليها تبيّن اسم الدواء وتاريخ انتهاء صلاحيته. ويحظر وضع الأدوية على الأرض أو تكديسها على الرفوف العلوية، مع وجوب ترك مسافة مقدارها (٤٥) سم بعيداً عن السقف.
- ٦- أن يتم توفير مساحة مناسبة لتخزين الأدوية والمستحضرات الصيدلانية.
- ٧- أن يتم تخزين المطهرات الكيميائية والمعقّمات والأدوية المخصّصة للاستخدام الخارجي بمعزل عن الأدوية الداخلية، والأدوية القابلة للحقن.
- ٨- الاحتفاظ بسجل أو نظام لتحديد الأدوية والمستحضرات الصيدلانية المنتهية الصلاحية والتالفة، وطريقة التعامل معها، وآلية واضحة للتعامل مع سحب الأدوية من الأسواق.
- ٩- الاحتفاظ بسجل خاص تدوّن فيه درجة الحرارة والرطوبة مرة كل (١٢) ساعة.
- ١٠- الاحتفاظ بسجل تقيّد فيه الكميات الواردة والمنصرفة من الأدوية الخاضعة للرقابة، وتاريخ صرفها، واسم الطبيب الأمر بالوصفة الطبية المتضمّنة هذه الأدوية.
- ١١- الاحتفاظ، لمدة سنة واحدة، بالوصفة الطبية المتضمّنة أدوية خاضعة للرقابة.
- ١٢- الاحتفاظ، لمدة خمس سنوات، بالوصفة الطبية المتضمّنة أدوية مخدّرة، أو مؤثّرات عقلية، أو سلائف.
- ١٣- ألا يتم وضع الأطعمة والمشروبات والعينيّات البيولوجية في ثلاجة الأدوية والمستحضرات الصيدلانية.

مادة (٦)

مستندات ترخيص المراكز الصيدلانية

- يجب على من يرغب في ترخيص مركز صيدلي أن يقدم طلباً إلى الجهة المعنية، مرفقاً به المستندات الآتية:
- ١- استمارة تقديم الطلب المتوفرة بالموقع الإلكتروني للهيئة، وذلك بحسب نوع المركز الصيدلي المطلوب ترخيصه.
 - ٢- نسخة من جواز سفر وبطاقة هوية صاحب الطلب والشركاء إن وجدوا.

- ٣- رسم هندسي معتمد مبين به موقع الصيدلية العامة ومساحتها الداخلية.
- ٤- نسخة من الموافقة الأولية للمؤسسة الطبية حال طلب ترخيص صيدلية خاصة تابعة لها.
- ٥- رسم هندسي معتمد مبين به موقع الصيدلية الخاصة حال طلب ترخيصها بمؤسسة طبية.
- ٦- نسخة من عقد الإيجار ساري المفعول أو وثيقة الملكية حال امتلاك صاحب الطلب لموقع المركز الصيدلي.
- ٧- صورة من الإيصال الدال على سداد الرسم المقرر على تقديم طلب الترخيص.

مادة (٧)

الموافقة الأولية

- أ- يُجري مفتش الهيئة معاينة للمركز الصيدلي للتحقق من استيفائه الاشتراطات المطلوبة قانوناً؛ ويُعد تقريراً بذلك.
- ب- وإذا ثبت من المعاينة توفر الاشتراطات المطلوبة قانوناً؛ تصدر الموافقة الأولية على فتح المركز الصيدلي.
- ج- ويحصل مالك المركز الصيدلي على السجل التجاري من وزارة الصناعة والتجارة والسياحة؛ إذا توفرت الاشتراطات المطلوبة قانوناً للحصول عليه.

مادة (٨)

تجهيز المركز الصيدلي

- أ- يجب تنفيذ المركز الصيدلي وتأثيثه وتجهيزه للتشغيل وفقاً للاشتراطات المعتمدة من المجلس.
- ب- يجب توفير مكتبة أو نظام إلكتروني يحتوي على المراجع العلمية والقوانين الخاصة بالمهنة.
- ج- يجب توفير المتطلبات اللازمة لحفظ السجلات والوصفات الطبية.
- د- يجب تزويد المركز الصيدلي وجميع ثلاجات الأدوية والمستحضرات الصيدلانية ومجمداتها بترموميتر مناسب أو أجهزة مشابهة توافق عليها الهيئة لقياس الحرارة والرطوبة.
- هـ- يجب توفير ثلاجة لتخزين الأدوية التي تحتاج للتخزين في درجات حرارة باردة، مع الحفاظ على درجة حرارة مناسبة للثلاجة تتراوح ما بين (٢) إلى (٨) درجات مئوية، وتكون درجة حرارتها من (- ١٠) إلى (- ٢٥) درجة مئوية بالنسبة للمجمدات، وتعلق على الثلاجة قائمة بمحتوياتها (الأدوية والمستحضرات الصيدلانية)، وتواريخ انتهاء صلاحيتها.

و- بعد استيفاء الموافقات والتراخيص والاشتراطات التي تتطلبها الجهات الرسمية المختصة الأخرى، وتجهيز المركز للتشغيل وفقاً للاشتراطات التي على أساسها مُنحت الموافقة الأولية؛ يتقدم مالك المركز الصيدلي بطلب إجراء المعاينة النهائية.

مادة (٩)

اشتراطات ترخيص الصيدليات العامة

مع مراعاة أحكام القانون، يراعى في منح الترخيص بفتح الصيدلية العامة أن يكون مدخلها وواجهتها مُطلين على الشارع العام، وإذا كانت داخل مجمع تجاري وجب أن يكون المدخل منفصلاً عن المشاريع التجارية الأخرى.

مادة (١٠)

تدابير الأمن والسلامة في الصيدليات العامة

- يُشترط للترخيص بفتح صيدلية عامة أن تتوفر فيها تدابير الأمن والسلامة الآتية:
- ١- أن توجد بطاقات واضحة بأسماء جميع العاملين بالصيدلية.
 - ٢- أن يتم وضع قائمة بالمواد الخطرة في أماكن تخزينها أو استخدامها، بما يسهل رؤيتها.

مادة (١١)

الصيدليات العامة المسموح للمالك بترخيصها

لا يجوز الترخيص لأي شخص طبيعي أو اعتباري منفرداً أو بصفته شريكاً في شركة بفتح أكثر من خمس صيدليات عامة، ويجوز تجاوز هذا العدد بصيدلية واحدة في مجمع تجاري، أو في أية منطقة تزيد مساحتها على خمسة كيلومترات ولا توجد بها صيدلية قائمة.

مادة (١٢)

اشتراطات ترخيص الصيدليات الخاصة

مع مراعاة الاشتراطات المنصوص عليها في الملحق رقم (٨) المرفق بقرار المؤسسات الصحية، لا يجوز الترخيص بفتح صيدلية خاصة إلا إذا كانت ملحقة بمؤسسة طبية أو هيئة أو فئة معينة من الجمهور. ويُحظر على الصيدلية الخاصة بيع الأدوية والمستحضرات الصيدلانية لغير مرضى هذه الجهات.

مادة (١٣)

تدابير الأمن والسلامة في الصيدليات الخاصة

يجب للترخيص بفتح صيدلية خاصة أن تتوفر فيها تدابير الأمن والسلامة المنصوص عليها في الملحق رقم (٨) المرفق بقرار المؤسسات الصحية.

الفرع الثاني

إصدار الترخيص وواجبات المرخص له

مادة (١٤)

إصدار الترخيص

يُجرى مفتش الهيئة معاينة نهائية للمركز الصيدلي بعد تجهيزه للتشغيل؛ ويُعد تقريراً بذلك. وبعد سداد الرسم المقرر على الترخيص تصدره الهيئة لمدة ثلاث سنوات قابلة للتجديد مديداً أخرى مماثلة، وتُخطر به وزارة الصناعة والتجارة والسياحة عبر موقعها الإلكتروني.

مادة (١٥)

واجبات المرخص له بفتح مركز صيدلي

- ١- يجب على المرخص له بفتح مركز صيدلي الالتزام بالآتي:
 - ١- إعداد لائحة داخلية تتضمن الهيكل والوصف الوظيفي للعاملين بالمركز، وحقوقهم وواجباتهم ومواعيد العمل.
 - ٢- استكمال إجراءات تعيين الكوادر الفنية والإدارية، واستخراج تراخيص مزاولة المهن الخاصة بهم.
 - ٣- تعيين مدير للمركز وفقاً للشروط المنصوص عليها في هذه اللائحة، وإخطار الهيئة باسمه ورقم ترخيصه وهاتفه النقال والبريد الإلكتروني الخاص به.
 - ٤- عدم مزاوله نشاط في المركز خلاف النشاط المرخص به.
 - ٥- عدم إجراء أي تعديل على المركز قبل إخطار الهيئة للحصول على الموافقات اللازمة.

الفرع الثالث

نظام العمل في المراكز الصيدلانية

مادة (١٦)

شروط الطاقم الفني في الصيدليات العامة

- يجب أن تتوفر في أفراد الطاقم الفني بالصيدلية العامة الشروط الآتية:
- ١- أن يكونوا مؤهلين ومرخصاً لهم بمزاولة المهنة.
 - ٢- أن يكون مدير الصيدلية صيدلياً قانونياً حاصلاً على درجة البكالوريوس في الصيدلة، ومرخصاً له بمزاولة المهنة من الهيئة.
 - ٣- أن يعمل بالصيدلية صيدلي واحد - على الأقل - في كل نوبة حال تشغيلها على مدار (٢٤) ساعة.
 - ٤- أن يتولى الصيدلي الإشراف على أعمال فنيي الصيدلة.

مادة (١٧)

شروط الطاقم الفني في الصيدليات الخاصة

- يجب أن تتوفر في أفراد الطاقم الفني بالصيدلية الخاصة الاشتراطات المنصوص عليها في الملحق رقم (٨) المرفق بقرار المؤسسات الصحية.

مادة (١٨)

إدارة الأدوية والمستحضرات الصيدلانية في المراكز الصيدلانية

- يجب أن تكون لدى كل مركز صيدلي سياسات وإجراءات تتضمن آليات إدارة الأدوية والمستحضرات الصيدلانية وطرق التخلص منها، وعلى الأخص الآتي:
- ١- طلب الأدوية والمستحضرات الصيدلانية وحمايتها وسلامتها وتخزينها ووضع بطاقة تعريفية وتسعيرية عليها.
 - ٢- توعية المرضى.
 - ٣- تحديد أخطاء الأدوية والمستحضرات الصيدلانية وآثارها الضارة والإبلاغ عنها.
 - ٤- سحب الأدوية والمستحضرات الصيدلانية من السوق.
 - ٥- إدارة الأدوية الخاضعة للرقابة.

مادة (١٩)**تركيب وتحضير الأدوية**

لا يجوز للمركز الصيدلي تركيب وتحضير الأدوية إلا بعد الحصول على موافقة الهيئة، مع الالتزام في ذلك بالاشتراطات الإرشادية لتركيب وتحضير الأدوية المتوفرة بالموقع الإلكتروني للهيئة، وأية اشتراطات أخرى تطلبها الهيئة بناءً على قرار من المجلس.

مادة (٢٠)**مخزن الأدوية والمستحضرات الصيدلانية****التابع للصيدلية العامة**

يُشترط للترخيص بفتح مخزن أدوية ومستحضرات صيدلانية تابع لصيدلية عامة أن تكون الصيدلية مرخصة، مع تخصيص المخزن لتخزين الأدوية والمستحضرات الصيدلانية دون غيرها من المواد الأولية.

مادة (٢١)**الفحوصات المخبرية بالصيدليات العامة**

يجوز للصيدلي القانوني في الصيدليات العامة، بترخيص مسبق من الهيئة، وبعد سداد الرسم المقرر لذلك، إجراء الفحوصات المخبرية البسيطة للأفراد لفحص السكر والدهون والهيموجلوبين وقياس ضغط الدم، وذلك بواسطة الأجهزة المنقلة، ويجب على الصيدلي أن يكون ملماً بكيفية استعمالها. وإذا كانت النتائج تفوق المعدلات الطبيعية؛ وجب على الصيدلي توجيه المراجع إلى استشارة الطبيب.

مادة (٢٢)**اشتراطات خدمة توصيل الصيدليات العامة****الأدوية والمستحضرات الصيدلانية**

مع مراعاة الاشتراطات المنصوص عليها في الملحق رقم (٢٧) المرفق بقرار المؤسسات الصحية، لا يجوز للصيدلية العامة توفير خدمة توصيل الأدوية والمستحضرات الصيدلانية إلا بعد الحصول على موافقة الهيئة، ومع الالتزام بالآتي:

١- أن يكون المسئول عن الخدمة صيدلياً قانونياً مرخصاً له باسم الصيدلية، وأن يتأكد من ملاءمة الخدمة للمريض قبل تقديمها.

- ٢- التقيّد بالأسعار حسب قائمة الأسعار الصادرة من الهيئة.
- ٣- أن تكون لدى الصيدلية على مدار (٢٤) ساعة وسيلة تواصل اجتماعي، أو بريد إلكتروني، أو فاكس، بما يتيح لطالب الخدمة التواصل مع الصيدلية، ويتم إخطار الهيئة بالوسيلة المعتمدة لتسليم الوصفات الطبية.
- ٤- أن تكون لدى الصيدلية آلية لتلقي الشكاوى حال وقوع خطأ في أداء الخدمة، مع إخطار الهيئة بالآلية.
- ٥- الاحتفاظ بنسخ من الوصفات الطبية، وتسجيل الأدوية التي تم صرفها في سجل يخصص لذلك.
- ٦- وضع لائحة داخلية لنظام العمل بخدمة التوصيل، والسياسات والإجراءات المتبعة في ذلك، مع الاحتفاظ باللوائح في الصيدلية ليطلع عليها الكادر المهني، ومفتشو الهيئة حال طلبها.
- ٧- تشفير المعلومات الخاصة بالمريض للحيلولة دون تسربها إلى أية جهة غير مخوطة بالحصول عليها.
- ٨- أن توافق الهيئة مسبقاً على وسيلة نقل الأدوية والمستحضرات الصيدلانية.
- ٩- أن يقوم أحد العاملين بالصيدلية بتوصيل الأدوية والمستحضرات الصيدلانية للمريض.
- ١٠- ألا تتعرض الأدوية والمستحضرات الصيدلانية، وبخاصة السائلة، لأي ضرر أثناء التوصيل.
- ١١- يجوز للصيدلية، بموافقة مسبقة من الهيئة، التعاقد مع شركة لتوصيل الأدوية والمستحضرات الصيدلانية، إذا أمكن ذلك.

مادة (٢٣)

نطاق خدمة التوصيل

- أ- تقتصر خدمة التوصيل على الأدوية والمستحضرات الصيدلانية التي تحتاج إلى وصفة طبية عادية، وتلك التي لا تحتاج إلى وصفة طبية.
- ب- ولا تشمل خدمة التوصيل الأدوية الخاضعة للرقابة، وتلك التي توجد قيود على صرفها وعلى الأخص الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية والسلائف.

مادة (٢٤)

واجبات المسئول عن خدمة التوصيل

على الصيدلي المسئول عن خدمة التوصيل الالتزام بالآتي:

- ١- تسلّم الوصفة الطبية عبر قنوات التواصل الاجتماعي أو البريد الإلكتروني أو الفاكس.
- ٢- قيام الصيدلي المسؤل بنفسه بتجهيز الأدوية حسب الوصفة الطبية.
- ٣- التأكد من هويّة المريض والتواصل معه أو مع ذويه للتأكد من ملاءمة العلاج لحالته المرّضية وتلبيته لاحتياجاته، إذا تطلّب الأمر ذلك.
- ٤- كتابة طريقة استخدام الدواء بخط واضح على عبوته الخارجية، مع ذكر اسم الصيدلي الذي قام بصرفه.
- ٥- أن يقوم المريض - أو ذوهه - بتسليم عامل الصيدلية نسخة من بطاقة هويّته والوصفة الطبية الأصلية للاحتفاظ بهما، مع التوقيع من المريض أو ذويه بما يفيد تسلّم الدواء.
- ٦- التواصل مع الطبيب الأمر بالوصفة الطبية لاستيضاح بعض بياناتها، أو طلب تعديلها حال وجود تغيير في جرعة الدواء أو في معدل الاستخدام.

مادة (٢٥)

سجلات القيد

على مدير المركز الصيدلي الاحتفاظ بسجلات القيد الآتية:

- ١- سجل لقيد الأدوية المخدّرة والمؤثّرات العقلية والسلائف، يدوّن فيه اسم الصنف التجاري والشكل الصيدلي وقوته، وعدد الوحدات.
 - ٢- سجل لقيد التركيبات والوصفات الطبية المحضّرة، يدوّن فيه بخط واضح وبأرقام متسلسلة تاريخ القيد واسم الطبيب محرّر الوصفة، وأسماء وكميات المواد الداخلة في التركيب، وطريقة استعمال الدواء، والثلث. ويوقع الصيدلي مُحضّر الوصفة الطبية في هذا السجل.
 - ٣- سجل لقيد درجات الحرارة والرطوبة.
 - ٤- سجل لقيد كميات الأدوية والمستحضرات الصيدلية الواردة للصيدلية، يدوّن فيه تاريخ ورودها وأنواعها وكمياتها ومصدرها.
- وتكون صفحات كل سجل من هذه السجلات مرقّمة ومختومة بخاتم الصيدلية، وفي عهد مديرها أو من ينوب عنه حال غيابه.
- ويجب الاحتفاظ بتلك السجلات في المركز الصيدلي لمدة خمس سنوات ابتداءً من آخر قيد فيها.

الفصل الرابع

مستودعات الأصناف ومصانع الأدوية والمستحضرات الصيدلانية وتسجيلها

الفرع الأول

مستودعات الأصناف

مادة (٢٦)

اشتراطات ترخيص مستودعات الأصناف

- يُشترط للترخيص بإنشاء مستودع للأصناف توفّر الآتي:
- ١- أن يكون طالب الترخيص بحريني الجنسية، أو شركة تجارية مؤسّسة في المملكة، طبقاً لأحكام قانون الشركات التجارية.
 - ٢- ألا يكون قد صدر ضد طالب الترخيص حكم جنائي نهائي في جناية أو جنحة مخلة بالشرف أو الأمانة، ما لم يكن قد رُدَّ إليه اعتباره.
 - ٣- أن يكون المستودع مستوفياً كافة الاشتراطات والمواصفات المتطلّبة قانوناً.
 - ٤- أن تكون جميع الأصناف المراد استيرادها أو تصديرها أو تخزينها أو توزيعها أو بيعها مسجّلة لدى الهيئة أو مرخّصة من قبلها.
 - ٥- أن يكون مدير المستودع صيدلياً قانونياً.

مادة (٢٧)

الاشتراطات العامة في مستودعات الأصناف

- يجب أن تتوفر في مستودع الأصناف الاشتراطات الآتية:
- ١- أن يكون موقع المستودع بعيداً عن مصادر التلوث المباشر وغير المباشر.
 - ٢- ألا يكون للمستودع اتصال مباشر أو غير مباشر بأيّ محل آخر.
 - ٣- أن يُكتَب اسم المستودع على واجهته بخط واضح وحروف ظاهرة باللغتين العربية والإنجليزية.
 - ٤- أن تكون مساحة المستودع وإضاءته وتهويته متناسبة مع حجم العمل به، وكمية الأصناف المراد تخزينها.
 - ٥- أن يكون المبنى من الخرسانة المسلحة أو الحديد، وجيد العزل ومجهزاً بأبواب حديدية وأقفال محكمة الغلق.

- ٦- أن تكون المواد المستخدمة في البناء والديكور سهلة التنظيف، وأمنة الاستخدام، وتحمي الأصناف المراد تخزينها من الحشرات والقوارض والغبار والروائح والتغيرات الشديدة بسبب الحرارة والرطوبة.
- ٧- أن يكون للمستودع مدخل أو أكثر للشحن والتفريغ منفصل عن منطقة التخزين، بالإضافة إلى مخارج الطوارئ.
- ٨- أن يتم تقسيم منطقة التخزين إلى مساحة للتسليم والتسليم، ومساحة للتخزين (بها رفوف مناسبة)، ومساحة منعزلة للأصناف التالفة أو المنتهية الصلاحية ليُتخذ قرار بشأنها.
- ٩- أن يكون المبنى مكيفاً، ولألا تزيد درجة حرارة منطقة التخزين على (٢٥) درجة مئوية، مع وضع أجهزة لقياس الحرارة في أماكن مختلفة وواضحة.
- ١٠- أن يتم توزيع أجهزة قياس درجة الحرارة والرطوبة في أماكن وارتفاعات مختلفة بناءً على الخريطة الحرارية للمستودع (Temperature Mapping)، أو وضع جهاز قياس واحد لكل (٥٠) خمسين متراً مربعاً من مساحة المستودع.
- ١١- الالتزام بالأسس العالمية لممارسة التوزيع والتخزين الجيد (GSDP).
- ١٢- أن توجد غرفة تبريد (ثلاجة) تتراوح درجة الحرارة بداخلها من (٢ - ٨) درجة مئوية، لتخزين الأصناف التي تحتاج للحفظ في درجة حرارة منخفضة، مع وضع جهاز لقياس درجة الحرارة، وتوفير خطة تتبّع حال حدوث خلل فني في الثلاجة.
- ١٣- أن يوجد مجمّد (فريزر) لحفظ أيّ من الأصناف التي تحتاج لدرجات حرارة شديدة الانخفاض، وأن يكون مزوداً برفوف ملائمة للحفظ، ومقياس أوتوماتيكي لدرجة الحرارة يسجلها على نموذج يمكن الرجوع إليه لمدة لا تقل عن سنة، وتوفير خطة مكتوبة ومعلنة تطبّق حال حدوث خلل فني في المجمّد.
- ١٤- أن يكون الرف السفلي بعيداً عن الأرض مسافة (١٥) سم على الأقل، والرف العلوي بعيداً عن السقف الفعلي مسافة متر واحد على الأقل.
- ١٥- توفير نظام خاص بالبيانات، يتضمن الآتي:
- أ) الوارد: ويوضّح به الاسم العلمي والتجاري للدواء وتركيزه وعبوته وشكله الصيدلي ورقم الفاتورة وتاريخها، ورقم التشغيل، وتاريخ الصلاحية، وبلد المصدر.
- ب) المنصرف: وتوضّح به الكمية وجهة الصرف ورقم الفاتورة وتاريخها، والمتبقي من الأصناف، وتوقيع من قام بالصرف ورقم التشغيل وتاريخ الصنع.
- ١٦- أن يتم استخدام حواجز تفصل الأصناف المختلفة بعضها عن بعض، مع توفير تهوية مناسبة تمنع التلوث المتبادل بينها.

- ١٧- الاحتفاظ بملف يتضمن التصاريح الصادرة من الهيئة باستيراد الأصناف.
- ١٨- استخدام وسائل مكيّفة ومناسبة لنقل وتوزيع الأصناف.
- ١٩- التعاقد مع شركة متخصصة في التخلّص الآمن من النفايات الطبية والأصناف التالفة أو منتهية الصلاحية.
- ٢٠- عدم مزاوله نشاط في المستودع خلاف النشاط المرخّص به.
- ٢١- الحصول على تصريح من الهيئة حال بيع المستودع أو التنازل عنه أو التصرف فيه على أيّ وجه، أو تغيير اسمه أو عنوانه أو المدير المسئول.
- ٢٢- توفير مكاتب للإدارة ملحقة بالمستودع أو منفصلة عنه.
- ٢٣- تسهيل مهمة موظفي الهيئة في التفتيش على المستودع في أيّ وقت للتأكد من ظروف التخزين، وأخذ عينات عشوائية للفحص، وضبط المخالفات.
- ٢٤- توفير وسائل للقضاء على الحشرات والقوارض، والاحتفاظ بسجل قيّد يفيد ذلك.
- ٢٥- التقيّد باشتراطات وتعليمات الإدارة العامة للدفاع المدني حال تخزين المواد سريعة الاشتعال أو الانفجار، مع استخدام العاملين المتصلين بها الكمّات الواقية.
- ٢٦- توفير نظام لإطفاء الحرائق ووسائل للأمن والسلامة وغيرها، وفقاً لتعليمات الإدارة العامة للدفاع المدني.

مادة (٢٨)

اشتراطات تخزين المواد المخدّرة

والمؤثّرات العقلية والسلائف

- ١- يلتزم مستودع الأصناف في تخزين المواد المخدّرة أو المؤثّرات العقلية أو السلائف، بالآتي:
 - أ) الاسم العلمي للمواد وشكلها الصيدلي وتركيزها.
 - ب) الرصيد السابق من المواد ونوعها وكمياتها، والمجموع الكلي لها، وتاريخ ورودها، والجهة الواردة منها، ورقم وتاريخ الترخيص الصادر بشأنها.
 - ج) كمية المواد المنصرفة والنوع ورقم التشغيل وتاريخ الصرف والجهة التي صُرِفَتْ لها وعنوانها، ومستندات الصرف والكمية المتبقية.
 - د) الاحتفاظ بالسجلات لمدة خمس سنوات، وبعد انقضاءها يتم إتلافها بواسطة لجنة من

- ثلاثة أعضاء يشكّلها مدير المستودع أو من ينيبه، ويتم إعداد محضر بذلك.
- ٢- أن يكون الحفظ وفقاً لمواصفات وشروط التخزين التي قررتها الشركة المصنّعة.
- ٣- أن يتم الحفظ في خزانة أو مستودع مخصّص لها فقط، وأن يكون مزوداً بنظام إنذار أمني للحماية مُحكّم الغلق وغير قابل للخلع أو الكسر أو النقل.

مادة (٢٩)

مستندات الترخيص

- يجب على من يرغب في الحصول على ترخيص بإنشاء مستودع للأصناف أن يقدم طلباً على النموذج المعد لذلك - المتوفر بالموقع الإلكتروني للهيئة - إلى الجهة المعنية، مرفقاً به المستندات الآتية:
- ١- رسم هندسي توضيحي يبيّن موقع المستودع بالنسبة للمنطقة، وأسماء الشوارع المحيطة به.
- ٢- نسخة من عقد إيجار المستودع ساري المفعول أو نسخة من وثيقة الملكية.
- ٣- نسخة من بطاقة الهوية وجواز سفر المالك والشركاء إن وجدوا.
- ٤- نسخة من الترخيص بمزاولة المهنة للصيدلي القانوني المسئول عن المستودع.
- ٥- موافقات الجهات الرسمية المختصة الأخرى.
- ٦- صورة من الإيصال الدال على سداد الرسم المقرّر على تقديم طلب الترخيص.

مادة (٣٠)

الموافقة الأولية

- أ- يُجري مفتش الهيئة معاينة للمستودع للتحقق من استيفائه الاشتراطات المتطلّبة قانوناً؛ ويُعدّ تقريراً بذلك.
- ب- وإذا ثبت من المعاينة توفّر الاشتراطات المتطلّبة قانوناً، وحصل مالك المستودع على السجل التجاري من وزارة الصناعة والتجارة والسياحة؛ تصدر الموافقة الأولية على إنشاء المستودع.

مادة (٣١)

تجهيز المستودع

- أ- يجب تنفيذ المستودع وتأثيثه وتجهيزه للتشغيل وفقاً للاشتراطات المتوفرة بالموقع

الإلكتروني للهيئة.

ب- يجب أن يتقدم مالك المستودع بطلب الحصول على تراخيص مزاولة مهنة الصيدلة للعاملين به.

ج- بعد استيفاء الموافقات والترخيص والاشتراطات التي تتطلبها الجهات الرسمية المختصة الأخرى، وتجهيز المستودع للتشغيل وفقاً للاشتراطات التي على أساسها مُنحت الموافقة الأولية؛ يتقدم مالك المستودع بطلب إجراء المعاينة النهائية.

مادة (٣٢)

الترخيص النهائي

يُجرى مفتش الهيئة معاينة نهائية للمستودع بعد تجهيزه للتشغيل، ويُعد تقريراً بذلك، وبعد سداد الرسم المقرر على الترخيص تُصدره الهيئة لمدة سنة واحدة قابلة للتمديد لمدد مماثلة، وتُخطر به وزارة الصناعة والتجارة والسياحة عبر موقعها الإلكتروني.

مادة (٣٣)

ضوابط نقل الأصناف

تُنقل الأصناف من المستودع إلى الجهات الأخرى وفقاً للضوابط الآتية:

١- أن يكون العاملون في سلسلة التوزيع مؤهلين ومدربين على الممارسة الجيدة لنقل وتوزيع الأدوية، وأن يكون تدريبهم على المهام الموكلة إليهم معتمداً على طرق عمل معيارية وضمن برنامج مكتوب وموثق.

٢- توثيق كافة الأنشطة المتعلقة بالتوزيع، بما فيها الإيصالات والقيود، مع إتاحة جميع المستندات حال طلب الهيئة لها، وأن تتضمن سجلات النقل الآتي:

أ) تاريخ التحميل والنقل.

ب) اسم المؤسسة أو المنشأة المرسل إليها وعنوانها.

ج) وصف الدواء أو المستحضر الصيدلي، على أن يشمل الاسم والشكل الصيدلي والتركيز، والكمية والعبوة ورقم التشغيل، وتاريخ الإنتاج وانتهاء الصلاحية.

٣- حال نقل الأصناف بواسطة شركة نقل وتوزيع يُذكر اسمها وعنوانها، ويكون ذلك بموافقة الأطراف المعنية، ويحرر عقد تحدد فيه مسؤوليات كل طرف.

٤- أن يتم التأكد من أن شركة النقل والتوزيع تلتزم بتعليمات النقل والتوزيع الجيد، بما يراعي طبيعة المواد وأية احتياطات خاصة أخرى.

- ٥- أن يتم تسلم وتسليم الأصناف في مناطق تحميها من التأثيرات الجوية، وأن تكون مناطق التسلم مصممة ومعدة بشكل يسمح لحاويات الأصناف أن تكون نظيفة.
- ٦- أن تكون المركبات والمعدات المستخدمة في النقل والتخزين أو التعامل مع الأصناف مناسبة، وبشكل يضمن عدم تعرض أي منتج لظروف تؤثر على ثبات وفعالية الدواء، وتمنع أي نوع من التلوث.
- ٧- توفير مركبات مجهزة تُستخدم في نقل وتوزيع الأصناف بما يضمن عدم تعرضها لدرجات حرارة أو ظروف تخزين تضر بجودتها وتؤثر على ثبات وفعالية الدواء، مع وجوب توثيق المدة الزمنية التي انقضت على تحميل الشحنة.
- ٨- توفير مركبات بها أجهزة لرصد الحرارة، تُستخدم في نقل وتوزيع الأصناف التي يجب حفظها في درجات حرارة منخفضة، بما يضمن الحفاظ على درجة الحرارة وظروف التخزين في المركبة أو الحاويات المعزولة، ويتوافق مع اشتراطات التخزين المعتمدة للأصناف المنقولة، ومراعاة خصوصيتها، مع حفظ مستندات أجهزة رصد الحرارة في سجل لمدة عام من تاريخ النقل.
- ٩- أن تكون بطاقات تعريف الطرود واضحة، وتشتمل على معلومات عن المحتوى والمصدر، وظروف وكيفية التخزين والنقل والتعامل معها، والمحاذير التي تضمن سلامتها أثناء النقل وفي جميع الأوقات.
- ١٠- أن يتم ذكر المختصرات أو الرموز المتعارف عليها محلياً أو عالمياً على بطاقات التعريف.
- ١١- مراعاة العناية الخاصة عند استخدام الثلج الجاف في الطرود، وضمان عدم اتصاله المباشر مع أي من الأصناف التي قد يكون للثلج تأثير سلبي عليها.
- ١٢- توفر إجراءات مكتوبة للتعامل مع الحاويات التي قد تتعرض لأي ضرر أو تحطيم، وخاصة إذا كانت تحتوي على مواد سامة أو خطيرة.
- ١٣- توفر آليات تسمح بفصل الأصناف المسحوبة أو المرفوضة، وتغليفها بشكل آمن، وإرفاق المستندات المدعومة معها.
- ١٤- توفر التدابير التي تحول دون دخول الأشخاص غير المرخص لهم إلى المركبات والمعدات أو العبث بها، أو حدوث سرقات أو اختلاسات.

الفرع الثاني

مصانع الأدوية والمستحضرات الصيدلانية وتسجيلها

أولاً: مصانع الأدوية والمستحضرات الصيدلانية:

مادة (٣٤)

اشتراطات ترخيص مصانع الأدوية والمستحضرات الصيدلانية

مع مراعاة أحكام القوانين المنظمة للأنشطة الصناعية وللمصانع، لا يجوز لأي شخص طبيعى أو اعتباري إنشاء مصنع للأدوية والمستحضرات الصيدلانية، إلا بعد الحصول على شهادة تشغيل من الهيئة واستيفاء المواصفات والمقاييس - المقررة في دليلها الإرشادي - الخاصة بالالتزام بأسس ممارسة التصنيع الجيد، وبصفة خاصة الآتي:

- ١- أن يكون المصنع في منطقة بعيدة عن الأماكن السكنية ومصادر التلوث والأبخرة، والمواد الكيميائية القابلة للاشتعال.
- ٢- أن يتم تصريف نفايات المصنع بألية تحول دون تلوث البيئة المحيطة به والإضرار بالصحة العامة.
- ٣- أن تتوفر في مباني المصنع جميع الاشتراطات الفنية والصحية اللازمة لتأمين سلامة العاملين فيه.
- ٤- أن تكون كل عمليات التصنيع محدّدة ومراجعة، مع أخذ الممارسات السابقة في الاعتبار، وكذلك القابلية لإنتاج دفعات مختلفة بذات الجودة والمطابقة للمواصفات.
- ٥- التأكد من صحة جميع خطوات التصنيع الأساسية الحساسة والتغيّرات المهمة التي تطرأ عليها.
- ٦- أن تتوفر جميع المرافق اللازمة لممارسة التصنيع الجيد، وبصفة خاصة الآتي:
 - أ) الأماكن والمساحات الكافية.
 - ب) المعدات والخدمات المناسبة.
 - ج) المواد والحاويات والملصقات الصحيحة.
 - د) الإجراءات والتعليمات المتعلقة بعملية التصنيع.
 - هـ) التخزين والمواصلات المناسبة.
- ٧- أن يكون العاملون بالمصنع مؤهلين ومدربين بشكل مناسب.
- ٨- أن تتم كتابة الإجراءات والتعليمات بصيغة واضحة.
- ٩- الالتزام بجميع التعليمات والإجراءات المتبّعة في عملية التصنيع؛ بما يسفر عن منتج مطابق للمواصفات وللجودة، مع تسجيل أية تغيّرات تخص الجودة والفعالية والتحقّق منها.
- ١٠- الاحتفاظ بسجلات شاملة بالمصنع - بما فيها سجلات التوزيع -، وأن تتاح بطريقة يمكن معها تعقب تاريخ الدفعة المصنّعة بالكامل.

١١- توفير آلية يتم من خلالها سحب أية دفعة مُصنَّعة سواء على مستوى البيع أو التوزيع دون قيد أو شرط.

مادة (٣٥)

إجراءات ترخيص مصانع الأدوية والمستحضرات الصيدلانية
تتبع في ترخيص مصانع الأدوية والمستحضرات الصيدلانية، الإجراءات الآتية:
أولاً - طلب الترخيص:

يتقدم من يرغب في إنشاء مصنع للأدوية والمستحضرات الصيدلانية إلى الهيئة بطلب عدم ممانعة في إنشاء المصنع. وحال موافقتها تُخبره ليقدّم المستندات اللازمة.
ثانياً- الموافقة الأولية:

يجب على من يرغب في إنشاء المصنع أن يحصل على موافقات الجهات الرسمية المختصة، وذلك على النحو الآتي:

١- أن يتقدم بطلب الترخيص إلى وزارة الصناعة والتجارة والسياحة عبر موقعها الإلكتروني مرفقاً به البيانات المطلوبة، وعند موافقتها يحال الطلب إلى الهيئة للحصول على موافقتها الأولية على إنشاء المصنع.

٢- أن يحرر استمارة الموافقة الأولية، المتوفرة بالموقع الإلكتروني للهيئة، ويقدمها مرفقاً بها موافقتها على تصميم المصنع، وموافقات وزارة الصناعة والتجارة والسياحة، والوزارة المعنية بشئون البلديات، والمجلس الأعلى للبيئة، والإدارة العامة للدفاع المدني، وأية موافقات من الجهات الرسمية المختصة الأخرى.

٣- بعد إجراء فريق من الهيئة زيارة تفقدية لموقع المصنع، وسداد الرسم المقرر على الموافقة الأولية؛ تُصدر الهيئة موافقتها الأولية على إنشاء المصنع.

ثالثاً- تشغيل المصنع:

أ- يتقدم مالك المصنع إلى الهيئة، بعد الانتهاء من بنائه، بطلب الحصول على شهادة بتشغيله، مرفقاً به المستندات الآتية:

(١) نسخة من الاستمارة، المتوفرة بالموقع الإلكتروني للهيئة، لإصدار شهادة تشغيل المصنع.

(٢) نسخة من موافقة الهيئة على تصميم المصنع وموافقتها الأولية.

(٣) نسخة من موافقات وزارة الصناعة والتجارة والسياحة، والوزارة المعنية بشئون البلديات، والمجلس الأعلى للبيئة، والإدارة العامة للدفاع المدني، وأية موافقات من الجهات الرسمية المختصة الأخرى.

- ٤) نسخة من الملف الرئيسي لموقع المصنع (SMF).
- ٥) قائمة بالأدوية والمستحضرات الصيدلانية المراد تصنيعها أو تغليفها، وقائمة بأسماء موردي المواد الخام.
- ب- يُجرى فريق من الهيئة معاينة للمصنع بعد الانتهاء من بنائه، ومعاينة أخرى بعد تركيب المعدات والماكينات. وحال التَّحَقُّق من صلاحية المصنع للتشغيل، تُصدر الهيئة شهادة تشغيل المصنع، بعد سداد الرسم المقرَّر لذلك.
- ج- يكون مدير المصنع، ومدير الإنتاج به صيدلياً قانونياً متفرغاً.
- د- يُجرى فريق من الهيئة معاينة للمصنع بعد تحضير الدراسات المطلوبة وإنتاجه دفعات تجريبية. وحال التَّحَقُّق من جودة التصنيع؛ تُصدر الهيئة شهادة ممارسة التصنيع الجيد (GMP) التي تسمح للمصنع ببدء الإنتاج.
- هـ- يُحظر إجراء أية تعديلات في المصنع قبل الحصول على موافقة مسبقة من الهيئة.

ثانياً: تسجيل الأدوية والمستحضرات الصيدلانية:

مادة (٣٦)

إجراءات تسجيل الأدوية

- مع مراعاة حكم المادة (٦٥) من القانون، تُتبع في تسجيل الأدوية الإجراءات الآتية:
- ١- تتقدم المنشأة الدوائية الممثلة للشركة المُصنَّعة للدواء في المملكة، إلى الجهة المعنية بطلب تحديد موعد لتسجيله على النموذج المعد لذلك عن طريق البريد الإلكتروني للهيئة، مرفقة به الاتفاق المبرم مع الشركة المُصنَّعة، على أن تكون مسجَّلة من قِبَل الهيئة.
- ٢- تحدّد الجهة المعنية موعداً لتقديم طلب تسجيل الدواء، وتقدم المنشأة الدوائية ملفاً مرفقة به المستندات المطلوبة حسب آخر دليل إرشادي لتسجيل الأدوية متوفر بالموقع الإلكتروني للهيئة، وبصفة خاصة الآتي:
- أ) طلب تسجيل الدواء على النموذج المعد لذلك مرفقاً به المستندات والعينات المطلوبة، وصورة من الإيصال الدال على سداد الرسم المقرَّر على تقديم طلب التسجيل.
- ب) ملف معلومات كامل عن الدواء (E-CTD) من حيث الجودة والدراسات السريرية وغير السريرية.
- ج) شهادة يُثبَّت بها على النموذج المعد لذلك، سعر بيع الدواء في المصنع وعند التصدير وللجمهور ببلد المنشأ وفي الدول المسجَّلة بها الدواء.
- ٣- يجب على طالب تسجيل الدواء، بعد قبول الهيئة الملف، سداد الرسم المقرَّر على تقديم طلب التسجيل.

٤- تتخذ الجهة المعنية إجراءات تسعير الدواء، حسب الدليل الإرشادي المخصص لذلك، وتحدد سعر البيع للجُمهور بالدينار البحريني بناءً على سعر التصدير المحدد بالدولار الأمريكي.

٥- تقوم الجهة المعنية بدراسة ملف الدواء من حيث الجودة والفاعلية والسلامة.

٦- ترفع الجهة المعنية ملف الدواء مرفقة به توصياتها إلى (لجنة تسجيل الأدوية) للبت النهائي في قرار التسجيل والتسعير. وحال موافقتها تُصدر الجهة المعنية شهادة تسجيل الدواء بعد سداد الرسم المقرر لذلك.

مادة (٣٧)

إجراءات تسجيل المستحضرات الصيدلانية

١- مع مراعاة حكم المادة (٦٥) من القانون، تُتبع في تسجيل المستحضرات الصيدلانية الإجراءات الآتية:

١- أن يتقدم ممثل الشركة المُصنِّعة للمستحضرات الصيدلانية في المملكة، إلى الجهة المعنية بطلب تحديد موعد لتسجيلها، على النموذج المعد لذلك عن طريق البريد الإلكتروني للهيئة.

٢- حال تحديد الهيئة موعداً لتسجيل المستحضرات الصيدلانية، يقدم ممثل الشركة المُصنِّعة ملفاً مرفقاً به المستندات المطلوبة، حسب آخر قائمة لمتطلبات تسجيل المستحضرات الصيدلانية متوفرة بالموقع الإلكتروني للهيئة، وبصفة خاصة الآتي:

أ) طلب تسجيل المستحضر الصيدلي على النموذج المعد لذلك مرفقة به المستندات والعينات المطلوبة، وصورة من الإيصال الدال على سداد الرسم المقرر على تقديم طلب التسجيل.

ب- عينات للتحليل المعملية ترفق بها المستندات المطلوبة.

٣- تقوم الجهة المعنية بدراسة المستحضر الصيدلي من حيث الجودة والفاعلية والسلامة.

٤- ترفع الجهة المعنية الملف مرفقة به توصياتها إلى (لجنة تسجيل الأدوية) للبت النهائي في قرار التسجيل. وحال موافقتها تُصدر الجهة المعنية شهادة تسجيل المستحضر الصيدلي بعد سداد الرسم المقرر لذلك.

مادة (٣٨)

المسئولية عن الجودة

تقع على عاتق الشركة المسوّقة للدواء أو للمستحضّر الصيدلي المسئولية عن جودته وفاعليته وسلامته خلال دورة حياته من تسجيله إلى إلغاء التسجيل. وتلتزم المنشأة الدوائية الممثلة للشركة المصنّعة بإبلاغ الهيئة بأية مستجدات تطرأ على جودة وفاعلية وسلامة الدواء أو المستحضّر الصيدلي.

الفصل الخامس

استيراد الأدوية والمستحضرات الصيدلانية للاستعمال الشخصي

مادة (٣٩)

- مع مراعاة أحكام القانون، يُحظر بغير ترخيص من الهيئة استيراد الأدوية والمستحضرات الصيدلانية للاستعمال الشخصي في شكل طرود أو غيرها، إلا وفقاً للضوابط الآتية:
- ١- أن يكون لدى صاحب الطرد تقرير أو وصفة طبية تؤكد حاجته للأدوية أو المستحضرات الصيدلانية، على أن تتضمن الوصفة اسم المريض والدواء أو المستحضّر الصيدلي والجرعة ومدة العلاج، والغرض من الاستخدام.
 - ٢- أن تكون الكميات المطلوب استيرادها مناسبة للفترة الزمنية المحددة في الوصفة الطبية، وبكميات غير تجارية.
 - ٣- أن تكون العبوات مُحكمة الغلق، وأن تُكْتَب على البطاقة الخارجية البيانات الدوائية المطلوبة التي توضح محتوى الدواء أو المستحضّر الصيدلي، ودرجة تخزينه؛ بما يضمن سلامة المستخدم.
 - ٤- تقديم البيان الجمركي الخاص بالطرود ونسخة من بطاقة هويّة صاحبه.
 - ٥- ألا يتم شراء الأدوية والمستحضرات الصيدلانية عن طريق الإنترنت، وألا يستخدم أسلوب التسوق الشبكي أو الهرمي لتسويق أيّ منتج.
 - ٦- تعيد الهيئة الطرد المحتوي على أدوية مخدّرة أو مؤثّرات عقلية أو سلائف، إلى الجمارك لتحوّله إلى وزارة الصحة.
 - ٧- للهيئة الامتناع عن الإفراج عن الطرد إلى صاحبه؛ حال اشتغال الطرد على سلع ممنوعة تم استيرادها بالمخالفة لأحكام القانون وهذه اللائحة.
 - ٨- يتم التوقيع من صاحب الطرد بما يفيد تسلّمه وبالعلم؛ حال امتناع الهيئة عن الإفراج عن الطرد.
 - ٩- يحق للهيئة بعد فوات شهر من وصول الطرد غير المفرج عنه إرجاعه للجمارك.

الفصل السادس

المكتب العلمي ومركز الخدمات الصيدلانية ومنشأة البحث العلمي

الفرع الأول

المكتب العلمي

مادة (٤٠)

نشاطات المكتب العلمي

يقوم المكتب العلمي بالنشاطات الآتية:

- ١- متابعة تسجيل الأدوية والمستحضرات الصيدلانية للشركات التي تتبع المكتب.
- ٢- توفير المعلومات الدوائية الدقيقة عن مستحضرات الشركة - المتداولة في المملكة - للجهات المستفيدة، والعاملين في المجالات الصحية والرقابية وفقاً للأسس العلمية.
- ٣- التأكد من دقة المعلومات المستخدمة في تسويق مستحضرات الشركة المسجلة، ومطابقتها للمعلومات المدونة لدى الهيئة.
- ٤- متابعة تحديث النشرات الداخلية والعبوة الخارجية للمستحضر المسجل، والتأكد من مطابقة معلوماتها لما هو معتمد لدى الهيئة.
- ٥- متابعة مستحضرات الشركة بعد تسجيلها وتسويقها، وإبلاغ الهيئة فوراً عن أية ملاحظات تخص جودة وفعالية المستحضر، أو ظهور آثار جانبية جديدة له بعد التسويق.
- ٦- توفير العينات المجانية من الأدوية والمستحضرات الصيدلانية المسجلة ما أمكن ذلك، وحفظها وفقاً للأصول الفنية للتخزين، ويحظر الإتجار في العينات المجانية، أو توزيعها على الجمهور، وتختتم كل عينة بما يفيد أنها مجانية وغير مخصصة للبيع.
- ٧- الإسهام في الدراسات والأبحاث العلمية الدوائية بالتعاون مع المراكز العلمية المتخصصة وفقاً لقواعد وأخلاقيات البحث العلمي.
- ٨- دعم النشاطات العلمية في المجالات ذات العلاقة بمستحضرات الشركة، والمشاركة في أنشطة الجمعيات العلمية، والمساهمة في برامج التعليم المستمر.
- ٩- تدريب موظفي الشركة للإلمام بنشاطات منشأة التسويق.
- ١٠- الإسهام في نشر الوعي الصحي والتثقيف الدوائي.
- ١١- دعم حضور العاملين بالقطاع الصحي للمؤتمرات العلمية.
- ١٢- متابعة شؤون حماية براءات الاختراع، وحقوق التصنيع لمستحضرات الشركة.
- ١٣- تنفيذ القرارات والتعليمات الصادرة من المجلس.

مادة (٤١)

اشتراطات ترخيص المكتب العلمي

يُشترط لترخيص المكتب العلمي الآتي:

- ١- أن يكون طالب الترخيص بحريني الجنسية أو شركة تجارية مؤسّسة في المملكة طبقاً لأحكام قانون الشركات التجارية.
- ٢- أن يكون مدير المكتب صيدلياً قانونياً متفرغاً.
- ٣- أن يكون مروج الأدوية والمستحضرات الصيدلانية بالمكتب صيدلياً قانونياً متفرغاً.
- ٤- توفّر التجهيزات والمكاتب الكافية والمراجع اللازمة لأداء نشاطات المكتب.
- ٥- توفّر مكان مناسب يخصّص لحفظ العينات المجانية للمستحضرات المسجّلة وفقاً للأصول الفنية للتخزين.

مادة (٤٢)

مستندات ترخيص المكتب العلمي

- يجب على من يرغب في ترخيص مكتب علمي أن يقدم طلباً على النموذج المعد لذلك - المتوفر بالموقع الإلكتروني للهيئة - إلى الجهة المعنية، مرفقاً به المستندات الآتية:
 - ١- صورة من الإيصال الدال على سداد الرسم المقرّر على تقديم الطلب.
 - ٢- نسخة من تفويض الشركة للوكيل بافتتاح المكتب العلمي.
 - ٣- نسخة من عقد الإيجار ساري المفعول أو وثيقة الملكية حال امتلاك صاحب الطلب موقع المكتب.
 - ٤- رسم هندسي توضيحي للمكتب.
 - ٥- نسخة من بطاقة هويّة وجواز سفر طالب الترخيص والشركاء إن وُجدوا.
 - ٦- نسخة من بطاقة هويّة وجواز سفر مدير المكتب، والترخيص الصادر له بمزاولة المهنة من الهيئة.
 - ٧- نسخة من بطاقة هويّة المسؤول عن متابعة طلب الترخيص لدى الهيئة، والتفويض الصادر له بذلك من طالب الترخيص.
 - ٨- موافقات الجهات الرسمية المختصة الأخرى.
 - ٩- صورة من الإيصال الدال على سداد الرسم المقرّر على الترخيص.

مادة (٤٣)

إصدار الترخيص

تُصدر الجهة المعنية ترخيص المكتب العلمي، بعد سداد الرسم المقرّر على الترخيص، وتكون مدته سنة واحدة قابلة للتمديد لمدد مماثلة.

الفرع الثاني

مركز الخدمات الصيدلانية

مادة (٤٤)

نشاطات مركز الخدمات الصيدلانية

يقوم مركز الخدمات الصيدلانية بالنشاطات الآتية:

- ١- تقديم الاستشارات الدوائية.
- ٢- دراسة تطوير الأدوية والمستحضرات الصيدلانية.
- ٣- إدارة ودراسة التوافر والتكافؤ الحيوي.
- ٤- دراسة ثباتية الأدوية خلال مدة صلاحيتها.
- ٥- مراقبة الجودة النوعية للأدوية.
- ٦- تحديد مستويات الأدوية في السوائل البيولوجية.
- ٧- تحضير ملفات الأدوية (E-CTD).
- ٨- دراسة معلومات الأدوية والسموم.

مادة (٤٥)

إجراءات ترخيص مركز الخدمات الصيدلانية

تتبع في ترخيص مركز الخدمات الصيدلانية الإجراءات الآتية:

- ١- التقدم للجهة المعنية للحصول على الموافقة الأولية، وذلك على النموذج المتوفر بالموقع الإلكتروني للهيئة، مرفقة به المستندات المطلوبة.
- ٢- يُجري مفتش الهيئة معاينة للمركز للتحقق من استيفائه الاشتراطات المتطلبية قانوناً؛ ويُعدّ تقريراً بذلك.
- ٣- إذا اكتملت المستندات وتوفرت كافة الاشتراطات المتطلبية قانوناً؛ تُصدر الجهة المعنية

- موافقة أولية على المركز لا تجيز لصاحب الطلب مزاولة النشاط.
- ٤- بعد اكتمال التجهيزات وفقاً للاشتراطات؛ يتم التقدم بطلب ترخيص المركز على النموذج المتوفر بالموقع الإلكتروني للهيئة مرفقة به المستندات المطلوبة.
- ٥- يُجري مفتش الهيئة معاينة نهائية للمركز ويُعد تقريراً بذلك.
- ٦- إذا اكتملت المستندات وتوفرت الاشتراطات المتطلبية قانوناً تُصدر الجهة المعنية الترخيص وتكون مدته سنة واحدة قابلة للتمديد لمدد مماثلة.

مادة (٤٦)

شروط الموافقة الأولية

- يُشترط للتقدم للحصول على الموافقة الأولية على ترخيص مركز للخدمات الصيدلانية توفر الآتي:
- ١- أن يكون مقدم الطلب بحريني الجنسية أو شركة بحرينية مؤسّسة في المملكة طبقاً لأحكام قانون الشركات التجارية.
- ٢- أن يكون مدير المركز صيدلياً قانونياً متفرغاً.
- ٣- أن يكون المركز في مبنى مستقل به، حال مباشرته نشاط دراسات التكافؤ والتوافر الحيوي، أو مختبر تحليل المستحضرات الصيدلانية.
- ٤- تقديم بيان عن المركز يتضمن مساحته الكلية والمساحة المخصصة لكل قسم به، وشرحاً تفصيلياً للأنشطة التي سوف تُزاول فيه، وهيكله الإداري المبدئي.

مادة (٤٧)

مستندات الموافقة الأولية

- يجب على من يطلب الموافقة الأولية على ترخيص مركز للخدمات الصيدلانية أن يقدم طلباً إلى الجهة المعنية مرفقاً به المستندات الآتية:
- ١- استمارة تقديم الطلب المتوفرة بالموقع الإلكتروني للهيئة.
- ٢- نسخة من عقد تأسيس الشركة - إذا كان الطلب مقدماً باسمها - على أن يكون معتمداً من وزارة الصناعة والتجارة والسياحة.
- ٣- نسخة من السجل التجاري للشركة.
- ٤- نسخة من عقد الإيجار ساري المفعول أو وثيقة الملكية حال امتلاك صاحب الطلب موقع المركز.

- ٥ - بياناً عن المركز يتضمن شرحاً تفصيلياً لدوره في الأنشطة التي سوف يزاولها، وهيكله الإداري المبدئي.
- ٦ - المساحة الكلية للمركز، مع تحديد المساحة المخصصة لكل قسم من أقسامه.
- ٧ - نسخة من بطاقة هوية وجواز سفر طالب الموافقة الأولية والشركاء إن وجدوا.
- ٨ - نسخة من بطاقة هوية وجواز سفر مدير المركز، والترخيص الصادر له بمزاولة المهنة.
- ٩ - نسخة من بطاقة هوية المسئول عن متابعة طلب الموافقة الأولية لدى الهيئة، والتفويض الصادر له بذلك من طالب الترخيص.
- ١٠ - موافقات الجهات الرسمية المختصة الأخرى.
- ١١ - صورة من الإيصال الدال على سداد الرسم المقرر على تقديم الطلب.
- ١٢ - أية مستندات أخرى تطلبها الهيئة بناءً على قرار من المجلس.

مادة (٤٨)

الاشتراطات العامة

لترخيص مركز الخدمات الصيدلانية

يُشترط لترخيص مركز الخدمات الصيدلانية الآتي:

- ١ - الحصول على ترخيص من الإدارة العامة للدفاع المدني.
- ٢ - الحصول على ترخيص من البلدية المختصة.
- ٣ - تعيين مدير للمركز يكون صيدلياً بحرينياً الجنسية مرخصاً له بمزاولة المهنة ومتفرغاً.
- ٤ - توفر قاعدة بيانات إلكترونية يتم فيها أرشفة جميع البيانات والوثائق على نحو يسهل معه مراجعتها والحصول عليها واسترجاعها عند الحاجة.
- ٥ - أن يكون للمركز خاتم خاص به.
- ٦ - توفر التجهيزات والمكاتب الكافية والمراجع اللازمة لأداء نشاطات المركز.
- ٧ - توفر مكان مناسب يخصص لحفظ عينات المستحضرات وفقاً للأصول الفنية للتخزين المتعارف عليها عالمياً.

مادة (٤٩)

المستندات العامة لترخيص مركز الخدمات الصيدلانية

- يجب على من يرغب في ترخيص مركز للخدمات الصيدلانية أن يقدم طلباً على النموذج المعد لذلك - المتوفر بالموقع الإلكتروني للهيئة - إلى الجهة المعنية، مرفقاً به المستندات الآتية:
- ١- نسخة من الموافقة الأولية.
 - ٢- نسخة من ترخيص الإدارة العامة للدفاع المدني ساري المفعول.
 - ٣- نسخة من بطاقات التراخيص الصادرة للكادر الصحي العامل في المركز.
 - ٤- صورة من الإيصال الدال على سداد الرسم المقرر على الترخيص.
 - ٥- تقديم الهيكل التنظيمي للمركز وتحديد نشاط كل قسم به.
 - ٦- أية مستندات أخرى تطلبها الهيئة بناءً على قرار من المجلس.

مادة (٥٠)

اشتراطات ترخيص مركز دراسات

التكافؤ والتوافر الحيوي

يُشترط لترخيص مركز دراسات التكافؤ والتوافر الحيوي مراعاة الآتي:

- ١- عدم إجراء أية دراسة تكافؤ وتوافر حيوي إلا بعد الحصول على موافقة الهيئة.
- ٢- أن يتم فصل أماكن إجراء الاختبارات الإكلينيكية والمختبر والاستقبال والإدارة بعضها عن بعض.
- ٣- الالتزام بوثيقة هلسنكي لإجراء الدراسات السريرية.
- ٤- الالتزام بالأسس الجيدة لممارسة الدراسات السريرية الصادرة من (ICH).
- ٥- أن تكون مساحة المركز هي المساحة المناسبة للعيادات.
- ٦- أن يحتوي القسم المخصص لدراسات التكافؤ والتوافر الحيوي على غرف مستقلة تخصص كل منها لاختيار وتسجيل المتطوعين للخضوع لإجراء اختبارات الأدوية عليهم، وإقامتهم وتقديم الأدوية وسحب وتخزين العينات.
- ٧- أن تتوفر بالمركز سيارة إسعاف.
- ٨- أن يحتوي المركز على غرفة للعناية المركزة مجهزة ومهيأة لاستقبال أية حالة طارئة، على أن تحتوي على الأجهزة المطلوبة للإنعاش القلبي والرئوي والأدوية المهمة للطوارئ.
- ٩- إبرام اتفاقية مع أحد المستشفيات المؤهلة لاستقبال أية حالة طوارئ بعد التعامل معها داخل المركز.

- ١٠- أن يتوفر في المركز طبيب على مدار (٢٤) ساعة خلال إجراء دراسات التكافؤ والتوافر الحيوي.
- ١١- أن يتوفر في المركز مختبر لتحليل المستحضرات الصيدلانية في السوائل الحيوية.
- ١٢- أن تكون الأقسام المختلفة في المختبر (المايكرو بيولوجية، والتحليل الكيميائية، والتجارب الحيوانية - إن وُجدت -) منفصلة بعضها عن بعض.
- ١٣- أن يتم فصل أماكن إجراء التحاليل في المختبر بطريقة تحدُّ من فرص التلوث.
- ١٤- أن توضع الأجهزة الحساسة في غرف خاصة مستقلة تحول دون تأثرها بأية أجهزة أخرى.
- ١٥- أن تكون حوائط وأرضيات المختبر من مواد غير قابلة للاشتعال ولا تتفاعل مع المواد الكيميائية وسهلة التنظيف.
- ١٦- حال إجراء التحاليل السريرية في مختبر داخل المركز، يجب أن يكون هذا المختبر منفصلاً عن مختبر تحاليل المستحضرات الصيدلانية في السوائل الحيوية.
- ١٧- حال وجود مختبر لإجراء التحاليل السريرية يجب أن يكون المسئول عنه اختصاصي مختبر مرخصاً له ومتفرغاً، وحاصلاً على الماجستير في أحد تخصصات المختبرات الطبية، مع خبرة سنتين في التحليل الكمي أو الكيفي أو اختبار الجودة، أو أن يكون لديه خبرة لا تقل عن خمس سنوات في التحليل الكمي أو الكيفي أو اختبار الجودة.
- ١٨- أن يكون المسئول عن مختبر تحليل المستحضرات الصيدلانية في السوائل الحيوية صيدلياً أو كيميائياً مرخصاً له ومتفرغاً، وحاصلاً على الماجستير في الكيمياء التحليلية أو الكيمياء الصيدلانية أو الصيدلانيات من جامعة معترف بها، ولديه خبرة لا تقل عن سنتين في التحليل الكمي أو الكيفي أو اختبار الجودة أو ضبط المواد الدوائية.
- ١٩- أن يكون المسئول عن دراسات التكافؤ والتوافر حاصلاً على مؤهل مناسب في مجال دراسات التكافؤ والتوافر الحيوي من جامعة معترف بها، ولديه خبرة لا تقل عن سنتين في مجال دراسات التكافؤ والتوافر الحيوي في منشأة معترف بها من جهات الاختصاص.
- ٢٠- أن يكون المسئول عن الجودة النوعية صيدلياً أو اختصاصي مختبر مرخصاً له ومتفرغاً، وحاصلاً على الماجستير في أحد تخصصات الصيدلة أو ضبط الجودة من جامعة معترف بها، ولديه خبرة لا تقل عن سنتين في التحليل الكمي أو الكيفي أو اختبار الجودة أو ضبط المواد الدوائية.
- ٢١- التعاقد مع شركة متخصصة في التخلص الآمن من النفايات الطبية والكيميائية.

مادة (٥١)

مستندات ترخيص مركز دراسات

التكافؤ والتوافر الحيوي

- يجب على من يرغب في ترخيص مركز لدراسات التكافؤ والتوافر الحيوي أن يقدم طلباً إلى الجهة المعنية، مرفقاً به المستندات الآتية:
- ١- نسخة من بطاقة الهوية وجواز السفر للمسئول عن مختبر تحليل المستحضرات الصيدلانية في السوائل الحيوية، ونسخة من بطاقة ترخيصه المهني إذا كان صيدلياً، ونسخة من شهادته وخبراته مصدق عليها من السفارة بالنسبة للأجانب.
 - ٢- نسخة من بطاقة الهوية وجواز السفر، والترخيص المهني للمسئول عن دراسات التكافؤ والتوافر الحيوي، ونسخة من شهادته وخبراته مصدق عليها من السفارة بالنسبة للأجانب.
 - ٣- نسخة من بطاقة الهوية وجواز السفر، والترخيص المهني للمسئول عن الجودة النوعية، ونسخة من شهادته وخبراته مصدق عليها من السفارة بالنسبة للأجانب.
 - ٤- حال وجود مختبر لإجراء التحاليل السريرية يجب تقديم نسخة من بطاقة الهوية وجواز السفر، وبطاقة الترخيص المهني للمسئول عن المختبر، ونسخة من شهادته وخبراته مصدق عليها من السفارة بالنسبة للأجانب.
 - ٥- نسخة من ترخيص سيارة الإسعاف الخاصة بالمركز.
 - ٦- نسخة من العقد المبرم مع أحد المستشفيات لاستقبال الحالات الطارئة.
 - ٧- نسخة من العقد المبرم مع شركة متخصصة في التخلص الآمن من النفايات الطبية والكيميائية.

مادة (٥٢)

اشتراطات ترخيص مركز معلومات الأدوية والسموم

- يُشترط لترخيص مركز معلومات الأدوية والسموم الآتي:
- ١- أن تتوفر في المركز مصادر المعلومات والتجهيزات والأثاث المكتبي المناسب لطبيعة العمل.
 - ٢- أن يكون المسئول عن المركز صيدلياً حاصلاً على الماجستير في الصيدلة الإكلينيكية، ولديه خبرة فيها لا تقل عن ثلاث سنوات ومرخصاً له ومتفرغاً.

مادة (٥٣)

مستندات ترخيص مركز معلومات الأدوية والسموم

يجب على من يرغب في ترخيص مركز معلومات للأدوية والسموم أن يقدم طلباً إلى الجهة المعنية، مرفقاً به المستندات الآتية:

- ١- نسخة من بطاقة الهوية وجواز السفر للمسئول عن المركز، ونسخة من بطاقة ترخيصه المهني.
- ٢- نسخة من شهادات وخبرات المسئول عن المركز، مصدق عليها من السفارة بالنسبة للأجانب.

الفرع الثالث

منشأة البحث العلمي

مادة (٥٤)

نشاطات منشأة البحث العلمي

تقدم منشأة البحث العلمي على الأدوية والتقنية الحيوية والأجهزة الطبية الدعم للصناعات الدوائية، والتقنية الحيوية، والأجهزة الطبية في شكل خدمات بحثية يتم إسنادها إلى المنشأة من جهات خارجية على أساس تعاقدية.

مادة (٥٥)

اشتراطات الترخيص

يُشترط لترخيص منشأة للبحث العلمي على الأدوية والتقنية الحيوية والأجهزة الطبية الآتي:

- ١- أن يدير المنشأة طبيب بشري أو طبيب أسنان متفرغ، بحريني الجنسية، وأن تكون لديه مدة خبرة لا تقل عن عشر سنوات.
- ٢- أن يكون مسئول السلامة بالمنشأة حاصلاً على درجة البكالوريوس في الطب أو في طب الأسنان، ولديه خبرة لا تقل عن عشر سنوات ومتفرغاً، وإذا كان صيدلياً يُشترط أن تكون خبرته في مجال الترخيص الدوائي وسلامة الأدوية لا تقل عن عشر سنوات.
- ٣- أن يكون مسئول المتابعة والرقابة بالمنشأة طبيباً بشرياً، أو صيدلياً متفرغاً، أو طبيب أسنان، أو حاصلاً على درجة البكالوريوس في علم الأحياء أو الباثولوجيا الإكلينيكية أو الفيزياء الحيوية، ولديه مدة خبرة لا تقل عن عشر سنوات.

- ٤- أن يكون الفنيون العاملون في المنشأة من الحاصلين على درجة البكالوريوس في الطب أو طب الأسنان أو التمريض، أو علم الأحياء أو الباثولوجيا الإكلينيكية أو الفيزياء الحيوية ولديهم مدة خبرة لا تقل عن عشر سنوات.
- ٥- توفير التجهيزات والمكاتب الكافية والمراجع اللازمة لأداء نشاطات المنشأة.
- ٦- توفير مكان مناسب يخصص لحفظ العينات الخاصة بالأبحاث المسجلة، وذلك حسب الأصول الفنية للتخزين.

مادة (٥٦)

مستندات الترخيص

- يجب على من يرغب في ترخيص منشأة للبحث العلمي على الأدوية، والتقنية الحيوية، والأجهزة الطبية، أن يستوفي المستندات الآتية:
- ١- نسخة من بطاقة الهوية وجواز السفر لجميع العاملين بالمنشأة، والوكيل المفوض بافتتاحها في المملكة.
 - ٢- الشهادات الأكاديمية مصدقاً عليها من وزارة التربية والتعليم، ووزارة الخارجية، مع ترجمتها إلى الإنجليزية إذا لزم الأمر.
 - ٣- رقم السجل التجاري.
 - ٤- نسخة من التوكيل الصادر للمفوض بافتتاح المنشأة في المملكة، مصدقاً عليه من وزارة الخارجية، مع ترجمته إذا لزم الأمر.
 - ٥- نسخة من عقد الإيجار ساري المفعول أو وثيقة الملكية حال امتلاك صاحب الطلب موقع المنشأة.
 - ٦- خريطة لموقع المنشأة موضحاً بها اسم المدينة ورقم المبنى والطريق والمجمع، وطبيعة المنشآت المجاورة للموقع، مع كتابة أرقام هواتف صاحب الطلب.
 - ٧- موافقات الجهات الرسمية المختصة الأخرى.
 - ٨- تسمية مدير المنشأة، وبيان بعدد من سوف يعملون بها، والسيرة الذاتية لكل منهم.
 - ٩- قائمة بالأنشطة التي توفرها المنشأة.
 - ١٠- بيان مفصل عن المنشأة.
 - ١١- صورة من الإيصال الدال على سداد الرسم المقرر على الترخيص.

مادة (٥٧)

إجراءات الترخيص

- يجب على من يرغب في ترخيص منشأة للبحث العلمي مراعاة الآتي:
- ١- تحرير استمارة طلب الموافقة الأولية على ترخيص المنشأة، المتوفرة بالموقع الإلكتروني لوزارة الصناعة والتجارة والسياحة.
 - ٢- إرفاق جميع المستندات المطلوبة.
 - ٣- حال اكتمال المستندات وتوفر كافة الاشتراطات في المنشأة؛ تُصدر الجهة المعنية موافقة أولية لا تجيز لصاحب الطلب مزاولة النشاط.
 - ٤- حال اجتياز المنشأة التفتيش الفني المبدئي الذي يجريه مفتشو الهيئة؛ تُصدر الجهة المعنية موافقتها على تجهيز المنشأة للتشغيل.
 - ٥- يجب على طالب الترخيص بعد اكتمال التجهيزات واستيفاء موافقات الجهات الرسمية المختصة الأخرى؛ التقدم بطلب لإجراء مفتشي الهيئة التفتيش النهائي على المنشأة.
 - ٦- تُصدر الجهة المعنية ترخيص المنشأة بعد سداد الرسم المقرّر لذلك، وتكون مدته سنة واحدة قابلة للتمديد لمدد مماثلة.

الفصل السابع

أحكام متفرقة

مادة (٥٨)

لا تُخل أحكام هذه اللائحة بأية اشتراطات أو تصاريح أو تراخيص أو التزامات أخرى ينص عليها أي قانون أو آخر.

مادة (٥٩)

يجوز للمنشأة الدوائية التعاقد مع جهة توفر لها الخدمات المساندة التي تحددها الهيئة، حال عدم توفرها ضمن خدمات المنشأة.

ويجب على طالب الترخيص تقديم ما يفيد التعاقد مع الجهة التي توفر الخدمات المساندة حال الاحتياج إليها.

مادة (٦٠)

تحدد في ترخيص إنشاء وإدارة المنشأة الدوائية، الأقسام والوحدات التي صدر الترخيص بتشغيلها، ولا يجوز تشغيل غيرها دون موافقة مسبقة من الهيئة وإضافتها إلى الترخيص.

مادة (٦١)

مع مراعاة أحكام قانون تنظيم المباني، لا يجوز إقامة أعمال تشييد أو بناء أو إضافة أي جزء إلى مباني ومنشآت المنشأة الدوائية أو هدمها أو هدم أي قسم منها أو إجراء أي تعديل فيها بالتوسعة أو التعلية أو في ترتيبها الداخلي، إلا بعد الحصول على تصريح بذلك من الهيئة.

مادة (٦٢)

يجب على كل منشأة دوائية مرخص لها قبل العمل بأحكام هذه اللائحة، أن توفق أوضاعها وفقاً لأحكامها، وذلك خلال فترة لا تزيد على ستة أشهر من تاريخ العمل بها، أو من تاريخ آخر تجديد للترخيص أيهما أقرب.