

المجلس الأعلى للصحة

قرار رقم (٧١) لسنة ٢٠١٩ بشأن إجراءات تنظيم ومراقبة صرف الأدوية والمستحضرات الصيدلانية التي تحتوي على المواد المدرجة تحت المجموعة الدوائية (جابابنتونيد) (Gabapentinoid)

رئيس المجلس الأعلى للصحة:
الهيئة الوطنية لتنظيم المهن والخدمات الصحية:
بعد الاطلاع على المرسوم بقانون رقم (٧) لسنة ١٩٨٩ بشأن مزاولة مهنة الطب البشري
وطب الأسنان،
وعلى 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،
وبناءً على عرض الرئيس التنفيذي للهيئة الوطنية لتنظيم المهن والخدمات الصحية،
وبعد موافقة المجلس الأعلى للصحة،

قرر الآتي:

المادة الأولى

تسري أحكام هذا القرار على أي دواء أو مستحضر صيدلي يحتوي على أي من المواد
المدرجة تحت المجموعة الدوائية (جابابنتونيد) (Gabapentinoid) والتي تدرج تحتها
أدوية كالبريجالين والجابابنتين، ويشار إليها في هذا القرار بعبارة (الأدوية والمستحضرات
الصيدلانية).

المادة الثانية

يُحظر صرف الأدوية والمستحضرات الصيدلانية إلا طبقاً لأحكام هذا القرار.

المادة الثالثة

مع مراعاة الفصل السابع من المرسوم بقانون رقم (١٨) لسنة ١٩٩٧ في شأن تنظيم مهنة الصيدلة والمراكز الصيدلانية، يُشترط لصرف الأدوية والمستحضرات الصيدلانية توافر الآتي:
أ- أن تكون محررة في وصفة طبية من قِبَل طبيب اختصاصي أو استشاري مرخص له بمزاولة المهنة بمملكة البحرين في أحد تخصصات المخ والأعصاب أو العظام أو الطب الباطني أو أمراض السكر.

ب- أن تكون الوصفة الطبية محررة بخط واضح، وبيّن بها اسم الطبيب، عنوانه، توقيعه، ختمه، تاريخ تحريرها، اسم الدواء أو المستحضر الصيدلي، اسم المريض ورقمه الشخصي.

ج- أن تكون كمية الدواء المحددة بالوصفة الطبية الواحدة كافية لمدة لا تزيد على ثلاثين يوماً، ولدواعي الاستعمال المثبتة علمياً والمسجلة بمملكة البحرين.

د- يجب على الصيدلي التأكد من صحة بيانات الوصفة الطبية، والتأكد من شخصية المريض ورقمه الشخصي.

المادة الرابعة

يُخصّص في المركز الصيدلي سجل خاص للأدوية والمستحضرات الصيدلانية، تدوّن فيه بيانات الأدوية والمستحضرات المنصرفة، تاريخ صرفها، الكميات المنصرفة، الكميات الباقية منها، اسم المريض، رقمه الشخصي، اسم الطبيب محرر الوصفة وتوقيع الصيدلي الذي قام بصرفها.

المادة الخامسة

يلتزم كل مَنْ رُخص له بالاستيراد والتصدير طبقاً لأحكام المرسوم بقانون رقم (١٨) لسنة ١٩٩٧ في شأن تنظيم مهنة الصيدلة والمراكز الصيدلانية، بإمسالك سجل خاص وفقاً للاشتراطات الآتية:

١- أن تكون صفحاته مُرقّمة تسلسلياً.

٢- لا يجوز شطب أو كشط أو تحشير أية بيانات في السجل.

ويحتفظ في السجل بأصل الوصفة الطبية وصورة من بطاقة هوية المريض.

المادة السادسة

تدوّن في السجل جميع بيانات المعاملات بالأدوية والمستحضرات الصيدلانية، وعلى الأخص

الآتي:

- أ- الكميات المستوردة والمصدرة.
ب- الجهات التي تم الشراء منها أو البيع لها.
ج- تحديد الكميات المشتراة والمباعة والمتبقية.
د- عدد التالف أو منتهي الصلاحية.

المادة السابعة

تُحفظ السجلات المنصوص عليها في هذا القرار لمدة خمس سنوات في الجهة الموجودة لديها ابتداءً من آخر قيّد فيها. ويجب إرسال صورة من هذا السجل بصفة دورية للهيئة الوطنية لتنظيم المهن والخدمات الصحية.

المادة الثامنة

لمفتشي الهيئة الوطنية لتنظيم المهن والخدمات الصحية حق دخول الأماكن التي تتعامل بالأدوية والمستحضرات الصيدلانية، للتأكد من تطبيق أحكام هذا القرار. ولهم أخذ عينات من الأدوية والمستحضرات الصيدلانية للتحليل، والاطلاع على الدفاتر والأوراق والسجلات الخاصة بها. وللهيئة عند رصد أية مخالفات أو تجاوزات اتخاذ الإجراءات القانونية اللازمة طبقاً لاختصاصاتها.

المادة التاسعة

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

رئيس المجلس الأعلى للصحة

الفريق طبيب محمد بن عبدالله آل خليفة

صدر بتاريخ: ١٤ صفر ١٤٤١هـ
الموافق: ١٣ أكتوبر ٢٠١٩م

استدراك

نشر في الجريدة الرسمية العدد (٣٤٤١) الصادر بتاريخ ١٧ أكتوبر ٢٠١٩، قرار رئيس المجلس الأعلى للصحة رقم (٧١) لسنة ٢٠١٩ بشأن إجراءات تنظيم ومراقبة صرف الأدوية والمستحضرات الصيدلانية التي تحتوي على المواد المدرجة تحت المجموعة الدوائية (جابابنتونيد Gabapentinoid)، وحيث إن الصياغة الصحيحة للمادتين الرابعة والخامسة من القرار المذكور هي حذف الفقرة الأخيرة من المادة الخامسة والتي تنص على "ويحتفظ في السجل بأصل الوصفة الطبية وصورة من بطاقة هوية المريض"، على أن تضاف إلى آخر المادة الرابعة من القرار ذاته. لذا لزم التنويه.