



وزارة الصحة  
Ministry of Health

## قرار وزاري

إن وزير الصحة

بناء على الصلاحيات المخولة له

واستناداً إلى نظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/٣١) وتاريخ ١٤٢٥/٦/١هـ، وإشارة إلى عرض مدير عام الإدارة العامة للشؤون القانونية بالخطاب رقم ١٨٨٥٣٦٢ وتاريخ ١٤٤٠/١١/٢٢هـ، بشأن مراجعة الأنظمة واللوائح المعمول بها في الوزارة بشكل دوري وتحديثها بناء على ما يستجد وما يرد من ملاحظات من الإدارات المختصة، وطلبهم الموافقة على تعديل اللائحة التنفيذية لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية.

وبناء على ما تقتضيه مصلحة العمل

يقرر ما يلي:

أولاً: الموافقة على تعديل اللائحة التنفيذية لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية بالصيغة المرفقة لهذا القرار.

ثانياً: تُنشر اللائحة في الجريدة الرسمية والموقع الإلكتروني للوزارة ويعمل بها اعتباراً من تاريخ النشر

ثالثاً: يبلغ هذا القرار لجهات الاختصاص لإنفاذه والتمشي بموجبه.

رابعاً: يلغي هذا القرار ما يتعارض معه من قرارات سابقة.

خامساً: أصل القرار للإدارة العامة للشؤون القانونية.

- نسخة من القرار لمعالي النائب.
- نسخة من القرار لسعادة وكيل الوزارة للموارد البشرية.
- نسخة من القرار لسعادة وكيل الوزارة للإمداد والشؤون الهندسية.
- نسخة من القرار لسعادة وكيل الوزارة للشؤون الإدارية والمالية.
- نسخة من القرار لسعادة المشرف العام على الإدارة العامة للمتابعة والمراجعة الداخلية.
- نسخة من القرار لمكتبنا.

والله الموفق

وزير الصحة

توفيق بن فوزان الربيعة



وزارة الصحة  
Ministry of Health

نظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية  
الصادر بالمرسوم الملكي رقم م/٣١ وتاريخ ١٤٢٥/٦/١ هـ  
ولائحته التنفيذية  
الإصدار الثاني  
١٤٤٠ هـ / ٢٠١٩ م

№ 008948

الأساس لدى المكتب

رقم القيد: ١٨٨٥٢٤  
التاريخ:  
المشروعات:

#### المادة الأولى:

يقصد بالكلمات والعبارات الآتية أينما وردت في النظام المعاني المذكورة أمامها ما لم يقتض السياق خلاف ذلك.

الوزارة: وزارة الصحة.

الوزير: وزير الصحة.

المهنة: مهنة الصيدلة.

الصيدلي: كل من حصل على شهادة البكالوريوس في العلوم الصيدلانية أو شهادة دكتور صيدلة من إحدى كليات الصيدلة في المملكة أو ما يعادلها.

في الصيدلة: كل من حصل على شهادة في صيدلة من معهد أو كلية صحية بالمملكة أو ما يعادلها.

الصيدلي المرخص: كل صيدلي مرخص له بمزاولة المهنة في المملكة.

المستحضر الصيدلاني (الدواء): أي منتج يصنع بشكل صيدلاني يحتوي على مادة أو أكثر تستعمل من الظاهر أو الباطن في علاج الإنسان أو الحيوان من الأمراض أو الوقاية منها.

المستحضرات العشبية: النباتات والأعشاب التي لها ادعاء طبي وتحضر على شكل صيدلاني.

المنشأة الصيدلية: الصيدلية أو منشأة بيع المستحضرات العشبية، أو مصنع المستحضرات الصيدلانية، أو مستودع الإتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية بالجملة، أو المكتب العلمي لشركة الأدوية، أو مركز الاستشارات الدوائية وتحليل المستحضرات الصيدلانية.

الصيدلية: المنشأة الصيدلية المعدة لتحضير وصرف المستحضرات الصيدلانية.

مستودع الإتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية: المنشأة الصيدلية المرخص لها باستيراد أو توزيع أو بيع المستحضرات الصيدلانية والعشبية بالجملة.

المكتب العلمي: المنشأة الصيدلية التي تقدم المعلومات العلمية والفنية والتسويقية للمستحضرات الصيدلانية بالمملكة.

منشأة بيع المستحضرات العشبية: المنشأة الصيدلية المعدة لتحضير وصرف المستحضرات العشبية.

مركز الاستشارات الدوائية وتحليل المستحضرات الصيدلانية: المنشأة الصيدلية التي تقوم بتقديم الاستشارات الدوائية وتحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية ودراسة التوافر والتكافؤ الحيوي ومراقبة الجودة النوعية للأدوية وتحديد مستويات الأدوية في السوائل البيولوجية.

اللائحة: اللائحة التنفيذية للنظام.

#### المادة الثانية:

لا يسمح بفتح منشأة صيدلية إلا بعد الحصول على الترخيص اللازم من الوزارة باسم مالك المنشأة.

اللائحة:

١/٢ تمنح الوزارة تراخيص الصيدليات ومنشآت بيع المستحضرات العشبية وذلك بعد استيفاء متطلبات الترخيص وفق أحكام هذا النظام وللائحته التنفيذية (مرفق رقم ١).

٢/٢ تمنح الوزارة تراخيص الصيدليات ومنشآت بيع المستحضرات العشبية الإلكترونية، والموافقة على استخدام مكائن البيع الذاتية وذلك بعد استيفاء كافة الاشتراطات وفق أحكام هذا النظام وللائحته التنفيذية (مرفق رقم ٢).

٣/٢ تمنح الجهة المختصة تراخيص مراكز الاستشارات الدوائية وتحليل المستحضرات الصيدلانية وذلك بعد استيفاء متطلبات الترخيص وفقاً لنموذج طلب ترخيص مركز استشارات دوائية (مرفق رقم ٣).

للإشارة

٤/٢ يسمح للصيديات بتقديم خدمات الرعاية الصيدلانية وذلك بعد استيفاء كافة الاشتراطات وفق أحكام هذا النظام ولائحته التنفيذية (مرفق رقم

(٤) وتشمل هذه الخدمات:

- خدمات التطعيمات
- قياس المؤشرات الحيوية
- التوعية والتثقيف الصحي
- التدريب على استعمال الأجهزة الطبية

٥/٢ يجوز للصيديات إضافة نشاط خدمات الرعاية الطبية الغير عاجلة وخدمات إدارة العلاج الدوائي -بعد موافقة الوزارة- وفق اشتراطات تقديم هذه الخدمات (مرفق رقم ٥).

٦/٢ يجوز للصيديات افتتاح مراكز الرعاية الطبية العاجلة بترخيص مستقل داخل الصيدلية وفقاً لنظام المؤسسات الصحية الخاصة الصادر بالمرسوم الملكي رقم م / ٤٠ بتاريخ ١١/٣/١٤٢٣هـ ولائحته التنفيذية الصادرة بالقرار الوزاري رقم ١٠١٩٣٧٧ و تاريخ (٢٨-٥-١٤٣٩هـ).

#### المادة الثالثة:

تقتصر ملكية الصيدلية أو منشأة بيع المستحضرات العشبية أو مركز الاستشارات الدوائية وتحليل المستحضرات الصيدلانية على السعوديين ويشترط لمنح الترخيص ما يأتي:

- أ. أن يكون المالك أو أحد الشركاء صيدلياً مرخصاً له بمزاولة المهنة ويستثنى من ذلك المنشآت القائمة إلا في حالات الوفاة أو البيع أو التنازل وللوزير الاكتفاء بشرط الجنسية في المناطق النائية التي تحددها اللائحة.
- ب. أن يكون مدير الصيدلية أو المنشأة أو المركز صيدلياً سعودياً متفرغاً مرخصاً له بمزاولة المهنة وللوزير الإعفاء من شرط الجنسية إذا لم يتوفر العدد الكافي من الصيادلة السعوديين.
- ج. أن تتوفر في الصيدلية أو المنشأة أو المركز الشروط والمواصفات التي تحددها اللائحة.

اللائحة:

- ١/٣ يشترط لمنح الترخيص للصيديات ومنشآت بيع المستحضرات العشبية في مدن الرياض، مكة المكرمة، جدة، المدينة المنورة، الخبر، الدمام فقط أن يكون المالك أو أحد الشركاء صيدلياً سعودياً مرخصاً له بمزاولة المهنة.
- ٢/٣ يجوز استخدام العلامات التجارية والتضامن بين الصيدليات بدون تغيير الملكية وذلك لتكوين سلاسل صيديات افتراضية بما يتناسب مع اشتراطات الجهات ذات العلاقة.
- ٣/٣ يجوز للشخص الطبيعي أو الاعتباري السعودي الحصول على امتيازات أو وكالات تجارية لسلاسل صيديات أجنبية بشرط الالتزام بجميع اشتراطات هذا النظام ولائحته التنفيذية.
- ٤/٣ يجوز للمالك تعيين صيدلي غير سعودي متفرغ ومرخص له بمزاولة المهنة مديراً للصيدلية أو منشأة بيع المستحضرات العشبية أو مركز الاستشارات الدوائية في حالة عدم توفر صيدلي سعودي لإدارتها.
- ٥/٣ يجب إشعار الوزارة عند الرغبة في تغيير اسم الصيدلية أو منشأة بيع المستحضرات العشبية أو نقل ملكيتها أو موقعها.
- ٦/٣ في حال وفاة الصيدلي مالك المنشأة الصيدلانية أو الشرك الصيدلي يجب على مدير المنشأة الصيدلانية إبلاغ الوزارة أو الهيئة العامة للغذاء والدواء -حسب الاختصاص- خلال شهر من تاريخ الوفاة، ويكتفى بوجود المدير الصيدلي لإدارة المنشأة لمدة لا تتجاوز سنة حتى يتم نقل ملكيتها، أو التصرف فيها، أو دخول شريك صيدلي، أو تصفيتها وفق الاجراءات المنصوص عليها في المادة الرابعة والثلاثين من هذا النظام، ولا يمكن للمنشأة التوسع أو افتتاح فروع جديدة حتى يتم تصحيح وضعها بما يتناسب مع أحكام هذا النظام ولائحته التنفيذية.
- ٧/٣ يشترط وجود صيدلية واحدة على الأقل تبيع الأدوية المخدرة مقابل كل عشرين صيدلية مملوكة لنفس المالك أو الشركة مع مراعاة التوزيع العادل للصيديات جغرافياً.
- ٨/٣ يشترط وجود صيدلية واحدة على الأقل تعمل على مدار أربع وعشرون ساعة مقابل كل عشرين صيدلية مملوكة لنفس المالك أو الشركة مع مراعاة التوزيع العادل للصيديات جغرافياً.

- ٩/٣ يجب على الصيدليات التقيد بجدول المناوبات ليلاً في أيام العطل الرسمية الذي تضعه إدارات تنمية الاستثمار الصحي بالشؤون الصحية بالمناطق والمحافظات وعلى الصيدلية وضع ملصق على باب الصيدلية يبين أوقات المناوبة.
- ١٠/٣ يسمح بافتتاح الصيدليات داخل منافذ بيع المواد الغذائية بالتجزئة بترخيص مستقل مع الإلتزام باشتراطات هذا النظام ولائحته التنفيذية.
- ١١/٣ يسمح بافتتاح الصيدليات بترخيص مستقل داخل المجمعات الطبية وفقاً لاشتراطات هذا النظام ولائحته التنفيذية.
- ١٢/٣ يشترط في الصيدليات ومنشآت بيع المستحضرات العشبية توفر جميع المواصفات الفنية حسب المرفق (مرفق رقم ٦).
- ١٣/٣ يشترط للصيدليات ومنشآت بيع المستحضرات العشبية الإلكترونية وأجهزة صرف الأدوية الإلكترونية ومكان البيع الذاتية توفير جميع المواصفات الفنية حسب المرفق (مرفق رقم ٧).
- ١٤/٣ يسمح للصيدليات بتجهيز معامل مخصصة لإعداد التحضيرات الصيدلانية بداخلها وفق الاشتراطات المحددة في المرفق (مرفق رقم ٨).

#### المادة الرابعة:

يشترط لمنح الترخيص لفتح مستودع للإتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية بالجملة ما يأتي:

- أن تكون جنسية طالب الترخيص سعودية وأن كان فرداً فيجب ألا يقل عمره عن إحدى وعشرين سنة.
- ألا يكون قد سبق الحكم عليه في جريمة مخلة بالشرف والأمانة إلا إذا كان قد رد إليه اعتباره.
- أن يكون مدير المستودع صيدلياً أو فني صيدلة سعودياً متفرغاً مرخصاً له بمزاولة المهنة.
- أن تتوفر في المستودع الشروط والمواصفات التي تحددها اللائحة.

اللائحة:

- ١/٤ تتولى الهيئة العامة للغذاء والدواء منح تراخيص مستودعات الإتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية بالجملة وذلك بعد استيفاء متطلبات الترخيص وفقاً لنموذج طلب ترخيص مستودع (مرفق رقم ٩).
- ٢/٤ في حال كان المستودع يتاجر بالمواد المخدرة والمؤثرات العقلية يجب تعيين صيدلي سعودي متفرغ مرخص له بمزاولة المهنة مديراً للمستودع ويكون مسؤول عنها وفي حال كان مدير المستودع صيدلي فلا مانع من تعيين فني صيدلي سعودي مرخص له بمزاولة المهنة ويكون مسؤول عن المواد المخدرة والمؤثرات العقلية.
- ٣/٤ يجب أن يلتزم المستودع باشتراطات مدونة أسس ممارسة التوزيع والتخزين الجيدة (مرفق رقم ١٠).
- ٤/٤ يجب أن تتوفر في فروع المستودعات نفس شروط المستودع الأصلي.
- ٥/٤ يجب الحصول على موافقة الهيئة العامة للغذاء والدواء عند الرغبة في أي تغيير في اسم المستودع أو عنوانه أو مكانه أو المدير المسؤول.
- ٦/٤ يجب توفر شروط الترخيص المنصوص عليها في هذا النظام ولائحته التنفيذية في حال البيع أو التنازل أو نقل ملكية المستودع أو أي تصرف آخر.
- ٧/٤ يجب على المستودع أن يبيع الأدوية إلى جميع المنشآت المرخص لها ببيع المستحضرات الصيدلانية والعشبية بصورة متوازنة تمنع احتكار أو توفر صنف محدد لدى صيدليات معينة دون غيرها.
- ٨/٤ أن يتوفر لدى المستودع نظام إلكتروني لإدارة المواد وتنظيم عمليات التوريد والتوزيع وأن يكون هذا النظام متكامل مع نظام التتبع الإلكتروني المعتمد من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء كما يجب استخدام النظام لإدخال كافة العمليات التي تتم على عبوة المستحضر، على سبيل المثال لا الحصر: (استلام، استيراد، توزيع، نقل، إتلاف) (مرفق رقم ١١).
- ٩/٤ يلتزم مالك المستودع بتنفيذ الأنظمة والتعليمات الصادرة من الهيئة العامة للغذاء والدواء.

المادة الخامسة:

يشترط لمنح ترخيص لفتح مصنع للمستحضرات الصيدلانية والعشبية ما يأتي:

- الحصول على ترخيص صناعي من الجهة المختصة.
- أن يكون المدير الفني للمصنع صيدلياً سعودياً متفرغاً مرخصاً له بمزاولة المهنة.
- أن تتوافر في المصنع الشروط والمواصفات التي تحددها اللائحة.

اللائحة:

- 1/5 تمنح الهيئة العامة للغذاء والدواء تراخيص مصانع المستحضرات الصيدلانية وذلك بعد استيفاء متطلبات الترخيص وفقاً لنموذج طلب ترخيص مصنع (مرفق رقم ١٢).
- 2/5 يشترط في مصانع المستحضرات الصيدلانية توفر جميع المواصفات الفنية التي تحددها الهيئة العامة للغذاء والدواء (مرفق رقم ١٣).
- 3/5 في حالة تصنيع المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية يجب تعيين صيدلي سعودي مرخص له بمزاولة المهنة يكون مسؤولاً عن مراقبتها.
- 4/5 يجب إبلاغ الهيئة العامة للغذاء والدواء عند الرغبة في إجراء توسعة بالمصنع أو إجراء أعمال إنشائية في خطوط الإنتاج.
- 5/5 يجب توفر شروط الترخيص المنصوص عليها في هذا النظام ولانحته التنفيذية في حال البيع أو التنازل أو نقل ملكية المصنع أو أي تصرف آخر
- 6/5 يجب ان تتوفر في فرع المصنع نفس شروط المصنع الأصلي.
- 7/5 يجب الحصول على موافقة الهيئة العامة للغذاء والدواء عند الرغبة في أي تغيير في اسم المصنع أو عنوانه أو مكانه أو المدير الفني.
- 8/5 أن يتوفر لدى المصنع نظام إلكتروني لإدارة المواد وتنظيم عمليات التصنيع والتوزيع وأن يكون هذا النظام متكامل مع نظام التتبع الإلكتروني المعتمد من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء، كما يجب استخدام النظام لإدخال كافة العمليات التي تتم على عبوة المستحضر، على سبيل المثال لا الحصر: (تصنيع، بيع، إعادة، نقل، إتلاف، توزيع، تصدير) (مرفق رقم ١١).
- 9/5 يلتزم المصنع بتنفيذ الأنظمة والتعليمات الصادرة من الهيئة العامة للغذاء والدواء.

المادة السادسة:

يجب أن يكون لكل شركة أو مؤسسة لتصنيع المستحضرات الصيدلانية لها مصنع مسجل في المملكة، مكتب علمي، ويشترط لمنح الترخيص للمكتب ما يأتي:

أ. أن يكون مدير المكتب صيدلياً سعودياً متفرغاً مرخصاً له بمزاولة المهنة.

ب. أن تتوافر في المكتب الشروط والمواصفات التي تحددها اللائحة.

اللائحة:

- 1/6 تمنح الهيئة العامة للغذاء والدواء تراخيص المكاتب العلمية وذلك بعد استيفاء متطلبات الترخيص وفقاً لنموذج طلب ترخيص مكتب علمي (مرفق ١٤).
- 2/6 يتولى المكتب العلمي المهام التالية:
  - توفير المعلومات الدوائية الدقيقة عن مستحضرات الشركة المتداولة في المملكة للجهات المستفيدة والعاملين في المجالات الصحية والرقابية وفق الأسس العلمية لممارسة مهنة الصيدلة.
  - التأكد من دقة المعلومات المستخدمة في تسويق مستحضرات الشركة المسجلة ومطابقتها للمعلومات المدونة المعتمدة لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء.
  - التأكد من التزام الشركة التي يمثلها المكتب بما جاء بالمدونة السعودية لأخلاقيات ممارسة تسويق المستحضرات الصيدلانية (مرفق رقم ١٥).
  - تنفيذ الأنظمة والتعليمات الصادرة من الهيئة العامة للغذاء والدواء.

- هـ. دعم النشاطات العلمية في المجالات ذات العلاقة بمستحضرات الشركة المتداولة في المملكة، والمشاركة في أنشطة الجمعيات العلمية والمساهمة في برامج التعليم المستمر.
- و. الإسهام في الدراسات والأبحاث العلمية بالتعاون مع المراكز العلمية المتخصصة وفقاً لقواعد وأخلاقيات البحث العلمي.
- ز. تدريب موظفي الشركة وطلاب كليات الصيدلة للإلمام بمهام المكتب العلمي.
- ح. متابعة تسجيل مستحضرات الشركة في المملكة.
- ط. الإسهام في نشر الوعي الصحي والثقيف الدوائي في المملكة.
- ي. توفير العينات المجانية للمستحضرات المسجلة ما أمكن وحفظها حسب الأصول الفنية للتخزين.
- ك. متابعة مستحضرات الشركة بعد تسجيلها وتسويقها وإبلاغ الهيئة العامة للغذاء والدواء فوراً عن أي ملاحظات تخص جودة وفعالية المستحضر أو ظهور آثار جانبية جديدة بعد التسويق.
- ل. دعم حضور العاملين بالقطاع الصحي للمؤتمرات العلمية.
- م. متابعة تحديث النشرة الداخلية والعبوة الخارجية للمستحضر المسجل والتأكد من مطابقتها لمعلوماتها لما هو معتمد في الهيئة العامة للغذاء والدواء.
- ن. يقوم المكتب العلمي بإنشاء قسم للتليقظ الدوائي على أن يتم تعيين صيدلي سعودي متفرغ مرخص له بمزاولة المهنة لمتابعته ويقوم بمهامه حسب الدليل الإرشادي لأسس الممارسات الجيدة للتليقظ (مرفق رقم ١٦).

## المادة السابعة:

مدة الترخيص للمنشأة الصيدلانية خمس سنوات قابلة للتجديد.

## اللائحة:

- ١/٧ تحسب مدة ترخيص المنشأة الصيدلانية اعتباراً من تاريخ صدوره.
- ٢/٧ يجب على مالك الصيدلانية أو منشأة بيع المستحضرات العشبية التقدم بطلب تجديد الترخيص الممنوح له قبل انتهاء مدته بثلاثة أشهر على الأقل.
- ٣/٧ تقوم الوزارة بتجديد الترخيص للصيدلانية أو منشأة بيع المستحضرات العشبية بعد اكتمال المسوغات والمتطلبات النظامية، ولا تتحمل المنشأة أي مسؤولية جراء التأخر في تجديد الترخيص عند تقديمها طلب التجديد خلال المدة النظامية واكتمال مسوغات التجديد.
- ٤/٧ يجب على ملاك مصانع المستحضرات الصيدلانية، ومستودعات الإتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية بالجملة، والمكاتب العلمية، ومراكز الاستشارات الدوائية وتحليل المستحضرات الصيدلانية التقدم بطلب تجديد الترخيص الممنوح لهم قبل انتهاء مدته بستة أشهر على الأقل وفق الإجراءات التي تحددها الهيئة العامة للغذاء والدواء (مرفق رقم ١٧).

## المادة الثامنة:

تستوفي من المنشآت الصيدلانية الأتية الرسوم الموضحة أمام كل منها عند منح الترخيص أو تجديده.

رسوم الترخيص	المنشأة الصيدلانية
٣,٠٠٠ ريال	مستودع الإتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية
١,٠٠٠ ريال	الصيدلانية
١,٠٠٠ ريال	محل بيع الأعشاب الطبية
١,٠٠٠ ريال	مركز الاستشارات الدوائية وتحليل المستحضرات الصيدلانية
١,٠٠٠ ريال	المكتب العلمي

المادة التاسعة:

يكون ترخيص الصيدلية الداخلية للمستشفى ضمن ترخيصه.

اللائحة:

١/٩ تلتزم الصيدلية الداخلية بتوفير نظام إلكتروني لإدارة المواد وتنظيم عمليات التوريد والصرف وأن يكون هذا النظام متكاملًا مع نظام التتبع الإلكتروني لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء كما يجب استخدام النظام لإدخال كافة العمليات التي تتم على عبوة المستحضر، على سبيل المثال لا الحصر: (استلام، صرف، استهلاك) (مرفق رقم ١١).

المادة العاشرة:

لا يجوز للمنشأة الصيدلية تشغيل الصيدالة أو فني الصيدلة غير المرخص لهم.

اللائحة:

١/١٠ لا يجوز للمنشأة الصيدلية تشغيل الصيدالة أو فني الصيدلة إلا بعد حصولهم على ترخيص مزاولة المهنة من الوزارة.

٢/١٠ تخضع نسبة الصيدالة السعوديين من إجمالي عدد الصيدالة العاملين في المنشآت الصيدلية المملوكة لنفس المالك إلى معايير وزارة العمل والتنمية الاجتماعية في نطاقات المهن حسب المناطق والمحافظات.

٣/١٠ يجب أن يلتزم جميع الصيدالة العاملين في المنشأة الصيدلية بنظام مزاولة المهن الصحية ولائحته التنفيذية.

٤/١٠ على مالك الصيدلية أو منشأة بيع المستحضرات العشبية إشعار الوزارة في حال رغبة مدير الصيدلية ترك العمل، على أن يتم تعيين مدير جديد للصيدلية بما يتوافق مع أحكام هذا النظام ولائحته التنفيذية خلال مدة لا تتجاوز ستين يوماً، ويمنع تشغيل الصيدلية أو منشأة بيع المستحضرات العشبية بعد تجاوز هذه المدة في حال عدم وجود مدير صيدلي.

٥/١٠ على مالك مركز الاستشارات الدوائية وتحليل المستحضرات الصيدلانية إشعار الهيئة العامة للغذاء والدواء في حال رغبة مدير المركز ترك العمل على أن يتم تعيين مدير جديد بما يتوافق مع أحكام هذا النظام ولائحته التنفيذية خلال مدة لا تتجاوز ستين يوماً، ويمنع تشغيل المركز بعد تجاوز هذه المدة في حال عدم وجود مدير صيدلي.

٦/١٠ فيما عدا الاستثناء الوارد في المادتين رقم (٤/١٠) و (٥/١٠) يمتنع تشغيل الصيدلية أو منشأة بيع المستحضرات العشبية أو مركز الاستشارات الدوائية وتحليل المستحضرات الصيدلانية بدون وجود مدير لها.

٧/١٠ عند رغبة مدير الصيدلية ترك العمل يتوجب عليه تسليم ما في عهده من المواد المخدرة والمؤثرات العقلية بحسب الإجراءات التي تحددها المادة الثامنة من نظام إجراءات وضوابط المواد المخدرة والمؤثرات العقلية.

٨/١٠ يسمح بتعيين غير الصيدالة في الصيدليات ومنشآت بيع المستحضرات العشبية وذلك لتولي مهام بيع المنتجات والمستحضرات الغير دوائية.

٩/١٠ يجوز نذب الصيدالة وفني الصيدلة بين الصيدليات ومنشآت بيع المستحضرات العشبية وفق الضوابط التالية:

أ. أن تكون كلا المنشأتين تحملان ترخيصين ساري المفعول.

ب. أن يكون الصيدلي أو فني الصيدلة يحمل ترخيص مزاولة مهنة ساري المفعول.

ج. يجوز أن يكون النذب داخل أو خارج نطاق مديرية الشؤون الصحية التي تقع فيها الصيدلية أو منشأة بيع المستحضرات العشبية والتي تم ترخيص الصيدلي أو فني الصيدلة فيها.

د. يجب الحصول على موافقة مديريات الشؤون الصحية بالمناطق أو المحافظات التي تتبع لها كلا المنشأتين اللتين سيتم إجراء النذب بينهما قبل مباشرة الصيدلي أو فني الصيدلة لدى المنشأة التي تطلب النذب إليها على ألا يؤثر ذلك على سير العمل في المنشأة المنتدب منها.

هـ. ألا تتجاوز مدة النذب مائة وثمانون يوماً (متصلة أو متفرقة) خلال السنة الواحدة، شريطة أن يكون ترخيص الصيدلي أو فني الصيدلة المنتدب ساري المفعول خلال مدة النذب.

أ.أ.

و. يسمح للصيدالة وفنيي الصيدلة العاملين في الصيدليات أو منشآت بيع المستحضرات العشبية بالانتقال للعمل في صيدليات أخرى تابعة لصاحب العمل على ألا يؤثر ذلك على سير العمل في أي من المنشآت المرخصة له، وعلى الصيدلية أو منشأة بيع المستحضرات العشبية الاحتفاظ بسجلات لتوثيق حركة الصيدالة وفنيي الصيدلة بين المنشآت.

#### المادة الحادية عشرة:

لا يجوز أن يعمل في مجال الدعاية والتعريف بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية إلا صيدلي سعودي متفرغ مرخص له بمزاولة المهنة وللوزير الإعفاء من شرط الجنسية إذا لم يتوافر العدد الكافي من الصيدالة السعوديين.

اللائحة:

١/١١ تقتصر وظائف أخصائيين المستحضرات الدوائية على الصيدالة السعوديين ويستثنى من ذلك الصيدالة العاملين قبل صدور هذه اللائحة، على أن يتم الإلتزام بألية توظيف وظائف العاملين في مجال الدعاية والتعريف بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية الصادرة من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء (مرفق رقم ١٨).

٢/١١ يلتزم أخصائيي المستحضرات الدوائية بما ورد في المدونة السعودية لأخلاقيات ممارسة تسويق المستحضرات الصيدلانية في المملكة العربية السعودية الصادرة من الهيئة العامة للغذاء والدواء (مرفق رقم ١٥).

#### المادة الثانية عشرة:

يحسب سعر الدواء بناءً على سعر المصنع أو سعر التصدير إلى المملكة بعملة بلد المنشأ أو العملة التي تقررها الوزارة وتقوم الوزارة بمراجعة أسعار الأدوية على فترات منتظمة.

اللائحة:

١/١٢ دون الإخلال بنسب الريح الواردة في المادة الثالثة عشرة من هذا النظام تقوم الجهة المختصة بمراجعة أسعار الأدوية حسب الآلية المعتمدة في قواعد التسعير.

#### المادة الثالثة عشرة:

تحسب نسبة ربح على سعر الدواء لكل مستودع اتجار بالأدوية بالجملة وصيدلية على النحو الآتي:

نسبة الربح للمصنعة (محموبة على أساس سعري بيع الدواء المحدد للمستودع)	نسبة الربح للمستودع (محموب على أساس سعر المصنع أو التصدير)	مقدار سعر المصنع أو التصدير
%٢٠	%١٥	خمسون ريالاً فأقل
%١٥	%١٠	أكثر من خمسين ريالاً إلى مائتي ريال
%١٠	%١٠	أكثر من مائتي ريال

اللائحة:

١/١٣ تلتزم المنشآت الصيدلانية بنسب الربح المحددة لها وعدم الإخلال بها سواء كان بخصم مالي أو زيادات عينية أو بأي شكل من الأشكال.  
٢/١٣ لا يجوز عرض المستحضرات الصيدلانية للبيع بسعر مختلف عما هو مسجل لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء.  
٣/١٣ يحظر على المنشآت الصيدلانية الحصول على أي منفعة مادية أو عينية من شركات أو وكلاء أو موزعين أو مستودعات الأدوية بقصد الترويج أو التسويق أو دفع المريض تجاه دواء، أو منتج طبي، أو خدمة محددة من ضمن خدمات الرعاية الصيدلانية.

٤/١٣ يتوجب على كافة المنشآت الصيدلانية التسجيل في نظام الإفصاح والشفافية المعتمد من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء (مرفق رقم ١٩).

#### المادة الرابعة عشرة:

تلتزم المنشأة الصيدلانية ببيع المستحضرات الصيدلانية المسجلة في عبوات تحددها الوزارة ويحظر بيعها قبل تسعيرها من الجهة المختصة.  
اللائحة:

١/١٤ يسمح للصيدلي ببيع جزء من العبوة المسجلة أو إعادة تعبئة الأدوية بما يتناسب مع حاجة المريض، ويتم حساب سعر الوحدة المجزأة بناءً على سعر العبوة المسجلة، ويستثنى من ذلك المضادات الحيوية والأدوية التي تتطلب استعمال كامل الكمية.  
٢/١٤ لا يجوز بيع المستحضرات الصيدلانية ما لم يكن مطبوعاً على غلافها الخارجي التسعيرة الرسمية ورقم التسجيل وتكون مسجلة في نظام التنوع الإلكتروني ويحق لمدير الصيدلية أن يرفض قبول وتخزين الأدوية المخالفة، كما يجب عليه إبلاغ الهيئة العامة للغذاء والدواء عن المخالفات.

#### المادة الخامسة عشرة:

لا يجوز الإتجار في عينات المستحضرات الصيدلانية والعشبية المعدة للتعريف بالمنتج.  
اللائحة:

١/١٥ يجب أن يطبع على عبوة عينات المستحضرات الصيدلانية والعشبية بخط واضح وباللغة العربية عبارة "عينة مجانية".  
٢/١٥ يجب أن يقتصر توزيع العينات المجانية على تعريف الأطباء والصيدالدة على الدواء ولا يجوز بيعها أو صرفها للمرضى ولا توزيعها على الجمهور، ولا يسمح بالاحتفاظ بها في الصيدليات.  
٣/١٥ يمنع توزيع أو تداول العينات المجانية للأدوية المخدرة أو الخاضعة للرقابة.  
٤/١٥ يجب ألا تتجاوز العينات المجانية المسموح بتوزيعها نسبة ١% من الكمية المستوردة أو المصنعة محلياً من الدواء.  
٥/١٥ يحظر على الصيدلي الحصول على أي منفعة مادية أو عينية من شركات أو وكلاء أو موزعين أو مستودعات الأدوية بقصد الترويج أو التسويق، ودفع المريض تجاه دواء، أو منتج طبي، أو خدمة محددة من ضمن خدمات الرعاية الصيدلانية.

#### المادة السادسة عشرة:

لا تباع المستحضرات الصيدلانية بالتجزئة إلا في الصيدليات واستثناء من ذلك يصدر الوزير قائمة بالمستحضرات الصيدلانية التي يسمح ببيعها بالتجزئة في غير الصيدليات.  
اللائحة:

١/١٦ المستحضرات الصيدلانية التي يسمح ببيعها بالتجزئة في غير الصيدليات:

أ. المكملات الغذائية

ب. الأدوية اللاوصفية بحسب ما تحدده الهيئة العامة للغذاء والدواء (مرفق رقم ٢٠).

٢/١٦ بالإضافة إلى الأدوية والمستحضرات العشبية المعدة بشكل صيدلاني يسمح للصيديات ببيع ما يلي:

أ. المستلزمات الطبية.

ب. الأجهزة الطبية المعدة للاستعمال الشخصي.

ج. المكملات الغذائية

د. مستحضرات العناية الشخصية.

هـ. مستحضرات التجميل.

٣/١٦ يسمح ببيع الأدوية الوصفية عن طريق الصيدليات الإلكترونية بشرط توفر نظام إلكتروني متكامل ومرتبطة بمؤسسة صحية تستخدم نظام الوصفة

الإلكترونية ليتم إرسالها بشكل مباشر إلى الصيدلية الإلكترونية ويمنع ما عدا ذلك.

٤/١٦ يحظر بيع الأدوية في مكانن البيع الذاتية باستثناء الأدوية اللاوصفية التي تحددها الهيئة العامة للغذاء والدواء (مرفق رقم ٢٠).

#### المادة السابعة عشرة:

لا تباع المستحضرات العشبية التي يصدرها قرار من الوزير إلا في الصيدليات أو منشآت بيع المستحضرات العشبية.

اللائحة:

١/١٧ تلتزم المنشأة التي تبيع المستحضرات العشبية باشتراطات الشركة الصانعة لتخزين المستحضر.

#### المادة الثامنة عشرة:

يحظر على المنشآت الصيدلانية حيازة أي كمية من المستحضرات الصيدلانية والعشبية دون وجود مستندات تثبت مصدر شرائها ومقاديرها.

اللائحة:

١/١٨ يجب على المنشأة الصيدلانية أن تحتفظ بالمستندات التي تثبت مصدر شراء المستحضرات الصيدلانية ومقاديرها واسم المستحضر ورقم التسجيل

ورقم التشغيلية على العبوة وأن تحتفظ المنشأة بفواتير الشراء لفترة لا تقل عن ثلاثة أشهر من تاريخ نفاذ الكمية.

٢/١٨ تلتزم المنشآت الغير صيدلانية والتي تبيع المستحضرات الصيدلانية والعشبية المستثناة بما ورد في المادة رقم (١/١٨).

٣/١٨ يحظر على المنشآت الصيدلانية بيع أو شراء أي مستحضر صيدلاني أو عشبي منتهي الصلاحية أو غير مسجل لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء.

٤/١٨ يحظر على المنشآت الصيدلانية بيع أو شراء أي أجهزة طبية غير مسجلة لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء.

٥/١٨ يحظر على المنشآت الصيدلانية بيع أو شراء أي منتجات تجميل غير مدرجة لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء.

٦/١٨ يجب أن تكون مصادر شراء المستحضرات الصيدلانية مرخصة من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء.

٧/١٨ يجب أن يتوفر لدى الصيدليات ومنشآت بيع المستحضرات العشبية نظام إلكتروني لإدارة المواد وتنظيم عمليات التوريد والصرف، ويكون هذا

النظام متوافقاً مع نظام التتبع الإلكتروني كما يجب استخدام النظام لإدخال كافة العمليات التي تتم على عبوة المستحضر، على سبيل المثال لا

الحصر: (استلام، بيع، إعادة، نقل) (مرفق رقم ١١).

#### المادة التاسعة عشرة:

يحظر تداول المستحضرات الصيدلانية والعشبية قبل تسجيلها لدى الوزارة.

اللائحة:

١/١٩ دون إخلال بما ورد في المادة السادسة والعشرين من هذا النظام يحظر استيراد أو تداول أو حيازة أي مستحضر صيدلاني أو عشبي أو مكمل غذائي

أو جهاز طبي بغرض الاتجار به قبل تسجيله لدى الجهة المختصة.

٢/١٩ تلتزم المنشآت الصيدلانية بجميع ما نصت عليه الجهة المختصة من اشتراطات للاستيراد (مرفق رقم ٢١).

#### المادة العشرون:

تكون لجان بقرار من الوزير لتسجيل مصانع المستحضرات الصيدلانية ومنتجاتها وتحدد اللائحة شروط التسجيل وكيفية تكوين هذه اللجان

وطريقة عملها. وتحدد مكافأة أعضاء هذه اللجان بقرار من مجلس الوزراء بناء على اقتراح الوزير.

اللائحة:

١/٢٠ تشكل بقرار من الوزير لجان لدراسة طلبات تسجيل مصانع المستحضرات الصيدلانية والعشبية ومنتجاتها تتألف من ذوي الخبرة والكفاءة وتصيح

قرارات هذه اللجان نافذة بعد اعتمادها من الوزير أو من يفوضه.

٢/٢٠ تعقد كل لجنة من لجان التسجيل اجتماعاتها في مقر اللجنة ويكون اجتماع اللجنة صحيحاً بحضور غالبية أعضائها بتواجد رئيس اللجنة أو من

ينببه وتصدر قراراتها بالأغلبية المطلقة للأعضاء الحاضرين وفي حالة تساوي الاصوات يرجح الجانب الذي منه رئيس اللجنة.

- ٣/٢٠ يشترط لتسجيل مصانع المستحضرات الصيدلانية توفر جميع المواصفات الفنية التي تحددها الهيئة العامة للغذاء والدواء (مرفق رقم ١٣)،  
٤/٢٠ تلتزم لجان التسجيل في ممارسة مهامها بأحكام هذا النظام ولائحته التنفيذية.  
٥/٢٠ تتولى لجان التسجيل المهام التالية:

- الموافقة على تسجيل شركات ومصانع المستحضرات الصيدلانية والعشبية ومنتجاتها وتسعيرها وتحديد طريقة صرفها وتحديد أماكن توزيعها.
- دراسة الاعتراضات الخاصة بتسجيل الدواء الجديد وإصدار القرارات اللازمة بشأنها.
- دراسة المستندات العالمية للأدوية واستخدامها والمحاذير والتأثيرات الجانبية لها واتخاذ القرارات المناسبة بشأنها.
- تحديث أسس تسجيل الأدوية وقواعد تسعير الأدوية.
- تعليق أو سحب أو إلغاء المستحضر المسجل.
- دراسة المواضيع التي تحال لها من قطاع الدواء في الهيئة العامة للغذاء والدواء.
- تسعير وإعادة تسعير الأدوية.
- تقييم دراسات الأعراض الجانبية للمستحضر.

#### المادة الحادية والعشرون:

مدة تسجيل مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية خمس سنوات قابلة للتجديد مقابل رسم قدره خمسة آلاف ريال وذلك عند التسجيل أو التجديد.  
اللائحة:

١/٢١ تحتسب مدة تسجيل المصنع اعتباراً من تاريخ صدور شهادة تسجيله بالهيئة العامة للغذاء والدواء أو من تاريخ صدور الخطاب بذلك.

#### المادة الثانية والعشرون:

مدة تسجيل كل مستحضر صيدلي أو عشبي خمس سنوات قابلة للتجديد مقابل رسم قدره ألف ريال لكل تركيز أو صيغة دوائية أو عبوة وذلك عند التسجيل أو التجديد.  
اللائحة:

١/٢٢ تحتسب مدة تسجيل المستحضر الصيدلاني أو العشبي اعتباراً من تاريخ صدور شهادة تسجيله بالهيئة العامة للغذاء والدواء.

#### المادة الثالثة والعشرون:

تلتزم مصانع المستحضرات الصيدلانية المسجلة في المملكة ومستودعات الإتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية الممثلة لها بتوفير مستحضراتها الصيدلانية والعشبية المسجلة مهما قل ثمنها أو استهلاكها.  
اللائحة:

١/٢٣ يجب على مصانع ومستودعات الإتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية توفير مخزون يكفي للاستهلاك المحلي وتوفير البيانات حول الوارد والرصيد لجميع المستحضرات الصيدلانية والعشبية المتوفرة في المستودع وتزويد الهيئة العامة للغذاء والدواء بنسخة منها عند الطلب، ما لم يصدر قرار من الهيئة بإلغاء تسجيله.

٢/٢٣ تقوم الهيئة العامة للغذاء والدواء بمراجعة الاحصائيات الخاصة بالكميات الواردة والمنصرفة للمستحضرات الصيدلانية المسجلة وذلك للتأكد من توفر الكميات المناسبة من كل صنف دوائي مسجل ومسعر.

٣/٢٣ تلتزم مصانع المستحضرات الصيدلانية ومستودعات الإتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية الممثلة لها بإبلاغ الهيئة العامة للغذاء والدواء في حال توقع نقص أو انقطاع في إمداد المستحضرات المسجلة للشركة بمدة لا تقل عن ستة أشهر من الوقت المتوقع لانقطاع الإمداد أو تأثر المخزون.

٤/٢٣ يحظر على المصانع والمستودعات وموردي الأدوية الامتناع عن بيع الأدوية الأساسية للمنشآت الصيدلانية والمؤسسات الصحية بسبب وجود مستحقات مالية سابقة أو متعثرات أخرى على الصيدلية أو المؤسسة الصحية، على أن يتم استلام مبلغ الطلب الجديد نقداً، مع حفظ حق المصانع والمستودعات وموردي الأدوية في المطالبة بالمستحقات المالية السابقة بالطرق النظامية (مرفق رقم ٢٢).

#### المادة الرابعة والعشرون:

تعمل الصيدليات على توفير المستحضرات الصيدلانية المسجلة في المملكة وتصدر الوزارة قائمة بالمستحضرات الصيدلانية التي يجب توافرها في الصيدلية.

اللائحة:

١/٢٤ تقوم الجهة المختصة بنشر قائمة على موقعها الإلكتروني الرسمي بجميع الأدوية المسجلة والمسعرة لديها، وتحديثها بشكل دوري، بما يسمح لذوي العلاقة العلم بها.

٢/٢٤ تلتزم الصيدليات بتوفير كميات كافية من الأدوية المسجلة والمسعرة الواردة في القائمة المنشورة من الجهة المختصة بما يحقق تقديم رعاية صيدلانية للمريض.

٣/٢٤ تلتزم الصيدليات بإبلاغ الهيئة العامة للغذاء والدواء عن الشركات الصيدلانية التي لا تقوم بتوفير المستحضرات الصيدلانية لها قبل انتهاء المخزون بمدة لا تقل عن شهر وذلك اعتماداً على كميات الاستهلاك والاحتياج السنوي.

٤/٢٤ يلتزم الصيدلي بصرف الوصفات الإلكترونية الواردة من مراكز الرعاية الأولية والمستشفيات التابعة للوزارة عن طريق النظام الإلكتروني المعتمد من قبل الوزارة والمرتبطة بالمنصة الوطنية للوصفة الإلكترونية إذا كانت الصيدلية مسجلة في أحد هذه البرامج (مرفق رقم ٢٣)

٥/٢٤ يحظر على ملاك الصيدليات الحصول على أي منفعة مادية أو عينية من شركات أو وكلاء أو موزعين أو مستودعات الأدوية مقابل توفير الأدوية لديها.

٦/٢٤ عند صرف الوصفات الطبية، يلتزم الصيدلي بصرف الأدوية الموصوفة بالإسم العلمي فقط ويستثنى من ذلك قائمة الأدوية التي تصدرها الجهة المختصة ويستلزم صرفها بالإسم التجاري فقط.

٧/٢٤ يلتزم الصيدلي بعرض جميع خيارات وأسعار الدواء المحلية والأجنبية المتاحة للمريض بما يحقق المنفعة للمريض.

٨/٢٤ تلتزم الصيدليات بتوفير جميع الأدوية المصنعة محلياً التي تصدرها قائمة من الجهة المختصة في جميع منافذ البيع (مرفق رقم ٢٤).

٩/٢٤ تلتزم الصيدليات بمراجعة نسبة مبيعات الأدوية المصنعة محلياً في نهاية كل سنة مالية حسب الآلية المعتمدة من قبل هيئة المحتوى المحلي والمشتريات الحكومية لحساب نسبة المحتوى المحلي (مرفق رقم ٢٥).

#### المادة الخامسة والعشرون:

لا يجوز تصدير المستحضرات الصيدلانية غير المسجلة إلا بعد موافقة الوزارة.

اللائحة:

١/٢٥ تصدر الجهة المختصة شهادة مستحضر صيدلاني أو شهادة حرية بيع للمستحضرات المصنعة محلياً بغرض التصدير.

٢/٢٥ تلتزم المنشآت الصيدلانية بشروط التصدير وإعادة التصدير المعتمدة من الجهة المختصة (مرفق رقم ٢٦).

٣/٢٥ لا يجوز للمنشأة الصيدلانية إعادة استيراد المستحضرات التي تم رفض فسحها لأسباب تتعلق بجودة وسلامة المستحضر.

٤/٢٥ لا يجوز للمنشأة الصيدلانية إعادة تصدير المستحضرات التي تم فسحها مع شرط عدم تداولها لأسباب تتعلق بجودة وسلامة المستحضر.

٥/٢٥ لا يجوز للمنشأة الصيدلانية إعادة تصدير المستحضرات دون التأكد على توفر كميات تغطي الاحتياج المحلي لمدة ٦ أشهر.

المادة السادسة والعشرون:

يجوز للوزارة عند الضرورة السماح باستيراد المستحضرات الصيدلانية والعشبية غير المحظورة قبل تسجيلها.

اللائحة:

١/٢٦ يجوز استيراد المستحضرات الصيدلانية والعشبية غير المحظورة قبل تسجيلها وفقاً لما يلي:

- أ. الحصول على موافقة مسبقة على الاستيراد من الجهة المختصة.
  - ب. أن يكون المستحضر المطلوب استيراده من المستحضرات الهامة ولا يوجد له بديل مسجل لدى الجهة المختصة.
  - ج. أن يكون الاستيراد بأسماء المستشفيات مباشرة أو عن طريق وكيل الشركة المعتمد لدى الجهة المختصة.
  - د. أن يكون المستحضر المطلوب استيراده مسوقاً في بلد المنشأ.
  - هـ. أن يكون الاستيراد من شركات مسجلة لدى الجهة المختصة ويجوز الاستثناء من شرط تسجيل الشركة بموافقة الجهة المختصة.
  - و. أن تكون الكمية المستوردة تكفي لحاجة الجهة الطالبة لفترة ستة أشهر كحد أقصى .
  - ز. يحظر الاتجار في المستحضرات غير المسجلة المستوردة وفقاً للشروط السابقة أو بيعها على غير الجهة المستوردة لها الا بموافقة الجهة المختصة.
- ٢/٢٦ يتم السماح للجامعات والمؤسسات البحثية باستيراد الأدوية والمستحضرات العشبية والمنتجات ذات الادعاء الطبي غير المسجلة بهدف إجراء الدراسات والأبحاث العلمية وبكميات محددة بعد موافقة الجهة المختصة.
- ٣/٢٦ الجهة المستوردة هي المسؤولة عن سلامة وفعالية وأمنوية استخدام المستحضر.
- ٤/٢٦ يجب أن يكون المستحضر المستورد مطابق لمتطلبات نظام التتبع الإلكتروني.

المادة السابعة والعشرون:

للووزير إصدار قرار بإلغاء تسجيل أي من مصانع المستحضرات الصيدلانية والعشبية وأي مستحضر صيدلاني أو عشبي وإيقاف تداوله وذلك بناءً على توصية من لجنة التسجيل المختصة ويجوز للوزارة الموافقة على إعادة تصديره أو إتلافه.

اللائحة:

١/٢٧ للوزير إصدار قرار بإلغاء تسجيل أي من مصانع المستحضرات الصيدلانية أو العشبية بناءً على توصية لجنة التسجيل في الجهة المختصة في الحالات التالية:

- أ. إذا لم يتقدم المصنع بطلب تسجيل أي من مستحضراتها خلال سنة من إبلاغ الهيئة العامة للغذاء والدواء بتسجيل المصنع.
- ب. إذا ثبت التزوير أو التلاعب بالوثائق المقدمة.
- ج. إذا حظر نشاط المصنع في بلد المنشأ أو في المملكة.
- د. إذا ثبت تكرار مخالفات المصنع أو تكرار عدم اجتياز المستحضر للتحليل.
- هـ. إذا قام المصنع بالتلاعب بمحتوى المستحضر بالمخالفة لقرار لجنة التسجيل الخاص بتسجيل المستحضر.
- و. إذا توفرت للجنة الأدلة والقرائن التي تؤكد عدم التزام المصنع بالشروط التي منحت بموجبها شهادة التسجيل أو عدم استمرارها في تطبيق أسس التصنيع الدوائي الجيد.

٢/٢٧ للوزير إصدار قرار بحظر استيراد أو وقف توزيع أو منع تداول أو تعليق تسجيل أو إلغاء تسجيل أو استرجاع المستحضر الصيدلاني بناءً على توصية لجنة التسجيل في الجهة المختصة في أي من الحالات التالية:

- أ. إذا أوقف استعماله بناءً على توصية منظمة الصحة العالمية أو الهيئات الصحية العالمية.
- ب. إذا توفرت للجنة التسجيل تقارير تثبت سميته أو ظهرت له آثار جانبية خطيرة أو لأي أسباب فنية أخرى تقدرها اللجنة.
- ج. إذا شطب تسجيله أو أوقف إنتاجه في بلد المنشأ (البلد المصدر).
- د. إذا لم يسوق أو يستورد خلال عامين من تاريخ تسجيله.
- هـ. إذا ثبت عدم مصداقية المعلومات المتعلقة بالمستحضر الصيدلاني المقدمة في ملفات التسجيل.

و. إذا لم تقدم المنشأة الصيدلانية أو وكيلها طلب تجديد تسجيل المستحضر.  
 ز. إذا تبين أن سعره في بلد المنشأ قد خفض بقيمة تقل عن سعر البيع للجمهور في المملكة ولم يتم إعلام الوزارة بذلك خلال أربعة أشهر من تاريخ التخفيض.

٣/٢٧ عند صدور قرار سحب أو استرجاع مستحضر صيدلاني يتم اتخاذ الإجراءات التالية:

أ. تقوم الهيئة العامة للغذاء والدواء بالتنسيق مع جميع القطاعات الصحية الحكومية والخاصة بقرار سحب أو استرجاع المستحضر.  
 ب. مخاطبة المنشأة الصيدلانية المستوردة أو الصانعة أو وكيلها للقيام بسحب جميع كميات المستحضر بمنشآت لقطاع الصحي العام والخاص وإعداد قوائم بالكميات الواردة والمنصرفة والمتبقية للمستحضر المسحوب لجميع الجهات التي سحب منها وتزويد الهيئة العامة للغذاء والدواء بصورة من الكميات التي تم حصرها في جدول يشمل جميع المناطق.  
 ج. تعميم لجميع مديريات الشؤون الصحية بالمناطق والمحافظات وجميع القطاعات الصحية الحكومية لسحب أو استرجاع المستحضر من جميع المرافق الصحية التابعة لها، والتنسيق مع المنشأة الصيدلانية المستوردة أو الصانعة أو وكيلها لإتلاف أو إعادة تصدير ومتابعة الكميات التي سحبت من القطاع الخاص.

د. تقوم المنشأة الصيدلانية المستوردة أو الصانعة أو وكيلها بالتنسيق مع الهيئة العامة للغذاء والدواء وذلك لإتلاف الكميات المسحوبة أو المسترجعة من القطاعين الحكومي والخاص.

٤/٢٧ يجوز للجهة المختصة الموافقة على إعادة تصدير المستحضرات الصيدلانية والعشبية غير الفاسدة وغير المغشوشة بعد إزالة أي شعار أو معلومات تخص تسجيلها أو سعرها في المملكة.

٥/٢٧ يتم إتلاف أي مستحضر صيدلاني أو عشبي يتم إيقاف تداوله أو رفض أحد تشغيلاته وذلك عن طريق شركة متخصصة في التخلص من النفايات الطبية على حساب المنشأة الصيدلانية.

#### المادة الثامنة والعشرون:

لوزارة السماح بدخول المستحضرات الصيدلانية والعشبية غير المحظورة للاستعمال الشخصي بموجب تقرير طبي وبكميات محدودة.  
 اللائحة:

١/٢٨ يسمح بدخول المستحضرات الصيدلانية والعشبية غير المحظورة التي يتم جلبها من الخارج بصورة شخصية للاستعمال الشخصي وفق الشروط التالية:

أ. وجود تقرير طبي بحالة المريض من المؤسسة العلاجية الذي تم وصف الدواء من قبلها.  
 ب. أن تكون الكمية المطلوب فسحها غير تجارية وللأستخدام الشخصي فقط.  
 ٢/٢٨ لا يسمح بدخول الأدوية والمستحضرات الصيدلانية والعشبية والمنتجات ذات الادعاء الطبي التي يتم طلبها من الخارج بصورة شخصية عن طريق الإنترنت أو البريد السريع دون الحصول على إذن مسبق بذلك من الجهة المختصة (مرفق رقم ٢٧).

#### المادة التاسعة والعشرون:

مع مراعاة الاستثناء الوارد في المادة (السادسة عشرة) يحظر على مستودعات التجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية بيع المستحضرات الصيدلانية والعشبية لغير المنشأة الصحية والصيدلانية المرخص لها.

Handwritten signature or mark.

المادة الثلاثون:

لمستودعات الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية استيراد المستحضرات الصيدلانية والعشبية المسجلة إذا لم يوفرها المصنع المنتج، بشرط موافقة الوزارة.

اللائحة:

- ١/٣٠ إذا لم يوفر المصنع المنتج المستحضر الصيدلاني أو العشبي فيسمح باستيراده وفق الشروط التالية :
- أ. يجوز للوزارة السماح لمستودع مرخص له بالاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية باستيراد المستحضر.
  - ب. تصدر الجهة المختصة إذن استيراد يحدد اسم المستحضر وشكله الصيدلاني وتركيزه وحجم العبوة والكمية المستوردة والجهة الصانعة وبلد المنشأ.
  - ج. تحدد الجهة المختصة سعر بيع المستحضر إذا اختلف حجم العبوة المستوردة وفق أسس تسعير المستحضرات.
  - د. يلتزم المستورد ببيع المستحضر بالسعر الرسمي ويعفى من طباعة رقم التسجيل والسعر على المستحضر المستورد.
  - هـ. أن تكون المستحضرات المستوردة مطابقة لمتطلبات نظام التتبع الإلكتروني.
  - و. أن يكون المستورد هو المسؤول عن متابعة المستحضرات المستوردة من حيث المأمونية والسلامة والفعالية وإبلاغ الهيئة العامة للغذاء والدواء فوراً عن أي ملاحظات بهذا الخصوص.
  - ز. تقوم الجهة المختصة بتحديد سعر البيع للمستحضر المستورد.

المادة الحادية والثلاثون:

لا يجوز لمصنع المستحضرات الصيدلانية أن يبدأ إنتاج المستحضرات الصيدلانية والعشبية بكميات تجارية إلا بعد تسجيلها.

المادة الثانية والثلاثون:

لا يجوز استعمال مصنع المستحضرات الصيدلانية لأي غرض آخر غير تصنيع المستحضرات الصيدلانية والعشبية المرخص له بتصنيعها.

المادة الثالثة والثلاثون:

يلتزم مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية بتطبيق أسس ممارسة التصنيع الجيد للمستحضرات الصيدلانية والعشبية.

اللائحة:

١/٣٣ تقوم الهيئة العامة للغذاء والدواء بإجراء الفحص الدوري على مصانع المستحضرات الصيدلانية والعشبية للتأكد من استمرار التزامها بتطبيق أسس ممارسة التصنيع الجيد للمستحضرات الصيدلانية والعشبية (مرفق رقم ١٣).

المادة الرابعة والثلاثون:

تصفى المنشأة الصيدلانية وفقاً للإجراءات التي تحددها اللائحة.

اللائحة:

١/٣٤ يجوز للمنشأة تحت التصفية الاستمرار في بيع المنتجات الموجودة بالمنشأة خلال فترة التصفية تحت مسؤولية المالك -أو من ينوب عنه في حال وفاته- وبمعرفة الصيدلي مدير المنشأة الصيدلانية وذلك دون الدخول في صفقات شراء منتجات جديدة.

٢/٣٤ يقوم مالك المنشأة الصيدلانية قبل البدء في التصفية بما يلي:

- أ. إخطار الوزارة أو الهيئة العامة للغذاء والدواء -حسب الاختصاص- كتابةً خلال ثلاثين يوماً على الأقل قبل البدء في إجراءات التصفية على أن يرفق الإخطار ما يلي:
  - اسم المنشأة وعنوانها ورقم ترخيصها ورقم الهاتف.

- بياناً بالمواد المخدرة والمؤثرات العقلية الموجودة ومقاديرها.
- تحديد موعد التصفية والإغلاق.
- ب. الإعلان عن تصفية المنشأة في صحيفتين محليتين تصدر إحداهما في مقر المنشأة الصيدلانية فإن لم تكن هناك صحيفة في المنطقة ففي الصحيفة الصادرة في أقرب منطقة لها موضحاً موعد الإغلاق واسم وعنوان ورقم هاتف الصيدلية وتعليق صورة من الإعلان على مدخل الصيدلية.
- ج. إبلاغ الوزارة أو الهيئة العامة للغذاء والدواء - حسب الاختصاص - بصورة من الإعلان ويحدد تاريخ جرد الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية إذا كانت المنشأة مرخصاً لها بذلك.
- ٣/٣٤ يتم التعامل مع الأدوية الموجودة في المنشأة الصيدلانية بإحدى الطرق التالية:
  - أ. إعادتها إلى المصنع أو الموزع.
  - ب. بيعها إلى منشأة صيدلانية مرخص لها تحت إشراف مالك الصيدلية - أو من ينوب عنه في حال وفاته.
- ٤/٣٤ يتم التعامل مع المواد المخدرة والمؤثرات العقلية بحسب الإجراءات التي تحددها المادة الثامنة من نظام إجراءات وضوابط المواد المخدرة والمؤثرات العقلية
  - ٥/٣٤ يتم تسليم الوصفات وملفات المرضى الموجودة في الصيدلية إلى أقرب صيدلية مرخص لها بعد التنسيق مع المرضى.
  - ٦/٣٤ يقوم مالك المنشأة - أو من ينوب عنه في حال وفاته - في الموعد والتاريخ المحدد لإغلاق المنشأة بما يلي:
    - أ. إزالة جميع اللوحات والإعلانات من المنشأة إذا لم تتم الموافقة على نقل ملكية المنشأة إلى مالك آخر.
    - ب. رفع طلب إلغاء ترخيص المنشأة الصيدلانية إلى الوزارة أو الهيئة العامة للغذاء والدواء "حسب الاختصاص".
    - ج. رفع نتائج جرد الأدوية المخدرة إلى الوزارة أو الهيئة العامة للغذاء والدواء "حسب الاختصاص".
    - د. رفع اسم وعنوان وهاتف الصيدلية أو الصيدليات التي تم نقل ملفات ووصفات المرضى إليها والوثائق المثبتة لذلك إلى الوزارة.

#### المادة الخامسة والثلاثون:

- للوزارة حق التفتيش على المنشآت الصيدلانية للتأكد من تطبيقها أحكام هذا النظام ولائحته والقرارات التي تصدرها الوزارة بموجبه ويكون لمدوبيها، الحق في ضبط المخالفات.
- اللائحة:
- ١/٣٥ يشكل بقرار من الوكيل المساعد للالتزام أو من يفوضه أعضاء التفتيش بكل مديرية للشؤون الصحية، على أن تتم زيارة الصيدليات ومنشآت بيع المستحضرات العشبية بما لا يقل عن اثنان من أعضاء التفتيش. ويجوز اختيار أعضاء التفتيش من خارج الوزارة.
- ٢/٣٥ تتولى لجنة التفتيش بمديرية الشؤون الصحية المهام التالية:
- أ. التأكد من التزام الصيدليات ومنشآت بيع المستحضرات العشبية بما ورد في هذا النظام ولائحته التنفيذية والقرارات والتعليمات التي تصدرها الوزارة من خلال الزيارات التفتيشية والأنظمة الالكترونية الرقابية التي تطلقها الوزارة.
  - ب. تقوم كل لجنة من لجان التفتيش بإعداد تقرير عن أنشطتها وترفع كل مديرية شؤون صحية تقرير دوري بعمل اللجان للوكالة المساعدة للالتزام.
- ٣/٣٥ يكون لأعضاء التفتيش الصلاحيات التالية:
- أ. زيارة الصيدليات ومنشآت بيع المستحضرات العشبية الواقعة في نطاق مديرية الشؤون الصحية التي تمثلهم كما يمكنهم مباشرة مهامهم خارج نطاق المديرية إن دعت الحاجة وبقرار من الوكيل المساعد للالتزام أو من يفوضه.
  - ب. الاطلاع على السجلات وتفقد مرافق ومحتويات المنشأة وأقسامها ونظامية عمل الكوادر العاملة فيها.
  - ج. التأكد من التزام الصيدليات ومنشآت بيع المستحضرات العشبية بجميع الشروط العامة والخاصة والمواصفات الفنية والإدارية.
  - د. يعد عضو التفتيش محضر يثبت فيه الملاحظات والمخالفات عند التفتيش "إن وجدت" وترفق به الوثائق التي تحصل عليها، ويلتزم أعضاء التفتيش بإثبات الزيارة في السجل المعد لذلك بالصيدلية أو منشأة بيع المستحضرات العشبية قبل إحالتها إلى لجنة المخالفات وذلك بعد استكمال المحاضر المعتمدة.

## ٤/٣٥ التقييم الذاتي:

- أ. تخضع الصيدليات ومنشآت بيع المستحضرات العشبية لبرنامج التقييم الذاتي (مرفق رقم ٢٨)، والتي من خلاله تقوم الصيدلية أو منشأة بيع المستحضرات العشبية بتقييم ذاتي لمدى التزامها بالأنظمة واللوائح المعمول بها بوزارة الصحة.
- ب. تعتبر نتائج التقييم الذاتي بعد موافقة المشرف على الصيدلية أو منشأة بيع المستحضرات العشبية واعتمادها من قبل لجنة التفتيش بمثابة محضر التفتيش.
- ج. في حال قيام الصيدلية أو منشأة بيع المستحضرات العشبية بالإخطار طواعية عن أي مخالفات لديها من خلال برنامج التقييم الذاتي فتعطى بموجبه مهلة تصحيحية حسب ما هو منصوص عليه في برنامج التقييم الذاتي.
- د. في حال عدم التزام الصيدلية أو منشأة بيع المستحضرات العشبية بالمهلة التصحيحية وبدون الحصول على موافقة الوزارة لتمديد المهلة لأسباب مبررة، يتم إحالة المخالفات للجنة المختصة لاتخاذ الإجراءات النظامية.
- ٥/٣٥ تتولى الجهة المختصة التفتيش على المستحضرات الصيدلانية والأدوية العشبية والمكملات الغذائية ومنتجات التجميل والأجهزة الطبية في المنشآت الصيدلية وفقاً لإجراءات التفتيش المعتمدة (مرفق رقم ٢٩).
- ٦/٣٥ تتولى الجهة المختصة التفتيش على مصانع المستحضرات الصيدلانية، مستودعات الإنجاز بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية بالجملة، والمكاتب العلمية لشركات الأدوية، ومراكز الاستشارات الدوائية وتحليل المستحضرات الصيدلانية وفقاً لإجراءات التفتيش المعتمدة (مرفق رقم ٢٩).

## المادة السادسة والثلاثون:

يخضع الإعلان عن المستحضرات الصيدلانية والعشبية في أجهزة الإعلام للضوابط التي تحددها اللائحة.

اللائحة:

- ١/٣٦ يجوز للصيدليات ومنشآت بيع المستحضرات العشبية الإعلان عن منشآتها وفق الضوابط والمعايير المحددة من قبل الوزارة (مرفق رقم ٣٠).
- ٢/٣٦ يجب أن تكون نصوص البيانات والنشرات والإعلانات الخاصة بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية متفقة مع ما تحتويه من مواد وخواص علاجية وفق ما هو محدد في النشرة الخاصة بالمستحضر أو ملخص خواص المستحضر المعتمدة لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء.
- ٣/٣٦ يسمح بالإعلان عن المستحضرات الصيدلانية والعشبية التي يسمح النظام للصيدلي بصرفها بدون وصفة طبية في وسائل الإعلان المختلفة وفق ما يلي:
- أ. أن يتفق محتوى الإعلان مع ما ورد في المادة رقم (٢/٣٦).
- ب. يجب الحصول على موافقة الهيئة العامة للغذاء والدواء على نصوص البيانات والنشرات والإعلانات ووسائلها قبل النشر للتأكد من أنها تتفق مع ما تحتويه المستحضرات الصيدلانية والعشبية من مواد وخواص علاجية.
- ٤/٣٦ يحظر الإعلان عن المستحضرات الصيدلانية والعشبية التي يتطلب الحصول عليها وصفة طبية إلا في المجالات والمؤتمرات والندوات والنشرات العلمية المخصصة للممارسين المهنيين، مع الالتزام بالضوابط المعتمدة لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء.
- ٥/٣٦ يخضع الإعلان عن المستحضرات الصيدلانية والعشبية والمحاضرات العلمية الموجهة للممارسين الصحيين وحملات التوعية بالأمراض والتثقيف الصحي للشروط والضوابط المعتمدة لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء.
- ٦/٣٦ يجب الحصول على موافقة الهيئة العامة للغذاء والدواء في حالة الرغبة بعمل محاضرة علمية عن الأمراض موجهة للممارسين الصحيين.

المادة السابعة والثلاثون:

تنظر اللجان المكونة وفقاً لنظام المؤسسات الصحية الخاصة الصادر بالمرسوم الملكي ذي الرقم (٤٠/م) والتاريخ ١٤٢٣/١١/٣ في مخالفات أحكام هذا النظام.

ويجوز لها - دون إخلال بأي عقوبة أشد منصوص عليها في نظام اخر - توقيع عقوبة أو أكثر من العقوبات الآتية:

١- الإنذار.

٢- غرامة مالية لا تزيد على مائة ألف ريال.

٣- إغلاق المنشأة لمدة لا تزيد عن ستين يوماً.

٤- إلغاء ترخيص المنشأة.

وتعتمد قرارات اللجنة من الوزير، ويجوز التظلم من قراراتها أمام ديوان المظالم خلال ستين يوماً من تاريخ إبلاغ المخالف بالقرار. ويجوز نشر قرار منطوق العقوبة النهائي على نفقة المخالف في ثلاث صحف محلية تصدر إحداها في مقر المنشأة الصيدلانية.

المادة الثامنة والثلاثون:

يصدر الوزير اللائحة التنفيذية لهذا النظام خلال تسعين يوماً من تاريخ نشره في الجريدة الرسمية ويعمل بها بعد نفاذ هذا النظام.

المادة التاسعة والثلاثون:

يلغي هذا النظام المواد المتعلقة بالإتجار بالأدوية والمستحضرات الطبية الواردة في نظام مزاوله مهنة الصيدلة والإتجار بالأدوية والمستحضرات الطبية الصادر بالمرسوم الملكي ذي الرقم (١٨/م) وتاريخ ١٣٩٨/٣/١٨ هـ.

المادة الأربعون:

مع مراعاة الاستثناء الوارد في الفقرة (أ) من المادة (الثالثة) من هذا النظام، على جميع المنشآت الصيدلانية تكيف أوضاعها وفقاً لأحكام هذا النظام خلال سنة من تاريخ العمل به.

اللائحة:

١/٤٠ يجب على جميع المنشآت الصيدلانية القائمة تكيف أوضاعها وفقاً لأحكام هذا النظام ولائحته التنفيذية خلال سنة من تاريخ صدوره.

المادة الحادية والأربعون:

ينشر هذا النظام في الجريدة الرسمية ويعمل به بعد مائة وعشرين يوماً من تاريخ نشره.

اللائحة:

١/٤١ تنشر هذه اللائحة في الجريدة الرسمية ويعمل بها من تاريخ نشرها.