



رقم المرفق	6	رقم المادة اللائحة	3/12	رقم الإصدار	1
عنوان المرفق	المواصفات الفنية للصيديات ومنشآت بيع المستحضرات العشبية، والصيديات ومنشآت بيع المستحضرات العشبية بداخل منافذ بيع المواد الغذائية بالتجزئة.				

يجب أن يتوفر في الصيدلية الشروط التالية:

١. أن تتكون الصيدلية من الأقسام الآتية:

(أ) قسم للأدوية التي تصرف بوصفة طبية على أن يكون منفصلاً عن الأقسام الأخرى ويتوفر به مكان لصرف الوصفات ومكان انتظار المراجعين.

(ب) قسم المواد الطبية ومستحضرات التجميل والأغذية الصحية.

(ج) معمل للتحضيرات الصيدلانية (اختياري) ويكون منفصلاً عن الأقسام الأخرى وبعيداً عن المراجعين

(د) قسم منفصل بداخل الصيدلية لتقديم خدمات الرعاية الصيدلانية في حال الرغبة في تقديمها بحيث يضمن للمريض الخصوصية أثناء تقديم الخدمة.

(هـ) قسم مناسب للتخزين ويكون مقسم بالشكل التالي:

• قسم يحتوي على أرفف لتخزين الأدوية.

• قسم حجر مغلق ومنعزل للأدوية التالفة أو المنتهية الصلاحية.

• قسم مخصص للأدوية المسترجعة (Recall).

٢. أن يكون المبنى جيد العزل حرارياً ومائياً وجيد التهوية.

٣. أن يكتب اسم المنشأة ورقم الهاتف على واجهة المنشأة.

٤. أن تتوفر بالصيدلية السجلات التالية:

(أ) سجل تحضير الوصفات وتركيبها في حال وجود معمل لتحضير الأدوية في الصيدلية ويحتوي على البيانات التالية: تاريخ التحضير - تاريخ الانتهاء - رقم التشغيل لكل تحضير - الكمية - الوزن - اسم المادة الفعالة - تعليمات التخزين.



وزارة الصحة Ministry of Health

- ب) سجل للوصفات المصروفة ويحتوي على البيانات التالية: اسم المريض - تاريخ الصرف - اسم الصيدلي - اسم الدواء - رقم التشغيل - الجرعة - الشكل الصيدلاني - الكمية المصروفة.
- ج) سجل للوصفات التي تحتاج الى تكرار ويحتوي على بيانات الكمية المتبقية بالإضافة إلى البيانات المطلوبة في سجل الوصفات المصروفة.
- د) سجل للأدوية النفسية الخاضعة للرقابة مرقما ومختوما بختم مديرية الشئون الصحية بالمنطقة المعنية ويحتوي على البيانات التالية: اسم الدواء وتراكيزه - اسم الوكيل - الكمية - رقم الفاتورة - التاريخ - اسم المريض - عمره وجنسه - اسم الطبيب المعالج - الكمية المنصرفة - المتبقي.
٥. أن تتوفر في الصيدلية وسائل السلامة المناسبة للوقاية من الحريق.
٦. أن تكون الدهانات والديكورات سهلة التنظيف وأن تكون الأرضية مغطاة ببلاط ملحوم مثل الفينيل أو الرخام او السيراميك وان تكون جيدة التهوية والإنارة
٧. توفير وحدات تكييف كافية للحفاظ على درجة الحرارة داخل الصيدلية من ٢٠ إلى ٢٥ درجة مئوية في جميع الأوقات مع توفير محراب خارجي لقياس درجة حرارة الصيدلية.
٨. في حالة وجود مستحضرات تحتاج إلى تبريد يجب أن تحتوي الصيدلية على غرفة تبريد (ثلاجة) لتخزين المواد التي تحتاج الى تبريد مزودة بجهاز إنذار في حال انخفاض أو ارتفاع درجة الحرارة عن الدرجة المطلوبة بحيث يضمن ان يكون نطاق درجة الحرارة من ٢-٨ درجة مئوية
٩. في حال وجود مستحضرات يحتاج حفظها لدرجات حرارة شديدة الانخفاض يجب أن يتوفر مجمد) فريزر (بحيث يضمن أن يكون نطاق درجة الحرارة من) -٢٥ إلى -١٠ درجة مئوية (ومزود بجهاز إنذار في حال انخفاض أو ارتفاع درجة الحرارة عن الدرجة المطلوبة، وترتبط بمولد كهربائي احتياطي يعمل تلقائياً عند انقطاع التيار الكهربائي.
١٠. ألا تزيد نسبة الرطوبة عن ٦٠%.
١١. توفر نظام الكتروني لتسجيل قراءات درجة الحرارة والرطوبة لكافة أرجاء الصيدلية، والثلاجة والمجمد) الفريزر (بشكل دوري مع الاحتفاظ بالقراءات في سجلات خاصة بذلك لمدة لا تقل عن سنة، مع توفير سجلات لمعايرة هذه الأجهزة لضمان دقة قياس درجة الحرارة من الجهة المختصة مع الاحتفاظ بمستندات المعايرة لمدة لا تقل عن سنة.
١٢. أن تكون أماكن حفظ وعرض الادوية والمستحضرات والمواد الاخرى منظمة وسهلة التنظيف.



١٣. توفير حاسب آلي لحفظ وطباعة ارشادات استعمال الادوية على لاصق مخصص لذلك يحمل اسم الصيدلية وعنوانها ورقم الهاتف ويحتوي على اسم الدواء وتراكيزه واسم المريض والتعليمات الخاصة بالاستعمال وتاريخ الصرف وانتهاء صلاحية الدواء وتوقيع الصيدلي.
١٤. يجب ان يكون للصيدلية ختم معتمد لدى الوزارة تختتم به جميع الوصفات التي تصرف من الصيدلية.
١٥. وضع أرقام الإبلاغ عن المخالفات ووسائل الاتصال مع كل من وزارة الصحة والهيئة العامة للغذاء والدواء بشكل واضح داخل الصيدلية.
١٦. وضع طريقة الإبلاغ عن الأعراض الجانبية للأدوية والخلل في الأجهزة الطبية وطرق التواصل مع المركز الوطني للتبليغ والسلامة الدوائية لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء بشكل واضح داخل الصيدلية.
١٧. يجب عدم وضع أي مواد تتأثر بأشعة الشمس أو حرارتها على الواجهات الرئيسية إذا كانت الصيدلية تقع على شارع عام.
١٨. أن يتوفر لدى الصيدلية نظام إلكتروني لإدارة المواد وتنظيم عمليات التوريد والصرف يكون هذا النظام متكاملًا 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)
١٩. وجود نظام لمكافحة القوارض والحشرات وذلك بالتعاقد مع شركة متخصصة للقيام بهذا الغرض ومتابعته دوريًا.
٢٠. يجب الاحتفاظ بسجلات الاستلام والصرف لكل شحنة تشمل كمية البضاعة - والاسم العلمي - والاسم التجاري - التركيز - الشكل الصيدلاني - رقم التشغيل - وتاريخ الاستلام والصرف - على أن تحفظ السجلات لمدة لا تقل عن سنة لغير الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية.
٢١. يجب تعليق التراخيص الأصلية في إطارات واقية وتعلق في مكان واضح داخل الصيدلية.
٢٢. في حالة رغبة الصيدلية الترخيص له بالاتجار بالأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية يجب الالتزام بما يلي:
- الالتزام بنظام مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية.
 - ان تحفظ وفقًا لمواصفات وشروط التخزين التي قررتها الشركة الصانعة
 - أن يكون الحفظ في خزانة بداخل الصيدلية.
 - أن تكون الخزانة مخصصة لتخزين المواد المخدرة والمؤثرات العقلية فقط.
 - أن تكون الخزانة محكمة الإغلاق، وألا يترك مجال لخلعها أو كسرها أو نقلها، وأن تزود بنظام إنذار أمني للحماية.



و) يجب أن يكون هناك سجل خاص في المنشآت الصيدلانية لكل دواء يحتوي على مادة مخدرة أو مؤثر عقلي، وتكون صفحاته مرقمة تسلسلياً، كما يجب أن يشتمل على البيانات التالية:

ز) اسم الدواء العلمي وشكله الصيدلاني وتركيزه - الرصيد السابق - الكمية الوارد منها وتاريخ الورود - الجهة الوارد منها وتاريخ الورود - المجموع الكلي - الكمية المصروفة - رقم التشغيل - تاريخ الصرف - اسم من صرفها وتوقيعه - الكمية الباقية.

ح) يجب أن تكتب السجلات بحبر غير قابل للمحو، وعند التعديل يوقع على ذلك.

ط) عند نهاية السنة يجب أن يكتب على السجل اسم مسؤول عهدة المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية وتوقيعه، واسم مشرف الصيدلانية وتوقيعه، وأن يختم السجل بالختم الرسمي للصيدلانية.

ي) تحفظ سجلات الاستلام والصرف للأدوية المخدرة لمدة عشر سنوات.

٢٣. يجب أن تحفظ في الصيدلانية أصول جميع المستندات المتعلقة بها.

يجب أن يتوفر في منشأة بيع المستحضرات العشبية الشروط التالية:

١. أن يكون المبنى جيد العزل حرارياً ومائياً وجيد التهوية.
٢. أن يكتب اسم المنشأة ورقم الهاتف على واجهة المنشأة.
٣. أن تحتوي على قسم مناسب للتخزين ويكون مقسم بالشكل التالي:
 - قسم يحتوي على أرفف لتخزين المنتجات.
 - قسم حجر مغلق ومنعزل للمستحضرات التالفة أو المنتهية الصلاحية.
 - قسم مخصص للمستحضرات المسترجعة (Recall).
٤. تتوفر في المنشأة وسائل السلامة المناسبة للوقاية من الحريق.
٥. أن تكون الدهانات والديكورات سهلة التنظيف وأن تكون الأرضية مغطاة ببلاط ملحوم مثل الفينيل أو الرخام أو السيراميك وان تكون جيدة التهوية والإنارة.
٦. توفير وحدات تكييف كافية للحفاظ على درجة الحرارة داخل المنشأة من ٢٠ إلى ٢٥ درجة مئوية في جميع الأوقات مع توفير محراب خارجي لقياس درجة حرارة المنشأة.
٧. في حالة وجود مستحضرات تحتاج إلى تبريد يجب أن تحتوي المنشأة على غرفة تبريد (ثلاجة) لتخزين المواد التي تحتاج إلى تبريد مزودة بجهاز إنذار في حال انخفاض أو ارتفاع درجة الحرارة عن الدرجة المطلوبة بحيث يضمن ان يكون نطاق درجة الحرارة من ٢-٨ درجة مئوية.



وزارة الصحة Ministry of Health

٨. في حال وجود مستحضرات يحتاج حفظها لدرجات حرارة شديدة الانخفاض يجب أن يتوفر مجمد (فريزر) بحيث يضمن أن يكون نطاق درجة الحرارة من (-٢٥ إلى -١٠ درجة مئوية) ومزود بجهاز إنذار في حال انخفاض أو ارتفاع درجة الحرارة عن الدرجة وترتبط بمولد كهربائي احتياطي يعمل تلقائيًا عند انقطاع التيار الكهربائي.
٩. ألا تزيد نسبة الرطوبة عن ٦٠%.
١٠. توفر نظام الكتروني لتسجيل قراءات درجة الحرارة والرطوبة لكافة أرجاء المنشأة، والثلاجة والمجمد (الفريزر) بشكل دوري مع الاحتفاظ بالقراءات في سجلات خاصة بذلك لمدة لا تقل عن سنة، مع توفير سجلات لمعايرة هذه الأجهزة لضمان دقة قياس درجة الحرارة من الجهة المختصة مع الاحتفاظ بمستندات المعايرة لمدة لا تقل عن سنة.
١١. أن تكون أماكن المستحضرات منظمة وسهلة التنظيف.
١٢. وضع أرقام الإبلاغ عن المخالفات ووسائل الاتصال مع كل من وزارة الصحة والهيئة العامة للغذاء والدواء بشكل واضح داخل الصيدلية.
١٣. وضع طريقة الإبلاغ عن الأعراض الجانبية للأدوية وطرق التواصل مع المركز الوطني للتبليغ والسلامة الدوائية لدى الهيئة العامة للغذاء والدواء بشكل واضح داخل المنشأة.
١٤. يجب عدم وضع أي مواد تتأثر بأشعة الشمس أو حرارتها على الواجهات الرئيسية إذا كانت المنشأة تقع على شارع عام.
١٥. أن يتوفر لدى المنشأة نظام إلكتروني لإدارة المواد وتنظيم عمليات التوريد والصرف يكون هذا النظام متكاملًا 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).
١٦. وجود نظام لمكافحة القوارض والحشرات وذلك بالتعاون مع شركة متخصصة للقيام بهذا الغرض ومتابعته دوريًا.
١٧. يجب الاحتفاظ بسجلات الاستلام والصرف لكل شحنة تشمل كمية البضاعة - والاسم العلمي - والاسم التجاري - التركيز - الشكل الصيدلاني - رقم التشغيل - وتاريخ الاستلام والصرف - على أن تحفظ السجلات لمدة لا تقل عن سنة.
١٨. يجب تعليق التراخيص الأصلية في إطارات واقية وتعلق في مكان واضح داخل المنشأة.



يجب أن يتوفر في الصيدلية أو منشأة بيع المستحضرات العشبية الواقعة بداخل منافذ بيع المواد الغذائية بالتجزئة الشروط التالية:

١. الإلتزام بجميع المواصفات الفنية الواردة أعلاه للصيدلية أو منشأة بيع المستحضرات العشبية.
٢. أن تكون مفصولة بكاونتر أو حاجز عن باقي أقسام منفذ البيع بالتجزئة ويتم كتابة اسم المنشأة ورقم الهاتف على الواجهة بشكل واضح.

مساحة الصيدلية:

١. تكون مساحة الصيدليات الواقعة على الشارع العام أو بداخل مبنى صحي أو تجاري ٥٠ م^٢ كحد أدنى.
٢. تكون مساحة الصيدليات الواقعة بداخل منافذ البيع بالتجزئة ٢٥ م^٢ كحد أدنى.
٣. تكون مساحة الصيدليات الواقعة داخل منافذ البيع بالتجزئة أو بداخل مبنى صحي أو تجاري وتُطل على خارج المبنى ٥٠ م^٢ كحد أدنى.

أحكام عامة:

- يجب على الصيدليات ومنشآت بيع المستحضرات العشبية الإلتزام بما يتم إقراره من قرارات أو تعاميم تختص بنسب التوطين للمهن أو الأنشطة.