قـرار وزاري رقـم (12) لسنة 2022

وزيـر الصحة:

بعد الإطلاع على أحكام المرسـومين بقانون ونظام الخدمة المدنية وتعديلاتهما.

وعلى أحكام القانون رقم 28 لسـنة 1996 في شـأن تنظيم مهنه الصـيدلة وتداول الأدوية والمعدل بالقانون رقم 30 لسـنة 2016 ولائحتهما التنفيذية.

وعلى المادة الثانية من القرار الوزاري رقم 142 لسنة 1994 المتعلقة بمكونات الوصـفة الطبية في القطاع الأهلي والتي تم تعديلها في القرار الوزاري رقم 441 لسنة 1997.

وعلى القرار الوزاري رقم 60 لسـنة 1992 بشـأن تنظيم صـرف الادوية.

وعلى القرار الوزاري رقم 111 لسـنة 2014 بشـأن حظر صـرف الصـيدليات الأهلية بعض مسـتحضـرات الأدوية إلا بموجب وصـفة طبية.

وعلى القرار الإداري رقم 206 لسـنة 1995 بشـأن تنظيم صـرف الأدوية في المستشفيات ومراكز الرعاية الصحية الأولية بالوزارة.

وعلى القرار الوزاري رقم 738 لسـنة 2004 المتعلق بتنظيم وترشـيد استهلاك الأدوية.

المحامي مسفر عايض
www.mesferlaw.com

وعلى القرار الوزاري رقم 256 لسـنة 2019 بشـأن إجازة الأطباء عند تحرير أي وصـفة لصـيدليات القطاع الأهلي أن تتضـمن جميع بيانات الدواء والمريض.

وعلى القرار الإداري رقم 5434 لسنة 2019 بشأن إتباع الشروط والمواصفات عند شراء وتداول الأدوية الجنسية Generic.

وعلى القرار الوزاري رقم 14 لسـنة 2020 المتعلق بضـرورة التقيد بتدوين الاسـم العلمي للدواء والاعتماد على ادعاء طبي معتمد لدى الوزارة.

وبناء على معايير معهد الممارسـات الدوائية الآمنة العالمية ISMP الصادرة سنة 2010.

وبناء على توصية لجنة تطوير مهنة الصيدلة المشكلة بالقرار الإداري رقم 434 لسـنة 2020 في اجتماعها رقم (2 / 2020) والتي تفيد بأهمية تبني قرار يكون مرجعا متكاملا مفصـلا ينظم ويوحد ممارسات صرف ووصف الدواء في القطاعين الحكومي والأهلي ليساهم في تقليل الأخطاء الدوائية وتحسـين التواصـل بين مقدمي الرعاية الصحية وترشيد استخدام الادوية.

على توصـية السـيد وكيل الوزارة المسـاعد لشـؤون الرقابة الدوائية والغذائية.

وبناء على مقتضيات مصلحة العمل وما عرضه علينا السيد/ وكيل الوزارة.

– قـــرر –

مادة أولى

لا تعتبر الوصفة الدوائية الصادرة من الطبيب المعالج إلى الصيدلية – الحكومية أو الأهلية كاملة ومعتمدة إلا إذا كانت على نموذج المنشأة الصحية التي يعمل بها الطبيب وتتوفر بها البيانات التالية:

1– اسم المنشأة الصحية الصادرة منها الوصفة الدوائية.

2– الاسم الثلاثي للمريض.

3–الرقم المدني للمريض أو رقم جواز السفر للمرضى الزائرين أو الرقم الأمني لغير محددي الجنسية.

4– رقم ملف المريض.

5– عمر المريض أو تاريخ الميلاد (للأطفال اقل من 12 سنة ولكبار السن من 60 سنة فما فوق).

6– وزن المريض (للأطفال اقل من 12 سنة وللأدوية التي تحسب جرعاتها وفق الوزن).

7– تاريخ تحرير الوصفة الدوائية.

8– اسم الطبيب المعالج وصفته ومستواه المهني، ومركز عمله ،وتوقيعه، وختمه.

9– الاسم العلمي للدواء وتركيزه وشكله الصيدلاني (Generic Name, Strength, Dosage Form).

10. الجرعة الدوائية، عدد مرات تكرارها، مدة العلاج، طريقة أخذ العلاج (Dose Frequency, Duration, Route Of Administration).

11. رقم ترخيص مزاولة المهنة للطبيب المعالج (لوصفات القطاع الأهلي فقط).

مادة ثانية

يسمح للطبيب وصف الدواء بذكر اسمه التجاري بدلا من الاسم العلمي – حفاظا على سلامة المريض– في الحالات الاستثنائية التالية:

1– الأدوية ذات النطاق الدوائي الضيق (Narrow therapeutic index medicines).

2– الأدوية البيولوجية (Biological Medicines).

3– الأدوية المحتوية على مواد فعالة متعددة (أكثر من مادتين).

4– عند وجود اختلاف في الادعاء الطبي المعتمد في وزارة الصحة Approved Indication بين المستحضرات الدوائية التي تحتوي على نفس المادة الفعالة.

5– المستحضرات الصيدلانية معدلة التحرر (modified–release) التي ليس لها بديل.

6– المستحضرات الصيدلانية التي تتطلب تناولها عن طريق أجهزة طبية معينة بحيث يكون من المهم تعود المريض على استخدام الجهاز وإلمامه بإرشادات الإستعمال.عند وجود حساسية مثبته لدى المريض من أحد المواد المضافة غير الفعالة (excipients) الواردة ضمن التركيبة الدوائية للأسماء التجارية البديلة.

مادة ثالثة

يجب على الطبيب المعالج عند تحرير الوصفة الدوائية الصادرة إلى الصيدلية التأكد من:

1– تقيده بالضوابط المتعلقة بوصف بعض الأدوية التخصصية (التي لا يجوز وصفها إلا من قبل الأطباء الاستشاريين والاختصاصيين)، والضوابط المتعلقة بحصر وصف بعض الأدوية لفئات محددة من المرضى، أو بجرعات محددة، أو لمدد معينة.

2– عدم احتواء الوصفة على تعليمات مبهمة وغير واضحة (مثل: حسب تعليمات الطبيب as directed – كرر الوصفة repeat as before).

3– عدم احتواءها على اختصارات طبية يلتبس فهمها ويساء تفسيرها (مثل: q.d or qid أو اسم الدواء المختصر).

4– كتابة الوصفة الطبية بقلم حبر لا يمكن مسحه وبخط واضح تسهل قراءته (عند الاضطرار لإصدار وصفة بخط اليد).

5– ترك مسافة كافية بين اسم الدواء والجرعة ووحدة قياس الجرعة (عند الاضطرار لإصدار وصفة بخط اليد).

مادة رابعة

يجب على الأطباء الالتزام بوصف الدواء وفقا لدواعي الاستخدام (indications) المرخص لها من قبل وزارة الصحة وفي حال وجود مبرر لاستخدام دواء معين خارج دواعي الاستخدام المرخصة لابد من أخذ موافقة اللجنة الفنية المعنية بالنظر في طلبات وصف الدواء لغير دواعي الاستخدام المرخصة (off– label use of medications).

مادة خامسة

يحق للصيدلي الاكلينيكي المتخصص كل في مجاله السؤال عن والاطلاع على بيانات المريض التالية اللازمة لتدقيق ومراجعة الوصفة الدوائية قبل صرفها:

1– دواعي استخدام الدواء (Indications or intended use).

2– تاريخ حساسية المريض (Allergy) والتفاعلات الدوائية المعاكسة (Adverse drug reactions).

3– نتائج التحاليل المخبرية.

4– الأمراض الأخرى التي يعاني منها المريض.

5– وصفات الأدوية المحررة سابقاً.

مادة سادسة

يجب على الصيدلي عند استلام الوصفة الدوائية التحقق من اكتمال بيانات الوصفة الدوائية واستيفائها للضوابط السابقة وخلوها من التعارضات والأخطاء الدوائية، ويحق للصيدلي التحفظ على والامتناع عن صرف أي وصفة دوائية:

1– غير مستوفية للشروط او البيانات الواردة أعلاه، لحين استكمالها او تعديلها.

2– محتوية على ما يعرض سلامة المريض للخطر كالتعارضات الدوائية الشديدة أو ما يتعلق بجرعات الدواء غير المتوافقة مع حالة المريض، لحين الاستيضاح من الطبيب المعالج وابداء الرأي الآخر مع تدعيمه بالأدلة العلمية ثم اقتراح البدائل المناسبة مع مراعاة أن تتم هذه العملية بسرعة ودون تأخير مع إمكانية رفع الأمر لرئيس الوحدة الطبية في حال عدم الوصول إلى اتفاق.

مادة سابعة

إذا تبين للطبيب المعالج – أن حالة المريض مستقرة وتؤهله للحصول على وصفة طبية تسمح بتكرار صرف دواء – أو أكثر– دون الحاجة لزيارة المريض للطبيب لمدة معينة (refill without attending consultation visit) فعلى الطبيب المعالج:

1– تسجيل عدد مرات التكرار.

2– التأكد من أن مدة الصرف مع التكرار لا تزيد عن ستة أشهر.

3– التأكد من تحديد التكرار لكل دواء وليس للوصفة كاملة.

مادة ثامنة

لا تخل أحكام هذا القرار بأحكام القرارات والتعاميم الصادرة بشأن تنظيم وتداول واستعمال الأدوية والمستحضرات الخاضعة للضوابط والقيود وكذلك الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية.

مادة تاسعة

يبلغ هذا القرار من يلزم لتنفيذه، ويعمل به من تاريخ نشره بالجريدة الرسمية، ويلغى كل قرار أو حكم يتعارض مع أحكام هذا القرار.

وزير الصحة

أ.د. خالد مهوس سليمان السعيد

صدر في 17 جمادى الآخرة 1443هـ

الموافق :20 يناير 2022م

المحامي مسفر عايض
www.mesferlaw.com