

UNITED ARAB EMIRATES
MINISTRY OF JUSTICE



الإمارات العربية المتحدة
وزارة العدل

الجريدة الرسمية

العدد سبعمائة وواحد وستون - السنة الثالثة والخمسون - 28 ربيع الأول 1445 هـ - 13 أكتوبر 2023 م

قرار وزاري رقم (228) لسنة 2023 م
بشأن الشروط الفنية والصحية للصيدلية التركيبية

وزير الصحة ووقاية المجتمع:

بعد الاطلاع على القانون الاتحادي رقم (1) لسنة 1972 بشأن اختصاصات الوزارات وصلاحيات الوزراء وتعديلاته، وعلى قانون اتحادي رقم (4) لسنة 2015 في شأن المنشآت الصحية الخاصة ولائحته التنفيذية وتعديلاته، وعلى القانون الاتحادي رقم (2) لسنة 2019 في شأن استخدام تقنية المعلومات والاتصالات في المجالات الصحية ولائحته التنفيذية وتعديلاته، وعلى قانون اتحادي رقم (5) لسنة 2019 في شأن تنظيم مزاوله مهنة الطب البشري ولائحته التنفيذية، وعلى القانون الاتحادي رقم (8) لسنة 2019 في شأن المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية ولائحته التنفيذية وتعديلاته، وعلى القانون الاتحادي رقم (13) لسنة 2020 بشأن الصحة العامة، وعلى مرسوم بقانون اتحادي رقم (4) لسنة 2016 بشأن المسؤولية الطبية ولائحته التنفيذية، وعلى مرسوم بقانون اتحادي رقم (30) لسنة 2021 في شأن مكافحة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية وتعديلاته، وعلى قرار مجلس الوزراء رقم (7) لسنة 2007 بشأن نظام الاعلانات الصحية، وعلى قرار مجلس الوزراء رقم (44) لسنة 2016 بشأن رسوم بعض الخدمات التي تقدمها وزارة الصحة ووقاية المجتمع، وعلى قرار مجلس الوزراء رقم (11) لسنة 2021 بشأن الهيكل التنظيمي لوزارة الصحة ووقاية المجتمع، وعلى قرار مجلس الوزراء رقم (95) لسنة 2021 بشأن النظام الوطني لتتبع الشاحنات والشحنات في الدولة وتعديلاته، وعلى قرار مجلس الوزراء رقم (96) لسنة 2021 بشأن الغرامات الإدارية المترتبة على مخالفة قرار مجلس الوزراء رقم (95) لسنة 2021 بشأن النظام الوطني لتتبع الشاحنات والشحنات بالدولة، وعلى قرار مجلس الوزراء رقم (111) لسنة 2021 بشأن تعديل قائمة السلائف الكيميائية المرفقة بالقانون الاتحادي رقم (8) لسنة 2019 في شأن المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية وتعديلاته، وعلى قرار مجلس الوزراء رقم (53) لسنة 2022 في شأن تعديل بعض أحكام المرسوم بقانون اتحادي رقم (30) لسنة 2021 بشأن مكافحة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية، وعلى القرار الوزاري رقم (932) لسنة 2012م بشأن الشروط الصحية والفنية الواجب توافرها في الصيدليات الخاصة وتعديلاته،

وعلى القرار الوزاري رقم (888) لسنة 2016 في شأن ضوابط وقواعد وصف وصرف الأدوية المخدرة والمراقبة وشبه المراقبة وتعديلاته،

وعلى القرار الوزاري رقم (1412) لسنة 2017 في شأن اعتماد دليل ممارسات تسويق وتداول المنتجات الطبية،

وعلى القرار الوزاري رقم (1448) لسنة 2017 في شأن اعتماد مدونة السلوك الأخلاقي والمهني لمزاوي المهن الصحية،

وعلى القرار الوزاري رقم (379) لسنة 2019 في شأن المنصة الإلكترونية الموحدة لوصف وصرف الأدوية المخدرة والمراقبة وشبه المراقبة،

وعلى القرار الوزاري رقم (22) لسنة 2022 في شأن تنظيم عمليات نقل وتخزين وتوزيع المنتجات الطبية أو المواد الخام الداخلة في تصنيعها وتعديلاته،

وعلى القرار الوزاري رقم (124) لسنة 2022 في شأن تحديث قائمة المواد والمنتجات الطبية شبه المراقبة وتعديلاته،

وبناءً على مقتضيات المصلحة العامة،،،

قرّر ما يلي:

المادة (1) : مع عدم الإخلال بالشروط المقررة بالقانون الاتحادي رقم 8 لسنة 2019 المشار إليه أعلاه، يجب أن تتوفر في

الصيدلية التركيبية الشروط الفنية والصحية المدرجة بمرفق هذا القرار.

المادة (2): يُلغى كل حكم يخالف أو يتعارض مع أحكام هذا القرار وعلى المنشآت المشمولة به العمل على توفيق أوضاعها وفقاً

لأحكامه خلال مهلة مدتها ستة أشهر من تاريخ نشره.

المادة (3) : ينشر هذا القرار في الجريدة الرسمية ويُعمل به من اليوم التالي لتاريخ نشره.

عبدالرحمن بن محمد العويس

وزير الصحة ووقاية المجتمع

صدر بيديوان الوزارة بتاريخ 2023/08/30

مرفق القراروزاري رقم (228) لسنة 2023 م بشأن الشروط الفنية والصحية للصيدلية التركيبية

الشروط الفنية والصحية للصيدلية التركيبية

أولاً: التعاريف والمصطلحات الفنية:

يكون للألفاظ والعبارات الواردة بهذا القرار ذات التعاريف والمعاني الواردة بالقانون الاتحادي رقم (8) لسنة 2019 في شأن المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية ولائحته التنفيذية ويكون للألفاظ والعبارات المذكورة أدناه المعنى المبين قرين كل منها:

القانون	:	القانون الاتحادي رقم (8) لسنة 2019 في شأن المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية وتعديلاته.
اللائحة التنفيذية	:	قرار مجلس الوزراء رقم (90) لسنة 2021 بشأن اللائحة التنفيذية للقانون الاتحادي رقم (8) لسنة 2021 في شأن المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية.
تركيب المنتجات الطبية:	:	عملية إعداد المستحضرات الطبية من خلال جمع أو مزج المواد الأولية أو الخام أو تغيير مكونات المنتجات الطبية المتوفرة تجارياً بغرض التوصل إلى منتج طبي مُركَّب.
نظام تتبع المنتجات المُركَّبة	:	نظام داخلي خاص بكل صيدلية تركيبية يُمكن من خلاله تحديد المنتجات المركَّبة بعد صرفها وهو عبارة عن أرقام تسلسلية أو رموز غير مكررة للمنتجات التي يتم تركيبها وصرفها بحيث يشير إلى فئة المنتج المُركَّب أو المُجهَّز ورقم وتاريخ التركيب بالشهر والسنة وكذلك نوع التشغيل والتركيب ورمز العبوة المُحضَّرة بالإضافة إلى رقم السجل المدون به تفاصيل التركيب.
تقرير حصر قائمة المنتجات المُركَّبة	:	تقرير يشمل قائمة بجميع المنتجات المُركَّبة في الصيدلية التركيبية عن العام كاملاً ويتم تسليمه إلى الإدارة المختصة بالوزارة في موعد لا يتعدى يوم 31 يناير من العام الذي يليه.
سجل الصيغ الرئيسي	:	سجل يوثق الصيغ المستخدمة لكل منتج مُركَّب ويشمل تفاصيل الصيغ التركيبية الداخلة في عملية التركيب ومصدرها.
سجل التركيبات	:	سجل لكل عملية تركيبية على حدة يشمل كافة التفاصيل التي تم إنتمامها واستخدامها في العملية التركيبية.
تاريخ الاستخدام القبلي: (Beyond Use Date "BUD")	:	هو التاريخ الذي تضعه الصيدلية التركيبية للمنتج المُركَّب النهائي والذي لا يجوز بعده استخدام المنتج المُركَّب على ألا يتعدى تاريخ انتهاء صلاحية أياً من المنتجات الداخلة في تركيبه.
الصيغة التركيبية المرجعية	:	هي الصيغة التركيبية التي تعتمد عليها الصيدلية التركيبية كمرجع لتركيب المنتج الطبي داخل الصيدلية.
تشغيل صيغ تركيبية رئيسية	:	هي عبارة عن التشغيل التي تتبع الصيغ التركيبية الرئيسية التي اعتمدها الصيدلية التركيبية داخلياً لاتباعها بشكل رئيسي في عملية تركيب المنتجات الطبية.
شهادة التحليل (COA):	:	هي الشهادة التي تحوي نتائج تحليل المختبر للمنتج الطبي المُركَّب.

إجراءات التشغيل	هي المعايير الداخلية المعتمدة داخل الصيدلية التركيبية و التي يشترط فيها ألا تتعارض مع
القياسية :	التشريعات المعمول بها في الدولة والتي يجب على العاملين بالصيدلية الالتزام بها في العمل داخل الصيدلية.
المنتج الطبي المُركَّب :	هو منتج طبي ناتج عن جمع أو مزج المواد الأولية أو الخام أو تغيير مكونات المنتجات الدوائية المُصنَّعة المتوفرة تجارياً بغرض التوصل إلى تركيب منتج طبي مخصص للتداول داخل الدولة يلبي احتياجات مريض بناء على وصفة طبية أو لتلبية احتياجات منشأة صحية محددة.
المواد الخام :	هي مواد أولية في صورة غير معالجة أو معالجة بشكل جزئي.

ثانياً: الشروط الفنية للصيدلية التركيبية:

1. نشاط الصيدلية التركيبية

- 1.1. يجوز للصيدلية التركيبية تركيب المنتجات الطبية أو تجهيز المنتجات الدوائية المصنعة بدون تغيير أيأ من مكوناتها .
- 2.1. يجب الحصول على شهادة صالحة لممارسة التركيب الجيد للصيدليات التركيبية ويستثنى من ذلك الصيدليات الخاصة التابعة للمستشفيات الحكومية والخاصة والمراكز الطبية الخاصة التي يكون نشاطها قاصراً على تجهيز (تحضير) المنتجات الدوائية المصنعة بدون تغيير أيأ من مكوناتها.
- 3.1. يخضع تركيب المنتجات الطبية إلى الضوابط التالية:
 - 1.3.1. يجوز للصيدلية التركيبية تركيب المنتجات الطبية بشكل استباقي، وبكميات مناسبة تتوافق مع الطلبات والوصفات الطبية الواردة إليها وفقاً لشروط هذا القرار وبشكل يضمن الحفاظ على مأمونية وجودة المنتج الطبي وفي حدود تاريخ الاستخدام القبلي (BUD) المحدد من قبلها، على ألا تتعدى الكميات المركبة حاجة الصيدلية لمدة شهر واحد وذلك اعتماداً على المعدل الشهري من الكميات التي تم تركيبها خلال الثلاثة أشهر السابقة.
 - 2.3.1. يُحظر على الصيدلية التركيبية تركيب كميات كبيرة من المنتجات الطبية بشكل لا يتوافق مع الشروط الواردة في هذا القرار.
 - 3.3.1. في حال استخدام السلائف الكيميائية أو المواد المصنفة كمواد مخدرة أو كمؤثرات عقلية أو كمواد مراقبة أو كمواد شبه مراقبة أو كمواد طبية خطيرة في التركيبات التي يتم القيام بها، فإنه ينبغي استيفاء الشروط التالية مسبقاً:
 - 1.3.3.1. الالتزام بالقوانين والتشريعات المنظمة لتلك المواد بما في ذلك الأحكام المتعلقة باستيرادها واستخدامها وكيفية استلام الوصفات وصرفها وأي تعديلات تطرأ على تلك الأحكام.
 - 2.3.3.1. الحصول مسبقاً على موافقة الإدارة المختصة في الوزارة.

- 4.3.1. لا يجوز للصيديات التركيبية إجراء أية أنشطة تخص التركيبات الاترجالية غير المدروسة أو عملية الاستخلاص للأدوية والمستحضرات المستمدة من مصادر طبيعية ولا يجوز تركيب منتج طبي مُعد لغرض البحث أو التطوير أو التجربة (Investigational drug).
- 5.3.1. يتم استخدام صيغ مرجعية (Referenced Formulation) من دساتير الأدوية المعتمدة وفي حال عدم وجود التركيبات في تلك الدساتير، يجوز للصيدلية التركيبية استخدام صيغ مرجعية صادرة عن صيديات تركيبيية معتمدة من سلطات صحية مرجعية شرط الاتفاق معها للإفصاح عن المعلومات الكاملة للصبغ والتركيبات وتعليمات التركيب والجودة والأمن والسلامة وشرط ألا يكون قد صدرت ضد تلك الصيدليات المرجعية خطابات تحذيرية أو ما شابه من قِبَل السلطة الصحية المختصة في بلد المرجع وفي كل الأحوال تتحمل الصيدلية التركيبية مسؤولية التأكد من مأمونية وجودة وسلامة المنتج المُركَّب الذي تقوم بتركيبه.
- 6.3.1. يجوز للوزارة استثناء أو إضافة بعض الشروط الخاصة بتركيب المنتجات الطبية في الدولة كما يجوز لها تقييم الصيغ (Formulation) والبتّ فيها
- 4.1. يخضع تجهيز المنتجات الدوائية المُصنَّعة إلى الضوابط التالية:
- 1.4.1. يجوز للصيدلية التركيبية القيام ببعض عمليات تجهيز المنتجات الدوائية المُصنَّعة شرط عدم تغيير مكوناتها ولذات دواعي الاستعمال المعتمدة من الوزارة للمنتج الطبي المعتمد المتاح تجارياً.
- 2.4.1. يجوز للمستشفى أو المركز الصحي في حالات محددة وبعد موافقة الجهة الصحية أن يستعين بالصيدلية التركيبية لتجهيز المنتجات الدوائية المُصنَّعة المتوفرة تجارياً التي لها طبيعة خاصة شرط عدم تغيير أي من مكوناتها ولذات دواعي الاستعمال المعتمدة من الوزارة للمنتج الطبي المعتمد المتاح تجارياً طبقاً للشروط الواردة في هذا القرار وذلك وفقاً للضوابط التالية:
- 1.2.4.1. وجود تعاقد بين المستشفى أو المركز الصحي والصيدلية التركيبية والتقدم للجهة الصحية المختصة لطلب الموافقة.
- 2.2.4.1. توضيح أسباب التعاقد مع ذكر فئة المرضى المستفيدين طبقاً لخطتهم العلاجية في ضوء المعلومات الخاصة لكل مريض ضمن طلب الموافقة.
- 3.2.4.1. وجوب موافقة الجهة الصحية المعنية على التعاقد المذكور كلٌّ في حدود اختصاصه.
- 4.2.4.1. إثبات عدم قدرة المستشفى أو المركز الطبي على تجهيز تلك المنتجات الطبية لتلبية احتياجاته.
- 5.2.4.1. أن ينص التعاقد وبشكل واضح على آلية نقل المنتجات الطبية قبل وبعد التجهيز شرط استيفاء شروط النقل والتخزين طبقاً للقرارات واللوائح المنظمة لهذا الشأن لضمان أمان عملية النقل بالشكل الذي يضمن مأمونية المنتج الطبي بما يتناسب مع مدة ثبات المنتج المُركَّب وأن يوضح بنص التعاقد الطرف المسؤول عن تحقيق تلك الشروط.
- 6.2.4.1. يجب أن يتأكد الطرف المُستَقْبِل للمنتج الطبي سواء قبل التجهيز أو بعد التجهيز من صحة شروط عملية نقل المنتج الطبي الذي يُنقل إليه.
- 7.2.4.1. تقع مسؤولية التحقق من ثبات ومأمونية وفعالية المنتج الذي تم تجهيزه على المستشفى أو المركز الصحي.

- 8.2.4.1. أن تُستخدم المنتجات الطبية لغرض الحقن (Parenteral) التي يتم تجهيزها شرط ضمان الثبات الميكروبيولوجي والكيميائي خلال مدة تحدها الصيدلانية والتي يجب أن تُكتب بوضوح على العبوة المُجهّزة مستوفياً شروط التوسيم المذكور في هذا القرار.
- 9.2.4.1. تقع على الصيدلانية التركيبية التي تتولى عملية التجهيز مسؤولية مأمونية المنتج الطبي المُجهّز وأمان عملية التجهيز.

2. المتطلبات العامة للصيدليات التركيبية:

يجب على الصيدليات التركيبية التقيّد بالشروط العامة التالية:

- 1.2. الحصول على شهادة ممارسة التركيب الجيد سارية المفعول من وزارة الصحة ووقاية المجتمع ولا يجوز المباشرة بتركيب المنتجات الطبية إلا بعد الحصول على الشهادة المذكورة.
- 2.2. تكليف صيدلي تم ترخيصه كصيدلي متخصص في التحضيرات الصيدلانية عن طريق وزارة الصحة ووقاية المجتمع يتم تعيينه كصيدلي مسؤول متفرغ للعمل بها ويكون مكلفاً بالإدارة الفنية للصيدلية.
- 3.2. لا يجوز الشروع في تركيب المنتجات الطبية إلا في حال عدم توفر أي منتج طبي من المنتجات الطبية المتداولة تجارياً يُمكنه تلبية حاجة المريض.
- 4.2. لا يُسمح للصيدليات التركيبية بتركيب أي مستحضر دوائي يؤخذ عن طريق الجلد (Transdermal Delivery System)، أو منتج دوائي عشبي، أو الهباء الجوي ذو الجرعة المحددة (Metered-dose aerosols)، أو المسحوق الجاف للاستنشاق.
- 5.2. يجب أن تتم عملية تركيب الأدوية من قبل صيدلي مؤهل لعمل التركيبات أو تحت إشرافه المباشر، حيث يتعين عليه القيام بواجباته وفقاً لهذا القرار وبما لا يتعارض مع القانون والقرارات الصادرة تنفيذاً له.
- 6.2. تتحمل الصيدلانية التركيبية مسؤولية سلامة وجودة ومأمونية المنتجات التي تقوم بتركيبها.
- 7.2. تتحمل الجهة التي يتم تسليم المنتج المُركّب لها مسؤولية اتباع شروط التخزين للمنتجات المركّبة والموضّحة على المنتج من قِبل الصيدلانية التركيبية بعد استلامه.
- 8.2. يجب أن تتم جميع التركيبات في ضوء أحدث دساتير الأدوية المعتمدة كما يجب تركيبها حسب إرشادات ممارسات التركيب الجيد المعمول بها في الدولة.
- 9.2. يجب أن تكون المواد الخام الفعالة المستخدمة في تركيبية الدواء من مصادر معتمدة مرجعياً أو معتمدة من السلطات / الجهات الصحية في بلد المصدر وتتحمل الصيدلانية التركيبية مسؤولية التأكد من جودة ونقاء المواد الخام المستعملة في العملية التركيبية.
- 10.2. يجب أن يتم استيراد المواد الخام المستخدمة في تركيب الأدوية رسمياً، من خلال مستودعات طبية مرخصة من الوزارة يتم التعاقد معها، فقط عن طريق نظام الاستيراد والتصدير الخاص بالوزارة وفقاً لنظام العمل الخاص بذلك بعد استيفاء المتطلبات الآتية:

- 1.10.2. يجب أن يتم الاستيراد من مصدر مرجعي أو معتمد من السلطة الصحية في بلد المصدر أو موزع مُسجّل في بلد المصدر ويتم تقديم جميع أوراق ترخيص واعتماد المصدر أو الموزع موثقة من سفارة الدولة في بلد المصدر.
- 2.10.2. فاتورة شراء موضح بها رقم التشغيل وتاريخ تصنيع المادة الخام وتاريخ نهاية صلاحيتها واسم مصنع المادة الفعالة وبلد المنشأ لكل مادة.
- 3.10.2. شهادة التحليل للتشغيلة/التشغيلات التي تنتمي إليها المادة/المواد الخام المستوردة والموضحة بفاتورة الشراء ويجب أن تكون شهادة التحليل صادرة عن مصنع المادة الخام.
- 4.10.2. تقديم المبيغة التركيبية المرجعية (Referenced Formulation) والتي يجب أن تستوفي الشروط الواردة في هذا القرار.
- 5.10.2. يجب ألا تقل المدة الزمنية المتبقية لصلاحية المواد الأولية عن ثلثي مدة الصلاحية الكلية.
- 6.10.2. تقديم المرجع الطبي لدواعي الاستخدام للمنتج المُركب الناتج من استخدام المواد الخام الخاضعة لعملية الاستيراد.
- 11.2. يجب الاحتفاظ بشهادة تحليل (Certificate Of Analysis) للمواد الخام ضمن سجلات الصيدلانية التركيبية وتقديمها إلى وزارة الصحة ووقاية المجتمع عند الطلب.
- 12.2. يتم التخلص من المنتجات المركبة منتهية الصلاحية حسب الإجراءات المتبعة.
- 13.2. يجب أن تتأكد الصيدلانية التركيبية من شروط نقل وتخزين المواد الأولية المستلمة من المستودع الطبي.
- 14.2. يجب تحليل المواد الخام في الصيدلانية التركيبية على الأقل مرة كل عام في مختبر معتمد لكل مصدر للمادة الخام الواحدة.
- 15.2. يجب أن يتم تحليل الدفعة الأولى من كل تشغيل صيغ تركيبية رئيسية (Master Formulation batch) من قبل مختبر معتمد.
- 16.2. يجب أن يتم تحليل ثباتية المنتجات المركبة في بداية التركيب طبقاً لكل سجل تركيبية Compounding record والتي يتم استخدامها لتحديد تاريخ الاستخدام القبلي.
- 17.2. يجب على الصيدلي المسؤول توضيح المواد المستخدمة في التركيب والطريقة المتبعة لتركيب المنتج للقائمين على تركيب المنتجات وذلك في سجل الصيغ الرئيسي Master Formulation Record، على أن يسهل الوصول إلى هذا السجل من قِبل العاملين كما على الصيدلي المسؤول الاحتفاظ بسجل لكل منتج تركيبية في سجل التركيبات Compounding Record شرط أن يكون غير قابل للتعديل أو الكشط أو المحو.
- 18.2. يجب أن تتم عملية تخزين المواد الأولية أو المنتجات المركبة في مكان يسهل التحكم في درجة حرارته ورطوبته وإضاءته ويكون غير قابل للوصول إليه من العامة أو من الأشخاص غير المصرح لهم وأن يستوفي كافة شروط التخزين التي يجب اتباعها طبقاً لدراسات الأدوية المعتمدة أو تعليمات المصنع بالنسبة للمواد الخام.
- 19.2. يجب على الصيدليات التركيبية تقديم تقرير سنوي بشأن حصر قائمة المنتجات المركبة التي تم تركيبها خلال العام إلى الإدارة المختصة بوزارة الصحة ووقاية المجتمع ويُقدم هذا التقرير في موعد لا يتعدى يوم 31 يناير من العام الذي يلي

السنة التي تم خلالها إنجاز النشاط، وللجهة الصحية المرخصة عند الطلب، ويجب أن يحتوي التقرير على التفاصيل التالية لكل منتج تم تركيبه:

- 1.19.2. المادة الفعالة وتركيز المادة الفعالة لكل وحدة.
- 2.19.2. مصدر المادة الخام.
- 3.19.2. مكونات المنتج الطبي الذي تم تركيبه في نفس العام.
- 4.19.2. الشكل الصيدلاني المعادل للجرعة وطريقة أخذ الجرعة.
- 5.19.2. وصف العبوة.
- 6.19.2. عدد الوحدات الفردية المنتجة.
- 7.19.2. رمز التتبع لكل منتج مُركَّب.
- 8.19.2. الجهة المستلمة للمنتجات المُركَّبة.
- 9.19.2. تاريخ التركيب وتاريخ الاستخدام القبلي لكل منتج مُركَّب بالإضافة لتاريخ التسليم بالإضافة إلى زمن التركيب والتسليم فيما يخص المنتجات المُركَّبة المتأثرة بزمن التحضير.
- 10.19.2. الكمية التي تم تركيبها لكل منتج مُركَّب ووصفاته الطبية أو الطلبات الصادرة بشأنه من المنشآت الصحية.
- 11.19.2. في حال تم إنجاز تركيب المنتجات بناء على وصفة طبية للمريض فإنه يجب ذكر توفير نسخة عن الوصفة الطبية، بيانات المريض ورقم الهوية.
- 12.19.2. في حال تم إنجاز تركيب المنتجات لتلبية احتياجات منشأة صحية فإنه يجب ذكر: (اسم المنشأة الصحية، نسخة عن تعاقده ساري (إن وُجد)، طلب تركيب المنتج الطبي مُوضَّحاً اسم الطبيب طالب التركيب ورقم ترخيصه وتوقيعه، تقرير عن خطة العلاج الدوائي للمريض (عند الطلب)، معلومات عن المرضى متضمنة رقم الهوية طبقاً للإجراءات المعمول بها في هذا الشأن).
- 20.2. يجب على الصيدلية التركيبية توفير مصادر للمراجع العلمية المستخدمة للتأكد من الادعاءات الطبية للمنتج الطبي المركب وينبغي توفير آلية واضحة للتأكد من سلامة وصحة الادعاء الطبي للمنتج الطبي المُركَّب.
- 21.2. تتسلم الإدارة المختصة بوزارة الصحة ووقاية المجتمع الشكاوى الواردة ضد الصيدلية التركيبية في حالة حدوث أي ضرر أو إخلال بجودة وسلامة المنتجات المركبة ويتم اتخاذ اللازم بشأنها وفقاً للإجراءات المعمول بها.
- 22.2. يجب على الصيدلية التركيبية توفير آلية واضحة معتمدة من الصيدلي المسؤول لسحب المنتجات المُركَّبة بصفة طوعية أو عند صدور قرار من الوزارة في حال حدوث اعتلال في جودة المنتج أو التأثير على أمان المرضى بسبب المنتج المُركَّب أو أي من المواد الداخلة في تركيبه، ويتم ذلك وفقاً لدليل اليقظة الدوائية الصادر عن الوزارة في هذا الشأن.
- 23.2. لا يجوز للصيدلية التركيبية تركيب أي منتج مُركَّب يحتوي بأي شكل من الأشكال على مواد فعالة أو غير فعالة ممنوعة من الوزارة أو ممنوعة من إحدى الجهات العالمية المرجعية ذات الصلة.
- 24.2. يخضع الإعلان أو الدعاية أو الترويج للمنتجات الطبية المُركَّبة للتشريعات المعمول بها في هذا الشأن.

3. اختبارات جودة المنتجات المركبة:

1.3. يجب أن تكون الصيدلية التركيبية المرخص لها بإجراء عمليات التركيب للمنتجات المعقمة مجهزة لإجراء الاختبارات الموضحة أدناه على المستحضرات التي يتم تركيبها، ويتوجب على الصيدلي المسؤول التأكد من إجرائها داخل الصيدلية في المكان المخصص لذلك:

1.1.3. اختبارات العقامة والسموم الداخلية (إندو توكسين) وذلك للمنتجات المعقمة وفقاً للمعايير المعمول بها في هذا الشأن.

2.1.3. الاختبارات الفيزيائية للمنتجات الطبية المركبة.

2.3. فيما عدا الاختبارات السابق ذكرها في النقاط (4.1.1، 4.1.2)، يجب إجراء اختبارات الجودة للمنتجات التي يتم تركيبها في الصيدلية التركيبية في مختبر معتمد بدءاً من التحضيرة الأولى من كل تركيبة طبقاً للإجراءات الواردة في هذا القرار.

4.3. يجب أن يشمل التحليل تعيين فعالية (Potency) ونقاء المنتج المركب النهائي بالإضافة إلى التحليل الفيزيائي.

5.3. يجب على الصيدلية التركيبية تحليل عينة من المنتج المركب كل فترة زمنية محددة تحددها الصيدلية التركيبية أو عند الطلب من الجهات الصحية بالدولة طبقاً لطبيعة المنتج المركب وذلك في مختبر معتمد.

6.3. يجب على الصيدلية التركيبية الاحتفاظ بعينة/عينات من المنتجات الطبية المركبة التي تم تركيبها لكل سجل تركيب (Compounding Record) طبقاً لكل سجل صيغ رئيسي يتم اتباعه للتركيب والتي تحمل نفس رمز التتبع للمنتج المركب الذي تم صرفه وذلك لمدة 6 أشهر بعد انتهاء صلاحيته (تاريخ الاستخدام القبلي) في مكان مناسب مستوفياً لشروط التخزين الصحيحة واللائمة طبقاً لطبيعة المنتج المركب.

4. اليقظة الدوائية في الصيدلية التركيبية:

يجب على الصيدلية التركيبية اسناد مسؤولية اليقظة الدوائية إلى صيدلي مرخص من وزارة الصحة ووقاية المجتمع بحيث يكون مسؤولاً عن إبلاغ الوزارة بأي تفاعلات دوائية سلبية وأثار جانبية للدواء طبقاً لدليل اليقظة الدوائية الصادر من الوزارة إبلاغ الجهات الصحية المختصة طبقاً للقواعد والأنظمة المعمول بها لديها ويتعين على مسؤول اليقظة الدوائية مشاركة أرقام وقنوات التواصل المباشر به شرط أن تكون متاحة طوال الوقت مع المريض ومقدمي الرعاية الصحية للمريض.

5. مهام ومسؤوليات الصيدلي المسؤول:

1.5. يجب أن يكون الصيدلي المسؤول في الصيدلية التركيبية مرخصاً له بالعمل كصيدلي مسؤول تخصص في التحضيرات الصيدلانية عن طريق وزارة الصحة ووقاية المجتمع طبقاً للإجراءات المعمول بها في هذا الشأن.

2.5. يتولى الصيدلي المسؤول المرخص من وزارة الصحة ووقاية المجتمع إدارة الصيدلية فنياً شرط أن يكون متفرغاً للعمل بها.

3.5. يجب على الصيدلي المرخص له بممارسة تركيب المنتجات الطبية أن يكون على دراية كافية بمجال التركيبات الصيدلانية ويتمتع بالمعرفة والمهارات اللازمة لتركيب المنتجات الطبية وحاصل على شهادات متخصصة في التركيبات الصيدلانية شرط أن تتوافق مع النشاط التركيبي للصيدلية التركيبية.

4.5. يمكن للكوادر الفنية المرخص لها بالعمل بالصيدلية المشاركة في أنشطة تنفيذ تركيب المنتجات الطبية بشرط الالتزام بسجل الصيغ الرئيسي وسجل التركيب الذي يعدّه الصيدلي المسؤول وتحت اشرافه المباشر على أن يكونوا قد تلقوا تدريباً جيداً على الممارسات الجيدة لتركيب الأدوية ووفق ضوابط محددة وفقاً لللائحة الداخلية للصيدلية التركيبية وحسب تقدير الصيدلي المسؤول وبما يضمن مأمونية وسلامة وجودة المنتج المركّب.

5.5. يتحمل الصيدلي المسؤول عن الصيدلية التركيبية بالإضافة إلى مسؤولياته التي يفرضها القانون وبما لا يتعارض مع القانون الاتحادي رقم 8 لسنة 2019 بشأن المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية والقرارات الصادرة تنفيذاً له المسؤوليات التالية:

- 1.5.5. ضمان تقييد الصيدلية بالمتطلبات المذكورة في هذا القرار.
- 2.5.5. التأكد من أن الصيدلية لا تقوم بتركيب منتجات تعدّ نُسخاً للمنتجات المتوفرة تجارياً والتي بإمكانها تلبية احتياجات المريض.
- 3.5.5. مراجعة وتأكيد مأمونية وجودة وفعالية المنتج الطبي المطلوب تركيبه بما في ذلك الجرعة الموصوفة للمريض وضمان عدم تجاوزها للحد المسموح به طبقاً لأحدث المراجع العلمية والإرشادات العلاجية.
- 4.5.5. في حال عدم تحقق الصيدلي المسؤول من مأمونية الوصفة الطبية، ينبغي أن يقوم بمراجعة الطبيب كاتب الوصفة ويجب أن يتم الاحتفاظ بتفاصيل التواصل والمراجعة طبقاً للإجراءات المتبعة في حفظ السجلات بهذا القرار.
- 5.5.5. يحق للصيدلي المسؤول عدم مباشرة تركيب المنتج الطبي في حال عدم التأكد من مأمونية أو جودة أو فعالية المنتج المراد تركيبه بما في ذلك مأمونية خلط المواد الفعالة أو مأمونية الجرعة الموصوفة أو أي أمر من شأنه التأثير على مأمونية وجودة وفعالية المنتج المركّب.
- 6.5.5. ضمان الوصول إلى جميع دساتير الأدوية المعتمدة وأحدثها.
- 7.5.5. التأكد من أن المنتجات قد تم تركيبها بدقة، وبأنها مناسبة للغرض الذي أعدت من أجله وتفي بالمعايير المقبولة لضمان الجودة وفقاً لإرشادات دساتير الأدوية المعتمدة.
- 8.5.5. تأمين الحصول على أدوات تركيب الأدوية، والتأكد من تنظيفها وصيانتها.
- 9.5.5. ضمان أن تكون المواد المستخدمة في تركيب المنتجات المركّبة عالية الجودة من مصادر معتمدة كأن تكون لديها على سبيل المثال شهادة صلاحية سارية من الهيئة الأوروبية لجودة الأدوية والرعاية الصحية (valid certificate of Suitability by EDQM) وللوزارة الحق في تقييم مصدر تلك المواد متى دعت الحاجة.
- 10.5.5. التأكد من أن المواد الخام التي يتم استلامها في الصيدلية التركيبية حاصلة على موافقة نهائية من الوزارة للاستيراد (إذن استيراد) والاحتفاظ بنسخة من إذن الاستيراد داخل الصيدلية التركيبية.
- 11.5.5. ضمان وضع الملصقات التعريفية المناسبة التي تحتوي على كافة المعلومات الضرورية طبقاً لهذا القرار.
- 12.5.5. ضمان التسجيل الجيد والدقيق لبيانات السجلات والمستندات والوثائق بالصيدلية التركيبية.

- 13.5.5. ضمان الاحتفاظ بكافة السجلات والمستندات والوثائق والوصفات الطبية وفقاً لأحكام هذا القرار.
- 14.5.5. ضمان توفير حاويات معقمة مناسبة لكل منتج.
- 15.5.5. شرح تعليمات الاستخدام وإرشادات تخزين ومتابعة المنتج المُركَّب والتأكد من استيعاب المريض للمعلومات بكل وضوح في حال طلب المنتج المركب من المريض مباشرة، وفي حالة طلب تركيب من منشأة صحية يتحمل الطبيب المعالج تلك المسؤولية أو كما تنص اللوائح الداخلية للعمل داخل المنشأة بما لا يتعارض مع القوانين والتشريعات المعمول بها في هذا الشأن.
- 16.5.5. اتباع ممارسات التخزين الجيد طبقاً للقرارات الصادرة في هذا الشأن.
- 17.5.5. الالتزام بممارسات الصحة والسلامة والبيئة طبقاً للقرارات الصادرة في هذا الشأن.
- 18.5.5. ضمان أن عملية تركيب المنتجات المُركَّبة تمت تحت إشرافه وأن المشاركين في عملية التركيب جميعهم مؤهلين للمهام التي يتعين عليهم أداؤها بالإضافة إلى ضمان أمان وسلامة المنتجات المركبة.
- 6.5. ضمان التواصل المباشر والمستمر مع وزارة الصحة ووقاية المجتمع أو الجهات الصحية الأخرى من خلال تقرير المنتجات المُركَّبة وأي مراسلات ضرورية تتعلق بالجودة أو السلامة أو عمليات سحب المنتجات المُركَّبة.

6. الوثائق وحفظ السجلات:

- 1.6. بالإضافة إلى الوثائق والمطبوعات والسجلات الواجب الاحتفاظ بها في الصيدلية والواردة في القرار الوزاري رقم 932 لسنة 2012 في شأن الشروط الصحية والفنية الواجب توافرها في الصيدليات الخاصة وعدم الإخلال بها، يجب أن يتم الاحتفاظ بالوثائق والسجلات المنصوص عليها في هذا القرار.
- 2.6. سجل الصبغ الرئيسي (Master Formulation Record) الذي يحتوي على كل المعلومات الضرورية اللازمة لعملية تركيب المستحضر لكل عملية تركيبية رئيسية، والذي يجب أن يكون مبنياً على معلومات علمية ومزوداً بالمراجع اللازمة، ويجب حفظه في مكان يسهل الاطلاع عليه من العاملين داخل الصيدلية.
- 3.6. عند إجراء أي تحديث أو تغيير على سجل الصبغ الرئيسي يجب أن يكون ذلك مدعماً بالأدلة والمراجع العلمية الكافية ويجب إعلام المسؤولين عن عملية التركيب.
- 4.6. يشترط أن يشمل سجل الصبغ الرئيسي على التفاصيل التالية:
- 1.4.6. رقم مرجعي فريد غير مكرر لسجل الصبغ الرئيسي ورقم للنسخة version number وعند إجراء تحديث أو تغيير يتم استخدام نفس الرقم المرجعي وتجديد رقم النسخة وأن يتم ذكر رقم تسلسل التحديث وتاريخه وسببه وتاريخ تفعيل استخدام التحديث أو التغيير.
- 2.4.6. كيفية وضع تاريخ الاستخدام القبلي (Beyond Use Date) BUD للمنتجات المُركَّبة.
- 3.4.6. تفاصيل عملية التركيب: الاسم العلمي واسم المنتج المركب، المكونات، التركيز، كمية الشكل الصيدلاني المعادل للجرعة بالإضافة إلى الحسابات المستخدمة لتحديد وتأكيد الكميات المستخدمة من المواد غير الفعالة وجرعات المواد الفعالة المستخدمة للكمية التي يتم تركيبها.
- 4.4.6. وصف لكل المواد المستخدمة في العملية التركيبية مع كمياتها ومصادرها ورقم التشغيل (لكل مادة).

- 5.4.6. مصدر الصياغة (Formula) المستخدمة في العملية التركيبية.
- 6.4.6. وصف تفصيلي للمواد الداخلة في التركيب يشمل تاريخ انتاجها وتاريخ انتهاء صلاحيتها بالإضافة إلى شهادة تحليلها الدوري.
- 7.4.6. المراجع المستخدمة لتطوير التشكيل المستخدم لتركيب المنتج الدوائي (formulation) وتاريخ المراجعة (Access date).
- 8.4.6. بيانات التوافق والثبات للمنتج بما في ذلك المصادر المستخدمة.
- 9.4.6. الأجهزة والمعدات المستخدمة في عملية التركيب بالإضافة إلى أي تعليمات خاصة (إن وجدت).
- 10.4.6. تعليمات التركيب والذي يجب أن يشمل على الأقل المعلومات التالية طبقاً لفئة المنتج المراد تركيبه:
- 1.10.4.6. أمر الخلط
- 2.10.4.6. درجة حرارة الخلط أو أي شروط بيئية.
- 3.10.4.6. مدة الخلط
- 4.10.4.6. أي عوامل أخرى لها صلة وثيقة بتكرار عملية التركيب على سبيل المثال (ضبط دليل شوارد الهيدروجين (PH) وطريقة التعقيم المتبعة في حالة المنتجات المعقمة).
- 11.4.6. عينة من المصلق التخليفي والذي ينبغي أن يحتوي بالإضافة إلى المعلومات الرئيسية الواجب توافرها طبقاً لهذا القرار على ما يلي:
- 1.11.4.6. الاسم العلمي والكمية/التركيز لكل مادة فعالة
- 2.11.4.6. تاريخ الاستخدام القبلي (BUD)
- 3.11.4.6. شروط التخزين
- 4.11.4.6. نوع الحاويات المستخدمة للمنتج وكذلك متطلبات وشروط التعبئة والتخزين.
- 5.11.4.6. وصف المستحضر النهائي وإجراءات الجودة المتبعة والنتائج.
- 6.11.4.6. يجب على الصيدلية التركيبية الاحتفاظ بسجل التركيبات (Compounding Records) لكل عملية تركيبية.
- 7.11.4.6. يجب تعبئة هذا السجل والاحتفاظ به لتقديمه للوزارة أو للجهات الصحية عند الطلب.
- 8.11.4.6. في حالة وجود منتج طبي متاح تجارياً لا يُلبي حاجة المريض، يتم ذكر أسباب تركيب المنتج الصيدلاني المائل رسمياً في ملف المريض بالصيدلية مع شرح مناسب لأسباب عدم تلبية المنتج الطبي متاح تجارياً لحاجة المريض ويتم إرفاق المستندات الرسمية الداعمة لذلك بالسجل.
- 12.4.6. ينبغي أن يشمل سجل التركيبات على التفاصيل الآتية:
- 1.12.4.6. اسم المنتج والتركيز/القوة والشكل الصيدلاني للمنتج المركب.
- 2.12.4.6. المرجع لسجل الصيغ الرئيسي (Master Formulation Record) المستعمل في التركيب.
- 3.12.4.6. المرجع لسجل التركيبات الرئيسي Master compounding record
- 4.12.4.6. أسماء وكميات جميع المواد المستخدمة (الفعالة وغير الفعالة) في التركيب.

- 5.12.4.6 مصدر ورقم التشغيلات وتاريخ الصلاحية للمواد المستخدمة في التركيب.
- 6.12.4.6 الكمية الكلية النهائية التي تم تركيبها.
- 7.12.4.6 بيانات المشاركين بعملية التركيب واسم الفني الذي قام بعملية التحكم في الجودة واسم الفني الذي قام باعتماد التركيب ويتحمل الصيدلي المسؤول في الصيدلية المسؤولية الكاملة لتسجيل تلك البيانات.
- 8.12.4.6 تاريخ التركيب وتوقيته الزمني للمنتجات المركبة الحساسة التي يجب أن يتم استخدامها خلال ساعات محددة.
- 9.12.4.6 رمز التتبع طبقاً لنظام تتبع المنتجات المركبة في الصيدلية الوارد في هذا القرار ورقم الوصفة الطبية أو رقم الطلب المقدم من المنشأة الصحية.
- 10.12.4.6 تاريخ الاستخدام القبلي BUD للمنتج المركب والاستعانة بأحدث إصدار لدساتير الأدوية المعتمدة.
- 11.12.4.6 نتائج إجراءات تأكيد الجودة طبقاً لطبيعة المنتج المركب والتي تتم داخل الصيدلية.
- 12.12.4.6 في حالة حدوث أي حيود أو خلل في عملية تأكيد الجودة أو تفاعلات عكسية أو مشاكل في المنتج المركب تم الإبلاغ عنها عن طريق المريض أو مقدم الرعاية الصحية، يتم التوثيق بهذا السجل مع إرفاق المستندات الخاصة بذلك.
- 13.12.4.6 تفاصيل الوصفة الطبية: يجب الاحتفاظ بنسخة من الوصفة الطبية و/أو نسخة أصلية من طلب التركيب الصادر من المنشأة الصحية ويجوز للوزارة طلب الوصفات الطبية ذات الصلة وعددها أو تقرير عن خطة العلاج الدوائي للمريض والذي بموجبه تم طلب المنتجات المركبة.
- 14.12.4.6 أي تفاصيل أخرى تضيفها الصيدلية التركيبية طبقاً لطبيعة المنتج المركب.
- 5.6 يجب الاحتفاظ بسجل يتضمن بيانات المريض وبيانات الطبيب المعالج والوصفة الطبية وتاريخ تركيب المنتج الطبي ورمز التتبع للمنتج المركب وبيانات المنشآت الصحية التي يتم التعامل معها.
- 6.6 سجل آلية اختبارات الإفراج عن المنتج على سبيل المثال لا الحصر (الفحص البصري) أو الاختبارات التي وردت بهذا القرار.
- 7.6 يجب الاحتفاظ بشهادة تحليل للمواد الخام ضمن سجلات الصيدلية، على أن يتم تقديمها إلى وزارة الصحة ووقاية المجتمع عند الطلب.
- 8.6 نسخة من رخصة المختبر المعتمد القائم بإجراء تحاليل المنتجات المركبة للصيدلية التركيبية وكذلك نسخة من اعتماده وأي مستندات ذات صلة.

9.6. يجب على الصيدلية التركيبية الاحتفاظ بنظام تتبع المنتجات المركبة في سجل يشمل بيانات كافة المنتجات التي تم تركيبها ويكون غير قابل للمحو أو التعديل أو الكشط وأن يشتمل على شرح معاني الرموز وكيفية تطبيقه على المنتجات المركبة داخل الصيدلية ويجب أيضاً أن يشتمل على سجل للرموز في مقابل المنتجات المركبة التي تم صرفها أو تسليمها كمرجع للجهات الصحية عند الطلب.

10.6. يجب على الصيدلية التركيبية الاحتفاظ بسجل لكميات المواد الخام التي يتم استيرادها وأن يوضّح رقم التشغيل والكميات التي تم استخدامها في كل عملية تركيبية بحيث يجب أن تتطابق الكمية الكلية للمواد الخام التي تم استيرادها لها مع الكمية الكلية المستخدمة للعمليات التركيبية (الكمية المستخدمة فعلياً بالإضافة للكمية المتبقية في حال عدم استهلاكها كاملة) بالإضافة إلى الاحتفاظ بنسخة من أذون الاستيراد للمواد الخام المستخدمة في الصيدلية.

11.6. يجب الاحتفاظ بسجل درجات الحرارة والرطوبة للصيدلية.

12.6. دون الإخلال بالتشريعات المعمول بها في هذا الشأن، يجب الاحتفاظ بجميع السجلات وتحمل الصيدلي المسؤول مسؤولية ضمان حفظ السجلات والتحقق من دقة جميع المعلومات المسجلة بها.

13.6. من دون الإخلال بالتشريعات المعمول بها في الدولة في هذا الشأن، في حال استخدام السجلات الإلكترونية يجب أن يتم اتباع الشروط الواردة في هذا القرار بشأن السجلات ويجب أن يتم تحديد الأشخاص المسموح لهم باستخدام هذه السجلات الإلكترونية في سجل إجراءات التشغيل القياسية (SOP) تحت إشراف الصيدلي المسؤول وأن يتميز بخاصية تتبع التعديلات وتسجيل مُنقذ تلك التعديلات وتاريخها.

14.6. يُشترط أن تقوم الصيدلية التركيبية بعمل سجل للمنتجات التي يتم تجهيزها مذكوراً فيه اسم المنتج المراد تجهيزه واسم المستشفى أو المركز الصحي وتاريخ استلام المنتج الطبي وكيفية التجهيز وشروطه وتاريخه ووقت التجهيز وتاريخ تسليم المنتج الطبي ووقت التسليم وشروط تخزينه ويحتفظ بهذا السجل في الصيدلية التركيبية.

7. ضوابط الوصفة الطبية:

1.7. يجب أن تستوفي الوصفة الطبية للمنتجات المركبة الشروط والضوابط المحددة بالقانون والقرارات الصادرة تنفيذاً له.

2.7. يُشارك الطبيب كاتب الوصفة الطبية الخاضعة لهذا القرار في تحمل المسؤوليات التالية مع الصيدلي المسؤول:

1.2.7. التأكد من مأمونية خلط المواد الفعالة المطلوب تركيبها.

2.2.7. التأكد من مأمونية جرعة المنتج الطبي المركب الموصوفة للمريض.

3.2.7. إبلاغ الوزارة في حال تعرض المريض لأعراض جانبية أو تفاعلات معاكسة أو أي أعراض

أخرى يعانها المريض أو يتم معرفتها من قبل الطبيب بموجب الفحوصات التي يتم إجراؤها

ومن شأنها التأثير على صحة المرضى سلباً وذلك طبقاً لدليل اليقظة الدوائية الصادر من

الوزارة.

3.7. يتحمل الطبيب كاتب الوصفة الطبية بالمشاركة مع الصيدلي المسؤول في الصيدلية التركيبية المسؤولية العلمية والقانونية بشأن مأمونية وجودة المنتج المركب.

8. توسيم وتغليف المنتجات الطبية المركبة:

- 1.8. يحظر توسيم وتغليف المنتج الطبي المركب بشكل يماثل أو يشابه منتجاً طبياً متوفراً تجارياً.
- 2.8. يُحظر أن يكون اسم المنتج المركب النهائي يحمل أي دلالة قد يتم استخدامها للترويج أو لتلدليل على استخدام طبي.
- 3.8. يجب أن تكون العبوة مناسبة لضمان ثباتية المنتج ومأمونيته وكذلك للاستخدام الملائم للمريض ويجب أن تُظهر تفاصيل الاتصال الخاصة بمسؤول السلامة في الصيدلية التركيبية التي تم تركيب المنتج الدوائي بها.
- 4.8. ينبغي على الصيدلية التركيبية إنشاء سجل يدوي أو إلكتروني لنظام تتبع للمنتجات المركبة عن طريق رمز التتبع كما هو موضح بالمثال الاسترشادي وهو عبارة عن نظام داخلي مُفسّر خاص بالصيدلية التركيبية مكون من أرقام تسلسلية أو رموز غير مكررة للمنتجات التي يتم تركيبها وصرفها بحيث يشير إلى طريقة الاستخدام (مثل: موضعية أو عن طريق الفم ..) فئة المنتج المركب (مثل: كريم، كبسولات ..) والعام والشهر الذي تم التحضير خلاله ورقم نسخة سجل الصيغ الرئيسي (Master formulation version number) ورقم المنتج (العبوة المحضرة) والذي يُتيح من خلاله تعقب المنتجات التي يتم تركيبها وصرفها.

مثال استرشادي:

رمز التتبع	رقم المنتج	رقم نسخة السجل	العام والشهر	فئة المنتج	طريقة الاستخدام
TPC/CR/0521/01/01	01	01	0521	CR	TPC

5.8. يجب أن تحتوي ملصقات العبوات على المعلومات التالية:

- 1.5.8. يجب أن تحتوي الملصقات للمنتجات الطبية المركبة على بيانات الاتصال بمركز اليقظة الدوائية التابع لوزارة الصحة ووقاية المجتمع.
- 2.5.8. الرقم المرجعي للوصفة الطبية (أو رقم طلب التركيب في حال صرف المنتجات لمنشأة صحية والوصفات الطبية ذات الصلة).
- 3.5.8. معلومات المنتج: أسماء المواد الفعالة وغير الفعالة، التركيز، الشكل الصيدلاني طريقة الاستخدام والكمية المركبة.
- 4.5.8. تعليمات خاصة للاستخدام أو التخلص من المنتج المركب إن وجدت.
- 5.5.8. اسم الصيدلية وعنوانها ورمز التتبع للمنتج المركب.
- 6.5.8. تاريخ التركيب، تاريخ الاستخدام القبلي BUD.
- 7.5.8. تعليمات استخدام المنتج وفقاً للوصفة الطبية بشكل واضح.
- 8.5.8. شروط التخزين.

- 9.5.8. اسم المريض (أو اسم المنشأة الصحية في حال كان التركيب لتلبية احتياجات المنشأة الصحية طبقاً للإجراءات المذكورة في هذا القرار).
- 10.5.8. أي متطلبات خاصة من شأنها ضمان التعامل الآمن مع المنتج.
- 6.8. في حال أن الملصق الأساسي للعبوة غير كافٍ لاستيعاب جميع المعلومات المطلوبة، يتم إلحاق ملصق تكميلي للملصق الأساسي للعبوة ليشمل كافة المعلومات المطلوبة للمنتج المركب.
- 7.8. يجب أن يكون للمنتج الدوائي المركب ملصق أو نشرة خاصة لملاحظات المريض والتي يجب أن تشمل المعلومات الإضافية التالية:
- 1.7.8. "تم تركيب هذا الدواء بناءً على وصفة طبية من طبيب مرخص ويُحظر إعادة بيعه".
- 2.7.8. اتصل بالصيدلي أو الطبيب المعالج في الحالات التالية:
- 1.2.7.8. إذا واجهت أي آثار جانبية.
- 2.2.7.8. إذا كنت تستخدم أدوية إضافية قد تتفاعل مع هذا الدواء المركب. اسأل الطبيب أو الصيدلي لمعرفة الأدوية التي قد تتفاعل مع هذا المنتج الطبي المركب.
- 3.2.7.8. إذا كان لديك حساسية أو ظروف صحية أخرى ينبغي ملاحظتها.
- 4.2.7.8. إذا كانت المعلومات المبينة على العبوة الخارجية ليست واضحة لك.
- 5.2.7.8. إذا كان لديك أي استفسارات بشأن الاحتياطات أو المكونات أو التخزين المناسب.
- 8.8. يجب على الصيدلية التركيبية عند تحضير المنتجات الطبية ذكر تاريخ وساعة التحضير على العبوة المحضرة مع بيان شروط تخزينها ونقلها.
9. اللائحة الداخلية للصيدليات التركيبية:
 يجب أن تتوفر لدى كل صيدلية تركيبية مرخصة لائحة داخلية تتضمن ما يلي:
- 1.9. فيما يخص الإجراءات التشغيلية:
- 1.1.9. نطاق الخدمة.
- 2.1.9. التوصيف الوظيفي لكل عضو مشارك في عملية التركيب.
- 3.1.9. مراقبة الجودة.
- 4.1.9. إدارة السجلات.
- 5.1.9. الإدارة البيئية.
- 6.1.9. رعاية وإدارة المنشآت والمعدات.
- 7.1.9. مكافحة العدوى.
- 8.1.9. ممارسات إدارة المرضى.
- 9.1.9. الطوارئ والإسعافات الأولية.
- 10.1.9. إدارة سلامة وجودة الحالات.
- 11.1.9. إدارة المخلفات.
- 2.9. فيما يخص سياسات وإجراءات تركيب الأدوية:

- 1.2.9. إجراءات شراء المواد المستخدمة في تركيب المنتجات الطبية.
- 2.2.9. إجراءات التشغيل القياسية (SOP) وأن تكون محدثة بشكل دوري وأن تكون مطابقة للممارسات التي تتم داخل الصيدلية.
- 3.2.9. منهجيات تحضير المستحضرات والتركيبات.
- 4.2.9. منهجيات المراجعة العلمية الشاملة لكل ما يتعلق بالمنتجات الطبية المركبة.
- 5.2.9. تنظيف ومعايرة الأدوات.
- 6.2.9. عمليات الصيانة.
- 7.2.9. معايير إجراءات التشغيل للمنشأة.
- 8.2.9. معايير الاختيار العلمية والعملية للصيادلة المسؤولين عن تركيب المنتجات الطبية.
- 9.2.9. المعايير المتبعة لضمان الهوية المناسبة وكيفية التخلص من العادم في حالة وجود تركيبات أو أبخرة سامة أو خطرة.
- 10.2.9. يمكن للصيدلية التركيبية إضافة أية لوائح أخرى لازمة لضمان الالتزام بالممارسات التركيبية الجيدة وتعزيزها داخل المنشأة.

ثالثاً: الشروط الصحية

1. مواصفات عامة لمنطقة التركيب:

- 1.1. يجب أن يتم توفير منطقة تركيب الأدوية بحسب فئة المنتج المركب ونوعه وطبيعته على أن تتوفر فيها المواصفات التالية كحد أدنى وذلك حسب فئة المنتج المركب داخل منشأة التركيب:
- 1.1.1. أن تكون نظيفة وصحية ومنظمة.
- 2.1.1. أن تسمح بالتنظيف الفعال لجميع الأسطح حيث تكون مستوية، وخالية من الفجوات ويسهل تنظيفها.
- 3.1.1. أن تمنع تلوث الأدوية والمواد المستخدمة.
- 4.1.1. أن تكون خالية من الحشرات والقوارض وغيرها من الآفات.
- 5.1.1. توفير إضاءة وتهوية كافية.
- 6.1.1. أن تحتوي على مرافق كافية يمكن توصيلها بسهولة بمصدر الماء الساخن والبارد وتزويدها بالصابون والمجففات والمناشف ذات الاستخدام الواحد وثلاجة ومجمد مزود بمقياس حرارة وخزانة للمواد الخطرة بيولوجياً.
- 7.1.1. أن تسمح بالتخلص من مياه الصرف الصحي والقمامة وغيرها من النفايات داخل وخارج الصيدلية ومنطقة / مناطق تركيب الأدوية بطريقة صحية آمنة.
- 8.1.1. يتم توفير مراوح الهواء والعادم وأنظمة التحذير المرئية والمسموعة للمتواجدين في المناطق الخاضعة للرقابة عند الحاجة.

9.1.1. توفير حجرة احتواء، أو محبس هوائي، أو نافذة بين منطقة تركيب المنتجات الطبية ومنطقة النقل.

10.1.1. أن تكون لها مساحة كافية تسمح باستخدام المرافق والمعدات بكل سهولة ويسر.

2.1. تُحدّد الشروط الواجب توافرها فيما يخص البنية التحتية للصيدلية التركيبية بناء على فئة المنتجات التركيبية المراد تركيبها، ويُمكن الاسترشاد بالموصفات الواردة في دساتير الأدوية العالمية ذات الصلة وتطبيقها بما يتناسب مع أماكن التركيب مع عدم الإخلال بجودتها وللوزارة الحق في تقييم المعايير التي اتبعتها الصيدلية التركيبية للبيئتها أو وضع شروط أخرى بناء على التقارير الفنية للزيارات التفتيشية للصيديات التركيبية ويجب على الصيدلي المسؤول اتباع التعليمات الواردة من الوزارة وتطبيقها بما يتناسب مع أماكن التركيب.

3.1. يجوز للإدارة المختصة بالوزارة عند الحاجة، إصدار دليل ارشادي بشأن مزيد من تفاصيل المعايير المتبعة في الصيدلية التركيبية.

4.1. يُمكن للصيدلي المسؤول عن تركيب الأدوية الاسترشاد بالمعايير التالية والمعايير المرتبطة بها وتطبيقها بما يتناسب مع أماكن التركيب:

1.4.1. دستور الأدوية (USP-NF 797) لتركيب المستحضرات الصيدلانية المعقّمة.

2.4.1. دستور الأدوية (USP-NF 795) لتركيب المستحضرات الصيدلانية غير المعقّمة.

3.4.1. دستور الأدوية (USP-NF 800) لتركيب المستحضرات الصيدلانية الخطرة (Hazardous).

2. الشروط الواجب توافرها للأدوات المستخدمة في تركيب المنتجات الطبية:

- 1.2. أن يتم وضعها في منطقة تسمح بسهولة استخدامها وفقاً للاستخدام المطلوب.
- 2.2. أن يتم استخدام الأدوات بالشكل الذي يمنع التلوث بين عمليات التركيب.
- 3.2. أن تكون مناسبة لتحضير التركيبة المطلوبة؛ كما يجب أن تظل هذه الأدوات نظيفة وجافة ومحمية من التلوث أثناء التخزين لمنع تعرضها للتلوث بمواد أخرى ويتم تنظيفها وتعقيمها قبل وبعد الاستخدام مباشرة لمنع التلوث.
- 4.2. أن يتم تنظيفها وصيانتها بشكل دوري.
- 5.2. أن تكون ذات تكوين مناسب بحيث لا تكون الأسطح الملامسة للمكونات أو المنتجات الخاضعة للمعالجة تفاعلية أو امتصاصية بما يغيّر من سلامة المنتج الدوائي أو هويته أو تركيزه أو جودته أو نقائه.
- 6.2. يجب معايرة الأدوات المستخدمة في القياس والوزن، بشكل منتظم على الأقل مرة كل عام، كما يجب الاحتفاظ بالوثائق التي تثبت إجراء المعايرة والصيانة في سجلات خاصة بالصيدلية.
- 7.2. يجب على الصيدلي والمساعدين العاملين في الصيدلية التركيبية اتباع الدساتير المعتمدة فيما يخص استخدام معدات الحماية الشخصية ارتداء زي مناسب واستخدام مستلزمات الحماية الشخصية على سبيل المثال لا الحصر: شبكة الشعر، قناع الوجه على الأنف والفم، معطف أبيض وقفازات.

- 8.2. أن يتم تخزين جميع المواد الكيميائية، والمواد الأولية، والمنتجات الدوائية والمكونات الأخرى الخاصة بتركيب المنتجات الطبية وفقاً للإرشادات المعمول بها بما يضمن الحفاظ على سلامتها وفعاليتها وجودتها وتركيزها المطلوب.
- 9.2. أن يتم تخزين المواد الكيميائية والتركيبات التي تتطلب التبريد في ثلاجات مخصصة مزودة بمقياس درجة الحرارة ومراقبتها بشكل دوري.
- 10.2. يجب تخزين الأدوات والمواد بحيث تكون فوق مستوى الأرض في مكان آمن ملائم وبطريقة تسمح بسهولة التنظيف والتفتيش.
- 11.2. يجب أن توفر أنظمة إغلاق الحاويات حماية كافية ضد العوامل الخارجية المتوقعة في التخزين والاستخدام لحمايتها من التلف أو التلوث.

رابعاً: عملية ترخيص الصيدلية التركيبية:

1. يتم التقدم بطلب الكتروني عن طريق الخدمة الإلكترونية التابعة لوزارة الصحة ووقاية المجتمع للحصول على الترخيص حسب الإجراءات المعمول بها في هذا الشأن.
2. يتم إجراء معاينة قبل منح الموافقة المبدئية من قبل وزارة الصحة ووقاية المجتمع للتأكد من أن الصيدلية تستوفي الشروط الفنية والصحية وأن الوثائق المقدمة دقيقة ومكتملة.
3. يتم منح الموافقة المبدئية للمنشأة وذلك بعد الانتهاء من إجراء المعاينة إذا كانت المنشأة قادرة على استيفاء جميع الشروط.
4. بعد الحصول على الموافقة المبدئية، يجب تقديم ما يفيد الحصول على الرخصة التجارية للمنشأة من قبل الدوائر الاقتصادية أو الجهات المعنية في إصدار التراخيص التجارية وشهادة استيفاء شروط السلامة الوقائية من الدفاع المدني.
5. يتم التقديم على الموافقة والمعاينة النهائية للمنشأة.
6. بعد إتمام المعاينة النهائية للمنشأة تقوم الإدارة المختصة بتشكيل فريق فني مختص لإجراء زيارة تفتيشية للتأكد من تطبيق الصيدلية التركيبية لقواعد ممارسة التركيب الجيد المعمول بها في الدولة، ويتم رفع التقرير الفني للإدارة المختصة.
7. يتم منح الصيدلية التركيبية شهادة ممارسة التركيب الجيد بناء على التقرير الفني الوارد من الفريق المختص الذي قام بالزيارة التفتيشية وتكون الشهادة صالحة لمدة عام واحد قابلة للتجديد لفترات مماثلة.
8. تُمنح الصيدليات ترخيصاً صالحاً لمدة عام واحد؛ قابل للتجديد لفترات مماثلة.
9. يجب على الصيدلة التركيبية التقدم للإدارة المختصة لتجديد شهادة ممارسة التركيب الجيد وذلك وفقاً للإجراءات والضوابط المعمول بها في هذا الشأن.
10. في حال طلب إضافة/تعديل نشاط تركيبي للصيدلية التركيبية، يتم التقدم بطلب للإدارة المختصة التي تقوم بتشكيل فريق فني مختص للقيام بمعاينة وإجراء التفتيش للتأكد من أن الصيدلية التركيبية تتبع قواعد ممارسة التركيب الجيد للنشاط التركيبي محل الطلب وأن الصيدلية التركيبية تتبع المعايير المذكورة في هذا القرار وأن الوثائق المقدمة دقيقة ومكتملة.

11. يتم رفع التقرير الفني للإدارة المختصة للمراجعة واتخاذ اللازم.
12. لا يجوز للصيدلية التركيبية مباشرة نشاطها دون الحصول على ترخيص صادر من وزارة الصحة ووقاية المجتمع.
13. يجوز للوزارة تقييم الإجراءات الفنية والصحية التي تنفذها الصيدلية التركيبية وقبولها أو طلب تعديلها أو اتخاذ ما يلزم من إجراءات بغرض حماية الصحة العامة.

خامساً: دور الجهات الصحية:

1. تقوم الجهات الصحية في إطار هذا القرار كل في حدود اختصاصه بدورها الرقابي والتنظيمي على المنشآت الصحية والتي لها صلة بالمنتجات الطبية المركبة وتخضع الصيدليات التركيبية إلى عمليات تفتيش معلنة مسبقاً أو غير معلنة من قبل وزارة الصحة ووقاية المجتمع وينبغي على الصيدلي المسؤول والموظفين المعنيين تسهيل عملية تفتيش المنشأة وتقديم أي وثائق يتم طلبها في هذا الشأن.
2. في حال رصد مخالفات أو ممارسات غير صحيحة في المنشأة الصحية التي تدخل ضمن نطاق اختصاصها، تقوم الجهة الصحية برصد تلك المخالفات واتخاذ ما يلزم بشأنها ورفع ما له صلة بالصيدلية التركيبية للوزارة.
3. تقوم الوزارة باتخاذ ما يلزم بشأن المخالفات المحالة إليها من الجهة الصحية فيما يخص الصيدلية التركيبية.
4. في حال وجود خدمات للمنشأة الصحية والتي تتطلب التعاون مع الصيدلية التركيبية أو التي تتطلب ممارستها الحصول على شهادة التركيب الجيد، تقوم الجهة الصحية بالتحقق من طبيعة الخدمة وإشعار الإدارة المختصة بالوزارة والتي تتولى التحقق من الجانب المتعلق بالصيدلية التركيبية ومن ثم تبدي رأيها وترفعه للجهة الصحية لاتخاذ ما يلزم.