

**مرسوم بقانون رقم (٢٠) لسنة ٢٠١٥
بتعديل بعض أحكام المرسوم بقانون رقم (١٨) لسنة ١٩٩٧
في شأن تنظيم مهنة الصيدلة والمراكز الصيدلانية**

نحن سلمان بن حمد آل خليفة ملك مملكة البحرين بالنيابة.

بعد الاطلاع على الدستور، وعلى الأخص المادة (٨٧) منه،
وعلى المرسوم بقانون رقم (٢) لسنة ١٩٨٧ في شأن مزاولة غير الأطباء والصيدالدة للمهن
الطبية المعاونة،

وعلى المرسوم بقانون رقم (١٨) لسنة ١٩٩٧ في شأن تنظيم مهنة الصيدلة والمراكز الصيدلانية،
وعلى قانون الإجراءات الجنائية الصادر بالمرسوم بقانون رقم (٤٦) لسنة ٢٠٠٢، وتعديلاته،
وعلى القانون رقم (٨١) لسنة ٢٠٠٦ بالموافقة على قانون (نظام) التنظيم الصناعي
الموحد لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية،

وعلى القانون رقم (١٥) لسنة ٢٠٠٧ بشأن المواد المخدرة والمؤثرات العقلية،
وعلى القانون رقم (٣٨) لسنة ٢٠٠٩ بإنشاء الهيئة الوطنية لتنظيم المهن والخدمات الصحية،
وبناءً على عرض رئيس مجلس الوزراء،
وبعد موافقة مجلس الوزراء،

رسمنا بالقانون الآتي:

المادة الأولى

يُستبدل بتعريف "مهنة الصيدلة" الوارد في المادة (١)، ونصوص المواد: (١٤) و(٢١) و(٢٧) و(٢٨) و(٣٣) فقرة (١) و(٤٥) و(٤٦) و(٥٥) فقرة أخيرة)، وعنوان الفصل الرابع، والمواد أرقام: (٥٧) فقرة أولى) و(٥٨) و(٨٣) و(٨٦) فقرة أولى) و(٩١) فقرة ثالثة) و(٩٣) و(١٠٧) من المرسوم بقانون رقم (١٨) لسنة ١٩٩٧ في شأن تنظيم مهنة الصيدلة والمراكز الصيدلانية، النصوص الآتية:

مادة (١) تعريف مهنة الصيدلة:

مهنة الصيدلة: تجهيز أو تركيب أو تحضير أو تجزئة أو حيازة بقصد البيع أي دواء أو عقار أو نبات طبي مصرح ببيعه في الصيدليات أو مادة صيدلانية تستعمل من الباطن أو الظاهر أو بطريق الحقن لوقاية الإنسان من الأمراض أو علاجه منها أو يكون لها تأثير فيزيولوجي على الجسم أو توصف بأن لها هذه المزايا.

مادة (١٤):

لا يجوز إنشاء مركز صيدلي إلا بترخيص مسبق من الهيئة، ويقدم طلب الترخيص إلى الهيئة طبقاً للشروط والإجراءات التي يصدر بتحديداتها قرار من مجلس الإدارة.

مادة (٢١):

لا يجوز استخدام المركز الصيدلي لغير الغرض المرخص من أجله، كما لا يجوز أن يكون له اتصال مباشر أو غير مباشر مع مسكن خاص بالشكل الذي يجعله جزءاً منه.

مادة (٢٧):

لا يجوز منح الترخيص بفتح صيدلية عامة إلا للمواطنين البحرينيين والشركات البحرينية، شريطة ألا يكون مالك الصيدلية أو أي من الشركاء في ملكيتها محكوماً عليه بعقوبة جنائية أو في جريمة مخلة بالشرف أو الأمانة، ما لم يكن قد رُد إليه اعتباره في الحالتين، أو صدر عفو عنه من السلطات المختصة.

ويجب في جميع الأحوال أن يعهد بإدارة الصيدلية إلى صيدلي قانوني تُخطر به الهيئة من قبل مالك الصيدلية، ولا يجوز لمدير الصيدلية إدارة أكثر من صيدلية واحدة في آن واحد. ويجب أن يتواجد في الصيدلية في جميع الأوقات التي تكون فيها مفتوحة للجمهور صيدلي قانوني لمباشرة العمل الصيدلي بها.

مادة (٢٨):

لا يجوز الترخيص لأي شخص طبيعي أو اعتباري منفرداً أو بصفته شريكاً في شركة بفتح أكثر من خمس صيدليات.

ويجوز تجاوز العدد المشار إليه في الفقرة الأولى من هذه المادة بواقع صيدلية واحدة في أي منطقة تزيد مساحتها على خمسة كيلومترات مربعة ولا توجد بها صيدلية قائمة، وذلك طبقاً للضوابط والإجراءات التي يصدر بتحديداتها قرار من مجلس الإدارة.

مادة (٣٣) فقرة (١):

١- يجب على مالك الصيدلية - فور ترك مدير الصيدلية العمل بها - أن يخطر الهيئة بذلك بكتاب مسجل، وعلى مالك الصيدلية أن يعين مديراً جديداً لها خلال مدة لا تتجاوز ثلاثين يوماً من تاريخ الترك، ويخطر الهيئة بذلك بموجب كتاب مسجل مرفق به موافقة مكتوبة من المدير الجديد بقبول إدارة الصيدلية.

مادة (٤٥):

مع عدم الإخلال بالقوانين التي تنظم الأنشطة الصناعية والمصانع، يحظر على أي شخص طبيعي أو اعتباري إنشاء مصنع للأدوية والمستحضرات الصيدلية دون تقديم ما يفيد موافقة الهيئة باستيفاء المواصفات والمقاييس التي تحددها الهيئة.

وفي جميع الحالات، يحظر تشغيل أي مصنع للأدوية والمستحضرات الصيدلانية دون الحصول على شهادة تشغيل من الهيئة.

وتُحدد بقرار من مجلس الإدارة إجراءات تقديم طلب الموافقة والشهادة المشار إليهما في هذه المادة وقواعد منحهما والبيانات التي تدون فيهما ومدة سريانها والرسوم المقررة عليهما.
مادة (٤٦):

تسري على الإخطار بالقرار الصادر برفض طلب الموافقة والشهادة المشار إليهما في المادة (٤٥) من هذا القانون والتظلم منه والطعن عليه ذات الأحكام المقررة في المادة (٢٠) من ذات القانون.

مادة (٥٥) فقرة أخيرة):

ويصدر قرار من مجلس الإدارة بتحديد نماذج هذه السجلات واشتراطات القيد فيها وأية متطلبات تكفل سلامتها ومنع العبث والتلاعب بما يدون بها من بيانات ومعلومات.

الفصل الرابع:

استيراد وتصدير وتسويق وأبحاث ودراسات الأدوية والمستحضرات الصيدلانية.

مادة (٥٧) فقرة أولى):

باستثناء المنشآت الدوائية، لا يجوز استيراد الأدوية والمستحضرات الصيدلانية - ولو كانت عينات طبية مجانية - إلا بواسطة المراكز الصيدلانية وبشرط الحصول على ترخيص بذلك من الهيئة، وفقاً للشروط والإجراءات التي يصدر بتحديداتها قرار من مجلس الإدارة.

مادة (٥٨):

يحظر استيراد الأدوية والمستحضرات الصيدلانية للاستعمال الشخصي سواء على شكل طرود أو غيرها، ما لم تستوف الشروط التي يصدر بتحديداتها قرار من مجلس الإدارة.

مادة (٨٣):

لا يجوز للصيدلي أن يستبدل بالدواء أو المستحضر الصيدلي المدون في الوصفة الطبية دواءً آخر، واستثناءً من ذلك يجوز للصيدلي بموافقة المريض صرف دواء مماثل للدواء المدون في الوصفة إذا كان هذا الدواء يحتوي على ذات المادة الفعالة وبذات التركيز اللذين في الدواء الموصوف، وذلك ما لم يدون الطبيب على الوصفة أنه يتعين صرف ذات الدواء الموصوف.

مادة (٨٦) فقرة أولى):

يُحدد بقرار من مجلس الإدارة الحد الأقصى للربح المسموح به في تجارة الأدوية والمستحضرات الصيدلانية، ويحسب الربح في كل مادة أو مستحضر صيدلي على أساس تكلفته كما هو مبين في الفواتير الرسمية، على أن تقل نسبة الربح المسموح بها كلما زاد سعر التكلفة وتزيد كلما قل سعر التكلفة.

مادة (٩١) فقرة ثالثة):

ويمنح الموظفون المشار إليهم في الفقرة الأولى من هذه المادة صفة مأموري الضبط القضائي بقرار من وزير العدل بالاتفاق مع مجلس الإدارة، وذلك بالنسبة للجرائم المنصوص عليها في هذا القانون والتي تقع في دوائر اختصاصهم وتكون متعلقة بأعمال وظائفهم، وتحال المحاضر المحررة بالنسبة لهذه الجرائم للنيابة العامة بقرار من الرئيس التنفيذي.

مادة (٩٣):

أ- يعاقب بالحبس مدة لا تقل عن ثلاثة أشهر وبغرامة لا تجاوز عشرة آلاف دينار أو بإحدى هاتين العقوبتين، وغلق المحل الذي وقعت فيه المخالفة ومصادرة ما يكون فيه من مواد وتجهيزات، كل من:

١- أنشأ أو أدار مركزاً صيدلياً بدون ترخيص، أو أنشأ أو قام بتشغيل مصنع للأدوية والمستحضرات الصيدلانية دون الحصول على الشهادة المشار إليها في المادة (٤٥) من هذا القانون سارية المفعول.

٢- قدم بيانات غير صحيحة أو لجأ إلى طرق غير مشروعة ترتب عليها دون وجه حق الحصول على الترخيص بإنشاء مركز صيدلي أو مكان لتخزين الأدوية خارج المركز الصيدلي أو الحصول على الشهادة المشار إليها في المادة (٤٥) من هذا القانون.

٣- قام بتخزين أدوية أو مستحضرات صيدلانية خارج مركز صيدلي في مكان غير مرخص. وفي جميع الحالات، يتوجب على الهيئة غلق المحل الذي وقعت فيه المخالفة إدارياً لحين الفصل في الدعوى الجنائية.

ب- يعاقب كل من خالف حكم المادة رقم (٥٢) من هذا القانون بالحبس مدة لا تقل عن ثلاثة أشهر وبغرامة لا تجاوز عشرة آلاف دينار أو بإحدى هاتين العقوبتين، وللمحكمة أن تقضي بغلق المحل الذي وقعت فيه المخالفة ومصادرة ما يكون فيه من مواد وتجهيزات. ويتوجب على الهيئة غلق المحل الذي وقعت فيه المخالفة إدارياً لحين الفصل في الدعوى الجنائية.

مادة (١٠٧):

لا تخل أحكام هذا القانون بأي من أحكام القانون رقم (١٥) لسنة ٢٠٠٧ بشأن المواد المخدرة والمؤثرات العقلية.

المادة الثانية

تُضاف تعريفات "الهيئة" و"مجلس الإدارة" و"الرئيس التنفيذي" و"منشأة دوائية" إلى المادة (١) من المرسوم بقانون رقم (١٨) لسنة ١٩٩٧ في شأن تنظيم مهنة الصيدلة والمراكز الصيدلانية، وتُضاف فقرة ثانية إلى المادة (٢٣) وبند جديد برقم (٤) إلى المادة (٢٦)، وتُضاف مواد جديدة بأرقام (٤٠ مكرراً) و(٦٣ مكرراً) و(٩٦ مكرراً) و(٩٩ مكرراً) و(١٠٧ مكرراً)، نصوصها الآتية:

مادة (١):

الهيئة: الهيئة الوطنية لتنظيم المهن والخدمات الصحية.

مجلس الإدارة: مجلس إدارة الهيئة.

الرئيس التنفيذي: الرئيس التنفيذي للهيئة.

منشأة دوائية: المنشأة المرخص لها بممارسة أنشطة استيراد أو تصدير أو تسويق الأدوية أو

إجراء الأبحاث والدراسات الدوائية.

مادة (٢٣) فقرة ثانية):

ولا يجوز حفظ أو تخزين الأدوية والمستحضرات الصيدلانية في مكان مستقل عن المركز الصيدلي

إلا بعد الحصول على ترخيص بذلك من الهيئة - بعد سداد الرسم المقرر- وفقاً للإجراءات

المقررة في هذا القانون في شأن الترخيص للمراكز الصيدلانية، ويصدر قرار من مجلس الإدارة

بالاتطلبات الواجب توافرها في هذه الأماكن والضوابط الواجب مراعاتها أثناء نقل الأدوية

والمستحضرات الصيدلانية من هذه الأماكن وإليها.

مادة (٢٦) بند ٤):

٤- إذا ثبت أن المركز الصيدلي يتم تشغيله أو إدارته من قبل شخص آخر غير المرخص له أو

أحد العاملين لديه.

مادة (٤٠) مكرراً):

يجوز للصيدلية بعد الحصول على ترخيص من الهيئة وسداد الرسم المقرر لهذا الترخيص

إجراء الفحوصات المخبرية البسيطة للأفراد، وذلك بواسطة الصيادلة القانونيين العاملين

بها، ويصدر قرار من مجلس الإدارة بتحديد أنواع الفحوصات المخبرية وضوابط وإجراءات

الترخيص وفئات الرسوم المقررة.

مادة (٦٣) مكرراً):

يجوز الترخيص للمنشآت الدوائية بمباشرة أنشطة استيراد وتصدير وتسويق الأدوية وإجراء

الأبحاث والدراسات الدوائية وفقاً للشروط التي يصدر بتحديداتها وبالرسم المقرر على

الترخيص قرار من مجلس الإدارة، ويحدد الترخيص النشاط المرخص للمنشأة الدوائية

بممارسته، وتكون مدة الترخيص سنة واحدة قابلة للتمديد لمدد مماثلة.

مادة (٩٦) مكرراً):

مع عدم الإخلال بالمسئولية الجنائية للشخص الطبيعي، يعاقب الشخص الاعتباري بالغرامة

التي لا تتجاوز عشرين ألف دينار إذا ارتكبت أي من الجرائم المقررة بموجب أحكام هذا القانون

باسمه أو لحسابه أو لمنفعته، وكان ذلك نتيجة موافقة أو تستر أو إهمال جسيم من عضو مجلس

إدارة أو رئيس أو مدير أو أي مسئول آخر مفوض من قبل ذلك الشخص الاعتباري.

مادة (٩٩ مكرراً):

مع عدم الإخلال بالمسئولية الجنائية أو المدنية، وبمراعاة حكم المادتين (٩٨) و(٩٩) من هذا القانون، يكون للجنة توقيع الجزاءات التالية على المراكز الصيدلانية التي تثبت مخالفتها لأحكام هذا القانون:

- ١- الإنذار.
- ٢- غلق الصيدلانية لمدة لا تتجاوز سنة واحدة.
- ٣- إلغاء ترخيص الصيدلانية نهائياً وشطب اسمها من سجل الهيئة.
- ٤- حرمان مالك الصيدلانية أو أي من الشركاء فيها، إذا كانت شركة، من الحصول على تراخيص جديدة بفتح صيدليات لمدة لا تتجاوز خمس سنوات من تاريخ صدور قرار الحرمان.

مادة (١٠٧ مكرراً):

لا تخل أحكام هذا القانون بالحقوق المقررة لمصلحة أي شخص طبيعي أو اعتباري وفقاً للاتفاقيات الثنائية أو الدولية المعمول بها في مملكة البحرين.

المادة الثالثة

على الصيدليات توفيق أوضاعها بما يتفق وأحكام هذا القانون خلال ستة أشهر من تاريخ العمل بأحكامه.

المادة الرابعة

يُغى تعريفاً "الوزارة" و"الوزير" من المادة (١) من المرسوم بقانون رقم (١٨) لسنة ١٩٩٧ في شأن تنظيم مهنة الصيدلة والمراكز الصيدلانية، وتُلغى المواد (١٧) و(٢٩) و(٣٠) و(٣١) و(٣٢) فقرة ثانية) و(٣٤) من ذات القانون.

المادة الخامسة

تُستبدل كلمة "الهيئة" بكلمة "الوزارة" وعبارة "مجلس الإدارة" بكلمة "الوزير"، وعبارة "الجهة المختصة بالهيئة" بعبارات: "إدارة الصيدلة في الوزارة" و"إدارة الصيدلة ومراقبة الأدوية في الوزارة" و"إدارة الصيدلة ومراقبة الأدوية" و"لجنة الصيدلة ومراقبة الأدوية في الوزارة"، وتُستبدل عبارة "مالك الصيدلانية" بعبارة "صاحب الصيدلانية" وعبارة "مملكة البحرين" بعبارة "دولة البحرين" وعبارة "مالك الصيدليات" بعبارة "أصحاب الصيدليات" وكلمة "الجنائية" بكلمة "الجزائية" وعبارة "الرئيس التنفيذي" بعبارة "وكيل وزارة الصحة"، وذلك أينما وردت في المرسوم بقانون رقم (١٨) لسنة ١٩٩٧ في شأن مهنة الصيدلة والمراكز الصيدلانية.

المادة السادسة

على رئيس مجلس الوزراء والوزراء - كل فيما يخصه - تنفيذ أحكام هذا القانون، ويُعمل به بعد مضي شهر من تاريخ نشره في الجريدة الرسمية.

ملك مملكة البحرين بالنيابة

سلمان بن حمد آل خليفة

رئيس مجلس الوزراء

خليفة بن سلمان آل خليفة

صدر في قصر الرفاع:

بتاريخ: ١ ذي القعدة ١٤٣٦هـ

الموافق: ١٦ أغسطس ٢٠١٥م