



شروط واجراءات ترخيص مؤسسة صيد لانية

Moving Forward
With Confidence

2040
Oman Vision

- لا يجوز للمرخص له بفتح صيد لانية عامة أن يكون مالكا أو شريكاً في أكثر من صيد لانية.

رسوم فتح مؤسسة صيد لانية على النحو الاتي:

300 ريال عماني	صيد لانية عامة
لا يوجد	صيد لانية داخلية
450 ريال عماني	مستودع أدوية
300 ريال عماني	مكتب علمي
300 ريال عماني	مكتب استشارات صيد لانية
600 ريال عماني	مختبر تحليل أدوية
600 ريال عماني	مركز دراسات دوائية
1500 ريال عماني	مصنع أدوية

(ملاحظة: المبلغ المدفوع غير قابل للإسترجاع)

1. الصيدليات:

- يجب للترخيص بفتح صيد لانية، توافر الشروط الآتية:

- 1- أن يكون البناء، والسقف من الخرسانة المسلحة أو من مادة مماثلة غير قابلة للاحتراق حسب شروط الأمن والسلامة المقررة من الهيئة العامة للدفاع المدني والإسعاف.
- 2- أن تغطي الأرضية بنوع جيد ملحوم الفواصل، سواء من البلاط أو الرخام الطبيعي أو الصناعي.
- 3- أن تدهن الجدران والأسقف من الداخل بطلاء سهل التنظيف، على أن يعاد الدهان كلما دعت الضرورة إلى ذلك.





لنقدم بثقة
Moving Forward
with Confidence



أ. صيدلية عامة:

- 1- ألا تقل المسافة بين الصيدلية المراد الترخيص بها، وبين أقرب مؤسسة صحية عن (100) مائة متر، تحسب من منتصف المدخل الرئيسي لكل منهما.
- 2- ألا تقل المسافة بين الصيدلية المراد الترخيص بها، وبين أقرب صيدلية عامة عن (200) مائتي متر تحسب من منتصف المدخل الرئيسي لكل منهما، باستثناء الصيدليات المرخص بها داخل المجمعات التجارية.
- 3- أن تقع في الدور الأرضي من المبنى، وعلى إحدى واجهاته الخارجية، ويستثنى من ذلك الصيدليات داخل المجمعات التجارية، على أن يتم تقديم رسم هندسي توضيحي داخلي للصيدلية.
- 4- أن تكون أرضيتها مرتفعة عن مستوى الأرض المواجهة لها، باستثناء الصيدليات التي ترخص داخل المجمعات التجارية.
- 5- ألا تقل مساحتها الداخلية عن (24) أربعة وعشرين متراً مربعاً.
- 6- ألا تتصل من الداخل مع سكن أو محل آخر.

ب. صيدلية خاصة:

- 1- أن تكون داخل المستشفى الخاص.
- 2- ألا تقل مساحتها الداخلية عن (20) عشرين متراً مربعاً.

متطلبات الموافقة المبدئية بعد استيفاء الشروط الواردة أعلاه:

1. تعيين صيدلي مرخص من هذه المديرية لإدارة الصيدلية.
2. أن يتناسب التكييف مع مساحة الصيدلية بحيث لا يقل عن عدد (2) اثنين من المكيفات مع مراعاة مناسبة كفاءتها مع مساحة الصيدلية، وعلى ألا تزيد درجة الحرارة في الداخل على (24) أربع وعشرين درجة مئوية، مع ضرورة وجود عدد مناسب من أجهزة قياس درجة الحرارة.
3. أن تكون مزودة بوسائل الأمن والسلامة (الإسعافات الأولية، ولوازم إطفاء الحريق) حسب اشتراطات الهيئة العامة للدفاع المدني والإسعاف.



DSC
مركز سلامة الدواء
Drug Safety Center



ص.ب: ٣٩٣ مسقط - الرمز البريدي: ١٠٠ - هاتف: ٢٢٣٥٧١١١ - فاكس: ٢٢٣٥٨٤٨٩

P.O. Box: 393 Muscat - Postal Code: 100 - Tel: 22357111 - Fax: 22358489

✉ @DSCPHO Email: dscpho@moh.gov.om



4. أن يتوفر بها ثلاجة مناسبة لحفظ الأدوية التي تحتاج إلى تبريد (2 - 8 درجة مئوية)، وثلاجة أخرى للتصليب الشديد (الأقل من درجة الصفر المئوي) في حالة وجود أدوية تحتاج إلى تبريد شديد الانخفاض، على أن يزود كل منهما بمنظم للحرارة، ومؤشر للتشغيل مزودة بمقياس درجة الحرارة، وسجل قيد درجات الحرارة اليومي.
 5. أن يتوفر بها خزائن لحفظ الأدوية، وواجهات زجاجية لعرضها وفقا لدرجات الأدوية العالمية المعترف بها.
 6. أن يخصص خزائن محكمة الإغلاق لحفظ الأدوية المراقبة.
 7. أن يتوفر في الصيدلية هاتف، وحاسب آلي، وخدمة الإنترنت.
 8. أن يكون المكان بحالة جيدة من النظافة.
 9. أن يتوفر وعاء مناسب مغلق خاص بالمخلفات.
 10. أن تكون الإضاءة والتهوية بحالة جيدة.
 11. أن يخصص في الصيدلية مكان لصرف الأدوية، وآخر للمشورة الدوائية.
 12. تركيب كاميرات مراقبة خاصة تغطي المحيط الداخلي للصيدلية والملحق إن وجد وكذلك المحيط الخارجي.
 13. ألا تقل المساحة المخصصة لحفظ، وعرض الأدوية عن ثلث مساحة الحد الأدنى للصيدلية (صيدلية عامة).
 14. أن تكون واجهاتها الرئيسية من الزجاج المقاوم للكسر، والحرارة، مع استعمال واق لأشعة الشمس للجهات المعرضة لأشعتها (صيدلية عامة).
 15. أن يتم فتح نافذة في الواجهة الأمامية للصيدلية، ووضع جرس كهربائي خارجها، لاستخدامهما في أثناء المناوبة الليلية، بالنسبة للصيدليات المرخصة لها بالعمل على مدار الساعة (صيدلية عامة).
 16. أن يكتب اسم الصيدلية على واجهتها باللغة العربية، ويجوز كتابته أيضا باللغة الإنجليزية (صيدلية عامة).
- وفي جميع الأحوال، يجب على الصيدلية التي يوجد بها معمل لتجهيز الأدوية الالتزام بالاشتراطات التي تحددها المديرية.



2. مستودعات الأدوية:

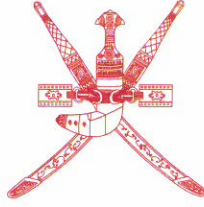
- يجب للترخيص بفتح مستودع أدوية، توافر الشروط الآتية:

- 1- أن يكون البناء، والسقف من الخرسانة المسلحة أو من مادة مماثلة غير قابلة للاحتراق حسب شروط الأمن والسلامة المقررة من الهيئة العامة للدفاع المدني والإسعاف.
- 2- ألا تقل مساحته الداخلية عن (60) ستين متراً مربعاً، وألا يقل ارتفاع السقف عن (3) ثلاثة أمتار، على أن يتم تقديم رسم هندسي توضيحي داخلي للمستودع.
- 3- أن تكون أرضية المستودع من مادة صلبة، وسهلة التنظيف، وغير منخفضة عن مستوى الطريق العام أو الأرض المحاذية أو المواجهة له.
- 4- أن تدهن الجدران والأسقف من الداخل بطلاء سهل التنظيف، على أن يعاد الدهان كلما دعت الضرورة إلى ذلك.

متطلبات الموافقة المبدئية بعد استيفاء الشروط الواردة أعلاه:

1. تعيين صيدلي مرخص من هذه المديرية لإدارة الصيدلية.
2. أن توجد به الأرفف الكافية لتخزين الأدوية بشكل يكفل حمايتها من التلف والتلوث طبقاً للتعليمات المدونة عليها أو المرافقة لها، وفقاً لدراسات الأدوية العالمية المعترف بها، مع عدم وضع الصناديق الخاصة بالأدوية والمستلزمات الطبية على الأرض مباشرة.
3. أن تخزن المواد المخدرة والمؤثرات العقلية وفقاً للإرشادات الواردة في دليل التعامل بالمواد المخدرة والمؤثرات العقلية في المؤسسات الصحية والصيدلانية الصادر من المديرية.
4. أن يخصص مكان منفصل لحفظ المواد القابلة للاشتعال مستوف للشروط المعتمدة أو المقررة لذلك.
5. أن يتناسب التكييف مع حجم المستودع على ألا تزيد درجة الحرارة في الداخل على (24) أربع وعشرون درجة مئوية، مع ضرورة وجود عدد مناسب من أجهزة قياس درجة الحرارة.
6. توفير ثلاجة مناسبة لحفظ الأدوية التي تحتاج إلى تبريد (2 - 8 درجة مئوية) مزودة بمقياس درجة الحرارة، وسجل قيد درجات الحرارة اليومي.





7. توفير مجمد (فريزر) مزود بأرفف ملائمة للحفظ، مع توفير مقياس أوتوماتيكي يسجل درجة الحرارة على نموذج يمكن الرجوع اليه لمدة لا تقل عن سنة في حالة وجود أدوية يحتاج حفظها لدرجات حرارة شديدة الانخفاض.
8. أن يكون جيد الإضاءة، والتهوية.
9. أن يكون له مدخل أو أكثر للشحن، والتفريغ، مع مخارج للطوارئ.
10. تقسيم مساحة المستودع إلى مساحة تسلم، وتسليم، ومساحة تخزين، ومساحة منفصلة للمسترجع التالف أو منتهي الصلاحية.
11. توفير مكتب للإدارة بالمستودع منفصلا عن مساحة التخزين.
12. توفير الوسائل اللازمة للقضاء على القوارض، والحشرات والأوعية المناسبة المغلقة الخاصة بالمخلفات.
13. تزويده بوسائل الأمن والسلامة حسب اشتراطات الهيئة العامة للدفاع المدني والإسعاف.
14. التعاقد مع شركة متخصصة للتخلص من الأدوية التالفة، والمنتهية الصلاحية.
15. تركيب كاميرات مراقبة خاصة تغطي المحيط الداخلي للمستودع وكذلك المحيط الخارجي.
16. استخدام السجلات اللازمة لبيان كميات، وأرقام تشغيلات الأدوية، والعينات الواردة، والصادرة إلى الجهات التي صرفت لها، على أن تكون سجلات المواد المراقبة مرقمة، وممهورة بالخاتم الرسمي للمديرية.
17. أن يتوفر في مستودع الأدوية هاتف، وحاسب آلي، وخدمة الإنترنت.
18. توفير وسيلة نقل مبردة ومناسبة لنقل وتوزيع الأدوية مع وجود مقياس درجة الحرارة.
19. أن يكتب اسم المستودع على واجهته باللغة العربية، ويجوز كتابته أيضا باللغة الإنجليزية

3. مصانع الأدوية:

- 1- استيفاء الشروط الواردة بدليل ترخيص مصانع الأدوية البشرية والأدوية العشبية والأجهزة، والمستلزمات الطبية الصادر من المديرية.
- 2- الالتزام بأسس الممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي وفقا للمدونة الخليجية (GCC-GMP)، ومدونة منظمة الصحة العالمية (WHO-GMP).





لنقدم بثقة
Moving Forward
with Confidence



4. المكتب العلمي:

- 1- ألا يكون جزءاً من مؤسسة صيدلانية أخرى، عدا مصنع الأدوية.
- 2- أن يكون مزوداً بأجهزة التكييف، والإضاءة، والتهوية المناسبة، وثلاجة لحفظ عينات الأدوية التي تحتاج إلى تبريد.
- 3- أن يخصص به مكان لحفظ عينات الأدوية التي لا تحتاج إلى تبريد، وفقاً للشروط الواردة بها.
- 4- أن تتوفر به التجهيزات، والمراجع العلمية اللازمة لممارسة اختصاصاته.
- 5- أن يكون مزوداً بوسائل الأمن والسلامة حسب اشتراطات الهيئة العامة للدفاع المدني والإسعاف.

5. مكتب الاستشارات الصيدلانية:

- 1- ألا يكون جزءاً من أي مؤسسة صيدلانية أخرى.
- 2- أن يكون مزوداً بأجهزة التكييف، والإضاءة، والتهوية المناسبة.
- 3- أن تتوفر به التجهيزات، والمراجع العلمية اللازمة لممارسة اختصاصاته.
- 4- أن يكون مزوداً بوسائل الأمن والسلامة حسب اشتراطات الهيئة العامة للدفاع المدني والإسعاف.
- 5- أن يكون مدير المكتب صيدلانياً عُمانياً متفرغاً.

6. مختبرات تحليل الأدوية:

- 1- أن تكون الأرضيات، والجدران من مواد غير قابلة للاشتعال، ولا تتفاعل مع المواد الكيميائية، وسهلة التنظيف.
- 2- أن تكون أقسامه منفصلة، وبطريقة تمنع وتحد من التلوث.
- 3- أن يكون به مكان مؤمن لحفظ المواد المراقبة.
- 4- الالتزام بأسس الممارسة الجيدة لمختبرات تحليل الأدوية وفقاً لمدونة منظمة الصحة العالمية (WHO-GLP).
- 5- أن تكون الأجهزة الحساسة في غرف خاصة مستقلة بحيث لا تتأثر بأي أجهزة أخرى.
- 6- أن يكون مزود بوسائل الأمن والسلامة حسب اشتراطات الهيئة العامة للدفاع المدني والإسعاف.
- 7- التعاقد مع شركة متخصصة للتخلص من الأدوية التالفة، والمنتهية الصلاحية.





سلفاً بثقة
Moving Forward
With Confidence



7. مركز الدراسات الدوائية؛

- 1- أن يكون المكان مناسباً من حيث الموقع، والمساحة.
- 2- أن تقسم مساحة المركز كالاتي:
 - أ- مكان منفصل، وآمن لتخزين المواد الكيميائية.
 - ب- مكان لحفظ العينات الحيوية، وعينات الأدوية، مع توفير وسائل التخزين المناسبة للأدوية لتلك العينات.
 - ج- مكان لحفظ السجلات يبين تاريخ وصول العينات، ونوعيتها، وكميتها، ونتائج التحليل، على أن يتم الاحتفاظ بهذه السجلات لمدة لا تقل عن (5) خمس سنوات، وكذلك توافر نظام لاسترجاع البيانات.
 - د- غرفة كشف خاصة للطبيب، مزودة بمستلزمات الإسعافات الضرورية.
 - هـ- غرفة لسحب العينات.
 - و- مكان مناسب للأجهزة اللازمة لغايات التحليل، وحسب متطلبات الدراسة.
 - ز- مكتب استقبال، ومكتب إداري.
- 3- أن يستوفي المعايير العالمية للممارسة السريرية الجيدة، والممارسة المخبرية الجيدة.
- 4- توفير مكان مخصص لإقامة المتطوعين خلال فترة الدراسة.

ملاحظة

لا يجوز فتح المؤسسة الصيدلانية الا بعد اجراء المعاينة النهائية من قبل فريق معاينة المؤسسات الصيدلانية واعتمادها من قبل لجنة التراخيص الصيدلانية.



DSC
مركز سلامة الدواء
Drug Safety Center



ص.ب: ٣٩٣ مسقط - الرمز البريدي: ١٠٠ - هاتف: ٢٢٣٥٧١١١ - فاكس: ٢٢٣٥٨٤٨٩

P.O. Box: 393 Muscat - Postal Code: 100 - Tel: 22357111 - Fax: 22358489

✉ @DSCPHO Email: dscpho@moh.gov.om