

قرار وزاري رقم (888) لسنة 2016

في شأن ضوابط وقواعد وصف وصرف الأدوية المخدرة والمراقبة وشبه المراقبة

وزير الصحة ووقاية المجتمع:

بعد الاطلاع على:

- القانون الاتحادي رقم (1) لسنة 1972 بشأن اختصاصات الوزارات وصلاحيات الوزراء والقوانين المعدلة له.
- القانون الاتحادي رقم (7) لسنة 1975 في شأن مزايولة مهنة الطب البشري والقوانين المعدلة له.
- القانون الاتحادي رقم (4) لسنة 1983 في شأن مهنة الصيدلة والمؤسسات الصيدلانية.
- المرسوم الاتحادي رقم (55) لسنة 1990 بشأن الموافقة على الانضمام إلى اتفاقية الأمم المتحدة لمكافحة الاتجار غير المشروع في المخدرات والمؤثرات العقلية لسنة 1988.
- القانون الاتحادي رقم (14) لسنة 1995 في شأن مكافحة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية وتعديلاته.
- قرار مجلس الوزراء رقم (39) لسنة 2009 بشأن تعديل بعض الجداول المرفقة بالقانون الاتحادي رقم (14) لسنة 1995 بشأن مكافحة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية وتعديلاته.
- قرار مجلس الوزراء رقم (15) لسنة 2011 في شأن الجداول المرفقة بالقانون الاتحادي رقم (14) لسنة 1995 بشأن مكافحة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية وتعديلاته.
- قرار مجلس الوزراء رقم (14) لسنة 2012 بشأن تعديل بعض الجداول المرفقة بالقانون الاتحادي رقم (14) لسنة 1995 بشأن مكافحة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية وتعديلاته.
- قرار مجلس الوزراء رقم (38) لسنة 2015 في شأن تعديل بعض الجداول المرفقة بالقانون الاتحادي رقم (14) لسنة 1995 بشأن مكافحة المواد المخدرة و المؤثرات العقلية .
- القرار الوزاري رقم (1060) لسنة 1989 في شأن ضوابط وقواعد وصف وصرف الأدوية المخدرة والمراقبة.
- القرار الوزاري رقم (502) لسنة 1990 والقرار الوزاري المعدل له رقم 90 لسنة 1992.
- القرار الإداري رقم (68) لسنة 1995 بخصوص تنظيم التعامل في استهلاك وتوزيع وصرف الأدوية والمقايير المخدرة.
- قرار مجلس الوزراء رقم (6) لسنة 2013 بشأن الهيكل التنظيمي لوزارة الصحة.
- القرار الوزاري رقم (1122) لسنة 2014 في شأن الأدوية المخدرة و المراقبة و شبه المراقبة

وبناء على مقتضيات المصلحة العامة،،،

قـرر:

المادة الأولى

تصنف الأدوية المخدرة والمراقبة وشبه المراقبة حسب نوع المادة الفعالة كما يلي:
المجموعة الأولى: الأدوية المخدرة CD-Narcotic (Narcotic Drugs)
المجموعة الثانية: الأدوية المراقبة CD - (Controlled Drug)
المجموعة الثالثة: الأدوية شبه المراقبة (SCD) Semi Controlled Drug

المادة الثانية

تخضع المجموعة الأولى المبينة بالمادة (1) من هذا القرار إلى الأحكام التالية :
أ. تشمل هذه المجموعة المنتجات الطبية والدوائية التي تحتوي على أي من المواد الفعالة المدرجة في:

1. جداول الهيئة الدولية لمكافحة المخدرات (INCB) رقم (1، 2، 3، 4) والواردة ضمن اتفاقية الأمم المتحدة الوحيدة للمخدرات لسنة 1961 وصيغتها المعدلة ببروتوكول سنة 1972.

2.1. الجداول الواردة ضمن القانون الاتحادي رقم 14 لسنة 1995 في شأن مكافحة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية وتعديلاته طبقاً لقرار مجلس الوزراء رقم (38) لسنة 2015 المشار إليه.

ويتم وصف وصرف الأدوية التابعة لهذه المجموعة وفقاً للضوابط التالية:

• يقتصر وصف وصرف واستخدام الأدوية المخدرة على الأقسام الداخلية بالمستشفيات الحكومية والخاصة، ويستثنى من ذلك صرف واستخدام الأدوية المخدرة بالشكل الصيدلاني (أقراص، كبسولات، لصقات) لاستخدام المرضى خارج نطاق المستشفى بالنسبة لمرضى السرطان وعلاج الآلام المزمنة وما بعد العمليات الجراحية الكبرى ويحد أقصى 30 يوماً بحسب الجرعة المحددة من قبل الطبيب المعالج، على أن يكون الطبيب المعالج أخصائياً أو استشارياً كل في حدود اختصاصه.

- تصرف بموجب وصفة طبية خاصة بالأدوية المخدرة صادرة من وزارة الصحة ووقاية المجتمع أو الهيئات الصحية المحلية وفقاً للشروط الممتدة من وزارة الصحة ووقاية المجتمع والخاصة بتنظيم التعامل في استهلاك وتوزيع وصرف الأدوية والعقاقير المخدرة.
 - لا يتم صرف الوصفة الطبية الخاصة بالأدوية المخدرة بعد مضي ثلاثة أيام على تحريرها.
 - على الصيدلي أن يسجل الوصفات المصروفة فوراً في السجل الخاص بالأدوية المخدرة مع الاحتفاظ بالوصفة بعد التوقيع عليها وختمها لمدة لا تقل عن خمسة سنوات.
- ب. تلتزم صيدليات المستشفيات بتزويد وزارة الصحة ووقاية المجتمع (إدارة الدواء) بتقرير ربع سنوي عن حركة هذه المواد من خلال الهيئات الصحية التابعة لها.
- ث. على إدارة التعمين والمستودعات بوزارة الصحة ووقاية المجتمع والهيئات الصحية المختصة والمصانع المحلية تزويد وزارة الصحة ووقاية المجتمع (إدارة الدواء) بتوقعات التقدير السنوي للعام التالي (Annual estimation forecast) في بداية شهر يونيو من كل عام.

المادة الثالثة

تخضع المجموعة الثانية المبينة بالمادة (1) من هذا القرار إلى الأحكام التالية :

- أولاً: تشمل هذه المجموعة المنتجات الطبية والدوائية التي تحتوي على أي من المواد الفعالة المدرجة في:
- جداول الهيئة الدولية لمكافحة المخدرات (INCB) رقم (1، 2، 3، 4) والواردة ضمن اتفاقية الأمم المتحدة للمؤثرات العقلية لسنة 1971 .
 - الجداول الواردة ضمن القانون الاتحادي رقم 14 لسنة 1995 في شأن مكافحة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية وتعديلاته طبقاً لقرار مجلس الوزراء رقم (38) لسنة 2015 المشار إليه .

- ويتم وصف وصرف الأدوية التابعة لهذه المجموعة وفقاً للضوابط التالية:
1. يتم وصف الأدوية المراقبة بموجب وصفة طبية خاصة صادرة عن وزارة الصحة ووقاية المجتمع أو الهيئات الصحية المحلية وفقاً للشروط والضوابط المعمول بها في هذا المجال.
 2. يتم تسجيل الوصفات في السجلات الخاصة بصرف هذه الأدوية وفقاً للتشريعات المعمول بها في الدولة.
 3. يتم وصف وصرف الأدوية المراقبة في القطاعين الحكومي والخاص وفقاً لما يلي:
 - أ. الطبيب الممارس العام يسمح له بوصف الأدوية المراقبة لمدة لا تزيد عن 3 أيام ولمرة واحدة.
 - ب. الطبيب الأخصائي (حسب الاختصاص) يسمح له بوصف الأدوية المراقبة لمدة لا تزيد عن 15 يوماً.
 - ت. الطبيب الاستشاري (حسب الاختصاص) يسمح له بوصف الأدوية المراقبة لمدة لا تزيد عن 30 يوماً.
- ث. يستثنى من أحكام الفقرتين ب و ت أعلاه قائمة الأدوية المراقبة التي يصدر بها قرار من وزير الصحة ووقاية المجتمع أو من يفوضه و حسب توصية من اللجنة العليا للتسجيل الدوائي و تصرف كما يلي:
- أ. الطبيب الأخصائي (حسب الاختصاص) يسمح له بوصف الأدوية المراقبة لمدة لا تزيد عن 30 يوماً، ويسمح له بإعادة الوصف (Refill) لمدة 30 يوم إضافية.
 - ب. الطبيب الاستشاري (حسب الاختصاص) يسمح له بوصف الأدوية المراقبة لمدة لا تزيد عن 30 يوماً، ويسمح له بإعادة الوصف (Refill) لمرتين لمدة 30 يوم إضافية في كل مرة .
4. يحظر صرف الوصفة الطبية الخاصة بالأدوية المراقبة (CD) بعد مُضي أكثر من ثلاثة أيام على تحريرها.
 5. على الصيدلي أن يسجل الوصفات المصروفة فوراً في السجل الخاص بالأدوية المراقبة مع الاحتفاظ بالوصفة بعد التوقيع عليها وختمها لمدة لا تقل عن خمسة سنوات.

ثانياً: تلتزم الصيدليات بالقطاعين الحكومي والخاص بتزويد وزارة الصحة ووقاية المجتمع (إدارة التمكين والامتثال الصحي) أو الهيئة الصحية المعنية حسب الأحوال بتقرير شهري عن حركة هذه المواد، وعلى هذه الجهات (إدارة التمكين والامتثال الصحي والهيئات الصحية) تقديم تقرير سنوي للوزارة حول معدل استهلاك هذه المواد.

ثالثاً: على الصيدلي تزويد المريض بالوصفة الأصلية إذا كانت الوصفة تنص على إعادة الصرف وذلك بعد التوقيع عليها ووضع خاتم الصيدلية ورقم ترخيص الصيدلي وتاريخ الصرف في كل مرة والاحتفاظ بنسخة منها.

المادة الرابعة

تخضع المجموعة الثالثة المبينة بالمادة (1) من هذا القرار إلى الأحكام التالية :

أ - تشمل هذه المجموعة المنتجات الطبية والدوائية التي تحتوي على أي من المواد الفعالة الموجودة في:

أولاً: أدوية غير مدرجة ضمن الجداول الملحق بال قانون الاتحادي رقم 14 لسنة 1995 في شأن مكافحة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية وتعديلاته.

ثانياً: أدوية غير مدرجة بالجداول الملحق بالاضافيات الدولية الخاصة بالهيئة الدولية لمراقبة المخدرات (INCB).

ثالثاً: الأدوية التي تم تصنيفها من قبل لجنة التسجيل الدوائي بوزارة الصحة ووقاية المجتمع بأدوية شبه مراقبة (SCD) حيث أنها تحتوي على مواد:

■ لها فوائد طبية ولكن مع طول مدة الاستخدام بجرعات عالية أو استخدامها مع مواد أخرى قد يؤدي إلى التعود والإدمان.

■ لها آثار جانبية خطيرة محتملة قد تؤثر على سلامة البالغين أو الأطفال أو الأجنة أو تؤدي للإجهاض.

■ تفرها لجنة التسجيل الدوائي بناءً على مسيرتها أو خطورتها أو إمكانية سوء استخدامها.

■ تستخدم لعلاج الأوبئة المصنفة ذات خطورة عالية من قبل منظمة الصحة العالمية.

ويصدر عن وزارة الصحة ووقاية المجتمع تحديث دوري لهذه المواد.
ب- يتم وصف وصرف الأدوية التابعة لهذه المجموعة وفقاً للضوابط التالية:

1- يجب أن يتم وصف هذه الأدوية على الوصفة الخاصة بكل منشأة صحية ، على أن تحتوي على البيانات التالية:

- أن تحمل الوصفة الطبية شعار المنشأة الصحية وتكون مختومة بخاتمها.
 - أن تكون مكتوبة بمادة غير قابلة للمسح أو التغير.
 - يجب أن تتضمن الوصفة: اسم الطبيب و ختمه و توقيع ، واسم المريض و العمر و محل الإقامة و رقم الهوية ، و التشخيص.
 - كما يجب تحديد مقدار الدواء بالأرقام والحروف وطريقة استعماله.
- 2- يجب أن تقيد وصفات هذه الأدوية في السجلات الخاصة حسب الضوابط المنصوص عليها وتكون مدة الوصف كالتالي:

- الطبيب الممارس العام يسمح له بوصف الأدوية شبه المراقبة لمدة لا تزيد عن 30 يوماً ولا يسمح له بإعادة الوصف.
- الطبيب الأخصائي (حسب الاختصاص) يسمح له بوصف الأدوية شبه المراقبة لمدة لا تزيد عن 30 يوماً ويسمح له بإعادة الوصف (Refill) لمدة 30 يوماً إضافية.
- الطبيب الاستشاري يسمح له بوصف الأدوية شبه المراقبة لمدة لا تزيد عن 30 يوماً ويسمح له بإعادة الوصف (Refill) مرتين بحيث لا تزيد المدة عن 30 يوماً لكل مرة.
- لا يتم صرف الوصفة الطبية الخاصة بالأدوية شبه المراقبة (SCD) بعد مضي أكثر من ثلاثة أيام على تحريرها.
- على الصيدلي أن يسجل الوصفات المصروفة فوراً في السجل الخاص بالأدوية شبه المراقبة مع الاحتفاظ بالوصفة بعد التوقيع عليها وختمها لمدة لا تقل عن سنتين.

- على الصيدلي تزويد المريض بالوصفة إذا كانت الوصفة تنص على إعادة الصرف وذلك بعد التوقيع عليها ووضع خاتم الصيدلية ورقم ترخيص الصيدلي وتاريخ الصرف في كل مرة والاحتفاظ بنسخة منها.

المادة الخامسة

- يلتزم جميع الأطباء باستيفاء البيانات التالية لدى وصفهم الأدوية المخدرة والمراقبة وشبه المراقبة:
1. اسم المريض الثلاثي (يجب أن يكون مطابقاً لهوية الإمارات).
 2. جنس المريض.
 3. عمر المريض.
 4. صورة من بطاقة الهوية للمريض سارية المفعول.
 5. صورة من جواز السفر للمرضى الزائرين.
 6. الاسم العلمي للدواء وتركيزه والشكل الصيدلاني.
 7. الجرعة المحددة للعلاج بالحروف والأرقام.
 8. مدة العلاج.
 9. تاريخ كتابة الوصفة وتحديد مدة تكرارها إذا لزم.
 10. ختم وتوقيع الطبيب ورقم ترخيصه متبوعاً بختم المنشأة الصحية (يجب أن يحتوي الختم على اسم الإمارة التابعة لها).

المادة السادسة

أحكام عامة

1. في حال وصف الأدوية لمريض دون السن القانوني فإنه يجب تسليم الأدوية إلى ولي أمره ليكون مسؤولاً عن متابعة استخدام الأدوية. المخدرة (CD-Narcotic) والمراقبة (CD) وشبه المراقبة (SCD) لضمان عدم إساءة استخدامها.
2. يحق لوزارة الصحة ووقاية المجتمع أو الهيئات الصحية المعنية اعفاء المنشأة الصحية أو الصيدلانية من الوصفة الطبية المكتوبة (الورقية) والسجلات الورقية لتسجيل الوصفات

المتعلقة بالأدوية المراقبة وشبه المراقبة بشرط الاستعاضة عنها بالوصف والتسجيل الإلكتروني وذلك وفقا لشروط فنية محددة تضمن حماية عمليتي الوصف والتسجيل من التلاعب والتغيير وتتيح رصد وتتبع أي تغيير أو تبديل أو شطب فيه وحسب الضوابط والنظم العالمية المعتمدة.

المادة السابعة

يلغى أي حكم آخر يخالف أو يتعارض مع أحكام هذا القرار، كما يلغى القرار الوزاري رقم (1122) لسنة 2014 م المشار إليه.

المادة الثامنة

ينشر هذا القرار بالجريدة الرسمية ويعمل به اعتبارا من تاريخ نشره.

محمد الرحمن بن محمد العسوييس
وزير الصحة ووقاية المجتمع

صدر بتاريخ : 1 / 9 / 2016م