

القرارات الصادرة المتعلقة بالجانب الصحي

1	قرار رئيس مجلس الوزراء رقم (126) لسنة 1995م بشأن حماية أفراد المجتمع من أخطار التدخين .
2	قرار رئيس مجلس الوزراء رقم (1) لسنة 1998م بشأن اللانحة العلاج الطبي في الخارج للمدنيين .
3	قرار رئيس مجلس الوزراء رقم (332) لسنة 2000م بشأن إنشاء صندوق الدواء .
4	قرار رئيس مجلس الوزراء رقم (165) لسنة 2001م بشأن تدعيم الزيت والسمن النباتي بفيتامينات (أ ، د) وتدعيم دقيق القمح بالحديد والفولات
5	قرار رئيس مجلس الوزراء رقم (18) لسنة 2002م بشأن لائحة تشجيع وحماية الرضاعة الطبيعية .
6	قرار رئيس مجلس الوزراء رقم (132) لسنة 2004م بشأن اللانحة التنفيذية لقانون المنشآت الطبية والصحية الخاصة .
7	قرار رئيس مجلس الوزراء رقم (269) لسنة 2004م بشأن تعديل قرار رئيس مجلس الوزراء رقم (132) لسنة 2004م بشأن اللانحة التنفيذية للقانون رقم (60) لسنة 1999م بشأن المنشآت الطبية والصحية الخاصة .
8	قرار رئيس مجلس الوزراء رقم (333) لسنة 2004م بشأن لائحة صناعة وتجارة الأدوية والمستلزمات الطبية وما حكمها .

قرر رئيس مجلس الوزراء رقم (126) لسنة 1995 م

بشأن حماية أفراد المجتمع
من أخطار التدخين

رئيس مجلس الوزراء :

- بعد الإطلاع على دستور الجمهورية اليمنية .
- و على القانون الجمهوري رقم (1) لسنة 1994 م بشأن مجلس الوزراء .
- و بناءً على عرض وزير الصحة العامة و السكان .
- و بعد موافقة مجلس الوزراء .

- ق ر ر -

- مادة(1) يمنع منعاً باتاً تعطي التدخين في الأماكن العامة التي يتواجد فيها أو يرتادها مدخنون و غير مدخنين .
- مادة(2) يمنع منعاً باتاً التدخين في وسائل النقل العامة داخل المدن .
- مادة(3) يحظر على المدرسين في المدارس في المدارس و الجامعات و الأطباء و الممرضين و غيرهم من العاملين في المرافق التعليمية و الصحية ممن يخالطون الطلاب و المرضى تعاطي التدخين أمام طلابهم أو مرضاهم و لو كان من المدخنين .
- مادة(4) يجب على كل جهة أو مرفق يعمل بها أو يرتادها أشخاص مدخنون و غير مدخنون أن تخصص في كل منشأة من منشآتها صالة جيدة التهوية و كافية من حيث السعة كاستراحة للمدخنين و يحظر على المدخنين تعاطي التدخين في غير الاستراحة المخصصة لهم داخل هذه المرافق و يجب وضع العلامات و الملصقات الدالة على منع التدخين فيما عداها من أماكن .

- مادة(5) يجب على وسائل المواصلات العامة المختلفة خارج المدن أن تخصص أماكن محددة فيها للأشخاص المدخنين بشرط أن تكون هذه الأماكن بعيدة قدر الإمكان عن التأثير على غير المدخنين من المسافرين فيها .
- مادة(6) يحظر على وسائل النقل بجميع أنواعها أن تحمل على جنباتها أو على جزء منها إعلانات أو صور أو ما يكون من شأن الترويج للتدخين .
- مادة(7) يحظر على وسائل الإعلام الرسمية بما فيها الصحف و المجلات أن تنشر أية دعايات يكون الغرض منها الترويج لتعاطي أو تجارة مواد التدخين بجميع أنواعها .
- مادة(8) يمنع تداول أي صحيفة أو مجلة أو أية مواد دعائية تحتوي على إعلانات أو دعايات عن مواد التدخين و لم تكتب عليه بصورة بارزة عبارة ((التدخين يضر بالصحة و سبب رئيسي من أسباب السرطان و القلب و الرئة و الشرايين)) .
- مادة(9) على وسائل الإعلام المسموعة و المقرؤة و المرئية أن تخصص في موادها حيزاً كافياً لتوعية أفراد المجتمع بمضار التدخين عن طريق نشر الإحصائيات المحلية و العالمية المبينة لإضرار التدخين و إجراء المقابلات مع العلماء و الأطباء و الباحثين في مجال محاربة التدخين و الكشف عن أضراره و أن تكون هذه التوعية بمثابة حملة مستمرة للتعريف بأضرار التدخين .
- مادة(10) على كل الجهات تنفيذ هذا القرار كل فيما يخصه .
- مادة(11) يُعمل بهذا القرار من تاريخ صدوره و يُنشر في الجريدة الرسمية .

صدر برئاسة مجلس الوزراء

بتاريخ : 11 / ربيع الثاني / 1416هـ

الموافق: 6 / سبتمبر/1995م

عبد العزيز عبد الغني

رئيس مجلس الوزراء

قرار رئيس مجلس الوزراء رقم (1) لسنة 1998م
بشأن لائحة العلاج الطبي في الخارج للمدنيين

رئيس مجلس الوزراء :

- بعد الإطلاع على دستور الجمهورية اليمنية .
- وعلى القانون رقم (19) لسنة 1991م بشأن الخدمة المدنية .
- وعلى القانون رقم (35) لسنة 1991م بشأن الهيئات والمؤسسات والشركات العامة وتعديلاته .
- وعلى القرار الجمهوري رقم (153) لسنة 1997م بتشكيل الحكومة وتسمية أعضائها .
- وبناء على عرض وزير الصحة العامة و المالية .
- وبعد موافقة مجلس الوزراء .

- ق ر ر -

مادة(1) 1- تشكيل لجان طبية في المستشفيات المركزية في كل من ((أمانة العاصمة – عدن – تعز – حضرموت – الحديدة)) ويحق لوزير الصحة العامة بالتشاور والتنسيق مع وزير المالية تشكيل لجان طبية أخرى في بقية المحافظات التي تتوفر فيها الكوادر الطبية والصحية المتخصصة والوسائل التشخيصية والعلاجية اللازمة .

2- يحدد بقرار من وزير الصحة العامة الحالات المرضية من المدنيين التي تستدعي العلاج في الخارج على نفقة الدولة أو الهيئات والمؤسسات والشركات العامة والقطاعين العام والمختلط .

مادة(2) تتكون اللجان الطبية المشار إليها في المادة (1) من هذا القرار على النحو التالي :-
1. مدير المستشفى المركزي بالمحافظة (وعلى أن يكون طبيبا رئيسا

(

2. مدير عام الخدمات الطبية بوزارة الصحة العامة أو مدير إدارة أعضاء و مقررأ
الخدمات الطبية بمكتب الشئون الصحية بالمحافظة المعنية
3. رئيس قسم الجراحة العامة بالمستشفى المعني عضواً
4. رئيس قسم أمراض الأطفال بالمستشفى المعني عضواً
5. رئيس قسم أمراض الباطنية بالمستشفى المعني عضواً
6. رئيس قسم أمراض النساء بالمستشفى المعني عضواً
- مادة(3) يحق لرئيس اللجنة الطبية استدعاء بعض الأخصائيين في مجالات التخصصات الطبية غير المذكورة في المادة (2) من هذا القرار للمشاركة في أعمال اللجنة الطبية عندما تستدعي الحالة المرضية ذلك .
- مادة(4) تعقد اللجان الطبية اجتماعاتها أسبوعياً أو عندما تستدعي الضرورة ذلك ويطلب من رئيس اللجان وعلى أن يرفع محضر الاجتماع إلى وزارة الصحة العامة ووزارة المالية موقعا عليه من كافة أعضائه .
- مادة(5) يجوز لرؤساء اللجان الطبية إذا رأوا ضرورة لذلك دعوة الطبيب المعالج للحالة المرضية للرد على تساؤلات اللجنة الطبية بشأن الحالة المرضية التي أوصى بعلاجها في خارج الجمهورية .
- مادة(6) يحق للجنة الطبية في أي محافظة إحالة الحالات المرضية المعروضة عليها إلى المستشفيات المركزية في أي من المحافظات الأخرى التي تتوفر فيها الإمكانيات اللازمة لمعالجة الحالات المحالة قبل الإقرار بسفرها للعلاج بالخارج .
- مادة(7) يحدد وزير الصحة العامة بقرار منه المكافآت التي يستحقها أعضاء اللجان الطبية ، في حدود الاعتمادات المخصصة لهذا الغرض بموازنة الصحة العامة .
- مادة(8) يحق لوزير الصحة العامة إعفاء عضو أو أكثر من عضوية اللجنة بناء على مقترح من رئيسها وذلك في الحالات الآتية :-
أ. التخلف عن حضور ثلاثة اجتماعات متتالية أو أكثر بدون عذر مقبول .
ب. تسريب محتويات النقاش وآراء أعضاء اللجنة بغرض التحريض .
ج. أي عمل محل يشرف المهنة .
- مادة(9) يعتبر قرار اللجان في المحافظات المشار إليها في المادة (1) من هذا القرار قراراً نهائياً ، ويتم التنفيذ بموجبه ، بشرط أن يكون حدود العدد المحدد لكل لجنة شهرياً .
- مادة(10) لا يحق لأي طبيب في المحافظات المشار إليها في المادة(1) من هذا القرار إصدار التقارير الطبية بشأن السفر للعلاج بالخارج على نفقة الدولة أو على الهيئات و المؤسسات والشركات العامة وشركات القطاعين العام والمختلط .
- مادة (11) يصدر وزير الصحة العامة قراراً دورياً يحدد الحالات المرضية التي تستدعي السفر إلى الخارج للعلاج ، كما يحدد عدد الحالات المسموح بها لكل لجنة طبية وفي حدود (200) حالة كحد أقصى شهرياً لجميع اللجان الطبية .
- مادة(12) مع مراعاة ما ورد في المادة (14) من هذا القرار تصرف مساعدة مالية قدرها (120.000) مائة وعشرون ألف ريال لموظفي الدولة و(80.000) وثمانون ألف ريال لغير موظفي الدولة وذلك للمرضى الذين حصلوا على تقارير طبية من اللجان الطبية المنصوص عليها في المادة (1) من هذا القرار و في حدود الأعداد المحددة لكل منها شهرياً ، وعلى أن يتم صرف المساعدة المالية بالية يتفق عليها وزير الصحة العامة ووزير المالية .
- مادة(13) تصرف تذكرنا سفر ذهاباً وإياباً للمريض ومرافقه ، وفي حالة كون المريض طفلاً دون التاسعة ، فتصرف للطفل ولوالديه تذاكر سفر ذهاباً وإياباً. ويحظر على الخطوط الجوية التي صدر إليها التكليف بصرف التذاكر استبدالها بقيمة نقدية أو بخط آخر غير المحدد في التكليف .

- مادة(14) تقوم وزارتا الخارجية والصحة العامة بالبحث عن منح علاجية لبعض الأمراض المستعصية في الدول الشقيقة والصديقة وتوفيق بروتوكولات بذلك وإرسال الحالات المطلوب علاجها ، وفي هذه الحالة تذاكر السفر مع نصف المساعدة المالية المقرره
- مادة(15) إذا تقرر عودة المريض للعلاج مرة ثانية لنفس الحالة بموجب تقرير المستشفى المعالج ، وبعد موافقة اللجنة الطبية على العودة - فتصرف له مساعدة مالية قدرها (65.000) خمسة وستون ألف ريال إضافة إلى تذاكر السفر وبما لا يزيد عن مرة واحدة .
- مادة(16) إذا أصيب موظف الدولة أثناء العمل بحادث يصعب معالجته في الداخل فتتحمل الدولة كافة نفقات علاجه في الخارج بعد قرار اللجنة الطبية .
- مادة(17) في الحالات الطارئة أو تلك التي تتطلب إنقاذ الحياة ، تدعى اللجنة لاجتماع استثنائي للبت السريع في الحالة وبدون تأخر ، وعلى جميع الجهات اتخاذ الترتيبات الضرورية لإنجاز المعاملة على وجه السرعة .
- وتحسب الحالة ضمن الحالات المحددة للشهر التالي إذا كانت حصة الشهر قد استنفدت .
- مادة(18) إذا عرضت على اللجنة الطبية أو تجمعت لديها حالات متشابهة تزيد عن عشر حالات خلال فترة واحده وجميعها تستدعي إجراء عمليات جراحية في نفس التخصص ، تقوم اللجان الطبية بإبلاغ وزارة الصحة العامة لتتخذ الترتيبات لاستقدام أخصائيين من الخارج لإجراء العمليات الجراحية في الداخل وذلك من نفقات العلاج في الخارج - كما تقوم الوزارة باستقدام متخصصين في مختلف الفروع لإجراء الفحوصات والعمليات دورياً .
- مادة(19) على وزارة الصحة العامة بالتنسيق مع وزارة الخارجية البحث في إمكانية التعاقد مع بعض المؤسسات الطبية في الخارج لمعالجة الحالات المرضية التي يتم إرسالها أو القيام بالترتيبات الضرورية لاستقبال وإيواء وعلاج وتوديع المرضى .
- مادة(20) مع مراعاة عدم الازدواجية في الصرف تتولى وزارة المالية صرف تكاليف العلاج وتذاكر السفر للمواطنين و موظفي الدولة كما تتولى الهيئات والمؤسسات والشركات العامة والقطاعين العام والمختلط صرف تكاليف العلاج وتذاكر السفر لموظفيها وذلك وفقاً للتقارير الطبية الصادرة من اللجنة الطبية المشار إليها في المادة (1) من هذا القرار وبموجب نفقات العلاج في الخارج المشار إليها في المواد (12 - 13 - 14 - 15 - 16) من هذا القرار
- مادة(21) على كل لجنة طبية تقديم تقرير مفصل كل ثلاثة أشهر إلى وزارة الصحة العامة ليتم رفعه إلى رئاسة الوزراء محددًا فيه عدد ونوع الحالات المرضية التي تم إرسالها للعلاج بالخارج .
- مادة(22) منعا لازدواجية الحصول على الامتيازات والمساعدات المالية الواردة في هذا القرار تعتمد النسخة الأصلية من قرار اللجنة الطبية المشار إليها في المادة (1) من هذا القرار موقعا عليها من رئيس وأعضاء اللجنة الطبية ومختومة بختمها الرسمي .
- مادة(23) على وزارة المالية ترتيب صرف المساعدات المالية وفقاً للمادة (12) من هذا القرار وذلك من مكاتبها مباشرة في مقر اللجان الطبية .
- مادة(24) على كافة الوزارات وأجهزة الدولة والهيئات والمؤسسات و الشركات العامة والقطاعين العام والمختلط الالتزام بهذا القرار والتقيد بما جاء فيه .
- مادة(25) يصدر الوزراء المعنيون القرارات اللازمة لتنفيذ هذا القرار وبما لا يتعارض من أحكامه .
- مادة(26) على كل من وزير الصحة ووزير المالية رفع تقارير دورية وسنوية إلى رئيس مجلس الوزراء لإبلاغه عن مستوى التنفيذ لأحكام هذا القرار خلال المدة المشار إليها .
- مادة(27) تلغى اللوائح والقرارات التي تنظم العلاج في الخارج المعمول بها لدى الجهات الحكومية والهيئات والمؤسسات والشركات العامة والقطاعين العام والمختلط بعد صدور هذا القرار ، ويستثنى من ذلك اللوائح والقرارات الخاصة بعلاج العاملين في السلك الدبلوماسي بالخارج وأساتذة الجامعات .

مادة يعمل بهذا القرار اعتباراً من أول يناير عام 1998م وينشر في الجريدة الرسمية .
(28)

صدر برئاسة مجلس الوزراء
بتاريخ : 12 / رمضان / 1418هـ
الموافق : 10 / يناير / 1998م

علوي صالح السلامي

وزير المالية

د.عبدالله لولي ناشر
د. فرج بن غانم

وزير الصحة العامة
رئيس مجلس الوزراء

قرار رئيس مجلس الوزراء رقم (332) لسنة 2000م
بشأن إنشاء صندوق الدواء

رئيس مجلس الوزراء :

- بعد الإطلاع على دستور الجمهورية اليمنية .
- وبناءً على القرار الجمهوري بالقانون رقم (20) لسنة 1998م بشأن مجلس الوزراء .
- وعلى القرار الجمهوري رقم (72) لسنة 1998م بشأن تشكيل الحكومة وتسمية أعضائها .
- وعلى القرار الجمهوري رقم (1) لسنة 99م بشأن اللائحة التنظيمية لوزارة الصحة العامة .
- وعلى قانون مزاولة المهن الصحية رقم 32 لسنة 92م .
- وبناءً على عرض وزير الصحة العامة والسكان .
- وبعد موافقة مجلس الوزراء .

- ق ر ر -

الباب الأول

التسمية والتعاريف والأهداف

الفصل الأول : التسمية

- مادة(1) يسمى هذا القرار (قرار إنشاء صندوق الدواء) ويكون مقره العاصمة صنعاء .
- مادة(2) يتمتع الصندوق بالشخصية الاعتبارية ويكون له ذمة مالية مستقلة تخضع لإشراف وزير الصحة العامة .

الفصل الثاني : التعاريف

- مادة(3) لأغراض تطبيق هذا القرار يكون للألفاظ والعبارات الواردة أدناه المعاني المبينة قرين كل منها ما لم يقتض سياق النص معنى آخر .

الجمهورية: الجمهورية اليمنية .

الوزارة: وزارة الصحة العامة .

الوزير: وزير الصحة العامة .

الصندوق : صندوق الدواء .

المجلس : مجلس إدارة الصندوق .

الرئيس : رئيس مجلس إدارة الصندوق .

الفصل الثالث : الأهداف

- مادة(4) يهدف الصندوق إلى تحقيق الأغراض الآتية :-
1. استعادة كلفة الدواء وتوفيره بصورة ميسرة وكلفه مقبولة .
 2. شراء الأدوية من مصادر موثوق بها وطبقاً للقائمة الوطنية للأدوية .

3. توفير احتياجات المستشفيات والمراكز والوحدات الصحية التابعة للوزارة من الأدوية والمستلزمات الطبية بكميات اقتصادية عن طريق الشراء أو أي مصدر آخر في الوقت والكمية المناسبين ومن انسب المصادر وبأقل سعر ممكن في حدود المواصفات الفنية الموضوعه طبقاً للقائمة الوطنية للأدوية وحسب الإجراءات القانونية .
4. تخزين الأدوية بطريقة فنية والحفاظ عليها من الضياع والتلف ، وضمان استمرار تواجدها بصوره مستمرة ودائمة سواء كان ذلك في المخازن الرئيسية أو الإقليمية أو الفرعية أو مخازن المؤسسات الصحية ليساعد هذه المؤسسات على تأدية مهامها بصورة طبيعية .
5. استعادة كلفة الدواء من المؤسسات الصحية أو بيعه للمستفيدين عبر صيدليات الصندوق المتواجدة في المؤسسات الصحية بسعر التكلفة مضافاً إليه 15% مقابل نفقات النقل والتخزين والتضخم .

الباب الثاني

إدارة الصندوق واجتماعاته الفصل الأول : إدارة الصندوق

مادة(5) يدير الصندوق مجلس إدارة يشكل على النحو الآتي :-

1. وزير الصحة العامة رئيساً
2. وكيل وزارة الصحة لقطاع الدواء نائباً للرئيس
3. وكيل وزارة المالية ويرشح من وزير المالية عضواً
4. مدير عام الشؤون المالية عضواً
5. ممثل وزارة الإدارة المحلية عضواً
6. ممثل عن وزارة التخطيط والتنمية عضواً
7. المدير التنفيذي عضواً
8. محامي ذو سمعه جيده عضواً
9. مدير عام التشريع بوزارة الشؤون القانونية و شئون مجلس النواب عضواً
10. رئيس مجلس إدارة الشركة الوطنية للأدوية عضواً
11. ممثل عن الهيئة العامة للتأمينات والضمان الاجتماعي عضواً
12. ممثل عن المانحين الذين لهم إسهامات كبرى في دعم صندوق الدواء عضواً

الفصل الثاني : اجتماعات المجلس

- مادة(6) ينعقد المجلس بدعوة خطية من رئيسه مره واحده كل ثلاثة أشهر على الأقل ، وينعقد بصفه استثنائية كلما دعت الحاجة إلى ذلك بدعوة من رئيسه .
- مادة(7) يكون انعقاد المجلس قانونياً إذا حضره ثلثا الأعضاء وتتخذ قراراته بالأغلبية المطلقة للحاضرين ($1 + \frac{1}{2}$) .

الفصل الثالث : مهام المجلس

- مادة(8) المجلس هو السلطة الإدارية العليا للصندوق له الصلاحية الكاملة في الإشراف والتوجيه ورسم السياسة واعتماد الخطط والبرامج الهادفة لتحقيق الأغراض التي أنشئ الصندوق من أجلها ، وللمجلس ممارسة الاختصاصات الآتية :-

1. رسم السياسة العامة التي تكفل تحقيق أهداف الصندوق واتخاذ إجراءات الشراء لتوفير الأصناف المطلوبة من الدواء في الوقت المناسب ومن المصادر الموثوق بها وبالتكلفة المناسبة .
2. إقرار الخطط والبرامج السنوية من قبل المانحين وخطط التوزيع على المؤسسات الصحية .
3. الموافقة على مشروع ميزانية الصندوق السنوية وحساباتها الختامية والتقارير الدولية .
4. إقرار اللوائح المالية والإدارية .
5. تعيين سكرتارية له من خارج أعضائه لا يكون لها حق التصويت.

مادة(9) يجوز للمجلس في الحالات التي تقتضيها الضرورة :-

- أ. استدعاء من يراه من الخبراء والأخصائيين لحضور اجتماعاته دون أن يكون للمدعويين حق التصويت .
- ب. أن يشكل من بين أعضائه أو من خارجه لجاناً يعهد إليها بالدراسات أو الأعمال أو المهام المحددة ورفعها للمجلس .
- أ. تعيين مدير تنفيذي للصندوق ومراجعاً للحسابات في أول اجتماع له .

مادة(10)

ب. يعتبر المدير التنفيذي هو المسئول الأول والمباشر عن تسيير مهام الصندوق

الباب الثالث

الموارد وأوجه إنفاقها

الفصل الأول : الموارد

مادة تتكون موارد الصندوق من :-

1. المساعدات والإعانات التي تقدمها المنظمات والدول المانحة .
2. مبيعات الصندوق من الأدوية والمستلزمات الطبية للمؤسسات الصحية والتي يتم خصمها من موازنتها الجارية والمستفيدين من المؤسسة الصحية أو البيع المباشر .
3. أموال الصندوق المرحلة التراكمية من سنة إلى أخرى .
4. عائدات استثمار الصندوق من معمل الدواء أو غيره .
5. القروض من صندوق الإنماء الدولي .

الفصل الثاني :أوجه الإنفاق

- مادة(12) تحدد نفقات الصندوق من عائداته المحددة بـ 15% من تكلفة الدواء مقابل النقل والتخزين والتضخم .
- مادة(13) لا يحوز صرف أموال الصندوق إلا للأهداف التي أنشئ من أجلها .
- مادة(14) تخضع أموال الصندوق وحساباته للنظام المحاسبي الموحد في القطاع العام وبما يناسب خصوصية مهامه وبما لا يتعارض مع هذا القرار ولائحته التنفيذية .

- مادة(15) تودع إيرادات الصندوق في حساب خاص طرف البنك المركزي أو أحد فروعهِ وتحدد اللائحة المالية قواعد وإجراءات التحصيل والصرف وحدود صلاحيات المصرح لهم من قبل المجلس بالصرف والتوقيع على الشيكات ، ويكون للصندوق موازنة تقديرية سنوية على غرار موازنة الصناديق والمؤسسات العامة . وتعتبر أموال الصندوق وممتلكاته أموال وممتلكات عامة. ويخضع الصندوق لرقابة الجهاز المركزي للرقابة والمحاسبة ووزير المالية .
- مادة(16) لا يجوز تحميل حسابات الصندوق في سنه ما لم يتم إنفاقه فعلاً ، كما لا يجوز تحميل إيرادات الصندوق خلال تلك السنة إلا بما تم تحصيله فعلاً خلالها .
- مادة(17) تؤول ممتلكات صندوق معمل الدواء ومستودعات المؤسسة الوطنية للأدوية والمستودعات الإقليمية من الممتلكات النقدية والعينية والثابتة والمنقولة إلى ممتلكات صندوق الدواء .
- مادة(18) في حالة حل الصندوق لأي سبب تؤول ممتلكاته إلى الوزارة .
- مادة(19) تبدأ السنة المالية للصندوق من أول يناير وتنتهي بنهاية ديسمبر من نفس العام .

الباب الرابع أحكام ختامية

- مادة(20) يصدر الوزير اللائحة التنظيمية لهذا القرار بالتنسيق مع وزيرى المالية والخدمة المدنية .
- مادة(21) يمارس الصندوق أعمال الشراء والبيع والتوزيع ووضع الخطط والبرامج التنفيذية لذلك .
- مادة(22) يحق للوزير بقرار منه رفع هامش الرد بالتنسيق مع وزير المالية .
- مادة(23) تعين وزارة المالية المدير المالي ورئيس حسابات الصندوق من الكوادر المالية والمحاسبية التابعين لها .
- مادة(24) يحق للصندوق التعاقد مع خبرات أجنبية أو محلية أو شركات بما يخدم مصلحة الصندوق وتنمية موارده .
- مادة(25) يعمل بهذا القرار من تاريخ صدوره وينشر في الجريدة الرسمية .

صدر برئاسة مجلس الوزراء

بتاريخ 29 / جمادى الثانية / 1421هـ

الموافق 27 / سبتمبر / 2000م

د. عبد الكريم

أ.د/ عبد الله عبد الولي ناشر

الإرياني

وزير الصحة العامة
رئيس مجلس الوزراء

عنصر الحديد: (قرار رئيس مجلس الوزراء رقم 165 لسنة 2001م بشأن تدعيم الزيت والسمن النباتي بفيتامين (أ، د) وتدعيم دقيق القمح بالحديد والفولات).

عوز الحديد والأنيميا:-

هناك مؤشرات قديمة توضح أن الأنيميا تصيب حوالي نصف السكان في بعض المناطق في المحافظات الشمالية والغربية. مسح التغذية في عام 1979 في المحافظات يوضح أن 5% من نساء الحضر و36% من نساء الريف اللاتي لديهن أطفال تحت سن خمس سنوات كن مصابات بالأنيميا. المستويات الأكبر 72% وجدت في تهامة الساحلية.

بحسب نتائج ذلك المسح فإن المسح الأنيميا بين الأطفال كانت 66% في الريف و17% في الحضر. المنطقة الأكثر تائراً كانت منطقة تهامة بنسبة 80%. أما الوضع في المحافظات الجنوبية والشرقية فيوضح المسح الذي تم في 1982-1983 أن كل الأطفال تحت ثلاثة سنوات تقريباً لديهم أنيميا. الدراسة التي أجريت في تهامة في 1992 وجدت أن 74% من الأطفال بين 1-6 سنوات مصابين بالأنيميا، 16% من هم كانت لديهم أنيميا خطيرة.

العوامل التي تؤدي إلى الأنيميا في اليمن ربما تبدأ من وقت الولادة. ترك كمية من الدم تخرج من الحبل السري قبل ربطة واحدة من أسباب إصابة الأطفال بالأنيميا في مرحلة مبكرة. عدم التزام الأمهات بإرضاع أطفالهن رضاعة طبيعية مطلقة في الستة أشهر الأولى وإعطاءهم ألبان حيوانية أو مجففة من العوامل التي تؤثر بشكل سلبي على مستوى الحديد في جسم الطفل. التقرير الأولى لمسح صحة الأسرة لعام 2003م لم يعطي بيانات حول نسب الأطفال الذين يعطون ألبان أخرى أو أغذية رضع في مرحلة مبكرة إلا أنه أوضح أن الفترة الوسيط للرضاعة الطبيعية المطلقة هي نصف شهر فقط. المسح الديموغرافي لصحة الأم والطفل لعام 1997 بين أن 43% من الرضع بين 3-5 أشهر أعطوا ألبان مجففة و30% أعطوا ألبان مواشي و8% أعطوا أغذية رضع معظمها قد لا يكون مدعم بالحديد) الوجبة قد تحتوي عدة عوامل تبطء من امتصاص الحديد مثل تناول الشاي مع الوجبات.

من المرجح أن تكون الإصابة بالطفيليات المعوية مرتفعة في اليمن. 53% من عينات براز (37000) وبول(25000) حلت في مختبر الصحة المركزي في العامين 1981 و1982 كانت تحوي طفيليات الترخينا Trichuris، الجارديا Giardia والاسكارس Ascaris كانت أكثر الطفيليات التي وجدت وفي واحدة من مناطق صنعاء وجدت الطفيليات بين 60% من الأطفال قبل المدرسة.

البلهارسيا والطفيليات الأخرى في بعض مناطق اليمن تسهم في فقد الدم من الجسم وتؤدي بالتالي إلى عوز الحديد. في عام 1989 وجد أن نسبة إصابة الأطفال بالبلهارسيا بين أطفال المدارس في عمران هي 29% وفي عام 1992 وجد أن نسبة الإصابة لنقس الفئدة في ذمار هي 35% معدل الانتشار للبلهارسيا بنوعيهما في اليمن وفق دراسات أجريت في مدارس وحقول في 11 محافظة في عام 2002م هي 18.1 للهيماتوبيوم و18.6 للمانسوني.

أكثر من نصف السكان يعيشون في مناطق موبوءة بالمalaria. معدل إنتشار الملاريا في 1994 بلغ 304 لكل 10000 من السكان، وفي 1995 سجلت 207607 حالة، 90% منها كانت ملاريا خطيرة بسبب الطفيل *P.falciparum* و5-20% كانت مقاومة للكلوروكوين.

يرجع باناجة أن سبب الأنيميا بين الرضع في صنعاء هو عوز الحديد بسبب ممارسات خاطئة في تغذية الرضع . إعطاء الرضع للحبوب و ألبان الحيوانات في سن مبكرة يقلل من امتصاص الحديد من لبن الأم من ناحية أخرى لاتتوفر هناك بيانات لمعرفة المدى الذي يسهم فيه كل من حمض الفوليك وفيتامين ب12 في الإصابة بالأنيميا.

في بعض المناطق يكون للمalaria والأنيميا ارتباط بعوامل وراثية. وجود حوالي 40% من حالات الزواج من أقارب يمكن أن يفسر بعض الشيء لإصابة نسبة كبيرة من المجتمع بالأنيميا.

هناك اعتقادات خاطئة لدى بعض النساء بالنسبة لتناول أقراص الحديد خلال الحمل. عدم تناول أقراص الحديد في هذه الفترة بسبب هذه الاعتقادات يجعل الحامل عرضة للإصابة بالأنيميا ويرفع من احتمال وفاتها بعد الولادة إذا تعرضت للنزيف.

تأثير العوامل الاجتماعية والاقتصادية ليس واضحاً في اليمن، بالرغم من أن مسح 1979 بين أن أقل نسب إصابة بالأنيميا بين الفئة التي تمتلك مزارع صغيرة، وأن نسبة الأنيميا بين الأطفال من أبناء متعلمين كانت تساوي نصف تلك النسبة للأطفال من أبناء غير متعلمين.

من ذلك يمكن أن نستخلص ما يلي:

- لاتوجد بيانات وطنية حديثة . الدراسات في بعض المنطق ترجح أن أكثر من نصف السكان لديهم أنيميا.
- أكثر المجاميع تأثيراً هم الأطفال ما قبل المدرسة والبنات في سن المراهقة والحوامل والمرضعات .
- التدخلات يجب أن تأخذ في الاعتبار الإصابات الطفيلية ومنها الملاريا والبلهارسيا وكذلك والعادات الغذائية، والاتجاهات فيما يخص تزويدات الحديد.
- ولوضع حد لمشكلة عوز الحديد صدر قرار رئيس مجلس الوزراء رقم 165 لسنة 2001م بشأن تدعيم الزيت والسمن النباتي بفيتامين (أ، د) وتدعيم دقيق القمح بالحديد والفولات. حيث بدء تنفيذ تدعيم دقيق القمح بالحديد بدعم من مالي وفني من منظمة اليونيسف.

- و قد اشتمل قرار رئيس مجلس الوزراء على إحدى عشر مادة تضمنت المادتين الأولى و الثانية منهنما على التسمية و التعريف .

- كما ألزمت المادة (3) من القرار المشار إليه على ضرورة أن يدعم الزيت و السمن النباتي المعدة للاستهلاك الأدمي بفيتامينات ((أ ، د)) كما يدعم دقيق القمح بالحديد و الفولات ، موضحة مستوى الوحدة الدولية من الريتنول لكل كيلو جرام بالإضافة إلى الحديد و الفولات إلى دقيق القمح محددة المستوى .

- كما أشارت المادتين (4 ، 5) علي طريقة تعبئة الأغذية و ضرورة أن تعبأ في عبوات مناسبة تحمي الغذاء و تحافظ علي تركيبة وجوده و نقاوته و صحته و سلامته و تحميه من العناصر و العوامل و التأثيرات الضارة و الملوثة ، و تحمي خواصه الغذائية من الرطوبة و الضوء و الهواء ، عن طريق عدم تعرض المواد المدعمة لأي من عوامل ضوء الشمس المباشر و الحرارة المرتفعة و الماء أو الرطوبة العالية و كذا التهوية غير الملائمة .
- و ألزمت المادة (6) من القرار سالف الذكر، على ضرورة الالتزام بكتابة عبارات (مدعم بفيتامينات أ ، د) و ذلك بالنسبة للزيت و السمن النباتي (مدعم بالحديد و الفولات و ذلك بالنسبة لدقيق القمح) .
- و ذلك على بطاقات الأغذية المدعمة ، مع مراعاة المتطلبات المتعلقة ببطاقة العبوات الغذائية في المواصفة القياسية المعتمدة من الهيئة اليمنية للمواصفات و المقاييس .
- و ذكرت المادة (7) من القرار على تطبيق مواده على الأغذية المنتجة داخل الجمهورية اليمنية و المستوردة المعروضة للبيع داخلها مستثنية :-
- الزيت الخام المستورد لغرض تكريره و تهيئة للاستهلاك الأدمي من قبل المصنعين داخل الجمهورية اليمنية .
- منتجات الزيوت لغير غرض الاستهلاك الأدمي .
- كما ألزمت المادتان الثامنة و التاسعة جميع الجهات المختصة أعمال المراقبة لتنفيذ مواد القرار في مراكز الإنتاج داخل الجمهورية و نقاط الاستيراد و أماكن بيع الجملة و التجزئة و ضبط الكميات المخالفة و اتخاذ الإجراءات القانونية اللازمة بحق المخالفين موردة العقوبات الواجب اتخاذها .
- و اشترطت المادة (11) من القرار على العمل من تاريخ صدوره و نشره في الجريدة الرسمية .

قرر رئيس مجلس الوزراء رقم (165) لسنة 2001 م

بشأن تدعيم الزيت و السمن النباتي بفيتامين (أ ، د)

و تدعيم دقيق القمح بالحديد و الفولات

رئيس مجلس الوزراء :

- بعد الإطلاع على دستور الجمهورية اليمنية .
- و على القرار الجمهوري بالقانون رقم (20) لسنة 1991 م بشأن مجلس الوزراء

- و على القرار الجمهوري بالقانون رقم (17) لسنة 1994 م بشأن الأحكام العامة للمخالفات .
- و على القرار الجمهوري رقم (46) لسنة 2001 م بتشكيل الحكومة و تسمية أعضائها .
- و بناءً على عرض وزير الصحة العامة و السكان .
- و بعد موافقة مجلس الوزراء .

- ق ر ر -

- مادة(1) يسمى هذا القرار (قرار مجلس الوزراء بشأن تدعيم الزيت و السمن النباتي بفيتامين (أ ، د (و تدعيم دقيق القمح بالحديد و الفولات) .
- مادة(2) لإغراض تطبيق هذا القرار يكون للألفاظ و العبارات الواردة أدناه المعاني المبينة قرين كل منها ما لم يقتض سياق النص معنى آخر .
- فيتامين (أ ، د) : عنصرين غذائيين دقيقين عضويين التركيب ضروري لجسم الإنسان لنمو و حماية العظام و الأسنان .
- الحديد : عنصر غذائي معدني دقيق أساسي في تركيب الهيموجلوبين ووظائف حيوية هامة أخرى في جسم الإنسان .
- الفولات : فيتامين من مجموعة (ب) عضوي التركيب و هو عنصر غذائي دقيق يساعد في تكوين كريات الدم الحمراء و ضروري لوظائف حيوية هامة في جسم الإنسان .
- الزيت : هو المادة الدهنية المستخرجة من أصل نباتي و التي اجري عليها عمليات التكرير المختلفة لغرض تجهيزها للاستهلاك الآدمي ، و يتخذ الزيت شكلاً سائلاً .
- مادة(3) السمن النباتي : هي المادة الدهنية الصلبة من أصل نباتي أنتجت إما بالهدرجة الجزئية أو بفصل الجزء الصلب من الزيت المكرر و المعدة للاستهلاك الآدمي .
- دقيق القمح : هو الناتج من طحن حبوب القمح و المُعد للاستهلاك الآدمي بأية درجة استخلاص .
- الأغذية : الزيت و السمن النباتي و دقيق القمح .
- الأغذية المدعمة : الزيت و السمن النباتي المضاف لهما فيتامينات " أ ، د " و دقيق القمح المضاف له الحديد و الفولات .
- المُصنَّع : هو كل منتج للزيت المكرر و السمن النباتي أو دقيق القمح وفقاً لهذا القرار .

المُستورد : هو كل من يقوم وفقاً لهذا القرار باستيراد الزيت و السمن النباتي المكرر و المعد مسبقاً خارج الجمهورية اليمنية و جاهزاً للاستهلاك الآدمي داخلها أو يقوم باستيراد دقيق القمح بأي درجة استخلاص من خارج الجمهورية و مهما كان حجم العبوات لهذه الأغذية .

الجهات المختصة : و يقصد هنا وزارة الصحة العامة و السكان ، ووزارة الصناعة و التجارة (الهيئة اليمنية للمواصفات و المقاييس و ضبط الجودة) ، ووزارة الأشغال العامة و التطوير الحضري (الإدارة العامة لصحة البيئة) .

مادة(3) يدعم الزيت و السمن النباتي المعدة للاستهلاك الآدمي بفيتامين " أ ، د " كما يدعم دقيق القمح بالحديد و الفولوات و ذلك كما هو موضح كالتالي :-

أ- تضاف فيتامينات " أ ، د " إلى الزيت و السمن النباتي بمستوى لفيتامين (أ) من (50.000 إلى 70.000) وحدة دولية من الريتول لكل كيلو جرام من الزيت و السمن النباتي بشكل بالميتات ريتول ، و بمستوى الفيتامين " د " من (5000 إلى 7000) وحده دولية منكولي كالسيفيرول (فيتامين د 3) لكل كيلو جرام من الزيت أو السمن النباتي .

ب- يضاف الحديد و الفولوات إلى دقيق القمح بمستوى للحديد (60 جزء) في المليون بشكل حديد مختزل (عنصرى) و بمستوى للفولوات (1.5) جزء من المليون (بشكل حمض الفوليك) .

مادة(4) يجب أن تعبأ الأغذية في عبوات مناسبة تحمي الغذاء و تحافظ على تركيبته وجودته و نقاوته و صحته و سلامته ، و تحميه من العناصر و العوامل و التأثيرات الضارة و الملوثة ، و تحمي خواصه الغذائية من الرطوبة و الضوء و الهواء كما هو موضح أدناه .

أ- تكون عبوات الزيت و السمن النباتي من الصفيح المعدني و البولي أثلين العالمي الكثافة أو الزجاج شرط أن تكون معتمة و مانعة لوصول الضوء إلى الغذاء و محكمة الغلق .

ب- تكون عبوات الدقيق من أكياس البولي روبيلين المنسوجة و المغلقة جيداً .

مادة(5) يراعى حتى لا تتأثر المواد المدعمة و حتى لا تصاب الأغذية بالتلف ، عدم تعرض المواد المدعمة فترة لأي من العوامل التالية :-

أ- ضوء الشمس المباشر .

ب- الحرارة المرتفعة .

ج- الماء أو الرطوبة العالية .

د- التهوية غير الملائمة .

مادة(6) مع مراعاة المتطلبات المتعلقة ببطاقة العبوات الغذائية في المواصفة القياسية المعتمدة من الهيئة اليمنية للمواصفات و المقاييس يجب أن تكتب بوضوح و باللغة العربية على بطاقات الأغذية المدعمة كالتالي :-

أ- مدعم بفيتامينات " أ ، د " و ذلك بالنسبة للزيت و السمن النباتي .

ب- مدعم بالحديد و الفولوات و ذلك بالنسبة لدقيق القمح .

مادة(7) تطبق مواد هذا القرار على الأغذية المنتجة داخل الجمهورية اليمنية و المستوردة المعروضة للبيع داخلها و يستثنى من ذلك :-

- أ- الزيت الخام المستوردة لغرض تكريره و تهيئته للاستهلاك الآدمي من قبل المصنعين داخل الجمهورية اليمنية .
ب- منتجات الزيوت لغير غرض الاستهلاك الآدمي .

مادة(8) على جميع الجهات المختصة كلاً في مجال اختصاصها مراقبة تنفيذ مواد هذا القرار و ذلك في مراكز الإنتاج داخل الجمهورية اليمنية و نقاط الاستيراد و أماكن بيع الجملة و التجزئة و ضبط الكميات المخالفة لهذا القرار و اتخاذ الإجراءات القانونية بحق المخالفين وفقاً لهذا القرار و القوانين الأخرى النافذة .

مادة(9) مع عدم الإخلال بتطبيق العقوبات الأشد في أي من القوانين النافذة تطبق في شأن المخالفين لأحكام المواد (3 / 4 / 5 / 6) من هذا القرار العقوبات التالية :-
أولاً : مع وجوب مراعاة البند ثانياً من هذه المادة :-

1- كل من أنتج أو استورد غذاء من الأغذية المدعمة غير مطابقة للشروط و المواصفات و القياسية المعتمدة المحددة في المادتين (3 / 4) من هذا القرار تطبق العقوبة المنصوص عليها في المادتين (11 / 16) من القانون رقم (44) لسنة 1999 م بشأن المواصفات و المقاييس و ضبط الجودة ، و ذلك بالغرامة التي لا تزيد على مائتين و خمسين ألف ريال أو بالحبس مدة لا تزيد عن ستة أشهر .

2- كل من باع أو عرض أو حاز بقصد بيع سلعة غذائية من الأغذية المدعمة غير مطابقة في تركيبها أو مواد تكوينها للشروط و المواصفات القياسية المعتمدة المحددة في المادتين (3 / 4) من هذا القرار ، يعاقب بالغرامة التي لا تزيد على مائتين ألف ريال .

3- كل من خالف أحكام المادة رقم (6) من هذا القرار تطبق بشأنه العقوبة المنصوص عليها في المادتين (13 / 16) من القانون رقم (44) لسنة 1999 م بشأن المواصفات و المقاييس و ضبط الجودة و ذلك بغرامة لا تقل عن خمسة و سبعين ألف ريال و لا تزيد عن مائتين و خمسين ألف ريال .

4- كل من خالف أحكام المادة (5) من هذا القرار يعاقب بغرامة لا تزيد على مائة ألف ريال .

ثانياً : في جميع الأحوال في البند أولاً من هذه المادة يجب مراعاة ما يلي :-

1- ضبط السلعة الغذائية المخالفة و يلزم المخالف بإعادتها إلى المصدر أنتاجها أو مصدر استيرادها على نفقته كما يجوز بمصادرها .

2- تعدد العقوبة بتعدد نوع المخالفة .

3- في حالة تكرار المخالفة تضاعف العقوبة كما يجوز سحب الترخيص مؤقتاً أو بصفة دائمة أو الحكم بالحرمان من مزاولة النشاط أو إغلاق المحل أو المصنع بصفة مؤقتة أو دائمة .

مادة(10) يمنح المصنعين و المستوردين مهلة ستة أشهر لتصريف الأغذية الموجودة لديهم و الغير مدعمة و على الجهات المختصة بتنفيذ أحكام هذا القرار حصر هذه الكميات حصراً دقيقاً و تطبيق العقوبات المنصوص عليها في هذا القرار بشأن المخالفين لأحكامه .

مادة(11) يُعمل بهذا القرار من تاريخ صدوره و يُنشر في الجريدة الرسمية .

صدر برئاسة مجلس الوزراء

بتاريخ : 13 /ربيع أول /1422هـ

الموافق: 5 /يونيو /2001م

د. عبد الناصر المنبباري

عبد القادر باجمال

وزير الصحة العامة و السكان

رئيس مجلس الوزراء

الرضاعة الطبيعية: (قرار مجلس الوزراء رقم (18) لسنة 2002م بشأن لائحة تشجيع و حماية الرضاعة الطبيعية)

الرضاعة الطبيعية :-

تمثل الرضاعة الطبيعية أهمية قصوى في حياة الطفل ونموه منذ الساعات الأولى بعد الولادة وحتى بلوغه العام الثاني وهي السور الواقى والسيج المنيع لحماية الطفل من الكثير من الأمراض المختلفة التي قد يتعرض لها خلال هذه الفترة الحرجة من حياته.

خلال فترة الستينات وأوائل السبعينات (الميلادية) ثار القلق لدى العامة والمختصين بسبب التدهور الخطير في معدلات الرضاعة حول العالم، وبدأ المهنيون الصحيون وغيرهم ينشرون تجاربهم وملاحظاتهم فيما يتعلق بتأثير الإعلانات، وتوزيع العينات المجانية، ودور ممرضات الشركات وأساليب التسويق الأخرى، على معدلات الرضاعة الطبيعية واستمرارها.

ومن المعروف عالمياً أن احتمال وفاة الأطفال الذين يرضعون صناعياً يزداد 10-15 مرة عن الأطفال الذين يرضعون طبيعياً، وذلك خلال الثلاثة إلى أربعة أشهر الأولى من العمر.. والرضاعة من القارورة تسبب أيضاً زيادة معدلات الإصابة بالإسهال والأمراض التنفسية، وهما سببان رئيسيان وراء وفاة الأطفال في الدول النامية.. وحتى بين الفئات الغنية وفي أحسن الأحوال يتضاعف احتمال الإصابة بالنزلات المعوية لدى الطفل الذي يرضع من القارورة خمس مرات عن الطفل الذي يرضع طبيعياً.

ونظراً لتنامي الاهتمام بهذه المشكلة لدى العامة والمختصين في أواسط التسعينات (الميلادية)، قامت منظمتان للأمم المتحدة- وهما منظمة الصحة العالمية (who)، ومنظمة الأمم المتحدة للطفولة (اليونيسف) بتنظيم لقاء عالمي حول تغذية الرضع وصغار الأطفال في أكتوبر 1979م.

وقد جمع هذا اللقاء ممثلين عن الحكومات، والخبراء والعلماء، ومندوبي شركات صناعة أغذية الأطفال، وممثلين عن الهيئات غير الحكومية (NGOs) مثل الهيئات التي كونت لاحقاً الشبكة الدولية للعمل من أجل تغذية الطفل **IBFAN INTERNATIONAL Baby** و **FOOD Action Network**، وكانت أحد النتائج الهامة التي أسفر عنها اللقاء هو التوصية بإصدار مدونة دولية تحد من الأساليب غير المناسبة لتسويق أغذية الأطفال الرضع والمنتجات الأخرى التي تستعمل لاستبدال لبن الأم.

وخلال 18 شهر التي تلت الاجتماع الدولي، قامت منظمة الصحة العالمية واليونيسف بإعداد 4 مسودات للمدونة، كما عقدت جلسات مشاورة اشترك فيها المنتجون وجميع القطاعات المهتمة، وبالفعل تم إعداد النسخة النهائية من المدونة في أوائل عام 1981م وفي شهر مايو من نفس العام أقرت جمعية الصحة العالمية المدونة بأغلبية ساحقة، حيث وافق عليها 118 صوتاً مقابل صوت واحد.. الرفض الوحيد.

تم إقرارها كتوصية من جمعية الصحة العالمية إلى الحكومات كي تعمل على تطبيقها في أنظمتها الوطنية، والمدونة (كحد أدنى.. لحماية الممارسات الصحيحة في تغذية الرضع وصغار الأطفال .

حث دول الأعضاء على إدراجها ضمن تشريعاتها وأنظمتها وإجرائتها المناسبة.. وقد أصدرت الكثير من الدول تشريعات تتناسب وتطبيق المدونة الدولية ومنها اليمن فقد أصدر قرار رئيس مجلس الوزراء رقم (18) لسنة 2002م بشأن لائحة تشجيع وحماية الرضاعة الطبيعية والذي يهدف إلى الإسهام في توفير التغذية الآمنة والمناسبة للرضع وصغار الأطفال وذلك بحماية الرضاعة الطبيعية وتعزيزها وضمان الاستعمال الصحيح لبدائل حليب الأم بتنظيم تسويق بدائل لبن الأم.

- أشتتمل قرار رئيس مجلس الوزراء رقم (18) لسنة 2002 م بشأن لائحة تشجيع و حماية الرضاعة الطبيعية بتاريخ 24 شوال 1422 هـ الموافق 8 يناير 2002 م ، على ثمانية وعشرون مادة موزعة على خمسة أبواب :-

- أشتتمل الباب الأول على فصلين :-

- الفصل الأول ((التسمية و التعاريف)) المواد من (1 - 2) .

- الفصل الثاني المواد من (3 - 4) الأهداف و مجال التطبيق .

- كما أشتتمل الباب الثاني على فصلين :-

- الفصل الأول :- تضمن في مواد (5 – 9) على جودة و نوعية الغذاء و بطاقة البيانات .
- كما تضمن الفصل الثاني على ((بزازات الإرضاع و اللهايات)) المواد من (10 – 12) .
- أما الباب الثالث : فقد أورد في مادته (12) على الحظر على المنتجين و الموزعين العاملين في مجال الأغذية المشمولة بأحكام هذه اللائحة الإعلان أو الترويج أو تقديم عينات أو توزيع هدايا أو مواد أو هبات بأي شكل من الأشكال و بأي وسيلة من الوسائل بين الجمهور العام للمنتجات التي تشملها هذه اللائحة.
- و تحدثت اللائحة في بابها الرابع على نظام الرعاية الصحية و الأعلام و التثقيف الصحي .
- و أخيراً أوردت المواد من (22 – 25) من الفصل الأول من الباب الخامس العقوبات الواجب اتخاذها بحق المخالفين لأحكام اللائحة .

قرار رئيس مجلس الوزراء رقم (18) لسنة 2002م
بشأن لائحة تشجيع و حماية الرضاعة الطبيعية

رئيس مجلس الوزراء :

- بعد الإطلاع على دستور الجمهورية اليمنية .
- وعلى القرار الجمهوري رقم (17) لسنة 1994م بشأن الأحكام العامة للمخالفات .
- وعلى القرار الجمهوري رقم (1) لسنة 1999م بشأن اللائحة التنظيمية لوزارة الصحة العامة .
- وعلى القرار الجمهوري رقم (46) لسنة 2001م بتشكيل الحكومة و تسمية أعضائها .
- وبناءً على عرض وزير الصحة العامة و السكان .
- وبعد موافقة مجلس الوزراء .

- قــــرر -

الباب الأول

التسمية و التعاريف و الأهداف و نطاق التطبيق

الفصل الأول

التسمية و التعاريف

- مادة (1) تسمى هذه اللائحة (لائحة تشجيع و حماية الرضاعة الطبيعية) .
- مادة (2) لأغراض تطبيق هذه اللائحة يكون للألفاظ و العبارات التالية المعاني الموضحة أمام كل منها ما لم يقتض سياق النص معنى آخر.

الجمهورية: الجمهورية اليمنية

الوزارة: وزارة الصحة العامة والسكان .

الوزير: وزير الصحة العامة والسكان.

الجهة المعنية : إدارة التغذية بوزارة الصحة العامة والسكان وكافة الوزارات ،المؤسسات ،الهيئات والمصالح الحكومية ذات العلاقة بتنفيذ هذه اللائحة وحسب القوانين واللوائح المعمول بها .

أغذية الرضع: أي أغذية للرضع تركيب وفقاً للمواصفات والمقاييس المعتمدة لدى الهيئة اليمنية للمواصفات والمقاييس وضبط الجودة وفي حالة عدم وجود هذه المعايير تعتمد معايير دستور الأغذية الدولي لأغذية الرضع للوفاء بالمتطلبات الغذائية الاعتيادية للرضع حتى الشهر السادس من العمر ويكيف وفقاً لخصائصهم الفسيولوجية .

الأغذية التكميلية (أغذية الفطام) :أي أغذية سواءً كانت مصنعة أو محضرة محلياً أو مستوردة ومناسبة طبقاً للمواصفات والمقاييس المعتمدة لدى الهيئة كمكمل لل لبن الأم أو أغذية الرضع ابتداءً من الشهر السادس من العمر عندما يصبح أحدها غير كاف للوفاء بالمتطلبات الغذائية للرضع .

التسويق : ترويج المنتج وتوزيعه وبيعه والإعلان عنه والدعاية له من خلال العلاقات العامة والخدمات الإعلامية .

بطاقة البيانات : كل بيان أو إيضاح أو علامة أو مادة وصفية مصورة مكتوبة ،محفورة ،أو ملصقة على المنتجات التي تشملها هذه اللائحة .

العمل الصحي :أي شخص في أحد مكونات نظام الرعاية الصحية سواءً كان فنياً أو غير فني بما في ذلك العاملون المتطوعون وأعضاء الجمعيات غير الحكومية العاملين في القطاع الصحي الخاص.

العبوة: أي شكل من أشكال تعبئة المنتجات التي تشملها هذه اللائحة لبيعها كوحدة تجزئة اعتيادية بما فيها العلاقات.

العينات:كميات محدودة أو صغيرة من المنتج تقدم بالمجان.

الإمدادات (المساعدات أو الهبات):كميات من المنتج تزود للاستعمال خلال فترة طويلة من الزمن وبالمجان أو بأسعار مخفضة لأغراض اجتماعية بما في ذلك التي تقدم إلى الأسر المحتاجة .

المنتج : أية شركة أو جهة تعمل في صناعة أو استيراد منتجات تشملها هذه اللائحة .

الموزع : أي شخص طبيعي أو اعتباري يعمل في تجارة الجملة أو التجزئة في مجال تسويق منتج تشمله هذه اللائحة .

موظف التسويق: أي شخص من مهامه تسويق المنتجات التي تشملها هذه اللائحة.

نظام الرعاية الصحية :مؤسسات وزارة الصحة أو أية مؤسسات أو منظمات حكومية أو غير حكومية أو خاصة تهتم بصورة مباشرة أو غير مباشرة بالرعاية الصحية بالجمهورية ولا تعتبر الصيدليات ومخازن الأدوية ومنافذ توزيع المنتجات التي تشملها هذه اللائحة جزء من نظام الرعاية الصحية .
 النهاية (الكذابة) : الحلمة الصناعية للأطفال نم أجل المص.
 البزارة : قنينة الإرضاع زجاجية كانت أو بلاستيكية .
 الرضيع:الطفل الذي لا يتجاوز عمرة 12شهر .
 صغار الأطفال : من عمر عام وحتى عامين .
 الهيئة :الهيئة اليمنية للمواصفات والمقاييس وضبط الجودة .
 اللائحة :لائحة تشجيع وحماية الرضاعة الطبيعية وتنظيم تسويق أغذية الرضع وصغار الأطفال .

الفصل الثاني

الأهداف ومجال التطبيق

مادة(3) تهدف هذه اللائحة إلى ضمان وجود تغذية مأمونة ومناسبة وصغار الأطفال وذلك ببيان أهمية الرضاعة الطبيعية وتعزيزها وضمان النوعية والاستعمال وتنظيم التسويق الصحيح للمنتجات الغذائية للرضع وصغار الأطفال سواء كانت تنتج محلياً أو تستورد .
 مادة(4) تنطبق هذه اللائحة على :-

1. التسويق والممارسات المتصلة به (التداول والإعلان) بالنسبة للمنتجات التالية :-
 أ. ألبان وأغذية الرضع .
 ب. منتجات الألبان والأغذية والمشروبات الأخرى التي يقتصر استعمالها للطفل حتى سن السننتين .
 ج. الأغذية التكميلية عندما تسوق أو تعرض بأي شكل على أنها مناسبة بعد تعديلها أو بغير تعديل للاستعمال كبديل جزئي أو كلي للبن الأم .
 د. زجاجات الإرضاع واللهايات بأنواعها .
2. جودة وسلامة وتوافر هذه المنتجات .
3. المعلومات الخاصة باستعمال هذه المنتجات .
4. جميع المنتجات الغذائية التي تستخدم فيها أياً من هذه المستحضرات والمستلزمات أو صورها التي تنطبق عليها هذه اللائحة في التسويق لها بأي طريقه .

الباب الثاني

جودة ونوعية الغذاء وبطاقة البيانات و بزازات الإرضاع واللهايات

الفصل الأول

جودة ونوعية الغذاء وبطاقة البيانات

- مادة(5) يحظر إنتاج أو استيراد أو تسويق المنتجات التي تشملها هذه اللائحة إلا إذا كانت مطابقة للمواصفات والمقاييس والمعايير المعتمدة لدى الهيئة .
 مادة(6) ينبغي تصميم بطاقات البيانات لتكون مطابقة للمواصفات والمقاييس المعتمدة لدى الهيئة بحيث تعطي المعلومات الضرورية عن الاستعمال لسليم للمنتج ولا تحد من ممارسة الرضاعة الطبيعية .
 مادة(7) يجب على منتجي أو موزعي أغذية الرضع التي تشملها هذه اللائحة وضع البيانات التالية في بطاقة البيانات و تكتب باللغة العربية على النحو التالي :-
 1- ملاحظة هامة أو ما يرادفها ثم ذكر العبارتين التاليتين :-

- أ. لبن الأم غذاء متكامل و يحتوي على كل العناصر المهمة للرضع إضافة إلى أنه ينمي المناعة لدى الرضع ضد الأمراض و خاصة الاسهالات .
- ب. هذا المنتج يجب ألا يستخدم إلا بنصيحة الطبيب المختص و من الأفضل استخدام الكوب و المعلقة عند إعطاء هذا المنتج للرضع و صغار الأطفال .
- 2- إرشادات حول التحضير و الاستعمال المناسب و السليم بكلمات و رسوم سهلة الفهم .
- 3- تحذير عن الأخطار الصحية للتحضير غير الصحيح أو إدخال المنتج في تغذية من هم دون الستة أشهر من عمر الرضيع (بالنسبة للأغذية التكميلية) .
- 4- استخدام رموز سهلة الفهم لتوضيح السن الذي يمكن عنده استخدام المنتج .
- 5- ألا تحتوي على عبارات أو صور للرضع و صغار الأطفال أو أي أشكال أخرى تعوق أو تثبط من ممارسة الرضاعة الطبيعية أو تجعل استخدام المنتج مثالياً لتغذية الرضع .
- 6- أن تحتوي على جدول التغذية ضمن إرشادات الاستخدام .
- 7- إضافة إلى ما سبق يجب الإشارة إلى أن الأغذية التكميلية لا تعنى عدم الرضاعة الطبيعية و لا تكافى القيمة الغذائية للبن الأم .
- مادة (8) ما عدا أغذية الرضع و الأغذية التكميلية يجب أن يتوفر في بطاقة بيانات الأغذية الأخرى التي تشملها هذه اللائحة الشروط التالية :-

- 1- ألا تحتوي على عبارات أو صور للرضع أو صغار الأطفال أشكال أخرى تعوق أو تثبط من ممارسة الرضاعة الطبيعية أو ما يفيد بإمكانية استخدامها أو تعديلها لتفي باحتياجات الرضع .
- 2- تحذير من استخدامها في تغذية الرضع .
- مادة (9) يجب أن تشمل بطاقة بيانات المنتجات الغذائية التي تشملها هذه اللائحة أيضاً على النقاط التالية :-

- 1- العناصر الداخلة في التركيب .
- 2- نسب التركيب - تحليل المنتج .
- 3- شروط التخزين المطلوبة قبل و بعد الفتح .
- 4- اسم و عنوان المنتج أو الموزع .
- 5- تاريخ التصنيع و تاريخ انتهاء الأجل المحدد لاستهلاك المنتج .

الفصل الثاني

بزازات الإرضاع واللهايات

- مادة (10) يحظر صنع أو استيراد بزازات الإرضاع وحلماتها إلا إذا كانت مطابقة للمواصفات والمقاييس المعتمدة لدى الهيئة المشتملة على بطاقة البيانات والتي يجب أن يكتب بالغة العربية البيانات التالية :-

- 1- لبن الأم غذاء متكامل يحتوي على كل العناصر المهمة للرضع إضافة إلى أنه ينمي المناعة لدى الرضع ضد الأمراض و الاسهالات .
- 2- لا تستخدم إلا بمشورة من الطبيب المختص .
- 3- إرشادات عن التنظيف والتعقيم بكلمات ورسوم سهلة الفهم .
- 4- توضيح أن إعطاء الغذاء عن طريق (الكأس والمعلقة) هو اسلم من الرضاعة عن طريق زجاجة الإرضاع .
- 5- اسم و عنوان الموزع أو المنتج 0
- 6- ألا تحتوي هذه المنتجات على عبارات أو صور أو رسومات أو أي أشكال أخرى تروج أو تشجع للرضاعة الصناعية
- 7- ترفق نشرة في داخل العبوة في حالة عدم وجود بطاقة البيانات 0

مادة(11) يحظر إنتاج واستيراد وتسويق الحلمات المنفصلة (الكذابات) والتي لا تستخدم في أوضاع الطفل من البزازات سواء كانت مصنعة محليا أو مستوردة 0

الباب الثالث

الإعلان والترويج

مادة(12) يحظر على المنتجين والموزعين العاملين في مجال الأغذية المشمولة بأحكام هذه اللائحة ما يلي :-

- 1- الإعلان أو الترويج بأي شكل من الأشكال و بأي وسيلة من الوسائل بين الجمهور العام للمنتجات التي تشملها هذه اللائحة
- 2- تقديم عينات بصورة مباشرة أو غير مباشرة إلى الجمهور من المنتجات التي تشملها هذه اللائحة.
- 3- التوزيع للجمهور أية هدايا أو مواد أو هات أو أدوات قد تشجع على استعمال ألبان أو أغذية غير لبن الأم .

الباب الرابع

نظام الرعاية الصحية والأعلام و التثقيف الصحية

الفصل الأول

نظام الرعاية الصحية

مادة(13) تتولى الوزارة ومؤسساتها اتخاذ التدابير الملزمة لتشجيع وحماية الرضاعة الطبيعية وتقديم المعلومات والمشورات إلى العاملين الصحيين فيما يتعلق بأهمية الرضاعة الطبيعية وتدعيمها وتعزيزها .

مادة(14) يحظر استعمال أيأ من مرافق نظام الرعاية الصحية لغرض عرض أو ترويج أو توزيع أغذية الرضع والأغذية الأخرى التي تشملها هذه اللائحة .

مادة(15) تخضع الولادات التي تحدث في المستشفيات والمركز أو الوحدات الصحية للتعليمات التالية :-

- أ. إرشاد و مساعدة الأمهات بضرورة مباشرة الرضاعة الطبيعية فور الولادة و ضمان التدابير اللازمة لحصول الرضيع على لبن أمه .
- ب. يحظر أطعام الطفل أي شيء إلا لبأ و لبن الأم و يجب عدم تقديم أي ماء أو سوائل أخرى أو لبن صناعي بزجاجات الإرضاع للطفل خلال فترة وجوده مع أمه بالمستشفى أو بالمركز الصحي ما عدا في حالات خاصة تحت إشراف الطبيب المختص .
- ج. يحظر إعطاء الأم أي دواء يقلل من إدرار لبن الأم إلا عند الضرورة القصوى و بقرار من الطبيب المختص ، و يجب عدم إعطاء موانع الحمل التي تحتوى على استروجين خصوصاً خلال الستة الأشهر الأولى ما دام الطفل يعتمد في هذه الفترة على حليبها لأن ذلك قد يقلل من إدرار لبن الأم .
- د. توعية الأمهات بمزايا الرضاعة الطبيعية و دورها الهام في تباعد فترات الحمل و كلما زاد عدد مرات و فترات رضاعة الطفل من لبن أمه كلما زاد إدرار لبن الأم و خاصة في الليل .
- هـ. يسمح للام بالبقاء بعض الوقت مع وليدها في غرفة الحضانه إذا اقتضت الضرورة ذلك .
- و. لا يتم وصف أي من أغذية الرضع لمن هم دون سن الستة الأشهر الأولى إلا بموجب وصفة طبية من الطبيب المختص .

مادة(16) يجب نشر التعليمات الواردة في المادة السابقة بالوسائل المناسبة بين أفراد المجتمع لمراعاة حالات الولادة الطبيعية التي تتم في المنازل أو خارج نطاق الوحدات الصحية .

مادة(17) يجب أن تكون سياسة نظام الرعاية الصحية هي تشجيع الرضاعة الطبيعية المطلقة من الثدي حتى الشهر السادس من عمر الطفل و في حالة ضرورة التغذية الإضافية يجب أن يوصى باستعمال الفنجان و الملعقة في إطعام الطفل و عدم استخدام البزازة .

الفصل الثاني

العاملون الصحيون

مادة يجب على العاملين الصحيين في نظام الرعاية الصحية تنفيذ السياسات العامة لهذه اللائحة فيما يتعلق بتشجيع و حماية و تعزيز الرضاعة الطبيعية و عليهم تقع مسؤولية ضمان تزويد الأمهات بالمعلومات المشجعة للرضاعة الطبيعية .

مادة(19) يحظر على العاملين الصحيين قبول أي حوافز مالية أو مادية من المنتجين أو الموزعين بطريقة مباشرة أو غير مباشرة و كذا قبول عينات من أغذية الرضع أو أية أغذية أخرى تشملها هذه اللائحة إلا لغرض البحوث على صعيد المؤسسة الصحية .

مادة(20) ينبغي الحصول على موافقة الوزارة فيما يتعلق بأي إسهامات تقدم من منتجي و موزعي المنتجات التي تشملها هذه اللائحة إلى العمال الصحيين (من بعثات أو دورات دراسية أو منح بحثية) .

الفصل الثالث

الأعلام و التثقيف الصحي

مادة(21) يحظر على أي هيئة أو جهة إصدار أي مواد إعلامية و تثقيفية تتعلق بتغذية الرضع و صغار الأطفال و المنتجات الأخرى التي تشملها هذه اللائحة و كذلك تغذية النساء الحوامل و المرضعات إلا بعد عرضها على الوزارة للموافقة عليها من الناحية العلمية و للتأكد من مطابقتها لأهداف هذه اللائحة .

الباب الخامس

العقوبات و الأحكام الخاصة

الفصل الأول

العقوبات

مادة(22) مع عدم الإخلال بأية عقوبة أشد تنص عليها القوانين الأخرى النافذة يعاقب كل من يخالف أحكام هذه اللائحة بالعقوبات الواردة في هذه المادة على النحو التالي :-

1- كل من خالف أحكام المواد (10 ، 12 ، 18) يعاقب بالغرامة التي لا تزيد على عشرة ألف ريال .

2- كل من خالف أحكام المواد (5 ، 6 ، 7 ، 9) يعاقب بالغرامة التي لا تزيد على عشرة ألف ريال .

مادة(23) لا تحول العقوبات الواردة في الفقرة (2) من المادة السابقة من مصادر المواد محل المخالفة و إذا كانت غير مطابقة للمواصفات والمعايير المعتمدة فيلزم أتلافها على حساب المخالف وفقا للقواعد والإجراءات المنظمة لذلك أو إعادة تصدير المواد والمنتجات إلى مصدرها الذي جلبت منه أن كانت مستوردة أو مصدر أنتاجها أن كانت محلية 0

مادة(24) في حالت تكرار المخالفات تضاعف العقوبة كما يجوز للمحكمة حرمان المخالف من مزاوله النشاط المتعلق أو المتصل بغذاء ومنتجات الرضع والأطفال وذلك بصفة مؤقتة أو نهائية وفقا للقوانين والأنظمة النافذة0

مادة(25) يسال المخالف جنائيا عن اى فعل أو مخالفة ترتب عليها جريمة معاقب عليها قانونا ويلزم بالتعويض عن ضرر أصاب الغير وفقا لقواعد و أحكام قانون الجرائم والعقوبات والتشريعات الأخرى النافذة 0

الفصل الثاني
أحكام ختامية

مادة يتم توريد كافة المبالغ الناتجة عن العقوبات إلى الخزينة العامة للدولة والواردة في المواد (22،25،24،23) من هذه اللائحة 0

مادة(27) يصدر الوزير بالتنسيق مع الجهات المعنية القرارات اللازمة لتنفيذ هذه اللائحة 0

مادة يعمل بهذا القرار من تاريخ صدوره وينشر في الجريدة الرسمية 0

صدر برئاسة مجلس الوزراء
بتاريخ 24 / شوال / 1422هـ
الموافق 8 / يناير / 2002م

عبد القادر باجمال

رئيس مجلس الوزراء

قرار رئيس مجلس الوزراء رقم (132) لسنة 2004م
بشأن اللائحة التنفيذية للقانون رقم(60) لسنة 1999م
بشأن المنشآت الطبية والصحية الخاصة

رئيس مجلس الوزراء :

- بعد الإطلاع على دستور الجمهورية اليمنية .
- وعلى القانون رقم (60) لسنة 1999م بشأن المنشآت الطبية والصحية الخاصة
-
- وعلى القرار الجمهوري رقم (105) لسنة 2003م بتشكيل الحكومة وتسمية أعضائها .
- وبناءً على عرض وزير الصحة العامة والسكان .
- وبعد موافقة مجلس الوزراء .

- قـــــــــــــــــرر -

الفصل الأول

التسمية و التعاريف والسريان

- مادة(1) تسمى هذه اللائحة بـ (اللائحة التنفيذية للقانون رقم (60) لسنة 1999م بشأن المنشآت الطبية والصحية الخاصة) .
- مادة(2) لأغراض تطبيق أحكام هذه اللائحة يكون للألفاظ والعبارات الواردة أدناه المعاني المحددة إزاء كل منها ما لم يقتض سياق النص معنى آخر .
- الجمهورية: الجمهورية اليمنية
- الوزارة:وزارة الصحة العامة والسكان.
- الوزير: وزير الصحة العامة والسكان.
- القانونون: القانون رقم (60) لسنة 1999م بشأن المنشآت الطبية والصحية الخاصة.
- الإدارة المختصة: الإدارة العامة للمنشآت الطبية والصحية الخاصة بديوان عام الوزارة وفروعها في أمانة العاصمة والمحافظات.
- اللجنة المعنية : اللجنة المشكلة وفقاً للمادة(4)من القانون والمادة(4)من هذه اللائحة
- اللجنة الفنية: هي اللجنة الفنية المكلفة من قبل الإدارة المختصة للكشف على المنشأة.
- النقابة المعنية : نقابة الأطباء والصيدلة ونقابة المهن الطبية الفنية والصحية المقابلة.
- المنشآت الطبية والصحية: المنشآت المحددة في المادة(2)من القانون.
- الترخيص: هو الوثيقة الصادرة من الإدارة المختصة لتأسيس وتشغيل المنشأة الطبية أو الصحية الخاصة.
- مادة(3) تسري أحكام هذه اللائحة على كافة المنشآت الطبية والصحية الخاصة الخاضعة لأحكام القانون .

الفصل الثاني

إنشاء وتشكيل اللجنة المعنية

بالمنشآت الطبية والصحية الخاصة ومهامها

مادة (4) أ. للجنة المعنية المنشأة بموجب القانون والمشكلة في كل مكتب من مكاتب الشؤون الصحية في أمانة العاصمة والمحافظات وذلك على النحو التالي :-

1. مدير عام مكتب الشؤون الصحية بالمحافظة
رئيساً
2. مدير إدارة المنشآت الطبية والصحية الخاصة
عضواً ومقرراً
3. مدير إدارة الخدمات الطبية
عضواً
4. مدير إدارة الهندسة والتشغيل
عضواً
5. ممثل عن المنشآت الطبية الخاصة بالمحافظة
عضواً
6. ممثلان عن النقابة المعنية بحسب الحال
عضوان

ب. يحق للجنة دعوة من تراه من ذوي الاختصاص للاستعانة به لحضور جلساتها دون أن يكون له حق التصويت .

مادة (5) تمنح اللجنة المعنية بعد تسديد الرسوم المحددة في القانون وتوقيع مدير عام مكتب الشؤون الصحية بالمحافظة التراخيص للمنشآت التالية :-
أ. العيادات الطبية .

ب. مراكز العلاج الطبيعي وإعادة التأهيل .

ج. معامل الأسنان .

د. مراكز الطب الرياضي .

هـ. مراكز السمعيات والبصريات الطبية .

و. الصيدليات .

ز. المنشآت الفنية .

مادة (6) على المتقدم بطلب الترخيص للمنشآت المذكورة في المادة (5) من هذه اللائحة أن يبين في طلبه ما يلي :-

1. أسم طالب الترخيص .

2. عقد الإيجار أو وثيقة الملكية للمبنى المراد استخدامه .

3. نوعية المنشأة .

4. التخصصات الطبية أو الصحية التي تمارس فيها .

5. نوع التأييث .

6. أن المنشأة الطبية أو الصحية مستوفية للشروط والإجراءات المحددة في القانون وهذه اللائحة .

7. أن النموذج المعد من الإدارة المختصة مرفق في طلبه .

8. أي بيانات تحددها الإدارة المختصة .

مادة (7) تتولى اللجنة المعنية المهام التالية :-

1. دراسة الطلبات المقدمة بشأن ترخيص أي منشأة طبية وصحية خاصة والبت فيها .

2. النظر في تقارير التفتيش الدوري ورفع مقترحاتها إلى الإدارة المختصة بأي إجراءات أو عقوبات ترى اتخاذها ضد المخالفين .
3. تشكيل لجان التحقيق الفنية بالتنسيق مع الإدارة المختصة بالديوان والتي ستكون من مهامها:-
- أ. النظر في الشكاوي أو التظلمات المقدمة ضد المنشآت الطبية والصحية الخاصة المحالة إليها من الإدارة المختصة واتخاذ الإجراءات القانونية اللازمة بشأنها.
- ب. يحق لمقدم الشكوى التظلم من جديد إذا رأى أن رأي لجنة التحقيق مجحفاً أو غير منصفاً له وذلك إلى الإدارة المختصة لمتابعة ذلك .
4. اقتراح ما تراه ضرورياً لتطوير وتفعيل مهامها وتقديمها إلى الإدارة المختصة لدراستها والموافقة عليها والرفع إلى الوزير لاتخاذ الإجراءات القانونية بشأنها .
- مادة (8) على اللجنة المعنية التأكد من استيفاء الطلبات المقدمة لها للشروط والإجراءات المحددة في القانون وهذه اللائحة .
- مادة (9) على اللجنة المعنية موافاة الإدارة المختصة بتقرير عن التراخيص الصادرة منها خلال مدة خمسة عشر يوماً من تاريخ إصداره ويرفق بالتقرير ما يلي:-
1. نسخة من طلبات الترخيص .
2. نسخة من محضر الاجتماع .
3. نسخة من التراخيص الصادر من اللجنة المعنية.
4. نسخة من كافة الوثائق والمستندات المقدمة لها.
- مادة (10) يحق للإدارة المختصة بعد موافقة الوزير إلغاء أو إيقاف أي ترخيص صادر من اللجنة المعنية لم يستوف الإجراءات والشروط المحددة في القانون وهذه اللائحة أو خالف الأحكام الواردة بهما .

الفصل الثالث

الإدارة المختصة بالوزارة

- مادة (11) تقوم الإدارة المختصة بالوزارة بموجب المادة (5) فقرة (6) من القانون بمنح التراخيص للمنشآت التالية :-
- أ. 1. المستشفيات .
2. المستشفيات التخصصية .
- ب. المستوصفات .
- ج. المراكز الطبية .
- د. مراكز الأشعة .
- هـ. المختبرات الطبية.
- مادة (12) تقدم طلبات الترخيص للمنشآت المذكورة في المادة (11) من هذه اللائحة إلى اللجنة المعنية لرفعها إلى الإدارة المختصة مشفوعاً برأيها خلال مدة شهر من استلامها للمستندات كاملة .
- مادة (13) تسري على طالب الترخيص لتأسيس أو تشغيل منشأة طبية وصحية خاصة أحكام المادة (6) من هذه اللائحة .
- مادة (14) تقوم الإدارة المختصة بدراسة الطلبات المرفوعة إليها من اللجنة المعنية للتأكد من استيفائها للشروط والإجراءات المحددة في القانون وهذه اللائحة ولها في سبيل ذلك اتخاذ أيأ من الإجراءات التالية :-

1. تشكيل لجنة فنية لزيارة الموقع المراد استخدامه كمنشأة طبية شريطة أن تضم اللجنة الفنية من بين أعضائها مهندساً مختصاً على أن ترفع تقريرها إلى الإدارة المختصة خلال مدة عشرة أيام .
 2. إعادة الطلب أو الطلبات إلى اللجنة المعنية والمرفوعة منها لاستيفاء البيانات الناقصة .
 3. إعطاء مهلة عشرة أيام لطالب الترخيص لاستيفاء أي إجراءات أو بيانات لم تستوف .
 4. الموافقة على منح الترخيص للمنشآت الطبية والصحية الخاصة المستوفية للشروط والإجراءات القانونية .
- مادة(15) تمنح الإدارة المختصة التراخيص للمنشآت الطبية والصحية الخاصة وفقاً للقانون .

- مادة(16) يجب علي كل منشأة (مستشفى -مستوصف - مركز طبي) تقديم خدمات الرعاية الصحية الأولية وكذا رعاية الأم والطفل وكذا التثقيف الصحي للمتريدين عليها حسب البرنامج المعد لها من قبل الوزارة، كما يجب الرفع من مستوى الكادر الطبي والصحي العامل لديها وذلك بتزويده بالنشرات والمقالات العلمية الحديثة وعليها المشاركة والإعداد للندوات والمحاضرات الطبية بالاستعانة بخبرات تخصصية محلية أو أجنبية .
- مادة(17) على المنشآت المذكورة في المادة(11) من هذه اللائحة اتخاذ الإجراءات التالية :-

- i. عدم تشغيل ذوي المهنة من أطباء وفنيين وغيرهم سواء كانوا يمينيين أو أجنبيا ما لم يكونوا حاصلين علي ترخيص مزاولة المهنة وفقاً للقوانين والأنظمة النافذة مع موافاة الإدارة المختصة بصورة من هذه التراخيص .
 - ii. التقيد بالنسب المحددة في توظيف العمالة اليمنية والأجنبية وفقاً للقوانين والأنظمة النافذة .
 - ج. الإعلان عن طلب توظيف كوادر فنية لمدة لا تقل عن خمسة أيام متتالية في إحدى الصحف الرسمية وفي حالة عدم الحصول على ذلك محلياً - وبعد مضي شهر من تاريخ الإعلان يحق لها توظيف كوادر أجنبية .
 - د. تحرير عقود عمل رسمية مع العاملين بكل فئاتهم الفنية أو الإدارية يحدد فيها الحقوق والواجبات للطرفين ويأخذ بعين الاعتبار إعطاء الكادر المحلي نفس الحقوق التي تعطى للأجنبي في نفس التخصص والدرجة العلمية والعملية، ويجب إرسال صورة من العقود إلى الإدارة المختصة .
 - هـ. التقيد بقانون العمل وكافة القوانين والأنظمة النافذة ذات الصلة بالعاملين لديها .
 - و. الالتزام بنظام الإحصائيات والتبليغات طبقاً للنماذج المعدة من قبل الوزارة شهرياً أو سنوياً وكافة التعليمات والإجراءات الوقائية الصادرة من قبل الوزارة .
 - ز. إبلاغ الإدارة المختصة أو فروعها أو أقرب مؤسسة صحية حكومية بأي حالة مرضية وبائية أو حالة وفاة خلال أربعة وعشرون ساعة . أو عند الاشتباه بوجود حالات الشلل الرخوي الحاد حسب النماذج المعدة لذلك .
 - ح. إبلاغ أقرب سلطة أمنية مختصة وكذا الإدارة المختصة أو فروعها بأي حالة جنائية أو مشتبه فيها خلال أربعة وعشرون ساعة وأن يكون التقرير معمداً وموقعاً عليه من الطبيب المعالج .
 - ط. وضع تسعيرة بأجور الخدمات الطبية بعد موافقة الإدارة المختصة وذلك في مكان بارز يسهل الاطلاع عليها .
 - ي. الالتزام بممارسة نشاطها وفقاً للترخيص الممنوح لها .
- إبراز ترخيص المنشأة في مكان بارز يسهل الاطلاع عليه .

- مادة(18) يكون للمنشآت الطبية أو الصحية نظام سجل طبي علمي يصدر به قرار من الوزير بناءً على عرض الإدارة المختصة .

مادة(19) علي جميع المنشآت الطبية المنصوص عليها في القانون وهذه اللائحة عدم تغيير أو نقل مكانها أو نشاطها إلا بموافقة كتابية من الإدارة المختصة .

مادة(20) يمنع رفع أو إشهار أي لافتة أو إعلان سواءً عن نشاط المنشأة أو أسماء العاملين أو الزائرين إليها سواءً كان ذلك بوسائل الاعلام المرئية أو المسموعة أو الصحف والمجلات الحكومية أو الأهلية إلا بموافقة كتابية من الإدارة المختصة وبحسب النماذج المعدة لذلك . كما يمنع كتابة أي إعلان على الأسوار أو جدران المباني وغيرها .

مادة(21) أ. يجدد ترخيص المنشآت الطبية والصحية الخاصة كل سنتين من قبل الإدارة المختصة وفي حالة تغيير المبنى أو نشاط المنشأة أو عدد الأسرة فيجب طلب التجديد في حينه وفقاً للإجراءات المحددة من قبل الإدارة المختصة .

ب. على فروع الإدارة المختصة موافاة الإدارة المختصة في ديوان الوزارة بالتقارير الدورية عن عمل المنشآت الخاصة .

ج. لا يجوز للجنة المعنية تجديد التراخيص الصادرة منها إلا بعد الحصول على تقرير من قبل مكاتب الشئون الصحية بالمحافظات .

د. على المنشأة تسليم صورة من تجديد الترخيص إلى الإدارة المختصة بالمحافظة خلال شهر من تاريخ الحصول على الترخيص .

الفصل الرابع

الشروط الفنية للمنشآت الطبية والصحية الخاصة

مادة(22) يشترط في المبنى الذي يستخدم أو يعد كمنشأة أن يستوفي الشروط والمواصفات الصحية المطلوبة فيه حسب نوع وطبيعة المنشأة مثل توفر وسائل التخلص السليم والأمن للنفائات والمخلفات الخطرة كما يشترط ما يلي :-
أ. توافر المواصفات الهندسية التالية :-

1. أن يكون الموقع في منطقة صحية يسهل وصول المريض إليه بالسيارة .
2. أن يوجد فيه موقف خاص للسيارات وأيضاً مساحة لتنزه المرضى .
3. أن تكون أرضية المبنى والغرف والأقسام مبلطة ببلاط ذو لون فاتح لائق المنظر ، سهل التنظيف، مانع للانزلاق ، وأن تكون الفواصل بين قطع البلاط معبأة بمادة تمنع تسرب المياه ، وأن تكون الجدران جميعها مطلية بطلاء ابيض سهل التنظيف .
4. أن توجد الإمدادات الصحية الكافية لمياه الشرب ومجاري الصرف الصحي وكذا التوصيلات الكهربائية الآمنة .
5. أن يوجد أعداد كافية من الحمامات والمراحيض لا يقل عن مرحاض وحمام لكل غرفتين كحد أدنى ولا يتجاوز عدد الأسرة عن (10) لكل دورة مياه مشتركة، أما الغرف الخاصة فيجب أن يكون في كل غرفة مرحاض وحمام مستقل
6. أن تكون جميع الغرف متوفر فيها تهوية وإنارة طبيعية كافية .
7. يجب أن لا يقل عرض الباب الرئيسي للمبنى عن ثلاثة أمتار وارتفاع لا يقل عن مترين .
8. أن توجد صالة استقبال وانتظار المرضى والمرافقين تتناسب مع حجم عمل المنشأة .
9. أن لا يقل عرض درج السلم عن متر وربع المتر .
10. أن لا يقل عرض الممرات عن مترين بحيث يسهل فيه حركة سرير واحد كحد أدنى .
11. أن لا يقل عرض الباب في غرف الرقود عن متر ونصف بحيث يتسع لمرور سرير المريض .
12. أن لا تقل مساحة الجناح الواحد المحتوى على غرفتين منفصلتين عن (20) متراً مربعاً .
13. أن لا تقل مساحة غرفة الرقود ذو سرير واحد (درجة أولى) عن اثني عشر متراً مربعاً .

14. أن لا تقل مساحة غرف الرقود ذو سريرين (درجة ثانية) عن اثني عشر متراً مربعاً .
15. أن تكون المساحة المخصصة للمريض الواحد في الغرفة العامة (درجة الثالثة) أكثر من سريرين لا تقل عن (6) متر مربع لكل مريض .
- ب. احتواء المبنى على التجهيزات التالية :-
1. خزانات مياه خاصة مغلقة تكفي للاستهلاك لمدة لا تقل عن أسبوع .
 2. هاتف خارجي واحد كحد أدنى وتلفونات داخلية .
 3. مولد كهربائي احتياطي صالح للعمل اتوماتيكياً عند انقطاع التيار الكهربائي العام بقوة كافية لتشغيل جميع الأقسام بما فيها غرفة العمليات .
 4. متطلبات السلامة والوقاية من الحريق بواسطة جهاز إنذار آلي وعدد كافي من طفايات الحريق حسب حجم المنشأة .
 5. أن تكون الأبواب والنوافذ ممانعة للتسرب وعازلة للضجيج , وتجهز النوافذ بستائر مناسبة .
 6. وسيلة صحية مناسبة للتخلص من المخلفات الأدمية ومخلفات قسيمي العمليات والولادة .
 7. وسائل صحية مناسبة وكافية للتخلص من الفضلات والمواد الخطرة والنفايات .
 8. أن تكون غرف الرقود مزودة بأجهزة تكييف بحسب مناخ المنطقة .
 9. مساعد كهربائية للعاملين والمرضى شريطة أن يكون المصعد الخاص بالمرضى يتسع لسرير . (في حالة أن يكون المبنى مكون من أكثر من طابق واحد) .

المستشفى العام :-

مادة هو الذي يحتوي على الإمكانيات والتجهيزات اللازمة لمعالجة المرضى في مختلف فروع الطب الأساسية، جراحه عامة ، أمراض النساء والولادة، أمراض الباطنية، أمراض الأطفال كحد أدنى ويشترط فيه الآتي :-

1. أن تنطبق على مبنى المستشفى الشروط الواردة في المادتين (18 – 19) من القانون والمادة (22) من هذه اللائحة .
 2. أن لا تقل سعته السريرية عن ثلاثين سريراً .
 3. أن تتوفر فيه جميع الأجهزة والمعدات بحسب الأقسام المختلفة .
 4. إضافة إلى الأقسام الأساسية يجب أن تتوفر فيه الأقسام التالية :-
- أ. قسم الإسعاف والطوارئ :-
- ويشترط فيه الآتي :-

- أن يعمل على مدار الساعة بكل مرافقه وملحقاته من الأقسام التشخيصية والعلاجية .
- يجب أن يستقبل جميع الحالات الطارئة في نطاق التخصص المسموح له بموجب ترخيص التشغيل .
- أن يكون سهل الوصول إليه من سيارة الإسعاف .
- أن يسهل نقل المريض منه إلى الأقسام التشخيصية مثل الأشعة وقسم المختبر .
- أن يسهل نقل المريض منه إلى الأقسام العلاجية مثل العمليات والرقود والعناية المركزة .

- أن تتوفر فيه التجهيزات الواردة في الملحق الخاص بذلك .
- أن يتضمن المرافق التالية :-

1. غرفة للمعاينة لا تقل مساحتها عن (12م2) لا يقل طول كل ضلع عن (3م) .
 2. غرفتي ملاحظة إحداهما للرجال والأخرى للنساء تتسع الغرفة الواحدة لعدد ثلاثة أسرة كحد أدنى بحيث لا تقل المساحة المخصصة لكل سرير عن (4م2) .
 3. غرفة الطبيب المناوب .
 4. غرفة الممرضة والأدوية الإسعافية .
 5. غرفة التضميد و المجارحة .
 6. صالة انتظار .
 7. مكتب استقبال واستعلامات .
 8. حمام ومرحاض خاص بالموظفين وآخر خاص بالمتريدين .
 9. مراحيض غسل الأيدي في غرف المعاينة .
 10. ما تراه اللجنة الفنية ضرورياً .
- ب. قسم العيادات الخارجية :-

وتشمل ممارسة التخصصات الموجودة في المستشفى و المسموحة بموجب الترخيص ويشترط فيه الآتي:-

1. أن يكون موقعها في الدور الأول .
 2. أن يكون لها مدخل مستقل .
 3. أن يتناس عدد العيادات حسب التخصصات التي تمارس فيها .
 4. أن لا يقل مساحة العيادة الواحدة عن (15م2) بحيث لا يقل طول أي من أضلاعها عن (3 م) .
 5. أن تكون في موقع يسهل للمريض الانتقال إلى قسم الأشعة والمختبر والصيدلية .
 6. أن يكون بها صالة انتظار بعدد كافٍ من الكراسي ومكتب استقبال واستعلامات لتنظيم عمل العيادات .
 7. أن يوجد حمام ومرحاض لكل ثلاث عيادات كحد أدنى خاص بالمتريدين .
 8. أن يتوفر فيها التجهيزات اللازمة لكل عيادة بحسب التخصص وكحد أدنى ما ورد في الملحق الخاص بذلك .
- ج. قسم الأشعة :-

وينطبق عليه الشروط الواردة في المادة (26) من هذه اللائحة والتجهيزات الواردة في الملحق الخاص بذلك ومتوفر فيه الوسائل الكافية للوقاية من الإشعاعات ويشترط فيه ما يلي :-

1. أن يكون في ركن مستقل من المبنى .
2. أن يسهل الوصول إليه من قسمي الطوارئ والعيادات الخارجية .
3. ويمكن أن يحتوي قسم الأشعة التشخيصية التالي :-

(1) وحدة التصوير بالأشعة السينية :-

- شعبة التصوير العادي X-Ray .

- شعبة التصوير الطبقي المحوري C.T.Scan .

(2) وحدة التصوير بالموجات فوق الصوتية .

(3) وحدة التصوير بالرنين المغناطيسي .

د. قسم المختبر وبنك الدم:-

ويشترط فيه الآتي :-

1. أن ينطبق عليه الشروط الواردة في المادة رقم (28) من هذه اللائحة

والتجهيزات الواردة في الملحق الخاص بذلك .

2. أن يكون فيه مختبراً تخصصياً .

3. أن يكون في موقع يسهل الوصول إليه من قسيمي الإسعاف والعيادات الخارجية.

4. أن يضم إلى حرمه غرفة استقبال متبرعي الدم مع ثلاجة خاصة لحفظ الدم، بعد فحصه والتأكد من خلوه من فيروس نقص المناعة (الإيدز) و الملاريا وفيروس الكبد الباني .

هـ. قسم العمليات :-

1. يجب أن يضم قسم العمليات المرافق الآتية :-

أ. صالة العمليات :-

- يجب توفر صالة عمليات لكل 50 سرير كحد أدنى .

- أن يكون مسطح صالة العمليات بين (33 م - 36م2) ولا يقل المحور الطولي عن (6م) .

- أن يكون ارتفاع صالة العمليات (5م - 10م) .

- أن يخصص جزءاً منها لأجهزة ومستلزمات التخدير في حالة عدم وجود غرفة تخدير مستقلة .

ب. حجرة غسيل وتعقيم :-

- في حالة عدم وجود قسم تعقيم مركزي فيجب أن تصمم حجرة خاصة لأجهزة التعقيم وتكون متصلة مباشرة بحجرة الغسيل.

- أن توجد حجرة غسيل بمساحة (7م2) لكل صالة عمليات , حجرة تعقيم بمساحة (10م2) لكل صالة عمليات في حالة عدم وجود قسم تعقيم مركزي .

- أن يوجد بها منفذ خاص للإمداد بالمواد المعقمة والتخلص من النفايات والمواد المستهلكة.

- أن تزود بأحواض غسيل للأدوات الجراحية .

- أن تزود بخزانات خاصة لحفظ الأدوات المعقمة .

ج. حجرة لغسيل الأيدي وارتداء الجلب :-

- أن يكون لها مدخل من حجرة التغيير والراحة و مخرج مباشر إلى صالة العمليات .

- أن تزود بحوضين غسيل أيدي على الأقل لكل صالة عمليات أو 3 أحواض لصالتي عمليات .

- أن تزود الأحواض بصنابير مياه يمكن إدارتها بالمرفق أو بالقدم أو تزود بدائرة كهرب وضوئية للعمل ذاتياً .

- أن تزود الأحواض بحمالات مغناطيسية للصابون أو بخزانات للصابون السائل يمكن تفرغها بالمرفق أو بالقدم .

د. وحدة الإنعاش والإفاقة :-

يجب أن يكون مدخلها من صالة العمليات ومخرجها إلى أقسام الرقود و أن تحتوي على الآتي :-

- عدد لا يقل عن (3) ولا يزيد على (11) سرير لكل صالة عمليات , مع دولايب وكراسي لكل سرير .
- ستائر للفصل بين الأسرة مع تخصيص مساحة (8 - 10م2) لكل سرير
- منضدة لتسجيل الملاحظات والمتابعة بجانب كل سرير .
- جهاز أوكسجين وجهاز شفط السوائل .
- حوض غسيل وصنابير للمياه الباردة والساخنة .
- دواليب لأدوية الطوارئ .

هـ. حجرات الغيار والراحة :-

- يجب أن يكون لها مدخل مستقل وان تفتح إلى غرفة غسيل الأيدي .
- أن يكون بها دورة مياه بها مرحاض وحوض غسيل الأيدي ودش للاغتسال.
- و. حجرة التخدير :-

- إن وجدت فيجب أن تحتوي على سرير متحرك وكل معدات ومستلزمات التخدير حسب الملحق الخاص بذلك .
- 2. المواصفات الفنية الخاصة لغرف العمليات العامة:-

أ. الفتحات .

1. النوافذ :-

إذا وجدت في تصميم صالة العمليات فيجب أن تكون وفق المواصفات التالية :-

- مزدوجة الإطارات أو مزدوجة الزجاج الذي لا يقل سمكه عن (8 مم) , وتكون محكمة الإغلاق والعزل .
- أن تزود بستائر قاتمة حاجبة للضوء .

2. الأبواب :-

يجب تصميمها بحيث :-

- لا يقل عرضها عن (150) سم وتتكون من ضلفتين أحدهما بعرض (90 سم) والأخرى (60 سم) .
- تزود بنظارة زجاجية على ارتفاع يسمح برؤية ما خلفها.
- أن تعمل بمفصلات مروحية أو تزود في حالة استخدام المفصلات العادية بأجهزة غلق ذاتية .
- يجب أن تكون الأبواب الخاصة بحركة الفريق الجراحي بعد التطهير وارتداء القفازات تفتح بدون استخدام المقابض ويفضل أن تجهز بدوائر كهربائية لتفتح تلقائياً .

ب. الإضاءة .

يجب توفر أجهزة إضاءة صناعية بصالة العمليات بحيث :-

- أن تعطى شدة استضاءة عند مستوى منضدة العمليات لا يقل عن (8000) لوكس بالنسبة لجهاز الإضاءة المركزية . (أو لا تقل عن 5 عيون) .

- أن لا ينتج عنها ظلال منقولة .
 - تعطي أجهزة الإضاءة العامة بالسقف شدة استضاءة لا تقل عن (250) لوكس .
 - أن لا يزيد التباين بين موقع الجراحة ومنضدة العمليات والوسط المحيط بالجراح والوسط العام بصالة العمليات عن النسب التالية (1:3:10:40).
 - أن لا يزيد الارتفاع بين سطح منضدة العمليات وجهاز الإضاءة المركزي عن (150)سم ولا يقل عن (90 سم).
 - يجب أن يتوفر مصدر إضاءة احتياطية للطوارئ متحرك ويعمل بالبطارية
- ج. أعمال التكسيات والتبليط والظلاء .

يجب أن تكون وفق الشروط التالية :-

- أن تكون مواد التكسية المستخدمة صلده تقاوم أعمال التنظيف الدائم ويفضل لذلك الرخام والقيشاني غير لامع للحوائط والسيراميك والترايزو وبلاط الفينيل للأرضيات .
 - أن لا يقل ارتفاع مواد التكسية للحوائط عن (270سم) .
 - أن تكون اللحامات بين بلاط مادة التكسية متساوية معها ولها نفس صلابتها .
 - أن تدهن الأسقف والجزء الباقي من الحائط بدھانات من مواد سليولوزية (أنامل سننتيك) الغير لامعة .
 - يجب أن تكون مواد نهو الأرضيات مقاومة للكهرباء الاستاتيكية .
 - يجب أن تستخدم جميع الحيزات في قسم العمليات الألوان ذات الدرجة اللونية الفاتحة ولا تستخدم الألوان ذات التشبع العالي .
- د. شروط الوقاية من أخطار الكهرباء الساكنة بالآتي :-

- توضع المخارج الكهربائية والمفاتيح على ارتفاع لا يقل عن (200) سم من سطح الأرضية ويفضل أن تكون المخارج الكهربائية زنبقية .
- تزود صالة العمليات بجهاز خاص لامتصاص غازات التخدير وطردها من خلال أبواب ماص قرب مستوى أرضية الصالة .
- استخدام مواد نهو الأرضيات بحيث تعمل على تبديد الكهرباء الساكنة .

هـ. في حالة وجود شبكة مركزية لإمدادات غازات التخدير فيجب :-

- أن تكون مصنوعة من مواسير متقنة ومانعة للتسرب وقابلة للصيانة ولذا يفضل أن تتركب خارج الحوائط .
 - أن تكون تغطية الإمداد المركزية لتلك الغازات قريبة من مكان استلام الاسطوانات .
 - أن تكون نهاية الإمدادات بغرفة العمليات والتخدير مزودة بجهاز تحكم تلقائي .
- و. المعالجة الصوتية :-

عند عمل تصميمات قسم العمليات يجب أن تشمل الآتي :-

- تصميم الحوائط الخارجية والداخلية للقسم بحيث تكون مزدوجة وتحصر بينها فراغ هواء متصل أو تملأ بمواد ماصة للصوت .
- استعمال مواد العزل الصوتي بالأسقف .
- تزود الرأس السفلي لضلف الأبواب بقسم العمليات بشرايح من المطاط ترتفع ميكانيكيا مع مقبض الباب عند الفتح .
- توضع قطع من المطاط أو الإسفنج كمصدات تثبت في حلق الأبواب .

- توضع مواد رغوية من المطاط أو مربعات من الصوف الزجاجي أسفل مواد التغطية للأرضيات .
- ز. التكيف والتدفئة .

يجب توفير وسائل تبريد وتدفئة بصالة العمليات وفق المواصفات التالية :-

- الحفاظ على درجة حرارة الصالات بين (70 - 75 ف) .
- أن يكون معدل تغيير الهواء (10 - 20) مرة/ساعة .
- توفير نسبة رطوبة (55- 60 %) .
- وجود نظام مرشحات مع تعقيم للهواء الداخل .

3. تأنيث قسم العمليات :-

- يجب أن يكون الأثاث بصالة العمليات وملحقاتها قابل للحركة عن طريق عجلات مصنوعة من مادة مطاطية , ويجب توفر التأنيث بحسب الملحق الخاص بذلك.
- يجب توفير الأدوات الجراحية بحسب تخصصات العمليات التي تجرى , وكما هو موضح بالملحق الخاص بذلك كحد أدنى .

و. قسم التوليد :-

ويشترط فيه توفر الآتي :-

1. أن يكون مستقلاً عن الأقسام الأخرى .
2. أن يكون مزوداً بالتجهيزات الواردة في الملحق الخاص بذلك .
3. غرفة- غرفتين توليد مجهزة للولادة الطبيعية لا تقل مساحة الغرفة عن (4x4 م) وتتسع لسرير ولادة مع معداته.
4. غرفة- غرفتين مخاض لا يقل عدد الأسرة فيها عن ثلاثة أسرة ولا تقل المساحة المخصصة للسرير الواحد عن (2م4) على أن تفصل عن بعضها بستارة.
5. غرفة - غرفتين للملاحظة ما بعد الولادة تحتوي على عدد من الأسرة بحيث لا تقل المساحة لكل سرير عن (4م2) وتفصل عن بعضها بستارة.
6. غرفة مظلمة تخصص لحالات تسمم الحمل , وتزود بسريرين كحد أقصى وتكون المساحة المخصصة لكل سرير (2م5) , وتزود بكل التجهيزات المذكورة في العناية المركزة .
7. غرفة للمواليد لا يقل عدد الأسرة فيها عن (3) أسرة مواليد .
8. غرفة تحتوي على حاضنات للأطفال ناقصي النمو (الخدج) على أن يتوفر فيها حاضنتان على الأقل مع جهاز العلاج الضوئي (therapy photo) ومستلزمات الخدج من أجهزة مراقبة الوظائف الحيوية والتنفس الصناعي والإنعاش والتغذية الوريدية.
9. غرفة تعقيم خاصة.

ج. الصيدلية:-

يشترط فيها الآتي :-

- أ. أن تقع هذه الصيدلية داخل المبنى .

- ب. ن يتوفر فيها جميع الأدوية اللازمة للإسعاف والطوارئ وأدوية للمرضى الرقود والمتردددين للعيادات الخارجية، وأن تكون في موقع مناسب بحيث يسهل على المريض في الإسعاف والعيادات الخارجية الحصول على الدواء منها ويفضل أن تكون هناك صيدلية خاصة بالأقسام ، تعمل فترة ما بعد الدوام الرسمي وأثناء العطل والإجازات. بحيث تحتوي على كل الأدوية المطلوبة وبحسب التخصص وبما يتوافق مع الشروط الواردة في المادة رقم (33) من هذه اللائحة.
- ج. أن لا تقل مساحتها عن (2م3×3م) وأن ينطبق عليها الشروط الواردة في المادة (33) من هذه اللائحة.
- ح. قسم العناية المركزة :-

يحتوى على سريرين كحد أدنى و مجهز بالتجهيزات اللازمة الواردة في الملحق الخاص بذلك .

ط. أقسام الرقود:-

أ. يراعى فيها مايلي:-

1. أن تتوفر فيها الشروط والمواصفات الواردة في المادة (22 - أ) الفقرات (5 , 6 , 7 , 11 , 12 , 13 , 14 , 15) , وكذلك المادة (22 - ب) الفقرات (5 , 6 , 9) من هذه اللائحة .
 2. أن تزود كل غرفة من غرف الرقود بأثاث أنيق سهل التنظيف لا يعوق الإضاءة ويوجد فيها جرس استدعاء بجوار كل سرير وتلفون داخلي لكل غرفة .
 3. أن تكون جدرانها مطلية بطلاء ابيض سهل التنظيف .
 4. أن تزود كل غرفة بدولاب واحد كحد أدنى لعدد ثلاثة أمراض، لحفظ ملابس المرضى وأدواتهم الشخصية على أن يوفر المستشفى مكتب للأمانات مع حث المرضى على إيداع ما لديهم فيه.
 5. أن يتوفر في كل الغرف التي تحتوى على أكثر من سرير ستائر فاصلة بين الأسرة تكفل الخصوصية لكل مريض .
 6. أن تكون غرف رقود النساء منفصلة عن غرف رقود الرجال .
 7. أن تكون الأسرة من النوع المسموح استخدامه في المستشفيات وفق المعايير المتعارف عليها وقابلاً للتحرك ويخصص لكل سرير طاولة طعام متحركة ودولاب بارتفاع السرير (كمدينو).
- ب . أن يضم إلى حرمه مايلي:-

1. غرفة الطبيب المناوب: يجب أن تكون بجانب أقسام الرقود وتحتوي على سرير ودولاب ,كرسي , ماسة, علاقة للملابس, تلفون داخلي,(حمام ومرحاض).
 2. غرفة التمريض: يفضل أن تتوسط قسم الرقود متصلة بجرس الاستدعاء وتحتوي على/ دولاب لحفظ ملفات المرضى الراقدين/ دولاب لحفظ أدوية المرضى والمستلزمات الضرورية للحالات الاسعافية/كرسي/ماسه-تلفون داخلي .
 3. صالة جلوس في كل دور ومؤثثة بعدد مناسب من الكراسي .
- ي. قسم الإحصاء والأرشيف : تحفظ فيه جميع السجلات والبيانات الخاصة بالمرضى .

- ك. مطبخ / ومطعم صحيان للمرضى والعاملين .
- ل. مخازن : للأدوية والمستلزمات الطبية الاحتياطية.
- م. مغسلة : تتناسب مع حجم ومتطلبات المنشأة .
- ن. الإدارة , الحسابات , الاستعلامات .
- س. ثلاجة لحفظ الموتى .
- ع. قسم نقلات :يشمل سيارة إسعاف مع سائق على مدار الساعة .

المستشفى التخصصي :-

مادة(24) يجب أن تتوافر فيه الشروط العامة التالية :-

1. أن تنطبق عليه الشروط الواردة في المادة (22) من هذه اللائحة .
 2. أن لا يقل عدد الأسرة فيه عن 20 سريراً .
 3. أن يحتوي على الأقسام الإضافية الواجب توافرها وهي قسم الإسعاف ,العيادة الخارجية الأشعة ,المختبر , الصيدلية إضافة إلى قسم عمليات (في التخصصات الجراحية والتوليد) .
 4. المرافق الخدمية الأخرى: الإدارة – الأرشيف - الاستقبال - الاستعلامات - ثلاجة لحفظ الموتى .
 5. أن يكون مجهزاً بتجهيزات كافية حسب ما تراه اللجنة الفنية ضرورياً لكل مستشفى بحسب التخصص .
- أ. المستشفى التخصصي لأمراض النساء والتوليد :-

ويشترط فيه الآتي :-

1. أن تنطبق عليه الشروط الواردة في المادة (22) من هذه اللائحة.
2. أن يضم الأقسام التخصصية الأساسية الآتية:-
 - قسم أمراض النساء.
 - قسم التوليد.
 - قسم الخدج .
 إضافة إلى الأقسام التالية :-
 - قسم علاج العقم .
 - رعاية الحوامل وتنظيم الأسرة .
 - قسم يخصص للاكتشاف المبكر ومعالجة الأورام النسائية الخبيثة .
3. أن يضم إلى حرمه الأقسام الإضافية الواجب توفرها/ قسم إسعاف التوليد و أمراض النساء , العيادة الخارجية بالتخصصات الأساسية المذكورة , قسم الأشعة التشخيصية , بنك الدم , الرقود , الصيدلية , قسم العمليات , غرفة العمليات وأن تنطبق عليها الشروط و التجهيزات الواردة في المادة (23-هـ) من هذه اللائحة وكذا المعدات الواردة في الملحق الخاص بذلك.
4. تجهيزات كافية لإنعاش الطفل :-
 - غرفة - غرفتين توليد .

- غرفة - غرفتين مخاض كحد أدنى .
 - قسم الخدج مجهز بحاضنتين كحد أدنى.
 - غرفة الأطفال تتسع لعدد يتناسب مع عدد الأسرة في المستشفى .
- ب. المستشفى التخصصي لأمراض وجراحة العظام:-

يشترط فيه الشروط الواردة في المادة (22) من هذه اللائحة إضافة إلى التالي :-

- وحدات تركيب وفك الجبس .
- أن تزود أقسام الرقود بأسرة وحدات عظام متحركة متكاملة .
- أن يوجد به غرفة عمليات عظام : وتشمل جميع المواصفات والتجهيزات المذكورة في غرفة العمليات العامة إضافة إلى المعدات التخصصية لجراحة العظام والمذكورة في الملحق الخاص بذلك.
- أن يجهز المستشفى بمعدات جراحة العظام بالمناظير .
- أن يحتوي المستشفى على قسم للعلاج الطبيعي Physiotherapy بكامل تجهيزاته.
- أن يكون مجهزاً بتجهيزات كافية حسب ما تراه اللجنة الفنية ضرورياً.

ج. المستشفى التخصصي لأمراض القلب والأوعية الدموية :-

يشترط فيه الشروط الواردة في المادة (22) من هذه اللائحة إضافة إلى التالي كحد أدنى :-

- جهاز فحص القلب بالموجات فوق الصوتية (Echo , Dopplar) بمواصفات حديثه ومتكاملة.
- جهاز تخطيط قلب واختبار جهد القلب .
- وحدة قسطرة القلب متكاملة.
- وحدة عناية مركزة لأمراض القلب متكاملة.
- جهاز تنظيم نبضات القلب .
- تجهيز جميع غرف الرقود والطوارئ والعناية المركزة بوحدة أمداد غازات مركزية.
- أن يكون مجهزاً بتجهيزات كافية حسب ما تراه اللجنة الفنية ضرورياً .

د. المستشفى التخصصي لجراحة القلب والأوعية الدموية :-

يشترط فيه الشروط الواردة في المادة (22) من هذه اللائحة إضافة إلى التالي كحد أدنى :-

- وحدة قسطرة وعناية متكاملة .
- إكثانيات ومعدات غرفة عمليات لجراحة القلب المفتوح .
- إكثانيات ومعدات غرفة عمليات لعمل صمامات وموصلات شريانية صناعية .
- إكثانيات لعمل منظم لنبضات القلب Pace Maker .
- وحدة عناية مركزة متكاملة .
- تجهيز جميع غرف الرقود والطوارئ والعناية المركزة وقسم العمليات بوحدة إمداد غازات مركزية .

- توفير كادر فني متخصص يرأسه اختصاصي جراحة القلب والأوعية الدموية حاصل على شهادة دكتوراه مع خبره عمليه لا تقل عن ثلاث سنوات في هذا المجال .
- أن يكون مجهزاً بتجهيزات كافية حسب ما تراه اللجنة الفنية ضرورياً .

هـ . المستشفى التخصصي لجراحة المخ والأعصاب :-

ويشترط فيه الشروط الواردة في المادة(22)من هذه اللائحة إضافة إلى التالي كحد أدنى :-

- غرفة عمليات متكاملة في جراحة المخ والأعصاب .
- جهاز تصوير طبقي محوري (CT Scan) .
- جهاز تصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) إن أمكن .
- جهاز تخطيط دماغ .
- وحدة عناية مركزة متكاملة.
- تجهيز غرف الرقود والطوارئ والعناية المركزة وقسم العمليات بوحدة إمداد غازات مركزية.
- توفير كادر فني متخصص يرأسه اختصاصي جراحة المخ والأعصاب حاصل على شهادة دكتوراه مع خبرة عملية لا تقل عن ثلاث سنوات في هذا المجال.
- أن يكون مجهزاً بتجهيزات كافية حسب ما تراه اللجنة الفنية ضرورياً.

و. المستشفى التخصصي لأمراض وجراحة العيون :-

يشترط فيه الشروط الواردة في المادة (22) من هذه اللائحة إضافة إلى التالي :-

- تجهز العيادات بالمعدات التخصصية اللازمة وبحد أدنى التالي :-
- 1. مصباح شقي (جهاز فحص العين مع عدسات فحص للشبكية وزاوية العين) .
- 2. لوحة مضيئة لفحص درجة البصر .
- 3. صندوق عدسات مع إطار حامل للعدسات .
- 4. مصباح إضاءة .
- 5. منظار فحص للشبكية المباشر ومنظار فحص للشبكية غير المباشر .
- 6. جهاز كمبيوتر فحص للنظر .
- 7. جهاز فحص لدرجة النظر يدوياً .
- 8. جهاز قياس لضغط العين إحداهما متصل بالمصباح الشقي والآخر مستقل .
- 9. جهاز مادوكس .
- 10. المنشورات .
- 11. جهاز فحص حوض العينين .
- 12. كتيب فحص الألوان .
- 13. جهاز فحص العدسات والنظارات .

14. جهاز الموجات فوق الصوتية الخاص بالعيون .
15. جهاز فحص للمجال البصري الأوتوماتيكي .
16. كاميرا تصوير قاع العين بالفلورسين .
17. جهاز ليزر قاطع .
18. جهاز ليزر للكي .
19. جهاز تحديد قوة تكور القرنية.

أن يجهز قسم العمليات وفقاً للمواصفات العامة بالمادة (23-هـ) من هذه اللائحة إضافة للمعدات التالية :-

- ميكروسكوب خاص بجراحة العيون مع كامل ملحقاته.
 - جهاز تبريد .
 - جهاز تفتيت للمياه البيضاء بالموجات فوق الصوتية .
 - جهاز لإزالة الجسم الزجاجي الخاص بعمليات الشبكية حديث يحتوي على كل متطلبات عمليات الشبكية .
 - الأجهزة اللازمة لإجراء عمليات زراعة القرنية والشبكية .
 - توفير كادر فني متخصص يرأسه اختصاصي جراحة العيون حاصل على شهادة دكتوراه مع خبرة عملية لا تقل عن ثلاث سنوات في هذا المجال .
- المستوصف : مع عدم الإخلال بأحكام المادة (20) من القانون.
- تكون المستوصفات تخصصية في المدن الرئيسية التي لا تتوفر فيها مستشفيات عامة أو تخصصية في الأماكن الأخرى ويجب أن تنطبق عليه بنود المادة (22 أ) من هذه اللائحة الفقرات (1-9) وكذلك المادة (22ب) الفقرات (1-7) , و أن لا يقل عدد الاسره فيه عن عشرة أسرة . ويجب أن يضم إلى حرمة الأقسام التالية:-
- قسم الإسعاف : فيه غرفة استقبال ويعمل على مدار الساعة لاستقبال جميع الحالات حسب التخصصات التي تمارس فيه وتتنطبق عليه الشروط الواردة في قسم الإسعاف في المادة(23) من هذه اللائحة ويضم غرفة ملاحظة , غرفة مجارحة , دورة مياه ومرحاض للمتريدين .
 - قسم الأشعة : حسب مواصفات قسم الأشعة المنصوص عليه في المادة(23-ج) والمادة (26) من هذه اللائحة والتجهيزات الواردة في الملحق الخاص بذلك .
 - قسم المختبر وبنك الدم : بحيث لا يقل نوع المختبر عن مختبر عام مجهز حسب ما ورد في الملحق الخاص بذلك والمواصفات الواردة في المادة (28) .
 - قسم الرقود: بنفس المواصفات الواردة في المادة رقم (23-ط) من هذه اللائحة إذا كان موقعه في المدينة, ويمكن أن يقتصر على الأقسام التخصصية للمستوصف.
 - الصيدلانية: بنفس المواصفات الواردة في المادة رقم(23-ز) من هذه اللائحة.
 - المرافق الخدمية العامة: الإدارة , الأرشيف , الاستعلامات , المخازن , غرفة الطبيب , غرفة التمريض, سيارة إسعاف إذا كان المستوصف في الريف أو في المدينة التي لا تتوفر فيها مستشفيات .
 - قسم العيادات الخارجية وبحسب التخصص , التخصصات التي تمارس فيه وطبقاً لمواصفات العيادات الواردة في المادة (23ب) من هذه اللائحة .
 - قسم التوليد: في حالة وجود تخصص نساء وتوليد يشترط المواصفات الواردة في المادة رقم(23-و) من هذه اللائحة .
 - قسم العمليات: إذا شمل التخصص أقسام جراحية أو نساء وتوليد يشترط المواصفات الواردة في المادة رقم (23-هـ) من هذه اللائحة.

مادة(25)

- ما تراه اللجنة الفنية ضرورياً.

مادة(26) الاشتراطات المطلوب توفرها في أقسام الأشعة التشخيصية في المستشفيات أو المستوصفات أو المراكز:-

أ. التصوير بالأشعة السينية: ويشمل كل من وحدة X-RAY وكذلك SCAN C.T. أن وجدت.
أولاً: المبنى:-

1. يجب أن يكون في مكان مستقل (ضمن حرم المنشأة) وغير متصل بسكن أو أي عمل آخر.
2. أن يكون موقعه سهل الوصول إليه ويفضل أن يكون في الطابق الأرضي وقريباً إلى قسم الطوارئ والعيادات الخارجية إذا كان في مستشفى أو مستوصف .
3. ينبغي أن يكون هناك مجال لزيادة المساحة في القسم لما له من أهمية في إدخال التقنيات الحديثة.
4. أن يتكون القسم من عدة غرف مختلفة ويعتمد اعتماداً كلياً على حجم العمل ونوعيته علي أن تتوفر في كل قسم أشعة كحد أدنى الغرف التالية :-
 - غرفة الطبيب لا تقل مساحتها عن (2م6) ولا يقل طول أي من أضلاعها عن مترين .
 - غرفتين للانتظار ، أحدهما للرجال والأخرى للنساء مخرجها إلى غرفة تغيير الملابس مزوده بعدد من الكراسي الكافية.
 - غرفتين لتغيير الملابس ، أحدهما للرجال والأخرى للنساء مدخلها من غرفة الانتظار ومخرجها إلى غرفة الأشعة وأن يتوفر فيها مرحاض وحمام .
 - غرفة للتصوير بالأشعة بحيث تتسع للتجهيزات اللازمة.
 - غرفة للتحميم .
 - غرفة لفرز الأفلام .
 - مكتب استقبال .
 - حمام ومرحاض للعاملين .

ثانياً : مواصفات غرفة الأشعة:-

1. أن لا تقل مساحتها عن(30 م2) ولا يقل طول أي من أضلاعها عن (5 م).
2. أن لا يقل ارتفاع السقف عن (4) أمتار وذلك للحد من وصول الأشعة إلى الطابق الأعلى ما لم فيجب طلاء سقف الغرفة بماده الرصاص العازلة.
3. أن تكون محمية بالمادة الرصاصية إلى ارتفاع(8) أقدام(200)سم على الأقل من الأرض وبحيث لا يقل سمك المادة الرصاصية (2ملم).
4. أن يكون موضع تصوير الصدر مقابل جهة خالية من حركة الناس وعند وجود أشخاص خلف هذا الموضع يجب زيادة المادة الرصاصية إلى الضعف.
5. أن تكون متصلة بغرفة تغيير الملابس وكذا التحميم المظلمة.
6. أن تكون حرارة الغرفة لا تقل عن(15) درجة مئوية ولا تزيد عن(25) درجة مئوية.
7. إضاءة غرفة الأشعة بمصباحين احدهما عادي والأخر احمر.
8. لا يجوز تغطية زجاج الشبابيك بمادة عازلة للضوء بصورة دائمة ويستحسن عمل ستائر من القماش الأسود.
9. أن يوجد بها حمام ومرحاض .

ثالثاً: غرفة التحميص المظلمة:-

يفضل استخدام طريقة التحميص الآلي تحت الأنوار، وفي حالة استخدام الغرفة المظلمة مع التحميص الاتوماتيكي يجب أن يتوفر فيها الآتي:-

1. أن تكون أبعادها (2,5×2) متر على الأقل .
 2. أن تكون ملاصقة لغرفة الأشعة وغرفة الفرز.
 3. أن تحتوي على مكان لحفظ الأفلام والمواد الكيميائية وأن تكون درجة التبريد كافية لحفظ الأفلام.
- رابعاً: جهاز الأشعة :-

1. أن يكون جهاز الأشعة مصمماً بحيث يساعد على تقليل الجرعة الإشعاعية التي يتعرض لها المريض أثناء عملية التصوير مثل :- تحديد مسار الأشعة المرشحات ..
 2. أن لا تقل قدرة الجهاز عن (500) ملي أمبير في مستشفيات المدن ولا تقل عن (150) ملي أمبير في الأرياف .
 3. أن يحتوي جهاز تصوير الأشعة الملونة على ستارة رصاصية واقية.
 4. بالنسبة للأشعة المتنقلة يجب أن يكون كل واحد منها مصحوباً بحاميين من الرصاص. أما مفتاح الأشعة فيجب أن يكون طوله على الأقل (6) أقدام (183) سم
 5. توفير العدد الكافي من أجهزة ومعدات الوقاية من الإشعاع مثل الأذرع والقفازات الرصاصية الواقية وكذا (IMAGE tnensifipr) في حالة استخدام جهاز الـ (FLOUROSCAPY)
- خامساً: غرفة التحكم :-

1. أن لا تقل مساحتها عن (2م6)، ولا يقل طول أي من أضلاعها عن مترين .
 2. أن تكون معزولة بحائل خشبي ثابت مبطن بألواح من الرصاص .
 3. أن تكون النافذة الزجاجية من الزجاج الرصاصي وبمساحة لا تقل عن (50×50سم) .
 4. أن تكون كمية الأشعة عند مكان التحكم وراء الحاجز الواقى من الأشعة صفراً.
- سادساً: يجب أن تتوفر فيها الأثاث الضروري اللازم بالإضافة إلى دولا ب خاص بالأدوية الاسعافية مع جهاز أكسجين وجهاز إطفاء الحريق .
- سابعاً: اعتبارات وقائية :-

1. يجب تزويد جميع العاملين في قسم الأشعة بأفلام قياس الجرعات الإشعاعية التي يتعرض لها كل عامل ، وقراءة هذه الأفلام بواسطة مختبرات أو مؤسسات متخصصة بالتنسيق مع هيئة الطاقة الذرية، ويجب حفظها في مكان آمن ، على أن يكون لمندوب الوزارة الحق في الاطلاع على هذه النتائج واقتراح ما تراه الوزارة مناسباً .
2. يجب توفير العدد الكافي من أجهزة ومعدات الوقاية من الإشعاع ، مثل الأذرع والقفازات الرصاصية الواقية.
3. يجب على إدارة المستشفى تكليف إحدى المؤسسات المحلية أو الدولية المتخصصة ، للقيام بعملية مسح ميداني دوري لقسم الأشعة، للتأكد من سلامة وكفاية الاحتياطات القائمة لمنع تعرض العاملين بالقسم أو المترددين عليه أو على الأماكن المحيطة بالقسم ، لمخاطر الإشعاع الناتج عن تشغيل أجهزة الأشعة به. على أن تقوم إدارة المستشفى بإرسال صورة من تقرير المسح الميداني إلى الإدارة المختصة .
4. يجب أتباع القواعد العامة الخاصة بتجنب أخطار الالتماس الكهربائي والحرائق، نظراً لوجود تيار كهربائي عالي ، وكذا وضع المحولات الكهربائية في موضع بعيد عن الماء ويكون على الأرض نظراً لثقله.

5. يجب أتباع القواعد الخاصة بالنظافة والحد من انتشار الأمراض المعدية.

ب. التصوير بالموجات فوق الصوتية :-

يجب أن يخصص ثلاث غرف على الأقل أحدها للفحص وغرفتين انتظار إحداها للرجال والأخرى للنساء , مع حمامين إحداها للرجال والأخر للنساء , وقسم استعلامات بالنسبة للعيادات التشخيصية المستقلة .
يجب أن تجهز غرفة الفحص بالتالي :-

- جهاز فحص بالموجات فوق الصوتية متعدد الاستخدام مع كامل معداته وتوفير رؤوس الفحص (البروب) بمختلف الأحجام بحسب التخصص

- سرير مع غطيات كافية , دولاب يحتوي على غيارات الجهاز ووسائل الفحص وفوط صحية للتنظيف , ويوفر أيضا مكتب وكراسي .

- تجهز نوافذ الغرفة بستارة فاتمة تحجب الضوء.

يجب أن يدير أقسام الأشعة التشخيصه في المستشفيات والمستوصفات اختصاصي مع خبرة لا تقل عن ثلاث سنوات أو طبيباً ممارساً في الأشعة مع خبرة لا تقل عن خمس سنوات مع عدد اثنين من الفنيين المؤهلين على الأقل في مجال الأشعة السينية مع خبرة لا تقل عن سنتين وجميعهم حاصلون على ترخيص مزاوله المهنة .

مادة(27)

المختبرات الطبية:-

أولاً: الشروط العامة:-

مادة(28)

يشترط في جميع المختبرات الآتي :-

1. أن تكون مزودة بالتجهيزات الواردة في الملحق الخاص بذلك كحد أدنى حسب النوعية وان تقوم بأجراء الفحوصات الواردة في الملحق الخاص بذلك .
2. أن يكون موقعها في المستشفى أو المستوصف مستقلاً عن الأقسام الداخلية ويسهل الوصول إليه من قسمي الإسعاف والعيادات الخارجية .
3. أن تبطن جدران وسقف المختبر بطلاء ابيض سهل تنظيفها .
4. أن تكون أرضية المختبر مبلطة ببلاط ابيض سهل تنظيفه مانع للانزلاق بحيث تكون الفواصل بين قطع البلاط لا تسمح بمرور السوائل فيها.
5. أن يكون أثاثه متيناً ثابتاً وأن تكون الفراغات بين المناضد وتحتها سهلة التنظيف .
6. أن تكون أسطح المناضد غير مسامية (لا تتسرب) فيها السوائل مقاومة لتأثير المطهرات والاحماض والقلويات والمواد الكيميائية الأخرى المستخدمة في المختبر .
7. أن يتوفر فيه وسائل الوقاية من الحريق وأن تكون التوصيلات الكهربائية مأمونة الاستعمال وأن يتوفر فيه حمام طوارئ ووسائل لغسل العين .
8. يجب أن تتوفر فيه المواد اللازمة للإسعافات الأولية وكذا ثلاجة لحفظ المحاليل المخبرية.
9. أن يتوفر فيه وسائل كافية للتخلص من النفايات ووسائل الاستخدام المخبرية.
10. أن لا تقل مساحة الغرفة الواحدة منه عن 2م4×4.

ثانياً: يتميز كل مختبر حسب نوعيته بالموصفات التالية :-

أولاً:المختبر الأساسي:- يقتصر وجوده في الأرياف ومدن المناطق النائية.

- يتم فيه إجراء الفحوصات الأساسية الواردة في الملحق الخاص بذلك ويتكون من غرفتين ملحق بها حمام ومرحاض و صالة انتظار .

1. الغرفة الأولى : للطبيب الفني العامل مع الأجهزة اللازمة للفحص .

2. الغرفة الثانية: لتحضير العينات وإعداد المحاليل ويجب أن يتوفر فيها مصدر مياه صالح للشرب .
- المؤهل- دبلوم المعهد الصحي أو ما يعادلها مع خبرة عملية لا تقل عن سنتين حاصلًا على ترخيص مزاولة المهنة .
- ثانياً: المختبر العام: -
- يتم فيه إجراء الفحوصات العامة الواردة في الملحق الخاص بذلك ويتكون من ثلاث غرف/صالة انتظار/حمام ومرحاض .
1. غرفة الفحص تحتوي على الأجهزة اللازمة .
2. غرفة التحضير .
3. غرفة أخذ العينات .
- المؤهل- بكالوريوس مختبرات وخبرة عملية لا تقل عن سنتين حاصلًا على ترخيص مزاولة المهنة.
- ثالثاً : المختبر التخصصي :-
- يتم فيه إجراء الفحوصات التخصصية بالإضافة إلى الفحوصات العامة والأساسية الواردة في الملحق الخاص بذلك .
1. غرفة الطبيب فيها مكتب وكرسی وعلاقة ملابس .
2. غرفة الفحص وفيها سرير+ ستارة حاجزة وكذا الأجهزة والمعدات اللازمة لأخذ العينات وسحب الدم .
3. غرفة التحضير - تحضر فيها العينات للفحص .
- المؤهل- ماجستير أو دكتوراه مختبرات طبية أو ما يعادلها ، وخبرة عملية لا تقل عن سنة واحدة حاصلًا على ترخيص مزاولة المهنة .
- ما يجب مراعاته من متطلبات السلامة في المختبرات :-
1. أن تحفظ السوائل القابلة للاشتعال وكذلك الأحماض والقلويات والمواد السامة في مكان خاص ومغلق .
 2. أن تستعمل المواد المطهرة لتطهير المختبر .
 3. أن تعقم الإبر المستعملة وكذا المشارط وتوضع في علب خاصة قبل التخلص منها .
 4. أن تعقم أو تحرق النفايات الملوثة قبل التخلص منها .
 5. أن يرتدي العاملين الزي الأبيض أثناء العمل .
 6. يلزم ارتداء القفازات المعقمة وكذا النظارات الخاصة لوقاية العين عند التعامل مع أي عينة أو مادة ملوثة أو سامة.
 7. أن يتم الكشف الطبي على جميع العاملين بالمختبر لتقرير صلاحيتهم للعمل مع الاحتفاظ بعينة من أمصالهم للرجوع إليها عند الحاجة .
 8. لا يسمح لشخص بمفرده أن يقوم بالعمل بالمختبر وخاصة في المختبر العام و التخصصي .
 9. يلزم تحصين العاملين في المختبر من الأمراض المعدية .
 10. أن تستخدم الأجهزة والمعدات الحديثة أثناء عملية السحب والتحضير وكذا الفحص .
 11. يجب توفير وسائل الوقاية من الحريق وبعدها ادنى توفير طفاية حريق لكل غرفة .
 12. ما تراه اللجنة الفنية ضرورياً .

- مادة(29) تجرى الفحوصات بناءً على طلب من الطبيب يحدد فيه نوع الفحص ويعطي لكل عينة رقم خاص بالمريض ويدون ذلك بسجل يحمل اسم المريض/عمره /نتائج الفحوصات التي أجريت له / جهة الإحالة.
- ويعطى المراجع بطاقة مراجعة تحتوي على الاسم/ رقم التسلسل / التاريخ / نوع الفحص/موعد تسليم النتيجة.
- مادة(30) أ. تدون نتائج التحاليل والفحوصات على نماذج مطبوعة مخصصة لكل قسم من أقسام المختبر وتحمل البيانات التالية:-
- اسم وعنوان ورقم ترخيص المختبر/ اسم القسم المختص/ اسم وعنوان المريض/التاريخ/ جهة الإحالة/ رقم التسلسل في السجل/ نوع الفحص المطلوب/نتيجة الفحص/ رقم ترخيص مزاوله المهنة للكادر الذي قام بإجراء الفحص/ اسم وتوقيع الفاحص/ختم المختبر .
- ب. أن تحدد المعدلات الطبيعية القياسية لجميع أنواع الفحوصات ، طبقاً للطرق المتبعة في المختبر ويفضل استخدام الحاسوب الآلي لتدوين النتائج ، ويعطي المراجع أصل التقرير ويحتفظ المختبر بالصورة وتدون محتوياتها بالسجل .
- المراكز الطبية: مع عدم الإخلال بالمادة رقم (21) من القانون يمنح الترخيص بفتح مراكز طبية إذا كان يضم أكثر من تخصص رئيسي وفرعي في مبنى واحد على النحو التالي :-
- مادة(31)

- أن يكون المدير الفني طبيبياً يمينياً يحمل ترخيص مزاوله المهنة.
 - أن يكون في مبنى مستقل غير مشترك بسكن أو غيره وينطبق عليه الشروط الواردة في المادة (22) الفقرات (1 ، 4 ، 7 ، 8 ، 9) من البند(أ) والفقرات(1 ، 2 ، 3 ، 4 ، 5 ، 6 ، 7) من البند(ب) من هذه اللائحة .
 - أن يتوفر لكل طبيب غرفة معاينة خاصة بحيث تتناسب عدد الغرف مع عدد التخصصات التي تمارس في المركز..
 - أن يحصل جميع الأطباء والفئات الأخرى العاملة في المركز على تراخيص مزاوله المهنة.
 - أن يتوفر فيه عدد من الغرف المناسبة للخدمات الطبية المقابلة.
 - أن لا تقل مساحة الغرفة عن(3×4م2)متسعة للتجهيزات فيها ،جيدة التهوية ويتوفر فيها أناراه طبيعية كافية وموثثة بأثاث لائق .
 - أن يتوفر فيه مكتب استقبال وتسجيل ((يتم فيه تسجيل كل المترددين إلى المركز ولكل عيادة على حده على أن يتضمن السجل البيانات المشار إليها في الفقرة(ج)من المادة(32) من هذه اللائحة.
 - يحق للمركز أن يضم إلى خدماته - الخدمات المخبرية /الإشعاعية بحيث ينطبق عليها الشروط والمواصفات والتجهيزات الواردة في هذه اللائحة .
 - لا يحق للمركز أن يضم قسم رقود , ولا يجوز أن يجرى فيه أي عمليات جراحية كبرى أو صغرى.
- مادة(32) العيادات الطبية الخاصة :-

- أ. يمنح الترخيص بفتح عيادة خاصة لطبيب يمني أو طبيبة يمنية على أن يكون أخصانياً أو ممارساً في اختصاص محدد لفترة لا تقل عن سنتين مرخص له بمزاولة المهنة .
- ب. يجب أن تتوفر في العيادة الأثاث والتجهيزات الواردة في الملحق الخاص بذلك وبحسب التخصص .
- ج. أن يخصص في العيادة كرت خاص لكل مريض (أو سجل) يتضمن المعلومات الآتية ((اسم المريض- العمر - الجنس- العنوان- تاريخ الزيارة- تاريخ المراجعة الواجبة- التاريخ المرضي (مختصرة)- نتائج التحاليل المخبرية والإشعاعية- التشخيص- الأدوية الموصوفة في كل زيارة)).
- د. يشترط في العيادة الخاصة :-

1. أن تكون في شقة مستقلة غير مشتركة مع سكن .

2. لا يقل عدد الغرف فيها عن غرفتين مساحة الغرفة الواحدة (12م²) لا يقل طول أحد أضلاعها عن (3م), تخصص إحداهن للمعاينة والأخرى للانتظار.
3. أن تتمتع بالشروط الصحية من حيث الإضاءة والتهوية الطبيعية , المياه النقية الصالحة للشرب , مجاري الصرف الصحي , التوصيلات الكهربائية الآمنة , خط تلفون , الوسائل الضرورية للتخلص من النفايات.
4. لا يحق إجراء أي تدخل جراحي أو عمليات توليد أو تنظيف في العيادات الخاصة.
5. يحق للعيادة أن تضم إلى حرمها مختبراً عاماً أو تخصصياً ينطبق عليه الشروط الواردة في المختبرات في هذه اللائحة وحاصلاً على ترخيص المختبر باسم أحد خريجي بكالوريوس مختبرات ويشترط أن يكون حاصلاً على ترخيص مزاوله المهنة.

مادة(33) الصيدلية:-

ويشترط فيها الآتي :-

1. أن يكون مالكيها والعامل فيها صيدلي يماني أو صيدلانية يمنية حاصل (حاصلة) على ترخيص مزاوله المهنة .
2. أن لا تقل مساحتها عن (24م²) على أن لا يقل طول أحد الأضلاع عن (4م).
3. أن يكون لها باب مستقل وأن لا تكون مشتركة مع سكن أو عيادة خاصة أو أشعة أو مختبر أو غيره.
4. أن يكون فيها تقسيمات كافية ومرتبطة تحتوي على رفوف محكمة الإغلاق مطلية بطلاء أبيض.
5. أن تحتوي على مخزن داخلي تحفظ به الأدوية المخدرة المرخص صرفها بوصفة طبية خاصة.
6. أن تحفظ الأدوية فيها بحيث لا تتعرض لأشعة الشمس المباشرة .
7. أن يتوفر فيها ثلاجة لحفظ الأدوية التي يتطلب حفظها تحت درجة حرارة معينة.
8. أن تكون أرضيتها مبطنة ببلاط سهل التنظيف مانع للانزلاق .
9. أن تكون اضائتها كافية مزودة بعدة وسائل تكييف هوائية في المناطق الحارة.
10. أن يتوفر فيها وسائل الوقاية ومكافحة الحريق
11. يجب أن يوضع على مدخلها لوحة يكتب فيها اسم الصيدلية واسم مالكيها ومديرها الفني ورقم التلفون وكذا لوحة أخرى يكتب فيها أسماء الصيدليات المناوبة في المنطقة.
12. يجب أن تحتوي على مكتب وكرسي للطبيب الصيدلاني العامل فيها.

13. أن يحتفظ فيها بسجل يسجل فيه الأدوية المنصرفة للمريض يحدد فيها الجرعات التي وصفت- اسم المريض- سنه- جنسيته-اسم الطبيب كاتب الوصفة- رقم ترخيص مزاوله مهنة الطبيب -عنوان الطبيب- تاريخ صرف الدواء، أو أن يحتفظ بأصل الوصفة وإعادة صورة للمريض حاملها ويتم تدوين اسم الصيدلية وعنوانها واسم مالكيها ورقم تلفونها في وصفة خاصة بعد صرف الدواء مع بيان اسم الدواء وكذا الكمية والقيمة أمام كل منها.

مراكز العلاج الطبيعي: هي مؤسسة للعلاج وإعادة التأهيل والتدريب بالتمارين الرياضية (بوسائل أخرى مثل العلاج الكهربائي / الماني /التدليك الطبي /الوخز بالإبر عن طريق الاستفادة من الوظائف الطبيعية لجسم الإنسان وبعد إجراء الفحوصات الطبية اللازمة للتأكد من دواعي الاستنابات).

ويمكن أن تضم هذه المراكز خدمات اللياقة الطبيعية للأجسام وبرامج ملائمة الوزن والتغذية الصحية ورعاية البشرة والشعر وكذا الحمامات المعدنية (الطبيعية) ويجب أن يتوفر فيها الشروط التالية :-

مادة(34)

- أن تكون مساحة المركز مناسبة و التجهيزات متوفرة وان تكون ممراته ومدخله واسعة.
 - أن تخصص أماكن منفصلة لكل نوع من أنواع العلاج وكذا قاعات مناسبة للتمرينات الرياضية.
 - أن تخصص أماكن للرجال وأخرى للنساء أو أن تحدد مواعيد الزيارة منفصلة للجنسين.
 - أن تخصص في أماكن العلاج فواصل أو ستائر بحيث يتوفر لكل مراجع الحرية الشخصية اللائقة.
 - يجوز للمركز تقديم خدمات خارجية في العلاج الطبيعي للحالات التي لا تستطيع الانتقال إلى المراكز.
 - لا يجوز القيام بالعلاج الطبيعي لمن لا تسمح حالتهم الصحية بذلك إلا بموافقة مكتوبة من الطبيب المعالج .
 - في حالة توفر محل للأجهزة التعويضية والأطراف الصناعية يجب أن يتوفر فيه مكان مناسب للتدريب وعمل القياسات وورشة مستقلة مجهزة تتوفر فيها الإمكانيات لجميع الأطراف الصناعية.
 - يمنع استخدام أشخاص غير مصرح لهم بمزاولة المهنة ما لم يكونوا تحت إشراف أخصائي في العلاج الطبيعي يحمل ترخيص مزاولة المهنة.
 - على مراكز العلاج الطبيعي توفير- سجلات خاصة بالمراجعين يدون فيها ((اسم المراجع - عمره- جنسيته- عنوانه- تاريخ الزيارة الأولى- الجهة التي أحالته، نوع العلاج الذي أعطي له- اسم من قام بالعلاج-رقم وتاريخ ترخيص مزاولة المهنة- تاريخ المراجعة- مواعيد الجلسات)) .
 - يمنح المراجع بطاقة يدون فيها :- اسم المراجع ومواعيد الجلسات ونوع العلاج وعلى أن تحمل البطاقة : اسم المركز- عنوانه- اسم حامل الترخيص- رقم وتاريخ الترخيص الخاص بالمنشأة مختوم بختم المنشأة.
- مادة(35) مركز البصريات:** هي المؤسسات التي تقوم بتركيب مختلف أنواع النظارات أو العدسات الطبية و يديرها ويعمل بها فنيون في هذا المجال حاصلون على ترخيص مزاولة المهنة مع خبرة لا تقل عن سنتين .
ويجب أن تتوفر فيها الشروط التالية :-
1. صالة للعرض واستقبال المراجعين .
 2. مكان مناسب لعمل القياسات والاختبارات اللازمة والملائمة للنظارة او العدسة.
 3. ورشة مجهزة في مكان مستقل.
 4. بالنسبة لتركيب العدسات اللاصقة أن تتوفر خبره فنية متخصصة وبمستوى أخصائي بصريات على الأقل .
 5. أن يكون المركز مجهزاً تجهيزاً مناسباً وبموجب ما تقره لجنة فنية مختصة بذلك.
 6. أن يحصل العاملون فيه على تراخيص مزاولة المهنة.
 7. أن يحتفظ المركز بسجل خاص بالمراجعين يدون فيه ((اسم المراجع- عمره- جنسيته- عنوانه- الخدمة التي قدمت له- تاريخ الزيارة الأولى- تاريخ المراجعة- اسم ورقم وتاريخ ترخيص مزاولة المهنة للشخص الذي قام بالفحص)).
- مادة(36) مركز السمعيات والنطق :** وهي المؤسسات التي تقوم بعلاج وتأهيل الأشخاص الذين يعانون من صعوبات النطق والسمع ويجب أن يديرها ويعمل بها فنيون في هذا المجال حاصلون على ترخيص مزاولة المهنة مع خبرة لا تقل على سنتين .
ويجب أن تتوفر فيها الشروط الآتية:-
1. الأجهزة والوسائل اللازمة .

2. غرفة منفصلة للعلاج تحتوي على جهاز تلفزيون وفيديو .
 3. غرفة منفصلة للأطفال مجهزة بألعاب الأطفال .
 4. مكتب استقبال وتسجيل .
 5. أن يحتفظ المركز بسجل خاص بالمراجعين يدون فيه البيانات الواردة في المادة (32) من هذه اللائحة.
 6. ما تراه اللجنة الفنية ضرورياً .
- مادة(37) منشآت طب الأسنان :-

أولاً: عيادة الأسنان:- يجب أن يديرها طبيب أسنان ذو خبرة لا تقل عن ثلاث سنوات حاصل على ترخيص مزاوله المهنة أو أخصائي جراحة الفم والأسنان حاصل على ترخيص مزاوله المهنة.

يجب أن يتوفر في العيادة الشروط العامة الواردة في المادة (32) من هذه اللائحة , ويجب أن لا تقل عدد الغرف فيها عن اثنتين وصالة وحمام وتزود بالتالي :-

1. وحدة أسنان متكاملة (واحدة على الأقل) على أن لا تقل القبضات على ميكروموتور وتوربين , (وتتكون الوحدة من : كرسي المريض-مجموعة المبصقة وبها ماصة لعاب وماصة جراحة – الضوء الهالوجيني- طاولة العمل وبها المخارج التالية: مرنجه الهواء والماء –ميكروموتور-توربين-سكيلر. إلى جانب الكمبيوتر الهوائي) .
2. جهاز أشعة سينية : سواء في الوحدة أو منفصلة.
3. جهاز تعقيم مناسب أما اوتوكلاف (بخاري) أو فرن حراري(جاف)
4. أجهزة حشو مع استخدام الخلط الآلي في حالة الاملج , ويفضل وجود جهاز البلمره الضوئية للكمبوزيت.
5. مجموعة كشف كاملة لا تقل عن (12) أو استخدام الأدوات الميدانية.
6. مجموعة قلع متكاملة مع مراعاة وجود ما لا يقل عن (2) كلابات كثيرة الاستخدام ويفضل وجود طقم كلابات للأطفال.
7. الأدوات والأدوية التالية:-

- أدوات الميدانية: الشوكات, القفازات, الكمامات, كاربولات التخدير, المشارط الجراحية, الخيوط الجراحية (حرير ونيلون), الأكواب, ماصة الألعاب .

- أدوات حشو متكاملة قابلة للتعقيم , أدوات أخذ الطبقات (وبخاصة الطوابع البلاستيكية والمعدنية) بأعداد كافية قابلة للتعقيم أو تستخدم الطوابع الميدانية .

- الأدوات والأدوية الإسعافية : يجب توفر جهاز ضغط دم وسماعة , وأدوات توقيف النزيف (Coagulants–Artery forceps) .

ثانياً: معامل تركيب الأسنان:وهي المنشآت التي تقوم بعمل الأسنان والتراكيبات الصناعية ويجب أن يديرها ويعمل بها فنيون في هذا المجال حاصلون على ترخيص مزاوله المهنة مع خبرة لا تقل على سنتين .

ويجب أن تتوفر فيها الشروط الآتية:-

1. أجهزة الأمن والسلامة اللازمة .
 2. أن تكون مجهزة بالمعدات المعملية اللازمة وحسب القوائم التي تعتمدها الوزارة وبما تقره لجنة فنية مختصة بذلك .
 3. أن يكون بالمعمل :-
- غرفة لصب المعادن مزودة بجهاز شفط أبخرة المعادن .

- غرفة مانعة لدخول الأتربة لصب السيراميك .
- قسم لأعمال الجبس وقسم للتلميع، وقسم لطبخ الاكلير ويمكن تجميع هذه الأقسام في صالة واحدة بمساحة كافية . ويجب أن يتوفر في الغرف مصادر للمياه والأحواض والصرف الصحي الكافي .
- ثالثا : المراكز التخصصية لجراحة الفم والأسنان :-
- ويجب أن يديرها اختصاصي في جراحة الفم والأسنان وتحتوي المرافق التالية :-
- عدد لا يقل عن ثلاث وحدات أسنان متكاملة مع الكمبيوتر (بالتفاصيل المذكورة في الفقرة (1) من البند أولا من هذه المادة على أن لا تقل عدد القبضات في كل وحدة عن ميكروموتور وتوربين ويجب وجود وحدة تقطيع مستقلة.
- قسم أشعه سينييه : يجب أن تنطبق عليه المواصفات الواردة في المادة (26-أ) من هذه اللائحة. مع ضرورة وجود جهاز بانوراما إلى جانب جهاز الأشعة السينيه.
- غرفة التعقيم: يجب أن تحوي على الأقل جهازين تعقيم اوتوكلاف وفرن حراري.
- يجب توفير كل المعدات والأدوات الأساسية التالية:-

1. أجهزة الحشو: يجب توفر جهاز الاملجيمتور , وجهاز البلمره الضوئيه .
 2. أدوات الكشف: مجموعة كشف كاملة لا تقل عن (12) في كل وحده واستخدام الأدوات الميدانية .
 3. أدوات القلع: يحوي مجموعتي قلع كاملتين في كل وحده قلع ويجب توفير طقم كلابات للأطفال .
 4. توفير الأدوات والمعدات الأساسية التي ذكرت في الفقرة (6) من البند (أولاً) من هذه المادة .
- المنشآت الفنية الثانوية المساعدة:- مادة(38)

أ. عيادة الإسعافات الأولية ويشترط فيها مايلي :-

1. أن يكون العامل فيها ممرض مؤهل أو ممرضة مؤهلة يشترط فيه أن يكون يمني الجنسية حاصل على ترخيص مزاوله المهنة مع خبرة لا تقل عن سنتين .
2. أن لا يقل عدد الغرف فيها عن غرفتين وصالة. بحيث لا تقل مساحة الغرفة عن (3×4 م).
3. أن يلتزم العامل فيها بالآتي :-
- عدم كتابة أو بيع أدوية و مستلزمات طبية فيها .
- أن لا يتم استقبال الحالات فيها إلا بإحالة طبية من طبيب مرخص له بمزاولة المهنة.
- أن يمنع عن مزاوله أي نشاط آخر فيها.
- أن يوفر فيها سجل للحالات المترددة إليها يسجل فيه ((اسم المريض/عنوانه/الخدمة التي قدمت له/ جهة الإحالة)).
4. أن تكون مجهزة بالتجهيزات التالية :-

الأثاث:-

1. سرير إلى سريرين لاستقبال حالة الإسعافات المحالة إليها لإعطاء المحاليل الوريدية.
2. ستائر فاصلة بين الأسرة تكفل الخصوصية لكل مريض مع الالتزام بتخصيص غرفة خاصة بالنساء وأخرى للرجال .

3. طاولة وكرسي +اثنان إلى ثلاثة كراسي انتظار .

التجهيزات:-

1. جهاز تعقيم بخاري على الأقل .

2. جهاز ضغط وسماعه.

3. أدوات جراحية - لمجراحة الحالات المحالة أو الإسعافات .

4. المطهرات والضمادات اللازمة.

5. حامل مغذيات وبعده الأسرة فيها.

6. ما تراه اللجنة الفنية ضرورياً .

ب. عيادة القبالة والتوليد :-

يقتصر وجود هذه المنشأة على الأرياف والمناطق النائية , وعليها الالتزام بالاتي :-

1. أن تعمل فيها قابلة مؤهلة حاصلة على ترخيص مزاوله المهنة.

2. أن لا يقل عدد الغرف فيها عن غرفتين بحيث تكون إحدهما للاستقبال والأخرى لإجراء التوليد فيها بحيث لا تقل مساحة الغرفة الواحدة عن 2م4x3 وعلى أن يوجد بها حمام ومغسلة .

3. أن تكون مجهزة بالتجهيزات التالية :-

- طاولة وكرسي- عدد اثنان إلى ثلاث كراسي انتظار.

- سرير ولادة مع ملحقاته.

- سرير فحص نسائي مع اضاءة متحركة.

- جهاز ضغط /سماعة جنين/ ماسك عنق الرحم/ مناظير مهبلية/ ميزان أطفال.

- جهاز تعقيم وأدوات جراحة صغرى (Episetomy & suturing sets) و (sets) (Umbilical cord cutting sets)

- طاولة متحركة لوضع الأدوات المعقمة.

- قطرة العين للطفل .

- استمارة ولادة ((يبين فيها: اسم الأم/ تاريخ الولادة/ جنس المولود/ وزنه)).

- سجل خاص بتسجيل الحالات التي ترددت إليها ((يوضح فيه اسم المريض/ عمره/سكنه/الخدمة التي قدمت إليه)).

مادة(39) مع عدم الإخلال بأحكام المادة رقم (13) من القانون يجب على الكادر الطبي بأي منشأة

الحصول على ترخيص مزاوله المهنة قبل مباشرة العمل بالمنشأة والعمل في حدود تخصصه بحسب المؤهل لترخيص مزاوله المهنة وإبلاغ الإدارة المختصة بأي تغيير أو استحداث في

الكادر الفني العامل بالمنشأة مع الالتزام بالتالي :-

أ- الطاقم الطبي للمستشفى أو المستوصف أو المركز الطبي :-

- يجب أن يكون المشرف الفني طبيباً أو طبيبةً يمني و حاصلاً على مؤهل

بيادارة المستشفيات وعلى ترخيص مزاوله المهنة .

- يجب أن يكون رؤساء الأقسام العلاجية أطباء اختصاصيون .

- إذا كان المستشفى عاماً يجب أن يتوفر فيه الأطباء الاخصائيون وحسب النشاط الذي يمارسه المستشفى بموجب الترخيص الممنوح له.

- أن يكون بكل منشأة طبية (المستشفى العام أو التخصصي , المستوصف (طبيب مقيم لكل ثلاثين سرير .
 - إذا كان المستشفى تخصصياً يجب أن يتوفر فيه طبيباً أخصائياً وحاصل على درجة الدكتوراه في هذا التخصص أو شهادة تخصصيه مع خبرة عملية لا تقل عن ثلاث سنوات
 - أن يخصص المستشفى طبيب مناوب للاستقبال وطبيب آخر للأقسام على مدار الساعة.
 - إذا كان مستوصفاً في المدينة غير متوفر فيها مستشفيات فيجب توفير أطباء أخصائيون في التخصصات الرئيسية ((باطنية- جراحة عامة- أمراض نساء وولادة- أطفال))
 - إذا كان مستوصفاً عاماً في منطقة ريفية فيجب توفير ثلاثة أطباء على الأقل : باطني /أطفال والآخر نساء وولادة ويفضل أن يكون الأخير طبيبة.
- ب- إضافة إلى التخصصات أعلاه وبحسب النشاط الذي يمارس في المنشأة يجب أن يتوفر الآتي:-

1. أخصائي تخدير وإنعاش. مع خبرة لا تقل عن ثلاث سنوات او طبيباً ممارساً في التخدير وخبرة لا تقل عن خمس سنوات حاصل على ترخيص مزاوله المهنة.
2. اختصاصي أشعة رئيساً لقسم الأشعة مع خبرة لا تقل عن ثلاث سنوات او طبيباً ممارساً مع خبرة لا تقل عن خمس سنوات حاصل على ترخيص مزاوله المهنة .
- 3-اختصاصي مختبرات مع خبرة لا تقل عن سنة او بكالوريوس مختبرات مع خبرة لا تقل عن سنتين حاصل على ترخيص مزاوله المهنة .
4. هيئة التمريض على ان يكونوا حاصلين على ترخيص مزاوله المهنة ويشمل الآتي:

- أ. رئيسة الممرضات- أن تكون حاصلة على دبلوم تمريض كحد أدنى مع خبرة لا تقل عن ثلاث سنوات أو بكالوريوس تمريض مع خبرة لا تقل عن سنة .
- ب. تمريض الأقسام :-

- أن يكون ممرض أو ممرضة حاصل على دبلوم تمريض كحد أدنى شريطة أن تقوم بالتمريض لعدد لا يزيد عن عشرة أسرة .
 - ممرضة أو ممرضاً مساعداً أو متدرباً وبعدد لا يقل عن ممرض لكل خمسة أسرة.
- ج. قابلات مؤهلات لا يقل العدد عن اثنتين .

الفئات الفنية الأخرى على أن يكونوا حاصلين على ترخيص مزاوله المهنة ويشمل الآتي:-

- فني أشعة حاصل على دبلوم أشعة بعدد يتناسب مع حجم العمل .
- فني أو فنية تخدير حاصل على دبلوم تخدير بعدد يتناسب و حجم العمل .
- فني أو أكثر مختبرات حسب حجم العمل -حاصل على دبلوم مختبرات.
- مساعد صيدلي- دبلوم صيدلة.
- ممرضات عمليات- أن تكون حاصلة على دبلوم تحضير عمليات ويفضل ذوي الخبرة.

الفصل الخامس

الرقابة والتفتيش

مادة(40) للإدارة المختصة بديوان عام الوزارة الحق في الرقابة والإشراف والتفتيش والمتابعة على جميع المنشآت الطبية الخاصة في جميع محافظات الجمهورية .

- مادة(41) مع مراعاة أحكام المادة (5) من القانون والمادة (4) من هذه اللائحة تشكل لجنة التحقيق للنظر في الشكاوي والتظلمات في كل محافظة من محافظات الجمهورية وأمانة العاصمة على أن تشمل فرع الإدارة المختصة إضافة إلى عدد من الأطباء الأخصائيين بحسب نوع الشكوى المقدمة .
- مادة(42) تحدد لجان للرقابة والتفتيش بناءً على خطة مقترحة من قبل الإدارة المختصة على أن تعمد تلك الخطة من قبل (الوزير أو الوكيل) وعلى لجان التفتيش والرقابة في المحافظات الالتزام بها وتنفيذها.
- مادة(43) على لجان الرقابة والتفتيش بالمحافظات تقديم تقاريرها إلى اللجنة المعنية والمدير العام للإدارة المختصة الذي يرفعه إلى وكيل القطاع والوزير .
- مادة(44) تقوم الإدارة المختصة في المحافظات بمتابعة تنفيذ قرارات وتوصيات لجان الرقابة والتفتيش .
- مادة(45) لا يحق لأي شخص القيام بإجراء الرقابة والتفتيش على المنشأة الخاصة ما لم يكن من ذوي صفة مأموري الضبط القضائي وفقاً للقانون على أن يبرز بطاقة عمله وصفته والتكليف الممنوح له من رئيس اللجنة إلى مالك أو مدير المنشأة قبل أي إجراء يتخذه .
- مادة(46) على القائمين بعملية التفتيش سواء كان شخصاً أو لجنة أن يوقع على محضر تفتيش خاص يُعد من قبل الإدارة المختصة على أن يتضمن المحضر تدوين الملاحظات أو المخالفات الموجودة على المنشأة .
- مادة(47) على لجان الرقابة والتفتيش في المحافظات وديوان عام الوزارة رفع كشوفات بالمنشآت المخالفة إلى الإدارة المختصة ليتم اتخاذ الإجراءات القانونية حيال ذلك .
- مادة(48) على اللجنة المعنية وكذا لجان الرقابة والتفتيش في حالة تلقي شكوى فنية تخص العمل الفني بالكادر العامل في المنشأة أن ترفعها مع جميع الأوليات المتصلة بالشكوى إلى الإدارة المختصة للبت فيها واتخاذ الإجراءات القانونية بشأنها .
- مادة(49) يتم اختيار أعضاء اللجان الخاصة بالرقابة والتفتيش من الأشخاص المشهود لهم بالنزاهة والكفاءة والخبرة في المجال الصحي .
- مادة(50) على مدير الإدارة المختصة رفع كشف بالأشخاص الذين يحق لهم التمتع بصفة مأموري الضبط القضائي إلى الوزير ليصدر بهم قرار من وزير العدل .

الفصل السادس

أحكام عامة وختامية

- مادة(51) 1. تمنح تراخيص المنشآت الطبية والصحية الخاصة الموضحة أدناه لذوي المهن المؤهلة وهي:-

- العيادات الطبية وعيادات الأسنان .
- مراكز الأشعة .
- المختبرات الطبية .
- المنشأة الفنية والصحية المقابلة .
- معامل الأسنان .
- الصيدليات ومخازن الأدوية .

2. مع مراعاة القوانين النافذة تمنح المنشآت الطبية والصحية الخاصة الموضحة أدناه

لذوي المهن المؤهلة والمستثمرين وهي:-

- المستشفيات .
- المستوصفات .
- المراكز التخصصية لجراحة الفم والأسنان .
- مراكز العلاج الطبيعي وإعادة التأهيل .
- مراكز الطب الرياضي .
- مراكز ودور السمعيات والبصريات .

مادة(52) تلتزم المنشآت الطبية الخاصة بعدم منح أي تقارير طبية لغير المرضى الذين تم رفقدهم لديها وإجراء تدخل علاجي أو جراحي لهم , ويجب الالتزام بالأسلوب العلمي التفصيلي في سرد التاريخ المرضي والإجراءات التشخيصية والتدخلات العلاجية أو الجراحية التي تمت للمريض .

مادة(53) تلتزم المنشآت الطبية الخاصة العلاجية بدقة تطبيق كافة الأنظمة والتعليمات الصادرة في شأن الأدوية المخدرة والنفسية.

مادة(54) يجب أن يكون للمنشآت الطبية والصحية الخاصة كالمستشفيات والمستوصفات والمراكز الطبية لائحة داخلية تتضمن سير العمل بها وعلى الأخص وظائف العاملين بها وواجباتهم وإجازاتهم ومواصفات الزي الموحد لكل فئة والعقوبات التأديبية عن كل مخالفة وبما لا يتعارض مع الأنظمة السارية في هذا المجال على أن تعمد تلك اللائحة من قبل الإدارة المختصة عند الحصول على الترخيص وترفق بهذه اللائحة مطبوعات المؤسسة الطبية الخاصة وأوراقها الرسمية وتلتزم بكافة التعليمات التي تصدر من الإدارة المختصة مع مراعاة توضيح الآتي: (الهيكل التنظيمي- الوصف الوظيفي للعاملين – دليل إجراءات العمل في أقسام المنشأة) .

مادة(55) على جميع المنشآت الطبية الخاصة المشاركة المباشرة وغير المباشرة في تقديم الخدمات الصحية أثناء حالة الطوارئ أو الكوارث الطبيعية أو الحروب دون مطالبة مالية مسبقة كما يجب على المنشأة تقديم العلاج الإسعافي لكافة الحالات الطارئة والخطرة الواصلة إليها دون مطالبة مالية مسبقة .

مادة يخصص لكل مستشفى أو مستوصف قسم مستقل بالإدارة تتوفر فيه غرف لمدير المستشفى ومساعديه ولموظفي الإدارة والمحاسبة والأرشيف ومكتب استقبال واستعلامات في مدخل المستشفى أو المستوصف ومكتب لتنظيم مواعيد المراجعة للمرضى .

مادة(57) تلتزم كل المنشآت الطبية الخاصة بتوفير النظافة في المستوى الممتاز في كل قسم من الأقسام بواسطة عمال مدربين على أساليب النظافة مع مراعاة أن يخصص لكل من أقسام العمليات والتوليد والعناية المركزة خدمات تنظيف مستقلة مع متابعة قياس درجات التلوث في تلك الأقسام بشكل دوري وتقيد في سجلات خاصة بذلك. كما يجب أن يكون لدى العاملين شهادة صحية تثبت خلوهم من الأمراض المعدية .

مادة(58) يجب أن يتوفر في المستشفى أو المستوصف قسم خاص مزود بكافة الأجهزة والآلات التي تؤمن تنظيف وغسيل وكي الملابس والأغطية .

مادة(59) مع عدم الإخلال بالمادة (37) من القانون , على الإدارة المختصة متابعة تنفيذ أحكام القانون والزام المنشآت الطبية والصحية بها وكذا بالآتي :

1. توفير الكوادر الفنية المنصوص عليها في القانون وهذه اللائحة لكل منشأة على حده وبحسب التخصصات .
 2. توفير الأجهزة والمعدات والمستلزمات المنصوص عليها في هذه اللائحة لكل منشأة على حده وبحسب التخصص .
 3. الالتزام بكل ما يتعلق بالجوانب الفنية المنصوص عليها في القانون وهذه اللائحة .
 4. إجراء التعديلات الهندسية بالمنشأة بموجب الشروط والمعايير الصحية والهندسية المنصوص عليها في القانون وهذه اللائحة .
- مادة(60) على اللجنة المعنية تسليم كل منشأة طبية وصحية الملاحظات الفنية والهندسية الواجب إجراء تعديل فيها خطياً على أن يتم استلامها ويوقع عليها مالك المنشأة ومديرها الفني مع وضع ختم المنشأة أن وجد ويحدد فيه تاريخ الاستلام واخذ تعهد من المنشأة بالتزامها بذلك على أن يعطى للمنشأة فترات زمنية لتصحيح أوضاعها حسب الأولوية التي تراها اللجنة .
- مادة(61) يصدر الوزير كافة القرارات والتعليمات والنماذج والملاحق المنفذة لأحكام القانون وهذه اللائحة .
- مادة(62) يعمل بهذا القرار من تاريخ صدوره وينشر في الجريدة الرسمية .

صدر برئاسة مجلس الوزراء

بتاريخ 26 / ربيع أول / 1425هـ

الموافق 15 / مايو / 2004م

عبد القادر باجمال

رئيس

أ.د.محمد يحيى النعمي

وزير الصحة العامة والسكان

مجلس الوزراء

قرار رئيس مجلس الوزراء رقم (269) لسنة 2004م
بتعديل قرار رئيس مجلس الوزراء رقم (132) لسنة 2004م
بشأن اللائحة التنفيذية للقانون رقم (60) لسنة 1999م
بشأن المنشآت الطبية والصحية الخاصة

رئيس مجلس الوزراء :

- بعد الإطلاع على دستور الجمهورية اليمنية .
 - وعلى القانون رقم (60) لسنة 1999م بشأن المنشآت الطبية والصحية الخاصة.
 - وعلى القرار الجمهوري رقم (105) لسنة 2003م بتشكيل الحكومة وتسمية أعضائها.
 - وعلى قرار رئيس مجلس الوزراء رقم (132) لسنة 2004م بشأن اللائحة التنفيذية للقانون رقم (60) لسنة 1999م بشأن المنشآت الطبية والصحية الخاصة.
 - وبناءً على عرض وزير الصحة العامة والسكان .
 - وبعد موافقة مجلس الوزراء .
- ق ر ر -

مادة (1) تعدل الفقرة (أ) من المادة (32) من قرار رئيس مجلس الوزراء رقم (132) لسنة 2004م بشأن اللائحة التنفيذية للقانون رقم (60) لسنة 1999م بشأن المنشآت الطبية والصحية الخاصة ليصبح نصها على النحو الآتي :-

- 1- يمنح الترخيص بفتح عيادة خاصة لطبيب يمني أو طبيبة يمنية في المحافظات الرئيسية التي يصدر بها قرار من الوزير ويشترط أن يكون أخصائياً في مجاله وحاصل على ترخيص مزاوله المهنة .
- 2- يمنح الترخيص بفتح عيادة خاصة لطبيب يمني أو طبيبة يمنية في المحافظات ذات الاحتياج (النائية) التي يصدر بها قرار من الوزير ويشترط أن يكون ممارساً في اختصاص محدد لفترة لا تقل عن سنتين وحاصلاً على ترخيص مزاوله المهنة .

مادة (2) تضاف مادة جديدة برقم (38مكرر) إلى قرار رئيس مجلس الوزراء رقم (132) لسنة 2004م بشأن اللائحة التنفيذية للقانون رقم (60) لسنة 1999م بشأن المنشآت الطبية والصحية الخاصة يكون نصها على النحو الآتي:-

مادة (38 مكرر) (المنشآت الفنية الصحية المقابلة) المنصوص عليها في المادة (30) من القانون يقتصر وجودها على الأرياف والمناطق النائية وهي:-

- أ- عيادة الإسعافات الأولية .
- ب- المختبرات الأساسية .
- ج- مخازن الأدوية .
- د- عيادات القبالة والتوليد الطبيعي .
- هـ- أي منشأة صحية مقابلة أخرى .

مادة (3) يعد هذا التعديل جزءاً لا يتجزأ من قرار رئيس مجلس الوزراء رقم (132) لسنة 2004م بشأن اللائحة التنفيذية للقانون رقم (60) لسنة 1999م بشأن المنشآت الطبية والصحية الخاصة ويقراً معه .

مادة (4) يُعمل بهذا القرار من تاريخ صدوره وينشر في الجريدة الرسمية .

صدر برئاسة مجلس الوزراء
بتاريخ 2 / رمضان / 1425هـ
الموافق 16 / أكتوبر / 2004م

عبد القادر

أ.د. محمد يحيى النعمي
باجمال

وزير الصحة العامة والسكان
رئيس مجلس الوزراء

قرار رئيس مجلس الوزراء رقم (333) لسنة 2004م
بشأن لائحة تنظيم صناعة و تجارة الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها

رئيس مجلس
الوزراء :

- بعد الإطلاع على دستور الجمهورية اليمنية .
- وعلى القانون رقم (3) لسنة 2004م بشأن مجلس الوزراء .
- وعلى القرار الجمهوري بالقانون رقم (17) لسنة 1994م بشأن الأحكام العامة للمخالفات .
- وعلى القرار الجمهوري رقم (231) لسنة 1999م بشأن إعادة تنظيم الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية .
- وعلى القرار الجمهوري رقم (105) لسنة 2003م بتشكيل الحكومة وتسمية

أعضائها .

- وبناءً على عرض وزير الصحة العامة والسكان .
- وبعد موافقة مجلس الوزراء .

- قـرـر -

الفصل الأول

التسمية والتعاريف والأهداف

- مادة (1) تسمى هذه اللائحة بـ (لائحة تنظيم صناعة وتجارة الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها) .
- مادة (2) يكون للألفاظ والعبارات الواردة أدناه المعاني المبينة قرين كل منها ما لم يقتض سياق النص معنى آخر :-

الجمهورية : الجمهورية اليمنية .

الوزارة : وزارة الصحة العامة و السكان .

الوزير: وزير الصحة العامة و السكان .

الهيئة : الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية .

اللجنة الفنية : اللجنة المختصة بتسجيل الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها .

المؤسسة الصيدلانية: كل مكان أو محل معد لاستيراد أو تصنيع أو تجهيز أو بيع الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها وفقاً لما تنظمه هذه اللائحة .

مستورد الأدوية : كل شخص طبيعي أو اعتباري يقوم باستيراد وبيع الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها بالجملة

الصيدلاني : الشخص الحاصل على شهادة جامعية في العلوم الصيدلانية من إحدى الجامعات اليمنية المعتمدة أو ما يعادلها من إحدى الجامعات الأجنبية المعترف بها على أن تكون مجازة من قبل المجلس الطبي .

المفتش : الصيدلاني المكلف بتفتيش المؤسسة الصيدلانية وعن الدواء أينما وجد في الجمهورية .
موزع الأدوية : أي شخص طبيعي أو اعتباري يقوم بتوزيع وبيع الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها بالجملة وفقاً لأحكام هذه اللائحة
المصنع : المؤسسة التي يتم فيها تصنيع الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها وفقاً لأسس التصنيع الجيد للدواء (G.M.P) .

التصنيع الجيد

للدواء (GMP) : جزء من الجودة النوعية للتأكد من أن الدواء يتم إنتاجه بطريقة سليمة ومتماثلة بنفس الجودة وحسب المعايير المناسبة التي تناسب الغرض من استخدامه .

الدواء : أي مادة أو مجموعة مواد ذات قيمة علاجية ترد في أي دستور أدوية معترف به أو يرد ذكرها كمادة فاعلة في دواء مسجل لدى الهيئة .
المستحضر الصيدلاني : أي مادة أو مجموعة مواد دوائية يتم ضمها إلى بعض بصيغة مناسبة للاستخدام الأدمي للعلاج أو للوقاية من مرض أو لإزالة أعراض أو لعمل التشخيص الطبي أو لتحسين وظيفة فسيولوجية .
الدواء بوصفة : أي دواء أو منتج دوائي يتطلب صرفه وصفة طبية معتمدة من قبل طبيب مصرح له بمزاولة المهنة .

الأدوية بدون وصفة : الأدوية التي لا يتطلب صرفها وصفات طبية حيث يمكن بيعها في الصيدليات ومخازن الأدوية من قبل مزاولي مهنة الصيدلة المرخصين ويصدر بتحديدها قرار من الوزير .

التشغيلية

وما في حكمها : الدفعة (الوجبة) الواحدة من الدواء التي تم تحضيرها وتصنيعها وفحصها ومراقبتها وتحمل رقماً خاصاً بها .

1. الأمصال والمطاعيم .
2. المواد المعقمة والمطهرة .
3. النباتات الطبية والنواتج الطبيعية .
4. تركيبة حليب الرضع .
5. التركيبة الخاصة والأغذية التكميلية للرضع .
6. مستحضرات التجميل .
7. أي مواد ذات علاقة بعلاج الإنسان وشفائه من الأمراض .
8. أي مادة / مواد يصدر بتحديدها قرار من الوزير .

مادة(3) تهدف هذه اللائحة إلى تحقيق الآتي :

1. تنسيق الجهود بين الجهات المعنية بتنظيم نشاط صناعة و تجارة الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها من خلال إيجاد الآليات المشتركة لتنفيذ السياسات الصحية الصناعية والتجارية في إطار السياسة العامة للدولة .
2. إيجاد الضوابط الكفيلة بتنظيم الخدمات الدوائية في ظل حرية التجارة وتشجيع المنافسة لتوفير الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها بجودة عالية وفاعلية وأمنة وبأسعار مناسبة .
3. تطوير أنظمة الرقابة على صناعة و تجارة الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها من أجل تحقيق تنمية صحية في المجتمع خالية من الأضرار والأخطار والآثار السينة الناتجة عن الاستخدام العشوائي للأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها .

4. تسهيل عملية الحصول على المعلومات الأساسية المتعلقة بشروط وضوابط التصنيع والاتجار في الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها من قبل المعنيين بهذا النشاط (منتجين ومستهلكين) .

الفصل الثاني

الاستيراد

مادة (4) لا يجوز لأي شخص طبيعى أو اعتباري استيراد وتداول الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها إلا بعد الحصول على موافقة من الهيئة وفقاً للأحكام والشروط المحددة في هذه اللائحة

مادة (5) مع عدم الإخلال بأية شروط أخرى منصوص عليها في القوانين واللوائح النافذة يشترط فيمن يرغب مزاوله مهنة استيراد الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها ما يلي :-

1. أن يكون يمني الجنسية .

2. أن يكون وكيلاً لشركة أو أكثر من شركات الأدوية والمستلزمات الطبية ذات السمعة العالمية الجيدة وحاصلاً على ترخيص الوكالة ساري المفعول من الجهة المختصة .

3. أن يكون مقيماً في سجل المستوردين على النموذج المعد من قبل الهيئة .

4. أن يكون صيدلاني متفرغ أو يشرف على إدارة العمل مشرف صيدلاني يمني متفرغ و في جميع الأحوال يجب أن يرفق بطلب الموافقة الوثائق التالية :-

- نسخة من القيد في السجل التجاري .

- صورة البطاقة الشخصية أو العائلية لمقدم الطلب أن كان شخصاً طبيعياً أو

نسخة من نظامه الأساسي أن كان شخصاً اعتبارياً .

- تقرير اللجنة المكلفة بمعاينة المؤسسة الصيدلانية .

- مؤهلات المشرف الصيدلاني المتفرغ إذا كان مقدم الطلب غير صيدلاني .

5. دفع الرسوم المقررة قانوناً .

مادة (6) مع عدم الإخلال بأحكام المادة (5) من هذه اللائحة يجب أن تتوفر في محلات ومخازن استيراد الأدوية بالجملة الشروط الآتية :-

1. أن لا تقل مساحة المخزن عن (36) متر مربع وان يكون مناسباً لحفظ الأدوية وفقاً لشروط الخزن الجيد .

2. وجود خزائن محكمة الإغلاق لحفظ العقاقير الخطرة والمخدرة وسجلاتها وكذا ثلاجة لحفظ الأمصال واللقاحات وغيرها من الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها التي تحتاج إلى الحفظ في درجة حرارة معينة .

3. أن تكون الإضاءة والنظافة والتكييف والتهوية بحالة جيدة بحيث لا تزيد درجة الحرارة في الداخل عن (24) درجة مئوية مع ضرورة وجود جهاز ثابت لقياس درجة الحرارة .

4. تخصيص مكان منفصل للمواد القابلة للاشتعال مستوف لكافة شروط حفظها .

5. توفير الوسائل اللازمة والكافية للإطفاء .

6. توفير وسائل نقل مناسبة لنقل الأدوية بما يكفل حمايتها من التلف والتلوث والحريق

7. توفير الرفوف اللازمة لترتيب وخزن الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها .

8. تخصيص وتجهيز أماكن لـ (الإدارة - العرض - المكتب العلمي) .

مادة (7) مع عدم الإخلال بأية ضوابط أو شروط أخرى منصوص عليها في القوانين واللوائح النافذة تتم عملية استيراد الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها وفقاً لما يلي :-

1. تقديم طلب كتابي إلى الهيئة مبيناً فيه جميع البيانات الخاصة بالشحنة المطلوب استيرادها مختوماً بختم مستورد الأدوية .
2. الحصول على موافقة الاستيراد المسبقة من الهيئة وتقديم فاتورة مبدئية صادرة من الشركة المنتجة باسم وكيلها المعتمد لدى الهيئة .
3. أن تتم موافقة الإفراج من الهيئة على الفاتورة التجارية الأصلية الخاصة بالشحنة الصادرة من الشركة المنتجة واستيفاء الوثائق التالية :-
 - نسخة أصلية من شهادة المنشأ للشحنة معتمدة من السلطات الصحية ومصدقة من السفارة اليمنية في بلد المنشأ.
 - قائمة التعبئة وشهادات التحليل لكل تشغيلة وشحنة صادرة معتمدة من قبل الشركة المنتجة .
 - نسخة أصلية من بوليصة الشحن .
4. مطابقة الشحنة المستوردة للمواصفات والشروط المعتمدة من الهيئة .
5. خضوع الشحنة المستوردة للرقابة والتفتيش نوعاً وكماً في المنافذ الجمركية من قبل مفتشي الهيئة.

مادة (8) يجب على مستورد الأدوية عند قيامه باستيراد وبيع الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها التقيد بما يلي:-

1. عدم الاستيراد من شركات غير مسجلة لدى الهيئة .
2. عدم استيراد منتجات غير مسجلة لدى الهيئة .
3. عدم البيع لمؤسسات صيدلانية غير مرخص لها .
4. عدم البيع للجماهير أو الاتجار في العينات الطبية المجانية .
5. مسك سجلات منتظمة خاصة بعمليات استيراد وبيع الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها .
6. البيع بفواتير رسمية .
7. البيع بالأسعار المسجلة لدى الهيئة .
8. بيع الأدوية بعبواتها الصيدلانية الأصلية المسجلة لدى الهيئة .
9. ختم جميع العبوات الدوائية بختم مستورد الأدوية وشعاره.

الفصل الثالث

مصانع الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها

- مادة (9) أ. لا يجوز لأي شخص طبيعي أو اعتباري إنشاء مصنع للأدوية و/أو المستلزمات الطبية وما في حكمها إلا بموافقة الهيئة والحصول على موافقة الجهات المعنية الأخرى .
- ب. مع عدم الإخلال بأية شروط وضوابط أخرى منصوص عليها في القوانين واللوائح النافذة يشترط لإنشاء المصنع مايلي:-

- أن يشتمل على أقسام إنتاج ومختبرات كيميائية وتعقيمية وجرثومية مستوفية للشروط الفنية والصحية الواردة في المدونة الخليجية لأسس الممارسة الجيدة للصناعات الدوائية (GCC- GMP) .
- أن يدير المصنع بجميع أقسامه ومختبراته صيدلاني متفرغ مرخص له مزاول مهنة الصيدلة يكون مسؤولاً مسؤولة مباشرة عن حفظ العقاقير الخطرة وعن مسك سجلاتها .
- توافر إدارة الجودة فيما يتعلق بمبادئ الممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي وتأكيد الجودة والرقابة النوعية على النحو الوارد في مدونة " منظمة الصحة العالمية " المدونة الخليجية لأسس الممارسة الجيدة للصناعات الدوائية (GCC-GMP) والإرشادات المكتملة لهما خاصة فيما يتعلق بالأبنية والمعدات والنواحي الصحية والنظافة والجهاز العامل بالمصنع .

مادة(10) يصدر بتحديد وتنظيم السجلات التي يجب على المصنع مسكها قراراً من الهيئة يراعى فيها ما يلي :-

1. أن تكون هذه السجلات منتظمة متسلسلة الصفحات ومختومة بخاتم الهيئة وان تكون بعهددة المدير المسئول عن المصنع بمختلف أقسامه ومختبراته .
2. أن ترجل جميع القيود إلى هذه السجلات يومياً ، وأن توضع تحت تصرف المفتشين المكلفين بمراقبتها في أي وقت .
3. أن تعكس هذه السجلات جميع العمليات التي تتم في المصنع وبوجه خاص ما تعلق منها بالمواد الأولية في مراحل صرفها وتحضيرها وتصنيعها وتوزيعها بعد اكتمال إنتاجها .

مادة(11) على المصنع الالتزام بكافة الأحكام الواردة في مدونة " منظمة الصحة العالمية " والمدونة الخليجية " لأسس الممارسة الجيدة للصناعات الدوائية (GCC- GMP) والإرشادات المكتملة لهما وخاصة فيما يتعلق بالمواد الأولية ومواد التغليف والتوثيق والتثبيت ومراجعة الشكاوى واسترجاع المستحضرات والتفتيش الذاتي والنوعي وتحديد الإنتاج والتحليل عن طريق التعاقد .

مادة(12) على المصنع عند مزاوله نشاطه مراعاة مايلي :-

1. عدم استخدامه أو استغلاله في غير الأغراض المرخص له بها .
2. عدم البيع بالتجزئة أو للجمهور مباشرة.
3. استخدام الوسائل الملائمة في نقل الأدوية بما يكفل حمايتها من التلف والتلوث .
4. اتخاذ الإجراءات المقررة لتأمين صحة وسلامة العاملين فيه .

الفصل الرابع

التصدير

مادة(13) مع عدم الإخلال بأية اشتراطات أو التزامات أخرى منصوص عليها في القوانين واللوائح النافذة يشترط لتصدير الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها ما يلي:-

1. أن يكون المصدر مسجلاً في السجل التجاري .

2. أن يكون المصنع المنتج للشحنة المراد تصديرها مسجلاً لدى الهيئة ومصراً له بمزاولة الإنتاج وحاصل على شهادة التصنيع الجيد للدواء من الهيئة .
3. موافقة الهيئة المسبقة على تصدير الشحنة المراد تصديرها .
4. أن تكون الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها المراد تصديرها حاصلة على شهادة تحليل من مختبر الرقابة الدوائية ومعتمدة من الهيئة .
5. أن يكون للمستحضر الصيدلاني شهادة تحليل صادرة من المصنع ومعتمدة من الهيئة كما يجب تحليل كل تشغيله معدة للتصدير من قبل مختبر الرقابة الدوائية في الهيئة .
- مادة(14) لا يجوز إعادة تصدير أي من الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها إلا بموافقة الهيئة.

الفصل الخامس

تسجيل شركات الأدوية ومصانعها

- مادة(15) يشترط لتسجيل شركات الأدوية وأي من مصانعها تقديم طلب كتابي إلى الهيئة مشتملاً على البيانات و الوثائق التالية :-
1. اسم ونوع ونشاط الشركة ومركز إدارتها الرئيسي .
 2. عدد المصانع المملوكة للشركة وعناوينها .
 3. علاقة الشركة بالمصانع المملوكة لها ومدى مسنوليتها القانونية والتجارية عنها .
 4. تفويض الوكيل المعتمد .
 5. شهادة صادرة من السلطات الصحية في بلد المنشأ تثبت أن الشركة تتبع أسس التصنيع الجيد للدواء (G.M.P) والتزام السلطات الصحية بالتفتيش الدوري عليها (مصدقة من السلطات المختصة) .
 6. صورة من الترخيص الممنوح للمصنع صادر عن السلطات الصحية في بلد المنشأ الذي بموجبه تتم عملية تصنيع المستحضرات الصيدلانية مصادقاً عليها من السفارة اليمنية في ذلك البلد .
 7. قائمة بالمستحضرات التي ينتجها المصنع .
 8. قسيمة دفع الرسوم المقررة قانوناً .

مادة(16) لا يجوز قبول طلب تسجيل الشركة الموزعة أو المسوقة أو المغلفة للأدوية التي لا تملك مصانع أدوية قائمة بذاتها.

مادة (17) لا يجوز في حالة عدم الموافقة على تسجيل المصنع لعدم تطبيقه لأسس التصنيع الجيد للدواء (G.M.P) إعادة النظر في طلب تسجيله ما لم تمض سنتين من تاريخ عدم الموافقة على الطلب الأول .

مادة(18) يجب على الشركة المسجلة إبلاغ الهيئة عن أية عملية بيع أو شراء أو دمج أو إي إجراء قانوني أو تجاري يتعلق بالشركة أو بأحد مصانعها المسجلة لدى الهيئة وذلك خلال مدة لا تتجاوز (90) يوماً من إتمام العملية أو الإجراء على أن تقوم الشركة بتعديل بياناتها المسجلة وفقاً لما تراه اللجنة الفنية .

مادة(19) 1. يجدد تسجيل الشركة أو المصنع لدى الهيئة كل خمس سنوات وذلك خلال مدة لا تتجاوز سنتين يوماً من تاريخ انتهاء مدة التسجيل السابق .

2. يشترط لتجديد تسجيل الشركة أو المصنع أرفاق الآتي :-

أ. شهادة حديثة صادرة عن السلطات الصحية في بلد المنشأ تثبت أن الشركة أو المصنع يتبع أسس التصنيع الجيد للدواء (G.M.P) .

ب. أية وثائق أو متطلبات أخرى ترى اللجنة الفنية ضرورة استيفائها عند التجديد .

مادة(20) يلغى تسجيل الشركة أو المصنع في احدي الحالات التالية :-

1. إذا لم تقم الشركة أو المصنع بطلب تجديد تسجيلها لدى الهيئة خلال المدة المحددة في الفقرة (1) من المادة (19) من هذه اللائحة .
2. إذا ثبت التزوير أو التلاعب بالوثائق والبيانات المقدمة التي بموجبها تم التسجيل .
3. إذا صدر حكم أو قرار بحظر نشاط الشركة أو مستحضراتها .
4. إذا ثبت تكرار مخالفة الشركة لأي من أحكام هذه اللائحة أو تكرار عدم اجتياز مستحضراتها للتحليل أو عدم استمرارها في تطبيق أسس التصنيع الجيد للدواء (G.M.P).

الفصل السادس

تسجيل المستحضرات الصيدلانية

مادة(21) يشترط لتسجيل المستحضرات الصيدلانية تقديم طلب كتابي إلى الهيئة مرفقاً به الآتي :-

1. شهادة المستحضر الصيدلاني (C.P.P) صادرة من السلطات الصحية المختصة حسب النظام المقترح من منظمة الصحة العالمية (W.H.O) مصدقة حسب الأصول مبيناً فيها مايلي :-

- أ. رقم الشهادة في بلد المنشأ .
- ب. اسم وعنوان مقدم الطلب .
- ج. اسم الدولة مصدر الشهادة .
- د. اسم وعنوان مصنع المستحضر الصيدلاني في بلد المنشأ .
- هـ. الاسم التجاري للمستحضر الصيدلاني وفي حالة عدم توفره يكتفي باسمه العلمي , مع اسم الجهة المصنعة وصفتها التجارية .
- و. التركيب النوعي والكمي للمواد الفاعلة وغير الفاعلة للمستحضر الصيدلاني بالتفصيل .
- ز. اسم وعنوان الجهة المصنعة للشكل النهائي للمستحضر الصيدلاني المعد للتسويق .
- ح. التزام السلطات الصحية الموقعة على هذه الشهادة بالتفتيش الدوري على الجهة المصنعة للمستحضر الصيدلاني خلال المدة المحددة للتأكد من التزامها بأسس التصنيع الجيد للدواء (G.M.P) .
- ط. ذكر ما إذا كانت النشرة الداخلية للمستحضر الصيدلاني هي ذاتها المستخدمة في بلد المنشأ أم لا مع ذكر تاريخ التعديل النهائي لها (إذا كانت النشرة الداخلية غير مرفقة بشهادة (C.P.P) فيكتفي بتصديقها من السلطات الصحية في بلد الإصدار) .
- ي. أن المستحضر الصيدلاني مسوقاً في بلد إصدار الشهادة أو بلد المنشأ .
- ك. رقم وتاريخ تسجيل المستحضر الصيدلاني في بلد المنشأ .
- ل. اسم وعنوان حامل حق تسويق المستحضر الصيدلاني .
- م. اسم وعنوان الجهة المصدقة على الشهادة مختومة بختمها .

2. ملخص بخواص المستحضر الصيدلاني (SPC) محتويًا على المعلومات التالية:-

أ. الاسم التجاري للمستحضر الصيدلاني والعلامة التجارية للشركة المنتجة.

ب. الشكل (أو الأشكال) والتركيز (أو التراكيز) الصيدلانية .

ج. التركيبة النوعية والكمية للمكونات الفعالة وغير الفعالة ويستحسن استخدام مسمياتها المعتمدة من قبل منظمة الصحة العالمية إن وجدت .

د . الاسم العلمي المقترح من منظمة الصحة العالمية إن وجد او الاسم العلمي المعروف أو الاسم الكيميائي الوصفي .

هـ. الخواص الفارماكولوجية وعلاقتها بالدواعي الاستطبابية والخواص الحركية للدواء و الخواص الديناميكية أو التكافؤ الحيوي .

و. الخواص السريرية (الإكلينيكية) مشتملة على :-

1. دواعي الاستطبابات .

2. موانع الاستطبابات .

3. الآثار الجانبية حسب إحصائية ظهورها وشكلها .

4. التحذيرات والاحتياطات اللازمة للاستخدام .

5. الاستعمال خلال فترة الحمل والرضاعة .

6. التداخل مع الأدوية الأخرى والأغذية والكحول .

7. طريقة الاستخدام للكبار وللأطفال ان وجدت .

8. الجرعة الزائدة وعوارضها و إجراء وعلاج الحالات الناتجة عنها والتسمم والترياق أن وجدت .

9. التحذيرات الخاصة .

10. التأثير على القيادة أو استخدام الأجهزة الثقيلة

والخطرة .

3. ثلاث نسخ من نشرة المعلومات وثلاث نسخ من الشكل التسويقي للمستحضر الصيدلاني

4. قائمة بأسماء الدول التي تم تسويق المستحضر الصيدلاني فيها متضمنة رقم وتاريخ تسجيله .

5. شهادة تركيب المستحضر الصيدلاني تشتمل على المواد الفعالة وغير الفعالة مبيناً فيها الآتي :-

أ. المواد الملونة .

ب. المواد الحافظة .

ج. المواد المساعدة .

د. المواد المثبتة .

هـ. المواد المكثفة .

و. المواد المستحلبة.

- ز. النكهات والروائح العطرية .
6. معلومات عن العبوة الخارجية وطريقة استخدامها وجميع المستلزمات التي تستخدم لإعطاء الجرعة .
7. تركيز المستحضر بذكر وحدات الكتلة مثل الملجم أو الجرام أو غيرها أو وحدات النشاط البيولوجي مثل الوحدات الدولية في كل جرعة أو قياس محدد من الوزن .
8. المواصفات القياسية وطرق التحليل بالتفصيل للمستحضر الصيدلاني .
9. طريقة تصنيع المستحضر بصورة موجزة وواضحة .
10. تحذيرات التعامل وقواعد السلامة- أن وجدت -عند التخزين والاستخدام وطريقة التخلص من الكميات الزائدة من المستحضرات وما قد تسببه من خطورة على البيئة .
11. طريقة مراقبة المستحضر من قبل الجهة المصنعة متضمنة التحليل الكمي والنوعي للمواد الأولية وجميع اختبارات :-
- أ. العقامة .
- ب. المواد الملونة .
- ج. المعادن الثقيلة .
- د. الثبوتية .
- هـ. الحيوية .
- و. السمية .
- ز. المراقبة .
12. طرق مراقبة المستحضر خلال عملية التصنيع .
13. شهادة بنتائج التحاليل الفيزيائية والكيميائية للمستحضر الصيدلاني.
14. الدراسات التالية :-
- أ. دراسة الثباتية .
- ب. الدراسات الفارماكولوجية .
- ج. الدراسات السمية .
- د. الدراسات السريرية إذا كان المستحضر حديث الاختراع .
- هـ. دراسة التكافؤ الحيوي في حالة الأدوية المماثلة (Generic Drugs) للمستحضرات والأشكال الصيدلانية التي تستلزم مثل هذه الدراسة .
15. نسبة الكحول المسموح بها في المستحضر الصيدلاني على ألا تتعدى نسبة الكحول الاثيلي في المستحضر الصيدلاني السائل الذي يعطى عن طريق الفم النسب التالية:-
- (5 , %) للأطفال اقل من (6) سنوات .
- (5%) للأطفال من (6-12) سنة.
- (10%) للأطفال أكثر من (12) سنة وللبالغين .
16. مصادر المواد الأولية مراعيًا فيها مايلي :-

- أ. بيان مصدر المادة الأولية المستخدمة في تصنيع المستحضر الصيدلاني وطرق تحضيرها وتحليلها مع ذكر دستور الأدوية أن وجد .
- ب. في حالة المواد المستخرجة من الإنسان أو الحيوان أو النبات أو مشتقات الدم وكذلك المركبات الحيوية الدقيقة يتوجب على الشركة تقديم الإثباتات عن خلوه هذه المواد من المسببات المرضية كالفيروسات والبكتريا مع تحديد مصادر هذه المواد بالتفصيل وطرق جمعها ونقلها و تخزينها .
- ج. في حالة تأثير الصفات الكيميائية والفيزيائية للمادة الفعالة على التوافر الحيوي يجب تقديم صورة مفصلة للشكل البلوري ومعدلات الذوبان وحجم جزيئات المادة بعد سحقها .
- د. في حالة تغيير أي من تفاصيل العبوات الداخلية أو الخارجية أو النشرات الداخلية يتوجب على الشركة إبلاغ الهيئة بذلك .
17. الخواص الصيدلانية وتشمل الآتي :-
- أ. العمر الافتراضي للمستحضر الصيدلاني بعد المزج أن وجد أو بعد فتح العبوة لأول مرة .
- ب. الاحتياطات اللازمة لتخزين المستحضر الصيدلاني .
- د. طبيعة ومحتويات العبوة الخارجية والداخلية الملاصقة للمستحضر الصيدلاني .
- د. مدى توافق المستحضر الصيدلاني من عدمه الأخرى مع غيره من المستحضرات الأخرى أن وجد .
18. شهادة بأسعار بيع المستحضر الصيدلاني بالجملة و التجزئة في بلد منشئه والبلدان المسوق بها والسعر المقترح له (CIF) واصل لإحدى موانئ الجمهورية .
19. تقديم عشرين عينة من المستحضر الصيدلاني المراد تسجيله وتداوله لغرض الفحص والتحليل في مختبر الرقابة الدوائية .
20. قسيمة دفع رسوم وتكاليف التحليل والتسجيل لدى الهيئة .
- أ. يجب أن تحتوي عبوة المستحضر الصيدلاني الخارجية على المعلومات التالية بحيث تكون بخط واضح للقراءة باللغة العربية أو الإنجليزية :-

مادة(22)

1. الاسم التجاري والعلمي للمستحضر الصيدلاني .
2. محتويات المستحضر الصيدلاني من المواد الفعالة (نوعاً وكماً) وذلك في كل جرعة أو في كل شكل صيدلاني للجرعة من وزن أو حجم باستخدام الأسماء العلمية .
3. الشكل الصيدلاني للمستحضر ومحتويات العبوة بالوزن أو الحجم أو بعدد الجرعات .
4. قائمة بالمواد المضافة التي لها تأثير صيدلاني محدد وفي حالة الحقن والمستحضرات الصيدلانية المعدة للاستعمال الخارجي وقطرات العيون يتوجب ذكر جميع المواد المضافة لأهميتها .
5. طريقة استخدام المستحضر الصيدلاني .
6. تحذير لحفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال .
7. تحذيرات خاصة بالمستحضرات الصيدلانية (أن وجدت) .
8. رقم التشغيل وتاريخ انتهاء صلاحيتها (بالشهر والسنة) .

9. ظروف التخزين وأي احتياطات أخرى (أن وجدت) .
10. احتياطات ضرورية للتخلص من بقية المستحضر الصيدلاني غير المستخدم أو مخلفاته .
11. اسم وعنوان حامل حق تسويق المستحضر الصيدلاني .
12. إرشادات استعمال المستحضر الصيدلاني الذي يصرف بدون وصفة طبية .
13. الرموز أو الشعارات المستخدمة لتوضيح معلومات معينة تتوافق مع ما ورد في ملخص خواص المستحضر الصيدلاني .
- ب. يجب أن تدون على أشرطة المستحضر الصيدلاني البيانات التالية :-
- الاسم التجاري والعلمي للمستحضر الصيدلاني .
 - قوة تركيز المستحضر الصيدلاني .
 - رقم التشغيل وتاريخ انتهاء صلاحيتها .
- ج. في حالة العبوات الصغيرة التي لا يمكن كتابة جميع المعلومات الواردة في الفقرتين السابقتين من هذه المادة (في العبوة الخارجية للمستحضر) يجب أن تظهر عليها بوضوح مايلي :-
1. اسم المستحضر الصيدلاني وقوة تركيزه وطريقة تناوله إذا لزم .
 2. تاريخ الإنتاج .
 3. كيفية الاستعمال .
 4. تاريخ انتهاء الصلاحية .
 5. رقم التشغيل .
 6. المحتويات بالوزن أو الحجم أو بعدد الوحدات .
 7. أية معلومات أخرى ترى اللجنة الفنية ضرورة بيانها .
- مادة(23) للجنة الفنية استثناء بعض المستحضرات الصيدلانية من شروط تفاصيل العبوات الواردة في المادة (22) من هذه اللائحة إذا كان المستحضر معد لاستخدام المؤسسات العلاجية فقط .
- مادة(24) 1. يحدد تسجيل المستحضر الصيدلاني لدى الهيئة كل خمس سنوات وذلك خلال مدة لا تتجاوز ستين يوماً من تاريخ انتهاء مدة التسجيل السابق .
2. يشترط لتجديد تسجيل المستحضر الصيدلاني إرفاق الآتي :-
- أ. شهادة (C.P.P) حديثة للمستحضر الصيدلاني .
 - ب. نشرة حديثة للمستحضر الصيدلاني .
 - ج. دراسة متابعة للمستحضر الصيدلاني بعد التسويق .
 - د. عينات حديثة للمستحضر الصيدلاني .
 - هـ. أية وثائق أو متطلبات أخرى ترى اللجنة الفنية ضرورة استيفائها عند التجديد.
- مادة(25) يلغى تسجيل المستحضر الصيدلاني في إحدى الحالات التالية :-

1. إذا ثبت سمية المستحضر الصيدلاني أو ظهرت له آثار جانبية خطيرة أو أوقف استعماله بناءً على توصية منظمة الصحة العالمية (WHO) أو الهيئات الصحية العالمية .
2. إذا ثبت للهيئة بتقارير من الجهات الصحية المختصة أن له آثار جانبية ضارة .
3. إذا شطب تسجيله أو أوقف إنتاجه في بلد المنشأ .
4. إذا لم يسوق أو يستورد خلال عامين من تاريخ تسجيله لدى الهيئة .
5. إذا لم يجدد تسجيله خلال المدة المحددة في الفقرة (1) من المادة (25) من هذه اللائحة .

الفصل السابع

تسجيل المستلزمات الطبية

مادة (26) يشترط لتسجيل المستلزمات الطبية لدى الهيئة ما يلي:-

1. تقديم طلب كتابي إلى الهيئة مرفقاً به الآتي:-
 - أ. شهادة تداول الأصناف في بلد المنشأ .
 - ب. شهادة جودة من منظمة عالمية معترف بها .
 - ج. شهادة تعقيم للمستلزمات الطبية التي ينطبق عليها العقامة المعتمدة .
- a. شهادة بأسعار بيع الأصناف في بلد المنشأ (بالجملة وبالتجزئة) والسعر المقترح (C.I.F) واصل لأحد موانئ الجمهورية .
2. ست عينات من كل صنف من الأصناف المراد تسجيلها مبيناً عليها جميع المعلومات الخاصة بكل صنف منها .
3. قسيمة دفع الرسوم المقررة قانوناً .

الفصل الثامن

توزيع وبيع الأدوية والمستلزمات الطبية بالجملة وبالتجزئة

الفرع الأول

توزيع وبيع الأدوية والمستلزمات الطبية بالجملة

- مادة (27) مع مراعاة أحكام المادتين (28) و (49) من هذه اللائحة يجوز لمستوردي الأدوية والمستلزمات الطبية والمصنعين المحليين المسجلين لدى الهيئة تعيين موزعين لهم في أي من محافظات الجمهورية بموجب عقود تبرم لذلك ويستثنى من ذلك الأدوية المراقبة (المخدرات والمؤثرات العقلية) التي يقتصر توزيعها وبيعها على الوكيل فقط وفقاً للقانون .
- مادة (28) أ. يشترط فيمن يرغب ممارسة مهنة توزيع الأدوية والمستلزمات الطبية بالجملة استيفاء الآتي :-

1. أن يكون يماني الجنسية .
2. أن يكون صيدلاني متفرغ أو يشرف على إدارة العمل صيدلاني يماني متفرغ.

3. أن يقدم طلب لقيده اسمه في سجل الموزعين على النموذج المعد من قبل الهيئة مرفقاً بالوثائق التالية:-

- صورة طبق الأصل من القيد في السجل التجاري .
- صورة البطاقة الشخصية أو العائلية .
- تقرير اللجنة المكلفة بمعاينة المؤسسة الصيدلانية.
- صورة طبق الأصل من الشهادة الجامعية في العلوم الصيدلانية لمقدم الطلب الصيدلاني أو للصيدلاني المشرف على إدارة العمل في حال أن يكون مقدم الطلب غير صيدلاني .

4. توفير محل لعرض الأدوية والمستلزمات الطبية لاتقل مساحته عن (12م)2 ومخازن لاتقل مساحة أي منها عن (36م)2 مناسبة لحفظ الأدوية والمستلزمات الطبية وفقاً لشروط الخزن الجيد وحسب شروط الهيئة .

5. توفير وسيلة نقل خاصة بنقل الأدوية والمستلزمات الطبية مستوفية لكافة الشروط اللازمة لذلك.

6. دفع الرسوم المقررة قانوناً .

ب. يجوز لموزع الأدوية والمستلزمات الطبية أن يكون موزعاً لأكثر من مستورد .
مادة(29) مع عدم الإخلال بأية ضوابط أخرى منصوص عليها في القوانين واللوائح النافذة يجب على موزعي الأدوية والمستلزمات الطبية بالجملة التقيد بما يلي :-

1. البيع للمؤسسات الصيدلانية والمنشآت الصحية المرخصة فقط .
2. عدم البيع المباشر للجمهور بالتجزئة .
3. البيع بأسعار الجملة المسجلة لدى الهيئة .
4. البيع بموجب فواتير رسمية باسم المؤسسة الصيدلانية المرخصة.
5. بيع الأدوية والمستلزمات الطبية بعبواتها الأصلية المسجلة لدى الهيئة .
6. عدم التعامل مع أي أدوية أو مستلزمات طبية أخرى لغير الوكلاء المتعاقد معهم إلا بموافقة الهيئة .
7. عدم التعامل مع الأدوية والمستلزمات والأجهزة الطبية الحكومية .
8. عدم التعامل مع الأدوية والمستلزمات الطبية المهربة والمقلدة (المزورة) .
9. عدم التعامل مع الأدوية والمستلزمات الطبية منتهية الصلاحية والعينات الطبية المجانية .
10. عدم استخدام الترخيص لغير الأغراض المرخص بها .
11. عدم تغيير موقع المؤسسة الصيدلانية المرخص به إلى موقع آخر دون موافقة الهيئة .
12. تسهيل مهام المفتش ولجان المعاينة .

الفرع الثاني

بيع الأدوية والمستلزمات الطبية بالتجزئة

- مادة(30) أ. تختص الصيدليات ومخازن الأدوية دون غيرها بنشاط بيع الأدوية والمستلزمات الطبية للجمهور بالتجزئة .
- ب. مع عدم الإخلال بأية التزامات أو شروط أخرى منصوص عليها في القوانين والقرارات النافذة يجب على الصيدلاني التقيد بالآتي :-
1. عدم صرف أية أدوية بدون وصفة طبية باستثناء الأدوية بدون وصفة .
 2. عدم صرف أية أدوية بموجب وصفة لا تحمل اسم وعنوان وتوقيع الطبيب الصادرة عنه .
 3. عدم إعطاء أو صرف أية أدوية مراقبة (المخدرات والمؤثرات العقلية) إلا بوصفة طبية خاصة .
 4. عدم بيع الأدوية والمستلزمات الطبية ما لم تكن عليها التسعيرة.

الفصل التاسع

المخالفات والعقوبات

- مادة(31) مع عدم الإخلال بأية عقوبات أشد منصوص عليها في القوانين النافذة يعاقب كل من ارتكب أي من المخالفات التالية بالعقوبات المحددة إزاء كل منها :-
- أولاً:- مخالفات شروط التسجيل والاستيراد :-

م	المخالفة	العقوبة
1	التزوير في الوثائق الرسمية	إلغاء إجراءات التسجيل والإحالة إلى النيابة العامة
2	إرفاق وثائق تشغيلات غير مطابقة	إعادة الشحن إلى بلد المنشأ على نفقة المخالف
3	تغيير الأشكال الصيدلانية بدون إبلاغ الهيئة	غرامة (5%) من قيمة البضاعة واستكمال الإجراءات بحسب الشروط
4	تغيير في المواد المساعدة للصلف الدوائي	غرامة (10%) من قيمة البضاعة واستكمال الإجراءات بحسب الشروط
5	عدم مطابقة الصنف للشروط ومواصفات دساتير الأدوية أو شهادة التحليل المرفقة بالشحنة .	إتلاف الصنف وشطب تسجيل الشركة في حالة التكرار.
6	استيراد أدوية أو مستلزمات طبية بكميات زائدة عما وافقت عليه الهيئة .	غرامة(10%) من قيمة الشحنة وفي حالة التكرار يوقف المستورد عن الاستيراد لمدة عام كامل .

ثانياً:-مخالفات البيع والتوزيع:-

م	المخالفة	العقوبة
1	تغيب الصيدلاني المشرف على المؤسسة الصيدلانية المعدة للبيع بالجملة دون عذر مشروع	تعهد كتابي بالالتزام وفي حالة التكرار تغلق المؤسسة الصيدلانية حتى يتوفر الصيدلاني المشرف.
2	عدم وجود اللوحة المرخصة على واجهة المؤسسة الصيدلانية	غرامة لا تزيد عن عشرة آلاف ريال مع منحه مهلة لا تزيد عن ثلاثين يوم لتسوية محل المخالفة
3	فتح مؤسسة صيدلانية بدون ترخيص رسمي لمزاولة المهنة أو التزوير في وثائقها	إغلاق المؤسسة الصيدلانية والإحالة إلى النيابة
4	نقل الأدوية والمستلزمات الطبية بوسائل نقل غير ملائمة وتحت ظروف غير مناسبة .	غرامة لا تزيد عن عشرة آلاف ريال وفي حالة التكرار تضاعف الغرامة .
5	عدم وجود السجلات الخاصة بالحركة التجارية للأدوية والمستلزمات الطبية	غرامة عشرة آلاف ريال مع منحه مهلة لمدة شهر لتسوية محل المخالفة وفي حالة التكرار تضاعف العقوبة.
6	عدم وجود السجلات الخاصة باستيراد وخصن وصرف الأدوية والمستلزمات الطبية الخاضعة للرقابة	غرامة عشرة آلاف ريال مع منحه مهلة شهر لتسوية محل المخالفة وفي حالة التكرار تضاعف العقوبة
7	منع المفتش او اللجان من اداء مهامهم	غرامة لا تزيد عن عشرة آلاف ريال وفي حالة تكرار المنع تغلق المؤسسة الصيدلانية.
8	عدم وجود ختم أو شعار المؤسسة الصيدلانية واسم الوكيل على العبوات الدوائية	غرامة عشرة آلاف ريال مع إلزام الوكيل بالختم وتضاعف العقوبة في حالة التكرار
9	عدم وضع الأسعار المقررة من الهيئة على الأدوية والمستلزمات الطبية	غرامة عشرة آلاف ريال ولا يمنح أي موافقة استيراد في حالة التكرار
10	بيع الأدوية من قبل مستوردي أو موزعي الجملة للجمهور مباشرة	غرامة عشرة آلاف ريال وفي حالة التكرار تغلق المؤسسة الصيدلانية .
11	بيع الأدوية والمستلزمات الطبية بالجملة دون فواتير رسمية	غرامة عشرة آلاف ريال وفي حالة التكرار تغلق المؤسسة الصيدلانية.

الفصل العاشر

أحكام عامة وختامية

مادة(32) لا يجوز لأي شخص من غير أصحاب المؤسسة الصيدلانية المرخصة الاتجار بالأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها.

مادة(33) لا يجوز مزاولة نشاط التجارة في الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها بالجملة إلا في مؤسسة صيدلانية مرخصة و لمن كان اسمه مقيد في السجل التجاري وحاصلاً على بطاقة القيد في السجل التجاري نافذة الصلاحية ويكون الاتجار في الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها ضمن الفئات والمجموعات السلعية المثبتة في قيده .

- مادة(34) تتولى الهيئة العليا للأدوية الأشراف والرقابة على مصانع الأدوية ومستورديها وفقاً لقرار إنشائها وتتولى مكاتب الوزارة في الوحدات الإدارية بالتنسيق مع الهيئة العليا للأدوية الأشراف والرقابة على بائعي الأدوية والصيدليات والعاملين فيها والتأكد من قيامهم بممارسة أنشطتهم وفقاً لنصوص وأحكام هذه اللائحة والتشريعات الأخرى ذات العلاقة، وضبط أية مخالفات يتم اكتشافها .
- مادة(35) مع عدم الإخلال بنصوص وأحكام قانون السلطة المحلية واللوائح الصادرة بموجبه تتولى الهيئة الأشراف على تطبيق أحكام هذه اللائحة وممارسة كافة المهام والاختصاصات المناطة بها .
- مادة(36) تتولى مكاتب وزارة الصحة العامة والسكان في الوحدات الإدارية استيفاء الرسوم والغرامات المحلية المقررة وفقاً لأحكام هذه اللائحة وتوريدها إلى الحسابات الخاصة بها أولاً بأول على مستوى المحافظة والمديرية كل فيما يخصه وتوريدها إلى الحسابات المحلية الخاصة بها وفقاً للقانون.
- مادة(37) تطبق شروط استيراد وتسجيل الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها على القطاع العام والخاص والمختلط بما في ذلك المناقصات .
- مادة(38) تحلل المستحضرات الصيدلانية المقدمة للتسجيل في المختبر الوطني للرقابة الدوائية للتأكد من مطابقتها للمواصفات والمعلومات الواردة في ملف التسجيل وعلى الشركات توفير المواد القياسية والمستلزمات الخاصة التي يتطلبها تحليل المستحضر الصيدلاني.
- مادة(39) في حالة عدم اجتياز المستحضر الصيدلاني للتحليل خلال مراحل تسجيله لا يتم إعادة تحليله إلا بعد موافقة اللجنة الفنية .
- مادة(40) تخضع الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها المقدمة كهبات أو معونات للتحاليل والفحوصات اللازمة لضمان الجودة .
- مادة(41) للوزير بناء على عرض الهيئة السماح باستيراد الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها من الشركات المنتجة التي لها وكلاء توزيع معتمدين في الجمهورية ومسجلين لدى وزارة الصناعة والتجارة إذا لم يتم الوكيل المعتمد بتوفير كامل احتياجات السوق من المنتجات الدوائية والمستلزمات الطبية وما في حكمها موضوع الوكالة خلال المدة المحددة قانوناً مع إشعار وزارة الصناعة والتجارة بذلك .
- مادة(42) ينطبق على الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها المنتجة محلياً نفس الشروط المطبقة على الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها المستوردة من حيث التسجيل والتحليل .
- مادة(43) تنطبق شروط التسجيل المتعلقة بالشركات المنتجة للمستحضرات الصيدلانية على الأدوية من أصل نباتي وعلى الأغذية الصحية ومستحضرات التجميل ذات الأثر الطبي مع مراعاة أية تعديلات أو فروق تراها الهيئة .
- مادة(44) يتم إعادة تسجيل المستوردين كل ثلاث سنوات وذلك خلال ستين يوماً من تاريخ انتهاء التسجيل السابق ما لم فيعتبر التسجيل السابق ملغياً .
- مادة(45) لا يعتبر الاسم التجاري للمستحضر الصيدلاني المسجل لدى الهيئة محل حماية إلا إذا كان مسجلاً كعلامة تجارية لدى وزارة الصناعة والتجارة وفقاً للقوانين المنظمة لذلك .
- مادة(46) للوزير بناءً على عرض الهيئة أن يصدر قراراً بحظر دخول أو تداول أي مادة أو مستحضر صيدلاني يرى في تداوله إضراراً بالصحة العامة .

مادة(47) للوزير بناء على عرض الهيئة أن يعفي من كل او بعض شروط التسجيل المحددة في هذه اللائحة الأدوية الآتية:-

1. الأدوية التي يتم استيرادها أو تصنيعها لاستعمالها في التجارب العلمية أو الطبية .
2. الأدوية التي تصل إلى الجمهورية كهبات أو معونات .
3. الأدوية المحضرة في الصيدليات بحسب دساتير الأدوية المعتمدة .
4. الأدوية المنقذة للحياة .

مادة(48) يلتزم مالكي المؤسسات الصيدلانية بالانظم واللوائح الصادرة عن الوزارة والخاصة بتنظيم استيراد وخرن وتوزيع وصرف المواد المراقبة (المخدرات والمؤثرات العقلية) .

مادة(49) يحظر على أصحاب المؤسسات الصيدلانية ما يلي :-

1. بيع الأدوية التي تحمل عبارة (عينات طبية مجانية) .
2. بيع الأدوية المهرية أو الإعلان عن الأدوية عبر وسائل الأعلام المختلفة .
3. بيع الأدوية الحكومية .
4. التعرض للمفتشين المكلفين بدخول المستودعات أو المخازن أو المحال المخصصة للأدوية والمستلزمات الطبية أو منعهم من التفتيش .

مادة(50) أ. يتحمل الصيدلاني المشرف مسنولية تواجد أي دواء مهرب أو مقلد أو حكومي في المؤسسة الصيدلانية التي يقوم بالإشراف عليها .

ب. يلتزم المشرف الصيدلاني بالتواجد في المؤسسة الصيدلانية والأشراف المباشر على المبيعات و المشتروات والمخازن و الأدوية والمستلزمات الطبية الخاضعة للرقابة والأدوية والمستلزمات الطبية القريبة الانتهاء أو المنتهية .

مادة(51) لا يجوز للمستورد / المصنع إعطاء توكيل توزيع لأكثر من خمسة موزعين في إطار المحافظة الواحدة .

مادة(52) أ. لا يجوز أن يكون لموزع الأدوية أكثر من محل للتوزيع في إطار المحافظة الواحدة .

ب. لا يجوز لمستورد وموزع الأدوية خزن الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها في محلات أو مخازن غير مرخص لها من الهيئة .

مادة(53) مع عدم الإخلال بأية عقوبات تنص عليها القوانين واللوائح النافذة يلتزم (مستورد الأدوية – موزع الأدوية – المصنع) بسحب أي صنف دوائي أو مستلزم طبي ترى الوزارة أو الهيئة- لأسباب مبررة - ضرورة سحبه من السوق الدوائية في الجمهورية .

مادة(54) تتولى الهيئة إعداد نموذج ترخيص موزعي الأدوية وعرضه على الوزير للموافقة عليه وإقراره .

مادة(55) يصدر الوزير القرارات واللوائح المنظمة لـ :-

1. الأدوية التي تصرف بدون وصفة طبية .
2. جداول الأدوية المراقبة (المخدرات والمؤثرات العقلية) وضوابط تسجيلها وصرفها
3. الشروط والضوابط الخاصة بالصيدليات الداخلية بالمستشفيات .

مادة(56) يعمل بهذا القرار من تاريخ صدوره وينشر في الجريدة الرسمية .

صدر برئاسة مجلس الوزراء

بتاريخ 17 / ذو القعدة / 1425هـ

الموافق 29 / ديسمبر / 2004م

عبد القادر

رئيس مجلس

أ. د محمد يحيى النعمي

باجمال

وزير الصحة العامة والسكان

الوزراء

