

تشريعات

د. عصام

فاينال

بسم الله الرحمن الرحيم

Al-Azhar University-Faculty of Pharmacy

Final Exam

تشريعات صيدلانية

اسم الطالب:

Section	Marks
Question 1	/70
Question 2	/30
Final marks	/100

السؤال الاول :

ضع اشارة صح ام خطأ امام العبارات التالية وانقل الاجابة من فضلك الى الجدول الموضح اثناء بعد التاكيد من الاجابة النهائية:

- 1- يجوز لأكثر من صيدلي مرخص أن يشتركوا في امتلاك صيدلية عامة شريطة أن يكون أحدهم صيدلي مرخص متفرغ.
- 2- يجب أن يدير المؤسسة الصيدلانية صيدلي مسنول متفرغ وفي حال تغيبه يجب عليه أن يعين صيدلي مسنول آخر.
- 3- اذا توفي صيدلي مالكا لمؤسسة صيدلانية فللورثة من غير الصيدلة الحق بالاحتفاظ بالمؤسسة الصيدلانية على أن يعينوا صيدلي مسنول متفرغ ولمدة لا تزيد عن أربع سنوات.
- 4- بحق للوزير الغاء ترخيص المؤسسة الصيدلانية اذا استمر اغلاق الصيدلية العامة بعد مباشرة العمل فيها مدة اثني عشر شهرا في المدن التي فيها أكثر من صيدلية عامة.
- 5- يمنع بيع الصيدلية العامة أو نقل ملكيتها الا بعد مرور عام كامل على افتتاحها رسميا.
- 6- لا يجوز لمساعد الصيدلي صرف الدواء في حال غياب الصيدلي المسنول في فترة الراحة اليومية.
- 7- يحظر على الصيدلي المسنول أن يكرر صرف مستحضر طبي شريطة أن لا تحتوي على سموم خفيفة أو شديدة الا للمدة التي يقررها الطبيب في الوصفة على أن لا تتعدى المدة عامين.
- 8- على الصيدلي المسنول أن يحتفظ في صيدليته جميع الوصفات الطبية التي تحتوي على مواد ملزمة بوصفة طبية لمدة عام .
- 9- لا يجوز استعمال الصيدلية كعيادة طبية وكما لا يجوز حقن الابر في الصيدلية من قبل الصيدلي المسنول أو أي شخص آخر .
- 10- يجب أن لا يقل عمر أي مستخدم في المؤسسة الصيدلانية عن تسعة عشر عاما وأن يجيد القراءة والكتابة .
- 11- يجب أن لا تقل المساحة الداخلية للصيدلية العامة عن 30 متر مربع أرضي.
- 12- يجب أن تتوفر في المختبر التابع للصيدلية العامة على مغسلة محاطة ببلاط صيني متمائل من جانبها أعلاه بمساحة خمسين سنتيمتر على الأقل من كل جهة .
- 13- يجب أن لا تقل المساحة الداخلية لمستودعات الأدوية عن 150 متر مربع .
- 14- يجب ان يوظف في المصنع اضافة الى الصيدلي المسنول طبيبا بيطريا لديه خبرة لا تقل عن ثلاث سنوات اذا كان المصنع يختص أو يصنع أدوية بيطرية .
- 15- في حال عدم استكمال طالب الترخيص لأي مؤسسة صيدلانية لاجراءات الترخيص خلال ستون يوما من تاريخ تقديم الطلب يفقد الحق في فتح المؤسسة الصيدلانية .
- 16- يشترط على المؤسسة الصيدلانية التي تقوم بالتدريب على مزاولة المهنة أن يكون الصيدلي المسنول فيها قد مضى على مزاولته المهنة ثلاثة أعوام على الأقل .
- 17- يجوز لأي صيدلي طالب الترخيص بتوكيل شخص آخر بتقديم الأوراق الثبوتية الى دائرة الاجازة والتراخيص الصيدلانية بالانابة عنه .
- 18- تمنح الرخصة النهائية بعد استيفاء الشروط المطلوبة لترخيص أي مؤسسة صيدلانية خلال مدة أقصاها شهرين من تاريخ تقديم الطلب .
- 19- يسمح لأصحاب المستودعات ومصانع الأدوية بيع الأدوية الى الأطباء مباشرة شريطة أن منحهم عينات مجانية .
- 20- يسمح للصيدلي المسنول تحضير وصفة طبية تحتوي على أحد السموم الشديدة بدون وصفة طبية جديدة .
- 21- تغلق الصيدلية بأمر من الوزير في حال تغييب الصيدلي المسنول عن الصيدلية العامة لأكثر من شهر خارج البلاد بدون تعيين صيدلي بنوب عنه على أن يخبر الوزارة والنقابة بذلك .
- 22- يجب أن تجهز مستودعات الأدوية بخزائن ورفوف ترتفع عن الأرض ما لا يقل عن عشرين سم وبألا تخزن الأدوية على الأرض .

- 23- يتم الاحتفاظ بالأدوية المصادرة لمدة عام كامل ثم يتم إتلافها .
- 24- تجتمع اللجنة الطبية الدوائية مرة كل شهرين على الأقل ورئيسها الحق بأن يدعوها للاجتماع كلما اقتضت الضرورة لذلك .
- 25- في حال رفض طلب تسجيل أي دواء صيدلاني فعلى اللجنة أن تعلق أسباب الرفض في فترة أقصاها 60 يوما بعد تبليغ الشخص المعنى بالرفض .
- 26- بأمر من الوزير يلغى تسجيل الدواء إذا لم يتم استيراده خلال عام من تاريخ صدور القرار وإذا توقف استيراده لمدة عامين كاملين .
- 27- يجب على لجنة تسجيل الأدوية أن تتخذ قرارها حول كل دواء خلال ستة أشهر من تاريخ تقديم الطلب إلا إذا كان هناك أسباب مبررة للتأخير يقررها الوزير .
- 28- يجب على صاحب تسجيل أي دواء أن يقدم طلب إعادة التسجيل للوزارة لكل دواء مضى على تسجيله أربع سنوات .
- 29- مسموح الاعتراض على أي قرار متخذ من اللجنة الدوائية لتسعير الأدوية بتقليل السعر خلال ثلاثة أشهر من تبليغ الشخص المعنى .
- 30- يجب أن يكون مدير المكتب العلمي للإعلام الدوائي صيدلي مسنول مرخص ويكون صاحب الترخيص صيدلي مرخص وفقا لنظام مزاوله المهنة .
- 31- لا يجوز الترخيص لفتح صيدلية خاصة إلا للمستشفيات أو المراكز الصحية الحكومية أو المراكز الصحية التابعة للجمعيات الخيرية .
- 32- يمنع بيع الصيدلية العامة أو نقل ملكيتها إلا بعد مرور ثلاثة أعوام على افتتاحها رسميا .
- 33- يحظر على مساعد الصيدلي تحضير أو صرف أي دواء يحتوي على السموم الشديدة أو الخفيفة إلا بوجود صيدلي مرخص .
- 34- لا يجوز للصيدلي المرخص أن يجمع بين مزاوله مهنة الصيدلة والطب البشري أو البيطري حتى لو كان حائزا على مؤهلاتها .
- 35- لا يجوز لموظفي الجمارك التخليص على أية ارسالية من الادوية المستوردة أو المصدرة إلا بقرار من اللجنة الفنية الدوائية .

Question	Answer	Question	Answer	Question	Answer	Question	Answer
1		10		19		28	
2		11		20		29	
3		12		21		30	
4		13		22		31	
5		14		23		32	
6		15		24		33	
7		16		25		34	
8		17		26		35	
9		18		27		Good luck	

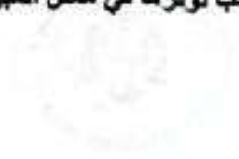
السؤال الثاني :

اختر ثلاثة من الأسئلة التالية :

1- تحدث عن الشروط ومواصفات الفنية لمصانع الأوبية فيما يتعلق بالتدوين والسجلات ؟

2- افكر عشرة من مهام دائرة الترخيص الصيدلاني ؟

4- ما هي الشروط والمواصفات الواجب توفرها في ممثل المبيعات الدوائية ؟



Al-Azhar University-Gaza

College of Pharmacy

Department of
Pharmacology and medical sciences

Human Physiology II
Final Exam

Date: 31/05/2015
Time: 120 minutes

الرجاء عدم الكتابة بقلم الرصاص

Signature of the Examiner

Question	Mark	Total
1/10	10	40
2/10	10	
3/10	10	
4/10	10	
Total	40	40

بالتوفيق والنجاح
د. عصام أبو شمعة

3. تحدث عن الصلاحيات والاجراءات المتعلقة بألية عمل دائرة التفتيش الصيدلاني ؟