

تاريخ وتشريعات صيدلانية

أحمد يونس ..

نظام مزاوله مهنة الصيدلة في فلسطين

بعد الاطلاع على قانون الصحة العامة رقم (20) لسنة 2004م، وعلى نظام مزاوله مهنة الصيدلة الصادر سنة 1998م. وتعديلاته فقد قررنا إصدار النظام التالي:

المادة 1: يسمى هذا النظام (نظام مزاوله مهنة الصيدلة في فلسطين) ويعمل به من تاريخ إصداره.

أولاً: تعريفات:

المادة 2: يكون للكلمات والعبارات الواردة في هذا النظام أو ملاحقة أو أي نظام صادر بمقتضاه المعاني المخصصة لها فيما يلي ما لم تدل القرينة على خلاف ذلك:

الدولة: دولة فلسطين

الوزارة: وزارة الصحة

الوزير: وزير الصحة

الوكيل: وكيل وزارة الصحة

الإدارة: الإدارة العامة للصيدلة

الجهة المختصة: دائرة الإجازة والتراخيص

المدير: مدير عام الإدارة العامة للصيدلة

مدير الصحة: مدير الصحة في المحافظة

النقابة: نقابة الصيادلة في فلسطين

المهنة: مهنة الصيدلة

الصيدلي: كل شخص يحمل شهادة بكالوريوس في علوم الصيدلة من إحدى كليات الصيدلة المعترف بها في فلسطين.

الصيدلي المرخص: كل صيدلي مسجل في سجل الصيدلة لدى الوزارة والنقابة ومرخص له بمزاولة المهنة.

الصيدلي المسئول: كل صيدلي مرخص مارس المهنة في مؤسسات
صيدلانية لمدة عام على الأقل بعد حصوله على رخصة مزاولة
المهنة من الوزارة والنقابة.

الطبيب: الطبيب البشري أو طبيب الأسنان أو الطبيب البيطري
حسبما تدل القرينة على ذلك.

دستور الأدوية (الفارماكوبيا): مجموعة رسمية تحتوي على
المواصفات الكيماوية والحيوية والفسولوجية والصيدلانية للأدوية
الواردة فيها، وطرق الكشف عنها، (مطبوعة أو إلكترونية) والتي
يعتمدها الوزير.

الدواء:

أ. المواد الواردة في أحدث طبعة من دساتير الأدوية التي يعتمدها
الوزير، أو /و.

ب. أية مادة أو مجموعة مواد تستعمل في تشخيص أو شفاء أو
معالجة أو تلطيف أو منع أي مرض في الإنسان والحيوان أو
توصف بأن لها هذه المزايا، أو /و.

ت. أية مادة غير الأطعمة قصد بها التأثير على جسم الإنسان من
حيث البنية الوظيفية.

ث. أية مادة تستعمل كجزء من المواد المعنية في الفقرات أ، ب، ج من هذا التعريف.

ج. مستحضرات التجميل المستعملة في الأعراض الطبية.

الأدوية الدستورية: كما عرفت في الفقرة (أ) السابقة.

الأدوية الخاصة: الأشكال الصيدلانية المعترف بها دولياً والتي تصر للمريض جاهزة وتحمل اسماً تجارياً خاصاً بها اسماً كيميائياً غير وارد في أحدث طبعة من دساتير الأدوية التي يعتمدها الوزير.

أدوية OTC: هي الأدوية التي لا يحتاج صرفها أو وصفة طبية يقرها الوزير بتوصية من لجنة خاص مشكلة من الوزارة والنقابة.

الأدوية المحظورة: كل دواء يعطى عن طريق الفم أو الحقن أو عن طريق فتحه الشرج أو عن طريق الاستنشاق أو TTS للإنسان أو الحيوان سواء من مواد طبيعية أو تركيبية من الأدوية المدرجة في الجدول الأول والثاني والثالث الملحق بهذا النظام.

السم:

أ. أي مادة يؤدي استعمالها إلى تلف عضوي أو خلل وظيفي أو وفاة، أو.

ب. أي دواء إذا ما استعمل بجرعة أكبر المقررة يؤدي إلى تلف عضوي أو خلل وظيفي أو وفاة.

التشغيلة أو الوجبة: عدد معين من وحدات الإنتاج لدواء واحد بدء بتحضيرها وتجهيزها وتم فحصها ومراقبتها دفعة واحدة، وتحمل رقماً خاصاً بها.

المؤسسة الصيدلانية: الصيدلية العامة أو الخاصة أو المستودع أو مصنع الأدوية البشرية و/أو البيطرية، أو مراكز الاتجار بالأعشاب والنباتات الطبية، أو المكتب العلمي للإعلام الدوائي.

الصيدلية العامة: المؤسسة الصيدلانية التي يقتصر عليها تحضير الأدوية وصرفها وتركيبية حليب الأطفال الرضع والتركيبية الخاصة بهم والأغذية التكميلية لهم إلى الجمهور مباشرة مقابل الثمن المقررة من الوزارة.

الصيدليات الخاصة: المؤسسة الصيدلانية المعدة لتحضير الأدوية وصرفها والتابعة لمؤسسة طبية أو لجمعية خيرية تحقيقاً لمهامها الطبية فقط.

مستودع الأدوية: المؤسسة الصيدلانية المعدة لاستيراد و/أو شراء
و/أو تخزين و/أو توزيع و/أو بيع الأدوية وموادها الأولية
والمستحضرات الصيدلانية والمهمات الطبية بالجملة للصيدليات
و/أو أي جهة مرخص لها بتداول الأدوية.

مصنع الأدوية: المؤسسة الصيدلانية التي يتم فيها تحضير أو
تركيب أو تخليق أو تجهيز أو تجزئة الأدوية أو خاماتها بقصد البيع
بالجملة بواسطة المستودعات.

مركز بيع الأعشاب والنباتات الطبية: المؤسسة الصيدلانية
المخصصة لبيع النباتات الطبية و/أو المكملات الغذائية و/أو
التركييب الدوائية من أصل نباتي.

كليات الصيدلة: المؤسسات العلمية التي تتيح لها قوانين بلادها منح
إجازة تؤهل حاملها الحصول على لقب صيدلي.

الكليات المعترف بها: كليات الصيدلة التي تسمح قوانين دولة
فلسطين لحملة شهادتها بمزاولة المهنة بعد اعتمادها من وزارة
التربية والتعليم العالي الفلسطيني.

المفتش: الموظف الصيدلي الذي يصدر قراراً بندبة من الوزير وله
صفة مأمور الضبطية القضائية ويقوم بالتفتيش على المؤسسات
الصيدلانية وفقاً لأحكام هذا النظام.

اللجنة: اللجنة الفنية الدوائية المشكلة بموجب أحكام هذا النظام.

ثانياً: مزاولة المهنة:

المادة 3: تعتبر مزاولة المهنة: تحضير، أو تركيب، أو تجهيز، أو تصنيع، أو تعبئة، أو تجزئة، أو استيراد، أو تخزين أو توزيع، أو الشراء بقصد البيع، أو صرف أي دواء، أو تخليق مواده الأولية، أو القيام بالإعلام الدوائي لمقاصد تعريف الأطباء بالدواء.

المادة 4: لا يجوز مزاولة المهنة إلا للصيدلي المرخص وفقاً لأحكام هذا النظام.

المادة 5: للحصول على ترخيص مزاولة المهنة يجب أن تتوفر الشروط التالية:

1. أن يكون فلسطيني.

2. لغير الفلسطيني الذي تجيز قوانين بلاده مزاولة مهنة الصيدلة للفلسطينيين، على أن يكون اسمه مقيداً في سجل الصيدلة بالوزارة والنقابة.

3. أن يكون حاصلاً على شهادة الثانوية العامة (الفرع العلمي) أو ما يعادلها حسب قوانين وأنظمة وزارة التعليم العالي.

4. أن يكون حاصلاً على شهادة البكالوريوس في علوم الصيدلة أو ما يعادلها من كلية معترف بها.

5. أن يكون حاصلاً على شهادة عضوية النقابة.

6. أن يكون متمتعاً بالأهلية المدنية الكاملة وغير محكوم بجناية أو جنحة مخلة بالشرف وألا يكون قد منع من مزاولة المهنة من قبل أي نقابة مسجل لديها، ما لم يرد اعتباره حسب القانون.

7. أن يكون قد أكمل مدة تدريب لا تقل عن (1440 ساعة) أثناء دراسته الجامعية وبعدها في إحدى المؤسسات الصيدلانية، تحت إشراف صيدلي مسئول مضى على ممارسته سنتين على الأقل، بناء على بروتوكول تدريب متفق عليه بين الوزارة والجامعة النقابة.

8. أن يجتاز فحص مزاولة المهنة المقرر الذي تعده الوزارة بالتنسيق مع النقابة، ويستثنى من تقديم الفحص خريجو كليات الصيدلة في الجامعات الفلسطينية.

9. أن يؤدي للوزارة الرسوم المقررة.

ترخيص المؤسسات الصيدلانية:

المادة 6:

أ. لا يجوز إنشاء أو امتلاك أية مؤسسة صيدلانية إلا بترخيص من الوزارة.

ب. مع مراعاة الأحكام الخاصة بمصانع الأدوية، لا يجوز إنشاء مؤسسة صيدلانية إلا بترخيص من الوزارة على أن يكون طالب الترخيص صيدلي مرخص متفرغ، ولا يمنح الترخيص إلا إذا توافرت في المؤسسة الاشتراطات التي تفرضها الوزارة، ويعتبر الترخيص شخصياً للصيدلي صاحب المؤسسة.

المادة 7:

1-يحرر طلب الترخيص بفتح مؤسسة صيدلانية حسب النموذج الذي تعده الوزارة ويقدم شخصياً إلى الجهة المختصة ومرفقاً به:

أ. بطاقة تحقيق الشخصية.

ب. صحفية عدم وجود سوابق (أن يكون متمتعاً بالأهلية المدنية الكاملة وغير محكوم بجناية أو جنحة مخلة بالشرف وألا يكون قد منع من مزاولة المهنة من قبل أية نقابة مسجل لديها، ما لم يرد اعتباره حسب القانون).

ج. رخصة مزاولة مهنة الصيدلة.

د. شهادة ممارسة المهنة من النقابة سارية المفعول.

هـ. رسماً هندسياً للمؤسسة المراد الترخيص لها.

و. عقد إيجار أو سند ملكية المكان.

ز. صور شخصية.

ح. تصريح مشفوع بالقسم مصدق من قاضي المنطقة بأن مقدم الطلب هو مالك المؤسسة الصيدلانية ومتفرغ للعمل بها.

ط. شهادة خبرة لمدة عام من مؤسسة صيدلانية بعد حصوله على مزاولة المهنة لأول مرة مصدقة من النقابة والوزارة .

ي. شهادة عدم ممانعة من النقابة.

ك. دفع الرسوم المقررة لذلك.

2- لا يشرع بالعمل في المؤسسة الصيدلانية إلا بعد الحصول على الترخيص من الوزارة على النحو التالي:

أ- تمنح الموافقة المبدئية بعد استكمال الشروط المطلوبة في المساحة والمسافة وتعلم الوزارة مقدم طلب الترخيص قرارها في قبول طلب إنشاء وترخيص المؤسسة الصيدلانية خلال مدة أقصاها ثلاثون يوماً من تاريخ تقديم الطلب، مع مراعاة ما ورد في الفقرة (ط من مادة 9).

ب- تمنح الرخصة النهائية بعد استيفاء الاشتراطات الصحية المطلوبة خلال مدة أقصاها 3 شهور من تاريخ قبول الطلب بعد دفع الرسوم المقررة.

ج- في حال عدم استكمال طالب الترخيص لإجراءات الترخيص خلال ثلاث شهور من تاريخ تقديم الطلب يفقد الحق في فتح المؤسسة الصيدلانية.

المادة 8:

أ. يجب على الصيدلي المسئول الالتزام بالدوام في المؤسسة التي يديرها طيلة ساعات العمل المقررة.

ب. المؤسسات الصيدلانية التي يعمل فيها أكثر من صيدلي مرخص يجب على الصيدلي المسئول أن يعلم الوزارة والنقابة بأوقات دوام الصيادلة المرخصين الذين يعملون فيها.

المادة 9: للوزير الحق في إلغاء ترخيص المؤسسة الصيدلانية في الأحوال التالية:

أ. إذا لم يباشر العمل في المؤسسة خلال (3) أشهر من تاريخ صدور الترخيص، وللوزير إعطاء مهلة إضافية لا تزيد عن (3) أشهر أخرى إذا أثبت صاحب الترخيص أن التأخير يعود لأسباب خارجة عن إرادته واقتنع بها الوزير شريطة أن يقدم طلب المهلة الإضافية قبل (15) يوماً من انتهاء المهلة الأولى، أو.

ب. إذا استمر إغلاق الصيدلية العامة بعد مباشرة العمل فيها مدة سنة كاملة في المدن التي فيها أكثر من صيدلية عامة أو.

ت. إذا استمر إغلاق الصيدلية العامة بعد مباشرة العمل مدة (6) أشهر في القرى التي لا يوجد فيها إلا تلك الصيدلية، أو.

ث. إذا نقلت المؤسسة الصيدلانية من مكانها إلى مكان آخر بدون علم الوزارة والحصول على عدم ممانعة من النقابة، أو.

ج. إذا استعملت المؤسسة الصيدلانية لعمل غير الذي منح الترخيص من أجله، أو.

ح. إذا بيعت المؤسسة الصيدلانية بصورة غير قانونية، أو.

خ. إذا ثبت أن المالك الحقيقي للمؤسسة الصيدلانية ليس الشخص الذي منح له الترخيص بامتلاكها وفقاً لأحكام هذا النظام، أو.

د. إذا تبين أن الترخيص قد تم بناءً على وثائق مزورة أو بطرق احتيالية، أو.

ذ. إذا لم يعين في المؤسسة الصيدلانية صيدلي مسئول للإشراف عليها بعد ترك الصيدلي المسئول العمل وللوزير الحق بإعادة النظر مجدداً في إلغاء الترخيص بزوال أسبابه خلال ثلاثة أشهر من تاريخ الإلغاء.

المادة 10: يجب الحصول مقدماً على موافقة الوزارة على أي تعديل يراد إجراؤه في الشروط التي منح على أساسها ترخيص المؤسسة الصيدلانية وأن يقدم طلباً للجهة المختصة بذلك مصحوباً بوصف للتعديلات المطلوب إجراؤها ورسم هندسي لها.

المادة 11: يحظر على المؤسسات الصيدلانية بيع أي دواء إلا حسب أحكام هذا النظام.

المادة 12: يجب أن يدير المؤسسة الصيدلانية صيدلي مسئول متفرغ و عليه في حال تغيبه تعيين صيدلي مرخص بدلاً منه يكون مسئولاً عنها شريطة إعلام الوزارة والنقابة بذلك.

المادة 13: إذا توفي صيدلي مالكا لمؤسسة صيدلانية، فلورثة من غير الصيادلة الحق بالاحتفاظ بالمؤسسة الصيدلانية على أن يعينوا لها صيدلي مسئول متفرغ بموافقة الوزارة والنقابة لمدة لا تزيد عن خمس سنوات.

المادة 14: يجوز للمؤسسة الصيدلانية تخزين حاجاتها في مخزن خاص بها بعد موافقة الوزارة، على أن تتوفر بها شروط التخزين الجيدة (G.S.P) الملحق بهذا النظام، وتخضع للتفتيش حسب النظام.

المؤسسات الصيدلانية:

أولاً: الصيدليات العامة:

المادة 15: يجوز للصيدلية العامة الاتجار بالأدوية البيطرية، ولوازم طب الأسنان والمهمات الطبية بما فيها الخيوط والأربطة والشاش المعقم والقطن الطبي والمواد الكيماوية المعدة للأغراض الصناعية والزراعية والمخبرية والأدوات الطبية والجراحية والبصرية والعطورات وأدوات الزينة ولوازم التصوير الطبي والأشعة والمياه المعدنية والمطهرات وحليب الأطفال الرضع وأغذيتهم لوازمهم ومبيدات الحشرات المنزلية.

المادة 16:

أ. يجب أن يكون مالك الصيدلية العامة صيدلي مرخص، ولا يجوز له أن يمتلك أكثر من مؤسسة صيدلية واحدة في فلسطين.

ب. يجوز لأكثر من صيدلي مرخص أن يشتركوا في امتلاك صيدلية عامة شريطة أن يكون أحدهم صيدلي مسئول متفرغ وفقاً لأحكام هذا النظام.

ت. اعتباراً من إقرار هذا النظام تعتبر الصيدليات العامة القائمة والتي يمتلكها شخص أو أكثر من غير الصيادلة المرخصين قانونية ومرخصة شريطة أن يقوم بإدارتها صيدلي مسئول مع إعلام الوزارة والنقابة بذلك.

المادة 17: تقوم النقابة بتنظيم مواعيد عمل الصيدليات العامة بالتنسيق مع الوزارة.

المادة 18: يحدد عدد الصيدليات العامة في كل مدينة بقرار من الوزير بالتنسيق مع النقابة، على أن يراعي التوزيع الجغرافي والديمغرافي في اتخاذ القرار بفتح صيدليات جديدة في المناطق مع مراعاة باقي الشروط الواردة في هذا النظام.

المادة 19: يجب أن تتوفر في الصيدلية العامة الشروط والمواصفات الفنية الضرورية لأداء العمل والمبينة في ملحق المواصفات الفنية للصيدليات العامة.

المادة 20: على الصيدلي أن يحفظ جميع المواد الكيماوية والصيدلانية في أوعية مستوفية للشروط المنصوص عليها في دساتير الأدوية، وأن تكون مرتبة بشكل لا يترك مجالاً للخطأ، وأن تكتب أسماؤها وتاريخ انتهاء فعاليتها بشكل واضح على لصاقات ثابتة أو مطبوعة.

المادة 21: يجب أن تكون جميع الأدوية والمستحضرات الصيدلانية الجاهزة المعدة للاستعمال أو البيع في الصيدلية معروضة ومحفوظة بشكل لا يعرضها للفساد أو التلف.

المادة 22: يحظر على الصيدلية العامة جلب أو شراء الأدوية أو المستحضرات الطبية إلا من الجهات المرخصة لذلك وبالطرق القانونية.

المادة 23: يمنع بيع الصيدلية العامة أو نقل ملكيتها إلا بعد مرور عامين على افتتاحها رسمياً، كما لا يسمح للصيدلي المسئول – الذي يبيع صيدليته العامة- فتح صيدلية جديدة إلا بعد مرور عامين من تاريخ البيع.

ثانياً: الصيدليات الخاصة

المادة 24: لا يجوز الترخيص بفتح صيدلية خاصة إلا للمستشفيات أو المراكز الصحية الحكومية أو المراكز الصحية التابعة للجمعيات الخيرية.

المادة 25: لترخيص الصيدلية يشترط ما يلي:

أ. أن تكون داخل مبنى الجهة التي حصلت على الترخيص وغير متصلة مباشرة بالطريق العام.

ب. أن تتوفر فيها الشروط والمواصفات الفنية المقررة للصيدليات العامة ما عدا شرط المسافة.

ت. أن يقتصر صرف الأدوية فيها على المرضى المعالجين فيها
على النحو التالي:

1. المقيمين في المستشفيات الحكومية.

2. المقيمين في المستشفيات الخاصة مقابل السعر الرسمي
المقرر.

3. حملة البطاقات الخاصة بالفقراء والمستفيدين من المراكز
الصحية التابعة للجمعيات الخيرية، التي تقدم الدواء مجاناً
على أن تختم الأدوية بختم الجمعية.

المادة 26: يتوجب إدارة الصيدلية الخاصة من قبل صيدلي مسئول
ولا يسمح بصرف الأدوية فيها إلا من قبل الصيادلة المرخصين
العاملين فيها طيلة ساعات دوام الصيدلية.

ثالثاً: مستودعات الأدوية:

المادة 27: يجب أن تتوفر في المستودع كافة الشروط والمواصفات
الفنية الواردة في (ملحق المواصفات الفنية لمستودع أدوية).

مادة 28:

أ. لا يرخص بامتلاك مستودع للأدوية إلا لصيدلي مرخص ومتفرغ ولا يمتلك مؤسسة صيدلانية أخرى.

ب. يحق لأصحاب المستودعات من غير الصيادلة والمرخصة قبل إقرار هذا النظام الاحتفاظ بمستودعاتهم والاستمرار بأعمالهم التجارية، وتعتبر قانونية شريطة أن يدير كل مستودع صيدلي مسئول متفرغ وأن يلتزم بالأنظمة والقوانين.

مادة 29: على الصيدلي المسئول الالتزام بالدوام في المستودع طيلة ساعات العمل المقررة فيه.

المادة 30:

أ. لا يجوز لأي مستودع بيع أو شحن أو تسليم الأدوية والمستحضرات والمستلزمات الطبية إلى الصيدلي المسئول قبل أن يلصق على غلافها الخارجي رقعة التسعيرة المعتمدة من النقابة واسم المستودع المورد دون مسح أو تصحيح في الأرقام وعلى الصيدلي المسئول المستلم أن يرفض قبولها بدون رقاع التسعيرة واسم المستودع المورد، وبخلاف ذلك يعتبر كل من مالك المستودع والصيدلي المسئول مخالفين.

ب. يجب ألا تخفي رقاع التسعيرة البيانات الأصلية الضرورية (كيفية الاستعمال أو اسم العلاج أو تاريخ النفاذ أو عبارة عينة طبية

وظروف تخزينية ورقم التشغيل) وإلا اعتبر الدواء أو المستحضر مشبوهاً ويصادر حيثما وجد فضلاً عن الملاحقة القانونية.

المادة 31:

أ. على المستودع الالتزام بما يلي:

1. حفظ وتخزين الأدوية والمستحضرات الصيدلانية الجاهزة في أوعيتها الأصلية وعدم فتحها أو تجزئتها إلا بأذن وموافقة اللجنة.

2. عدم إجراء أي تغيير على اسم الدواء أو تاريخ صلاحيته طباعة أو ختماً أو بأي وسيلة أخرى.

3. اتخاذ الإجراءات اللازمة لتغيير رقايع التسعيرة كلما حدث تغيير على أسعار الدواء.

ب. يعتبر أي فعل خلافاً لأحكام الفقرة (أ) من هذه المادة غشاً يترتب عليه مصادرة الدواء وتطبيق العقوبات المنصوص عليها في هذا النظام على مالك المستودع أو الصيدلي المسئول حسب مقتضى الحال.

ج. يحظر على أصحاب المستودعات والمصانع بيع الأدوية إلا إلى المؤسسات الصيدلانية والمستشفيات الطبية المرخصة، ويمنع عليهم بيع الأدوية للأطباء والتجار.

المادة 32: يعتمد الوزير أسعار الأدوية وهامش الربح لكل مستحضر بناء على تنسيق اللجنة.

المادة 33: لا يرخص لأي مستودع باستيراد الأدوية والمواد الكيماوية التي يكون وكيلاً لشركاتها إلا من مصادرها الأصلية المسجلة في الوزارة ودون أي وسطاء.

المادة 34:

أ. يحظر على المؤسسة الصيدلانية شراء الأدوية إلا من الجهة المرخص لها ببيعها كما يحظر عليه بيع الأدوية التي انتهت صلاحيتها أو العينات الطبية المجانية أو الأدوية التالفة أو المهربة أو المباعة لوزارة الصحة أو الخدمات الطبية العسكرية أو وكالة الغوث، أو تبرعات الأدوية الواردة إلى فلسطين.

ب. يكون توزيع عينات الأدوية مجاناً لغايات الترويج العلمي لها والدراسات العلمية وحسب تعليمات خاصة تصدرها اللجنة وتتضمن مواصفات تلك العينات وشروط توزيعها.

المادة 35:

أ. تكون عينات الأدوية مختزلة بجميع أشكالها الصيدلانية وموسومة بعبارة تشير إلى أنها (عينة طبية مجانية) باللغة العربية أو الإنجليزية أو الفرنسية على لصاقة الوعاء الداخلي وعلى وجهين من الغلاف الخارجي، يحملان اسم الدواء شريطة أن تتم الطباعة في المنشأ وفوق اسم الدواء بشكل متقاطع معه أو تحته مباشرة وتستثنى من شروط الطبع على الوعاء الداخلي- الحقن العضلية والوريدية (الأمبولات والفيالات) والأقراص الموضوعة في ورق قصديري أو بلاستيكي وأنابيب المرهم المطبوع أسمها على الأنبوب مباشرة.

ب. يكون تاريخ انتهاء مفعول الدواء الموقوت مطبوعاً من قبل الشركة المصدرة وليس مختوماً بالحبر.

ت. للوزير الحق في تحديد أنواع الأدوية الموقوتة الفعالية بتوصية من اللجنة .

المادة 36:

أ. يعتبر مخالفة لأحكام هذا النظام:

1. كل اتفاق يقضى بأن يحصل الطبيب من مالك مستودع الأدوية أو من مالك الصيدلية العامة على أي حصة من الأرباح الناجمة عن بيع الأدوية.

2. كل اتفاق بين الصيدلي في الصيدلية العامة والطبيب أو بين المستودع والطبيب على كتابة الوصفات الطبية بطريقة خاصة أو بعلامات مصطلح عليها.

ب- لا يجوز للصيدلي السعي لجلب الزبائن لصيدليته بطرق مباشرة أو باستخدام الوسطاء.

المادة 37: على المستودع الاحتفاظ بقيود الاستيراد وبيع الأدوية التي تبين الكميات المباعة وأسماء المشترين والكميات المشتراه والعينات الطبية الموزعة شهرياً، وأن تحفظ هذه القيود لمدة سنتين من تاريخ آخر إجراء فيها على أن لا تتلف إلا بعد موافقة الموظف المختص في دائرة ضريبة الدخل، وعلى الصيدلي الاحتفاظ بجميع فواتير الأدوية والمستحضرات الصيدلانية التي يشتريها من المستودع لمدة سنتين على الأقل، لإبرازها للمفتش وذلك لغاية حصر البيع للصيدليات.

المادة 38: على المستودع أن يحتفظ بسجل خاص للعقاقير الخطرة يمسكه الصيدلي المسئول وفقاً للأحكام الخاصة بها (ملحق نظام تداول الأدوية المخدرة والمحظورة).

المادة 39: يحظر على المستودع بيع الأدوية المحظورة للمؤسسات الصيدلانية إلا بموجب تصريح من الوزير وفقاً لأحكام هذا النظام.

المادة 40:

أ. لا يحق لصاحب المستودع أو الصيدلي المسئول عنه فرض الكمية التي يرغب في بيعها للصيدلي من الأدوية والمستحضرات الصيدلانية الجاهزة.

ب. على كل مستودع أدوية أن يطبق شروط التخزين الجيد وشروط التوزيع الجيد (GSP&GDP) الملحقة بهذا النظام.

مصانع الأدوية والمستحضرات الصيدلانية

المادة 41: يمنح ترخيص مصنع الأدوية والمستحضرات الصيدلانية بقرار من الوزير بناء على توصية المدير وبعد توفر الشروط والمواصفات الفنية لمصانع الأدوية الملحقة بهذا النظام.

المادة 42: يتم توزيع الأدوية المصنعة محلياً بواسطة أي مستودع للأدوية مرخص بموجب أحكام هذا النظام.

3. التدريب.

المادة 43: للطالب الفلسطيني المسجل في إحدى كليات الصيدلة المعترف بها أن يمضى فترة تدريبه المقررة بحسب أنظمة الكلية في إحدى المؤسسات الصيدلانية بموافقة الوزارة والنقابة.

المادة 44:

أ. للصيدلي طالب الحصول على رخصة المزاولة أن يمضى فترة تدريبه في إحدى المؤسسات الصيدلانية التي تحددها له الوزارة وبعلم النقابة.

ب. تكون فترة التدريب للصيدلي طالب رخصة المزاولة عاماً كاملاً لخريجي الجامعات الأجنبية، وستة شهور لخريجي الجامعات الفلسطينية.

المادة 45: يجوز للصيدلي المسئول أن يستعين في عمله بمساعد صيدلي مرخص وعلى المساعد أن يحتفظ برخصته في مكان عمله، ولا يجوز لمساعد الصيدلي صرف الدواء في غياب الصيدلي المسئول (في فترة الراحة اليومية) باستثناء صرف أدوية OTC.

4. أحكام عامة للممارسة مهنة الصيدلة:

المادة 46: في حالة تغيب الصيدلي المسئول عن الصيدلية العامة لأكثر من شهر خارج البلاد بحد أقصى، عليه تعيين صيدلي

مرخص ينوب عنه وإعلام الوزارة والنقابة بذلك، وإذا لم يعد بعد شهر تغلق الصيدلية بأمر من الوزير.

المادة 47:

أ. يكتب اسم المؤسسة الصيدلانية واسم صاحبها على لوحة ظاهرة باللغة العربية وبالأحرف اللاتينية ويجب أن تثبت اللوحة المذكورة في مكان بارز.

ب. يجب أن يعلق على باب الصيدلية وفي مكان بارز لوحة صغيرة مكتوب عليها اسم الصيدلي المسئول وأوقات العمل ورقم هاتف منزل الصيدلي وعنوان سكنه.

المادة 48: يكون لكل مؤسسة صيدلانية خاتم خاص يشتمل على اسمها التجاري وعنوانها واسم الصيدلي المسئول باللغة العربية، وترسل صورة عن هذا الخاتم مع صورة عن توقيع الصيدلي إلى الوزارة والنقابة لتحفظ في ملف الصيدلية.

المادة 49: يحظر على الصيدلي المسئول:

أ. أن يعد أو يجهز الوصفات الطبية ويبيعها للجمهور إلا داخل الصيدلية.

ب. أن يركب أو يقلد أي مستحضر جاهز ويبيعه على أنه ذلك المستحضر.

المادة 50: يحظر على الصيدلي أن يصرف أو يجهز أي وصفة طبية إلا إذا كانت صادرة عن طبيب مسجل في سجل الأطباء المصرح لهم بممارسة المهنة وأن يكون مسجلاً في سجل الأطباء المرخصين من قبل الوزارة.

المادة 51: على الصيدلي عند تحضير أي دواء بوصفة طبية أن تكون مواده الأولية مطابقة للتراكيب الواردة في دستور الأدوية المقرر من الوزير.

المادة 52:

أ. يحظر على الصيدلي أن يغير شيئاً من المواد المذكورة في الوصفة الطبية سواء من حيث المقدار أو التركيب الدوائية بدون موافقة الطبيب الخطية قبل تحضير الدواء .

ب. لا يجوز للصيدلي أن يستبدل مستحضر بأخر أو بغير من مفردات الوصفة الطبية إلا بعد موافقة الطبيب المعالج.

المادة 53:

يحظر على الصيدلي المسئول صرف الوصفة الطبية إلا إذا كانت مكتوبة بخط واضح محتوية على الاسم الكامل للدواء الموصوف بحيث لا يترك مجالاً للالتباس أو الخطأ في ماهية الدواء واسم المريض الكامل وعمره وعنوانه، وعليها توقيع الطبيب وختمه.

المادة 54: يحظر صرف أو تحضير أي دواء يحتوي على السموم الشديدة أو الخفيفة إلا من قبل صيدلي مسئول.

المادة 55: يحظر تحضير أو صرف أي دواء يحتوي على مادة أو أكثر من المواد المحظورة الواردة في الجداول الأول والثاني والثالث الملحقة بهذا النظام إلا من قبل صيدلي مسئول.

المادة 56:

أ. يحظر على الصيدلي المسئول أن يكرر صرف مستحضر طبي جاهز (لا تحتوي على سموم خفيفة أو شديدة) إلا للمادة التي يقررها الطبيب في الوصفة على أن لا تتعدى المدة عاما واحدا.

ب. كما يحظر عليه أن يعيد تحضير وصفة تحتوي على أحد السموم الشديدة أو الخفيفة أو العقاقير الخطرة أو أي مادة لها خاصية التراكم إلا بموجب وصفة طبية جديدة.

المادة 57: يحظر على الصيدلي المسئول أن يبيع المستحضرات الطبية إلا ضمن عبواتها الأصلية المختومة وبعد إصاق رقعة

الاستعمال الخاصة بصيدليته، وتستنثى الحالات التي ترد فيها الوصفة الطبية محددة مقدار الدواء بكمية دون محتوى العبوة الأصلية، عندها يصرف الدواء ضمن وعاء أو ظرف بعد وضع الرقعة الخاصة بالاستعمال.

المادة 58:

أ. يتوجب تسجيل اسم كل مريض وجميع الأدوية التي توصف له مبيناً اسم الدواء وتاريخ إعطائه الدواء والكمية المصروفة للمريض واسم الطبيب المعالج.

ب. على الصيدلي المسئول أن يحتفظ في صيدليته بجميع الوصفات الطبية التي تحتوى على مواد ملزمة بوصفة طبية لمدة سنتين.

ت. نهاية فعالية الدواء هو آخر يوم في الشهر ما لم ينص على غير ذلك.

المادة 59: كل دواء يحضر أو بصرف يتم تعبئته في وعاء مناسب وتلصق عليه رقعة مطبوعة تحمل ما يلي:

1. اسم المريض.

2. اسم الصيدلية وعنوانها.

3. رقم القيد في سجل الوصفات الطبية المتسلسل وتاريخها.

4. كيفية استعمال الدواء.

المادة 60: يحظر على الصيدلي المسئول أن يطلع أحداً على الوصفات المجهزة والمصرفية في صيدليته إلا للطبيب الوصف أو المفتش، أو بتصريح من الوزارة.

المادة 61: بما لا يتعارض مع أحكام هذا النظام يحظر على الصيدلي الامتناع بقصد الاحتكار عن صرف أي وصفة أو بيع أي مستحضر صيدلاني جاهز إذا كان متوفراً لديه، كما لا يجوز له تجاوز أو تخفيض السعر المقرر.

المادة 62: على الصيدلي المسئول الامتناع عن صرف الأدوية بدون وصفة طبية ويستثنى من ذلك مواد الإسعاف الأولى والأدوية (OTC) التي يصدر الوزير قراراً بإعفاء صرفها من شروط الوصفة الطبية بعد الاستئناس برأي النقابة.

المادة 63: لا يجوز استعمال الصيدلية كعيادة طبية، كما لا يجوز حقن الإبر في الصيدلية من قبل الصيدلي المسئول أو أي شخص آخر.

المادة 64: تخضع المؤسسات الصيدلانية للتفتيش الذي تقوم به الوزارة وفقاً لأحكام هذا النظام، وعلى صاحب المؤسسة الصيدلانية والصيدلي المسئول، أن يقدم للمفتش جميع التسهيلات التي تمكنه من أداء مهام وظيفته.

واجبات الصيدلي:

المادة 65: يعتبر الصيدلي المسئول مسئولاً عن الأعمال المهنية للمساعدين والمستخدمين الآخرين من غير الصيدلة العاملين في المؤسسة الصيدلانية.

المادة 66: يتوجب أن يتواجد صيدلي مرخص طيلة ساعات دوام مؤسسة صيدلانية.

المادة 67: على كل صاحب صيدلية عامة أن يغلقها يوماً معيناً من كل أسبوع بعد أن يحصل على موافقة الوزارة والنقابة.

المادة 68: لا يجوز الإعلان أو الترويج لمؤسسة صيدلانية بأي وسيلة إلا بموافقة الوزارة والنقابة.

المادة 69: لا يجوز بأي حال من الأحوال التدخين بالمؤسسات الصيدلانية.

المادة 70: لا يجوز الإعلان لترويج أي دواء أو مستحضر صيدلاني أو مادة توصف بأن لها صفة دوائية أو حليب الأطفال أو أغذيتهم بأي وسيلة إعلامية إلا بعد موافقة اللجنة على ذلك.

المادة 71:

أ. لا يجوز للصيدلي المرخص أن يجمع بين مزاولة مهنته ومزاولة مهنة الطب البشري أو البيطري أو طب الأسنان ولو كان حائزاً على مؤهلاتها.

ب. لا يجوز للصيدلي المسئول عن مؤسسة صيدلانية أن يمارس أي عمل أو وظيفة أخرى.

المادة 72:

أ. لا يجوز الاتجار بالأدوية والمستحضرات الصيدلانية الجاهزة بجميع أصنافها إلا لأصحاب المؤسسات الصيدلانية.

ب. لا يجوز استيراد الأدوية والمستحضرات الصيدلانية وكل ما له صفة دوائية إلا لأصحاب مستودعات الأدوية.

المادة 73:

أ. لا يجوز الاتجار بالعينات المجانية للأدوية وللمستحضرات الصيدلانية الجاهزة أو عرضها للبيع سواء من قبل صاحب مستودع الأدوية أو الصيدلية أو الطبيب أو أي شخص آخر.

ب. لا يجوز تخزين العينات الطبية المجانية إلا في المستودعات أو مصانع الأدوية، أو المكتب العلمي للإعلام الدوائي.

المادة 74: يحظر على مديري المستودعات أو المصانع والصيداللة المسؤولين عنها بيع أي دواء أو مستحضر صيدلاني إلى أفراد الجمهور.

المادة 75: لا يجوز لموظفي الجمارك التخليص على أية إرسالية من الأدوية المستوردة أو المصدرة إلا بموافقة الوزير.

كما لا يجوز إصدار رخصة استيراد أو تصدير أي دواء إلا بعد موافقة الوزير أو من ينيبه.

المادة 76: للوزير بتنسيب من المدير الحق في أن يصدر القرارات التي يراها مناسبة لتنظيم تجهيز أو تداول أي مستحضرات ومركبات يرى أن لها صلة بعلاج الإنسان أو تستعمل لمقاومة انتشار الأمراض

المادة 77: الأدوية التي ترد إلى الجمعيات والمؤسسات الخيرية والمستشفيات يجب أن تختتم باسم الجمعية أو المؤسسة المرسلة إليها (مباع لصالح —) على أن يوضع الختم في مكان واضح لا يمكن تزيفه من داخل العبوة أو خارجها، والأدوية التي ترد مجاناً على شكل تبرعات تختتم بعبارة مجاناً وتوزع برسوم إدارية، ويجب أن تخضع للدليل الفلسطيني للتبرعات الدوائية الملحق بهذا النظام.

السموم:

المادة 78: السموم ثلاثة أنواع:

أ. السموم الشديدة هي المدرجة في الجدول (أ) الملحق بهذا النظام وما يطرأ عليها من إضافات وتعديلات يعلن عنها الوزير رسمياً بتوصية من اللجنة.

ب. السموم الخفيفة هي السموم المدرجة في الجدول (ب) الملحق بهذا النظام وما يطرأ عليها من تعديلات وإضافات يعلن عنها الوزير بتوصية من اللجنة.

ت. السموم الزراعية هي المواد المستعملة في مكافحة الحشرات والآفات الزراعية ولها خواص سمية وتسرى أحكامها على المواد الكيماوية السامة المستعملة في الصناعة يعلن عنها الوزير بتوصية من اللجنة.

المادة 79: يحظر على الصيدلي المسئول صرف أو بيع السموم بكميات أكبر من الجرعات الطبية المقررة في دساتير الأدوية المعترف بها.

المادة 80:

أ. للصيدلي المسئول صاحب مستودع الأدوية أن يبيع السموم أو بصرفها أو يسلمها بكميات أكبر من الجرعات الطبية المقررة إلى صيدلي مسئول عن صيدلية.

ب. يحتفظ بالتفويض الخطى بشراء مواد سامة مدة لا تقل عن (3) ثلاث سنوات).

المادة 81: تحفظ السموم في الصيدليات والمستودعات وفق الملحق الخاص بذلك.

5. الأدوية المخدرة والمحظورة:

المادة 82: يتم تداول الأدوية المخدرة والمحظورة حسب النظام الخاص الصادر عن الوزير.

6. المستخدمون في المؤسسات الصيدلانية

المادة 83: يجب أن يرتدي المستخدمون في المؤسسات الصيدلانية مراكيب بيضاء نظيفة عليها بطاقة تبين الاسم والمهنة، ويكون الصيدلي المسئول مسئولاً عن نظافة المؤسسة وتجهيزاتها ولا يستخدم في المؤسسة إلا من ثبت خلوه من الأمراض بشهادة خلوه من الأمراض تجدد سنوياً.

المادة 84: يجب أن لا يقل عمر أي مستخدم في المؤسسة الصيدلانية عن ثمانية عشر عاماً، وأن يجيد القراءة والكتابة.

المادة 85: يحظر دخول أي شخص إلى معمل المؤسسة الصيدلانية باستثناء المستخدمين فيها.

7. الإعلام الدوائي:

المادة 86: يجب الحصول على موافقة اللجنة على نصوص البيانات المذكورة على بطاقات المستحضرات الصيدلانية أو النشرات أو الإعلانات الخاصة بها ووسائلها وذلك قبل نشرها.

المادة 87: يتم تنظيم الإعلام الدوائي بمقتضى تعليمات يصدرها الوزير لهذه الغاية بتوصية من اللجنة، ويصدر ملحق خاص بذلك.

المادة 88: يجوز لشركات ومصانع الأدوية أو وكلائها إنشاء مكتب علمي للإعلام الدوائي للأدوية المسجلة العائدة للشركة أو المصنع ووفقاً للشروط والتعليمات الصادرة استناداً لهذا النظام وعلى أن يقتصر ممارسة هذا الإعلام على الصيادلة المرخصين وذلك دون الإخلال بحقوق العاملين من غير الصيادلة في هذا المجال قبل العمل بهذا النظام.

ثالثاً/ التفتيش:

المادة 89: التفتيش على المؤسسات الصيدلانية من اختصاص المدير أو مدير دائرة التفتيش أو المفتش ولكل منهم صفة الضبطية القضائية بقرار من الوزير.

المادة 90: للمفتش حق التفتيش في أي وقت من أوقات عمل المؤسسة للتأكد من أن العمل يجري فيها وفقاً لأحكام هذا النظام كما يفتش على التسعيرة وأخلاقيات المهنة بالتنسيق مع النقابة على أن يقوم بالتعريف عن نفسه قبل البدء بالتفتيش.

المادة 91: تحفظ السجلات والعقاقير والوصفات الطبية الخاصة بالعقاقير الخطرة مدة خمس سنوات ابتداء من تاريخ آخر قيد في

كل سجل، ويتم الإلتلاف بحضور المدير أو دائرة المفتش أو المفتش.

رابعاً/ العقوبات:

المادة 92:

أ. إذا ارتكب الصيدلي المسئول أي مخالفة لأحكام هذا النظام فللوزير - أو من ينييه بناء على تقرير المفتش وتوصية من المدير - اتخاذ أي من الإجراءات التالية:

1. التنبيه.

2. الإنذار.

3. الإحالة إلى المجلس التأديبي.

4. الإحالة إلى المحكمة المختصة.

ب. يجتمع المجلي التأديبي للنظر في الشكاوى والمخالفات المقدمة إليه وإصدار العقوبات حسب النظام التالي:

المادة 93: يعاقب الصيدلي المسئول الذي يرتكب أياً من المخالفات التالية بالعقوبات المنصوص عليها فيما يلي:

أ. بالغرامة من (50-100) دينار أردني أو ما يعادلها من العملات الرسمية إذا قام خلافاً لأحكام هذا النظام بأي من الأفعال التالية:

• لم يلتزم بالأحكام المتعلقة بالمواصفات الفنية للمؤسسة الصيدلانية وشروط الترخيص بمقتضى أحكام هذا النظام.

• خالف أحكام المادة (10) من هذا النظام.

ب. بالغرامة من (100-250) دينار أردني أو ما يعادلها من العملات الرسمية إذا قام خلافاً لأحكام النظام بأي من الأفعال التالية:

• سعي بطرق مباشرة أو باستخدام الوسطاء إلى جلب الزبائن لصيدليته.

• قام بصرف دواء بدون وصفة طبية لا يجوز صرفه إلا بها.

• باع أي دواء أو مستحضر محدد سعره من اللجنة دون إصاق رقاع التسعيرة المقررة من النقابة.

• لم يتقيد بتعليمات تحديد ساعات الدوام اليومي وساعات إغلاق المؤسسات الصيدلانية والمناوبات والعطل الرسمية خلافاً للتعليمات التنظيمية الصادرة بموجب أحكام هذا النظام.

• لم يلتزم بإغلاق الصيدلية العامة في يوم عطلتها الأسبوعية.

• باع أدوية إلى طبيب غير مصرح له بشرائها.

• قام بمنح حق توزيع الأدوية بصفته مالكاً للمستودع ووكيلاً للشركات الدوائية الصانعة إلى مستودع أدوية آخر دون إعلام الوزارة بعقود التوزيع التي أبرمها.

• لم يعلم الوزارة بعقود التوزيع التي أبرمها مع الشركة الصانعة المحلية.

ت. بالغرامة من (250-500) دينار أردني أو ما يعادلها من العملات الرسمية إذا قام خلافاً لأحكام هذا النظام بأي من الأفعال التالية:

- . تشر إعلاناً عن دواء أو مادة توصف بأن لها صفة دوائية أو عن تركيبة حليب الرضع والتركيبية الخاصة بهم والأغذية التكميلية لهم دون موافقة اللجنة.
- . لم يتم بإغلاق الصيدلية أثناء غيابه وعدم صيدلي آخر يدير الصيدلية حسب أحكام هذا النظام.
- . لم يلتزم عند غيابه عن المستودع بتكليف صيدلي خطياً لتحمل المسؤولية الفنية ودون إعلام الوزارة والنقابة بذلك.
- . خالف أحكام المادة (12 أو 26) من هذا النظام.
- . عقد أي اتفاق وفق ما ورد في الفقرة (أ) من المادة (36) من هذا النظام.
- . عرض في الصيدلية دواء انتهت مدة صلاحيته مع حق الوزارة في مصادرة الكمية المضبوطة.
- . لم يتقيد بالأسعار المقررة للأدوية والمستحضرات والمواد الأخرى حسب التسعيرة المقررة وفق هذا النظام.

. باع أو أعد أي عينة طبية مجانية للبيع أو احتفظ بها بقصد البيع لافاً لأحكام المادة (34) من هذا النظام.

. امتنع بصورة غير مشروعة أو بقصد الاحتكار عن صرف أي وصفة أو بيع أي دواء أو أي من المواد المسموح له بيعها إذا كان متوفراً لديه.

. ألام المستودع للصيدلية بشراء كمية محددة من الأدوية وفقاً للبند الأول من للمادة (40).

المادة 94:

أ. يعاقب بغرامة لا تقل عن (1000) دينار أردني أو ما يعادلها من العملات الرسمية ولا تزيد على (2000) دينار كل صيدلي مسؤل قام بأي من الأفعال التالية:

. شارك شخصاً آخر غير صيدلي يتعارض مع أحكام ملكية المؤسسة الصيدلانية مع وجوب إلغاء الترخيص الممنوح له.

. اشترى أدوية من جهات غير مرخص لها بيع الأدوية، أو باع أدوية منتهية المفعول أو تالفة أو مهربة مع مصادرة أي كمية تضبط منها.

. باع أدوية أو أي مواد تخص جهة رسمية أو غير رسمية دون أن يكون مرخصاً له بذلك مع مصادرة الأدوية وتخصيصها للوزارة.

. باع أو صرف أدوية من مستودع لغير المرخص لهم بشرائها.

. خالف أياً من أحكام المادة (31) من هذا النظام.

. حاز أدوية أو باعها أو وزعها ولم يكن مرخصاً له بذلك مع مصادرة أي كمية تضبط لديه منها.

. إذا رفع المستورد أو المستودع سعر دواء أو حليب أو غذاء أطفال دون موافقة اللجنة.

. إذا ارتكب غشاً في تركيب الأدوية أو أي مادة مسموح له بتركيبها مع مصادرة أي كمية تضبط لديه منها.

ب. يعاقب بالعقوبة نفسها المنصوص عليها في الفقرة (أ) من هذه المادة كل صيدلي مسئول لم يحم بنفسه باستعمال الترخيص الممنوح له لفتح مؤسسة صيدلانية خلافاً لأحكام هذا النظام أو إذا تبين أن المالك الحقيقي للمؤسسة الصيدلانية ليس هو صاحب الترخيص الممنوح من الوزير مع إلغاء الترخيص.

المادة 95: يعاقب بالحبس مدة لا تقل عن شهر واحد ولا تزيد على ستة أشهر أو بغرامة لا تقل عن (1000) دينار ولا تزيد على (3000) دينار أردني أو ما يعادلها من العملات الرسمية أو بكتا هاتين العقوبتين كل من قام من غير الصيادلة المرخصين بأي من الأفعال التالية:

أ. انتحل لقب صيدلي أو أعلن عن نفسه بأي وسيلة بأنه صيدلي مزاول للمهنة ولم يكن كذلك.

ب. حاز أدوية أو باعها أو وزعها ولم يكن مرخص له بذلك مع مصادرة أي كمية تضبط منها بحوزته.

ت. حصل على ترخيص بفتح أو شراء مؤسسة صيدلانية بطريقة مخالفة لأحكام هذا النظام مع إلغاء الترخيص الممنوح له.

ث. باع أو صرف أي مادة بصفتها دواء ولم تكن كذلك مع مصادرة أي كمية تضبط منها.

ج. نشر إعلانا عن مادة توصف بأن لها صفة دواء أو عن تركيبة حليب الرضع أو تركيبة خاصة أو أغذية تكميلية ولم يثبت أن لها تلك الصفة.

ج. حاز أدوية أو باعها أو وزعها وثبت أنها مهربة مع مصادرة الكمية المضبوطة.

خ. فتح مؤسسة صيدلانية دون ترخيص مع إغلاق المؤسسة الصيدلانية.

د. تداول أدوية أو أي مواد أخرى غير مسموح بتداولها في فلسطين.

ذ. استورد أدوية بصفته وكيلا للشركة الصانعة من غير مواقع التصنيع المعتمدة أو قام بتغيير بلد المنشأ أو المصدر لأي دواء مسجل.

المادة 96:

أ. يعاقب المصنع الذي يرتكب خلافاً لأحكام النظام أيًا من الأفعال المبينة أدناه بالعقوبات التالية:

- بغرامة لا تقل عن (5000) دينار ولا تزيد على (10000) دينار إذا لم يتقيد بالشروط الواجب توافرها لترخيص مصنع الأدوية من مواصفات وشروط فنية وصحية للمصنع وللعاملين فيه، والمسئولية الفنية والإدارية، أو لم يلتزم بأسس التصنيع الدوائي الجيد، أو أية تعليمات بصدرها الوزير بهذا الخصوص.

. غرامة لا تقل عن (1000) دينار ولا تزيد على (3000) دينار في أي من الحالات التالية:

§ إذا لم يعين في المصنع مديراً فنياً.

§ إذا خالف المصنع أحكام المادة (42) من هذا النظام.

ب. للوزير اتخاذ أي من الإجراءات المبينة أدناه في حالة مخالفة المصنع لأي من الشروط والمتطلبات الواردة في هذا النظام.

1. مصادرة الأدوية.

2. إغلاق المصنع.

3. إلغاء الترخيص.

المادة 97: يعاقب بغرامة لا تقل عن (250) ديناراً ولا تزيد على (500) دينار كل من حصل على شهادة بكالوريوس في علوم الصيدلة وزاول المهنة دون أن يكون مرخصاً له بذلك.

المادة 98: يعاقب بغرامة لا تقل عن خمسمائة دينار كل صاحب مؤسسة صيدلانية غير مكان مؤسسته دون موافقة الوزارة وتضاعف العقوبة إذا كان المكان المنقولة إليه تلك المؤسسة لا يتفق مع الشروط المنصوص عليها في هذا النظام بالإضافة إلى إغلاق المؤسسة إدارياً.

المادة 99:

أ. يعاقب بمثل الحد الأدنى للعقوبات المنصوص عليها في المواد (93) و (94) و (95) و (96) و (97) في حال تكرارها أكثر من مرة.

ب لمقاصد هذا القانون يعتبر تكراراً المخالفة ذاتها خلال ثلاث سنوات لاحقة لارتكاب المخالفة الأولى.

المادة 100: يعاقب كل من يرتكب أفعالاً لأحكام هذا النظام- لم يرد النص على فرض عقوبة لها- بغرامة لا تزيد عن (200) دينار.

المادة 101: للوزير بناء على تنسيب مبرر من المدير إغلاق أي مؤسسة صيدلانية ارتكبت فيها مخالفة تستدعي ذلك أو إيقاف الصيدلي المسئول المخالف عن مزاوله المهنة لحين إزالة المخالفة أو صدور قرار قطعي من المحكمة.

خامساً: أحكام خاصة

المادة 102: يصدر الوزير القرارات واللوائح التفسيرية اللازمة لتنفيذ أحكام هذا النظام.

المادة 103: على جميع المؤسسات الصيدلانية الاحتفاظ بنسخة من هذا النظام والعمل بما جاء فيه.

المادة 104: يعمل بهذا النظام من تاريخ صدوره ويلغي كل ما يتعارض معه.

المادة 105: يلغى العمل بنظام مزاولة مهنة الصيدلة الصادر عام 1998م.

صدر بمدينة غزة بتاريخ 2006/12/6 ميلادية.

الموافق 15 ذو القعدة 1427 هجرية

الفصل الثالث

التفتيش

- نظام التفتيش الصيدلي
- آلية ومهام عمله
- مجالاته
- الصلاحيات
- الإجراءات
- رصد و متابعة الأضرار الجانبية للأدوية

ثالثا / التفتيش:

تقوم إدارة الصيدلة والرقابة الدوائية بدور كبير في وضع السياسات الدوائية في الدولة، كما تسهم بشكل بناء في تطوير الرعاية الصيدلانية، وتشارك في سن القوانين واللوائح المنظمة لمهنة الصيدلة، ووضع قواعد وضوابط صرف واستيراد وتداول الأدوية، بالإضافة إلى تسجيل شركات ومصانع الأدوية وإعداد السجلات الخاصة بذلك، علاوة على الإشراف على تحديد أسعار الأدوية والتأكد من مطابقتها للقوانين والمعايير المعمول بها، كما يبرز دورها بصورة واضحة في التفتيش على جميع الصيدليات العامة والخاصة ومخازن ومصانع الأدوية، والتعاون مع الجهات المختصة في مكافحة غش الأدوية، هذا إضافة إلى عدد من المهام المنوطة بها التفتيش.

المادة ٨٩:

التفتيش على المؤسسات الصيدلانية من اختصاص المدير أو مدير دائرة التفتيش أو المفتش ولكل منهم صفة الضبطية القضائية بقرار من الوزير.

المادة ٩٠:

للمفتش حق التفتيش في أي وقت من أوقات عمل المؤسسة للتأكد من أن العمل يجري فيها وفقا لأحكام هذا النظام كما يفتش على التسعيرة وأخلاقيات المهنة بالتنسيق مع النقابة على أن يقوم بالتعريف عن نفسه قبل البدء بالتفتيش.

المادة ٩١ :

تحفظ السجلات والعقابر والوصفات الطبية الخاصة بالعقابر الخطرة مدة خمس سنوات ابتداء من تاريخ آخر قيد في كل سجل، ويتم الإلتلاف بحضور المدير أو دائرة التفتيش أو المفتش.

الآية عمل دائرة التفتيش الصيدلي

ملاحظة : **التعيين** : (تعيين مفتشون الصيدالة)

يعين مفتشو المؤسسات الصيدلانية بعد الاعلان من الوزارة وديوان الموظفين في البريد الرسمية عن العدد المطلوب حيث يعلن عن موعد الامتحان وشروطه

١- مهام دائرة التفتيش الصيدلي:

أ. التأكد من سلامة وصول الدواء ليد المريض وذلك ابتداء من شراء او انتاج المواد الخام ودخولها المصنع وتصنيعها حتى تصبح منتج نهائي ومن ثم تخزينها ونقلها وتداولها حتى تصل الى يد المريض

ب. التأكد من تطبيق المؤسسات الصيدلانية للقوانين والأنظمة والقرارات الوزارية والتعليمات المتعلقة بممارسة مهنة الصيدلة

ج. المشاركة في لجان استلام الأدوية

د. المشاركة في لجان الإلتلاف

هـ. المشاركة في لجان التحقيق

و. المشاركة في لجنة ترخيص المؤسسات الصيدلانية

ز. متابعة الشكاوي المقدمة من المؤسسات والأفراد

ح. اعلام الصيدالة بالقرارات والتعميمات الجديدة من الوزارة

٢- مجال عمل دائرة التفتيش الصيدلي:

أ. جميع المؤسسات الصيدلانية

ب. أي موقع يتم التعامل فيه مع الأدوية أو المواد الأولية من بيع أو شراء أو تخزين أو تصنيع أو صرف أو اتلاف.

٣- الصلاحيات:

- أ. يقوم مدير دائرة التفتيش الصيدلي بإعداد خطة عمل الدائرة والية تطبيقها ومن ثم عرضها على مدير عام الصيدلة للمصادقة عليها وإجراء التعديلات اللازمة مع مدير الدائرة
- ب. يقوم مدير الدائرة بإعداد الخطة الشهرية لتشمل الزيارات الروتينية للمؤسسات الصيدلانية والنشاطات الأخرى
- ج. يقوم المفتش بعمل خطة أسبوعية لتطبيقها
- د. المفتش يتمتع بصفة الضبطية القضائية التي يخوله بها الوزير وله الحق في التفتيش على المؤسسات الصيدلانية وفق الأحكام والقوانين المنظمة للمهنة

٤- الاجراءات:

- أ. بعد مصادقة مدير عام الصيدلة على خطة التفتيش يقوم مدير الدائرة بالعمل على تطبيقها من خلال المفتشين
- ب. يقوم مدير الدائرة بإعداد الخطة الشهرية مع ارسال نسخة منها لمدير التفتيش العام
- ج. يقوم المدير أيضا بتجهيز قائمة أسماء المؤسسات الصيدلانية التي سيتم زيارتها والتفتيش عليها بحيث يتم تحديثها أولا بأول بالتنسيق مع دائرة الاجازة والتراخيص الصيدلانية
- د. يتم زيارة المؤسسات الصيدلانية بمعدل زيارة دورية واحدا شهريا على الأقل وحسب ما تقتضيه الحاجة لذلك.
- هـ. ما يقوم المفتش بعمل هـ زيارات تفتيشية يوميا على الأقل
- و. لا يقل عدد المفتشين عن ٢ في الزيارة التفتيشية الواحدة
- ز. اذا وجد المفتش أدوية مخالفة للقانون في المؤسسة فانه يقوم بالتحرز عليها او مصادرتها
- ح. يقوم مدير الدائرة بكتابة التعليق والتوصية على تقرير المفتش مراعيًا أحكام نظام مزاوله المهنة ويرفعه لمدير عام الصيدلة
- ط. يقوم مدير عام الصيدلة بكتابة تعليقه على التقرير مراعيًا توصيات مدير الدائرة وأحكام القانون ونظام مزاوله مهنة الصيدلة لاتخاذ الاجراء المناسب حسب التقرير
- ي. يرسل نسخة من التقرير والتوصيات الى دائرة الإجازة والتراخيص الصيدلانية للاحتفاظ بها في ملف المؤسسة الصيدلانية وملف الصيدلي المسئول

قرار مدير عام الصيدلة على النحو التالي

١. التقارير لا تحتوي على مخالفات يتم الاحتفاظ بها في ملف المؤسسة الصيدلانية
٢. التقارير التي تحتوي على مخالفات في ممارسة المهنة يقوم مدير عام الصيدلة باستدعاء الصيدلي المسؤول وتوجيه الإنذار أو التنبيه مكتوبا مع الاحتفاظ بذلك في ملفه و ملف المؤسسة بدائرة الإجازة والتراخيص.
٣. التقارير التي تحتوي على مخالفات متكررة أو تستدعي العرض على المجلس التأديبي يقوم مدير عام الصيدلة بالتوصية للوزير لتحويل المخالفة الى المجلس التأديبي مع ارسال نسخة لملف الصيدلي و ملف المؤسسة بدائرة الإجازة والتراخيص
٤. المحلات التي تقوم ببيع الأدوية قبل حصولها على ترخيص رسمي من الوزارة يقوم المدير العام بالتنسيق للوزير المراسلة النائب العام لإغلاق هذه المحلات مباشرة
٥. يتم اعلام النقابة باي مخالفة من قبل الصيدلي المسؤول أو المؤسسة الصيدلانية والعقوبة التي تم تطبيقها عليها

٥- المصادرة والتحرز:

في حال ضبط مستحضرات مخالفة للقانون فان المفتش يقوم بالتصرف على النحو التالي :

١. اذا تبين المسؤول من مخالفة المستحضرات للقانون فان عليه مصادرة المستحضرات مع تحضير محضر مصادرة في المؤسسة واعطائها نسخة من المحضر.
٢. اذا شك المفتش في المستحضر فمن حقه التحرز عليه في المؤسسة الصيدلانية على ألا تقوم الأخيرة بالتصرف به الى حين البث فيها من قبل الادارة العامة للصيدلة أو مجلس التأديب او أي جهة قضائية علي أن يحرر محضر التحريز في المؤسسة واعطائها نسخة من المحضر.
٣. في حالة التحرز يتم التأكد من الأدوية من خلال افادة الدوائر ذات العلاقة:
 - أ- دائرة الرقابة الدوائية للتأكد من تسجيلها بالوزارة وسلامة مصدرها وصلاحياتها للاستخدام
 - ب- دائرة المستودعات الطبية المركزية لمعرفة هل هي من الأدوية الواردة للوزارة. ومن ثم ابلاغ المؤسسة الصيدلانية بقرار الادارة العامة للصيدلة بشأنها سواء بالإفراج عنها او مصادرتها.
٤. يتم الاحتفاظ بالأدوية المصادرة لمدة عامين من تاريخ المصادرة ثم يتم اتلافها.
٥. الأدوية التي يصدر في حقها قرار نهائي من مجلس التأديب الأعلى أو من المحكمة يمكن اتلافها فورا.

٦- الشكاوي:

يستقبل المفتش او مدير دائرة التفتيش الشكوى المكتوبة او الشفوية

- أ- بناء علي الشكوى يقوم مدير دائرة التفتيش بتكليف فريق التفتيش خطيا بالتحقق من الشكوى واستكمال الإجراءات المتبعة حسب ما ورد سابقا
- ب- يتم ابلاغ صاحب الشكوى بنتيجة التحقيق

٧- التقارير:

١. يقوم المفتش بتعبئة نموذج التفتيش الخاص بالمؤسسات الصيدلانية
٢. كما يقوم بكتابة التقرير اليومي لعمله
٣. يقوم مدير الدائرة بعمل تقرير شهري لزيارات الميدانية

٨- البيانات:

١. تقوم دائرة الإجازة والتراخيص الصيدلانية بتزويد دائرة التفتيش الصيدلي بأسماء المؤسسات الصيدلانية التي تحصل علي الترخيص أولا بأول.
٢. تقوم دائرة الرقابة الدوائية والتسجيل بتزويد دائرة التفتيش بأسماء المستحضرات التي يتم تسجيلها أولا بأول
٣. تقوم دائرة التفتيش الصيدلي بتزويد دائرة الإجازة والتراخيص بتقارير التفتيش بعد الانتهاء من اجراءات الفقرة (قرار مدير عام الصيدلة ٢ الموجودة في الاجراءات).

ملاحق نظام مزاولة مهنة الصيدلة في فلسطين

١- الشروط و المواصفات الفنية للصيدليات العامة

٢. الشروط و المواصفات الفنية لمستودعات الأدوية

أولاً: الشروط والمواصفات الفنية للصيدليات العامة

١. يجب أن تشغل الصيدلة طبقاً أرضياً يتصل بابها بالطريق العام وأن لا يكون لها أي باب آخر يوصلها ببناء أو متصل بعيادة طبية أو مستودع أو منزل .

٢. أن لا تقل المسافة الداخلية عن ٤٠ متر مربع أرضي.

٣. أن تكون المسافة بينها وبين أقرب صيدلية عامة قائمة مائة متر هوائي على الأقل للصيدليات داخل الحدود البلدية ومائتي متر هوائي على الأقل للصيدليات خارج حدود البلدية (تقاس المسافة بين أقرب نقطتين من الموقعين) ويراعي التوزيع الجغرافي والديمغرافي للسكان.

٤. أن تقسم الصيدلية الى أربع أقسام:

أ- قسم الاستقبال المعد لاستقبال الزبائن

ب- قسم الصرف والمناولة

ج- قسم المعمل حيث يتم تجهيز الوصفات الطبية

د. مستودع لتخزين الزائد من مستلزمات الصيدلة وبضائعها

٥. أن تطلي الجدران (الغير محجوبة بالخزائن او الواجهات من الصيدلة بدهان أو تغطي ببلاط صيني.

٦. أن تتوفر في المختبر مغسلة محاطة ببلاط متماثل من جانبيها وأعلىها بمسافة ستين سنتيمتر (٦٠ سم) على الأقل من كل جهة وتغطي المسافة الفاصلة بين المغسلة و الأرض أيضا.

التجهيزات و الأثاث

يجب أن تجهز كل صيدلية عامة باللوازم والأثاث التالي:

- ٧- ميزان حساس يقيس لغاية ١٠مجم
 - ٨- ميزان حرارة لقياس الحرارة داخل الصيدلية
 - ٩- مكيف هواء
 - ١٠- طاولة لتحضير الوصفات مغطاة بمادة صلبة مصقولة واقية
 - ١١- سطح زجاجي سميك من البورسلان أو الرخام يكفي لعمل المراهم
 - ١٢- هاون مع يد عدد ٢ مختلفة السعة أحدهم من الزجاج والآخر من البورسلان
 - ١٣- مخبار مدرج عدد ٣ بأحجام ١٠٠٠ ملل، ١٠٠ ملل، ١٠ ملل
 - ١٤- قضيب زجاجي للتحريك
 - ١٥- ثلاث ملاوق (spatula) أحدهما على الأقل مصنوع من البلاستيك لا تتفاعل مع المواد الكيميائية المستعملة في الصيدليات
 - ١٦- ثلاجة تتسع لحفظ وصيانة الأدوية التي تتأثر بدرجة الحرارة العادية مع ميزان حرارة داخل الثلاجة .
 - ١٧- وعاء محكم الاغلاق لجميع النفايات عدد ٢ .
 - ١٨- أحدث طبعة من دساتير الأدوية التي يعتمدها الوزير .
 - ١٩- يجب أن تتوفر في الصيدلية ماء نقية ضمن أنابيب وأن تصرف المياه المستعملة ضمن مجاري غير مكشوفة وبطريقة صحيحة.
 - ٢٠- يافطة خارجية بشكل ظاهر تحتوي على اسم الصيدلية والصيدلي المسئول و عنوان سكن الصيدلي ورقم هاتف المنزل.
 - ٢١- ختم خاص بالصيدلية يحتوي اسم الصيدلية وعنوانها واسم الصيدلي المسئول.
 - ٢٢- رقاع خاص بالصيدلية يحتوي علي اسم الصيدلية وعنوانها واسم الصيدلي المسئول
- أ- رقاع باللون الأحمر (للاستعمال الخارجي)
- ب- رقاع باللون الأصفر (خض الزجاجاة قبل الاستعمال)
- ج- رقاع باللون الأبيض (للاستعمال عن طريق الفم)

٢٣- دورة مياه بغرفة مستقلة مع تهوية خارجية .

٢٤- سجل عقاقير خطرة مختومة جميع صفحاته بختم الادارة وسجل وصفات طبية مرقمة صفحاته.

٢٥- طفاية حريق

٢٦- مكان خاص للأدوية التالفة أو المنتهية الصلاحية وأن يكون بعيدا عن قسم الصرف والمناولة.

٢٧-

أ- تحتفظ كل صيدلية بخزانتين تخصص واحدة لحفظ السموم الشديدة والعقاقير الخطرة ويكتب عليها بخط واضح وبمداد أحمر على أرضية بيضاء عبارة (سموم شديدة) باللغة العربية وعبارة " **TOXICA** " باللغة اللاتينية وتخصص الأخرى لحفظ السموم الخفيفة ويكتب عليها بخط واضح وبمداد أخضر على أرضية بيضاء عبارة **سموم خفيفة** باللغة العربية وعبارة **SEPARANDA** بالأحرف اللاتينية.

ب- يجب أن تكون الخزانتان محكمتي الاغلاق وتحفظ في معمل الصيدلة وأن يحتفظ الصيدلي المسئول بمفاتيحها دائما.

ثانيا/ يبدأ العمل بهذا القرار من تاريخ اصداره ويعمم على جهات الاختصاص لتطبيقه.

ثالثا/ يلغي كل ما يتعارض مع هذا القرار.

ثانيا: الشروط والمواصفات الفنية لمستودعات الأدوية

١. أن يشغل وحدة مستقلة ومنفصلة عن أي عقار.

٢. أن لا تقل مساحته الداخلية عن ١٢٠ م^٢

٣. أن يجهز بخزائن ورفوف ترتفع على الأرض ما لا يقل عن ١٥ سم على أن لا تخزن الأدوية على الأرض .

٤. أن يجهز بثلاجة مع ميزان حرارة داخلي لحفظ اللقاحات والأمصال وغيرها من المواد التي تتأثر بالحرارة العادية

٥. تطلاي جدران المستودع المعدة لتخزين الأدوية والمكشوفة بدهان زيتي أو بلاط صيني بارتفاع مترين عن الأقل.

٦. أن تخصص مكان لتخزين الأدوية التالفة سواء منتهية الفعالية (**Expired**) أو غير مطابقة للمواصفات التي يتم تحريزها من قبل المفتش .

٧. خزائن محكمة الإغلاق لحفظ الأدوية المحظورة والمخدرة

٨. نظام سجلات واضح يحتوي على البيانات التالية:-

أ- اسم المادة ورقم التشغيلية والكمية

ب- تاريخ الاستقبال

ج- اسم المورد

د- تاريخ انتهاء الفعالية

هـ- الجهة الموزعة لها، وتاريخ التوزيع والكمية الموزعة

و- رقم التشغيلية وتاريخ الانتهاء

٩. ختم المستودع يحتوي اسم المستودع وعنوانه واسم الصيدلي المسئول

١٠. طفايات حريق جيدة حسب متطلبات الدفاع المدني

١١. ميزان حرارة للجو

١٢. مكيف

١٣. يافطة باسم المستودع واسم الصيدلي المسئول وساعات الدوام

١٤. يجب أن تتوفر في غرف المستودع المعدة للتخزين التهوية الكافية وان تكون غير رطبة أو معرضة للشمس.

١٥. يجب أن تتوفر في كل مستودع دورة مياه وان تصرف مياهه ضمن مجاري غير مكشوفة وبطريقة صحيحة.

١٦. يجب أن يقوم المستودع بتخزين البضائع وفقا *لطرق التخزين الجيدة* **GSP** كما يقوم بتوزيع ونقل البضائع طبقا *لطرق التوزيع الجيدة* **GDP**

ثانيا/ يبدأ العمل بهذا القرار من تاريخ اصداره ويعمم على جهات الاختصاص لتطبيقه.

ثالثا/ يلغي كل ما يتعارض مع هذا القرار.

ملاحق مزاولة مهنة الصيدلة في فلسطين

٣- الشروط والمواصفات الفنية لمصانع الأدوية

ثالثاً: ١. الشروط والمواصفات الفنية لمصانع الأدوية على النحو التالي:

١. متطلبات المصنع:

أ- أن يكون المصنع في مناطق بعيدا عن السكان

ب- أن تتوفر فيه شروط التصنيع الجيد (GMP)

ج- أن يحصل على ترخيص من البلدية التي يقع المصنع في منطقتها

د- أن يحصل على توصية من وزارة الاقتصاد الوطني أن يكون حاصلًا على عدم ممانعة من النقابة

٢- تصميم المصنع:

يجب تصميم المصنع وفصل أقسامه المختلفة بشكل يتناسب ومتطلبات التصنيع الجيد على أن يحتوي المصنع على الأقسام التالية :

أ- أقسام الإنتاج المختلفة: على أن تكون مجهزة بالأجهزة والآلات والوسائل الكافية والمناسبة

ب- المختبرات: يجب أن تكون مجهزة وتعمل بشكل يتطابق مع متطلبات الممارسة المخبرية الجيدة (GLP) وتقسم الى ثلاثة:

١. مختبر كيميائي مجهز بالمواد الكيماوية والأجهزة الفنية التي تمكنه من تحليل جميع المواد الخام المستحضرات الجاهزة الواردة للمصنع والمنتجة فيه.

٢. مختبر تعقيم، مجهز بالأجهزة والمواد اللازمة التي تمكنه من قياس مقدار تعقيم الأدوية

٣. مختبر جرثومي مجهز بما يكفي لعمل الفحوصات للبكتيريا والميكروبات وأشباهاها

٣- الجهاز العامل والتنظيم الوظيفي:

أ. يجب أن يتوفر في المصنع عدد كاف من الأشخاص المؤهلين والمدربين ولديهم القدرة الكافية على القيام بالمهام الموكلة اليهم .

ب- يجب أن يتوفر في المصنع مخطط يبين التوزيع الوظيفي ومواقع المسؤولين وتحديد مسؤولياتهم وواجباتهم بشكل واضح.

ج- قسم الانتاج والرقابة النوعية يجب أن يترأسهما شخصان مختلفان ليس لأي منهما سلطة على الآخر.

د. يجب أن يتوفر في المصنع الكوادر والمؤهلات التالية على الأقل:

١- الصيدلي المسئول *المدير الفني*

- أ- على ادارة المصنع أن تبلغ الوزارة باسم الصيدلي المسئول *المدير الفني* وفي حال تركه العمل على الادارة تعيين خلفا له خلال خمسة عشر يوما.
- ب- أن يكون الصيدلي المسئول مرخص ومتفرغ ولديه الخبرة في مجال التصنيع ورقابة نوعية الأدوية مدة لا تقل عن سنتين ولديه المهام التالية:
 - الاشراف على جميع الأقسام وفعاليات المصنع المختلفة
 - ضبط العقاقير الخطرة والاحتفاظ بسجلاتها وفقا للقوانين والأنظمة المرعية
 - التواجد في المصنع طيلة ساعات دوام المصنع وفي حالة التغيب المؤقت توكل مهامه الى صيدلي آخر على أن يتم ابلاغ الوزارة والنقابة بذلك.
 - ج- أن يوظف المصنع اضافة الى الصيدلي المسئول طبيبا بيطريا لديه خبرة حقلية لا تقل عن سنتين اذا كان المصنع مختصا أو يصنع أدوية بيطرية.

٢. يجب أن يشرف على كل مختبر شخص لديه التأهيل والخبرة الكافية (صيدلي او اختصاص فني له علاقة بالرقابة النوعية) على أن يتم ابلاغ الوزارة بأسمائهم.

٣. يجب أن يدير الانتاج صيدلي أو شخص مؤهل ومدرب لذلك

٤. يجب أن يشرف على أقسام التغذية والتعبئة والتغليف المختلفة أشخاص فنيون مؤهلون ومدربون بشكل كاف.

(صيادلة او نور اختصاصات فنية لها علاقة بالإنتاج وتعبئة وتغليف الأدوية).

٥. يجب أن يدير مخازن الأدوية الجاهزة في المصنع صيدلي مرخص.

٤- المباني والتجهيزات:

- أ- يجب أن تكون مساحة المباني كافية ومناسبة لعمليات التصنيع التي تجري عليها.
- ب- يجب أن تكون مصممة ومبنية بشكل يقاوم الظروف البيئية الخارجية بداخلها وكذلك لا تسمح بتلوث البيئة المحيطة فيها.
- ج- أن تكون مستوفية للشروط الصحية العامة
- د- أن يتوفر في المبنى شروط السلامة العامة المنصوص عليها في قانون العمل بالإضافة لأي شروط تحفظ صحة العمال وتمنع الأخطار عنهم.

- ه- يجب أن يسمح تصميم المباني بتجول عربات الاطفاء بينها كما يجب أن تكون منافذ النجاة متوفرة في جميع الأقسام عند حدوث حريق أو أي خطر.
- و- يجب أن يكون المصنع مزودا بالمياه النقية الصالحة للشرب و غير الملوثة.
- ز- يجب أن يكون المصنع موصولاً بشبكة الصرف الصحي ، على أن يحتوي على وحدة معالجة للمواد الخطرة وشديدة الحساسية مثل (البنسلين، والستيرويدات وغيرها).
- ح- يجب أن يكون المصنع في مكان سهل الوصول اليه بوسائل النقل
- ط- يجب أن تكون المباني المخصصة لصناعة الأدوية مفصولة عن المباني المخصصة لصناعات أخرى (مستحضرات تجميل ، أغذية ، الخ)
- ي- يجب أن تكون الأقسام المختلفة مفصولة عن بعضها بشكل يمنع حدوث التلوث التقاطعي بين المستحضرات
- ك- يجب أن يتوفر في المصنع اضاءة كافية ومناسبة
- ل- يجب أن يتوفر في المصنع تهوية وتكييف كافية ومناسبة لمختلف اقسامه
- م- يجب تصنيع المستحضرات البنسيلينية في مباني منفصلة عن بقية أماكن تصنيع المستحضرات الأخرى
- ن- يجب أن يشمل المصنع على تجهيزات كاملة ومناسبة من الأدوات والأجهزة والمعدات والوسائل والمعايير اللازمة لإنتاج مختلف الأشكال الصيدلانية المصرح بصنعها وأن تكون مطابقة في مواصفاتها لما هو مذكور في متطلبات الممارسة الصناعية الجيدة (GMP).

محاضرة ٩

مزاولة مهنة الصيدلة في فلسطين

٣- الشروط والمواصفات الفنية لمصانع الأدوية

٥- التدوين والسجلات:

أ- يجب تصميم وتحضير ومراجعة جميع الوثائق بعناية من قبل الأشخاص المختصين بذلك وحسب متطلبات **GMP**

ب- يجب أخذ موافقة الوزارة على نظام التدوين والسجلات في المصنع

ج- جميع الوثائق يجب أن تكون مقرة وموقعة ومؤرخة ومجازة من قبل الأشخاص المعنيين بهذه الوثائق

د- يجب أن لا تكون الوثائق مكتوبة يدويا

ه- يجب القيام بالوثائق والتسجيل أولاً بأول والاحتفاظ بالسجلات سنة على الأقل بعد انتهاء تاريخ صلاحية المستحضر

و- يجب أن تكون الوثائق واضحة ودقيقة وبلغة مفهومة وأن تكون في متناول الأشخاص المعنيين بهذه الوثائق.

ز- يجب أن تكون جميع الوثائق تحت تصرف المفتشين الرسميين باستثناء تقارير التفنيس الداخلي التي يقوم به أفراد المجتمع.

ح- يجب أن يتوفر في المصنع السجلات التالية وأن يتم فيها **التدوين أولاً بأول**:

١. سجل المواد الأولية

٢. سجل التشغيلات

٣. سجل المستحضرات الجاهزة للمخزن الرئيسي والفرعي

٤. سجل المواد السامة

٥. سجل العقاقير الخطرة.

١- سجل المواد الأولية:

تدون في سجل المواد الأولية كمية المواد الواردة إلى مخازن المصنع ومصدرها وتاريخ استلامها وعبوتها و دستور الأدوية المحضرة بموجبه والكميات المصروفة منها مع رقم مستند الصرف ورقم التشغيلة أو التجربة التي صرفت من اجلها.

٢- سجل التشغيلات:

يدون في سجل التشغيلات اسم المستحضر ورقم تشغيله في الدائرة اذا كان ذلك وجوباً اسمه، والدستور الطبي الذي حضر بموجبه ورقم كل تشغيلة وتاريخ البدء في تحضيرها وكمية الوحدات الجاهزة وعبواتها وتركيزها و عيارها وتاريخ توريدها للمخازن.

٣- سجل المستحضرات الجاهزة للمخزن الرئيسي:

يدون في سجل المستحضرات الجاهزة للمخزن الرئيسي الكمية الواردة للمخزن الرئيسي من أقسام الإنتاج المختلفة والكمية الموزعة من هذا المخزن الى المخازن الفرعية ان وجدت على أن توضع أرقام التشغيلات المختلفة الموجودة في المخزن وكذلك التي صرفت منه بحيث يسهل حصر مقادير كل تشغيلة وما تبقى منها والجهة المحصورة لها.

٤- سجل المستحضرات الجاهزة للمخزن الفرعي:

يدون في سجل المستحضرات الجاهزة لكل مخزن فرعي الكميات الموردة لهذا المخزن من المخزن الرئيسي والكميات المباعة وأسماء العملاء وارقام الفواتير وكذلك ايصالات السموم والمخدرات الموقع عليها من العملاء في حالة احتواء تلك المستحضرات على أي مواد سامة أو خطرة .

٥. سجل المواد السامة:

يدون في سجل المواد السامة جميع المواد السامة التي تقضي القوانين والأنظمة بلزوم تسجيلها على أن تبيّن القيود الكميات الواردة الي المصنع من كل مادة ورقم ايصال الاستلام وتوقيع المسئول ازاء كل عملية تسليم والمقادير المصروفة ورقم التشغيل التي استعملت المادة لإنتاجها.

٦- سجل العقاقير الخطرة:

يمسك سجل العقاقير الخطرة المدير الفني شخصيا وتدون فيه العقاقير الخطرة على أن تبيّن القيود الكميات الواردة للمصنع من كل مادة والمقادير المصروفة ورقم ايصال الاستلام وتوقيع الصيدلي المسئول المستلم لكل كمية ورقم التشغيل التي استعملت المادة المصروفة لإنتاجها على أن تدون الكمية رقما وكتابة

٧- يوقع المدير الفني للمصنع والمحلل المسئول ومدير المخابر:

في سجل التشغيلات علي كل تشغيلة وكل عملية تسليم من التشغيلة الواحدة، بما يؤكد مسؤولياتهم كل في حدود اختصاصه عن مطابقة التشغيلة للمواصفات المقررة للصنف المنتج.

٦- يجب أن تلحق بالمصنع المخازن التالية:

١- مخزن المواد الأولية:

ويراعي أن يكون فيه مكان مخصص لحفظ المواد التي تفسد بالحرارة والرطوبة والعوامل الخارجية

٢- مخزن للمواد ذات الخطورة:

التي يمكن أن تلتهب أو تسبب تلفا أو أذى وتحفظ في مكان بعيد عن المباني الرئيسية للمصنع

٣- مخزن للمستحضرات المصنعة و الجاهزة:

ويقسم الى قسمين:

أ- الأول رئيسي لاستلام الوارد من الانتاج

ب- الثاني مخازن فرعية للبيع والتسليم وتراعي فيه الشروط الفنية الواردة في البندين السابقين.

٤. مخزن خاص بالمواد والمستحضرات التالفة والمرفوضة.

٧- تسجل المعلومات التالية على البطاقة الداخلية والخارجية لكل دواء:

- أ- اسم المستحضر
- ب- رقم التسجيل في الدائرة والاشارة الى الدستور الذي حضر الدواء بموجبه أن وجد.
- ج- أسماء المواد الفعالة الداخلة في تركيب الدواء ومقاديرها.
- د. طريقة استعمال الدواء وكل ما يلزم من تحذيرات وتوجيهات بخصوص استعماله
- هـ- رقم التشغيل
- و- تاريخ انتهاء مفعول الدواء ان كان ذا مفعول مؤقت
- ز- اسم المصنع المنتج وعنوانه

ثانيا: يبدأ العمل بهذا القرار من تاريخ اصداره ويعمم علي جهات الاختصاص لتطبيقه

ثالثا: يلغي كل ما يتعارض مع هذا القرار.

ملاحق: نظام مزاوله مهنة الصيدلة في فلسطين

٤- نظام عمل دائرة الإجازة والتراخيص الصيدلانية

مهام الدائرة:

١. تلقي طلبات مزاوله مهنة الصيدلة وطلبات الحصول على ترخيص المؤسسات الصيدلانية
٢. التنسيق مع ادارة تنمية القوي البشرية لعقد فحص مزاوله المهنة .
٣. التحقق من الأوراق الثبوتة للصيديلي طالب الحصول على مزاوله المهنة كذلك طالب ترخيص المؤسسات الصيدلانية.
٤. التنسيب للوزير بالموافقة على منح شهادة مزاوله مهنة الصيدلة وترخيص المؤسسات الصيدلانية بعد استكمال جميع الطلبات.
٥. الاحتفاظ بملف خاص لكل صيدلي مرخص وملف خاص لكل مؤسسة صيدلانية
٦. الاحتفاظ بنسخة من تقرير التفتيش الصيدلي على المؤسسات الصيدلانية في ملفها الخاص.
٧. الاحتفاظ بنسخة من المخالفات المرتكبة من المؤسسات أو الصيادلة في ملف المؤسسة أو الصيدلي.

٨. الاحتفاظ بنسخة من الاجراءات الجزائية التي تتخذ في حق المؤسسات أو الصيادلة.
٩. عمل سجل خاص بجميع الصيادلة الحاصلين على مزاولة المهنة، وسجل آخر بالمؤسسات الصيدلانية المرخصة.
١٠. تزويد دائرة نظم المعلومات بالبيانات والاحصائيات الدورية عن عمل الدائرة.
١١. الاعداد والتنسيق والاشراف على برنامج تدريب الصيادلة الخرجين للحصول على مزاولة المهنة.
١٢. المشاركة في لجان قياس المساحة للمؤسسات الصيدلانية وأي لجان ذات صلة في ترخيص المؤسسات الصيدلانية
١٣. مخاطبة جهات الاختصاص فيما يتعلق بترخيص المؤسسات الصيدلانية ومزاولة المهنة
١٤. التأكد من مطابقة الشروط الفنية للمؤسسة الصيدلانية عند تجديد الترخيص سنويا.

صلاحيات دائرة الإجازة والتراخيص الصيدلانية

أولا مزاولة المهنة

أ- الصيادلة خريجي الجامعات الفلسطينية:

(١) يتم تقديم طلب الحصول على رخصة مزاولة مهنة الصيدلة مرفقا بالشهادات والأوراق الثبوتية مصدقة . حسب الأصول وهي:

- ١- طلب التقدم للحصول على مزاولة المهنة
- ٢- شهادة الثانوية العامة
- ٣- شهادة البكالوريوس باللغة العربية أو الانجليزية
- ٤- كشف الدرجات باللغة العربية أو الانجليزية
٥. شهادة عضوية النقابة
- ٦- صورة عن الهوية
- ٧- صور شخصية عدد (٢)
- ٨- وصل دفع الرسوم المقررة
- ٩- شهادة التدريب في مؤسسة صيدلانية (حسب نظام مزاولة المهنة)

أ- الصيادلة خريجي الجامعات الفلسطينية

- (٢) يقوم الصيدلي طالب الترخيص بتقديم الطلب الى الدائرة شخصيا.
- (٣) تقوم الدائرة بالتحقق من الأوراق للتأكد من انها مصدقة وفق الأصول.
- (٤) يتم تسجيل بيانات الصيدلي طالب الترخيص في سجل خاص بالمتقدمين.
- (٥) تقوم الدائرة بتوجيه الصيدلي للتدريب في مؤسسة صيدلانية القضاء فترة التدريب المفروضة حسب نظام مزاوله المهنة.

أ- الصيادلة خريجي الجامعات الفلسطينية

(٦) يشترط في المؤسسة الصيدلانية التي تقوم بالتدريب على مزاوله المهنة:

١. أن يكون الصيدلي المسئول مضى على مزاولته للمهنة عامين على الأقل.
٢. ألا يكون قد صدر بحق المؤسسة حكم جزائي لمخالفتها للقوانين خلال فترة عامين على الأقل.
٣. أن تكون مدرجة في قائمة المؤسسات الصيدلانية المرخصة التي تقوم بتدريب طلاب كليات الصيدلة.
- (٧) يحق للصيدلي أن يمضي فترة تدريبه في اكثر من مؤسسة صيدلانية على أن تقوم الدائرة بالتنسيق والاشراف على هذا التدريب.
- (٨) يشرف على تدريب الصيادلة (مشرف التدريب بالدائرة) الذي ترشحه للقيام بما يلي:
 - أ- الاشراف العام علي برنامج تدريب الصيادلة.
 - ب- عمل زيارات ميدانية للصيادلة المتدربين.
 - ج- التوقيع علي نموذج التدريب اليومي للصيدلي ثم اعتمادها من مدير الدائرة.
 - د- جمع أوراق تدريب الصيدلي والاحتفاظ بها في ملف الصيدلي .
 - هـ- عمل تقييم لنهاية فترة تدريب الصيدلي بالتنسيق مع الصيدلي المسئول.
 - و- اعتماد شهادة التدريب التي تمنحها المؤسسة الصيدلانية للصيدلي المتدرب
- (٩) بعد انقضاء فترة التدريب تقوم الدائرة بالتنسيق للوزير بالموافقة على منح الصيدلي مزاوله مهنة الصيدلة في فلسطين.

محاضرة ١١

ملاحق: نظام مزاولة مهنة الصيدلة في فلسطين

٤- نظام عمل دائرة الإجازة والتراخيص الصيدلانية

صلاحيات دائرة الإجازة والتراخيص الصيدلانية

أولاً/ مزاولة المهنة

ب- الصيادلة خريجي الجامعات الأجنبية:

(١) يتم تقديم طلب الحصول على رخصة مزاولة مهنة الصيدلة مرفقا بالشهادات والأوراق الثبوتية مصدقة حسب الأصول:

١- طلب التقدم للحصول على مزاولة المهنة

٢- شهادة الثانوية العامة

٣- شهادة البكالوريوس باللغة العربية أو الإنجليزية

٤- كشف الدرجات باللغة العربية أو الانجليزية

٥ - صورة عن الهوية

٦- صور شخصية عدد (٢)

٧- شهادة معادلة من التعليم العالي باللغة العربية أو الانجليزية.

ب- الصيادلة خريجي الجامعات الأجنبية:

٨- وصل دفع الرسوم المقررة

٩- شهادة عضوية النقابة

١٠- شهادة التدريب في مؤسسة صيدلانية (حسب النظام)

- (٢) يقوم الصيدلي طالب الترخيص بتقديم الطلب الى الدائرة شخصيا.
- (٣) تقوم الدائرة بالتحقق من الأوراق للتأكد من انها مصدقة وفق الأصول.
- (٤) يتم تسجيل بيانات الصيدلي طالب الترخيص في سجل خاص بالمتقدمين.
- (٥) تقوم الدائرة بمراسلة ادارة تنمية القوى البشرية وتزويدها بقائمة أسماء المتقدمين للحصول على ترخيص المزاولة أولا بأول.

ب- الصيادلة خريجي الجامعات الأجنبية:

- (٦) تقوم ادارة تنمية القوى البشرية **بعقد فحص** مزاولة مهنة الصيدلة حسب نظام مزاولة المهنة وتزويد دائرة الاجازة والتراخيص بصورة عن نتائج فحص المزاولة المعتمد رسميا.
- (٧) الذي **يجتاز الفحص بنجاح** يخضع للبرنامج التدريبي في احدى المؤسسات الصحية.
- (٨) بعد انتهاء مدة التدريب المقررة **يتقدم** الصيدلي طالب الترخيص بشهادة التدريب ووصل الدفع الرسوم المقررة لاستكمال اجراءات الحصول على رخصة مزاولة المهنة.
- (٩) بعد استيفاء جميع المتطلبات تقوم الدائرة بالتنسيق للوزير بالموافقة على **منح الصيدلي** مزاولة مهنة الصيدلة في فلسطين.

ثانيا / ترخيص المؤسسات الصيدلانية

• يتم تقديم طلب الحصول على ترخيص مؤسسة صيدلانية مرفقا بالشهادات والأوراق المطلوبة لذلك مصدقة حسب الأصول :

- ١- بطاقة تحقيق شخصية
- ٢- صحيفة عدم وجود سوابق *حسن سير وسلوك *
- ٣- رخصة مزاولة المهنة
- ٤- شهادة ممارسة المهنة من النقابة سارية المفعول
- ٥- رسما هندسيا للمؤسسة المراد الترخيص لها
- ٦- عقد ايجار أو سكن ملكية المكان
- ٧- صور شخصية عدد (٢)
- ٨- تعهد يفيد بأن مقدم الطلب هو مالك المؤسسة الصيدلانية

٩- شهادة خبرة لمدة عام من مؤسسة صيدلانية بعد حصوله على مزاولة المهنة لأول مرة
مصدقة من النقابة والوزارة

١٠- شهادة عدم ممانعة من النقابة

١١- دفع الرسوم المقررة.

ترخيص المؤسسات الصيدلانية

- يقوم الصيدلي طالب ترخيص المؤسسة الصيدلانية بتقديم الطلب الى دائرة الاجازة والتراخيص شخصيا
- تقوم الدائرة بالتحقق من الأوراق للتأكد من انها مصدقة وفق الأصول
- تقوم الدائرة بمراسلة دائرة المساحة بوزارة الاسكان للمشاركة في لجنة الكشف على الموقع والتحقق من شروط المسافة والمساحة
- **تتكون لجنة الكشف من:**

- أ- مندوب عن دائرة الاجازة والتراخيص
- ب- مندوب عن دائرة التفتيش الصيدلي
- ج- مندوب عن دائرة المساحة.

ترخيص المؤسسات الصيدلانية

- تقوم الدائرة بالتنسيق للوزير بالموافقة على منح ترخيص المؤسسة الصيدلانية
- تمنح الرخصة النهائية بعد استيفاء الاشتراطات الصحية المطلوبة خلال مدة أقصاها ٣ شهور من تاريخ قبول الطلب بعد دفع الرسوم المقررة.
- يتم الاحتفاظ بكامل المستندات وصورة عن ترخيص المؤسسة الصيدلانية لدى الدائرة.
- في حالة عدم استكمال طالب الترخيص لإجراءات الترخيص خلال مدة ٣ شهور من تاريخ تقديم الطلب، يفقد الحق في فتح المؤسسة الصيدلانية

ترخيص المؤسسات الصيدلانية

☆ تمنح الدائرة الموافقة المبدئية لصاحب طلب الترخيص لإنشاء وترخيص مؤسسة صيدلانية.

☆ يصدر الرد المبدئي بالموافقة أو الرفض لصاحب طلب الترخيص في مدة أقصاها شهر من تاريخ تقديم الطلب.

☆ تقوم الدائرة بمراسلة دائرة الطب الوقائي و الطلب منها بالكشف على المواصفات الفنية للمؤسسة الصيدلانية .

☆ بناء على دائرة الطب الوقائي وافادته أن المؤسسة الصيدلانية مطابقة للشروط الفنية يقوم الصيدلي طالب الترخيص بدفع الرسوم المقررة لذلك.

ثالثا / تجديد ترخيص المؤسسات الصيدلانية

- ◆ يقوم الصيدلي المسؤول بالتقدم التجديد ترخيص المؤسسة الصيدلانية شخصيا في بداية كل عام.
- ◆ تقوم لجنة بالكشف على المؤسسة الصيدلانية للتأكد من دوام مطابقتها للمواصفات الفنية التي منحت على اساسها الترخيص.

تجديد ترخيص المؤسسات الصيدلانية

تتكون اللجنة من كل من:

١. مندوب عن دائرة الإجازة والتراخيص
 ٢. مدير صيدلة المحافظة
 ٣. مندوب عن دائرة التفتيش الصيدلي
- ◆ اذا كانت المواصفات الفنية مطابقة تقوم الدائرة بالتنسيق للوزير بتجديد ترخيص المؤسسة الصيدلانية بعد دفع الرسوم المقررة لذلك.

محاضرة رقم 12 د. عصام

ملاحق : نظام مزاولة مهنة الصيدلة في فلسطين

1- نظام ورصد الأضرار الجانبية للأدوية

Pharmacovigilence

٢- تعريفات

نظام ورصد الأضرار الجانبية لأدوية

Pharmacovigilence

تعريف :

يعتبر **Pharmacovigilence** نظام رقابة ومتابعة للأدوية المسجلة حديثاً والمتداولة لأجل تحديد الأضرار والأعراض الجانبية التي لم يتم التنويه لها مسبقاً.
مهام رصد الأضرار الجانبية للأدوية :

✍ عمل مقارنة بين التأثير العلاجي المطلوب والأعراض الجانبية الغير مرغوب فيها لتقييم مدى الحاجة لمثل هذه العلاجات .

✍ التنويه لأي أعراض غير مرغوب فيها ووضع التوصيات للطواقم الطبية العاملة للحد من الأعراض الضارة والغير مرغوب فيها وتفاديها .

✍ البحث والتدقيق في الشكاوي التي تطرأ من حين لآخر بخصوص بعض العلاجات المستخدمة وتتبع هذه الشكاوي على أساس علمي وأخذها بعين الاعتبار والتفاعل مع الأعراض والملاحظات المسجلة.

مجال عمل قسم رصد الأضرار الجانبية لأدوية:

- 1 - مستشفيات ومراكز وزارة الصحة.
- 2 - الصيدليات العامة.
- 3 - الجمعيات الطبية .
- 4 - جمهور المرضى .
- 5 - اضافة الى شركات الأدوية ومكاتبها العلمية.

مصدر المعلومات :

☆ يتم اعلام القسم بالأثار الجانبية الغير طارئة من خلال التقارير الشهرية للمستشفيات.

☆ أما الأثار الجانبية الخطيرة فانه يتم التبليغ عنها خلال مدة لا تزيد عن 24 ساعة من قبل العاملين في القطاع الصحي .

التقرير النهائي

✍ يتم تجهيز التقرير النهائي حسب الأصول المتعارف عليها في الوزارة بغرض اتخاذ القرار النهائي بخصوص الأدوية التي سجل بشأنها شكاوي.

✍ مع استناد التقرير إلى تبريرات علمية ،

✍ مع تقديم التقرير لجهة الاختصاص للبت النهائي في الاعتراضات المقدمة.

تعريفات

المادة ١: يكون للكلمات والعبارات التالية المعاني المخصصة لها ما لم تدل على القرينة على خلاف ذلك

الدولة	دولة فلسطين
الوزارة	وزارة الصحة
الوزير	وزير الصحة
الادارة	الادارة العامة للصيدلة
المدير	مدير عام الادارة العامة للصيدلة
النقابة	نقابة الصيدلة في فلسطين
اللجنة	اللجنة الفنية الدوائية
المستودع	مستودع الادوية المرخصة
الشركة المنتجة	مصنع الأدوية التي تبدأ صناعته الدوائية من المواد الخام

العضوية

المادة ٢: أ- تتألف اللجنة من

رئيسا	١- الوزير أو من ينيبه
نائب الرئيس	٢- مدير عام الصيدلة
عضوا	٣- مدير الرقابة الدوائية والتسجيل
عضوا	٤- مندوب عن اتحاد الصناعة الدولية
عضوا	٥- مندوب عن اتحاد الموردين
عضوا	٦- مندوب عن وزارة الاقتصاد الوطني
عضوا	٧- نقيب الأطباء او نائبه
عضوا	٨- طبيب من الوزارة (يعينه الوزير)
عضوا	٩- عميد أحد كليات الطب البشري
عضوا	١٠- نقيب الصيادلة أو نائبه
عضوا	١١- صيدلي من الوزارة (يعينه الوزير)
عضوا	١٢- استاذ صيدلي من احدى كليات الصيدلة
عضوا	١٣- صيدلي يراه الوزير مناسباً

العضوية

ب- مدة العضوية الأعضاء المعينين من الوزير او مجلس النقابة سنتان من تاريخ تعيينهم.

ج -تقوم اللجنة بتسمية مستشار قانونيا ومنسقا دائما لها

د - يكون نصاب جلسات اللجنة قانونيا بحضور اكثرية الاعضاء وتصدر القرارات بأغلبية أصوات الحاضرين ولرئيس الجلسة صوت مرجح اذا تساوت الأصوات .

ه - تجتمع اللجنة مرة كل شهرين على الأقل ولرئيسها أن يدعوها للاجتماع كلما اقتضت الضرورة لذلك .

العضوية

و- تتشكل اللجان الفرعية من :

١- لجنة تسجيل الأدوية:

الصفة	المسمى
رئيسا	١- مندوب عن الرقابة الدوائية
نائب الرئيس	٢- صيدلي من الوزارة
عضوا	٣- طبيب من الوزارة
عضوا	٤- مندوب عن نقابة الصيادلة
عضوا	٥- مندوب عن نقابة الأطباء
عضوا	٦- مندوب عن اتحاد الصناعات الدوائية
عضوا	٧- مندوب عن اتحاد الموردين

العضوية

٢- لجنة تسعير الادوية:

الصفة	المسمى
رئيسا	١. مندوب عن مشتريات عن وزارة الصحة
نائب الرئيس	٢. مندوب عن الرقابة الدوائية
عضوا	٣. مندوب عن نقابة الصيدلة
عضوا	٤. مندوب عن اتحاد الصناعات الدولية
عضوا	٥. مندوب عن اتحاد الموردين
عضوا	٦. مندوب عن وزارة الاقتصاد الوطني
عضوا	٧. خبير مالي يحدده الوزير

العضوية

٣- لجنة الاعلام الدوائي:

الصفة	المسمى
رئيسا	١. مندوب عن ادارة الصيدلة في الوزارة
نائب الرئيس	٢. مندوب عن الرقابة الدوائية
عضوا	٣. مندوب عن نقابة الصيدلة
عضوا	٤. مندوب عن اتحاد الموردين
عضوا	٥. مندوب عن اتحاد الصناعات الدولية
عضوا	٦. مندوب عن وزارة الاعلام
عضوا	٧. نقابة الصحفيين

المهام والصلاحيات

المادة 3:

للووزير الحق في اعادة النظر بأوضاع شركات الأدوية الممثلة في فلسطين أو منع ادخال أدويتها وشطبها من سجلات الوزارة بتوصية اللجنة الأسباب فنية .

المادة 4 :

أ- وفقا لأحكام هذا النظام تكون مهمة اللجنة الموافقة على :

1. التسجيل

٢. التداول والحظر

٣. التسعير

4. الاعلام الدوائي (ملحق الاعلام الدوائي)

ب - للوزير بتوصية اللجنة الحق في حظر استيراد أو تداول أي دواء مع الغاء تسجيله بقرار معلن .

ج- للوزير الحق في اعادة النظر بأسعار الأدوية بتنسيب من اللجنة كلما دعت الحاجة الى ذلك .

د. للوزير الحق في تحديد عدد البدائل لكل صنف حسب خصوصيته بتوصية من اللجنة .

المهام والصلاحيات المادة

مادة 5:

أ- يحظر تداول الأدوية والمستحضرات الصيدلانية الجاهزة

ب- أغذية الأطفال ذات الصفة العلاجية المستوردة أو
المصنوعة محليا .

ج- النباتات الطبية.

د -المكملات الغذائية

هـ -مستحضرات التجميل والأدوية المخدرة.

و- الأدوية البيطرية

الا بعد تسجيلها في الوزارة حسب آلية ومتطلبات التسجيل
(ملحق آلية ومتطلبات التسجيل) وتصادر اية كمية
استوردت أو جرى التخليص عليها من المراكز الجمركية
قبل تسجيلها .

تم بحمد الله ..

أحمد يونس شاهين ..

ملاحق وقوانين خاصة بالتسجيل الدوائي

آلية والغاء وتسجيل تسجيل الأدوية

المادة 6-26

آلية تسجيل الأدوية

احكام عامة :

المادة رقم 6 :

يقدم طلب تسجيل اي دواء من الصيدلي المسئول عن المستودع أو مدير المصنع المحلي مرفق بما يلي :

1. عينات تكفي لثلاث تحاليل مع المواد المرجعية .

٢ . شهادة تحليل من مختبر حكومي التحليل في بلد منشأ أو مختبر معترف به مصدق من السلطة المختصة في بلد المنشأ تثبت أن نتيجة التحليل مطابقة كما و نوعا للمواصفات المقررة للمستحضر .

٣ . شهادة البيع الحر من السلطة المختصة في بلد المنشأ تثبت ان الدواء المطلوب تسجيله والتصريح بتداوله في فلسطين مصرح باستعماله وتداوله في بلد المنشأ بنفس المواصفات وانه متداول فعلا هناك

4. ثلاث نسخ على الأقل من النشرات الخاصة بذلك الدواء و التي ستوزع مع المستحضر على ان تكون مكتوبة باللغة العربية اساسا اضافة الى اللغة الانجليزية او الفرنسية ، ويستثنى من ذلك الادوية المعدة للاستخدام في المستشفيات حيث يجوز أن تكون باللغة الانجليزية فقط .

5. شهادة من السلطة المختصة في بلد المنشأ مصدقة رسميا تبين سعر الدواء للمستهلك في بلد المنشأ .

6. شهادة من المصنع المنتج مصدقة من الغرفة التجارية في البلد المصدر تبين السعر الذي سيباع به المستحضر المذكور الى المستورد طالب التسجيل .

المادة 7

أ. يسمح بتسجيل الادوية المستوردة الجاهزة الصنع فقط.

ب. لا يسمح بتسجيل ادوية سائبة لغايات تعبئتها في فلسطين ، ويستثنى من ذلك بعض الأدوية التي بحاجة الى تكنولوجيا متطورة لصناعتها لا تتوفر في فلسطين.

المادة 8

اللجنة طلب أي كمية من الدواء لتحليله من قبل الوزارة قبل اجازة تسجيله .

المادة 9

يرفق طلب تسجيل غذاء الاطفال العلاجي بجميع ما ورد في المادة (6) السابقة

المادة 10

يحال الطلب ومرفقاته الى اللجنة التي تقوم بدراسته ثم تقرر قبول التسجيل او رفضه وتقديم توصيتها للوزير بشأن " السعر والتسجيل.

المادة ١١

توضيح الأسس التي تتبع في قبول أو رفض التسجيل وطريقة التسعيرة ونظام الإعلام الدوائي ورسوم التسجيل بنظام يصدر لهذه الغاية.

المادة ١٢

وفي حالة رفض اللجنة للطلب عليها أن تعلل اسبابه وللطالب الاعتراض للجنة ذاتها خلال 90 يوما من تبليغه وتكون قرارات اللجنة بعد ذلك نهائية.

المادة 13

سجل الادوية والأغذية التي توصي اللجنة الفنية بقبولها في سجلات الوزارة تحت رقم متسلسل ويعطي الطالب صورة عن السجل او اشعار بالموافقة .

المادة 14

لا يجوز بعد تسجيل المستحضر اجراء أي تعديل أو تبديل او اضافة على تركيبه او نشرته او عبوته او غلافه او وعائه الا بموافقة اللجنة .

المادة 15

إذا رفع المستورد سعر دواء أو غذاء اطفال مسجل أو إذا استورد تعبئة غير مسموح بها أو قرر سعرها دون موافقة اللجنة فيحق للوزارة مصادرة هذا الدواء أو الغذاء اينما وجد بالإضافة الى الملاحقة الجزائية .

المادة 16

ان قبول تسجيل الدواء ما لا يعني قبوله بجميع اشكاله الصيدلانية وتراكيزه وانما يجب تقديم طلب تسجيل لكل منها واخذ الموافقة عليه .

المادة ١٧

تعلم الوزارة النقابة عن كل مستحضر تم تسجيله لديها مع تزويدها بالمعلومات عن اسم المصنع المنتج والمستود والوكيل .

المادة ١٨

تعتمد اللجنة في قبول تسجيل الدواء من الناحية المبدئية الأسس التالية :

- 1.فعالية الدواء وتدني سميته.
- 2.حاجة السوق الدوائي اليه من حيث فائدة استعماله وقلة مثيلاته .
- ٣ . كون الدواء المطلوب تسجيله مسموح باستعماله ومستعمل فعلا في بلد المنشأ بنفس تركيب المواد الفعالة وان تحضيره يتم تحت نفس الظروف ويخضع لنفس شروط الرقابة النوعية التي ترضع لها الأدوية المستعملة في بلد المنشأ .

المادة ١٩

قبل تسجيل اي دواء لأي شركة يجب تسجيل الشركة المصنعة لدى الوزارة حسب الأصول الموضحة في متطلبات تسجيل الشركات لدى الوزارة .

المادة ٢٠

أ- لا يقبل تسجيل أي دواء ذي تاريخ فعالية محدد بتعبئات كبيرة (أي تعبئة غير مخصصة بشكلها المقفل للبيع للجمهور الا اذا كانت كل وحدة منها) كبسولة أو قرص أو غيرها) و مغلفة بغلاف عازل للمؤثرات الجوية وان يحمل ذلك الغلاف اسم المستحضر وكميته وتاريخ انتهاء الفعالية ورقم التشغيلية والتركييب الكيماوي.

ب-يستثنى من احكام الفقرة السابقة التعبئات الكبيرة المستوردة (بموافقة الوزارة للمؤسسات الرسمية والجمعيات الخيرية وما شابهها.

المادة ٢١

اذا اجرت الشركة المنتجة تحسينا على احد ادويتها فان تسجيل الدواء المحسن يعني شطب تسجيل دوائها القديم وايقاف استيراده.

المادة 22

ا . أي تغيير مهما كان نوعه في المواد الفعالة للدواء يستوجب تسجيله كدواء جديد.
ب- لا يجوز اجراء أي تغيير في اسم الدواء الا بموافقة اللجنة .

المادة ٢٣

اللجنة الحق في :

أ- تحديد الحد الأدنى لعبوة او تركيز أو قوة أي دواء
ب- تحديد مواصفات وشروط تداول الأدوية المحظورة (المخدرات والمؤثرات العقلية) .

الغاء تسجيل الادوية المادة

المادة 24

- 1- يلغي تسجيل الدواء بقرار من الوزير وبتوصية اللجنة :
 - أ- اذا لم يتم استيراده خلال سنة ونصف من تاريخ صدور قرار تسجيله .
 - ب- اذا توقف استيراده مدة عامين كاملين
 - ج- إذا تبين للجنة عدم مطابقته لمواصفات التسجيل او سميته أو عدم فعاليته بناء على تقرير من منظمة الصحة العالمية او من اي جهة عالمية اخرى تعتمدھا اللجنة .
 - د- اذا تبين أنه غير مسموح بتداوله في بلد المنشأ .
 - هـ- اذا تبين أن سعره للجمهور في بلد المنشأ قد خفض ولم يتم اعلام اللجنة بذلك خلال ستة اشهر من تاريخ التخفيض .
 - و. اذا جرى التسجيل بناء على معلومات غير صحيحة .

2-يستثنى من الفقرتين (أ،ب) من هذه المادة اي دواء توافق اللجنة على تمديد تسجيله بناء طلب من صاحب التسجيل .

المادة 25

- أ- على اللجنة أن تتخذ قرارها حول كل دواء خلال ستة أشهر من تاريخ تقديم طلب التسجيل الا اذا كان هناك اسباب مبررة للتأخير يقررها الوزير .
- ب- اللجنة أن تعين لجانا فرعية لدراسة ادوية معينة خلال مدة يحددها قرار التعيين.

تم بحمد الله ..

أحمد يونس شاهين ..

محاضرة رقم 14 (3 د. عصام)

ملاحق وقوانين خاصة بالتسجيل الدوائي

آلية الغاء وتسجيل وتسجيل الأدوية

الغاء تسجيل الأدوية

المادة 24

1-يلغي تسجيل الدواء بقرار من الوزير وبتوصية اللجنة :

أ -اذا لم يتم استيراده خلال سنة ونصف من تاريخ صدور قرار تسجيله .

ب - اذا توقف استيراده مدة عامين كاملين

ج- إذا تبين للجنة عدم مطابقته لمواصفات التسجيل او سميته أو عدم فعاليته بناء على تقرير من منظمة الصحة العالمية او من اي جهة عالمية اخرى تعتمد اللجنة .

د- اذا تبين أنه غير مسموح بتداوله في بلد المنشأ .

هـ- اذا تبين أن سعره للجمهور في بلد المنشأ قد خفض ولم يتم اعلام اللجنة بذلك خلال ستة اشهر من تاريخ التخفيض .

و. اذا جرى التسجيل بناء على معلومات غير صحيحة .

2-يستثنى من الفقرتين (أ،ب) من هذه المادة اي دواء توافق اللجنة على تمديد تسجيله بناء طلب من صاحب التسجيل .

المادة 25

أ-على اللجنة أن تتخذ قرارها حول كل دواء خلال ستة أشهر من تاريخ تقديم طلب التسجيل الا اذا كان هناك اسباب مبررة للتأخير يقررها الوزير .

ب- اللجنة أن تعين لجانا فرعية لدراسة ادوية معينة خلال مدة يحددها قرار التعيين.

المادة ٢6

أ- يجب على صاحب التسجيل التقدم بطلب اعادة التسجيل للوزارة لكل دواء مضى على تسجيله 5 سنوات وللجنة بعد دراسة هذا الطلب استمرار تسجيل الدواء او الغاء تسجيله وتحديد سعره .

تسعير الأدوية

المادة ٢٧

يحدد سعر دواء المستورد والمحلي للجمهور بناء على سياسة تسعير تضعها اللجنة.

المادة ٢٨

حالة تنسيب اللجنة سعر اقل من المطلوب لطالب التسجيل الاعتراض للجنة ذاتها خلا لشهرين من تاريخ تبليغه ويكون قرار اللجنة قطعيا بعد ذلك.

المادة ٢٩

يصدر الوزير بتنسيب من اللجنة قائمة بأسعار الأدوية المسجلة بشكل دوري .

المادة 30

لغايات مراقبة الأسعار يجب أن ترفق فاتورة استيراد الادوية بشهادة توضح سعر البيع للجمهور مصدقة من الغرفة التجارية في البلد المنتج لكل دواء.

المادة ٣١

على كل مستورد ادوية ان يبرز مع كل فاتورة استيراد ادوية شهادة بالنص التالي باللغة العربية،

نشهد ان الأدوية الواردة في الفاتورة ورقم تاريخ..... مباعه فعلا في بلدنا بنفس الشكل والتركييب المصدرة بهما وان اسعار البيع للجمهور الواردة فيها صحيحة .

ملاحظة : Or in English language

نظام الاعلام الدوائي

اولا : يكون نظام الاعلام الدوائي على النحو التالي :

المادة 1

يكون الهدف من الاعلام الدوائي : الارتقاء ودعم وتقوية الرعاية الصحية من خلال اتباع المنهج العلمي في الاعلام للحث على وصف او توريد او شراء او استعمال الدواء وبما لا يتعارض مع القوانين والتشريعات الصادرة بهذا الخصوص .

المادة ٢

يكون الاعلام الدوائي وفقا لما يلي :

- 1 - ان يكون الدواء المراد الاعلان عنه مسجل لدى الوزارة أو مسموح بتداوله فيها .
- ٢- ان تكون النشرات الطبية المستعملة والوسائل والادوات وفقا لما ورد في هذا النظام.
- ٣- ان يكون لدى الشركة المصنعة أو الموزع مكتب علمي مندوب طبي .

وسائل الاعلام الدوائي

المادة 3

أ- وسائل مقروءة : بحيث تتطلب موافقة اللجنة على استعمالها على أن يذكر فيها الدراسات او المراجع الطبية ومكان نشرها عند ذكر أي معلومة طبية أو دراسة مقارنة.

- النشرة الطبية المختلفة.
- المجلات الطبية والكتيبات.
- الكتب والمراجع البنية ودراسات الأدوية .
- الاعلانات الجدارية الجرائد والمجلات .
- ب- الوسائل المرئية والمسموعة :
 - الاذاعة .
 - التلفزيون .
 - الفيديو.
 - الكمبيوتر والاقراص الالكترونية .
 - شبكة المعلومات الالكترونية .
 - المحاضرات والندوات الطبية.

ج- العينات الطبية المجانية.

- ✓ يجوز تقديم العينات الطبية المجانية لمزودي الخدمة الصحية على أن تكون معرفة وبكميات معقولة وذلك لجعل المنتج مألوف لهم اما بشكل فوري او عند الطلب .
- ✓ يجب أن تكون كل عينة تحمل عبارة (عينة طبية مجانية – لا يجوز بيعها) أو ما يفيد ذلك ويجب أن تحتوي على النشرة الداخلية للعبة .
- ✓ يجب تمييز العينات الطبية المجانية عن العبوات المعدة للبيع وذلك بجعلها مختزلة .
- ✓ يجب ان يكون لكل شركة نظام مراقبة ومحاسبة مناسب فيما يتعلق بالعينات التي تقوم بتوزيعها وكل الأدوية التي يتعامل بها موظفوها.
- ✓ لا يجوز تزويد عينات من المنتجات الدوائية التي تحتوي على مواد للعلاج النفسي او تحتوي على مواد مخدرة أو ما تقرره اللجنة الفنية الدوائية .

الهدايا :

- ☆ لا يجوز تزويد او تقديم هدايا او مبالغ نقدية أو فوائد عينية إلى الطبيب او غيره كحافز للقيام باعطاء الوصفات الطبية او تزويد او بيع او اعطاء منتج دوائي.
- ☆ يجوز تقديم المواد الى المختص الصحي بشكل رئيسي لفائدة المرضى بحيث لا تكون تلك المواد ذات قيمة جوهرية (ويستثنى من ذلك الكتب والدوريات العلمية او الطبية).
- ☆ لا يجوز أن تكون الهدايا محتوية على اكثر من شعار الشركة او اسم المنتج الدوائي او الاسم العلمي او العلامة التجارية.
- ☆ يجوز تقديم بعض المواد الدعائية مثل الاقلام و دفاتر تدوين الملاحظات والاشياء المشابهة التي تحمل شعار الشركة أو المنتج .

تم بحمد الله ..

أحمد يونس شاهين ..

محاضرة 15 (رقم 4 د. عصام) ..

أساليب الإعلام الدوائي

اولا / الاعلانات الطبية :

المادة 5

يجب أن تمتاز العبارات والاختصارات في الاعلانات بالتطابق والصدق والوضوح مع الحقائق والدراسات العلمية كما يجب ان تكون مصدرا للمعلومات لدى المهن الطبية.

ثانيا / النشرات الطبية :

المادة 6

يجب أن تحتوي النشرة الطبية للأدوية التي تحتاج وصفة طبية على ما يلي :

1. اسم المادة الفعالة .
2. الاسم التجاري .
3. الشكل الصيدلاني .
4. العناصر التي يمكن أن تسبب مضاعفات جانبية .
5. دواعي العلاج .
6. مدة العلاج
7. المضاعفات الجانبية .
8. المحاذير وعدم الاستعمال.
9. و التفاعلات الرئيسية للعلاج.
10. اسم الشركة وعنوانها و الموزع .
11. المراجع الطبية و دساتير الأدوية.

المادة 7

يجب أن تحتوي النشرة الطبية للأدوية التي لا تحتاج الى وصفة طبية (OTC) على العناصر التالية :

1. المادة الفعالة
2. الاسم التجاري .
3. الشكل الصيدلاني .
4. دواعي الاستعمال .

5. المحاذير و موانع الاستعمال .

6 . اسم الشركة و عنوانها و الموزع .

ثالثا / المحاضرات والندوات الطبية :

المادة 8

يجوز لشركات الأدوية والموزعين الدعوة الى لقاء محاضرات او ندوات طبية بقصد العلم الدوائي وفقا لما يلي:

1. يقوم بإلقاء المحاضرات او الندوات او غيرها متخصصون من العلماء ذوي الاختصاص من خارج الشركة صاحبة الدعوة .

2. يمكن الاعلان عن اسم الشركة راعية الدعوة كما يمكن تقديم الهدايا للحضور من المهن الطبية على نفقة الشركة ذاتها بحيث يكون ذلك ثانويا وبعيدا عن اي اجبار او ضغط بقصد زيادة مبيعات الدواء.

رابعا / الأبحاث الطبية :

المادة 9

أ- يجوز القيام بأبحاث على أي دواء من قبل الأطباء المختصين ومعاهد الأبحاث قبل الحصول على ترخيص الدواء وذلك من خلال استخدام العينات الطبية المجانية .
ب- الأبحاث التي يتم إجراؤها بعد تسويق أي دواء تعتبر ذات أهمية لهذا الدواء على ألا يساء استعمالها بقصد الضغط على الدعاية ومن ثم زيادة المبيعات للدواء والشركة المصنعة .

المادة ١٠

إذا ظهرت أي مخاطر از مضاعفات جانبية او اي فوائد ناتجة عن استعمال اي دواء ولم يتم ذكرها في النشرات الطبية فانه يتوجب ابلاغ السلطات الصحية المختصة بذلك بموجب تقارير ومن ثم الى السلطات الصحية الدولية وفقا للإمكانيات المتاحة.

المكاتب العلمية :

المادة ١١

يتم الترخيص بفتح مكاتب علمية للشركات والموزعين ذات العلاقة من قبل الوزارة وفقا لما ورد في ترخيص المؤسسات الصيدلانية من نظام مزاولة مهنة الصيدلة .

المادة ١٢

المكتب العلمي مؤسسة صيدلانية تخضع لأحكام نظام مزاولة مهنة الصيدلة يقتصر عملها على الإعلام الدوائي.

المادة ١٣

يجوز للمكتب العلمي العمل مع أكثر من شركة ادوية محلية أو خارجية .

المادة 14

تكون الشروط والمواصفات المطلوبة في المكتب العلمي وفقا لما يلي :

1. يحتوي كل من/ مكتب للمدير – سكرتاريا – مخزن – دورة مياه كاملة.
2. توضع يافطة على باب المكتب العلمي تبين فيها : اسم المكتب – رقم الهاتف والفاكس – مواعيد الدوام – العطلة الأسبوعية.
3. يكون مدير المكتب العلمي صيدلي مرخص ويكون صاحب الترخيص صيدلي مرخص وفقا لأحكام نظام مزاوله مهنة الصيدلة.

المادة 15

تكون واجبات ومهام المكتب العلمي :

1. القيام بالدعاية الطبية للبحث على وصف العلاج او توريده او شراؤه او استعماله بما لا يتعارض مع احكام نظام مزاوله مهنة الصيدلة .
2. النشاطات العلمية او التعليمية بحيث لا تستغل لأغراض دعائية تتعارض مع نظام مزاوله مهنة الصيدلة.

موظفو شركات الأدوية :

المادة 16

ينبغي على (ممثل المبيعات الطبية) Medical Sales Representative 1 .

1. أن يكون صيدلي مرخص .
2. أن تكون لديه المعلومات الطبية والتقنية من أي دواء يقوم بالدعاية له كما يجب أن يتحلى بأداب المهنة.
3. الاطلاع بشكل جيد على متطلبات المواثيق وجميع القوانين والانظمة المرعبة وان الشركات مسؤولة عن ضمان هذا الامتثال .
4. الامتثال لجميع متطلبات المواثيق المتعلقة بالإعلام والترويج الدوائي.
5. عدم تقديم أي مغريات بقصد الحث على زيادة مبيعات الدواء .
6. عدم الاستجابة لأي ضغوط لتقديم مغريات بقصد زيادة المبيعات للأدوية التي يقوم بالدعاية لها .
7. يقوم بتقديم العينات الطبية المجانية للأطباء فيما يخص الأدوية التي تتطلب وصفات طبية بقصد التجربة والتحقق من الفعالية.
8. اشعار الشركة فورا عن اي معلومات يستلمها تتعلق باستخدام منتجات الشركة الدوائية وعلى الأخص التقارير حول الأعراض الجانبية .

9. اي مخالفة معرضة لتطبيق العقوبة وفقا لأحكام نظام مزاولة المهنة.
10. يقوم بتقديم العينات الطبية للأطباء وغيرهم فيما يخص الأدوية التي لا تحتاج الى وصفات طبية .
11. يتحمل المسئول عن الدعاية المسئولية فيما يقوم به المندوبين العاملين تحت مسئوليته من مخالفات وفقا للبند السابق.
12. تكون الدعاية الطبية لكافة الأدوية وفقا لأحكام هذا النظام .

احكام عامة :

المادة ١٧

يتم تقديم المعلومات والنصائح الطبية للمريض من قبل الطبيب المعالج او الصيدلي المرخص بحيث لا تتناقض مع ما جاء في النشرات الطبية او المراجع او دساتير الأدوية .

المادة 18

لا يجوز تقديم اي معلومات مغلوبة بقصد زيادة المبيعات او التأثير على دواء منافس.

المادة 19

إذا استعملت الأدوات الدعائية للأدوية التي تحتاج إلى وصفة طبية فيجب أن تتوافق مع آداب وأخلاق المهنة والمحتوى العلمي والطبي للدواء مع مراعات المتطلبات الواردة في المادة (6) من هذا النظام.

المادة 20

تخضع المواد والوسائل التي تستخدم في الدعاية الطبية لأي مستحضر لأحكام هذا النظام.

المادة ٢١

تقديم النصائح الطبية عبر وسائل الاعلام يجب ان يقتصر على المهن الطبية المتخصصة .

المادة ٢٢

يجوز توزيع الكتيبات والنشرات الطبية والعلمية للمرضى والمستهلكين بحيث لا تتعارض مع ما جاء في نظام مزاولة المهنة بحيث يكون هدفها الارتقاء بالوعي الصحي لدى المواطن .

المادة ٢٣

لا يجوز لأي كان تقديم أي مادة اعلامية الا بعد موافقة اللجنة الفنية الدوائية عليها وفق النظام المعد لذلك.

تم بحمد الله ..

أحمد يونس شاهين ...

محاضرة 16 (رقم 5 د. عصام)

نظام المجلس التأديبي الصيدلاني..

المادة 1

يسمي هذا القطاع (نظام المجلس التأديبي الصيدلاني) وهو ملحق لنظام مزاوله مهنة الصيدلة في فلسطين ويعمل به من تاريخ صدوره.

المادة ٢

كل صيدلي اخل بواجباته المهنية خلافا لأحكام مزاوله مهنة الصيدلة او الأنظمة و التعليمات او الأوامر الصادرة بمقتضاه او امتنع عن تنفيذ قرارات النقابة ار الوزارة او اي سلطة مختصة بموجب هذا النظام او أقدم على عمل ينال من شرف المهنة وآدابها او تصرف في حياته الخاصة تصرفا يحط من قدر المهنة وسمعتها فانه يعرض نفسه لواحدة أو أكثر من العقوبات التأديبية التالية:

أ-التنبيه.

ب- الإنذار.

ج- الغرامة النقدية تدفع لصندوق النقابة.

د- المنع من مزاوله المهنة مع وقف التنفيذ.

هـ- المنع من مزاوله المهنة مؤقتا.

و- المنع من مزاوله المهنة نهائيا بحكم من المحكمة امخاصة.

المادة 3

أ- يشكل مجلس التأديب من النقيب رئيسا واثنين من اعضاء مجلس النقابة يعينهما النقيب على أن يراعي عامل القدم والخبرة في تعيينهم وعضوين آخرين يعينهما الوزير من الصيدلة الأعضاء في النقابة على الا تقل درجة أي منهما عن الرابعة فيما اذا كانا من الصيدلة الموظفين.

ب- اذا تغيب او تعذر حضور اي من اعضاء مجلس التأديب لأي سبب كان ينتدب الوزير او النقيب حسب الاختصاص من يكمل تشكيله.

ج- اذا تعذر على النقيب رئاسة مجلس التأديب لأي سبب من الأسباب فيقوم مقامه نائبه وان تعذر ذلك يتولى الرئاسة اكبر الأعضاء سنا في مجلس التأديب.

د- لمجلس التأديب استدعاء خبير قضائي لحضور الجلسات بصفة مستشار.

5- تنحصر مهمة مجلس التأديب بصيادلة القطاع الخاص وتبلغ احكام مجلس التأديب في كل الحالات الوزير وللمجلس النقابة كما تبلغ لهما احكام مجالس التأديب في الوزارة أو الخدمات الطبية .

المادة 4

- أ- يجوز رد أعضاء مجلس التأديب أو احدهم عند وجود سبب من الأسباب رد القضاة .
ب- اذا قبل الرد وتعذر عقد الجلسة لعدم توفر النصاب يتم اختيار الاعضاء بنفس الطريقة التي تم بها اختيار الأعضاء الأصليين.

المادة 5

ينظر المجلس في قضايا المخالفات في الأحوال التالية :

- ✓ اذا تلقى طلبا من الوزارة أو النيابة العامة .
✓ و اذا حكم على الصيدلي بصورة قطعية بعقوبة السجن أو الحق الشخصي لأمر تمس استقامته أو شرفه أو كفاءته و على النيابة ان تخطر المجلس بإيقاع تلك العقوبة .
✓ إذا وصل إلى علم مجلس النقابة ارتكاب الصيدلي للمخالفات رغم عدم ورود شكوى .
✓ وبناء على شكوى خطية من أحد الصيادلة أو الموظفين .
✓ بناء على طلب خطي من الصيدلي نفسه إذا رأى أنه موضع تهمة غير محققة و يرغب اللجوء للنقابة.

المادة 6

- أ- عند توفر القناعة لدى مجلس التأديب بوجود قضية ضد الصيدلي يعين صيدلي أو أكثر لإجراء تحقيق أولي .
ب- يبلغ المحقق الصيدلي المشتكى عليه مضمون الأمور المنسوبة إليه ويستمع إلى أقواله
ج - للمحقق أن يستمع إلى شهود ويستعين بال مترجمين تحت القسم وله أن يطلب المستندات وتطبيق الأعضاء والكشف .
د- يرفع المحقق تقريره إلى النقيب الذي يعرض بدوره نتيجة التحقيق على مجلس النقابة الذي يقرر استنادا للتحقيق حفظ القضية أو إحالتها لمجلس التأديب .
ه - لمجلس النقابة أن يكلف الصيدلي الإجابة على الشكوى أو يحيله مباشرة لمجلس التأديب إذا رأى أن الموضوع لا يحتاج إلى تحقيق .
و- المجلس التأديب الحق في إيقاف الصيدلي المشتكى عليه عن مزاولة المهنة احترازا أو تولدت القناعة لدى المجلس بأن المشتكى عليه يشكل خطرا في استمرار مزاولة المهنة على أن ينتهي التحقيق خلال أسبوع وان لا تزيد مدة الإيقاف عن اسبوعين.

المادة 7

أن توقف أو انقطاع الصيدلي عن مزاولة المهنة لا يمنع من محاكمته تأديبيا عن المخالفات التي ارتكبها اثناء مزاولة المهنة .

المادة 8

- أ. يتبع مجلس التأديب في التحقيق والمحاكمة الطرق التي تضمن حقوق الدفاع وتؤمن العدالة وله أن يستمع الشهود وان يطلب جلبهم بواسطة الشرطة.
- ب. تبلغ مذكرات الدعوة والأوراق المتعلقة بالشكوى بواسطة احد موظفي النقابة او بالبريد المسجل .
- ج. إذا امتنع الشاهد عند حضوره عن الشهادة و أدلى بشهادة كاذبة فلمجلس التأديب حق احالته إلى النيابة العامة لمعاقبته كما لو فعل ذلك أمام محكمة نظامية.
- د. للصيدلي المشتكى عليه أن يستعين بمحام أو صيدلي للدفاع عنه .
- هـ . يقرر مجلس التأديب نفقات الشهود ويدفعها الطرف غير المحق .

المادة 9

المجلس النقابة بناء على تنسيب المجلس التأديبي اذا رأى أن هناك اسبابا كافية أن يوقف الصيدلي المشتكى عليه مؤقتا عن مزاوله المهنة حتى نتيجة المحاكمة التأديبية وتحسب المدة من أصل المدة التي سيحكم بمنعه من مزاوله المهنة خلالها فيما اذا صدر الحكم بمثل هذه العقوبة .

المادة ١٠

- أ- جلسات مجلس التأديب سرية ولا يجوز نشر الأحكام الصادرة عنه الا بعد اكتسابها الدرجة القطعية الموافقة لمجلس النقابة.
- ب- بتخضع مخابرات واجراءات التأديب في جميع أدوارها و مراحلها السرية التامة ويحظر على جميع ذوي العلاقة انشاء هذه السرية تحت طائلة العقاب.

المادة ١١

يجتمع المجلس التأديبي وتصدر قراراته بأغلبية الأصوات وعند التساوي يرجح الجانب الذي فيه رئيس مجلس التأديب.

المادة ١٢

- أ. يحق للمشتكى والمشتكى عليه استئناف القرار الصادر عن مجلس التأديب الى مجلس التأديب الأعلى .
- ب. يقدم الاستئناف بواسطة امين سر النقابية خلال خمسة عشر يوما تبدا من اليوم التالي لتفهم الحكم اذا كان وجاهيا او تبليغه بالبريد المسجل أو إيصاله باليد أو إعلانه تعذر التبليغ مباشرة .

المادة ١٣

- أ. يؤلف مجلس التأديب الأعلى من الوزير أو الوكيل رئيسا واثنين من الصيادلة يعينهما الوزير لا تقل درجتهم عن الثالثة واربعة صيادلة لا تقل مزاولتهم للمهنة عن عشرة أعوام يعينهم مجلس النقابة فور انتخابه.
- ب. يسري على مجلس التأديب الأعلى من حيث مدته واجراءاته و اصول رد اعتبار وانتداب من يحل من يتغيب حضوره منهم كافة الأحكام المتعلقة بمجلس التأديب المنصوص عليها في هذا النظام.
- ج- قرارات المجلس التأديبي نهائية وغير قابلة للطعن .

المادة 14

ان تبرئة الصيدلي من تهمة جزائية لا تحول دون اتخاذ اجراءات تأديبية بحقه من التهمة نفسها.

المادة 15

تسجل في سجل خاص الأحكام التأديبية الصادرة بحق المحكوم عليهم بعد اكتسابها الدرجة القطعية وتحفظ صورة لها في ملف المشتكى عليه .

هكذا انتهى نظام مزاوله المهنة كاملا ،، فيما تبقى سيتم الشرح عن تاريخ الصيدلة ..

تم بحمد الله ..

أحمد يونس شاهين...

محاضرة 17 (رقم 6 د. عصام)

مقدمة في علم الصيدلة ..

تطور مهنة الصيدلة ..

✓ في الخمسينيات من القرن الماضي في الدرجة الأولى نحو التعريف بالدواء والتركيز على فن تركيب الأدوية ، والوصف المفصل لخصائص الدواء .

✓ في الستينيات من القرن الماضي أصبح التعليم الصيدلاني أكثر توجها نحو علم الأحياء مع التأكيد على الصيدلة الحيوية **Biopharmaceutics** و حركية الدواء **Pharmacokinetics** ، وتكافؤ الأدوية **drug equivalence** ، من أجل ذلك أدخلت مواضيع جديدة على البرنامج التعليمي مثل علم المداواة السريرية . **clinical therapeutics** . ثم تلت ذلك المرحلة مرحلة التوجه نحو المريض حيث أدخلت مواضيع مثل الصيدلة السريرية **clinical pharmacy** ، وصيدلة المجتمع **community pharmacy** ، ومهارات التواصل . **communication skills** .

✓ ثم ركزت المرحلة التالية من مراحل التعليم الصيدلاني على الصيغة النهائية للمنتجات الصيدلانية **product formulation** ولقد تزامنت هذه المرحلة مع إدخال علم الصيدلة الفيزيائية **physical pharmacy** والتقنية الصيدلانية **pharmaceutical technology** والعلاقة بين بنية الدواء ونشاطه **structure_activity relationship** وتصميم الأدوية . **drug design**

الصيدلة في الحضارات الأولى :الصين

تأثرت مهنة الطب بالشعب الصيني وبفلسفته ، فمن هذه الفلسفات:

☆ اهتمامهم كثيرا بالرقم (5):

- 1- يتركب جسم الانسان من خمسة عناصر هي : الخشب والنار والارض والتراب والمعادن والماء .
- 2- هذه التركيبات الخمسة لها اتصال وثيق بالاتجاهات الخمسة : الشمال والجنوب والشرق والغرب والمركز (الوسط) .
- 3- تنائر التركيبات بالألوان الخمسة : الأصفر والأحمر والأخضر المزرق والاسود والابيض .
- 4- قسموا الحواس الى خمسة : الذوق والسمع واللمس والبصر والشم .
- 5- المذاق كان لديهم خمسة: المر والحو والحامض والمالح والقابض .

☆ نظرية التضاد في الفلسفة الصينية :

اعتمدت النظرية على مبدئين الإيجابية والسلبية يتبادلان باستمرار دون أن يهدم احدهم الاخر او يتعدى عليه ، وفي عدم توازنهما يحدث المرض واعتلال الصحة والهزل ، فالطبيب يعمل على تعادل التأثيرات .

☞ الإيجابية (اليانج = Yang) : وتشمل جميع الصفات والأمور الايجابية ومنها : الشمس والسماء والضوء والقوة واليبوسة والحرارة والذكورة والزوجية والعيون والجانب الأيسر .

☞ السلبية (الين = Yin) : وتشمل جميع الصفات السلبية وهي عكس الأولى ومنها : القمر والارض والظلمة والضعف والرطوبة والبرودة والأنوثة والعزوبية والاذن والجانب الايمن .

☑ اعتمدت بدايات الطب على السحر والشعوذة والأرواح الصديقة او الطيبة واعتقدوا أن سبب الأمراض هو الفصول المتوالية في العام ، فأمرض الصدر تحدث في الشتاء ، والأمراض الجلدية تحدث في الصيف ، والحميات في الخريف والعصبية في الربيع .

☑ اعتمد الطب الشعبي على العقاقير النباتية مستخدمين منقوعها .

☑ اعتمدوا على علم الصحة واهتموا بالغذاء والحمية ، فكانوا لا يستعملون الأدوية الا في الحالات الضرورية .

☑ ركزوا على الأمراض الباطنة وكذلك الجراحة .

☑ كانوا اول من استخدم اللقاح للوقاية من مرض الجدري .

☑ قالوا بان المرض الواحد تختلف مظاهره باختلاف الأشخاص وبالتالي تختلف طرق العلاج .

☑ عرفوا الدورة الدموية ووصفوا التغيرات التي تطرأ على النبض عند المريض .

الدواء والعلاج :

1. بدأ الاهتمام بالأعشاب والعقاقير النباتية مثل البيبروج (Mandragora) والجنسنج

(Ginseng)

2- قسموا الأدوية المستخدمة من الأعشاب الى :

- الحلو : واهميته لتغذية العضلات .
- المر : كمقوي للجسم .
- المالح : واهميته لتغذية العروق (الأوعية الدموية) .

3- من طرق تحضير الأدوية التي اتبعوها : الغلي والنقع .

4- وصلوا إلى عقاقير من أصول حيوانية ومعنوية .

5- ركزوا على الأدوية المفردة (البسيطة) وحاولوا تجنب الادوية المركبة .

6- استعملوا السموم في العلاج بعد أن عرفوا طريقة عملها وتأثيرها .

7- كان اطباؤهم يجربون العقاقير على انفسهم قبل استخدامها وليس على الحيوانات .

8- استعملوا المراهم والحمامات الباردة والساخنة والأبخرة و التدليك ، كذلك عرفوا الآلات الجراحية البسيطة .

اهم الشخصيات المؤثرة في الطب الصيني:

1- Chang chung ching : كتب عن الحميات ومنها حمى التيفوئيد ، وتكلم عن علاجها بالعقاقير المخفضة للحرارة والحمامات الباردة .

٢- Pian chigo : ينسب اليه تحضير النبيذ المخدر ، ويقال انه أول من استعان بجس النبض في تشخيص الأمراض ، فكان طبيبيا جراحا ، واستعمل في جراحته العقاقير المخدرة مثل (Aconite) .

٣- Weipoyang : من كبار علماء الصين ، وصف نفسه بأنه رجل بسيط لا يهتم بعظمة الدنيا ، يقضي يومه في عزله هادئة في واد غير مطروق بحثا عن علاج يطيل أمد الحياة ، ويذكر أنه رفض وظيفة مهمة في البلاط الصيني من أجل عمله وابعائه .

4- Shen Nung : يعتبر مؤسس علم الصيدلة في الصين وكانت له منزله خاصة عند الصينيين ، واتخذوه رمزا لهم لدرجة عبادته ، ومازال يتخذ كرمز للصيدلة ، والاله الحامي لهم ، وكان يعلم اتباعه زراعة النباتات واستعمال الآلات الزراعية وكان اول باحث عن خواص النباتات الطبية ، فكان يختبرها على نفسه ، ويعزى اليه التعريف بخواص شجرة ال (Ephedra) التي يستخرج منها حاليا مادة (Ephedrine) . الف كتاب (Pen Tson) الذي يحتوي على أكثر من 365 عقار ، وهو أول مصنف صيني للنباتات .

الكتب والمؤلفات الصينية في الطب :

1- Pen Tson الذي يحتوي على أكثر من 365 عقار ، قسمت فيه العقاقير تقسيما علميا ، وبين ان فوائد العقاقير تقسم الى ممتاز ومتوسط وقليل .

٢- Pen Tson King Mu : الفه Li shin shen ، اعتمد على كتاب Pen Tson القديم ، جمع فيه خبرة الطب عن الصينيين ومكون من 5٢٢ مجلد ، وبه ٢٠٠٠ وصفه ، وصف فيه 1074 نبات له فوائد طبية ، وحوالي 443 مادة حيوانية تستخدم في العلاج من الأمراض .

الوخز بالإبر : Acupuncture

✓ يصعب إيجاد تفسير الاليات عمل هذه الطريقة العلاجية .

✓ لم يمارس في الصين الا بعد ان تم اكتشاف النظرية الصينية عن سير النفس والدم في الجسم والمراكز الحساسة فيه ، وتم لهم ذلك في القرن الثاني قبل الميلاد ، واساس عمله هو : غرز ابر خاصة في الجلد ، وفي مراكز خاصة فيه .

✓ اعتقدوا أن لكل مركز علاقة بجزء من أجزاء جسم الإنسان ، اذا وضعت الابرة فيه بطريقة خاصة تعطي تأثيرها على الجزء المقابل من جسم الانسان ويقال أن هذه المراكز بلغت حوالي 337 مركز .

الصيدلة في الحضارات الأولى : الهند

الهند امه عريقة شهد لها التاريخ بالحكمة والمعرفة والتقدم في الكثير من العلوم وتم اعتبار الحضارة الهندية ينبوع العدل والسياسة والحكمة . الهندوسية قسمت وصنفت الأطباء مع الكهنة وكانت لهم مكانه اجتماعية مرموقة .

فلسفة الطب والعلاج عند الهنود :

☆ كانت تعتمد على الفلسفة الروحية ، حيث قالوا ان الانسان من الممكن ان يتغلب على الالم والمرض والشهوات بالإيمان العميق والرياضة النفسية والجسدية ، فمن هذه الفلسفة خرجت رياضة اليوجا المشهورة .

☆ أشارت كتب سوسرت الهندية الى وجود عدد من الأمراض مثل : الجدري ، الحصبة ، الكزاز (تيتانوس) ، السيلان ، الملاريا ، اليرقان ، الجزام (Lepra) (القرن التاسع ق.م)

امثلة من الكتب الطبية الهندية :

1. علم الحياة Ayurveda الذي احتوى على صيغ سحرية لطرد الشياطين وكذلك عن العادات والتقاليد للبراهمة الذين احتكروا الطب لعدة قرون ، فأقاموا المستشفيات ، ويعتبر هذا الكتاب أحد اهم واقدم مصادر تاريخ العلوم الطبية في الحضارة الهندية .
- 2- سوسروتا Susoruto : ترجم الى اللاتينية و الانجليزية ويحتوي على علم الجراحة والتشريح ويتحدث عن (٧٠) عقار نباتي وقسمت العلاجات فيه الى 5 مجموعات هي : المقينات ، المسهلات ، الغسولات ، الحقن الشرجية الزيتية ، العطوس .
- 3- السموم لشاناق : يشمل معرفة جميع السموم بمجرد النظر اليها ، وكذلك اعراض التسمم بها .

اشهر علماء الهند :

- 1 - كنكه (Kanka) : حكيم بارع ، من أكابر حكماء الهند وله نظر في الطب والأدوية ، له مجموعة كتب في الطب منها والتوهم في الأمراض والعلل واسرار المواليد .
- 2 - صنجهل (Sanajhal) : كان خبيراً في النجوم والطب ، له كتاب المواليد الكبار ، وتفسير الأسماء العقاقير وغيرها من الكتب المهمة التي قام علماء العرب بترجمة معظمها للعربية .
- 3 - شاناق (Chanac) : له تجارب كثيرة في الطب وكان بارعا حكيما ، من حكمه (من لم يداوي نفسه من مقام الأنام في أيام حياته ، فما ابعده من الشقاء في داء لا دواء له) .
- 4 - منكه (Manka) : عالم طبيب فيلسوف ، اتقن اللغة الفارسية وسافر للعراق في ايام هارون الرشيد واجتمع به وعالجه ، وكان يترجم للفارسية ويقال بانه كان يترجم ايضا للعربية .
- 5 - صالح بن بهله الهندي : من العلماء البارزين في الطب والصيدلة .

الصيدلة في الحضارات الأولى : ما بين النهرين

✓ من اشهر حضاراته ، الحضارة السومرية التي سيطرت على المنطقة الجنوبية من الوادي واهتموا بإنشاء المدن ، واهتدوا إلى الكتابة حوالي ٣50٠ سنة ق م ، فكانت اول لغة مكتوبة بالتاريخ وعرفت باسم الكتابة المسمارية .

✓ اتت بعد ذلك الدولة (البابلية والتي كانت من اشهر ملوكها " حمورابي الذي جمع متن بلاد الرافدين في دولة واحدة ووضع اول تشريع طبي عرفه التاريخ .

✓ اتت بعد ذلك الدولة (الآشورية) التي اشتهر من ملوكها صارغون واشور) وكانت لهم مكتبة اشتهرت في التاريخ .

✓ يعتقد بانهم قدسوا الثعابين ، فرمز العصا يلتفت عليه ثعبانا بدأت من عندهم (رمز الطب في زمننا الحالي) .

✓ قدسوا الرقم (٧) فهناك اساطير الأمراض السبعة الخبيثة والأرواح السبعة والرياح السبعة ، وقد وصلت قسيه هذا الرقم حدا لأطباء ذلك الزمان ، فكانوا يتوقفون عن علاج المرضى عقد اليوم السابع او مضاعفاته من تاريخ ظهور المرض .

الطب في بلاد ما بين النهرين :

☆ اعتبروا أن المرض هو عقاب الهي .

☆ من فلسفتهم الطبية أن الدم تتمركز فيه جميع وظائف الحياة ، يليه الماء ثم النار ، وان الكبد هو مركز الحياه .

☆ انتجوا الأمزجة السائلة والحقن الشرجية ، والمهبلية ، والمغليات ، واللبخات ، والمنقوعات .

طبقات الأطباء :

- 1 - العراف : اسمه بارو ، ومهمته الإنذار والتشخيص ومعرفة اسباب المصائب .
- 2 - الراقى : اسمه أشيبو ، ومهمته طرد الشياطين من المريض ومن حوله .
- 3 - الاسي : وهو الطبيب الفعلي المعالج بالأدوية ويقوم بالتدخل الجراحي .

درجات الأطباء :

- 1 - اطباء البلاط : مهمتهم علاج العائلة الحاكمة وما شيتها ، يتحركون بتحركهم وينتقلون معهم
- 2 - اطباء عاميون : يعالجون خارج نطاق البلاط الأطباء
- 3 - الحلاقون : وكان يقومون بعمل الجراح وخلق الأسنان .
- 4 - اطباء بيطريون : تولوا علاج الحيوانات .

حمورابي :

✓ وضع اول تشريع مكتوب سمي باسمه (شريعة حمورابي) حول الكثير من القوانين الخاصة بالتجارة والأمر الاجتماعية والصناعية والطبية .

تم بحمد الله ..

أحمد يونس شاهين ..

محاضرة 18 (7 د. عصام) ..

الصيدلة في الحضارات الأولى : الطب والصيدلة عند قدماء المصريين

ممارسة الطب والصيدلة :

⚡ اقتصر الطب على كهنة المعابد الذين زادت سطوتهم ونفوذهم وعلمهم على حد سواء ، فكان الكاهن هو الطبيب والصيدلي ، وهو المهندس ، وكذلك كان المعيد من الأهمية بمكان حتى الحقت مدارس الطب في المعابد الكبيرة واسموها (بير عنخ : وتعني بيوت الحياة) ، تدرس فيها العلوم الطبية والنباتات الطبية .

⚡ والحق في المعابد مع المدارس الطبية اماكن للعلاج والتداوي ، فكان يقوم بتרכيب الأدوية اخصائيون يسمون (سنو) وذلك في اماكن خاصة في المعابد يطلق عليها اسم (است : Asif) . وكذلك أنشأوا مخازن للأدوية .

⚡ كان علاج المرض يتم في المعاد ، فكان الكاهن عند القيام بعمل العلاج يلبس جبة بيضاء ويحلق شعره خوفا من انتقال الحشرات ، وكانوا يضمدون الجراح ويجبرون الكسور ، وكانوا يستخدمون لذلك بعض الآلات والأدوات الجراحية التي توصلوا اليها .

⚡ كان الطبيب المصري يهتم بوجود حلا لمشكله مريضه ، وكان يسلك الكثير من الطرق بتشخيص الحالة ، فاعتمدوا طريقة فحص افرازات المرضى لمعرفة مشاكلهم الداخلية وكانوا اذا استعصى عليهم علاج احد المرضى وصفوه في احد الميادين ليراه الناس ويتولى مرافق خدمته ورعايته ويشرح للناس حالته ، فيقدم له المارة ما عندهم من خبره ونصائح . فكانت هذه البذرة الاولى للطب الاختباري .

الفلسفة الطبية المصرية :

- 1- اقتنع المصري القديم بان لكل عضو اله يحميه .
- 2- قالوا بان الهواء يدخل الجسم عن طريق الانف والاذن .
- 3- اعتقدوا بان اصل الروح في القلب والمخ .
- 4- اعتقدوا بان الروح ستعود للجسم فاهتموا بعلم التحنيط الذي يتحتم قبله أن يعرفوا علم التشريح .
- 5- قسموا الآفات الجراحية الى عفنة وظاهرة .
- 6- دمجوا علم الكيمياء مع علم الصيدلة في علم واحد وسموه علم الأدوية .

من النصائح التي دعا اليها الأطباء :

- 1 - حثوا على الاستحمام اليومي وازالة شعر الجسم .
- 2 - شجعوا على الحمية والصوم وتعاطي شربه مسهلة شهريا .
- 3 - شجعوا على الزواج المبكر .
- 4 - حرموا الإجهاض ولحم الخنزير .
- 5 - تصحوا بالختان وحثوا عليه .
- 6 - اهتموا بالصحة الغذائية ، فكانوا يكثر من اللحوم والخضروات والفواكه ، وكانوا يكثر من تناول الخبز في سموال (بأكلة الخبز) وكان خبزهم يتكون من عجين خشن مع كميه من غلاف الحبوب والتين وحببيات الحنطة والشعير .

الدواء والعلاج عند المصريين القدماء :

- ↪ اعرف الطب المصري القديم ان المرض له اسباب اخرى غير الغيبيات ، اسباب مادية تحتاج لعلاج مادي ، فكانوا يجرون عمليات تضميد الجروح وتجبير الكسور ، وكذلك عالجوا الاورام بالإزالة ، واستخدموا الكي والعلاج بالبرودة ، ولعل دراسة الموميات اثبتت بان علاجهم للكسور كان جيدا .
- ↪ اهتم الطبيب المصري القديم بدراسة النباتات البرية والمزرعة ودرسها من حيث صفاتها والأجزاء المستفاد منها ، وكيفية تحضير الجزء الفعال ، وورد ايضا بالبرديات أن المصريين القدماء كانوا يجهزون الأدوية على هيات واشكال منها :
 - أمزجه سائله ، حبوب ، لعوقات ، مغليات ، منقوعات ، حقن شره اهم ، معاجين ، لبخات ، لزقات ، اقماع شرجيه ، غرغرات ، قطرات العين .
 - العسل والسوائل الحلوة للتخفيف من حدة طعم الأدوية المحضرة و اضافوا ايضا الروائح الطيبة .

↪ طرق التحضير :

- التحميص ، التجفيف ، الاغلاء ، الترشيح .

طرق الحفظ :

- في اوعيه زجاجية وفخاريه بشروط خاصه صحيه .

اصول ومصادر الأدوية :

- 1 - عقاقير من أصل نباتي : الينسون ، بذر الكتان ، بذر الخروع ، البصل ، بذر الخس ، البابونج ، الثوت ، الثوم ، الجميز ، الحلبة ، الحنظل ، الزعفران ، السمسم ، الشعير ، الصفصاف ، حقه الخبز ، قشر الرمان ، القرفة .
- 2 - من أصل حيواني : غدد الثور ، مرارة الثور ، الجراد ، الكبد ، الدم ، عسل النحل ، دهن الاور ، لين الحمار ، رحم الكلبة ودمها وروثها .
- 3 - عقاقير من اصل معدني : براده وخرات الحديد ، الحجر الجيري ، الرصاص ، الطباشير والجبس ، كبريتات النحاس ، كربونات الصوديوم .

الأمراض التي كانوا يعالجونها :

- 1- اوجاع الراس : الحنظل ، الخشخاش ، الكومن ، بذر الكتان .
- 2- احتقان العيون : الحنظل أخضر على ظهر العين ، صدأ الرصاص فوق الجفن .
- 3- الرمذ الحبيبي : الحنظل ، سلفات النحاس فوق الجفن ، ورق الخروع .
- عضة الانسان او الحيوان : الشمع ، نعناع فلفلي (كدهان) اصدا الرصاص .
- 4 - الدمامل والخراج : لبخات مركبة من البلح والشمع للتعجيل بنضج الورم ، وزيت الخروع والحنظل لإفراز الصديد .
- 4- البرديات : هي الأوراق المكتوبة (على ورق البردي) فقد حوت أبوابا عن الطب الباطني والجراحي والنسائي وامراض الفم والعيون والانف ، وتضمنت اسماء الادوية واثرها في الجسم وما صنع منها ومقادير استعمالها وكيفيته ، كذلك الطلاسم والتعاويد والرموز السحرية ، من اهم البرديات :

1- بردية ايبيرس (Ebers) : سميت باسم العالم الالماني الذي حصل عليها عام ١٨٢٢ وهي محفوظة الان في احد الجامعات الألمانية ، ويعتقد انها كتبت في زمن سيدنا موسى عليه السلام في منطقة هليوبوليس واحتوت على ٨١١ وصفة طبية رتبت حسب الاعضاء .

2- بردية برلين : - احتوت على تشخيص عدد من الأمراض مع ذكر العلاج في ١٧٠ تذكره طبيه ، واحتوت على بيان بالعروق والدورة الدموية وبحوث في علاج بعض امراض النساء .

3- بردية لندن : تحتوي على 13 وصفه لمعالجه امراض العيون والنساء والحروق ، واحتوت ايضا على بحثا في العلاج بالكي .

4- بردية هيرست (Herst1) : بيئت ترتيب العلاج حسب الأعضاء ، و علاج المرضى بإنقاذهم من الأرواح الشريرة كانت سرتيه حيث يكتب اسم المريض

بالأحمر والوصفة بالأسود والمقادير بالأحمر اثبتت هذه البردية طرق علاج الثدي والأسنان و المعدة والكسور .

5-بردية ادوين سميث (Edwin Smith) : . تمتاز بالترتيب وعدم الحث على السحر .

اهم الشخصيات الطبية في مصر القديمة :

١ – إيزيس : " الالهة المحبوبة المعنوية بصحة الناس ، حبيبة النساء و حاميتهم " . يقال بانها اكتسبت معرفتها من السحر والأدوية الموصوفة لطفلها الرضيع ، أكبر معالجه ترشد إلى العلاج عن طريق الاحلام ، فكان المصريون ينامون في المعابد ليلاهموا بالعلاج .

2- الاله توت : نصير الأطباء عند قدماء المصريين.

3-الطبيب خوي : يحمل لقب رئيس جميع الأطباء في مصر العليا والسفلى.

الصيدلة في الحضارات الأولى : الطب والصيدلة عند اليونان

⚡ جزيرة كريت كانت موطن أول حضارة اغريقية.

⚡ كانت الحضارة اليونانية اهم و اول مصدر من مصادر العلوم التي درس منها العرب.

⚡ الكثير من علماء اليونان كانوا يزورون مصر ويمضون فيها اوقاتا طويله ، ويجتمعون فيها مع علماءها ، يجمعون نتائجهم ويكتبوها بعد الإضافة عليها دون ذكر مصادرها الفعلية) ، ومن هذه العلوم ، الطب والصيدلة .

⚡ كان لإضافاتهم وتجاربهم الأثر الكبير في تقدم العلوم جميعها تقريبا .

الطب اليوناني

⚡ اتخذ الأطباء شعار اسكولابيوس "العصا والثعبان" رمزا للطب .

⚡ يقول المؤرخون أن سبب عدم خطورة الأمراض في تلك المناطق تعود لأسباب عدة ، منها أن الشعب اليوناني يحب الأجواء المفتوحة ويعيش خارج المنازل فيتعرض للشمس والهواء بكثرة كذلك كانوا يمارسون الرياضة وخاصة ألعاب القوى .

⚡ اهتمامهم بإنشاء المدارس المشهورة لتدريس الطب والعلاج ، اشتهر منها مدارس أثينا وكوس وكنيدوس .

⚡ نبع منهم الكثير من الأطباء العلماء منهم ابي قراط (ابو الطب) ،
ديسكوريدس (ابو العقاقير) وجالينوس (أبو الصيدله) .

⚡ كانت الحضارة اليونانية تبحث عن الحقيقة فيما يحيط بها من ظواهر ، فراقبوا
ما يجري في الطبيعة من تغيرات ، وحاولوا مقارنتها بما يحدث في جسم الانسان
في حالتها والمرض ، وخرجوا بالكثير من النظريات والأفكار ، فانقسمت
حضارتهم الى ٣ مراحل اساسية :

أولاً/ مرحلة الطب الالهي :

كانت الأمراض والعلاج امور غيبية ، قوي فيها الاعتقاد بالقوى العلوية التي تتحكم
في جسم الانسان حتى انهم قالوا بان الامراض ، ما هي الا نوع من الأجسام
السماوية يتساقط رمادها على الأرض فيعم البلاء والمرض . وكذلك العلاج قورن
بقوى علوية ، فظهر العديد من الإلهة من أشهرها :

1- أبولو Apollo : اول حكيم تكلم في الطب ، وأول من استنبط حروف اللغة
الاغريقية ، جاء بعد سيدنا موسى عليه السلام .

٢- هايجي – Hygeia : معبودة اليونان ، الهة الصحة ، وقيل عنها بانها ابنة
الهة الطب .

3-بلوتون – Pluton : الهة الموت و المرض .

☆ كان العلاج في تلك الفترة نفسي روحاني مع اعطاء بعض الأدوية والعقاقير
وكانت تقم في المعابد .

☆ من مظاهر هذه الفترة أن كل طبيب او عالم يبرغ اسمه ويشتهر صيته
بحلوله إلى الهة معبود و من أشهر اطباء هذه المرحلة : " اسكولابيوس " .

ثانياً/مرحلة الطب الفلسفي :

ومن النظريات التي خرجوا بها :

1- نظرية العناصر الأربعة : قالوا بان جميع الموجودات تتكون من اربع
عناصر اساسيه الماء ، الهواء ، التراب، النار .

2- نظرية الأخلاط الأربعة : مفادها أن جميع اعضاء الجسم الذي له دم تتكون
من الأخلاط الأربعة:

الدم : هو الذي يأتي من القلب .

البلغم : الذي يأتي من الدماغ ثم ينتشر الى جميع اجزاء الجسم .

الصفراء : ويفرزها الكبد .

السوداء : تأتي من الطحال والمعدة.

قالوا انه لاستقامة جسم الإنسان ، يجب أن يكون هناك توازن بين هذه العناصر والأركان والاخلاط اما اذا اختل منها اي عنصر اختل الجسم وحدث المرض وبدأوا يبحثوا عن مكونات هذه العناصر الطبيعية من الاعشاب ومحاولة استخدامها في العلاج ، من اشهر اطباء هذه المرحلة : - ابوقراط ، ارسطو ، ثيوفراست ، افلاطون .

ثالثا/ مرحلة الطب التجريبي :

☆ انشئ في الإسكندرية مدرسة الطب التي تخرج منها فيما بعد أشهر العلماء منهم (جالينوس) .

☆ اشتهر في هذه المرحلة هيروفيل _ Herophile وأرسيورات Erosirate اللذين تم اعتبارهم من المؤسسين العلميين لمدرسة الإسكندرية ، فيقال عن هيروفيل أنه أول من شرح جسم الإنسان ، ومع انه لم يترك أي مؤلفات الا ان مؤلفات العلماء مثل جالينوس تكلمت عنه .

اهم اطباء العهد اليوناني :

اسكولابيوس (الإله):

_ اهتم في علاج المرض مستعينا ببعض الافاعي التي كانت تزحف وتلعق جراح المرضى فتشفيهم.

_ تولى تربيته (القنطروش شيرون) و هو حيوان خرافي حكيم تعلم منه عدد من اسرار الشفاء ، الشيء الذي مكنه اعادة الحياه لرجل ميت ، فغضب زيوس الاله لذلك فصعقه لجرأته هذه .

_ بني له العديد من الهياكل والمعابد ، وتم اعتبار الديك والعصا رمزان مقدسان له .

اسكولابيوس (الطبيب) :

_ يعتبر لدي مؤرخي الطب العربي اول الأطباء الماهرين المشهورين من الاغريق القدماء ، ويبدأون به التاريخ الطبي .

_ انكشفت له امور عجيبة في مجال الطب والعلاج ، جعلته يعالج العديد من الحالات التي كان ميؤوسا من شفاءها ، الشيء الذي جعل البعض يعتقد بانه يحي الموتى او بانه إله .

// - ابوقراط - Hippocrates : (ابو الطب)

_ يعني اسمه اليوناني ابيفو قراطيس = (القابض على عناق جواده) أي (الفارس الماهر) ورث الطب عن آباؤه واجداده و أصبح عالماً في سن السادسة عشر .

_ كان معاصراً لأفلاطون وبعد موته (٩٥-١٨٣ سنه) ترك الطب بين يدي ابناءه وتلاميذه ، وبرعت ابنته (مالانا ارسا) في صناعة الطب .

الطب عند أبقراط :

_ اعتبر المؤرخون ابقراط بانه اعظم الاطباء في التاريخ ولقبوه بعدة القاب منها (ابو الطب) .

_ رفض أن يكون المرض سببه الأرواح الشريرة والشياطين وعزاه الي اسباب مادية مما يدور حول الإنسان ، فأخرج بذلك الطب من دائرته الضيقة ومن سيطرة السحر والمشعوذين ورجال الدين .

_ بدأ بنشر الطب وصناعته وكسر من حوله نطاق السرية وعلمه للغرباء ، وكتب فيه المؤلفات وكون بذلك أول مدرسه اشترط الدخول فيها بعض الشروط واهمها القسم الذي يقسمه الطبيب قبل أن يزاول عمله ، وكان يعلمهم صناعة الطب ويقدم لهم نصائح تساعد في حياتهم العلمية والعملية .

الفلسفة الطبية عند أبقراط (مميزات المدرسة الأبقراطية):

- 1- اهتم بالتجربة والملاحظة دون الأمور الفلسفية البحتة فاعتبر الطب قياس وتجربه.
- 2- أول من اعطى تفسير منطقي عن المرض بناء على نظرية الأخلاط الأربعة (التراب ، الماء ، النار ، الهواء) .
- 3- اعتبر المرض عارض طبيعى وليس من فعل الشياطين أو الأرواح الشريرة ، وظواهر المرض ما هي الا رد لمقاومة الجسم لهذه التغيير .
- 4- اسباب المرض بعينه عن عوامل الجو والأطعمة ، قريبه عن فساد او سيطرة لأحد الأخلاط الأربعة التي يتكون منها الجسم.
- 5- اعتبر ارتفاع الحرارة دليلاً على مقاومة الجسم للمرض ، والتعرق دليل الشفاء
- 6- جميع الامراض تنتهي بالاستفراغ .

العلاج والدواء عند أبقراط :

وصف في كتبه الكثير من الأمراض قيل انها حوالي 42 حالة مرضية منها :

- 1- لم يستخدم العقاقير الا كوسيله نهائية .
- 2- كان يجذب مساعده الطبيعة في مقارعة المرض ، فاهتم في علاجه على الحمامات والتبخير والكمادات الحارة .
- 3- اذا اضطر الى استخدام الأدوية فكان يفضل الادوية البسيطة .
- 4- لا يستخدم في وصفته لمرض واحد اكثر من 4-5 أدوية .
- 5- من الأدوية التي استخدمها : المسهلات مثل زيت الخروع ، الثوم ، البصل ، اليقطين ، الخشخاش ، الأفيون . واشتملت العقاقير على حوالي ٢٣٠ عقار .
- 6- اهتم بطب المرأة وما يخص انوثتها وجمالها وما عليها أن تفعل اثناء الحمل والولادة والنفاس .
- 7- اعتمد في علاجه على عدة مبادي هي :

أ- الحيوية : قال بان هناك عنصر غير مادي يعيش به الجسد وهو النفس .
ب- الأخلاط : الأشياء مكونه من عناصر اربعة اساسية (الحار البارد ، الرطب ، واليابس)

ج - المبدأ الطبيعي : وهي محاكات الطبيعة في المعالجة ، وعلى الطبيب أن يساعد جسم المريض أن يقاوم المرض .

اثاره في الطب والعلاج :

ترك ابقراط أثرا كان هو البداية القوية لصناعة الطب والعلاج لعالم الانسان ، وظلت نظرياته تدرس لعدة قرون بعد وفاته ، فمن ابرز ما ترك ثلاثة اعمده مهمة هي (كتب بقراط) ، (نصائح ابقراط) ، (قسم ابقراط) .

- كتب أبقراط : ترجم العرب معظمها ، ومنها : ١- الأجنة ٢ - الفصول ٣ - الأمراض الحاده 4- الا هويه والمياه والأماكن . 5- الكسور والتجبير . 6- اوجاع العذارى.

/// - أرسطو : Aristoteles : (المعلم الأول)

اشتهرت عائلته بالطب حيث كان والده طبيب المقدونيين والمقرب لديهم.

⚡ تتلمذ على يد أفلاطون ، ثم رحل إلى المقدونيين ليساهم في تربية الاسكندر المقدوني ، وبقي هناك لمدة اربع سنوات حتى نودي بالإسكندر ملكا ، فعاد أرسطو لأثينا .

⚡ لقبه العرب باسم (المعلم الأول) ، واشتهر كفيلسوف اكثر منه طبيب وكان يفضل أن يلقي محاضراته وهو يمشي مع تلميذه ، فسميت مدرسته (مدرسة المشائين) .

⚡ رفض فكرة التناسخ ، وان النفس قبل الجسد .

⚡ من أشهر مؤلفاته (الحيوان) وهو أول مؤلف في هذا المجال .

١٧- ثيوفراست : (Theophrastus) . (ابو النبات)

⚡ اشتهر كعالم للنبات اكثر من اشتهاره كطبيب .

⚡ له كتاب : (الطبائع) تكلم عن النباتات والأعشاب ، شرح فيه خواص النباتات وقائدها الطبية في معالجة الأمراض ، لذلك يعتبر أبا لعلم النبات ، والبعض يعتبره مؤسساً لعلم الأدوية والعقاقير .

⚡ كان تلميذاً لأفلاطون وصديقاً لأرسطو .

تم بحمد الله ..

أحمد يونس شاهين ...

محاضرة 19 (8 د. عصام)..

الطب والصيدلة عند العرب والمسلمين ..

الطب في الاسلام..

الإسلام والطب :

- ⚡ بدأ الدين في علاج داخل الانسان ، ثم انتقل تدريجيا لعلاج جسده ومجتمعه.
- ⚡ تأسست مدرسة الإسلام الأولى في المسجد ، وبدأ عنها نشر الأدب والسلوك الجيد ، وعنها الطهارة والصلاة .
- ⚡ دعى الدين الى الهدوء النفسي (الا بذكر الله تطمئن القلوب).
- ⚡ دعى للاستزادة من العلوم والاستفادة من علوم الغير والاتصال بالشعوب المجاورة .
- ⚡ حارب العادات السيئة مثل : السحر والشعوذة والتنجيم .
- ⚡ دعى الدين المسلمين انفسهم للانتشار في شتى البقاع ، فتعلموا وعلموا.
- ⚡ دعى الدين للغذاء السليم ومنع من الإفراط في الأكل .
- ⚡ دعى للحركة وحارب المسكرات والمخدرات .

العلاج النبوي:

العلاج النبوي كان على انواع:

1-أدوية إلهية 2-أدوية طبيعية 3- ادوية مركبه من الاثنين.

كذلك وضع النبي صلى الله عليه وسلم قواعد لممارسة المهنة العلاجية:

* عدم افشاء أسرار المريض .

* علم استخدام علاجا لا فائدة منه.

* علم التعمد بالقتل أو الأذى لأي مريض حتى وان كان عدوه.

* ان يرحم المريض فلا يتقل عليه سواء بالعلاج او بالاتفاق على العلاج.

اشهر اطباء تلك الفترة وحتى الخلافة التالية :

1-الحارث بن كلدة 2-الشمردل النجراني 3- ضماد بن ثعلبه .

اشهر النساء :

1-أم عطية الأنصارية 2- نسيبة بنت كعب .

1- الحارث بن كلده : من أوائل من مارس الطب في الاسلام ، طبيب مخضرم منذ العصر الجاهلي.

2- الشمردل النجراني : اشتهر كطبيب ومعالج 3.

3- ضماد بن ثعلبه الازدي : كان طبيبا للأعصاب يعالج من بهم مرض من الجنون أو ما شابه ، عندما اتهم اعداء النبي بالجنون ذهب لعلاجهم وعندما جلس معه وتناقش ، اقتنع بالدين الجديد واسلم على يد الرسول صلى الله عليه وسلم.

4- ابن ابي رمثة التميمي : طبيب عربي مخضرم ، كان من الجراحين المعروفين بعد ظهور الاسلام كما كان مشهورا قبل الاسلام ، كان رفيعا في يده ، فائقا في علمه .

5- رفيدة الانصارية : اشهر من عملت بالعلاج من النساء اثناء الحرب ، حيث رافقت الرسول عليه السلام في غزوة الخندق سنة 5 هجري ، وقامت على مداواة الجرحى ، ومنهم سعد بن معاذ ، امر الرسول عليه الصلاة والسلام لها بخيمة بجواره لتقوم بالإسعاف ، فكانت بذلك اول مستشفى ميداني .

6- زينب طبيبة بنى اود : اشتهرت بجراحة العيون في اواخر الدولة الأموية .

7- الشفاء بنت عبد الله القرشية : اشتهرت كطبيبة معالجه لأمراض الجلد .

عصر الترجمة والتأليف:

1-العصر الأموي :

✓ اثناء انشغال بنواميه بتثبيت دعائم الدولة وتحصين المناطق البعيدة ، لم يغفلوا علوم هذه المناطق الذي كان بعضها جديد عليهم ، فتركوا مراكز العلوم في ايدي اصحابها و عملوا على استقطاب العلماء والمفكرين من كل جهة ومن كل دين وبدأت حركة الترجمة إلى العربية من لغات المناطق المفتوحة ومنها السريانية ، فنجد أن خالد بن يزيد اول من شجع حركة الترجمة وانشأ لذلك في دمشق خزانه للكتب .

✓ أشهر مميزات العصر الأموي :

- 1 - دعم المؤسسات العلمية في البلاد المفتوحة.
- 2 - دعم المؤسسات العلمية في المدن الاسلامية وبالذات في دمشق ، فانطلق العلماء من كل المناطق والأديان اليها.
- 3 - بدأت حركة الترجمة إلى العربية من اللغات المختلفة .
- 4 - انشا خالد بن يزيد خزانه للكتب وكان أول من شجع حركة الترجمة.

✓ من علماء العصر الأموي :

- 1 - ابن أثال : كان خبيرا بالأدوية المقررة والمركبة وقواها.
- 2 - ابو الحكم دمشقي : وضع كتاب منافع الحيوان .
- 3 - مريانوس واسطفانوس : علما خالد بن يزيد بن معاوية علم الكيمياء .
- 4 - جابر بن حيان : (ابو الكيمياء) ، يعود له فضل كبير في ارساء قواعد علم الصيدلة ، فكان أول من حضر حامض الكبريتيك وسماه زيت الزاج ، وحضر حامض الأزوت (حامض النيتريك) واول من استعمل الموازين الحساسة ، الف مجموعة من الكتب منها : نهاية الاتقان والموازين والسموم .
- 5 - عبد الله بن المقفع : قام بترجمة كتاب كليلة و ذممه والف كتاب في الأمراض .

2-العصر العباسي:

✓ شجع الخلفاء من بني عباس رجال العلم للقدوم إلى (بغداد) ولترغيبهم ذلك قربوهم من مجالسهم وسمحوا لهم بالبحث ، فنجد مكتبة بغداد الضخمة والتي حوت مجموعة من أمهات الكتب كانت قبلة العلماء لمعرفة العلوم وتطورها.

✓ لم ينسى العباسيون اهمية الإسكندرية وعموريه وجنديسابور كمراكز علميه هامه ومدارس التعليم العلوم ، ومنها الطب ، فلم يحاولوا طمسها لتبقى بغداد تكتب فيها باللغات اليونانية والسريانية والفارسية .

✓ من العلوم التي نالت اهمية خاصة في الفترة العباسية ، العلوم الطبية ، فقد استدعى المنصور (جرجي بن بختيشوع) كبير أطباء وجنديسابور لعلاجه . وقربه منه هو و عائلته ، فنجد ان ال بختيشوع كان لهم فضل كبير في تطوير مهنة الطب خلال القرون الثلاثة التي تلت .

✓ مميزات العصر العباسي:

- 1- بدأت وبشكل كبير حركة الترجمة إلى العربية من أمهات الكتب ومن مختلف اللغات ، ولمختلف العلوم ، وكان للطب واقسامه نصيب منها .
- 2 – اهتم الخلفاء بالعلماء والأطباء ، واولوا حركة الترجمة اهتماما كبيرا ، فزاد ذلك تشجيعا للعلماء للوصول الى بغداد.
- 3- فصلت في هذه الفترة مهنة الصيدلة عن مهنة الطب ، فتم انشاء الصيدليات المستقلة التي يحضر فيها الدواء فتصرف للمرضى ، وكانت اول صيدلية بالمعنى الحديث في بغداد زمن الخليفة المنصور.
- 4- صدر جدولاً صيدلانياً يحدد مواصفات الأدوية ، ولممارسة مهنة الصيدلة .
- 5-في حركة الترجمة ، أضاف العلماء من خبراتهم ، وادخلوا بعض المصطلحات والالفاظ العربية للعلوم الطبية
- 6- تم انشاء مراكز طبية كمدرسة الطب ، والبيمارستان الكبير ودار الحكمة .

✓ حركة الترجمة في العصر العباسي:

أمر (هارون الرشيد) بجمع الكتب اليونانية والسريانية في العلوم ، فكان لهذا الأمر اثر كبير في النهضة العلمية العربية ، فقد بدأت الترجمة فعليا بعهد (المأمون) ، وقبل ذلك كانت الترجمات موجودة لكنها متباعدة وبدون قواعد ، ونجد أن بيت الحكمة الذي أنشأ في عهد المأمون كان من بين علماءه (حنين بن اسحاق) اعظم المترجمين) .

ولقد وجدت تيارات مختلفة في بغداد في ذلك الزمان ، اهمها:

- 1- اهل جنديسابور : وفي مقدمتهم (جبرائيل بن بختشوع) ، وهؤلاء اهتموا بعلاج الأمراء والخلفاء وحاشيتهم .
- 2- أهل الحيرة : وعلى راسهم (حنين بن اسحاق) وابنه (اسحاق) وابن اخيه حبيش بن الاسهم ، واهتموا بالترجمة وبالكتب العلمية باللغات المختلفة .
- 3- أهل حران: وفي مقدمتهم (ثابت بن قرة) وابنه(ستان) وكلاهما كانا طبييين متمرسين الاطلاع.

بعض علماء هذا العصر :

1- يوحنا بن ماسويه:

✽ كان ابوه صيدلانيا عرف باسم (ماسويه الخوري) ، تعلم في مدرسة جنديسابور واخذ ابنه أبو زكريا عنه علمه.

✽ هاجر الى بغداد زمن الرشيد ومارس الطب فيها ، وذاع صيته حتى عين رئيساً لمدرسة الطب في بغداد . ولاه الرشيد مهمة ترجمة الكتب الطبية القديمة التي تم العثور عليها في المدن الرومانية فكان مشرفاً على المترجمين .

✽ كان مجلسه من عمر المجالس العلمية ، تتلمذ على يديه الكثير ممن ذاع صيتهم بعد ذلك منهم : (حنين بن اسحاق) .

✽ اثره واعماله :

1 - كان أميناً على الترجمة ويوجه نشاط المترجمين.

- 2- رغب بتشريح جسم الانسان ، ولكنه خاف من العقاب فشرح القردة ، ووضع كتاب في التشريح ،
واقام قاعه خاصه بالتشريح على نهر دجله ، وكان يختار اكثر القرده شبيها بالإنسان .
- 3- سمي (بابي الصيادلة) بعد أن وضع موسوعة في الطب والعقاقير هي (الأقرباذين) .
- 4 - مما ترك خلفه:
- 1 - الكمال والتمام ، ٢- الكامل ، ٣- دفع ضرر الأغذية ، 4- الاسهال ، 5- علاج الصداع ، 6- لم
امتنع الأطباء عن علاج الحوامل في بعض شهور حملهن ، ٧- مهنة الطب ، ٨- الصوت ، ٩-
الفصد والحجامة ، ١٠- علاج النساء اللواتي لا يحملن ، ١١ - الحميات.

2-حنين بن اسحاق العبادي :

✽ عمل طبيبا وتعلم على يد (يوحنا بن ماسويه) .

✽ علمه وعمله:

- كان عالما باللغات اليونانية والسريانية والفارسية ثم تعلم العربية حتى أتقنها .
- اشتهر بصناعة الطب وتميز بصناعة الكحل او طب العيون .
- _ اهتم بالترجمة ، واعتبر عميد المترجمين الى العربية لإتقانه لمجموعة اللغات التي كثر فيها كتب العلماء ،
وقام بترجمة عدة كتب ، وكان يأخذ وزن ما يترجم ذهباً لدقته وامانته.
- اهتم بترجمة كتب (جالينوس) حيث ترجم له ١٢٩ كتابا ، فساهم في نشر افكاره .
- تولى ادارة بيت الحكمة التي كانت مدرسه و مكتبه ودارا للنسخ والترجمة .
- _ اعتبره المؤرخون أقوى شخصية أنجبها القرن التاسع الميلادي.

✽ من مؤلفاته:

١- العشر مقالات في العين : من اوائل كتب التشريح للعين

2- المسائل في الطب .

3-كتاب في الأدوية المفردة.

✽ اهم ترجماته:

_ الصناعة الصغيرة النبض الصغير ، الاستقسط .

_ الأورام ، رد الخلع (لأبقراط) ، منافع الأعضاء ، المزاج ، قوى الأدوية المسهلة.

_ المزاج ، العلل والأعراض ، تشريح الأموات ، تقدمه المعركة (لأبقراط) .

_ الفصول (لأبقراط) ، النبض الكبير ، تشريح الرحم ، حركة الصدر والرنة ، الامتلاء .

3-يعقوب بن اسحاق الكندي :

- _ درس في البصرة . واعتبر فيلسوف العرب ، حيث اهتم بدراسة الطب والصيدلة والكيمياء والموسيقى ، ولقب
ايضا بفيلسوف الاسلام ، وكان تأثيره في الفلسفة من ناحية محاولة ان يجمع بين فلسفة افلاطون و ارسطو.
- _ وصلت مؤلفاته لحوالي ٢٣٠ كتاب ، منها اكثر من ٢٠ كتاب في الطب ، منها: ١- الغذاء ، ٢- الدواء ، ٣-
الطب الأبقراطي ، 4- الأدوية المركبة ، 5-الأدوية الشافية من الروائح المؤذية ، 6- المسهلات ،
- 7-في عقر الكلاب ، ٨- في النقرس ، ٩- في الحميات ، ١٠- في الم المعدة ، ١١- في التهاب الطحال ، ١٢-
في علاج البرص.

4- ثابت بن قره :

_ ولد في حران وتوفي في بغداد ، كان صرافا ، ثم تعلم الطب والفلسفة وتفرغ لهما ، فنتبرع فيهما واشتهر اسمه بين اطباء زمانه.

_ كان جيد النقل العربية ، وله كتب عديدة في الطب منها ما هو له ومنها المترجم .

_ مهد لظهور فرع هام من فروع الرياضيات هو التفاضل والتكامل .

✍️ اهم كتاباته:

1-كتاب في النبض ، 2- كتاب في المساءلة الطبية ،

3-جوامع كتاب تشريح الرحم لجالينوس ، 4- أصناف الأمراض ، 5- الحصى المتولد في الكلى والمثانة ، 6- رسالة في الجذري والحصبة ، 7- كتاب في سبب كون الجبال ، 8-وجع المفاصل ، 9-الذخيرة في علم الطب.

5-ال بختيشوع :

هي اسرة ناشطة في النساطرة ، علا مركزهم عند العباسيين ، وتوارثت الطب ومعالجة حاشية الخلفاء لمدة 3 قرون

- جبريل بن يختيشوع : عالج (جعفر بن يحيى بن برمك) ، (والأمين) (والمأمون).

_ من مؤلفاته : (الروضة الطبية).

3-العصر الذهبي للطب الإسلامي:

✓ هي الفترة الأخيرة للحكم العباسي ، فمن أهم مميزتها:

1- ظهرت الموسوعات العلمية التي ظلت متداوله حتى عصر النهضة ، وكانت تعتبر مراجع اساسيه.

2-ظهور البيمارستانات

3-تعتبر مرحلة الابداع والابتكار .

✓ انتعشت العلوم الطبية في هذه الفترة ، وظهرت الموسوعات و المراجع التي اعتمدت عليها جامعات اوروبا في نهضتها بعد عصر الظلام ، وكان ذلك بفضل عدد من العلماء والعباقرة منهم : ابن سينا ، الرازي ، الطبري ، وغيرهم:

1-ابن الطبري :

✍️ علمه واثاره:

- من عمالقة الطب والصيدلة المسلمين ، تتلمذ على يده بعض الأطباء المشهورين مثل الرازي .

- عمل كطبيب خاص للخليفة العباسي المعتصم .

- ينسب اليه اكتشاف جرثومه (الجرب) .

✍️ اهم كتاباته :

1-فردوس الحكمة : موسوعة طبية باللغة العربية ، أهدها للخليفة العباسي المتوكل ، وقد اعتمد فيه على المصادر اليونانية (ومؤلفات ابقرات وارسطو وجالينوس) وهو وثيقة تاريخية الكثير من الأدوية والعلاجات.

٢- تحفة الملوك . 3- كناش الحصوه . 4- منافع الأدوية والأطعمة والعقاقير . 5-حفظ الصحة.

2- ابو بكر الرازي (Rhazes) :

كان طبيبا حاذقا ، درس الطب اليوناني دراسة وافية ، ودرس الفلسفة وكتب جالينوس وابقراط ، وكان من اعظم اطباء عصره ، وعندما تولى (بيمارستان العضدي) تجلت عبقريته كأستاذ ومعالجا ومؤلفا ، يقال انه فقد بصره في آخر أيامه لكثرة القراءة والعمل المتواصل وسمي (جالينوس العرب) .

عمله وعلمه : (كان الطب متفرقا فجمعه الرازي)

1-أول من وصف الجدري ونزلة الأنف.

2-حصل على الكحول بتقطير المولد السكرية المتخمرة .

3- ينسب إليه اختراع و استخدام الخيوط الجراحية المصنوعة من أمعاء الحيوان .

4 - أول من استخدم الزئبق في المراهم .

5- اهتم بالنواحي النفسية في العلاج ، فكان من رواد هذه الفلسفة.

6- اهتم بالصيدلة ، فقد درس الكيمياء ، ويعتبر من قادة علماء الصيدلة ، حيث نسب الشفاء الى التفاعلات الكيميائية التي تجري في الجسم ، وقد سماه بعض المؤرخين (الطب الكيميائي) .

7-يحاول بعض المؤرخين أن يتسبوا إليه استخدام المضادات الحيوية في العلاج ، فقد ذكروا انه كان يعالج بعض الخبز (البنسلين) .

8- كان يستفيد من دلالات تحليل البول ومن النبض في تشخيص الحالات المرضية.

9- مارس القبالة وأوصى بشق أغشية الرحم الأمامية لتسهيل الولادة ، وأوصى بعدم سحب الحبل السري بعنف .

تم بحمد الله ..

أحمد يونس شاهين ..

محاضرة 20 (9 د. عصام) ..

الطب والصيدلة عند العرب والمسلمين

عصر الترجمة والتأليف

تكملة المحاضرة السابقة ...

كتب الرازي :

وضع 56 كتاب الطب و ٣٣ كتاب في العلوم الطبيعية و ١٧ كتاب في الفلسفة ، و 10 كتب في الرياضيات ، ١٣ كتاب في الكيمياء ، و ٨ كتب في المنطق و الفلسفة ، و 6 فيما وراء و كتب في الطبيعة، وكتب أخرى.

من أشهر الكتب:

- 1 - الحاوي (الكامل) : موسوعة من ٢٣ جزء عن علوم الأمراض وطرق علاجها ، ترجم هذا الكتاب عدة مرات أحدهما تحت اسم (Continece) ، وظلت أجزاء من (الحاوي) تدرس في مدارس الطب في باريس حتى عام ١٣٩4 م (سمي الكتاب أيضا : الجامع الكبير) .
- 2 - المنصوري : يقع في 10 أجزاء ، يبحث في مواضيع كثيرة منها (العظام ، العضلات ، أمزجة البدن ، الأغذية ، حفظ الصحة ، أمراض جلدية ، معالجة الكسور ، السموم ، أمراض النساء ، الحميات ، ...) الاسم نسبة إلى الأمير (أبو صالح منصور بن إسحاق) ، ترجم إلى اللاتينية ، وظل متداولاً حتى القرن ١6م .

3- علي بن العباس المجوسي (الأهوازي) :

يعتقد انه أول طبيب مسلم عرفه الغرب ، ومن أثاره في علوم الطب :

_ اهتم بالدورة الدموية والأوعية الشعيرية ، وكان اول من ذكر عن وجود شبكة بين العروق الشرايين والأوردة) .

_ دعي للعلاج الجراحي لالتهاب الغدد الليمفاوية والدرقية .

_ اهتم بطب الأسنان ، فشرح كسر الفك والأسنان .

_ اشتهر كطبيب جراح ، ومن جراحاته عملية شق وإخراج الحصاة .

_ كانت نظريته في العلاج أن يبدأ بالغذاء ثم الأدوية المفردة ثم المركبة .

_ له كتاب واحد فقط : (كامل الصناعة والذي عرف باسم (الملكي) ، لأنه أهداه الى ملك بغداد ، وترجمه قسطنطين الإفريقي إلى اللاتينية ونسبه إلى نفسه .

4 - ابن سينا:

أبو علي الحسين بن عبدالله بن سينا (Avi cenne) : أمير الأطباء – المعلم الثالث – الشيخ الرئيس .

كانت شهرته من بغداد ، أطلق عليه المؤرخون عدة ألقاب كان جديراً بها كلها ، فقد تميز في جميع فنون المعرفة التامة في ذلك الوقت ، وكان عبقرى وقته دون منازع .

(الشيخ الرئيس ، المعلم الثالث ، جالينوس العرب ، أمير الأطباء ، فيلسوف العرب)

حفظ القرآن وأجاد اللغة في العاشرة من عمره ، درس عن والده الكثير من العلوم ، ودرس العلوم الطبية في سن 16 عاما ، ثم اخذ بنفسه ، وتعلق بالطب ، ومع ذلك فقد عالج جميع مناحي الثقافة في عصره من منطق و اجتماع و أدب و شعر ولغة ورياضيات و موسيقى .

علمه وفلسفته:

- 1 - كان أسطورة في مجالات العلم في الطب والفلسفة ، وكان مستقلا برأيه ، فلم يرتبط بأراء غيره ، فاستحق بذلك لقب المعلم الثالث للإنسانية ، واستمرت آراءه وكتبه تدرس في جامعات أوروبا .
- 2 - ساق بعض التفسيرات لبعض (الظواهر الطبيعية) مما كان له اثر في علم الجيولوجيا .
- 3 - أما في علم الفيزياء :
 - _ فقد تكلم عن الغازات وطرق تكوينها.
 - _ تكلم عن كثير من المعادن.
 - _ قال أن البصر (الضوء) يسبق الصوت .
 - _ قال أن السمع يحتاج الى نموذج في الهواء .
 - _ قال أن سرعة النور (الضوء) محدودة .
 - _ قال أن شعاع العين يأتي من الجسم إلى العين.
 - _ اثبت أن الجسم يدافع باستمرار عن بقائه في حالته ان سكونا او حركة (أساسيات نظريه نيوتن) قال ان السحب تتولد من الأبخرة الرطبة.
- 4- أبدع في علم الكيمياء ، حيث اعتمد على تجربته العلمية وملاحظاته ، فكان له أثره في تقدم هذا العلم .

ابن سينا وعلم الصيدلة :

- 1- اهتم بدراسة الأعشاب واستخلص الأدوية منها بشكل نقي .
- 2- دراسته في العقاقير والأعشاب الطبية وضعت أسس علم العقاقير والصيدلة .
- 3- لاحظ أفعال الأدوية وارتباط صفات العقار بفعله .
- 4- وضع ١٢ جدولاً (ألواحاً) سجل فيها خواص الأدوية وأفعالها.
- 5- ترك ٢50 مؤلفاً أشهرها « القانون » ترجمه لليوناني جيرارد الكرموني.

سعيد بن عبد ربه

وهو أندلسي الف " الدكان " وهو أول أقرباذين ظهر في الأندلس باللغة العربية. ودكان كلمة فارسية أو هندية تعني صيدلية، أو مكان تحضير الأدوية والعطور، ويتألف كتاب الدكان من سبعة عشر باباً تضم جميع ما ينفع تحضيره من أشربة ومربيات ومعاجين واكلال ، مع ذكر منافعها.

الزهرابي

ابن زهر

ابن رشد

ابن ميمون

ابن البيطار :

له مؤلفات قيمة أشهرها "الكتاب الجامع لمفردات الأدوية والأغذية " حيث أضاف بهذا الكتاب إلى الصيدلة العربية جديداً يتمثل في الأدوية والعقاقير الحديثة التي ابتكرها اعتماداً على تجاربه الخاصة والتي تبلغ زهاء أربعمئة عقار ، ثم فيما نقل عن غيره ، بعد أن وضعه موضع الاختبار والفحص ولم يكن ناقلاً فحسب ، فقد كان مجدداً ومبتكراً ، ويتميز كتابه بالتعبير عن المواد الطبية بلغة مألوفة سهلة .

5 - ابن النفيس : (الشيخ الطبيب)

1-كان أول من اكتشف الدورة الدموية .

2-انفرد برفض الآراء السابقة عن وجود منفذين بين البطينات في القلب .

- 3- تكلم عن الدورة التاجية ، حيث بين أن القلب يتغذى من العروق الموزعة فيه.
- 4- قال ان الدم يجري بالرتنتين ليتشبع بالهواء (الأكسجين).
- 5- وضح بأن عروق الرئتتين (الشرايين) ليس بها هواء او رواسب وانما هي دم فقط.
- 6-مما حدد في الدورة الدموية أن الدم يتجه من التجويف القلبي الأيمن إلى الرئتتين ثم إلى البطن الأيسر.

كتب ابن النفيس :-

- 1- الشامل: موسوعة في الطب يقع في 300 مجلدا بيض منها ابن النفيس 80.
- 2- الموجز : من أشهر كتبه الطبية ، نقل إلى الإنجليزية والتركية العبرية .
- 3- المهذب :وقيل اسمه المهذب في الكحل المجرب وهو كتاب في طب العيون .
- 4- شرح كليات القانون .
- 5- شرح تشريح القانون: الكتاب الذي أشار فيه إلى الدورة الدموية الرئوية .
- 6- المختار من الأغذية .
- 7- مقالة في النبض .
- 8- شرح مسائل حنين بن اسحاق .
- 9- شرح كتاب الاوبئة لأبقراط.
- 10- شرح تشريح جالينوس .

تم بحمد الله وكانت هذه آخر محاضرة بالمنهاج ...

أخوكم /أحمد يونس شاهين ..