

الهيئة الوطنية لتنظيم المهن والخدمات الصحية NATIONAL HEALTH REGULATORY AUTHORITY

مكتب الرئيس التنفيذي Chief Executive Office

Circular No. (18) 2023

Date: 1 August 2023

To all physicians working in healthcare facilities and pharmacists working in public, private and government pharmacies

## **Subject: Monitoring of semi-controlled drugs**

Pursuant to Law No. (23) of 2022 amending some provisions of Decree-Law No. (18) of 1997 in the matter of regulating the profession of pharmacy and pharmacy centers, in particular Articles (80,81), NHRA brings to your attention the importance of following the procedures stipulated in this circular regarding semi-controlled medicines. These are medicines which do not contain any of the narcotic drugs, psychotropic substances or precursors that are included in Law (15) of 2007 regarding narcotic drugs and psychotropic substances which may be misused for purposes other than those for which they were manufactured. These semi-controlled medicines contain the substances listed under the medicinal groups referred to in the table attached to this circular.

First: Circular No. (6) of 2021 is repealed secondly: In order to dispense semi-controlled medicines, the following are required:

- The prescription should be prescribed by a physician licensed to practice the profession in the Kingdom of Bahrain.
- 2. The prescription should be written in clear legible handwriting showing the following:
  - The name and signature of the doctor.
  - The doctors stamp.
  - The date the prescription was issued.
  - The name and the personal identity number of the patient.
  - The name and concentration of the medicine.
  - The prescribed dose
  - The duration of the treatment.

If the duration of the treatment exceeds one month, the medicine will be dispensed in batches and for a period of use not exceeding one month.

3. The indications for using the medicine must be scientifically proven and the medicine must be registered in the Kingdom of Bahrain.



## تعميم رقم (18) لسنة 2023

التاريخ: 1 أغسطس 2023م

إلى جميع الأطباء في المؤسسات الصحية والصيادلة العاملين في الصيدليات العامة والخاصة والحكومية

## الموضوع: الرقابة على الأدوية الخاضعة للرقابة الجزئية

بالإشارة إلى قانون رقم (23) لسنة 2022 بتعديل بعض أحكام المرسوم بقانون رقم (18) لسنة 1997 في شأن تنظيم مهنة الصيدلة والمراكز الصيدلية، وعلى الأخص المواد (80،81) منه تلفت الهيئة انتباهكم إلى ضرورة اتباع الإجراءات المنصوص عليها في هذا التعميم بشأن الأدوية الخاضعة للرقابة الجزئية وهي الأدوية التي لا تحتوي على أي من المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية أو السلائف التي اشتمل عليها قانون (15) لسنة 2007 بشأن المواد المخدرة والمؤثرات العقلية والتي يمكن إساءة استخدامها لغير الأغراض التي صنعت من أجلها، وتحتوي على المواد المدرجة تحت المجموعات الدوائية المشار اليها في الجدول المرفق بهذا التعميم.

أولاً: يلغى التعميم رقم (6) لسنة 2021 ثانياً: يشترط لصرف الأدوية والتي تندرج تحت المجموعات الدوائية المشار اليها في الجدول المرفق توافر الآتى:

- 1. أن تكون محررة في وصفة طبية من قبل طبيب اختصاصي أو استشاري مرخص له بمزاولة المهنة بمملكة البحرين.
  - 2. أن تكون الوصفة الطبية محررة بخط واضح، ويبين به التالي:
    - أسم الطبيب وتوقيعه.
      - ختم الطبيب.
    - تاريخ تحرير الوصفة.
    - اسم المريض ورقمه الشخصى.
      - اسم الدواء وتركيزه.
      - الجرعة الموصوفة.
      - المدة الزمنية للعلاج.

في حال كانت مدة العلاج الموصوفة تزيد عن الشهر، يتم صرف الدواء على دفعات ولمدة لا تزيد عن الشهر.

 يجب أن تكون دواعي استخدام الدواء مثبتة علمياً ومسجل بمملكة البحرين.

 Tel : +973171133 33
 P.O. Box : 11464, Manama
 eMail : info@nhra.bh

 Tel : +973171133 59
 Kingdom of Bahrain
 Website : www.nhra.bh



الهيئة الوطنية لتنظيم المهن والخدمات الصحية NATIONAL HEALTH REGULATORY AUTHORITY

مكتب الرئيس التنفيذي Chief Executive Office

- 4. The pharmacist must write the quantity of the medication dispensed to the patient on the prescription and stamp the prescription with the pharmacy seal and retain the original in the pharmacy.
- 5. In the event that all medicines referred to in the prescription are not dispensed, the pharmacist writes the quantity of medication dispensed on the prescription, stamps the prescription with the pharmacy seal and returns the prescription to the patient, a copy of the prescription must be retained.
- 6. The pharmacist should attach and retain a copy of the patient's ID card with the prescription.
- 7. If the patient is not present to collect the dispensed medication, the patient's ID card must be presented along with the ID of the person collecting the medication. The pharmacist will retain a copy of both the patient and the person collecting ID's.
- 8. It is not permissible to dispense more than one prescription for several patients to the same person at the same time.
- 9. A special record is retained in the pharmacy for each semi-controlled medicine. This record will contain the following:
  - The quantities of the medicine received
  - The date of the dispensed prescription
  - The name and personal ID number of the patient
  - The name of the doctor
  - The name of the medicine
  - The quantity dispensed
  - The remaining quantity
  - The name and the signature of the dispensing pharmacist.

10. Records of semi-controlled medicines are retained in the pharmacy for a period of five year duration after the last entry in the record.

All concerned parties shall implement this circular, and it shall take effect from the day following the date of its publication.



- 4. يجب أن يقوم الصيدلي بكتابة الكمية التي تم صرفها للمريض على
   الوصفة الطبية مع ختم الوصفة بختم الصيدلية و الإحتفاظ بالوصفة
   الأصلية
- 5. في حال عدم صرف جميع الأدوية المشار اليها في الوصفة فيعطى أصل الوصفة للمريض بعد كتابة ما تم صرفه فعلياً وختم الوصفة بختم الصيدلية، ويجب الاحتفاظ بنسخة منها.
- يجب على الصيدلي إرفاق والإحتفاظ بنسخة من بطاقة الرقم الشخصي للمريض مع الوصفة الطبية.
- في حالة عدم حضور المريض بنفسه لصرف الأدوية يجب اظهار بطاقة الرقم الشخصي للمريض مع الاحتفاظ بنسخة منها ومن بطاقة الرقم الشخصي للشخص الذي استلم الدواء.
- لا يجوز صرف أكثر من وصفة طبية لعدة مرضى عن طريق نفس الشخص في وقت واحد.
- يخصص في المركز الصيدلي سجل خاص لكل دواء خاضع للرقابة الجزئية، يدون فيه التالي:
  - الكميات المستلمة
    - تاريخ الوصفة
  - اسم المريض ورقمه الشخصى
    - اسم الطبيب
    - إسم الدواء
    - الكمية المنصر فة
      - الكمية المتبقية
  - اسم وتوقيع الصيدلي الذي قام بالصرف
- 10. تحفظ السجلات والوصفات الخاصة للأدوية في المركز الصيدلي لمدة خمس سنوات ابتداء من آخر قيد فيها.

على جميع المعنيين تنفيذ هذا التعميم، ويعمل به من اليوم التالي لتاريخ نشر ه.

مركب الدكتورة مريم عذبي الجلاهمة الرئيس التنفيذي

## Attached:

- Semi-controlled Medicines.

Tel: +97317113333

Tel: +973171133 59

-قائمة الأدوية الخاضعة للمراقبة الجزئية.

P .O. Box : 11464, Manama eMail : info@nhra.bh Kingdom of Bahrain Website : www.nhra.bh





مكتب الرئيس التنفيذي Chief Executive Office

الأدوية الخاضعة للرقابة الجزئية Semi-controlled Medicines
Testosterone and its derivatives
Growth Hormones
Oral Isotretinoin
Amitriptyline
Tropicamide
Misoprostol
Zopiclone
Ulipristal Acetate
Levonoregestrel Tablet

 Tel : +973171133 33
 P.O. Box : 11464, Manama
 eMail : info@nhra.bh

 Tel : +973171133 59
 Kingdom of Bahrain
 Website : www.nhra.bh