

**قانون استرشادي
بشأن
تنظيم صناعة واستيراد وتسجيل
وتسويق وترويج الأدوية والمنتجات
الدوائية والمستلزمات الطبية**

تم اعتماده من قبل مجلس وزراء الصحة العرب بموجب القرار رقم 625

الصادر عن د.ع (23) - لسنة 1999

الباب الأول صنع الأدوية واستيرادها

المادة (1): ينظم هذا القانون الأحكام المتعلقة بصناعة واستيراد وتسجيل وتسويق وترويج الأدوية والمنتجات الدوائية والمستلزمات الطبية. ولأغراض تطبيق هذا القانون تكون للألفاظ والعبارات الواردة أدناه المعاني المبينة قرينة كل منها ما لم يقتض سياق النص معنى آخر:

- **الدواء:** أي مادة أو مجموعة مواد ذات قيمة علاجية مذكورة في أي دستور أدوية معترف به من السلطة المختصة أو ذكرت على أنها مادة فاعلة في دواء مسجل طبقاً لأحكام هذا القانون، ويدخل في حكم الدواء الضمادات والحقن والقطن الطبي والكواشف (المحاليل) المخبرية ومشتقات الدم التي يتم تحويلها صناعياً لغرض العلاج وأي مستحضرات أخرى مستعملة لنفس الغرض.

وتعتبر مادة دوائية الأعشاب التي تستعمل لغرض العلاج.

- **المنتج الدوائي:** أي مادة أو مجموعة أدوية يتم ضمها إلى بعضها بصيغة مناسبة لاستعمالها بقصد العلاج أو الوقاية من مرض أو إزالة أعراض أو عمل تشخيص طبي أو تحسين وظيفة فسيولوجية.

- **اللجنة:** يقصد بها اللجنة الفنية المنصوص عليها بالمادة 2 من هذا القانون.

- **المفتش:** الصيدلي المكلف من قبل الجهة المختصة بتفتيش المؤسسات الصيدلانية.

- **المؤسسات الصيدلانية:** الصيدليات العامة والخاصة ومخازن الأدوية ومستودعاتها أو مخازن الوسطاء ووكلاء مصانع وشركات الأدوية.

- **المستلزمات الطبية:** الآلات والأدوات والوسائل التي تستخدم لأغراض التشخيص الطبي أو العلاجي.

المادة (2): يخضع إنشاء واستغلال مؤسسات صنع الأدوية والمستلزمات الطبية إلى رخصة مسبقة.

وتمنح هذه الرخصة بمقتضى قرار من السلطة المختصة بعد أخذ رأى لجنة فنية للتريخيص يصدر بتشكيلها وإجراءاتها واختصاصاتها قرار منه.

المادة (3): تحدد بقرار من السلطة المختصة الشروط الفنية والمقاييس اللازمة لاستغلال مؤسسة صنع الأدوية والمنتجات الدوائية والمستلزمات الطبية.

المادة (4): يجب على مؤسسات صنع الأدوية أن تمارس مهامها وفقاً للشروط التي توفر كل الضمانات للصحة العامة وطبقاً للقواعد المقررة فى هذا الشأن.
ولا تمنح رخصة الصنع إلا بشرط وجود صيدلاني مسئول ويتم بمقتضى قرار من وزير الصحة تحديد الحد الأدنى من مؤهلات الصيدلاني المسئول عن الإنتاج ومشمولاته.

المادة (5): يخضع استيراد الأدوية إلى رخصة مسبقة من السلطة المختصة، ويجب أن تخضع جميع الأدوية والمستلزمات الطبية المستوردة إلى نفس الشروط والمواصفات المطبقة على الأدوية المصنعة محلياً.

الباب الثاني

تسجيل وتسويق الدواء والمنتجات الدوائية والمستلزمات الطبية

المادة (6): لا يجوز تسويق أي دواء أو منتج دوائي أو مستلزم طبي ما لم يكن مسجلاً لدى وزارة الصحة طبقاً للشروط اللازمة لذلك والمحددة بقرار من السلطة المختصة.

المادة (7): لا يمكن عرض أي دواء أو منتج دوائي أو مستلزم طبي سواء بصفة مجانية أو بمقابل دون الحصول مسبقاً على رخصة تسويق من قبل السلطة المختصة، وذلك بعد أخذ رأى اللجنة.

المادة (8): يحق للسلطة المختصة باقتراح من اللجنة أن تعفى من شروط التسجيل أو بعضها:

أ- الأدوية والمنتجات الدوائية والمستلزمات التي يتم استيرادها أو تصنيعها والمقتصر استعمالها على التجارب المعملية أو الطبية.

ب-الأدوية المحضرة فى الصيدليات بحسب دساتير الأدوية المعتمدة.

المادة (9): تقترح اللجنة على السلطة المختصة حسب الحالات قبول دواء أو رفضه أو إجراء اختبار عليه وفقاً للقواعد المتبعة فى هذا الشأن.

المادة (10): تحدد رخصة تسويق الدواء لمدة خمس (5) سنوات، وتجدد لنفس الفترة.

المادة (11): لا يجوز الحصول على رخصة تسويق الدواء أو المنتج الدوائي أو المستلزم الطبي دون قيام المسؤولية بأنواعها مع ما يترتب عن ذلك من أضرار.

المادة (12): لا يجوز أن يكون لأي من أعضاء اللجنة أية منفعة محققة أو محتملة في الاتجار بالأدوية أو المنتج الدوائي أو المستلزم الطبي التي هم مطالبون بإبداء الرأي فيها وهم ملزمون بكتمان السر المهني.

المادة (13): يتم سحب رخصة تسويق الدواء أو المنتج الدوائي أو المستلزم الطبي بناء على رأى اللجنة فى احدي الحالات التالية:

- إذا كان الدواء لا يحتوى أو لم يعد يحتوى على التركيب الكيفي أو الكمي المصرح به.
- إذا فقد الفاعلية العلاجية المتوقعة منه.
- إذا فقد شرطاً من شروط الحصول على الترخيص.
- إذا تم حظر تداول الدواء في بلد المنشأ ويستثنى من ذلك الأدوية التي لا توصف في بلد المنشأ لعدم وجود أمراض شائعة.
- إذا لم يشرع صاحب رخصة الترويج بالسوق في الاتجار بالدواء في اجل قدره سنة بداية من تاريخ الحصول على هذه الرخصة.
- إذا سجل الدواء بناء على معلومات مضللة.
- إذا اتضح عند الاستعمال أن الدواء خطير على الصحة.

المادة (14): في حالة سحب رخصة التسويق لأسباب تتعلق بصلاحية الدواء يجب أن يتم فوراً سحبه وإتلافه، ولا يحق للمسحوب منه الترخيص المطالبة بأيه تعويض عن ذلك ويتحمل تكاليف السحب والإتلاف.

المادة (15): يتم إخطار صاحب الشأن بقرار سحب رخصة التسويق مع بيان الأسباب الداعية لذلك ويكون تنفيذه فورياً ويمكن لصاحب الشأن التظلم من هذا القرار بالطرق المقررة قانوناً.

المادة (16): يتم إيقاف رخصة التسويق بقرار من السلطة المختصة بناء على رأى اللجنة أو بطلب من صاحب الشأن إذا تبين لكل منهما أن هناك أسبابا تستلزم إيقاف الترخيص ولا ترقى إلى سحبه على أن يلغى قرار الإيقاف فور إزالة هذه الأسباب.

المادة (17): يجوز للسلطة المختصة بعد استشارة اللجنة أن ترخص بصفة استثنائية ومؤقتة فى أدوية تكتسي الصبغة الاستعجالية أو تعتبر ذات فائدة عليا للصحة العامة وذلك فى انتظار دراسة الملف من قبل اللجنة ولا يؤثر ذلك على القرار المتعلق بطلب رخصة التسويق.

المادة (18): يجب على المرخص له بالتسويق أن يُعلم على الفور السلطة المختصة بما يطرأ من تغيير يؤثر على صلاحية الرخصة. كما يجب على المرخص له إبلاغ السلطة المختصة على الفور بكل منع أو قيد وقع اتخاذه بالنسبة للدواء من قبل السلطة المسؤولة ببلد المنشأ أو البلدان التي يسوق بها.

الباب الثالث
الترويج والرقابة
الفصل الأول: الترويج والإعلام الدوائي

المادة (19): يتم الإعلام الدوائي لأعضاء المهن الصحية وفقاً للقواعد والشروط المقررة قانوناً ولا يتم الإعلان عن الدواء إلا وفقاً للشروط القانونية.

الفصل الثاني : الرقابة

المادة (20): يجوز للمرخص لهم بالتفتيش الدخول إلى أي مؤسسة صيدلانية أو أي مكان يحتمل وجود أدوية فيه للقيام بالفحص والتفتيش والتحقق وغير ذلك من أوجه التحري بما فيها اخذ العينات اللازمة لغرض الفحص والتحليل بعد عمل محضر إثبات للعينة المأخوذة وذلك للتأكد من تطبيق أحكام هذا القانون.

المادة (21): على أصحاب المؤسسات الصيدلانية أو أي مكان توجد فيه أدوية أن تقدم كافة التسهيلات اللازمة للمفتش وعدم منعه من القيام بالمهام المنصوص عليها في المادة السابقة.

المادة (22): على أصحاب المؤسسات الصيدلانية اطلاع المفتش على السجلات والدفاتر.

المادة (23): يحظر الامتناع عن بيع أو صرف دواء ما متوفر لدى أيه مؤسسة بقصد الاحتكار كما لا يجوز تجاوز السعر المقرر رسمياً.

الباب الرابع

العقوبات

المادة (24): دون الإخلال بأية عقوبات مقررة بموجب قوانين أخرى يعاقب كل مخالف لأحكام هذا القانون وللنصوص الصادرة لتطبيقه بغرامة مالية لا تتجاوز () وبالحبس لمدة لا تتجاوز () أو بإحدى هاتين العقوبتين فقط، وللمحكمة أن تأمر بنشر الحكم القاضي بالإدانة وذلك بالأماكن التي تعينها.