

(تشريعات الترويج الدوائى)

لائحة تنظيم المكاتب العلمية الخاصة بشركات الأدوية المسجلة في الجمهورية اليمنية

قرار وزير الصحة والسكان وزاري لسنة 1996 رقم (35) وص ع 1004/أ)

قرر

مادة (1) : إصدار لائحة تنظيم المكاتب العلمية الخاصة بالشركات الدوائية المسجلة في الجمهورية اليمنية .

مادة (2) أهداف اللائحة المذكورة :

- أ. تنظيم الإعلام والترويج الخاص بالأدوية والمستلزمات الطبية.
- ب. تنظيم الإعلان والترويج الخاص بالكواشف والمحاليل المخبرية.
- ج. تنظيم إقامة المحاضرات والندوات العلمية والمعارض الطبية.
- د. الإشراف والتأكد من سلامة المعلومات التي توزع على الأطباء والصيدلة وأصحاب المهن الطبية.
- هـ. حصر الدعاية على المؤهلين علمياً .

مادة (3) يعمل بهذا القرار من تاريخ صدوره وعلى الجهات المعنية تنفيذ ذلك والعمل بموجبه .

صدر بديوان عام الوزارة بتاريخ 1996/5/28م

نجيب سعيد غانم

وزير الصحة العامة

تعريف المكتب العلمي:

هو المكتب الذي يتم إنشائه من قبل شركة أو عدة شركات منتجة للأدوية والمستلزمات الطبية أو الكواشف المخبرية للقيام بتنظيم الإعلام والترويج للمنتجات المذكورة في الجمهورية اليمنية بناءً على موافقة مسبقة من الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية .

أولاً : مهام وأنشطة المكاتب العلمية:

1. توزيع النشرات والكتب والمجلات والمطبوعات والأشرطة العلمية لمنتسبي المهن الطبية بعد أخذ موافقة الهيئة العليا للأدوية .
2. توزيع العينات الطبية المجانية على المؤسسات العلمية الرسمية، المستشفيات ، المستوصفات ، الأطباء والصيدلة.
3. تنظيم إقامة المحاضرات العلمية بعد أخذ موافقة الهيئة .
4. تنظيم إقامة المعارض الطبية الخاصة بالأدوية والمستلزمات الطبية .
5. موافاة الهيئة العليا للأدوية دورياً بالدراسات والأبحاث المتعلقة بالأصناف حديثة الإنتاج.

ثانياً : واجبات المكاتب العلمية :

1. حفظ العينات طبقاً للائحة مزاولة الصيدلة .
2. عمل سجل خاص بالعينات يوضح أنواعها وكمياتها والجهات التي صرفت لها.
3. يجب أن تطبع على العبوات الداخلية والخارجية للعينات باللغة العربية والإنجليزية عبارة عينة طبية مجانية وليست للبيع (free medical sample, not for sale) .
4. يجب أن تكون عبوات العينات مخفضة عن العبوات الأصلية المعدة للبيع (باستثناء المضادات الحيوية).
5. تلتزم المكاتب العلمية بوثيقة منظمة الصحة العامة بشأن الترويج الدوائي (لا بد من الإشارة إلى الوثيقة).
6. تلتزم المكاتب العلمية بقانون العمل في الجمهورية اليمنية بما لم يرد ذكره في هذه اللائحة.
7. يجب الحصول على ترخيص من الهيئة قبل استيراد العينات على أن يخصم منها 20% لصالح وزارة الصحة العامة (التموين الطبي).
8. على مدراء المكاتب العلمية موافاة الهيئة بنسخة أو أكثر من النشرات الدوائية المتوفرة لديهم .
9. يجوز للشركة المسجلة فتح مكتباً أو أكثر في الجمهورية اليمنية شريطة أن يكون لكل مكتب مدير يمني الجنسية.
10. يجوز لعدة شركات مسجلة فتح مكتب واحد لها أو أكثر في الجمهورية اليمنية شريطة أن يحدد في الترخيص مقدراً ما تتحمله كل شركة من نفقات كل مكتب وعلى أن يكون لكل مكتب مدير يمني الجنسية .
11. على الشركات المسجلة القيام بتدريب الفنيين اليمنيين في الداخل والخارج وعلى حساب الشركات المنتجة.
12. تتحمل الشركات المرخصة نفقات تشغيل المكاتب ، كالأجور والتعويضات وغيرها من النفقات المترتبة عليها.

ثالثاً : المحظورات على المكاتب العلمية :

1. الدعاية لصنف لم يسجل بعد في الجمهورية اليمنية.
2. الدعاية لصنف غير فعال في علاج الأمراض أو له أعراض جانبية خطيرة.
3. الدعاية لصنف أوقف أو ألغي تسجيله لدى الهيئة.
4. بيع العينات الطبية المجانية.
5. إقامة المعارض الطبية الخاصة بالأدوية والمستلزمات الطبية والكواشف المخبرية إلا بعد أخذ موافقة مسبقة من الهيئة .
6. إقامة المحاضرات والندوات العلمية إلا بعد الحصول على موافقة مسبقة من الهيئة .
7. يمنع منعاً باتاً الإعلان أو الترويج للأدوية عبر وسائل الإعلام المختلفة (المقروءة والمرئية والمسموعة) ماعدا المجالات العلمية الطبية المتخصصة.
8. يمنع منعاً باتاً الإعلان أو الترويج للمستلزمات الطبية والكواشف المخبرية عبر وسائل الإعلام المختلفة (المقروءة والمرئية والمسموعة) إلا بعد أخذ موافقة الهيئة.
9. يمنع منعاً باتاً الدعاية المباشرة عن طريق المندوبين إلا من خلال مكتب علمي للشركة المنتجة يحمل رخصة سارية المفعول.
10. لا يحق لمندوب الشركة ممارسة عمله إلا بعد حصوله على رخصه من الهيئة العليا للأدوية.

رابعاً شروط التعيين في المكاتب العلمية:

1. أن يكون يماني الجنسية .
2. أن يكون مؤهلاً وحاصلاً على شهادة البكالوريوس في العلوم الصيدلانية على الأقل وذلك بالنسبة لشركات الأدوية والمستلزمات الطبية .
3. أن يكون مؤهلاً وحاصلاً على شهادة البكالوريوس في العلوم المخبرية أو (الكيمياء الحيوية) على الأقل وذلك بالنسبة للشركات المنتجة للكواشف والمحاليل المخبرية.
4. أن يكون حاصلاً على ترخيص مزاوله المهنة.

خامساً أحكام عامة :

1. لا يحوز فتح مكتب علمي خاص بالشركات الدوائية إلا بعد الحصول على ترخيص من الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية .
2. على الشركة المسجلة طالبة الترخيص دفع رسوم مالية وقدرها مئتين دولار عند طلب ترخيص فتح المكتب العلمي، على أن يجدد الترخيص سنوياً مقابل رسم تجديد وقدره مائة دولار.
3. على جميع العاملين في المكاتب العلمية الدوائية بما في ذلك المندوبين الحصول على رخص من الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية تسمح لهم بمزاولة أعمالهم.
4. على طالب ترخيص مزاوله العمل في المكاتب العلمية الدوائية دفع رسم وقدره ألف ريال على أن يجدد الترخيص سنوياً مقابل رسم وقدره خمسمائة ريال.
5. تقوم الهيئة العليا للأدوية بالتأكد من مطابقة المكتب والعاملين فيه للشروط الخاصة بفتح المكاتب العلمية.
6. تقوم الهيئة العليا للأدوية بإجراء التفتيش الفني على المكاتب العلمية ومخازن العينات التابعة لها لمراقبة سير العمل في المكاتب طبقاً للائحة والتأكد من عدم بيع العينات ، ويحق للهيئة طلب أية بيانات أو معلومات من المكاتب العلمية تراها الهيئة ضرورية .
7. يشترط أن تكون نسبة العاملين الأجانب في المكاتب العلمية لا تزيد عن نسبة 25%).
8. يعاد ترتيب أوضاع المكاتب العلمية العاملة حالياً بما يتناسب مع أحكام هذه اللائحة .
9. على كل من يخالف هذه اللائحة دفع غرامة مالية وقدرها خمسمائة دولار عن كل مخالفة

والله موفق ،،،