

اللائحة الضبطية للرقابة والتفتيش الدوائي وإنفاذ الأنظمة

قرار إداري رقم (3/2014) لسنة 2014م

بشأن اللائحة الضبطية للرقابة والتفتيش الدوائي وإنفاذ الأنظمة

وزير الصحة العامة والسكان

- بعد الإطلاع على القانون رقم (19) لسنة 1991م بشأن الخدمة المدنية ولائحته التنفيذية -
- وعلى القرار الجمهوري رقم (231) لسنة 1999م بشأن إعادة تنظيم الهيئة العليا للأدوية -
- و على قرار مجلس الوزراء رقم (333) لسنة 2004م بشأن لائحة تنظيم صناعة وتجارة الأدوية -
- وبناءً على عرض مدير إدارة الرقابة والتفتيش الدوائي -
- وبناءً على ما تقتضيه مصلحة العمل -

- قرر -

الفصل الأول

التسمية والتعاريف

مادة (1) : (تسمى هذه اللائحة بـ) اللائحة الضبطية للرقابة والتفتيش الدوائي وإنفاذ الأنظمة)

مادة (2) : (يكون للألفاظ والعبارات المعنى الموضح قرينها

الهيئة الهيئة العليا للأدوية

الإدارة المختصة إدارة الرقابة والتفتيش الدوائي بالهيئة العليا للأدوية

مفتش الأدوية هو كل شخص مؤهل دكتوراه أو ماجستير أو حاصل على الدرجة الجامعية الأولى في العلوم الصيدلانية ولديه خبرة لا تقل عن 10 سنوات في مجال التفتيش الدوائي

المنشأة الصيدلانية هي المنشأة الصيدلانية المرخصة من الهيئة التي تقوم بنشاط تجارة الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها

هي العلامة التي تمنح للشركة المنتجة للأدوية وتدل على أن منتجاتها مطابقة للمواصفات القياسية GMP التصنيع الدوائي الجيد المعتمدة عالمياً

. هي لممارسات الجيدة للتخزين والتوزيع طبقاً للأدوية الإرشادية الخاصة واللوائح GDP & GSP التوزيع والتخزين الجيد

أنظمة السلامة هي المنظومة اللازمة لتلافي تعرض المنشأة الصيدلانية للتلف

الضبطية القضائية هي الصفة الممنوحة لموظفي الإدارة التنفيذية للرقابة والتفتيش وإنفاذ الأنظمة من وزير العدل

. المخالفة هي كل فعل أو ترك يخالف اللوائح المنظمة لعمل الهيئة وإختصاصاتها

الموظفون المختصون بالرقابة يصدر بهم قرار من مدير عام الهيئة وتصرف لهم بطاقات خاصة لإثبات هويتهم من الهيئة

. مأمور الضبط القضائي هم موظفي الإدارة المختصة بالحاصلين على صفة الضبطية القضائية

المختبر المعتمد هو المختبر الوطني للرقابة الدوائية التابع للهيئة

## الفصل الثاني

### الأهداف العامة

: مادة (3) : تهدف هذه اللائحة إلى الآتي

1. الرقابة والتفتيش على الأدوية المتداولة في السوق الدوائية المستوردة والمصنعة محلياً حسب نوعها بعدد تسويقها والتأكد من الآتي:
  1. جودة الدواء وفعالته ومطابقته للمواصفات القياسية المعتمدة في الهيئة ودساتير الأدوية العالمية وظروف تخزين الصنف .
  2. أن المادة الفعالة الأساسية والمواد المساعدة لا تحتوي على مواد ملونة أو محظورة والكشف عن أي خلل قد يظهر في جودة . المستحضرات سواء كان في التصنيع أو التخزين
  3. أن البيانات والمواصفات الخاصة بالمستحضرات مدونة على العبوة الداخلية والباكت الخارجي باللغة الإنجليزية للمادة الفعالة . والمواد المساعدة ورقم التشغيل وتاريخ الإنتاج والإنتهاء
  4. أن إسم الوكيل مطبوع على الباكيت الخارجي للصنف والشركة المنتجة والمصنع المحلي والتسعيرة الصادرة عن الهيئة ورقم التسجيل . واسم الصنف والعلامة التجارية والعبوة والشكل الصيدلاني والألوان
  5. التأكد من أن الأدوية التي يتم تداولها مسجلة في الهيئة بإسم الوكيل
  6. التأكد من عدم بيع المنشأة الصيدلانية مستحضراتها للجمهور مباشرة أو للوسطاء بكميات تؤدي إلى احتكارها أو المؤسسات غير مسجلة في الهيئة
  7. التأكد من أن المنشآت الصيدلانية ملتزمة بالمعايير الدوائية للسلامة المتعلقة بالأداء الآمن للمستلزمات الطبية والأجهزة
2. الرقابة والتفتيش على المنشآت الصيدلانية والتأكد من استمرار تطبيقها للشروط الواردة في لائحة تنظيم صناعة وتجارة الأدوية . وشروط هذه اللائحة من الناحية الفنية والإدارية وعلى وجه الخصوص التفتيش على الآتي:
  - ترخيص مزاولة المهنة ساري المفعول -
  - الشروط والمواصفات الخاصة بمبنى المنشأة الصيدلانية -
  - (GSP) شروط المخازن والخزن الجيد -

.شروط المكتب العلمي ومعرض البيع -

. شروط السلامة -

.وسائل النقل -

.الوثائق الرسمية والفواتير والسجلات الواجب مسكها لقيد الكميات المستوردة والمصنعة المباع منها وكمية المخزون -

. العقود والوثائق الخاصة بموظفي المنشأة الصيدلانية -

العمل على تأمين المخزون الإحتياطي من المستحضرات (باعتبارها من السلع الأساسية (التي تكفي حاجة السكان لمدة ثلاثة أشهر 3. وعلى وجه الخصوص توفر الآتي

.الأدوية اللازمة لمواجهة الكوارث الطبيعية أو الظروف السياسية -

.اللقاحات ومشتقات الدم وقرب الدم والمحاليل الوريدية والمستلزمات الطبية -

الرقبة والتفتيش ومعاينة المخالفين ومصادرة وإتلاف الأصناف الغير مسجلة المضبوطة من خلال الآتي 4.

. تحريز الأدوية المنتهية أو القريبة الإنتهاء تمهيداً لإتلافها -

. مصادرة وإتلاف الادوية التي أثبتت الدراسات العلمية عدم مطابقتها للإستخدام الآدمي -

.سحب العينات الكافية للتحليل من المستحضرات المستوردة والمصنعة محلياً لكل تشغيلة وتحليلها في المختبر التابع للهيئة -

:تحرير محضر بالوقائع المخالفة وأخذ صورة من الوثائق التالية -

.صورة من الموافقة والإفراج الصادر عن الهيئة -

.صورة ن الفواتير والرصيد المخزني -

.سحب ومصادرة المستحضرات الغير مسجلة أو التي تحمل عبارة (عينات - حكومي - أو معونات من المنظمات الدولية) -

. سحب ومصادرة الأصناف المقلدة والمزورة أو التي تم استيرادها من مصادر غير مسجلة في الهيئة -

. سحب ومصادرة المستحضرات المهربة التي دخل دون موافقة مسبقة من الهيئة -

الرقابة والتفتيش على المؤثرات العقلية والسلائف الكيميائية المراقبة دولياً وكل ما هو مدرج ضمن القوائم الدولية على أنه من 5. : المؤثرات العقلية بالتنسيق مع الإدارة المختصة والتأكد من

. الوثائق والتراخيص الصادرة عن الهيئة الخاصة بالكميات المصرح بها لكل مستورد مصنع محلي -

.كمية المخزون وفواتير البيع والجهات المبيعة لها -

. السجلات الخاصة بقيد المؤثرات العقلية وكمية الرصيد الدفترتي مع المخزون -

. إنفاذ الأنظمة والبيع طبقاً للنماذج الصادرة عن الهيئة -

. كتابة التحذيرات على العبوات والسعر المقر من الهيئة -

- التأكد من عدم بيع المنشآت الصيدلانية المرخصة للمؤثرات العقلية لتجار الجملة -  
ضبط المخالفات ورفعها إلى الإدارة المختصة بالهيئة والجهات المختصة -

## الفصل الثالث

### الشروط الواجب توافرها في المنشآت الصيدلانية

- مادة 4: (بما لا يخل بالشروط والأحكام الواردة في لائحة تنظيم صناعة وتجارة الأدوية والقوانين النافذة الملزمة للمنشآت الصيدلانية أثناء مزاوله مهام تداول مهام الأدوية والمستلزمات الطبية والمقيدة لهم في ممارسة مهامهم
- مادة 5: (يلتزم جميع التجار المستوردين والمصنعين المحليين) مصانع - معامل (بشروط الإستيراد والتصنيع للأدوية محلياً بكافة الشروط والتعليمات والقرارات الصادرة عن الهيئة وتنفيذها وعلى وجه الخصوص يجب على التجار والمستوردين والمصنعين المحليين وتجار الجملة التقيد والإلتزام بما يلي
- موافاة الإدارة المختصة بالهيئة وفروعها بكشوفات عن الكميات الواصلة والكميات المنتجة والمخزن لديهم والكميات المباعة 1. والمرحلة إلى المحافظات عن وصول أو إنتاج أو بيع أو تخزين أو ترحيل كميات الأدوية والمستودعات الطبية إلى المحافظات موضحاً في تلك الكشوفات بيانات الأدوية واسم التاجر المنتج /المستورد والتاجر المباعة له وعنوانه وسعر البيع
  - القيام بعرض وإشهار الأسعار على كل صنف المقررة من الإدارة المختصة بالهيئة وطباعتها بطريقة واضحة وغير قابلة للإزالة أو المحو.
  - طباعة أسعار الأصناف في قوائم الترويج والبيع ونماذج الطلبات من تجار الجملة 3.
  - استخدام كافة وسائل الإعلام بما يسهل على المشتري معرفة السعر المقر من الدارة المختصة في الهيئة 4.
  - تمكين موظفي إدارة الرقابة والتفتيش من الدخول إلى المنشأة الصيدلانية ومخازنها للقيام بمهام الرقابة والتفتيش والتأكد من إنفاذ الأنظمة بموجب التكليف الإداري الصادر لهم وأثناء دوام هذه المنشآت
  - موافاة موظفي إدارة الرقابة والتفتيش بالوثائق والمستندات المتعلقة بالمخالفات وتقديم كافة الإيضاحات لهم حول أي صنف دوائي والسجلات الخاصة بحركة استيراد وبيع المؤثرات العقلية وما في حكمها والأصناف الدوائية الأخرى
  - عدم التمتع من استلام محاضر الضبط والتحريز المحرزة بالمخالفات المضبوطة في المنشأة الصيدلانية من قبل لجان التفتيش الميداني واستلام إخطار المخالفة
  - تنفيذ كافة لقرارات الصادرة عن الهيئة المتعلقة بتحريز أو مصادرة أو إتلاف صنف دوائي مخالف أو ما في حكمه 8.
  - تجديد رخص مزاوله المهنة والأصناف والشركات 9.
  - إبلاغ الإدارة المختصة في الهيئة عن تغيير الإسم التجاري للمنشأة الصيدلانية الإتحاد أو الحل للمنشأة الصيدلانية أو بيعها 10.
  - عدم استيراد أدوية أو مستلزمات من غير المصادر المسجلة في الهيئة 11.
  - عدم استيراد أدوية أو مستلزمات غير مسجلة في الهيئة أو مقدمة للتسجيل 12.
  - عدم بيع الأدوية او المستلزمات الطبية إلا في مؤسسة صيدلانية مسجلة ومرخصة من الهيئة العليا للأدوية 13.

مادة 6 : (لا يحق للتاجر المستورد أو المصنع المحلي أو الوسيط تغيير موقع المنشأة الصيدلانية أ مخازنها إلا بعد الرجوع إلى الهيئة وتقديم طلب النقل واستكمال الإجراءات للنقل طبقاً لقانون الهيئة ولوائحها وهذه اللائحة

مادة 7 : (على كل تاجر سواء كان مصنعاً أو مستورداً أو تاجر جملة) موزع (الحصول على ترخيص مزاولة المهنة طبقاً للشروط المعتمدة في لاهيئة ولا يحق له التنازل عن الترخيص لأي شخص آخر أو بيع الإسم التجاري

مادة 8 : (التاجر المستورد أو المصنع المحلي التظلم إلى الإدارة العامة للهيئة في كل ما يصدر عن لجان التفتيش الميداني من محاضر الضبط التي يرى أنها تعسفية أو مخالفة للواقع وأن يثبت للهيئة خلاف الظاهر فيها

مادة 9 : (يجب على مستوردي الأدوية المصنعين المحليين عدم بيع المستحضرات الصيدلانية لتجار أو مؤسسات صيدلانية غير مسجلة في الهيئة أو إصدار فواتير باسم أي شخص طبيعى أو اعتباري مسجل لدى الهيئة

مادة 10 : (يجب على) المستوردين – المصنعين المحليين – الوسيط (منح فواتير لكل عملية بيع للأدوية – المستلزمات الطبية وفقاً للأصول المتبعة والإحتفاظ بنسخة من تلك الفواتير مدة لا تقل عن مدة صلاحية الصنف موضحاً لها كافة البيانات التالية

1. إسم التاجر (إسم المنشأة التجارية (إسم المنشأة الصيدلانية .

2. تاريخ البيع أو التعاقد .

3. أسعار الأصناف وأسماؤها ومواصفاتها القياسية المقررة من الهيئة وكافة البيانات اللازمة .

4. الكميات المباعة واسم المشتري وعنوانه .

5. الختم التابع للمنشأة الصيدلانية وتوقيع إسم الموظف المختص بإدارة المبيعات .

مادة 11 : (يجب على مستوردي الأدوية والمصنعين المحليين التقيد بعد بيع المؤثرات العقلية والسلائف الكيمائية لتجار الجملة والتقيد بالعقود المبرمة بينهما الموضحة لهذا الحظر

مادة 12 : (يجب على كل مستورد التقيد بعدم تواجد أو المزاولة بأصناف ليس وكيلاً لها أو تواجد أصناف تخص مستورد آخر تحت أي مسمى في المنشأة الصيدلانية أو استيراد أدوية مقدمة للتسجيل في الهيئة

## الفصل الرابع

### الرقابة والتفتيش

مادة 12 : (في سبيل تحقيق أهداف هذه اللائحة تتولى الإدارة المختصة بالرقابة والتفتيش وإنفاذ الأنظمة الرقابية والتفتيش لضمان تطبيق الأنظمة وفرض العقوبات على المنشآت الصيدلانية والمستحضرات الصيدلانية، كما تقوم بفسح جميع المنتجات الخاضعة لإشرافها والرقابة على المنشآت الصيدلانية وتطبيق الأنظمة واللوائح المتعلقة باستيراد أو تصنيع وتخزين ونقل هذه المستحضرات وتتولى على وجه الخصوص المهام التالية

1. التفتيش المبدئي والنهائي للمصانع والمعامل ومستودعات المستوردين وبنوك الدم والمطالب الإستشارية الخاصة لإستخراج التراخيص اللازمة لمزاولة تجارة الأدوية

2. القيام بالتفتيش الدوري على المنشأة للتأكد من تطبيقها للشروط والمواصفات المعتمدة في الهيئة واستمرارية خضوعها للشروط الفنية التي تضمن سلامة وجودة المستحضرات المستوردة والمنتجة محلياً

3. دراسة الطلبات الواردة من شركات الأدوية والمصانع المحلية المتعلقة بزيارة خطوط الإنتاج لبعض مستحضراتها والتي تخضع للتفتيش بالتنسيق مع الإدارة المختصة
  4. متابعة جودة المستحضرات الصيدلانية والكشف عن أي خلل قد يظهر في جودة المستحضرات بعد تسويقها سواءً من حيث التصنيع أو التخزين
  5. متابعة الإعلانات في القنوات الفضائية أو الصحف الرسمية أو الأهلية المتعلقة بأي منتج طبي والتأكد من أن الإعلان مصرح له من قبل الهيئة العليا للأدوية وأن الإعلان مطابق لما ورد في التصريح
  6. سحب عينات عشوائية من كل شحنة تم استيرادها عبر الهيئة أو مرخص لها بالتصنيع محلياً، والتأكد من جودتها ومطابقتها للمواصفات والمقاييس المعتمدة في الهيئة
  7. فرض العقوبات المقترحة من إدارة إنفاذ الأنظمة الواجب تطبيقها على المنشآت الصيدلانية المخالفة بناءً على محاضر الضبط المرفوعة من لجان الرقابة والتفتيش الميداني وإحالة المخالفات الجسيمة إلى النيابة العامة ومتابعتها امام المحمة المختصة
  8. التنسيق مع الجهات المختصة المنظمة للتجارة الداخلية وجمعيات حماية المستهلك والجودة والمقاييس للرقابة على الغش التجاري وتوفير السلع الأساسية (الدواء) والمخزون الاحتياطي وتلافي الإحتكار
  9. التنسيق والتعاون مع الجهات ذات العلاقة في المنافذ لمنع تهريب الأدوية من السوق الدوائية او إليها وتطبيق تقرير قانون الجمارك ومصادرتها
  10. مصادرة وإتلاف المستحضرات المضبوطة في السوق الدوائية أو في المنافذ لدى أشخاص طبيعية أو إعتبارية ليست مسجلة لدى الهيئة كمنشأة صيدلانية ولا يحق لها مزاوله العمل بتجارة الأدوية وما في حكمها
- مادة (14) : (تتولى إدارة الرقابة والتفتيش مهام الرقابة والتفتيش بحيث تشمل الآتي
- أ) 1) الرقابة النوعية والكميات وأحكامها على كل ماله علاقة بالمستحضرات الصيدلانية التي تستعمل في علاج الإنسان وكذا جميع الأدوية المستخدمة لعلاج الحيوان على حد سواء والمستحضرات
  - . المواد الخام الصيدلانية التي تدخل في الصناعة الدوائية وما في حكمها -1-2
  - . الأدوية للعلاج الإنساني -2-2
  - . الضمادات -3-2
  - . المواد المطهرة والمعقمة المستخدمة للجروح والعمليات الجراحية المستخدمة ظاهرياً -4-2
  - . مستحضرات مشتقات الدم والأمصال واللقاحات -5-2
  - . النباتات الطبية -6-2
  - . أغذية الأطفال المحتوية على مواد دوائية -7-2
  - . مستحضرات التجميل ذات الأثر الطبي – معاجين الأسنان -8-2
  - . أدوية العلاج الحيواني (الأدوية البيطرية) -9-2
  - . المستحضرات الصيدلانية المشعة -10-2

الكواشف البيولوجية والمواد الكيميائية المستخدمة في التحليل -11-2

المستلزمات الطبية كالمحاقن المعتمدة وغيرها -12-2

الغازات الطبية -13-2

: ب (تشمل الرقابة والتفتيش الأحكام الخاصة بما يلي)

. الرقابة على طريقة أخذ العينات -1-3

. المختبر الوطني للرقابة الدوائية -2-3

مصنع الأدوية المحلي وكل ما يتعلق بمراقبة المواد الخام – خطوات التصنيع ومراقبتها – المستحضرات المنتجة – مختبرات -3-3  
الرقابة في المصنع – ومدى مطابقة المصنع لقوانين التصنيع الجيد

. المصانع الأجنبية والإجراءات الرقابية المختلفة عليها وعلى مستحضراتها -4-3

مادة (15): (تتولى إدارة الرقابة والتفتيش تلقي البلاغات والشكاوي من أي شخص طبيعي أو اعتباري ويشترط لقبول الشكاوي أن تتضمن البيانات التالية:

1. إسم مقدم الشكاوي وصفته وعمله وعنوانه ومصلحته في تقديم الشكاوي والمستندات المؤيدة لذلك.

2. إسم المشكو به وصفته وطبيعة نشاطه وعنوانه ونوع المخالفة محال الشكاوي.

3. تختص عن موضوع الشكاوي وحجم الضرر الذي تعرض له وللإدارة طلب أي وثائق او مستندات أخرى مؤيدة للشكاوي.

مادة (16): (تقوم الإدارة المختصة بفحص الشكاوي والتحقق من استيفائها لجميع شروطها ، فإذا تبين أن الشكاوي مستوفاة لشروطها يتم قيد لاشكاوي وعرضها على رئيس الهيئة لإحالتها إلى الإدارة المختصة وعليه متابعة الإجراءات بشأنها والرفع بالنتائج مشفوعة بالرأي القانوني.

مادة (17): (لرئيس الهيئة بعد دراسة التقرير الخاص بالحالة محل الشكاوي المعروضة أن يصدر قراراً مسبباً بإحالتها إلى الجهات المختصة أو بحفظها وإخطار صاحب الشأن خلال خمسة أيام بذلك

الفصل الخامس

إجراءات التحري والضبط

مادة (18) (يتمتع موظفي الرقابة والتفتيش وإنفاذ الأنظمة الذين يصدر بتسميتهم قرار من وزير العدل بناءً على مدير عام الهيئة بصفة الضبطية القضائية ولهم في سبيل ذلك ممارسة المهام والإختصاصات التالية:

1. دخول المنشآت الصيدلانية والمخازن التابعة لها والمستودعات وغيرها من الأماكن الأخرى المخصصة لصناعة وتخزين الأدوية والمستلزمات الطبية والمواد الخام والمواد الأولية و مواد التجميل ذات الأثر الطبي أثناء أوقات عمل هذه المنشآت وتكليف كتابي لغرض التفتيش والرقابة على المنشآت وضبط المخالفات وإثباتها في محضر

. التحريز على الأدوية أو المستلزمات الطبية المشتبه في عدم صلاحيتها أو مخالفتها للشروط والمواصفات المعتمدة لدى الهيئة.

3. سحب عينات عشوائية من الأدوية محل المخالفات وتحليلها في المختبرات التابعة للهيئة وتحريز الوثائق والمستندات المتعلقة التي لها أهمية في إثبات الواقعة

- التحري وجمع الإستدلالات عن الأصناف المقدم عنها شكوى من المواطنين والحصول على كافة الوثائق والمستندات المتعلقة 4. بإثبات الواقعة وتحريز الصنف
- مصادر وإتلاف الأصناف والمستحضرات الدوائية الغير مسجلة أينما وجدت في المنشآت الصيدلانية المرخصة أو الغير مرخصة أو 5. في المنافذ والسوق الدوائي
- إغلاق المنشأة الصيدلانية المخالفة لمدة ثلاثة أيام 6.
- إغلاق المنشأة الصيدلانية المخالفة لمدة ثلاثة أيام 7.
- مادة (19) : (على مأموري الضبط القضائي المختصين بعد حصولهم على تكليف كتابي من الإدارة المختصة بضبط المخالفات وإثباتها في محضر تدون فيه نوع المخالفة ومرتكبها ومكان حصولها وتاريخه وكافة الوقائع والقرائن وأخذ عينات وبحضور صاحب الشأن أو من يمثله قانوناً ويوقع عليه من قبل المكلفين وصاحب المخالفة أو من يمثله قانونياً وتسلم منه صورة للمخالفة ، وفي حال رفضه يؤشر على ذلك في المحضر ويوثق في نفس المحضر
- مادة (20) : (على مأموري الضبط القضائي وموظفي الإدارة المختصة في جميع الأحوال مراعاة أن تقتصر المحاضر التي يقومون بتحريرها على إثبات الوثائق والمستندات والأقوال دون العرض للتكييف القانوني لها
- مادة (21) : (إذا ثبت صلاحية المستحضر الصيدلاني من خلال شهادة التحليل الصادرة عن المختبر التابعة للهيئة وأنه مطابق للمواصفات القياسية المعتمدة في الهيئة يتم رفع التحفظ عن الصنف المحرز فوراً ويتم إخطار المنشأة الصيدلانية بنتيجة الفحص، وفي حالة ثبوت عدم مطابقة المستحضر يتم مصادرة الصنف وإتلافه على حساب المستورد
- مادة (22) : (يجوز لرئيس الهيئة بناءً على طلب المشكو به أو صاحب المخالفة طلب إعادة تحليل عينة أو أكثر في معمل إقليمي معتمد . مع تحمل مقدم الطلب تكاليف إعادة لتحليل وكل ما يلزم القيام به
- مادة (23) : (يمنح موظفي الرقابي والتفتيش في سبيل تنفيذ أحكام هذه اللائحة المزاي التالية
- حافز بنسبة 10% من المبالغ التي تمثل غرامات على أصحاب المنشأة الصيدلانية 1.
- ينظم عمل الضبطية القضائية والمتفتشين المرخصين زي خاص بهم 2.
- مادة (24) : (على المفتشين المختصين المكلفين بواجب رسمي لتنفيذ أحكام هذه اللائحة أو المهمة المكلف بها أن يعتبر المستندات والوثائق والمعلومات التي يطلع عليها سرية ويمنع تداولها أو الإفشاء عنها أو منح صور منها للغير
- مادة (25) : (على مأموري الضبط القضائي والمفتشين المختصين التقيد بقواعد السلوك والأخلاقيات المهنية حتى لا يتعرضون للمساءلة التأديبية

## الفصل السادس

### المخالفات والعقوبات

- مادة (26) : (مع عدم الإخلال بالعقوبات المقررة في القوانين النافذة ولاحة تنظيم وصناعة وتجارة الأدوية تطبيق العقوبات الواردة في هذه اللائحة في المواد التالية من هذا الفصل على جميع المنشآت الصيدلانية
- مادة (27) : (تعد التصرفات التالية مخالفة إذا اتخذته المنشأة الصيدلانية استغلالاً لوضع الهيمنة أو الإحتكار والحقت الضرر بالمستهلك أو المخزون الإحتياطي



1. بيع أدوية أو مستلزمات طبية لغير المنشآت الصيدلانية المسجلة لدى الهيئة .
2. بيع الأدوية والمستلزمات الصيدلانية بأقل أو أكثر من الأسعار المقررة من الهيئة .
3. بيع أدوية أو مستلزمات صيدلانية بكميات كبيرة للموزعين أو الصيدليات تؤدي إلى معنى الإحتكار والإضرار بالسوق المحلية على نحو ينع المنافسة .
4. التعامل أو رفض التعامل مع مؤسسات صيدلانية محددة .
5. ربط بيع صنف دوائي بشراء صنف آخر من نفس المنشأة .
6. تصدير أو بيع المنشأة الصيدلانية لأدوية أدخلت سلفاً عبر الهيئة لحاجة السوق الدوائي اليمني بطريقة مباشرة أو غير مباشرة . لشخص طبيعي أو إعتباري ثبت من خلال عملية البيع أن هذا الأخير أراد تصدير الادوية خارج السوق اليمنية بإسمه مباشرة أو عبر مكتب تصدير أو بأي طريقة أخرى .
7. إصدار المستورد لفواتير بيع بإسم أي شخص طبيعي أو إعتباري بناءً على طب من تاجر الجملة أو صاحب الصيدلية .
8. تعتبر المنشأة الصيدلانية (مستورد - مصنع محلي (هي المسؤولة بالتضامن عن كافة عمليات الالبيع الصادرة من الوسطاء المخالفة . لأحكام هذه اللائحة

: مادة (28) : يعاقب كل منشأة صيدلانية ارتكبت أي من المخالفات الموضحة في هذه المادة بالعقوبات المقررة قرينها المخالفة العقوبة

1. الإعتداء على المفتش بالشتم أو منعه من دخول المؤسسة للتفتيش غرامة 100,000 الف ريال وفي حالة التكرار تغلق المؤسسة . وإيقاف نشاطها وإحالة وقائع الإعتداء للنيابة الجزائية
2. تضليل أو إخفاء بيانات أو معلومات أو وثائق على المفتش خلال أداء مهامه مثل موقع المخازن، الأسعار وغيره . غرامة لا تزيد عن الف ريال مع أخذ تعهد من المؤسسة بعدم التكرار، وفي حالة التكرار يضاعف المبلغ 50,000
3. رفع الأسعار المقررة من الهيئة أو تخفيضها دون الرجوع إلى الهيئة غرامة على كل صنف 20,000 الف ريال مع الزام الوكيل بسعر الهيئة، وفي حالة التكرار يضاعف المبلغ
4. نقل المكتب أو المخزن بدون الرجوع إلى الهيئة غرامة 50,000 ريال مع دفع رسوم ترخيص الموقع الجديد .
5. منح المؤسسة فرصة لإصلاح المخالفة لمدة اسبوع، وفي حالة عدم الإستجابة GSP عدم مطابقة المخازن لشروط التخزين الجيد . تفرض غرامة 50,000 ريال وفي حالة عدم الإلتزام تضاعف الغرامة
6. بيع أدوية حكومية أو هبات أو مساعدات ونحوها إلى السوق الدوائي أو المؤسسات مصادرة الأدوية أو المستلزمات الطبية مع دفع غرامة 500,000 ريال
7. بيع أدوية المساعدات أو المنح أو الهبات ونحوها المقدمة من المنظمات أو المؤسسات الخيرية إلى السوق الدوائي مصادرة الأدوية . ونحوها وتوريدها إلى وزارة الصحة العامة مع تغريم البائع 100,000 ريال
8. عدم سحب الأصناف الدوائية الغير مطابقة للمواصفات أو التلكؤ أو المماطلة في سحبها تغريم الوكيل 100,000 ريال مع التعهد بالسحب، وفي حالة عدم الإلتزام تغلق المؤسسة

9. عدم استيراد الصنف الدوائي لأكثر من سنة بعد تسجيله وخصوصاً الأدوية المنقذة للحياة دفع غرامة 500,000 ريال مع إلزام الوكيل بالتوفير ، وفي حالة عدم التوفير يتم إلغاء وشطب الصنف من قبل الهيئة
10. استيراد الأدوية المسجلة ونحوها بدون موافقة استيراد مسبقة من الهيئة دفع غرامة بواقع 10 % من قيمة الأدوية ونحوها . المستوردة وفي حالة التكرار تضاعف النسبة
11. استيراد الادوية قريبة الإنتهاء أو التي مضى عليها ثلث فترة الصلاحية إرجاع هذه الأدوية إلى بلد المنشأ .
12. استيراد الأدوية من غير بلد المنشأ المسجل في الهيئة مصادرة الأصناف وإتلافها على حساب المستورد واستكمال إجراءات تسجيل المصدر الجديد
13. تخزين الأدوية أو المحاليل المخبرية ونحوها في ظروف غير ملائمة أو غير مطابقة للبيانات المكتوبة على العبوة . دفع غرامة 500,000 ريال مع تحريم هذه الأدوية ونحوها وعدم بيعها ليتم تحليلها والتصرف على ضوء نتيجة التحليل فإن كان سلبية تتلف 500,000
14. عدم كتابة المعلومات كاملة على الباكث الخارجي وكذلك على العبوة الداخلية للأدوية ونحوها دفع غرامة مالية لكل صنف بما لا تزيد عن 50,000 ريال وفي حالة التكرار يضاعف المبلغ وسحب عينات للتحليل والتصرف على ضوء النتيجة
15. عدم كتابة ظروف التخزين للصنف الدوائي على لباكت الخارجي وكذلك على العبوة الداخلية دفع غرامة مالية على كل صنف 50,000 ريال وفي حالة التكرار يضاعف المبلغ 50,000
16. استيراد صنف بكمية أكبر مما هو مسموح له بموافقة الإفراج كمناقصة خاصة أو عامة . دفع غرامة بواقع 50 % من قيمة الأدوية الزائدة، مع تقديم محضر يتضمن أن الكمية الزائدة أقرتها الجهة صاحبة المناقصة وأن الزيادة في حدود 20 % من قيمة عقد المناقصة
17. وجود صنف دوائي محلي الإنتاج في السوق الدوائي غير مسجل غرامة 100,000 ريال ويضاعف المبلغ في حالة التكرار .
18. عدم وجود وصفة داخلية توضيحية مع الصنف الدوائي . غرامة 50,000 ريال ويضاعف المبلغ في حالة التكرار .
19. عدم وجود مدرج توضيحي للأشربة الجافة أو على الملعقة المرفقة . غرامة 50,000 ريال ويضاعف المبلغ في حالة التكرار .
20. بيع العينات الطبية المجانية إلى السوق الدوائي مصادرة لاعينات مع غرامة 200,000 ريال وفي حالة التكرار تضاعف الغرامة .
21. نقل الأدوية ونحوها بطريقة غير مأمونة قد تؤدي إلى إتلافها دفع غرامة مالية 100,000 ريال مع تحريمها ليتم تحليلها مع دفع غرامة رسوم التحليل
22. تغيير تاريخ الإنتاج أو إنتهاء صلاحية الصنف الدوائي ونحوه دفع غرامة 100,000 ريال مع مصادرة وإتلاف هذه الأدوية ونحوها، مع إيقاف الشركة المنتجة لمدة عامين في حالة كانت هي السبب
23. بيع أدوية ونحوها محرز من قبل الهيئة في مخازن الوكيل قبل فك التحريم غرامة مالية 50,000 ريال وفي حالة التكرار يضاعف المبلغ مع مصادرة الأدوية
- مادة (29) : ( كل مستورد أو مصنع أو تاجر جملة عرض بغرض البيع أدوية منتهية أو قريبة الإنتهاء يعاقب بالحبس مدة لا تزيد عن ستة أشهر وغرامة مالية لا تقل عن 500,000 ريال .
- مادة (30) : ( كل من أخفى تاريخ الصلاحية بوضع لواقص تحمل تاريخ جديد او عمد إلى نزع تاريخ الصلاحية أو تعديله يعاقب بالحبس مدة ستة أشهر ويشطب الصنف من قائمة التسجيل في الهيئة

مادة (31) : (كل من استورد أو صنع أدوية لا تطابق المواصفات والإشترطات المعتمدة في الهيئة تصادر الكميات ويتم إتلافها على > / المستورد وإيقاف نشاطه لمدة عام .

مادة (32) : (كل مستورد أو مصنع أو كل من عرض أو باع أدوية في أراضي الجمهورية أو أدخلها بطريقة غير مشروعة) دون موافقة مسبقة- غير مسجلة – لوكيل آخر (تصادر الأدوية وتلف على > /المستورد وإيقاف نشاطه لمدة عام

مادة (33) : (كل منشأة صيدلانية تمارس مهام تداول الأدوية أو المستلزمات الطبية دون الحصول على ترخيص مزاولة المهنة يتم إغلاق المنشأة وإحالة ملف المخالفة إلى النيابة العامة

مادة (34) : (على كل مستورد ضبط صنف دوائي مهرب هو وكيل للصنف يعاقب بالحبس مدة ستة أشهر وشطب الصنف الدوائي المهرب، وإذا كان الصنف لوكيل آخر يصادر الصنف ويتلف ويغرم المخالف مبلغ 1,000,000 مليون ريال مع التعويض العادل للأضرار التي لحقت بالوكيل الرسمي للصنف إذا طلب ذلك

مدة (35) : (كل من استورد أدوية من مصادر غير مسجلة في الهيئة أو استورد أصناف غير مسجلة أو مقدمة للتسجيل أو أصناف تم تغيير عبواتها أو أشكالها خلافاً لما هو معتمد في الهيئة بناءً على وثائق مزورة يعاقب بالحبس مدة ثلاثة أشهر ومصادرة الأصناف وإتلافها وإيقاف نشاطه لمدة عام ويعاقب بنفس العقوبة كل مستورد استورد أصناف دوائية بناءً على توقيعات مزورة أو أختام مع شطب تسجيله كمستورد لمدة ثلاث سنوات

مادة (36) : (يعاقب بالغرامة من مليون إلى إثنتين مليون كل من أخفى الأسعار الصادرة عن الهيئة أو وضع عليها لواصق أو وضع أسعار مخالفة لما هو معتمد في الهيئة أو تعمد عدم إشهار السعر أو باع خلافاً للتسعير مع إيقاف نشاطه لمدة عام وإغلاق المنشأة الصيدلانية إن كان تاجر جملة أو صيدلية

مادة (27) : (يعاقب بالعقوبة المقررة في قانون المخدرات كل مستورد قدم بيانات خاطئة عن أرضدة المواد المؤثرة التي استوردها أو عن كمية المخزون لديه من الصنف المراقب أو لم يتقيد بالتعليمات والإرشادات الصادرة عن الهيئة بالإضافة إلى إيقاف استيراد الصنف لمدة سنتان وتعلق المنشأة الصيدلانية إذا تم البيع لتجار الجملة أو للجمهور مباشرة

## الفصل السابع

### أحكام عامة وختامية

مادة (38) : (تسري أحكام هذه اللائحة على كافة المنشآت الصيدلانية العاملة في الجمهورية اليمنية المرخص لها من الهيئة أو الجهات الصحية الأخرى وفقاً لقوانينها وأنظمتها وهذه اللائحة

مادة (39) : (لا يجوز لأي جهة حكومية القيام بأي عمل أو تصرف أو تقرير يكون نتيجة أو أثره المباشر يترتب عليه السماح بدخول أدوية أو مستلزمات طبية حرزتها أو منعت دخولها الهيئة العليا للأدوية في منافذ الجمهورية أو المنشأة الصيدلانية

مادة (40) : (كل دواء دخل إلى أراضي الجمهورية بطريقة التهريب أو بدون الموافقة المستبقة أو بناءً على وثائق مزورة يصادر ويتلف علاوة على العقوبات التي تنص عليها القوانين النافذة

مادة (41) : (يعاقب كل من زور أو تلاعب في فترة الصلاحية للأدوية بهدف زيادة فترة الصلاحية المحددة لها بعقوبة التزوير المنصوص عليها في قانون العقوبات والقوانين النافذة

مادة (42) : (على كل مستورد مصنع إبلاغ الإدارة المختصة في الهيئة عن الأدوية القريبة الإنتهاء مشفوعة بكشف يتضمن الكميات وأنواعها وتراكيزها والشركة المنتجة وتاريخ الصلاحية مشفوعاً بطلب إتلافها

مادة (43) : (يتم التخلص من الأدوية المنتهية الصلاحية أو التالفة بسبب سوء التخزين أو المناخ أو الغير مطابقة للمواصفات المعتمدة في الهيئة عبر الإدارة المختصة بالهيئة بواسطة لجنة تكلفها الهيئة من الإدارة المختصة ويكون عضويتها الآتي

1. ممثل نيابة المخالفات .

2. ممثل عن الإدارة العامة لصحة البيئة .

3. ممثل عن وزارة التجارة والصناعة .

4. أي جهة أخرى لها علاقة .

5. وبحضور تاجر الأدوية أو من يمثله في المكان المخصص لذلك وتكون تكاليف الإلتلاف على صاحب المنشأة .

مادة (44) : (على الإدارة المختصة عند ثبوت المخالفة لأحكام هذه اللائحة إشعار المخالف بتعديل اوضاعه وإزالة المخالفة فوراً أو خلال مدة زمنية وفقاً لنوع وحجم المخالفة أو إحالة المخالفة مع كافة الإجراءات التي اتخذت بشأنها إلى النيابة المختصة للنظر فيها على وجه الإستعجال، وإذا ترتب على المخالفة ضرر بصحة وسلامة المستهلك على الإدارة أن تصدر قرار بوقوع تقديم الخدمة والتحفظ على المستحضرات التالفة لحين إنهاء التحليل أو صدور حكم بشأنها

مادة (45) : (للإدارة حل أي خلاف بين أصحاب المنشآت الصيدلانية حول الوكالة التجارية أو أصنافها بناءً على رغبة وموافقة الأطراف وفقاً لأحكام قانون التحكيم وهذه اللائحة وبما لا يضر بمصالح المستهلك وحقوقه الأساسية المكفولة بالدستور والقوانين النافذة

مادة (46) : (تساهم الهيئة في دعم أنشطة حماية المستهلك في إطار البرامج والأنشطة المشتركة وبما يحقق الشراكة وحماية المستهلك وفقاً لما هو محدد في القوانين النافذة وهذه اللائحة

مادة (47) : (يصدر رئيس الهيئة كافة القرارات والتعليمات اللازمة لتنفيذ هذه اللائحة وتحقيق أهدافها

مادة (48) : (يرجع في كل مالم ينص عليه في اللائحة إلى لائحة تنظيم صناعة وتجارة الأدوية والقانون التجاري وقانون العقوبات وقانون الإجراءات الجزائية والقانون المدني والقوانين النافذة

مادة (49) : (يعمل بهذه اللائحة من تاريخ صدورها

صدر بديوان عام الهيئة العليا للأدوية – المركز الرئيسي صنعاء

بتاريخ 13/11/1435هـ الموافق 8/9/2014م

مدير عام الهيئة

د. عبدالمنعم علي الحكمي

وزارة الصحة العامة والسكان

الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات

الطبية الجمهورية اليمنية - صنعاء

\*\*\*\*\*

لائحة التيقظ الدوائي لرصد الآثار الجانبية للأدوية والمشاكل المتعلقة بتصنيعها واستخدامها

## قرارات و لوائح

لائحة التيقظ الدوائي لرصد الآثار الجانبية للأدوية والمشاكل المتعلقة بتصنيعها واستخدامها

قرار اللجنة الفنية رقم (2/2018) البند 2 (بتاريخ 15/1/2018)

بشأن لائحة التيقظ الدوائي لرصد الآثار الجانبية للأدوية والمشاكل المتعلقة بتصنيعها واستخدامها

: وزير الصحة العامة والسكان

بعد الإطلاع على القرار الجمهوري رقم (231) لسنة 1999م بشأن إعادة تنظيم الهيئة العليا للأدوية

و على قرار مجلس الوزراء رقم (333) لسنة 2004م بشأن لائحة تنظيم صناعة وتجارة الأدوية وتعديلاته بقرار رئيس مجلس الوزراء رقم (390) لسنة 2010م وتعديلاته

وبناءً على الأسس والمعايير والمبادئ والتعليمات وفق اشتراطات الجهات الدولية والإقليمية المنظمة لتسجيل واستيراد ورقابة وتداول جميع المستلزمات والأجهزة الطبية

. وبناءً على عرض رئيس الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية

- قرر -

مادة (1): تسمى هذه اللائحة لائحة رصد الآثار الجانبية للأدوية والمشاكل المتعلقة باستخدامها وتصنيعها ويعمل بها من تاريخ صدورها.

: مادة (2): تهدف هذه اللائحة

. رصد وتسجيل ومتابعة الآثار الجانبية للأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها -

. تبادل المعلومات عن الآثار الجانبية للأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها -

. توحيد الإجراءات والقرارات بخصوص الآثار الجانبية ومتابعة جودة الدواء -

. التأكد من فعالية الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها -

. التأكد من مطابقة الدواء للمواصفات، وأنه تم تصنيعه بموجب شروط التصنيع الدوائي الجيد -

. بناء قاعدة بيانات عن الآثار الجانبية للأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها وجودة الدواء والأخطاء الدوائية -

مادة 3: (الغرض تطبيق هذه اللائحة تعتمد التعاريف الواردة في قانون الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية رقم ( ) إضافة إلى ما يلي:-

نظام رصد الآثار الجانبية للأدوية والمشاكل المتعلقة باستخدامها

( pharmacovigilance system )

هو نظام معنى بجمع وتحليل وتقييم الآثار الجانبية للأدوية والمشاكل المتعلقة باستخدام الادوية بعد تداولها بهدف تقليل هذه التأثيرات أو منعها

الدواء :حسب ما ورد في تعريف المادة ( ) من قانون الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية

اللجنة :هي لجنة تقييم المخاطر الصحية

التلوث (Manufacturing defect) عيوب تصنيعيه (Lack of efficacy) المشاكل المتعلقة باستخدام الأدوية :نقص الفعاليه  
الإساءة في استخدام , (Overdose) الجرعة الزائدة, (Medication errors) –الأخطاء الطبية (Contamination)  
(Abuse Misuse).الأدوية

Adverse Drug Reaction الأثر الجانبي للدواء

هو استجابة المريض غير المقصودة أو غير المطلوبة أو غير المرغوبة للدواء بما فيها النتائج المخبرية غير الطبيعية والتي تحدث لدى تناول المريض بجرعات معتمدة من الدواء

الأثر الجانبي الخطير للدواء :هو الأثر الجانبي الذي يؤدي إلى أحد التبعات التالية

الموت -

تشكيل خطرا على الحياة -

الإعاقة الدائمة -

الإدخال إلى المستشفى -

إطالة مدة الإقامة في المستشفى -

التشوهات خلقية أو فيسيولوجية -

أي تبعات أخرى لم تذكر -

Periodic safety update report (PSUR) :تقارير المأمونية الدورية المحدثة للدواء

هو التقرير الذي تقدمه الشركة المنتجة أو المسوقة بشكل دوري إلى الهيئة ويتضمن معلومات المأمونية والمستجدة لاحد أدوية الشركة بجميع أشكاله وتراكيزه الصيدلانية والتي يتم جمعها من جميع الدول التي يسوق فيها هذا الدواء

كما يتضمن هذا التقرير مقارنة معلومات المأمونية المستجدة مع معلومات المأمونية المرجعية المعتمدة من الشركة إضافة إلى أي إجراء تتعهد الشركة القيام به أو قامت به بناء على معلومات المأمونية المستجدة ونتائج المقارنة التي قامت بها من اجل زيادة مأمونية الدواء وتحسين فوائده بالنسبة لمخاطرة ، ويقدم هذا التقرير عند تسجيل و إعادة تسجيل الجديد وعن إعادة تسجيل الذي له مثل وكما يتضمن التقرير المشاكل التي لها علاقة بفعالية الدواء (محلوق رقم 5 )

الأدوية المزورة: هي الأدوية التي تكون فيها المواد الفعالة أو المساعدة مخالفة للتركيبية الحقيقية ويكون مشكوك في فعاليتها وجودتها.

. الأدوية المهربة: هي الأدوية التي تدخل البلد بطريقة غير شرعية وخارج القنوات القانونية والرسمية

(Recall Classification) تصنيف أسباب استرجاع المستحضر

( Class I ) احتمال حدوث تبعات خطيرة أو وفاة عند استخدام المستحضر -1

( Class II ) احتمال حدوث تبعات مؤقتة غير مرغوب بها عند استخدام المستحضر -2

( Class III ) حدوث مشاكل متعلقة بالدواء لكن ليس لها تبعات صحية سلبية -3

On Going Safety Information : تقارير التقييم لمعلومات الأمانة الخاصة بالدواء الواردة بعد تسجيل المستحضر وتسويقه

هي التقارير التي تعدها الشركة في الفترات الزمنية الواقعة ما بين تقارير الأمانة الدورية المتعاقبة ويكون الهدف منها تقييم معلومات الأمانة الدوائية الطارئة أو المستجدة التي قد يكون لها أثر ملموس على الموازنة بين مخاطر وفوائد الدواء وقد يترتب على هذه التقارير اتخاذ إجراءات الأمانة لتحسين فوائد الدواء وتقليل مخاطرة أو منعها

(CCDS) Company Core Data Sheet بيانات الدواء الخاصة بالشركة

هي كل المعلومات المتعلقة بالدواء والمتوفرة لدى الشركة مثل معلومات الأمانة، دواعي الاستخدام، الجرعات، والتأثير الدوائي وأخرى

(RSI) Reference Safety Information معلومات الأمانة المرجعية

هي معلومات أمانة الدواء التي تستند إلى معلومات أمانة الدواء الخاصة بالشركة والتي تعتمد الشركة في تقارير الأمانة الدورية (PSUR) المحدثة للدواء

Safety Information: معلومات أمانة الدواء الخاصة بالشركة

هي معلومات الأمانة الدوائية الموجودة ضمن بيانات الدواء الخاصة بالشركة

(SPC) Summary of Product Characteristics ملخص خصائص المستحضر

هو عبارة عن المعلومات المتعلقة بالدواء المسجل والمعتمدة بالدواء المسجل لدى الهيئة والتي توفرها الشركة للعاملين في القطاع الصحي.

المُبلغ: هو أحد العاملين في مجال الرعاية الصحية المخول بالإبلاغ عن الآثار الجانبية للأدوية المشتبه بحدوثها أو المشاكل المتعلقة باستخدامها

(Spontaneous Report): التقرير التلقائي للآثار الجانبية للدواء والمشاكل المتعلقة باستخدامها

هو التقرير الذي يرسله المبلغ إلى الهيئة أو إلى الشركة أو إلى من يمثلها ويبلغ فيه عن الآثار الجانبية للأدوية التي اشتبه بها أو المشاكل المتعلقة باستخدامها ملحق 1) (تقرير رصد الآثار الجانبية للأدوية باللغة العربية والإنجليزية وتقرير المبلغ من المشاكل المتعلقة (2) بالمستلزمات الطبية

تقرير الإبلاغ عن الآثار الجانبية للدواء والمشاكل المتعلقة باستخدامها

هو التقرير الذي تقدمه الشركة إلى الهيئة ويتضمن الإبلاغ عن الآثار الجانبية للدواء التي يتم رصدها من التقارير التلقائية أو ملف الدراسات ما بعد التسويق أو من النشرات العلمية

الشخص المؤهل والمسؤول عن الرصد لدى الشركة أو لدى من يمثلها

هو الطبيب أو الصيدلاني المؤهل بمتابعة معلومات الأمان الدوائية وتحديثها وتقديم تقارير الأمان المطلوبة للهيئة وأداء كافة التزامات الشركة بما يتعلق بالأمان الدوائية سواء تجاه الهيئة أو تجاه المجتمع المحلي أو الدولي

Unexpected Adverse Drug Reaction: الأثر الجانبي غير المتوقع للدواء

هو الأثر الجانبي المبلغ عنه في التقارير التلقائية ولم يرد في ملحق خصائص المنتج سواء من حيث نوعه، شدته، أو تبعاته، وذلك بالمقارنة مع المعلومات الواردة في ملحق خصائص المنتج

Listed adverse drug reaction: الأثر الجانبي المدرج

هو الأثر الجانبي الذي يكون نوعه، شدته، أو تبعاته متوافق مع المعلومات الواردة في معلومات أمان الدواء الخاصة بالشركة

( International birth Date): تاريخ ولادة الدواء عالمياً

هو التاريخ الذي يسجل فيه الدواء ويسمح بتداوله لأول مرة في أي دولة في العالم

Yemen Brith Date: تاريخ ولادة الدواء في اليمن

هو التاريخ الذي يسجل فيه الدواء ويسمح بتداوله لأول مرة في اليمن

Data Lock Date: تاريخ التوقف عن إضافة البيانات إلى تقرير الأمان الدوري المحدث

هو تاريخ التوقف عن إضافة البيانات إلى تقرير الأمان الدوري المحدث، ويمكن تحديده حسب تاريخ ولادة الدواء عالمياً

Pharmacoepidemiological study: الدراسات الإحصائية لاستخدامات وتأثيرات الدواء

هي دراسات سريرية أو إحصائية تجري حسب الاستطبانات الواردة في ملحق خصائص المنتج المعتمدة لدى الهيئة وتحت ظروف الاستخدام العادية وتشمل دراسات الأمان التي تجري بعد تسجيل الدواء والتي تهدف إلى التحديد الكمي والنوعي للمخاطر المرتبطة باستخدام الدواء المسجل

Risk Management Plan: خطة إدارة المخاطر

هي مجموعة أنشطة وإجراءات رصد الآثار الجانبية للأدوية والمشاكل المتعلقة باستخدامها والتي تقدمها الشركة لتعريف وتحديد ومن ثم منع أو تقليل المخاطر المتعلقة بالمستحضرات الصيدلانية بما فيها تقييم هذه المداخلات (ملحق رقم 3)

Potential Risk: الخطر المؤكد

حدث جانبي غير مرغوب فيه للدواء والذي يوجد دليل كاف على ارتباطه بالدواء المعني ويشمل مايلي

آثار جانبية تم تحديدها في الدراسات غير السريرية وتم تأكيدها بالمعلومات السريرية للدواء 1.



أظهرت وجود ( Designed Clinical Trial Well) آثار جانبية تمت ملاحظتها خلال دراسات سريرية مصممة حسب الأصول. 2. علاقة سببية بين الدواء وهذه الآثار الجانبية

توضح وجود ( Documented Spontaneous Reports ) آثار جانبية تم ذكرها في عدد من التقارير التلقائية الموثوقة جيدا. 3. علاقة سببية بين الدواء وهذه الآثار بارتباط زمني وتأثير بيولوجي

Potential Risk :الخطر الممكن

:حدث جانبي غير مرغوب فيه هناك اشتباه بوجود علاقة غير مؤكدة بينه وبين الدواء ويشمل مايلي

1- حدث جانبي تم رصده في الدراسات غير السريرية ولم يتم ملاحظته خلال الدراسات السريرية

حدث جانبي ثم ملاحظته في الدراسات ولكن لم يتم إحصائيا إثبات وجود علاقة سريرية بينه وبين الدواء -2

3- إشارة تم التقاطها في نظام تقارير الرصد التلقائية للآثار الجانبية، حدث جانبي مرتبط بنفس المجموعة الدوائية والتي ينتمي لها الدواء ومن المتوقع حدوثه بناءً على خصائص الدواء

Routine Risk Minimization Activity: النشاطات الروتينية للتقليل من مخاطر الدواء

المعلومات والتحذيرات الواردة في ملخص خصائص المستحضر ونشرة المريض وبطاقة البيان والعبوة الخارجية بهدف التقليل من احتمالية حدوث الأثر الجانبي للدواء أو تقليل خطورته

-:الحد الأدنى من المعلومات التي يجب ان تتوفر في تقرير الإبلاغ عن الأثر الجانبي للدواء

• مريض معرف: يتم ذلك بالأحرف الأولى من اسمه وعمره ووزنه وجنسه

• الاسم الكامل للمبلغ وعنوانه وتخصصه

• اسم الدواء المشتبه به: يجب ذكر مستحضر صيدلاني واحد او مادة فعالة على الأقل مشتبه بأحداثها للأثر الجانبي /اثار جانبية بحدوثها يجب ذكر اثر واحد على الأقل مشتبه بحدوثه

مادة (4):على الشركة تسمية شخص مؤهل للهيئة لمتابعة المأمونية الدوائية يكون مسؤول عن رصد الاثار الجانبية لادوية شركته وجميع المشاكل المتعلقة باستخدامها وتكون مسؤوليته تزويد الهيئة بما يلي

1- تقارير الإبلاغ عن الاثار الجانبية للأدوية والمشاكل المتعلقة بالدواء والمستلزمات الطبية والتي لها اثر على سلامة المريض في اليمن باللغة العربية او الإنجليزية (ملحق رقم1)

2- تقارير المأمونية الدوائية الدورية المحدثة (قائمه المتطلبات ونماذج عن جداول تفرغ المعلومات) ملحق رقم 2) -2

3- تقارير المأمونية الدوائية للدراسات التي تجري على الدواء بعد تسجيله والتي تمولها الشركة -3

4- تقارير التقييم المستمر لمعلومات المأمونية الخاصة بالدواء بعد تسجيله وتسويقه -4

5- أي معلومات إضافية ضرورية تطلبها الهيئة لتقييم فوائد ومخاطر استخدام الدواء بما فيها المعلومات حول حجم مبيعات الدواء أو -5 عدد المرضى الذين استخدموه

مادة (5): على الشركة أو الشخص المؤهل إبلاغ الهيئة عن الآثار الجانبية الخطيرة وغير المتوقعة خلال مدة لا تزيد عن 15 يوم من تاريخ استلام الحد الأدنى من المعلومات وذلك بتزويد الهيئة ما يلي

1- تقارير الرصد التلقائية للآثار الجانبية للأدوية وتقارير الدراسات التي تجري بعد تسجيل الدواء داخل اليمن

2- المعلومات المتضمنة الآثار الجانبية الخطيرة غير المتوقعة للأدوية من خارج اليمن

3- الاشتباه بزيادة معدل حدوث أثر جانبي خطر متوقع وإيضاح الأساس الذي تم الاعتماد عليه للاشتباه بزيادة معدل الحدوث

مادة (6): (على الشركة الإبلاغ عن أي آثار جانبية وردت في التقارير التلقائية) خطرة غير متوقعة (تتعلق بالأدوية والتي أدت إلى موت أو تهديد حياة المريض خلال سبعة أيام

إساءة في استخدام الدواء ، (Overdose) مادة (7): (على الشركة الإبلاغ عن أي آثار جانبية وردت عن الأخطاء الطبية، والجرعة الزائدة والمشاكل المتعلقة باستخدام الدواء (Abuse , misuse)

مادة (8): (على الباحث المسؤول عن الدراسة الدوائية التي تجري داخل اليمن الإبلاغ عن الآثار الجانبية للأدوية – الخطرة وغير المتوقعة التي أدت إلى موت أو تهديد حياة المتطوع أو المريض وذلك خلال سبعة أيام، أما بقية الآثار الجانبية الخطرة غير المتوقعة والتي حدثت أثناء إجراء الدراسة خلال خمسة أيام) تطبق هذه المادة حال صدور قانون ينظم الدراسات الدوائية على المتطوعين)

مادة (9): (على المبلغ إبلاغ الهيئة / الشركة عن أي آثار جانبية للأدوية من خلال نماذج الرصد التلقائية محلق رقم أ ، ج )

مادة (10): (مهام قسم رصد الآثار الجانبية للأدوية

رصد تحليل وتقييم معلومات المأمونية الدوائية بما فيها الآثار الجانبية للأدوية المتداولة في اليمن والمشاكل المتعلقة باستخدامها o وإعداد تقارير تجميعية بها

(مركز لمراقبة الآثار الجانبية ومقره بالسويد (بجميع المأمونية الدوائية التي تم رصدها Uppsala monitoring center تزويد o داخل اليمن والإجراءات التنظيمية التي تتخذها الهيئة لأسباب تتعلق بالمأمونية الدوائية

نشر المعلومات المتعلقة بأمور المأمونية الدوائية وتوفيرها لمقدمي ومتلقي الرعاية الصحية o

تدريب و تثقيف معدي ومتلقي الرعاية الصحية حول مفهوم الرصد والبيته o

- مادة (11): (على الشركة / الهيئة اتخاذ أي من أو بعض أو كل من الإجراءات التالية

حظر استيراد أو وقف توزيع أو وقف بيع أو منع تداول أو تعليق تسجيل أو الغاء أو استرجاع الدواء أو تعديل في النشرة الداخلية أو غيرها من إجراءات السلامة (استجابة لمعلومات المأمونية الدوائية الجديدة والتي تؤثر على التوازن ما بين فوائد ومخاطر استخدام الدواء خلال 180 يوماً من تاريخ معرفة الشركة أو الهيئة بهذه المعلومات وإعلام مقدمي ومتلقي الرعاية الصحية بكل الإجراءات والتغييرات الحاصلة على معلومات الدواء، وإذا حدثت أضرار خطيرة أدت إلى تضرر المستخدمين للدواء أو المستلزم الطبي فعلى الشركة المنتجة والمالكة تعويض المتضررين بحسب حجم الضرر

مادة (12): (على الشركة تبليغ الهيئة خطياً بأي عملية سحب أو استرجاع لدواء مسجل ومسوق في اليمن لأسباب تتعلق بوجودته (ملحق رقم 4) وأرفاق كافة الإجراءات الاحترازية والتوصيحية المتعلقة بالية الرجاء

مادة (13): (تشكل لجنة تقييم المخاطر الصحية للأدوية لمتابعة المشاكل المتعلقة بالدواء استناداً لقانون الهيئة للقيام بالمهام التالية

تصنيف نوع وحجم المشكلة التي تستدعي أي استرجاع للدواء سواء كان الموضوع متعلقاً بمأمونية أو جودة الدواء أو كليهما 1-

2- جمع المعلومات المتعلقة بالمشكلة

3- طلب تحليل عينات من التشغيلات التي يتفق على سحبها وبالتنسيق مع الجهات المعنية

4- القيام بزيارات ميدانية إذا تطلب الأمر ذلك

5- تقييم وتحليل المعلومات ذات الصلة

6- تنسيق الإجراءات المناسبة مع مراعاة توفر البدائل الواردة للمستحضر الوارد الشكوى بخصوصه

مادة 14: (تلتزم الشركة أو الوكيل بإنشاء نظام يقظة دوائية وتستعد الشركة أو الوكيل للخضوع على نظام اليقظة الدوائية لديهم من قبل موظفي مركز التيقظ الدوائي بالهيئة العليا للأدوية إما بالإخطار المسبق أو بصورة مفاجئة من التزام أسس اليقظة الدوائية في اليمن

أو كلاهما مرفقاً بتفسير أسباب الاستثناء RMP أو PSUR مادة 15: (يحق للهيئة الموافقة على طلب استثناء من تقديم

أو كلاهما من الشركة عندما يتطلب الأمر ذلك RMP أو PSUR مادة 16: (يحق للهيئة في أي وقت طلب

مادة 17: (يحق للهيئة في أي وقت الاستعانة بمختصين للأخذ برايمهم كلما دعت الحاجة لذلك

مادة 18: (يمكن للشركة ان تعلن على وجود او عدم وجود علاقة سببية بين دوائها والاثار الجانبية المبلغ عنها وعليها ان تقدم الأساس الذي اعتمدت عليه في ذلك

مادة 19: (على الشركة ان تستخدم الكلمات الاصلية للمبلغ في وصف الأثر الجاني وترجمتها الى اللغة العربية او الإنجليزية اذا كانت لوصف الاثار الجانبية MedDRA او WHO-Art بلغة أخرى او استخدام المصطلحات الواردة في

مادة 20: (يصدر رئيس الهيئة كافة القرارات والتعيينات اللازمة لتنفيذ هذه اللائحة وتحقيق أهدافها

مادة 21: (يعمل بهذه اللائحة من تاريخ صدورها

وزارة الصحة العامة والسكان

الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية

الجمهورية اليمنية - صنعاء

هاتف: [009671619174](tel:009671619174) - [009671619173](tel:009671619173)

ص. ب: 265 -

إيميل: [SBDMA@YEMEN.NET.YE](mailto:SBDMA@YEMEN.NET.YE)

\*\*\*\*\*

لائحة تنظيم المكاتب العلمية الخاصة بشركات الأدوية المسجلة في الجمهورية اليمنية

## قرارات و لوائح

لائحة تنظيم المكاتب العلمية الخاصة بشركات الأدوية المسجلة في الجمهورية اليمنية

قرار وزاري رقم 35/1004/ع (لسنة 1996

: وزير الصحة العامة

- .بعد الإطلاع على القرار الجمهوري رقم 1 (لسنة 1994م بتشكيل مجلس الوزراء -
- . وعلى القرار الجمهوري 114 (لسنة 1994م بشأن اللائحة التنظيمية لوزارة الصحة العامة -
- . وعلى قرار مجلس القيادة بالقانون رقم 30 (لسنة 1975م بإعادة تنظيم الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية -
- . وبناءً على عرض الأخ/ مدير عام الهيئة العليا للأدوية برقم 746 (بتاريخ 14/5/1996م -
- . وعلى ما تقتضيه مصلحة العمل والمصلحة العامة -

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 28/5/1996م

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 والصيادلة .
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. free يجب أن تطبع على العبوات الداخلية والخارجية للعينات باللغة العربية والإنجليزية عبارة عينة طبية مجانية وليست للبيع ( medical sample, not for sale ) .
4. يجب ن تكون عبوات العينات مخفضة عن العبوات الأصلية المعدة للبيع (باستثناء المضادات الحيوية) .
5. تلتزم المكاتب العلمية بوثيقة منظمة الصحة العامة بشأن الترويج الدوائي (لابد 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 اوقف 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 يمى 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 مزاولة 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 مزاولة العمل في المكاتب العلمية الدوائية دفع رسم وقدره ألف ريال على أن يجدد الترخيص سنوياً مقابل رسم 4. 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 الموفق

وزارة الصحة العامة والسكان

الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية

الجمهورية اليمنية - صنعاء

هاتف: [009671619174](tel:009671619174) - [009671619173](tel:009671619173) -

ص. ب: 265 -

إيميل: [SBDMA@YEMEN.NET.YE](mailto:SBDMA@YEMEN.NET.YE) -

\*\*\*\*\*

اللائحة التنظيمية للمستلزمات والأجهزة الطبية وما في حكمها

قرارات و لوائح

اللائحة التنظيمية للمستلزمات والأجهزة الطبية وما في حكمها

قرار اللجنة الفنية رقم ( 2/2018) البند 4 (بتاريخ 15/1/2018)

اللائحة التنظيمية للمستلزمات والأجهزة الطبية وما في حكمها

: رئيس الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية

- بعد الاطلاع على القرار الجمهوري رقم (231 لسنة 1999م بشأن إعادة تنظيم الهيئة العليا للأدوية -
- و على قرار مجلس الوزراء رقم (333 لسنة 2004م بشأن لائحة تنظيم صناعة وتجارة الأدوية وتعديلاته بقرار رئيس مجلس الوزراء - رقم (390 لسنة 2010م وتعديلاته
- وبناءً على الأسس والمعايير والمبادئ والتعليمات وفق اشتراطات الجهات الدولية والإقليمية المنظمة لتسجيل واستيراد ورقابة - وتداول جميع المستلزمات والأجهزة الطبية وما في حكمهما
- وبناءً على قرار اللجنة الفنية رقم (4/2016) بتاريخ 26/1/2016م باعتماد اللائحة التنظيمية للمستلزمات والأجهزة الطبية كآلية - عمل لقسم المستلزمات والأجهزة الطبية
- . وبناءً على عرض رئيس الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية -
- ولما تقتضية مصلحة العمل -

وزارة الصحة العامة والسكان

الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية

الجمهورية اليمنية - صنعاء

هاتف: [009671619174](tel:009671619174) - [009671619173](tel:009671619173) -

ص. ب: 265 -

إيميل: [SBDMA@YEMEN.NET.YE](mailto:SBDMA@YEMEN.NET.YE) -

\*\*\*\*\*

قرار رئيس مجلس الوزراء بشأن لائحة تنظيم صناعة وتجارة الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها

قرارات و لوائح

قرار رئيس مجلس الوزراء بشأن لائحة تنظيم صناعة وتجارة الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها

قرار رئيس مجلس الوزراء (333 لسنة 2004م وتعديلاته بقرار رئيس مجلس الوزراء رقم (390 لسنة 2010م وتعديلاته

بشأن لائحة تنظيم صناعة وتجارة الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها

:رئيس مجلس الوزراء



بعد الإطلاع على دستور الجمهورية اليمنية .

وعلى القانون رقم (3) لسنة 2004 بشأن مجلس الوزراء .

وعلى القرار الجمهوري بالقانون رقم (17) لسنة 1994م بشأن مجلس الوزراء .

وعلى القرار رقم (231) لسنة 1999م بشأن إعادة تنظيم الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية .

وعلى القرار الجمهوري رقم (105) لسنة 2003م بتشكيل الحكومة وتسمية أعضائها .

وبناءً على عرض وزير الصحة العامة والسكان .

وبعد موافقة مجلس الوزراء .

- قرر -

## الفصل الأول

### التسمية والتعاريف والأهداف

مادة (1): (تسمى هذه اللائحة بـ) لائحة تنظيم صناعة وتجارة الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها)

مادة (2): (يكون للألفاظ والعبارات الواردة أدناه المعاني المبينة قرين كل منها ما لم يقتض سياق النص معنى آخر

الجمهورية: الجمهورية اليمنية

الوزارة: وزارة الصحة العامة والسكان

الوزير: وزير الصحة العامة والسكان

الهيئة: الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية

اللجنة الفنية: اللجنة المختصة بتسجيل الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها

المؤسسة الصيدلانية: كل مكان أو محل معد لإستيراد أو تصنيع أو تجهيز أو بيع الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها وفقاً لما تنظمه هذه اللائحة

مستورد الأدوية: كل شخص طبيعي أو اعتباري يقوم باستيراد وبيع الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها بالجملة

الصيدلاني: الشخص الحاصل على شهادة جامعية في العلوم الصيدلانية من إحدى الجامعات اليمنية المعتمدة أو ما يعادلها من إحدى الجامعات الأجنبية المعترف بها على أن تكون مجازة من قبل المجلس الطبي

المفتش: الصيدلاني المكلف بتفتيش المؤسسة الصيدلانية وعن الدواء أينما وجد في الجمهورية

موزع الأدوية: أي شخص طبيعي أو اعتباري يقوم بتوزيع وبيع الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها بالجملة وفقاً لأحكام هذه اللائحة

(GMP) المصنع :المؤسسة التي يتم فيها تصنيع الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها وفقاً لأسس التصنيع الجيد للدواء جزء من لجودة النوعية للتأكد من أن الدواء يتم إنتاجه بطريقة سليمة ومتماثلة بنفس الجودة وحسب (GMP) التصنيع الجيد للدواء المعايير المناسبة التي تناسب الغرض من استخدامه

الدواء :أي مادة أو مجموعة مواد ذات قيمة علاجية ترد في أي دستور أدوية معترف به أو يرد ذكرها كمادة فاعلة في دواء مسجل لدى الهيئة

المستحضر الصيدلاني :أي مادة أو مجموعة مواد دوائية يتم ضمها إلى بعض بصيغة مناسبة للإستخدام الآدمي للعلاج أو للوقاية من مرض أو لإزالة أعراض أو لعمل التشخيص الطبي أو لتحسين وظيفة فسيولوجية

الدواء بوصفة :أي دواء أو منتج دوائي يتطلب صرفه وصفة طبية معتمدة من قبل طبيب مصرح له بمزاولة المهنة

الأدوية بدون وصفة :الأدوية التي يتطلب صرفها وصفات طبية حيث يمكن بيعها في الصيدليات ومخازن لأدوية من قبل مزاولي مهنة الصيدلية المرخصين ويصدر بتحديددها قرار من الوزير

: التشغيلية :الدفعة (الوحدة من الدواء التي تم تحضيرها وتصنيعها وفحصها ومراقبتها وتحمل رقماً خاصاً بها وما في حكمها

1. الأمصال والمطاعيم

2. المواد المعقمة والمطهرة

3. النباتات الطبية ونواتج الطبيعة

4. تركيبة حليب الرضع

5. التركيبة الخاصة والأغذية التكميلية للرضع

6. مستحضرات التجميل

7. أي مواد ذات علاقة بعلاج الإنسان وشفائه من الأمراض

8. أي مادة /مواد يصدر بتحديددها قرار من الوزير

مادة (3): تهدف هذه اللائحة إلى تحقيق الآتي

1. تنسيق الجهود بين الجهات المعنية بتنظيم نشاط صناعة وتجارة الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها من خلال إيجاد الآليات المشتركة لتنفيذ السياسات الصحية الصناعية والتجارية في إطار السياسة العامة للدولة

2. إيجاد الضوابط الكفيلة بتنظيم الخدمات الدوائية في ظل حرية التجارة وتشجيع المنافسة لتوفير الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها بجودة عالية وفاعلية وأمنة وبأسعار مناسبة

3. تطوير أنظمة الرقابة على صناعة وتجارة الأدوية والمستلزمات وما في حكمها من أجل تحقيق تنمية صحية في المجتمع خالية من الأمراض والأخطار والآثار السيئة الناتجة عن الإستخدام العشوائي للأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها

4. تسهيل عملية الحصول على المعلومات الأساسية المتعلقة بشروط وضوابط التصنيع والإتجار بالأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها من قبل المعنيين لهذا النشاط (منتجين ومستهلكين)

## الفصل الثاني

### الإستيراد

مادة (4): (لا يجوز لأي شخص طبيعى أو اعتباري استيراد وتداول الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها إلا بعد الحصول على موافقة من الهيئة وفقاً للأحكام والشروط المحددة في هذه اللائحة

مادة (5): (مع عدم الإخلال بأي شروط أخرى منصوص عليها في القوانين واللوائح النافذة يشترط فيمن يرغب في مزاولة مهنة إستيراد الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها ما يلي

1. أن يكون يمينا الجنسية .

2. أن يكون وكيلاً لشركة أو أكثر من شركات الأدوية والمستلزمات الطبية ذات السمعة العالمية الجيدة وحاصلاً على ترخيص الوكالة .  
ساري المفعول من الجهة المختصة

3. أن يكون مقيداً في سجل المستوردين على النموذج المعد من قبل الهيئة .

4. أن يكون صيدلاني متفرغ أو يشرف على إدارة العمل مشرف صيدلاني يمينا متفرغ وفي جميع الأحوال يجب أن يرفق بطلب الموافقة .  
الوثائق التالية

أ. نسخة من القيد في السجل التجاري

ب. صورة البطاقة الشخصية أو العائلية لمقدم الطلب إن كان شخصاً طبيعياً أو نسخة من نظامه الأساسي إن كان شخصاً اعتبارياً

ج. تقرير اللجنة المكلفة بمعاينة المؤسسة الصيدلانية

د. مؤهلات المشرف الصيدلاني المتفرغ إذا كان مقدم الطلب غير صيدلاني

دفع الرسوم المقررة قانوناً .

مادة (6): (مع عدم الإخلال بأحكام المادة (5) من هذه اللائحة يجب أن تتوفر في محلات ومخازن استيراد الأدوية بالجملة الشروط الآتية

1. أن لا تقل مساحة المخزن عن (36م<sup>2</sup>) وأن يكون مناسباً لحفظ الأدوية وفقاً لشروط الخزن الجيد .

2. وجود خزائن محكمة الإغلاق لحفظ العقاقير الخطرة والمخدرة وسجلاتها وكذا ثلاجة لحفظ الأمصال واللقاحات وغيرها من .  
الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها التي تحتاج إلى حفظ في درجة حرارة معينة

3. أن تكون الإضاءة والنظافة والتكييف والتهوية بحالة جيدة بحيث لا تزيد درجة الحرارة في الداخل عن (24 درجة مئوية مع ضرورة .  
وجود جهاز ثابت لقياس درجة الحرارة

4. تخصيص مكان منفصل للمواد القابلة للإشتعال مستوف لكافة شروط حفظها .

5. توفير الوسائل اللازمة والكافية للإطفاء .

6. توفير وسائل نقل مناسبة لنقل الأدوية بما يكفل حمايتها من التلف والتلوث والحريق .

7. توفير الرفوف اللازمة لترتيب وخزن الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها .

تخصيص وتجهيز أماكن لـ الإدارة ، العرض، المكتب العلمي ( 8.

مادة 7) : (مع عدم الإخلال بأية ضوابط أو شروط أخرى منصوص عليها في القوانين واللوائح النافذة تتم عملية استيراد الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها وفقاً لما يلي

1. تقديم طلب كتابي إلى الهيئة مبيناً فيه جميع البيانات الخاصة بالشحنة المطلوب استيرادها مختوماً بختم مستورد الأدوية.
2. الحصول على موافقة الإستيراد المسبقة من الهيئة وتقديم فاتورة مبدئية صادرة من الشركة المنتجة بإسم وكيلها المعتمد لدى الهيئة.
3. أن تتم موافقة الإفراج من الهيئة على الفاتورة التجارية الأصلية الخاصة بالشحنة الصادرة من الشركة المنتجة واستيفاء الوثائق التالية:

أ. نسخة أصلية من شهادة المنشأ للشحنة معتمدة من السلطات الصحية ومصدقة من السفارة اليمنية في بلد المنشأ (#### أو من ينوب عنها)####

ب. قائمة التعبئة وشهادات التحليل لكل تشغيل وشحنة صادرة معتمدة من قبل الشركة المنتجة

ج. نسخة أصلية من بوليصة الشحن

د. مطابقة الشحنة المستوردة للمواصفات والشروط المعتمدة من الهيئة.

هـ. خضوع الشحنة المستوردة للرقابة والتفتيش نوعاً وكماً في المنافذ الجمركية من قبل مفتشي الهيئة.

مادة 8) : (يجب على مستورد الأدوية عند قيامه باستيراد وبيع الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها التقيد بما يلي

1. عدم الإستيراد من شركات غير مسجلة لدى الهيئة.
2. عدم استيراد منتجات غير مسجلة لدى الهيئة.
3. عدم البيع لمؤسسات صيدلانية غير مرخص لها.
4. عدم البيع للجمهور أو الإتجار في العينات الطبية المجانية.
5. مسك سجلات منتظمة خاصة بعمليات استيراد وبيع الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها.
6. البيع بفواتير رسمية.

7. البيع بالأسعار المسجلة لدى الهيئة.

8. بيع الأدوية بعبواتها الصيدلانية الأصلية المسجلة لدى الهيئة.

9. ختم جميع العبوات الدوائية بختم مستورد الأدوية شعاره.

الفصل الثالث

مصانع الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها

(9) مادة

أ. لا يجوز لأي شخص طبيعي أو اعتباري إنشاء مصنع للأدوية و/أو المستلزمات الطبية وما في حكمها إلا بموافقة الهيئة والحصول على موافقة الجهات المعنية الأخرى

ب. مع عدم الإخلال بأية شروط وضوابط أخرى منصوص عليها في القوانين واللوائح النافذة يشترط لإنشاء المصنع ما يلي

1. أن يشتمل على أقسام ومختبرات كيميائية وتعقيمية وجراثومية مستوفية للشروط الفنية والصحية الواردة في المدونة الخليجية (GCC-GMP) لأسس الممارسة الجيدة للصناعات الدوائية
2. أن يدير المصنع بجميع أقسامه ومختبراته صيدلاني متفرغ مرخص له مزاول مهنة الصيدلة يكون مسئولاً مسئولية مباشرة عن حفظ العقاقير الخطرة وعن مسك سجلاتها
3. توافر إدارة الجودة فيما يتعلق بمبادئ الممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي وتأكيد الجودة والرقابة النوعية على النحو الوارد في مدونة والإرشادات المكملة لهما (GCC-GMP) منظمة الصحة العالمية "والمدونة الخليجية لأسس الممارسة الجيدة للصناعات الدوائية" خاصة فيما يتعلق بالأبنية والمعدات والنواحي الصحية والنظافة والجهاز العامل بالمصنع

(مادة 10): يصدر بتحديد وتنظيم السجلات التي يجب على المصنع مسكها قراراً من الهيئة يراعى فيها ما يلي

1. أن تكون هذه السجلات منتظمة متسلسلة الصفحات ومختومة بختم الهيئة وأن تكون بعهدة المدير المسئول عن المصنع .بمختلف أقسامه ومختبراته
2. أن ترحل جميع القيود إلى هذه السجلات يومياً، وأن توضع تحت تصرف المفتشين المكلفين بمراقبتها في أي وقت
3. أن تعكس هذه السجلات جميع العمليات التي تتم في المصنع وبوجه خاص ما تعلق منها بالمواد الأولية في مراحل صرفها وتحضيرها وتصنيعها وتوزيعها بعد إكمال إنتاجها

مادة 11: (على المصنع الالتزام بكافة الأحكام الواردة في مدونة "منظمة الصحة العالمية" والمدونة الخليجية لأسس الممارسة الجيدة والإرشادات المكملة لهما وخاصة فيما يتعلق بالمواد الأولية و مواد التغليف والتوثيق والتثبيت (GCC-GMP) للصناعات الدوائية ومراجعة الشكاوي واسترجاع المستحضرات والتفتيش الذاتي والنوعي وتحديد الإنتاج والتحليل عن طريق التعاقد

(مادة 12): (على المصنع عند مزاوله نشاطه مراعاة ما يلي

1. عدم استخدامه أو إستغلاله في الأغراض المرخص له بها.
2. عدم البيع بالتجزئة أو للجمهور مباشرة.
3. إستخدام الوسائل الملائمة في نقل الادوية بما يكفل حمايتها من التلف والتلوث.
4. اتخاذ الإجراءات المقررة لتأمين صحة وسلامة العاملين فيه.

الفصل الرابع

التصدير

مادة (13): (مع عدم الإخلال بأية اشتراطات أو إلتزامات أخرى منصوص عليها في القوانين واللوائح النافذة يشترط لتصدير الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها ما يلي

1. أن يكون المصدر مسجلاً في السجل التجاري.
  2. أن يكون المصنع المنتج للشحنة المراد تصديرها مسجلاً لدى الهيئة ومصرحاً له بمزاولة الإنتاج وحاصل على شهادة التصنيع الجيد للدواء من الهيئة.
  3. موافقة الهيئة المسبقة على تصدير الشحنة المراد تصديرها.
  4. أن تكون الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها المراد تصديرها حاصلة على شهادة تحليل من مختبر الرقابة الدوائية ومعتمدة من الهيئة.
  5. أن يكون للمستحضر الصيدلاني شهادة تحليل صادرة من المصنع ومعتمدة من الهيئة كما يجب تحليل كل تشغيله معدة للتصدير من قبل مختبر الرقابة الدوائية في الهيئة.
- مادة (14): (لا يجوز إعادة تصدير أي من الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها إلا بموافقة الهيئة

#### الفصل الخامس

#### تسجيل شركات الأدوية ومصانعها

مادة (15): (يشترط لتسجيل شركات الأدوية وأي من مصانعها تقديم طلب كتابي إلى الهيئة مشتملاً على البيانات والوثائق التالية

1. اسم ونوع ونشاط الشركة ومركز إدارتها الرئيسي.
2. عدد المصانع المملوكة للشركة وعناوينها.
3. علاقة الشركة بالمصانع المملوكة لها ومدى مسئوليتها القانونية والتجارية عنها.
4. تفويض الوكيل المعتمد.
5. والتزام السلطات (GMP) شهادة صادرة من السلطات الصحية في بلد المنشأ تثبت أن الشركة تتبع أسس التصنيع الجيد للدواء الصحية بالتفتيش الدوري عليها (مصدقة من السلطات المختصة).
6. صورة من الترخيص الممنوح للمصنع صادر عن السلطات الصحية في بلد المنشأ الذي بموجبه تتم عملية تصنيع المستحضرات الصيدلانية مصادقاً عليها من السفارة اليمنية في ذلك البلد.
7. قائمة بالمستحضرات التي ينتجها المصنع.
8. قسيمة دفع الرسوم المقررة قانوناً.

مادة (16): (لا يجوز قبول طلب تسجيل الشركة الموزعة أو المسوقة أو المغلفة للأدوية التي لا تملك مصانع أدوية قائمة بذاتها

إعادة النظر في (GMP) مادة (17): (لا يجوز في حالة عدم الموافقة على تسجيل المصنع لعدم تطبيقه لأسس التصنيع الجيد للدواء طلب تسجيله ما لم تمض سنتين من تاريخ عدم الموافقة على الطلب الأول

مادة 18: (يجب على الشركة المسجلة إبلاغ الهيئة عن أية عملية بيع أو شراء أو دمج أو أي إجراء قانوني أو تجاري يتعلق بالشركة أو بأحد مصانعها المسجلة لدى الهيئة وذلك خلال مدة لا تتجاوز 90 يوماً من إتمام العملية أو الإجراء على أن تقوم الشركة بتعديل بياناتها المسجلة وفقاً لما تراه اللجنة الفنية

(19) مادة:

يجدد تسجيل الشركة أو المصنع لدى الهيئة كل خمس سنوات وذلك خلال مدة لا تتجاوز ستين يوماً من تاريخ إنتهاء مدة 1. التسجيل السابق

2. يشترط لتجديد تسجيل الشركة أو المصنع إرفاق الآتي:

(GMP). أ. شهادة حديثة صادرة عن السلطات الصحية في بلد المنشأ تثبت أن الشركة أو المصنع يتبع أسس التصنيع الجيد للدواء

ب. أية وثائق أو متطلبات أخرى ترى اللجنة الفنية ضرورة استيفائها عند التجديد

مادة 20: (يلغى تسجيل الشركة أو المصنع في إحدى الحالات التالية

1. إذا لم تقم الشركة أو المصنع بطلب تجديد تسجيلها لدى الهيئة خلال المدة المحددة في الفقرة 1 (من المادة 19) (من هذه 1. اللائحة

2. إذا ثبت التزوير أو التلاعب بالوثائق والبيانات المقدمة التي بموجبها تم التسجيل

3. إذا صدر حكم أو قرار بحظر نشاط الشركة أو مستحضراتها

4. إذا ثبت تكرار مخالفة الشركة لأي من أحكام هذه اللائحة أو تكرار عدم اجتياز مستحضراتها للتحليل أو عدم استمرارها في تطبيق (GMP) أسس التصنيع الجيد للدواء

## الفصل السادس

### تسجيل المستحضرات الصيدلانية

مادة 21: (يشترط لتسجيل المستحضرات الصيدلانية تقديم طلب كتابي إلى الهيئة مرفقاً به الآتي

صادرة عن السلطات الصحية المختصة حسب النظام المقترح من منظمة الصحة العالمية (C.P.P) شهادة المستحضر الصيدلاني 1. مصدقة حسب الأصول مبيناً فيها ما يلي (W.H.O)

أ. رقم الشهادة في بلد المنشأ

ب. إسم وعنوان مقدم الطلب

ج. إسم الدولة مصدر الشهادة

د. إسم وعنوان مصنع المستحضر الصيدلاني في بلد المنشأ

هـ. الإسم التجاري للمستحضر الصيدلاني وفي حالة عدم توفره يكتفى بإسمه العلمي، مع إسم الجهة المصنعة وصفتها التجارية

و. التركيب النوعي والكمي للمواد الفاعلة وغير الفاعلة للمستحضر الصيدلاني بالتفصيل

ز. إسم وعنوان الجهة المصنعة للشكل النهائي للمستحضر الصيدلاني المعد للتسويق

ح. إلتزام السلطات الصحية الموقعة على هذه الشهادة بالتفتيش الدوري على الجهة المصنعة للمستحضر الصيدلاني خلال المدة (GMP) المحددة للتأكد من إلتزامها بأسس التصنيع الجيد للدواء

ط. ذكر ما إذا كانت النشرة الداخلية للمستحضر الصيدلاني هي ذاتها المستخدمة في بلد المنشأ أم لا مع ذكر تاريخ التعديل النهائي لها فيكتفى بتصديقها من السلطات الصحية في بلد الإصدار (C.P.P إذا كانت النشرة الداخلية غير مرفقة بشهادة)

ي. أن المستحضر الصيدلاني مسوقاً في بلد إصدار الشهادة أو بلد المنشأ

ك. رقم وتاريخ تسجيل المستحضر الصيدلاني في بلد المنشأ

ل. اسم وعنوان حامل حق تسويق المستحضر الصيدلاني

م. اسم وعنوان الجهة المصدقة على الشهادة مختومة بختمها

محتويًا على المعلومات التالية (SPC) ملخص بخواص المستحضر الصيدلاني 2.

أ. الإسم التجاري للمستحضر الصيدلاني والعلامة التجارية للشركة المنتجة

ب. الشكل (أو الأشكال) (والتركيز) أو التراكيبي (الصيدلانية)

ج. التركيبة النوعية والكمية للمكونات الفعالة وغير الفعالة ويستحسن استخدام مسمياتها المعتمدة من قبل منظمة الصحة العالمية إن وجدت

د. الإسم العلمي المقترح من منظمة الصحة العالمية إن وجد أو الإسم العلمي المعروف أو الإسم الكيميائي الوصفي

هـ. الخواص الفارماكولوجية وعلاقتها بالدواعي الاستطبابية والخواص الحركية للدواء والخواص الديناميكية أو التكافؤ الحيوي

و. الخواص السريرية (الإكلينيكية) (مشملة على

1. دواعي الإستطبابات

2. موانع الإستطبابات

3. الآثار الجانبية حسب احصائية ظهورها وشكلها

4. التحذيرات والإحتياطات اللازمة للإستخدام

5. الإستعمال خلال فترة الحمل والرضاعة

6. التداخل مع الأدوية الأخرى والأغذية والكحول

7. طريقة الإستخدام للكبار وللأطفال إن وجدت

8. الجرعة الزائدة وعوارضها وإجراء وعلاج الحالات الناتجة عنها والتسمم والترياق إن وجدت



9. التحذيرات الخاصة.

10. التأثير على القيادة أو استخدام الأجهزة الثقيلة والخطرة.

3. ثلاث نسخ من نشرة المعلومات وثلاث نسخ من الشكل التسويقي للمستحضر الصيدلاني.

4. قائمة بأسماء الدول التي تم تسويق المستحضر الصيدلاني فيها متضمنة رقم وتاريخ تسجيله.

5. شهادة تركيب المستحضر الصيدلاني تشتمل على المواد الفعالة وغير الفعالة مبيناً فيها الآتي.

أ. المواد الملونة

ب. المواد الحافظة

ج. المواد المساعدة

د. المواد المثبتة

هـ. المواد المكثفة

و. المواد المستحلبة

ز. النكهات والروائح العطرية

6. معلومات عن العبوة الخارجية وطريقة استخدامها وجميع المستلزمات التي تستخدم لإعطاء الجرعة.

7. تركيز المستحضر بذكر وحدات الكتلة مثل الملي جرام أو الجرام أو غيرها أو وحدات النشاط البيولوجي مثل الوحدات الدولية في كل جرعة أو قياس محدد من الوزن

8. المواصفات القياسية وطرق التحليل بالتفصيل للمستحضر الصيدلاني.

9. طريقة تصنيع المستحضر بصورة موجزة وواضحة.

10. تحذيرات التعامل وقواعد السلامة -إن وجدت- عند التخزين والإستخدام وطريق التخلص من الكميات الزائدة من المستحضر. وما قد تسببه من خطورة على البيئة

11. طريقة مراقبة المستحضر من قبل الجهة المصنعة متضمنة التحليل الكمي والنوعي للمواد الأولية وجميع اختبارات.

أ. العقامة

ب. المواد الملونة

ج. المعادن الثقيلة

د. الثبوتية

هـ. الحيوية

و. السمية

ز. المراقبة

طرق مراقبة المستحضر خلال عملية التصنيع 12.

شهادة بنتائج التحليل الفيزيائية والكيميائية للمستحضر الصيدلاني 13.

الدراسات التالية 14:

أ. دراسة الثباتية

ب. الدراسات الفارماكولوجية

ج. الدراسات السمية

د. الدراسات السريرية إذا كان المستحضر حديث الإختراع

للمستحضرات والأشكال الصيدلانية التي تستلزم مثل هذه (Generic Drugs) ه. دراسة التكافؤ الحيوي في حالة الأدوية المماثلة الدراسة.

نسبة الكحول المسموح بها في المستحضر الصيدلاني على ألا تتعدى نسبة الكحول الأثيلي في المستحضر الصيدلاني السائل الذي 15. يعطى عن طريق الفم النسب التالية

أ. 0.5% (للأطفال أقل من 6 سنوات)

ب. 5% (للأطفال 6-12 سنة)

ج. 10% (للأطفال أكثر من 12 سنة والبالغين)

مصادر المواد الأولية مراعيًا فيها ما يلي 16.

أ. بيان مصدر المادة الأولية المستخدمة في تصنيع المستحضر الصيدلاني وطرق تحضيرها وتحليلها مع ذكر دستور الأدوية إن وجد

ب. في حالة المواد المستخرجة من الإنسان أو الحيوان أو النبات أو مشتقات الدم وكذلك المركبات الحيوية الدقيقة يتوجب على الشركة تقديم الإثباتات عن خلو هذه المواد من المسببات المرضية كالفيروسات والبكتيريا مع تحديد مصادر هذه المواد بالتفصيل وطرق تجميعها ونقلها وخبزنها

ج. في حالة تأثير الصفات الكيميائية والفيزيائية للمادة الفعالة على التوافر الحيوي يجب تقديم صورة مفصلة للشكل البلوري ومعدلات الذوبان وحجم جزيئات المادة بعد سحقها

د. في حالة تغيير أي من تفاصيل العبوات الداخلية أو الخارجية أو النشرات الداخلية يتوجب على الشركة إبلاغ الهيئة بذلك

الخواص الصيدلانية وتشمل الآتي 17:

أ. العمر الافتراضي للمستحضر الصيدلاني بعد المزج إن وجد أو بعد فتح العبوة لأول مرة

ب. الإحتياجات اللازمة لتخزين المستحضر الصيدلاني

ج. طبيعة ومحتويات العبوة الخارجية والداخلية الملاصقة للمستحضر الصيدلاني

د. مدى توافق المستحضر الصيدلاني من عدمه مع غيره من المستحضرات الأخرى إن وجد

18. واصل (CIF) شهادة بأسعار بيع المستحضر الصيدلاني بالجملة والتجزئة في بلد منشأه والبلدان المسوق بها والسعر المقترح له لإحدى موانئ الجمهورية

تقديم عشرين عينة من المستحضر الصيدلاني المراد تسجيله وتداوله لغرض الفحص والتحليل في مختبر الرقابة الدوائية 19.

20. قسيمة دفع رسوم وتكاليف التحليل والتسجيل لدى الهيئة

(22) مادة:

أ. يجب أن تحتوي عبوة المستحضر الصيدلاني الخارجية على المعلومات التالية بحيث تكون واضحة للقراءة باللغة العربية أو الإنجليزية:

1. الاسم التجاري والعلمي للمستحضر الصيدلاني.

2. محتويات المستحضر الصيدلاني من المواد الفعالة (نوعاً وكمياً) وكذلك في كل جرعة أو في كل شكل صيدلاني للجرعة من وزن أو حجم. باستخدام الأسماء العلمية

3. الشكل الصيدلاني للمستحضر ومحتويات العبوة بالوزن أو الحجم أو بعدد الجرعات

4. قائمة بالمواد المضافة التي لها تأثير صيدلاني محدد وفي حالة الحقن والمستحضرات الصيدلانية المعدة للإستعمال الخارجي. وقطرات العيون يتوجب ذكر جميع المواد المضافة لأهميتها

5. طريقة استخدام المستحضر الصيدلاني.

6. تحذير لحفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال

7. تحذيرات خاصة بالمستحضرات الصيدلانية (إن وجدت)

8. رقم التشغيل وتاريخ إنتهاء صلاحيتها (بالشهر والسنة)

9. ظروف التخزين وأي احتياطات أخرى (إن وجدت)

10. احتياطات ضرورية للتخلص من بقية المستحضر الصيدلاني غير المستخدم أو مخلفاته

11. اسم وعنوان حامل حق تسويق المستحضر الصيدلاني

12. إرشادات استعمال المستحضر الصيدلاني الذي يصرف بدون وصفة طبية

13. الرموز أو الشعارات المستخدمة لتوضيح معلومات معينة تتوافق مع ما ورد في ملخص خواص المستحضر الصيدلاني

ب. يجب أن تدون على أشرطة المستحضر الصيدلاني البيانات التالية

الإسم التجاري والعلمي للمستحضر الصيدلاني -

قوة تركيز المستحضر الصيدلاني -

رقم التشغيل وتاريخ إنتهاء صلاحيتها -

ج. في حالة العبوات الصغيرة التي لا يمكن كتابة جميع المعلومات الواردة في الفقرتين السابقتين من هذه المادة) في العبوة الخارجية للمستحضر (يجب أن تظهر عليها بوضوح ما يلي:

1. اسم المستحضر الصيدلاني وقوة تركيزه وطريقة تناوله إذا لزم.

2. تاريخ الإنتاج.

3. كيفية الإستعمال.

4. تاريخ إنتهاء الصلاحية.

5. رقم التشغيل.

6. المحتويات بالوزن أو الحجم أو بعدد الوحدات.

7. أية معلومات أخرى ترى اللجنة الفنية ضرورة بيانها.

مادة 23: (لجنة الفنية استثناء بعض المستحضرات الصيدلانية من شروط تفاصيل العبوات الواردة في المادة 22) (من هذه اللائحة إذا كان المستحضر معد لاستخدام المؤسسات العلاجية فقط

(24) مادة:

يجدد تسجيل المستحضر الصيدلاني لدى الهيئة كل خمس سنوات وذلك خلال مدة لا تتجاوز ستين يوماً من تاريخ إنتهاء مدة 1. التسجيل السابق.

يشترط لتجديد تسجيل المستحضر الصيدلاني إرفاق الآتي 2.

ج. حديثة للمستحضر الصيدلاني (CPP) أ. شهادة

ب. نشرة حديثة للمستحضر الصيدلاني

ج. دراسة متابعة للمستحضر الصيدلاني بعد التسويق

د. عينات حديثة للمستحضر الصيدلاني

هـ. أية وثائق أو متطلبات أخرى ترى اللجنة الفنية ضرورة استيفائها عند التجديد

مادة 25: (يلغى تسجيل المستحضر الصيدلاني في إحدى الحالات التالية

1. إذا ثبت سمية المستحضر الصيدلاني أو ظهرت له آثار جانبية خطيرة أو أوقف استعماله بناءً على توصية منظمة الصحة العالمية (WHO) أو الهيئات الصحية العالمية (WHO)

2. إذا ثبت للهيئة بتقارير من الجهات الصحية المختصة أن له آثار جانبية ضارة.

3. إذا شطب تسجيله أو أوقف إنتاجه في بلد المنشأ.

4. إذا لم يسوق أو يستورد خلال عامين من تاريخ تسجيله لدى الهيئة.

5. إذا لم يجدد تسجيله خلال المدة المحددة في الفقرة 1 (من المادة 25) (من هذه اللائحة.

## الفصل السابع

### تسجيل المستلزمات الطبية

مادة (26): يشترط لتسجيل المستلزمات الطبية لدى الهيئة ما يلي

1. تقديم طلب كتابي إلى الهيئة مرفقاً به الآتي:

أ. شهادة تداول الأصناف في بلد المنشأ

ب. شهادة جودة من منظمة عالمية معترف بها

ج. شهادة تعقيم للمستلزمات الطبية التي ينطبق عليها العقامة المعتمدة

و. اصل لأحد موانئ الجمهورية (CIF) د. شهادة بأسعار بيع الأصناف في بلد المنشأ (بالجملة وبالتجزئة) (والسعر المقترح

ست عينات من كل صنف من الأصناف المراد تسجيلها مبيناً عليها جميع المعلومات الخاصة بكل صنف منها 2.

3. قسيمة دفع الرسوم المقررة قانوناً.

## الفصل الثامن

### توزيع وبيع الأدوية والمستلزمات الطبية بالجملة وبالتجزئة

#### الفرع الأول

#### توزيع وبيع الأدوية والمستلزمات الطبية بالجملة

مادة (27): (مع مراعاة أحكام المادتين (28)، (49) من هذه اللائحة يجوز لمستوردي الأدوية والمستلزمات الطبية والمصنعين المحليين المسجلين لدى الهيئة تعيين موزعين لهم في أي من محافظات الجمهورية بموجب عقود تبرم لذلك ويستثنى من ذلك الأدوية المراقبة) (المخدرات والمؤثرات العقلية) (التي يقتصر توزيعها وبيعها على الوكيل فقط وفقاً للقانون

(28) مادة:

أ. يشترط فيمن يرغب ممارسة مهنة توزيع الأدوية والمستلزمات الطبية بالجملة استيفاء الآتي

1. أن يكون يمني الجنسية.

2. أن يكون صيدلاني متفرغ أو يشرف على إدارة العمل صيدلاني يمني متفرغ.

3. أن يقدم طلب لقيده اسمه في سجل الموزعين على النموذج المعد من قبل الهيئة مرفقاً بالوثائق التالية.

صورة طبق الأصل من القيد في السجل التجاري -

صورة البطاقة الشخصية أو العائلية -

تقرير اللجنة المكلفة بمعاينة المؤسسة الصيدلانية -

صورة طبق الأصل من الشهادة الجامعية في العلوم الصيدلانية لمقدم الطلب الصيدلاني أو للصيدلاني المشرف على إدارة العمل في -  
حال أن يكون مقدم الطلب غير صيدلاني

توفير محل لعرض الأدوية والمستلزمات الطبية لا تقل مساحته عن (2م12م) ومخازن لا تقل مساحة أي منها عن (2م36م) مناسبة 4.  
لحفظ الأدوية والمستلزمات الطبية وفقاً لشروط الخزن الجيد وحسب شروط الهيئة

توفير وسيلة نقل خاصة بنقل الأدوية والمستلزمات الطبية مستوفية لكافة الشروط اللازمة لذلك 5.

دفع الرسوم المقررة قانوناً 6.

ب. يجوز لموزع الأدوية والمستلزمات الطبية أن يكون موزعاً لأكثر من مستورد

مادة (29): (مع عدم الإخلال بأية ضوابط أخرى منصوص عليها في القوانين واللوائح النافذة يجب على موزعي الأدوية والمستلزمات  
الطبية بالجملة التقيد بما يلي:

1. البيع للمؤسسات الصيدلانية والمنشآت الصحية المرخصة فقط.

2. عدم البيع المباشر للجمهور بالتجزئة.

3. البيع بأسعار الجملة المسجلة لدى الهيئة.

4. البيع بموجب فواتير رسمية بإسم المؤسسة الصيدلانية المرخصة.

5. بيع الأدوية والمستلزمات الطبية بعبواتها الأصلية المسجلة لدى الهيئة.

6. عدم التعامل مع أي أدوية أو مستلزمات طبية أخرى لغير الوكلاء المتعاقد معهم إلا بموافقة الهيئة.

7. عدم التعامل مع الأدوية والمستلزمات والأجهزة الطبية الحكومية.

8. عدم التعامل مع الأدوية والمستلزمات الطبية المهربة والمقلدة (المزورة).

9. عدم التعامل مع الأدوية والمستلزمات الطبية منتهية الصلاحية والعينات الطبية المجانية.

10. عدم استخدام الترخيص لغير الأغراض المرخص بها.

11. عدم تغيير موقع المؤسسة الصيدلانية المرخص به إلى موقع آخر دون موافقة الهيئة.

12. تسهيل مهام المفتش ولجان المعاينة.

الفرع الثاني

بيع الأدوية والمستلزمات الطبية بالتجزئة

(30) مادة:

أ. تختص الصيدليات ومخازن الأدوية دون غيرها بنشاط بيع الأدوية والمستلزمات الطبية للجمهور بالتجزئة

ب. مع عدم الإخلال بأية إلتزامات أو شروط أخرى منصوص عليها في القوانين والقرارات النافذة يجب على الصيدلاني التقييد بالآتي

1. عدم صرف أية أدوية بدون وصفة طبية باستثناء الأدوية بدون وصفة.
2. عدم صرف أية أدوية بدون وصفة لا تحمل اسم وعنوان وتوقيع الطبيب الصادرة عنه.
3. عدم إعطاء أو صرف أية أدوية مراقبة (المخدرات والمؤثرات العقلية (إلا بوصفة طبية خاصة.
4. عدم بيع الأدوية والمستلزمات الطبية ما لم تكن عليها التسعيرة.

## الفصل التاسع

### المخالفات والعقوبات

مادة 31: (مع عدم الإخلال بأية عقوبات أشد منصوص عليها في القوانين النافذة يعاقب كل من ارتكب أي من المخالفات التالية بالعقوبات المحددة إزاء كل منها

أولاً: مخالفات شروط التسجيل والإستيراد

م

المخالفة

العقوبة

1

التزوير في الوثائق الرسمية

إلغاء إجراءات التسجيل والإحالة إلى النيابة العامة

2

إرفاق وثائق تشغيلات غير مطابقة

إعادة الشحن إلى بلد المنشأ على نفقة المخالف

3

تغيير الأشكال الصيدلانية بدون إبلاغ الهيئة

غرامة (5% من قيمة البضاعة واستكمال الإجراءات بحسب الشروط

4

تغيير في المواد المساعدة للصنف الدوائي

غرامة 10% من قيمة البضاعة واستكمال الإجراءات بحسب الشروط

5

عدم مطابقة الصنف للشروط ومواصفات دساتير الأدوية أو شهادة التحليل المرفقة بالشحنة

إتلاف الصنف وشطب تسجيل الشركة في حالة التكرار

6

استيراد أدوية و مستلزمات طبية بكميات زائدة عما وافقت عليه الهيئة

غرامة 10% (من قيمة الشحنة وفي حالة التكرار يوقف المستورد عن الاستيراد لمدة عام كامل

ثانياً: مخالفات البيع والتوزيع

م

المخالفة

العقوبة

1

تغيب الصيدلاني المشرف على المؤسسة الصيدلانية المعدة للبيع بالجملة دن عذر مشروع

تعهد كتابي بالإلتزام وفي حالة التكرار تغلق المؤسسة الصيدلانية حتى يتوفر الصيدلاني المشرف

2

عدم وجود اللوحة المرخصة على واجهة المؤسسة الصيدلانية

غرامة لا تزيد عن عشرة آلاف ريال مع منحه مهلة لا تزيد عن ثلاثين يوم لتسوية محل المخالفة

3

فتح مؤسسة صيدلانية بدون ترخيص رسمي لمزاولة المهنة أو التزوير في وثائقها

إغلاق المؤسسة الصيدلانية والإحالة إلى النيابة

4



نقل الأدوية والمستلزمات الطبية بوسائل نقل غير ملائمة وتحت ظروف غير مناسبة

غرامة لا تزيد عن عشرة آلاف ريال وفي حالة التكرار تضاعف الغرامة

5

عدم وجود السجلات الخاصة بالحركة التجارية للأدوية والمستلزمات الطبية

غرامة عشرة آلاف ريال مع منحه مهلة لمدة شهر لتسوية محل المخالفة وفي حالة التكرار تضاعف العقوبة

6

عدم وجود السجلات الخاصة باستيراد وخزن وصرف الأدوية والمستلزمات الطبية الخاضعة للرقابة

غرامة عشرة آلاف ريال مع منحه مهلة شهر لتسوية محل المخالفة وفي حالة التكرار تضاعف العقوبة

7

منع المفتش أو اللجان من أداء مهامهم

غرامة لا تزيد عن عشرة آلاف ريال وفي حالة تكرار المنع تغلق المؤسسة الصيدلانية

8

عدم وجود ختم أو شعار المؤسسة الصيدلانية واسم الوكيل على العبوات الدوائية

غرامة عشرة آلاف ريال مع إلزام الوكيل بالختم وتضاعف العقوبة في حالة التكرار

9

عدم وضع الأسعار المقرة من الهيئة على الأدوية والمستلزمات الطبية

غرامة عشرة آلاف ريال ولا يمنح أي موافقة استيراد في حالة التكرار

10

بيع الأدوية من قبل مستوردي أو موزعي الجملة للجمهور مباشرة

غرامة عشرة آلاف ريال وفي حالة التكرار تغلق المؤسسة الصيدلانية

## الفصل العاشر

### أحكام عامة وختامية

مادة (32): (لا يجوز لأي شخص من غير أصحاب المؤسسة الصيدلانية المرخصة الإتجار بالأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها

مادة (33): (لا يجوز مزاولة نشاط التجارة في الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها بالجملة إلا في مؤسسة صيدلانية مرخصة ولمن كان اسمه مقيّد في السجل التجاري وحاصلاً على بطاقة القيد في السجل التجاري نافذة الصلاحية ويكون الإتجار في الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها ضمن الفئات والمجموعات السلعية المثبتة في قيده

مادة (34): (تتولى الهيئة العليا للأدوية الإشراف والرقابة على مصانع الأدوية ومستورديها وفقاً لقرار إنشائها وتتولى مكاتب الوزارة في الوحدات الإدارية بالتنسيق مع الهيئة العليا للأدوية الإشراف والرقابة على بائعي الأدوية والصيدليات والعاملين فيها والتأكد من قيامهم بممارسة أنشطتهم وفقاً لنصوص وأحكام هذه اللائحة والتشريعات الأخرى ذات العلاقة، وضبط أية مخالفات يتم اكتشافها

مادة (35): (مع عدم الإخلال بنصوص وأحكام قانون السلطة المحلية واللوائح الصادرة بموجبه تتولى الهيئة الإشراف على تطبيق أحكام هذه اللائحة وممارسة كافة المهام والإختصاصات المناطة بها

مادة (36): (تتولى مكاتب وزارة الصحة العامة والسكان في الوحدات الإدارية استيفاء الرسوم والغرامات المحلية المقررة وفقاً لأحكام هذه اللائحة وتوريدها إلى الحسابات الخاصة بها أولاً بأول على مستوى المحافظة والمديرية كل فيما يخصه وتوريدها إلى الحسابات المحلية الخاصة بها وفقاً للقانون

مادة (37): (تطبق شروط استيراد وتسجيل الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها على القطاع العام والخاص والمختلط بما في ذلك المناقصات

مادة (38): (تحلل المستحضرات الصيدلانية المقدمة للتسجيل في المختبر الوطني للرقابة الدوائية للتأكد من مطابقتها للمواصفات والمعلومات الواردة في ملف التسجيل وعلى الشركات توفير المواد القياسية والمستلزمات الخاصة التي يتطلبها تحليل المستحضر الصيدلاني

مادة (39): (في حالة عدم اجتياز المستحضر الصيدلاني للتحليل خلال مراحل تسجيله لا يتم إعادة تحليله إلا بعد موافقة اللجنة الفنية

مادة (40): (تخضع الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها المقدمة كهبات أو معونات للتحليل والفحوصات اللازمة لضمان الجودة

مادة (41): (للووزير بناءً على عرض الهيئة السماح باستيراد الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها من الشركات المنتجة التي لها وكلاء توزيع معتمدين في الجمهورية ومسجلين لدى وزارة الصناعة والتجارة إذا لم يقم الوكيل المعتمد بتوفي كامل احتياجات السوق من المنتجات الدوائية والمستلزمات الطبية وما في حكمها موضوع الوكالة خلال المدة المحددة قانوناً مع إشعار وزارة الصناعة والتجارة بذلك

مادة (42): (ينطبق على الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها المنتجة محلياً نفس الشروط المطبقة على الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها المستوردة من حيث التسجيل والتحليل

مادة (43): (تنطبق شروط التسجيل المتعلقة بالشركات المنتجة للمستحضرات الصيدلانية على الأدوية من أصل نباتي وعلى الأغذية الصحية ومستحضرات التجميل ذات الأثر الطبي مع مراعاة أية تعديلات أو فروق تراها الهيئة

مادة (44): (يتم إعادة تسجيل المستوردين كل ثلاث سنوات وذلك خلال ستين يوماً من تاريخ إنتهاء التسجيل السابق ما لم فيعتبر التسجيل السابق ملغياً

مادة (45): (لا يعتبر الإسم التجاري للمستحضر الصيدلاني المسجل لدى الهيئة محل حماية إلا إذا كان مسجلاً كعلامة تجارية لدى وزارة الصناعة والتجارة وفقاً للقوانين المنظمة لذلك

مادة (46): (للووزير بناءً على عرض الهيئة أن يصدر قراراً بحظر دخول أو تداول أي مادة أو مستحضر صيدلاني يرى في تداوله إضراراً بالصحة العامة

مادة (47): (للووزير بناءً على عرض الهيئة أن يعفي من كل أو بعض شروط التسجيل المحددة في هذه اللائحة الأدوية الآتية

1. الأدوية التي يتم استيرادها أو تصنيعها لاستعمالها في التجارب العلمية أو الطبية.

2. الأدوية التي تصل إلى الجمهورية كهبات أو معونات.

3. الأدوية المحضرة في الصيدليات بحسب دساتير الأدوية المعتمدة.

4. الأدوية المنقذة للحياة.

مادة (48): (يلتزم مالكي المؤسسات الصيدلانية بالنظم واللوائح الصادرة عن الوزارة والخاصة بتنظيم استيراد وخزن وتوزيع وصرف المواد المراقبة) (المخدرات والمؤثرات العقلية)

مادة (49): (يحظر على أصحاب المؤسسات الصيدلانية ما يلي

1. بيع الأدوية التي تحمل عبارة (عينات طبية مجانية).

2. بيع الأدوية المهربة أو الإعلان عن الأدوية عبر وسائل الإعلام المختلفة.

3. بيع الأدوية الحكومية.

4. التعرض للمفتشين المكلفين بدخول المستودعات أو المخازن أو المحال المخصصة للأدوية والمستلزمات الطبية أو منعهم من التفتيش.

(50) مادة:

أ. يتحمل الصيدلاني المشرف مسئولية تواجده أي دواء مهرب أو مقلد أو حكومي في المؤسسة الصيدلانية التي يقوم بالإشراف عليها

ب. يلتزم المشرف الصيدلاني بالتواجد في المؤسسة الصيدلانية والإشراف المباشر على المبيعات والمشتريات والمخازن والأدوية والمستلزمات الطبية الخاضعة للرقابة والأدوية والمستلزمات الطبية القريبة الإنتهاء أو المنتهية

مادة (51): (لا يجوز للمستورد/ المصنع إعطاء توكيل توزيع لأكثر من خمسة موزعين في إطار المحافظة الواحدة

(52) مادة:

أ. لا يجوز أن يكون لموزع الأدوية أكثر من محل للتوزيع في إطار المحافظة الواحدة

ب. لا يجوز لمستورد وموزع الأدوية خزن الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها في محلات أو مخازن غير مرخص لها من الهيئة

مادة (53): (مع عدم الإخلال بأية عقوبات تنص عليها القوانين واللوائح النافذة يلتزم) (مستورد الأدوية – موزع الأدوية – المصنع ) بسحب أي صنف دوائي أو مستلزم طبي ترى الوزارة أو الهيئة – لأسباب مبررة- ضرورة سحبه من السوق الدوائية في الجمهورية

مادة (54): (تتولى الهيئة إعداد نموذج ترخيص موزعي الأدوية وعرضه على الوزير للموافقة عليه وإقراره

مادة (55): يصدر الوزير القرارات واللوائح المنظمة لـ

1. الأدوية التي تصرف بدون وصفة طبية.

2. جداول الأدوية المراقبة (المخدرات والمؤثرات العقلية) وضوابط تسجيلها وصرفها.

3. الشروط والضوابط الخاصة بالصيدليات الداخلية بالمستشفيات.

مادة (56): يعمل بهذا القرار من تاريخ صدوره وينشر في الجريدة الرسمية

صدر برئاسة مجلس الوزراء بتاريخ 17 / ذي القعدة / 1425 هـ

الموافق 29 / ديسمبر / 2004 م

أ.د. عبدالكريم يحيى راصح

د. علي محمد مجور

وزير الصحة العامة والسكان

رئيس مجلس الوزراء

وزارة الصحة العامة والسكان

الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية

الجمهورية اليمنية - صنعاء

هاتف: [009671619174](tel:009671619174) - [009671619173](tel:009671619173) -

ص. ب: 265 -

إيميل: [SBDMA@YEMEN.NET.YE](mailto:SBDMA@YEMEN.NET.YE) -

\*\*\*\*\*

لائحة الرسوم الخاصة بتسجيل مصانع الأدوية

قرارات و لوائح

لائحة الرسوم الخاصة بتسجيل مصانع الأدوية

قرار وزاري رقم (33/3 لسنة 2012م

بشأن لائحة الرسوم الخاصة بتسجيل مصانع الأدوية

وتسجيل أصناف الأدوية والوكلاء والموزعين والمكاتب العلمية وتكاليف التحليل

وزير الصحة العامة والسكان

.بعد الإطلاع على القانون رقم (19 لسنة 1991م بشأن الخدمة المدنية ولائحته التنفيذية -

.وعلى القرار الجمهوري رقم (184 لسنة 2011م بشأن تشكيل حكومة الوفاق الوطني وتسمية أعضائها -

.و على القرار الجمهوري رقم (76 لسنة 2004م بشأن اللائحة التنظيمية لوزارة الصحة العامة والسكان -

.واستناداً إلى قرار اللجنة الفنية وعرض مستشار الوزير – مدير عام الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية -

. وبناءً على ما تقتضيه المصلحة العامة ومصصلحة العمل -

- قرر -

مادة (1) : (إصدار لائحة رسوم تسجيل مصانع الأدوية والمستلزمات الطبية وأصنافها، وتسجيل الوكلاء والموزعين والمكاتب العلمية ورسوم التحليل

مادة (2) : (يلغى أي قرارات سابقة بشأن رسوم التسجيل

مادة (3) (يعمل بهذا القرار ابتداءً من تاريخ صدوره وعلى جميع الجهات المعنية تنفيذه

صدر بديوان عام الوزارة بتاريخ 4/7/2012م

أ.د. أحمد قاسم العنسي

وزير الصحة العامة والسكان

رسوم تسجيل وتحليل الأدوية والمستلزمات الطبية بموجب القرار رقم ( ) بتاريخ / / 2012م

م الجهة / المنشأة تسجيل لأول مرة إعادة التسجيل

1. المصانع المحلية 1500 \$ 750 / \$ خمس سنوات.

2. المصانع والشركات غير المحلية 3000 \$ 1500 / \$ خمس سنوات.

3. المستورد 1500 \$ 750 / \$ ثلاث سنوات.

4. الوكيل المحلي للمصانع المحلية 1500 \$ 750 / \$ ثلاث سنوات.

5. بائع الأدوية المحلية (للجملة) 1000 \$ 500 / \$ ثلاث سنوات.

الأدوية والمستلزمات الطبية والأدوية البيطرية

6. الصنف الوارد في القائمة الوطنية بالإسم العلمي 300 \$ 150 / \$ خمس سنوات.

7. الصنف الوارد في القائمة الوطنية بالإسم التجاري 600 \$ 300 / \$ خمس سنوات.

8. الصنف من خارج القائمة الوطنية بالإسم التجاري 1500 \$ 750 / \$ خمس سنوات.

9. \$ الصنف من خارج القائمة الوطنية بالإسم العلمي 750 \$ 375.

10. الصنف الأساسي نادر الاستخدام من خارج القائمة بدون رسوم بدون رسوم / خمس سنوات.

11. صنف المستلزمات الطبية بجميع أنواعها 300 \$ 150 / \$ خمس سنوات.

المكاتب العلمية

12. فتح مكتب علمي 500 \$ 250 \$ سنوياً.

13. منح بطاقة مندوب علمي 100 \$ 50 \$ سنوياً.

14. \$ غرامات مختلفة خاصة بالمكاتب العلمية 500.

تكاليف تحليل الأدوية البشرية والبيطرية

15. الصنف المقدم للتسجيل (محلي أو مستورد) 600 \$.

16. عينة أخذت من السوق وفشلت في اجتياز الفحص 600 \$ يدفعها صاحب العينة.

عينة تؤخذ من ميناء الوصول (مشتبه بها)

17. شرعية الإستيراد وفشلت 600 \$ يدفعها صاحب العينة.

18. \$ عينة عشوائية تؤخذ من ميناء الوصول 100.

قرار وزاري رقم ( ) لسنة 2012م

بشأن لائحة الرسوم الخاصة بتسجيل مصانع الأدوية  
وتسجيل أصناف الأدوية والوكلاء والموزعين والمكاتب العلمية وتكاليف التحليل

وزير الصحة العامة والسكان

- بعد الإطلاع على القانون رقم (19) لسنة 1991م بشأن الخدمة المدنية ولائحته التنفيذية -  
وعلى القرار الجمهوري رقم (184) لسنة 2011م بشأن تشكيل حكومة الوفاق الوطني وتسمية أعضائها -  
و على القرار الجمهوري رقم (76) لسنة 2004م بشأن اللائحة التنظيمية لوزارة الصحة العامة والسكان -  
واستناداً إلى قرار اللجنة الفنية وعرض مستشار الوزير - مدير عام الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية -  
. وبناءً على ما تقتضيه المصلحة العامة ومصصلحة العمل -

- قرر -

مادة 1: (تستوفي الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية رسوم تسجيل مصانع الأدوية والمستلزمات الطبية ومنتجاتها وتسجيل  
الوكلاء والموزعين والمكاتب العلمية ورسوم التحليل كما يلي

أ. رسوم التسجيل للمصانع والمنشآت

1. تسجيل المصانع والشركات غير المحلية لأول مرة مقابل رسم (3000 دولار امريكي أو ما يعادلها بالريال اليمني.

2. إعادة تسجيل الشركات والمصانع غير المحلية كل خمس سنوات مقابل رسم (1500 دولار امريكي أو ما يعادلها بالريال اليمني.

3. تسجيل المصانع المحلية لأول مرة مقابل رسم (1500 دولار امريكي أو ما يعادلها بالريال اليمني.

4. إعادة تسجيل المصانع المحلية كل خمس سنوات مقابل رسم (750 دولار امريكي أو ما يعادلها بالريال اليمني.

5. تسجيل المستوردين المحليين لأول مرة مقابل رسم (1500 دولار امريكي أو ما يعادلها بالريال اليمني.

6. إعادة تسجيل المستوردين المحليين كل ثلاث سنوات مقابل (750 دولار امريكي أو ما يعادلها بالريال اليمني.

7. يسجل الوكيل المحلي لمصانع الأدوية والمستلزمات الطبية المحلية لأول مرة مقابل رسم (1500 دولار امريكي أو ما يعادلها بالريال اليمني).

8. إعادة تسجيل الوكيل المحلي لمصانع الأدوية والمستلزمات الطبية المحلية كل خمس سنوات مقابل رسم (750 دولار امريكي أو ما يعادلها بالريال اليمني).

9. يسجل بائع الأدوية والمستلزمات الطبية المحلي (بالجملة مقابل رسم) 1000 (دولار امريكي أو ما يعادلها بالريال اليمني).

10. إعادة تسجيل بائع الأدوية والمستلزمات الطبية المحلي (بالجملة كل ثلاث سنوات مقابل رسم) 500 (دولار امريكي أو ما يعادلها بالريال اليمني).

ب. رسوم تسجيل الأدوية والمستلزمات الطبية والأدوية البيطرية

1. يسجل الصنف المقدم للتسجيل والمصنع محلياً أو المستورد لأول مرة مقابل رسم (1500 دولار امريكي أو ما يعادلها بالريال اليمني).

2. يعاد تسجيل الصنف المصنع محلياً أو المستورد كل خمس سنوات مقابل رسم (750 دولار امريكي أو ما يعادلها بالريال اليمني).

3. يسجل الصنف الوارد في قائمة الأدوية الأساسية بالإسم الجنييس لأول مرة مقابل رسم (500 دولار امريكي أو ما يعادلها بالريال اليمني).

4. إعادة تسجيل الصنف الوارد في قائمة الأدوية الأساسية بالإسم الجنييس كل خمس سنوات مقابل رسم (250 دولار امريكي أو ما يعادلها بالريال اليمني).

5. يسجل الصنف الوارد في قائمة الأدوية الأساسية بالإسم التجاري لأول مرة مقابل رسم (600 دولار امريكي أو ما يعادلها بالريال اليمني).

6. إعادة تسجيل الصنف الوارد في قائمة الأدوية الأساسية بالإسم التجاري كل خمس سنوات مقابل رسم (300 دولار امريكي أو ما يعادلها بالريال اليمني).

7. يسجل صنف الدواء الأساسي نادر الإستخدام ووحيد المصدر بدون رسم ويعاد تسجيله كل خمس سنوات بدون رسم.

8. تسجل المستلزمات الطبية بجميع أنواعها لأول مرة مقابل رسم (300 دولار امريكي أو ما يعادلها بالريال اليمني).

9. إعادة تسجيل كل صنف لجميع المستلزمات الطبية بمختلف أنواعها كل خمس سنوات مرة مقابل رسم (150 دولار امريكي أو ما يعادلها بالريال اليمني).

10. تعامل الأدوية البيطرية بالمثل من حيث الرسوم.

11. تعفى من الرسوم الأدوية الأساسية نادرة الإستخدام ووحيدة المصدر.

ج. رسوم المكاتب العلمية

1. رسوم فتح مكتب علمي (500 دولار امريكي أو ما يعادلها بالريال اليمني).

2. رسوم تجديد سنوي (100 دولار امريكي أو ما يعادلها بالريال اليمني سنوياً بما في ذلك الفروع).



3. منح بطاقة مندوب لأول مرة (100 دولار أمريكي أو ما يعادلها بالريال اليمني).
4. تجديد بطاقة مندوب (50 دولار أمريكي سنوياً أو ما يعادلها بالريال اليمني).
5. غرامات مختلفة (500 دولار أمريكي أو ما يعادلها بالريال اليمني أو ما يعادلها بالريال اليمني).

#### د. تحليل الأدوية والأدوية البيطرية

1. الأصناف المقدمة للتسجيل والمصنعة محلياً أو مستوردة بتكلفة قدرها (600 دولار أمريكي أو ما يعادلها بالريال اليمني).
  2. عينات تؤخذ بشكل دوري بمعرفة إدارة رقابة الجودة في السوق: إذا فشلت العينة في اجتياز الفحص يدفع صاحبها مبلغ (600 ) دولار أمريكي أو ما يعادلها بالريال اليمني.
  3. عينات تؤخذ من ميناء الوصول بعد استيرادها بالإشتباه بها لتحليلها: إذا فشلت العينة في دفع صاحبها (600 دولار أمريكي أو ما يعادلها بالريال اليمني كلفة التحليل .
- في حالة الاختلاف مع المورد حول صحة نتيجة الفحص:
- أ. إذا اتفق رأي المختبر المرجعي مع إدارة رقابة الجودة يدفع صاحب العينة تكلفة الفحص الفعلية + الغرامة التي يقدرها المختبر.
  - ب. إذا اتفق رأي المختبر المرجعي مع المورد يتحمل الطاعن بالنتيجة الأولية تكاليف الفحص.
  - ج. عينات عشوائية تؤخذ من الأدوية الواصلة إلى موانئ الوصول لتحليلها يدفع التكلفة صاحب العينة (100 دولار أمريكي أو ما يعادلها بالريال اليمني عن كل وجبة يتم تحليلها .
  - د. تعامل الأدوية البيطرية بالمثل من حيث الرسوم.
- مادة (2): (تسجل فروع المصانع والشركات المحلية والأجنبية والمكاتب العلمية بالمحافظات لأول مرة مقابل رسم يساوي نصف الرسم للمركز الرئيسي للمنشأة ويعاد تسجيلها مقابل نصف الرسوم المقررة على المركز الرئيسي
- مادة (3): (تطبق الشروط والرسوم التالية في كل من
1. في حالة انتقال ملكية الشركة من مستورد إلى آخر يعتبر إعادة تسجيل للشركة وأصنافها.
  2. اندماج شركة مع أخرى يعتبر تسجيل لأول مرة للاسم الجديد.
  3. أي تغيير في المواد الفعالة يعتبر تسجيل جديد.
  4. أي تغيير في المواد غير الفعالة أو العبوة أو اللون أو النشرة الداخلية أو بيانات الصنف يعتبر إعادة تسجيل.
  5. يعتبر تركيز وشكل وعبوة أي صنف صنفاً مستقلاً بحد ذاته ويخضع لشروط ورسوم تسجيل/ إعادة تسجيل وتكاليف تحليل أي صنف مماثل له.
  6. الفيتامينات المركبة (معداً أحادية المادة الواردة في القائمة الوطنية) تخضع لرسوم تسجيل /إعادة تسجيل أي دواء من خارج . القائمة الوطنية .
  7. انتقال صنف من ملكية شركة منتجة إلى أخرى يعتبر تسجيل لأول مرة .

- إعادة تداول أي صنف أثبتت التحاليل عدم مطابقته للشروط يعتبر تسجيل لأول مرة 8.
- . لا يعاد تسجيل أي شركة أو صنف تم إيقافها أو شطبها من الهيئة لأي سبب من الأسباب 9.
- إعادة تسجيل أي مستورد أو وكيل أو موزع محلي أو مكتب علمي أو فروعها التي تم إيقافها لفترة أو شطبها من الهيئة لأي سبب 10.  
من الأسباب يعتبر تسجيل لأول مرة
- تغيير موقع مصنع لشركة منتجة يعتبر تسجيل لأول مرة 11.
- إعطاء تفويض بأصناف جديدة من شركة لمستورد آخر مع إبقاء التفويض للمستورد السابق بأصنافه المسجلة يعتبر تسجيل لأول مرة 12.  
مرة
- . إعطاء تفويض من شركة بأحد فروعها لأي مستورد يعتبر تسجيل لأول مرة 13.
- . إعطاء تفويض من شركة لمستورد آخر مع إبقاء التفويض للمستورد السابق ولنفس الأصناف المسجلة يعتبر إعادة تسجيل 14.
- تعتمد الأصناف بأشكالها الصيدلانية وتركيزاتها وعبواتها فقط الواردة في القائمة الوطنية للعقاقير الأساسية 15.
- . مادة 4: (يلغى أي قرارات سابقة تتعارض مع هذا القرار
- مادة 5: (يعمل بهذا القرار ابتداءً من تاريخ صدوره وعلى جميع الجهات المعنية تنفيذه

. صدر بديوان عام الوزارة بتاريخ / / 2012م

وزير الصحة العامة والسكان

رئيس الهيئة العليا للأدوية

مستشار الوزير أ.د. أحمد قاسم العنسي

مدير عام الهيئة العليا للأدوية

د. عبدالمنعم علي الحكمي

وزارة الصحة العامة والسكان

الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية

الجمهورية اليمنية - صنعاء

هاتف: 009671619174 - 009671619173 -

ص ب: 265 -

إيميل: [SBDMA@YEMEN.NET.YE](mailto:SBDMA@YEMEN.NET.YE)

\*\*\*\*\*

مشروع القرار الجمهوري رقم ( 231 لسنة 1999م بشأن إعادة تنظيم الهيئة العليا للأدوية و المستلزمات الطبية  
قرارات و لوائح

مشروع القرار الجمهوري رقم ( 231 لسنة 1999م بشأن إعادة تنظيم الهيئة العليا للأدوية و المستلزمات الطبية

رئيس الجمهورية

بعد الإطلاع على دستور الجمهورية اليمنية -

وعلى القانون رقم (35 لسنة 1991م بشأن الهيئات والمؤسسات والشركات العامة وتعديلاته -

وعلى القرار الجمهوري رقم (1 لسنة 1991م بشأن اللائحة التنظيمية لوزارة الصحة العامة -

وعلى القرار الجمهوري رقم (72 لسنة 1998م بتشكيل الحكومة وتسمية أعضائها -

وبناءً على عرض وزير الصحة العامة

. وبعد موافقة مجلس الوزراء -

قرر

الباب الأول

التسمية والتعاريف والإختصاصات

الفصل الأول

التسمية والتعاريف

مادة (1) (يسمى هذا القرار )قرار إعادة تنظيم الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية)

مادة (2) (يكون للألفاظ والعبارات الواردة أدناه المعاني المبينة قرين كل منها ما لم يقتض سياق النص معنى آخر

الجمهورية

الجمهورية اليمنية

: الوزارة

وزارة الصحة العامة

الوزير:

وزير الصحة العامة

الهيئة:

الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية

: المجلس

مجلس إدارة الهيئة

الرئيس:

رئيس مجلس إدارة الهيئة

الوكيل:

وكيل الوزارة لقطاع الدواء والصيدلة

المدير:

مدير عام الهيئة

. مادة (3 أ) تتمتع الهيئة بالشخصية الاعتبارية ويكون لها ذمة مالية مستقلة

ب- يكون مقر الهيئة الرئيسي صنعاء ويجوز بقرار من الوزير بناءً على اقتراح المجلس إنشاء فروع لها في محافظات الجمهورية بحسب الحاجة.

الفصل الثاني

الاختصاصات

مادة (4) تعتبر الهيئة الجهة المعنية بتنفيذ السياسات الصحية ذات القيمة العلاجية الوطنية الشاملة المتعلقة بالأدوية والمستلزمات الطبية والمواد الكيماوية والمخبرية

:ومواد التجميل ذات الأثر الطبي ولها في سبيل ذلك ممارسة المهام والإختصاصات التالية

رسم السياسات الدوائية في إطار السياسة العامة للدولة بالإشتراك مع الجهات ذات العلاقة ووضع الخطط والبرامج اللازمة 1- لتنفيذها.

وضع المواصفات والمقاييس والإشتراطات الفنية الصيدلانية اللازمة للمنتجات المحلية للأدوية والمستلزمات الطبية والمواد 2- الكيماوية والمخبرية ومواد التجميل ذات الأثر الطبي والمواد الخام الداخلة في الصناعات الدوائية وفقاً لدراسات الأدوية العالمية وذلك . للمنتجات الدوائية المستوردة والمصنعة محلياً ويصدر بتحديددها قرار من الوزير

يجوز للهيئة إجراء الفحوصات التي تراها ضرورية ولازمة في المختبرات العربية والعالمية الرسمية 3-

منح موافقة مزاولة الإنتاج المحلي للأدوية والمستلزمات الطبية ومستحضرات التجميل وخاماتها والرقابة عليا من حيث صلاحية 4- المواد المستخدمة وطريقة الإنتاج للتأكد من مطابقتها لشروط التصنيع الجيد بالإشتراك مع الجهات ذات العلاقة ومنح شهادات الإنتاج الدوائي الجيد.

فتح سجلات إحصائية وفنية لتسجيل مستوردي الأدوية والوكلاء وبائعي الجملة وشركات الأدوية البشرية والمستلزمات والمعدات 5- الطبية ومواد التجميل ذات الأثر الطبي المستوردة والمصنعة محلياً شريطة أن يكونوا مقيدين في السجل التجاري لدى وزارة التموين والتجارة.

إجراء التحاليل والفحوصات والدراسات على المستحضرات الصيدلانية المستجدة والمعدة للتسجيل أو التي تدعو الحاجة 6- لتصميمها أو إعادة النظر فيها وتقييمها لهدف ضمان مطابقتها للمواصفات وفعاليتها وخلوها من الأضرار

منح موافقة الإستيراد من الناحية الفنية للأدوية والمستلزمات الطبية والمواد المخبرية ومواد التجميل ذات الأثر الطبي والمواد 7- الكيماوية والمخبرية وأي مواد تدخل ضمن إختصاصاتها للمستوردين المعتمدين وفقاً للوائح المنظمة لذلك وبما لا يتعارض مع القوانين النافذة.

تحديد وإصدار التسعيرة الدوائية ومراقبة تطبيقها وإتخاذ الإجراءات القانونية عند المخالفة 8-

فحص وتحليل الأدوية المستوردة والمصنعة محلياً للتأكد من سلامتها ومطابقتها العلمية وإجازة استعمالها وتداولها وينطبق ذلك 9- على المواد الخام المعدة للتصنيع الدوائي.

- 10- الإشتراك مع الجهات ذات العلاقة لإبداء الرأي الفني في مناقصات شراء الأدوية والمستلزمات والمعدات الطبية لضمان اختيار -الأجود نوعاً والأفضل سعراً.
- 11- إصدار النشرات العلمية الدوائية والقيام بالبحوث والتثقيف الدوائي والإشراف على الإعلام والترويج الدوائي وإبداء الرأي -بالمضمون للنشرات الدوائية.
- 12- وضع نظام محكم للرقابة على الأدوية والمستلزمات والمعدات الطبية ومواد التجميل ذات الأثر الطبي مع الجهات ذات العلاقة -لتنفيذ ذلك.
- 13- تشجيع التنافس بين مستوردي الأدوية والمستحضرات الدوائية والمعدات والمستلزمات الطبية بغية توفيرها بجودة أعلى وبأسعار -أقل.
- 14- نشر الثقافة الدوائية والمعلومات ذات العلاقة للمواطنين والمهنيين والصحيين -

الباب الثاني

موارد الهيئة

مادة (5) تتكون موارد الهيئة من الآتي

. قيمة الأصول الثابتة والمنقولة للهيئة -

.موارد صندوق دعم الدواء -

.الإعتمادات التي تخصصها الدولة للهيئة في الموازنة العامة للدولة -

.الرسوم التي تحصل عليها الهيئة نتيجة لأدائها الأنشطة المختلفة ومقابل الأعمال والخدمات التي تؤديها للغير ويشمل ذلك رسوم -خدمات المختبرات الدوائية

.المساعدات والتبرعات والهبات التي تحصل عليها الهيئة ويوافق عليها الوزير -

ما تقدمه الدولة من دعم للهيئة -

أية مصادر أخرى يقرها مجلس إدارة الهيئة ويوافق عليها الوزير وفقاً للتشريعات النافذة -

## الفصل الثاني

إدارة الهيئة ومهامها وإجتماعاتها

## الفصل الأول

إدارة الهيئة

مادة (6) أ- يتولى إدارة الهيئة مجلس إدارة يشكل على النحو التالي

1. وزير الصحة العامة.
2. وكيل الوزارة لقطاع الدواء والصيدلة.
3. وكيل وزارة المالية.
4. مدير عام الهيئة (صيدلاني متفرغ).
5. مدير عام الشؤون الصيدلانية بالوزارة.
6. مدير عام الخدمات الطبية بالوزارة.
7. أخصائي صيدلة أو ذوي خبرة في علم الدواء من إحدى الجامعات اليمنية الحكومية ويعينه الوزير.
8. اثنان من الأطباء ممن لهم إهتمام بالدواء يعينهما الوزير.
9. ممثل عن نقابة الأطباء والصيدلة.
10. ممثل واحد عن كل من وزارتي الصناعة والتموين والتجارة.

رئيساً

نائباً للرئيس

عضواً

عضواً

عضواً

عضواً

عضواً

عضواً

عضواً

عضواً

ب- للمجلس أن يستعين بمن يراه من الخبراء والمختصين في مجال نشاط الهيئة وله أن يشكل لجان عمل استشارية لإعداد دراسات أو أبحاث أو تقديم مقترحات عن أمور محددة تتعلق بنشاط الهيئة

## الفصل الثاني

### المهام

مادة (7) مجلس الإدارة هو السلطة الإدارية العليا في الهيئة وله الصلاحيات الكاملة في الإشراف والتوجيه ورسم السياسات واعتماد الخطط والبرامج الهادفة إلى تحقيق أغراض الهيئة ضمن حدود القوانين النافذة وله على وجه الخصوص ممارسة المهام والإختصاصات التالية:

1- إقرار خطط الهيئة وبرامجها اللازمة للعمل والإشراف والتوجيه واتخاذ القرارات اللازمة لسياسات الهيئة وخططها المتعلقة بتوفير . الأدوية والمعدات والمستلزمات الطبية ومواد التجميل وأية مواد أخرى ضمن إختصاصاتها ومتابعة تطوير صناعتها

2. إصدار اللوائح المنظمة للأنشطة الفنية للهيئة

3. إقرار مشروع الميزانية السنوية والحساب الختامي للهيئة

4. وضع اللوائح المتعلقة بتعيين موظفي الهيئة وترقياتهم ونقلهم وفصلهم وفقاً لأحكام القانون العام للخدمة المدنية

5. إقرار نظام الحوافز والمكافآت الخاصة بموظفي الهيئة وفقاً لأحكام هذا القرار



الموافقة على منح تراخيص تصنيع أو استيراد الأدوية والمستلزمات الطبية ومواد التجميل -6

القيام بأية مهام أخرى توكل إليه بمقتضى القوانين النافذة -7

الفصل الثالث

الاجتماعات

مادة (8) ينعقد المجلس بدعوة خطية من رئيسه مرة كل ثلاثة أشهر كما ينعقد في الحالات الضرورية أو الطارئة بناءً على دعوة من رئيس المجلس أو ثلث أعضائه

مادة (9) أ- يعتبر اجتماع المجلس صحيحاً إذا حضره أغلبية الأعضاء

ب- تصدر قرارات المجلس ومقرحاته بأغلبية أصوات الأعضاء الحاضرين وعند تساوي الأصوات يرجح الجانب الذي فيه الرئيس

مادة (10) يتولى الرئيس إدارة الهيئة وتصريف شئونها وفقاً لقانون الهيئات والمؤسسات والشركات العامة ولما تحدده اللائحة التنظيمية للهيئة وله على وجه الخصوص ممارسة المهام والإختصاصات التالية

يرأس اجتماعات المجلس ويعتمد قراراته -1

يشرف على تنفيذ قرارات المجلس وتحقيق الأهداف المنوطة به -2

يصادق على الخطط والبرامج التنفيذية اللازمة لتوفير كافة الأدوية والمستلزمات الطبية للجمهورية وفقاً للسياسات العامة للدولة -3 ومتابعة تنفيذها

يشرف على تنفيذ جميع الأعمال المنوطة بالهيئة وإصدار القرارات والتعليمات اللازمة لتنفيذ خطط وبرامج وسياسات العمل -4

تقديم التقارير المطلوبة عن نشاط الهيئة إلى الجهات العليا وذلك في مجال توفير الأدوية والمستلزمات الطبية والنهوض بصناعتها -5 ومدى تحقيق أهدافها

تعيين مدراء الإدارات والفروع وإنهاء خدماتهم طبقاً للقوانين والقرارات النافذة -6

مادة (11) يمارس نائب الرئيس المهام المنصوص عليها في اللائحة التنظيمية للهيئة كما يتولى مهام رئيس المجلس في حالة غيابه كما يبحث لرئيس المجلس أن يفوض نائبه في بعض مهام الهيئة

مادة (12) يتولى المدير العام المهام التالية

إدارة الأعمال اليومية وتنفيذ الأوامر والتوجيهات والقرارات الصادرة من رئيس الهيئة أو نائبه وفقاً لهذا القرار -1

أن يكون مسؤولاً عن أعمال الهيئة أمام الرئيس أو نائبه -2

ممارسة المهام والصلاحيات المحددة وفقاً لللائحة التنظيمية للهيئة -3

الباب الرابع

أحكام عامة وختامية

مادة (13) للهيئة موازنة خاصة يتبع في إعدادها القواعد المعمول بها في إعداد الموازنة العامة للدولة وتبدأ السنة المالية للهيئة ببداية السنة المالية للدولة وتنتهي بانتهائها

مادة (14) تعتبر أموال الهيئة أموالاً عامة تسري عليها الأحكام والقواعد المتعلقة بالأموال العامة وتخضع للرقابة والتفتيش المالي والمحاسبي من قبل وزارة المالية والجهاز المركزي للرقابة والمحاسبة ويجوز للهيئة استثمار أموالها في المجالات الصحية والعلاجية المختلفة ويعود ربحها لتنمية وتطوير أنشطتها وبالذات في مجال الرقابة والتفتيش.

مادة (15) يحق للهيئة التعاقد وإجراء جميع التصرفات والأعمال التي من شأنها تحقيق الغرض الذي أنشأت من أجله طبقاً لأحكام القوانين والقرارات النافذة.

مادة (16) (أ- تصدر اللائحة التنظيمية للهيئة بقرار من الوزير بناءً على اقتراح المجلس وبالتنسيق مع وزارة الخدمة المدنية ووزارة الشؤون القانونية وشئون مجلس النواب.

ب- يصدر الوزير بناءً على اقتراح المجلس كافة القرارات اللازمة لتنفيذ أحكام هذا القرار.

مادة (17) (يرجع فيما لم يرد بشأنه نص خاص في هذا القرار إلى أحكام الهيئات العامة المنصوص عليها في القانون رقم 35 لسنة 1991م بشأن الهيئات والمؤسسات والشركات العامة وتعديلاته 1991م.

مادة (18) (ليس في هذا القرار أي مساس بالإمتيازات والإعفاءات التي تتمتع بها الهيئة بموجب أحكام القرار الجمهوري بالقانون رقم لسنة 1975م بشأن الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية (30)

مادة (19) (يعمل بهذا القرار من تاريخ صدوره وينشر في الجريدة الرسمية.

صدر برئاسة الجمهورية – بصنعاء

بتاريخ 9/ ربيع ثاني / 1420هـ

الموافق 22/ يوليو/ 1999م

أ.د. عبدالله عبد الولي ناشر

وزير الصحة العامة والسكان

د.عبدالكريم الأرياني

رئيس مجلس الوزراء

علي عبدالله صالح

رئيس الجمهورية

\*\*\*\*\*

لائحة تنظيم صناعة وتجارة الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها

قرارات و لوائح

لائحة تنظيم صناعة وتجارة الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها

قرار رئيس مجلس الوزراء (333 لسنة 2004م وتعديلاته

بقرار رئيس مجلس الوزراء رقم) 390 (لسنة 2010م وتعديلاته

بشأن لائحة تنظيم صناعة وتجارة الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها

: مقدمة

.نشر بالجريدة الرسمية العدد (24ج1 لسنة 2004م وتعديلاته -

. نشر في الجريدة الرسمية في العدد (17 لسنة 2010م -

.نشر في موقع الهيئة للعام 2013م -

قرار رئيس مجلس الوزراء (333 لسنة 2004م بشأن لائحة تنظيم

صناعة وتجارة الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها

رئيس مجلس الوزراء

- بعد الإطلاع على دستور الجمهورية اليمنية
- وعلى القانون رقم 3 (لسنة 2004 بشأن مجلس الوزراء)
- وعلى القرار الجمهوري بالقانون رقم 17 (لسنة 1994م بشأن الأحكام العامة للمخالفات)
- وعلى القرار الجمهوري رقم 231 (لسنة 1999م بشأن إعادة تنظيم الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية)
- وعلى القرار الجمهوري رقم 105 (لسنة 2003م بتشكيل الحكومة وتسمية أعضائها)
- وبناءً على عرض وزير الصحة العامة والسكان
- وبعد موافقة مجلس الوزراء

- قرر -

الفصل الأول

التسمية والتعريف والأهداف

مادة 1: (تسمى هذه اللائحة بـ)لائحة تنظيم صناعة وتجارة الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها)

مادة 2: (يكون للألفاظ والعبارات الواردة أدناه المعاني المبينة قرين كل منها ما لم يقتض سياق النص معنى آخر

الجمهورية: الجمهورية اليمنية

الوزارة: وزارة الصحة العامة والسكان

الوزير: وزير الصحة العامة والسكان

الهيئة: الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية

اللجنة الفنية: اللجنة المختصة بتسجيل الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها

المؤسسة الصيدلانية: كل مكان أو محل معد لإستيراد أو تصنيع أو تجهيز أو بيع الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها وفقاً لما تنظمه هذه اللائحة

مستورد الأدوية: كل شخص طبيعي أو اعتباري يقوم باستيراد وبيع الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها بالجملة

الصيدلاني: الشخص الحاصل على شهادة جامعية في العلوم الصيدلانية من إحدى الجامعات اليمنية المعتمدة أو ما يعادلها من إحدى الجامعات الأجنبية المعترف بها على أن تكون مجازة من قبل المجلس الطبي

المفتش: الصيدلاني المكلف بتفتيش المؤسسة الصيدلانية وعن الدواء أينما وجد في الجمهورية

موزع الأدوية: أي شخص طبيعي أو اعتباري يقوم بتوزيع وبيع الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها بالجملة وفقاً لأحكام هذه اللائحة

(GMP) المصنع: المؤسسة التي يتم فيها تصنيع الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها وفقاً لأسس التصنيع الجيد للدواء

جزء من الجودة النوعية للتأكد من أن الدواء يتم إنتاجه بطريقة سليمة ومتماثلة بنفس الجودة وحسب (GMP) التصنيع الجيد للدواء المعايير المناسبة التي تناسب الغرض من استخدامه

الدواء: أي مادة أو مجموعة مواد ذات قيمة علاجية ترد في أي دستور أدوية معترف به أو يرد ذكرها كمادة فاعلة في دواء مسجل لدى الهيئة

المستحضر الصيدلاني: أي مادة أو مجموعة مواد دوائية يتم ضمها إلى بعض بصيغة مناسبة للإستخدام الآدمي للعلاج أو للوقاية من مرض أو لإزالة أعراض أو لعمل التشخيص الطبي أو لتحسين وظيفة فسيولوجية

الدواء بوصفة: أي دواء أو منتج دوائي يتطلب صرفه وصفة طبية معتمدة من قبل طبيب مصرح له بمزاولة المهنة

الأدوية بدون وصفة: الأدوية التي لايتطلب صرفها وصفات طبية حيث يمكن بيعها في الصيدليات ومخازن لأدوية من قبل مزاولي مهنة الصيدلية المرخصين ويصدر بتحديددها قرار من الوزير

التشغيلة وما في حكمها: الدفعة (الوجبة) (الواحدة من الدواء التي تم تحضيرها وتصنيعها وفحصها ومراقبتها وتحمل رقماً خاصاً بها : وما في حكمها

1. الأمصال والمطاعيم.

2. المواد المعقمة والمطهرة.

3. النباتات الطبية والنواتج الطبيعية.

4. تركيبة حليب الرضع.

5. التركيبة الخاصة والأغذية التكميلية للرضع.

6. مستحضرات التجميل.

7. أي مواد ذات علاقة بعلاج الإنسان وشفائه من الأمراض.

8. أي مادة / مواد يصدر بتحديددها قرار من الوزير.

مادة (3): تهدف هذه اللائحة إلى تحقيق الآتي

1. تنسيق الجهود بين الجهات المعنية بتنظيم نشاط صناعة وتجارة الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها من خلال إيجاد الآليات المشتركة لتنفيذ السياسات الصحية الصناعية والتجارية في إطار السياسة العامة للدولة

2. إيجاد الضوابط الكفيلة بتنظيم الخدمات الدوائية في ظل حرية التجارة وتشجيع المنافسة لتوفير الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها بجودة عالية وفاعلية وأمنة وبأسعار مناسبة

3. تطوير أنظمة الرقابة على صناعة وتجارة الأدوية والمستلزمات وما في حكمها من أجل تحقيق تنمية صحية في المجتمع خالية من الأضرار والأخطار والآثار السيئة الناتجة عن الإستخدام العشوائي للأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها

4. تسهيل عملية الحصول على المعلومات الأساسية المتعلقة بشروط وضوابط التصنيع والإتجار بالأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها من قبل المعنيين بهذا النشاط (منتجين ومستهلكين)

## الفصل الثاني

### الإستيراد

مادة (4): (لا يجوز لأي شخص طبيعي أو اعتباري استيراد وتداول الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها إلا بعد الحصول على موافقة من الهيئة وفقاً للأحكام والشروط المحددة في هذه اللائحة

(\*):(5) مادة

أ- مع عدم الإخلال بأي شروط أخرى منصوص عليها في القوانين واللوائح النافذة يشترط فيمن يرغب في مزاولة مهنة إستيراد الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها ما يلي

1. أن يكون مقيداً في السجل التجاري أو مشمولاً بنظام التسجيل التجاري.

2. أن يكون نشاطه منصباً على صناعة وتجارة الأدوية والمستلزمات الطبية أو وكيلاً محلياً لشركة أو أكثر من شركات الادوية والمستلزمات الطبية ذات السمعة العالمية الجيدة

3. أن يقدم طلباً الى الهيئة لقيده في سجل المستوردين وفقاً للنموذج المعد لهذا الغرض.

4. أن يكون متفراً لمزاولة المهنة بالنسبة للأشخاص الطبيعيين وحاصلاً على شهادة جامعية في مجال الصيدلة أو يشرف على إدارة عمله صيدلاني متفرغ وفي جميع الأحوال يجب على مقدم الطلب أن يرفق به الوثائق التالية

• نسخة طبق الأصل من القيد في السجل التجاري

• صورة من وثيقة إثبات الهوية

• صورة من وثيقة إثبات الهوية لطالب القيد إن كان شخصاً طبيعياً أو نسخة من نظامه الأساسية إن كان شخصاً اعتبارياً

• صورة من مؤهله العلمي او المشرف الصيدلاني المتفرغ إذا كان مقدم الطلب غير صيدلاني

5. دفع الرسوم المقررة قانوناً.

1. أن يكون يميني الجنسية.

2. أن يكون وكيلاً لشركة أو أكثر من شركات الأدوية والمستلزمات الطبية ذات السمعة العالمية الجيدة وحاصلاً على ترخيص الوكالة .ساري المفعول من الجهة المختصة

3. أن يكون مقيداً في سجل المستوردين على النموذج المعد من قبل الهيئة.

4. أن يكون صيدلاني متفرغ أو يشرف على إدارة العمل مشرف صيدلاني يميني متفرغ وفي جميع الأحوال يجب أن يرفق بطلب الموافقة .الوثائق التالية

أ. نسخة من القيد في السجل التجاري

ب. صورة البطاقة الشخصية أو العائلية لمقدم الطلب إن كان شخصاً طبيعياً أو نسخة من نظامه الأساسي إن كان شخصاً اعتبارياً

ج. تقرير اللجنة المكلفة بمعاينة المؤسسة الصيدلانية

د. مؤهلات المشرف الصيدلاني المتفرغ إذا كان مقدم الطلب غير صيدلاني

دفع الرسوم المقررة قانوناً. 6.

ب. لا يتم منح ترخيص مزاولة المهنة إلا بعد معاينة المؤسسة الصيدلانية من قبل اللجنة المكلفة بذلك

مادة (6): (مع عدم الإخلال بأحكام المادة) 5 (من هذه اللائحة يجب أن تتوفر في محلات ومخازن استيراد الأدوية بالجملة الشروط الآتية:

1. أن لا تقل مساحة المخزن عن (2م3) (وأن يكون مناسباً لحفظ الأدوية وفقاً لشروط الخزن الجيد.
2. وجود خزائن محكمة الإغلاق لحفظ العقاقير الخطرة والمخدرة وسجلاتها وكذا ثلاجة لحفظ الأمصال واللقاحات وغيرها من الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها التي تحتاج إلى الحفظ في درجة حرارة معينة
3. أن تكون الإضاءة والنظافة والتكييف والتهوية بحالة جيدة بحيث لا تزيد درجة الحرارة في الداخل عن (24 درجة مئوية مع ضرورة وجود جهاز ثابت لقياس درجة الحرارة
4. تخصيص مكان منفصل للمواد القابلة للإشتعال مستوف لكافة شروط حفظها.
5. توفير الوسائل اللازمة والكافية للإطفاء.
6. توفير وسائل نقل مناسبة لنقل الأدوية بما يكفل حمايتها من التلف والتلوث والحريق.
7. توفير الرفوف اللازمة لترتيب وخزن الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها.
8. تخصيص وتجهيز أماكن (ل) الإدارة، العرض، المكتب العلمي).

مادة (7): (مع عدم الإخلال بأية ضوابط أو شروط أخرى منصوص عليها في القوانين واللوائح النافذة تتم عملية استيراد الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها وفقاً لما يلي

1. تقديم طلب كتابي إلى الهيئة مبيناً فيه جميع البيانات الخاصة بالشحنة المطلوب استيرادها مختوماً بختم مستورد الأدوية.
2. الحصول على موافقة الإستيراد المسبقة من الهيئة وتقديم فاتورة مبدئية صادرة من الشركة المنتجة باسم طالب الإستيراد (\*).
3. أن تتم موافقة الإفراج من الهيئة على الفاتورة التجارية الأصلية الخاصة بالشحنة الصادرة من الشركة المنتجة واستيفاء الوثائق التالية:

- (نسخة أصلية من شهادة المنشأ للشحنة معتمدة من السلطات الصحية ومصدقة من السفارة اليمنية في بلد المنشأ •
- قائمة التعبئة وشهادات التحليل لكل تشغيل وشحنة صادرة معتمدة من قبل الشركة المنتجة •
- نسخة أصلية من بوليصة الشحن •

4. مطابقة الشحنة المستوردة للمواصفات والشروط المعتمدة من الهيئة.

5. خضوع الشحنة المستوردة للرقابة والتفتيش نوعاً وكماً في المنافذ الجمركية من قبل مفتشي الهيئة.



مادة (8): (يجب على مستورد الأدوية عند قيامه باستيراد وبيع الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها التقيد بما يلي

1. عدم الإستيراد من شركات غير مسجلة لدى الهيئة.
2. عدم استيراد منتجات غير مسجلة لدى الهيئة.
3. عدم البيع لمؤسسات صيدلانية غير مرخص لها.
4. عدم البيع للجمهور أو الإتجار في العينات الطبية المجانية.
5. مسك سجلات منتظمة خاصة بعمليات استيراد وبيع الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها.
6. البيع بفواتير رسمية.
7. البيع بالأسعار المسجلة لدى الهيئة.
8. بيع الأدوية بعبواتها الصيدلانية الأصلية المسجلة لدى الهيئة.
9. ختم جميع العبوات الدوائية بختم مستورد الأدوية وشعاره.

#### الفصل الثالث

مصانع الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها

(9) مادة:

أ. لا يجوز لأي شخص طبيعي أو اعتباري إنشاء مصنع للأدوية و/أو المستلزمات الطبية وما في حكمها إلا بموافقة الهيئة والحصول على موافقة الجهات المعنية الأخرى

ب. مع عدم الإخلال بأية شروط وضوابط أخرى منصوص عليها في القوانين واللوائح النافذة يشترط لإنشاء المصنع ما يلي

1. أن يشتمل على أقسام ومختبرات كيميائية وتعقيمية وجرثومية مستوفية للشروط الفنية والصحية الواردة في المدونة الخليجية (GCC-GMP) لأسس الممارسة الجيدة للصناعات الدوائية
2. أن يدير المصنع بجميع أقسامه ومختبراته صيدلاني متفرغ مرخص له مزاولة مهنة الصيدلة يكون مسئولاً مسئولية مباشرة عن حفظ العقاقير الخطرة وعن مسك سجلاتها
3. توافر إدارة الجودة فيما يتعلق بمبادئ الممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي وتأكيد الجودة والرقابة النوعية على النحو الوارد في مدونة والإرشادات المكملة لهما (GCC-GMP) منظمة الصحة العالمية "والمدونة الخليجية لأسس الممارسة الجيدة للصناعات الدوائية" خاصة فيما يتعلق بالأبنية والمعدات والنواحي الصحية والنظافة والجهاز العامل بالمصنع

مادة (10): (يصدر بتحديد وتنظيم السجلات التي يجب على المصنع مسكها قراراً من الهيئة يراعى فيها ما يلي

1. أن تكون هذه السجلات منتظمة متسلسلة الصفحات ومختومة بختم الهيئة وأن تكون بعهدة المدير المسئول عن المصنع بمختلف أقسامه ومختبراته

أن ترحل جميع القيود إلى هذه السجلات يومياً، وأن توضع تحت تصرف المفتشين المكلفين بمراقبتها في أي وقت

أن تعكس هذه السجلات جميع العمليات التي تتم في المصنع وبوجه خاص ما يتعلق منها بالمواد الاولية في مراحل صرفها 3. وتحضيرها وتصنيعها وتوزيعها بعد إكمال إنتاجها

مادة (11): (على المصنع الالتزام بكافة الأحكام الواردة في مدونة "منظمة الصحة العالمية" والمدونة الخليجية لأسس الممارسة الجيدة والإرشادات المكملة لهما وخاصة فيما يتعلق بالمواد الأولية ومواد التغليف والتوثيق والتثبيت (GCC-GMP) للصناعات الدوائية ومراجعة الشكاوي واسترجاع المستحضرات والتفتيش الذاتي والنوعي وتحديد الإنتاج والتحليل عن طريق التعاقد

مادة (12): (على المصنع عند مزاوله نشاطه مراعاة ما يلي

1. عدم إستخدامه أو إستغلاله في الأغراض المرخص له بها.

2. عدم البيع بالتجزئة أو للججمهور مباشرة.

3. إستخدام الوسائل الملائمة في نقل الادوية بما يكفل حمايتها من التلف والتلوث.

4. اتخاذ الإجراءات المقررة لتأمين صحة وسلامة العاملين فيه.

## الفصل الرابع

### التصدير

مادة (13): (مع عدم الإخلال بأية اشتراطات أو إلتزامات أخرى منصوص عليها في القوانين واللوائح النافذة يشترط لتصدير الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها ما يلي

1. أن يكون المصدر مسجلاً في السجل التجاري.

2. أن يكون المصنع المنتج للشحنة المراد تصديرها مسجلاً لدى الهيئة ومصرحاً له بمزاولة الإنتاج وحاصل على شهادة التصنيع الجيد للدواء من الهيئة

3. موافقة الهيئة المسبقة على تصدير الشحنة المراد تصديرها.

4. أن تكون الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها المراد تصديرها حاصلة على شهادة تحليل من مختبر الرقابة الدوائية ومعتمدة من الهيئة

5. أن يكون للمستحضر الصيدلاني شهادة تحليل صادرة من المصنع ومعتمدة من الهيئة كما يجب تحليل كل تشغيله معدة للتصدير من قبل مختبر الرقابة الدوائية في الهيئة

مادة (14): (لا يجوز إعادة تصدير أي من الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها إلا بموافقة الهيئة

## الفصل الخامس

### تسجيل شركات الأدوية ومصانعها

مادة (15): (يشترط لتسجيل شركات الأدوية وأي من مصانعها تقديم طلب كتابي إلى الهيئة مشتملاً على البيانات والوثائق التالية

1. اسم ونوع ونشاط الشركة ومركز إدارتها الرئيسي.

2. عدد المصانع المملوكة للشركة وعناوينها.

3. علاقة الشركة بالمصانع المملوكة لها ومدى مسؤوليتها القانونية والتجارية عنها.

4. تفويض الوكيل المعتمد.

5. والتزام السلطات (GMP) شهادة صادرة من السلطات الصحية في بلد المنشأ تثبت أن الشركة تتبع أسس التصنيع الجيد للدواء. الصحية بالتفتيش الدوري عليها (مصدقة من السلطات المختصة)

6. صورة من الترخيص الممنوح للمصنع صادر عن السلطات الصحية في بلد المنشأ الذي بموجبه تتم عملية تصنيع المستحضرات الصيدلانية مصادقاً عليها من السفارة اليمنية في ذلك البلد.

7. قائمة بالمستحضرات التي ينتجها المصنع.

8. قسيمة دفع الرسوم المقررة قانوناً.

مادة (16): (لا يجوز قبول طلب تسجيل الشركة الموزعة أو المسوقة أو المغلفة للأدوية التي لا تملك مصانع أدوية قائمة بذاتها

إعادة النظر في (GMP) مادة (17): (لا يجوز في حالة عدم الموافقة على تسجيل المصنع لعدم تطبيقه لأسس التصنيع الجيد للدواء طلب تسجيله ما لم تمض سنتين من تاريخ عدم الموافقة على الطلب الأول

مادة (18): (يجب على الشركة المسجلة إبلاغ الهيئة عن أية عملية بيع أو شراء أو دمج أو أي إجراء قانوني أو تجاري يتعلق بالشركة أو بأحد مصانعها المسجلة لدى الهيئة وذلك خلال مدة لا تتجاوز (90 يوماً من إتمام العملية أو الإجراء على أن تقوم الشركة بتعديل بياناتها المسجلة وفقاً لما تراه اللجنة الفنية

(19) مادة:

يجدد تسجيل الشركة أو المصنع لدى الهيئة كل خمس سنوات وذلك خلال مدة لا تتجاوز ستين يوماً من تاريخ إنتهاء مدة 1. التسجيل السابق

يشترط لتجديد تسجيل الشركة أو المصنع إرفاق الآتي 2.

(GMP). أ. شهادة حديثة صادرة عن السلطات الصحية في بلد المنشأ تثبت أن الشركة أو المصنع يتبع أسس التصنيع الجيد للدواء

ب. أية وثائق أو متطلبات أخرى ترى اللجنة الفنية ضرورة استيفائها عند التجديد

مادة (20): (يلغى تسجيل الشركة أو المصنع في إحدى الحالات التالية

إذا لم تقم الشركة أو المصنع بطلب تجديد تسجيلها لدى الهيئة خلال المدة المحددة في الفقرة (1) (من المادة) 19 (من هذه 1. اللائحة

إذا ثبت التزوير أو التلاعب بالوثائق والبيانات المقدمة التي بموجبها تم التسجيل 2.

إذا صدر حكم أو قرار بحظر نشاط الشركة أو مستحضراتها 3.

إذا ثبت تكرار مخالفة الشركة لأي من أحكام هذه اللائحة أو تكرار عدم اجتياز مستحضراتها للتحليل أو عدم استمرارها في تطبيق 4. (GMP). أسس التصنيع الجيد للدواء

## الفصل السادس

### تسجيل المستحضرات الصيدلانية

مادة (21): يشترط لتسجيل المستحضرات الصيدلانية تقديم طلب كتابي إلى الهيئة مرفقاً به الآتي

صادرة عن السلطات الصحية المختصة حسب النظام المقترح من منظمة الصحة العالمية (P.P.C.) شهادة المستحضر الصيدلاني 1. مصدقة حسب الأصول مبيناً فيها ما يلي (W.H.O)

أ. رقم الشهادة في بلد المنشأ

ب. إسم وعنوان مقدم الطلب

ج. إسم الدولة مصدر الشهادة

د. إسم وعنوان مصنع المستحضر الصيدلاني في بلد المنشأ

هـ. الإسم التجاري للمستحضر الصيدلاني وفي حالة عدم توفره يكتفى بإسمه العلمي، مع إسم الجهة المصنعة وصفتها التجارية

و. التركيب النوعي والكمي للمواد الفاعلة وغير الفاعلة للمستحضر الصيدلاني بالتفصيل

ز. إسم وعنوان الجهة المصنعة للشكل النهائي للمستحضر الصيدلاني المعد للتسويق

ح. إلتزام السلطات الصحية الموقعة على هذه الشهادة بالتفتيش الدوري على الجهة المصنعة للمستحضر الصيدلاني خلال المدة (GMP) المحددة للتأكد من إلتزامها بأسس التصنيع الجيد للدواء

ط. ذكر ما إذا كانت النشرة الداخلية للمستحضر الصيدلاني هي ذاتها المستخدمة في بلد المنشأ أم لا مع ذكر تاريخ التعديل النهائي لها (فيكتفى بتصديقها من السلطات الصحية في بلد الإصدار (C.P.P) إذا كانت النشرة الداخلية غير مرفقة بشهادة)

ي. أن المستحضر الصيدلاني مسوقاً في بلد إصدار الشهادة أو بلد المنشأ

ك. رقم وتاريخ تسجيل المستحضر الصيدلاني في بلد المنشأ

ل. إسم وعنوان حامل حق تسويق المستحضر الصيدلاني

م. إسم وعنوان الجهة المصدقة على الشهادة مختومة بختمها

محتويًا على المعلومات التالية (SPC) ملخص بخواص المستحضر الصيدلاني 2.

أ. الإسم التجاري للمستحضر الصيدلاني والعلامة التجارية للشركة المنتجة

ب. الشكل (أو الأشكال) (والتركيز) أو التراكي (الصيدلانية)

ج. التركيبة النوعية والكمية للمكونات الفعالة وغير الفعالة ويستحسن استخدام مسمياتها المعتمدة من قبل منظمة الصحة العالمية إن وجدت

د. الإسم العلمي المقترح من منظمة الصحة العالمية إن وجد أو الإسم العلمي المعروف أو الإسم الكيميائي الوصفي

هـ. الخواص الفارماكولوجية وعلاقتها بالدواعي الاستطبابية والخواص الحركية للدواء والخواص الديناميكية أو التكافؤ الحيوي

و. الخواص السريرية (الإكلينيكية) (مشملة على

1. دواعي الإستطبابات.

2. موانع الإستطبابات.

3. الآثار الجانبية حسب احصائية ظهورها وشكلها.

4. التحذيرات والإحتياجات اللازمة للإستخدام.

5. الإستعمال خلال فترة الحمل والرضاعة.

6. التداخل مع الأدوية الأخرى والأغذية والكحول.

7. طريقة الإستخدام للكبار وللأطفال إن وجدت.

8. الجرعة الزائدة وعوارضها وإجراء وعلاج الحالات الناتجة عنها والتسمم والترياق إن وجدت.

9. التحذيرات الخاصة.

10. التأثير على القيادة أو استخدام الأجهزة الثقيلة والخطرة.

3. ثلاث نسخ من نشرة المعلومات وثلاث نسخ من الشكل التسويقي للمستحضر الصيدلاني.

4. قائمة بأسماء الدول التي تم تسويق المستحضر الصيدلاني فيها متضمنة رقم وتاريخ تسجيله.

5. شهادة تركيب المستحضر الصيدلاني تشتمل على المواد الفعالة وغير الفعالة مبيناً فيها الآتي.

أ. المواد الملونة

ب. المواد الحافظة

ج. المواد المساعدة

د. المواد المثبتة

هـ. المواد المكثفة

و. المواد المستحلبة

ز. النكهات والروائح العطرية

6. معلومات عن العبوة الخارجية وطريقة استخدامها وجميع المستلزمات التي تستخدم لإعطاء الجرعة.

7. تركيز المستحضر بذكر وحدات الكتلة مثل الملي جرام أو الجرام أو غيرها أو وحدات النشاط البيولوجي مثل الوحدات الدولية في كل جرعة أو قياس محدد من الوزن

المواصفات القياسية وطرق التحليل بالتفصيل للمستحضر الصيدلاني 8.

طريقة تصنيع المستحضر بصورة موجزة وواضحة 9.

تحذيرات التعامل وقواعد السلامة -إن وجدت- عند التخزين والإستخدام وطريقة التخلص من الكميات الزائدة من المستحضرات 10.  
وما قد تسببه من خطورة على البيئة

: طريقة مراقبة المستحضر من قبل الجهة المصنعة متضمنة التحليل الكمي والنوعي للمواد الأولية وجميع اختبارات 11.

أ. العقامة

ب. المواد الملونة

ج. المعادن الثقيلة

د. الثبوتية

هـ. الحيوية

و. السمية

ز. المراقبة

طرق مراقبة المستحضر خلال عملية التصنيع 12.

شهادة بنتائج التحاليل الفيزيائية والكيميائية للمستحضر الصيدلاني 13.

الدراسات التالية 14:

أ. دراسة الثباتية

ب. الدراسات الفارماكولوجية

ج. الدراسات السمية

د. الدراسات السريرية إذا كان المستحضر حديث الإختراع

للمستحضرات والأشكال الصيدلانية التي تستلزم مثل هذه (Drugs Generic) هـ. دراسة التكافؤ الحيوي في حالة الأدوية المماثلة  
الدراسة

نسبة الكحول المسموح بها في المستحضر الصيدلاني على ألا تتعدى نسبة الكحول الأثيلي في المستحضر الصيدلاني السائل الذي 15.  
يعطى عن طريق الفم النسب التالية

(أ). 0.5% (للأطفال أقل من 6) سنوات

(ب). 5% (للأطفال 6-12 سنة)

(ج). 10% (للأطفال أكثر من 12 سنة والبالغين)

مصادر المواد الأولية مراعيًا فيها ما يلي 16.

أ. بيان مصدر المادة الأولية المستخدمة في تصنيع المستحضر الصيدلاني وطرق تحضيرها وتحليلها مع ذكر دستور الأدوية إن وجد

ب. في حالة المواد المستخرجة من الإنسان أو الحيوان أو النبات أو مشتقات الدم وكذلك المركبات الحيوية الدقيقة يتوجب على الشركة تقديم الإثباتات عن خلو هذه المواد من المسببات المرضية كالفيروسات والبكتيريا مع تحديد مصادر هذه المواد بالتفصيل وطرق تجميعها ونقلها وخبزنها

ج. في حالة تأثير الصفات الكيميائية والفيزيائية للمادة الفعالة على التوافر الحيوي يجب تقديم صورة مفصلة للشكل البلوري ومعدلات الذوبان وحجم جزيئات المادة بعد سحقها

د. في حالة تغيير أي من تفاصيل العبوات الداخلية أو الخارجية أو النشرات الداخلية يتوجب على الشركة إبلاغ الهيئة بذلك

الخواص الصيدلانية وتشمل الآتي 17.

أ. العمر الافتراضي للمستحضر الصيدلاني بعد المزج إن وجد أو بعد فتح العبوة لأول مرة

ب. الإحتياجات اللازمة لتخزين المستحضر الصيدلاني

ج. طبيعة ومحتويات العبوة الخارجية والداخلية الملاصقة للمستحضر الصيدلاني

د. مدى توافق المستحضر الصيدلاني من عدمه مع غيره من المستحضرات الأخرى إن وجد

واصل (CIF) شهادة بأسعار بيع المستحضر الصيدلاني بالجملة والتجزئة في بلد منشأه والبلدان المسوق بها والسعر المقترح له 18. لإحدى موافق الجمهورية

تقديم عشرين عينة من المستحضر الصيدلاني المراد تسجيله وتداوله لغرض الفحص والتحليل في مختبر الرقابة الدوائية 19.

قسمة دفع رسوم وتكاليف التحليل والتسجيل لدى الهيئة 20.

(22) مادة:

أ. يجب أن تحتوي عبوة المستحضر الصيدلاني الخارجية على المعلومات التالية بحيث تكون بخط واضح للقراءة باللغة العربية أو الإنجليزية:

1. الاسم التجاري والعلمي للمستحضر الصيدلاني.

2. محتويات المستحضر الصيدلاني من المواد الفعالة (نوعاً وكمياً) وذلك في كل جرعة أو في كل شكل صيدلاني للجرعة من وزن أو حجم 2. باستخدام الأسماء العلمية

3. الشكل الصيدلاني للمستحضر ومحتويات العبوة بالوزن أو الحجم أو بعدد الجرعات

4. قائمة بالمواد المضافة التي لها تأثير صيدلاني محدد وفي حالة الحقن والمستحضرات الصيدلانية المعدة للإستعمال الخارجي 4. وقطرات العيون يتوجب ذكر جميع المواد المضافة لأهميتها

5. طريقة استخدام المستحضر الصيدلاني.

6. تحذير لحفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال

7. تحذيرات خاصة بالمستحضرات الصيدلانية (إن وجدت).

8. رقم التشغيل وتاريخ انتهاء صلاحيتها (بالشهر والسنة).
9. ظروف التخزين وأي احتياطات أخرى (إن وجدت).
10. احتياطات ضرورية للتخلص من بقية المستحضر الصيدلاني غير المستخدم أو مخلفاته.
11. اسم وعنوان حامل حق تسويق المستحضر الصيدلاني.
12. إرشادات استعمال المستحضر الصيدلاني الذي يصرف بدون وصفة طبية.
13. الرموز أو الشعارات المستخدمة لتوضيح معلومات معينة تتوافق مع ما ورد في ملخص خواص المستحضر الصيدلاني.

ب. يجب أن تدون على أشرطة المستحضر الصيدلاني البيانات التالية

الإسم التجاري والعلمي للمستحضر الصيدلاني -

قوة تركيز المستحضر الصيدلاني -

رقم التشغيل وتاريخ إنتهاء صلاحيتها -

ج. في حالة العبوات الصغيرة التي لا يمكن كتابة جميع المعلومات الواردة في الفقرتين السابقتين من هذه المادة (في العبوة الخارجية للمستحضر (يجب أن تظهر عليها بوضوح ما يلي

اسم المستحضر الصيدلاني وقوة تركيزه وطريقة تناوله إذا لزم 1.

تاريخ الإنتاج 2.

كيفية الإستعمال 3.

تاريخ إنتهاء الصلاحية 4.

رقم التشغيل 5.

المحتويات بالوزن أو الحجم أو بعدد الوحدات 6.

أية معلومات أخرى ترى اللجنة الفنية ضرورة بيانها 7.

مادة 23: (للكمئة الفنية استثناء بعض المستحضرات الصيدلانية من شروط تفاصيل العبوات الواردة في المادة 23) (من هذه اللائحة إذا كان المستحضر معد لاستخدام المؤسسات العلاجية فقط

(24) مادة:

يجدد تسجيل المستحضر الصيدلاني لدى الهيئة كل خمس سنوات وذلك خلال مدة لا تتجاوز ستين يوماً من تاريخ إنتهاء مدة 1. التسجيل السابق

يشترط لتجديد تسجيل المستحضر الصيدلاني إرفاق الآتي 2.

حديثاً للمستحضر الصيدلاني (CPP) أ. شهادة

ب. نشرة حديثة للمستحضر الصيدلاني



ج. دراسة متابعة للمستحضر الصيدلاني بعد التسويق

د. عينات حديثة للمستحضر الصيدلاني

هـ. أية وثائق أو متطلبات أخرى ترى اللجنة الفنية ضرورة استيفائها عند التجديد

:مادة (25): يلغى تسجيل المستحضر الصيدلاني في إحدى الحالات التالية

1. إذا ثبت سمية المستحضر الصيدلاني أو ظهرت له آثار جانبية خطيرة أو أوقف استعماله بناءً على توصية منظمة الصحة العالمية (WHO) أو الهيئات الصحية العالمية (WHO)

2. إذا ثبت للهيئة بتقارير من الجهات الصحية المختصة أن له آثار جانبية ضارة.

3. إذا شطب تسجيله أو أوقف إنتاجه في بلد المنشأ.

4. إذا لم يسوق أو يستورد خلال عامين من تاريخ تسجيله لدى الهيئة.

5. إذا لم يجدد تسجيله خلال المدة المحددة في الفقرة (1) (من المادة) 25 (من هذه اللائحة).

## الفصل السابع

### تسجيل المستلزمات الطبية

:مادة (26): يشترط لتسجيل المستلزمات الطبية لدى الهيئة ما يلي

1. تقديم طلب كتابي إلى الهيئة مرفقاً به الآتي:

أ. شهادة تداول الأصناف في بلد المنشأ

ب. شهادة جودة من منظمة عالمية معترف بها

ج. شهادة تعقيم للمستلزمات الطبية التي ينطبق عليها العقامة المعتمدة

د. شهادة بأسعار بيع الأصناف في بلد المنشأ (بالجملة وبالتجزئة) (والسعر المقترح

ست عينات من كل صنف من الأصناف المراد تسجيلها مبيناً عليها جميع المعلومات الخاصة بكل صنف منها.

3. قسيمة دفع الرسوم المقررة قانوناً.

## الفصل الثامن

توزيع وبيع الأدوية والمستلزمات الطبية بالجملة وبالتجزئة

## الفرع الأول

## توزيع وبيع الأدوية والمستلزمات الطبية بالجملة

مادة 27: (مع مراعاة أحكام المادتين 28 (، 49) من هذه اللائحة يجوز لمستوردي الأدوية والمستلزمات الطبية والمصنعين المحليين المسجلين لدى الهيئة تعيين موزعين لهم في أي من محافظات الجمهورية بموجب عقود تبرم لذلك ويستثنى من ذلك الأدوية المراقبة (المخدرات والمؤثرات العقلية) التي يقتصر توزيعها وبيعها على الوكيل فقط وفقاً للقانون.

(\*): (28) مادة

أ: يشترط فيمن يرغب ممارسة مهنة توزيع الأدوية والمستلزمات الطبية بالجملة استيفاء الآتي

1. أن يكون مقيداً في السجل التجاري أو مشمولاً بنظام التسجيل التجاري.
2. أن يكون صيدلاني متفرغ أو يشرف على إدارة العمل صيدلاني يمني متفرغ.
3. أن يقدم طلباً إلى الهيئة لقيده اسمه في سجل الموزعين وفقاً للنموذج المعد من قبل الهيئة مرفقاً بالوثائق التالية.  
صورة طبق الأصل من القيد في السجل التجاري -  
صورة من وثيقة إثبات الهوية -  
صورة من تقرير اللجنة المكلفة بمعاينة المؤسسة الصيدلانية -  
صورة من مؤهله العلمي للعلوم الصيدلانية أو مؤهل الصيدلاني المشرف على إدارة العمل في حال أن يكون مقدم الطلب غير -  
صيدلاني.

توفير محل لعرض الأدوية والمستلزمات الطبية لا تقل مساحته عن (2م12) ومخازن لا تقل مساحته أي منها عن (2م36) مناسبة .  
لحفظ الأدوية والمستلزمات الطبية وفقاً لشروط الخزن الجيد وحسب شروط الهيئة

توفير وسيلة نقل خاصة بنقل الأدوية والمستلزمات الطبية مستوفية لكافة الشروط اللازمة لذلك .

دفع الرسوم المقررة قانوناً .

ب. يجوز لموزع الأدوية والمستلزمات الطبية أن يكون موزعاً لأكثر من مستورد

مادة 29: (مع عدم الإخلال بأية ضوابط أخرى منصوص عليها في القوانين واللوائح النافذة يجب على موزعي الأدوية والمستلزمات الطبية بالجملة التقيد بما يلي

1. البيع للمؤسسات الصيدلانية والمنشآت الصحية المرخصة فقط .
2. عدم البيع المباشر للجمهور بالتجزئة .
3. البيع بأسعار الجملة المسجلة لدى الهيئة .
4. البيع بموجب فواتير رسمية بإسم المؤسسة الصيدلانية المرخصة .
5. بيع الأدوية والمستلزمات الطبية بعبواتها الأصلية المسجلة لدى الهيئة .
6. عدم التعامل مع أي أدوية أو مستلزمات طبية أخرى لغير الوكلاء المتعاقد معهم إلا بموافقة الهيئة .

7. عدم التعامل مع الأدوية والمستلزمات والأجهزة الطبية الحكومية.
8. عدم التعامل مع الأدوية والمستلزمات الطبية المهربة والمقلدة (المزورة).
9. عدم التعامل مع الأدوية والمستلزمات الطبية منتهية الصلاحية والعينات الطبية المجانية.
10. عدم استخدام الترخيص لغير الأغراض المرخص بها.
11. عدم تغيير موقع المؤسسة الصيدلانية المرخص به إلى موقع آخر دون موافقة الهيئة.
12. تسهيل مهام المفتش ولجان المعاينة.

## الفرع الثاني

### بيع الأدوية والمستلزمات الطبية بالتجزئة

#### (30) مادة:

- أ. تختص الصيدليات ومخازن الأدوية دون غيرها بنشاط بيع الأدوية والمستلزمات الطبية للجمهور بالتجزئة
- ب. مع عدم الإخلال بأية إلتزامات أو شروط أخرى منصوص عليها في القوانين والقرارات النافذة يجب على الصيدلاني التقييد بالآتي:
  1. عدم صرف أية أدوية بدون وصفة طبية باستثناء الأدوية بدون وصفة.
  2. عدم صرف أية أدوية بدون وصفة لا تحمل اسم وعنوان وتوقيع الطبيب الصادرة عنه.
  3. عدم إعطاء أو صرف أية أدوية مراقبة (المخدرات والمؤثرات العقلية) إلا بوصفة طبية خاصة.
  4. عدم بيع الأدوية والمستلزمات الطبية ما لم تكن عليها التسعيرة.

## الفصل التاسع

### المخالفات والعقوبات

مادة (31): (مع عدم الإخلال بأية عقوبات أشد منصوص عليها في القوانين النافذة يعاقب كل من ارتكب أي من المخالفات التالية بالعقوبات المحددة إزاء كل منها

أولاً: مخالفات شروط التسجيل والإستيراد

#### م المخالفة العقوبة

1. التزوير في الوثائق الرسمية إلغاء إجراءات التسجيل والإحالة إلى النيابة العامة.
2. إرفاق وثائق تشغيلات غير مطابقة إعادة الشحن إلى بلد المنشأ على نفقة المخالف.

3. تغيير الأشكال الصيدلانية بدون إبلاغ الهيئة غرامة (5% من قيمة البضاعة واستكمال الإجراءات بحسب الشروط.
4. تغيير في المواد المساعدة للصنف الدوائي غرامة (10% من قيمة البضاعة واستكمال الإجراءات بحسب الشروط.
5. عدم مطابقة الصنف للشروط ومواصفات دساتير الأدوية أو شهادة التحليل المرفقة بالشحنة. إتلاف الصنف وشطب تسجيل الشركة في حالة التكرار.

6. استيراد أدوية أو مستلزمات طبية بكميات زائدة عما وافقت عليه الهيئة غرامة (10% من قيمة الشحنة وفي حالة التكرار يوقف المستورد عن الاستيراد لمدة عام كامل.

ثانياً: مخالفات البيع والتوزيع

م المخالفة العقوبة

1. تغيب الصيدلاني المشرف على المؤسسة الصيدلانية المعدة للبيع بالجملة دن عذر مشروع. تعهد كتابي بالالتزام وفي حالة التكرار. تغلق المؤسسة الصيدلانية حتى يتوفر الصيدلاني المشرف.
2. عدم وجود اللوحة المرخصة على واجهة المؤسسة الصيدلانية. غرامة لا تزيد عن عشرة آلاف ريال مع منحه مهلة لا تزيد عن ثلاثين يوم لتسوية محل المخالفة.
3. فتح مؤسسة صيدلانية بدون ترخيص رسمي لمزاولة المهنة أو التزوير في وثائقها. إغلاق المؤسسة الصيدلانية والإحالة إلى النيابة.
4. نقل الأدوية والمستلزمات الطبية بوسائل نقل غير ملائمة وتحت ظروف غير مناسبة. غرامة لا تزيد عن عشرة آلاف ريال وفي حالة التكرار تضاعف الغرامة.
5. عدم وجود السجلات الخاصة بالحركة التجارية للأدوية والمستلزمات الطبية. غرامة عشرة آلاف ريال مع منحه مهلة لمدة شهر لتسوية محل المخالفة وفي حالة التكرار تضاعف العقوبة.
6. عدم وجود السجلات الخاصة باستيراد وخزن وصرف الأدوية والمستلزمات الطبية الخاضعة للرقابة. غرامة عشرة آلاف ريال مع منحه مهلة شهر لتسوية محل المخالفة وفي حالة التكرار تضاعف العقوبة.
7. منع المفتش أو اللجان من أداء مهامهم غرامة لا تزيد عن عشرة آلاف ريال وفي حالة تكرار المنع تغلق المؤسسة الصيدلانية.
8. عدم وجود ختم أو شعار المؤسسة الصيدلانية واسم الوكيل على العبوات الدوائية. غرامة عشرة آلاف ريال مع إلزام الوكيل بالختم. وتضاعف العقوبة في حالة التكرار.
9. عدم وضع الأسعار المقررة من الهيئة على الأدوية والمستلزمات الطبية. غرامة عشرة آلاف ريال ولا يمنح أي موافقة استيراد في حالة التكرار.

بيع الأدوية من قبل مستوردي أو موزعي الجملة للجمهور مباشرة. غرامة عشرة آلاف ريال وفي حالة التكرار تغلق المؤسسة 10. الصيدلانية.

بيع الأدوية والمستلزمات الطبية بالجملة دون فواتير رسمية غرامة عشرة آلاف ريال وفي حالة التكرار تغلق المؤسسة الصيدلانية 11.

## الفصل العاشر

### أحكام عامة وختامية

مادة (32): (لا يجوز لأي شخص من غير أصحاب المؤسسة الصيدلانية المرخصة الإتجار بالأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها مادة (33): (لا يجوز مزاوله نشاط التجارة في الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها بالجملة إلا في مؤسسة صيدلانية مرخصة ولمن كان اسمه مقيد في السجل التجاري وحاصلاً على بطاقة القيد في السجل التجاري نافذة الصلاحية ويكون الإتجار في الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها ضمن الفئات والمجموعات السلعية المثبتة في قيده

مادة (34): (تتولى الهيئة العليا للأدوية الإشراف والرقابة على مصانع الأدوية ومستورديها وفقاً لقرار إنشائها وتتولى مكاتب الوزارة في الوحدات الإدارية بالتنسيق مع الهيئة العليا للأدوية الإشراف والرقابة على بائعي الأدوية والصيدليات والعاملين فيها والتأكد من قيامهم بممارسة أنشطتهم وفقاً لنصوص وأحكام هذه اللائحة والتشريعات الأخرى ذات العلاقة، وضبط أية مخالفات يتم اكتشافها

مادة (35): (مع عدم الإخلال بنصوص وأحكام قانون السلطة المحلية واللوائح الصادرة بموجبه تتولى الهيئة الإشراف على تطبيق أحكام هذه اللائحة وممارسة كافة المهام والإختصاصات المناطة بها

مادة (36): (تتولى مكاتب وزارة الصحة العامة والسكان في الوحدات الإدارية استيفاء الرسوم والغرامات المحلية المقررة وفقاً لأحكام هذه اللائحة وتوريدها إلى الحسابات الخاصة بها أولاً بأول على مستوى المحافظة والمديرية كل فيما يخصه وتوريدها إلى الحسابات المحلية الخاصة بها وفقاً للقانون

مادة (37): (تطبق شروط استيراد وتسجيل الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها على القطاع العام والخاص والمختلط بما في ذلك المناقصات

مادة (38): (تحلل المستحضرات الصيدلانية المقدمة للتسجيل في المختبر الوطني للرقابة الدوائية للتأكد من مطابقتها للمواصفات والمعلومات الواردة في ملف التسجيل وعلى الشركات توفير المواد القياسية والمستلزمات الخاصة التي يتطلبها تحليل المستحضر الصيدلاني

مادة (39): (في حالة عدم اجتياز المستحضر الصيدلاني للتحليل خلال مراحل تسجيله لا يتم إعادة تحليله إلا بعد موافقة اللجنة الفنية

مادة (40): (تخضع الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها المقدمة كهبات أو معونات للتحليل والفحوصات اللازمة لضمان الجودة

مادة (41): (للووزير بناءً على عرض الهيئة السماح باستيراد الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها من الشركات المنتجة التي لها وكلاء توزيع معتمدين في الجمهورية ومسجلين لدى وزارة الصناعة والتجارة إذا لم يتم الوكيل المعتمد بتوفير كامل احتياجات السوق من المنتجات الدوائية والمستلزمات الطبية وما في حكمها موضوع الوكالة خلال المدة المحددة قانوناً مع إشعار وزارة الصناعة والتجارة بذلك

مادة (42): (ينطبق على الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها المنتجة محلياً نفس الشروط المطبقة على الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها المستوردة من حيث التسجيل والتحليل

مادة (43): (تنطبق شروط التسجيل المتعلقة بالشركات المنتجة للمستحضرات الصيدلانية على الأدوية من أصل نباتي وعلى الأغذية الصحية ومستحضرات التجميل ذات الأثر الطبي مع مراعاة أية تعديلات أو فروق تراها الهيئة

مادة (44): (يتم إعادة تسجيل المستوردين كل ثلاث سنوات وذلك خلال ستين يوماً من تاريخ إنتهاء التسجيل السابق ما لم فيعتبر التسجيل السابق ملغياً

مادة (45): (لا يعتبر الإسم التجاري للمستحضر الصيدلاني المسجل لدى الهيئة محل حماية إلا إذا كان مسجلاً كعلامة تجارية لدى وزارة الصناعة والتجارة وفقاً للقوانين المنظمة لذلك

مادة (46): (للووزير بناء على عرض الهيئة أن يصدر قراراً بحظر دخول أو تداول أي مادة أو مستحضر صيدلاني يرى في تداوله إضراراً بالصحة العامة

مادة (47): (للووزير بناءً على عرض الهيئة أن يعني من كل أو بعض شروط التسجيل المحددة في هذه اللائحة الأدوية الآتية

1. الأدوية التي يتم استيرادها أو تصنيعها لاستعمالها في التجارب العلمية أو الطبية.

2. الأدوية التي تصل إلى الجمهورية كهبات أو معونات.

3. الأدوية المحضرة في الصيدليات بحسب دساتير الأدوية المعتمدة.

4. الأدوية المنقذة للحياة.

مادة (48): (يلتزم مالكي المؤسسات الصيدلانية بالنظم واللوائح الصادرة عن الوزارة والخاصة بتنظيم استيراد وخرن وتوزيع وصرف المواد المراقبة) (المخدرات والمؤثرات العقلية)

مادة (49): (يحظر على أصحاب المؤسسات الصيدلانية ما يلي

1. بيع الأدوية التي تحمل عبارة (عينات طبية مجانية).

2. بيع الأدوية المهربة أو الإعلان عن الأدوية عبر وسائل الإعلام المختلفة.

3. بيع الأدوية الحكومية.

4. التعرض للمفتشين المكلفين بدخول المستودعات أو المخازن أو المحال المخصصة للأدوية والمستلزمات الطبية أو منعهم من التفتيش.

(50) مادة

أ. يتحمل الصيدلاني المشرف مسئولية تواجده أي دواء مهرب أو مقلد أو حكومي في المؤسسة الصيدلانية التي يقوم بالإشراف عليها

ب. يلتزم المشرف الصيدلاني بالتواجد في المؤسسة الصيدلانية والإشراف المباشر على المبيعات والمشتريات والمخازن والأدوية والمستلزمات الطبية الخاضعة للرقابة والأدوية والمستلزمات الطبية القريبة الإنتهاء أو المنتهية

مادة (51): (لا يجوز للمستورد/ المصنع إعطاء توكيل توزيع لأكثر من خمسة موزعين في إطار المحافظة الواحدة

(52) مادة

أ. لا يجوز أن يكون لموزع الأدوية أكثر من محل للتوزيع في إطار المحافظة الواحدة  
ب. لا يجوز لمستورد وموزع الأدوية خزن الأدوية والمستلزمات الطبية وما في حكمها في محلات أو مخازن غير مرخص لها من الهيئة  
مادة (53): (مع عدم الإخلال بأية عقوبات تنص عليها القوانين واللوائح النافذة يلتزم) مستورد الأدوية – موزع الأدوية – المصنع ( بسحب أي صنف دوائي أو مستلزم طبي ترى الوزارة أو الهيئة – لأسباب مبررة- ضرورة سحبه من السوق الدوائية في الجمهورية  
مادة (54): (تتولى الهيئة إعداد نموذج ترخيص موزعي الأدوية وعرضه على الوزير للموافقة عليه وإقراره

مادة (55): (يصدر الوزير القرارات واللوائح المنظمة ل

الأدوية التي تصرف بدون وصفة طبية. 1.

جداول الأدوية المراقبة) المخدرات والمؤثرات العقلية (وضوابط تسجيلها وصرفها. 2.

الشروط والضوابط الخاصة بالصيدليات الداخلية بالمستشفيات. 3.

مادة (56): (يعمل بهذا القرار من تاريخ صدوره وينشر في الجريدة الرسمية

صدر برئاسة مجلس الوزراء بتاريخ 17 /ذي القعدة/ 1425 هـ

الموافق 29 /ديسمبر/ 2004م

أ.د. عبدالكريم يحيى راصع

د. علي محمد مجور

وزير الصحة العامة والسكان

رئيس مجلس الوزراء

\*\*\*\*\*

قرار وزاري رقم (3-33) (بشان لائحة الرسوم الخاصة بتسجيل مصانع الادوية

قرارات و لوائح

قرار وزاري رقم (3-33) (بشان لائحة الرسوم الخاصة بتسجيل مصانع الادوية

وتسجيل أصناف الأدوية والوكلاء والموزعين والمكاتب العلمية وتكاليف التحليل

.بعد الإطلاع على القانون رقم (19 لسنة 1991م بشأن الخدمة المدنية ولائحته التنفيذية -

.وعلى القرار الجمهوري رقم (184 لسنة 2011م بشأن تشكيل حكومة الوفاق الوطني وتسمية أعضائها -

.و على القرار الجمهوري رقم (76 لسنة 2004م بشأن اللائحة التنظيمية لوزارة الصحة العامة والسكان -

.واستناداً إلى قرار اللجنة الفنية وعرض مستشار الوزير – مدير عام الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية -

. وبناءً على ما تقتضيه المصلحة العامة ومصصلحة العمل -

- قرر -

مادة (1) : (إصدار لائحة رسوم تسجيل مصانع الأدوية والمستلزمات الطبية وأصنافها، وتسجيل الوكلاء والموزعين والمكاتب العلمية ورسوم التحليل

مادة (2) : (يلغى أي قرارات سابقة بشأن رسوم التسجيل

مادة (3) (يعمل بهذا القرار ابتداءً من تاريخ صدوره وعلى جميع الجهات المعنية تنفيذه

صدر بديوان عام الوزارة بتاريخ 4/7/2012م

أ.د. أحمد قاسم العنسي



رسوم تسجيل وتحليل الأدوية والمستلزمات الطبية بموجب القرار رقم ( ) بتاريخ / / 2012م

م

الجهة / المنشأة

تسجيل لأول مرة

إعادة التسجيل

1

المصانع المحلية

1500\$

خمس سنوات / 750\$

2

المصانع والشركات غير المحلية

3000\$

خمس سنوات / 1500\$

3

المستورد

1500\$

ثلاث سنوات / 750\$

4

الوكيل المحلي للمصانع المحلية

1500\$

ثلاث سنوات / 750\$

5

بائع الأدوية المحلية (للجملة)

1000\$

ثلاث سنوات / 500\$

الأدوية والمستلزمات الطبية والأدوية البيطرية

6

الصفء الوارد في القائمة الوطنية بالإسم العلمي

300\$

خمس سنوات / 150\$

7

الصفء الوارد في القائمة الوطنية بالإسم التجاري

600\$

خمس سنوات / 300\$

8

الصفء من خارج القائمة الوطنية بالإسم التجاري

1500\$

خمس سنوات / 750\$

9

الصفء من خارج القائمة الوطنية بالإسم العلمي

750\$

375\$

10

الصنف الأساسي نادر الإستخدام من خارج القائمة

بدون رسوم

بدون رسوم / خمس سنوات

11

صنف المستلزمات الطبية بجميع أنواعها

300\$

خمس سنوات / 150\$

المكاتب العلمية

12

فتح مكتب علمي

500\$

سنوياً 250\$

13

منح بطاقة مندوب علمي

100\$

سنوياً 50\$

14

غرامات مختلفة خاصة بالمكاتب العلمية

500\$

تكاليف تحليل الأدوية البشرية والبيطرية

15

الصنف المقدم للتسجيل (محلي أو مستورد)

600\$

16

عينة أخذت من السوق وفشلت في اجتياز الفحص

600\$

يدفعها صاحب العينة

عينة تؤخذ من ميناء الوصول (مشتبه بها)

17

شرعية الإستيراد وفشلت

600\$

يدفعها صاحب العينة

18

عينة عشوائية تؤخذ من ميناء الوصول

100\$

لائحة الرسوم الخاصة بتسجيل مصانع الأدوية

وتسجيل أصناف الأدوية والوكلاء والموزعين والمكاتب العلمية وتكاليف التحليل

أ. رسوم التسجيل للمصانع والمنشآت

.تسجيل المصانع المحلية لأول مرة مقابل رسم (1500 دولار امريكي أو ما يعادلها بالريال اليمني

.إعادة تسجيل المصانع المحلية كل خمس سنوات مقابل رسم (750 دولار امريكي

.تسجيل المصانع والشركات غير المحلية لأول مرة مقابل رسم (3000 دولار امريكي

.إعادة تسجيل الشركات والمصانع غير المحلية كل خمس سنوات مقابل رسم (1500 دولار امريكي

.تسجيل المستوردين المحليين لأول مرة مقابل رسم (1500 دولار امريكي أو ما يعادله بالريال اليمني

.إعادة تسجيل المستوردين المحليين كل ثلاث سنوات مقابل رسم (750 دولار امريكي أو ما يعادلها بالريال اليمني

يسجل الوكيل المحلي لمصانع الأدوية والمستلزمات الطبية المحلية لأول مرة مقابل رسم (1500 دولار امريكي أو ما يعادلها بالريال  
اليمني.

إعادة تسجيل الوكيل المحلي لمصانع الأدوية والمستلزمات الطبية المحلية كل خمس سنوات مقابل (750 دولار امريكي أو ما يعادلها  
بالريال اليمني

.يسجل بائع الأدوية والمستلزمات الطبية المحلي (بالجملة مقابل رسم) 1000 (دولار امريكي أو ما يعادلها بالريال اليمني

إعادة تسجيل بائع الأدوية والمستلزمات الطبية المحلي (بالجملة كل ثلاث سنوات مقابل رسم) 500 (دولار أو ما يعادلها بالريال  
اليمني.

ب. رسوم تسجيل الأدوية والمستلزمات الطبية والأدوية البيطرية

- 1- يسجل الصنف الوارد في قائمة الأدوية الأساسية بالإسم الجنييس لأول مرة مقابل رسم (500 دولار امريكي أو ما يعادلها بالريال اليمني).
- 2- إعادة تسجيل الصنف الوارد في قائمة الأدوية الأساسية بالإسم الجنييس كل ثلاث سنوات مقابل رسم (250 دولار امريكي أو ما يعادلها بالريال اليمني).
- 3- يسجل الصنف الوارد في قائمة الأدوية الأساسية بالإسم التجاري لأول مرة مقابل رسم (600 دولار امريكي).
- 4- إعادة تسجيل الصنف الوارد في قائمة الأدوية الأساسية بالإسم التجاري كل خمس سنوات مقابل رسم (300 دولار امريكي).
- 5- يسجل صنف الدواء الأساسي الذي لم يرد بالقائمة الأساسية ويستخدم نادراً لأول مرة بدون رسم ويعاد تسجيله كل خمس سنوات بدون رسم تسجيل.
- 6- تسجيل المستلزمات الطبية للصنف الواحد بجميع أنواعها لأول مرة مقابل رسم (300 دولار امريكي).
- 7- إعادة تسجيل كل صنف لجميع المستلزمات الطبية بمختلف أنواعها كل خمس سنوات مرة مقابل رسم (150 دولار امريكي).
- 8- تسجيل فروع المصانع والشركات المحلية والأجنبية والمكاتب العلمية في المحافظات لأول مرة مقابل رسم يساوي نصف الرسم بالمركز الرئيسي للمنشأة.
- 9- إعادة تسجيل الفروع كل ثلاث سنوات مقابل نصف الرسوم المقررة بالمركز الرئيسي للمنشأة.
- 10- يسدد المسجل للأدوية والمستلزمات الطبية المصنعة محلياً وتسجيل الفروع بالدولار او ما يعادله بالريال اليمني.
- 11- تعامل الأدوية البيطرية بالمثل من حيث الرسوم.



ج. رسوم خاصة بالمكاتب العلمية

1- رسوم فتح مكتب علمي (500 دولار امريكي)

2- رسوم تجديد سنوي (100 دولار امريكي سنوياً بما في ذلك الفروع)

3- منح بطاقة مندوب لأول مرة (100 دولار امريكي)

4- تجديد بطاقة مندوب (50 دولار امريكي سنوياً)

5- غرامات مختلفة (500 دولار أمريكي)

د. تكاليف تحليل الأدوية والأدوية البيطرية

1- الأصناف المقدمة للتسجيل والمصنعة محلياً أو مستوردة بتكلفة قدرها (600 دولار امريكي أو ما يعادلها بالريال اليمني)

2- عينات تؤخذ بشكل دوري لمعرفة إدارة رقابة الجودة في السوق، إذا فشلت العينة في اجتياز الفحص يدفع صاحبها مبلغ (600 ) - دولار امريكي أو ما يعادلها بالريال اليمني

3- عينات تؤخذ من ميناء الوصول بعد استيرادها بالإشتباه بها لتحليلها، إذا فشلت العينة في دفع صاحبها (600 دولار امريكي كلفة - التحليل .

4- في حالة الإختلاف مع المورد حول صحة نتيجة الفحص

أ. إذا اتفق رأي المختبر المرجعي مع إدارة رقابة الجودة يدفع صاحب العينة تكلفة الفحص الفعلية + الغرامة التي يقدرها المختبر

ب. إذا اتفق رأي المختبر المرجعي مع المورد يتحمل الطاعن بالنتيجة الأولية تكاليف الفحص

ج. عينات عشوائية تؤخذ من الأدوية الواصلة إلى موانئ الوصول لتحليلها يدفع التكلفة صاحب العينة (100 دولار أمريكي عن كل وجبة يتم تحليلها

د. تعامل الأدوية البيطرية بالمثل من حيث الرسوم

وزارة الصحة العامة والسكان

الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية

الجمهورية اليمنية - صنعاء

هاتف: [009671619174](tel:009671619174) - [009671619173](tel:009671619173)

ص.ب: 265 -

إيميل: [SBDMA@YEMEN.NET.YE](mailto:SBDMA@YEMEN.NET.YE)

\*\*\*\*\*

القرار الجمهوري رقم (231 لسنة 1999م بشأن إعادة تنظيم الهيئة العليا للأدوية و المستلزمات الطبية

قرارات و لوائح

القرار الجمهوري رقم (231 لسنة 1999م بشأن إعادة تنظيم الهيئة العليا للأدوية و المستلزمات الطبية

: مقدمة

. نشر في الجريدة الرسمية العدد (14 لسنة 1999م -

.نشر في موقع الهيئة الإلكتروني في العام 2013 -

نشر في كتاب التشريعات المتعلقة بالصحة العامة -

.الطبعة الثانية مارس 2013م الصادر من وزارة الشؤون القانونية -

القرار الجمهوري رقم (231 لسنة 1999م بشأن إعادة تنظيم

الهيئة العليا للأدوية و المستلزمات الطبية

رئيس الجمهورية

بعد الإطلاع على دستور الجمهورية اليمنية -

وعلى القانون رقم 35 (لسنة 1991م بشأن الهيئات والمؤسسات والشركات العامة وتعديلاته -

وعلى القرار الجمهوري رقم 1 (لسنة 1999م بشأن اللائحة التنظيمية لوزارة الصحة العامة -

وعلى القرار الجمهوري رقم 72 (لسنة 1998م بتشكيل الحكومة وتسمية أعضائها -

وبناءً على عرض وزير الصحة العامة

. وبعد موافقة مجلس الوزراء -

قرر

الباب الأول

التسمية والتعاريف والإختصاصات

الفصل الأول :التسمية والتعاريف

مادة 1( يسمى هذا القرار )قرار إعادة تنظيم الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية(

مادة 2( يكون للألفاظ والعبارات الواردة أدناه المعاني المبينة قرين كل منها ما لم يقتض سياق النص معنى آخر

الجمهورية :الجمهورية اليمنية

الوزارة :وزارة الصحة العامة

الوزير :وزير الصحة العامة

الهيئة :الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية

المجلس :مجلس إدارة الهيئة

الرئيس :رئيس مجلس إدارة الهيئة

الوكيل:وكيل الوزارة لقطاع الدواء والصيدلة

المدير :مدير عام الهيئة

: (3) مادة

أ- تتمتع الهيئة بالشخصية الاعتبارية ويكون لها ذمة مالية مستقلة

ب- يكون مقر الهيئة الرئيسي صنعاء ويجوز بقرار من الوزير بناءً على اقتراح المجلس إنشاء فروع لها في محافظات الجمهورية بحسب الحاجة.

## الفصل الثاني

### الاختصاصات

مادة 4 (تعتبر الهيئة الجهة المعنية بتنفيذ السياسات الصحية ذات القيمة العلاجية الوطنية الشاملة المتعلقة بالأدوية والمستلزمات الطبية والمواد الكيماوية والمخبرية

:ومواد التجميل ذات الأثر الطبي ولها في سبيل ذلك ممارسة المهام والإختصاصات التالية

1- رسم السياسات الدوائية في إطار السياسة العامة للدولة بالإشتراك مع الجهات ذات العلاقة ووضع الخطط والبرامج اللازمة - لتنفيذها

2- وضع المواصفات والمقاييس والإشتراطات الفنية الصيدلانية اللازمة للمنتجات المحلية للأدوية والمستلزمات الطبية والمواد الكيماوية والمخبرية و مواد التجميل ذات الأثر الطبي والمواد الخام الداخلة في الصناعات الدوائية وفقاً لدراسات الأدوية العالمية وذلك . للمنتجات الدوائية المستوردة والمصنعة محلياً ويصدر بتحديد قرار من الوزير

3- يجوز للهيئة إجراء الفحوصات التي تراها ضرورية ولازمة في المختبرات العربية والعالمية الرسمية

4- منح موافقة مزاولة الإنتاج المحلي للأدوية والمستلزمات الطبية ومستحضرات التجميل وخاماتها والرقابة عليها من حيث صلاحية المواد المستخدمة وطريقة الإنتاج للتأكد من مطابقتها لشروط التصنيع الجيد بالإشتراك مع الجهات ذات العلاقة ومنح شهادات الإنتاج الدوائي الجيد

5- فتح سجلات إحصائية وفنية لتسجيل مستوردي الأدوية والوكلاء وبائعي الجملة وشركات الأدوية البشرية والمستلزمات والمعدات الطبية ومواد التجميل ذات الأثر الطبي المستوردة والمصنعة محلياً شريطة أن يكونوا مقيدين في السجل التجاري لدى وزارة التموين والتجارة

6- إجراء التحاليل والفحوصات والدراسات على المستحضرات الصيدلانية المستجدة والمعدة للتسجيل أو التي تدعو الحاجة - لتصميمها أو إعادة النظر فيها وتقييمها لهدف ضمان مطابقتها للمواصفات وفعاليتها وخلوها من الأضرار

7- منح موافقة الإستيراد من الناحية الفنية للأدوية والمستلزمات الطبية والمواد المخبرية و مواد التجميل ذات الأثر الطبي والمواد الكيماوية والمخبرية وأي مواد تدخل ضمن إختصاصاتها للمستوردين المعتمدين وفقاً للوائح المنظمة لذلك وبما لا يتعارض مع القوانين النافذة

8- تحديد وإصدار التسعيرة الدوائية ومراقبة تطبيقها وإتخاذ الإجراءات القانونية عند المخالفة

9- فحص وتحليل الأدوية المستوردة والمصنعة محلياً للتأكد من سلامتها ومطابقتها العلمية وإجازة استعمالها وتداولها وينطبق ذلك على المواد الخام المعدة للتصنيع الدوائي

- الإشتراك مع الجهات ذات العلاقة لإبداء الرأي الفني في مناقصات شراء الأدوية والمستلزمات والمعدات الطبية لضمان اختيار -10- الأجدود نوعاً والأفضل سعراً.
- إصدار النشرات العلمية الدوائية والقيام بالبحوث والتثقيف الدوائي والإشراف على الإعلام والترويج الدوائي وإبداء الرأي -11- بالمضمون للنشرات الدوائية.
- وضع نظام محكم للرقابة على الأدوية والمستلزمات والمعدات الطبية ومواد التجميل ذات الأثر الطبي مع الجهات ذات العلاقة -12- لتنفيذ ذلك.
- تشجيع التنافس بين مستوردي الأدوية والمستحضرات الدوائية والمعدات والمستلزمات الطبية بغية توفيرها بجودة أعلى وبأسعار -13- أقل.
- نشر الثقافة الدوائية والمعلومات ذات العلاقة للمواطنين والمهنيين والصحيين -14-

#### الباب الثاني - موارد الهيئة

مادة (5) (تتكون موارد الهيئة من الآتي

. قيمة الأصول الثابتة والمنقولة للهيئة -

. موارد صندوق دعم الدواء -

. الإعتمادات التي تخصصها الدولة للهيئة في الموازنة العامة للدولة -

الرسوم التي تحصل عليها الهيئة نتيجة لأدائها الأنشطة المختلفة ومقابل الأعمال والخدمات التي تؤديها للغير ويشمل ذلك رسوم - خدمات المختبرات الدوائية

. المساعدات والتبرعات والهبات التي تحصل عليها الهيئة ويوافق عليها الوزير -

. ما تقدمه الدولة من دعم للهيئة -

. أية مصادر أخرى يقرها مجلس إدارة الهيئة ويوافق عليها الوزير وفقاً للتشريعات النافذة -

#### الفصل الثاني إدارة الهيئة ومهامها وإجتماعاتها

##### الفصل الأول إدارة الهيئة

مادة (6) (أ- يتولى إدارة الهيئة مجلس إدارة يشكل على النحو التالي

وزير الصحة العامة رئيساً -1

وكيل الوزارة لقطاع الدواء والصيدلة نائباً للرئيس -2

وكيل وزارة المالية عضواً 3-

مدير عام الهيئة (صيدلاني متفرغ) عضواً 4-

مدير عام الشؤون الصيدلانية بالوزارة عضواً 5-

مدير عام الخدمات الطبية بالوزارة عضواً 6-

أخصائي صيدلة أو ذوي خبرة في علم الدواء من إحدى الجامعات اليمنية الحكومية ويعينه الوزير عضواً 7-

اثنين من الأطباء ممن لهم إهتمام بالدواء يعينهما الوزير عضواً 8-

ممثل عن نقابة الأطباء والصيدلة. عضواً 9-

ممثل واحد عن كل من وزارتي الصناعة والتموين والتجارة عضواً 10-

ب- للمجلس أن يستعين بمن يراه من الخبراء والمختصين في مجال نشاط الهيئة وله أن يشكل لجان عمل استشارية لإعداد دراسات أو أبحاث أو تقديم مقترحات عن أمور محددة تتعلق بنشاط الهيئة

### الفصل الثاني المهام

مادة 7) مجلس الإدارة هو السلطة الإدارية العليا في الهيئة وله الصلاحيات الكاملة في الإشراف والتوجيه ورسم السياسات واعتماد الخطط والبرامج الهادفة إلى تحقيق أغراض الهيئة ضمن حدود القوانين النافذة وله على وجه الخصوص ممارسة المهام والإختصاصات التالية:

1- إقرار خطط الهيئة وبرامجها اللازمة للعمل والإشراف والتوجيه واتخاذ القرارات اللازمة لسياسات الهيئة وخططها المتعلقة بتوفير . الأدوية والمعدات والمستلزمات الطبية ومواد التجميل وأية مواد أخرى ضمن إختصاصاتها ومتابعة تطوير صناعتها

2- إصدار اللوائح المنظمة للأنشطة الفنية للهيئة -

3- إقرار مشروع الميزانية السنوية والحساب الختامي للهيئة -

4- وضع اللوائح المتعلقة بتعيين موظفي الهيئة وترقياتهم ونقلهم وفصلهم وفقاً لأحكام القانون العام للخدمة المدنية -

5- إقرار نظام الحوافز والمكافآت الخاصة بموظفي الهيئة وفقاً لأحكام هذا القرار -

6- الموافقة على منح تراخيص تصنيع أو استيراد الأدوية والمستلزمات الطبية ومواد التجميل -

7- القيام بأية مهام أخرى توكل إليه بمقتضى القوانين النافذة -

### الفصل الثالث الإجتماعات

مادة 8) (ينعقد المجلس بدعوة خطية من رئيسه مرة كل ثلاثة أشهر كما ينعقد في الحالات الضرورية أو الطارئة بناءً على دعوة من رئيس المجلس أو ثلث أعضائه

(9) مادة:

أ- يعتبر اجتماع المجلس صحيحاً إذا حضره أغلبية الأعضاء

ب- تصدر قرارات المجلس ومقترحاته بأغلبية أصوات الأعضاء الحاضرين وعند تساوي الأصوات يرجح الجانب الذي فيه الرئيس

مادة (10) يتولى الرئيس إدارة الهيئة وتصريف شئونها وفقاً لقانون الهيئات والمؤسسات والشركات العامة ولما تحدده اللائحة التنظيمية للهيئة وله على وجه الخصوص ممارسة المهام والإختصاصات التالية

يرأس اجتماعات المجلس ويعتمد قراراته -1

يشرف على تنفيذ قرارات المجلس وتحقيق الأهداف المنوطة به -2

يصادق على الخطط والبرامج التنفيذية اللازمة لتوفير كافة الأدوية والمستلزمات الطبية للجمهورية وفقاً للسياسات العامة للدولة -3 ومتابعة تنفيذها

يشرف على تنفيذ جميع الأعمال المنوطة بالهيئة وإصدار القرارات والتعليمات اللازمة لتنفيذ خطط وبرامج وسياسات العمل -4

تقديم التقارير المطلوبة عن نشاط الهيئة إلى الجهات العليا وذلك في مجال توفير الأدوية والمستلزمات الطبية والنهوض بصناعتها -5 ومدى تحقيق أهدافها

تعيين مدراء الإدارات والفروع وإنهاء خدماتهم طبقاً للقوانين والقرارات النافذة -6

مادة (11) يمارس نائب الرئيس المهام المنصوص عليها في اللائحة التنظيمية للهيئة كما يتولى مهام رئيس المجلس في حالة غيابه كما يحق لرئيس المجلس أن يفوض نائبه في بعض مهام الهيئة

مادة (12) يتولى المدير العام المهام التالية

إدارة الأعمال اليومية وتنفيذ الأوامر والتوجيهات والقرارات الصادرة من رئيس الهيئة أو نائبه وفقاً لهذا القرار -1

أن يكون مسئولاً عن أعمال الهيئة أمام الرئيس أو نائبه -2

ممارسة المهام والصلاحيات المحددة وفقاً لللائحة التنظيمية للهيئة -3

الباب الرابع

أحكام عامة وختامية

مادة (13) للهيئة موازنة خاصة يتبع في إعدادها القواعد المعمول بها في إعداد الموازنة العامة للدولة وتبدأ السنة المالية للهيئة ببداية السنة المالية للدولة وتنتهي بانتهائها

مادة (14) تعتبر أموال الهيئة أموالاً عامة تسري عليها الأحكام والقواعد المتعلقة بالأموال العامة وتخضع للرقابة والتفتيش المالي والمحاسبي من قبل وزارة المالية والجهاز المركزي للرقابة والمحاسبة ويجوز للهيئة استثمار أموالها في المجالات الصحية والعلاجية المختلفة ويعود ربحها لتنمية وتطوير أنشطتها وبالذات في مجال الرقابة والتفتيش

مادة (15) يحق للهيئة التعاقد وإجراء جميع التصرفات والأعمال التي من شأنها تحقيق الغرض الذي أنشأت من أجله طبقاً لأحكام القوانين والقرارات النافذة

مادة (16 أ-) تصدر اللائحة التنظيمية للهيئة بقرار من الوزير بناءً على اقتراح المجلس وبالتنسيق مع وزارة الخدمة المدنية ووزارة الشئون القانونية وشئون مجلس النواب. ب- يصدر الوزير بناءً على اقتراح المجلس كافة القرارات اللازمة لتنفيذ أحكام هذا القرار

مادة (17) يرجع فيما لم يرد بشأنه نص خاص في هذا القرار إلى أحكام الهيئات العامة المنصوص عليها في القانون رقم (35) لسنة م. بشأن الهيئات والمؤسسات والشركات العامة وتعديلاته 1991

. مادة (18) تطبق العقوبات المنصوص عليها في قانون الصيدلة والدواء على المخالفات المرتكبة في نشاط الهيئة

مادة (19) : (ليس في هذا القرار أي مساس بالإمتيازات والإعفاءات التي تتمتع بها الهيئة بموجب أحكام القرار الجمهوري بالقانون رقم لسنة 1975م بشأن الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية (20)

. مادة (20) يعمل بهذا القرار من تاريخ صدوره وينشر في الجريدة الرسمية

صدر برئاسة الجمهورية – بصنعاء بتاريخ 9/ ربيع ثاني /1420هـ الموافق 22/ يوليو/ 1999م

أ.د. عبدالله عبدالولي ناشر د. عبدالكريم الإرياني علي عبدالله صالح

. وزير الصحة العامة رئيس مجلس الوزراء رئيس الجمهورية

وزارة الصحة العامة والسكان

الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية

الجمهورية اليمنية - صنعاء

هاتف: [009671619173](tel:009671619173) - [009671619174](tel:009671619174) -

ص. ب: 265 -

إيميل: [SBDMA@YEMEN.NET.YE](mailto:SBDMA@YEMEN.NET.YE) -

\*\*\*\*\*

قرار وزير الصحة رقم (42) لسنة 1977 بشأن تسعيرة الأدوية والمستلزمات الطبية ومراقبتها

قرارات و لوائح

قرار وزير الصحة رقم (42) لسنة 1977 بشأن تسعيرة الأدوية والمستلزمات الطبية ومراقبتها

قرار وزير الصحة رقم (42) لسنة 1977

بشأن تسعيرة الأدوية والمستلزمات الطبية ومراقبتها



: وزير الصحة

- بعد الإطلاع على قرار مجلس القيادة بالقانون رقم (27 لسنة 75م بشأن مزاوله مهنة الصيدلة، وعلى قرار مجلس القيادة بالقانون رقم (30 لسنة 75م بإعادة تنظيم الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية وتحديد إختصاصاتها ومهامها ، وعلى ما تقتضيه المصلحة العامة

قرر

. مادة (1) : (يعتبر سعر الدواء واصلاً أحد الموانئ اليمنية) سيف (أساساً لحساب تسعيرة الأدوية

:مادة (2) : (تضاف على السعر) سيف (النسب الآتية

. دفاع 5% -

. إحصاء 2% -

. رسوم جمركية 1% -

. نفقات تخزين وتخليص ونقل 5% -

. مصاريف بنكية 3% -

. تالف وكسر 1% -

.مادة (3) : (تضاف نسبة 7% على التكلفة) السعر سيف +17 (كربح لتاجر الجملة

.مادة (4) : (تضاف نسبة 20% على سعر الجملة كربح لتاجر التجزئة

مادة (5) : (تعتمد نشرة أسعار العملات الأجنبية الصادرة من البنك المركزي عند حساب المعادل لهذه العملات بالريال ويتم التنسيق مع البنك المركزي لتحديد سعر متوسط ثابت لصرف العملات الأجنبية تعتمد عليه الهيئة العليا للأدوية عند حساب تسعيرة الأدوية

مادة (6) : (تقوم الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية بإعداد وإصدار قوائم التسعيرة للأصناف الدوائية والمستلزمات الطبية وتوزيعها على مستوردي الدوية وأصحاب الصيدليات ومخازن الادوية لتطبيقها والإلتزام بها وذلك طبقاً لطريقة الحساب المفصلة بالمواد (1)، (2)، (3)، (4) (وتطبق هذه التسعيرة على الأدوية الموجودة حالياً بمستودعات المستوردين والصيدليات ومخازن الأدوية، وعلى الأدوية التي سيتم إستيرادها للبلاد

. مادة (7) : (يتم تعميم التسعيرة على مكاتب الصحة ومكاتب وزارة التموين بجميع المحافظات للعمل بها ومراقبتها

على جميع مستوردي الأدوية وضع لصاقات على علب وأغلفة الأدوية تبين السعر للجمهور واسم المستورد وذلك فور استلامهم لقوائم التسعيرة كل فيما يخصه من الأدوية التي يستوردها

مادة 9: (لايحق لأي جهة أياً كانت عدى الهيئة العليا للأدوية إجراء أي تعديل على أسعار الأدوية والمستلزمات الطبية الصادرة من الهيئة.

مادة 10: (تطبق العقوبات الواردة بالمادة 24 (من قرار مجلس القيادة بالقانون رقم 27 لسنة 75 على المخالفين لتسعيرة الأدوية التي تصدرها الهيئة والتي تنص على العقاب بالسجن من سنة إلى ثلاث سنوات وبغرامة مالية من ألف إلى ثلاثة ألف ريل أو بإحدى هاتين العقوبتين .

مادة 11: (يعمل بهذا القرار من تاريخ صدوره وينشر في الصحافة والإذاعة

صدر بديوان الوزارة بتاريخ 28/4/1977م

الموافق 10 جماد الأول 1397 هـ

دكتور /عبدالملك محمد عبدالله

وزير الصحة

عدلت المادتان 2، 3 بالقرار الوزاري رقم 17 (لسنة 1978م -

وزارة الصحة العامة والسكان

الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية

الجمهورية اليمنية - صنعاء

هاتف: [009671619173](tel:009671619173) - [009671619174](tel:009671619174) -

ص. ب: 265 -

إيميل: [SBDMA@YEMEN.NET.YE](mailto:SBDMA@YEMEN.NET.YE) -

\*\*\*\*\*

قرار مجلس القيادة بالقانون رقم 30 (لسنة 1975 م بإعادة تنظيم الهيئة

قرارات و لوائح

قرار مجلس القيادة بالقانون رقم 30 (لسنة 1975 م بإعادة تنظيم الهيئة

قرار مجلس القيادة بالقانون رقم (30 لسنة 1975م

بإعادة تنظيم الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية وتحديد إختصاصاتها ومهامها

: بإسم الشعب

: رئيس مجلس القيادة

. بعد الإطلاع على الدستور الدائم -

. وعلى بيان مجلس القيادة رقم (1 لسنة 1974م -

. وعلى الإعلان الدستوري الصادر بتاريخ 22/10/1974م بتنظيم سلطات الدولة العليا في المرحلة الإنتقالية -

. وعلى القرار الجمهوري رقم 17 لسنة 1963م في شأن إختصاصات وتشكيل وزارة الصحة -

. وعلى قرار مجلس القيادة بالقانون رقم 27 لسنة 1975م بشأن مزاولة مهنة الصيدلة -

. وبناءً على عرض وزير الصحة -

. وبعد موافقة مجلس الوزراء ومجلس القيادة -

قرر

:مادة (1) : (تشكل الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية على النحو التالي

1. وزير الصحة أو من ينوب عنه رئيساً .

2. مدير عام في صيدلي متفرغ .

3. طبيبان بشريان من موظفي وزارة الصحة .

4. صيدليان متفرغان من موظفي وزارة الصحة .أعضاء .

تختص الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية بتوفير الأدوية والمستلزمات الطبية والنهوض بصناعتها وتتولى من أجل ذلك القيام بالأعمال التالية

أ. وضع خطة شاملة للإشراف على استيراد وبيع وتصنيع الأدوية والمستلزمات الطبية بحيث تتماشى مع الخطة الصحية والإقتصادية للبلد .

ب. وضع نظام محكم للرقابة على الأدوية والمستلزمات الطبية المستوردة والمحلية وتحديد أصنافها وكمياتها وجودتها

ج. وضع لوائح لتسعيرة الدواء والرقابة على تنفيذ التسعيرة واتخاذ الإجراءات اللازمة التي تضمن عدم التلاعب بها والتأكد من لصق التسعيرة على علب وقوارير الأدوية.

د. تشرف الهيئة بالتعاون مع الجهات المختصة على مناقصات شراء الحكومة للأدوية والمستلزمات الطبية واختيار الأجود والأرخص قيمة .

هـ. تحديد شركات الأدوية ذات السمعة العالية الممتازة والتي سيسمح باستيراد منتجاتها من الأدوية والمستلزمات الطبية

و. تسجيل الأدوية التي يسمح بدخولها إلى البلد مقابل رسم تسجيل وقدره مائة ريال من كل صنف مدة ثلاث سنوات قابلة للتجديد

ز. وضع الخطط والمشروعات اللازمة لتصنيع الأدوية وخاماتها والمستلزمات الطبية سواء تم ذلك عن طريق المشروعات الخاصة أو العامة أو المشتركة، كما تعمل الهيئة في المستقبل وعند توفر الإمكانيات اللازمة على إنشاء معمل كيميائي مركزي لفحص العلاجات المستوردة والمصنعة محلياً للتأكد من مطابقتها لمواصفات الأدوية الدولية وتسجيلها وإجازة إستعمالها في البلد

ح. دراسة طلبات استيراد الأدوية من الناحية الفنية ومنح الموافقة لتجار الأدوية المعتمدين بحسب الشروط والمواصفات الموضوعية للحصول بعدئذ على تصاريح الإستيراد من وزارة الإقتصاد

ط. مسئولية الإشراف الفني والرقابة على الصيدليات ومخازن الأدوية وتطبيقها للقوانين والتعليمات الحكومية الخاصة بأعمال الصيدليات ومخازن الأدوية .

ي. إصدار نشرات دورية للأدوية والكيمائيات والمستلزمات الطبية والمساهمة في وضع دستور الأدوية للجمهورية العربية اليمنية .  
مواصفات الأدوية وتصنيعها والمواصفات الفنية لمصانع الأدوية

مادة (3) : (لايحق لأي جهة أياً كانت استيراد أية أدوية أو مستلزمات طبية إلا بعد موافقة الهيئة وأي دواء لا تتم موافقة الهيئة على استيراده سيتعرض للمصادرة وتطبيق قنون المهربات عليه من قبل السلطات المختصة

مادة (4) : (تقوم الشركة اليمنية لصناعة وتجارة الأدوية في أوضاعها بتحديد الكميات والأصناف التي تلتزم باستيرادها في كل سنة للشركة وتقديمها للهيئة العليا للأدوية لدراساتها من الناحية الفنية والموافقة عليها قبل الحصول على تصريح الإستيراد من وزارة الإقتصاد

مادة (5) : (تلغى عمولة الإمتياز وقدرها 5% المقررة للشركة اليمنية لصناعة وتجارة الأدوية على أن تعفى الشركة من إتاوة الإمتياز المنصوص عليها قانوناً .

مادة (6) : (لايحق لأي جهة كانت عدا وزارة الصحة التدخل بشكل مباشر أو غير مباشر في إختصاصات الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية بمقتضى هذا القرار .

مادة (7) : (تلغى القرارات رقم (44 لعام 71 ورقم) 38 (لعام 72 ورقم) 101 (لعام 74م السابقة لهذا القرار

مادة (8) : (يعمل بهذا القانون من تاريخ نشرة بالجريدة الرسمية

صدر بمجلس القيادة بتاريخ 4 رمضان 1395هـ

الموافق 9 سبتمبر 1975م

د/ عبدالملك محمد عبدالله

وزير الصحة

عبدالعزيز عبدالغني

عضو مجلس القيادة

ورئيس مجلس الوزراء

مقدم /إبراهيم محمد الحمدي

رئيس مجلس القيادة

القائد العام للقوات المسلحة

.صورة طبق الأصل :الإدارة العامة للهيئة

،، إنتهى

وزارة الصحة العامة والسكان

الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية

الجمهورية اليمنية - صنعاء

هاتف: [009671619174](tel:009671619174) - [009671619173](tel:009671619173) -

ص.ب: 265 -

إيميل: [SBDMA@YEMEN.NET.YE](mailto:SBDMA@YEMEN.NET.YE) -

\*\*\*\*\*