هيئة الدواء المصرية

قرار رقم ٣١٥ لسنة ٢٠٢١

بشأن تنظيم المكاتب العلمية

رئيس هيئة الدواء المصرية

بعد الاطلاع على القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ بشأن مزاولة مهنة الصيدلة والقوانين المعدلة له ؛

وعلى القانون رقم ٢١٢ لسنة ١٩٦٠ بشأن تنظيم وتجارة وتوزيع الأدوية والكيماويات والمستلزمات والكيماويات الدوائية والقوانين المعدلة له ؛

وعلى القانون رقم ١١٣ لسنة ١٩٦٢ بإعادة تنظيم استيراد وتصنيع وتجارة الأدوية والمستلزمات والكيماويات الدوائية ؛

وعلى قانون تنظيم أعمال الوكالة والوساطة التجارية رقم ١٢٠ لسنة ١٩٨٢ ولائحته التنفيذية ؛

وعلى قانون تنظيم سجل المستوردين رقم ١٢١ لسنة ١٩٨٢ ولائحته التنفيذية ؛

وعلى قانون إنشاء هيئة الدواء المصرية الصادر بالقانون رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٩ ولائحته التنفيذية ؛

وعلى قرار وزير الصحة رقم ٤٢٩ لسنة ١٩٧٦ بتنظيم المكاتب العلمية لشئون الدعاية للأدوية والمستلزمات الطبية ؛

ولصالح العمل ؛

قـــرر :

(المـادة الأولى)

يعتبر مكتبًا علميًا فى تطبيق أحكام هذا القرار كل مكتب يقوم بأعمال الدعاية للمستحضرات والمستلزمات الطبية والكيماويات الدوائية والمستحضرات الحيوية ومستحضرات التجميل والمستحضرات ذات الصلة وما تقتضيه هذه الدعاية من تزويد أعضاء نقابات المهنة الطبية وغيرهم ممن يهمهم الأمر بالمعلومات العلمية عن المستحضرات والمستلزمات والأدوية التى تنتجها أو تستخدمها المصانع التابعة لها هذه المكاتب وذلك عن طريق الوسائل الإعلامية المختلفة من إلقاء المحاضرات وعقد الندوات العلمية والمعاونة فى البحوث العلمية وعرض الأفلام وتوزيع النشرات والعينات المجانية وغير ذلك من طرق الإعلام ووسائله .

ويجوز بموجب قرار من رئيس هيئة الدواء المصرية التصريح للمكتب العلمى بتسجيل المستحضرات الصيدلية أو الحيوية أو المستلزمات الطبية ، باسمه ولحسابه ، شريطة أن تكون تلك المستحضرات أو المستلزمات مستوردة ، وبعد سداد مقابل الخدمة المقرر .

(المـادة الثـانية)

لا يمنح ترخيص بإنشاء مكتب علمى إلا للشركات المنتجة للمستحضرات أو المستلزمات الطبية والمستحضرات ذات الصلة محلية كانت أو أجنبية أو للوكلاء التجاريين المعتمدين والمفوضين من الشركات والحاصلين على ترخيص بذلك من الإدارة المختصة بهيئة الدواء المصرية تطبيقًا لأحكام القانون رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٩ المشار إليه والقرارات المنظمة بشأن تنظيم استيراد المستحضرات والمستلزمات الطبية ويشترط فيمن يمنح ترخيصًا بإنشاء مكتب علمى فى جميع الأحوال بأن يكون عضواً بإحدى نقابات المهن الطبية .

(المادة الثالثة)

لا يجوز إنشاء مكتب علمى إلا بعد الحصول على ترخيص يصدر به قرار من رئيس مجلس إدارة هيئة الدواء المصرية ويشترط لمنح الترخيص ما يأتى :

(أ) أن يقدم طلب الترخيص إلى الإدارة المختصة بهيئة الدواء المصرية على النموذج المعد لذلك ، على أن يتضمن طلب الترخيص البيانات الأساسية للمكتب العلمى ومنها :

١ - عنوان المكتب العلمى المزمع ترخيصه .

٢ - اسم الشركة المنتجة للمستحضرات أو المستلزمات الطبية أو إثبات لوكالة تجارية معتمدة وسارية .

٣ - تحديد أوجه النشاط المستهدفة من إنشاء المكتب العلمى .

٤ - إقرار من الممثل القانونى للمكتب بالاطلاع على كافة القوانين واللوائح المنظمة للدعاية والإعلان عن المستحضرات والمستلزمات الطبية وبالالتزام بتنفيذ مقتضاها .

(ب) أن تتحقق الإدارة المختصة بهيئة الدواء المصرية من توافر الشروط المنصوص عليها فى قانون مزاولة مهنة الصيدلة والقرارات الصادرة تنفيذاً له وذلك فيما يتعلق بالتسجيل والتخزين وتوزيع العينات ، وكذلك التأكد من توافر جميع الاشتراطات الصحية والفنية لمخزن العينات فيما يخص اشتراطات التخزين الجيد وفقًا للقوانين والقرارات السارية المنظمة لهذا الشأن ، باستثناء شرط المساحة .

(المادة الرابعة)

ينشأ فى كل مكتب علمى مخزن لحفظ عينات الأدوية بالطرق الفنية ويعتبر مخزن العينات بالمكتب العلمى مؤسسة صيدلية ينطبق عليه أحكام القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ والقوانين والقرارات المعدلة له .

ويجوز أن يكون مخزن حفظ العينات الطبية المجانية داخل مقر المكتب العلمى أو خارجه ، مع مراعاة ألا تقل مساحة المخزن عن ٢٥م٢ .

وتلتزم المكاتب العلمية بالقيام بما يأتى :

(أ) حفظ العينات طبقًا للأصول الفنية المنصوص عليها فى قانون مزاولة مهنة الصيدلة والقرارات المنفذة له .

(ب) مسك سجل للعينات مرقومة صفحاته ومختومة بخاتم الإدارة المختصة بهيئة الدواء المصرية لإثبات حركة العينات وذلك بقيد الوارد والمنصرف والرصيد المتبقى منها .

(جـ) تقديم بيان إحصائى شهرى إلى الإدارة المختصة بهيئة الدواء المصرية عن حركة هذه العينات .

(د) عدم صرف العينات الطبية المجانية إلا للأشخاص الذين يبيح القانون صرفها لهم .

(المادة الخامسة)

يشترط فى عينات المستحضرات والمستلزمات الطبية التى يقوم المكتب العلمى بجلبها لاستعمالها فى أغراضه الدعائية أن تكون مختومة من الداخل والخارج بخاتم لا يسهل إزالته ، ينص على أن هذه العينات مجانية وغير مصرح ببيعها .

ويجوز استبدال الخاتم بعلامة مائية أو أى وسيلة أخرى تجيزها الإدارة المختصة بهيئة الدواء المصرية .

(المادة السادسة)

يجب أن يحصل المكتب العلمى على إذن من الإدارة المختصة بهيئة الدواء المصرية باستيراد كل رسالة عينات أدوية وعلى الإدارة مراعاة القواعد والنظم المعمول بها عند منح هذا الإذن - ويقصد بكلمة عينات جميع ما يستورد منها للدعاية للمستحضرات والمستلزمات الطبية .

(المادة السابعة)

لا يتم الإفراج الجمركى عن رسالة عينات المستحضرات والمستلزمات الطبية الواردة إلى أحد المكاتب العلمية إلا بحضور مندوب الإدارة المختصة بهيئة الدواء المصرية ، ويشترط عند تسليمها إليه أن تكون محرزة بخاتم الجمرك مع أخذ التعهد بعدم استعمال العينات الواردة فى هذه الرسالة إلا بعد أن تقوم الإدارة المختصة بفض الأحراز وإجراء الفحص المطلوب للتأكد من صلاحيتها للاستعمال طبقًا للقوانين والقواعد المعمول بها .

(المادة الثامنة)

لهيئة الدواء المصرية أن تحصل على نسبة من العينات الطبية الخاصة بأغراض الدعاية تحددها لجنة يصدر بتشكيلها قرار من رئيس مجلس إدارة الهيئة بحيث لا تتجاوز (٢٥٪) من الكمية الواردة لتوزيعها بالمجان للأغراض التى تحددها اللجنة ، ويتم حفظ هذه النسبة بمخازن الهيئة .

(المادة التاسعة)

تنعقد اللجنة المذكورة بهيئة الدواء المصرية كلما دعا الأمر ، وتختص إلى جانب ما تقدم بوضع نظام تخزين نصيب الهيئة من هذه العينات وكيفية توزيعها وتحديد الجهات التى يوزع عليها هذه العينات لضمان استعمالها فى الأغراض المخصصة لها .

(المادة العاشرة)

يلتزم المكتب العلمى بالقواعد والنظم المعمول بها بالإدارة المختصة بهيئة الدواء المصرية بشأن المواد المستخدمة فى أعمال الدعاية والتعليم والتوعية وتزويد أعضاء نقابات المهنة الطبية وغيرهم ممن يهمهم الأمر بالمعلومات العلمية والأفلام والنشرات وكافة المواد الدعائية الأخرى وذلك من طريق الوسائل الإعلامية المختلفة .

ويحظر على المكاتب العلمية القيام بما يأتى :

(أ) الدعاية للأصناف التى لم يتم تسجيلها بهيئة الدواء المصرية طبقًا لأحكام قانون مزاولة مهنة الصيدلة أو المحظور استيرادها .

(ب) الدعاية لمستحضرات خاصة بشركات غير مدرجة برخصة المكتب العلمى ، أو توافر عينات خاصة بها داخل مخزن العينات .

(جـ) الإعلان عن مستحضراتها إلا فى المجالات الطبية أو المجالات المتخصصة بما يتناسب مع طبيعة المستحضرات المعلن عنها .

(د) الإعلان عن مستحضراتها إلا بعد الحصول على موافقة مسبقة على الإعلان من الإدارة المختصة بهيئة الدواء المصرية .

(المادة الحادية عشرة)

تلتزم المكاتب العلمية بإخطار الإدارة المختصة بهيئة الدواء المصرية كل ستة أشهر ببيان عن المستحضرات والمستلزمات الجديدة التى تنتجها الشركات التى تتبعها هذه المكاتب والأبحاث التى أجريت عليها .

كما تخطرها فى مواعيد دورية كل ثلاثة أشهر على الأكثر بالأصناف الراكدة والأصناف الموجودة بالمخازن والأصناف التى تم تسجيلها وتلك التى أوقف استيرادها .

وتخطر الإدارة المختصة هذه المكاتب بالإجراءات والقرارات التى تتخذها فى شأن هذه الأدوية والمستحضرات .

(المادة الثانية عشرة)

يشترط فيمن يعين بالمكاتب العلمية ما يأتى :

(أ) أن يكون متمتعًا بجنسية جمهورية مصر العربية .

(ب) أن يكون محمود السيرة حسن السمعة .

(جـ) أن يكون من المؤهلين تأهيلاً فنيًا عاليًا فى الفرع الذى يمارس المكتب نشاطه فيه إذا كان التعيين فى وظيفة مدير المكتب أو الوظائف الفنية فيه .

ويشترط أن يكون مدير المكتب العلمى أحد أعضاء اتحاد نقابات المهن الطبية ، وأن يكون مدير المخزن التابع للمكتب العلمى صيدلى متفرغ .

ويجوز الجمع بين الوظيفتين شريطة أن يكون شاغلهما صيدلى متفرغ ، وأن يكون مقر مخزن العينات داخل مقر المكتب العلمى .

(د) ألا يكون قد سبق الحكم عليه بعقوبة جنائية أو جريمة مخلة بالشرف أو الأمانة ما لم يكن رد إليه اعتباره .

وتخطر الإدارة المختصة بهيئة الدواء المصرية عند تعيين أى من العاملين الفنيين بالمكاتب العلمية .

(المادة الثالثة عشرة)

تكون المكاتب العلمية تابعة إداريًا وماليًا للوكيل الوحيد الحاصل على ترخيص بذلك فى حالة وجود الوكيل وإلا فتتبع الشركة المنتجة .

(المادة الرابعة عشرة)

يجوز الترخيص بإنشاء مكتب خاص مشترك لعدة شركات أو مصانع وفى هذه الحالة يجب أن يحدد فى الترخيص أسماء الشركات المشتركة فى المكتب وتحديد مقدار ما تتحمله كل شركة أو مصنع فى نفقات المكتب .

(المادة الخامسة عشرة)

يجوز للمكتب العلمى المرخص أن يتقدم بطلب للإدارة المختصة بالهيئة لترخيص مكاتب علمية فرعية تابعة له على مستوى الجمهورية مع تعيين مدير خاص بكل مكتب فرعى .

كما يجوز للمكتب الفرعى أن يلحق به مخزن عينات طبية تنطبق عليه جميع الاشتراطات الخاصة بمخزن العينات الطبية مع تعيين صيدلى مسئول خاص بكل مخزن للعينات .

ويجوز إنشاء مكاتب فرعية بدون مخزن عينات (صالات استقبال) على أن تكون هذه المكاتب الفرعية تابعة إداريًا وماليًا للمكتب العلمى الأصلى المرخص .

(المادة السادسة عشرة)

لا يجوز للمكاتب العلمية أن تعين فيها أو تستعير إليها أو تستعين فى عملها ولو بصفة عارضة بالعاملين فى الحكومة أو قطاع الأعمال العام .

(المادة السابعة عشرة)

لهيئة الدواء المصرية سلطة الرقابة على المكاتب العلمية للتحقق من تنفيذ هذا القرار ولها سلطة إجراء التفتيش الفنى على مخازن العينات التابعة للمكاتب العلمية وكذلك على السجلات والتحقيق من تطبيق الأحكام الواردة بالقوانين والقرارات وذلك طبقًا للقواعد المقررة فى قانون مزاولة مهنة الصيدلة وقانون إنشاء هيئة الدواء المصرية والقرارات المنفذة لهما .

(المادة الثامنة عشرة)

يجوز إلغاء ترخيص المكتب العلمى بقرار من رئيس مجلس إدارة هيئة الدواء المصرية ، وذلك فى الأحوال التالية :

١ - إذا لم يعمل بالترخيص خلال ستة أشهر من تاريخ صدوره .

٢ - إذا أغلق المكتب بصفة متصلة مدة تجاوز سنة ميلادية .

٣ - إذا نقل مقر المكتب من مكانه المحدد بالترخيص إلى مكان آخر دون إذن مسبق من الإدارة المختصة .

٤ - إذا علق المكتب نشاطه لمدة ستة أشهر متصلة دون إذن مقبول يقدمه مدير المكتب العلمى للإدارة المختصة .

٥ - إذا قام المكتب بالاتجار فى عينات المستحضرات أو المستلزمات الطبية المعدة للدعاية أو عرضها للبيع .

٦ - إذا خلى المكتب من ثمة وكالات أو مستحضرات أو مستلزمات صيدلية مسجلة يتم الدعاية لها .

٧ - إذا أخل المكتب باشتراطات الترخيص المنصوص عليها فى المادة (٣) من هذا القرار .

٨ - إذا أخل المكتب باشتراطات حفظ العينات المنصوص عليها فى المادة (٤) من هذا القرار .

٩ - إذا أخل المكتب بإجراءات استيراد العينات المنصوص عليها فى المادتين (٦) و(٧) من هذا القرار .

١٠ - إذا خالف المكتب اشتراطات الدعاية والإعلان المنصوص عليها فى المادة (١٠) من هذا القرار .

١١ - إذا لم يلتزم المكتب بالإخطار عن المستحضرات والمستلزمات الجديدة على النحو المنصوص عليه فى المادة (١١) من هذا القرار .

١٢ - إذا لم يلتزم المكتب باشتراطات التعيين المنصوص عليها فى المادة (١٢) من هذا القرار .

١٣ - إذا خالف بسوء نية اشتراطات تسجيل المستحضرات الصيدلية أو الحيوية أو المستلزمات الطبية المعمول بها ، وترتب على ذلك تسجيل أحد المستحضرات الصيدلية أو الحيوية أو المستلزمات الطبية باسم المكتب العلمى بخلاف الحقيقة .

١٤ - إذا خالف المكتب أحكام هذا القرار أو أحكام القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ ، والقانون رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٩ ، والقوانين الأخرى ذات الصلة ، أو اللوائح والقرارات النافذة .

ويكون الإلغاء وجوبيًا فى حالة عدم توفيق الأوضاع خلال ستة أشهر بحد أقصى ، وفى حالة العود .

(المادة التاسعة عشرة)

للممثل القانونى للمكتب أن يتظلم من قرارات الهيئة إلى لجنة التظلمات المختصة خلال ستين يومًا من تاريخ صدورها ، طبقًا للإجراءات والرسوم المحددة باللائحة التنفيذية للقانون رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٩ الصادرة بموجب قرار رئيس مجلس الوزراء رقم ٧٧٧ لسنة ٢٠٢٠

(المادة العشرون)

على المكاتب العلمية القائمة توفيق أوضاعها خلال ستة أشهر من تاريخ إصدار هذا القرار ، وإخطار الإدارة المختصة بهيئة الدواء المصرية .

(المادة الحادية والعشرون)

يُلغى العمل بكل ما يخالف هذا القرار من أحكام .

(المادة الثانية والعشرون)

يُنشر هذا القرار فى الوقائع المصرية ، ويُعمل به من تاريخ نشره .

رئيس هيئة الدواء المصرية

أ.د. تامر محمد عصام

طبعت بالهيئة العامة لشئون المطابع الأميرية

رئيس مجلس الإدارة

محاسب/ أشرف إمام عبد السلام

رقم الإيداع بدار الكتب ٢٦٨ لسنة ٢٠٢١

٢٠٢١/٢٥٠٣٧ - ٢٠٢١/٧/١٣ - ١٠٤٩