قرار رئيس هيئة الدواء المصرية رقم (٣١٥) لسنة ٢٠٢١
بشأن تنظيم المكاتب العلمية

رئيس هيئة الدواء المصرية:

بعد الإطلاع 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؛

(المادة الأولي)

- يُعتبر مكتباً علمياً 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 التي 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 العلمي بتسجيل المستحضرات الصيدلية أو الحيوية أو المستلزمات الطبية، باسمه ولحسابه، شريطة أن تكون تلك المستحضرات أو المستلزمات مستوردة، وبعد سداد مقابل الخدمة المقرر.

(المادة الثانية)

- لا يمنح ترخيص بإنشاء مكتب علمي 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 تطبيقاً لأحكام القانون رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩ المشار إليه والقرارات المنظمة بشأن تنظيم استيراد المستحضرات والمستلزمات الطبية ويشترط فى من يمنح ترخيصاً بإنشاء مكتب علمي فى جميع الأحوال بأن يكون عضواً بأحد نقابات المهن الطبية.

(المادة الثالثة)

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

أ. أن يقدم طلب الترخيص إلي الإدارة المختصة بهيئة الدواء المصرية على النموذج المعد لذلك، على

* تم النشر في جريد الوقائع المصرية في عددها رقم (١٥٥ تابع أ) الصادر في ١٢ يوليو سنة ٢٠٢١

أن يتضمن طلب الترخيص البيانات الأساسية للمكتب العلمي ومنها:
١. عنوان المكتب العلمي المزمع ترخيصه.
٢. اسم الشركة المنتجة للمستحضرات أو المستلزمات الطبية أو أثبات لوكالة تجارية معتمدة وسارية.
٣. تحديد أوجه النشاط المستهدفة من إنشاء المكتب العلمي.
٤. إقرار من الممثل القانوني للمكتب بالإطلاع على كافة القوانين واللوائح المنظمة للدعاية والإعلان عن المستحضرات والمستلزمات الطبية وبالإلتزام 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 فى ما يتعلق بالتسجيل والتخزين وتوزيع العينات، وكذلك التأكد من توافر جميع الاشتراطات الصحية والفنية لمخزن العينات فى ما يخص اشتراطات التخزين الجيد وفقاً للقوانين والقرارات السارية المنظمة لهذا الشأن، بإستثناء شرط المساحة.

(المادة الرابعة)

- يُنشأ فى كل مكتب علمي مخزن لحفظ عينات الأدوية بالطرق الفنية ويعتبر مخزن العينات بالمكتب العلمي مؤسسة صيدلية ينطبق عليه أحكام القانون رقم (١٢٧) لسنة ١٩٥٥ والقوانين والقرارات المعدله له. ويجوز أن يكون مخزن حفظ العينات الطبية المجانية داخل مقر المكتب العلمي أو خارجه، مع مراعاة ألا تقل مساحة المخزن عن ٢٥م٢.
وتلتزم المكاتب العلمية بالقيام بما يأتي:
أ. حفظ العينات طبقاً 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 المتبقي منها.
ج. تقديم بيان إحصائي شهري 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)

- يُشترط فى عينات المستحضرات والمستلزمات الطبية التي يقوم المكتب العلمي بجلبها لإستعمالها فى أغراضه الدعائية أن تكون مختومةمن الداخل والخارج بخاتم لا يسهل إزالته، ينص على أن هذه العينات مجانية وغير مصرح ببيعها.

ويجوز استبدال الخاتم بعلامة مائية أو أي وسيلة أخري تجيزها الإدارة المختصة بهيئة الدواء المصرية.

(المادة السادسة)

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

(المادة السابعة)

- لا يتم الإفراج الجمركي عن رسالة عينات المستحضرات والمستلزمات الطبية الواردة إلي أحدالمكاتب العلمية إلا بحضور مندوب الإدارة المتخصة بهيئة الدواء المصرية، ويشترط عند تسليمها إليه أن تكون محرزة

* تم النشر في جريد الوقائع المصرية في عددها رقم (١٥٥ تابع أ) الصادر في ١٢ يوليو سنة ٢٠٢١

بخاتم الجمرك مع أخذ التعهد بعدم استعمال العينات الواردة فى هذه الرسالة إلا بعد أن تقوم الإدارة المتخصصة بفض الأحراز وإجراء الفحص المطلوب للتأكد من صلاحيتها للاستعمال طبقاً 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 التي تحددها اللجنة، ويتم حفظ هذه النسبة بمخازن الهيئة.

(المادة التاسعة)

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

(المادة العاشرة)

- يلتزم المكتب العلمي بالقواعد والنظم المعمول بها بالإدارة المتخصصة 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 الأخري وذلك من طريق الوسائل الإعلامية المختلفة.

ويُحظر على المكاتب العلمية القيام بما يأتي:

أ. الدعاية للأصناف التي لم يتم تسجيلها بهيئة الدواء المصرية طبقاً لأحكام قانون مزاولة مهنة الصيدلة أو المحظور استيرادها.

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

ج. 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 عشر)

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

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

وتُخطر الإدارة المختصة هذه المكاتب بالإجراءات والقرارات التي تتخذها فى شأن هذه الأدوية والمستحضرات.

(المادة الثانية عشر)

- يُشترط فيمن يعين بالمكاتب العلمية ما يأتي:

أ. أن يكون متمتعاً بجنسية جمهورية مصر العربية.

ب. أن يكون محمود السيرة حسن السمعة.

* تم النشر في جريد الوقائع المصرية في عددها رقم (١٥٥ تابع أ) الصادر في ١٢ يوليو سنة ٢٠٢١

ج. أن يكون من المؤهلين تأهيلاً فنياً عالياً فى الفرع الذي يمارس المكتب نشاطه فيه إذا كان التعيين فى وظيفة مدير المكتب أو الوظائف الفنية فيه.
ويُشترط أن يكون مدير المكتب العلمي أحد أعضاء إتحاد نقابات المهن الطبية، وأن يكون مدير المخزن التابع للمكتب العلمي صيدلي متفرغ.
ويجوز الجمع بين الوظيفتين شريطة أن يكون شاغلهما صيدلي متفرغ، وأن يكون مقر مخزن العينات داخل مقر المكتب العلمي.
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 أي من العاملين الفنيين بالمكاتب العلمية.

(المادة الثالثة عشر)

- تكون المكاتب العلمية تابعة إدارياً ومالياً للوكيل الوحيد الحاصل على ترخيص بذلك فى حالة وجود الوكيل وألا فتتبع الشركة المنتجة.

(المادة الرابعة عشر)

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

(المادة الخامسة عشر)

- يجوز للمكتب العلمي المرخص أن يتقدم بطلب للإدارة المتخصة بالهيئة لترخيص مكاتب علمية فرعية تابعة له على مستوي الجمهورية مع تعيين مدير خاص بكل مكتب فرعي.
كما يجوز للمكتب الفرعي أن يلحق به مخزن عينات طبية تنطبق عليه جميع الاشتراطات الخاصة بمخزن العينات الطبية مع تعيين صيدلي مسئول خاص بكل مخزن للعينات.
ويجوز إنشاء مكاتب فرعية بدون مخزن عينات (صالات استقبال) على أن تكون هذه المكاتب الفرعية تابعة إدارياً ومالياً للمكتب العلمي الأصلي المرخص.

(المادة السادسة عشر)

- 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 عشر)

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

(المادة الثامنة عشر)

يجوز إلغاء ترخيص المكتب العلمي بقرار من رئيس مجلس إدارة هيئة الدواء المصرية، وذلك فى الأحوال التالية:
١. إذا لم يعمل بالترخيص خلال ستة أشهر من تاريخ صدوره.

* تم النشر في جريد الوقائع المصرية في عددها رقم (١٥٥ تابع أ) الصادر في ١٢ يوليو سنة ٢٠٢١

٢. إذا أغلق المكتب بصفة متصلة مدة تجاوز سنة ميلادية.
٣. إذا نقل مقر المكتب من مكانه المحدد بالترخيص إلي مكان آخر دون إذن مسبق من الإدارة المختصة.
٤. إذا علق المكتب نشاطه لمدة ستة أشهر متصلة دون إذن مقبول يقدمه مدير المكتب العلمي للإدارة المختصة.
٥. إذا قام المكتب بالإتجار فى عينات المستحضرات أو المستلزمات الطبية المعدة للدعاية أو عرضها للبيع.
٦. إذا خلي المكتب من ثمة وكالات أو مستحضرات أو مستلزمات صيدلية مسجلة يتم الدعاية لها.
٧. إذا أخل المكتب بإشتراطات الترخيص المنصوص عليها فى المادة (٣) من هذا القرار.
٨. إذا أخل المكتب بإشتراطات 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 العلمي بخلاف الحقيقة.
١٤. إذا خالف المكتب أحكام هذا القرار أو احكام القانون رقم (١٢٧) لسنة ١٩٥٥، والقانون رقم (١٥١) لسنة ٢٠١٩، والقوانين الأخري ذات الصلة، أو اللوائح والقررات النافذة.
ويكون الإلغاء وجوبياً فى حالة عدم توفيق الأوضاع خلال ستة أشهر بحد أقصي، وفى حالة العود.

(المادة التاسعة عشر)

للممثل القانوني للمكتب أن يتظلم من قرارات الهيئة إلي لجنة التظلمات المختصة خلال ستين يوماً من تاريخ صدورها، طبقاً 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 المتخصصة بهيئة الدواء المصرية.

(المادة الواحد والعشرون)

يُلغي العمل بقرار وزير الصحة رقم (٤٢٩) لسنة ١٩٧٦ بتنظيم المكاتب العلمية لشئون الدعاية للأدوية والمستلزمات الطبية.

(المادة الثانية والعشرون)

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

رئيس
هيئة الدواء المصرية

أ. د. تامر محمد عصام

تحريراً فى : ٢٠٢١/٧/٧

* تم النشر في جريد الوقائع المصرية في عددها رقم (١٥٥ تابع أ) الصادر في ١٢ يوليو سنة ٢٠٢١