

AFRICAN UNION

الاتحاد الأفريقي



UNION AFRICAINE

UNIÃO AFRICANA

Addis Ababa, ETIÓPIA

Caixa Postal 3243

Telefone : 011-551 7700

Fax : 011-551 7844

website: [www.africa-union.org](http://www.africa-union.org)

القانون النموذجي للإتحاد الأفريقي حول تنظيم المنتجات الطبية

## مقدمة

إعترافاً بان الحق في الصحة حقا انسانيا دوليا كما هو منصوص عليه في المادة (25) من الإعلان العالمي لحقوق الإنسان ، والمادة (12) من العهد الدولي الخاص بالحقوق المدنية والسياسية.

تأكيداً بالحق في الصحة المكفول بموجب المادة (16) من الميثاق الأفريقي.

إدراكاً بالتزام الدول بواجب حماية صحة مواطنيها من أجل تحقيق أعلى مستويات الرفاهية البدنية والعقلية الممكنة للجميع .

إدراكاً بأنه من واجب الدولة تنظيم المنتجات الطبية وإيجاد الآليات المناسبة لضمان لجودتها وسلامتها وفعاليتها.

وعياً بضرورة تعزيز وحماية الصحة العامة للمواطنين من خلال تطوير اللوائح الناظمة التي تلبى ادني القدرات التنظيمية.

وعياً كذلك بالحاجة الى تنفيذ السياسات والتشريعات والموجهات والمعايير ذات الصلة على النحو الموصى به من قبل منظمة الصحة العالمية.

التأكيد مجدداً لقرار الجمعية (جمعية الاتحاد الافريقي /55/ الرابع) المتخذ في قمة أبوجا في يناير 2005م والذي طلب من مفوضية الإتحاد الأفريقي بشأن وضع خطة لتصنيع الأدوية لافريقيا في اطار وكالة نيباد.

الإعراب مجدداً كذلك عن قرار جمعية الإتحاد الافريقي رقم (19) ( ديسمبر /442/ ) حول خارطة الطريق للمشاركة في المسؤولية والتضامن العالمي للاستجابة للايدز والسل والملاريا في افريقيا والتي من بين امور اخرى ، ويؤكد على ضرورة تسريع وتقوية مبادرات مواءمة تنظيم الادوية ووضع الأسس لوكالة تنظيمية افريقية موحدة .

إستنكاراً لقرار المجلس التنفيذي رقم ( 857 / ديسمبر) الذي صادق على معالم انشاء وكالة تنظيمية موحدة للادوية في افريقيا ضمن سياق برنامج مواءمة تنظيم الإادوية الافريقية والتي هي جزءا من اطار خطة تصنيع الادوية لافريقيا، وان تسهم في تطوير رأس مال بشري سليم لتحقيق التنمية البشرية والاجتماعية للاتحاد الافريقي الواردة في اجندة 2063.

الإعراب عن القلق بأن إنتشار المنتجات الطبية المزيفة في القارة يشكل تهديدا رئيسيا على الصحة العامة، ويلاحظ انه بالرغم من أهمية التشريعات المتعلقة بالصحة وتنظيم المنتجات الطبية لضمان الصحة العامة الوطنية فان اللوائح الناظمة للعديد من الدول الافريقية غير كافية .

اعترافا بأهمية مواءمة السياسات والتشريعات والأطر القانونية المتعلقة بالمنتجات الطبية من خلال المجموعات الإقتصادية الإقليمية والإتحاد الأفريقي كوسيلة فعالة لضمان حصول سكان افريقيا على المنتجات الطبية الآمنة والفعالة والمضمونة الجودة .

إقتناعا بأهمية إعتناء ودمج القانون النموذجي لتنظيم المنتجات الطبية في القوانين الداخلية في افريقيا لإيجاد بيئة تنظيمية متسقة في افريقيا .

تم الإتفاق على اعتماد

القانون النموذجي للاتحاد الافريقي لتنظيم المنتجات الطبية.

## المحتويات

8 **الجزء الأول : الأحكام العامة**

8 المادة (1) : العنوان المختصر

المادة (2): نطاق التطبيق والقوانين الاخرى

8

المادة (3) الغرض

8

8 المادة (4) التعريفات

14 **الجزء الثاني : الإدارة والحكم**

14 المادة(5) إنشاء الوكالة / الهيئة

المادة(6) صلاحيات الوكالة

14

15 المادة(7) مهام الوكالة

16 المادة (8) تكوين مجلس الإدارة

المادة(9) مهام مجلس الإدارة

16

17 المادة(10) إدارة الوكالة

	المادة (11) اللجان الفنية	18
	المادة(12) تمويل الوكالة / الهيئة	18
18	المادة (13) رصد وتقييم النظام التنظيمي الوطني	
20	<b>الجزء الثالث : رصد وتقييم النظام التنظيمي الوطني</b>	
20	المادة(14) إذن التسويق	
20	المادة(15) دراسة طلبات اذونات التسويق	
	المادة (16)تراخيص المصنعين والموردين والمصدرين وتجارة الجملة والموزعين	21
22	المادة(17)مرحلة مابعد التسويق للرصد ومراقبة السلامة	
23	المادة (18)التفتيش والانفاذ التنظيمي	
	المادة(19) مراقبة التجارب السريرية للمنتجات الطبية	25
	المادة (20) مراقبة اعلانات وترويج المنتجات الطبية	25
	المادة(21) مختبر مراقبة الجودة	26
	المادة(22) الجدولة ، التصنيف ومراقبة المنتجات الطبية	26
	المادة (23) حظر المنتجات الطبية المزيفة	27

## الجزء الرابع : الجرائم والاجراءات القضائية

### 28

المادة(24) الجرائم

28

المادة(25) العقوبات

29

## الجزء الخامس : اجراءات الطعون الإدارية

### 29

المادة(26) انشاء لجنة إستئنافات الطعون الإدارية

29

المادة(27) اجراءات الطعون الإدارية

30

## الجزء السادس : التعاون الدولي ومواعة تنظيم المنتجات الطبية

### 30

المادة(28) التعاون الدولي

30

المادة(29) مبادرات المواعة التنظيمية

30

## الجزء السابع : اللوائح والموجهات

### 31

المادة(30) اللوائح

31

المادة(31) الموجهات

32

## الجزء الثامن : أحكام متنوعة

### 32

المادة (32) الإعلان ، تضارب المصالح

32

- 32 المادة (33) تقييد المسؤولية
- 32 المادة(34) السرية وحماية الحصول على المعلومات
- 33 المادة(35) تنظيم منتجات اخرى ذات صلة
- 33** الجزء التاسع : السريان
- 33 المادة(36) بدء النفاذ والسريان

## الجزء الأول : الأحكام العامة

### المادة (1) العنوان الموجز

يسمى هذا القانون "بقانون تنظيم المنتجات الطبية".

### المادة(2) نطاق التطبيق والقوانين الاخرى

- 1- تسرى أحكام هذا القانون على جميع المنتجات الطبية الى جانب القوانين الحالية المتعلقة بتنظيم المنتجات الطبية.
- 2- في حالة وجود اي تعارض مع قانون اخر متعلق بتنظيم المنتجات الطبية تسود أحكام هذا القانون.
- 3- في حالة تعارض احكام اي قانون حالي لتنظيم المنتجات الطبية مع هذا القانون يتم تعديلها والغاءها او بقدر ذلك التعارض .

### المادة (3) الغرض

الغرض من هذا القانون هو انشاء نظام فعال وكفوء وشفاف لتنظيم المنتجات الطبية ومراقبتها والتأكد بان المنتجات تلبى معايير السلامة ، والفعالية والجودة المطلوبة.

### المادة(4) التعريفات

تعرف المسائل التالية في مفهوم هذا القانون مالم يقتضي السياق خلاف ذلك :

**الإستخدام الرحيم :** يعني الحصول على المنتجات الطبية غير المسجلة في الحالات الاستثنائية والطارئة، وبشكل عام اذا كان المريض مرض شديد او مرضا مهددا للحياة وفشل العلاجات الحالية او انه مصاب بمرض نادر وان الادوية المتخصصة لذلك ليست لديها ترخيص تسويق محلية ، او ان المنتجات الطبية ماتزال تحت التجربة او غير مثبتة ، وان الحكومة غير ملزمة بتمويل توريد مثل تلك المنتجات.

أ- استعادة وتصحيح او تعديل اي وظيفة جسدية او نفسية او عضوية في البشر ويشمل ذلك ايضا العلاج البيطري.

**الإستيراد** : يقصد به احضار المنتج الى الاراضي الإقليمية سواء كان عن طريق البر او البحر او الجو بهدف توزيعه او صرفه او تخزينه او بهدف البيع بالتجزئة او استهلاكه .

أ- إشعار افراد الجمهور في اي شكل من الأشكال.

**الإعتراف المتبادل** : يعني قبول وكالة تنظيم المنتجات الطبية الوطنية لشهادة المعايير واجراءات تنظيم المنتجات الطبية لوكالة اخرى لتنظيم المنتجات الطبية .

**الإعلان** : المتعلقة المنتجات الطبية ، والتي يعني بها اي مسألة تصويرية وبصرية او وصفية خلاف ذلك او بيانات او مراجع.

ب- البث الاذاعي او المرئي

**البيع** : يعني البيع بالجملة او التجزئة ويشمل ذلك الاستيراد والعرض والإعلان والاحتفاظ ، وتعريض والنقل والشحن والتسليم بهدف البيع او السلطات بصورة مباشرة او السماح بالبيع او الاعداد ولتحصير بغرض البيع والمقايضة او تبادل او عرض وصرف الادوية لشخص سواء بمقابل او غير ذلك ويتضمن ذلك العروض او محاولة البيع او الاستلام بغرض البيع او الامتلاك بهدف البيع او عرضها للبيع او بالارسال والتسليم بغرض البيع او التسبب او السماح ببيعها او بالعرض للبيع وان كلمة باع او مبيوع لها معنى مقابل.

**التجربة السريرية**: يعني بها اي دراسة منهجية حول المنتجات الصيدلانية في المواد البشرية سواء المرضى او غيرهم من المتطوعين بهدف الكشف او التحقق في الآثار او تحديد اي رد فعل معاكس المنتجات المفحوصة او لدراسة الامتصاص والتوزيع والتأيض وافرازات المنتجات بهدف التأكد من فعاليتها وسلامتها.

**تجهيز الدواء (الصرف)** : يقصد بها اعداد وتقديم العلاج للمريض على أساس الوصفة الطبية.

1- التحقق واستبدال وتعديل او مساندة التشريح او العملية الفسيولوجية.

**التخزين :** يعني تخزين المنتجات الطبية المعدة لمنطقة الاستخدام .

**الترويج :** يعني جميع الأنشطة الاعلامية والاقناعية من قبل المصنعين والموزعين للحث على وصف وتوريد وشراء او استخدام المنتجات الطبية ( لاغراض هذا القانون فان الترويج يشمل الاعلان).

ب- التشخيص والعلاج والتخفيف والتعديل ومنع الامراض ، او الحالة البدنية الطبيعية او العقلية او تلك الاعراض عند الانسان او

**التصدير:**يشمل التسليم او التوريد داخل الدولة والمرسل لوجهة خارج البلد.

**التصنيع :** يقصد به جميع عمليات شراء المواد والمواد الأولية ، واعداد المكونات الصيدلانية النشطة والمنتجات الصيدلانية بما في ذلك التغليف واعداد التغليف ووضع العلامات واعداد وضع العلامات وضبط الجودة ، وطرح المنتج والتخزين والتوزيع وجميع المسائل ذات الصلة بالمراقبة .

## 2- تعقيم الاجهزة الطبية

**التفتيش :** يقصد به القيام بالفحص الرسمي (اي مراجعة التجربة بما في ذلك ضمان الجودة الموظفين المعنيين، اوتفويض للهيئة ومراجعة الحسابات) من قبل جهات الإختصاص في موقع التحقيق او الرعاية بهدف التحقق من الإلتزام لممارسات التصنيع الجيد والتوزيع الجيد ، الممارسة السريرية الجيدة ، الممارسة المخبرية الجيدة على النحو المبين في هذه الوثيقة.

أ- تلك التي لا تحقق العمل الرئيسي المستهدف في او على جسم الانسان او الحيوان عن طريق الادوية او المناعة او الأيض ولكنها يمكن ان تساعد في وظيفتها المطلوبة من قبل تلك الوسائل .

**التوريد :** الاستحواذ بغرض التوريد.

**التوزيع الاجمالي :** يقصد به جميع الانشطة التي تتكون من الشراء والاستحواذ والتوريد او تصدير المنتجات الطبية بصرف عن النظر عن توريد المنتجات الطبية الى العامة . حيث ان تلك النشاطات تتم من المصنعين او الموردين او غيرهم من موزعي البيع بالاجمالي او الصيادلة

او الاشخاص المصرح لهم او من يحق لهم توريد المنتجات الطبية الى العامة في الدولة المعنية.

**التوزيع:** ويقصد به تقسيم وتحريك المنتجات الطبية من المصنع او من اية نقطة تجمع مركزي باستخدام وسائل نقل او تخزين مختلفة اما الى مركز الوسيط او المستهلك مباشرة.

3- توفير المعلومات للاغراض الطبية او التشخيصية عن طريق الفحص

المختبري من العينات المأخوذة من جسم الانسان

ب- التي تستهدف الشركة الصانعة لها لاستخدامها منفردة او مجتمعة للبشر او الحيوانات

4- دعم وتديم الحياة

**الدواء :** يقصد به او مادة او مزيج من المواد المستخدمة او التي تعتبر ملائمة للاستخدام او التصنيع او البيع للاستخدام في :-

**رخصة التسويق :** يعني بها الوثيقة القانونية الصادرة عن وكالة / هيئة مختصة لغرض التسويق او التوزيع المجاني للمنتج بعد تقييم سلامة وجودة وفعالية المنتج.

**السلطة الإشرافية :** الهيئة الحكومية او الوزير او المسؤول التي تكون هيئة / وكالة تنظيم المنتجات الطبية خاضعة للمساءلة امامه.

**سلطة التعيين :** يقصد بها الجهاز الحكومي ، الوزير او المسؤول الذي تكون هيئة التنظيم الوطنية مسؤولة امامه.

**السوق:** يقصد به المكان الذي يحتوي على نوعيات مختلفة من الانظمة والاجراءات والمؤسسات والعلاقات الاجتماعية والبنية التحتية لبيع وتبادل المنتجات الطبية.

**الشخص الفني المؤهل :** يعني به الشخص المسؤول عن طرح دفعات المنتجات الطبية المعدة للبيع.

**الصيدلة** : يعني بها العلوم وتقنية الانتاج وصرف المنتجات الطبية التي تربط العلوم الصحية بعلوم الكيمياء بهدف ضمان الاستخدام الفعال والأمن للمنتجات الطبية.

**الصيدلي** : يقصد به الحاصل على شهادة علمية او دبلوم في الصيدلة من مؤسسة تعليمية معترف بها ويكون مسجلا ولديه رخصة مزاوله العمل الصيدلي.

ت- الظهور في الطباعة او النشر الالكتروني ، او الوسائط

**قواعد السلوك** : يقصد بها الوثيقة الرسمية لوكالة / هيئة التنظيم الوطنية لوصف السلوك المتوقع من الموظفين واعضاء مجلس الإدارة واللجان الفنية والمقاولين.

**لجنة الأخلاقيات / مجلس المراجعة المؤسسية**: ويعني بها الهيئة المتعددة التخصصات المسؤولة عن مراجعة البحوث الطبية الحيوية لحماية كرامة وحقوق وسلامة ورفاهية جميع المشاركين في البحوث الفعلية او المحتملة.

5- للتشخيص والمراقبة والعلاج او التعويض عن الجروح.

6- للتشخيص والوقاية والمراقبة والعلاج او التخفيف من حدة المرض.

**المادة المجدولة** : يقصد بها اي دواء او اي مادة اخرى موصوفة بموجب المادة (21).

**مجلس الإدارة** : يقصد به مجلس إدارة وكالة/ هيئة التنظيم الوطنية والمنشأ بمقتضى هذا القانون.

**مراقبة الأدوية**: يقصد به العلوم والأنشطة المتصلة بكشف وتقييم وفهم والوقاية من الآثار الضارة للأدوية او اي مشكلة ذات صلة بالمنتجات الطبية الاخرى.

7- مراقبة الحمل

**المعدات الطبية**: يعني بها اي جهاز او معدات او آلة او ماكينة او شريحة او كاشف مختبري او جهاز معايرة او برمجيات او مواد مماثلة او ذات صلة:-

**المفتش** :ويقصد به الشخص المعين والمؤدي للقسم للقيام باعمال التفتيش في وكالة تنظيم المنتجات الطبية وفقا لهذا القانون.

**المنتج الصيدلاني المتبادل** : يعني بها المنتج الصيدلاني المتبادل وهو المنتج المتبادل علاجيا للمنتج المرجعي .

**المنتجات الاخرى الخاصة للوائح** : والتي يمكن ان تشمل الادوية التكميلية ومستحضرات التجميل والاعذية وغيرها من المنتجات ذات الصلة.

**المنتجات الطبية المحظورة** : يقصد بها الادوية التي بها سموم او لديها آثار جانبية تفوق نفعها العلاجي ، لذا فان الصحة العامة والرعاية تتطلب منع انتاجها او تصنيعها او تصديرها او استيرادها او الاتجار فيها او توزيعها او امتلاكها او استخدام مثل تلك الادوية الا في الكميات المطلوبة للابحات الطبية والعلمية ، ويتم تحديد الادوية المحظورة من قبل الهيئة الوطنية لتسجيل/ ترخيص الادوية .

**المنتجات الطبية** :تشمل الأدوية واللقاحات الاجهزة التشخيصية والطبية للاستخدام البشري والبيطري.

"المنتج المرجعي" يقصد به المنتج الطبي الحاصل على رخصة التسويق من قبل وكالة/سلطة مختصة على أساس الملف المتكامل، وهو، تسليم بيانات الجودة و لما قبل الفترة السريرية وما بعدها.

**المواءمة (التنسيق)** : يقصد بها الإتساق او تعديل الإختلافات والتناقضات بين مختلف القوانين واللوائح والأساليب والإجراءات والجداول الزمنية والمواصفات او انظمة وكالات وهيئات الناظمة للمنتجات الطبية الوطنية.

**موزع الدواء**: يقصد به الصيدلي غير المتخرج من الجامعة او الشخص المتدرب في صرف الادوية وحفظ سجلات مخزون الادوية والمساعدة في أنشطة المشتريات تحت اشراف صيدلي.

**نظام إدارة الجودة** : يقصد به مجموعة من السياسات والعمليات والإجراءات المطلوبة لتخطيط وتنفيذ منطقة الاعمال الرئيسية للوكالة او الهيئة.

**نظام إدارة المعلومات :** يعني به نظام قاعدة البيانات وادارة المعاملات المعدة لتسهيل تخزين وتنظيم استرجاع البيانات داخل الوكالة / الهيئة.

والذي يهدف الى تقديم النصح المباشر او غير المباشر لفوائد المنتج الطبي ، وان للاعلان معنى مقابل .

**الوزير :** يقصد به الوزير المسؤول عن المسائل ذات الصلة بالصحة .

**الوصفة الطبية:** صرف الدواء بموجب وصفة طبية التي تحدد العلاج الطبي او تفاصيل العلاج لمريض محدد او حيوان من قبل ممارس طبي مرخص ، او طبيب اسنان او جراح بيطري لجمع الدواء او العلاج من وحدة صرف الادوية.

**الوكالة / الهيئة :** ويقصد بها وكالة / هيئة التنظيم الوطنية/ كما موضح في هذا القانون

الجزء الثاني : الإدارة والحكم

المادة (5) إنشاء الوكالة / الهيئة

- 1- أنشأت وكالة /هيئة لتنظيم المنتجات الطبية الوطنية المشار إليها فيما بعد بالوكالة/الهيئة باعتبارها شخص قانوني
- 2- تكون الوكالة/ الهيئة الوطنية هيئة مستقلة.
- 3- تخضع الوكالة/ الهيئة الوطنية للمساءلة امام الوزارة المختصة.
- 4- تتكون الوكالة / الهيئة من الاتي :-
  - أ- مجلس ادارة الوكالة / الهيئة
  - ب- رئيس الوكالة/ الهيئة
  - ت- اللجان الفنية للوكالة / الهيئة.

المادة (6) صلاحيات الوكالة / الهيئة

يكون للوكالة / الهيئة الصلاحيات في :-

- 1-وضع اللوائح والموجهات لتنظيم التصنيع والتوريد وتصدير وتوزيع وبيع واستخدام المنتجات الطبية.
- 2-منح او سحب ترخيص اجراء التجارية السريرية للمنتجات الطبية.
- 3-منح وسحب ترخيص تسويق المنتجات الطبية والخاضعة للشروط المناسبة ومراجعة تلك الشروط للحصول على ترخيص التسويق عند الضرورة.
- 4-اعادة المنتجات الطبية من السوق .

5- منح وسحب تراخيص التصنيع والبيع بالجملة وبالتجزئة والاستيراد والتصدير والتوزيع.

6- التحقيق في المسائل ذات الصلة بتصنيع وتوريد وتصدير وتخزين وتوزيع وبيع واستخدام المنتجات الطبية.

7- فرض وجمع واستخدام الرسوم على الخدمات المقدمة .

8- وضع المعايير الملائمة للمنتجات الطبية الجديدة والاستخدام الجديد، والجرعات وتركيبات المنتجات الطبية الموجودة وغيرها من الفئات الأخرى عند الضرورة.

9- رفع الدعاوي المدنية والإدارية والجنائية.

10- ممارسة الصلاحيات الأخرى اللازمة لإداء مهامها .

المادة (7) مهام الوكالة/ الهيئة

تقوم الوكالة/الهيئة من بين أشياء أخرى بإداء بالمهام التالية :-

1-تنظيم عمليات تصنيع وتصدير واستيراد وتخزين وتوزيع وبيع واستخدام المنتجات الطبية.

2-تنظيم مراقبة وتفتيش الأفراد والمباني العاملين في مجال تصنيع وتصدير واستيراد وتخزين وتوزيع وبيع استخدام وصرف المنتجات الطبية.

3-الاحتفاظ بسجل للمنتجات الطبية التي تم منح ترخيص التسويق لها .

4-تنظيم التجارب السريرية للمنتجات الطبية.

5-اجراء الاختبارات للمنتجات الطبية المنظمة بموجب هذا القانون.

6-القيام بالمراقبة لمابعد التسويق بهدف التعرف على سلامة وجودة المنتجات الطبية.

7-تنظيم الترويج والاعلان وتسويق المنتجات الطبية.

8-تنظيم استخدام المنتجات الطبية غير المسجلة لاغراض التجارب والاستخدامات الرحيمة.

9-نشر المعلومات الى الجمهور والمهنيين الصحيين حول جودة وسلامة المنتجات الطبية.

10-نشر المعلومات حول المنتجات الطبية للمهنيين الصحيين والجمهور بهدف تشجيع الاستخدام المسؤول لتلك المنتجات الطبية.

11-التعاون مع المؤسسات الوطنية والاقليمية والدولية حول تنظيم المنتجات الطبية.

12- القيام بالوظائف التي يتم تحديدها من قبل مجلس الادارة.

المادة (8) إنشاء مجلس الإدارة

1- يتم انشاء مجلس ادارة الوكالة / الهيئة

2-يتم تعيين مجلس الادارة ورئيس المجلس من قبل سلطة التعيين وفقا للشروط التي تحددها اللوائح القانونية .

3-يتكون المجلس من تسعة اشخاص على الأقل ولكن ليس اكثر من احدى عشر عضوا وعلى أن يتضمن :-

(أ)خمسة اعضاء يتم ترشيحهم من قبل الهيئات المهنية ذات الصلة ، بحيث يكون لدى كل مرشح الخبرة الاقل في مجالات الطب الصيدلة والتمريض والطب البيطري والصحة العامة.

(ب)عضو واحد يتم تعيينه على اساس المعرفة بالقانون.

(ج)عضو واحد يتم تعيينه على اساس المعرفة بالمسائل المالية والمحاسبية.

(د)ممثل واحد من اتحاد الصناعات الدوائية.

(ه)ممثل واحد لمنظمات المجتمع المدني اوالمجتمع.

المادة (9) مهام المجلس

1-يضطلع المجلس بالمهام التالية :-

أ-تقديم التوجيه الإستراتيجي الى الوكالة / الهيئة بما يساعدها في القيام بواجباتها.

ب-اعتماد الاستراتيجية وخطة العمل السنوية والميزانية للوكالة / الهيئة.

ت-مراجعة التقارير السنوية المقدمة من قبل الوكالة /الهيئة.

ث-رصد وتقييم أنشطة الوكالة / الهيئة.

ج-انشاء اللجان التي يراها المجلس ضرورية لاداء اعماله.

ح- القيام بتقديم التوصية للأشخاص الى سلطة التعيين لشغل المناصب مثل رئيس الوكالة / الهيئة.

ت- الموافقة على التعيين واقالة كبار الموظفين الإداريين بالوكالة / الهيئة.

ث- القيام باي اعمال يكلف بها من قبل السلطة الاشرافية.

2-يقدم مجلس الادارة تقرير سنوي الى سلطة التعيين بهدف عرضه في البرلمان.

### المادة (10) إدارة الوكالة / الهيئة

#### 1-تعيين موظفي الوكالة/ الهيئة

أ- يتم تعيين رئيس الوكالة /الهيئة من قبل سلطة التعيين بناءا على توصية مجلس الادارة، على ان يكون حاصلا للمؤهلات المناسبة في الطب او الصيدلية ، التمريض، الطب البيطري او الصحة العامة.

ب- يجب ان يكون رئيس الوكالة / الهيئة المدير التنفيذي ويكون مسؤولا امام مجلس الادارة فيما يختص الاعمال الادارية وشؤون عمل الوكالة /الهيئة.

ت- يقوم مجلس الادارة بتعيين كبار الموظفين بالوكالة /الهيئة بناءا على توصية رئيس الوكالة / الهيئة.

2 -واجبات ومسؤوليات رئيس الوكالة / الهيئة

يكون رئيس الوكالة / الهيئة مسؤولاً الآتي :-

- أ- إدارة أعمال وشؤون الوكالة/الهيئة.
  - ب- تنفيذ هذا القانون والذي ينظم نشاطات الوكالة/ الهيئة ورفع التقارير الى سلطة التعيين عبر مجلس الإدارة.
  - ت- تنفيذ قرارات وتوجيهات مجلس الإدارة ، ورفع تقارير دورية الى مجلس الإدارة.
  - 3- إدارات الوكالة/ الهيئة
- يكون للوكالة/ الهيئة إدارات بهدف لتسيير تنفيذ عملياتها ومهامها حسب ماتراه مناسباً والتي قد تشمل الآتي :-

- أ- التخطيط والرصد والتقديم والبحوث والاحصاء.
- ب- تقييم وتسجيل المنتجات.
- ت- التفيتش وانفاذ القانون.
- ث- المراقبة لمابعد التسويق
- ج- مراقبة الجودة
- ح- المواءمة والتعاون الدولي
- خ- الموارد البشرية ، الإدارة والمالية.

#### المادة(11) اللجان الفنية

- 1-يقوم رئيس الوكالة/الهيئة بعد الحصول على موافقة مجلس الادارة بتشكيل لجان فنية لتسيير عمل الوكالة / الهيئة حسبما يراه مناسباً.
- 2-تشكل تقارير اللجان الفنية اساس عملية اتخاذ القرارات من قبل سلطة الوكالة/ الهيئة.

#### المادة (12) تمويل الوكالة / الهيئة

- 1- يتم تمويل الوكالة/ الهيئة من الآتي:-
- أ- الاموال المخصصة للوكالة من الدولة
- ب- الرسوم المستلمة لقاء الخدمات المقدمة وفقاً للقوانين المالية الوطنية المطبقة في الدولة.

ت- دخل الوكالة من الاستثمارات.

ث- المنح والهبات.

2- تخضع الوكالة الى احكام اي قانون مكتوب اخر وموافقة الوزير المسؤول عن المالية للحصول على قروض من اي جهة سواء داخل او خارج الدولة، عند حاجتها لتلك الاموال لتسيير اعمال الوكالة / الهيئة.

3- يخضع استلام الوكالة لتلك الاموال في جميع الاوقات لاهداف هذا القانون وبعيدا عن تضارب المصالح.

### الجزء الثالث : نظام التقنين الوطني

#### المادة (13) إذن التسويق

1/ يجب ان يتم تسجيل جميع المنتجات الطبية المتداولة في اختصاص هذا القانون وان يكون لديها ترخيص تسويق ساري المفعول وشهادة مطابقة مالم يعفى القانون خلاف ذلك.

2/ يجوز للوكالة / الهيئة من وقت لأخر ان تحدد المنتج الطبي او فئة او جزء من اي فئة او صنف لتلك المنتجات الطبية التي تخضع للاعفاء من اذن التسويق بموجب هذا القانون.

3- يقوم رئيس الوكالة / الهيئة بنشر اي تحديد لتلك المنتجات الطبية في الجريدة الرسمية الحكومية الرسمية ويدخل حيز التنفيذ حسب الموعد المحدد في الإشعار.

4- في حالة المنتجات الطبية التي كانت متاحة للبيع حسب اختصاص هذا القانون وعلى الفور وقبل تاريخ النشر والتي تخضع لإذن التسويق بموجب هذا القانون

واحكام المادة13(1) ، فاذا لم يقدم اي طلب لإذن التسويق لهذه المنتجات الطبية خلال اثنتي عشر شهرا التالية مباشرة لذلك التاريخ لانقضاء تلك الفترة.

5-لاتسري احكام المادة 13(1) فيما بيع اي منتجات طبية يتم تجميعها من قبل صيدلي لمريض معين في سياق القيام بعلمه المهني بالنسبة لكمية لاتزيد عن الكمية المطلوبة للعلاج كما هو محدد من قبل الطبيب او الصيدلي المعتمد الا اذا :

- أ- ان تلك المنتجات الطبية لا تحتوي على اي مكون يحظر بيعه بموجب اي قانون او اي مكون سبق وان تم رفض طلب اذن تسويق ذلك المكون.
- ب- ان تظهر المادة النشطة لذلك المنتج الطبي في منتج طبي اخر تمت المصادقة له بموجب هذا القانون.

#### المادة (14) دراسة طلبات رخص التسويق

1-يجب تقديم اي طلب للحصول على إذن التسويق للمنتجات الطبية الى رئيس الوكالة /الهيئة في النموذج المخصص لذلك وان يكون مصحوبا بتفاصيل وعينات لتلك المنتجات الطبية وكذلك التفاصيل الخاصة بالفني المؤهل وطلب دفع الرسوم.

2-يجب على الوكالة / الهيئة ان تحدد المعايير الملائمة للمنتجات الطبية الجديدة ، والاستخدامات الجديدة ، والجرعات وتركيبات المنتجات الطبية الموجودة والادوية المتعددة المصادر ( المعروف باسم الادوية ذات الأسماء التجارية/ جنيرك) والفئات الاخرى التي قد تكون مناسبة.

3-يجوز للوكالة/ الهيئة ان تحدد المعايير والاجراءات المرجعية التي يعتمد عليها وغير ذلك من وزنها والتقييمات السوقية وموافقات هيئات تنظيم المنتجات الطبية وآليات التقييم.

4-تقوم الوكالة / الهيئة بالموافقة على المنتجات الطبية اذا اقتنعت بالاتي :

- أ- بانها ملائمة للغرض المقصود منها فيما يتعلق بجودتها وسلامتها وفعاليتها.
- ب- وان اصدار اذن التسويق لتلك المنتجات لمصلحة الجمهور.

5- في حالة عدم اقتناع الوكالة/ الهيئة بالمنتج الطبي فانها تقوم باشعار مقدم الطلب كتابة عن اسباب رفضها لتسويق ذلك المنتج على ان يقوم مقدم الطلب بتزويد الوكالة / الهيئة خلال ثلاثة اشهر من تاريخ الاشعار برودوده في هذا الشأن .

6- اذا لم يقوم مقدم الطلب بتقديم رده خلال فترة الاشعار المذكورة اعلاه او بعد دراسة اي تعليقات مقدمة واذا ماتزال الوكالة / الهيئة غير مقتنعة فانها تقوم برفض الطلب.

7- يجب على الوكالة / الهيئة ان تقوم بنشر سجل الادوية في الجريدة الرسمية الحكومية وفي الموقع الالكتروني الرسمي للوكالة / الهيئة .

المادة (15) تراخيص المصنعين والموردين والمصدرين وتجارة الجملة والموزعين

1/ لايجوز لاي شخص القيام بتصنيع ، استيراد ، تصدير ، توريد ، تخزين ، توزيع ، والبيع بالجملة لاي منتج طبي مالم يكون ذلك الشخص يعمل تحت اشراف صيدلي ولديه ترخيص صادر من الوكالة/الهيئة.

2/ يجب النص على شروط الترخيص الخاصة بتصنيع ، استيراد ، تصدير ، والاتجار بالجملة ، وتوزيع المنتجات الطبية في الموجهات الصادرة من الوكالة /الهيئة عند اصدار والتجديد وتعليق واعفاءات واستثناءات والغاء تلك التراخيص .

3- يجب وضع احكام وشروط لجميع المصنعين والموردين والمصدرين وتجارة الجملة والموزعين بشأن الالتزام بممارسة التصنيع الجيدة ، والتوزيع الجيد ، والعمل الصيدلي الجيد والتخزين الصيدلي الجيد ، والتوزيع الجيد لتلك المنتجات الطبية وغيرها من الممارسات الجيدة كما هو منصوص عليه في المباديء التوجيهية.

4- يجب على سلطة التعيين تحديد منافذ دخول المنتجات الطبية المستورد وذلك في دائرة ولايتها.

5- يجب على الوكالة/ الهيئة حفظ سجل لجميع الاماكن المرخص لها ونشر ذلك في الجريدة الرسمية الحكومية وفي الموقع الالكتروني الرسمي للوكالة /الهيئة.

المادة (16) مرحلة ما بعد التسويق للرصد ومراقبة السلامة

يجب على الوكالة / الهيئة القيام بالمهام التالية :-

1/مراقبة العقاقير ( الادوية)

أ-ينشأ برنامج وطني لمراقبة العقاقير ، فمن المهام الموكلة للوكالة / الهيئة عملية الرصد ورفع التقارير حول سلامة المنتجات الطبية.

ب- يقوم البرنامج بمايلي :-

1-رصد وتحليل الآثار السالبة و المسائل ذات الصلة بالمنتجات التي خاضعة للتنظيم بموجب هذا القانون.

2-تحديد والتبليغ عن الاثارة السالبة للتجارب السريرية.

3- تحديد الأسباب والقيام بالاجراءات الصحيحة والتبليغ عن ذلك لانظمة مراقبة السلامة الدولية.

4-القيام بالاجراءات التنظيمية الملائمة عند الضرورة تشمل ولا تقتصر على مراجعة اذن التسويق ومتطلبات وضع العلامات / التحذيرات للمنتجات الطبية\.

ج) يجب على الوكالة / الهيئة اصدار موجهات فيما يختص التبليغ الالزامي ورفع تقارير السلامة من قبل المصنعين والموزعين و التبليغ الطواعي من قبل العاملين في مجال الرعاية الصحية والجمهور.

2-مراقبة الجودة

يجوز للوكالة / الهيئة اقامة نظام اختبار قائم على المخاطر القائم من خلال اخذ عينات من المنتجات الطبية من جميع مناطق التوريدات لتحديد المنتجات الاكثر عرضة للخطر والتي من المحتمل ان تكون مزورة او دون المستوى ،

واتخاذ الاجراءات المناسبة لحماية الصحة العامة بما في ذلك التدابير الصارمة الواردة في هذا القانون.

### 3/ جمع وسحب المنتجات الطبية

أ) في حال ما اذا ثبت في اي وقت بامر من رئيس الهيئة/الوكالة بان المنتج الطبي الوكالة لا يتوافق مع معايير المطابقة ، والقوة والجودة والنقاء او اي متطلبات اخرى مذكورة في مستندات التسجيل، يحق له الاتي:

- توجيه تعليمات الى صاحب التوكيل لوقف بيع ما تبقى من المنتج الطبي.

- جمع كل ما تم بيعه من المنتج الطبي.

ب- يجب على الوكالة بان تنشر الخبر في النشرات الرسمية الحكومية، وان تقوم سحب وشطب المنتج من سجلات المنتجات الطبية، كونه غير آمن و خطرا على الصحة العامة والرفاهية، او غير آمنة وغير فاعلة و جودتها غير مقبولة.

ج- عند وقوع الحدث المحدد في المادة 16(3) (ب) المذكورة اعلاه يجب على الوكالة /الهيئة اصدار اشعارات الى العامة حول المنتجات الطبية المسحوبة من السوق.

د- يجب نشر المعلومات على اوسع نطاق على اكبر قدر ممكن باستخدام الاعلام الالكتروني .

### 4/ التخلص من المنتجات الطبية

في حالة ان الوكالة /الهيئة إرتأت بانه ليس من مصلحة العامة ان يكون المنتج الطبي متواجدا في السوق فعلى الوكالة / الهيئة القيام بسحبه والتخلص منه وفقا للقوانين ذات الصلة وبالطريقة المنصوص عليها في اللائحة.

### المادة (17) التفيتش والانفاذ التنظيمي

1/التعيين ، الترخيص ، والاعتراف بالمفتشين

أ/تقوم الوكالة/ الهيئة ب:

1 توصي للهيئة الخاصة بالتعيين ،بتعيين مفتشين من ذوي حملة المؤهلات المختصين في الصيدلية او العلوم ذات الصلة وذوي المعرفة والخبرة في تفتيش المنتجات الطبية والمنشآت بالنسبة لتصنيع وتخزين ونقل وبيع المنتجات الطبية

2 يجب على الوكالة تفويض سلطاتها والسماح لهؤلاء المفتشين للقيام بمثل هذه المهام كما هو منصوص عليها في هذا القانون

ب/جميع المفتشين المعينين بموجب هذا القانون يجب ان يحملون بطاقة هوية سارية المفعول خلال اداء واجباتهم.

ج/يجب على جميع ا المعينين بموجب هذا القانون الالتزام بمدونة قواعد السلوك والاجراءات المنصوص عليها في هذا القانون.

د/ المفتشون الذين منحت لهم صلاحيات بناءا على هذا القانون، وتحت الطلب، عليهم تقديم وثائق هويتهم التي تثبت صلاحياتهم للقيام بالمهام المناطة بهم.

2/ سلطات المفتشين

أ/ يجوز للمفتشين المعينين بموجب هذا القانون الدخول في جميع الاوقات الى اي :-

1/المباني المسجلة في السجل .

2/ الاماكن الاخرى المتعلقة بأي شخص مرخص له بموجب هذا القانون.

3/ المباني المستخدمة لتصنيع وتسويق وتوزيع وبيع المنتجات الطبية والخاضعة لاذن التسويق او طلب الترخيص.

4/ المباني التي يشنبه بأنها تتدوال المنتجات المدرجة تحت مظلة هذا القانون.

ب/ يجب على المفتشين في جميع الاوقات المعقولة القيام ب :-

1/ فحص وتفتيش جميع المستندات ذات الصلة مثل شهادة اذن التسويق ، الترخيص ، الدفاتر ، نظام التخزين او اي وثيقة في المبنى ، ولذلك الغرض

يجوز له القيام بأشياء أخرى بما في ذلك اخذ مقتطفات من المستندات التي تكون في حوزة الشخص بما يكون ضروريا للقيام بالفحص والتفتيش.

2/أخذ العينات للتحليل او للفحوصات الأخرى لاي من المنتجات الطبية او اي مادة قابلة للاستخدام في تصنيع المنتجات الطبية.  
ت/يجوز للمفتشين القيام بالاتي :

1-ضبط وحجز اي منتجات او مواد او بضاعة التي تتكون او تحتوي على اي مواد محظورة ويكون هناك سببا معقولا للاشتباه ومن ثم تكون عرضة للمصادرة بموجب هذا القانون.

2-ضبط وحجز اي منتجات او بضاعة او سجلات طبية او غيرها من البنود والتي تبدو للمفتشين بانها تشكل او تحتوي على دليل لوجود مخالفة لاي من احكام هذا القانون.

3-التوصية باغلاق المحل في حالة مخالفته لهذا القانون.

4-التوصية باتخاذ الاجراءات الادارية والمدنية والجنائية عند الاقتضاء.

3/ البحث والمصادرة

أ/خلافاً لأي تعارض مع اي قانون اخر فاذا وجد المفتشين اسبابا معقولة للاعتقاد بان اي شخصاً يمتلك منتجات طبية بصورة غير قانونية ، فيجوز لهم وبموجب امر التفتيش القيام بالاتي :-

1-الدخول لاي مبنى يعتقد بان يكون ذلك الشخص موجودا فيه ، او

2-القيام بتفتيش المبنى او الشخصية شريطة تجرى عملية التفتيش مع مراعاة الحشمة والوقار .

ب/يجب مصادرة اي منتج طبي محظور يكون في حوزة هذا الشخص والبدء في الاجراءات القانونية المنصوص عليها في احكام هذا القانون.

المادة (18) مراقبة التجارب السريرية للمنتجات الطبية

1/لاي يجوز لاي شخص القيام بالتجارب السريرية للمنتجات الطبية في البشر بدون الحصول على الموافقة ذات الصلة من لجنة الاخلاقيات الوطنية / ومجلس المراجعة المؤسسي ، واذن الوكالة / الهيئة.

2/ يجب ان تجري جميع التجارب السريرية وفقا للموجهات الصادرة من الوكالة / الهيئة بما في ذلك احكام الممارسة السريرية الجيدة ، والممارسة المخبرية الجيدة.

3/لا يجوز لاي شخص القيام ببيع او صرف او توريد او تجميع او تصنيع المنتجات الطبية لغرض التجارب السريرية او البحوث الطبية لاي منتج طبي مالم يكون هذا الشخص مخولا للقيام بذلك او تم منحه اعفاء من قبل الوكالة / الهيئة.

4/تتولي الوكالة / الهيئة بحفظ سجل لجميع التجارب السريرية التي تمت تحت ولايتها.

#### المادة (19) مراقبة اعلانات وترويج المنتجات الطبية

1/يجب ان تقوم الوكالة / الهيئة بالموافقة على جميع اعلانات وترويج المنتجات الطبية.

2/ ان تصدر الوكالة / الهيئة المبادئ التوجيهية ذات الصلة بترويج واعلانات المنتجات الطبية بهدف انفاذ مدونة ممارسة التسويق.

#### المادة (20) مختبر مراقبة الجودة

1/ ينشأ مختبر وطني لمراقبة الجودة كجزء من الوكالة/الهيئة.

2/يقوم المختبر بجميع المهام المتعلقة بجودة المنتجات المنظمة بموجب هذا القانون ، وعلى وجه التحديد يقوم المختبر بالاتي :-

أ/ تحليل المنتجات الطبية او اي منتجات اخرى خاضع للوائح الذي يعد منتجا طبيا وفقا لمقتضيات هذا القانون.

ب/القيام بالبحوث والتدريب ، و

ت/ اجراء تلك المهام وفقا لما تحدده الوكالة / الهيئة.

3/يجوز للوكالة /الهيئة عند القيام بهذه المهام ان تستخدم اي مختبر معتمد داخل وخارج الدولة بهدف تحليل المنتجات الطبية والمهام المصاحبة لذلك.

4/تقوم الوكالة / الهيئة بتعيين محللون من ذوي المؤهلات والمعرفة والخبرة في تحليل المنتجات الطبية وتفوض المحلل للقيام بهذه المهام المنصوص عليها في هذا القانون.

### المادة (21) الجدولة ، التصنيف ومراقبة المنتجات الطبية

1/ تحدد جدولة وتصنيف اي منتج طبي من قبل الوكالة / الهيئة ويتم نشر ذلك في الجريدة الرسمية الحكومية.

2/يجب ان تقوم مراقبة المنتجات الطبية على حالة جدولة المواد حسب ما يتم تخصيصها من قبل الوكالة / الهيئة على النحو التالي :-

أ/المواد المجدولة المتاحة للمبيعات العامة في اي منفذ بيع بالتجزئة.

ب/ المواد المجدولة المتاحة للنصائح المهنية للصيديلي بدون وصفة طبية من اي طبيب معتمد وتكون متوفرة فقط في الصيدليات المرخص لها.

ت/المواد المجدولة المتوفرة بموجب وصفة طبية فقط من طبيب مرخص له ويتم صرفها من قبل صيدلي او موزع مرخص له.

ث/ المواد المجدولة المتوفرة بموجب وصفة طبية فقط من طبيب مرخص له ويتم صرفها من قبل صيدلي او موزع مرخص له ، والتي تخضع لتدابير الرقابة المنصوص عليها سواء للاتفاقية الوحيدة لمراقبة المخدرات لعام 1961م واتفاقية المؤثرات العقلية لعام 1971م واتفاقية الامم المتحدة لمكافحة الاتجار بالمؤثرات العقلية لعام 1988م .

ج/ المواد المجدولة التي لا يجوز بيعها الا وفقا لاذن ولاغراض التعليم والتحليل والبحوث او لمريض ذو حالة خاصة.

3/ اللوائح التي تصدر من قبل الوزير بعد التشاور مع الوكالة / الهيئة والمتعلقة ب:-

- أ/ متطلبات الوصفة الطبية القانونية لمادة مجدولة.
- ب/ الاعتراف بفئات معدي الوصفات الطبية المرخص لهم.
- ت/ ترخيص من يقوم بصرف الادوية خلافا للصيدلي.
- ث/ السجلات المحفوظة المتعلقة بالمواد المجدولة المباعة حسب النصائح المهنية للصيدلي او بناء على وصفة طبيب مرخص له.
- ج/ تدابير الرقابة التي يتم تنفيذها فيما يختص المواد مثل المواد المخدرة او المؤثرات العقلية.
- ح/ عملية الحصول على الاذونات الخاصة بالحصول على المواد المجدولة لاغراض التعليم والتحليل والبحوث او بالمناسبة لمريض ذو حالة خاصة.
- خ/ تراخيص المصدرين والموردين ومصنعي المواد المخدرات والمؤثرات العقلية ومتطلبات التبليغ لهذه المواد .
- 4/ لا يجوز لاي شخص القيام باستيراد او تصدير او تصنيع اي مواد مجدولة مثل المؤثرات العقلية او المواد المخدرة مالم يكون بحوزته ترخيصا محددًا بذلك وصادرا من قبل الوكالة/ الهيئة لهذا الغرض .
- 5/ يجب على الوكالة / الهيئة القيام بجمع تلك المعلومات التي تراها ضرورية بشأن استيراد وتصدير وتصنيع المواد المخدرة والمؤثرات العقلية كما هو مطلوب بهدف رفع التقرير الى مجلس الدولي لمراقبة المخدرات على النحو المبين في اللوائح.

#### المادة (22) حظر المنتجات الطبية المزيفة

1/ لا يجوز لاي شخص تصنيع او تصدير او استيراد او توريد او توزيع او بيع المنتجات الطبية المزيفة.

2/ يجب على الوكالة / الهيئة إصدار المبادئ التوجيهية التي تحدد اجراءات التعامل مع المنتجات الطبية المزيفة وذلك بالتعاون مع المؤسسات ذات الصلة.

## الجزء الرابع : الجرائم والاجراءات القضائية

### المادة (23) الجرائم

اي شخص يقوم ب-

1/ عرقلة او منع اي مفتيش من ممارسة سلطاته /سلطاتها او اداء اعماله/ اعمالها بموجب هذا القانون ، او

2/ القيام بالغش المقصود والتلاعب باي عينة ماخوذة بموجب هذا القانون ، او

3/ القيام بتقديم اي بيان كاذب او مضلل فيما يتعلق باي منتج طبي او مادة مجدولة:

أ/فيما يختص التطبيق المتعلق باذن التسويق

ب/ فيما يختص سياق تطبيق رخصة التصدير والاستيراد والتصدير والتخزين والبيع او التوزيع .

ت/بشان البيع

4/بيع اي منتج طبي او مادة مجدولة في الحاوية بموجب بيان كاذب او مضلل فيما يختص المحتويات المكتوبة او.

5/ بصفة عامة وفيما يتعلق بالمنتجات الطبية والمواد المجدولة التي تتعارض مع اي حكم من احكام الاقسام التالية او عدم مراعاة اي شرط محدد بموجب المواد التالية :-

أ/ المادة (13)

ب/ المادة(15)

ت/ المادة (16) (3) و(4)

ث /المادة (18)

ج/المادة (19)

ح /المادة (21)

خ/ المادة (22) او

6/ على اي نحو اخر يخالف احكام هذا القانون ، يكون مرتكبا لجريمة .

المادة (24) العقوبات

1/ان اي شخص يتم ادانته في الجرائم المشار اليها في المادة (13)سيكون عرضة للغرامة و/ او الحبس.

2/يجوز للمحكمة ادانة اي شخص بجريمة بموجب هذا القانون بناء على طلب وكيل النيابة ،والاعلان عن اي دواء او مادة مجدولة المرتكب بشأنها جريمة والقيام بمصادرتها من قبل الدولة.

3/بالاضافة الى اي عقوبة مدنية / جنائية مفروضة على الشخص فيما يختص مخالفة هذا القانون ، يجوز فرض عقوبات ادارية على النحو المنصوص عليه في اللائحة.

**الجزء الخامس :اجراءات الطعون الإدارية**

المادة(25) انشاء لجنة إستئنافات الطعون الإدارية

1/انشاء لجان للاستئنافات الادارية من قبل سلطة التعيين للنظر والبت في الطعون المقدمة من قبل الاشخاص المتضررين من قرارات الوكالة / الهيئة.

2/ تتكون لجنة الاستئنافات الادارية من :

أ/ قاضي او ممارس قانوني الذي لديه خبرة سبع سنوات على الاقل ويكون رئيسا للجنة.

ب/ ان الممارسين المسجلين كمتخصصين في مجال الطب والصيدلة والتمريض والطب البيطري والصحة العامة يجوز استدعائه تبعا لطبيعة الشكوى .

ت/اي متخصص اخر في مجال الإستئنافات (الطعون).

#### المادة(26) اجراءات الطعون الإدارية

1/يجوز لاي شخص متضرر من قرار الوكالة/ الهيئة تقديم طعن للجنة الاستئنافات الادارية خلال الفترة المحددة .

2/ان قرار لجنة الاستئنافات الادارية نهائي.

#### **الجزء السادس : التعاون الدولي ومواءمة تنظيم المنتجات الطبية**

#### المادة(27) التعاون الدولي

1/ يجب على الوكالة / الهيئة ان تتعاون مع جميع وكالات تنظيم المنتجات الطبية الاخرى الوطنية والاقليمية والقارية.

2/يجب على الوكالة / الهيئة تبادل المعلومات الصيدلانية مع الوكالات الاخرى الوطنية والاقليمية والقارية بشأن المنتجات التي تشكل خطرا على الصحة العامة .

3/ان تقوم سلطة التعيين بتعين هيئة لاتخاذ التدابير الملائمة لضمان التعاون الدولي والثنائي والاقليمي الفاعل لمحاربة انتاج وتداول وبيع واستخدام المنتجات الطبية المحظورة.

#### المادة(28) مبادرات المواءمة التنظيمية

1/ تشارك الوكالة / الهيئة في مبادرات المواءمة التنظيمية للمنتجات الطبية الاقليمية والقارية.

2/ تقوم الوكالة / الهيئة باتخاذ التدابير حسب الاحوال لضمان فعالية التعاون مع نظيراتها في البلدان الاخرى فيما يلي :-

أ/تنسيق ومواءمة تسجيل المنتجات الطبية، والتفتيش، ونظام ادارة الجودة ، ونظام ادارة المعلومات وعمليات التقييم المشتركة ، وعمليات التفتيش المشترك او اية أنشطة تنظيمية اخرى قد تكون مناسبة.

ب-النص على استخدام مختبرات مراقبة الجودة المعتمدة في اطار المواءمة.

ت-النص على الاعتراف الاقليمي والقاري وكذلك الموجهات الفنية الاخرى.

ث-النص على مواءمة متطلبات المعلومات حول ادلة الجودة والسلامة وفعالية المنتجات الطبية والاسس التي بموجبها تمنح اذونات التوزيع داخل المنطقة.

ج-النص على الاعتراف المتبادل لقرارات اذونات التسويق.

ح-النص على الاعتراف المتبادل لتقارير التقييم والتفتيش.

خ-المشاركة في المراقبة لمابعد التسويق الذي يتم وفقا للمعايير المعترف بها وطنيا ودوليا.

د-النص على التعاون مع الوكالات/ الهيئات التنظيمية الاخرى بهدف تعزيز القدرات التنظيمية الوطنية.

ذ-انشاء شبكات مع الوكالات / الهيئات التنظيمية الاخرى والتعاون لحماية الصحة العامة من تنفيذ النشاطات .

ر-العمل على تبادل البرامج مع وكالات/ هيئات تنظيم المنتجات الطبية الاخرى بهدف مواكبة التطور العلمي في مجال المنتجات الطبية.

ز-العمل على ضمان الشفافية والكفاءة والفعالية لعمليات التنظيم وذلك من خلال: .

- أ- إنشاء نظام لإدارة الجودة يقوم على أساس المتطلبات العامة المشتركة على المستويين الإقليمي والقاري.
- ب- إنشاء نظام وطني لإدارة المعلومات بما يسمح لتبادل المعلومات على المستويات الإقليمية والقارية وفقا للقوانين الوطنية ، والاتفاقيات الثنائية والمتعددة الاطراف

### الجزء السابع : الرصد وتقييم

#### المادة (29) الرصد وتقييم نظام التقنين الوطني

- 1- على الوكالة /الهيئة انشاء نظام للرصد والتقييم بهدف مراجعة وتقييم اداء الوكالة/الهيئة.
- 2- يجب على الوكالة /الهيئة اعداد تقارير دورية تقوم بتقديمها الى سلطة التعيين من خلال مجلس الادارة.
- 3- يجب على سلطة التعيين اعداد تقرير حول اداء الوكالة/ الهيئة وتقديمه الى الهيئات الحاكمة ذات الصلة على المستويات الوطنية و الاقليمية والقارية.

### الجزء الثامن :القوانين المبادئ التوجيهية

#### المادة(30) اللوائح (القوانين)

- 1/ يكون لسلطة التعيين سلطة اصدار اللوائح اللازمة للتنفيذ الفعال لاهداف هذا القانون وذلك التشاور مع الوكالة / الهيئة.
- 2/تقوم الوكالة /الهيئة وخلال فترة زمنية معقولة وقبل الموافقة على لائحة بموجب المادة 30(1) ان تشارك في نص اللائحة بجانب اعلان اشعار النوايا لاصدار لائحة يتم نشرها رسميا بدعوة اصحاب المصلحة لتقديم اي تعليقات او ملاحظات .

### المادة (31) المبادئ التوجيهية

1/ للوكالة / الهيئة سلطة اصدار المباديء التوجيهية اللازمة لتنفيذ اهداف واغراض هذا القانون.

2/ للوكالة / الهيئة وخلال فترة زمنية معقولة وقبل اي مباديء توجيهية حسب صادرة بموجب المادة 30(1) ان تشارك في نص المباديء التوجيهية بجانب اشعار اعلان النوايا القيام بنشر المباديء التوجيهية رسميا بدعوة اصحاب المصلحة لتقديم اي تعليقات او ملاحظات.

### الجزء التاسع : أحكام متنوعة

#### المادة (32) الإعلان ، تضارب المصالح

1/ على كل موظف من موظفي الوكالة / الهيئة او عضو من مجلس الادارة او اعضاء اللجان ان يعلن عن مصالحه ذات الصلة بالمنتجات الطبية او التي قد تكون ذات صلة في صنع اي قرار.

2/ ان يتم ادارة تضارب المصالح المحددة بشكل مناسباً وفقاً للمباديء التوجيهية المنشورة.

#### المادة (33) تقييد المسؤولية

1/ ان مجلس الادارة او اعضاء اللجان والموظفين في الوكالة / الهيئة غير مسؤولين عن اي خسارة او ضرر ينشأ من اي قرار او فعل تم تنفيذه بحسن نية عند ممارسة السلطات و القيام بالواجبات بموجب هذا القانون والقوانين الاخرى المطبقة.

2/ يخضع اعضاء مجلس الادارية و اعضاء اللجان ، والموظفين في الوكالة / الهيئة للمسؤولية عن اي خسارة او ضرر في حالة اذا كان ذلك الضرر او

الخسارة بسبب سوء السلوك المتعمد او الالهال الجسيم وعدم مراعاة هذا القانون والقوانين المطبقة الاخرى .

### المادة(34) السرية وحماية الحصول على المعلومات

1/ لايجوز لاي شخص الكشف لاي شخص / مؤسسة اية معلومات حصل عليها عند القيام بسلطاته او اداء مهامه بموجب هذا القانون والمتعلقة بعمل وشؤون اي شخص او معلومات سرية ذات صلة بمنتج او استخدم تلك المعلومات لتحقيق مكاسب شخصية او لصالح صاحب العمل .

2/يجوز للشخص ان يكشف المعلومات في حالة:-

أ/لغرض ممارسة سلطاته او اداء مهامه بموجب هذا القانون شريطة الحصول على اذن مكتوب من الوكالة/ الهيئة.

ب/في حالة قيام محكمة مختصة بالطلب منه ذلك بموجب اي قانون.

ت/اذا كان ذلك في صالح المصلحة العامة.

### المادة(35) تنظيم منتجات اخرى ذات صلة

1/للوكالة / الهيئة تنظيم المنتجات الاخرى ذات الصلة التي لايشملها هذا القانون.

2/لسلطة التعيين ان تصدر اللوائح لمثل هذه المنتجات للتأكد من انها تتوافق مع المعايير المحددة .