



التاريخ : 2021/01/17م

الرقم : 159

**قرار رقم (3) لسنة 2021م
بشأن تداول العينات الطبية المجانية**

عملاً بمقتضيات المصلحة العامة، واستناداً للمادة رقم (69) من قانون الصحة العامة رقم (20) لسنة 2004م، والمادتين (34) و (35) من نظام مزاوله مهنة الصيدلة المعتمد، والقرار الوزاري رقم (16) لسنة 2013م بشأن مواصفات عينات الأدوية وشروط تداولها وتوزيعها، واستناداً للصلاحيات المخولة لنا قانونياً، تقرر ما يلي:

أولاً: يسمح بتداول العينات الطبية المجانية وفق الضوابط التالية :

1. أن تكون محددة، علي ألا تتجاوز العينة أصغر عبوة مسجلة للصف الدوائي أو نصف العبوة الأصلية في حال وجود أكثر من شريط بداخلها .
2. أن يتم طباعة عبارة (عينة مجانية ليست للبيع) باللغة العربية علي جدار الوعاء الداخلي وعلى جهتين من الغلاف الخارجي لحاوية الدواء، وتستنثي الحقن من شرط الطباعة على الوعاء الداخلي، كما يشترط أن تتم الطباعة فوق اسم الدواء بشكل متقاطع معه أو تحته مباشرة بلون مميز .
3. أن لا تحمل العينة تسعيرة النقابة.
4. أن تكون المعلومات الواردة في النشرة الداخلية للدواء مطابقة لما ورد في ملف تسجيله.

ثانياً: يسمح باستيراد وتداول العينات الطبية المجانية بعد استيفاء الشروط التالية:

1. حصول الشركة مسبقاً على موافقة الإدارة العامة للصيدلة باستيراد وتوزيع العينات الطبية.
2. أن يقتصر توزيع العينات على غايات الإعلام الدوائي، وبما يتناسب مع آداب وقواعد الإعلام والتسويق الدوائي المعتمدة، ويحظر بيعها أو إعطائها للصيدليات كإضافة على المبيعات.
3. عدم توزيع عينات الأدوية المراقبة أو أي أدوية أخرى تقررها الوزارة ثبت إساءة استخدامها.
4. حفظها وتخزينها في مكان مخصص تتوفر فيه شروط التخزين، وفق النشرة المرفقة بالدواء.
5. توفر نظام رقابي لدى الشركة خاص بالعينات الطبية التي يتم توزيعها.
6. الاحتفاظ بقيود الاستيراد والتوزيع لمدة سنة من تاريخ آخر إجراء.





**ثالثاً: تلتزم الشركة بالنسب والكميات المسموح لها باستيرادها أو توزيعها
وفق الشروط التالية:**

1. الصنف الدوائي الجديد الذي مضى على تسجيله 5 سنوات فأقل، يتم تحديد كمية العينات المراد استيرادها أو توزيعها منه وفق النسب التالية :-
 - أ. السنة الأولى والثانية من تسجيل الصنف: لا يسمح بالاستيراد أو التوزيع .
 - ب. السنة الثالثة من تسجيل الصنف: لا يسمح بتجاوز ما نسبته 20% من إجمالي الكميات الموردة منه سنوياً .
 - ت. السنة الرابعة من تسجيل الصنف: لا يسمح بتجاوز ما نسبته 15% من إجمالي الكميات الموردة منه سنوياً .
 - ث. السنة الخامسة من تسجيل الصنف: لا يسمح بتجاوز ما نسبته 10% من إجمالي الكميات الموردة منه سنوياً .
 2. الصنف الدوائي الذي مضى على تسجيله أكثر من 5 سنوات، لا يسمح بتجاوز ما نسبته 5% من إجمالي الكميات الموردة منه سنوياً .
 3. في حال صدور موافقة من الإدارة العامة للصيدلة على استخدام صنف دوائي في استطبابات جديدة، مضى على تسجيله أكثر من 5 سنوات، يتم تحديد الكميات والنسب وفق الشرط رقم (1) من ثالثاً .
- رابعاً:** تتولى الإدارة العامة للصيدلة متابعة هذا الملف بشكل دائم .
- خامساً:** تلتزم إدارة الشركة بتقديم كافة التسهيلات والوثائق اللازمة لعمل مفتشي الوزارة .
- سادساً:** تتحمل الشركة المسؤولية القانونية عن أي مخالفة تتعارض مع أحكام هذا القرار .
- سابعاً:** ينفذ هذا القرار اعتباراً من 1 فبراير 2021م.
- ثامناً:** يلغى كل ما يتعارض مع هذا القرار .

د. يوسف حرب أبو الريش

وكيل الوزارة



• نسخة لـ :

- الإخوة/ الوكلاء المساعدون .
- الإخوة/ المدراء العامون .
- الإخوة/ مدراء الوحدات .