

**قرار وزاري رقم ( ٤ ) لسنة ١٩٨٦**  
**بتشكيل اللجنة الدائمة لتسجيل شركات الأدوية**  
**ومنتجاتها وتحديد اختصاصها ونظام عملها<sup>(١)</sup>**

وزير الصحة العامة ،

بعد الاطلاع على النظام الأساسي المؤقت المعدل ، وبخاصة على المادة ( ٣٤ ) منه وعلى القانون رقم ( ٥ ) لسنة ١٩٧٠ بتحديد صلاحيات الوزراء وتعيين اختصاصات الوزارات والأجهزة الحكومية الأخرى والقوانين المعدلة له ، وعلى القانون رقم ( ٢ ) لسنة ١٩٨٣ في شأن مزاولة مهنتي الطب البشري وطب وجراحة الأسنان . وعلى القانون رقم ( ٣ ) لسنة ١٩٨٣ بتنظيم مهن الصيدلة والوسطاء ووكلاء مصانع وشركات الأدوية ،

وعلى القانون رقم ( ١ ) لسنة ١٩٨٦ بشأن تسجيل شركات الأدوية ومنتجاتها ، وعلى القرار الوزاري رقم ( ٢ ) لسنة ١٩٨٣ بتشكيل اللجنة الدائمة للتراخيص بوزارة الصحة العامة ، وبناء على ما عرضه وكيل الوزارة ،

وبناء على اعتماد مجلس الوزراء لمشروع هذا القرار باجتماعه العادي رقم ( ٢٩ ) لسنة ١٩٨٦ الذي عقد بتاريخ ٣٠/٧/١٩٨٦ م قرر ما يلي :-

**مادة ( ١ )**

تشكيل اللجنة الدائمة لتسجيل شركات الأدوية ومنتجاتها المنصوص عليها في القانون رقم ( ١ ) لسنة ١٩٨٦ م المشار إليه على الوجه التالي :-

- |        |  |
|--------|--|
| رئيساً | ١ - السيد الصيدلي / محمد إبراهيم الهيل         |
| عضواً  | ٢ - السيد الصيدلي / أميل رزق باسيلي            |
| عضواً  | ٣ - السيدة الدكتورة / نانيس عبد الوهاب إبراهيم |
| عضواً  | ٤ - السيد الصيدلي / حمدي عبد المؤمن السيد      |
| عضواً  | ٥ - السيد الصيدلي / محمد أحمد موافي            |
| مقرراً | ٦ - السيد الصيدلي / عبد القادر هاشم محمد       |

( ١ ) نشر بالجريدة الرسمية العدد ( ١ ) لسنة ١٩٨٧ .

## مادة ( ٢ )

- تتولى اللجنة الدائمة تسجيل شركات الأدوية ومنتجاتها وممارسة جميع اختصاصاتها المنصوص عليها في القانون رقم ( ١ ) لسنة ١٩٨٦ المشار إليه . وبوجه خاص ما يلي :-
- ( ١ ) تلقي طلبات تسجيل شركات الأدوية ومنتجاتها وقيد هذه الطلبات في سجل الطلبات وإعطاء الطالب إيصالاً موضحاً به رقم وتاريخ القيد .
  - ( ٢ ) فحص طلب التسجيل المنوه عنه بالبند السابق وإصدار قرار بشأنه وفي حالة رفض الطلب يجب أن يكون القرار مسبباً .
  - ( ٣ ) بحث طلبات شركات الأدوية ، بشأن التغيير أو الإضافة في منتجاتها من الأدوية واتخاذ قرار بالموافقة أو رفض التسجيل .
  - ( ٤ ) قيد شركات الأدوية التي وافقت اللجنة على تسجيلها في سجل شركات الأدوية تحت رقم مسلسل ، ويسجل هذا الرقم على البطاقة الخارجية والداخلية للدواء ويعطى طالب الترخيص شهادة بذلك من السجل .
  - ( ٥ ) قيد أسماء الأدوية التي وافقت اللجنة على تسجيلها في سجل الأدوية تحت رقم مسلسل ويسجل هذا الرقم على البطاقة الخارجية والداخلية للدواء ويعطى طالب الترخيص شهادة بذلك من السجل .
  - ( ٦ ) تلقي إخطار شركات الأدوية والمؤسسات الصيدلانية بما لديها من الأدوية وأنواعها وكمياتها وبأي تغيير يطرأ على حيازتها ، وللجنة أن تطلب أية بيانات بشأنها .
  - ( ٧ ) إعداد النماذج والسجلات اللازمة للتسجيل .
  - ( ٨ ) نشر كل من أسماء شركات الأدوية ومنتجاتها التي تم تسجيلها في الجريدة الرسمية بشكل دوري وكذلك كل ما يطرأ عليها من تعديلات أو إضافات وافقت عليها اللجنة .
  - ( ٩ ) النظر فيما يقع من شركات الأدوية والمؤسسات الصيدلانية من مخالفات لأحكام القانون رقم ( ١ ) لسنة ١٩٨٦ واتخاذ الإجراءات اللازمة لتوقيع العقاب .
  - ( ١٠ ) إصدار قرار بإلغاء تسجيل أي شركة أدوية وأي دواء في حالة مخالفة أحكام القانون رقم ( ١ ) لسنة ١٩٨٦ م .
  - ( ١١ ) إصدار نشرة دورية بشأن شركات الأدوية والمؤسسات الصيدلانية ومنتجاتها .
  - ( ١٢ ) أية اختصاصات أخرى تنص عليها القوانين واللوائح والقرارات المعمول بها .

## مادة ( ٣ )

- يجب لتسجيل شركات الأدوية أن تتوافر الشروط والبيانات والمستندات الآتية :-
- ١ - شهادة من الشركة تتضمن بأن طالب التسجيل هو الوكيل الوحيد لها في دولة قطر على أن تكون الشهادة مصدقاً عليها من سفارة دولة قطر أو من يقوم مقامها في بلد المنشأ .
  - ٢ - قائمة بالمستحضرات الصيدلانية التي تنتجها الشركة مع بيان تركيبها وأسعارها للجمهور في بلد المنشأ .

- ٣ - بيان بأسماء فروع الشركة ومقارها وتحديد نشاطها سواء كان في الإنتاج أو في التعبئة على أن يتضمن البيان مسئولية الشركة ( الأم ) الكاملة عن هذه الفروع ويطبق على الأخيرة ما يطبق على الشركة ( الأم ) من شروط .
- ٤ - شهادة معتمدة من الجهات الصحية المختصة في بلد المنشأ تثبت أن الشركة المراد تسجيلها تطبق أسس الممارسة الجيدة لتصنيع الدواء .
- ٥ - شهادة معتمدة من الجهات الصحية المختصة في بلد المنشأ تثبت أن الشركة مسجلة لديها وأن أدويتها مسموح باستعمالها هناك .
- ٦ - تقرير عن الأبحاث والابتكارات الجديدة التي قامت بها الشركة خلال السنوات العشر السابقة لطلب التسجيل .

#### مادة ( ٤ )

- يجب لتسجيل أي دواء لشركة مسجلة وفقاً للمادة السابقة أن تتوافر الشروط والبيانات والمستندات الآتية : -
- ١ - شهادة معتمدة من الجهات الصحية في بلد المنشأ تثبت أن الدواء مصرح باستعماله هناك بذات الاسم وبنفس التركيب على أن تكون الشهادة مصدقاً عليها من سفارة دولة قطر أو من يقوم مقامها هناك .
  - ٢ - شهادة معتمدة من الجهات الصحية في بلد المنشأ توضح اسم وتركيب الدواء مع بيان المواد الفعالة وغير الفعالة الداخلة في تركيبه وكمياتها .
  - ٣ - بيان تفصيلي عن خواص الدواء الطبيعية والكيميائية وطريقة تحليل الدواء الكمي والنوعي .
  - ٤ - إرفاق ست عينات على الأقل من الدواء ويجب أن تحمل عبوة الدواء بطاقة واضحة تشمل المعلومات التالية : -
    - ( أ ) اسم الدواء .
    - ( ب ) رقم التشغيل .
    - ( ج ) تاريخ الصنع .
    - ( د ) تاريخ انتهاء صلاحية الدواء .
    - ( هـ ) طريقة التخزين .
    - ( و ) اسم الدستور للأدوية الدستورية .
  - ٥ - شهادة عن تحليل الدواء في صورته النهائية .
  - ٦ - عينات قياسية من المواد الفعالة الداخلة في تركيب الدواء .
  - ٧ - بيان مراحل تصنيع الدواء لنفس رقم تشغيل الدواء المطلوب .
  - ٨ - دراسة ثبات الدواء ومدة صلاحيته تحت ظروف التخزين المختلفة مع ذكر درجات الحرارة والرطوبة المناسبة للتخزين .

٩ - بيان عن التأثير الفارماكولوجي والدراسات الاكلينيكية والسمية التي نشرت عن الدواء في المجالات العلمية الدولية .

١٠ - بيان عن أي تغيير في الاسم أو التركيب مع ذكر سبب ذلك .

#### مادة ( ٥ )

تعقد اللجنة اجتماعاتها بصفة دورية شهرياً وكلما اقتضى الأمر انعقادها . ويشترط لصحة انعقادها حضور ثلثي الأعضاء على الأقل وتصدر قراراتها بأغلبية أصوات الأعضاء الحاضرين وإذا تساوت الأصوات رجح الجانب الذي فيه الرئيس .

#### مادة ( ٦ )

يجر لكل اجتماع من اجتماعات اللجنة محضر يوقعه الرئيس والأعضاء الحاضرون وتدون قراراتها في سجل خاص يوقعه الرئيس .

#### مادة ( ٧ )

يجوز للجنة أن تستعين في أداء أعمالها بمن ترى الاستعانة بهم من موظفي الدولة أو غيرهم طبقاً للقواعد المقررة في هذا الصدد .

#### مادة ( ٨ )

يجب على وكلاء شركات الأدوية المسجلة والمسئولين عن إدارتها أن يسهلوا مهمة أعضاء اللجنة وأن يقدموا لهم جميع البيانات والمعلومات الصحيحة التي يطلبونها .

#### مادة ( ٩ )

يكون لأعضاء اللجنة الدائمة لتسجيل شركات الأدوية ومنتجاتها ومن ينتدبهم الوزير بقرار منه ، كل في دائرة اختصاصه ، صفة مأموري الضبط القضائي لإثبات ما يقع من مخالفات لأحكام القانون المنصوص عليه في المادة الأولى من هذا القرار واللوائح والقرارات المنفذة له ، ويكون لهم في أي وقت حق دخول الأماكن المنصوص عليها فيها والتفتيش عليها والاطلاع على سجلاتها ومستنداتها وفحص ما يوجد بها من أدوية وآلات ومهمات وأدوات وأخذ العينات اللازمة لإجراء الفحوص المعملية عليها .

وتصدر وزارة الصحة العامة لأعضاء اللجنة الدائمة لتسجيل شركات الأدوية ومنتجاتها بطاقات عضوية تثبت شخصياتهم وصفاتهم المبينة في الفقرة الأولى من هذه المادة .

#### مادة ( ١٠ )

تقوم اللجنة بإعداد تقرير سنوي خلال النصف الأول من شهر ديسمبر من كل عام يتضمن بيانات وإحصائيات عن شركات الأدوية ومنتجاتها التي تم تسجيلها وأسمائها وجنسياتها ورأس مالها وفروعها وأسماء الأدوية وأنواعها وكمياتها وما طرأ عليها من تغيير أو إضافة خلال السنة وكيفية توزيعها وما تراه من اقتراحات ويوقع عليها رئيس اللجنة ويقوم بعرضه على السيد الدكتور وكيل الوزارة المساعد للشئون الفنية .

مادة ( ١١ )

على جميع الجهات المختصة ، كل فيما يخصه ، تنفيذ هذا القرار ويعمل به من تاريخ صدوره ،  
وينشر في الجريدة الرسمية .

خالد محمد المانع  
وزير الصحة العامة

صدر في ١٩٨٦/٧/٣٠ م