

دولة قطر

## قانون بشأن تسجيل شركات الادوية ومنتجاتها ( 1 / 1986 )

عدد المواد: 19

تاريخ الطباعة: 2011/01/03

### المادة 1

في تطبيق أحكام هذا القانون يقصد بالعبارات التالية المعاني الموضحة قرين كل منها ما لم يقتض السياق معنى آخر.  
شركات الأدوية : الشركات والمصانع المحلية والأجنبية المنتجة للأدوية التي تمارس نشاطها في دولة قطر بنفسها أو بواسطة وكيل أو وسيط.

الأدوية: الأدوية والعقاقير والمستحضرات الصيدلانية.

المؤسسات الصيدلانية : الصيدليات العامة والخاصة ومخازن الأدوية ومستودعاتها أو مخازن

الوسطاء ووكلاء مصانع وشركات الأدوية.

لجنة التسجيل : لجنة تسجيل شركات الأدوية ومنتجاتها.

### المادة 2

لا يجوز لشركات الأدوية ممارسة نشاطها في دولة قطر. كما لا يجوز تداول أي دواء داخل البلاد، إلا بعد إتمام إجراءات التسجيل المنصوص عليها في هذا القانون واللوائح والقرارات المنفذة له واستيفاء الشروط التي تطلبها الجهات الرسمية المختصة أو تنص عليها أية قوانين أخرى.

### المادة 3

تنشأ بوزارة الصحة العامة لجنة دائمة لتسجيل شركات الأدوية ومنتجاتها. وتسمى اللجنة الدائمة لتسجيل شركات الأدوية ومنتجاتها.

### المادة 4

يصدر وزير الصحة العامة قراراً بتشكيل لجنة التسجيل ونظام عملها. ويحدد القرار الشروط والبيانات والمستندات الواجب توافرها لتسجيل شركات الأدوية ومنتجاتها.

## المادة 5

تعد لجنة التسجيل السجلات الآتية:

- 1- سجل الطلبات، وتقيد به طلبات تسجيل شركات الأدوية ومنتجاتها.
  - 2- سجل شركات الأدوية، وتقيد به أسماء شركات الأدوية التي وافقت اللجنة على تسجيلها.
  - 3- سجل الأدوية، وتقيد به أسماء الأدوية التي وافقت اللجنة على تسجيلها.
- وتكون السجلات المذكورة مرقمة بأرقام مسلسلية.

## المادة 6

تقدم طلبات التسجيل إلى لجنة التسجيل بعد استيفاء الشروط والبيانات والمستندات اللازمة. وتقيد الطلبات في سجل الطلبات ويعطى الطالب إيصلاً موضحاً به رقم وتاريخ القيد. وعلى اللجنة أن تصدر قرارها في الطلب خلال شهرين من تاريخ تسلمه. ويجب أن يكون القرار الصادر من اللجنة برفض الطلب مسبباً. ويخطر الطالب بهذا القرار خلال أسبوعين على الأكثر من تاريخ صدوره بكتاب موصى عليه. ويجوز لمن صدر القرار برفض طلبه أن يتظلم منه لوزير الصحة العامة خلال شهرين على الأكثر من تاريخ إخطاره. ويجب أن يتضمن التظلم تفصيلاً لأسباب الرفض، وأن ترفق به المستندات المؤيدة له. ولوزير الصحة العامة أن يصدر قراره إما برفض التظلم أو بإعادة العرض على اللجنة. ولا يكون قرار اللجنة بعد إعادة العرض عليها نهائياً إلا بعد اعتماده من الوزير.

## المادة 7

تنشر لجنة التسجيل في الجريدة الرسمية بصفة دورية أسماء كل من شركات الأدوية والأدوية التي تم تسجيلها وكل ما يطرأ عليها من تعديلات أو إضافات.

## المادة 8

على شركات الأدوية والمؤسسات الصيدلانية إخطار لجنة التسجيل بما لديها من الأدوية وبأي تغيير يطرأ على حيازتها، وذلك خلال الشهر التالي لحيازتها أو التغيير فيها.

ويكون الإخطار بكتاب موسى عليه، طبقاً للنموذج الذي تعده لجنة التسجيل متضمناً أسماء الأدوية وأنواعها وكمياتها ومصدرها وتاريخ حيازتها وجميع البيانات الأخرى الواردة بالنموذج. وترفق بالأخطار المستندات المؤيدة للبيانات الواردة به.

## المادة 9

لا يترتب على تسجيل الأدوية إعفاء الشركات المنتجة لها من المسؤولية طبقاً للقواعد العامة المقررة في هذا الشأن. ويكون صاحب الشركة والقائم على إدارتها ووكيلها ووسيطها والمستورد بدولة قطر مسئولين عن كل ما يقع من مخالفات لحكام هذا القانون أو اللوائح والقرارات المنفذة له.

## المادة 10

1- يلتزم الوكيل أو الوسيط باستيراد الأدوية المستعجلة التي تشملها الوكالة من بلد المنشأ، ومع مراعاة أحكام القانون رقم (3) لسنة 1983 المشار إليه، لا يجوز لغير الوكيل أو الوسيط استيراد الأدوية التي تشملها الوكالة إلا بعد الحصول على إذن خاص بذلك من إدارة الصيدلة والرقابة الدوائية، بناء على طلب يقدمه صيدلي أو صاحب مخزن للأدوية للإدارة المذكورة.

2- لا يمنح الإذن إلا بعد أن تتحقق الإدارة المشار إليها من توافر إحدى الحالتين التاليتين:

أ- تقصير الوكيل أو الوسيط في توفير الأدوية التي تشملها الوكالة.

ب- امتناع الوكيل أو الوسيط عن بيع الأدوية إلى الصيدليات ومخازن الأدوية والمستشفيات والمستوصفات.

3- يمنح إذن الاستيراد لمرة واحدة ما لم يستمر توافر إحدى الحالتين المنصوص عليهما في البند السابق)).

## المادة 11

مع مراعاة حكم المادة (13) من هذا القانون. يجوز للجنة التسجيل بعد إعلان أصحاب الشأن للحضور شخصياً أمامها لسماع أقوالهم وتحقيق وجهة نظرهم أن تصدر بإلغاء تسجيل الشركة في الحالات الآتية:-

1- ثبوت أن تسجيلها قد تم بطريق التزوير أو باستعمال طرق احتيالية أو وسائل أخرى غير مشروعة .

2- عدم توفيرها لمنتجاتها من الأدوية المسجلة بدولة قطر لمدة تزيد على ثلاثة أشهر إلا إذا قدمت أعذار تقبلها اللجنة تحول دون ذلك.

3- مخالفتها لحكم المادة (8) من هذا القانون.

وتعلن الشركة بقرار اللجنة خلال أسبوعين على الأكثر من تاريخ صدوره ويكون للشركة الحق في التظلم من قرار اللجنة لوزير الصحة العامة خلال الشهرين التاليين لإعلانها بالقرار. وللوزير أن يصدر قراره إما برفض التظلم أو بإعادة العرض على اللجنة. ولا يكون قرار اللجنة بعد إعادة العرض عليها نهائياً إلا بعد اعتماده من الوزير.

## المادة 12

مع مراعاة حكم المادة (13) من هذا القانون يكون للجنة التسجيل بعد إعلان أصحاب الشأن للحضور شخصياً أمامها لسماع أقوالهم وتحقيق وجهة نظرهم أن تصدر قراراً بإلغاء تسجيل الدواء في الحالات الآتية:-  
أ- ثبوت أن تسجيله قد تم بطريق التزوير أو باستعمال طرق احتيالية أو وسائل أخرى غير مشروعة.  
ب- عدم استيراده خلال السنة التالية لتسجيله إلا إذا قامت أذكار تقبلها اللجنة تحول دون ذلك.  
ج- عدم توافر كمية منه لدى الوكيل مدة تزيد على ثلاثة أشهر إلا إذا قامت أذكار تقبلها اللجنة تحول دون ذلك.  
د- ثبوت سميته أو عدم جدواه وذلك بتقرير من الجهات الفنية بوزارة الصحة العامة أو من إحدى المنظمات الدولية المتخصصة والمعترف بها.  
هـ- ثبوت عدم سماح دولة المنشأ باستعماله.  
و- إجراء أي تعديل أو إضافة إلى تركيبه أو نشراته أو عيوبته أو أوعيته أو أغلفته قبل الحصول على موافقة لجنة التسجيل.

## المادة 13

مع عدم الإخلال بأية عقوبة أشد ينص عليها قانون آخر يعاقب بالحبس لمدة لا تزيد على ثلاث سنوات وبغرامة لا تتجاوز عشرة آلاف ريال أو بإحدى هاتين العقوبتين:  
1- أصحاب شركات الأدوية أو المسؤولين عن إدارتها حسب الأحوال ووكلائها أو وسانطها والمستوردين إذا مارست الشركة نشاطها بدولة قطر دون أن تكون مقيدة بالسجل المعد لذلك.  
2- كل من أعلن عن دواء غير مسجل طبقاً لأحكام هذا القانون أو باعه أو صرفه.  
3- كل من توصل إلى تسجيل شركة أدوية أو دواء بطريق التزوير أو باستعمال طرق احتيالية أو وسائل أخرى غير مشروعة.  
4- كل من أجرى تعديلاً أو إضافة على تركيب أو نشرة أو عبوة أو وعاء أو غلاف لدواء مسجل قبل الحصول على موافقة لجنة التسجيل على ذلك.

## المادة 14

يعاقب بالحبس لمدة لا تزيد على سنة واحدة وبغرامة لا تتجاوز ثلاثة آلاف ريال أو بإحدى هاتين العقوبتين كل من خالف أحكام المادة الثامنة من هذا القانون.

#### المادة 15

يكون لأعضاء لجنة التسجيل ومن يندبهم وزير الصحة العامة بقرار منه صفة مأموري الضبط القضائي في إثبات ما يقع من مخالفات لأحكام هذا القانون واللوائح والقرارات المنفذة له. ويكون لهم في أي وقت دخول الأماكن المنصوص عليها في هذا القانون والتفتيش عليها والاطلاع على سجلاتها ومستنداتها وفحص ما يوجد بها من أدوية وآلات ومهمات وأدوات وأخذ العينات اللازمة لإجراء الفحوص المعملية عليها.

#### المادة 16

على شركات الأدوية والمؤسسات الصيدلانية التي تزاول عملها عند صدور هذا القانون تصحيح أوضاعها وفقاً لأحكامه خلال ستة أشهر من تاريخ العمل به.

#### المادة 17

يصدر وزير الصحة العامة اللوائح والقرارات اللازمة لتنفيذ هذا القانون بما يطابق أحكامه.

#### المادة 18

يلغى كل حكم يخالف أحكام هذا القانون.

#### المادة 19

على جميع الجهات المختصة، كل فيما يخصه، تنفيذ هذا القانون. ويعمل به بعد ستين يوماً من تاريخ نشره في الجريدة الرسمية.