

تعليمات مواصفات عينات الادوية و شروط توزيعها
صادرة عن مدير عام المؤسسة العامة للغذاء والدواء
استنادا للمادة (٥٣) من قانون الدواء والصيدلة رقم (٨٠) لسنة ٢٠٠١

المادة (١) : تسمى هذه التعليمات (تعليمات مواصفات عينات الادوية و شروط توزيعها) ويعمل بها من تاريخ نشرها في الجريدة الرسمية .
المادة (٢) : يكون للكلمات والعبارات الواردة في هذه الاسس المعاني المخصصة لها في المادة (٢) من قانون الدواء والصيدلة الساري المفعول ، ما لم تدل القرينة على غير ذلك .
مواصفات العينات :
المادة (٣) :

يجب أن تتوافر في عينات الأدوية المواصفات التالية :
أ- أن تكون موسومه بعبارة أو تشيير الى أنها (عينة أدوية مجانية) باللغة العربية أو الإنجليزية على لصاقة الوعاء الداخلي وعلى وجهين من الغلاف الخارجي يحملان اسم الدواء.
ب- أن تتم طباعة العبارة المشار لها في الفقرة (أ) من هذه المادة في بلد المنشأ وفوق اسم الدواء بشكل متقاطع معه أو تحته مباشرة وبلون مميز ويستثنى من شرط الطباعة على الوعاء الداخلي - الامبولات والفيالات المطبوع اسمها على الزجاج أو المعدن مباشرة.
ج- أن تحتوي على النشرة الداخلية للعبوة والمطابقة للمعلومات الواردة في ملف تسجيل الدواء.
د- يجب أن لا تتجاوز سعة العينة أصغر سعة عبوة مسجله للمنتج الدوائي.

شروط توزيع عينات الادوية :

المادة (٤) :
يجب على الشركة أو المصنع أو من يمثلها حفظ وتخزين العينات في منطقة مخصصة تضمن شروط التخزين المناسب وحسب ما هو مثبت على العبوة الخارجية.
المادة (٥) :
تلتزم الشركة أو المصنع أو من يمثلها بالاحتفاظ بقيود الاستيراد وصرف عينات الادوية التي تبين الكميات الموزعه سنويا وأن تحفظ هذه القيود لمدة سنتين من تاريخ آخر اجراء وذلك لغايات حصر عملية توزيعها.

المادة (٦) :

يكون توزيع عينات الأدوية مجاناً لغايات الإعلام الدوائي وبما يتناسب مع أسس وأداب وقواعد الإعلام والتسويق المعتمده.

المادة (٧) :

يحظر على الشركة أو المصنع أو من يمثلها بيع أو اعطاء أية صيدليه أية عينات ادوية وينحصر توزيعها على الأطباء وفي حال توزيعها على المؤسسات الخيرية بعد أخذ موافقة مدير مديرية الدواء على ذلك.

المادة (٨) :

يجب أن لا تتجاوز مجموع العينات المقدمة في الزيارة الواحدة حجم العبوة الاصلية للمنتج الدواء وان لا يزيد عدد مرات اعطاء العينات ١٢ مرة سنوياً و أما بالنسبة لأي منتج دوائي مضى على تسجيله ٧ سنوات فلا يجوز تجاوز توزيع العينات ما نسبته ٥% من مبيعاته السنويه الا اذا حصل على موافقه في استنابات جديدة وبعد أخذ موافقة مدير مديرية الدواء على ذلك.

المادة (٩) :

لا يجوز تزويد عينات الادوية من المنتجات الدوائية التالية :

أ- المنتجات الدوائية التي تحتوي على المواد المخدرة والمؤثرات العقلية ومستحضرات المخدرات المدرجة في الجداول الملحقه بقانون المخدرات والمؤثرات العقلية رقم (١١) لسنة ١٩٨٨ وتعديلاته.

ب- المنتجات الدوائية التي تحتوي على مواد مدرجة في جدول رقم (٨) من جداول المخدرات المدرجة في الجداول الملحقه بقانون المخدرات والمؤثرات العقلية رقم (١١) لسنة ١٩٨٨ وتعديلاته (أي المهدنات).

ج- أي منتجات دوائية أخرى ثبت اساءة استعمالها يكون تزويد العينات منها غير مناسب وحسب ما تحدده المؤسسة العامة للغذاء والدواء ومن وقت لآخر.

المادة (١٠) :

تلغى تعليمات مواصفات العينات وشروط توزيعها لسنة ٢٠٠٨

مدير عام المؤسسة العامة للغذاء والدواء

الاستاذ الدكتور محمد رواشده