قانون رقم (١٦٧) لسنة ١٣٧٤و.ر ٢٠٠٦ م

اللجنة الشعبية العامة

بعد الاطلاع علي القانون رقم (١) لسنة ١٣٦٩ و.ر بشأن المؤتمرات الشعبية واللجان الشعبية ولائحته التنفيذية .

وعلي القانون التجاري الليبي وتعديلاته والقوانين المكلمة له .

وعلي القانون رقم (٦٩) لسنة ١٩٧٢ مسيحي ، بشأن تنظيم تجارة الأدوية.

وعلي القانون رقم (١٠٦) لسنة ١٩٧٣ مسيحي، بإصدار القانون الصحي ولائحته التنفيذية .

وعلي القانون رقم (٢١) لسنة ١٣٦٩ و.ر بتقرير بعض الأحكام في شأن مزاولة الأنشطة الاقتصادية ولائحته التنفيذية

وعلي قرار اللجنة الشعبية العامة رقم (٨٣) لسنة ١٣٧٤ و.ر بتقرير بعض الأحكام في شأن تنظيم أعمال الوكالة التجارية .

وعلي قرار اللجنة الشعبية العامة الشعبيات رقم (١٠) لسنة ١٣٧٢و.ر بشان تحديد ن قنوات وآليات توفير الإمداد الطبي .

وعلي قرار أمانة اللجنة الشعبية العامة ١٩٩ لسنة ١٣٧٣ و.ر بتقرير بعض الأحكام في شان توريد الأدوية والمستلزمات الطبية .

وعلي كتاب أمين اللجنة الشعبية العامة للاقتصاد والتجارة رقم (٣٤٥٠/١/٥) المؤرخ في ١٣٧٤/٦/٢٠و.ر

وعلي ما قررته اللجنة الشعبية العامة في اجتماعها العادي الثاني لسنة ١٣٦٩و.ر

وعلي ما قررته أمانة اللجنة الشعبية العامة في اجتماعها العادي الحادي والعشرون لسنة ١٣٧٤و.ر

قـــررت

مادة (١)

يقصر توريد أصناف الأدوية ذات الطبيعة الخاصة الواردة فيما بعد علي الشركة الوطنية للادوية والمستلزمات الطبية دون غيرها، وذلك لخصوصية استخدامها وصعوبة حفظها وخضوع بعضها لتراخيص دولية واحتكار استعمالها لفئة معينة من المرضى دون غيرهم وهي:

التطعيمات والأمصال واللقاحات .

مشتقات الدم

أدوية الأمراض النفسية والمخدرة والمحددة دوليا في جداول خاصة .

أدوية الدرن ومرض العوز المناعي ((الايدز))

الانسولينات.

بعض الكواشف المعملية ذات الطبيعة الخاصة والتي قد تحوى مواد مشعة أو كيماوية .

وللشركات توريد أصناف الأدوية من غير ما ذكر كما يجوز للشركات المساهمة التشاركيات توريد أصناف أدوية من غير ما قصر في البنود أعلاه وفقاً لأحكام هذا القرار .

مادة(٢)

مع مراعاة أحكام اللائحة التنفيذية للقانون رقم (٢١) لسنة ١٣٦٩ و.ر بتقرير بعض الأحكام في شأن مزاولة الأنشطة الاقتصادية يشترط في الشركات المساهمة والتشاركيات التي يتمثل نشاطها في استيراد الأدوية وتحمل ترخيصا صادرا عن اللجنة الشعبية العامة للاقتصاد والتجارة والاستثمار إن يكون كل من :

أ- رئيس مجلس الإدارة أو مدير عام الشركة .

ب-مدير المخزن.

ج- مدير التوزيع.

حاصلا علي شهادة بكالوريوس في العلوم الصيدلانية من احدي الكليات المعتمدة وخبرة لأتقل علي ثلاث سنوات ومتفرغ للعمل بالشركة أو التشاركيات .

وفي جميع الأحوال يشترط في قنوات توريد الأدوية المذكورة أن تكون وكيلا للشركة المورد منها وفقا لإحكام قرار اللجنة الشعبية العامة رقم (٨٣) لسنة ١٣٧٤ و.ر المشار إليه .

مادة (٣)

تكون الأدوية المسموح باستيرادها من الجهات والدول الغير واردة في المادة (٤) من هذا القرار فقط تلك الواقعة ضمن القائمة النمطية للأدوية المسجلة والمعتمدة من اللجنة الشعبية العامة لقطاع الصحة والبيئة مع مراعاة إجراء تعديلات علي هذه القائمة وفقا للتطورات والتغيرات التي تقع علي الأدوية بالعالم

مادة (٤)

بمراعاة ما ورد في المادة السابقة يتم توريد الأدوية من الشركات المصنعة التي تعمل وفقا لقواعد التصنيع الجيد (gmp) للأدوية أو الشركات المتخصصة في تجارة الأدوية علي أن يكون الصنف مسجلا ومتصلا علي شهادة البيع الحر في دول الاتحاد الأوربي وأمريكا الشمالية أو معتمداً لدى منظمة الدواء والغذاء الأمريكية (fda) أو المنظمة الأوربية للأدوية (EMEA) أو يكون صنف الدواء مسجلا لدي أمانة اللجنة الشعبية العامة للصحة والبيئة بالجماهيرية العظمى حتى ولو كان الصنف المراد توريده خارج القائمة النمطية.

مادة (٥)

يجوز للشركات المساهمة والتشاركيات المرخص لها بالاستيراد توزيع ما يتم استيراده من أصناف على قنوات التوزيع المعتمدة او قنوات الاستهلاك النهائي (

المرافق الصحية المختلفة) كما يجوز توزيع الأدوية من خلال بائع جملة أو موزع (صيدلية) علي أن تتوافر في أماكن التوزيع ووسائل النقل وشاغلي هذه الأماكن الشروط المقررة بموجب التشريعات النافذة وفي جميع الأحوال يجب أن يتم التوزيع طبقا للدورة المستندية المتعمدة والتي تضمن تسلم الطلبات وفق نموذج وتاريخ صلاحيتها.

مادة (٦)

تشكل لجنة دائمة تعمل تحت إشراف اللجنة الشعبية العامة للاقتصاد والتجارة والاستثمار وتتكون من :

أ-مندوب عن اللجنة الشعبية العامة للاقتصاد والتجارة والاستثمار رئيساً

ب- مندوب عن اللجنة الشعبية العامة للصحة والبيئة عضواً

ج-مندوب عن الرقابة علي الأدوية عضواً

د-مندوب عن النقابة العامة للصيدلة عضواً

علي أن يصدر بتسمية المندوبين قرار من الأمين المختص أو من له صلاحياته وتتولي اللجنة دراسة واقتراح التسعيرة الموحدة لجميع الأصناف الدوائية بما في ذلك المصنعة محليا وعلي أسس علمية وفنية بحثة تتفق والتطورات المتلاحقة في المجال الدوائي والاعتماد بالدرجة الأولي أثناء تحديد الأسعار علي المكونات الفعلية للدولة وليس علي العلامة التجارية وحدها ويصدر بتحديد الأسعار قرار من اللجنة الشعبية العامة العامة للاقتصاد والتجارة والاستثمار.

مادة (٧)

تشكل لجنة رئيسية تعمل تحت إشراف اللجنة الشعبية العامة للصحة والبيئة وتتكون من :

أ-مندوب عن اللجنة الشعبية العامة للصحة والبيئة رئيساً

ب-مندوب عن اللجنة الشعبية العامة للاقتصاد والتجارة والاستثمار عضوا

ج-مندوب عن النقابة العامة للصيدلة عضواً

د-عدد(٢) من خبراء الأدوية عضوين.

علي أن يصدر بتسمية المندوبين قرار من الأمين المختص او من له صلاحياته.

وتتولي اللجنة وضع البرامج اللازمة للمراقبة الدورية علي الأدوية ومزاوليها.

كما تشكل لجان فرعية علي مستوى الشعبيات من أعضاء مماثلين لأعضاء اللجنة الشعبية للصحة بالشعبيات تتولي مهمة المراقبة الدورية علي الأدوية ومزاوليها وفقا للأسس والضوابط التي تضعها اللجنة الرئيسية والتأكد من مدى التزام مزاولي هذه المهنة بتطبيق التشريعات النافذة ، ولتلك اللجان الاستعانة بمن تري ضرورة الاستعانة بهم في أداء مهامها ولها إحالة المخالفات إلي الجهات المختصة .

مادة (٨)

يعمل بهذا القرار من تاريخ صدوره ويلغي كل حكم يخالف أحكامه وعلي الجهات المختصة تنفيذه.