

القرار الجمهوري رقم (231) لسنة 1999م

بشأن إعادة تنظيم الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية



الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية

SBDMA



مقدمة :

- نشر في الجريدة الرسمية العدد (14) لسنة 1999م .
- نشر في موقع الهيئة الإلكتروني في العام 2013.
- نشر في كتاب التشريعات المتعلقة بالصحة العامة
- الطبعة الثانية مارس 2013م الصادر من وزارة الشؤون القانونية.

الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية

SBDMA



القرار الجمهوري رقم (231) لسنة 1999م بشأن إعادة تنظيم الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية

رئيس الجمهورية :

- بعد الإطلاع على دستور الجمهورية اليمنية.
- وعلى القانون رقم (35) لسنة 1991م بشأن الهيئات والمؤسسات والشركات العامة وتعديلاته.
- وعلى القرار الجمهوري رقم (1) لسنة 1999م بشأن اللائحة التنظيمية لوزارة الصحة العامة.
- وعلى القرار الجمهوري رقم (72) لسنة 1998م بتشكيل الحكومة وتسمية أعضائها وبناءً على عرض وزير الصحة العامة.
- وبعد موافقة مجلس الوزراء .

قـر

الباب الأول

التسمية والتعاريف والإختصاصات

الفصل الأول : التسمية والتعاريف

مادة (1) يسمى هذا القرار (قرار إعادة تنظيم الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية).

مادة (2) يكون للألفاظ والعبارات الواردة أدناه المعاني المبينة قرين كل منها ما لم يقتض سياق

النص معنى آخر.

الجمهورية: الجمهورية اليمنية.

الوزارة : وزارة الصحة العامة.

الوزير: وزير الصحة العامة.

الهيئة: الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية.

المجلس : مجلس إدارة الهيئة.

الرئيس:

رئيس مجلس إدارة الهيئة.

الوكيل:

وكيل الوزارة لقطاع الدواء والصيدلة.

المدير: مدير عام الهيئة.

مادة (3) :

- أ- تتمتع الهيئة بالشخصية الاعتبارية ويكون لها ذمة مالية مستقلة .
- ب- يكون مقر الهيئة الرئيسي صنعاء ويجوز بقرار من الوزير بناءً على اقتراح المجلس إنشاء فروع لها في محافظات الجمهورية بحسب الحاجة.

الفصل الثاني

الاختصاصات

مادة (4) تعتبر الهيئة الجهة المعنية بتنفيذ السياسات الصحية ذات القيمة العلاجية الوطنية الشاملة المتعلقة بالأدوية والمستلزمات الطبية والمواد الكيماوية والمخبرية

ومواد التجميل ذات الأثر الطبي ولها في سبيل ذلك ممارسة المهام والإختصاصات التالية:

- 1- رسم السياسات الدوائية في إطار السياسة العامة للدولة بالإشتراك مع الجهات ذات العلاقة ووضع الخطط والبرامج اللازمة لتنفيذها.
- 2- وضع المواصفات والمقاييس والإشتراطات الفنية الصيدلانية اللازمة للمنتجات المحلية للأدوية والمستلزمات الطبية والمواد الكيماوية والمخبرية ومواد التجميل ذات الأثر الطبي والمواد الخام الداخلة في الصناعات الدوائية وفقاً لدرجات الأدوية العالمية وذلك للمنتجات الدوائية المستوردة والمصنعة محلياً ويصدر بتحديددها قرار من الوزير .
- 3- يجوز للهيئة إجراء الفحوصات التي تراها ضرورية ولازمة في المختبرات العربية والعالمية الرسمية.
- 4- منح موافقة مزاولة الإنتاج المحلي للأدوية والمستلزمات الطبية ومستحضرات التجميل وخاماتها والرقابة عليها من حيث صلاحية المواد المستخدمة وطريقة الإنتاج للتأكد من مطابقتها لشروط التصنيع الجيد بالإشتراك مع الجهات ذات العلاقة ومنح شهادات الإنتاج الدوائي الجيد.
- 5- فتح سجلات إحصائية وفنية لتسجيل مستوردي الأدوية والوكلاء وبائعي الجملة وشركات الأدوية البشرية والمستلزمات والمعدات الطبية ومواد التجميل ذات الأثر الطبي المستوردة والمصنعة محلياً شريطة أن يكونوا مقيدين في السجل التجاري لدى وزارة التموين والتجارة.



- 6- إجراء التحاليل والفحوصات والدراسات على المستحضرات الصيدلانية المستجدة والمعدة للتسجيل أو التي تدعو الحاجة لتصميمها أو إعادة النظر فيها وتقييمها لهدف ضمان مطابقتها للمواصفات وفعاليتها وخلوها من الأضرار.
- 7- منح موافقة الإستيراد من الناحية الفنية للأدوية والمستلزمات الطبية والمواد المخبرية ومواد التجميل ذات الأثر الطبي والمواد الكيماوية والمخبرية وأي مواد تدخل ضمن إختصاصاتها للمستوردين المعتمدين وفقاً للوائح المنظمة لذلك وبما لا يتعارض مع القوانين النافذة.
- 8- تحديد وإصدار التسعيرة الدوائية ومراقبة تطبيقها وإتخاذ الإجراءات القانونية عند المخالفة.
- 9- فحص وتحليل الأدوية المستوردة والمصنعة محلياً للتأكد من سلامتها ومطابقتها العلمية وإجازة استعمالها وتداولها وينطبق ذلك على المواد الخام المعدة للتصنيع الدوائي.
- 10- الإشتراك مع الجهات ذات العلاقة لإبداء الرأي الفني في مناقصات شراء الأدوية والمستلزمات والمعدات الطبية لضمان اختيار الأجود نوعاً والأفضل سعراً.
- 11- إصدار النشرات العلمية الدوائية والقيام بالبحوث والتثقيف الدوائي والإشراف على الإعلام والترويج الدوائي وإبداء الرأي بالمضمون للنشرات الدوائية.
- 12- وضع نظام محكم للرقابة على الأدوية والمستلزمات والمعدات الطبية ومواد التجميل ذات الأثر الطبي مع الجهات ذات العلاقة لتنفيذ ذلك.
- 13- تشجيع التنافس بين مستوردي الأدوية والمستحضرات الدوائية والمعدات والمستلزمات الطبية بغية توفيرها بجودة أعلى وبأسعار أقل.
- 14- نشر الثقافة الدوائية والمعلومات ذات العلاقة للمواطنين والمهنيين والصحيين.

الباب الثاني - موارد الهيئة

مادة (5) تتكون موارد الهيئة من الآتي:

- قيمة الأصول الثابتة والمنقولة للهيئة .
- موارد صندوق دعم الدواء.
- الإعتمادات التي تخصصها الدولة للهيئة في الموازنة العامة للدولة.
- الرسوم التي تحصل عليها الهيئة نتيجة لأدائها الأنشطة المختلفة ومقابل الأعمال والخدمات التي تؤديها للغير ويشمل ذلك رسوم خدمات المختبرات الدوائية.



- المساعدات والتبرعات والهبات التي تحصل عليها الهيئة ويوافق عليها الوزير.
- ما تقدمه الدولة من دعم للهيئة.
- أية مصادر أخرى يقرها مجلس إدارة الهيئة ويوافق عليها الوزير وفقاً للتشريعات النافذة.

الفصل الثاني إدارة الهيئة ومهامها واجتماعاتها

الفصل الأول إدارة الهيئة

مادة (6) أ- يتولى إدارة الهيئة مجلس إدارة يشكل على النحو التالي:

1. وزير الصحة العامة رئيساً
2. وكيل الوزارة لقطاع الدواء والصيدلة نائباً للرئيس
3. وكيل وزارة المالية عضواً
4. مدير عام الهيئة (صيدلاني متفرغ) عضواً
5. مدير عام الشؤون الصيدلانية بالوزارة عضواً
6. مدير عام الخدمات الطبية بالوزارة عضواً
7. أخصائي صيدلة أو ذوي خبرة في علم الدواء من إحدى الجامعات اليمنية الحكومية ويعينه الوزير عضواً
8. اثنين من الأطباء ممن لهم إهتمام بالدواء يعينهما الوزير عضواً
9. ممثل عن نقابة الأطباء والصيدلة. عضواً
10. ممثل واحد عن كل من وزارتي الصناعة والتموين والتجارة عضواً

ب- للمجلس أن يستعين بمن يراه من الخبراء والمختصين في مجال نشاط الهيئة وله أن يشكل لجان عمل استشارية لإعداد دراسات أو أبحاث أو تقديم مقترحات عن أمور محددة تتعلق بنشاط الهيئة.

الفصل الثاني المهام

مادة (7) مجلس الإدارة هو السلطة الإدارية العليا في الهيئة وله الصلاحيات الكاملة في الإشراف

والتوجيه ورسم السياسات واعتماد الخطط والبرامج الهادفة إلى تحقيق أغراض الهيئة

ضمن حدود القوانين النافذة وله على وجه الخصوص ممارسة المهام والإختصاصات

التالية:



- 1- إقرار خطط الهيئة وبرامجها اللازمة للعمل والإشراف والتوجيه واتخاذ القرارات اللازمة لسياسات الهيئة وخططها المتعلقة بتوفير الأدوية والمعدات والمستلزمات الطبية ومواد التجميل وأية مواد أخرى ضمن إختصاصاتها ومتابعة تطوير صناعتها .
- 2- إصدار اللوائح المنظمة للأنشطة الفنية للهيئة .
- 3- إقرار مشروع الميزانية السنوية والحساب الختامي للهيئة .
- 4- وضع اللوائح المتعلقة بتعيين موظفي الهيئة وترقياتهم ونقلهم وفصلهم وفقاً لأحكام القانون العام للخدمة المدنية.
- 5- إقرار نظام الحوافز والمكافآت الخاصة بموظفي الهيئة وفقاً لأحكام هذا القرار.
- 6- الموافقة على منح تراخيص تصنيع أو استيراد الأدوية والمستلزمات الطبية ومواد التجميل.
- 7- القيام بأية مهام أخرى توكل إليه بمقتضى القوانين النافذة.

الفصل الثالث الإجتماعات

مادة (8) ينعقد المجلس بدعوة خطية من رئيسه مرة كل ثلاثة أشهر كما ينعقد في الحالات الضرورية أو الطارئة بناءً على دعوة من رئيس المجلس أو ثلث أعضائه.

مادة (9):

- أ- يعتبر اجتماع المجلس صحيحاً إذا حضره أغلبية الأعضاء.
- ب- تصدر قرارات المجلس ومقترحاته بأغلبية أصوات الأعضاء الحاضرين وعند تساوي الأصوات يرجح الجانب الذي فيه الرئيس.

مادة (10) يتولى الرئيس إدارة الهيئة وتصريف شؤونها وفقاً لقانون الهيئات والمؤسسات والشركات العامة ولما تحدده اللائحة التنظيمية للهيئة وله على وجه الخصوص ممارسة المهام والإختصاصات التالية:

- 1- يرأس اجتماعات المجلس ويعتمد قراراته.
- 2- يشرف على تنفيذ قرارات المجلس وتحقيق الأهداف المنوطة به.
- 3- يصادق على الخطط والبرامج التنفيذية اللازمة لتوفير كافة الأدوية والمستلزمات الطبية للجمهورية وفقاً للسياسات العامة للدولة ومتابعة تنفيذها.



- 4- يشرف على تنفيذ جميع الأعمال المنوطة بالهيئة وإصدار القرارات والتعليمات اللازمة لتنفيذ خطط وبرامج وسياسات العمل.
 - 5- تقديم التقارير المطلوبة عن نشاط الهيئة إلى الجهات العليا وذلك في مجال توفير الأدوية والمستلزمات الطبية والنهوض بصناعتها ومدى تحقيق أهدافها.
 - 6- تعيين مدراء الإدارات والفروع وإنهاء خدماتهم طبقاً للقوانين والقرارات النافذة.
- مادة (11) يمارس نائب الرئيس المهام المنصوص عليها في اللائحة التنظيمية للهيئة كما يتولى مهام رئيس المجلس في حالة غيابه كما يحق لرئيس المجلس أن يفوض نائبه في بعض مهام الهيئة.
- مادة (12) يتولى المدير العام المهام التالية:
- 1- إدارة الأعمال اليومية وتنفيذ الأوامر والتوجيهات والقرارات الصادرة من رئيس الهيئة أو نائبه وفقاً لهذا القرار.
 - 2- أن يكون مسئولاً عن أعمال الهيئة أمام الرئيس أو نائبه.
 - 3- ممارسة المهام والصلاحيات المحددة وفقاً لللائحة التنظيمية للهيئة.

الباب الرابع

أحكام عامة وختامية

- مادة (13) للهيئة موازنة خاصة يتبع في إعدادها القواعد المعمول بها في إعداد الموازنة العامة للدولة وتبدأ السنة المالية للهيئة ببداية السنة المالية للدولة وتنتهي بانتهائها.
- مادة (14) تعتبر أموال الهيئة أموالاً عامة تسري عليها الأحكام والقواعد المتعلقة بالأموال العامة وتخضع للرقابة والتفتيش المالي والمحاسبي من قبل وزارة المالية والجهاز المركزي للرقابة والمحاسبة ويجوز للهيئة استثمار أموالها في المجالات الصحية والعلاجية المختلفة ويعود ربحها لتنمية وتطوير أنشطتها وبالذات في مجال الرقابة والتفتيش.
- مادة (15) يحق للهيئة التعاقد وإجراء جميع التصرفات والأعمال التي من شأنها تحقيق الغرض الذي أنشأت من أجله طبقاً لأحكام القوانين والقرارات النافذة.



مادة (16) أ- تصدر اللائحة التنظيمية للهيئة بقرار من الوزير بناءً على اقتراح المجلس وبالتنسيق مع وزارة الخدمة المدنية ووزارة الشؤون القانونية وشؤون مجلس النواب. ب- يصدر الوزير بناءً على اقتراح المجلس كافة القرارات اللازمة لتنفيذ أحكام هذا القرار.

مادة (17) يرجع فيما لم يرد بشأنه نص خاص في هذا القرار إلى أحكام الهيئات العامة المنصوص عليها في القانون رقم (35) لسنة 1991م بشأن الهيئات والمؤسسات والشركات العامة وتعديلاته.

مادة (18) تطبق العقوبات المنصوص عليها في قانون الصيدلة والدواء على المخالفات المرتكبة في نشاط الهيئة .

مادة (19) : ليس في هذا القرار أي مساس بالإمتيازات والإعفاءات التي تتمتع بها الهيئة بموجب أحكام القرار الجمهوري بالقانون رقم (20) لسنة 1975م بشأن الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية.

مادة (20) يعمل بهذا القرار من تاريخ صدوره وينشر في الجريدة الرسمية. صدر برئاسة الجمهورية - بصنعاء بتاريخ 9/ ربيع ثاني / 1420هـ الموافق 22/ يوليو/ 1999م

علي عبدالله صالح
رئيس الجمهورية .

د. عبدالكريم الإرياني
رئيس مجلس الوزراء

أ.د. عبدالله عبدالولي ناشر
وزير الصحة العامة