التاريخ : ٢٩/ ٦/ ٢٠٠٢م

قرار وزاري رقم (٤٣٧) لسنة ٢٠٠٢م
بشأن اللائحة التنفيذية للقانون رقم ٣٨ لسنة ٢٠٠٢م

وزير الصحة

- بعد الاطلاع على المادة (٣) من القانون رقم ٣٨ لسنة ٢٠٠٢ بتنظيم الإعلان عن المواد المتعلقة بالصحة .
- وعلى القانون رقم ٢٨ لسنة ١٩٩٦ في شأن تنظيم مهنة الصيدلة وتداول الأدوية واللائحة التنفيذية له الصادرة بمقتضى القرار الوزاري رقم ٣٩٥ لسنة١٩٩٧ .
- وبناء على مقتضيات الصحة العامة والمصلحة العامة .

- قـــــرر -

مـــادة أولى : يحظر بغير ترخيص من وزارة الصحة الإعلان عن طريق الوسائل الإعلامية المرئية والمقروؤة والمسموعة أو غيرها من وسائل الإعلان الأخرى عن الأدوية (بشرية- بيطرية- نباتية) والأعشاب والنباتات الطبية والخلطات والتركيبات ومواد ومستحضرات التجميل ذات الصفة الطبية والأغذية الصحية والمكملات الغذائية والمواد والمستحضرات غير المصنفة بدعوى أنها معدة للعلاج أو للتأثير في الشكل والمظهر العام أو للتزويد بالطاقة الحيوية أو لانقاص الوزن أو زيادته أو من أجل الوقاية من الأمراض أو للتجميل وتغيير التركيب العضوى لأجزاء من الجسم كما يسرى هذا الحظر على الآلات والأجهزة والمعدات التي لها علاقة بصحة الإنسان والمواد الأخرى التي يصدر بتحديدها قرار من وزير الصحة .

مـــادة ثانية : استثناء من الحظر الوارد في المادة السابقة يجوز الإعلان عن

الأدوية البشرية والبيطرية والنباتية المسجلة والمعدات والأجهزة الطبية المصرح بها في المجلات الطبية والعلمية والنشرات والدوريات الصحية والندوات والمؤتمرات الصحية .

مادة ثالثة : على وكلاء الشركات المنتجة للأدوية ، والمصرح لها قانونا بإنشاء مكاتب علمية لنشر المعلومات عن الأدوية التي تنتجها الحصول على ترخيص بذلك من وزارة الصحة قبل النشر .

مادة رابعة : يحظر الترخيص بالإعلان عن الأدوية والمواد والمنتجات والأصناف الوادرة في المادة الأولى من القانون رقم ٣٨ لسنة ٢٠٠٢ إذا كانت غير مسجلة لدى وزارة الصحة أو غير مصرح بتداولها وفقا لأحكام القوانين واللوائح والقرارات الصادرة من وزارة الصحة عند التقدم بطلب الإعلان للوزارة .

مادة خامسة : يجب أن يكون نص الإعلان عن المواد والمنتجات الواردة في المادة الأولى من القانون رقم ٣٨ لسنة ٢٠٠٢ مطابقا للاستخدامات المخصصة لها والمثبتة في ملفات تسجيلها أو ملفات التصريح بتداولها لدى وزارة الصحة ، ولا يصرح بالإعلان إذا كان نصه يحتوى على إدعاءات مخالفة لتلك الاستخدامات أو أي بيانات أو معلومات مثبته في ملفات التسجيل أو سجلات التصريح بالتداول .

مادة سادسة : تنشأ بالوزارة لجنة تراخيص الإعلانات عن المواد المتعلقة بالصحة ، ويصدر قرار من وزير الصحة بتشكيل هذه اللجنة وتختص بما يلي :

١- النظر في طلبات الإعلان عن المواد المتعلقة بالصحة الواردة

في المادة (١) من القانون ٣٨ لسنة ٢٠٠٢ .

٢- دراسة مواصفات نموذج الإعلان والمكان المطلوب الإعلان فيه ووسيلة الإعلان ، وغير ذلك من متطلبات تقييم الإعلان .

٣- مراجعة نص الإعلان من حيث الصياغة الطبية والتي يجب أن تكون صريحه ، وأثره على الجمهور والمفاهيم الصحية المتعارف عليها على ألا يتضمن النص أى لفظ أو عبارة تتنافى مع الاستخدامات الصحية للمعلن عنه أو أي لبس أو تأويل في المفاهيم عن آثاره الطبية على صحة الإنسان ، وللجنة الحق في تعديل نص الإعلان بالكيفية التي تراها بعيدة عن الأضرار بالصحة .

٤- النظر في طلب الإعلان المقدم لها خلال شهر من تاريخ تقديم الطلب وتصدر قرارها بالترخيص أو عدم الترخيص خلال شهر من هذا التاريخ ، ويخطر طالب الإعلان بذلك كتابة خلال هذه المدة .

٥-إلغاء الترخيص المخالف لأحكام هذه اللائحة دون اعتراض أو مطالبة بالتعويض .

مادة سابعة : يقدم صاحب الإعلان طلب بالترخيص له في ذلك للجنة المنصوص عليها في المادة (٦) من اللائحة على النموذج المعد لهذا الغرض ، مبينا به رقم التسجيل أو رقم التصريح بالتداول لدى وزارة الصحة ، ومرفقا به موافقة الجهات المعنية الأخرى والأوراق والمستندات والوثائق التي تحددها له اللجنة للبت في طلب الترخيص .

وتنظر اللجنة في الطلب وفقا للمعايير والضوابط المنصوص عليها في المادة (٨) من هذه اللائحة تمهيدا للترخيص بالإعلان من عدمه ، وذلك خلال المدة المحددة في المادة السادسة فقرة (٤) من هذا القرار .

مادة ثامنة : يشترط للترخيص بالإعلان ما يلي :

١- يجب أن تكون المواد والمستحضرات والمنتجات المراد الإعلان عنها مسجلة أو مصرح بتدولها من قبل الجهات المعنية بوزارة الصحة .

٢- أن يكون نص الإعلان مطابقا لاستخدامات المستحضر أو المنتج المراد الإعلان عنه وأن لا يحتوى على إدعاءات مخالفة للمعلومات الثابتة في السجلات التي تم على أساسها التسجيل أو التصريح بالتداول لدى الجهات المعنية في وزارة الصحة مع ضرورة مراعاة وضع عبارة (يجب استشارة الطبيب المختص قبل الاستخدام) على المنتجات التي تتطلب ذلك .

٣- يجب أن لا يحتوى الإعلان على عبارات أو صور مخالفة لتعاليم الدين الإسلامي والعادات الاجتماعية أو خادشة للحياء العام أو مخالفة للآداب والنظم العامة المعمول بها بالبلاد .

٤- يجب أن يكون نص المادة الدعائية واضح وصريح ومفهوم لجمهور المستهلكين وعدم احتواءه علي الفاظ أو عبارات فيها اساءة لمنتجات أخرى مشابهة مصرح بالإعلان عنها .

٥- يجب أن لا توصف المادة المعلن عنها بأية بيانات إيضاحية مصورة أو مكتوبة بما يوحى بأنها يمكن أن تغنى عن أي مادة

أخرى أو الخلط بينها وبين غيرها من المنتجات الأخرى .

٦- يجب أن تكون وسائل الترغيب والتشجيع في الإعلان عن المنتج لا تتعارض مع أى من اللوائح والتشريعات المعمول بها لدى المؤسسات الحكومية الأخرى .

٧- يجب على صاحب الشأن تقديم المادة الإعلانية إلى اللجنة للإطلاع واتخاذ القرار المناسب بشأنها وذلك قبل البدء في تنفيذ الإعلان .

٨- أى معايير وضوابط أخرى متعلقة بالإعلانات الصحية ترى اللجنة إضافتها .

مادة تاسعة : يحظر على صاحب الإعلان إجراء أى تعديل على نصه أو أي من مواصفاته أو إماكنه أو وسائله المرخص له بها إلا بتصريح بذلك من وزارة الصحة .

مادة عاشرة : ينشأ بالوزارة سجل خاص لتراخيص الإعلانات المتعلقة بالمواد المبينه في المادة (١) من القانون رقم ٣٨ لسنة ٢٠٠٢ يتضمن رقم الترخيص وتاريخه واسم صاحب الترخيص والمنتج أو المادة المرخص بإعلانها وكافة البيانات التي تراها لجنة تراخيص الإعلانات ضرورة تدوينها في السجل وتحفظ صورة من الترخيص في الملف الخاص به .

مادة إحدى عشر : تقع المسئولية الجزائية لمخالفة القانون رقم ٣٨ لسنة ٢٠٠٢ ولائحته التنفيذية والقرارات المنفده له على كل من صاحب الإعلان والجهة الناشرة والوسطاء والوكيل الإعلاني وعلى كل من تري وزار الصحة بأن له علاقة بتلك المخالفة .

مادة أثنى عشر : تقوم وزارة الصحة بإحالة جميع المخالفين لأحكام القانون المنظم للإعلان عن المواد المتعلقة بالصحة ولائحته التنفيذيه والقرارات المنفذه له إلى النيابة العامة التي تتولي سلطة التحقيق والتصرف والإدعاء في جميع الجرائم التي تقع بالمخالفات المذكورة .

مادة ثالثة عشر : يعتبر إعلان في تطبيق أحكام القانون رقم ٣٨ لسنة ٢٠٠٢ ولائحته التنفيذيه ما يلى :

١- كل وسيلة مقروءة أو مسموعة أو مرئية يمكن استعمالها لمخاطبة الجمهور لإعلامة عن وجود أي من الأصناف الصحية الواردة في المادة (١) من القانون المذكور وأثره الطبي على صحة الإنسان بدنيا ونفسيا .

٢- جميع وسائل الدعاية التي تستخدم عن الأصناف الصحية المحظور الإعلان عنها بغرض ترويجها في الأسواق .

٣- الصور والرسومات والعلامات والرموز المتعلقة بالأصناف الصحية تعتبر من وسائل الإعلان المقروءة .

مادة رابعة عشر : يبلغ هذا القرار من يلزم ، ويعمل به بعد شهر من تاريخ نشره في الجريدة الرسمية .

وزير الصحـــة