

مرسوم رقم 24 لعام 2010

رئيس الجمهورية

بناء على أحكام الدستور

يرسم مايلي :

المادة /1/:

يقصد بالتعابير المدرجة أدناه أينما وردت في معرض تطبيق هذا المرسوم التشريعي ما هو مبين إزاء كل منها...

الوزارة/ وزارة الصحة.

الوزير/ وزير الصحة.

الدواء البشري: هو كل مستحضر يتركب من مادة واحدة أو عدة مواد لها خصائص للوقاية أو التشخيص أو العلاج.

المنتج الطبي: يشمل الدواء البشري والمتممات الغذائية وحليب وأغذية الرضع.

المنتج الصيدلاني: يشمل المعقّمات والمطهرات ومواد التجميل والمستحضرات الصحية.

المنتج الطبي المزور: يعتبر المنتج الطبي مزوراً إذا تم تصنيعه في موقع غير معتمد سواء كان محتويّاً على المادة الفعالة أو

التركيز المقرر له أم احتوى مادة مغايرة لتلك المنصوص عليها في بطاقة معلومات المنتج الطبي أو تم استخدام اسم تجاري

أو علامة فارقة أو أي معلومات أخرى بغير حق أو بشكل مضلل أو تم تدوين اسم بلد الصنع على العبوة الداخلية أو الخارجية

مخالفاً لإسم بلد الصنع الحقيقي أو تم تزوير شهادة منشأ المنتج الطبي لبلد الصنع.

المواد الكيميائية: هي مواد ذات صفة طبية سواء كانت عنصراً أم خليطاً أم مركباً مصنعاً أو طبيعياً تدخل في صناعة وتركيب

المنتجات الطبية. السلائف الكيميائية: هي المواد التي تدخل في التصنيع غير المشروع للمخدرات والمؤثرات العقلية.

الإتجار: هو استيراد أو تصدير أو بيع إحدى مواد المنتج الطبي أو الصيدلاني بالجملة.

المستودع: هو المكان المعد للإتجار ببعض أو جميع مواد المنتج الطبي أو الصيدلاني بالجملة استيراداً وتصديراً.. بيعاً وشراءً

وتوزيعاً وفق الترخيص الممنوح لصاحبه.

المدير الفني للمستودع: هو الصيدلي من رعايا الجمهورية العربية السورية أو من في حكمهم الحاصل على الترخيص الدائم

المسؤول عن جميع النواحي الفنية والصحية للمستودع المرخص أصولاً. وفق أحكام هذا المرسوم التشريعي والمدون اسمه

في صك الترخيص.

النقابة: هي نقابة صيادلة سورية أو أحد فروعها في المحافظات.

صاحب المستودع: هو الشخص الطبيعي أو الاعتباري المالك أو الشريك أو المستأجر للمستودع والمدون اسمه في صك الترخيص وفق العقد المبرم مع المدير الفني للمستودع.

المادة/2/:

لا يجوز لأحد أن يتعاطى بأي صورة كانت تجارة إحدى مواد المنتج الطبي أو الصيدلاني بالجملة إلا إذا كان حائزاً على ترخيص بموجب هذا المرسوم التشريعي وأن يكون مسجلاً في السجل التجاري ويشمل ذلك حيازة المواد المذكورة واستيرادها وتصديرها وبيعها وشراءها أو توزيعها سواء أكان ذلك لحسابه أم بالعمولة.

المادة /3/:

يصدر الوزير الترخيص بافتتاح المستودع باسم صاحبه واسم المدير الفني لمدة ثلاث سنوات قابلة للتجديد في مراكز إحدى المحافظات أو مراكز مناطقها.

المادة /4/:

يحصر بالمستودع حسب ترخيصه بيع:

أ- المنتج الطبي والمستحضرات الصيدلانية المسجلة في الوزارة وذلك للصيدليات والمستودعات ومعامل الأدوية والمختبرات الطبية والجامعات والمعاهد الطبية والجهات الملحقة بها والمستشفيات والجهات الحكومية.

ب- المواد الكيميائية لمنشآت الصناعات الدوائية من المواد التي تدخل في صناعاتها حصراً والحاصلة على الترخيص اللازم من الجهة المختصة.

المادة /5/:

أ- يحق للوزارة استيراد مواد المنتج الطبي.

ب- يقوم المستودع باستيراد أي من مواد المنتج الطبي أو الصيدلاني وفق الترخيص الممنوح له بموجب أحكام هذا المرسوم التشريعي.

ج- يجوز للجهات العامة عند الضرورة استيراد مواد المنتج الطبي بموجب ترخيص يعطى من الوزارة على أن تقوم بتأمين الشروط التي تضعها الوزارة وفقاً لأحكام الفقرة /ج/ من المادة /7/ من هذا المرسوم التشريعي وبما لا يتعارض مع أحكام التجارة الخارجية النافذة.

د- يحق للمنشآت الصناعية الدوائية استيراد المواد الكيميائية لعملها حصراً بموجب ترخيص صحي يمنح من الوزارة.

هـ - تطبق على الجهات المذكورة في الفقرات /أ ب ج د/ القوانين والأنظمة النافذة في الوزارات والجهات المعنية.

المادة /6/:

أ- يمنح المستودع موافقة تصدر بموجب قرار من الوزارة لاستيراد أو تصدير مواد المنتج الطبي أو الصيدلاني ويستوفى رسم وقدره خمسة آلاف ليرة سورية وعند كل تجديد سنوي.

ب- لا يجوز استيراد أو تصدير مواد المنتج الطبي أو الصيدلاني إلا بعد الحصول على موافقة الوزارة.

ج- يصدر الوزير قراراً يتضمن الوثائق والشروط اللازمة لاستيراد وتصدير وحفظ وتخزين مواد المنتج الطبي أو الصيدلاني.

المادة /7/:

أ- يستوفى عند الترخيص بافتتاح المستودع لأول مرة رسم وقدره خمسة وعشرون ألف ليرة سورية ويستوفى عند كل تجديد

لثلاث سنوات رسم وقدره عشرة آلاف ليرة سورية اعتباراً من تاريخ صدور الترخيص ولغاية الشهر الأخير من السنة الثالثة لصدوره.

ب- في حال انقضاء مدة ثلاث سنوات دون تجديد الترخيص يفلق المستودع بقرار من الوزير ولا تتم إعادة فتحه إلا بعد تسديد غرامة قدرها خمسون ألف ليرة سورية، إضافة الى رسم التجديد المقرر.

ج- يجب تعديل ترخيص المستودع بعد أخذ موافقة الوزارة وتعديل السجل التجاري في الحالتين الآتيتين:

1- عند أي تعديل للملكية أو الإيجار أو عقد الشراكة أو الموقع أو المساحة ويستوفى عند تعديل الترخيص رسم قدره خمسة آلاف ليرة سورية.

2- عند تعديل اسم المدير الفني للمستودع ويستوفى رسم قدره ألفا ليرة سورية.

المادة /8/:

تقوم الوزارة بالتنسيق مع الوزارات المعنية باتخاذ قرار بمنع أو تجديد استيراد أو بيع أي مادة من المواد المعروفة في المادة الأولى من هذا المرسوم التشريعي لمقتضيات المصلحة العامة على أن تبلغ وزارة الاقتصاد والتجارة بالقرار.

المادة /9/:

على المدير الفني للمستودع أن يتفرغ للعمل فيه وأن يلتزم بالأنظمة المتعلقة بأوقات الدوام ولا يجوز له مزاولة أي عمل آخر، إضافة الى عمله.

المادة /10/:

أ- في حالة رغبة المدير الفني للمستودع بالتخلي عن إدارة المستودع أو التغييب عن العمل فيلزم بإبلاغ صاحب المستودع والوزارة والنقابة بذلك ولا يجوز له ترك العمل قبل مرور ثلاثة أشهر من تاريخ الإبلاغ ويلزم صاحب المستودع بتعيين مدير فني جديد خلفاً له خلال المدة المذكورة ويغلق المستودع بعد انتهاء هذه المدة بقرار يصدر عن الوزير الى أن يعين مديراً فنياً جديداً لإدارته وفي حال تجاوزت مدة الإغلاق ثلاثة أشهر يعتبر الترخيص لاغياً.

ب- ينبغي أخذ موافقة الوزارة في حال رغبة المدير الفني وصاحب المستودع إغلاق المستودع لمدة لا تتجاوز الشهر بشكل إداري ويمكن تمديدتها لمرة واحدة فقط لمدة شهر خلال العام الواحد ويلغى الترخيص لأي مستودع يتوقف عن عمله دون إعلام الوزارة لمدة تزيد على شهرين.

المادة /11/:

يجوز أن يعمل في المستودع إضافة الى المدير الفني صيدلي أو أكثر ممن يحمل ترخيصاً دائماً وفق ترخيص المستودع ويعتبر عملهم مزاولة للمهنة.

المادة /12/:

إذا توفي المدير الفني وجب على صاحب المستودع تعيين مدير فني جديد وفق أحكام هذا المرسوم التشريعي خلال خمسة أشهر من تاريخ وفاته على أن يكلف أحد الصيادلة بالإشراف وإدارة المستودع خلال المدة المذكورة بعد موافقة الوزارة وإلا

المادة /13/:

يحظر بيع المنتج الطبي أو الصيدلاني للمستهلك مباشرة من قبل المستودع.

المادة /14/:

تصدر بقرار من الوزير الشروط الفنية لافتتاح المستودع وشروط حفظ المنتج الطبي أو الصيدلاني وتخزينه وبيعه بالجملة.

المادة /15/:

يلتزم صاحب المستودع والمدير الفني باتباع القوانين والأنظمة الخاصة والمتعلقة بالاتجار بالمواد المخدرة والسموم والسلائف الكيميائية ويلزم بفتح سجلات خاصة لهذه المواد إضافة الى السجلات الإلكترونية لباقي المواد.

المادة /16/:

يجب على المستودعات الالتزام بأنواع ومواصفات المنتجات الطبية والصيدلانية وفق القرارات الصادرة عن الوزارة والجهات المعنية عند الاتجار بها.

المادة /17/:

تتولى الوزارة الإشراف والرقابة على المستودعات وذلك للتحقق من تطبيق أحكام هذا المرسوم التشريعي.

المادة /18/:

يجوز للوزارة رفض إعطاء ترخيص لمستودع أو إلغاء الترخيص الممنوح له في حال الحكم على صاحب المستودع حكماً مكتسباً الدرجة القطعية لمخالفته قوانين مزاولة المهنة أو تجارة المنتج الطبي أو لارتكابه جناية أو جنحة شائنة.

المادة /19/:

يجوز لصاحب المستودع افتتاح أكثر من مستودع على أن يتم ترخيص كل منها وفق أحكام المادة الثالثة من هذا المرسوم التشريعي وتعديل السجل التجاري الممنوح له.

المادة /20/:

يعتبر مزوراً للمنتج الطبي كل من قام أو اشترك عن قصد في تزوير المنتج الطبي أو الاتجار به.

المادة /21/:

يحظر تصنيع أو تجهيز أو تعبئة أو تغليف أو نقل أو حيازة أو تخزين أو توزيع أو العرض للبيع أو بيع المنتجات الطبية.. الأدوية المزورة أو هبتها أو التبرع بها.

المادة /22/:

يخضع تخزين المنتج الطبي في الحرم الجمركي والمناطق الحرة للشروط التي تضعها الوزارة وتلتزم الجهات المعنية بذلك بتأمين الشروط والمستلزمات الخاصة بالحفظ والتخزين.

المادة /23/:

أ- يكون للعاملين الصحيين الذين يفوضهم الوزير الحق بتنظيم المخالفات وتكون لهم صفة الضابطة العدلية بعد أن يؤدوا اليمين القانوني أمام قاضي الصلح.

ب- إذا ثبت أن الضبط المحرر من قبل العاملين الصحيين المفوضين مخالف للواقع عن قصد وسوء نية يلاحق الفاعلون مسلكياً وجزائياً وفقاً للأحكام المنصوص عليها في القوانين النافذة.

ج- يحق للمتضرر من جراء تنظيم ضبط مخالف للواقع المطالبة قضائياً بالتعويض عن الضرر وفقاً للأصول القانونية النافذة.

المادة /24/:

على أصحاب مستودعات الأدوية القائمة والمرخصة قبل نفاذ هذا المرسوم التشريعي توفير أوضاعهم وفق أحكامه من حيث الترخيص والتسجيل خلال مدة ستة أشهر من تاريخ نفاذه ويستوفى لقاء ذلك رسم وقدره خمسة وعشرون ألف ليرة سورية لاستصدار الترخيص لمدة ثلاث سنوات.

المادة /25/:

يعاقب كل من خالف أحكام المواد /5/4 ب/ /13/ من هذا المرسوم التشريعي بالغرامة من مئة ألف ليرة سورية الى ثلاثمئة ألف ليرة سورية ويفلق المستودع من شهر الى ثلاثة أشهر بقرار من الوزير ويحال المدير الفني الى مجلس التأديب في النقابة وفي حال تكرار المخالفة يلغى الترخيص.

المادة /26/:

في حال مخالفة المدير الفني للالتزام الوارد في المادة /10/أ/ من هذا المرسوم التشريعي يسحب ترخيص المستودع لمدة سنة بقرار من الوزير ويحال المخالف الى مجلس التأديب في النقابة وتعلم وزارة الاقتصاد والتجارة بذلك.

المادة /27/:

ينذر أصحاب المستودعات والمديرون الفنيون المخالفون للقرارات الصادرة تنفيذاً للمواد /17/14/ من هذا المرسوم التشريعي باستكمال النواقص الفنية خلال مدة شهر قابلة للتمديد مرة واحدة فإذا انقضت المدة ولم تستكمل النواقص يعاقب المخالف بغرامة من مئتي ألف الى خمسمئة ألف ليرة سورية ويفلق المستودع إدارياً بقرار من الوزير لمدة لا تقل عن شهر مع مراعاة قانون العمل ولا يسمح بفتح المستودع إلا بعد إزالة المخالفة وفي حال التكرار تضاعف العقوبة ويفلق المستودع ويلغى ترخيصه ولا يتم فتحه إلا بترخيص جديد وتعلم وزارة الاقتصاد والتجارة بذلك.

المادة /28/:

يعاقب أصحاب المستودعات والمديرون الفنيون المخالفون للقرارات الصادرة تنفيذاً للمادة /16/ من هذا المرسوم التشريعي
بالغرامة من مئتي ألف الى خمسمئة ألف ليرة سورية وفي حال تكرار المخالفة تضاعف الغرامة ويلغى ترخيص المستودع.

المادة /29/:

أ- مع عدم الإخلال بأي عقوبة أشد في القوانين النافذة يعاقب كل من قام أو اشترك عن قصد بتزوير المنتج الطبي أو الإتجار به
بالأشغال الشاقة من خمس الى عشر سنوات وبغرامة تعادل ضعفي قيمة المواد المصنعة على أنها صحيحة على ألا تقل
الغرامة عن خمسة ملايين ليرة سورية. ب- وفي حال تسبب المنتج الطبي المزور بالوفاة أو عاهة دائمة أو أثر على صحة
الأشخاص يحكم بالأشغال الشاقة عشرين سنة وبغرامة تعادل ضعفي قيمة المواد المصنعة على أنها صحيحة على ألا تقل
الغرامة عن عشرة ملايين ليرة سورية.

ج- يعاقب بالأشغال الشاقة من ثلاث الى خمس سنوات وبغرامة تعادل ضعفي قيمة المواد المصنعة المزورة للعموم على ألا
تقل عن مليون ليرة سورية كل من تدخّل عن قصد في تصنيع المنتج الطبي المزور أو تجهيزه أو تعبئته أو تغليفه أو نقله أو
الإتجار به أو توزيعه.

د- كل من قام أو اشترك بالمخالفات المنصوص عليها في الفقرات أ/ ب/ من ذوي المهن الطبية تضاعف عقوبته ويسحب
ترخيصه بقرار من الوزير ويمنع من مزاولة المهنة.

المادة /30/:

يعاقب كل من قام بالترويج أو الإعلان بالوسائل كافة لمنتج طبي مزور وهو يعلم بأنه مزور بالحبس مدة لا تقل عن سنة ولا تزيد
على ثلاث سنوات وبغرامة من مئة ألف الى مئتي ألف ليرة سورية.

المادة /31/:

يعاقب كل من تاجر بمنتج طبي غير مرضى أو مسجل أصولاً استيراداً أو تصديراً أو بيعاً أو شراءً دون ترخيص أو دون موافقة الوزارة
بالحبس بما لا يزيد على سنة وبغرامة تعادل ضعفي قيمة المنتج الطبي على ألا تقل عن مئة ألف ليرة سورية.

المادة /32/:

في غير حال الجرم المشهود يتم التحقيق بالمخالفات الواردة في أحكام هذا المرسوم التشريعي بعد إعلام الوزارة والنقابة المختصة.

المادة /33/:

مع مراعاة أحكام القوانين والأنظمة النافذة تسلم المنتجات الطبية التي تحجزها سلطات الجمارك بموجب الصلاحية المخولة لها بحجز البضائع الممنوع استيرادها الى المؤسسة العامة للتجارة الخارجية للتصرف بها وفق القوانين والأنظمة النافذة.

المادة /34/:

يعاقب أصحاب المستودعات القائمة المخالفون لأحكام المادة /24/ من هذا المرسوم التشريعي بالعقوبة المنصوص عليها في المادة /31/ من هذا المرسوم التشريعي.

المادة /35/:

تؤول جميع الرسوم والغرامات المنصوص عليها في هذا المرسوم التشريعي الى الخزينة العامة للدولة.

المادة /36/:

تبقى مستودعات المواد الكيماوية غير الطبية المرخصة أصولاً من الوزارة وفق أحكام القانون /67/ لعام /2001/ سارية المفعول وفق الآلية المعمول بها ريثما يصدر التشريع الناظم لذلك من قبل وزارة الصناعة.

المادة /37/:

يصدر الوزير التعليمات التنفيذية اللازمة لتنفيذ أحكام هذا المرسوم التشريعي.

المادة /38/:

يبقى استيراد وتصدير الأدوية البشرية والمواد الكيماوية ذات الصفة الطبية خاضعاً لأحكام التجارة الخارجية النافذة.

المادة /39/:

تراجعى أحكام قانون العمل في تطبيق أحكام هذا المرسوم التشريعي.

المادة /40/:

يلغى المرسوم التشريعي رقم /40/ لعام /1949/ والقانون رقم /67/ لعام /2001/ والقوانين المخالفة لأحكام هذا المرسوم التشريعي.

المادة /41/:

ينشر هذا المرسوم التشريعي في الجريدة الرسمية.