**نظام مزاولة مهنة الصيدلة في فلسطين**

بعد الاطلاع على قانون الصحة العامة رقم (20) لسنة 2004م، وعلى نظام مزاولة مهنة الصيدلة الصادر سنة 1998م. وتعديلاته فقد قررنا إصدار النظام التالي:

**المادة 1:** يسمى هذا النظام (نظام مزاولة مهنة الصيدلة في فلسطين) ويعمل به من تاريخ إصداره.

**أولاً: تعريفات:**

**المادة 2:** يكون للكلمات والعبارات الواردة في هذا النظام أو ملاحقة أو أي نظام صادر بمقتضاه المعاني المخصصة لها فيما يلي ما لم تدل القرينة على خلاف ذلك:

الدولة: دولة فلسطين   
   
الوزارة: وزارة الصحة   
   
الوزير: وزير الصحة   
   
الوكيل: وكيل وزارة الصحة   
   
الإدارة: الإدارة العامة للصيدلة   
   
الجهة المختصة: دائرة الإجازة والتراخيص   
   
المدير: مدير عام الإدارة العامة للصيدلة   
   
مدير الصحة: مدير الصحة في المحافظة   
   
النقابة: نقابة الصيادلة في فلسطين   
   
المهنة: مهنة الصيدلة

 الصيدلي: كل شخص يحمل شهادة بكالوريوس في علوم الصيدلة من إحدى كليات الصيدلة المعترف بها في فلسطين.

الصيدلي المرخص: كل صيدلي مسجل في سجل الصيدلة لدى الوزارة والنقابة ومرخص له بمزاولة المهنة.

الصيدلي المسئول: كل صيدلي مرخص مارس المهنة في مؤسسات صيدلانية لمدة عام على الأقل بعد حصوله على رخصة مزاولة المهنة من الوزارة والنقابة.

الطبيب: الطبيب البشري أو طبيب الأسنان أو الطبيب البيطري حسبما تدل القرينة على ذلك.

دستور الأدوية (الفارماكوبيا): مجموعة رسمية تحتوي على المواصفات الكيماوية والحيوية والفسيولوجية والصيدلانية للأدوية الواردة فيها، وطرق الكشف عنها، (مطبوعة أو إلكترونية) والتي يعتمدها الوزير.

الدواء:

أ‌. المواد الواردة في أحدث طبعة من دساتير الأدوية التي يعتمدها الوزير، أو /و.

ب‌. أية مادة أو مجموعة مواد تستعمل في تشخيص أو شفاء أو معالجة أو تلطيف أو منع أي مرض في الإنسان والحيوان أو توصف بأن لها هذه المزايا، أو/ و.

ت‌. أية مادة غير الأطعمة قصد بها التأثير على جسم الإنسان من حيث البنية الوظيفية.

ث‌. أية مادة تستعمل كجزء من المواد المعنية في الفقرات أ، ب، ج من هذا التعريف.

ج‌. مستحضرات التجميل المستعملة في الأعراض الطبية.

الأدوية الدستورية: كما عرفت في الفقرة (أ) السابقة.

الأدوية الخاصة: الأشكال الصيدلانية المعترف بها دوليا والتي تصر للمريض جاهزة وتحمل أسماً تجارياً خاصاً بها أسماً كيميائياً غير وارد في أحدث طبعة من دساتير الأدوية التي يعتمدها الوزير.

أدوية OTC: هي الأدوية التي لا يحتاج صرفها أو وصفة طبية يقررها الوزير بتوصية من لجنة خاص مشكلة من الوزارة والنقابة.

الأدوية المحظورة: كل دواء يعطى عن طريق الفم أو الحقن أو عن طريق فتحه الشرج أو عن طريق الاستنشاق أو TTS للإنسان أو الحيوان سواء من مواد طبيعية أو تركيبة من الأدوية المدرجة في الجدول الأول والثاني والثالث الملحق بهذا النظام.

السم:

أ‌. أي مادة يؤدي استعمالها إلى تلف عضوي أو خلل وظيفي أو وفاة، أو.

ب‌. أي دواء إذا ما استعمل بجرعة أكبر المقررة يؤدي إلى تلف عضوي أو خلل وظيفي أو وفاة.

التشغيلة أو الوجبة: عدد معين من وحدات الإنتاج لدواء واحد بدء بتحضيرها وتجهيزها وتم فحصها ومراقبتها دفعة واحدة، وتحمل رقماً خاصاً بها.

المؤسسة الصيدلانية: الصيدلية العامة أو الخاصة أو المستودع أو مصنع الأدوية البشرية و/أو البيطرية، أو مراكز الاتجار بالأعشاب والنباتات الطبية، أو المكتب العلمي للإعلام الدوائي.

الصيدلية العامة: المؤسسة الصيدلانية التي يقتصر عليها تحضير الأدوية وصرفها وتركيبة حليب الأطفال الرضع والتركيبة الخاصة بهم والأغذية التكميلية لهم إلى الجمهور مباشرة مقابل الثمن المقررة من الوزارة.

الصيدليات الخاصة: المؤسسة الصيدلانية المعدة لتحضير الأدوية وصرفها والتابعة لمؤسسة طبية أو لجمعية خيرية تحقيقاً لمهامها الطبية فقط.

مستودع الأدوية: المؤسسة الصيدلانية المعدة لاستيراد و/أو شراء و/أو تخزين و/أو توزيع و/أو بيع الأدوية وموادها الأولية والمستحضرات الصيدلانية والمهمات الطبية بالجملة للصيدليات و/أو أي جهة مرخص لها بتداول الأدوية.

مصنع الأدوية: المؤسسة الصيدلانية التي يتم فيها تحضير أو تركيب أو تخليق أو تجهيز أو تجزئة الأدوية أو خاماتها بقصد البيع بالجملة بواسطة المستودعات.

مركز بيع الأعشاب والنباتات الطبية: المؤسسة الصيدلانية المخصصة لبيع النباتات الطبية و/أو المكملات الغذائية و/أو التراكيب الدوائية من أصل نباتي.

كليات الصيدلة: المؤسسات العلمية التي تتيح لها قوانين بلادها منح إجازة تؤهل حاملها الحصول على لقب صيدلي.

الكليات المعترف بها: كليات الصيدلة التي تسمح قوانين دولة فلسطين لحملة شهاداتها بمزاولة المهنة بعد اعتمادها من وزارة التربية والتعليم العالي الفلسطيني.

المفتش: الموظف الصيدلي الذي يصدر قرار بندبة من الوزير وله صفة مأمور الضبطية القضائية ويقوم بالتفتيش على المؤسسات الصيدلانية وفقاً لأحكام هذا النظام.

اللجنة: اللجنة الفنية الدوائية المشكلة بموجب أحكام هذا النظام.

**ثانياً: مزاولة المهنة:**

**المادة 3:** تعتبر مزاولة المهنة: تحضير، أو تركيب، أو تجهيز، أو تصنيع، أو تعبئة، أو تجزئة، أو استيراد، أو تخزين أو توزيع، أو الشراء بقصد البيع، أو صرف أي دواء، أو تخليق مواده الأولية، أو القيام بالإعلام الدوائي لمقاصد تعريف الأطباء بالدواء.

**المادة 4:** لا يجوز مزاولة المهنة إلا للصيدلي المرخص وفقاً لأحكام هذا النظام.

**المادة 5:** للحصول  على ترخيص مزاولة المهنة يجب أن تتوفر الشروط التالية:

1.  أن يكون فلسطيني.

2.  لغير الفلسطيني الذي تجيز قوانين بلاده مزاولة مهنة الصيدلة للفلسطينيين، على أن يكون أسمه مقيداً في سجل الصيادلة بالوزارة والنقابة.

3.  أن يكون حاصلاً على شهادة الثانوية العامة (الفرع العلمي) أو ما يعادلها حسب قوانين وأنظمة وزارة التعليم العالي.

4.  أن يكون حاصلاً على شهادة البكالوريوس في علوم الصيدلة أو ما يعادلها من كلية معترف بها.

5.  أن يكون حاصلاً على شهادة عضوية النقابة.

6.  أن يكون متمتعاً بالأهلية المدنية الكاملة وغير محكوم بجناية أو جنحة مخلة بالشرف وألا يكون قد منع من مزاولة المهنة من قبل أي نقابة مسجل لديها، ما لم يرد اعتباره حسب القانون.

7.  أن يكون قد أكمل مدة تدريب لا تقل عن (1440 ساعة) أثناء دراسته الجامعية وبعدها في إحدى المؤسسات الصيدلانية، تحت إشراف صيدلي مسئول مضى على ممارسته سنتين على الأقل، بناء على بروتوكول تدريب متفق عليه بين الوزارة والجامعة النقابة.

8.  أن يجتاز فحص مزاولة المهنة المقرر الذي تعقده الوزارة بالتنسيق مع النقابة، ويستثنى من تقديم الفحص خريجو كليات الصيدلة في الجامعات الفلسطينية.

9.  أن يؤدي للوزارة الرسوم المقررة.

**ترخيص المؤسسات الصيدلانية:**

**المادة 6:**

أ‌. لا يجوز إنشاء أو امتلاك أية مؤسسة صيدلانية إلا بترخيص من الوزارة.

ب‌. مع مراعاة الأحكام الخاصة بمصانع الأدوية، لا يجوز إنشاء مؤسسة صيدلانية إلا بترخيص من الوزارة على أن يكون طالب الترخيص صيدلي مرخص متفرغ، ولا يمنح الترخيص إلا إذا توافرت في المؤسسة الاشتراطات التي تفرضها الوزارة، ويعتبر الترخيص شخصياً للصيدلي صاحب المؤسسة.

**المادة 7:**

1-يحرر طلب الترخيص بفتح مؤسسة صيدلانية حسب النموذج الذي تعده الوزارة ويقدم شخصياً إلى الجهة المختصة ومرفقاً به:

أ. بطاقة تحقيق الشخصية.

ب. صحفية عدم وجود سوابق (أن يكون متمتعاً بالأهلية المدنية الكاملة وغير محكوم بجناية أو جنحة مخلة بالشرف وألا يكون قد منع من مزاولة المهنة من قبل أية نقابة مسجل لديها، ما لم يرد اعتباره حسب القانون).

ج. رخصة مزاولة مهنة الصيدلة.

د. شهادة ممارسة المهنة من النقابة سارية المفعول.

هـ. رسما هندسيا للمؤسسة المراد الترخيص لها.

و. عقد إيجار أو سند ملكية المكان.

ز. صور شخصية.

ح. تصريح مشفوع بالقسم مصدق من قاضي المنطقة بأن مقدم الطلب هو مالك المؤسسة الصيدلانية ومتفرغ للعمل بها.

ط. شهادة خبرة لمدة عام من مؤسسة صيدلانية بعد حصوله على مزاولة المهنة لأول مرة مصدقة من النقابة والوزارة .

ي. شهادة عدم ممانعة من النقابة.

ك. دفع الرسوم المقررة لذلك.

2-لا يشرع بالعمل في المؤسسة الصيدلانية إلا بعد الحصول على الترخيص من الوزارة على النحو التالي:

أ-تمنح الموافقة المبدئية بعد استكمال الشروط المطلوبة في المساحة والمسافة وتعلم الوزارة مقدم طلب الترخيص قرارها في قبول طلب إنشاء وترخيص المؤسسة الصيدلانية خلال مدة أقصاها ثلاثون يوماً من تاريخ تقديم الطلب، مع مراعاة ما ورد في الفقرة(ط من مادة 9).

ب-تمنح الرخصة النهائية بعد استيفاء الاشتراطات الصحية المطلوبة خلال مدة أقصاها 3 شهور من تاريخ قبول الطلب بعد دفع الرسوم المقرة.

ج- في حال عدم استكمال طالب الترخيص لإجراءات الترخيص خلال ثلاث شهور من تاريخ تقديم الطلب يفقد الحق في فتح المؤسسة الصيدلانية.

**المادة 8:**

أ‌. يجب على الصيدلي المسئول الالتزام بالدوام في المؤسسة التي يديرها طيلة ساعات العمل المقررة.

ب‌. المؤسسات الصيدلانية التي يعمل فيها أكثر من صيدلي مرخص يجب على الصيدلي المسئول أن يعلم الوزارة والنقابة بأوقات دوام الصيادلة المرخصين الذين يعملون فيها.

**المادة 9:** للوزير الحق في إلغاء ترخيص المؤسسة الصيدلانية في الأحوال التالية:

أ‌. إذا لم يباشر العمل في المؤسسة خلال (3) أشهر من تاريخ صدور الترخيص، وللوزير إعطاء مهلة إضافية لا تزيد عن (3) أشهر أخرى إذا أثبت صاحب الترخيص أن التأخير يعود لأسباب خارجة عن إرادته واقتنع بها الوزير شريطة أن يقدم طلب المهلة الإضافية قبل (15) يوماً من انتهاء المهلة الأولى، أو.

ب‌. إذا استمر إغلاق الصيدلية العامة بعد مباشرة العمل فيها مدة سنة كاملة في المدن التي فيها أكثر من صيدلية عامة أو.

ت‌. إذا استمر إغلاق الصيدلية العامة بعد مباشرة العمل مدة (6) أشهر في القرى التي لا يوجد فيها إلا تلك الصيدلية، أو.

ث‌. إذا نقلت المؤسسة الصيدلانية من مكانها إلى مكان آخر بدون علم الوزارة والحصول على عدم ممانعة من النقابة، أو.

ج‌. إذا استعملت المؤسسة الصيدلانية لعمل غير الذي منح الترخيص من أجله، أو.

ح‌. إذا بيعت المؤسسة الصيدلانية بصورة غير قانونية، أو.

خ‌. إذا ثبت أن المالك الحقيقي للمؤسسة الصيدلانية ليس الشخص الذي منح له الترخيص بامتلاكها وفقاً لأحكام هذا النظام، أو.

د‌. إذا تبين أن الترخيص قد تم بناءاً على وثائق مزورة أو بطرق  احتيالية، أو.

ذ‌. إذا لم يعين في المؤسسة الصيدلانية صيدلي مسئول للإشراف عليها بعد ترك الصيدلي المسئول العمل وللوزير الحق بإعادة النظر مجدداً في إلغاء الترخيص بزوال أسبابه خلال ثلاثة أشهر من تاريخ الإلغاء.

**المادة 10:** يجب الحصول مقدماً على موافقة الوزارة على أي تعديل يراد إجراؤه في الشروط التي منح على أساسها ترخيص المؤسسة الصيدلانية وأن يقدم طلباً للجهة المختصة بذلك مصحوباً بوصف للتعديلات المطلوب إجراؤها ورسم هندسي لها.

**المادة 11:** يحظر على المؤسسات الصيدلانية بيع أي دواء إلا حسب أحكام هذا النظام.

**المادة 12:** يجب أن يدير المؤسسة الصيدلانية صيدلي مسئول متفرغ وعليه في حال تغيبه تعيين صيدلي مرخص بدلاً منه يكون مسئولاً عنها شريطة إعلام الوزارة والنقابة بذلك.

**المادة 13:** إذا توفي صيدلي مالكا لمؤسسة صيدلانية، فللورثة من غير الصيادلة الحق بالاحتفاظ بالمؤسسة الصيدلانية على أن يعينوا لها صيدلي مسئول متفرغ بموافقة الوزارة والنقابة لمدة لا تزيد عن خمس سنوات.

**المادة 14:** يجوز للمؤسسة الصيدلانية تخزين حاجاتها في مخزن خاص بها بعد موافقة الوزارة، على أن تتوفر بها شروط التخزين الجيدة   (G.S.P) الملحقة بهذا النظام، وتخضع للتفتيش حسب النظام.

**المؤسسات الصيدلانية:**

أولاً: الصيدليات العامة:

**المادة 15:** يجوز للصيدلية العامة الاتجار بالأدوية البيطرية، ولوازم طب الأسنان والمهمات الطبية بما فيها الخيوط والأربطة والشاش المعقم والقطن الطبي والمواد الكيماوية المعدة للأغراض الصناعية والزراعية والمخبرية والأدوات الطبية والجراحية والبصرية والعطورات وأدوات الزينة ولوازم التصوير الطبي والأشعة والمياه المعدنية والمطهرات وحليب الأطفال الرضع وأغذيتهم لوازمهم ومبيدات الحشرات المنزلية.

**المادة 16:**

أ‌. يجب أن يكون مالك الصيدلية العامة صيدلي مرخص، ولا يجوز له أن يمتلك أكثر من مؤسسة صيدلية واحدة في فلسطين.

ب‌. يجوز لأكثر من صيدلي مرخص أن يشتركوا في امتلاك صيدلية عامة شريطة أن يكون أحدهم صيدلي مسئول متفرغ وفقاً لأحكام هذا النظام.

ت‌. اعتباراً من إقرار هذا النظام تعتبر الصيدليات العامة القائمة والتي يمتلكها شخص أو أكثر من غير الصيادلة المرخصين قانونية ومرخصة شريطة أن يقوم بإدارتها صيدلي مسئول مع إعلام الوزارة والنقابة بذلك.

**المادة 17:** تقوم النقابة بتنظيم مواعيد عمل الصيدليات العامة بالتنسيق مع الوزارة.

**المادة 18:** يحدد عدد الصيدليات العامة في كل مدينة بقرار من الوزير بالتنسيق مع النقابة، على أن يراعي التوزيع الجغرافي والديمغرافي في اتخاذ القرار بفتح صيدليات جديدة في المناطق مع مراعاة باقي الشروط الواردة في هذا النظام.

**المادة 19:** يجب أن تتوفر في الصيدلية العامة الشروط والمواصفات الفنية الضرورية لأداء العمل والمبينة في ملحق المواصفات الفنية للصيدليات العامة.

**المادة 20:** على الصيدلي أن يحفظ جميع المواد الكيماوية والصيدلانية في أوعية مستوفية للشروط المنصوص عليها في دساتير الأدوية، وأن تكون مرتبة بشكل لا يترك مجالا للخطأ، وأن تكتب أسماؤها وتاريخ انتهاء فعاليتها بشكل واضح على لصاقات ثابتة أو مطبوعة.

**المادة 21:** يجب أن تكون جميع الأدوية والمستحضرات الصيدلانية الجاهزة المعدة للاستعمال أو البيع في الصيدلية معروضة ومحفوظة بشكل لا يعرضها للفساد أو التلف.

**المادة 22:** يحظر على الصيدلية العامة جلب أو شراء الأدوية أو المستحضرات الطبية إلا من الجهات المرخصة لذلك وبالطرق القانونية.

**المادة 23:** يمنع بيع الصيدلية العامة أو نقل ملكيتها إلا بعد مرور عامين على افتتاحها رسمياً، كما لا يسمح للصيدلي المسئول – الذي يبيع صيدليته العامة- فتح صيدلية جديدة إلا بعد مرور عامين من تاريخ البيع.

ثانياً: الصيدليات الخاصة

**المادة 24:** لا يجوز الترخيص بفتح صيدلية خاصة إلا للمستشفيات أو المراكز الصحية الحكومية أو المراكز الصحية التابعة للجمعيات الخيرية.

**المادة 25:** لترخيص الصيدلية يشترط ما يلي:

أ‌. أن تكون داخل مبنى الجهة التي حصلت على الترخيص وغير متصلة مباشرة بالطريق العام.

ب‌. أن تتوافر فيها الشروط والمواصفات الفنية المقررة للصيدليات العامة ما عدا شرط المسافة.

ت‌. أن يقتصر صرف الأدوية فيها على المرضى المعالجين فيها على النحو التالي:

1.  المقيمين في المستشفيات الحكومية.

2.  المقيمين في المستشفيات الخاصة مقابل السعر الرسمي المقرر.

3.  حملة البطاقات الخاصة بالفقراء والمستفيدين من المراكز الصحية التابعة للجمعيات الخيرية، التي تقدم الدواء مجاناً على أن تختم الأدوية بختم الجمعية.

**المادة 26:** يتوجب إدارة الصيدلية الخاصة من قبل صيدلي مسئول ولا يسمح بصرف الأدوية فيها إلا من قبل الصيادلة المرخصين العاملين فيها طيلة ساعات دوام الصيدلية.

ثالثاً: مستودعات الأدوية:

**المادة 27:** يجب أن تتوفر في المستودع كافة الشروط والمواصفات الفنية الواردة في (ملحق المواصفات الفنية لمستودع أدوية).

**مادة 28:**

أ‌. لا يرخص بامتلاك مستودع للأدوية إلا لصيدلي مرخص ومتفرغ ولا يمتلك مؤسسة صيدلانية أخرى.

ب‌. يحق لأصحاب المستودعات من غير الصيادلة والمرخصة قبل إقرار هذا النظام الاحتفاظ بمستودعاتهم والاستمرار بأعمالهم التجارية، وتعتبر قانونية شريطة أن يدير كل مستودع صيدلي مسئول متفرغ وأن يلتزم بالأنظمة والقوانين.

**مادة 29:** على الصيدلي المسئول الالتزام بالدوام في المستودع طيلة ساعات العمل المقررة فيه.

**المادة 30:**

أ‌. لا يجوز لأي مستودع بيع أو شحن أو تسليم الأدوية والمستحضرات والمستلزمات الطبية إلى الصيدلي المسئول قبل أن يلصق على غلافها الخارجي رقعة التسعيرة المعتمدة من النقابة واسم المستودع المورد دون مسح أو تصحيح في الأرقام وعلى الصيدلي المسئول المستلم أن يرفض قبولها بدون رقاع التسعيرة واسم المستودع المورد، وبخلاف ذلك يعتبر كل من مالك المستودع والصيدلي المسئول مخالف.

ب‌. يجب ألا تخفي رقاع التسعيرة البيانات الأصلية الضرورية (كيفية الاستعمال أو اسم العلاج أو تاريخ النفاذ أو عبارة عينة طبية وظروف تخزينية ورقم التشغيلة) وإلا اعتبر الدواء أو المستحضر مشبوها ويصادر حيثما وجد فضلاً عن الملاحقة القانونية.

**المادة 31:**

أ. على المستودع الالتزام بما يلي:

1.  حفظ وتخزين الأدوية والمستحضرات الصيدلانية الجاهزة في أوعيتها الأصلية وعدم فتحها أو تجزئتها إلا بأذن وموافقة اللجنة.

2.  عدم إجراء أي تغيير على اسم الدواء أو تاريخ صلاحيته طباعة أو ختماً أو بأي وسيلة أخرى.

3.  اتخاذ الإجراءات اللازمة لتغيير رقاع التسعيرة كلما حدث تغيير على أسعار الدواء.

ب. يعتبر أي فعل خلافاً لأحكام الفقرة (أ) من هذه المادة غشاً يترتب عليه مصادرة الدواء وتطبيق العقوبات المنصوص عليها في هذا النظام على مالك المستودع أو الصيدلي المسئول حسب مقتضى الحال.

ج. يحظر على أصحاب المستودعات والمصانع بيع الأدوية إلا إلى المؤسسات الصيدلانية والمستشفيات الطبية المرخصة، ويمنع عليهم بيع الأدوية للأطباء والتجار.

**المادة 32:** يعتمد الوزير أسعار الأدوية وهامش الربح لكل مستحضر بناء على تنسبب اللجنة.

**المادة 33:** لا يرخص لأي مستودع باستيراد الأدوية والمواد الكيماوية التي يكون وكيلا لشركاتها إلا من مصادرها الأصلية المسجلة في الوزارة ودون أي وسطاء.

**المادة 34:**

 أ.  يحظر على المؤسسة الصيدلانية شراء الأدوية إلا من الجهة المرخص لها ببيعها كما يحظر عليه بيع الأدوية التي انتهت صلاحيتها أو العينات الطبية المجانية أو الأدوية التالفة أو المهربة أو المباعة لوزارة الصحة أو الخدمات الطبية العسكرية أو وكالة الغوث، أو تبرعات الأدوية الواردة إلى فلسطين.

ب. يكون توزيع عينات الأدوية مجاناً لغايات الترويج العلمي لها والدراسات العلمية وحسب تعليمات خاصة تصدرها اللجنة وتتضمن مواصفات تلك العينات وشروط توزيعها.

**المادة 35:**

أ‌. تكون عينات الأدوية مختزلة بجميع أشكالها الصيدلانية وموسومة بعبارة تشير إلى أنها (عينة طبية مجانية) باللغة العربية أو الإنجليزية أو الفرنسية على لصاقة الوعاء الداخلي وعلى وجهين من الغلاف الخارجي، يحملان اسم الدواء شريطة أن تتم الطباعة في المنشأ وفوق اسم الدواء بشكل متقاطع معه أو تحته مباشرة وتستثنى من شروط الطبع على الوعاء الداخلي- الحقن العضلية والوريدية (الأمبولات والفيالات) والأقراص الموضوعة في ورق قصديري أو بلاستيكي وأنابيب المرهم المطبوع أسمها على الأنبوب مباشرة.

ب‌. يكون تاريخ انتهاء مفعول الدواء الموقوت مطبوعاً من قبل الشركة المصدرة وليس مختوماً بالحبر.

ت‌. للوزير الحق في تحديد أنواع الأدوية الموقوتة الفعالية بتوصية من اللجنة .

**المادة 36:**

أ. يعتبر مخالفة لأحكام هذا النظام:

1. كل اتفاق يقضى بأن يحصل الطبيب من مالك مستودع الأدوية أو من مالك الصيدلية العامة على أي حصة من الأرباح الناجمة عن بيع الأدوية.

2. كل اتفاق بين الصيدلي في الصيدلية العامة والطبيب أو بين المستودع والطبيب على كتابة الوصفات الطبية بطريقة خاصة أو بعلامات مصطلح عليها.

ب-لا يجوز للصيدلي السعي لجلب الزبائن لصيدليته بطرق مباشرة أو باستخدام الوسطاء.

**المادة 37:** على المستودع الاحتفاظ بقيود الاستيراد وبيع الأدوية التي تبين الكميات المباعة وأسماء المشترين والكميات المشتراه والعينات الطبية الموزعة شهرياً، وأن تحفظ هذه القيود لمدة سنتين من تاريخ أخر إجراء فيها على أن لا تتلف إلا بعد موافقة الموظف المختص في دائرة ضريبة الدخل، وعلى الصيدلي الاحتفاظ بجميع فواتير الأدوية والمستحضرات الصيدلانية التي يشتريها من المستودع لمدة سنتين على الأقل، لإبرازها للمفتش وذلك لغاية حصر البيع للصيدليات.

**المادة 38:** على المستودع أن يحتفظ بسجل خاص للعقاقير الخطرة يمسكه الصيدلي المسئول وفقاً للأحكام الخاصة بها (ملحق نظام تداول الأدوية المخدرة والمحظورة).

**المادة 39:** يحظر على المستودع بيع الأدوية المحظورة للمؤسسات الصيدلانية إلا بموجب تصريح من الوزير وفقاً لأحكام هذا النظام.

**المادة 40:**

أ‌. لا يحق لصاحب المستودع أو الصيدلي المسئول عنه فرض الكمية التي يرغب في بيعها للصيدلي من الأدوية والمستحضرات الصيدلانية الجاهزة.

ب‌. على كل مستودع أدوية أن يطبق شروط التخزين الجيد وشروط التوزيع الجيد (GSP&GDP) الملحقة بهذا النظام.

**مصانع الأدوية والمستحضرات الصيدلانية**

**المادة 41:** يمنح ترخيص مصنع الأدوية والمستحضرات الصيدلانية بقرار من الوزير بناء على توصية المدير وبعد توفر الشروط والمواصفات الفنية لمصانع الأدوية الملحقة بهذا النظام.

**المادة 42:** يتم توزيع الأدوية المصنعة محلياً بواسطة أي مستودع للأدوية مرخص بموجب أحكام هذا النظام.

3. التدريب.

**المادة 43:** للطالب الفلسطيني المسجل في إحدى كليات الصيدلة المعترف بها أن يمضى فترة تدريبه المقررة بحسب أنظمة الكلية في إحدى المؤسسات الصيدلانية بموافقة الوزارة والنقابة.

**المادة 44:**

أ‌. للصيدلي طالب الحصول على رخصة المزاولة أن يمضى فترة تدريبه في إحدى المؤسسات الصيدلانية التي تحددها له الوزارة وبعلم النقابة.

ب‌. تكون فترة التدريب للصيدلي طالب رخصة المزاولة عاماً كاملاً لخريجي الجامعات الأجنبية، وستة شهور لخريجي الجامعات الفلسطينية.

**المادة 45:** يجوز للصيدلي المسئول أن يستعين في عمله بمساعد صيدلي مرخص وعلى المساعد أن يحتفظ برخصته في مكان عمله، ولا يجوز لمساعد الصيدلي صرف الدواء في غياب الصيدلي المسئول (في فترة الراحة اليومية) باستثناء صرف أدوية OTC.

4. أحكام عامة للممارسة مهنة الصيدلة:

**المادة 46:** في حالة تغيب الصيدلي المسئول عن الصيدلية العامة لأكثر من شهر خارج البلاد بحد أقصى، عليه تعيين صيدلي مرخص ينوب عنه وإعلام الوزارة والنقابة بذلك، وإذا لم يعد بعد شهر تغلق الصيدلية بأمر من الوزير.

**المادة 47:**

أ‌. يكتب اسم المؤسسة الصيدلانية واسم صاحبها على لوحة ظاهرة باللغة العربية وبالأحرف اللاتينية ويجب أن تثبت اللوحة المذكورة في مكان بارز.

ب‌. يجب أن يعلق على باب الصيدلية وفي مكان بارز لوحة صغيرة مكتوب عليها اسم الصيدلي المسئول وأوقات العمل ورقم هاتف منزل الصيدلي وعنوان سكنه.

**المادة 48:** يكون لكل مؤسسة صيدلانية خاتم خاص يشتمل على اسمها التجاري وعنوانها واسم الصيدلي المسئول باللغة العربية، وترسل صورة عن هذا الخاتم مع صورة عن توقيع الصيدلي إلى الوزارة والنقابة لتحفظ في ملف الصيدلية.

**المادة 49:** يحظر على الصيدلي المسئول:

أ‌. أن يعد أو يجهز الوصفات الطبية ويبيعها للجمهور إلا داخل الصيدلية.

ب‌. أن يركب أو يقلد أي مستحضر جاهز ويبيعه على أنه ذلك المستحضر.

**المادة 50:** يحظر على الصيدلي أن يصرف أو يجهز أي وصفة طبية إلا إذا كانت صادرة عن طبيب مسجل في سجل الأطباء المصرح لهم بممارسة المهنة وأن يكون مسجلا في سجل الأطباء المرخصين من قبل الوزارة.

**المادة 51:** على الصيدلي عند تحضير أي دواء بوصفة طبية أن تكون مواده الأولية مطابقة للتراكيب الواردة في دستور الأدوية المقرر من الوزير.

**المادة 52:**

أ‌. يحظر على الصيدلي أن يغير شيئاً من المواد المذكورة في الوصفة الطبية سواء من حيث المقدار أو التركيبة الدوائية بدون موافقة الطبيب الخطية قبل تحضير الدواء .

ب‌. لا يجوز للصيدلي أن يستبدل مستحضر بأخر أو بغير من مفردات الوصفة الطبية إلا بعد موافقة الطبيب المعالج.

**المادة 53:**

يحظر على الصيدلي المسئول صرف الوصفة الطبية إلا إذا كانت مكتوبة بخط واضح محتوية على الاسم الكامل للدواء الموصوف بحيث لا يترك مجالا للالتباس أو الخطأ في ماهية الدواء واسم المريض الكامل وعمره وعنوانه، وعليها توقيع الطبيب وختمه.

**المادة 54:** يحظر صرف أو تحضير أي دواء يحتوي على السموم الشديدة أو الخفيفة إلا من قبل صيدلي مسئول.

**المادة 55:** يحظر تحضير أو صرف أي دواء يحتوي على مادة أو أكثر من المواد المحظورة الواردة في الجداول الأول والثاني والثالث الملحقة بهذا النظام إلا من قبل صيدلي مسئول.

**المادة 56:**

أ‌. يحظر على الصيدلي المسئول أن يكرر صرف مستحضر طبي جاهز (لا تحتوي على سموم خفيفة أو شديدة) إلا للمادة التي يقررها الطبيب في الوصفة على أن لا تتعدى المدة عاما واحدا.

ب‌. كما يحظر عليه أن يعيد تحضير وصفة تحتوي على أحد السموم الشديدة أو الخفيفة أو العقاقير الخطرة أو أي مادة لها خاصية التراكم إلا بموجب وصفة طبية جديدة.

**المادة 57:** يحظر على الصيدلي المسئول أن يبيع المستحضرات الطبية إلا ضمن عبواتها الأصلية المختومة وبعد إلصاق رقعة الاستعمال الخاصة بصيدليته، وتستثنى الحالات التي ترد فيها الوصفة الطبية محددة مقدار الدواء بكمية دون محتوى العبوة الأصلية، عندها يصرف الدواء ضمن وعاء أو ظرف بعد وضع الرقعة الخاصة بالاستعمال.

**المادة 58:**

أ‌. يتوجب تسجيل اسم كل مريض وجميع الأدوية التي توصف له مبيناً اسم الدواء وتاريخ إعطائه الدواء والكمية المصروفة للمريض واسم الطبيب المعالج.

ب‌. على الصيدلي المسئول أن يحتفظ في صيدليته بجميع الوصفات الطبية التي تحتوى على مواد ملزمة بوصفة طبية لمدة سنتين.

ت‌. نهاية فعالية الدواء هو آخر يوم في الشهر ما لم ينص على غير ذلك.

**المادة 59:** كل دواء يحضر أو بصرف يتم تعبئته في وعاء مناسب وتلصق عليه رقعة مطبوعة تحمل ما يلي:

1.  اسم المريض.

2.  اسم الصيدلية وعنوانها.

3.  رقم القيد في سجل الوصفات الطبية المتسلسل وتاريخها.

4.  كيفية استعمال الدواء.

**المادة 60:** يحظر على الصيدلي المسئول أن يطلع أحداً على الوصفات المجهزة والمصروفة في صيدليته إلا للطبيب الواصف أو المفتش، أو بتصريح من الوزارة.

**المادة 61:** بما لا يتعارض مع أحكام هذا النظام يحظر على الصيدلي الامتناع بقصد الاحتكار عن صرف أي وصفة أو بيع أي مستحضر صيدلاني جاهز إذا كان متوفرا لديه، كما لا يجوز له تجاوز أو تخفيض السعر المقرر.

**المادة 62:** على الصيدلي المسئول الامتناع عن صرف الأدوية بدون وصفة طبية ويستثنى من ذلك مواد الإسعاف الأولى والأدوية (OTC) التي يصدر الوزير قراراً بإعفاء صرفها من شروط الوصفة الطبية بعد الاستئناس برأي النقابة.

**المادة 63:** لا يجوز استعمال الصيدلية كعيادة طبية، كما لا يجوز حقن الإبر في الصيدلية من قبل الصيدلي المسئول أو أي شخص آخر.

**المادة 64:** تخضع المؤسسات الصيدلانية للتفتيش الذي تقوم به الوزارة وفقاً لأحكام هذا النظام، وعلى صاحب المؤسسة الصيدلانية والصيدلي المسئول، أن يقدم للمفتش جميع التسهيلات التي تمكنه من أداء مهام وظيفته.

**واجبات الصيدلي:**

**المادة 65:** يعتبر الصيدلي المسئول مسئولاً عن الأعمال المهنية للمساعدين والمستخدمين الآخرين من غير الصيدلة العاملين في المؤسسة الصيدلانية.

**المادة 66:** يتوجب أن يتواجد صيدلي مرخص طيلة ساعات دوام مؤسسة صيدلانية.

**المادة 67:** على كل صاحب صيدلية عامة أن يغلقها يوماً معيناً من كل أسبوع بعد أن يحصل على موافقة الوزارة والنقابة.

**المادة 68:** لا يجوز الإعلان أو الترويج لمؤسسة صيدلانية بأي وسيلة إلا بموافقة الوزارة والنقابة.

**المادة 69:** لا يجوز بأي حال من الأحوال التدخين بالمؤسسات الصيدلانية.

**المادة 70:** لا يجوز الإعلان لترويج أي دواء أو مستحضر صيدلاني أو مادة توصف بأن لها صفة دوائية أو حليب الأطفال أو أغذيتهم بأي وسيلة إعلامية إلا بعد موافقة اللجنة على ذلك.

**المادة 71:**

أ‌. لا يجوز للصيدلي المرخص أن يجمع بين مزاولة مهنته ومزاولة مهنة الطب البشري أو البيطري أو طب الأسنان ولو كان حائزاً على مؤهلاتها.

ب‌. لا يجوز للصيدلي المسئول عن مؤسسة صيدلانية أن يمارس أي عمل أو وظيفة أخرى.

**المادة 72:**

أ‌. لا يجوز الاتجار بالأدوية والمستحضرات الصيدلانية الجاهزة بجميع أصنافها إلا لأصحاب المؤسسات الصيدلانية.

ب‌. لا يجوز استيراد الأدوية والمستحضرات الصيدلانية وكل ما له صفة دوائية إلا لأصحاب مستودعات الأدوية.

**المادة 73:**

أ‌. لا يجوز الاتجار بالعينات المجانية للأدوية وللمستحضرات الصيدلانية الجاهزة أو عرضها للبيع سواء من قبل صاحب مستودع الأدوية أو الصيدلية أو الطبيب أو أي شخص آخر.

ب‌. لا يجوز تخزين العينات الطبية المجانية إلا في المستودعات أو مصانع الأدوية، أو المكتب العلمي للإعلام الدوائي.

**المادة 74:** يحظر على مديري المستودعات أو المصانع والصيادلة المسئولين عنها بيع أي دواء أو مستحضر صيدلاني إلى أفراد الجمهور.

**المادة 75:** لا يجوز لموظفي الجمارك التخليص على أية إرسالية من الأدوية المستوردة أو المصدرة إلا بموافقة الوزير.

كما لا يجوز إصدار رخصة استيراد أو تصدير أي دواء إلا بعد موافقة الوزير أو من ينيبه.

**المادة 76:** للوزير بتنسيب من المدير الحق في أن يصدر القرارات التي يراها مناسبة لتنظيم تجهيز أو تداول أي مستحضرات ومركبات يرى أن لها صلة بعلاج الإنسان أو تستعمل لمقاومة انتشار الأمراض

**المادة 77:** الأدوية التي ترد إلى الجمعيات والمؤسسات الخيرية والمستشفيات يجب أن تختم باسم الجمعية أو المؤسسة المرسلة إليها(مباع لصالح ـــــ) على أن يوضع الختم في مكان واضح لا يمكن تزييفه من داخل العبوة أو خارجها، والأدوية التي ترد مجاناً على شكل تبرعات تختم بعبارة مجاناً وتوزع برسوم إدارية، ويجب أن تخضع للدليل الفلسطيني للتبرعات الدوائية الملحق بهذا النظام.

**السموم:**

**المادة 78:** السموم ثلاثة أنواع:

أ‌. السموم الشديدة هي المدرجة في الجدول (أ) الملحق بهذا النظام وما يطرأ عليها من إضافات وتعديلات يعلن عنها الوزير رسمياً بتوصية من اللجنة.

ب‌. السموم الخفيفة هي السموم المدرجة في الجدول (ب) الملحق بهذا النظام وما يطرأ عليها من تعديلات وإضافات يعلن عنها الوزير بتوصية من اللجنة.

ت‌. السموم الزراعية هي المواد المستعملة في مكافحة الحشرات والآفات الزراعية ولها خواص سمية وتسرى أحكامها على المواد الكيماوية السامة المستعملة في الصناعة يعلن عنها الوزير بتوصية من اللجنة.

**المادة 79:** يحظر على الصيدلي المسئول صرف أو بيع السموم بكميات أكبر من الجرعات الطبية المقررة في دساتير الأدوية المعترف بها.

**المادة 80:**

أ‌. للصيدلي المسئول صاحب مستودع الأدوية أن يبيع السموم أو بصرفها أو يسلمها بكميات أكبر من الجرعات الطبية المقررة إلى صيدلي مسئول عن صيدلية.

ب‌. يحتفظ بالتفويض الخطى بشراء مواد سامة مدة لا تقل عن (3 ثلاث سنوات).

**المادة 81:** تحفظ السموم في الصيدليات والمستودعات وفق الملحق الخاص بذلك.

6. الأدوية المخدرة والمحظورة:

**المادة 82:** يتم تداول الأدوية المخدرة والمحظورة حسب النظام الخاص الصادر عن الوزير.

7. المستخدمون في المؤسسات الصيدلانية

**المادة 83:** يجب أن يرتدي المستخدمون في المؤسسات الصيدلانية مراييل بيضاء نظيفة عليها بطاقة تبين الاسم والمهنة، ويكون الصيدلي المسئول مسئولا عن نظافة المؤسسة وتجهيزاتها ولا يستخدم في المؤسسة إلا من ثبت خلوه من الأمراض بشهادة خلو من الأمراض تجدد سنوياً.

**المادة 84:** يجب أن لا يقل عمر أي مستخدم في المؤسسة الصيدلانية عن ثمانية عشر عاما، وأن يجيد القراءة والكتابة.

**المادة 85:** يحظر دخول أي شخص إلى معمل المؤسسة الصيدلانية باستثناء المستخدمين فيها.

8.     الإعلام الدوائي:

**المادة 86:** يجب الحصول على موافقة اللجنة على نصوص البيانات المذكورة على بطاقات المستحضرات الصيدلانية أو النشرات أو الإعلانات الخاصة بها ووسائلها وذلك قبل نشرها.

**المادة 87:** يتم تنظيم الإعلام الدوائي بمقتضى تعليمات يصدرها الوزير لهذه الغاية بتوصية من اللجنة، ويصدر ملحق خاص بذلك.

**المادة 88:** يجوز لشركات ومصانع الأدوية أو وكلائها إنشاء مكتب علمي للإعلام الدوائي للأدوية المسجلة العائدة للشركة أو المصنع ووفقاً للشروط والتعليمات الصادرة استناداً لهذا النظام وعلى أن يقتصر ممارسة هذا الإعلام على الصيادلة المرخصين وذلك دون الإخلال بحقوق العاملين من غير الصيادلة في هذا المجال قبل العمل بهذا النظام.

**ثالثاً/ التفتيش:**

**المادة 89:** التفتيش على المؤسسات الصيدلانية من اختصاص المدير أو مدير دائرة التفتيش أو المفتش ولكل منهم صفة الضبطية القضائية بقرار من الوزير.

**المادة 90:** للمفتش حق التفتيش في أي وقت من أوقات عمل المؤسسة للتأكد من أن العمل يجري فيها وفقاً لأحكام هذا النظام كما يفتش على التسعيرة وأخلاقيات المهنة بالتنسيق مع النقابة على أن يقوم بالتعريف عن نفسه قبل البدء بالتفتيش.

**المادة 91:** تحفظ السجلات والعقاقير والوصفات الطبية الخاصة بالعقاقير الخطرة مدة خمس سنوات ابتداء من تاريخ أخر قيد في كل سجل، ويتم الإتلاف بحضور المدير أو دائرة التفتيش أو المفتش.

**رابعاً/ العقوبات:**

**المادة 92:**

أ‌.  إذا ارتكب الصيدلي المسئول أي مخالفة لأحكام هذا النظام فللوزير – أو من ينيبه بناء على تقرير المفتش وتوصية من المدير- اتخاذ أي من الإجراءات التالية:

1.  التنبيه.

2.  الإنذار.

3.  الإحالة إلى المجلس التأديبي.

4.  الإحالة إلى المحكمة المختصة.

ب‌. يجتمع المجلي التأديبي للنظر في الشكاوى والمخالفات المقدمة إليه وإصدار العقوبات حسب النظام التالي:

**المادة 93:** يعاقب الصيدلي المسئول الذي يرتكب أياً من المخالفات التالية بالعقوبات المنصوص عليها فيما يلي:

أ‌. بالغرامة من (50-100) دينار أردني أو ما يعادلها من العملات الرسمية إذا قام خلافاً لأحكام هذا النظام بأي من الأفعال التالية:

· لم يلتزم بالأحكام المتعلقة بالمواصفات الفنية للمؤسسة الصيدلانية وشروط الترخيص بمقتضى أحكام هذا النظام.

· خالف أحكام المادة (10) من هذا النظام.

ب‌. بالغرامة من (100-250) دينار أردني أو ما يعادلها من العملات الرسمية إذا قام خلافاً لأحكام النظام بأي من الأفعال التالية:

· سعي بطرق مباشرة أو باستخدام الوسطاء إلى جلب الزبائن لصيدليته.

· قام بصرف دواء بدون وصفة طبية لا يجوز صرفه إلا بها.

· باع أي دواء أو مستحضر محدد سعره من اللجنة دون إلصاق رقاع التسعيرة المقررة من النقابة.

· لم يتقيد بتعليمات تحديد ساعات الدوام اليومي وساعات إغلاق المؤسسات الصيدلانية والمناوبات والعطل الرسمية خلافاً للتعليمات التنظيمية الصادرة بموجب أحكام هذا النظام.

· لم يلتزم بإغلاق الصيدلية العامة في يوم عطلتها الأسبوعية.

· باع أدوية إلى طبيب غير مصرح له بشرائها.

· قام بمنح حق توزيع الأدوية بصفته مالكاً للمستودع ووكيلاً للشركات الدوائية الصانعة إلى مستودع أدوية آخر دون إعلام الوزارة بعقود التوزيع التي ابرمها.

· لم يعلم الوزارة بعقود التوزيع التي إبرامها مع الشركة الصانعة المحلية.

ت‌. بالغرامة من (250-500) دينار أردني أو ما يعادلها من العملات الرسمية إذا قام خلافاً لأحكام هذا النظام بأي من الأفعال التالية:

·       تشر إعلاناً عن دواء أو مادة توصف بأن لها صفة دوائية أو عن تركيبة حليب الرضع والتركيبة الخاصة بهم والأغذية التكميلية لهم دون موافقة اللجنة.

·       لم يقم بإغلاق الصيدلية أثناء غيابه وعدم صيدلي آخر يدير الصيدلية حسب أحكام هذا النظام.

·       لم يلتزم عند غيابه عن المستودع بتكليف صيدلي خطياً لتحمل المسئولية الفنية ودون إعلام الوزارة والنقابة بذلك.

·       خالف أحكام المادة (12 أو 26) من هذا النظام.

·       عقد أي اتفاق وفق ما ورد في الفقرة (أ) من المادة (36) من هذا النظام.

·       عرض في الصيدلية دواء انتهت مدة صلاحيته مع حق الوزارة في مصادرة الكمية المضبوطة.

·       لم يتقيد بالأسعار المقررة للأدوية والمستحضرات والمواد الأخرى حسب التسعيرة المقرة وفق هذا النظام.

·       باع أو أعد أي عينة طبية مجانية للبيع أو احتفظ بها بقصد البيع لافاً لأحكام المادة (34) من هذا النظام.

·       امتنع بصورة غير مشروعة أو بقصد الاحتكار عن صرف أي وصفة أو بيع أي دواء أو أي من المواد المسموح له بيعها إذا كان متوفراً لديه.

·       ألزام المستودع للصيدلية بشراء كمية محددة من الأدوية وفقاً للبند الأول من للمادة (40).

**المادة 94:**

أ‌.      يعاقب بغرامة لا تقل عن (1000) دينار أردني أو ما يعادلها من العملات الرسمية ولا تزيد على (2000) دينار كل صيدلي مسئول قام بأي من الأفعال التالية:

·       شارك شخصاً آخر غير صيدلي يتعارض مع أحكام ملكية المؤسسة الصيدلانية مع وجوب إلغاء الترخيص الممنوح له.

·       اشتري أدوية من جهات غير مرخص لها بيع الأدوية، أو باع أدوية منتهية المفعول أو تالفة أو مهربة مع مصادرة أي كمية تضبط منها.

·       باع أدوية أو أي مواد تخص جهة رسمية أو غير رسمية دون أن يكون مرخصاً له بذلك مع مصادرة الأدوية وتخصيصها للوزارة.

·       باغ أو صرف أدوية من مستودع لغير المرخص لهم بشرائها.

·       خالف أياً من أحكام المادة (31) من هذا النظام.

·       حاز أدوية أو باعها أو وزعها ولم يكن مرخصاً له بذلك مع مصادرة أي كمية تضبط لديه منها.

·       إذا رفع المستورد أو المستودع سعر دواء أو حليب أو غذاء أطفال دون موافقة اللجنة.

·       إذا ارتكب غشاً في تركيب الأدوية أو أي مادة مسموح له بتركيبها مع مصادرة أي كمية تضبط لديه منها.

ب‌. يعاقب بالعقوبة نفسها المنصوص عليها في الفقرة (أ) من هذه المادة كل صيدلي مسئول لم يقم بنفسه باستعمال الترخيص الممنوح له لفتح مؤسسة صيدلانية خلافاً لأحكام هذا النظام أو إذا تبين أن المالك الحقيقي للمؤسسة الصيدلانية ليس هو صاحب الترخيص الممنوح من الوزير مع إلغاء الترخيص.

**المادة 95:** يعاقب بالحبس مدة لا تقل عن شهر واحد ولا تزيد على ستة أشهر أو بغرامة لا تقل عن (1000) دينار ولا تزيد على (3000) دينار أردني أو ما يعادلها من العملات الرسمية أو بكلتا هاتين العقوبتين كل من قام من غير الصيادلة المرخصين بأي من الأفعال التالية:

أ‌.          انتحل لقب صيدلي أو أعلن عن نفسه بأي وسيلة بأنه صيدلي مزاول للمهنة ولم يكن كذلك.

ب‌.    حاز أدوية أو باعها أو وزعها ولم يكن مرخص له بذلك مع مصادرة أي كمية تضبط منها بحوزته.

ت‌.    حصل على ترخيص بفتح أو شراء مؤسسة صيدلانية بطريقة مخالفة لأحكام هذا النظام مع إلغاء الترخيص الممنوح له.

ث‌.    باع أو صرف أي مادة بصفتها دواء ولم تكن كذلك مع مصادرة أي كمية تضبط منها.

ج‌.     نشر إعلانا عن مادة توصف بأن لها صفة دواء أو عن تركيبة حليب الرضع أو تركيبة خاصة أو أغذية تكميلية ولم يثبت أن لها تلك الصفة.

ح‌.     حاز أدوية أو باعها أو وزعها وثبت أنها مهربة مع مصادرة الكمية المضبوطة.

خ‌.     فتح مؤسسة صيدلانية دون ترخيص مع إغلاق المؤسسة الصيدلانية.

د‌.        تداول أدوية أو أي مواد أخرى غير مسموح بتداولها في فلسطين.

ذ‌.        استورد أدوية بصفته وكيلا للشركة الصانعة من غير مواقع التصنيع المعتمدة أو قام بتغيير بلد المنشأ أو المصدر لأي دواء مسجل.

**المادة 96:**

أ‌.      يعاقب المصنع الذي يرتكب خلافاً لأحكام النظام أيا من الأفعال المبينة أدناه بالعقوبات التالية:

·       بغرامة لا تقل عن (5000) دينار ولا تزيد على (10000) دينار إذا لم يتقيد بالشروط الواجب توافرها لترخيص مصنع الأدوية من مواصفات وشروط فنية وصحية للمصنع وللعاملين فيه، والمسئولية الفنية والإدارية، أو لم يلتزم بأسس التصنيع الدوائي الجيد، أو أية تعليمات بصدرها الوزير بهذا الخصوص.

·       غرامة لا تقل عن (1000) دينار ولا تزيد على (3000) دينار في أي من الحالات التالية:

§       إذا لم يعين في المصنع مديراً فنياً.

§       إذا خالف المصنع أحكام المادة (42) من هذا النظام.

ب‌.     للوزير اتخاذ أي من الإجراءات المبينة أدناه في حالة مخالفة المصنع لأي من الشروط والمتطلبات الواردة في هذا النظام.

1.  مصادرة الأدوية.

2.  إغلاق المصنع.

3.  إلغاء الترخيص.

**المادة 97:** يعاقب بغرامة لا تقل عن (250) ديناراً ولا تزيد على (500) دينار كل من حصل على شهادة بكالوريوس في علوم الصيدلة وزاول المهنة دون أن يكون مرخصاً له بذلك.

**المادة 98:** يعاقب بغرامة لا تقل عن خمسمائة دينار كل صاحب مؤسسة صيدلانية غير مكان مؤسسته دون موافقة الوزارة وتضاعف العقوبة إذا كان المكان المنقولة إليه تلك المؤسسة لا يتفق مع الشروط المنصوص عليها في هذا النظام بالإضافة إلى إغلاق المؤسسة إدارياً.

**المادة 99:**

أ‌.      يعاقب بمثلى الحد الأدنى للعقوبات المنصوص عليها في المواد (93) و (94) و (95) و (96)و (97) في حال تكرارها أكثر من مرة.

ب‌ لمقاصد هذا القانون يعتبر تكراراً المخالفة ذاتها خلال ثلاث سنوات لاحقة لارتكاب المخالفة الأولى.

**المادة 100:** يعاقب كل من يرتكب أفعالاً لأحكام هذا النظام- لم يرد النص على فرض عقوبة لها- بغرامة لا تزيد عن (200) دينار.

**المادة 101:** للوزير بناء على تنسيب مبرر من المدير إغلاق أي مؤسسة صيدلانية ارتكبت فيها مخالفة تستدعي ذلك أو إيقاف الصيدلي المسئول المخالف عن مزاولة المهنة لحين إزالة المخالفة أو صدور قرار قطعي من المحكمة.

**خامساً:  أحكام خاصة**

**المادة 102:** يصدر الوزير القرارات واللوائح التفسيرية اللازمة لتنفيذ أحكام هذا النظام.

**المادة 103:** على جميع المؤسسات الصيدلانية الاحتفاظ بنسخة من هذا النظام والعمل بما جاء فيه.

**المادة 104:** يعمل بهذا النظام من تاريخ صدوره ويلغي كل ما يتعارض معه.

**المادة 105:** يلغى العمل بنظام مزاولة مهنة الصيدلة الصادر عام 1998م.

**صدر بمدينة غزة بتاريخ 6/12/2006 ميلادية.**

**الموافق 15 ذو القعدة 1427 هجرية.**