

| التعديل المقترح من PhRMA و نقابة مستوردي الادوية | النص الاساسي المقترح من قبل وزارة الصحة |
|--|--|
| <p style="text-align: center;">ميثاق</p> <p style="text-align: center;">المعايير الأخلاقية لترويج الأدوية في لبنان وآليات الرصد والمراجعة</p> <p style="text-align: center;">مدير عام وزارة الصحة العامة 08/4/14546</p> <p style="text-align: center;">ميثاق</p> <p style="text-align: center;">المعايير الأخلاقية لترويج الأدوية في لبنان وآليات الرصد والمراجعة</p> | <p style="text-align: center;">ميثاق</p> <p style="text-align: center;">المعايير الأخلاقية لترويج الأدوية في لبنان وآليات الرصد والمراجعة</p> <p style="text-align: center;">مدير عام وزارة الصحة العامة 08/4/14546</p> <p style="text-align: center;">ميثاق</p> <p style="text-align: center;">المعايير الأخلاقية لترويج الأدوية في لبنان وآليات الرصد والمراجعة</p> |

| | |
|---|--|
| <p>مقدمة</p> <p>تعريف الميثاق وأهدافه</p> <p>ممارسات التسويق والترويج</p> <p>الترويج</p> <p>المواد الترويجية</p> <p>المساطر الطبية</p> <p>المؤتمرات واللقاءات العلمية</p> <p>المستشارون</p> <p>المنح والتبرعات</p> <p>عمليات التقييم ودراسات ما بعد التسويق</p> <p>جمعيات المرضى</p> <p>الممثلون الطبيون – ممثلو المبيعات</p> <p>الدعاية والإعلان</p> <p>آلية رصد تطبيق الميثاق وردع المخالفات</p> <p>المستوى الأول</p> <p>المستوى الثاني</p> <p>المستوى الثالث</p> <p>التعهد والتوقيع</p> | <p>مقدمة</p> <p>تعريف الميثاق وأهدافه</p> <p>ممارسات التسويق والترويج</p> <p>الترويج</p> <p>المواد الترويجية</p> <p>النماذج الطبية</p> <p>المؤتمرات واللقاءات العلمية</p> <p>المندوبون الطبيون – مندوبو المبيعات</p> <p>الدعاية والإعلان</p> <p>آلية رصد تطبيق الميثاق وردع المخالفات</p> <p>المستوى الأول</p> <p>المستوى الثاني</p> <p>المستوى الثالث</p> <p>التعهد والتوقيع</p> |
|---|--|

| | |
|--|--|
| <p style="text-align: center;">ميثاق المعايير الأخلاقية لترويج الأدوية في لبنان وآليات الرصد والمراجعة</p> <p style="text-align: center;">مقدمة:</p> <p>إنطلاقاً من دور وزارة الصحة العامة كضابطة صحية بشكل عام ومسؤوليتها في رعاية وتنظيم سوق الدواء في لبنان بشكل خاص، يعتبر ترويج الأدوية من الأهمية بمكان ينبغي معه وضع إطار تنظيمي وأخلاقي يصب في مصلحة المرضى. والوزارة تأخذ المبادرة لتبني ميثاق شرف يوقع من جميع المعنيين وهم:</p> <ul style="list-style-type: none"> - المكاتب العلمية لشركات الأدوية في لبنان <u>المنتمية الى</u> - <u>الاتحاد الدولي لتجمع مصنعي الأدوية International Federation of Pharmaceutical Manufactures Associations (IFPMA)</u> - نقابة مستوردي الأدوية وأصحاب المستودعات في لبنان - <u>تجمع مصانع نقابة مصنعي الأدوية في لبنان</u> - نقابتا الأطباء في لبنان - نقابة أطباء الأسنان - نقابة الصيادلة في لبنان - <u>نقابة المستشفيات الخاصة</u> | <p style="text-align: center;">ميثاق المعايير الأخلاقية لترويج الأدوية في لبنان وآليات الرصد والمراجعة</p> <p style="text-align: center;">مقدمة:</p> <p>إنطلاقاً من دور وزارة الصحة العامة كضابطة صحية بشكل عام ومسؤوليتها في رعاية وتنظيم سوق الدواء في لبنان بشكل خاص، يعتبر ترويج الأدوية من الأهمية بمكان ينبغي معه وضع إطار تنظيمي وأخلاقي يصب في مصلحة المرضى. والوزارة تأخذ المبادرة لتبني ميثاق شرف يوقع من جميع المعنيين وهم:</p> <ul style="list-style-type: none"> - المكاتب العلمية لشركات الأدوية في لبنان <u>المنتمية الى</u> - <u>الاتحاد الدولي لتجمع مصنعي الأدوية International Federation of Pharmaceutical Manufactures Associations (IFPMA)</u> - نقابة مستوردي الأدوية وأصحاب المستودعات في لبنان - <u>تجمع مصانع نقابة مصنعي الأدوية في لبنان</u> - نقابتا الأطباء في لبنان - نقابة أطباء الأسنان - نقابة الصيادلة في لبنان - <u>نقابة المستشفيات الخاصة</u> - <u>بالإضافة الى جميع الذين يتعاطون تسويق و ترويج الادوية في لبنان الذين لا ينتمون الى اية جهة مذكورة اعلاه</u> |
|--|--|

إن الموقعين على هذا الميثاق يعلنون التزامهم الكامل به، كما يلتزمون خارج نطاق هذا الميثاق بالنصوص والمعايير الدولية حيث تنطبق المتعارف عليها. وذلك إنطلاقاً من أن تسويق الدواء، بالإضافة إلى ما يتطلبه من استقامة في تعاطي العمل التجاري ومراعاة أصول التنافس العادل، فهو يحتم أيضاً اعتماد المعايير الأخلاقية المرتبطة بمهنتي الطب والصيدلة وذلك بهدف تأمين مصلحة المرضى عبر توفير الدواء الآمن والإستخدام السليم والتزام المناقبية المهنية.

كما يوزع هذا الميثاق على كل عامل في حقل التسويق والترويج ويحفظ في ملفه الوظيفي تعهداً منه بإحترام مبادئه. كما تتعهد كل الموقعين نقابة بتسليم نسخة لكل منتسب جديد إليها، على ان يشمل طلب الإنتساب تعهداً بإحترام هذا الميثاق.

تعريف الميثاق وأهدافه

هذا الميثاق هو شرعة مبادئ يتوافق عليها الموقعون لترعى جميع مراحل تسويق الأدوية ولتضبط ممارسات جميع الأطراف التي تعمل في مجال إنتاج وإستيراد وتسويق ووصف وصرف الأدوية. كما ينص هذا الميثاق على الأطر التنظيمية التي تضمن إحترام الأصول العلمية والأخلاقية والقانونية في تداول الأدوية، خدمةً للمريض ولمهنتي الطب والصيدلة في لبنان.

إن الموقعين على هذا الميثاق يعلنون التزامهم الكامل به، كما يلتزمون خارج نطاق هذا الميثاق بالنصوص والمعايير الدولية المتعارف عليها. وذلك إنطلاقاً من أن تسويق الدواء، بالإضافة إلى ما يتطلبه من استقامة في تعاطي العمل التجاري ومراعاة أصول التنافس العادل، فهو يحتم أيضاً اعتماد المعايير الأخلاقية المرتبطة بمهنتي الطب والصيدلة وذلك بهدف تأمين مصلحة المرضى عبر توفير الدواء الآمن والإستخدام السليم والتزام المناقبية المهنية.

كما يوزع هذا الميثاق على كل عامل في حقل التسويق والترويج ويحفظ في ملفه الوظيفي تعهداً منه بإحترام مبادئه. كما تتعهد كل نقابة بتسليم نسخة لكل منتسب جديد إليها، على ان يشمل طلب الإنتساب تعهداً بإحترام هذا الميثاق.

تعريف الميثاق وأهدافه

هذا الميثاق هو شرعة مبادئ يتوافق عليها الموقعون لترعى جميع مراحل تسويق الأدوية ولتضبط ممارسات جميع الأطراف التي تعمل في مجال إنتاج وإستيراد وتسويق ووصف وصرف الأدوية. كما ينص هذا الميثاق على الأطر التنظيمية التي تضمن إحترام الأصول العلمية والأخلاقية والقانونية في تداول الأدوية، خدمةً للمريض

| | |
|---|--|
| <p>ولمهنّتي الطب والصيدلة في لبنان. يهدف هذا الميثاق إلى تحفيز الإستعمال الرشيد للدواء وردع الممارسات التي لا تتناسب مع المبادئ العلمية والأخلاقيات المهنية عبر توفير مرجع لممارسات التسويق يكون صالحاً للمساءلة وفق آلية واضحة للمراجعة، ويطبق على الأطراف كافة التي تعمل في مجال إنتاج وإستيراد وتسويق ووصف وصرف الأدوية.</p> | <p>يهدف هذا الميثاق إلى تحفيز الإستعمال الرشيد للدواء وردع الممارسات التي لا تتناسب مع المبادئ العلمية والأخلاقيات المهنية عبر توفير مرجع لممارسات التسويق يكون صالحاً للمساءلة وفق آلية واضحة للمراجعة، ويطبق على الأطراف كافة التي تعمل في مجال إنتاج وإستيراد وتسويق ووصف وصرف الأدوية.</p> |
| <p>أولاً: ممارسات التسويق والترويج</p> <p>تساهم ممارسات تسويق أية سلعة كانت، في تفعيل آليات إقتصاديات السوق التي تهدف عبر المنافسة إلى تحفيز الجودة وتخفيض السعر وتصب في مصلحة المستهلك. يجب أن نحترم ممارسات ترويج الدواء المعايير الدولية لحسن الممارسات التجارية بما فيها المنافسة المشروعة Fair Competition. إلّا أنه بالإضافة إلى ذلك، ونظراً لطبيعة الدواء الخاصة، يتوجب الإلتزام بمعايير أخلاقية صارمة.</p> | <p>أولاً: ممارسات التسويق والترويج</p> <p>تساهم ممارسات تسويق أية سلعة كانت، في تفعيل آليات إقتصاديات السوق التي تهدف عبر المنافسة إلى تحفيز الجودة وتخفيض السعر وتصب في مصلحة المستهلك. يجب أن نحترم ممارسات ترويج الدواء المعايير <u>المذكورة في هذا الميثاق الدولية</u> لحسن الممارسات التجارية بما فيها المنافسة المشروعة Fair Competition. إلّا أنه بالإضافة إلى ذلك، ونظراً لطبيعة الدواء الخاصة، يتوجب الإلتزام بمعايير أخلاقية صارمة.</p> |
| <p>1- الترويج: Promotion</p> <p>يعتبر الترويج بمثابة مصطلح عام يشير إلى سائر الأنشطة والإتصالات المصممة لإعلام وتوعية مقدمي الرعاية الصحية والمرضى وعامة الناس، حول وصف الأدوية واستخدامها، والأمراض أو الحالات المخصصة لأجلها</p> | <p>1- الترويج: Promotion</p> <p>يعتبر الترويج بمثابة مصطلح عام يشير إلى سائر الأنشطة والإتصالات المصممة لإعلام وتوعية مقدمي الرعاية الصحية والمرضى وعامة الناس، حول وصف الأدوية واستخدامها، والأمراض أو الحالات المخصصة لأجلها والآثار الجانبية الناجمة عن إستعمالها.</p> |

| | |
|---|--|
| <p>والآثار الجانبية الناجمة عن إستعمالها. ويشترط أن لا تكون المعلومات المروجة غير صحيحة أو ناقصة أو مضللة أو لا تفي بالغرض المتوخى من الترويج، ويتعين بذل كل الجهود اللازمة لتفادي أي غموض وإعتماد الشفافية.</p> | <p>ويشترط أن لا تكون المعلومات المروجة غير صحيحة أو ناقصة أو مضللة أو لا تفي بالغرض المتوخى من الترويج، ويتعين بذل كل الجهود اللازمة لتفادي أي غموض وإعتماد الشفافية.</p> |
| <p>المعايير - لا يجوز القيام بأي نشاط كان بغرض ترويج دواء لدواعي إستعمال معينة، إلا <u>بعد تسجيل الدواء إذا كان متوفر بشكل قانوني</u> لدواعي الإستعمال هذه في وزارة الصحة العامة، وإحترام الأسس العلمية التي اعتمدت في التسجيل والمعبّر عنها بالنشرة الداخلية للدواء leaflet. وهذا لا يعني حرمان الجسم الطبي والعلمي وعامة الناس من إعلامهم بالوسيلة والأسلوب المناسبين لكل منهم بالتقدم العلمي والطبي Medical Progress، على ان يتم ذلك خارج نطاق الترويج لدواء معين. كما انه لا يهدف إلى تقييد تبادل المعلومات العلمية أو إستعمال وسائل الإتصالات العامة، إلا انه يستوجب أن تكون هذه المعلومات موضوعية، صحيحة مثبتة علمياً وغير منقوصة وملائمة.</p> <p>- نظراً للطبيعة الخاصة بالدواء يجب أن لا تقتصر أهداف الترويج على الوسائل والأهداف التجارية بل يجب أن</p> | <p>المعايير - لا يجوز القيام بأي نشاط كان بغرض ترويج دواء لدواعي إستعمال معينة، إلا بعد تسجيل الدواء لدواعي الإستعمال هذه في وزارة الصحة العامة، وإحترام الأسس العلمية التي اعتمدت في التسجيل والمعبّر عنها بالنشرة الداخلية للدواء leaflet. وهذا لا يعني حرمان الجسم الطبي والعلمي وعامة الناس من إعلامهم بالوسيلة والأسلوب المناسبين لكل منهم بالتقدم العلمي والطبي Medical Progress، على ان يتم ذلك خارج نطاق الترويج لدواء معين. كما انه لا يهدف إلى تقييد تبادل المعلومات العلمية أو إستعمال وسائل الإتصالات العامة، إلا انه يستوجب أن تكون هذه المعلومات موضوعية، صحيحة مثبتة علمياً وغير منقوصة وملائمة.</p> <p>- نظراً للطبيعة الخاصة بالدواء يجب أن لا تقتصر أهداف الترويج على الوسائل والأهداف التجارية بل يجب أن</p> |

[Comment [L2]: كما ورد في WHO document point # 7 وذلك بسبب وجود أدوية متوفرة بالسوق المحلية دون تسجيل

Comment [RH3R2]: Suggestion Not Accepted

| | |
|---|--|
| <p>تتعداها لتحقيق مصلحة المريض والإستخدام الآمن والسليم للدواء.</p> <p>- يتعين أن لا يتم استخدام أي تعبير أو كلمة ككلمتي "آمن" و"فعال" مثلاً بدون إثبات.</p> <p>- ينبغي أن تكون المعلومات واضحة، دقيقة، متوازنة، هادفة ومدعمة بالبرهان العلمي والسريري الصحيح Scientific and Clinical Evidence.</p> | <p>تتعداها لتحقيق مصلحة المريض والإستخدام الآمن والسليم للدواء.</p> <p>- يتعين أن لا يتم استخدام أي تعبير أو كلمة ككلمتي "آمن" و"فعال" مثلاً بدون إثبات.</p> <p>- ينبغي أن تكون المعلومات واضحة، دقيقة، متوازنة، هادفة ومدعمة بالبرهان العلمي والسريري الصحيح Scientific and Clinical Evidence.</p> <p>- <u>الأقتباس في الترويج: تراعى الأمانة العلمية عند الأقتباس من المطبوعات الطبية و العلمية أو من الاتصالات الشخصية (باستثناء ما يتطلب التعديل ليتمشى مع جميع القوانين و الأنظمة المرعية، و في حال تم ذلك يجب أن يذكر بوضوح بأن النص قد تم تعديله)، بحيث لا تغير أو تحرف بأي طريقة من الطرق المعنى المقصود من قبل الكاتب أو الباحث السريري أو المغزى الأساسى للعمل أو الدراسة، و يجب تحديد مصادر الاقتباس بدقة.</u></p> <p>- <u>ينبغي ان يتم اعداد و توزيع الكتيبات و المواد التثقيفية الاخرى الخاصة بالمرضى و المستهلكين بالشكل المناسب ، على ان تخضع هذه المواد للمعايير الأخلاقية المنصوص عليها في هذه الوثيقة.</u></p> |
|---|--|

Comment [RH4]: و/ أو

Comment [RH5]: Taken from Jordanian Code of Ethics

Formatted: Indent: Before: 1.27 cm, No bullets or numbering

Comment [RH6]: Balamand University suggestion based on WHO code of ethics

| | |
|---|--|
| <p>2- المواد الترويجية والهدايا: Promotional Items and Gifts</p> <p>تعتبر المواد الترويجية أشياء ذات قيمة متواضعة أو رمزية يقدمها المروج للمتخصصين بالرعاية الصحية وتكون على علاقة بموضوع ترويج الدواء وذات فائدة لخدمة المريض بشكل أفضل.</p> <p>المعايير</p> <p>يجوز تقديم المواد الترويجية إلى المهنيين الصحيين بهدف التعريف عن الدواء واستعماله شرط أن تكون مرتبطة مباشرة بممارسة هؤلاء المهنيين، ومساعدة لتقديم خدمة أفضل.</p> <p><u>كما يجوز تقديم الأشياء ذات الاستعمال المهني (كتب ومجلات طبية وعلمية ونماذج تشريحية وادوات تشخيصية)</u></p> | <p>2- المواد الترويجية والهدايا: Promotional Items and Gifts</p> <p>تعتبر المواد الترويجية أشياء ذات قيمة متواضعة أو رمزية <u>تقدم يقدمها المروج</u> للمتخصصين بالرعاية الصحية وتكون على علاقة بموضوع ترويج الدواء وذات فائدة لخدمة المريض بشكل أفضل.</p> <p>المعايير</p> <p>يجوز تقديم المواد الترويجية إلى المهنيين الصحيين بهدف التعريف عن الدواء واستعماله شرط أن تكون مرتبطة مباشرة بممارسة هؤلاء المهنيين، ومساعدة لتقديم خدمة أفضل.</p> <p><u>كما يجوز تقديم الأشياء ذات الاستعمال المهني (كتب ومجلات طبية وعلمية و اشتراكات باصدارات علمية ونماذج تشريحية وادوات تشخيصية وما شابه)</u></p> |
| <p>-لا يجوز تقديم هدايا عينية قيمتها ذات طابع شخصي أو ثقافي (Personal & cultural courtesy gifts) إلى المهنيين المقدمين للخدمات الصحية مما يشكل إغراءً لا أخلاقياً يؤثر سلباً على تصرفاتهم في أداء مهامهم. كما لا يجوز تقديم الدفعات النقدية لهؤلاء سواء بشكل مباشر أو غير مباشر. إن الدفعات النقدية أو ما يعادلها لمقدمي الخدمات الصحية تعتبر رشوة وتشكل خرقاً ليس لهذا الميثاق فحسب بل تقع أيضاً تحت طائلة القانون الجزائي.</p> | <p>-لا يجوز تقديم هدايا عينية قيمتها تتجاوز قيمتها \$50 إلى المهنيين المقدمين للخدمات الصحية مما يشكل إغراءً لا أخلاقياً يؤثر سلباً على تصرفاتهم في أداء مهامهم. كما لا يجوز تقديم الدفعات النقدية لهؤلاء سواء بشكل مباشر أو غير مباشر. <u>بهدف حثهم على زيادة إستهلاك الدواء</u> إن الدفعات النقدية أو ما يعادلها لمقدمي الخدمات الصحية تعتبر رشوة وتشكل خرقاً ليس لهذا الميثاق فحسب بل تقع أيضاً تحت طائلة القانون الجزائي. -<u>تستثنى الدفعات التي تتم لقاء محاضرات علمية ودراسات سريرية موقفة وما شابه.</u></p> |

Comment [RH7]: LAPI Suggestion

Comment [RH8]: LAPI Suggestion

| | |
|---|--|
| <p>3- المساطر الطبية: Samples</p> <p>المساطر الطبية هي عينات أدوية مجانية مصنعة أو مستوردة وسمُح بإدخالها على هذا الأساس، وبعبوات غير صالحة للبيع.</p> <p>المعايير</p> <p>- يسمح بتزويد المساطر، أي العينات غير المخصصة للبيع، إلى المهنيين المختصين- المصرح لهم وصف الدواء في الرعاية الصحية بكميات متواضعة وذلك لتعريفهم على المنتجات.</p> <p>- <u>يجب ان تكون كل عينة مؤشرة بعبارة: " عينة طبية مجانية غير مخصصة للبيع "</u></p> <p>- لا يجوز بأي شكل من الأشكال تقديم علب أدوية مخصصة أصلاً للبيع، مجاناً للطبيب أو الصيدلي أو لأي مهني صحي آخر.</p> | <p>3- المساطر النماذج الطبية: Samples</p> <p><u>النماذج المساطر-الطبية</u> هي عينات أدوية مجانية مصنعة أو مستوردة وسمُح بإدخالها على هذا الأساس، وبعبوات غير <u>مخصصة صالحة-للبيع</u>.</p> <p>المعايير</p> <p>-يسمح بتزويد <u>النماذج المعطلة المساطر</u>، أي العينات غير المخصصة للبيع، إلى <u>الأطباء و أطباء الأسنان المهنيين المختصين في الرعاية الصحية بكميات متواضعة</u> وذلك لتعريفهم على المنتجات.</p> <p><u>=لا يجوز بأي شكل من الأشكال تقديم علب أدوية مخصصة أصلاً للبيع، مجاناً للطبيب أو للصيدلي أو لأي مهني صحي آخر.</u></p> <p><u>يجب ان تتوافر في النماذج الطبية التي توزع مجاناً الشروط الآتية :</u></p> <p><u>وجوب وجود نشرة داخلية Leaflet</u></p> <p><u>اسم وعنوان المصنع أو الصيدلية حيث تم انتاجه.</u></p> <p><u>اسم المستحضر وكميته.</u></p> <p><u>اسماء ومقادير جميع المواد الداخلة في تركيبه ويجب ان تسمى باسمائها العلمية او بالاسماء المعطاة لها في دستور الادوية مع لفت النظر الى المواد السامة والمواد التي لها تأثيرات جانبية او التي يحظر استعمالها الا باستشارة الطبيب</u></p> <p><u>وجميع التقيديات المفروضة من الدوائر المختصة في بلد</u></p> |
|---|--|

| | |
|--|---|
| | <p><u>المنشأ</u></p> <p><u>رقم عملية التجهيز.</u></p> <p><u>تاريخ الصنع.</u></p> <p><u>تاريخ انتهاء الفعالية</u></p> <p><u>يجب ان يطبع على الوعاء الداخلى وعلى الغلاف الخارجى</u> <u>بطريقة لا يمكن ازلتها عبارة : "نموذج طبي مجاني محظور بيعه"</u> <u>باللغة العربية وبلغة اجنبية.</u></p> <p><u>لا يجوز تقديم عينات من المستحضرات الصيدلانية التالية: -</u></p> <p><u>- المستحضرات الصيدلانية التي تستخدم للعلاج النفسى أو</u> <u>تحتوى على مواد مخدرة</u></p> <p><u>- أى منتجات دوائية أخرى تمنع وزارة الصحة توزيعها</u></p> <p><u>-ان توزيع العينات المجانية من ادوية OTC الى عامة الناس</u> <u>لأغراض ترويجية يعد غير مبرر من الناحية الطبية ، لذا يجب</u> <u>تفاديه</u></p> |
|--|---|

Formatted: Right, Left-to-right,
Indent: Before: 0.05 cm, No bullets or
numbering

Comment [RH10]: TAKEN FROM
THE Saudi Code of Ethics

Comment [RH11]: Balamand
University suggestion based on WHO code
of ethics

4-المؤتمرات واللقاءات العلمية Symposium و Congress

إن المؤتمرات واللقاءات العلمية هي النشاطات التي تقوم بها أو تمويلها أو ترعاها Sponsor شركات الأدوية والمصانع والمستوردون والمكاتب العلمية داخل لبنان أو خارجه بهدف توفير منافع علمية وثقافية من شأنها إغناء معرفة المتخصصين بالرعاية الصحية بكل ما يتعلق بعلم الطب والصيدلة ونتائج الأبحاث. وهي تخرج عن نطاق الدعاية والترويج لدواء معين.

المعايير

- يجوز لشركات الأدوية والمصانع والمستوردين والمكاتب العلمية تنظيم ندوات أو مؤتمرات تخصص حصراً للعاملين في مجال الرعاية الصحية، يكون موضوعها علمياً بحيث لا يجوز خلالها الدعاية والترويج لدواء محدد كما يمنع إقامة أو تمويل نشاطات تخرج عن الإطار التنقيفي والتعليمي البحث. وفقاً للمعايير التالية:

أ- محصورة ومخصصة بشكل رئيسي، وقتاً وجهداً،

بإيصال المعلومات الطبية والعلمية التنقيفية

ب- متواضعة المعالم وبسيطة مقارنة بالمعايير المحلية

- يمنع إقامة أو تمويل نشاطات تخرج عن الإطار التنقيفي والتعليمي البحث.

- يمكن للجهات المنظمة المساهمة في تكاليف السفر والإقامة بشكل حصري. ويحظر دفع مصاريف السفر والإقامة لغير العاملين المتخصصين بالرعاية الصحية أو لأشخاص ليسوا على علاقة مباشرة بالندوة العلمية.

Code of Ethics-Adjusted -March 2014

4-المؤتمرات واللقاءات العلمية Symposium و Congress

إن المؤتمرات واللقاءات العلمية هي النشاطات التي تقوم بها أو تمويلها أو ترعاها Sponsor شركات الأدوية والمصانع والمستوردون والمكاتب العلمية داخل لبنان أو خارجه بهدف توفير منافع علمية وثقافية من شأنها إغناء معرفة المتخصصين بالرعاية الصحية بكل ما يتعلق بعلم الطب والصيدلة ونتائج الأبحاث و مرتبطة مباشرة بكيفية ممارستهم للمهنة. وهي تخرج عن نطاق الدعاية والترويج لدواء معين.

بالإضافة الى النشاطات العلمية و التنقيفية التي تقوم بها الجمعيات العلمية داخل لبنان او خارجه.

المعايير

- يجوز لشركات الأدوية والمصانع والمستوردين والمكاتب العلمية تنظيم ندوات أو مؤتمرات تخصص حصراً للعاملين في مجال الرعاية الصحية، يكون موضوعها علمياً بحيث لا تهدف الى يجوز خلالها الدعاية والترويج لدواء محدد الى

انه يمكن استعراض المعلومات العلمية المتعلقة بالدواء (على ان يذكر الاسم العلمي فقط للدواء)، -و يمكن الرجوع الى دواعي الأستعمال Indications المعتمدة من قبل الوكالات الدولية مثال EMEA و FDA، على أن يكون النشاط العلمي هو المحور الأساس.

- كما يمنع إقامة أو تمويل نشاطات تخرج عن الإطار التنقيفي والتعليمي البحث.

- و لا يجوز أن يتضمن المؤتمر/اللقاء رعاية نشاطات ترفيهية (رياضية أو تسلية).

- يمكن للجهات المنظمة المساهمة في تكاليف السفر والإقامة والوجبات و كافة التكاليف التي لها علاقة مباشرة بالمؤتمر مثل رسوم التسجيل. ويحظر دفع مصاريف السفر والإقامة للعائلات و المرافقين أو لأي شخص ليس له علاقة مباشرة بالمهنة / الندوة العلمية

Comment [RH12]: OPL Suggestion

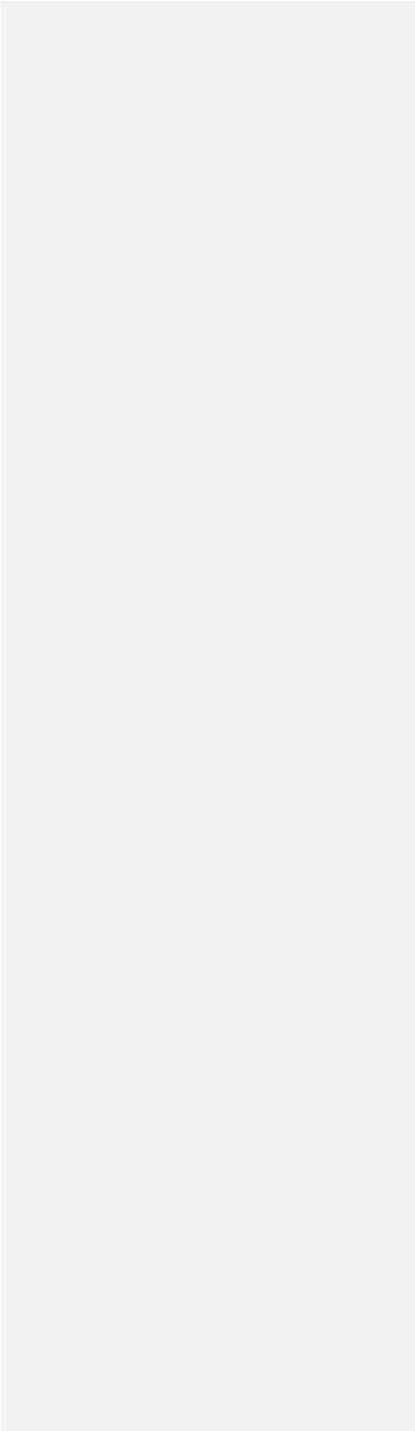
Comment [RH13]: OPL Suggestion

Formatted: Tab stops: 0.52 cm, Left, Position: Horizontal: -0.13 cm, Relative to: Margin, Vertical: 3.84 cm, Relative to: Page, Horizontal: 0.32 cm, Wrap Around

Comment [RH14]: Consider Removing

Comment [RH15]: LAPI Suggestion

| | |
|--|--|
| | |
|--|--|



| | |
|--|---|
| <p>- يتوجب على شركة الأدوية إيداع نقابتي الأطباء ونقابة الصيادلة البرنامج المبدئي السنوي للندوات والمؤتمرات الدولية والمحلية المنوي إقامتها او المشاركة فيها. كما يتوجب على الأطباء و/أو الصيادلة و/أو العاملين في الرعاية الصحية ابلاغ النقابات التي ينتمون اليها عن نيتهم بالمشاركة في تلك المؤتمرات والندوات مع تفصيل للبرنامج العلمي والنشاطات المرافقة لها.</p> <p>- عند رعاية أي نشاط تثقيفي تقوم به إحدى الجمعيات العلمية، ويكون معتمداً لمنح نقاط للتدريب المستمر Credit points for continuing medical education، تتحمل نقابة الأطباء مسؤولية المواد التثقيفية وفحوى المحاضرات من حيث صحة المعلومات وخلوها من الترويج والدعاية لأي دواء محدد وعدم الحث على زيادة إستهلاك الدواء.</p> <p>يتوجب على شركة الادوية الاحتفاظ لكل ندوة او مؤتمر يقام من قبلها داخل او خارج لبنان، ببيانات تفصيلية باسماء الاطباء والصيادلة المشاركين والبرنامج العلمي والنشاطات المرفقة له.</p> | <p>- يتوجب على شركة الأدوية، و المصانع و المستوردين و المكاتب العلمية إيداع نقابتي الأطباء ونقابة الصيادلة في بداية كل عام البرنامج السنوي/الاولي Preliminary للندوات والمؤتمرات المنوي إقامتها والنشاطات التي تنوي المساهمة في تمويلها أو رعايتها و اعلامهم بأي نشاط مستجد قبل شهر على الاقل من تنظيمه</p> <p>- كما يتوجب قبل كل ندوة أو مؤتمر يقام داخل أو خارج لبنان، إبلاغ النقابة المعنية بأسماء الأطباء و/أو الصيادلة المدعويين مع تفصيل للبرنامج العلمي والنشاطات المرافقة له.</p> <p>- عند رعاية أي نشاط تثقيفي تقوم به إحدى الجمعيات العلمية، ويكون معتمداً لمنح نقاط للتدريب المستمر Credit points for continuing medical education، تتحمل نقابتي الأطباء و الصيادلة (كل النشاط المعنية به) مسؤولية المواد التثقيفية وفحوى المحاضرات من حيث صحة المعلومات وخلوها من الترويج والدعاية لأي دواء محدد وعدم الحث على زيادة إستهلاك الدواء.</p> |
| <p>- يوضع هذا الميثاق بمتناول المهنيين في كل ندوة أو محاضرة أو مؤتمر ويعرض بشكل واضح ضمن المنشورات والمطبوعات المعروضة.</p> | <p>- يوضع هذا الميثاق بمتناول المهنيين في كل ندوة أو محاضرة أو مؤتمر ويعرض بشكل واضح ضمن المنشورات والمطبوعات المعروضة.</p> <p>توضع عبارة: " مع التذكير بمضمون ميثاق المعايير الاخلاقية لترويج الادوية في لبنان" في بداية كل ندوة أو محاضرة أو مؤتمر.</p> |

Comment [RH16]: OPL Suggestion

Comment [RH17]: OPL Suggestion

| | |
|--|--|
| <p style="text-align: center;">4- المستشارون</p> <p>يسمح التعاقد مع مهنيي الرعاية الصحية كمستشارين سواء كأفراد أو مجموعات، مقابل اتعاب، من أجل القيام بالنشاطات العلمية التالية:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>لقاء المحاضرات</u> - <u>ترؤس الندوات</u> - <u>القيام بدراسات طبية / علمية او تجارب سريرية</u> - <u>التدريب المهني</u> - <u>استشارات علمية (Advisory Boards)</u> - <u>المشاركة في الابحاث العلمية الاحصائية</u> <p>تخضع شروط التعاقد مع المستشارين للمعايير التالية:</p> <p>أ/ يتم التعاقد قبل المباشرة بالنشاطات المنوي القيام بها بحيث يتم تحديد طبيعتها والحاجة المشروعة لها.</p> <p>ب/ يتم اختيار المستشارين وفقاً للنشاطات المطلوبة والخبرة اللازمة.</p> <p>ج/ تحتفظ الشركة المتعاقدة بالعقود والقيود المتعلقة بالنشاطات المحققة.</p> <p>د/ يتم تحديد اتعاب المستشارين وفقاً للمعايير السائدة محلياً (fair market value).</p> <p>هـ/ يلتزم المستشار بالإفصاح للغير -عند الكتابة او الحديث في نطاق نشاطه الاستشاري- عن علاقته الاستشارية مع</p> | <p style="text-align: center;">5. الابحاث العلمية</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>يسمح لشركات الأدوية تمويل الأبحاث العلمية وفقاً للقوانين و النصوص المرعية و الأصول العلمية و الأخلاقية و لا يجوز استعمال البحث العلمي لترويج الدواء.</u> <p style="text-align: center;">المعايير:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>أن تكون جزءا من ابحاث تقوم على المستوى المحلي أو الاقليمي أو العالمي</u> - <u>أن تكون موضوع برتوكول واضح و صريح يحدد المسؤوليات و الاتعاب المتوجبة لكل المهنيين المختصين بالرعاية الصحية المشتركين بالبحث.</u> - <u>ان تتكفل الشركة الممولة للدراسة بتأمين الدواء على نفقتها طيلة فترة الدراسة، كما تتعهد بتأمين العلاج بعد انتهاء الدراسة حتى شفاء المريض</u> |
|--|--|

Comment [RH18]: OPL Suggestion
Formatted: Numbered + Level: 1 +
Numbering Style: 1, 2, 3, ... + Start at:
1 + Alignment: Left + Aligned at: 1.27
cm + Indent at: 1.9 cm

Comment [RH19]: Consider Removing

| | |
|--|--|
| <p><u>الشركة المتعاقدة.</u></p> | |
| <p><u>6- المنح والتبرعات</u></p> <p><u>تُحصر التبرعات والمنح والمنافع العينية بالمؤسسات او الجمعيات التي ينتمى اليها مهنيو الرعاية الصحية و/أو تلك التي توفر الرعاية الصحية و/أو تلك التي تُجري الابحاث العلمية، وتخضع للشروط التالية:</u></p> <p><u>I. أن تهدف الى دعم الرعاية الصحية او الابحاث العلمية</u></p> <p><u>II. أن تكون موثقة ومعلن عنها في قيود كل من المتبرع/والجهة المستفيدة</u></p> <p><u>III. أن لا تستخدم كوسيلة للحصول على زيادة مشتريات المنتجات الدوائية العائدة للشركة المانحة.</u></p> | |
| <p><u>7- عمليات التقييم ودراسات ما بعد التسويق</u></p> <p><u>تخضع عمليات التقييم ودراسات ما بعد التسويق للمعايير التالية :</u></p> <p><u>I. أن لا تكون ترويجاً مقنعاً</u></p> <p><u>II. أن تكون ذات غرض علمي بحت</u></p> <p><u>III. أن تكون موضوع برنامج مكتوب (بروتوكول).</u></p> <p><u>IV. أن تدخل في اطار عقد خطي بين الشركة والمهنيين او</u></p> | |

| | |
|--|--|
| <p><u>المؤسسات المشاركة.</u></p> <p><u>V. أن يتم تحديد الاتعاب وفقاً للمعايير السائدة محلياً (fair market value).</u></p> <p><u>VI. أن تراعى احكام القوانين والانظمة المتعلقة بسرية البيانات الشخصية.</u></p> <p><u>أن يتم اعلام جميع المشاركين بعمليات التقييم اودراسات ما بعد التسويق عن النتائج.</u></p> | |
| <p>8- جمعيات المرضى</p> <p><u>تخضع رعاية شركات الادوية لجمعيات المرضى للمعايير التالية:</u></p> <p><u>I- أن تكون تلك الجمعيات مسجلة وفقاً للاصول كجمعيات مختصة بالمرضى ولا تبغى الربح.</u></p> <p><u>II- أن تكون الرعاية من داخل اتفاق خطى يصف نوعية الرعاية.</u></p> <p><u>III- أن تكون الرعاية معلنة بكل شفافية.</u></p> <p><u>أن لا تفرض اي شركة حصرية الرعاية لنفسها.</u></p> | |
| <p>9- الممثلون الطبيون – ممثلو المبيعات: Medical representatives</p> <p>الممثلون الطبيون وممثلو المبيعات هم الأشخاص المكلفون التعريف بالدواء من قبل الشركات ومصانع ومستوردي الأدوية ومستوردي</p> | <p>6- المندوبون الطبيون Medical representatives</p> <p>المندوبون الطبيون هم الأشخاص المكلفون التعريف بالدواء من قبل الشركات ومصانع ومستوردي الأدوية والمكاتب العلمية. ويهدف عملهم بشكل أساسي إلى <u>ترشيدهم</u> حسن</p> |

| | |
|---|---|
| <p>الأدوية والمكاتب العلمية. ويهدف عملهم بشكل أساسي إلى حسن إستعمال الدواء وترشيده وصفه من قبل المهنيين المختصين بالرعاية الصحية.</p> <p>المعايير</p> <ul style="list-style-type: none"> - تعتبر الشركات ومصانع الأدوية والمستوردون والمكاتب العلمية مسؤولة عن تزويد المندوبين الطبيين بتدريب ملائم، من شأنه أن يوفر معرفة طبية وفنية وقانونية كافية لتقديم معلومات حول منتجات الأدوية بشكل دقيق مسؤول وأخلاقي. ويعتبر تدريس المعايير الأخلاقية المعتمدة عالمياً ومضمون هذا الميثاق جزءاً أساسياً من هذا التدريب. - ينبغي أن يتحلى المندوب بالأخلاق والموضوعية والمعرفة العلمية اللازمة، وتحمل الشركات ومصانع الأدوية والمستوردون والمكاتب العلمية مسؤولية سوء السلوك أو سوء ترويج وتسويق الأدوية من قبل الممثلين الطبيين. - ينبغي أن تكون المقارنة بين منتجات المنافسين دقيقة وعلمية ولا تؤدي إلى الإساءة لمنتجات المنافسين من خلال إعتقاد طرق التشهير أو المعلومات المغلوطة وغير الدقيقة. | <p>إستعمال الدواء وترشيده وصفه من قبل المهنيين المختصين بالرعاية الصحية.</p> <p>المعايير</p> <ul style="list-style-type: none"> - تعتبر الشركات ومصانع الأدوية والمستوردون والمكاتب العلمية مسؤولة عن تزويد المندوبين الطبيين بتدريب ملائم، من شأنه أن يوفر معرفة طبية وفنية وقانونية كافية لتقديم معلومات حول منتجات الأدوية بشكل دقيق مسؤول وأخلاقي. ويعتبر تدريس المعايير الأخلاقية المعتمدة عالمياً ومضمون هذا الميثاق جزءاً أساسياً من هذا التدريب. - ينبغي أن يتحلى المندوب بالأخلاق والموضوعية والمعرفة العلمية اللازمة، - يجب على الشركات و مصانع الأدوية و المستوردين و المكاتب العلمية تحمل مسؤولية سوء السلوك أو سوء ترويج و تسويق الأدوية من قبل مندوبيهم. - ينبغي أن تكون المقارنة بين منتجات المنافسين دقيقة وعلمية ولا تؤدي إلى الإساءة لمنتجات المنافسين من خلال إعتقاد طرق التشهير أو المعلومات المغلوطة وغير الدقيقة. |
|---|---|

Comment [RH20]: Draft of 2004

- يتم التعريف بفوائد الدواء إستناداً إلى المعلومات الموجودة في النشرة الداخلية والتي على أساسها تم تسجيل الدواء وسمح بتسويقه. وتجنب الإستناد إلى مقالات علمية إفرادية لأن هذه المقالات لا تشكل إثباتاً كافياً لمنافع الدواء. إلا أنه يمكن الرجوع إلى الإستطببات Indications المعتمدة من قبل الوكالات الدولية مثل EMEA و FDA. كما لا يجوز التغاضي عن النواحي السلبية التي يتسبب بها الدواء Side effects.

- لا يجوز أن يحدد راتب المندوب الطبي أو بدلات أتعابه بقسم ثابتة وقسم متحرك بشكل ي مرتبط بوصف الدواء أو يؤثر عليه، كما يحظر إعطاء المندوب أي مكافأة أو تحفيز له علاقة بعدد الموصفات أو نسب بمجموع المبيعات، على أن لا يتعدى القسم المتحرك نسبة مبالغ بها من مجموع الراتب.

= يمنع منعاً باتاً على الصيدلي الذي يدير صيدلية خاصة أو صيدلية مستشفى أن يفشي معلومات حول نوعية وكمية ونمط وصف الأدوية من الطبيب. كما يعتبر هذا الصيدلي مسؤولاً عن وصول هذا النوع من المعلومات إلى الشركات أو المستوردين عن طريق المندوب الطبي أو أي شخص آخر. يتوجب على الصيدلي تقديم إحصائيات حول الأدوية الموصوفة من طبيب معين فقط عندما تطلب ذلك نقاباً من الأطباء والصيادلة أو هيئة المراجعة وذلك في معرض التحقيق بشكوى رفعت اليهم حول مخالفة هذا الميثاق.

يتم التعريف بفوائد الدواء إستناداً إلى المعلومات الموجودة في النشرة الداخلية والتي على أساسها تم تسجيل الدواء وسمح بتسويقه. وتجنب الإستناد إلى مقالات علمية إفرادية لأن هذه المقالات لا تشكل إثباتاً كافياً لمنافع الدواء.

- يجب الأضاعة على الاثار الجانبية التي يتسبب بها الدواء

Side Effects

على المندوبين احترام القوانين و الأنظمة المرعية و اللياقة المهنية خلال زيارتهم الى المؤسسات الصحية، مع مراعاة التعريف بهوياتهم و الشركة التي يمثلونها.

- لا يجوز أن يحدد راتب المندوب الطبي أو بدلات أتعابه بشكل يرتبط بوصف الدواء أو يؤثر عليه، كما يحظر إعطاء المندوب أي مكافأة أو تحفيز له علاقة بعدد الوصفات أو نسب المبيع المتعلقة به.

- يجب ان لا يكون الجزء الأكبر/ الرئيسي من راتب المندوب الطبي مرتبط بصورة مباشرة بحجم المبيعات التي يقوم بها

= WHO: the main part of the remuneration of medical representatives should not be directly related to the volume of sales they generate

- يمنع منعاً باتاً على الصيدلي الذي يدير صيدلية خاصة أو صيدلية مستشفى أن يفشي معلومات حول نوعية وكمية ونمط وصف الأدوية من الطبيب. كما يعتبر هذا الصيدلي مسؤولاً عن وصول هذا النوع من المعلومات إلى الشركات أو المستوردين أو المصانع أو المكاتب العلمية عن طريق المندوب الطبي أو أي شخص آخر. يتوجب على الصيدلي تقديم إحصائيات حول الأدوية الموصوفة من طبيب معين فقط عندما تطلب ذلك نقاباً من الأطباء والصيادلة أو هيئة المراجعة

ملاحظة: هذه

Comment [RH21]: الممارسة المعمول بها في كل دول العالم ، إضافة إلى ان القانون LAPI، العمل اللبناني لا يمنع ذلك.

Comment

Comment [RH22]: WHO Recommendation

Comment [RH23]: Decision was made to keep it

| | |
|---|---|
| | <p>وذلك في معرض التحقيق بشكوى رفعت اليهم حول مخالفة هذا الميثاق.</p> |
| <p>5- الدعاية والإعلان:</p> <p>على شركات ومصانع الأدوية والمستوردين والمكاتب العلمية التقييد بمضمون المادة 69 من القانون رقم 367 تاريخ 1994/8/1 (مزاولة مهنة الصيدلة) فيما خص الدعاية و/أو الإعلان عن منتجات الأدوية في الوسائل الإعلامية والإعلانية كافة.</p> | <p>7- الدعاية والإعلان:</p> <p>على شركات ومصانع الأدوية والمستوردين والمكاتب العلمية التقييد بمضمون المادة 69 من القانون رقم 367 تاريخ 1994/8/1 (مزاولة مهنة الصيدلة) فيما خص الدعاية و/أو الإعلان عن منتجات الأدوية في الوسائل الإعلامية والإعلانية كافة.</p> |

Comment [RH24]: We stopped Here

| ثانياً: آلية تطبيق الميثاق | ثانياً: آلية تطبيق الميثاق |
|---|---|
| <p>1- الرصد</p> <p>تشكل لجنة للإشراف المهني على حسن تطبيق هذا الميثاق تضم ممثلين عن كل من نقابتي الأطباء ونقابة الصيادلة <u>والمكاتب العلمية لشركات الأدوية في لبنان و نقابة مستوردي الأدوية وأصحاب المستودعات في لبنان و تجمع مصانع الادوية في لبنان، و مهمتها:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - رصد ممارسات الترويج وانعكاسها على ممارسات الأطباء والصيادلة = تلقي البلاغات عن العوارض الجانبية غير المألوفة أو غير الواردة في النشرة الداخلية للدواء = مراجعة المستندات المقدمة من الشركات والمتعلقة بالندوات والمؤتمرات - إستقبال الشكاوى من الأطباء والصيادلة أو أي شخص طبيعى أو معنوي - المراجعة بالشكاوى ومتابعة تنفيذ التدابير الرادعة <p>تشكل "لجنة الإشراف المهني" بقرار من وزير الصحة العامة بناءً على اقتراح المدير العام، بعد إختيار اسمين من خمسة أسماء يقترحهم كل نقيب ويكون مجموع أعضاء اللجنة ستة.</p> | <p>1- الرصد</p> <p>تشكل لجنة للإشراف المهني على حسن تطبيق هذا الميثاق تضم ممثلين عن كل من نقابتي الأطباء ونقابة الصيادلة مهمتها:</p> <ul style="list-style-type: none"> - رصد ممارسات الترويج وانعكاسها على ممارسات الأطباء والصيادلة - <u>تلقي</u> البلاغات عن العوارض الجانبية غير المألوفة أو غير الواردة في النشرة الداخلية للدواء - مراجعة المستندات المقدمة من الشركات والمتعلقة بالندوات والمؤتمرات - إستقبال الشكاوى من الأطباء والصيادلة أو أي شخص <u>معنى طبيعى أو معنوي</u> - المراجعة بالشكاوى <u>المتعلقة بعدم الألتزام بهذا الميثاق</u> ومتابعة تنفيذ التدابير الرادعة <p>تشكل "لجنة الإشراف المهني" بقرار من وزير الصحة العامة بناءً على اقتراح المدير العام، بعد إختيار اسمين من خمسة أسماء يقترحهم كل نقيب ويكون مجموع أعضاء اللجنة ستة.</p> |

ملاحظة: يجب: Comment [RH25]:

أن يتمثل المعنيون في هذه اللجنة
فيضاف المكاتب العلمية لشركات
الأدوية في لبنان و تجمع مصانع
الأدوية LAPI Comment في لبنان.

Comment [RH26]: What about others?
MOH?

Comment [RH27]: ملاحظة: تناط

هذه المسؤولية بوزارة الصحة العامة
ضمن إطار سياسة ال
Pharmacovigilance
LAPI Comment

Comment [RH28]: تشكّل «لجنة

الإشراف المهني» بقرار من وزير
الصحة العامة بناءً على إقتراح
المدير العام، بعد إختيار اسمين
إسم من خمسة أسماء يقترحهم كل
نقيب أو تجمع ويكون مجموع
أعضاء اللجنة سبعة
LAPI Comment

تتسق اللجنة مع دائرة التفتيش الصيدلي في وزارة الصحة العامة وتُطلع مدير عام الصحة دورياً على نتائج أعمالها. عند وجود أية مخالفة تقوم اللجنة بإبلاغ النقابة المهنية المعنية فوراً لإتخاذ التدابير النقابية بحق المخالف من أعضائها، كما تقوم بالمراجعة بحق الشركة المخالفة وفقاً للآلية ادناه. كما تعتمد هذه الآلية عند وجود أي شكوى من قبل اللجنة او من قبل اي شخص آخر عن طريق هذه اللجنة او مباشرة.

تتسق اللجنة مع دائرة التفتيش الصيدلي في وزارة الصحة العامة وتُطلع مدير عام الصحة دورياً على نتائج أعمالها. عند وجود أية مخالفة تقوم اللجنة بإبلاغ النقابة المهنية المعنية فوراً لإتخاذ التدابير النقابية بحق المخالف من أعضائها، كما تقوم بالمراجعة بحق الشركة لأدوية أو المصنع أو المستورد أو المكتب العلمي المخالفة وفقاً للآلية ادناه. كما تعتمد هذه الآلية عند وجود أي شكوى من قبل اللجنة او من قبل اي شخص آخر عن طريق هذه اللجنة او مباشرة.

| | |
|---|--|
| <p>2- أصول المراجعة وردع المخالفات أ- المستوى الأول:</p> | <p>2- أصول المراجعة وردع المخالفات أ- المستوى الأول:</p> |
| <p>- توجه الشكوى حول أية مخالفة لأحكام هذا الميثاق من لجنة الإشراف المهني أو اي شخص <u>معني</u> أو جهة أخرى <u>معنية</u> إلى إدارة الشركة المنسوب إليها المخالفة أو إلى المكتب العلمي أو الشركة المستوردة في حال عدم وجود مكتب علمي. يجب أن تكون الشكوى خطية تقدم مباشرة أو عن طريق البريد المضمون وتتضمن مضمون المخالفة مع المستندات المتوفرة.</p> <p>- ترسل الشكوى على العنوان المعتمد في لبنان للجهة المعنية وفقاً للفقرة السابقة كما <u>يحق للجنة ان</u> ترسل نسخة إلى الشركة الأم في الخارج <u>إذا اقتضت الحاجة</u>.</p> <p>- ينبغي على الشركة إتخاذ التدابير المناسبة خلال مدة ثلاثة أسابيع من تسلم الشكوى أو الإجابة عن مضمونها.</p> | <p>- توجه الشكوى حول أية مخالفة لأحكام هذا الميثاق من لجنة الإشراف المهني أو اي شخص <u>معني</u> أو جهة أخرى <u>معنية</u> إلى إدارة الشركة المنسوب إليها المخالفة أو إلى المكتب العلمي أو الشركة المستوردة في حال عدم وجود مكتب علمي <u>أو مصنع محلي</u>. يجب أن تكون الشكوى خطية تقدم مباشرة أو عن طريق البريد المضمون وتتضمن مضمون المخالفة مع المستندات المتوفرة.</p> <p><u>وذلك بعد التأكد من المعلومات الواردة</u></p> <p>- ترسل الشكوى على العنوان المعتمد في لبنان للجهة المعنية وفقاً للفقرة السابقة كما ترسل نسخة إلى الشركة الأم في الخارج.</p> <p>- ينبغي على الشركة إتخاذ التدابير المناسبة خلال مدة ثلاثة أسابيع من تسلم الشكوى أو الإجابة عن مضمونها.</p> |
| <p>ب- المستوى الثاني:</p> <p>إذا كانت الإجابة <u>صادرة عن شركة أدوية منتمة إلى الاتحاد الدولي (IFPMA)، وغير مرضية</u> أو إذا تعذر وجود حل موافق عليه بشكل متبادل، يجوز للمشتكي كما للجنة رفع شكوى خطية مع المستندات الموثقة إلى هيئة المراجعة، وترسل نسخة إلى <u>الإتحاد الدولي لجمعيات مصنعي الأدوية International Federation of Pharmaceutical Manufactures Associations (IFPMA)</u>.</p> <p><u>مجموعة العمل الاقليمية للشرق الاوسط وافريقيا لتجمع مصانع الادوية العالمية PhRMA Middle East and Africa</u></p> | <p>ب- المستوى الثاني:</p> <p>إذا كانت الإجابة غير مرضية أو إذا تعذر وجود حل موافق عليه بشكل متبادل، يجوز للمشتكي كما للجنة رفع شكوى خطية مع المستندات الموثقة إلى هيئة المراجعة، وترسل نسخة إلى <u>الإتحاد الدولي لجمعيات مصنعي الأدوية International Federation of Pharmaceutical Manufactures Associations (IFPMA)</u>.</p> |

(MEA) واتحاد IFPMA. الإتحاد الدولي لجمعيات مصنعي
الأدوية International Federation of
Pharmaceutical Manufactures Associations
(IFPMA).

اما إذا كانت الإجابة صادرة عن شركة ادوية غير منتمية الى
الاتحاد الدولي IFPMA، يجوز للمشتكى كما للجنة رفع شكوى
خطية لهيئة المراجعة.

تشكل هيئة المراجعة بقرار من وزير الصحة العامة على الشكل
التالي:

- مندوب عن وزارة الصحة العامة رئيساً
- مندوب عن نقابة الصيادلة في لبنان عضواً
- مندوب عن نقابة أطباء لبنان في بيروت عضواً
- مندوب عن نقابة أطباء لبنان في طرابلس عضواً
- مندوب عن مصانع الأدوية في لبنان عضواً
- مندوب عن نقابة مستوردي الأدوية في لبنان عضواً

- مندوب عن المكاتب العلمية لشركات الأدوية في لبنان المنتمية الى
الاتحاد الدولي (IFPMA) عضواً

تشكل هيئة المراجعة بقرار من وزير الصحة العامة على الشكل
التالي:

- مندوب عن وزارة الصحة العامة رئيساً
- مندوب عن نقابة الصيادلة في لبنان عضواً
- مندوب عن نقابة أطباء لبنان في بيروت عضواً
- مندوب عن نقابة أطباء لبنان في طرابلس عضواً
- مندوب عن مصانع الأدوية في لبنان عضواً
- مندوب عن نقابة مستوردي الأدوية في لبنان عضواً
- مندوب عن تجمّع مصانع الأدوية في لبنان عضواً

Comment [RH29]: Should be headed
by General Director, Need a person with
Law background and مقرر

- يجب على جميع الأعضاء توقيع استمارة "تضارب المصالح" Conflict of Interest، المعتمدة من قبل وزارة الصحة

فإذا كان أحد أعضاء هيئة المراجعة مستخدماً في إحدى الشركات التي تكون الشكوى مقدمة ضدها، فعليه أن يمتنع عن المشاركة في النظر بهذه الشكوى.

d. يتعين أن تكون المراسلات والمداومات سرية، كما يتعين الحفاظ على سرية هوية الأطراف المعنية.

e. يقتضي على هيئة المراجعة الإتصال بالأطراف المعنية بين وإستكمال المراجعة ومتابعة نتيجة الشكوى وإصدار توصية بشأنها خلال مهلة ستة أسابيع.

f. إذا كانت الإجابة غير مرضية تحال التوصية إلى المستوى الثالث.

إذا كان أحد أعضاء هيئة المراجعة مستخدماً في إحدى الشركات التي تكون الشكوى مقدمة ضدها، فعليه أن يمتنع عن المشاركة في النظر بهذه الشكوى.

a. يتعين أن تكون المراسلات والمداومات سرية، كما يتعين الحفاظ على سرية هوية الأطراف المعنية.

b. يقتضي على هيئة المراجعة الإتصال بالأطراف المعنيين وإستكمال المراجعة ومتابعة نتيجة الشكوى وإصدار توصية بشأنها خلال مهلة ستة أسابيع.

c. إذا كانت الإجابة غير مرضية تحال التوصية إلى المستوى الثالث.

Formatted: Numbered + Level: 2 + Numbering Style: a, b, c, ... + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 2.54 cm + Indent at: 3.17 cm

Formatted: Numbered + Level: 2 + Numbering Style: a, b, c, ... + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 2.54 cm + Indent at: 3.17 cm

| | |
|---|--|
| <p>ج-المستوى الثالث:</p> <p>ترفع اللجنة التوصية إلى وزير الصحة العامة لإتخاذ الإجراءات المناسبة.</p> <p>يُعلن عن الشكاوى التي تصل إلى هذا المستوى كما تُرفع السرية عن مستندات الملف بما في ذلك هوية الأطراف المعنية.</p> <p>التعهد والتوقيع</p> <p>يؤكد الموقعون على تبنيهم الطوعي لهذا الميثاق، ويتعهدون بالإلتزام التام بجميع بنوده واعتماد الشفافية والإنضباط والمراقبة الذاتية كأساس لحسن تطبيقه.</p> | <p>ج- المستوى الثالث:</p> <p>ترفع اللجنة التوصية إلى وزير الصحة العامة لإتخاذ الإجراءات المناسبة.</p> <p>يُعلن عن الشكاوى التي تصل إلى هذا المستوى كما تُرفع السرية عن مستندات الملف بما في ذلك هوية الأطراف المعنية.</p> <p>التعهد والتوقيع</p> <p>يؤكد الموقعون على تبنيهم الطوعي لهذا الميثاق، ويتعهدون بالإلتزام التام بجميع بنوده واعتماد الشفافية والإنضباط والمراقبة الذاتية كأساس لحسن تطبيقه.</p> |
|---|--|

يتضمن هذا الميثاق شرعة مبادئ أخلاقية يجب ان يلتزم الموقعون عليه بذل كافة الجهود لتنظيم و ضبط ممارسات تسويق منتجات الأدوية و يطبق على كافة الأطراف التي تعمل في مجال انتاج و استيراد و تسويق و وصف و صرف الأدوية و ذلك من خلال منع حدوث أي سلوك من شأنه تحويل تسويق الدواء الى غايات تجارية بحتة و وضع الأطر و الاجراءات الخاصة للتنفيذ مما ينعكس ايجابا على حسن تداول الأدوية و صحة المرضى و مهنتي الطب و الصيدلة في لبنان.

Comment [RH30]: Draft 2004