

قانون

المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية

لدولة الإمارات العربية المتحدة

وفق أحدث التعديلات بالمرسوم بقانون اتحادي رقم (11) لسنة 2023
واللائحة التنفيذية الصادرة بقرار مجلس الوزراء رقم (90) لسنة 2021

40



قانون

المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية لدولة الإمارات العربية المتحدة

وفق أحدث التعديلات بالمرسوم بقانون اتحادي رقم (11) لسنة 2023
واللائحة التنفيذية الصادرة بقرار مجلس الوزراء رقم (90) لسنة 2021

من إصدارات:

دار نشر معهد دبي القضائي
عضو جمعية الناشرين الإماراتيين

سلسلة التشريعات والقوانين لدولة الإمارات العربية المتحدة (40)

الطبعة الثالثة

1445 هـ - 2023 م

مسيرة قانون المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية لدولة الإمارات العربية المتحدة

م	التشريع	الصدور	النشر في الجريدة الرسمية	العمل به
1	القانون الاتحادي رقم (5) لسنة 1974 في شأن مزاولة مهنة الصيدلة والاتجار بالأدوية	10 يونيو 1974	عدد 19 23 يونيو 1974	وُعمل بعد ثلاثين يوماً من تاريخ نشره وألغي بالقانون الاتحادي رقم (4) لسنة 1983.
2	القانون الاتحادي رقم (4) لسنة 1983 في شأن مهنة الصيدلة والمؤسسات الصيدلانية	6 يونيو 1983	عدد 127 20 يونيو 1983	عُمل به بعد ثلاثين يوماً من تاريخ نشره، وألغي بالقانون رقم (8) لسنة 2019.
3	القانون الاتحادي رقم (20) لسنة 1995 في شأن الأدوية والمستحضرات المستمدة من مصادر طبيعية	20 نوفمبر 1995	عدد 287 4 ديسمبر 1995	عُمل به بعد ستة أشهر من تاريخ نشره، وألغي بالقانون رقم (8) لسنة 2019.
4	قانون اتحادي رقم (8) لسنة 2019 في شأن المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية	19 ديسمبر 2019	عدد 669 31 ديسمبر 2019	عُمل به بعد ثلاثين يوماً من تاريخ نشره، وألغي القانون الاتحادي رقم (4) لسنة 1983، والقانون الاتحادي رقم (20) لسنة 1995.
5	قانون اتحادي رقم (4) لسنة 2022 بتعديل بعض أحكام القانون الاتحادي رقم (8) لسنة 2019 في شأن المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية	13 ديسمبر 2022	عدد 741 (ملحق) 15 ديسمبر 2022	عُمل به من اليوم التالي لتاريخ نشره.
6	مرسوم بقانون اتحادي رقم (11) لسنة 2023 بتعديل بعض أحكام القانون الاتحادي رقم (8) لسنة 2019 بشأن المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية	4 سبتمبر 2023	العدد 759 (ملحق) 15 سبتمبر 2023	عُمل به من اليوم التالي لتاريخ نشره.
7	قرار مجلس الوزراء رقم (90) لسنة (2021) بشأن اللائحة التنفيذية للقانون الاتحادي رقم (8) لسنة 2019 في شأن المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية	28 سبتمبر 2021	عدد 713 14 أكتوبر 2021	عُمل به من اليوم التالي لتاريخ نشره.
8	قرار مجلس الوزراء رقم (111) لسنة 2021 بشأن تعديل قائمة السلائف الكيميائية المرفقة بالقانون الاتحادي رقم (8) لسنة 2019 في شأن المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية	30 ديسمبر 2021	عدد 720 31 يناير 2022	عُمل به من اليوم التالي لتاريخ نشره.



إدارة المعرفة والنشر - معهد دبي القضائي.
بطاقة فهرسة أثناء النشر.

قانون المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية لدولة الإمارات العربية المتحدة وفق أحدث التعديلات بالمرسوم بقانون اتحادي رقم (11) لسنة 2023 واللائحة التنفيذية الصادرة بقرار مجلس الوزراء رقم (90) لسنة 2021/ إعداد معهد دبي القضائي. - دبي: المعهد، 2023.
109 ص. -. (سلسلة التشريعات والقوانين لدولة الإمارات العربية المتحدة؛ 40).
الصيدلة - قوانين وتشريعات - الإمارات
المنتجات الطبية - قوانين وتشريعات - الإمارات

الطبعة الثالثة

1445 هـ - 2023 م

حقوق النشر © 2023

جميع الحقوق محفوظة لمعهد دبي القضائي

لا يجوز طبع هذا الكتاب أو جزء منه أو حفظه آلياً أو نقله بأية وسيلة إلكترونية أو غير إلكترونية إلا بإذن مكتوب من المعهد.

55 الفصل العاشر: المواد والمنتجات المراقبة وشبه المراقبة.
58 الفصل الحادي عشر: تداول السلائف الكيميائية.
59 الباب الرابع: المساءلة الإدارية والتأديبية والعقوبات الجزائية.
59 الفصل الأول: المساءلة الإدارية والتأديبية.
61 الفصل الثاني: العقوبات الجزائية.
64 الباب الخامس: أحكام ختامية.
67 القائمة رقم 1.
69 القائمة رقم 2.
70 قرار مجلس الوزراء رقم (90) لسنة 2021 بشأن اللائحة التنفيذية للقانون الاتحادي رقم (8) لسنة 2019 في شأن المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية.
92 مرفق رقم (1): الملحق بقرار مجلس الوزراء رقم (90) لسنة 2021 بشأن شروط وضوابط جلب أو حيازة أو إخراج المنتج الطبي بصحبة أي شخص عند دخوله الدولة بغرض الاستعمال الشخصي.
100 مرفق رقم (2): الملحق بقرار مجلس الوزراء رقم (90) لسنة 2021 بشأن الشروط الصحية والفنية الواجب توافرها في المستودعات الطبية.

10 قانون اتحادي رقم (8) لسنة 2019 في شأن المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية.
12 الباب الأول: أحكام عامة.
22 الباب الثاني: تنظيم وتداول المنتجات الطبية.
22 الفصل الأول: الموافقة التسويقية وصاحب حق التسويق.
26 الفصل الثاني: الدراسات السريرية وغير السريرية.
30 الفصل الثالث: الدراسات المخبرية.
30 الفصل الرابع: تصنيع المنتج الطبي.
32 الفصل الخامس: استيراد وتصدير المنتج الطبي والمواد الأولية.
33 الفصل السادس: تداول المنتج الطبي.
35 الفصل السابع: ترويج المنتج الطبي والإعلان عنه.
37 الباب الثالث: تنظيم مزاول مهنة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية.
37 الفصل الأول: ترخيص ممارسي مهنة الصيدلة.
38 الفصل الثاني: واجبات ممارسي مهنة الصيدلة والأعمال المحظورة عليهم.
43 الفصل الثالث: ترخيص المنشآت الصيدلانية.
45 الفصل الرابع: ترخيص الصيدليات.
47 الفصل الخامس: الترخيص بفتح المستودعات الطبية.
50 الفصل السادس: ترخيص المكاتب التسويقية.
51 الفصل السابع: ترخيص مكاتب الاستشارات الصيدلانية.
51 الفصل الثامن: ترخيص المختبرات الصيدلانية ومراكز الأبحاث.
53 الفصل التاسع: الترخيص بفتح مصانع المنتجات الطبية.

قانون اتحادي رقم (8) لسنة 2019 في شأن المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية (1)

نحن خليفة بن زايد آل نهيان

بعد الاطلاع على الدستور،

وعلى القانون الاتحادي رقم (1) لسنة 1972 في شأن اختصاصات الوزارات وصلاحيات الوزراء، وتعديلاته،

وعلى القانون الاتحادي رقم (8) لسنة 1980 في شأن تنظيم علاقات العمل، وتعديلاته،

وعلى القانون الاتحادي رقم (18) لسنة 1981 بشأن تنظيم الوكالات التجارية، وتعديلاته،

وعلى القانون الاتحادي رقم (4) لسنة 1983 في شأن مهنة الصيدلة والمؤسسات الصيدلانية،

وعلى القانون الاتحادي رقم (3) لسنة 1987 بإصدار قانون العقوبات، وتعديلاته،

وعلى القانون الاتحادي رقم (35) لسنة 1992 بإصدار قانون الإجراءات الجزائية، وتعديلاته،

وعلى القانون الاتحادي رقم (37) لسنة 1992 في شأن العلامات التجارية، وتعديلاته،

وعلى القانون الاتحادي رقم (18) لسنة 1993 بإصدار قانون المعاملات التجارية، وتعديلاته،

وعلى القانون الاتحادي رقم (14) لسنة 1995 في شأن مكافحة المواد المخدرة والمؤثرات

العقلية، وتعديلاته،

وعلى القانون الاتحادي رقم (20) لسنة 1995 في شأن الأدوية والمستحضرات المستمدة من

مصادر طبيعية،

وعلى القانون الاتحادي رقم (17) لسنة 2002 في شأن تنظيم وحماية الملكية الصناعية

لبراءات الاختراع والرسوم والنماذج الصناعية، وتعديلاته،

وعلى القانون الاتحادي رقم (1) لسنة 2006 بشأن المعاملات والتجارة الإلكترونية،

وعلى القانون الاتحادي رقم (24) لسنة 2006 بشأن حماية المستهلك، وتعديلاته،

(1) نشر في الجريدة الرسمية - عدد 669 بتاريخ 2019/12/31.

وعلى القانون الاتحادي رقم (51) لسنة 2006 بشأن مكافحة جرائم الاتجار بالبشر، وتعديلاته،

وعلى القانون الاتحادي رقم (6) لسنة 2007 في شأن إنشاء هيئة التأمين وتنظيم أعماله، وتعديلاته،

وعلى القانون الاتحادي رقم (14) لسنة 2014 بشأن مكافحة الأمراض السارية،

وعلى القانون الاتحادي رقم (2) لسنة 2015 في شأن الشركات التجارية، وتعديلاته،

وعلى القانون الاتحادي رقم (4) لسنة 2015 في شأن المنشآت الصحية الخاصة،

وعلى القانون الاتحادي رقم (8) لسنة 2015 بشأن الهيئة الاتحادية للجمارك،

وعلى القانون الاتحادي رقم (3) لسنة 2016 بشأن قانون حقوق الطفل «وديمة»،

وعلى المرسوم بقانون اتحادي رقم (4) لسنة 2016 بشأن المسؤولية الطبية،

وعلى المرسوم بقانون اتحادي رقم (16) لسنة 2016 بإنشاء مؤسسة الإمارات للخدمات الصحية،

وعلى القانون الاتحادي رقم (19) لسنة 2016 في شأن مكافحة الغش التجاري،

وعلى القانون الاتحادي رقم (9) لسنة 2017 بشأن المستحضرات البيطرية،

وعلى القانون الاتحادي رقم (13) لسنة 2018 في شأن العمل التطوعي،

وعلى القانون الاتحادي رقم (2) لسنة 2019 في شأن استخدام تقنية المعلومات والاتصالات في المجالات الصحية،

وبناءً على ما عرضه وزير الصحة ووقاية المجتمع، وموافقة مجلس الوزراء والمجلس الوطني الاتحادي، وتصديق المجلس الأعلى للاتحاد،

أصدرنا القانون الآتي:

الباب الأول

أحكام عامة

المادة (1) التعاريف

في تطبيق أحكام هذا القانون، يُقصد بالكلمات والعبارات التالية المعاني المبينة قرين كل منها، ما لم يقض سياق النص بغير ذلك:

الدولة: الإمارات العربية المتحدة.

الوزارة: وزارة الصحة ووقاية المجتمع.

الوزير: وزير الصحة ووقاية المجتمع.

الإدارة المختصة: الوحدة الإدارية المعنية بالوزارة.

الجهة المعنية: الجهة الصحية الحكومية المحلية أو السلطة المحلية كل في حدود اختصاصه.

الجهة المختصة: إدارة الدواء بالوزارة أو ما يعادلها لدى الجهات المعنية.

اللجنة العليا للسياسات الدوائية: اللجنة المختصة بوضع السياسات المتعلقة بتداول وتسعير ومراقبة المنتجات الطبية في الدولة.

اللجنة المختصة: أي لجنة يصدر بتشكيلها قرار من الوزير للنظر في المسائل التي تعهد إليها والمتعلقة بمهمة أو أكثر من المهام المحددة بهذا القانون.

المنتج الطبي: كل منتج دوائي أو وسيلة طبية أو منتج للرعاية الصحية.

المنتج الدوائي: أي منتج يحتوي على مادة أو مجموعة مواد فعالة والتي تحقق الهدف المنشود من استخدامه في أو على جسم الإنسان أو الحيوان بواسطة تأثير بيولوجي ويتم تصنيعه أو يباع أو يعرض للاستخدام في الحالات الآتية:

1. تشخيص، أو علاج، أو شفاء، أو تخفيف، أو وقاية من مرض.
2. إعادة أو تجديد أو تعديل أو تصحيح وظائف الأعضاء.

الوسيلة الطبية: منتج طبي يحتوي على مادة أو جهاز أو أداة أو محرك أو منزرع أو كاشف أو منظومة ويشمل ذلك: ملحقاته، وبرمجيات تشغيله، والذي يحقق الهدف المنشود من استخدامه في أو على جسم الإنسان أو الحيوان دون تأثير دوائي أو مناعي أو تمثيل غذائي

ويتم تصنيعه أو بيعه أو عرضه بغرض الاستخدام في الحالات الآتية:

1. تشخيص، أو علاج، أو شفاء، أو تخفيف، أو مراقبة، أو وقاية من مرض، أو إصابة، أو إعاقة.
2. كشف أو تعويض أو تعديل وضع تشريحي.
3. تنظيم الحمل.

منتج الرعاية الصحية: أي منتج طبي يستعمل للعناية بالصحة العامة للإنسان وغير مخصص لتشخيص أو معالجة أو شفاء أو منع أي مرض، ولا يتطلب بيعه وصفة طبية أو إشرافاً طبياً مباشراً عند استخدامه.

المنتج الطبي البيطري: منتج طبي مصنع في شكل صيدلاني محدد بغرض استعماله على أو في الحيوان فقط.

المنتج الصيدلاني: منتج طبي مصنع بشكل صيدلاني معين وله استخدامات محددة في الإنسان أو الحيوان.

المنتج الطبي الجديد: منتج طبي يحتوي على مكون فعال جديد ولم يسبق أن نال أي منتج طبي يحتوي ذات المكون موافقة تسويقية في الدولة ولم يمض على تسويق المنتجات المحتوية على مكونه الفعال عالمياً مدة تفوق السنتين.

المنتج الصيدلاني المثل: المنتج الصيدلاني المشابه لمنتج صيدلاني آخر يكون له ذات نوعية وكمية المكونات الفعالة وذات الشكل الصيدلاني ومكافئ له حيوياً.

المنتج المعيب: أي منتج طبي غير مستوف لمتطلبات الجودة ولا يلبي المتطلبات المحددة بهذا القانون أو اللوائح أو القرارات المنفذة له.

المنتج المغشوش: المنتج الطبي الذي تم إعداده عمداً بقصد التدليس أو التضليل ومن ذلك:

1. تزويد غلافه أو عبوته، أو بطاقته التعريفية أو نشرته الداخلية بمعلومات مغلوطة أو غير صحيحة بالنسبة لهويته أو مصدره وبشكل غير مطابق للواقع.
2. تقليده لمنتج طبي آخر باستخدام ذات الأشكال الفنية والألوان لمغلف وعبوة وبطاقة المنتج الأصلي.
3. إضافة أو حذف مكون فعال أو غير فعال أو أكثر من تركيبته المدونة على مغلفه أو عبوته، أو بطاقته التعريفية أو نشرته الداخلية دون موافقة الإدارة المختصة.
4. التغيير في كمية وحجم مكون أو أكثر من مكوناته الفعالة وغير الفعالة دون موافقة الإدارة المختصة.

المواد الأولية: المواد التي تدخل في تركيب أو تصنيع المنتج الطبي.
الموافقة التسويقية: الموافقة الممنوحة من الوزارة لصاحب حق تسويق المنتج الطبي في الدولة.

الملحق الخاص بالموافقة التسويقية: مرفق بالموافقة التسويقية يحتوي على جميع التفاصيل المتعلقة بالمنتج، ووصفه، وتركيبه المكونات الفعالة وغير الفعالة وكمياتها، والاستخدامات والجرعات وطرق الاستخدام والأعراض الجانبية وأية تفاصيل أخرى يحددها القانون ولائحته التنفيذية والأنظمة والتعليمات الصادرة تنفيذاً له.

النشرة الداخلية للمنتج: نشرة تحتوي على بيانات هامة ومختصرة للملحق الخاص بالموافقة التسويقية موجهة لمستخدمي المنتج الطبي.

المكون الفعال: أي مادة أو أكثر تكون مسؤولة عن التأثيرات الأساسية للمنتج الطبي، ويمكن الحصول عليها من الإنسان أو الحيوان أو النبات أو الأحياء الدقيقة أو الكيماويات أو غيرها. التأثيرات الأساسية للمنتج الطبي: التأثيرات التي تطرأ على مستخدم المنتج الطبي الموجبة لاستخداماته الواردة ضمن الموافقة التسويقية له.

استخدام جديد: الاستخدام المضاف حديثاً لقائمة الاستخدامات المصرح بها سابقاً للمنتج الطبي الذي سبق أن تمت الموافقة على تسويقه في الدولة على أن يكون الاستخدام الجديد ناتجاً عن تأثيرات منفصلة عن تلك التأثيرات الأساسية لاستخداماته السابقة.

دساتير الأدوية المعتمدة: دساتير الأدوية المرجعية المعتمدة في الدولة.
الشكل الصيدلاني: شكل المنتج الطبي الذي يتم تحضيره أو تصنيعه ويشمل شكل المنتج الطبي في صورته النهائية الذي يتناوله المريض.

طريقة استعمال جديدة: طريقة تناول جديدة للمنتج الطبي لم ترد بشأنها أي موافقة تسويقية سابقة في الدولة من أجل الحصول على التأثيرات الأساسية للمنتج.

العرض الجانبي: مجموع المؤشرات والأعراض الموثقة في النشرة الداخلية للمنتج والمتوقع حدوثها لدى بعض المرضى والتي قد تظهر على المريض أثناء استعمال المنتج الطبي وفقاً للاستخدامات والجرعات وطرق الاستعمال المدونة على غلاف أو بطاقة المنتج الطبي أو في نشرته الداخلية والمحددة في الموافقة التسويقية.

التفاعل المعاكس: أي أثر أو عرض غير مقصود وغير مرغوب به يظهر على مستخدم المنتج الطبي ضمن الجرعات الموثقة بالنشرة الداخلية والاستخدامات المصرح بها ضمن الموافقة التسويقية والتي تحدث نتيجة تأثيرات منفصلة عن تلك التأثيرات الأساسية للمنتج الطبي.

الحدث المعاكس: حدث طبي غير مرغوب به يحصل لمستخدم المنتج الطبي والذي ليس بالضرورة أن يكون له علاقة سببية مع تناول المنتج.

تفاعل معاكس غير متوقع: التفاعلات المعاكسة غير المتوقع حدوثها أثناء استخدام المنتج الطبي والتي تجاوز طبيعتها أو حدتها تلك الموثقة في الملحق الخاص بالموافقة التسويقية.
عرض جانبي خطير أو حدث معاكس خطير: الحدث الطبي غير المرغوب به وغير المقصود بالعلاج والذي يفرض بمستخدم المنتج الطبي وبأية جرعة أو أية طريقة إلى نتيجة أو أكثر من النتائج الآتية:

1. الموت.
2. التسبب بحالة تهدد حياته تتوجب دخول المستشفى أو الإطالة في مكوثه في المستشفى.
3. التسبب بإعاقة أو عاهة دائمة.
4. موت الجنين أو تشوهه الخلقي أو العضوي أو أي تأثيرات سلبية عليه.

الدراسات غير السريرية: الدراسات السمية والدراسات الدوائية لتقييم سلامة منتج طبي والتي لا تجرى على البشر.

الدراسات السريرية: الدراسات أو الأبحاث المراقبة لمنتج طبي معين والتي تجرى على مجموعات من البشر لمعرفة طرق امتصاصه واستقلابه وتوزيعه وإخراجه من الجسم لبيان تأثيراته الأساسية وأعراضه الجانبية وتفاعلاته المعاكسة بهدف التحقق من فعالية وكفاءة وجودة وسلامة استخدام المنتج الطبي ضمن الاستخدامات الموافق عليها مسبقاً وفقاً للموافقة التسويقية الممنوحة للمنتج الطبي أو لاستخدامات جديدة أو أي أدوية قيد البحث والتطوير.

الدراسات السريرية من غير تدخل: الدراسات السريرية التي تستخدم فيها المنتجات الطبية ضمن الجرعات وطرق الاستعمال وللإستخدامات المتوافقة مع الموافقة التسويقية لها في الدولة والتي لا تتطلب من الخاضعين لها أي تغيير في الوصفة الطبية أو نمط الحياة الطبيعية لهم.

التوافر الحيوي: سرعة ومدى امتصاص وتوافر المكون الفعال للمنتج الطبي أو أي من مستقبلاته الفاعلة في الدم أو في موقع تأثيره في الجسم.

التكافؤ الحيوي: عدم وجود أي فرق إحصائي واضح يتعلق بالتوافر الحيوي للمكون الفعال في منتج صيدلاني مع منتج آخر له ذات المكون الفعال.

المعلومات البحثية: أي معلومة يتم الحصول عليها نتيجة للبحث في الكيمياء والتصنيع والضوابط والبحوث قبل السريرية والسريرية لدعم سلامة وفعالية وجود منتج طبي جديد للحصول على الموافقة التسويقية.

البديل المكافئ: المنتج الدوائي البديل لمنتج آخر والذي يتكافأ معه علاجياً ويعطي نفس التأثير العلاجي والفوائد وحدود السلامة الدوائية للمريض وفقاً لاستخداماته المعتمدة.

الدراسات الثابتة: الاختبارات التي تجرى في ظروف مشابهة لظروف التخزين المعتمدة أو لظروف مبالغ في شدتها لزيادة معدل التحلل الكيميائي أو الفيزيائي للمنتج الطبي من أجل رصد تفاعلات التكسير أو رصد أي دلائل على عدم صلاحية المنتج بهدف تقدير فترة صلاحية المنتج في ظل ظروف التخزين المعتمدة.

التشغيلة: كمية معينة من وحدة الإنتاج لمنتج طبي محدد تم تصنيعه دفعة واحدة وتحمل رقماً تعريفياً خاصاً به بالإضافة لتاريخ التصنيع بعد مرورها بمراحل الفحص والاختبار اللازمة.

سحب المنتج: عملية سحب المنتج الطبي كاملاً أو تشغيلة منه لوجود عيب في المنتج أو للتحقق من صحة شكوى عن وجود تفاعل معاكس أو عرض جانبي خطير، أو أي أسباب أخرى توضحها الجهة المطالبة بالسحب وتكون عملية السحب بمبادرة من المصنع المنتج أو الموزع أو المستورد أو بأمر من الجهة المعنية أو الوزارة.

الدولة المرجعية: الدولة التي تم اعتماد موافقتها على تسويق المنتج الطبي بها لمنح موافقة على تسويقه في الدولة.

ممارس مهنة الرعاية الصحية: الشخص المؤهل علمياً وفنياً والمرخص له بمزاولة إحدى مهن الرعاية الصحية في الدولة التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا القانون.

مهنة الصيدلة: إحدى مهن الرعاية الصحية التي تهدف إلى تحسين المستوى الصحي لمستهلمي المنتجات الطبية من خلال الاستخدام أو الاستعمال الصحيح والرشيد لها، استناداً إلى المعرفة العلمية المتخصصة، وتشمل مهنة الصيدلة عدداً من الأنشطة المرخص للصيدلي بمزاولة، ولا تقتصر على تصنيع أو تركيب أو صرف أو إعطاء (مناولة) أو بيع أو تخزين أي منتج طبي أو تقديم الاستشارات الصيدلانية، وإنما تشمل أي أنشطة أخرى يحددها قرار من الوزير، كما تتضمن تقديم مجموعة من خدمات الرعاية الصحية للمريض بشكل مباشر أو من خلال مساندة مزاولي مهن الرعاية الصحية الآخرين المرخصين، عن طريق التواصل وتقديم المشورة السريرية (الفنية والعلمية).

الصيدلة السريرية: إحدى تطبيقات مهنة الصيدلة المستندة إلى معرفة علمية متخصصة لضمان استفادة المريض من خطة العلاج الدوائي إلى أقصى حد ممكن في شفاؤه أو تحسين صحته أو وقايته من الأمراض أو المضاعفات.

الشخص المؤهل: الشخص المؤهل علمياً وفنياً والمرخص له بالقيام بمزاولة نشاط محدد ضمن مجال مهنة الصيدلة أو مهنة الطب وفق أحكام هذا القانون ولائحته التنفيذية.

الصيدلي: الشخص الحاصل على مؤهل علمي لا يقل عن شهادة بكالوريوس في الصيدلة أو ما يعادلها من معهد عال أو كلية أو جامعة معترف بها في الدولة، والمرخص له بممارسة مهنة الصيدلة في الدولة وفق أحكام هذا القانون ولائحته التنفيذية.

الصيدلي المسؤول: الصيدلي المرخص على المنشأة الصيدلانية المرخصة، ويكون مسؤولاً عن تنفيذ أحكام هذا القانون ولائحته التنفيذية في نطاق المهام المحددة له.

الإغلاق الاحتياطي: إجراء احترازي يتخذه المفتش على المنشأة الصيدلانية في حالة وجود مخالفة جسيمة قد تؤدي إلى الإضرار بالصحة العامة.

الصيدلي السريري: الشخص الحاصل على الشهادات العلمية المعتمدة في علم الصيدلة السريرية ويمتلك الخبرة المتعمقة في هذا المجال ويختص بوضع الخطط العلاجية للمرضى والمتضمنة استخدام المنتجات الطبية بناء على التحليل العلمي لوضع المريض والتقارير الخاصة بتشخيص حالته، كما يلتزم بتقديم الاستشارات المهنية المتخصصة حول خطة العلاج الدوائي للمريض والاستخدام الأمثل للمنتجات الطبية لكل من ممارسي مهن الرعاية الصحية الأعضاء في الفريق الصحي المسؤول عن المريض وللمريض نفسه.

فني الصيدلة: الشخص الحاصل على مؤهل علمي لا يقل عن دبلوم في الصيدلة ومدة دراسته لا تقل عن سنتين بعد الثانوية العامة أو ما يعادلها من جهة معترف بها في الدولة ومرخص له بمزاولة مهنة فني صيدلة تحت إشراف مباشر من صيدلي مرخص وفق أحكام هذا القانون.

الوصفة الطبية: الوثيقة المنقولة كتابياً أو إلكترونياً والتي يصدرها مزاوول إحدى مهن الرعاية الصحية المرخص له قانوناً بالوصف إلى مزاوول إحدى مهن الرعاية الصحية المخول له بالصرف أو المناولة وفقاً لما تحدده اللائحة التنفيذية لهذا القانون والقرارات والنظم والتعليمات الصادرة في هذا الشأن، ويعتبر في حكم الوصفة الطبية الأمر الشفهي الصادر من أحد مزاوولي مهنة الرعاية الصحية على أن يوثق لاحقاً وفقاً لما يحدده قرار من الوزير.

خطة العلاج الدوائي للمريض: الخطة المتضمنة استخدام المنتجات الطبية والمصممة بناء على التحليل الدقيق للحالة المرضية ووضع المريض للحصول على أفضل النتائج الممكنة لعلاجها وتتضمن البرنامج الزمني لتناول المنتجات المحددة الاسم والنوع والشكل الصيدلاني والعبارة وطريقة الاستعمال ومقدار الجرعة الواحدة وعدد الجرعات في اليوم ومدة العلاج وأية تعليمات أخرى مثل تسلسل استعمال المنتجات أو تعديل الجرعات التدريجي وما شابه ذلك.

نظام (بروتوكول) استخدام المنتج الطبي: النظام المعتمد من المؤسسة الصحية أو من الطبيب المعالج والذي يحدد الحالات المرضية التي يجوز فيها استخدام المنتج الطبي، والتحذيرات الخاصة بمنع استخدامه والشروط الخاصة بتحديد التسلسل في استخدام المنتج والجرعة ومدة العلاج وكيفية الاستعمال.

الدليل الاسترشادي لعلاج الحالة المرضية: النظام الذي يحكم كيفية التقدم بعلاج الحالة المرضية المعينة حسب تعليمات دقيقة تصف شروط التشخيص للحالة المرضية وتحديد المنتجات الطبية والإجراءات العلاجية الأخرى لكل حالة وتسلسل استخدامها أو توظيفها. **الإشراف والتحكم المباشر:** المعرفة التامة والمتابعة بشكل كامل وفي جميع الأوقات لجميع النشاطات التي يقوم بها العاملون في المنشأة الصيدلانية.

قنوات التوزيع: المنشآت الصيدلانية التي يمر بها المنتج الطبي خلال عملية توزيعه ابتداءً من موقع تصنيعه في شكله النهائي وحتى صرفه لمستخدمه النهائي في الدولة.

المنشأة الصيدلانية: المنشأة المرخص لها بالعمل في أي من مجالات مهنة الصيدلة في الدولة، وتشمل: الصيدلية وسلسلة الصيدليات والمستودع الطبي والمكاتب التسويقية ومكتب الاستشارات التسويقية والمختبر الصيدلاني ومركز الأبحاث الصيدلانية والمصنع وغير ذلك مما تحدده اللائحة التنفيذية لهذا القانون.

الصيدلية: المنشأة المرخصة لتخزين ولتجهيز أو تركيب أو صرف أو عرض أو بيع المنتجات الطبية للجمهور بشكل مباشر، من خلال مرفق ثابت أو متحرك، دائم أو مؤقت. **سلسلة الصيدليات:** مجموع الصيدليات المملوكة لشخص طبيعي أو اعتباري واحد وتحمل ذات الاسم.

مستودع طبي: المكان المرخص له بتخزين المنتج الطبي وفقاً لأحكام هذا القانون ولائحته

التنفيذية، ويمكن أن يكون المستودع مرخصاً لغرض الاستيراد والتوزيع أو لغرض التوزيع فقط.

التخزين: عملية الاحتفاظ بالمنتج الطبي في أي وقت خلال دورته في قنوات التصنيع والتوزيع.

التوزيع: نقل أو تحريك المنتج الطبي من مباني المصنع المنتج أو أية نقطة مركزية أخرى إلى المستخدم النهائي أو إلى أي مركز وسيط بينهما، وذلك باستخدام وسائل نقل مجهزة. **المستورد:** الشخص المرخص له باستيراد أية كمية من المنتجات الطبية من خارج الدولة بغرض حيازتها، أو تخزينها، أو توزيعها أو بيعها بالجملة.

الموزع: الشخص المرخص له بممارسة أي نشاط يتعلق بتداول منتج طبي باستثناء الاستيراد والبيع المباشر للجمهور.

صاحب حق التسويق:⁽¹⁾ هو الحاصل على ترخيص لتسويق منتج طبي أو أكثر في الدولة، وفق أحكام هذا القانون ولائحته التنفيذية، وأية قرارات تصدر في هذا الشأن.

التسويق الحصري:⁽²⁾ الموافقة على تسويق منتجات طبية محددة لجهات محددة داخل الدولة، دون الحاجة إلى إصدار موافقة تسويقية.

التصنيع: مجموعة النشاطات المتضمنة شراء المواد الأولية والمنتجات المستخدمة في التصنيع، وعمليات الإنتاج من تحضير أو تركيب أو اشتقاق أو تغليف أو إعادة تغليف أي منتج طبي والرقابة النوعية عليه أو اعتماد المنتج أو غيرها وذلك وفقاً لما تحدده اللائحة التنفيذية لهذا القانون.

المصنع: المنشأة المعدة لتصنيع المنتجات الطبية كلياً أو جزئياً.

موافقة تصنيع منتج: الموافقة الصادرة من الوزارة للمصنع المرخص في الدولة لتصنيع منتج طبي معين بشكل كلي أو جزئي.

صاحب حق التصنيع: المنشأة الصيدلانية المرخص لها بتصنيع المنتج الطبي جزئياً أو كلياً وفقاً للشروط والإجراءات التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا القانون.

(1) استبدل تعريف «صاحب حق التسويق» بالمرسوم بقانون اتحادي رقم (11) لسنة 2023 - نشر في الجريدة الرسمية لدولة الإمارات العربية المتحدة - بتاريخ 2023/09/15.

(2) أضيف تعريف «التسويق الحصري» بالمرسوم بقانون اتحادي رقم (11) لسنة 2023 - نشر في الجريدة الرسمية لدولة الإمارات العربية المتحدة - بتاريخ 2023/09/15.

مكتب تسويقي: المنشأة الصيدلانية المرخص لها بممارسة نشاط التعريف بالمنتجات الطبية لدى ممارسي مهنة الرعاية الصحية ومتابعة تداولها في الدولة.

مكتب استشارات صيدلانية: المنشأة الصيدلانية المرخص لها بممارسة نشاط تقديم الاستشارات المختصة في مجال تطبيقات مهنة الصيدلة.

مختبر صيدلاني: المنشأة الصيدلانية المرخص لها بفحص واختبار المنتجات الطبية ومراقبة الجودة لها.

الدراسات المخبرية: الدراسات والأبحاث التي تجرى على منتج طبي أو أكثر أو مكوناته ضمن نطاق المختبر والفحوصات المخبرية لمعرفة خواصه السمية أو الكيميائية أو الفيزيائية أو الميكروبيولوجية أو الفنية والتي لا تتضمن تجارب على الإنسان ويمكن تجربتها على الحيوان.

مركز أبحاث: المنشأة الصيدلانية المرخص لها بإجراء الأبحاث السريرية أو التوافر الحيوي أو التكافؤ الحيوي والدراسات المتعلقة بقياس مستويات المكونات الفعالة في السوائل والأنسجة الحيوية.

الصيدلية التركيبية: الصيدلية المرخص لها بإعداد مستحضرات طبية بناء على وصفات طبية أو لتلبية احتياجات المنشآت الصحية من المنتجات التركيبية اللازمة.

المواد والنباتات السامة: المواد والنباتات المحددة وفقاً للتشريعات المنظمة لهذا الصنف من المواد والنباتات.

المواد المخدرة والمؤثرات العقلية: المنتجات الطبية والدوائية وغيرها الحاوية على أي من المواد الفعالة وفقاً للقانون الاتحادي رقم (14) لسنة 1995 المشار إليه، وتعديلاته.

المواد شبه المراقبة: مواد أو أدوية غير مدرجة من ضمن المواد المخدرة والمؤثرات العقلية، ولكن يجب مراقبة حركتها داخل الدولة لأن سوء استخدامها قد يؤدي إلى الإضرار بالصحة العامة.

السليفة الكيميائية: مادة كيميائية تدخل في أية مرحلة من مراحل تصنيع أو إنتاج المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية أو المواد الخطرة أو ذات التأثير النفسي أو السامة وفقاً للقائمتين المرفقتين بهذا القانون وأي تعديلات لاحقة.

المواد البيطرية المحظورة: المواد المحددة وفقاً للتشريعات المنظمة لهذا الصنف من المواد. **المنتجات الطبية الخطرة:** المنتجات التي يصدر بتحديدها ومجال استخدامها الممنوعة قرار من الوزير.

المواد والمنتجات المراقبة: المنتجات والمواد التي يتطلب التداول الطبي والتجاري بشأنها إجراءات رقابية خاصة وهي:

1. المواد والنباتات السامة.
2. المواد البيطرية المحظورة.
3. المواد المخدرة والمؤثرات العقلية سواء كانت على هيئة مادة خام أو داخل منتج طبي.
4. المنتجات الطبية الخطرة.

المادة (2) نطاق تطبيق القانون

تسري أحكام هذا القانون على المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية في الدولة بما فيها المناطق الحرة وذلك وفق الضوابط المحددة في هذا القانون ولائحته التنفيذية.

الباب الثاني

تنظيم وتداول المنتجات الطبية

الفصل الأول

الموافقة التسويقية وصاحب حق التسويق

المادة (3)⁽¹⁾

الموافقة التسويقية

دون الإخلال بالتشريعات المعمول بها في شأن المستحضرات البيطرية، لا يجوز تداول أي منتج طبي في الدولة إلا بعد الحصول من الوزارة على الموافقة التسويقية أو الموافقة على التسويق الحصري، وفق الضوابط والشروط والإجراءات التي يحددها الوزير.

المادة (4)

تقييم استيفاء المنتج للمعلومات البحثية

تصدر الموافقة التسويقية للمنتج الطبي الجديد أو لاستخدام جديد أو طريقة استعمال جديدة من الوزارة بناءً على تقييم استيفاء المنتج للمعلومات البحثية التي تثبت فاعليته وسلامة استخدامه ومطابقته لمواصفات الجودة المعتمدة أو الموافقات التسويقية الصادرة للمنتج من قبل الدول المرجعية على أن يكون مقدم الطلب له الحق في تسويقه وفقاً للقواعد المقررة للملكية الفكرية والعلامة التجارية.

المادة (5)

تسعيرة المنتج

يشترط لتداول المنتج الطبي الحاصل على الموافقة التسويقية وجود تسعيرة لهذا المنتج، ويستثنى من التسعيرة المنتجات الطبية التي يصدر بتحديددها قرار من الوزير.

(1) استبدلت المادة (3) بالمرسوم بقانون اتحادي رقم (11) لسنة 2023 - نشر في الجريدة الرسمية لدولة الإمارات العربية المتحدة - بتاريخ 2023/09/15.

المادة (6)

الموافقة التسويقية لمنتج صيدلاني مثيل

مع عدم الإخلال بأحكام الاتفاقيات الدولية التي تكون الدولة طرفاً فيها، وبأحكام القانون الاتحادي رقم (17) لسنة 2002 المشار إليه، للوزارة إصدار الموافقة التسويقية لمنتج صيدلاني مثيل، اعتماداً على تكافئه حيويًا ونوعيًا مع منتج صيدلاني زالت الحماية القانونية الممنوحة له، وسبق أن صدرت موافقة تسويقية بشأنه وفقاً لأحكام هذا القانون.

المادة (7)⁽¹⁾

التزامات طالب الترخيص

يلتزم طالب الترخيص بغرض تسويق المنتجات الطبية بما يأتي:

1. تعيين شخص مؤهل أو أكثر مقيم في الدولة، وفقاً لما يحدده قرار من الوزير.
2. توفير منشآت صيدلانيتين أو أكثر للقيام بجميع الأنشطة المتعلقة باستيراد وتسويق المنتجات الطبية المرخص بتسويقها.
3. متابعة تحرك المنتج الطبي في قنوات التوزيع.
4. توفير الإمكانيات المطلوبة والأنظمة من أجل متابعة متطلبات الحصول على الموافقة التسويقية أو التسويق الحصري للمنتج الطبي.
5. رصد أداء المنتج الطبي المرخص بتسويقه، وتلقي التقارير من المنشآت الصحية من ناحية مدى فعالية وسلامة استخدام المنتج وجودته.
6. إبلاغ الوزارة والجهة المعنية خلال مدة لا تتجاوز (15) خمسة عشر يوماً من العلم بالأعراض الجانبية غير المتوقعة والتفاعلات المعاكسة غير المتوقعة، وبأي عرض جانبي خطير أو حدث معاكس خطير تم الإبلاغ عنه أو رصده خلال تداوله أو خلال الأبحاث السريرية المحلية والعالمية التي تجرى عليه.
7. متابعة إجراءات سحب المنتج الطبي.
8. متابعة شؤون حماية براءات الاختراع وحقوق التصنيع للمنتج.

(1) استبدلت المادة (7) بالمرسوم بقانون اتحادي رقم (11) لسنة 2023 - نشر في الجريدة الرسمية لدولة الإمارات العربية المتحدة - بتاريخ 2023/09/15.

المادة (8)

بيع المنتج الطبي المسعّر

1. لا يجوز بيع المنتج الطبي المسعّر بأكثر من السعر المحدد له من الوزارة.
2. لا يجوز منح خصومات من الأسعار المحددة من الوزارة، ويجوز تحديد أسعار خاصة في نطاق تطبيق نظام لصرف الأدوية من قبل الجهات المحددة باللائحة التنفيذية لهذا القانون.

المادة (9)

التزامات المعين من قبل صاحب حق التسويق

- يلتزم الشخص المؤهل المعين من قبل صاحب حق التسويق بما يلي:
1. توفير المعلومات الدوائية أو العلمية عن المنتج الطبي المسوق للمنشآت الصحية، وتوخي دقتها ومطابقتها للمعلومات المعتمدة بالوزارة.
 2. إبلاغ الوزارة عن أي تغيير أو تحديث في طرق التصنيع أو التركيب أو مصدر المكونات الفعالة أو شكل أو تغليف أو طرق الفحص النوعي للمنتج الطبي، وعن أي استعمال جديد للمنتج الطبي أو أي تغيير أو تحديث أو إضافة أو حذف للاستعمالات المحددة ضمن الموافقة التسويقية للحصول على موافقتها على أي مما ذكر، وتلتزم الوزارة بإبلاغ الجهات المعنية بالبيانات والمعلومات عنها بعد اعتمادها.
 3. رصد الآثار الجانبية للمنتج الطبي في الدولة، وإبلاغ الوزارة والجهات المعنية بأي عرض جانبي أو تفاعل معاكس غير متوقع، أو حدث معاكس خطير تسبب فيه المنتج الطبي في الدولة أو خارجها، خلال مدة لا تتجاوز (15) خمسة عشر يوماً من تاريخ رصده.
 4. متابعة تقارير المنتج الطبي ما بعد التسويق، وتقارير الفعالية وسلامة استخدامه وجودته أثناء تداوله في المنشآت الصحية بالدولة.
 5. إخطار الوزارة والجهة المعنية بأي شكوى أو تقرير لسحب تشغيل المنتج الطبي أو المنتج كاملاً داخل أو خارج الدولة خلال مدة لا تتجاوز (15) خمسة عشر يوماً من تاريخ العلم بالشكوى أو التقرير.

المادة (10)

المسؤولية المشتركة

يكون الشخص المؤهل مسؤولاً مع صاحب حق التسويق عن أية مخالفات لأحكام هذا القانون وخاصة فيما يتعلق بالمحافظة على جميع القيود والسجلات المتعلقة بنشاط تخزين وتوزيع المنتج الطبي.

المادة (11)

تعليق وسحب المنتج الطبي

1. للوزارة تعليق تداول المنتج الطبي إذا استدعى الأمر التحقق من المعلومات التي تفيد عدم جودته أو سلامته أو فعاليته، ويتعين على اللجنة المختصة إصدار قرار بسحب المنتج الطبي كاملاً أو تشغيلاته منه خلال (30) ثلاثين يوماً من تاريخ التعليق، وذلك في أي من الأحوال الآتية:
 - أ. إذا ثبت أن المنتج الطبي مغشوش أو غير مطابق لمواصفات الجودة أو سلامة الاستخدام أو الفعالية المعتمدة بالوزارة.
 - ب. إذا ثبت سمية المنتج الطبي أو ضرره تحت ظروف الاستعمال الموصى بها من الشركة الصانعة أو المسوقة.
 - ج. إذا ثبت ظهور عرض جانبي غير متوقع أو خطير أو تفاعل معاكس غير متوقع أو خطير للمنتج الطبي بعد استعماله تحت ظروف الاستعمال الموصى بها من الشركة الصانعة أو المسوقة.
 - د. إذا أُلغيت الموافقة التسويقية للمنتج الطبي أو تم إيقاف إنتاجه في الدولة المرجعية لأسباب تتعلق بجودة المنتج.
 - هـ. إذا ثبت أن منح الموافقة التسويقية للمنتج الطبي تم بناءً على وثائق أو بيانات غير صحيحة أو بناءً على استخدام طرق غير مشروعة.
 - و. إذا طرأ أي تغيير على تركيبة المنتج، أو شكله، أو النشرة الداخلية، أو طريقة تصنيعه، أو موقع تصنيعه دون موافقة الإدارة المختصة.
 - ز. إذا خالف أي شرط من الشروط المحددة بهذا القانون أو لائحته التنفيذية أو القرارات والنظم والتعليمات الصادرة تنفيذاً له.

2. في جميع الأحوال يتعين على كل من الوزارة والجهة المعنية التنسيق فيما بينهما في شأن أي إجراءات يتم اتخاذها طبقاً لهذه المادة، كما يحق للجهات المعنية تعليق المنتج في المنشآت الصحية الحكومية والخاصة الواقعة ضمن حدود اختصاص كل منها، مع الالتزام بإبلاغ الوزارة وذلك على النحو الذي تحدده اللائحة التنفيذية لهذا القانون.

المادة (12)

الترخيص المؤقت

في حال ثبوت عدم توافر منتج طبي معين وعدم توفير بديل له في الدولة، يجوز بقرار من الوزير بناءً على توصية اللجنة المختصة التي يجب أن تضم في عضويتها ممثلين عن الجهات المعنية، إصدار ترخيص مؤقت لصاحب حق تسويق آخر أو أكثر، يتعهد بتوفيره في الدولة ضمن الوقت، وحسب السعر المعتمد من الوزارة، والكميات المتفق عليها، وذلك مع مراعاة أحكام القانون الاتحادي رقم (17) لسنة 2002 المشار إليه.

الفصل الثاني

الدراسات السريرية وغير السريرية

المادة (13)

محظورات الدراسات غير السريرية والسريرية

يحظر إجراء الدراسات غير السريرية على الإنسان، كما يحظر إجراء أي دراسات سريرية قبل إجراء دراسات غير سريرية للتأكد مبدئياً من درجة أمان وفعالية التدخل الطبي المزمع من الدراسات السريرية.

المادة (14)

شروط الدراسة السريرية

مع عدم الإخلال بأي قانون آخر، لا يجوز إجراء أي دراسة سريرية أو دراسة توافر أو تكافؤ حيوي لمنتج طبي على أي إنسان إلا بعد موافقة الوزارة أو الجهة المعنية حسب الأحوال، وخضوع من ستجرى عليه الدراسة السريرية للفحوصات الطبية اللازمة لضمان سلامته، وذلك بعد الحصول على موافقته الخطية المتضمنة إقراره بالعلم بجميع تفاصيل الدراسة السريرية ومخاطرها المحتملة، ويستثنى من هذه الموافقة الدراسات السريرية من غير تدخل، مع إبلاغ الوزارة أو الجهة المعنية حسب الأحوال.

المادة (15)

الجهات المعتمدة لإجراء الدراسات السريرية

1. يجوز للوزارة أو الجهة المعنية اعتماد الجهات التالية لإجراء الدراسات السريرية:
 - أ. المستشفيات العامة والخاصة.
 - ب. الجامعات ومراكز البحث العلمي المتخصصة، وفي حال عدم إمكانية إجراء الدراسة السريرية فيها، فيجوز لها إجراؤها في المستشفيات المرخص لها بذلك.
 - ج. المختبرات.
2. لا يجوز إجراء الدراسات السريرية والتحليل على العينات الحيوية الخاصة بالدراسات في غير الجهات المعتمدة وفقاً لأحكام هذه المادة.

المادة (16)

التزامات الجهة التي يتم إجراء الدراسة السريرية لصالحها

- تلتزم الجهة التي يتم إجراء الدراسة السريرية لصالحها بما يأتي:
1. إعداد مخطط للدراسة المراد إجراؤها على أن تتضمن المسوغات العلمية لها.
 2. توفير أطباء مرخصين للإشراف على سلامة الأشخاص الذين يجري البحث عليهم.
 3. إبرام عقد تأمين لدى إحدى شركات التأمين العاملة في الدولة، لتغطية الأضرار التي قد تنتج عن الدراسة.
 4. الالتزام بدليل الممارسات الجيدة للدراسات السريرية الصادر عن الوزارة.

المادة (17)

اللجنة العليا لأخلاقيات الدراسات السريرية

1. تنشأ بالوزارة لجنة عليا لأخلاقيات الدراسات السريرية تضم مختلف الجهات المعنية، ويصدر بتشكيلها ونظام عملها قرار من الوزير، ويكون أعضاؤها من ذوي الخبرة في المجالات الصحية والشريعة والقانونية، وتختص بأخلاقيات الدراسات السريرية، على أن تكون من بين مهامها ما يأتي:
 - أ. وضع السياسات المتعلقة بأخلاقيات الدراسات السريرية على المستوى الاتحادي.
 - ب. دعم الابتكار والأبحاث العلمية في إطار احترام أخلاقيات الدراسات السريرية.
 - ج. تقديم أي مقترحات تساهم في تطوير التشريعات الاتحادية الداعمة للأبحاث والابتكارات العلمية، مع مراعاة أخلاقيات الدراسات السريرية.
 - د. التنسيق بين الجهات المعنية في مجال أخلاقيات الدراسات السريرية.
 - هـ. اعتماد الانتقال بين مراحل الدراسات السريرية بحسب عدد المتطوعين محل الدراسة.
 - و. أي اختصاصات أخرى تتعلق بمجال عملها تكلف بها من قبل الوزير.
2. تتولى الجهة المعنية الاختصاصات الآتية:
 - أ. العمل على تطبيق السياسات والتشريعات الوطنية المتعلقة بأخلاقيات الدراسات السريرية على مستوى الجهة الصحية.
 - ب. التنسيق مع اللجنة العليا لأخلاقيات الدراسات السريرية بالوزارة، وإخطارها بأي نتائج سلبية أو غير معروفة عن المنتج الطبي قد تظهر أثناء الدراسة أو بعدها.
 - ج. الموافقة على إنشاء لجان فرعية بالمنشآت التي تقوم بإجراء دراسات سريرية وفقاً لأحكام المادة (18) من هذا القانون.
 - د. أية اختصاصات أخرى تتعلق بمجال عملها تكلف بها من قبل رئيس الجهة الصحية.
3. للجهة المعنية تشكيل لجنة أو أكثر للقيام باختصاصاتها المشار إليها في البند (2) من هذه المادة.

المادة (18)

اللجنة الفرعية لإجراء الدراسات السريرية

- تتولى الجهة المعتمدة لإجراء الدراسات السريرية تشكيل لجنة فرعية متخصصة، يكون أعضاؤها من ذوي الخبرة والاختصاص، على أن يكون من بينهم قانوني، وتختص هذه اللجنة بما يأتي:
1. التأكد من صحة المسوغات العلمية لإجراء الدراسة.
 2. اعتماد مخطط الدراسة والموافقة على إجرائها ومتابعتها، والموافقة على الانتقال بين مراحلها.
 3. التأكد من كفاءة فريق البحث وقدرته على إجراء الدراسة، والتزامه بالمعايير المعتمدة من الوزارة للممارسة المخبرية الجيدة.
 4. التأكد من أن موافقة المتطوع على إجراء الدراسة عليه، قد تمت بإرادته الحرة دون أي تأثير عليها، بعد إعلامه بجميع جوانب الدراسة وأخطارها المحتملة، وموافقة ولي الأمر حال إجراء الدراسة على طفل مع مراعاة مصلحة الطفل الفضلى والقوانين السارية في الدولة.
 5. التأكد من عدم استخدام التطوع كوسيلة للكسب المادي للمتطوع عدا ما يقتضي تعويضه عن نفقات التطوع كنفقات الانتقال من وإلى الجهة المعتمدة لإجراء الدراسات السريرية ومقابل التغيب عن العمل.
 6. أي اختصاصات أخرى تكلف بها من الجهة المعتمدة.

المادة (19)

التزامات الباحث الرئيس والجهة تجاه الدراسات السريرية

- على الباحث الرئيس المشرف على إجراء الدراسات السريرية والجهة التي يجري بها البحث، الالتزام بمخطط الدراسة ودليل الممارسات الجيدة للدراسات السريرية المعتمدة، وتبليغ الجهة التي تجرى الدراسة السريرية لصالحها، ورئيس اللجنة الفرعية في الجهة المعتمدة المشار إليها في المادة (18) من هذا القانون، والوزارة أو الجهة المعنية حسب الأحوال، وذلك في أي من الحالات الآتية:
1. وقوع حدث معاكس خطير خلال الدراسة على أن يتم التبليغ في مدة لا تتجاوز (15) خمسة عشر يوماً من العلم بالحدث.

2. قبل القيام بأي تغيير في مخطط الدراسة لحماية الأشخاص الذين تجرى عليهم الدراسة، أو في حالة الاستعجال عند إجراء التغيير نفسه.
3. التبليغ عن الطلب المسبب للتوقف عن إجراء الدراسة وعن انسحاب أي شخص تجرى عليه الدراسة.

الفصل الثالث

الدراسات المخبرية

المادة (20)

المختبر المعتمد

لا يجوز اعتماد دراسة مخبرية أو شهادة تحليل منتج أو شهادة جودة نوعية لتشغيله أو تشغيلات من منتج طبي كوثيقة تميز جودته أو ثباته، ما لم تكن قد أجريت واعتمدت من قبل مختبر معتمد لدى الوزارة أو الجهة المعنية وفق الدليل المعتمد بقرار من الوزير.

المادة (21)

إجراءات وضوابط وشروط اعتماد المختبرات

تحدد إجراءات وضوابط وشروط اعتماد المختبرات المذكورة في المادة (20) من هذا القانون والشهادات الصادرة منها، بقرار من الوزير بعد التنسيق مع الجهات المعنية.

الفصل الرابع

تصنيع المنتج الطبي

المادة (22)

شروط تصنيع المنتج الطبي

لا يجوز تصنيع أي منتج طبي في الدولة إلا بعد الحصول على موافقة الوزارة، شريطة أن يتم تصنيعه في مصنع مرخص له أو معتمد بالدولة، وذلك وفقاً للضوابط والمعايير التي يصدر بها قرار من الوزير.

المادة (23)

التصنيع الجيد

يصدر بقرار من الوزير الشروط والمتطلبات الخاصة بالتصنيع الجيد التي يجب توافرها لدى مواقع تصنيع المنتجات الطبية، وتكلف الإدارة المختصة بالمراقبة على الالتزام بها.

المادة (24)

إلغاء الموافقة من الإدارة المختصة

للإدارة المختصة إلغاء الموافقة على تصنيع المنتج الطبي إذا لم يتقدم صاحب الموافقة للحصول على الموافقة التسويقية للمنتج دون عذر مقبول خلال سنتين من تاريخ صدور الموافقة على تصنيع المنتج.

المادة (25)

إلغاء الموافقة من الوزير أو من يفوضه

يصدر الوزير أو من يفوضه بناءً على توصية اللجنة المختصة، قراراً بإلغاء الموافقة على تصنيع المنتج الطبي في الدولة وذلك في أي من الأحوال الآتية:

1. إذا ثبت أن الترخيص بالتصنيع أو اعتماد المصنع قد تم بناءً على وثائق غير صحيحة.
2. إذا صدر قرار يستوجب حظر تصنيع المنتج في الدولة أو في بلد المنشأ أو أي من الجهات المرجعية المعتمدة لدى الوزارة.
3. إذا ثبت تكرار عدم تطبيق المصنع لأسس ممارسة التصنيع الجيد بما يؤثر على جودة المنتج الطبي.
4. إذا ثبت عدم سلامة وأمنية المنتج أو تكرار عدم مطابقته لمعايير الجودة المعتمدة عند إجراء الفحوصات المخبرية التي تجرى في المختبرات المعتمدة في الدولة، ويحدد قرار من الوزير عدد مرات التكرار الذي يستوجب إلغاء الموافقة على التصنيع.
5. إذا صدر قرار يستوجب حظر نشاط المصنع في الدولة أو في بلد المنشأ أو أي من الجهات المرجعية المعتمدة لدى الوزارة.

الفصل الخامس

استيراد وتصدير المنتج الطبي والمواد الأولية

المادة (26)

موافقة الوزارة

لا يجوز استيراد أو تصدير أو إعادة تصدير أي منتج طبي أو أي مواد أولية تدخل في صناعته إلا بموافقة الوزارة، ويجوز للوزير تفويض الجهة المعنية في هذا الشأن، وذلك في حدود المنتجات الطبية المعدة للاستخدام من قبل المنشآت الصحية الحكومية التابعة لها.

المادة (27)⁽¹⁾

تعيين منشآت صيدلانية

يجب على صاحب حق التسويق تعيين ما لا يقل عن منشأتين صيدلانتين مرخص لها باستيراد المنتجات الطبية إلى الدولة، كمستورد للمنتج الطبي الذي حصل على حق تسويقه، وأن يُعين منشأة صيدلانية أو أكثر مرخص لها في الدولة، لتوزيع المنتج الطبي الذي حصل على حق تسويقه، وذلك وفق الضوابط والشروط والمعايير التي يصدر بتحديدها قرار من الوزير.

المادة (28)

الاستعمال الشخصي للمنتج الطبي

تحدد اللائحة التنفيذية لهذا القانون شروط وقواعد جلب أو حيازة أو إحراز المنتج الطبي بصحة أي شخص عند دخوله الدولة للاستعمال الشخصي.

(1) استبدلت المادة (27) بالمرسوم بقانون اتحادي رقم (11) لسنة 2023 - نشر في الجريدة الرسمية لدولة الإمارات العربية المتحدة - بتاريخ 2023/09/15.

الفصل السادس

تداول المنتج الطبي

المادة (29)

اللجنة العليا للسياسات الدوائية

تشكل بقرار من الوزير اللجنة العليا للسياسات الدوائية، وتضم من بين أعضائها ممثلين عن الوزارة والجهات المعنية، وتختص باقتراح السياسات المتعلقة بتداول وتسعير ومراقبة المنتجات الطبية في الدولة، كما تختص باعتماد قواعد وشروط وإجراءات الحصول على الموافقة التسويقية للمنتجات الطبية، ويحدد قرار تشكيلها إجراءات ونظام عملها.

المادة (30)

توفير المنتج الطبي

لا يجوز لصاحب حق التسويق أن يمتنع بصورة غير مشروعة أو بقصد الاحتكار عن توفير المنتج الطبي الحائز على موافقة تسويقية له وفقاً لأحكام هذا القانون.

المادة (31)

المنتج الطبي بوصفه طبية

يحظر على المنشآت غير الصيدلانية بيع أو عرض أو تخزين أو تداول أي منتج طبي يشترط لصرفه تقديم وصفة طبية.

المادة (32)

المنتج الطبي بغير وصفة طبية

يحدد بقرار من الوزير أنواع المنشآت غير الصيدلانية التي يسمح لها ببيع وعرض وتخزين وتداول المنتجات الطبية التي تصرف دون وصفة طبية، وبأسماء هذه المنتجات، وفقاً للضوابط التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا القانون.

2. يحظر على أي من ممارسي مهنة الرعاية الصحية المرخصين، النصح أو وصف أو صرف أي منتج طبي ما لم يكن مخولاً بذلك وفقاً لأحكام هذا القانون ولائحته التنفيذية.

المادة (37)

ممارسو مهنة الرعاية الصحية من الغير

يحظر على ممارسي مهنة الرعاية الصحية المرخصين من غير الصيادلة وفنيي الصيدلة، بيع أي منتج طبي بشكل مباشر أو غير مباشر إلا بعد موافقة الوزارة أو الجهة المعنية.

المادة (38)

حظر وصف المنتج لمنفعة شخصية

يحظر على ممارسي مهنة الرعاية الصحية وصف أي منتج طبي أو النصح به بغرض تحقيق منفعة شخصية.

الفصل السابع

ترويج المنتج الطبي والإعلان عنه

المادة (39)

حظر الإعلان وحالات جوازه

1. يحظر الإعلان أو الدعاية أو الترويج للجمهور بأي وسيلة عن أي منتج دوائي يصرف بموجب وصفة طبية.
2. يجوز موافقة الوزارة:
 - أ. الإعلان أو الدعاية أو الترويج للمنتج الطبي في المجلات والمصادر العلمية المعدّة لمخاطبة ممارسي مهن الرعاية الصحية.
 - ب. الإعلان أو الدعاية أو الترويج للجمهور عن أي منتج طبي يصرف بدون وصفة طبية أو منتج رعاية صحية حاز على الموافقة التسويقية.

المادة (33)

المعلومات والبيانات

لا يجوز تداول أو تسويق أي منتج طبي ما لم تكن المعلومات والبيانات المدونة على البطاقة الداخلية والخارجية والنشرة الداخلية للمنتج مماثلة للمعلومات والبيانات للعبوة الواردة ضمن الملحق الخاص بالموافقة التسويقية الصادرة له، وتحدد اللجنة المختصة البيانات الواجب تسجيلها بكل من البطاقة الداخلية والخارجية ونشرة المعلومات للمنتج الطبي. ويتعين استخدام اللغتين العربية والإنجليزية على الأقل بالنشرة الداخلية عدا أحوال الضرورة التي يصدر بها قرار من الوزير.

المادة (34)

عبارة بالعبوات الخارجية

يلتزم كل من المصنّع وصاحب حق التسويق والموزع بأن توضع على العبوات الخارجية لمنتجات الرعاية الصحية بحبر غير قابل للمحو العبارة التالية: «هذا المنتج غير مخصص لتشخيص أو معالجة أو شفاء أو منع أي مرض».

المادة (35)

الإبلاغ بالنتائج السلبية أو الضارة

يجب على المنشآت الصيدلانية والمنشآت الصحية وممارسي مهنة الرعاية الصحية العاملين بهذه الجهات، إبلاغ الوزارة والجهة المعنية عن أية نتائج سلبية أو ضارة للمنتج الطبي، بشأن عدم تطابق جودته للمعايير المعتمدة لدى الوزارة، خلال مدة لا تتجاوز (15) خمسة عشر يوماً من تاريخ العلم بذلك.

المادة (36)

وصف المنتج الطبي

1. لا يجوز للأطباء وصف المنتج الطبي لاستخدامات جديدة غير محددة في النشرة الداخلية، أو وصف منتج طبي لم يتقدم للحصول على الموافقة التسويقية، إلا عند الضرورة الموجبة لذلك، بشرط عدم توفر البديل المكافئ ويكون ذلك بموافقة المريض.

الباب الثالث

تنظيم مزاولة مهنة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية

الفصل الأول

ترخيص ممارسي مهنة الصيدلة

المادة (44)

لزوم الترخيص لمباشرة النشاط وسجل القيد

1. لا يجوز لأي شخص أن يزاول أي نشاط في مجال مهنة الصيدلة أو يعمل كفني صيدلة، ما لم يكن مرخصاً له بذلك من الوزارة أو من الجهة المعنية في حدود اختصاصها، وفقاً للضوابط التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا القانون.
2. ينشأ في الوزارة سجل وطني تدون فيه بيانات مزاولي مهنة الصيدلة ومهنة فنيي الصيدلة المرخص لهم بمزاولة المهنة في الدولة.
3. ينشأ في الجهة المعنية سجل خاص بها، تدون فيه بيانات مزاولي مهنة الصيدلة ومهنة فنيي الصيدلة الذين رخصت لهم بمزاولة المهنة.
4. يصنف الصيادلة بالسجلات الواردة في هذه المادة لفئات بحسب مؤهلاتهم العلمية وخبراتهم.
5. تحدد اللائحة التنفيذية لهذا القانون، شروط وإجراءات وتحديث القيد بالسجلات المشار إليها.

المادة (45)

طلبات الترخيص وتجديد الترخيص

1. تتولى الوزارة أو الجهة المعنية في حدود اختصاصها النظر والموافقة على الطلبات المقدمة لترخيص أو تجديد تراخيص الأشخاص لمزاولة نشاط مهنة الصيدلي ومهنة فنيي

المادة (40)

صاحب حق التسويق

على صاحب حق التسويق الالتزام بأن تكون الإعلانات الترويجية للمنتج الطبي وفقاً للشروط والقواعد المعتمدة من الوزارة.

المادة (41)

المرخص لهم

على المرخص لهم بتصنيع أو تسويق أو توزيع المنتج الطبي الامتناع عن أي تحريف أو تحايل أو سرقة أو انتحال علمي للدراسات والأبحاث المنشورة، بما يؤثر على الحقوق القانونية المقررة لمالكي هذه الأبحاث.

المادة (42)

محظورات بشأن التداول والبيع

1. يحظر تداول المنتجات الطبية المغشوشة أو المعيبة أو المنتهية الصلاحية.
2. يحظر بيع عينات الدعاية المجانية للمنتجات الطبية، ويجب أن تهمر البطاقات الخارجية والداخلية لهذه العينات بشكل واضح، وبحبر غير قابل للمحو، بعبارة «عينة طبية مجانية غير مخصصة للبيع» باللغتين العربية والإنجليزية.

المادة (43)

العينات المجانية

لا يجوز تزويد غير ممارسي مهنة الرعاية الصحية المخولين بالوصف، بعينات مجانية من المنتجات الطبية بغرض وصفها للمرضى، ويجب الاحتفاظ بسجل يبين حركة كل صنف من عينات المنتجات المراقبة.

الصيدلة، وذلك وفقاً للضوابط التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا القانون.
2. على الوزارة أن تفصل في طلب الترخيص خلال (30) ثلاثين يوماً من تاريخ تقديم الطلب ويجب أن يكون القرار الصادر برفض الترخيص أو رفض تجديده مسيئاً، فإذا انقضت المدة المشار إليها دون رد اعتبر ذلك رفضاً للترخيص.

الفصل الثاني

واجبات ممارسي مهنة الصيدلة والأعمال المحظورة عليهم

المادة (46)

واجبات الصيدلي المرخص

يجب على الصيدلي المرخص له بمزاولة أي نشاط في مجال مهنة الصيدلة، أن يؤدي عمله وفق أصول ومبادئ مزاولة المهنة وتقاليدها، وأن يحافظ على شرفها ويكتم أسرارها وفق دليل مبادئ السلوك المهني وأخلاقيات ممارسة مهنة الصيدلة بالدولة، وعليه بوجه خاص ما يأتي:

1. أن يزاو العمل في المنشأة الصيدلانية التي رخص له بالعمل فيها وفي حدود النشاط الذي رخص له بممارسته وفقاً للشروط والقواعد الواردة في اللائحة التنفيذية لهذا القانون.
2. أن يتوخى الدقة والأمانة في أدائه لعمله.
3. أن يبلغ الوزارة أو الجهة المعنية حسب الأحوال بأي حالة ظهور عرض جانبي غير متوقع أو خطير أو تفاعل معاكس غير متوقع أو حدث معاكس خطير لمنتج طبي خلال (15) خمسة عشر يوماً من حدوثه أو علمه به، على أن تتولى الجهة المعنية إبلاغ الوزارة بأية حالة من الحالات الواردة بهذا البند.
4. أن يبلغ عن الأمراض السارية وفقاً للقوانين والقرارات المعمول بها في هذا الشأن.

المادة (47) الصيدلة السريرية

مع مراعاة أحكام المادة (46) من هذا القانون، للصيدلي السريري تقديم خدماته المتخصصة ومزاولة الصيدلة السريرية، بشرط أن تكون المزاولة في منشأة صحية مرخصة لتقديم الخدمات العلاجية للمرضى، وبالمشاركة مع الطبيب المعالج المرخص والمشرف على المريض، وله أن يمارس بوجه خاص ما يأتي:

1. تحديد ووصف خطة العلاج الدوائي للمريض أو التعديل فيها، شاملاً تبديل منتج طبي بآخر، وذلك ما لم تكن قد صدرت تعليمات كتابية أو إلكترونية من الطبيب المعالج لمنع أي تعديل، ويحظر على الصيدلي السريري أن يقوم بأي إجراء للمريض قبل تشخيصه من قبل الطبيب المعالج المرخص.
2. أن تكون خطة العلاج الدوائي المحددة أو المعدلة، متوافقة مع نظام (بروتوكول) استخدام المنتج الطبي والأدلة الاسترشادية لعلاج الحالات المرضية.
3. أن يشارك الصيدلي السريري الطبيب المعالج في سجل وبيانات المرضى الذين يرعاهم.
4. أن يخطر الطبيب المعالج بتطبيق الخطة أو تعديلها خطياً من خلال تسجيل البيانات الخاصة بالخطة أو التعديل فيها في سجل المريض المعد لاطلاع الطبيب المعالج والصيدلي السريري معاً، وذلك خلال (24) ساعة التي تلي البدء في تطبيق الخطة.
5. الالتزام بإرشاد المرضى وتزويدهم بالمعلومات المتخصصة بكيفية تشمل: المعلومات الخاصة بالحالة المرضية، وباستخدام المنتجات الطبية، والخطة العلاجية الدوائية، كما عليه تقديم هذه الاستشارات الخاصة بهذه المعلومات لمهنيي الرعاية الصحية الأعضاء بالفريق الصحي المعالج للمريض.
6. أياً من المهام التالية بشرط توافرها مع التعليمات العامة للمنشأة الصحية التي يعمل بها، وأنظمة استخدام المنتجات الطبية (البروتوكولات):
 - أ. طلب إجراء الفحوص الروتينية الخاصة بتقييم حالة المريض ذات العلاقة باختيار وتحديد خطة العلاج الدوائي، والتي تشمل قياس النبض والحرارة وضغط الدم وسرعة التنفس.
 - ب. طلب إجراء الفحوص المخبرية ذات العلاقة باختيار وتحديد خطة العلاج الدوائي.
 - ج. إعطاء المريض الجرعة من العلاج بالتوافق مع تعليمات الطبيب مثل الحقن والتطعيمات المختلفة.

المادة (48)

محظورات على المرخص له

- لا يجوز للمرخص له بمزاولة مهنة الصيدلة أن يرتكب عملاً فيه إخلال بواجبات المهنة أو خروج على مقتضى الأمانة أو الشرف، ويحظر عليه بوجه الخصوص ما يأتي:
1. القيام بأي عمل يؤدي إلى الحط من كرامة المهنة بالمنافسة غير المشروعة أو المظهر غير اللائق أو التدخين في مكان العمل.
 2. أن يُطلع أحداً على الأمراض التي تكشف عنها الوصفة الطبية المقدمة إليه، أو على الأدوية الواردة في هذه الوصفة التي تكون قد وصلت إلى علمه على أي نحو آخر، بسبب ممارسته لمهنته، إلا وفق ما تقتضيه القوانين المعمول بها في الدولة.
 3. اتباع أساليب غير مشروعة لدفع المرضى إلى شراء المنتجات الطبية من المنشأة التي يعمل بها.
 4. منع المنتجات الطبية من التداول أو إخفاؤها أو بيعها بسعر يختلف عن السعر المقرر من الوزارة.
 5. تغيير المنتجات الطبية التي بحوزته كماً ونوعاً وشكلاً، على خلاف الأحكام المنصوص عليها في هذا القانون.
 6. بيع المنتجات الطبية غير الصالحة للاستهلاك أو المعيبة أو التي انتهت صلاحيتها أو التي لم تنل الموافقة التسويقية من الوزارة أو المغشوشة أو المهربة التي أدخلت إلى الدولة بطرق غير مشروعة.
 7. مزاولة نشاطات طبية أو رعاية صحية غير المرخص له بمزاومتها، كالتمريض أو تشخيص الأمراض عدا ما يتعلق منها بالإسعافات الأولية التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا القانون.
 8. صرف المنتجات الطبية التي تحتاج لوصفة طبية دون وجود هذه الوصفة.
 9. صرف وصفات طبية برمز أو إشارة غير المتفق عليها علمياً.
 10. الاتفاق مع طبيب أو ممارس مهنة الرعاية الصحية المخول بوصف المنتجات الطبية، على كتابة وصفات بطريقة خاصة أو بعلامات أخرى متفق عليها بينهما.
 11. تجريح أي من ممارسي مهنة الرعاية الصحية أو توجيه الانتقاد لهم أمام الغير.

المادة (49)

الوصفة الطبية

- لا يجوز للصيدلي المرخص له، أن يصرف المنتجات الطبية، دون وصفة طبية، إذا كان صرفها يستوجب ذلك، وفي جميع الأحوال يشترط في الوصفة أن تكون:
1. موثقة بخط واضح أو مطبوعة إلكترونياً وبلغة مفهومة.
 2. صادرة من ممارس مهنة الرعاية الصحية المرخص له بتحرير الوصفة الطبية.
 3. موضح بها اسم ممارس مهنة الرعاية الصحية الذي حرر الوصفة وختمه وتوقيعه وتاريخ تحرير الوصفة.
 4. محتوية على الاسم العلمي أو الاسم التجاري أو كل منهما، وشكله الصيدلاني، ومعياره، وطريقة تناوله، ومدة استعماله.
 5. موضح بها اسم المريض الثلاثي، وعمره، ووزنه، وعنوانه، ورقم هويته، ورقم هاتفه.
 6. محتوية على معلومات حول التفاعلات التحسسية المحتملة للمريض إن وجدت.
 7. متفقة مع أي اشتراطات أخرى تحددها اللائحة التنفيذية لهذا القانون.

المادة (50)

الوصفة الطبية للمواد المخدرة أو المؤثرات العقلية

1. لا يجوز للصيدلي أن يصرف الوصفات التي تتضمن المنتجات الدوائية التي تحتوي على المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية وفقاً للقانون الاتحادي رقم (14) لسنة 1995 وتعديلاته المشار إليه، ما لم تكن مستوفية للشروط الآتية:
 - أ. أن تكون الوصفة الطبية محررة على النموذج المعد والمرقم من الوزارة أو الجهة المعنية بحسب الاختصاص.
 - ب. أن تكون مكتوبة بمادة غير قابلة للمحو أو التغيير أو مطبوعة إلكترونياً.
 - ج. أن تتضمن الوصفة اسم المنتج الدوائي التجاري، واسم المكون الفعال العلمي، ومقدار المنتج الدوائي، والجرعة بالأرقام والحروف، وطريقة ومدة استعماله، واسم المريض الثلاثي، وسنه، وعنوانه.
 - د. ألا تزيد الجرعة الموصوفة عما ورد في المراجع العلمية المعمول بها بالوزارة.
2. لا يجوز صرف الوصفة الطبية للمنتجات الطبية المراقبة، إذا كان قد مضى على تحريرها مدة تزيد على الفترة المحددة في اللائحة التنفيذية لهذا القانون.

3. يجوز صرف الأدوية بموجب الوصفات الإلكترونية وفقاً للضوابط التي يحددها قرار من الوزير.

المادة (51)

تبديل أو تغيير ما ورد بالوصفة الطبية

لا يجوز للصيدي أن يبدل أو يغير شيئاً مما ورد في الوصفة الطبية إلا بعد أخذ رأي من أصدرها كتابة، ويستثنى من ذلك قيام الصيدلي بتبديل منتج صيدلاني بمنتج صيدلاني مائل وفقاً للضوابط التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا القانون.

المادة (52)

صرف الوصفة الطبية المكررة

لا يجوز للصيدي أن يكرر صرف الوصفة الطبية التي تحتوي على المواد المراقبة وشبه المراقبة ولها خاصية التراكم في الجسم، أو يؤدي إلى التعود على استعماله، أو إلى الإدمان، ما لم يكن مؤشراً عليها بتكرار الصرف ممن أصدرها، وذلك في حدود أصناف المنتجات التي يصدر بها قرار من الوزير.

المادة (53)

الخطأ في الوصفة الطبية

إذا وجد الصيدلي خطأ في الوصفة الطبية المقدمة إليه أو شك في شأن بياناتها، فعليه أن يتصل بمن أصدرها لاستيضاح ذلك، وأن يعيدها إليه إذا لم يقبل الإيضاحات التي قدمها، وفي هذه الحالة يجب على من أصدر الوصفة أن يضمنها ما يجب من توضيحات مع التوقيع من جديد بجانب تلك التوضيحات.

المادة (54)

تسجيل الوصفات الطبية

على الصيدلي أن يسجل الوصفات الطبية المتعلقة بالمواد والمنتجات المراقبة وشبه المراقبة التي تم صرفها في السجلات التي يحددها قرار من الوزير، وذلك وفقاً للضوابط والاشتراطات التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا القانون.

المادة (55)

حظر الوصفة الطبية للنفس أو لقريب

لا يجوز لمزاوإ إحدى مهن الرعاية الصحية المرخص له بتحرير الوصفة الطبية، أن يحرر لنفسه أو زوجه أو أقاربه حتى الدرجة الثانية وصفة طبية للمواد والمنتجات المراقبة.

الفصل الثالث

ترخيص المنشآت الصيدلانية

المادة (56) (1)

لزوم الترخيص

1. لا يجوز لأي شخص فتح منشأة صيدلانية ما لم يكن حاصلًا على ترخيص من الوزارة أو الجهة المعنية في حدود نطاق اختصاصها.
2. في حالة مزاولة نشاط الاستيراد أو التصدير أو تسويق المنتجات الطبية في الدولة، يشترط الحصول على ترخيص بذلك من الوزارة.
3. يكون للسلطة المحلية المختصة بشؤون الشركات في الإمارة المعنية صلاحية تحديد نسبة معينة لمساهمة المواطنين في رأس مال أو مجالس إدارات الشركات التي تؤسس في نطاق اختصاصها، ويصدر الترخيص بفتح المنشأة الصيدلانية طبقاً للترخيص الذي يصدر من تلك السلطة.
4. تُستثنى المنشآت الصيدلانية العاملة في المناطق الحرة من النسبة المشار إليها بالبند (3) من هذه المادة، كما تستثنى أي منشآت صيدلانية أخرى يصدر بتحديدتها قرار من مجلس الوزراء.
5. يُصدر الوزير قراراً بالنسب التي يلتزم بها مالك المنشأة الصيدلانية في تعيين مواطنين في مهنة الصيدلية.

(1) استبدلت المادة (56) بالقانون الاتحادي رقم (4) لسنة 2022 - نشر في الجريدة الرسمية - عدد 741 (ملحق) بتاريخ 2022/12/15.

الفصل الرابع

ترخيص الصيدليات

المادة (61)

شروط الترخيص

مع عدم الإخلال بالشروط المحددة في الفصل الثالث من هذا الباب، يشترط للترخيص بفتح صيدلية أن توكل إدارتها فنياً لصيدي مرخص متفرغ للعمل فيها، وأن تتوافر في الصيدلية الشروط الفنية والصحية المحددة بقرار من الوزير.

المادة (62)

الصيدلية التركيبية

مع عدم الإخلال بالشروط المحددة في الفصل الثالث من هذا الباب، يشترط للترخيص بمزاولة نشاط في مجال الصيدلية التركيبية أن توكل إدارة الصيدلية فنياً إلى صيدي مرخص متفرغ للعمل فيها، وأن تتوافر في الصيدلية الشروط الفنية والصحية المحددة بقرار من الوزير.

المادة (63)

غلق الصيدلية مؤقتاً

1. تصدر الوزارة أو الجهة المعنية بحسب الأحوال، قراراً بإغلاق الصيدلية مؤقتاً لمدة لا تزيد على شهر، وذلك في أي من الحالات الآتية:
أ. انتقال ملكية الصيدلية إلى شخص آخر دون موافقة الوزارة أو الجهة المعنية في حدود اختصاصها.
ب. عدم وجود صيدي مرخص على الصيدلية، أو عدم تعيين صيادلة مرخصين لإدارتها بالعدد المطلوب طبقاً لما تحدده القرارات والنظم والتعليمات الصادرة عن الوزارة.
ج. ارتكاب مخالفات جسيمة بحسب اللائحة التنفيذية لهذا القانون، يترتب على استمرار فتح الصيدلية قبل إزالتها إضرار بالصحة العامة.
2. في جميع الأحوال يتعين إحالة الأمر إلى لجنة التأديب المشار إليها في المادة (102) من هذا القانون، خلال سبعة أيام عمل من تاريخ الإغلاق للنظر فيه والبت في المسؤولية التأديبية، في مدة لا تجاوز عشرة أيام عمل من تاريخ إحالة الأمر إليها.

المادة (57)

مدة الترخيص

يكون الترخيص بفتح المنشأة الصيدلانية صالحاً للمدة التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا القانون، وعلى صاحب الترخيص أن يلتزم بممارسة النشاط خلال المدة المحددة لصلاحيته الترخيص.

المادة (58)

حظر النشاط غير المرخص

يحظر على المنشأة الصيدلانية ممارسة أي نشاط غير المرخص لها به، كما لا يجوز لها التعامل مع منشآت غير مرخص لها بتداول المنتجات الطبية في الدولة، ويكون مدير المنشأة مسؤولاً عن مخالفة أحكام هذه المادة.

المادة (59)

نقل المنشأة الصيدلانية

مع مراعاة التشريعات المعمول بها في الدولة، لا يجوز نقل أي منشأة صيدلانية من مكان إلى آخر، أو إجراء أي تغيير في مخططها الصادر بموجبه ترخيصها بغير موافقة الوزارة أو الجهة المعنية في حدود اختصاص كل منهما.

المادة (60)

التنازل عن الملكية

دون الإخلال بالتشريعات المعمول بها في الدولة، يجوز بموافقة الوزارة أو الجهة المعنية في حدود اختصاص كل منهما، التنازل عن ملكية المنشأة الصيدلانية للغير، وفقاً للشروط التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا القانون.

المادة (64)

إلغاء ترخيص الصيدلية

- تصدر الوزارة أو الجهة المعنية بحسب الأحوال، قراراً بإلغاء ترخيص الصيدلية بعد إجراء تحقيق وفق أحكام هذا القانون، في أي من الحالات الآتية:
1. مزاوله الصيدلية نشاطاً غير مرخص لها به.
 2. إذا ثبت أن الحصول على الترخيص بفتح الصيدلية كان نتيجة تقديم مستندات مزورة أو بيانات أو معلومات غير صحيحة.
 3. بقاء الصيدلية مغلقةً لمدة تزيد على ثلاثة أشهر متتالية دون عذر مقبول.
 4. عدم مباشرة العمل في الصيدلية خلال ستة أشهر من تاريخ الترخيص بفتحها دون عذر مقبول.
 5. ارتكاب مخالفات جسيمة وفقاً لما تحدده اللائحة التنفيذية لهذا القانون.
 6. تداول منتجات طبية مغشوشة أو غير صالحة للاستعمال.

المادة (65)

تغيب الصيدلي المسؤول

- إذا تغيب الصيدلي المسؤول عن الصيدلية، وجب على المالك أن يعهد بمسؤوليتها إلى صيدلي مرخص، وذلك بعد موافقة الوزارة أو الجهة المعنية في حدود اختصاصها، ويجوز في هذه الحالة أن يمنح الترخيص لمدة محددة وفقاً للشروط التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا القانون.

المادة (66)

سلسلة الصيدليات والصيدليات الإلكترونية

1. يجوز الترخيص بفتح أكثر من صيدلية وفقاً لنظام سلسلة الصيدليات الذي تحدده اللائحة التنفيذية لهذا القانون.
2. يجوز للمنشأة الصيدلانية تقديم خدماتها إلكترونياً وفقاً لنظام يصدره الوزير.

المادة (67)

عدم جواز الفحوصات الطبية في الصيدلية

لا يجوز أن تتخذ الصيدلية مكاناً للفحوصات الطبية، ويقتصر عملها على الأنشطة المرخصة لها وفقاً لما تحدده اللائحة التنفيذية لهذا القانون.

المادة (68)

الصيدليات التابعة

يجوز للوزارة أو الجهة المعنية في حدود اختصاصها، إصدار ترخيص فتح صيدليات خاصة تابعة لإحدى الجهات الحكومية غير الصحية أو المنشآت العامة أو الجمعيات أو المؤسسات ذات النفع العام أو المستشفيات والمراكز الطبية الخاصة، بشرط أن تكون هذه الصيدليات تحت إدارة صيدلي مرخص، وتحدد اللائحة التنفيذية لهذا القانون شروط فتح هذه الصيدليات ونظام العمل بكل منها.

الفصل الخامس

الترخيص بفتح المستودعات الطبية

المادة (69)

شروط ترخيص فتح المستودع الطبي

1. مع عدم الإخلال بالشروط المحددة في الفصل الثالث من هذا الباب، يشترط للترخيص بفتح المستودع الطبي الحصول على ترخيص من الوزارة وأن يكون المستودع الطبي تحت إدارة صيدلي مرخص ومتفرغ للإشراف عليه، وأن يكون مستوفياً للشروط الفنية والصحية المحددة في اللائحة التنفيذية لهذا القانون.
2. استثناءً من شرط الصيدلي المتفرغ لإدارة المستودع المشار إليه في البند السابق إذا اقتصر نشاط المستودع الطبي على المعدات الطبية جاز أن يتولى إدارته مهندس معدات طبية مع الالتزام بباقي الشروط الأخرى بالبند السابق.

المادة (70)

الغلق الاحتياطي أو إيقاف الترخيص

1. تصدر الجهة مانحة الترخيص في حدود نطاق اختصاصها، قراراً بإغلاق المستودع الطبي احتياطياً أو إيقاف ترخيصه مؤقتاً إلى حين إزالة المخالفة، وذلك في أي من الحالات الآتية:
 - أ. انتقال ملكية المستودع الطبي إلى شخص آخر دون موافقة الوزارة أو الجهة المعنية حسب الأحوال.
 - ب. انتقال المستودع الطبي من المكان المرخص فيه قبل الحصول على موافقة الوزارة أو الجهة المعنية حسب الأحوال.
 - ج. ارتكاب مخالفات جسيمة، يترتب على استمرار عمل المستودع الطبي قبل إزالتها أضرار بالصحة العامة وفقاً لما تحدده اللائحة التنفيذية لهذا القانون.
 - د. عدم وجود صيدلي مرخص متفرغ لإدارته.
2. يصدر قرار الإغلاق الاحتياطي أو قرار إيقاف الترخيص مؤقتاً بناءً على تقرير تفتيش من الإدارة المختصة بذلك في الوزارة أو الجهة المعنية في نطاق حدود اختصاصها، وبالنسبة للمستودع الذي يباشر نشاط الاستيراد أو التصدير فإن الجهة المعنية تتولى إصدار قرار الإغلاق الاحتياطي أو قرار إيقاف الترخيص مؤقتاً، فور تقديم طلب إليها في هذا الشأن من الوزارة.
3. في جميع الأحوال يتعين إحالة الأمر إلى لجنة التأديب المشار إليها في المادة (102) من هذا القانون خلال سبعة أيام عمل من تاريخ إيقاف الترخيص أو الإغلاق، للنظر فيه والبت في المسؤولية التأديبية في مدة لا تتجاوز عشرة أيام عمل من تاريخ وصول الإحالة إلى لجنة التأديب، وعلى الجهة المعنية إخطار الوزارة بالقرار الصادر في هذا الشأن بالنسبة للمستودع الذي يباشر نشاط الاستيراد أو التصدير فور صدوره.

المادة (71)

إلغاء ترخيص المستودع الطبي

1. تصدر الجهة مانحة الترخيص في حدود نطاق اختصاصها قراراً بإلغاء ترخيص المستودع الطبي في أي من الحالات الآتية:
 - أ. تداول منتجات مغشوشة أو غير صالحة للاستعمال.

ب. مزاولة نشاط غير النشاط المرخص له بمزاولته.

- ج. إذا ثبت أن الحصول على الترخيص بفتح المستودع الطبي كان نتيجة تقديم مستندات مزورة أو بيانات أو معلومات غير صحيحة.
 - د. بقاء المستودع الطبي مغلقاً لمدة ثلاثة أشهر متتالية دون عذر مقبول.
 - هـ. عدم مباشرة العمل فيه خلال ستة أشهر من تاريخ الحصول على الترخيص بفتح المستودع دون عذر مقبول.
 - و. عدم إزالة المخالفة في الموعد المحدد من قبل الوزارة أو الجهة المعنية وفقاً للمادة (70) من هذا القانون.
 - ز. ارتكاب مخالفة جسيمة وفقاً لما تحدده اللائحة التنفيذية لهذا القانون.
2. على الجهة المعنية إخطار الوزارة بقرار إلغاء ترخيص المستودع الطبي الذي يزاول نشاط الاستيراد أو التصدير فور صدوره.

المادة (72)

الاحتفاظ بسجل عام أو نظام معلوماتي

على الصيدلي المسؤول عن المستودع الطبي أن يحتفظ بسجل عام أو نظام معلوماتي، يسجل فيه بانتظام نوع وكمية المنتجات الطبية والمواد الكيميائية الواردة للمستودع، وتاريخ توريدها، والمقادير التي تم صرفها من المستودع الطبي، والجهة التي صرفت لها بانتظام، ويجب عليه أن يحتفظ بسجل خاص بالمواد والمنتجات المراقبة. ويكون كل من المالك والصيدلي المسؤول عن إدارة المستودع الطبي، مسؤولين تضامياً عن هذه السجلات وصحة البيانات المثبتة فيها.

المادة (73)

وضع لاصق التسعيرة

على المستودع الطبي وضع لاصق التسعيرة المعتمد من الوزارة على الغلاف الخارجي للمنتج الطبي بشكل واضح قبل بيعه وتسليمه. ويكون كل من صاحب حق التسويق والصيدلة المسؤولين بالمنشآت الصيدلانية ومالكها مسؤولين مسؤولية تضامنية عن وضع لاصق التسعيرة المعتمدة من الوزارة على الغلاف الخارجي للمنتج.

الفصل السابع

ترخيص مكاتب الاستشارات الصيدلانية

المادة (78)

شروط فتح المكتب

دون الإخلال بالشروط المحددة بالفصل الثالث من هذا الباب، يشترط لفتح مكتب للاستشارات الصيدلانية الحصول على ترخيص بذلك من الوزارة، وأن يكون المسؤول عن المكتب صيدلياً متفرغاً للإشراف والتحكم المباشر، ومرخصاً له بالعمل بالاستشارات الصيدلانية، وأن يكون كل من المكتب وفريق العمل به مستوفياً للشروط التي يحددها قرار من الوزير.

المادة (79)

محظورات على مكتب الاستشارات

يحظر على مكتب الاستشارات الصيدلانية استيراد أو تصدير أو توزيع أو تخزين المنتجات الطبية، وتحدد اللائحة التنفيذية لهذا القانون اختصاصات مكاتب الاستشارات الصيدلانية التي يقوم بها المكتب.

الفصل الثامن

ترخيص المختبرات الصيدلانية ومراكز الأبحاث

المادة (80)

شروط فتح المختبر الصيدلاني أو مكتب الأبحاث

مع عدم الإخلال بالشروط المحددة بالفصل الثالث من هذا الباب، يشترط للترخيص بفتح المختبر الصيدلاني أو مركز الأبحاث ما يأتي:

1. أن يكون الترخيص صادراً من الوزارة.
2. أن يكون المسؤول عن المختبر الصيدلاني أو مركز الأبحاث شخصاً مؤهلاً، متفرغاً للإشراف فنياً عليه، ومرخصاً له وفقاً للشروط التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا القانون.

المادة (74)

شرط التسليم أو البيع

يحظر على المستودع الطبي تسليم أو بيع المنتجات الدوائية أو الوسائل الطبية أو المواد الأولية لغير الصيدلي المرخص المسؤول في المنشأة الصيدلانية أو الجهة المرخص لها بتداولها.

المادة (75)

ترخيص الاستيراد والتصدير وموافقة صاحب حق التسويق

يحظر على المستودع الطبي استيراد أو تصدير أي منتج طبي ما لم يكن مرخصاً من الوزارة لنشاط الاستيراد والتصدير، كما يحظر على المستودع استيراد أو تخزين أو توزيع أو بيع أي منتج طبي دون موافقة صاحب حق التسويق المعتمد من الوزارة.

الفصل السادس

ترخيص المكاتب التسويقية

المادة (76)

شروط الترخيص

مع عدم الإخلال بالشروط المحددة بالفصل الثالث من هذا الباب، يشترط لفتح مكتب تسويقي الحصول على ترخيص بذلك من الوزارة، وأن يكون المسؤول عن إدارته مؤهلاً في إحدى المهن الصحية، ومتفرغاً للإشراف عليه، وأن يكون المكتب مستوفياً للشروط التي يحددها قرار من الوزير، وذلك دون الإخلال بأي تراخيص أخرى تنص عليها التشريعات المعمول بها في الدولة.

المادة (77)

محظورات على المكتب التسويقي

يحظر على المكتب التسويقي استيراد المنتجات الطبية أو تخزينها بغرض البيع أو التوزيع، ويجوز له الاحتفاظ بالعينات المجانية بغرض التعريف بها، على أن تختم كل عينة منها بما يفيد كونها مجانية وغير مصرح ببيعها.

الفصل التاسع

الترخيص بفتح مصانع المنتجات الطبية

المادة (85) (1)

شروط ترخيص مصنع المنتجات الطبية

مع عدم الإخلال بالشروط المحددة بالفصل الثالث من هذا الباب، يشترط لفتح مصنع للمنتجات الطبية الحصول على ترخيص من الوزارة تبعاً للشروط والإجراءات التي يحددها قرار من الوزير.

المادة (86)

غلق المصنع احتياطياً أو إيقاف ترخيصه

1. تصدر الوزارة من تلقاء نفسها وبالتنسيق مع الجهات المعنية أو بناءً على توصية من الجهات المعنية، قراراً بإغلاق المصنع احتياطياً أو إيقاف ترخيصه مؤقتاً، في أي من الحالات الآتية:
 - أ. انتقال ملكية المصنع إلى شخص آخر دون موافقة الوزارة.
 - ب. انتقال المصنع من المكان المرخص فيه قبل الحصول على موافقة الوزارة.
 - ج. ارتكاب مخالفات جسيمة وفقاً لما تحدده اللائحة التنفيذية لهذا القانون، يترتب على استمرار عمل المصنع قبل إزالتها إضرار بالصحة العامة.
 - د. عدم وجود أشخاص مؤهلين للإشراف والتحكم المباشر طبقاً للقواعد المعمول بها في هذا المجال.
2. في جميع الأحوال يتعين إحالة الأمر إلى لجنة التأديب المشار إليها في المادة (102) من هذا القانون خلال سبعة أيام عمل من تاريخ إيقاف الترخيص أو الإغلاق، للنظر فيه والبت في المسؤولية التأديبية في مدة لا تتجاوز عشرة أيام عمل من تاريخ إحالة الأمر إليها.

(1) استبدلت المادة (85) بالقانون الاتحادي رقم (4) لسنة 2022 - نشر في الجريدة الرسمية - عدد 741 (ملحق) بتاريخ 2022/12/15.

3. أن يكون المختبر أو مركز الأبحاث مطابقاً لشروط السلامة، وأن تتوفر فيه الإجراءات الوقائية لضمان عدم تسرب أي ملوثات للبيئة.
4. أن يكون المختبر الصيدلاني أو مركز الأبحاث مستوفياً لأي شروط أخرى يصدر بتحديددها قرار من الوزير.

المادة (81)

محظورات على المختبر أو مركز الأبحاث

باستثناء المواد الكيميائية المستخدمة للتحاليل والمنتجات الطبية المعدة للدراسة والأبحاث، لا يجوز للمختبر أو مركز الأبحاث استيراد أو تصدير المنتجات الطبية أو تخزينها بغرض البيع أو التوزيع أو بغرض الدعاية أو التعريف بها.

المادة (82)

الممارسة المخبرية الجيدة

على المختبر الصيدلاني المرخص ومركز الأبحاث المرخص، الالتزام بالمعايير المعتمدة من الوزارة للممارسة المخبرية الجيدة.

المادة (83)

الأبحاث والاختبارات على البشر

يحظر على المختبر الصيدلاني إجراء أية أبحاث أو اختبارات على البشر لأي سبب.

المادة (84)

نتائج التحاليل المخبرية

يصدر المسؤول عن المختبر الصيدلاني شهادات اعتماد نتائج التحاليل المخبرية وفقاً لمعايير الجودة المعتمدة من الوزارة، وعليه الاحتفاظ بسجلات البيانات الخاصة بالتحاليل وفقاً للنظم والإجراءات التي تحددها الوزارة.

الفصل العاشر

المواد والمنتجات المراقبة وشبه المراقبة

المادة (90)

محظورات المواد والمنتجات المراقبة والتعليمات اللازمة بشأنها

مع مراعاة ما ورد في أي تشريع آخر:

1. لا يجوز تركيب أي منتج طبي غير وارد في وصفة طبية معتمدة أو استيراد أو إعادة تصدير أي مادة أو منتج من المواد والمنتجات المراقبة، أو تركيبها على خلاف ما ورد في الوصفة الطبية دون إذن من الوزارة.
2. لا يجوز استعمال المكونات الفعالة التي تدخل في صناعة أي من المنتجات المشار إليها في البند (1) من هذه المادة إلا في صنع المنتجات الطبية المرخص بتصنيعها.
3. يصدر الوزير التعليمات اللازمة التي تكفل الوقاية من مخاطر المواد والمنتجات المراقبة وتحول دون إساءة استخدامها أو التعرض لآثارها.

المادة (91)

حفظ وتداول المواد والمنتجات المراقبة

تحدد بقرار من الوزير الضوابط المتعلقة بحفظ المواد والمنتجات المراقبة وتداولها.

المادة (92)

حيازة المواد والمنتجات المراقبة

- مع مراعاة ما ورد في المادة (93) من هذا القانون، يحظر حيازة المواد والمنتجات المراقبة إلا بموجب تصريح صادر عن الوزارة أو الجهة المعنية ضمن حدود اختصاصها، وللجهات التالية حصراً:
1. الصيدلي المسؤول عن إدارة المستودع الطبي، وذلك عن طريق الاستيراد أو الشراء من مستودع طبي آخر خاضع لرقابة الوزارة.
 2. الصيدلي المسؤول عن إدارة صيدلية، وذلك عن طريق الشراء من مستودع طبي مرخص خاضع لرقابة الوزارة والجهة المعنية أو إحداها ضمن حدود اختصاصها.
 3. الطبيب المرخص، وذلك لاستعمالها لأغراض مهنته، وتحدد اللائحة التنفيذية لهذا القانون مقادير المنتجات المراقبة التي يحق للطبيب حيازتها.

المادة (87)

إلغاء ترخيص المصنع

- تصدر الوزارة من تلقاء نفسها وبالتنسيق مع الجهات المعنية أو بناءً على توصية من الجهات المعنية، قراراً بإلغاء ترخيص المصنع وذلك في أي من الحالات الآتية:
1. تصنيع أو تداول منتجات مغشوشة أو غير صالحة للاستعمال.
 2. مزاولة نشاط غير النشاط المرخص له بمزاولته.
 3. إذا ثبت أن الحصول على الترخيص بفتح المصنع كان نتيجة تقديم مستندات مزورة أو معلومات غير صحيحة.
 4. بقاءه مغلقاً لمدة ثلاثة أشهر متتالية دون عذر مقبول.
 5. عدم مباشرة العمل فيه خلال ستة أشهر من تاريخ الحصول على الترخيص بفتحه دون عذر مقبول.

المادة (88)

معايير إدارة الجودة وضوابط التصنيع الجيد

على مصنع المنتجات الطبية الالتزام بمعايير إدارة الجودة المحددة وضوابط التصنيع الجيد والمعتمدة من الوزارة.

المادة (89)

إعادة التصنيع بمواصفات فنية جديدة

يحظر إعادة تصنيع منتج طبي مرخص بمواصفات فنية جديدة، إلا بعد حصول المصنع على موافقة تصنيع للمنتج بهذه المواصفات من الوزارة.

4. مصانع الأدوية، بشرط أن تكون حيازتها للمواد والمنتجات المراقبة أو المواد الأولية لمكوناتها الفعالة عن طريق استيرادها أو شرائها خاضعة لرقابة الوزارة، وفقاً لأحكام هذا القانون ولائحته التنفيذية.
 5. المعاهد العلمية ومراكز الأبحاث، بشرط أن تكون خاضعة لرقابة الوزارة أو الجهة المعنية ضمن حدود اختصاصها.
- وفي جميع الأحوال، يجب أن تكون حيازة هذه الفئات للمواد والمنتجات المراقبة مقتصره على الأماكن التي يزاولون فيها مهنتهم.

المادة (93)

حالات صرف المواد والمنتجات المراقبة

- لا يجوز للصيدي المرخص المسؤول عن إدارة صيدلية، أن يصرف المواد أو المنتجات المراقبة للاستعمال الطبي إلا في الأحوال الآتية:
1. للمرضى، بموجب وصفة طبية صادرة عن طبيب بشري مرخص.
 2. لأصحاب الحيوانات المريضة، بموجب وصفة طبية صادرة عن طبيب بيطري مرخص.
 3. للأطباء، بموجب طلبات موقعة منهم تتضمن تعهداً بأن المقادير التي يطلبونها من هذه المنتجات المراقبة أو الخطرة هي للاستعمال في عياداتهم، وذلك وفقاً للشروط التي يصدر بتحديددها قرار من الوزير.

المادة (94)

تداول المواد والمنتجات المراقبة

يشترط لتداول المواد والمنتجات المراقبة بين المنشآت الصيدلانية أو المنشآت الصحية المرخصة، الحصول على موافقة الوزارة أو الجهة المعنية في حدود اختصاصها طبقاً لهذا القانون.

المادة (95)

إجراءات استيراد المواد والمنتجات المراقبة

لا يجوز للمستودع الطبي ولا لمصنع المنتجات الطبية، استيراد المواد والمنتجات المراقبة أو المواد الأولية لمكوناتها الفعالة، إلا بعد موافقة الوزارة بناءً على طلب يقدم إليها يوقعه الصيدلي المرخص المسؤول عن إدارة المستودع الطبي أو مدير المصنع، يتضمن جميع

التفصيلات الخاصة بالمواد والمنتجات المراقبة المطلوب استيرادها وكمياتها وأنواعها، وكذلك طريقة شحنها، ومركز التخليص المعتمد بالدولة.

وتحدد اللائحة التنفيذية لهذا القانون ضوابط التخليص الجمركي لهذه المواد.

المادة (96)

الجرد الدوري للمواد والمنتجات المراقبة

على المسؤول عن عهدة المواد والمنتجات المراقبة في أي من الفئات المحددة بالمادة (92) من هذا القانون، أن يجري جرداً دورياً على هذه العهدة، وإخطار الوزارة أو الجهة المعنية بحسب الأحوال بنتيجته، وفي حال تم الكشف عن أي نقص فيها فيجب إخطار الوزارة أو الجهة المعنية بحسب الأحوال خلال مدة لا تتجاوز يومي عمل.

المادة (97)

المواد والمنتجات الطبية الخطرة أو السامة

مع عدم الإخلال بأحكام الاتفاقيات الدولية التي تكون الدولة طرفاً فيها، لا يجوز تداول المواد والمنتجات الطبية الخطرة أو السامة إلا وفقاً للضوابط التي يصدر بها قرار من الوزير. وتحدد بقرار من الوزير قوائم المواد والمنتجات الطبية الخطرة أو السامة بالتنسيق مع الجهات المختصة بالدولة.

المادة (98)

توقف الجهة عن العمل

في حالة توقف الجهة الصادر لها تصريح بحيازة المواد والمنتجات المراقبة عن العمل أو تخلى المسؤول عن عهدتها عنها لأي سبب، فإنه يتعين على هذه الجهة جردها واتخاذ إجراءات تسليمها، وفقاً للضوابط والإجراءات التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا القانون.

المادة (99)

المواد والمنتجات الطبية شبه المراقبة

تحدد بقرار من الوزير قائمة المواد والمنتجات الطبية شبه المراقبة، وشروط وضوابط تداولها، وذلك بالتنسيق مع الجهات المعنية.

المادة (100)

قوائم السلائف الكيميائية

1. مع عدم الإخلال بالاتفاقيات الدولية التي تكون الدولة طرفاً فيها وبأي قانون آخر ترفق بهذا القانون قائمتان بالسلائف الكيميائية التي تستخدم في تصنيع المنتجات الطبية والدوائية.
2. يجوز تعديل قائمتي السلائف الكيميائية المرفقتين بهذا القانون بالإضافة أو الحذف، وإضافة قوائم أخرى للسلائف الكيميائية والتعديل عليها بالإضافة أو الحذف، وذلك بقرار من مجلس الوزراء بناءً على توصية لجنة يصدر بتشكيلها قرار من الوزير تضم في عضويتها: ممثلين عن الوزارة، ووزارة الداخلية، والجهة المعنية، وأي جهة أخرى مختصة.

المادة (101)

محظورات السلائف الكيميائية

يحظر جلب، أو استيراد، أو تصدير، أو تصنيع، أو استخلاص، أو فصل، أو إنتاج، أو حيازة، أو توزيع، أو استخدام السلائف الكيميائية، أو الاتجار فيها، دون الحصول على إذن من الوزارة، وفقاً للشروط والإجراءات التي يصدر بتحديددها قرار من الوزير، على أن يتضمن هذا القرار طريقة حفظ السجلات والمستندات المتعلقة بهذه المواد والسلائف الكيميائية. ولا يجوز تخليص الإجراءات الجمركية الخاصة بالمواد والسلائف الكيميائية ما لم يكن إذن الاستيراد مرفقاً بمعاملة التخليص، وعلى الدائرة الجمركية المعنية أن تسترد إذن الاستيراد للمواد والسلائف الكيميائية بعد انتهاء عملية التخليص، وأن تعيده إلى الوزارة بعد التأشير عليه بما يفيد وصولها وتسليمها إلى صاحب الحق فيها.

الفصل الأول

المساءلة الإدارية والتأديبية

المادة (102)

الجزاءات التأديبية

1. مع عدم الإخلال بالعقوبات الجزائية المقررة بهذا القانون أو بأية قوانين أخرى، لجهة ترخيص المنشآت الصيدلانية والعاملين بها توقيع الجزاءات التأديبية الآتية:
 - أ. بالنسبة للمخالفات التي ترتكبها المنشآت الصيدلانية بالمخالفة لأحكام هذا القانون أو لائحته التنفيذية أو القرارات الصادرة تنفيذاً له:
 1. التنبيه الخطي.
 2. الإنذار الخطي.
 3. الغرامة التي لا تقل عن (1000) ألف درهم ولا تزيد على (1,000,000) مليون درهم.
 4. وقف الترخيص مؤقتاً لمدة لا تزيد على ستة أشهر.
 5. إلغاء الترخيص.
 - ب. بالنسبة للمخالفات التي يرتكبها مزاولو مهنة الصيدلة بالمخالفة لأحكام هذا القانون أو لائحته التنفيذية أو القرارات الصادرة تنفيذاً له:
 1. التنبيه الخطي.
 2. الإنذار الخطي.
 3. الغرامة التي لا تقل عن (1000) ألف درهم ولا تزيد على (500,000) خمسمائة ألف درهم.

4. وقف ترخيص مزاولة المهنة مؤقتاً لمدة لا تزيد على سنة.
5. إلغاء الترخيص.

2. يتم النظر في المخالفات التأديبية الواردة في البند (1) من هذه المادة، من قبل لجنة التأديب التي يتم تشكيلها لدى الوزارة أو الجهة المعنية.

المادة (103) سجل الجزاءات

ينشأ في كل من جهات الترخيص، سجل تدون فيه العقوبات التي توقع على المرخص لهم، وتقوم اللجان المختصة بالتأديب في الدولة بتبادل البيانات الخاصة بالمخالفات الواقعة على كل من المنشآت الصيدلانية والمهنيين حسب اختصاصات تلك اللجان.

المادة (104) التظلم من الجزاء التأديبي

1. يجوز لمن صدر ضده قرار بالجزاء التأديبي وفقاً للمادة (102) من هذا القانون، أن يتظلم من القرار أمام لجنة التظلمات المشكلة لدى الجهة الصحية، وذلك خلال (15) خمسة عشر يوماً من تاريخ علم المتظلم بالقرار.
2. يجب البت في التظلم خلال (30) ثلاثين يوماً من تاريخ تقديمه، بقرار مسبب ويعتبر عدم الرد على التظلم خلال تلك المدة بمثابة رفض له.
3. يكون القرار الصادر في التظلم نهائياً.
4. في جميع الأحوال، لا يجوز تنفيذ جزاء الإيقاف عن العمل أو إلغاء الترخيص أو إغلاق المنشأة الصيدلانية في غير حالات الإغلاق الاحتياطي المحددة في هذا القانون، قبل انتهاء الميعاد المقرر للتظلم أو الميعاد المقرر للبت فيه بحسب الأحوال.

المادة (105) عدم الإخلال بالمسؤولية الجزائية أو المدنية

لا تخل المساءلة التأديبية وفقاً لأحكام هذا القانون، بالمسؤولية الجزائية أو المدنية عند الاقتضاء.

المادة (106)

الإخطار المتبادل بالجزاء التأديبي

تخطر الوزارة والجهة المعنية كل منهما الأخرى بالجزاء التأديبي الصادر، وذلك باستثناء جزاءات التنبيه والإنذار والغرامة الإدارية.

الفصل الثاني

العقوبات الجزائية

المادة (107)⁽¹⁾

1. يعاقب بالحبس مدة لا تقل عن ستة أشهر ولا تزيد على سنتين، وبالغرامة التي لا تقل عن (50,000) خمسين ألف درهم ولا تزيد على (200,000) مائتي ألف درهم، أو بإحدى العقوبتين، كل من:
 - أ. قدم وثائق مزورة أو غير صحيحة، أو أدلى ببيانات غير صحيحة أو لجأ لطرق غير مشروعة للحصول على ترخيص، بالمخالفة لأحكام هذا القانون ولائحته التنفيذية والقرارات المنفذة له.
 - ب. خالف أي حكم من أحكام المواد (44)، (56) البند 1 والبند 2، (57) من هذا القانون.
 - ج. زوال أي نشاط آخر مما يشمل هذا القانون دون الحصول على ترخيص بذلك.
2. يعاقب بالحبس مدة لا تقل عن سنة ولا تزيد على خمس سنوات، وبالغرامة التي لا تقل عن (100,000) مائة ألف درهم ولا تزيد على (500,000) خمسمائة ألف درهم، أو بإحدى العقوبتين، كل من:
 - أ. تداول إحدى المواد أو المنتجات الطبية الخطرة والسامة بالمخالفة لأحكام هذا القانون.
 - ب. خالف شروط ووابط تداول المواد والمنتجات الطبية شبه المراقبة، المنصوص عليها في المادة (99) من هذا القانون.

(1) استبدلت الفقرة (ب) من البند (1) من المادة (107) بالقانون الاتحادي رقم (4) لسنة 2022 - نشر في الجريدة الرسمية - عدد 741 (ملحق) بتاريخ 2022/12/15.

ج. خالف أي حكم من أحكام المواد: (3)، (13)، (14)، (22)، (26)، (41)، (90)، (101) من هذا القانون.

المادة (108)

1. يعاقب بالحبس مدة لا تقل عن ستة أشهر ولا تزيد على سنة، وبالغرامة التي لا تقل عن (50,000) خمسين ألف درهم ولا تزيد على (200,000) مائتي ألف درهم، أو بإحدى هاتين العقوبتين، كل من خالف أي حكم من أحكام المواد: (7 بند 6)، (9 بند 3 وبند 5)، (19)، (30)، (33)، (35)، (36)، (39)، (46 بند 3)، (48 بند 7)، (50)، (55)، (58)، (89)، (93) من هذا القانون.
2. لا تُحرك الدعوى الجزائية عن مخالفة أحكام المواد، (7 بند 6)، (9 بند 3 وبند 5) و(19) و(35) و(46 بند 3)، إلا بناءً على طلب كتابي من الوزير. وللوزير التجاوز عن طلب تحريك الدعوى الجزائية إذا وجد أسباباً مبررة لذلك.

المادة (109)

- يعاقب بالغرامة التي لا تزيد على (100,000) مائة ألف درهم، كل من:
1. خالف التسعيرة المعتمدة من الوزارة للمنتجات الطبية، وتضاعف العقوبة في حالة العود.
 2. شغل صيدلي أو فني صيدلي غير مرخص له أو مع علمه بالحصول على الترخيص بناءً على غش أو تدليس.

المادة (110)

- يعاقب بالسجن المؤقت، وبالغرامة التي لا تقل عن (200,000) مائتي ألف درهم، ولا تزيد على (1,000,000) مليون درهم، كل من:
1. غش أو قلد منتجاً طبيياً أو مواد أولية أو كيميائية أو أغذية صحية أو مواد تجميل ذات مردود طبي، أو قام ببيعها للغير، أو جلبها بطرق غير مشروعة، أو هربها إلى الدولة.
 2. خالف حكم البند (1) من المادة (42) من هذا القانون.
 3. خالف حكم أي من البندين (5) أو (6) من المادة (48) من هذا القانون.

المادة (111)

عقوبات تكميلية

1. في جميع الأحوال يجوز للمحكمة فضلاً عن العقوبات المقررة، أن تحكم بغلق المنشأة مدة لا تزيد على ثلاثة أشهر أو غلقها نهائياً مع سحب الترخيص.
2. يتعين في حالة الإدانة الحكم بمصادرة المواد محل المخالفة.
3. يتحمل المخالف تكلفة إتلاف المواد الضارة.

المادة (112)

عدم الإخلال بالعقوبة الأشد

لا تخل العقوبات المقررة بهذا القانون بأية عقوبة أشد ينص عليها أي قانون آخر.

الباب الخامس

أحكام ختامية

المادة (113)

التظلم من القرارات الصادرة تنفيذاً لأحكام هذا القانون مع مراعاة المادة (104) من هذا القانون، يجوز لمن صدر ضده قرار من القرارات الصادرة تنفيذاً لأحكام هذا القانون، التظلم أمام لجنة التظلمات التي تشكل لهذا الغرض بقرار من الوزير أو رئيس الجهة المعنية، وذلك خلال (15) خمسة عشر يوماً من تاريخ علمه بالقرار، وعلى اللجنة أن تفصل في التظلم خلال (30) ثلاثين يوماً من تاريخ تقديمه إليها بقرار مسبب، ويعتبر عدم الرد على التظلم خلال تلك المدة بمثابة رفض له، ويكون القرار الصادر بشأن التظلم نهائياً.

المادة (114)

مزاولة مهنة الصيدلة من الجهات الحكومية

للجهات الحكومية الاتحادية والمحلية مزاولة مهنة الصيدلة وفق الضوابط المحددة في هذا القانون ولائحته التنفيذية، وللجهات الأخرى طلب الترخيص اللازم لمزاولة مهنة الصيدلة وفق الضوابط الواردة في هذا القانون ولائحته التنفيذية.

المادة (115)

مأمورو الضبط القضائي

يكون لموظفي الوزارة والجهة المعنية الذين يصدر بتحديدهم قرار من وزير العدل بالاتفاق مع الوزير أو رئيس الجهة المعنية، صفة مأموري الضبط القضائي في إثبات ما يقع بالمخالفة لأحكام هذا القانون، واللوائح الصادرة تنفيذاً له، وذلك في نطاق اختصاص كل منهم.

المادة (116)

الحصول على التراخيص اللازمة

لا يعفي الحصول على التراخيص المنصوص عليها في هذا القانون، من الحصول على التراخيص الأخرى التي تستلزمها القوانين أو اللوائح أو النظم المعمول بها في الدولة.

المادة (117) (1)

الاستثناءات

ألغيت

المادة (118)

توفيق الأوضاع

على جميع المشمولين بأحكام هذا القانون وقت صدوره، توفيق أوضاعهم طبقاً لأحكامه خلال مدة لا تزيد على سنة من تاريخ العمل به، ويجوز بقرار من الوزير تمديد هذه المدة لا تتجاوز في مجموعها خمس سنوات.

المادة (119)

اللائحة التنفيذية لهذا القانون

1. تحدد اللائحة التنفيذية لهذا القانون على وجه الخصوص شروط وضوابط ما يأتي:
 - أ. توفير المنتجات الدوائية والوسائل الطبية الضرورية لحاجة المجتمع بشكل دائم.
 - ب. تداول المنتجات الطبية المتبرع بها.
 - ج. الترخيص المؤقت للصيدلة الزائرين.
 - د. الحفاظ على المنتجات الطبية أثناء صيانة الصيدلية.
2. تصدر اللائحة التنفيذية لهذا القانون بقرار من مجلس الوزراء بناءً على عرض الوزير خلال ستة أشهر من تاريخ نشره في الجريدة الرسمية.
3. يصدر الوزير أي قرارات أخرى لازمة لتنفيذ أحكام هذا القانون.

المادة (120)

التفويض

لمجلس الوزراء أن يصدر قراراً بتفويض بعض اختصاصات الوزارة المنصوص عليها في هذا القانون إلى إحدى الجهات المعنية.

(1) ألغيت المادة (117) بالقانون الاتحادي رقم (4) لسنة 2022 - نشر في الجريدة الرسمية - عدد 741 (ملحق) بتاريخ 2022/12/15.

القائمة رقم 1⁽¹⁾
List No. 1

CAS Number رقم تسجيل المركب الكيميائي	المسمى الكيميائي باللغة العربية	Chemical Name in English	رقم Number
39742-60-4	(NPP) فينيتيل-4- بيبريدون N	N-Phenethyl-4- piperidone (NPP)	1
103-79-7	1- فينيل -2- بروبانون	1-Phenyl-2-pro- panone	2
4676-39-5	3,4- ميثيلين ديوكسي فينيل 2- بروبانون	3,4- methylenedioxyph- enyl- -2propanone	3
21409-26-7	4- أنيلينو-4-فينيتيل بيبريدون (ANPP)	4-Anilino-N- phenethylpiperidine (ANPP)	4
108-24-7	أنهيدريد الخل	Acetic Anhydride	5
4468-48-8	ألفا- فينيل أسيتو أسيتونيتريل (APAAN)	alpha- Phenylacetoaceton- trile (APAAN)	6
299-42-3	إيفيدرين	Ephedrine	7
60-79-7	إيرغومتريين	Ergometrine	8
113-15-5	إيرغوتامين	Ergotamine	9

(1) أضيفت المواد (22-19) للجدول بقرار مجلس الوزراء رقم (111) لسنة 2021 - نشر في الجريدة الرسمية - عدد 720 بتاريخ 2022/01/31.

المادة (121)
الإلغاءات

يلغى القانون الاتحادي رقم (4) لسنة 1983 المشار إليه، والقانون الاتحادي رقم (20) لسنة 1995 المشار إليه، ويستمر العمل باللوائح والقرارات الصادرة تنفيذاً لهما بما لا يخالف أحكام هذا القانون، وذلك إلى حين العمل باللوائح والقرارات المنفذة لأحكامه.

المادة (122)
إلغاء الحكم المخالف أو المتعارض

يلغى كل حكم يخالف أو يتعارض مع أحكام هذا القانون.

المادة (123)
نشر القانون والعمل به

يُنشر هذا القانون في الجريدة الرسمية ويُعمل به بعد (30) ثلاثين يوماً من تاريخ نشره.

خليفة بن زايد آل نهيان
رئيس دولة الإمارات العربية المتحدة

صدر عنا في قصر الرئاسة في أبوظبي:
بتاريخ: 22/ ربيع الآخر/ 1441هـ
الموافق: 19/ ديسمبر/ 2019م

القائمة رقم 2 List No. 2

CAS Number رقم تسجيل المركب الكيميائي	المسمى الكيميائي باللغة العربية	Chemical Name in English	رقم Number
67-64-1	أسي تون	Acetone	1
118-92-3	حمض الأنترانيليك	Anthranilic acid	2
60-29-7	إيثيل الإيثير	Ethyl ether	3
7647-01-0	حمض الهيدروكلوريك	Hydrochloric acid	4
78-93-3	ميثيل إيثيل كيتون	Methyl ethyl ketone	5
110-89-4	بيبيردين	Piperidine	6
7664-93-9	حمض الكبريتيك	Sulphuric acid	7
108-88-3	تولوين	Toluene	8

CAS Number رقم تسجيل المركب الكيميائي	المسمى الكيميائي باللغة العربية	Chemical Name in English	رقم Number
120-58-1	إيسوسافرول	Isosafrole	10
82-58-6	حمض الليسرجيك	Lysergic acid	11
89-52-1	حمض ن-أسيثيل الأنترانيليك	N-Acetylanthranilic acid	12
14838-15-4	نورإيفيدرين	Norephedrine	13
103-82-2	حمض فينيل أسيتيك	Phenylacetic acid	14
120-57-0	بيبيرونال	Piperonal	15
7722-64-7	برمنغنات البوتاسيوم	Potassium perman-ganate	16
90-82-4	سودوإيفيدرين	Pseudoephedrine	17
94-59-7	سافرول	Safrole	18
13605-48-6	4,3-ميثيلين ديوكسي فينيل-2-بروبانول ميثيل غليسيديات	3,4-MDP-2-P methyl glycidate ("PMK glycidate")	19
2167189-50-4	4,3-ميثيلين ديوكسي فينيل-2-بروبانول حمض ميثيل غليسيديك	3,4-MDP-2-P methyl glycidic acid ("PMK glycidic acid")	20
166-48-44-5	الميثيل ألفا-فينيل أسيتو أسيتات	Methyl alpha-phenylacetoacetate (MAPA)	21
4433-77-6	ألفا-فينيل أسيتو أسيتاميد	alpha-Phenylacetoacetamide (APAA)	22

وعلى قرار مجلس الوزراء رقم (20) لسنة 2017 باعتماد المعايير الموحدة لترخيص مزاولي المهنة الصحية على مستوى الدولة، وتعديلاته،
وعلى قرار مجلس الوزراء رقم (32) لسنة 2020 بشأن اللائحة التنفيذية للقانون الاتحادي رقم (2) لسنة 2019 في شأن استخدام تقنية المعلومات والاتصالات في المجالات الصحية، وبناءً على ما عرضه وزير الصحة ووقاية المجتمع، وموافقة مجلس الوزراء،
قرّر:

المادة (1) التعريف

تُطبق التعريفات الواردة في القانون الاتحادي رقم (8) لسنة 2019 المشار إليه على هذا القرار، وفيما عدا ذلك يكون للكلمات والعبارات التالية المعاني المبينة قرين كل منها ما لم يقض سياق النص بغير ذلك:
الجهة الصحية: أي جهة حكومية اتحادية أو محلية تعنى بالشؤون الصحية في الدولة.
تعليق المنتج: وقف تداول أو استخدام المنتج.
مهنة الرعاية الصحية: إحدى المهنة الصحية المرخص مزاولتها في الدولة، والمحددة بقرار مجلس الوزراء رقم (20) لسنة 2017، المشار إليه.
الدواء المخدر: منتج طبي يحتوي على أي من المواد الفعالة المدرجة بالجدول أرقام «1» أو «2» أو «3» أو «4» المرفقة بالقانون الاتحادي رقم (14) لسنة 1995 المشار إليه، أو المدرجة في جداول الهيئة الدولية لمراقبة المخدرات INCB أرقام «1» أو «2» أو «3» أو «4» الملحقة باتفاقية المخدرات 1961 والمعدلة بروتوكول 1972 وأي تعديلات تطرأ عليه.
الدواء المؤثر عقلياً: منتج طبي يحتوي على أي من المواد المدرجة بالجدول أرقام «5» أو «6» أو «7» أو «8» المرفقة بالقانون الاتحادي رقم (14) لسنة 1995 المشار إليه، أو المدرجة في جداول الهيئة الدولية لمكافحة المخدرات INCB أرقام «1» أو «2» أو «3» أو «4» الملحقة باتفاقية المؤثرات العقلية 1971 وأي تعديلات تطرأ عليه.
الدواء المراقب: الدواء المخدر والدواء المؤثر عقلياً.
الصيدلي الزائر: الصيدلي المرخص في منشأة صيدلانية أو صحية بالدولة، والمسموح له بالعمل الجزئي في منشأة صيدلانية أو صحية أخرى، أو الصيدلي القادم من خارج الدولة لمزاولة مهنة

قرار مجلس الوزراء رقم (90) لسنة 2021 بشأن اللائحة التنفيذية للقانون الاتحادي رقم (8) لسنة 2019 في شأن المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية (1)

مجلس الوزراء:
بعد الاطلاع على الدستور،
وعلى القانون الاتحادي رقم (1) لسنة 1972 بشأن اختصاصات الوزارات وصلاحيات الوزراء، وتعديلاته،
وعلى القانون الاتحادي رقم (14) لسنة 1995 في شأن مكافحة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية، وتعديلاته،
وعلى القانون الاتحادي رقم (2) لسنة 2019 في شأن استخدام تقنية المعلومات والاتصالات في المجالات الصحية،
وعلى القانون الاتحادي رقم (8) لسنة 2019 في شأن المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية،
وعلى المرسوم الاتحادي رقم (9) لسنة 1988 بالموافقة على الانضمام إلى الاتفاقية الوحيدة للمخدرات لسنة 1961 بصيغتها المعدلة بروتوكول 1972، واتفاقية المؤثرات العقلية لسنة 1971،
وعلى المرسوم الاتحادي رقم (55) لسنة 1990 بالموافقة على الانضمام إلى اتفاقية الأمم المتحدة لمكافحة الاتجار غير المشروع في المخدرات والمؤثرات العقلية،
وعلى قرار مجلس الوزراء رقم (39) لسنة 2015 في شأن المخزون الطبي الاستراتيجي،

(1) نشر في الجريدة الرسمية - عدد 813 بتاريخ 2021/10/14.

الصيدلة في الدولة لفترة محددة، وفقاً للشروط والضوابط المحددة في هذا القرار.
القانون: القانون الاتحادي رقم (8) لسنة 2019 في شأن المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية.

المادة (2)

أسعار المنتجات الطبية

1. لا يجوز منح خصومات من الأسعار المحددة من الوزارة، ويجوز تحديد أسعار خاصة في نطاق تطبيق نظام لصرف الأدوية من الجهة الصحية بحسب الأحوال أو من خلال برامج الضمان الصحي الحكومي.
2. يجوز تحديد أسعار خاصة في نطاق تطبيق نظام لشراء الأدوية من قبل الجهات الصحية، وفي هذه الحالة يتم صرف الأدوية للمرضى حسب قيمة سعر الشراء المطبق بالنسبة للمنشأة الصحية.
3. مع عدم الإخلال بما ورد في البند (1) من هذه المادة، يجوز منح الصيدليات كمية من المنتجات الطبية مجاناً دون أن تتعدى الكمية الممنوحة النسبة التي يصدر بتحديدها قرار من الوزير من مجمل الكمية التي يتم بيعها للصيدلية.

المادة (3)

تعليق المنتج الطبي

للجهة المعنية تعليق المنتج الطبي في المنشآت الصحية الحكومية والخاصة الواقعة ضمن حدود اختصاص كل منها، على أن تلتزم بإبلاغ الوزارة خلال (24) أربع وعشرون ساعة من تاريخ صدور قرار التعليق، وذلك حسب النموذج المعد لهذا الغرض من قبلها، وتتخذ الوزارة بناءً على ذلك القرار اللازم في هذا الشأن.

المادة (4)

ضوابط جلب المنتج الطبي

يخضع جلب أو حيازة أو إحراز المنتج الطبي بصحة أي شخص عند دخوله الدولة لغرض الاستعمال الشخصي للشروط والضوابط الواردة بالمرافق رقم (1) الملحق بهذا القرار.

المادة (5)

التزامات المنشآت غير الصيدلانية

- تلتزم المنشآت غير الصيدلانية المحددة بقرار من الوزير والتي يسمح لها ببيع وعرض وتخزين وتداول المنتجات الطبية التي تصرف دون وصفة طبية بما يأتي:
1. شراء المنتج الطبي من المستودع المرخص من الوزارة.
 2. التقيد بأصناف المنتجات الطبية التي تصرف دون وصفة طبية طبقاً للتصنيف المعتمد من الوزارة.
 3. حصول المنشأة على موافقة من جهة ترخيص المنشأة.
 4. ضوابط التخزين المعتمدة بالنسبة لكل منتج.
 5. السعر المحدد من الوزارة - إن وجد-.

المادة (6)

شروط مزاول مهنة الصيدلة

لا يجوز لأي شخص أن يزاول أي نشاط في مجال مهنة الصيدلة أو يعمل كفني صيدلة، ما لم يكن مرخصاً له بذلك من الجهة الصحية بحسب الأحوال، وذلك وفقاً للشروط والضوابط الواردة في قرار مجلس الوزراء رقم (20) لسنة 2017 المشار إليه وأي تعديلات تطرأ عليه.

المادة (7)

سجلات مزاولي المهنة

1. يشترط فيمن يقيد في السجل الوطني المنشأ في الوزارة والسجل الخاص المنشأ في الجهة المعنية أن يكون من مزاولي مهنة الصيدلة ومهنة فنيي الصيدلة، ومرخصاً لهم بمزاولة المهنة في الدولة.
2. يجب أن يتضمن كل من السجل الوطني والسجل الخاص على قسم خاص بالصيدلة، وقسم آخر خاص بفنيي الصيدلة.
3. يجب إدراج البيانات التالية في السجل الوطني والسجل الخاص:
أ. البيانات الشخصية التعريفية لمزاول المهنة.
ب. بيانات الترخيص الممنوح لمزاول المهنة.

ج. الوضع الحالي لمزاولة المهنة، نحو: (مرخص وعلى رأس عمله، انتهى ترخيصه،... إلخ).

د. أي بيانات أخرى تحددها الجهة الصحية بحسب الأحوال.

4. يجب أن يكون كل من السجل الوطني والسجل الخاص مرقماً، ويمكن أن يكونا في شكل ورقي أو إلكتروني.

5. لا يجوز الشطب أو الكشط أو المحو في السجل الوطني أو السجل الخاص إلا وفقاً للإجراءات التي تضعها الجهة الصحية بحسب الأحوال.

6. يتم تحديث كل من السجل الوطني والسجل الخاص بصفة دورية وعلى الأقل مرة كل سنة.

7. تخضع المعلومات الواردة في السجل الوطني والسجل الخاص لنظام وحماية المعلومات وفقاً لما تقرره الجهة الصحية بحسب الأحوال كما تخضع للأحكام المتعلقة بالحفاظ على السرية وفقاً للتشريعات المعمول بها في هذا المجال.

8. يكون تصنيف الصيدلة وفنيي الصيدلة في السجل الوطني بحسب الفئات الآتية:

أ. سجل الصيدلة وفنيي الصيدلة العاملين بمصانع الأدوية.

ب. سجل الصيدلة وفنيي الصيدلة العاملين بالمختبرات الصيدلانية.

ج. سجل الصيدلة وفنيي الصيدلة العاملين بمكاتب الاستشارات الصيدلانية.

د. سجل الصيدلة وفنيي الصيدلة العاملين بالمكاتب التسويقية.

هـ. سجل الصيدلة وفنيي الصيدلة العاملين بالمنشآت الصحية الحكومية والخاصة.

و. سجل الصيدلة الإكلينيكيين (السريريين) العاملين في المستشفيات الحكومية والخاصة.

ز. سجل الصيدلة وفنيي الصيدلة العاملين بالمراكز الصحية الحكومية والخاصة.

ح. سجل الصيدلة وفنيي الصيدلة العاملين بالصيدليات والمستودعات الطبية.

ط. سجل الصيدلة وفنيي الصيدلة العاملين بالجهات الصحية.

المادة (8)

ترخيص وتجديد ترخيص مزاوله المهنة

تتولى الجهة الصحية بحسب الأحوال النظر والبت في الطلبات المقدمة لترخيص أو تجديد تراخيص الأشخاص لمزاولة مهنة الصيدلة ومهنة فني الصيدلة وذلك وفقاً للضوابط والشروط

الواردة في قرار مجلس الوزراء رقم (20) لسنة 2017 المشار إليه وأي تعديلات تطرأ عليه.

المادة (9)

شروط الترخيص الصيدلي الزائر

يشترط لإصدار ترخيص مؤقت لمزاولة المهنة من قبل الصيدلي الزائر توفر الشروط والضوابط الآتية:

أولاً: الشروط والضوابط الخاصة بالصيدلي الزائر من داخل الدولة:

1. أن يكون مرخصاً له بمزاولة مهنة الصيدلة في جهة عمله الأصلية في الدولة بموجب ترخيص ساري المفعول.

2. تقديم نسخة من شهادة حسن السيرة المهنية صادرة من الجهة الصحية، تثبت حسن سلوكه وعدم صدور حكم ضده أو قرار تأديبي يمنعه من ممارسة مهنة الصيدلة أو يقيد ممارسته لها.

3. موافقة الجهة التي يعمل لديها.

4. أي شروط أخرى تضعها الجهة الصحية بحسب الأحوال بما لا يتعارض مع أحكام القانون وهذا القرار.

ثانياً: الشروط والضوابط الخاصة بالصيدلي الزائر من خارج الدولة:

1. تقديم نسخة موثقة من شهادة حسن السيرة المهنية صادرة من الدولة التي يعمل بها، تثبت حسن سلوكه وعدم صدور حكم ضده يمنعه من ممارسة مهنة الصيدلة أو يقيد ممارسته لها.

2. تقديم ما يثبت مزاولته مهنة الصيدلة في الدولة التي يعمل بها.

3. تقديم صورة من المؤهلات والشهادات العلمية.

4. أي شروط أخرى تضعها الجهة الصحية بحسب الأحوال بما لا يتعارض مع أحكام القانون وهذا القرار.

وللجهة الصحية استثناء الصيدلي الزائر من خارج الدولة من أي من الشروط والضوابط المذكورة أعلاه، وذلك وفقاً لما تراه مناسباً.

6. أن تتضمن مدة العلاج مع تحديد مدة التكرار. إذا لزم الأمر. حتى ولو تجاوزت المدة المحددة في البند (4) من هذه المادة، ولا يجوز صرف الدواء بموجب التكرار إذا مرت مدة (30) ثلاثين يوماً على التاريخ المحدد من الطبيب لاستحقاق تكرار الصرف.
7. أن تتضمن رقم ترخيص ممارسة مهنة الرعاية الصحية الذي أصدر الوصفة الطبية، متبوعاً بختم المنشأة الصحية، على أن يحتوي ذلك الختم على اسم الإمارة الموجودة بها المنشأة.

المادة (13)

مدة صلاحية وصفة المواد والمنتجات المراقبة

لا يجوز صرف المواد والمنتجات المراقبة، إذا كان قد مضى على تحرير الوصفة الطبية مدة تزيد على (3) ثلاثة أيام قابلة للتمديد لمدة مماثلة بموافقة الجهة الصحية بحسب الأحوال.

المادة (14)

شروط تبديل المنتج الطبي

1. يجوز للصيدي أن يبدل منتجاً صيدلانياً بمنتج صيدلاني مائل بعد إسداء المشورة والنصح للمريض بهذا الشأن، مما يتيح للمريض فرصة اختيار المنتج الصيدلاني الذي يفضله، وعلى الصيدلي أن يبين للمريض أن المنتج الصيدلاني المائل يحتوي على ذات تركيبة المنتج الصيدلاني الموصوف أو الذي تم صرفه سابقاً.
2. على الصيدلي عند تبديله منتجاً صيدلانياً بمنتج صيدلاني مائل مراعاة ما يأتي:
 - أ. موافقة المريض على تبديل المنتج بأخر مائل.
 - ب. أن لا يكون المنتج الصيدلاني الموصوف من ضمن الأدوية ذات المدى العلاجي المحدد (النطاق العلاجي الضيق) والتي تستدعي رصد ومراقبة دقيقة لتركيزها في الدم (narrow therapeutic-index).
 - ج. أن لا يكون المنتج الصيدلاني الموصوف من الأدوية المخدرة أو الأدوية المؤثرة عقلياً أو غيرها من الأدوية التي تحددها الوزارة.
 - د. أن لا يكون المنتج الصيدلاني من ضمن الأدوية ذات الادعاءات الطبية والأغراض العلاجية المختلفة لكل منتج تجاري (Therapeutic Indication).

المادة (10)

التقيد بنطاق العمل ومجال النشاط

على الصيدلي المرخص له بمزاولة مهنة الصيدلة التقيد بنطاق العمل ومجال النشاط وفقاً لما هو محدد في الترخيص الممنوح له بمزاولة المهنة في الدولة، وعليه أن يؤدي واجبات عمله بما تقتضيه مهنته من الدقة والأمانة حسب الأصول العلمية والفنية المتعارف عليها والمسؤوليات والمبادئ الواردة في مدونة السلوك الأخلاقي والمهني لمزاوولي المهن الصحية المعتمدة.

المادة (11)

تقديم الإسعافات الأولية

يجوز للصيدي تقديم الإسعافات الأولية بشرط أن يكون حاصلًا على شهادة تدريب بشأن تلك الإسعافات، وصادرة من جهة معتمدة في هذا المجال.

المادة (12)

شروط صرف الوصفة الطبية

- بالإضافة إلى الاشتراطات الواردة في المادة (49) من القانون، يجب أن يتوافر في الوصفة الطبية ما يأتي:
1. أن تكون مكتوبة بمادة غير قابلة للمحو أو التغيير في حال كانت الوصفة خطية.
 2. أن تكون مشتملة على التوقيع الإلكتروني والرمز الإلكتروني في حال كانت الوصفة إلكترونية.
 3. أن تتضمن طريقة استعمال الدواء أو المستحضر الموصوف فيها.
 4. ألا يكون قد مضى على تحريرها أكثر من (60) ستين يوماً ما لم تكن متضمنة مواد أو منتجات مراقبة.
 5. أن يذكر بها جنس المريض.

هـ. أن لا يكون المنتج الصيدلاني من صنف الأدوية البيولوجية والمتماثلة حيويًا (biological & biosimilar drug) إلا في حال تأكيد إمكانية التبدل من قبل الوزارة.

المادة (15)

ضوابط عهدة المواد والمنتجات المراقبة وشبه المراقبة

1. على الصيدلي المسؤول عن عهدة المواد والمنتجات المراقبة وشبه المراقبة أن يسجل الوصفات الطبية التي تم صرفها من هذه المواد في السجلات التي يحددها قرار من الوزير، وذلك وفقاً للضوابط والاشتراطات الآتية:
 - أ. يتم تسجيل كل المواد والمنتجات المراقبة وشبه المراقبة في سجل خاص لكل من هذه المنتجات، على أن يتم تسجيل صرف كل صنف في صفحات مستقلة، مع مراعاة تخصيص عدد كاف من الصفحات لكل صنف بالنسبة للسجلات الورقية، وتجنب توزيع المنتج على الصفحات المتفرقة، وعند الضرورة يجب على الصيدلي كتابة رقم الصفحة والسجل كمصدر للرصيد المبين في الصفحة.
 - ب. اسم الدواء التجاري والعلمي، وتركيزه، وشكله، ويتم إدراج ذلك في أعلى كل صفحة بالنسبة للسجلات.
 - ج. إدراج البيانات حسب الترتيب الزمني، على أن يكون تاريخ كل معاملة واضحاً، ويتم الإدراج في يوم المعاملة نفسه مع التوقيع على ذلك.
 - د. أن يكون الحبر المستخدم في إدراج البيانات على صفحات السجل الورقي غير قابل للمحو.
 - هـ. لا يسمح بإجراء أي تعديل أو طمس أو إلغاء على أي من البيانات الواردة في السجل، وإذا تطلب الأمر إجراء أي تصحيح، فيجب قيد تعليق أو ملاحظة في خانة «الملاحظات» من السجل ومن ثم إدراج البيانات الصحيحة في السطر التالي المتاح أدناه.
 - و. على مسؤول العهدة الاحتفاظ بالسجل في مكان آمن في المنشأة، على أن تكون متاحة للتفتيش في أي وقت، ويجب الاحتفاظ بسجل منفصل لكل منشأة.
2. يجب مراعاة الضوابط والاشتراطات المنصوص عليها في البند (1) من هذه المادة بالنسبة للسجلات الإلكترونية، وذلك بما يتفق مع متطلبات وخصائص النمط الإلكتروني للسجل، على أن يشمل على وجه الخصوص خاصية الحفظ الاحتياطي (back-up)

وخاصية التتبع لأي تغيير أو تعديل على البيانات، بالإضافة إلى الشروط الواردة بالقانون الاتحادي رقم (2) لسنة 2019 المشار إليه ولائحته التنفيذية.

3. تحدد بقرار من الوزير مدة حفظ السجلات المشار إليها في هذه المادة.

المادة (16)

مدة صلاحية ترخيص المنشأة الصيدلانية

يكون الترخيص بفتح المنشآت الصيدلانية صالحاً لمدة لا تقل عن سنة وقابلاً للتجديد لمدة مماثلة بناءً على طلب يقدم في هذا الشأن.

المادة (17)

التنازل عن ملكية المنشأة الصيدلانية

يجوز بموافقة الجهة الصحية بحسب الأحوال التنازل عن ملكية المنشأة الصيدلانية للغير، وفقاً لما يأتي:

1. التحقق من الشروط المتعلقة بنقل الملكية.
2. تقديم مستندات التنازل المعتمدة حسب الأصول.
3. تقديم ما يفيد تسوية أي مطالبات مالية على المنشأة الصيدلانية لدى الجهة مانحة الترخيص أو شركات الضمان.

المادة (18)

المخالفات الجسيمة الموجبة لغلق الصيدلية

تعد المخالفات التالية مخالفات جسيمة، وللجهة الصحية بحسب الأحوال إصدار قرار بغلق الصيدلية مؤقتاً لمدة لا تزيد على شهر في حال ارتكاب أي منها:

1. عدم الالتزام بقرارات السحب والتعليق الصادرة من الجهة الصحية بحسب الأحوال لبعض المنتجات الطبية.
2. تداول منتجات طبية تم شراؤها من جهات غير مرخصة.
3. غياب الصيدلي المسؤول عن الصيدلية، ومزاولة مهنة الصيدلة من قبل أشخاص غير مرخصين.
4. صرف الأدوية المراقبة وشبه المراقبة بطريقة غير قانونية.

5. بيع منتجات طبية منتهية الصلاحية أو مغشوشة أو مهربة أو لم يتم الحصول على الموافقة التسويقية بشأنها من الوزارة في حال كان ذلك لازماً أو تم التلاعب بتاريخ صلاحيتها أو بأي من البيانات المبينة على العبوة.
6. تزوير المستندات المتعلقة بالمنتجات الطبية.
7. عدم الالتزام بالشروط الصحية أو الفنية المحددة من قبل الجهة الصحية بحسب الأحوال، وتكرار المخالفات.
8. ممارسة النشاط قبل الحصول على الترخيص النهائي.

المادة (19)

المخالفات الجسيمة الموجبة لإلغاء ترخيص الصيدلية

- تعد المخالفات التالية مخالفات جسيمة، للجهة الصحية بحسب الأحوال إصدار قرار بإلغاء ترخيص الصيدلية في حال ارتكاب أي منها:
1. التلاعب في سجلات المواد والمنتجات المراقبة وشبه المراقبة وتداولها بصفة مخالفة للتشريعات النافذة في الدولة.
 2. تكرار التلاعب في تاريخ صلاحية المنتجات الطبية، مع سابقة غلق المنشأة مؤقتاً بسبب ذلك.
 3. الاستمرار في مزاوله النشاط بعد انتهاء المدة المحددة لتجديد الترخيص وفقاً لما تحدده التشريعات النافذة في هذا الشأن.
 4. انتقال ملكية الصيدلية الصادر بشأنها الترخيص إلى شخص آخر دون الحصول على موافقة الجهة الصحية بحسب الأحوال.
 5. عدم تنفيذ توجيهات الجهة الصحية بحسب الأحوال بتصحيح مخالفاتها المتعلقة بالشروط الصحية والفنية التي سبق وأن أغلقت من أجلها الصيدلية مؤقتاً.

المادة (20)

تغيب الصيدلي المسؤول

إذا تغيب الصيدلي المسؤول عن إدارة الصيدلية، وجب على المالك أن يعهد بمسؤوليتها والإشراف عليها إلى صيدلي آخر مرخص له بمزاولة مهنة الصيدلة، كصيدلي آخر موجود في

نفس الصيدلية أو في صيدلية أخرى مرخصة، وفي حدود الإمارة نفسها، ويجوز أن يعهد بذلك إلى صيدلي زائر بشرط أن يكون في الصيدلية فني صيدلي، وفي جميع الأحوال يجب ألا تزيد مدة الغياب على (3) ثلاثة أشهر سواء كانت متصلة أو متقطعة خلال السنة الواحدة.

المادة (21)

سلسلة الصيدليات

- يجوز الترخيص بفتح أكثر من صيدلية وفقاً لنظام سلسلة الصيدليات، بشرط الالتزام بما يأتي:
1. أن يكون عدد الصيدليات التابعة للسلسلة في نطاق الحدود المسموح بها من الجهة الصحية بحسب الأحوال.
 2. رجوع ملكية الصيدليات ضمن السلسلة إلى شخص واحد طبيعي أو اعتباري.
 3. حصول جميع الصيدليات التابعة للسلسلة على ترخيص منفصل للمنشأة، واستيفائها للشروط الصحية والفنية والضوابط اللازمة لذلك.
 4. في حال ضم صيدلية أو أكثر يمتلكها شخص أو أشخاص آخرون إلى سلسلة من الصيدليات، فيجب القيام بالإجراءات اللازمة لدى الجهات المختصة بالدولة لنقل ملكيتها إلى مالك السلسلة قبل الترخيص بضمها إليها.

المادة (22)

مجال نشاط الصيدلية

1. دون الإخلال بحكم المادة (10) من هذا القرار، لا يجوز أن تتخذ الصيدلية كعيادة طبية أو لأي غرض آخر، ويقتصر عملها على الأنشطة الآتية:
 - أ. تخزين وعرض وصرف وبيع المنتجات الطبية، بما في ذلك أغذية وحليب الرضع وصغار الأطفال.
 - ب. تركيب أو تحضير المنتجات الطبية وفقاً للتشريعات المعمول بها في هذا الشأن.
2. يجوز للصيدلية بالإضافة إلى الأنشطة الواردة في البند (1) من هذه المادة، القيام بالأنشطة الفرعية الآتية:
 - أ. تخزين وعرض وصرف وبيع الوسائل الطبية لغاية الاستخدام الشخصي.
 - ب. إجراء قياس الوزن أو الطول أو ضغط الدم أو الحرارة أو فحص السكر عن طريق الوخز أو أي فحوصات أخرى تقررها الجهة الصحية بحسب الأحوال، لغرض

النصح والإرشاد للمريض، دون القيام بإجراء أي تشخيص للحالة المرضية.

- ج. تقديم خدمات التوعية والتثقيف الصيدلاني للشخص الذي يراجع للاستفسار عن كيفية استخدام المنتجات الطبية.
- د. تخزين وعرض وصرف وبيع المكملات الغذائية.
- هـ. تخزين وعرض وصرف وبيع مبيدات الحشرات المنزلية.
- و. بيع أدوات التجميل والزينة الشخصية والعطور.
- ز. أي أنشطة أخرى يتم تحديدها بقرار من الوزير.

المادة (23)

شروط ترخيص بعض الصيدليات

للجهة الصحية بحسب الأحوال الترخيص بفتح صيدليات خاصة تابعة لإحدى الجهات الحكومية غير الصحية أو المنشآت العامة أو الجمعيات أو المؤسسات ذات النفع العام أو المستشفيات والمراكز الطبية الخاصة، بشرط توفر ما يأتي:

1. تقديم طلب ترخيص بذلك إلى الجهة الصحية بحسب الأحوال.
 2. أن يتولى إدارة الصيدلية صيدلي مرخص.
 3. أن تستوفي الصيدلية الشروط الفنية والصحية اللازمة لتشغيلها، مع إمكانية استثناء أي من هذه الشروط وفقاً لما تحدده الجهة الصحية بحسب الأحوال.
 4. ألا تقدم الصيدلية خدماتها إلى عموم الناس، وأن يقتصر مجال نشاطها على منتسبي الجهة التي تتبعها الصيدلية أو المستفيدين من خدمات هذه الجهة.
- وعلى الجهة التي تتبعها الصيدلية وضع قواعد العمل الخاصة بالصيدلية، بشرط ألا تتعارض مع أحكام القانون وهذا القرار.

المادة (24)

الشروط الفنية والصحية للمستودع الطبي

يجب على المستودع الطبي أن يكون مستوفياً للشروط الفنية والصحية الواردة بالمرفق رقم (2) الملحق بهذا القرار.

المادة (25)

المخالفات الجسيمة الموجبة لغلق المستودع الطبي

تعد المخالفات التالية مخالفات جسيمة، للجهة المانحة للترخيص في حدود نطاق اختصاصها إصدار قرار بإغلاق المستودع الطبي احتياطياً أو إيقاف ترخيصه مؤقتاً، في حال ارتكاب أي منها:

1. مزاوله النشاط قبل الحصول على الترخيص.
2. تداول منتجات مغشوشة أو مقلدة أو منتجات بها خلل مصنعي واضح.
3. عدم الالتزام بالقرارات الصادرة بسحب بعض المنتجات الطبية أو تعليق تداولها.
4. تداول منتجات طبية تم شراؤها من جهات غير مرخصة دون موافقة الوزارة.
5. غياب الصيدلي المسؤول عن المستودع ومزاوله مهنة الصيدلي من قبل أشخاص غير مرخصين.
6. عدم الالتزام بالقواعد والضوابط المتعلقة بتداول المواد والمنتجات المراقبة وشبه المراقبة أو السلائف الكيميائية أو المتعلقة بالسجلات الخاصة بها.
7. تداول منتجات طبية من شركات غير مسجلة في الجهة المختصة بالتسجيل بالدولة دون الحصول على إذن بذلك من الوزارة.
8. الإخلال بالشروط الفنية والصحية لفتح المستودع الطبي.
9. عدم تنفيذ التوصيات ذات العلاقة بالمخالفات المرتكبة من قبل المستودع.
10. التلاعب بالمستندات أو البيانات المدرجة على عبوة المنتج الطبي كتاريخ الصلاحية أو غيره.

المادة (26)

المخالفات الجسيمة الموجبة لإلغاء ترخيص المستودع الطبي

تعد المخالفات التالية مخالفات جسيمة، وللجهة المانحة للترخيص في حدود نطاق اختصاصها إصدار قرار بإلغاء ترخيص المستودع الطبي في حال ارتكاب أي منها:

1. التلاعب في سجلات المواد والمنتجات المراقبة وشبه المراقبة والسلائف الكيميائية.
2. تكرار التلاعب في تاريخ صلاحية المنتجات الطبية، بالرغم من تنبيهه وسابقه غلقه مؤقتاً لذات السبب.
3. الاستمرار في مزاوله النشاط بعد انتهاء المدة المحددة لتجديد الترخيص وفقاً لما تحدده

التشريعات النافذة في هذا الشأن.

4. معاودة ارتكاب أي من المخالفات المذكورة في الفقرات «ب» و«ج» و«د» من البند (1) من المادة (70) من القانون، لأكثر من مرتين في السنة.

المادة (27)

اختصاصات مكاتب الاستشارات الصيدلانية

تختص مكاتب الاستشارات الصيدلانية بما يأتي:

1. تقديم التوجيه الاستراتيجي للمنشآت الصيدلانية.
2. تقديم المشورة التنظيمية الجيدة في المجال الصيدلاني.
3. توفير التدريب والتطوير المهني في المجال الصيدلاني.
4. تقديم الاستشارات في مجال تطوير المنتجات الطبية.
5. تقديم الاستشارات في مجال الدراسات والبحوث وإدارة المشاريع الصيدلانية.
6. إبداء الاستشارات المتعلقة باليقظة الدوائية وسلامة المنتجات الصيدلانية.
7. تقديم الاستشارات المتعلقة بجودة خدمات المنشآت الصيدلانية والمنتج الصيدلاني.
8. تقديم الاستشارات بشأن استيفاء شروط الترخيص وطلبات الحصول على التراخيص اللازمة للمنشآت الصيدلانية.
9. تقديم المشورة بشأن ممارسات التصنيع الجيد للمصانع ومساعدتها في الحصول على شهادات الاعتماد المطلوبة.
10. تقديم الاستشارات في المجالات الآتية:
 - أ. تسويق وتداول المنتج الصيدلاني.
 - ب. دراسات ذات علاقة بأسعار وكلفة المنتجات الطبية.
 - ج. استيفاء شروط وإجراءات الموافقة التسويقية للمنتج الطبي.
 - د. أي دراسات ومشورات أخرى لازمة لحسن سير العمل في المنشآت الصيدلانية.

المادة (28)

شروط المسؤول عن المختبر الصيدلاني أو مركز الأبحاث

- يجب أن يكون المسؤول عن المختبر الصيدلاني أو مركز الأبحاث شخصاً مؤهلاً، متفرغاً للإشراف فنياً عليه، ومُرخصاً له وفقاً للشروط الآتية:
1. أن يكون حاصلًا على مؤهل علمي من إحدى الجامعات أو المراكز المعترف بها في

- الدولة في أي من التخصصات الآتية: الصيدلة، أو إحدى تخصصات الكيمياء، أو علم الأحياء المجهرية أو غيرها من التخصصات ذات العلاقة.
2. توفر خبرة لا تقل عن (5) خمس سنوات في مجال التخصص.

المادة (29)

المخالفات الجسيمة الموجبة لغلق المصنع

- تعد المخالفات التالية مخالفات جسيمة، وللوزارة من تلقاء نفسها وبالتنسيق مع الجهات المعنية أو بناءً على توصية من الجهات المعنية إصدار قرار بإغلاق المصنع احتياطياً أو إيقاف ترخيصه مؤقتاً، في حال ارتكاب أي منها:
1. ثبوت تكرار عدم تطبيق المصنع لأسس ممارسة التصنيع الجيد، بما يؤثر سلباً على جودة وسلامة المنتج الطبي وعلى الصحة العامة، بالرغم من التنبيه عليه.
 2. ثبوت عدم سلامة ومأمونية منتجات المصنع.
 3. تكرار عدم مطابقة المنتج لمعايير الجودة المعتمدة عند إجراء الفحوصات المخبرية التي تجرى في المختبرات المعتمدة في الدولة بالرغم من التنبيه عليه.
 4. إخفاء أي معلومات تتعلق بجودة منتجاته وعدم إبلاغها للوزارة فور علمه بها.
 5. عدم الالتزام بالقواعد والضوابط المتعلقة بتداول المواد والمنتجات المراقبة وشبه المراقبة أو السلائف الكيميائية أو المتعلقة بالسجلات الخاصة بها.
 6. ثبوت عدم مراعاة الممارسات الجيدة للتخلص من النفايات مما يشكل خطراً على الصحة العامة.

المادة (30)

حيازة المواد والمنتجات المراقبة

- للطبيب المرخص (طبيب تخدير أو طبيب جراحة) حيازة المواد والمنتجات المراقبة لاستعمالها في أغراض مهنته، على أن يكون ذلك في حدود المقادير الآتية:

أولاً: المنشآت الصحية التي لا تتوفر بها صيدلية داخلية:

1. بالنسبة للمواد المخدرة: بناءً على الحصص القياسية المعتمدة من الجهة الصحية وفقاً لأعداد المرضى المعالجين والجرعات المتعارف عليها، على ألا تتجاوز الكمية المقدار اللازم لتغطية احتياجات الاستخدام لمدة شهرين بحد أقصى.

2. يمكن إعادة تعبئة المخزون القياسي من الأدوية المخدرة عدة مرات في غضون شهر من المستودعات الطبية على أن تكون هناك نسبة بين المخزون القياسي والاستخدام الشهري المتوقع (مرة إلى ثلاث مرات في الشهر)، وتتم مراجعة الحصة القياسية وتعديلها لكل منشأة كلما دعت الحاجة إلى ذلك، بناءً على تقرير استهلاك ربع سنويين سابقين للمنشأة.
3. بالنسبة للمؤثرات العقلية: حسب الكمية المستخدمة وذلك بناءً على عدد المرضى المعالجين بالصنف الدوائي المراقب، على ألا تتجاوز الكمية المقدار اللازم لتغطية احتياجات الاستخدام لمدة شهرين بحد أقصى.
4. على الطبيب في جميع الأحوال مراعاة القوانين والقرارات النافذة بخصوص حفظ المواد والمنتجات المراقبة، وتسجيلها في السجل الرسمي المعتمد، مع مراعاة أحكام المادة (15) من هذا القرار.

ثانياً: المنشآت الصحية التي تتوفر بها صيدلية داخلية:
لا يجوز للطبيب في هذه المنشآت حيازة المواد والمنتجات المراقبة.

المادة (31)

ضوابط استيراد بعض المنتجات

- يشترط لإتمام إجراءات التخليص الجمركي بالنسبة لأي شحنة استيراد تحتوي على مواد ومنتجات مراقبة أو مواد أولية تستخدم في تصنيع المواد والمنتجات المراقبة ما يأتي:
1. وجود تصريح استيراد وإذن استيراد صادرين من الوزارة للمنشآت الخاصة، ويكتفى بالنسبة للجهات الحكومية بتصريح استيراد من الوزارة.
 2. تقديم مستند يثبت أن المواد التي تم استيرادها مطابقة للمستندات الخاصة بالشحنة والملصقات الموجودة عليها.
 3. موافقة مفتش الوزارة في المنافذ الحدودية على استيراد المواد أو المنتجات المراقبة الموجودة بالشحنة بعد التأكد من استيفائها للشروط الواجبة في هذا الشأن ومطابقتها للمستندات الخاصة بالشحنة.
 4. حضور الصيدلي المسؤول عن الجهة التي قدمت طلب الاستيراد لاستلام الشحنة بالإضافة إلى حضور مفتشي الوزارة.
 5. حضور ممثل يحمل تخويلاً رسمياً في حال كان طلب الاستيراد مقدماً من الجهات

الحكومية مباشرة مع حضور ممثل من شركة التخليص، وإذا كان طلب الاستيراد مقدماً من قبل المستودعات الطبية المرخصة فيجب حضور الصيدلي المسؤول عن المواد والمنتجات المراقبة في المستودع بالإضافة إلى حضور مفتش الوزارة.

المادة (32)

انتهاء حيازة وعهدة المواد والمنتجات المراقبة

في حال توقفت الجهة الصادر لها تصريح بحيازة المواد والمنتجات المراقبة عن العمل أو تخلى المسؤول عن عهدتها عنها لأي سبب، فإنه يتعين على هذه الجهة جردها واتخاذ إجراءات تسليمها وفقاً لما يأتي:

1. في حال توقفت الجهة الصادر لها تصريح بحيازة المواد والمنتجات المراقبة عن العمل، فيتم إخطار الجهة مصدرة الترخيص، وإذا كانت هذه المواد والمنتجات المراقبة من صنف المواد المخدرة فيجب إخطار الوزارة إلى جانب إخطار الجهة مصدرة الترخيص، ويتم جرد المواد والمنتجات المراقبة وحصر كمياتها من قبل مسؤول العهدة لإرجاعها إلى المستودع الطبي المعني بتلك المواد والمنتجات المراقبة، ويمكن تحويل حيازة المؤثرات العقلية إلى فرع آخر لذات المنشأة وإخطار الجهة مصدرة الترخيص بذلك.
2. في حال تخلى المسؤول عن عهدة المواد أو المنتجات المراقبة عنها، فيجب تقديم إخلاء طرف مع رسالة من المنشأة التي كان يعمل بها إلى الجهة مصدرة الترخيص، وإذا كانت هذه المواد والمنتجات من صنف المواد المخدرة فيجب إخطار الوزارة إلى جانب إخطار الجهة مصدرة الترخيص، ويذكر في الإخطار تاريخ إخلاء الطرف على أن يتضمن توقيع المالك أو مدير المنشأة وختم المنشأة مرفقاً بمحضر تسليم العهدة إلى مسؤول عهدة جديد مرخص له بحيازة المواد والمنتجات المراقبة مع بيان تفصيلي للكميات المتبقية من تلك المواد والمنتجات في المنشأة.
3. في حال تخلى مسؤول العهدة عن عهدة المواد والمنتجات المراقبة دون وجود بديل، فعلى مدير المنشأة التحفظ عليها وعدم السماح باستخدامها، وإبلاغ الوزارة والجهة الصحية ذات العلاقة في غضون يومي عمل للموافقة على إرجاعها إلى المستودعات الطبية المعنية بتلك المواد والمنتجات المراقبة، مع إمكانية تحويل المؤثرات العقلية إلى فرع تابع لذات المنشأة.
4. تتولى الوزارة والجهة الصحية ذات العلاقة أو أي منهما مراجعة عهدة المواد والمنتجات

المراقبة لاعتماد تسليمها إلى مسؤول العهدة الجديد أو إرجاعها إلى المستودعات الطبية أو الوكلاء المحليين، وفي كل الأحوال يجب إبلاغ الوزارة بذلك.

المادة (33)

توفير المنتجات الطبية

1. تتولى الوزارة بالتنسيق مع الجهة الصحية ذات العلاقة إعداد قائمة المنتجات الخاصة بالمخزون الطبي الاستراتيجي وتحديثه بشكل دوري بما يضمن توفير المنتجات الطبية الضرورية لحاجة المجتمع بشكل دائم.
2. تلتزم المنشآت الصيدلانية بتوفير المنتجات المذكورة ضمن قائمة المخزون الطبي الاستراتيجي، وبما يضمن توفر الأدوية الأساسية أو الضرورية بصفة دائمة في المستودعات الطبية وفي صيدليات المستشفيات الحكومية والخاصة وبكميات تتناسب مع ما تقتضيه حاجة المرضى، وتتولى الجهة الصحية مراقبة الأرصدة من المنتجات المذكورة ضمن قائمة المخزون الطبي الاستراتيجي وفق الآليات المناسبة.
3. على صاحب حق التسويق أو من يمثله في الدولة أن يوفر بصفة دائمة الأدوية التي تم منحها الموافقة التسويقية في الدولة وبخاصة الأدوية المنقذة للحياة سواء كانت مبتكرة أو مثيلة، وذلك من خلال المحافظة على مخزون كاف منها في المستودعات الطبية بالدولة، ومن خلال توزيع الكميات اللازمة للصيدليات المرخصة في كل إمارات الدولة حسب طلب كل صيدلية.
4. يلتزم صاحب حق التسويق أو ممثله في الدولة بتوفير المنتجات الدوائية والوسائل الطبية التي تتدرج ضمن نطاق عمله وذلك من خلال تعهد يرفق مع كل طلب للحصول على الموافقة التسويقية للمنتج، وعند كل طلب لتجديده.
5. على صاحب حق التسويق أو ممثله في الدولة اتخاذ كل ما يلزم من إجراءات احترازية لضمان استمرارية توفر المنتجات الطبية المشار إليها ضمن هذه المادة في الدولة.
6. في حال استحالة استيراد منتج طبي لسبب خارج عن إرادة صاحب حق التسويق أو ممثله في الدولة، فيجب على أي منهما إخطار الوزارة فوراً واتخاذ ما يلزم لإدارة المخزون المتبقي في مستودعاته بالدولة بأفضل طريقة تخدم أكبر عدد من المرضى، والعمل على توفير المنتج في الدولة بأقصى سرعة فور زوال أسباب استحالة الاستيراد.

7. إذا تعذر على ممثل صاحب حق التسويق توفير المنتجات المشار إليها ضمن هذه المادة، فعليه إعلام الوزارة بذلك، ولها السماح لأي مستودع طبي مرخص آخر أو جهة حكومية رسمية باستيراد نفس المنتج من قبل مستودع آخر مرخص شريطة أن يباع المنتج للجمهور بنفس السعر في السوق أو بسعر محدد بموجب آلية تعتمدها الوزارة أو توفير بديل عنه.

8. للوزارة السماح باستيراد أدوية حاصلة على الموافقة التسويقية من قبل أي مستودع طبي لضرورات ضمان الأمن الدوائي للدولة.

9. تحتفظ الوزارة بحق إلغاء الموافقة التسويقية للمنتجات الطبية المشار إليها ضمن هذه المادة في حال عدم توفيرها داخل الدولة دون تقديم المبررات اللازمة، وذلك بالتنسيق مع وزارة الاقتصاد بالنسبة للمنتجات الطبية التي تحمل وكالات حصرية من وزارة الاقتصاد.

المادة (34)

التبرع بالمنتجات الطبية

يخضع التبرع بالمنتجات الطبية إلى الشروط والضوابط الآتية:

1. أن يكون التبرع لفائدة الجمعيات الخيرية أو الجهات الحكومية أو المنشآت العامة أو المؤسسات ذات النفع العام أو مباشرة إلى الأشخاص الذين لديهم حاجة صحية لاستخدام هذه المنتجات ولديهم وصفة طبية سارية المفعول ولكنهم يفتقرون للموارد المالية الكافية لاقتنائها.
2. الحصول على تصريح بذلك من الجهة الصحية بحسب الأحوال.
3. أن تراعى في عملية التبرع الشروط والمعايير اللازمة للحفاظ على جودة وصلاحية المنتج الطبي خلال كافة مراحل تداوله بدءاً من نقله من عند المتبرع إلى حين وصوله إلى المتبرع له.
4. إذا كان المتبرع له من غير الأشخاص الذين سيصرف لهم الدواء كمتخدم نهائي، فيجب أن تتوفر لديه ظروف الحفظ والتخزين التي تضمن سلامة المنتج الطبي إلى حين صرفه للمتبرع النهائي.
5. إذا كان التبرع يشمل مواد أو منتجات مراقبة فيجب الحصول على موافقة الوزارة.
6. يجب أن تكون المنتجات الطبية المتبرع بها صالحة للاستخدام، ولها تاريخ صلاحية لا

- يقبل عن (6) ستة أشهر.
7. لا يسمح بقبول التبرعات من الأفراد إلا بعد تقييم الأدوية من قبل الإدارة المختصة أو الجهة المعنية بحسب الأحوال.
 8. لا تقبل تبرعات الأدوية التي تم فتحها أو استخدام جزء منها.
 9. المنتجات الطبية التي يسمح بقبولها من المتبرعين كأفراد يجب أن تكون حاصلة على موافقة تسويقية في الدولة، وأن تكون التشغيلية المراد التبرع بها مستوردة بإذن رسمي من الوزارة شريطة أن تكون مخزنة ضمن درجات الحرارة المدونة على العلب الخارجية، وألا تكون من فئة المواد والمنتجات المراقبة.
 10. إذا كان التبرع للجمعيات الخيرية أو الجمعيات ذات النفع العام فيجب التأكد مسبقاً من ظروف التخزين لديها لضمان المحافظة على جودة وسلامة المنتج المتبرع به.
 11. أي ضوابط أخرى تحدد بقرار من الوزير بالتنسيق مع الجهات المعنية.

المادة (35)

شروط وضوابط صيانة الصيدلية

- يجب أثناء القيام بصيانة الصيدلية الالتزام بالشروط والضوابط التالية للحفاظ على جودة وسلامة المنتجات الطبية:
1. عدم تعريض المنتجات الطبية لأي عوامل من شأنها التأثير سلباً على جودتها وسلامة استخدامها، وإذا تعذر ذلك فيجب نقل المنتجات الطبية الموجودة بالصيدلية إلى مكان آخر تتوفر فيه متطلبات الحفاظ على جودتها وسلامتها، على أن توافق الجهة الصحية بحسب الأحوال على آلية النقل وموقع التخزين قبل البدء بأعمال النقل.
 - وفي حال كانت الصيدلية تحتوي على مواد ومنتجات مراقبة، فيجب إخطار الجهة الصحية بحسب الأحوال بذلك، ويسمح بإرجاع هذه المنتجات إلى المستودع الطبي المعني بعد أخذ موافقة الوزارة.
 2. يجب عند استكمال أعمال الصيانة إخطار الجهة الصحية بحسب الأحوال بذلك ولا يجوز إرجاع المنتجات الطبية إلى الصيدلية بعد صيانتها إلا بعد تفتيش الصيدلية من جديد للتأكد من توفر الشروط اللازمة لإعادة تشغيلها.
 3. أي ضوابط أخرى يصدر بتحديدتها قرار من الوزير.

المادة (36)

تعديل مرفقات القرار

يجوز بقرار من الوزير بعد التنسيق مع باقي الجهات الصحية تعديل الأحكام الواردة بالمرفق رقم (1) والمرفق رقم (2) الملحقين بهذا القرار.

المادة (37)

توفيق الأوضاع

على المشمولين بأحكام هذا القرار توفيق أوضاعهم وفقاً لأحكامه خلال فترة لا تزيد على (6) ستة أشهر من تاريخ صدوره.

المادة (38)

القرارات التنفيذية

يُصدر الوزير أي قرارات أخرى لازمة لتنفيذ أحكام هذا القرار.

المادة (39)

الإلغاءات

يُلغى كل حكم آخر يخالف أو يتعارض مع أحكام هذا القرار.

المادة (40)

نشر القرار والعمل به

يُنشر هذا القرار في الجريدة الرسمية، ويُعمل به من اليوم التالي لتاريخ نشره.

محمد بن راشد آل مكتوم

رئيس مجلس الوزراء

مرفق رقم (1)**الملحق بقرار مجلس الوزراء رقم (90) لسنة 2021 بشأن شروط وضوابط جلب أو حيازة أو إحراز المنتج الطبي بصحبة أي شخص عند دخوله الدولة بغرض الاستعمال الشخصي****البند (1)**

تطبق الأحكام المنصوص عليها في البنود من: (2) إلى (7) من هذا المرفق على القادمين إلى الدولة أو المغادرين منها في حال اصطحاب أي من الأدوية المراقبة بصنفيها:

1. الأدوية المخدرة (N-Narcotic).
2. الأدوية المؤثرة عقلياً.

البند (2)

تشمل الأدوية المراقبة (الأدوية المخدرة (N-Narcotic) والأدوية المؤثرة عقلياً) على المنتجات الدوائية التي تحتوي على أي من المواد الفعالة المدرجة في الجداول الآتية:

1. جداول الهيئة الدولية لمراقبة المخدرات INCB أرقام «1» أو «2» أو «3» أو «4» الملحقة باتفاقية المخدرات 1961 والمعدلة ببروتوكول 1972 وأي تعديلات تطرأ عليه.
2. جداول الهيئة الدولية لمكافحة المخدرات INCB أرقام «1» أو «2» أو «3» أو «4» الملحقة باتفاقية المؤثرات العقلية 1971 وأي تعديلات تطرأ عليه.
3. الجداول أرقام «1» أو «2» أو «3» أو «4» أو «5» أو «6» أو «7» أو «8» الملحقة بالقانون الاتحادي رقم (14) لسنة 1995 المشار إليه.

البند (3)

يلتزم القادمون إلى الدولة عند اصطحاب الأدوية المراقبة بما يأتي:

1. الحصول على إذن مسبق من الوزارة لاصطحاب الأدوية من خلال موقعها الإلكتروني، والإفصاح عنها في المنافذ الرسمية للدولة، ويشترط للحصول على الإذن تقديم المستندات التالية باللغة العربية أو الإنجليزية:
 - أ. تقرير طبي من المنشأة الصحية التي يعالج بها المريض موثقاً من الجهة الصحية بالدولة التي تلقى فيها العلاج من سفارة الدولة بها أو من أي جهة معتمدة للتوثيق بتلك الدولة لم يمض على صدوره أكثر من سنة.
 - ب. أن يتضمن التقرير الطبي البيانات والمعلومات الشخصية للمريض (اسم المريض الثلاثي) والتشخيص الطبي واسم الدواء العلمي أو التجاري والكمية الموصوفة والخطة العلاجية ومدتها وتاريخ التقرير واسم الطبيب وتخصصه ورقم الترخيص مع العنوان وختم المنشأة الصحية.
 - ج. صورة من الوصفة الطبية باسم المريض لم يمض على صدورها أكثر من ثلاثة أشهر على أن تتضمن اسم المريض الثلاثي واسم الدواء العلمي والتجاري بحسب الأحوال والشكل الصيدلاني والجرعة المقررة وتاريخ تحرير الوصفة الطبية ومدة العلاج واسم الطبيب وختمه وختم جهة العلاج، وأن تكون موثقة من الجهة الصحية بالدولة التي تلقى فيها العلاج أو من سفارة الدولة بها أو من أي جهة معتمدة للتوثيق بتلك الدولة.
 - د. صورة جواز السفر أو الهوية.
2. في حال عدم وجود إذن مسبق تتولى السلطات الجمركية التنسيق مع الوزارة لاتخاذ ما يلزم بناءً على المستندات المتوفرة لدى المسافر.
3. دون الإخلال بأحكام الفقرتين (1) و(2) من هذا البند، إذ كانت الأدوية في حوزة أحد أقارب المريض أو من يخوله، يجب إرفاق توكيل رسمي من المريض مصدق من أي جهة معتمدة للتوثيق بتلك الدولة لذلك الشخص مرفقاً بصورة من إثبات الشخصية.
4. تتم موافقة الوزارة على اصطحاب الأدوية المراقبة مع القادم للدولة في حدود الكمية التي تتناسب مع مدة العلاج على ألا تتجاوز حاجة المريض لمدة أقصاها (3) ثلاثة أشهر.

للإجراءات المقررة في هذا الشأن.

3. عند نفاذ كمية الأدوية المسموح بها، على المريض مراجعة طبيب مرخص في أي من المنشآت الصحية المرخصة في الدولة والمعتمدة من الجهة الصحية للتأكد من حاجته للاستمرار في استخدام ذات الدواء، أو بأدوية بديلة مسجلة في الدولة، وفي حالة عدم توفر الدواء بالدولة، يحق للمنشأة الصحية توفير الدواء حسب الإجراءات المتبعة.
4. إذا اصطحب المسافر القادم للدولة وسائل طبية تحتوي على مواد مراقبة، فإنها تخضع لأحكام هذا القرار مع مراعاة عدم السماح له باصطحاب هذه الوسائل إلا لغرض الاستخدام الشخصي وفقاً لحاجته المرضية ومتطلبات علاجه.

البند (7)

يحظر اصطحاب الأدوية المراقبة التالية عند الدخول للدولة:

1. الأدوية التي لا تحتوي على بيانات المادة الفعالة باللغة العربية أو الإنجليزية.
2. الأدوية منتهية الصلاحية للاستعمال الشخصي.
3. الأدوية غير معروفة المكونات أو بدون بطاقة تعريفية توضح المكونات.
4. الأدوية التي يمنع تداولها في الدولة وفقاً للقوائم المحددة بقرار من الوزير أو من يفوضه والمدرجة بالموقع الإلكتروني للوزارة.

البند (8)

تطبق الأحكام الواردة في البند (9) وما بعده على القادمين إلى الدولة أو المغادرين منها في حال اصطحاب أي من الأدوية أو الوسائل الطبية التالية للاستخدام البشري:

1. الأدوية شبه المراقبة.
2. الأدوية غير المراقبة والتي تصرف بوصفة طبية (POM) للاستخدام البشري (من غير الأدوية المراقبة).
3. الأدوية غير المراقبة التي لا تصرف بوصفة طبية للاستخدام البشري.
4. أدوية الطب الوقائي.
5. الأدوية البيولوجية.
6. الأدوية العشبية أو التكميلية.

البند (4)

تطبق بشأن البعثات الدبلوماسية والجهات الحكومية الرسمية والوفود المشاركة في الأنشطة الرياضية وغيرها عند اصطحاب الأدوية المراقبة الشروط والضوابط المنصوص عليها في هذا المرفق وذلك عند القدوم إلى الدولة أو المغادرة منها، وفي جميع الأحوال يجب التنسيق مع الوزارة لاستكمال الإجراءات اللازمة لهذا الشأن.

البند (5)

1. يجب على المريض الذي يغادر الدولة ويحتاج إلى اصطحاب أدوية مخدرة، الحصول على موافقة الوزارة بناءً على وصفة طبية سارية المفعول، وتقرير من الطبيب المعالج، وذلك في حدود الكمية المناسبة لمدة العلاج.
2. إذا احتاج المريض الذي يغادر الدولة للحقن بأدوية مخدرة أثناء مدة سفره، فيجب أن يكون مصحوباً بأحد ممارسي الرعاية الصحية، ويسمح له باصطحاب الأدوية المخدرة بكمية مناسبة بموجب موافقة الوزارة بناءً على وصفة طبية سارية المفعول وتقرير من الطبيب المعالج.
3. إذا احتاج المريض الذي يغادر الدولة لأدوية مؤثرة عقلياً (غير مخدرة) للعلاج بالخارج، فيجوز له طلب الحصول على موافقة الوزارة لاصطحاب الكمية المحددة بموجب الوصفة الطبية، وإذا تضمنت الوصفة إعادة الصرف فيسمح للمريض باصطحاب الكمية اللازمة وبحد أقصى لمدة (3) ثلاثة أشهر.

البند (6)

1. في حال اصطحاب المسافر العابر للدولة أدوية مراقبة، يسمح له بإدخال الكمية التي تكفي مدة عبوره بالدولة، ويتم التحفظ على الكميات الزائدة وحجزها، وتعاد إليه حين مغادرته الدولة.
2. في حالة اصطحاب المسافر القادم للدولة أدوية مراقبة، يتم التحفظ على الكميات الزائدة عن الكمية المسموح بها أو الزائدة عن الكمية المناسبة لمدة علاجه كما هو مقرر بالوصفة الطبية أو بالتقرير الطبي من قبل السلطات المختصة، ويتم إتلافها وفقاً

7. الوسائل الطبية للاستخدام الشخصي- البشري.

البند (9)

يخضع اصطحاب الأدوية شبه المراقبة والأدوية غير المراقبة والوسائل الطبية مع المسافرين القادم للدولة إلى الأحكام الآتية:

1. بالنسبة للأدوية التي تصرف بوصفة طبية:

للمسافر القادم إلى الدولة اصطحاب الأدوية غير المراقبة التي تصرف بوصفة طبية POM للاستخدام البشري، في حدود كمية تتناسب مع مدة بقائه في الدولة، على ألا تتجاوز الكمية اللازمة للاستعمال الشخصي مدة (6) ستة أشهر على الأكثر، ويجب على المسافر أن يكون لديه تقرير طبي أو أي مستند طبي آخر موضحاً به نوع المرض والعلاج المطلوب أو صورة من وصفة طبية تحتوي على بيانات المريض.

2. بالنسبة للأدوية التي لا يلزم لصرفها وصفة طبية:

للمسافر القادم إلى الدولة اصطحاب الأدوية التي لا تصرف بوصفة طبية للاستخدام البشري، في حدود كمية تتناسب مع مدة بقائه في الدولة على ألا تتجاوز الكمية اللازمة للاستعمال الشخصي مدة (6) أشهر على الأكثر.

3. بالنسبة للأدوية العشبية أو التكميلية:

يحظر على القادم إلى الدولة جلب أدوية أو أصناف تكميلية أو مواد عشبية ممنوعة أو محظورة داخل الدولة وفقاً للقوائم المحددة بقرار من الوزير أو من يفوضه على أن يتم إدراجها في الموقع الإلكتروني للوزارة.

4. بالنسبة للوسائل الطبية:

للمسافر القادم إلى الدولة اصطحاب الوسائل الطبية للاستخدام البشري الشخصي، وإذا كانت هذه الوسائل تحوي أيّاً من الأدوية المراقبة فإنها تخضع إلى الإجراءات الواردة في هذا

القرار والمتعلقة باصطحاب الأدوية المراقبة لدى المسافرين عند الدخول أو الخروج من الدولة، وإذا كانت تحوي أيّاً من الأدوية الواردة في البند (2) من هذا المرفق فيجب مراعاة الخطوات المطلوبة حسب تصنيف المادة الفعالة.

البند (10)

تطبق بشأن البعثات الدبلوماسية والجهات الحكومية الرسمية والوفود المشاركة في الأنشطة الرياضية وغيرها، الشروط والضوابط المنصوص عليها في هذا المرفق عند اصطحاب الأدوية أو الوسائل الطبية عند القدوم إلى الدولة أو المغادرة منها، وفي جميع الأحوال يجب التنسيق مع الوزارة لاستكمال الإجراءات اللازمة في هذا الشأن.

البند (11)

تطبق بشأن اصطحاب أدوية الطب الوقائي الأحكام الآتية:

1. على المسافر القادم إلى الدولة إرفاق تقرير طبي أو مستند طبي موضحاً به نوع المرض والعلاج المطلوب أو صورة من وصفة طبية تحتوي على بيانات المريض.
2. يجوز للمسافر القادم إلى الدولة اصطحاب أدوية الطب الوقائي في حدود الكمية اللازمة لاستعماله الشخصي بما يتناسب مع مدة بقائه في الدولة وبحد أقصى الكمية اللازمة لاستعماله الشخصي لمدة لا تزيد على (6) ستة أشهر على أن تسلم الكمية الزائدة لمركز الطب الوقائي الكائن في مكان إقامته لاستكمال علاجه، ويتم تسليم الكمية المتبقية للمسافر في حال مغادرته بشرط أن يدلي بما يفيد تاريخ المغادرة.
3. إذا كان المسافر قادماً إلى الدولة بغرض الإقامة فيها، فلا يسمح له باصطحاب أدوية الطب الوقائي إلا بقدر كمية تكفي لمدة (6) ستة أشهر مع تحويل الكمية الزائدة عن ذلك إلى مركز الطب الوقائي في مكان إقامته لاستكمال علاجه، وتنطبق ذات القواعد والإجراءات على المسافرين المواطنين القادم إلى الدولة.

البند (12)

للمسافر المغادر من الدولة اصطحاب الأدوية الشخصية شبه المراقبة أو غير المراقبة أو الوسائل الطبية في حدود الاستعمال الشخصي، وعلى الوزارة منحه إذناً أو تصريحاً إذا طلب ذلك.

البند (13)

يشترط في الأدوية الخاضعة لأحكام هذا القرار، والمشار إليها في هذا المرفق ما يأتي:

1. أن تكون في عبواتها الأصلية ومحكمة الإغلاق، أو في عبوات مملصق صادر من المنشأة الصحية أو الصيدلية يوضح محتوى الدواء واسم المريض ودرجة حرارة تخزينه بما يضمن سلامة المريض.
2. أن تكون الأدوية المراقبة واردة بقوائم الوزارة المدرجة في موقعها الإلكتروني أو حاصلة على إذن استيراد من الوزارة.
3. مراعاة الشروط الفنية لنقل الأدوية التي تحتاج إلى تبريد.
4. التحفظ على كميات الأدوية الزائدة عن الكمية المسموح بها من قبل السلطات المختصة، وحجزها وإعادتها للمسافر حين مغادرته الدولة بموافقة الوزارة، وذلك إذا كان المسافر عابراً للدولة أو غير مقيم فيها، وإذا كان مقيماً في الدولة فيتم إعدام الكمية الزائدة وفقاً للإجراءات المقررة في هذا الشأن.
5. في حال نفاذ كمية الأدوية المسموح بها، على المريض مراجعة طبيب مرخص في أي من المنشآت الصحية المرخصة بالدولة والمعتمدة من الجهة الصحية للتأكد من حاجته للاستمرار في استخدام ذات الدواء، أو استخدام أدوية بديلة مسجلة في الدولة، وفي حالة عدم توفر الدواء في الدولة، فللمنشأة الصحية توفير الدواء عن طريق أحد الموزعين المعتمدين وأخذ الموافقة حسب الإجراءات المتبعة.
6. للقادم إلى الدولة في حال عدم السماح له بإدخال الأدوية غير المراقبة أو الوسائل الطبية أو منتجات الرعاية الصحية إعادة إخراجها خلال فترة تحددها الوزارة بالتنسيق مع السلطة المتخصصة.
7. يجوز في حالات استثنائية وبموافقة الوزارة جلب كمية من الأدوية لمدة تجاوز الكمية المحددة وفقاً لهذا المرفق، وذلك لغرض الاستعمال الشخصي للأفراد الذين يعودون إلى الدولة بعد رحلة علاج في الخارج.

البند (14)

أولاً: يحظر اصطحاب الأدوية التالية مع القادمين إلى الدولة:

1. الأدوية التي لا تحتوي على بيانات المادة الفعالة باللغة العربية أو الإنجليزية.
2. الأدوية المشعة.
3. الأدوية منتهية الصلاحية للاستعمال الشخصي.
4. أدوية غير معروفة المكونات أو بدون بطاقة تعريفية توضح المكونات.
5. أدوية الطب البديل والأعشاب الطبية غير معروفة المكونات.
6. أدوية يمنع تداولها في الدولة وفقاً للقوائم المحددة بقرار من الوزير أو من يفوضه على أن تكون مدرجة بالموقع الإلكتروني للوزارة.

ثانياً: يتولى مفتشو الوزارة تقديم الدعم الفني للموظفين المكلفين بمراقبة المسافرين والبضائع في المعابر الحدودية للدولة كلما طلب منهم ذلك.

8. يجب أن يلتزم جميع العاملين بزي واق من أخطار العمل، مع تأمين النظافة اللازمة، كما يجب على العاملين وضع شارات بطاقة العمل الشخصية في جميع الأوقات.
9. يجب توفير ملصقات تتضمن أرقام والطوارئ، وملصقات منع التدخين في أماكن ظاهرة ومرئية.

ثانياً: متطلبات البنية التحتية:

1. يجب أن يكون الموقع والمخطط الداخلي للمستودع الطبي مطابقاً لآخر رسم هندسي معتمد من البلدية أو أي جهة ترخيص حكومية.
2. يجب أن يكون الموقع المعد ليكون مقراً للمستودع الطبي المطلوب ترخيصه بعيداً عن المناطق السكنية، وفي الطابق الأرضي، وألا يكون له منفذ متصل بعيادة طبية أو مسكن أو صيدلية أو أي محل ذي نشاط آخر لا يرتبط بنشاطه.
3. يجب أن تكون الجدران الخارجية والأسقف مبنية بالطابوق أو الخرسانة المسلحة، ويسمح باستخدام الأسقف المستعارة والجدران المصنوعة من (الجبس بورد) فقط للتصميم وتجهيز المرافق وليس في أماكن التخزين.
4. يجب ألا يقل ارتفاع الأسقف عن (270) سم (مائتين وسبعين سنتيمتر)، وإذا كان المستودع الطبي مكوناً من طابقين فأكثر فيجب ألا يقل ارتفاع كل طابق عن (270) سم (مائتين وسبعين سنتيمتر).
5. أن تكون جميع الأسطح من جدران وأسقف وأبواب وغيرها مطلية بمادة مقاومة للبكتيريا وسهلة الغسل والتنظيف وغير قابلة للاشتعال أو تسريب المياه، وعازلة للحرارة والرطوبة.
6. يجب ألا تقل مساحة التخزين بالمستودع الطبي عن (50) م² خمسين متر مربع بدون المكاتب المخصصة للإدارة، وأن تتناسب مساحة التخزين مع حجم المخزون، وإذا كان المستودع الطبي مكوناً من طابقين فأكثر فيجب أن يكون الاتصال بينهما مباشراً بدرج أو مصعد من الداخل، ويتم احتساب مساحة الطوابق ضمن مساحة المستودع الطبي بشرط أن لا تقل مساحة التخزين في الطابق الأرضي عن (35) م² خمسة وثلاثين متر مربع، وذلك دون الإخلال بأي من الشروط الأخرى المدرجة في هذا البند على ألا تقل

مرفق رقم (2)

الملحق بقرار مجلس الوزراء رقم (90) لسنة 2021 بشأن الشروط الصحية والفنية الواجب توافرها في المستودعات الطبية

أولاً: متطلبات الأمن والسلامة العامة:

1. يجب أن تتوفر في المستودع الطبي وسائل الأمن والسلامة العامة، مثل: وجود طفايات حريق صالحة وجهازه للاستعمال، وتركيب نظام مكافحة الحريق، وتحديد مخرج الطوارئ، وغيرها من متطلبات الأمن والسلامة المعتمدة من الجهات الرسمية (شهادة من الدفاع المدني).
2. يجب توفر مولد كهرباء احتياطي في كل مستودع وذلك للاستخدام في حالات الطوارئ.
3. يجب توفير صندوق إسعافات أولية أو تخصيص خزانة خاصة بالإسعافات الأولية تحتوي على المنتجات الطبية والأدوات الخاصة بالإسعاف الأولي، ويكتب عليها من الخارج كلمة «إسعاف» أو يوضع الشعار المتعارف عليه.
4. يجب أن تكون الأسلاك الكهربائية غير مكشوفة، لئلا تسبب خطراً على العاملين بالمستودع.
5. يجب عدم تصريف المواد القابلة للاشتعال والمواد الكيماوية والأدوية المنتهية الصلاحية وأي مواد خطرة أخرى في المجاري العامة أو في طرق الصرف الأخرى، مع توفير الوسائل الكفيلة بتصريفها وإعدامها طبقاً للنظم والتشريعات الصادرة بهذا الشأن، مع ضرورة التعاقد مع البلدية أو إحدى الشركات المتخصصة بإتلاف النفايات الطبية.
6. في حال وجود مواد كيماوية أو مواد خطرة يجب توفير الأدوات الخاصة لاحتواء التسريبات (Spill Kit) مع توفير الوسائل الكفيلة بتصريفها وإتلافها طبقاً للنظم والتشريعات الصادرة في هذا الشأن.
7. يجب أن تكون منطقة التخزين آمنة بشكل جيد، ومنفصلة عن المكاتب، مع وضع آلية

- والمقاومة للصدأ، والمناسبة لتخزين المنتجات الطبية.
3. يجب المحافظة على مسافة لا تقل عن (90) تسعين سم في الممرات بين الرفوف لتسهيل حركة العاملين أو الرافعات.
 4. يجب أن تكون ألواح التحميل والمنصات الخشبية معالجة ضد الحشرات، أو مصنوعة من مادة صناعية مناسبة، وأن تكون مصانة ونظيفة.
 5. يجب أن تكون الإضاءة جيدة ومتناسبة مع نطاق ومدى الأنشطة أو الخدمات المقدمة.
 6. يجب تحديد الأقسام التالية في المستودع: منطقة استلام وتسليم، أماكن تخزين، منطقة عملية للتوزيع والنقل، منطقة حجر، بالإضافة إلى مكاتب خاصة بالموظفين والإدارة.
 7. يجب أن يتم تخصيص أماكن محددة ومنفصلة لتخزين المواد الآتية:
 - أ. المواد الكيماوية.
 - ب. المواد المشعة (بعد الحصول على موافقة الجهات المعنية).
 - ج. الأدوية المخدرة.
 - د. المؤثرات العقلية.
 - هـ. الأدوية المنتهية الصلاحية.
 - و. المنتجات المرفوضة أو غير صالحة الاستخدام.
 - ز. الأجهزة والمعدات والمستلزمات الطبية.
 - ح. المواد القابلة للاشتعال أو الانفجار مثل الغازات الطبية (بعد الحصول على موافقة الجهات المعنية).
 8. يجب تخصيص مكان لوضع خزائن حديدية محكمة الإغلاق ذات قفل مزدوج لحفظ المواد والمنتجات المراقبة وسجلاتها في مكان منفصل مع وضع كاميرات مراقبة، أو في غرفة آمنة الإغلاق إلكترونياً بشكل مزدوج تكون جدرانها الخارجية مبنية من الخرسانة المسلحة أو الأسمنت أو الطابوق ومراقبة بالكاميرات.
 9. يجب تخصيص مكان لوضع المنتجات منتهية الصلاحية أو التي صدر في شأنها تعميم بالاستدعاء أو وقف التداول والاستخدام، ويكتب عليها من الخارج باللون الأحمر (منتجات غير صالحة للبيع والاستخدام) على أن لا تتجاوز الفترة المسموح ببقائها في المستودع (6) ستة أشهر.
 10. في حال وجود عينات طبية مجانية يجب حفظها في أماكن منفصلة تماماً عن باقي

- مساحة التخزين في جميع الطوابق عن (50) م² خمسين متر مربع.
7. يجب ألا تكون أرضية المستودع الطبي منخفضة عن مستوى الطريق العام، وأن تكون مغطاة بالسيراميك أو ما شابه (غير قابلة للاحتراق وقابلة للتنظيف).
 8. يجب أن تكون الأبواب واسعة (على الأقل 120 سم عرض/ مائة وعشرون سنتيمتر) بحيث تسمح بمرور شحنات المواد المراد تخزينها.
 9. يجب أن تكون الأرضية والجدران والسقف بوضعية متماسكة وملساء وخالية من المسامات وقابلة للتنظيف.
 10. يجب أن تكون النوافذ الموجودة بالمستودع الطبي للتهوية والإضاءة مغطاة بنسيج من السلك الضيق لمنع دخول الذباب والحشرات الأخرى.
 11. يجب أن تكون جميع الأخشاب مدهونة بصبغة الزيت أو ما يقوم مقامها، ويعاد دهانها كلما لزم الأمر.
 12. يجب أن تتوفر في المستودع الطبي دورة مياه ومغاسل اليدين للعاملين، وأن تكون المياه الموصلة للمستودع الطبي من المصدر العمومي، وألا تكون دورات المياه مفتوحة على مواقع التخزين، ويسمح بوجود دورة المياه خارج المستودع على أن تكون في نفس المبنى أو مجمع المستودعات، ومخصصة للعاملين فقط في المستودع الطبي المرخص على أن يكون جزءاً من المخطط المعتمد من قسم التراخيص.
 13. يجب صرف مخلفات المستودع الطبي العادية حسب النظام المتبع في بلدية كل إمارة، مع ضرورة وجود عقود مع جهات ذات اختصاص بالتخلص الآمن من النفايات السائلة والصلبة والطبية، ويجب تغطية فتحات المجاري بأغطية حديدية محكمة.
 14. يجب أن يكتب اسم المستودع الطبي باللغة العربية والإنجليزية على لوحة ظاهرة وبأحرف كبيرة، ويجب عرض ساعات العمل.

ثالثاً: متطلبات التجهيزات الداخلية والتصميم:

1. عند تجهيز المستودع الطبي بهدف الترخيص، يجب مراعاة المظهر المهني العام، وانسيابية الحركة، وتوفير مساحات تستوعب المواد المخزنة وتتناسب مع حجم العمل ونوعية المواد المراد تخزينها.
2. يجب أن يكون لدى المنشأة عدد كافٍ من الأرفف والخزائن المعدنية القوية والمتينة

المنتجات، وإذا كانت هذه العينات من الأدوية المراقبة فيجب أن تحفظ في خزانة الأدوية المراقبة بالمستودع، وأن يسجل الوارد والمنصرف منها في صفحات خاصة بسجل الأدوية المراقبة.

11. يجب أن يتوفر في المستودع الطبي الأجهزة والمعدات التالية: (مكتب لإدارة المستودع، هاتف ثابت، فاكس، كمبيوتر، خدمة إنترنت، وعنوان بريد إلكتروني خاص بالمستودع).
12. يجب تخصيص مكان للأرشيف (ورقي أو إلكتروني) لحفظ الوثائق والمستندات والقوانين والمراجع العلمية ذات العلاقة، بالإضافة إلى ملف لحفظ التعاميم والقرارات التي تصدر عن الوزارة، ويتم الحفظ للفترة التي تحددها التشريعات الجاري العمل بها في هذا الشأن.
13. يجب عرض كل من ترخيص المستودع وكذلك تراخيص الصيادلة العاملين في مكان ظاهر ومرئي.
14. على المستودع اعتماد آلية فعالة لإدارة المخزون (استلام وتسليم) على أن تتضمن معلومات إدارة المخزون (اسم المنتج العلمي، الاسم التجاري، اسم الشركة، تاريخ الانتهاء، أرقام التشغيلات، ظروف التخزين، أرقام الفواتير... إلخ).

رابعاً: درجة الحرارة والرطوبة في المستودع:

1. يجب أن يحتوي المستودع المعد ليكون مقراً للمستودع الطبي المطلوب ترخيصه على عدد كاف من أجهزة التكييف وفقاً لما تتطلبه الحاجة للمحافظة على درجة الحرارة داخل المستودع بين (15°) و(25°) درجة مئوية والرطوبة أقل من (60%) بشكل دائم، ويفضل توفير وسائل عند الأبواب تمنع تسرب البرودة أثناء التحميل والتفريغ.
2. يجب أن تكون الواجهات الزجاجية المعرضة للشمس محمية من خلال وضع ستائر مناسبة لحماية المنتجات من الحرارة وأشعة الشمس.
3. يجب أن يتوفر في المستودع الطبي ثلاجات ومجمدات أو غرف تبريد أو تجميد مخصصة لحفظ المنتجات الطبية التي تحتاج إلى تبريد أو تجميد، وأن تحتوي الثلاجات أو الغرف على أكثر من مقياس حراري، ويجب عمل قياس تخطيطي (Temp-mapping) لالتقاط نقطة سخونة وبرودة الثلاجات أو الغرف، دون استعمالها لأي غرض آخر.
4. يجب أن يتوفر في المستودع الطبي آليات رقمية معيرة لقياس درجات الحرارة والرطوبة بصورة مستمرة من قبيل المسجلات الإلكترونية (Data Loggers) وتكون موزعة في

المستودع بما يتناسب مع المساحة والحجم.

5. يجب أن يتم معايرة جميع الأجهزة بشكل دوري (Calibration) وأن تستند على معايير عالمية.

خامساً: متطلبات النظافة:

1. يجب أن يكون مبنى المستودع الطبي وتجهيزاته والأرضيات والأرفف والخزائن وغيرها بحالة جيدة ونظيفة على الدوام، وأن يتوفر جدول لتسجيل إتمام التنظيف اليومي.
2. يجب أن يكون لدى المستودع الطبي عقد مع إحدى شركات النظافة، أو توفير وسائل معيارية لمكافحة الحشرات والقوارض.
3. يجب أن يحتوي المستودع الطبي على أجهزة لطرد الحشرات، ويعتمد تحديد عددها على حجم المستودع.

سادساً: متطلبات الاستلام ونقل المنتجات الطبية:

1. يجب أن يوفر المستودع الطبي وسيلة نقل آمنة ومناسبة لنقل المنتجات الطبية، تتوفر بها الشروط اللازمة في هذا الشأن، وعليه أن يلتزم بما يأتي:
 - أ. المحافظة على سلامة وجودة ومنع الضرر أثناء عملية نقل المنتج الطبي.
 - ب. وجود الضوابط الضرورية للمحافظة على ظروف التخزين أثناء النقل، مثل: درجة الحرارة والرطوبة النسبية.
 - ج. أثناء نقل المنتجات الطبية المبردة أو المجمدة، يجب مراقبة درجات الحرارة والبرودة لكل صنف بحسب المعايير المطلوبة وذلك خلال التحميل، وتسجيلها على فترات، وأن يكون لدى المستودع الطبي سجل كامل لدرجات الحرارة أثناء النقل، وفي هذا الصدد يفضل وضع أجهزة (Temperature Loggers) لتسجيل درجات الحرارة إلكترونياً.
 - د. التحقق من صيانة المركبات المبردة ووسائل النقل والتأكد من سلامتها شهرياً.
2. يتعين على المنشأة استخدام مركبات مبردة مرخصة لعملية النقل من الجهة الصحية بحسب الأحوال في حدود اختصاصها بحسب الاشتراطات اللازمة التي تحددها الجهة الصحية.
3. يجب أن تتم عملية إفراغ سيارات الشحن من شحنة المنتجات الطبية وإرسالها إلى المخزن بأسرع مدة ممكنة وذلك لتجنب تواجدها في منطقة الاستلام.

4. يجب أن يتوفر سجل الشحن، ويتضمن ما يأتي:
 - أ. وصف للبضاعة المستلمة (الشكل الصيدلاني «للأدوية»، شكل وحجم الوحدة الواحدة، عدد الوحدات في العبوة الواحدة، وأي تفاصيل مهمة أخرى).
 - ب. الكميات.
 - ج. رقم التشغيل المعطاة من قبل المصنع المورد.
 - د. تاريخ الفاتورة.
 - هـ. تاريخ انتهاء الصلاحية.
 - و. طريقة وضعها خلال عملية النقل.
 5. يتم الاحتفاظ بكافة الوثائق والسجلات الخاصة بنقل المنتجات، بالإضافة إلى سجل لكل شحنة مستلمة لمدة تزيد على مدة الصلاحية بسنة ميلادية واحدة.
 6. لا يسمح باستخدام أي وسيلة لنقل المنتجات الطبية إذا لم يتوفر بها متطلبات المحافظة على سلامة وجودة المنتجات التي يتم نقلها وفقاً لما تحدده الجهة الصحية.
 7. يجب على المستودع أن يأخذ الاحتياطات الاحترازية الإضافية عند نقل اللقاحات أو الأدوية البيولوجية أو المواد أو المنتجات المراقبة أو المواد الكيميائية أو المواد المشعة.
- سابعاً: متطلبات التخزين والتوزيع الجيد للمنتجات الطبية:**
1. في حال رغبة المستودع الطبي بتخزين الأدوية المراقبة، يجب عليه توفير منطقة منفصلة محكمة الإغلاق، مع التجهيزات الأمنية اللازمة من سور حماية وكاميرات مراقبة وتحكم في المداخل والمخارج وأنظمة إنذار، وتوفير حراسات أمنية على مدار الساعة، بالإضافة إلى الحصول على موافقات الجهات المعنية في هذا الشأن.
 2. يجب ترتيب المنتجات الطبية على الأرفف وفي الخزائن أو على ألواح التحميل بشكل منظم، وتجنب ملامسة كراتين المنتجات الطبية للأرض مباشرة.
 3. يجب تنظيم وترتيب المنتجات الطبية هجائياً حسب الاسم العلمي، وللأدوية لكل شكل صيدلاني، وتخصيص أماكن محددة ومنفصلة لتخزين الأدوية ذات الأشكال الصيدلانية المختلفة.
 4. يجب ترك مسافة كافية ما بين المنتج والآخر، وما بين مكان تخزين الشكل الصيدلاني والآخر للأدوية.

5. التقيد بتخزين المنتجات الطبية وفق تعليمات المصنع، واتباع معلومات واشتراطات التخزين المذكورة على الملصق، وعادة ما تشمل ظروف التخزين للمنتجات الآتي:
 - أ. المنتجات التي تحتاج إلى تبريد من (2 - 8 درجة مئوية).
 - ب. المنتجات التي تحتاج إلى تجميد (18- درجة مئوية أو أقل).
 - ج. المنتجات التي تحتاج إلى تخزين في درجة حرارة الغرفة (ما بين 15° و 25° درجة مئوية).
 - د. المنتجات التي يمنع تعرضها للإضاءة.
 - هـ. المنتجات القابلة للاشتعال.
6. علاوة على السجلات الإلكترونية التي توثق درجات الحرارة بصورة مستمرة بموجب الآليات المشار إليها في البند (4) من القسم الرابع من هذا المرفق «درجة الحرارة والرطوبة في المستودع»، ينبغي قياس وتسجيل درجات الحرارة يدوياً (temperature profile) على الأقل مرتين يومياً للأدوية التي تحفظ تحت (25°) درجة مئوية، وثلاث مرات يومياً للأدوية التي تحفظ في الثلاجات.
7. يجب صف وترتيب الصناديق بحيث يمكن رؤية تاريخ إنتاج وانتهاء الصلاحية وبطاقة التعريف بوضوح، وفي حال تعذر ذلك يجب وضع ملصق يبين هذه المعلومات في مكان واضح على الصندوق.
8. يجب وضع المنتجات السائلة والثقيلة في الأرفف السفلية أو في قاع ألواح التحميل.
9. يجب فصل المنتجات المنتهية الصلاحية والتالفة أو التي صدر في شأنها تعميم بالاستدعاء أو وقف التداول والاستخدام وتخزينها في الأمكنة المخصصة لها لحين إتلافها أو التخلص منها، على أن لا تزيد مدة الاحتفاظ بها على (6) ستة أشهر.
10. لتدوير ومراقبة المخزون يجب اعتماد مبدأ صرف المنتج الأقرب في انتهاء الصلاحية أولاً (First Expiry-First Out-FEFA).
11. يجب أن يكون لدى المستودع عقد مع إحدى شركات تدوير النفايات لإتلاف المنتجات المنتهية الصلاحية والتالفة والتخلص منها ومعالجتها.

ثامناً: متطلبات المؤهلين المهنيين والعاملين في المستودع الطبي:

1. إذا كان المستودع الطبي مستودعاً لتخزين أو استيراد أو تصدير أو توزيع الأدوية،

فيجب أن يكون تحت إدارة وإشراف صيدلي مرخص من جهة الترخيص المعنية، ومتفرغ لإدارته، وأن يغطي كافة ساعات عمل المستودع، ويجوز في حال تخزين أو استيراد أو تصدير أو توزيع الأجهزة والمستلزمات الطبية دون الأدوية، أن يكون المسؤول شخصاً مؤهلاً (على سبيل المثال مهندس معدات طبية).

2. يكون الصيدلي المسؤول عن مستودع الأدوية مسؤولاً عن تسجيل الأدوية المراقبة (إن وجدت) بالسجلات الخاصة بها طبقاً للقواعد والنظم والإجراءات المتبعة بالنسبة للأدوية المراقبة، ويتم اتباع باقي الإجراءات المتعلقة بالشروط والمهام الموكلة للصيدلي المسؤول عن المستودع والالتزامات المفروضة عليه.
3. يجب على العاملين في المستودع الطبي الالتزام بالقوانين والتشريعات والقرارات والأدلة التنظيمية ذات العلاقة.
4. يجب على العاملين في المستودع الطبي الالتزام بدليل أخلاقيات وسلوكيات المهنة الصحية ذات العلاقة.
5. يجب على العاملين في المستودع الطبي الالتزام بأسس ممارسات التخزين والتوزيع الجيد.

تاسعاً: متطلبات الوثائق والمطبوعات والسجلات الواجب الاحتفاظ بها في المستودع الطبي (أو بديلها الإلكتروني):

1. الوثائق الخاصة بالمستودع الطبي والعاملين فيه:
 - أ. ترخيص فتح المستودع الطبي ساري المفعول (إيصال التجديد السنوي).
 - ب. ترخيص البلدية ساري المفعول.
 - ج. الترخيص التجاري ساري المفعول.
 - د. تراخيص الصيدالة والفنيين (إيصال التجديد السنوي).
 - هـ. سجل للعاملين في المستودع الطبي موضحاً به البيانات الخاصة بهم.
 - و. التوصيف الوظيفي الخاص بكل العاملين بالمستودع الطبي والصيدالة والفنيين المرخصين على المستودع.
 - ز. سجل التطوير والتعليم الصيدلاني المستمر الخاص بكل صيدلي ومساعد صيدلي مرخص على المستودع.

- ح. كشف بأسماء العاملين واختصاصاتهم وتدريبهم.
- ط. ملفات التدريب لكل عامل أساسي، مع مراعاة أنه يجب أن يكون جميع العاملين ذوي كفاءة تؤهلهم للعمل، كل في موقعه.

2. بيانات الاتصال:

- أ. أرقام وبيانات الاتصال الخاصة بالإدارات والأقسام المعنية في الجهة الصحية للتبليغ أو الاستفسار عن أي مواضيع ذات صلة.
- ب. أرقام وبيانات الاتصال لوحدة اليقظة الدوائية في الجهة الصحية.
- ج. أرقام وبيانات الاتصال لمراكز المعلومات الطبية والسمية في الدولة.

3. سجلات ومستندات وتقارير:

- أ. سجلات الصرف والتوزيع، وتشمل: المعلومات المذكورة بسجلات الصرف (الطلبات) على التفاصيل التالية كحد أدنى:
 1. تاريخ الصرف.
 2. اسم المشتري أو العميل وعنوانه.
 3. توصيف المنتج (الاسم، الشكل، الصيدلاني، التركيز، حجم العبوة والكمية).
 4. رقم التشغيل.
 5. ظروف التخزين.
- ب. سجل لتسجيل درجات الحرارة والرطوبة يومياً لكل من المستودع والثلاجة، بحيث يحتفظ بالبيانات لآخر (24) أربعة وعشرين شهراً.
- ج. سجلات الأدوية المراقبة مرقمة ومختومة بخاتم الوزارة أو المحفوظة إلكترونياً.
- د. ملف يشمل التقارير الشهرية والدورية الخاصة بالأدوية المراقبة.
- هـ. ملف يشمل تقارير التبليغ عن المشاكل المتعلقة بالدواء أو المنتجات الطبية.
- و. ملف يشمل جميع المخالفات التي تسجل بحق المستودع والعاملين فيه.

يطلب من دار نشر معهد دبي القضائي

ص.ب: 28552، دبي - الإمارات العربية المتحدة
هاتف: +971 4 2833300 فاكس: +971 4 2827071
mail@dji.gov.ae www.dji.gov.ae

[f](#) [t](#) [v](#) [i](#) /dubaijudicial





قانون

المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية

لدولة الإمارات العربية المتحدة

نسعى في معهد دبي القضائي إلى تقديم تجربة معرفية رائدة لتنمية البحث العلمي ورفد المكتبة القانونية بإنتاج معرفي متميز، خدمةً للقانونيين والعدليين وبناءً لمنظومة تنافسية مبتكرة تعكس رؤية المعهد ورسالته باعتباره معهداً قضائياً رائداً يدعم التميز العدلي والتنافسية العالمية.



معهد دبي القضائي
DUBAI JUDICIAL INSTITUTE



إصدارات
دار نشر

ص.ب: 28552، دبي - الإمارات العربية المتحدة
هاتف: +971 4 2833300 فاكس: +971 4 2827071
mail@dji.gov.ae www.dji.gov.ae



/dubaijudicial