

قرار مجلس الوزراء رقم (90) لسنة 2021

**بشأن اللائحة التنفيذية للقانون الاتحادي رقم (8) لسنة 2019
في شأن المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية**

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 للمواد المخدرات سنة 1961 بصيغتها المعديلة ببروتوكول 1972، واتفاقية المؤثرات العقلية لسنة 1971،
- وعلى المرسوم الاتحادي رقم (55) لسنة 1990 بالموافقة على الانضمام إلى اتفاقية الأمم المتحدة لمكافحة الانجذاب غير المشروع في المخدرات والمؤثرات العقلية،
- وعلى قرار مجلس الوزراء رقم (39) لسنة 2015 في شأن المخزون الطبي الاستراتيجي،
- وعلى قرار مجلس الوزراء رقم (20) لسنة 2017 باعتماد المعايير الموحدة لترخيص مزاولي المهن 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،

قرر:

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 قرير 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 : إحدى المهن الصحية المرخص مزاولتها في الدولة، والمحددة بقرار مجلس الوزراء رقم (20) لسنة 2017، المشار إليه.

الدواء المخدر : منتج طي يحتوي على أي من المواد الفعالة المسروقة بالجداول 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 ببروتوكول 1972 وأي تعديلات تطرأ عليه.

الدواء المؤثر : منتج طي يحتوي على أي من المواد المدرجة بالجداول 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 الجزيء في منشأة صيدلانية أو صحية أخرى، أو الصيدلي القادم من خارج الدولة لزيارة مهنة 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 بصفة أي شخص عند دخوله الدولة لغرض الاستعمال الشخصي للشروط والضوابط الواردة بالمرفق رقم (1) الملحق بهذا القرار.

المادة (5)

التراخيص 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. التقييد 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 مزاولة 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 فني الصيدلة، ومرخصاً لهم بمزاولة المهنة في الدولة.
2. يجب أن يتضمن كل من السجل الوطني والسجل الخاص على قسم خاص بالصيادلة، وقسم آخر خاص بفني الصيدلة.
3. يجب إدراج البيانات التالية في السجل الوطني والسجل الخاص:
 - أ. البيانات الشخصية التعريفية لمزاول المهنة.
 - ب. بيانات الترخيص المنوح لمزاول المهنة.
 - ج. الوضع الحالي لمزاول 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 ورقى أو إلكترونى.
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 بالحفظ على السرية وفقاً للتشريعات المعمول بها في هذا المجال.
8. يكون تصنيف الصيادلة وفني الصيدلة في السجل الوطني بحسب الفئات الآتية:
 - أ. سجل الصيادلة وفني الصيدلة العاملين بمصانع الأدوية.
 - ب. سجل الصيادلة وفني الصيدلة العاملين بالمخابرات الصيدلانية.
 - ج. سجل الصيادلة وفني الصيدلة العاملين بمكاتب الاستشارات الصيدلانية.
 - د. سجل الصيادلة وفني الصيدلة العاملين بـالمكاتب التسويقية.

- هـ. سجل الصيادلة وفني الصيدلة العاملين بالمنشآت الصحية الحكومية والخاصة.
- وـ. سجل الصيادلة الإكلينيكين (السريريين) العاملين في المستشفيات الحكومية والخاصة.
- زـ. سجل الصيادلة وفني الصيدلة العاملين بالمرافق الصحية الحكومية والخاصة.
- حـ. سجل الصيادلة وفني الصيدلة العاملين بالصيدليات والمستودعات الطبية.
- طـ. سجل الصيادلة وفني الصيدلة العاملين بالجهات الصحية.

المادة (8)

ترخيص وتجديد ترخيص مزاولة 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، ثبتت 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 الصادرة من الدولة التي يعمل بها، ثبتت 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.

المادة (10)

التقييد بنطاق العمل ومجال النشاط

على الصيدلي المرخص له بمزاولة مهنة الصيدلة التقييد بنطاق العمل ومجال النشاط وفقاً ما هو محدد في الترخيص المنحى 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 والمأمول في مزاولي المهن الصحية المعتمدة.

المادة (11)

تقديم الإسعافات الأولية

يجوز للصيدلي تقديم الإسعافات الأولية بشرط أن يكون حاصلاً 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 لم تكن متضمنة مواد أو منتجات مراقبة.
5. أن يذكر بها جنس المريض.
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 ممارس مهنة الرعاية الصحية الذي أصدر الوصفة الطبية، متبعاً 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 للصيدلي أن يبدل منتجًا صيدلانيًا بمنتج صيدلاني مثيل بعد إسداء المشورة والنصيحة للمريض بهذا الشأن، بما يتبع للمريض فرصة اختيار المنتج الصيدلاني الذي يفضلها، وعلى الصيدلي أن يبين للمريض أن المنتج الصيدلاني المثيل يحتوي على ذات تركيبة المنتج الصيدلاني الموصوف أو الذي تم صرفه سابقاً.

2. على الصيدلي عند تبديله منتجًا صيدلانيًا بمنتج صيدلاني مثيل مراعاة ما يأتي:
أ. موافقة المريض على تبديل المنتج بأخر مثيل.

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 تحدها الوزارة.

د. أن لا يكون المنتج الصيدلاني من ضمن الأدوية ذات الادعاءات الطبية والأغراض العلاجية المختلفة لكل منتج تجاري Therapeutic Indication .

هـ. أن لا يكون المنتج الصيدلاني من صنف الأدوية البيولوجية والمتماثلة حيوياً biological& biosimilar drug إلا في حال تأكيد إمكانية التبديل 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 كافٍ من الصفحات لكل صنف بالنسبة لسجلات 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 الخبر 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 وخاصيات 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 صالحًا لمدة لا تقل عن سنة وقابلًا للتجديد لمدة مماثلة بناءً على طلب يقدم في هذا الشأن.

(المادة 17)

التنازل عن ملكية المنشأة الصيدلانية

يجوز بمعرفة الجهة الصحية بحسب الأحوال التنازل عن ملكية المنشأة الصيدلانية لغير، 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، للجهة الصحية بحسب الأحوال إصدار قرار بغلق الصيدلية مؤقتاً لمدة لا تزيد على شهر في حال ارتكاب أي منها:

1. عدم الالتزام بقرار 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، ومزأولة مهنة الصيدلية من قبل أشخاص غير مرخصين.
4. صرف الأدوية المراقبة وشبه المراقبة بطريقة غير قانونية.
5. بيع منتجات طبية منتهية الصلاحية أو مفسوطة 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 وتدالوها بصفة مخالفة للتشريعات النافذة في الدولة.
2. تكرار التلاعب في تاريخ صلاحية المنتجات الطبية، مع سابقة غلق المنشأة مؤقتاً بسبب ذلك.
3. الاستمرار في مزاولة 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)

تفيبي الصيدلي المسؤول

إذا تفيبي 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، واستيفاءها للشروط الصحية والفنية والضوابط الازمة لذلك.
4. في حال ضم صيدلية أو أكثر يمتلكها شخص أو أشخاص آخرون إلى سلسلة من الصيدليات، فيجب القيام بالإجراءات الازمة 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 الوخذ 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 المكمالت الغذائية.
 - هـ. تخزين وعرض وصرف وبيع مبيدات الحشرات المنزلية.
 - وـ. بيع أدوات التجميل والزينة الشخصية والعطور.
 - زـ. أي أنشطة أخرى يتم تحديدها بقرار من الوزير.

المادة (23)

شروط ترخيص بعض الصيدليات

للحاجة 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 الازمة 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 لا 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. مزاولة النشاط قبل الحصول على الترخيص.
2. تداول منتجات مغشوشة أو مقلدة أو منتجات بها خلل مصنعي واضح.
3. عدم الالتزام بالقرار 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 ومزاولة 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 طيبة 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.

(26) المادة

المخالفات الجسيمة الموجبة لإلغاء ترخيص المستودع الطبي

تعد المخالفات التالية مخالفات جسيمة، للجهة 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 وسابقة غلقه مؤقتاً لذات السبب.
3. الاستمرار في مزاولة النشاط بعد انتهاء المدة المحددة لتجديد الترخيص وفقاً لما تحدده التشريعات النافذة في هذا الشأن.
4. معاودة ارتكاب أيًّا من المخالفات المذكورة في الفقرات "ب" و"ج" و"د" من البند (1) من المادة (70) من القانون، لأكثر من مرتين في السنة.

(27) المادة

اختصاصات مكاتب الاستشارات الصيدلانية

تحتفظ 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، ومرخصاً له وفقاً للشروط الآتية:

1. أن يكون حاصلاً 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، للوزارة 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 وتأمينية منتجات المصنع.
3. تكرار عدم مطابقة المنتج لمعايير الجودة المعتمدة عند إجراء الفحوصات المخبرية التي تجري 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 بتبادل المواد والمنتجات المراقبة وشبه المراقبة أو السلاائف 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 الحصة القياسية المعتمدة من الجهة الصحية وفقاً لأعداد المرضى المعالجين والجرعات المتعارف عليها، على ألا تجاوز 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)، وتم مراجعة الحصة القياسية وتعديلها لكل منشأة كلما دعت الحاجة إلى ذلك، بناءً على تقريري استهلاك ربع سنتين سابقين للمنشأة.
 3. بالنسبة للمؤثرات العقلية: حسب الكمية المستخدمة وذلك بناءً على عدد المرضى المعالجين بالصنف الدوائي المراقب، على ألا تجاوز 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 التخلص 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 صادر من الوزارة للمنشآت الخاصة، ويكتفى بالنسبة للجهات الحكومية بتصریح استيراد من الوزارة.
 2. تقديم مستند يثبت أن المواد التي تم استيرادها مطابقة للمستندات الخاصة بالشحنة والملصقات الموجودة عليها.
 3. موافقة مفتش الوزارة في المنفذ الحدودية على استيراد المواد أو المنتجات المراقبة الموجودة بالشحنة بعد التأكيد 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 تخطيولاً رسمياً في حال كان طلب الاستيراد مقدماً من الجهات الحكومية مباشرة مع حضور ممثل من شركة التخلص، وإذا كان طلب الاستيراد مقدماً من قبل المستودعات الطبية المرخصة فيجب حضور الصيدلي المسؤول عن المواد والمنتجات المراقبة في المستودع بالإضافة إلى حضور مفتشي الوزارة.

المادة (32)

انتهاء حيازة وعهدة المواد والمنتجات المراقبة

- في حال توقفت الجهة الصادر لها تصريح بحيازة المواد والمنتجات المراقبة عن العمل أو تخلي المسؤول عن عهديتها عنها لأي سبب، فإنه يتبع 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 إخبار الجهة مصداة الترخيص، وإذا كانت هذه المواد والمنتجات المراقبة من صنف المواد المخدرة فيجب إخبار الوزارة إلى جانب إخبار الجهة مصداة الترخيص، ويتم جرد المواد والمنتجات المراقبة وحصر كمياتها من قبل مسؤول العهدة لإرجاعها إلى المستودع الطبي المعنى بتلك المواد والمنتجات المراقبة، ويمكن تحويل حيازة المؤشرات العقلية إلى فرع آخر لذات المنشأة وإخبار الجهة مصداة الترخيص بذلك.
 2. في حال تخلي المسؤول عن عهدة المواد أو المنتجات المراقبة عنها، فيجب تقديم إخلاء طرف مع رسالة من المنشأة التي كان يعمل بها إلى الجهة مصداة الترخيص، وإذا كانت هذه المواد والمنتجات من صنف

المواد المخدرة فيجب إخطار الوزارة إلى جانب إخطار الجهة مصدرة الترخيص، وينذر 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 تخلي 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 منها مراجعة عهدة المواد والمنتجات المراقبة لاعتماد تسليمها إلى مسؤول العهدة الجديد أو إرجاعها إلى المستودعات الطبية أو الوكالء 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. يتلزم المنشآت الصيدلانية بتوفير المنتجات المذكورة ضمن قائمة المخزون الطبي الاستراتيجي، فيما 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 كافٍ منها في المستودعات الطبية بالدولة، ومن خلال توزيع الكميات اللازمة للصيدليات المرخصة في كل إمارات الدولة حسب طلب كل صيدلية.

4. يتلزم صاحب حق التسويق أو ممثله في الدولة بتوفير المنتجات الدوائية والوسائل الطبية التي تدرج ضمن نطاق عمله وذلك من خلال تعهديرق 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 منها إخطار الوزارة فوراً واتخاذ ما يلزم لإدارة المخزون المتبقى 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 مخصص آخر أو جهة حكومية رسمية باستيراد نفس المنتج من قبل مستورد آخر مخصص 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. تحفظ الوزارة بحق إلغاء الموافقة التسويقية للمنتجات الطبية المشار إليها ضمن هذه المادة في حال عدم توفيرها داخل الدولة دون تقديم المبررات الالزمة، 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:

- 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 سارة المفعول ولكلهم يفتقرن للموارد المالية الكافية لاقتنائها.
- الحصول على تصريح بذلك من الجهة الصحية بحسب الأحوال.
- أن تراعي في عملية التبرع الشروط والمعايير الالزمة لحفظ على جودة وصلاحية المنتج الطبي خلال كافة مراحل تداوله بدءاً من نقله من عند المتبرع إلى حين وصوله إلى المتبرع له.
- إذا كان المتبرع له من غير الأشخاص الذين سيصرف لهم الدواء كمستخدم نهائى، فيجب أن تتوفر لديه ظروف الحفظ والتخزين التي تضمن سلامة المنتج الطبي إلى حين صرفه للمستخدم النهائي.
- إذا كان التبرع يشمل مواد أو منتجات مراقبة فيجب الحصول على موافقة الوزارة.

6. يجب أن تكون المنتجات الطبية المتبوع بها صالحة للاستخدام، ولها تاريخ صلاحية لا يقل عن (6) سنة 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 التشغيلة المراد التبع لها 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 جمعيات ذات النفع العام فيجب التأكد مسبقاً من ظروف التخزين لديها لضمان المحافظة على جودة وسلامة المنتج المتبوع 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 لحفظ على جودة وسلامة المنتجات الطبية:

1. عدم تعريض المنتجات الطبية لأي عوامل من شأنها التأثير سلباً على جودتها وسلامة استخدامها، وإذا تعرّض 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.
2. وفي حال كانت الصيدلية تحتوي على مواد ومنتجات مراقبة، فيجب إخبار الجهة الصحية بحسب الأحوال بذلك، ويسمح بارجاع هذه المنتجات إلى المستودع الطبي المعنى بعد أخذ موافقة الوزارة.
3. يجب عند استكمال أعمال الصيانة إخبار 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.
4. أي ضوابط أخرى يصدر بتحديدها 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 المسمولين بأحكام هذا القرار توفيق أوضاعهم وفقاً لأحكامه خلال فترة لا تزيد على (6) ستة أشهر من تاريخ صدوره.

المادة (38)

القرارات التنفيذية

يصدر الوزير أي قرارات أخرى لازمة لتنفيذ أحكام هذا القرار.

المادة (39)

الإلغاءات

يلغى 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

صدر عنا:

بتاريخ : 21 / صفر / 1443هـ

الموافق : 28 / سبتمبر / 2021م