

UNITED ARAB EMIRATES
MINISTRY OF JUSTICE



الإمارات العربية المتحدة
وزارة العدل

الجريدة الرسمية



العدد ثمانمائة وعشرة- السنة الخامسة والخمسون - 09 جمادى الأولى 1447 هـ - 31 أكتوبر 2025م

قرار رئيس مجلس إدارة مؤسسة الإمارات للدواء
رقم (57) لسنة 2025 م
في شأن اللغة المستخدمة في النشرة الداخلية للمنتج الطبي

رئيس مجلس إدارة مؤسسة الإمارات للدواء :

بعد الاطلاع على :

المرسوم بقانون اتحادي رقم 28 لسنة 2023 بإنشاء مؤسسة الإمارات للدواء ،
و على المرسوم بقانون اتحادي رقم 38 لسنة 2024 بشأن المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية،
وبناء على مقتضيات المصلحة العامة ،

قرر:

المادة 1:

يكون للمفردات والمصطلحات الواردة بهذا القرار المعاني الوارد ذكرها بالمرسوم بقانون اتحادي رقم (38) لسنة (2024) المشار إليه أعلاه .

المادة (2):

يتعين استخدام اللغتين العربية والانجليزية على الأقل في النشرة الداخلية الورقية أو الإلكترونية للمنتج الطبي و يجوز الاعفاء من استخدامهما أو من استخدام احدهما في أي من الحالات التالية :

- 1- الاستخدام الرحيم للمنتج الطبي غير الحاصل على الموافقة التسويقية بالدولة.
- 2- استخدام منتج طبي مُعد لغرض البحث والتطوير والتجربة قبل الحصول على الموافقة التسويقية.
- 3- الاستخدام الطارئ للمنتج الطبي.
- 4- استخدام منتج نواتي يتم.
- 5- استخدام المنتج الطبي الحاصل على الموافقة التسويقية وفق المسار السريع على ألا تزيد فترة الإعفاء عن سنة من تاريخ إصدار تلك الموافقة التسويقية.
- 6- استخدام المنتج الطبي الحاصل على الموافقة التسويقية المشروطة.
- 7- استخدام المنتج الطبي الحاصل على الموافقة التسويقية والمقتصر استخدامه للمرضى داخل المستشفيات ومراكز جراحة اليوم الواحد فقط.

المادة (3):

تصدر مؤسسة الإمارات للدواء قرار الإعفاء المشار إليه بالمادة رقم (2) من هذا القرار ولها إلغاؤه في حال انتفاء أي من الأسباب المبصرة لذلك أو في حال توفر المنتج الطبي بنشرة داخلية ورقية أو الكترونية باللغتين العربية والانجليزية أو بإحدهما .

المادة (4) :

ينشر هذا القرار في الجريدة الرسمية ويعمل به من اليوم التالي لتاريخ نشره.

سعيد بن مبارك راشد الهاجري
وزير دولة
رئيس مجلس إدارة مؤسسة الإمارات للدواء

صدر بتاريخ: 2025 / 10 / 22