

هيئة الصحة - أبوظبي
HEALTH AUTHORITY - ABU DHABI



كتاب 8: تشريعات الصيدلة والأدوية

هيئة الصحة - أبوظبي
HEALTH AUTHORITY - ABU DHABI



كتاب 8: تشريعات الصيدلة والأدوية

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ
رَبَّنَا لَا تُزِغْ قُلُوبَنَا بَعْدَ إِذْ هَدَيْتَنَا وَهَبْ لَنَا مِنْ لَدُنْكَ
رَحْمَةً إِنَّكَ أَنْتَ الْوَهَّابُ



قانون اتحادي رقم (4) لسنة 1983م في شأن
مهنة الصيدلة والمؤسسات الصيدلانية

قانون اتحادي رقم (20) لسنة 1995م في شأن
الأدوية والمستحضرات المستمدة من مصادر طبيعية



قانون اتحادي رقم (4) لسنة 1983م
في شأن مهنة الصيدلة والمؤسسات الصيدلانية

قانون اتحادي رقم (4) لسنة 1983م

في شأن مهنة الصيدلة والمؤسسات الصيدلانية

- نحن زايد بن سلطان آل نهيان، رئيس دولة الإمارات العربية المتحدة،
- بعد الاطلاع على الدستور المؤقت،
- وعلى القانون الاتحادي رقم (1) لسنة 1972، في شأن اختصاصات الوزارات وصلاحيات الوزراء والقوانين المعدلة له،
- وعلى القانون الاتحادي رقم (5) لسنة 1974م، في شأن مزاوله مهنة الصيدلة والاتجار بالأدوية،
- وبناءً على ما عرضه وزير الصحة وموافقة مجلس الوزراء، والمجلس الوطني الاتحادي وتصديق المجلس الأعلى للاتحاد،
- أصدرنا القانون الآتي:

مادة (1):

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

- | | |
|------------------|--|
| 1 - الدولة | : دولة الإمارات العربية المتحدة. |
| 2 - الوزير | : وزير الصحة. |
| 3 - الوزارة | : وزارة الصحة. |
| 4 - مهنة الصيدلة | : تجهيز أو تركيب أو تجزئة أو تصنيع أو تعبئة أو بيع أو توزيع أي دواء أو مستحضر صيدلاني لوقاية الإنسان أو الحيوان من الأمراض أو لعلاجه منها. |

- 5 - الصيدلي : كل شخص يحمل شهادة الصيدلة الأساسية من معهد عالٍ أو كلية أو جامعة معترف بها.
- 6 - لجنة الترخيص : اللجنة المنصوص عليها في المادة (6) من هذا القانون.
- 7 - الصيدلي المرخص : كل شخص رخص له بمزاولة مهنة الصيدلة وفق أحكام هذا القانون.
- 8 - المؤسسة الصيدلانية : كل صيدلية عامة أو خاصة وكذلك مستودعات ومصانع الأدوية والمكاتب العلمية.
- 9 - الدواء أو المستحضر : كل مستحضر يحتوي على مادة أو أكثر ذات خواص طبية في علاج الإنسان أو الحيوان من الأمراض أو لوقايته منها أو لاستعمالها في أي غرض طبي آخر كتطهير البيئة من الجراثيم.
- 10 - المواد الكيماوية : المواد الأساسية التي تدخل في تركيب الدواء أو المستحضر الصيدلاني.
- 11 - المستلزمات الطبية : الأدوات والمعدات التي لا يشملها مصطلح الدواء أو المستحضر الصيدلاني وتستخدم في الأغراض الطبية.
- 12 - مستودع الأدوية : كل مؤسسة داخل الدولة معدة لاستيراد الأدوية وتخزينها وتوزيعها بالجملة.
- 13 - مصنع الأدوية : الوحدة الإنتاجية داخل الدولة التي تتعاون جميع أقسامها في إنتاج دواء أو مستحضر صيدلاني.
- 14 - المكاتب العلمية : المراكز العلمية التي تقوم بالتعريف بالدواء أو المستحضر الصيدلاني أو غيرها من

- المستلزمات الطبية أو المواد الكيماوية التي
تنتجها المصانع التي تتبعها هذه المكاتب.
- 15 - السموم : المواد المبينة بالجدول رقم (1) الملحق بهذا القانون.
- 16 - المواد المخدرة : المواد المبينة بالجدول رقم (2) الملحق بهذا القانون.
- 17 - المواد النفسية : المواد المبينة بالجدول رقم (3) الملحق بهذا القانون.
- 18 - العقاقير الخطرة : المواد المنصوص عليها في الجدولين رقمي (2)، (3) المشار إليهما.

الفصل الأول: في مزاوله مهنة الصيدلة ومساعدى الصيدلة:

مادة (2):

- لا يجوز لأي شخص أن يزاول مهنة الصيدلة ما لم يكن حاصلاً على ترخيص بذلك وفق أحكام هذا القانون.
- ويشترط فيمن يطلب هذا الترخيص ما يأتي:
- 1 - أن يكون حائزاً على شهادة الصيدلة الأساسية من معهد عالٍ أو كلية أو جامعة معترف بها.
 - 2 - أن يكون قد مارس مهنة الصيدلة مدة لا تقل عن سنتين تلي حصوله على شهادة الصيدلة الأساسية وذلك إذا كان طالب الترخيص من غير المتمتعين بجنسية الدولة.

- 3 - ألا يكون محكوماً عليه في جريمة مخلة بالشرف أو الأمانة ما لم يكن قد رد إليه اعتباره أو صدر عفوه من السلطات المختصة.
- 4 - أن يجيد اللغة العربية وإحدى اللغات الأجنبية قراءة وكتابة.
- 5 - أن يجتاز الامتحان الذي تجريه الوزارة لهذا الغرض وفق القواعد التي يصدر بها قرار من الوزير بعد أخذ رأي لجنة التراخيص.

مادة (3):

- لا يجوز لأي شخص أن يزاول مهنة مساعد صيدلي ما لم يكن حاصلاً على ترخيص بذلك وفق أحكام هذا القانون.
- ويشترط فيمن يطلب هذا الترخيص ما يأتي:
- 1 - أن يكون حاصلاً على شهادة مساعد صيدلي معترف بها.
 - 2 - أن يكون قد مارس مهنته مدة لا تقل عن سنتين في إحدى المؤسسات الصيدلانية وتحت إشراف صيدلي مرخص.
 - 3 - ألا يكون محكوماً عليه في جريمة مخلة بالشرف أو بالأمانة ما لم يكن قد رد إليه اعتباره أو صدر عفوه من السلطات المختصة.
 - 4 - أن يجيد اللغة العربية وإحدى اللغات الأجنبية قراءة وكتابة.
 - 5 - أن يجتاز الامتحان الذي تجريه الوزارة لهذا الغرض ووفق القواعد التي يصدر بها قرار من الوزير بعد أخذ رأي لجنة التراخيص.

مادة (4):

يصدر بتحديد الوثائق التي يجب أن ترفق بطلب الحصول على الترخيص المشار إليه في المادتين السابقتين قرار من الوزير.

مادة (5):

للصيدلي المرخص أن يستعين في أداء عمله بمساعد صيدلي ممن توفرت فيه الشروط المنصوص عليها في المادة (3) من هذا القانون، وله كذلك أن يقبل لديه في المؤسسة الصيدلانية طلاب كليات الصيدلة أو مساعدي الصيادلة الذين لم يستوفوا مدة التمرين بشرط موافقة الوزارة، وعلى أن يكون مسؤولاً عن الخطأ الذي يصدر عنهم.

الفصل الثاني: في لجنة التراخيص:

مادة (6):

تنشأ بالوزارة لجنة تسمى لجنة التراخيص يصدر بتأليفها وتنظيم سير العمل فيها قرار من الوزير.

وتختص لجنة التراخيص بالنظر في الطلبات التي تقدم إليها للحصول على التراخيص المشار إليها في المواد (2)، (3)، (18)، (34)، (47)، (60) من هذا القانون.

وترفع اللجنة توصياتها في شأن المسائل التي تختص بنظرها إلى الوزير لاتخاذ ما يراه بشأنها.

مادة (7):

تباشر لجنة التراخيص اختصاصاتها المنصوص عليها في المادة السابقة بمراعاة أن تكون الأولوية في التراخيص التي توصي بمنحها للمتمتعين بجنسية الدولة ثم للمتمتعين بجنسية إحدى الدول العربية ثم للمتمتعين بجنسية إحدى الدول الأخرى.

مادة (8):

يجب أن يكون القرار الصادر برفض الترخيص مسبباً، ولمن رفض طلبه أن يتظلم إلى الوزير خلال ثلاثين يوماً من تاريخ إبلاغه بالقرار الصادر برفض الترخيص، ويكون قرار الوزير بالبت في التظلم نهائياً.

مادة (9):

ينشأ بالوزارة سجل يقيد فيه الصيادلة ومساعدوهم الذين رخص لهم بمزاولة المهنة وفق أحكام هذا القانون. ويصدر قرار من الوزير بتحديد نموذج هذا السجل والبيانات التي يتضمنها.

الفصل الثالث: في التراخيص المؤقتة:

مادة (10):

يمنح بقرار من وكيل الوزارة من تتعاقد معهم الجهات الحكومية من الصيادلة ومساعدوهم للعمل في دوائرها أو مؤسساتها المختلفة ترخيصاً مؤقتاً للعمل لدى الجهات المتعاقد معها دون غيرها.

الفصل الرابع: في الوصفات والجبرعات الطبية:

مادة (11):

لا يجوز للصيدلي المرخص أن يصرف دواء أو مستحضراً صيدلانياً إلا بموجب وصفة طبية مكتوبة بخط واضح تحمل اسم الطبيب الذي أصدرها وختمه وتوقيعه وتاريخ تحريرها على أن يكون هذا الطبيب مصرحاً له بمزاولة مهنة الطب البشري أو البيطري في الدولة.

فإذا كانت الوصفة الطبية تتضمن عقاقير مما نص عليها في إحدى الجداول الملحقة بهذا القانون فلا يجوز للصيدلي المرخص صرفها إلا إذا استوفت البيانات المشار إليها في الفقرة السابقة فضلاً عما يأتي:

- 1 - أن تكون الوصفة الطبية مرقمة ومختومة بخاتم الوزارة ومحركة على النموذج المعد لذلك.
 - 2 - أن تكون مكتوبة بمادة غير قابلة للمحو أو التغيير.
 - 3 - أن تتضمن الوصفة تحديد مقدار الدواء بالأرقام والحروف وطريقة استعمال هذا الدواء واسم المريض ومحل إقامته.
 - 4 - ألا يكون قد مضى على تحريرها أكثر من يومين.
 - 5 - ألا تزيد الجرعة الموصوفة عما ورد بدساتير الأدوية وألا تجاوز مدة استعمالها ثلاثة أيام.
- ولا يسري حكم الفقرة الأولى من هذه المادة على ما يباع من صيدلية لأخرى أو لإحدى المؤسسات الصحية.

مادة (12):

لا يجوز للصيدلي المرخص إعطاء السموم أو صرفها أو بيعها بكمية أكبر من الجرعات الطبية المقررة بدساتير الأدوية.

مادة (13):

لا يجوز للصيدلي المرخص أن يبدل أو يغير شيئاً مما ورد في الوصفة الطبية إلا بعد أخذ رأي الطبيب الذي أصدرها. كما لا يجوز بغير موافقة الطبيب الذي أصدر الوصفة الطبية أن يكرر صرف أدوية تحتوي على عناصر مخدرة أو مجهزة أو لها خاصية التراكم في الجسم أو يؤدي الاعتياد على استعمالها إلى الإدمان عليها.

مادة (14):

إذا وجد الصيدلي المرخص خطأ أو سهواً في الوصفة الطبية المقدمة إليه أو خامرته شك في شأن بعض بياناتها، كان عليه أن يتصل سراً بالطبيب الذي أصدرها لتجلية ذلك وأن يعيدها إليه إذا لم يقبل الإيضاحات التي قدمها، وفي هذه الحالة يجب على الطبيب أن يضع خطأ تحت الأمر محل الخلاف في الوصفة الطبية، وأن يوقع قرينه.

مادة (15):

على الصيدلي المرخص أن يسجل الوصفات الطبية التي صرفها في سجل يعد لهذا الغرض وأن يمهرها بخاتم الصيدلية بعد أن يثبت على كل وصفة رقم تسجيلها في السجل المذكور وثمان الدواء الذي استوفاه ممن قدمها ثم

يردها إليه أو يعطيه نسخة منها بالشروط ذاتها إذا تطلب الأمر أن يحتفظ بها.

الفصل الخامس: في واجبات الصيادلة والأعمال المحظورة عليهم:

مادة (16):

على الصيدلي المرخص أن يؤدي عمله وفق أصول المهنة وتقاليدها وأن يحافظ على شرفها ويكتم أسرارها، وعليه بوجه خاص:

- 1 - أن يمتنع عن القيام بأي عمل يؤدي إلى الحط من كرامة المهنة كالمزاحمة غير المشروعة.
- 2 - ألا يطلع أحداً على الأمراض التي تكشف عنها الوصفة الطبية المقدمة إليه أو التي تكون قد اتصلت بعمله على أي نحو آخر بسبب ممارسته لمهنته.
- 3 - أن يتقيد بالقوانين واللوائح والنظم المعمول بها في شأن المهنة.
- 4 - أن يحيط السلطات المختصة علماً بالأمراض السارية التي تتصل بعمله.
- 5 - أن يتفرغ للعمل في الصيدلية التي يكون مسؤولاً عن إدارتها.

مادة (17):

يحظر على الصيدلي المرخص أن يرتكب عملاً يتضمن إخلالاً بواجبات المهنة أو خروجاً على مقتضى الأمانة أو الشرف في النهوض بمسؤولياتها. ويندرج تحت ذلك بوجه خاص ما يأتي:

- 1 - إغواء المرضى أو إغراؤهم أو تشجيعهم على شراء الأدوية من

- صيدليته عن طريق الاتفاق مع شخص أو هيئة على ذلك.
- 2 - احتكار الأدوية أو حبسها عن التداول أو إخفاؤها أو بيعها بأكثر من السعر المقرر لها.
- 3 - تغيير الدواء كمًا أو نوعًا على خلاف الأحكام المنصوص عليها في هذا القانون.
- 4 - بيع النماذج الطبية المجانية أو الأدوية الفاسدة أو التي انتهت مفعولها.
- 5 - مزاولة الأعمال الطبية أو أعمال التمريض عدا ما يتعلق منها بالإسعافات الأولية التي تقتضيها ظروف الحال.
- 6 - صرف وصفات طبية برمز أو إشارة غير متفق عليها علميًا.
- 7 - الاتفاق مع طبيب على كتابة وصفات بطريقة خاصة أو بعلامات أخرى متفق عليها بينهما.
- 8 - انتقاد أو تجريح الطبيب الذي أصدر الوصفة الطبية أمام الغير.

الفصل السادس:

في الترخيص بفتح الصيدليات والأحكام المتعلقة بها: مادة (18):

لا يجوز لأي شخص فتح صيدلية إلا إذا حصل على ترخيص بذلك وفق أحكام هذا القانون.

مادة (19):

يشترط للترخيص بفتح صيدلية ما يأتي:

- 1 - أن يكون طالب الترخيص متمتعًا بجنسية الدولة.

- 2 - أن تكون الصيدلية تحت إدارة صيدلي مرخص.
- 3 - ألا تقل مسافة أقرب طريق بين الصيدلية المطلوب الترخيص بفتحها وأي صيدلية أخرى عن مائتي متر.
- 4 - أن تكون الصيدلية مستوفاة للشروط الصحية والفنية التي يحددها الوزير.

مادة (20):

- على من يطلب الترخيص بفتح صيدلية أن يقدم طلباً إلى لجنة التراخيص مشتملاً على ما يأتي:
- 1 - اسم طالب الترخيص وجنسيته ومحل إقامته.
 - 2 - رقم وتاريخ الترخيص بمزاولة مهنة الصيدلة الصادر للصيدلي المسؤول عن إدارة الصيدلية المطلوب الترخيص بفتحها.
 - 3 - الوثائق التي ترفق بطلب الترخيص والتي يصدر بتحديدتها قرار من الوزير.

مادة (21):

تقوم الجهة الإدارية المختصة بالوزارة بإجراء الكشف على المكان الذي ستخذه الصيدلية المطلوب الترخيص بفتحها مقرراً لها، وعلى هذه الجهة أن تحقق من توفر الشروط التي يتطلبها القانون في هذا المكان، وأن ترفع تقريراً بذلك إلى لجنة التراخيص.

مادة (22):

يكون الترخيص بفتح الصيدلية شخصياً، ولا يجوز التنازل عنه للغير، ويعتبر الترخيص منتهياً بقوة القانون إذا انتقلت ملكية الصيدلية إلى شخص آخر ووجب الحصول على ترخيص جديد. وفي جميع الأحوال يكون الترخيص بفتح الصيدلية لمدة سنة قابلة للتجديد أو لمدد أخرى مماثلة.

مادة (23):

لا يجوز بغير موافقة الوزارة نقل الصيدلية من مكان إلى آخر أو إجراء أي تغيير في مخططها.

مادة (24):

يجب أن يكون اسم الصيدلية مكتوباً باللغة العربية على لوحة ظاهرة وبأحرف كبيرة.

مادة (25):

- يعتبر الترخيص بفتح الصيدلية منتهياً بقوة القانون في أي من الأحوال الآتية:
- 1 - انتقال ملكية الصيدلية الصادر في شأنها الترخيص إلى شخص آخر.
 - 2 - بقاء الصيدلية مغلقة ستة أشهر متتالية بغير عذر تقبله لجنة التراخيص.
 - 3 - عدم مباشرة العمل في الصيدلية خلال ستة أشهر من تاريخ الترخيص بفتحها.

مادة (26):

لا يجوز أن يرخص لشخص واحد بفتح أكثر من صيدليتين في الدولة، كما لا يجوز لأي صيدلي يعمل في الحكومة أو في إحدى مؤسساتها أن يفتح صيدلية أو أن يديرها أو أن يعمل فيها على أي نحو آخر.

مادة (27):

إذا تغيب الصيدلي المرخص عن الصيدلية المسؤول عن إدارتها وجب أن يعهد بمسؤوليتها والإشراف عليها إلى صيدلي آخر مرخص له بمزاولة مهنة الصيدلة على ألا تزيد مدة الغياب عن ستين يوماً خلال السنة الواحدة سواء أكانت هذه المدة متصلة أم متقطعة وبشرط أن يكون في الصيدلية مساعد صيدلي مضى على عمله فيها ثلاثة أشهر على الأقل.

مادة (28):

لا يجوز أن تتخذ الصيدلية مكاناً لعيادة طبية أو لأي غرض آخر سوى خزن الأدوية والمستحضرات الطبية وتجهيزها وبيعها والاتجار في أدوات الزينة والعطور وأغذية الأطفال والحليب الطبي ومبيدات الحشرات المنزلية والآلات الطبية والجراحية والبصرية والمخبرية وأدوات ومواد طب الأسنان ومعاين وفرش الأسنان والحلاقة وما شابهها.

مادة (29):

لا يجوز أن يكون لأي صيدلية منفذ يتصل بعيادة طبية أو بمحل تجاري أو بمسكن أو بأي مكان آخر لا يرتبط بنشاطها.

مادة (30):

يصدر بتحديد أدوية الإسعافات العاجلة والأدوية الأساسية التي يجب أن تتوفر في الصيدلية وكذلك المعدات والمراجع العلمية والسجلات الرسمية التي يجب أن تزود بها قرار من الوزير كما يحدد الوزير الأدوية التي يحظر استعمالها وطرق حفظ وتداول المواد النفسية والمخدرة والسامة.

مادة (31):

يجب أن تحفظ الأدوية في الصيدلية في حالة جيدة وطبقاً للشروط الفنية الخاصة بذلك، ولا يجوز أن تعرض فيها أي أدوية انتهت صلاحية استعمالها.

مادة (32):

تنظم الوزارة المناوبة الليلية والنهارية بين الصيدليات التي تباشر نشاطها في كل مدينة أو في قطاع منها.

مادة (33):

يجوز الترخيص بفتح صيدليات خاصة تابعة لإحدى الجهات الحكومية أو الهيئات العامة أو المؤسسات العامة أو الجمعيات أو المستشفيات الخاصة بشرط أن تكون هذه الصيدليات تحت إدارة صيدلي مرخص ومتفرغ وأن تكون مخصصة لخدمة الجهات التابعة لها. وتحدد بقرار من الوزير الشروط الخاصة بهذه الصيدليات الخاصة.

الفصل السابع: في الترخيص بفتح مستودعات الأدوية والأحكام المتعلقة بها:

مادة (34):

لا يجوز لأي شخص أن يفتح مستودعاً للأدوية إلا إذا حصل على ترخيص بذلك وفق أحكام هذا القانون.

مادة (35):

يشترط للترخيص بفتح مستودع للأدوية ما يأتي:

- 1 - أن يكون طالب الترخيص متمتعاً بجنسية الدولة.
- 2 - أن يكون المستودع تحت إدارة صيدلي مرخص.
- 3 - أن يكون المستودع مستوفى للشروط الصحية والفنية التي يصدر بتحديدها قرار من الوزير.

مادة (36):

على من يطلب الترخيص بفتح مستودع للأدوية أن يقدم طلباً بذلك إلى لجنة التراخيص مشتملاً على ما يأتي:

- 1 - اسم طالب الترخيص وجنسيته وسنه ومحل إقامته.
- 2 - رقم وتاريخ الترخيص بمزاولة مهنة الصيدلة الصادر للصيدلي المسؤول عن إدارة المستودع المطلوب الترخيص بفتحه.
- 3 - الوثائق التي ترفق بطلب الترخيص والتي يصدر بتحديدها قرار من الوزير.

مادة (37):

يتم الكشف على المكان الذي سيتخذ مقرًا لمستودع الأدوية على النحو المنصوص عليه في المادة (21) من هذا القانون.

مادة (38):

يكون الترخيص بفتح مستودع الأدوية شخصيًا، ولا يجوز التنازل عنه للغير ويعتبر الترخيص منتهيًا بقوة القانون إذا انتقلت ملكية المستودع إلى شخص آخر ووجب الحصول على ترخيص جديد. وفي جميع الأحوال يكون الترخيص بفتح المستودع لمدة سنة قابلة للتجديد لمدة أو لمدد أخرى مماثلة.

مادة (39):

ينشأ بالوزارة سجل يقيد فيه أصحاب مستودعات الأدوية المرخص بها وفق أحكام هذا القانون ويصدر بتحديد نموذج هذا السجل والبيانات التي يتضمنها والجهة الإدارية التي تقوم بتنظيمه والإشراف عليه قرار من الوزير.

مادة (40):

لا يجوز لأي شخص أن يستورد أدوية أو مستحضرات صيدلانية أو مواد كيميائية من أي نوع ما لم يكن مالكًا لمستودع أدوية مرخص وحصل على إذن باستيرادها وفق أحكام هذا القانون. ولا يجوز التخليص جمركيًا على الأدوية أو المستحضرات الصيدلانية أو المواد الكيميائية المستوردة ما لم يكن إذن الاستيراد مرفقًا بمعاملة التخليص.

وعلى الدائرة الجمركية المعنية أن تسترد إذن الاستيراد بعد انتهاء عملية التخليص وأن تعيده إلى الوزارة بعد التأشير عليه بما يفيد وصول الأدوية أو المستحضرات الصيدلانية أو المواد الكيماوية المستوردة وتسليمها إلى صاحب الحق فيها.

مادة (41):

إذا كان صاحب مستودع الأدوية وكيلاً عن جهة تنتج الأدوية أو المستحضرات الصيدلانية أو المواد الكيماوية التي يطلب استيرادها فلا يجوز أن يرخص له باستيرادها إلا من هذه الجهة ذاتها ودون وساطة من الغير.

مادة (42):

على صاحب مستودع الأدوية أن يحتفظ بسجل عام يقيد فيه الأدوية والمستحضرات الصيدلانية والمواد الكيماوية الواردة للمستودع وتاريخ ورودها والمقادير التي تم صرفها من المستودع يومياً بيوم. كما يجب عليه أن يحتفظ بسجل خاص للعقاقير السامة والنفسية والخطرة. ويقوم بمسك السجلين المشار إليهما في الفقرتين السابقتين الصيدلي المعهود إليه بإدارة المستودع ويكون مسؤولاً عن تنظيمها وعن صحة البيانات المثبتة فيهما.

مادة (43):

لا يجوز لصاحب مستودع الأدوية ولا للصيدلي المسؤول عن إدارته، أن يبيع لأي صيدلية أو يعطيها عينة طبية أو دواء أو مستحضراً غير مسعر أو انتهت المدة المقررة لصلاحيته للاستعمال كما لا يجوز لأيهما التواطؤ مع الأطباء

أو الصيدالة بقصد تحقيق منفعة شخصية على خلاف أحكام هذا القانون.

مادة (44):

لا يجوز لصاحب مستودع الأدوية ولا للصيدلي المسؤول عن إدارته أن يبيع الأدوية إلا إلى مؤسسة صيدلانية أو طبية أو علاجية، كما يحظر عليهما بيع المواد الكيماوية المستعملة في الصناعة أو الزراعة إلا لمن يصرح له بذلك من الجهات الحكومية ذات الاختصاص.

وتسري في شأن المستودع حكم المادة (28) من هذا القانون.

مادة (45):

لا يجوز لصاحب مستودع الأدوية ولا للصيدلي المسؤول عن إدارته أن يبيع السموم أو يصرفها أو يسلمها بمقادير تزيد على الجرعة الطبية المقررة بدساتير الأدوية ما لم يكن ذلك لصيدلي مرخص مسؤول عن إدارة صيدليته أو لطبيب مرخص وفقاً للقانون أو لشخص رخص له باستعمال مادة سامة في المهنة التي يمتنها.

ويجب دائماً أن يلصق على الغلاف الخارجي لكل دواء أو مستحضر في المستودع رقمه وسعره.

مادة (46):

على صاحب مستودع الأدوية والصيدلي المسؤول عن إدارته مراعاة أحكام القوانين واللوائح والنظم المعمول بها في شأن استيراد الأدوية وتخزينها وتوزيعها وحفظها.

الفصل الثامن:

في التراخيص بفتح مصانع الأدوية والأحكام المتعلقة بها:

مادة (47):

لا يجوز لأي شخص أن يفتح مصنعاً للأدوية إلا إذا حصل على ترخيص بذلك وفق أحكام هذا القانون.

مادة (48):

مع مراعاة أحكام القانون الاتحادي رقم (1) لسنة 1979م في شأن تنظيم شؤون الصناعة يشترط للترخيص بفتح مصنع للأدوية ما يأتي:

- 1 - أن يكون محتوياً على أقسام إنتاج ومخابر كيميائية وتعقيمية وجراثومية ومستوفياً للشروط الفنية والصحية التي يصدر بتحديدتها قرار من الوزير.
- 2 - أن يكون الإشراف على المصنع بجميع أقسامه ومخابره موكولاً إلى مدير متفرغ مرخص له بمزاولة مهنة الصيدلة وفق أحكام هذا القانون.
- 3 - أن يعهد بالإشراف على كل مخبر من مخابر المصنع إلى صيادلة مرخصين وإلى اختصاصيين في حقل الأدوية التي ينتجها المصنع.

مادة (49):

على من يطلب الترخيص بفتح مصنع أدوية أن يقدم طلباً بذلك إلى لجنة التراخيص مشتملاً على ما يأتي:

- 1 - عقد تأسيس المصنع أو نظامه الأساسي متضمناً تحديد أصحاب الحق في رأسماله.

- 2 - رقم وتاريخ الترخيص بمزاولة مهنة الصيدلة الصادر لمدير المصنع وللصيدالة المرخصين الذين سيعملون فيه.
- 3 - الوثائق التي ترفق بطلب الترخيص والتي يصدر بتحديددها قرار من الوزير.

مادة (50):

يتم الكشف على المكان الذي سيتخذ مقرًا لمصنع الأدوية على النحو المنصوص عليه في المادة (21) من هذا القانون.

مادة (51):

يكون مدير مصنع الأدوية مسؤولاً عن حفظ العقاقير الخطرة وعن مسك سجلاتها.

مادة (52):

إذا تغيب مدير مصنع الأدوية بصفة مؤقتة عن عمله، حل محله شخص آخر مرخص له بمزاولة مهنة الصيدلة، وإذا تخلى المدير بصفة نهائية عن العمل عين خلف له خلال (15) يوماً على الأكثر من تاريخ تركه العمل.

مادة (53):

يجب إبلاغ الوزارة بواقعة تغيب مدير مصنع الأدوية أو تخليه عن عمله فيه وعمّن حل محله في مسؤولياته، كما يجب إبلاغها بأسماء جميع الأشخاص العاملين فيه والمرخص له منهم بمزاولة مهنة الصيدلة، وكذلك بكل تغيير يطرأ على أوضاعهم.

مادة (54):

يصدر بتحديد وتنظيم السجلات التي يجب مسكها في مصانع الأدوية وبتعيين الجهة التي تملك التفتيش عليها قرار من الوزير وبمراعاة ما يأتي:

- 1 - أن تكون هذه السجلات مختومة بخاتم الوزارة ومرقمة صحائفها وبعهدة المدير المسؤول عن جميع أقسام المصنع ومخابره.
- 2 - أن ترحل جميع القيود في هذه السجلات يوماً بيوم، وأن توضع تحت تصرف المفتشين المكلفين بمراقبتها في كل وقت.
- 3 - أن تكشف هذه السجلات عن جميع العمليات التي تتم في المصنع وبوجه خاص ما يتعلق منها بالمواد الأولية في مرحلة صرفها وتحضيرها وتصنيعها وتوزيعها بعد اكتمال إنتاجها.

مادة (55):

يجب أن تلحق بكل مصنع أدوية المخازن الآتية:

- 1 - مخزن المواد الأولية ويراعى فيه أن يتضمن مكاناً يخصص لحفظ المواد التي تفسد بالحرارة أو بالرطوبة أو بالعوامل الخارجية.
- 2 - مخزن للمواد الخطرة، وهي التي يمكن أن تلتهب أو ينشأ عنها تلف أو أذى، ويراعى فيها أن تحفظ في مكان بعيد عن المباني الرئيسية للمصنع.
- 3 - مخزن للمستحضرات المصنعة أو الجاهزة، وتراعى فيه الشروط المنصوص عليها في البندين السابقين تبعاً لطبيعة المواد التي تحفظ فيه.

مادة (56):

يجب أن يراعى في مصانع الأدوية ما يأتي:

- 1 - أن تكون مبانيها متباعدة عن بعضها ومزودة بجميع التدابير والوسائل الاحتياطية التي تقيها المخاطر التي تهدد سلامتها.
- 2 - أن تكون منافذ النجاة متوفرة في جميع أقسامها لمواجهة خطر الحريق أو أي خطر آخر.
- 3 - أن يتم تصريف نفاياتها على نحو يحول دون تلوث البيئة المحيطة بها ولا يهدد الصحة العامة.
- 4 - أن تتوفر فيها جميع الشروط الفنية والصحية اللازمة لتأمين سلامة العاملين بها.

مادة (57):

تسري على مستودعات الأدوية التابعة لمصانع الأدوية، الأحكام المنصوص عليها في المواد من (33) إلى (45) من هذا القانون.

مادة (58):

يعتبر الترخيص بفتح مصنع الأدوية منتهياً بحكم القانون إذا قلت حصة المواطنين في رأسماله عن النسبة المنصوص عليها في القانون رقم (1) لسنة 1979م في شأن تنظيم شؤون الصناعة.

الفصل التاسع:

في الترخيص بفتح المكاتب العلمية والأحكام المتعلقة بها:

مادة (59):

لا يجوز لأي شخص أن يفتح مكتباً علمياً إلا إذا حصل على ترخيص بذلك وفقاً للشروط التي يصدر بتحديددها قرار من الوزير.

مادة (60):

على من يطلب ترخيصاً بفتح مكتب علمي أن يقدم طلباً بذلك إلى لجنة التراخيص.

مادة (61):

لا يجوز للمكاتب العلمية استيراد الأدوية أو المستحضرات الصيدلانية أو تخزينها للبيع ولا الدعاية لها ما لم تكن مسجلة بالوزارة وفق أحكام هذا القانون.

مادة (62):

يجب على المكاتب العلمية أن تحفظ عينات للأدوية والمستحضرات الصيدلانية التي تقوم بالتعريف بها وأن تمسك سجلاً بهذه العينات مختوماً بخاتم الوزارة على أن تمهر كل عينة منها بما يفيد كونها مجانية وغير مصرح ببيعها.

الفصل العاشر:

في تسجيل الأدوية وشركاتها وتسعيرها:

مادة (63):

تنشأ لتسجيل شركات الأدوية والمستحضرات الصيدلانية وتسعير الأدوية بالوزارة لجنة تسمى لجنة الأدوية وشركاتها وتسعيرها. ويصدر بتشكيل هذه اللجنة وتنظيم سير العمل فيها قرار من الوزير وترفع اللجنة توصياتها في شأن المسائل التي تختص بنظرها إلى الوزير لاتخاذ ما يراه في شأنها.

مادة (64):

- للووزير بناءً على توصية اللجنة المشار إليها في المادة السابقة أن يقرر ما يأتي:
- 1 - اعتماد تسجيل أية شركة أدوية أو أي دواء أو مستحضر صيدلاني ثبتت صلاحيته للتداول.
 - 2 - منع تداول أي دواء أو مستحضر صيدلاني ثبت في أي وقت أنه مضر بالصحة العامة، وفي هذه الحالة يجب شطب هذا الدواء أو المستحضر من سجلات الوزارة إن كان مسجلاً بها وتصادر جميع الكميات الموجودة منه أينما وجدت ويتم إتلافها دون أن يكون لأصحابها حق الرجوع على الوزارة بالتعويض.
 - 3 - تحديد سعر أي دواء أو مستحضر صيدلاني وإعادة النظر في السعر السابق اعتماده.

مادة (65):

لا يجوز تداول أدوية أو مستحضرات صيدلانية أو أغذية أطفال مستوردة

إلا بعد تسجيلها في الوزارة، ويجب تسجيل كل شركة أدوية ترغب في تسويق منتجاتها في الدولة.

مادة (66):

يجب إعادة تسجيل كل دواء أو مستحضر صيدلاني جرى تعديل في المكونات التي يتألف منها.

مادة (67):

تسجل على البطاقة الداخلية والبطاقة الخارجية لكل دواء أو مستحضر صيدلاني المعلومات والبيانات التالية باللغتين العربية والإنجليزية على الأقل:

- 1 - اسم الدواء أو المستحضر ورقم تسجيله في الوزارة مع الإشارة إلى الدستور الذي حضر الدواء أو المستحضر بموجبه إن وجد.
- 2 - أسماء المواد الفعالة التي تدخل في تركيب الدواء أو المستحضر ومقاديرها.
- 3 - تاريخ انتهاء مفعول الدواء أو المستحضر إذا كانت صلاحيته للاستعمال تنتهي بفوات زمن معين.
- 4 - اسم المصنع المنتج للدواء أو المستحضر.
- 5 - التعليمات والتحذيرات التي تقترن باستعمال الدواء أو المستحضر.

الفصل الحادي عشر: في السموم والعقاقير الخطرة:

مادة (68):

يصدر الوزير التعليمات اللازمة التي تكفل الوقاية من مخاطر السموم والعقاقير الخطرة وتحول دون التعرض لآثارها.

مادة (69):

- للأشخاص الذين يندرجون تحت إحدى الفئات التالية الحق في حيازة العقاقير الخطرة في الأماكن التي يزاولون مهنتهم فيها وعلى النحو الآتي:
- 1 - الصيدلي المسؤول عن إدارة المستودع وذلك عن طريق الاستيراد أو بالشراء من مستودع آخر.
 - 2 - الصيدلي المسؤول عن إدارة صيدلية وذلك عن طريق الشراء من مستودع أدوية أو صيدلية.
 - 3 - الطبيب المرخص وذلك لاستعمالها في أغراض مهنته على أن يحدد الوزير مقادير العقاقير الخطرة التي يحق للطبيب إحرازها.
 - 4 - المؤسسات العلاجية وتكون حيازتها للعقاقير الخطرة بموجب تصريح يخولها هذا الحق وبالشروط الواردة فيه.
 - 5 - مصانع الأدوية وتكون حيازتها للعقاقير الخطرة عن طريق استيرادها أو شرائها وفقاً لأحكام هذا القانون.

مادة (70):

- لا يجوز للصيدلي المرخص المسؤول عن إدارة صيدلية أن يصرف العقاقير الخطرة للاستعمال الطبي إلا في أحد 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 طلب موقع منهم يشهد بأن المقادير التي يطلبونها من هذه العقاقير معدة للاستعمال في عياداتهم.

مادة (71):

لا يجوز لمستودع الأدوية ولا لمصنع الأدوية استيراد عقاقير خطيرة إلا بناءً على طلب يوقعه الصيدلي المرخص المسؤول عن إدارة المستودع أو مدير المصنع حسب الأحوال يتضمن جميع التفاصيل الخاصة بالعقاقير الخطرة المطلوب استيرادها وكمياتها وأنواعها وكذلك طريقة شحنها ومركز التخليص عليها وجهة استيرادها وعنوانها.

ويتم الاستيراد بعد الحصول على إذن به من الجهة الإدارية المختصة التي يعينها الوزير.

ولا يجوز التخليص جمركياً على هذه العقاقير ما لم يكن إذن الاستيراد مرفقاً بمعاملة التخليص.

وعلى الدائرة الجمركية المعنية أن تسترد إذن الاستيراد بعد انتهاء عملية التخليص وأن تعيده إلى الوزارة بعد التأشير عليه بما يفيد وصول العقاقير الخطرة وتسليمها إلى صاحب الحق فيها.

مادة (72):

يجوز أن تشمل الوصفة الطبية التي يصدرها الطبيب المرخص على بعض العقاقير الخطرة التي تدخل ضمن أدوية أو مستحضرات صيدلانية، ويصدر بتحديد هذه الأدوية أو المستحضرات قرار من الوزير.

مادة (73):

على الصيدلي المرخص المسؤول عن إدارة الصيدلية أو مستودع الأدوية أن يمسك سجلاً خاصاً بالعقاقير الخطرة يراعي فيه بوجه خاص ما يأتي:

1 - أن تكون صحائفه مرقمة ومختومة بخاتم الوزارة.

2 - أن يتضمن بياناً كاملاً بمقادير العقاقير الخطرة التي تم شراؤها أو استيرادها واسم بائعها أو مصدرها وتاريخ تسليمها أو وصولها وما صرف أو بيع منها واسم المريض أو المشتري ومحل إقامته.

مادة (74):

على الصيدلي المرخص المسؤول عن إدارة الصيدلية أو مستودع الأدوية أن يحتفظ بجميع الوصفات الطبية الخاصة بالعقاقير الخطرة والتي قام بصرفها أو بيعها وذلك لمدة خمس سنوات على الأقل من تاريخ صرفها أو بيعها.

مادة (75):

على الصيدلي المرخص المسؤول عن إدارة الصيدلية أو مستودع الأدوية أن يجري جرداً دورياً للتحقق من تطابق القيود الواردة في سجل العقاقير الخطرة مع ما هو موجود لديه منه فعلاً، فإذا تكشف له وجود فرق بينهما أخطر الوزارة بذلك لاتخاذ التدابير المناسبة.

مادة (76):

مع عدم الإخلال بأحكام الاتفاقيات الدولية التي تكون الدولة طرفاً فيها، يجوز للوزير أن يضيف إلى أي من الجداول أرقام (1)، (2)، (3) الملحقة بهذا القانون أية أدوية أو مستحضرات صيدلانية أو عقاقير ثبت أنها سامة أو خطيرة.

وللوزير كذلك أن يحذف من أي من هذه الجداول أية أدوية أو مستحضرات صيدلانية أو عقاقير يثبت أنها غير سامة أو خطيرة.

وينشر قرار الوزير في هذا الشأن في الجريدة الرسمية ويعمل به من تاريخ نشره.

الفصل الثاني عشر: فيمن لهم صفة الضبطية القضائية: مادة (77):

يصدر قرار من وزير العدل والشؤون الإسلامية والأوقاف بعد أخذ رأي وزير الصحة بتحديد الأشخاص الذين يكون لهم صفة الضبطية القضائية في مجال التفتيش على المؤسسات الصيدلانية للتحقق من التزامها بأحكام هذا القانون واللوائح والنظم التي تصدر تنفيذاً له. وعلى أصحاب المؤسسات الصيدلانية أن يقدموا لهؤلاء المفتشين التسهيلات التي تمكنهم من أداء عملهم بما في ذلك الاطلاع على السجلات والوثائق والبيانات التي يرون الاطلاع عليها. ولمفتشي الوزارة الذين تقرر لهم صفة الضبطية القضائية التفتيش على أي مؤسسة أو محل يشتبه في أنه يتعامل في تجارة العقاقير والأدوية والسموم بدون ترخيص، وأن يضبطوا هذه المواد ويحيلوا المخالف طبقاً للإجراءات المعمول بها في الدولة إلى الجهات المختصة لمحاكمته.

الفصل الثالث عشر:

في المسألة التأديبية:

مادة (78):

تختص لجنة التراخيص بالنظر في الوقائع التي يرتكبها الصيادلة المرخصون أو أصحاب المؤسسات الصيدلانية والتي تشكل مخالفة لأحكام هذا القانون أو اللوائح أو النظم التي تصدر تنفيذاً له.

وعلى اللجنة إخطار المخالف للحضور أمامها قبل الموعد المحدد لانعقادها بثلاثة أيام على الأقل. ويتضمن الإخطار بياناً بالمخالفات المنسوبة إليه، وعلى المخالف أن يحضر أمام اللجنة في الموعد المحدد وإذا لم يحضر المخالف في الموعد المحدد جاز للجنة نظر المخالفة والبت فيها في غيبته.

مادة (79):

لجنة التراخيص أن توقع على الصيدلي المرخص إحدى العقوبات التأديبية الآتية:

(أ) الإنذار.

(ب) الإيقاف عن العمل مدة لا تجاوز سنة.

(ج) سحب الترخيص الصادر بمزاولة المهنة.

وللجنة أن توقع على صاحب المؤسسة الصيدلانية إحدى العقوبات التأديبية الآتية:

(أ) الإنذار.

(ب) إغلاق المؤسسة الصيدلانية مدة لا تزيد على ستين يوماً، فإذا تكررت

المخالفة جاز إغلاقها لفترات لا يزيد مجموعها في السنة الواحدة على ستة أشهر، كما يجوز سحب الترخيص الصادر بفتحها.

ولا يجوز توقيع أي من العقوبات التأديبية المنصوص عليها في هذه المادة إلا بعد سماع أقوال المخالف وتحقيق دفاعه، فإذا لم يحضر جاز توقيع العقوبة بناءً على الأوراق، وترفع اللجنة قراراتها إلى الوزير لاعتمادها.

مادة (80):

يجوز لمن صدر القرار التأديبي ضده أن يتظلم من القرار إلى الوزير خلال خمسة عشر يومًا من تاريخ إبلاغه به. ويصدر قرار الوزير في شأن التظلم خلال ثلاثين يومًا من تاريخ تقديمه، ويكون قراره بالبت في التظلم نهائيًا. وفي جميع الأحوال، لا يجوز تنفيذ عقوبة الإيقاف عن العمل أو سحب الترخيص من الصيدلي المرخص أو إغلاق المؤسسة الصيدلانية قبل انتهاء الميعاد المقرر للتظلم أو الميعاد المقرر للبت فيه بحسب الأحوال.

مادة (81):

يجوز للجنة التراخيص إذا تبين لها وجود ضرر جسيم من استمرار الصيدلانية في مزاولة عملها أن تصدر قرارًا بإغلاق المؤسسة الصيدلانية احتياطيًا إلى أن يبت نهائيًا في المسؤولية التأديبية لصاحبها، ويعتمد هذا القرار من وكيل الوزارة، وينفذ فور اعتماده، ولصاحب المؤسسة أن يتظلم من هذا القرار إلى الوزير ويتبع في شأن هذا التظلم أحكام الفقرتين الأولى والثانية من المادة السابقة.

مادة (82):

لا تخل المساءلة التأديبية وفقًا لأحكام هذا الفصل بالمسؤولية الجنائية التي تنشأ عن ذات الواقعة محل المخالفة.

الفصل الرابع عشر:

في العقوبات:

مادة (83):

مع عدم الإخلال بأي عقوبة أشد يقضي بها قانون آخر يعاقب بالحبس مدة لا تقل عن ستة أشهر ولا تزيد على سنة وبالغرامة التي لا تقل عن ألف درهم ولا تزيد على خمسة آلاف درهم أو بإحدى هاتين العقوبتين كل من:

- 1 - قدم وثائق أو أدلى ببيانات غير صحيحة أو التجأ لطرق غير مشروعة ترتب عليها منحة ترخيصاً على خلاف أحكام هذا القانون.
- 2 - زاول مهنة الصيدلة دون أن تتوفر فيه الشروط المنصوص عليها في هذا القانون.

مادة (84):

مع عدم الإخلال بأي عقوبة أشد يقضي بها قانون آخر يعاقب بالحبس مدة لا تقل عن ستة أشهر ولا تزيد على سنة وبالغرامة التي لا تقل عن ألف درهم ولا تزيد على ثلاثة آلاف درهم أو بإحدى هاتين العقوبتين:

- 1 - كل صيدلي توفرت فيه الشروط المنصوص عليها في هذا القانون لمزاولة مهنة الصيدلة، ولكنه مارسها قبل الحصول على الترخيص اللازم في هذا الشأن.
- 2 - كل صيدلي خالف حكم المادة (13) أو المادة (16) من هذا القانون.

مادة (85):

مع عدم الإخلال بأي عقوبة أشد يقضي بها قانون آخر يعاقب بالغرامة التي لا

تقل عن ألف درهم ولا تجاوز خمسة آلاف درهم كل شخص خالف التسعيرة المعمول بها للأدوية أو المستحضرات الصيدلانية فإذا تكررت المخالفة وأدين المخالف بحكم نهائي اعتبر الترخيص الممنوح له مسحوباً بقوة القانون.

مادة (86):

مع عدم الإخلال بأي عقوبة أشد يقضي بها قانون آخر يعاقب بالحبس مدة لا تقل عن سنة ولا تزيد على ثلاث سنوات وبالغرامة التي لا تقل عن ألفي درهم ولا تزيد على عشرة آلاف درهم أو بإحدى هاتين العقوبتين كل من غش أو قلّد دواء أو مستحضراً صيدلانياً أو مواداً كيميائية أو قام ببيعها للغير مع علمه بذلك.

ويجوز للمحكمة أن تقتضي فضلاً عن العقوبة المنصوص عليها في المادتين (83)، (84) وفي الفقرة السابقة من هذه المادة بسحب الترخيص الممنوح للمخالف.

مادة (87):

كل مخالفة لأحكام هذا القانون أو اللوائح أو النظم الصادرة تنفيذاً له لا تتدرج تحت حكم أي من المواد: (83)، (84)، (85)، (86) من هذا القانون، يعاقب مرتكبها بالغرامة التي لا تقل عن ألف درهم ولا تزيد على خمسة آلاف درهم وذلك مع عدم الإخلال بأي عقوبة أشد يقضي بها قانون آخر.

مادة (88):

إذا سحب الترخيص وفقاً لحكم المادة (83) أو صدر حكم نهائي بسحبه وفقاً لأحكام المواد (81)، (82)، (84) من هذا القانون - للوزير أن يأذن بتعيين صيدلي آخر لإدارة الصيدلية أو المستودع على أن يكون متفرغاً، وله أن يقرر غلق المستودع أو الصيدلية بصفة نهائية بعد تصفية موجوداتها وبيعه تحت إشراف الوزارة.

الفصل الخامس عشر:

أحكام عامة وانتقالية:

مادة (89):

للوزارة أن تستوفي رسوماً عن التراخيص والتسجيلات التي تتم وفقاً لأحكام هذا القانون بشرط ألا يزيد مقدار الرسم المستحق على عشرة آلاف درهم بالنسبة إلى ترخيص المصنع، وعلى ألفي درهم بالنسبة إلى باقي التراخيص والسجلات.

ويصدر قرار من الوزير بتحديد فئات هذه الرسوم بناءً على اقتراح لجنة التراخيص.

مادة (90):

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

مادة (91):

إذا تغير وكيل المستحضر فعلى الوكيل الجديد إبلاغ الوزارة بذلك خلال ثلاثين يوماً من تاريخ نقل الوكالة إليه.

مادة (92):

لا يجوز الإعلان أو الدعاية للجمهور عن طريق الصحف أو الإذاعة

المسموعة أو المرئية أو إصدار النشرات أو الكتيبات أو غيرها لأي دواء أو مستحضر صيدلاني، وكذلك أغذية الأطفال التي تحدد بقرار من الوزير.

مادة (93):

فيما عدا شرط المسافة المنصوص عليها في المادة (19) من هذا القانون على جميع المؤسسات الصيدلانية القائمة أن توفق أوضاعها مع أحكام هذا القانون خلال مدة لا تتجاوز ستة أشهر من تاريخ العمل به.

مادة (94):

على أفراد الشرطة المعاونة في تنفيذ القرارات التأديبية النهائية بالإغلاق وقرارات الإغلاق الاحتياطي الصادرة وفقاً لأحكام هذا القانون.

مادة (95):

يصدر الوزير القرارات اللازمة لتنفيذ أحكام هذا القانون.

مادة (96):

يلغى القانون رقم (5) لسنة 1974م، المشار إليه وكذلك كل نص يخالف أحكام هذا القانون.

مادة (97):

ينشر هذا القانون في الجريدة الرسمية، ويعمل به من بعد ثلاثين يوماً من تاريخ نشره.

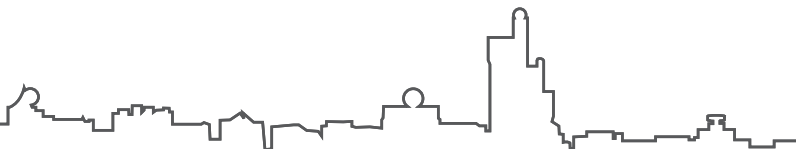
زايد بن سلطان آل نهيان

رئيس دولة الإمارات العربية المتحدة

صدر عنا بقصر الرئاسة بأبوظبي،

بتاريخ: 25 شعبان 1403هـ،

الموافق: 6 / 6 / 1983م.



جدول رقم (1): المواد السامة

وهي المواد الواجب حفظها في أماكن منعزلة ومغلقة وهي كالآتي:

الانتيمون / مركباته ومشتقاته	- الزرنيخ / مشتقاته ومركباته
حمض سيانديريك وأملاحه	- الزئبق / مركباته ومشتقاته
كونتيمن	- درنة خالق الذئب / خلاصتها وصبغتها
أنواع الاستروفاالتوس وجليكوز بذاتها	- البلادونا وخلاصتها
الفعالة	- أنواع الاستروفاالتوس وجليكوز بذاتها الفعالة
الجابوراندي وأشباه قلوياته الفعالة	- الديونين
الهيوسين وأملاحه	- النيكوتين وأملاحه
البابافرين وأملاحه	- الاستركنين وأملاحه
أريكولين وأملاحه	- التيابين وأملاحه
التيكوراين وأملاحه	- عرق الذهب وخلاصته
حمض الباريتوتوريك وأملاحه	- الباريوم وأملاحه
ومشتقاته	- الأوبايين
كارياكول	- كواديين وأملاحه
البكروتوكسين	- الكوتارين وأملاحه
الكونيين وأملاحه	
الاميتين وأملاحه ومشتقاته	

- هوماتروبين وأملاحه
- الكوكا أوراق وثمار
- وخلصتها أو صبغتها
- التريديون
- حمض الأوكساليك وأملاحه
- أملاح الفضة
- فينيلين ديامين (ميتاوبار)
- الالوين ومشتقاته
- زيت الشولجرا
- الكولشييسين
- السكران وخلصته
- حمض البكريك
- السلفانيل أميد ومشتقاتها
- (مركبات السلفا ومشتقاتها)
- اللوبيليا وخلصتها
- الكورار
- جيلسيوم
- (الياسين الأصفر)
- وأشباه قلوباته
- الأرجوت وأشباه
- قلوياته الفعالة
- ثلاثي برومورمثيل
- الكحول
- اليوهمبين وأملاحه
- البروسين وأملاحه
- الادريتالين وأملاحه
- اليود
- فورمالين
- كريسول وكريسيلات الصودا
- سكوفين ومشتقاته
- اللحلاح
- الداتورة وخلصتها
- الفينول
- الجوزا المقتى وخلصته
- السابين (لابهل) وزيته الطيار
- السذب الرووزيته الطيار
- اللوبلين وأملاحه
- أملاح الثاليوم
- الساباديللا وأشباه قلوباتها الفعالة
- اتروبين وأملاحه

- السانتونين
- أملاح الرصاص
- كلورال إيدرات
- البيريدين
- زيت الكونوبوديوم
- زيت حب الملوك
- الزراح وصبغته
- بود وفيلين
- فول الكلابار
-
- فوسفيد الزنك
- المخدرات الموضعية والمخدرات العامة
- البروم
- نترت الأمل
- مشتقات الأكردين
- زيت هيدنوكاريس ومشتقاته
- أميدوبيرين وأملاحه
- الكانثاريدين
- أنواع الديجيتالا وجليكوز بذاتها الفعالة
- الأزيرين وأملاحه

الجدول رقم (2): المواد المخدرة

1 - الأفيون الخام بكافة أنواعه ومسمياته:

الأفيون الطبي.

كافة مستحضرات الأفيون المدرجة وغير المدرجة في دساتير الأدوية والتي تحتوي على أكثر من 0.2 % من المورفين.

2 - المورفين وكافة أملاحه، كافة مستحضرات المورفين المدرجة وغير المدرجة في دساتير الأدوية والتي تحتوي على أكثر من 0.2 % من المورفين. مخففات المورفين في مادة غير فعالة سائلة أو صلبة أيًا كانت درجة تركيزها.

3 - داي أستيل المورفين، أمسييتو مورفين، ديامورفين، دبافور، هروين وأملاحه، كافة المستحضرات المحتوية على داي أستيل المورفين أو أملاحه.

4 - بنزويل المورفين وأملاحه وكافة أسترآت المورفين الأخرى، وأملاحها، كافة المستحضرات المحتوية على بنزويل المورفين أو أسترآت المورفين الأخرى.

5 - بنزويل المورفين (بيرونيين) وأملاحه وكافة أكسيدات الإثير المورفينية الأخرى وأملاحها فيما عدا إثيل المورفين (ديونين) ومثيل المورفين (كوداين) مستحضرات بنزيل المورفين (بيرونيين) وأكسيدات الإثير المورفينية الأخرى، فيما عدا إثيل المورفين (ديونين) ومثيل المورفين (موداين).

6 - ديهيدرو ديزوكسيمورفين (ديرزمورفين).

7 - التباين وأملاحه .. كافة المستحضرات المحتوية على التباين أو أملاحه أو أسترآته أو أملاح هذه الأسترآت.

8 - أوكسيمورفين (جينو مورفين) ومركباته، وكذا المركبات المورفينية الأخرى ذات الأزوت الخماسي التكافؤ.

9 - ديهيدرو أوكسيكودينون وأملاحه (كالايكودال) وأسترته وأملاح هذه الأسترات ديهيدرو كودينون وأملاحه (كالديكوديد) وأسترته وأملاح هذه الأسترات، ديهيدرو مورفين وأملاحه (كالديلوديد) وأسترته وأملاح هذه الإسترات، أستيلو ديهيدرو كونيون أو أستيلو ديميتيلو ديهيدروتاين، وأملاحه (كالاسيديكون) وأسترته وأملاح هذه الأسترات، ديهيدرومورفين وأملاحه (كالباراموفان) وأسترته وأملاح هذه الأسترات. كافة المستحضرات المحتوية على ديهيدرو أوكسيكودينون (أيكودال) أو ديهيدرو كودينون (ديكوديد) أو ديهيدرو (ديلوديد) أو أستيلو ديهيدروكودينون أو أستيلو ديميتلود يهيدروتاين (أسيديكون) أو ديهيدرومورفين (باراموفان) أو على أحد أملاحها أو أسترته أو أحد أملاح هذه الإسترات.

10 - الكوكايين والكوكايين الخام كافة أملاحه .. كافة مستحضرات الكوكايين المدرجة وغير المدرجة في دساتير الأدوية والتي تحتوي على أكثر من 0.1 % من الكوكايين سواء صنعت من أوراق الكوكا (خلاصتها أو خلاصتها السائلة أو صبغتها) أو من الكوكايين. مخفضات الكوكايين في مادة غير فعالة سائلة أو صلبة أيًا كانت درجة تركيزها.

11 - الالكجوني وكافة أملاحه وأسترته وأملاح هذه الأسترات .. كافة المستحضرات المحتوية على الالكجوني أو أملاحه أو أسترته أو أملاح هذه الأسترات.

12 - الحشيش بجميع أنواعه ومسمياته مثل الكمنجة أو البانجو أو غير ذلك من الأسماء التي قد تطلق عليه، الناتج أو المحضر أو المستخرج من أزهار أوراق أو سيقان أو جذور نورانتج نبات القنب الهندي بكانابيس ساتيفا ذكرًا كان أو أنثى.

المستحضرات الجالينوسية للقنب الهندي (الخلاصة والصيغة) مستحضرات راتنج القنب الهندي (أي كافة المستحضرات المحتوية على عنصر القنب الهندي الفعال أي الراتنج بأية نسبة كانت).

13 - متيل ديهيدرومورفينون وأملاحه.

14 - هيدروكسي - 3 ن متيل مورفينان وأملاحه.

15 - ميتوكسي - 3 ن مورفينان وأملاحه.

16 - بيتا مثيل - أثيل - 3 فنيل - 4 - برونيونكسي - 4 بير يدين ويرمز له أيضًا بالرمز () وأملاحه.

17 - أثيل سيتون هيدروكسي فنيل - 3 - 4 متيل - 1 بيبريديل - 4 ومعروف أيضًا تحت اسم متيل - أميتا هيدروكسي فنيل - 4 برونييل - 4 بيبريدين .. سيتويميدون، وأملاحه.

18 - أستراتيل لحمض متيل - فنيل - 4 بيبريدين كربوكسيليك - 4 (بتدين) وأملاحه.

19 - أستراتيل لحمض متيل - 1 هيدروكسي فنيل - 3 بيبريدين كربوكسيليك - 4 ومعروف أيضًا تحت اسم إستراتيل لحمض متيل - 1 ميتا هيدروكسي فنيل - 4 بيبريدين كربوكسيليك - 4 (يميدون) وأملاحه.

20 - الفادي متيل - 3.1 فنيل - 4 برونيوتوكسي - 4 بيبريدين وأملاحه.

21 - يتادي متيل - 3.1 فنيل - 4 برونيوتوكسي - 4 بيبريدين وأملاحه.

22 - دي فنيل - 4.4 متيل - أمينو - 6 هيتانون - 3 (ومعروف أيضًا

تحت اسم دي متيل أمينو 6 دي فتيل 1 4 - 4 - هيتانون - 3 ميتادون)
أملاحه.

23 - دي فتيل - 4.4 متيل - 5 دي متيل أمينو - 6 هجنانون - 3
(معروف أيضًا تحت اسم دي متيل أميلو - 6 متيل - 5 دي فتيل - 4 و 4
هجنانون - 3 أيزوميتادون، وأملاحه.

24 - دي فتيل - 4.4 دي متيل أمينو - 6 هيتانون - 3 (معروف أيضًا
تحت اسم دي متيل أمينو - 6 دي فتيل - 4.4 هيتانون - 3) وأملاحه.

25 - دي فتيل - 4.4 دي متيل أمينو - 6 أسينوكس - 3 (هيتيت)
وأملاحه.

26 - دي فتيل - 4.4 مورفولينو - 6 هتانون - 3 (ومعروف أيضًا باسم
مورفينو - 6 دي فتيل - 4.4 هيتانون 3 (فينادكسون) وأملاحه.

27 - بيتا - 6 ديميتيل أمينو - 4، 4 - دي فتيل - 3 أسيتوكسي هبتين
(بيتا أستيل منادول) وأملاحه.

28 - 3 - ديميتيل أمينو - 1، 1 - دي - (2 ثينيل) - 1 - نيوتين
وأملاحه.

29 - 3 - إثيل ميتل أمينو - 1، 1 - دي - (2 ثينيل) - 1 بيوتين
وأملاحه.

30 - 6 - متيل، 6 ديزوكسي مورفين وأملاحه.

وكذلك أي مستحضر أو مخلوط أو مستخلص وأية مادة أخرى تحتوي على
إحدى المواد المدرجة في البند (13) وما بعده بأية نسبة كانت.

31 - 4 - مورفو لينو بيوتيرات - 2 و 2 ثنائي فتيل الإثيل وأملاحه.

32 - 19 بيريدنيو - 4، 4 - ثنائي فينيل - 3 - كينو الهيتان
(بيريديل أميدون) وأملاحه.

33 - 4 - إسترايزومونيل (إميثيل - 4 فينيل بيريدين - 4 - حمض
كربوكسيليك) وأملاحه.

34 - ثنائي أيدروأيدروكسي المورفينون وأملاحه.

35 - أسترميرستيل ليتيل المورفين وأملاحه.

36 - 4 - 4 - ثنائي فينيل - 6 - ثنائي ميثيل أمينو - 3 كينو الهكسان
وأملاحه.

37 - باني - 4 - 4 - ثنائي فينيل - 6 ثنائي ميثيل أمينو - 3 كحول
الهكسين وأملاحه.

38 - 6 - ميثيل ثنائي أيدور المورفين وأملاحه.

39 - 1، 3 - ثنائي ميثيل - 4 فينول - 4 أوكسي بروبيال الهكسا ميثيل
وأملاحه.

40 - 3 ثنائي أمينو الإثيل - 1 - 1 ثنائي (2 ثيونيل) البيوتين وأملاحه
المعروف باسم غير مسجل ثنائي إيثيل ثيامين البيوتين.

41 - 3 - هيدروكسي - ن - فنيل إثيل المورفينان وأملاحه اليساري أو
القديم الانحراف له.

42 - الاسترانديل 1 - (2 - إثيل مورفولينو) 4 - فنيل بيريدين - 4 -
وحمض كربوكسيليك (المقترح له الاسم الدولي غير المسجل مورفيودين)
وأملاحه.

43 - 3 - 1 مثل - 2، 2 - ثنائي فني - 4 بيوتيل موفولينو البروليدين سواء كان له انحراف ضوئي يميني أو شمالي، أو كان عديم الانحراف للضوء المستقطب (والمقترح لها الأسماء الدولية غير المسجلة دكسترو موراميد - راسيموراميد على التوالي) وأملاحها.

44 - الإسترا لايتلي 1 - 2 - (2 أيدروكسي إيتوكسي) إثيل - فني - 4 حمض كربوكسليك - البيريدين (المقترح له الاسم الدولي غير المسجل (إيتوكسيريدين) وأملاحه.

45 - 1 - 2 - 5 ثلاثي مثل - 4 فني - 4 بروثيونوكسي البيريدين (المقترح له الاسم الدولي غير المسجل (ترايمييريدين)) وأملاحه.

46 - نومورفين وأملاحه.

47 - دي ميثيل أمينو إثيل 1 - أيزوكسي - 1.1 دي فنييل أستات والمقترح له الاسم الدولي غير المسجل (دي مينو كسادول) وأملاحه.

48 - 2 - 2 - 9.5 - دي مثل - 2 (2 فنييل إثيل) 7.6 - بنزومورفان وأملاحه والمعروف باسم (ن أ هـ 7519).

49 - 6 دي ميثيل أمينو - 4.4 - دي فنييل - 2 - هيكسانون وأملاحه ومستحضرات كالتيكاردا والمعروف باسم نورميثادون.

50 - الإمفيتامين (البندرين) وأملاحه ومستحضراته بذاته مثل أكندرون.

51 - ديسامفيتامين وأملاحه ومستحضراته بذاته مثل ماكسيون وديكسيديرون.

52 - ميثيل أمفيتامين وأملاحه ومستحضراته بذاته مثل ميثدين.

53 - اليل - 1 - ميثيل بيوتيل الباريتال وأملاحه ومستحضراته بذاته
مثل السيكونال.

54 - إيثيل أيزو أميل الباربييتال وأملاحه ومستحضراته بذاته مثل
الاميثال.

55 - اليل أيزوبيوتيل الباربييتال وأملاحه ومستحضراته بذاته مثل
الساندوبييتال.

56 - 1 - إيثيل (3 - سيانو - 3.3 - دي فينيل برونيل) - 4 فينيل -
4 - بيردين كاربوسلات وأملاحه.

الجدول رقم (3) وهي المواد النفسية والمراقبة ولا يجوز استيراد الأقسام ب - ج - د إلا بإذن مسبق من وزارة الصحة

جدول رقم 3 - أ

وهي المواد المحظورة استيرادها ويمنع المسافرون من حمل أي كمية منها أو إدخالها دولة الإمارات العربية المتحدة.

1 - ن، ن - داي إيثيل تريبتامين.

2 - 3 (1 / 2 ثنائي ميثيل هيبثيل) - 1 هيدروكسي - 7 / 8 / 9

10 - تتراهيدرو. 6 / 6 / 9 - تراي ميثيل 6 ادداي بنزو

(ب، د) بيران.

3 - ن، ن - دي ميثيل تريبتامين.

4 - (+) - ليزيرجيد ال - اس - د، ال - اس - د - 25. (+) - ن

ن - داي إيثيل ليزيرجاميد لحمض (د - ليزيرجيك داي إيثيل أميد).

5 - ميسكالين.

3 / 4 / 5 - تراي ميثيل فينوايثيل أمين.

6 - باراهيكسيل.

3 - هكسيل - 1 - هيدروكسي - 78 / 8 / 9 / 10 - تتراهيدرو - 6

6 / 9 - تراي ميثيل 6 - يد - داي بنزو (ب، د) بيران.

7 - بسلوزين، بسلوزتين.

3 - (2 - داي ميثيل أمينو إيثيل) - 4 هيدروكسي اندول.

8 - بسلوسيبين.

3 - (2 - داي ميثيل أمينو إيثيل) اندول - 4 - ايل داي هيدروجين فوسفات.

9 - 2 - أمينو 1 (2، 5 - داي ميثوكسي - 4 ميثيل) فينيل بروبان.

10 - مركبات تتراهيدرو كانابينول.

1 - هيدروكسي - 3 - بنتيل - 16 / 7 / 10 / 10 أ - تتراهيدرو 6 / 6 / 9 - تراي ميثيل - 6 - يد - داي بنزو (ب د) بيران.

جدول رقم 3 - ب

وهي المواد التي يمنع إعطاء تراخيص لاستيرادها إلا في الحالات الضرورية وفي أضيق الحدود.

1 - أمفيتامين.

(±) 1 - أمينو - 11 - فينيل بروبان.

2 - دكسامفيتامين.

(±) 2 - أمينو - 1 - فينيل بروبان.

3 - ميثامفيتامين.

(±) 2 - ميثيل أمينو - 1 - فينيل بروبان.

4 - ميثيل فنيديات.

2 - فينيل - 2 - (2 - بيريديل) أستيك أسيد ميثيل إستر.

5 - فينسيكليدين.

1 - (1 - فينيل سيكلوهكسيل) بيريدين.

6 - فينمترازين.

3 - ميثيل - 2 - فينيل مورفين.

7 - كابتاحون: فين إيثيلين هيدروكلوريد، أمفيتيلين هيدروكلوريد.

1/3 - داي ميثيل - 7 - (2 - ألفا - ميثيل فين إيثيل أمينو) إيثيل

زانثين هيدروكلوريد.

يمنع استيراد مادة الامفيتامين وكذلك مادة فين إيثيلين هيدروكلوريد منفردة كانت أو في أي مركب آخر.

جدول رقم 3 - ج

لا يجوز استيراد المواد المدرجة إلا بإذن مسبق من وزارة الصحة.

1 - أموبار بيتال.

5 - إيثيل - 5 - (3 - ميثيل بيوتيل) لحمض إيثيل الباربيتوريك.

2 - سيكلوباريتال.

5 - (1 - سيكلوهكسان - 1 - ايل) - 5 - لحمض إيثيل الباربيتوريك.

3 - جلوتيثيميد.

2 - إيثيل - 2 - فينيل جلوتاريميد.

4 - بنتوباريتال.

5 - إيثيل - 5 - (1 - ميثيل بيوتيل) لحمض الباربيتوريك.

5 - سيكوباريتال.

5 - الليل - 5 - (1 - ميثيل بيوتيل) لحمض الباربيتوريك.

6 - دكستروبروبوكسيفين.

جدول 3 - د

- 1 - أمفيبرامون.
- 2 - (داي إيثيل أمين) بريوفينين.
- 2 - باربيتال.
- 5/5 - داي إيثيل حمض الباربيتوريك.
- 3 - إيثيل - 2 - كلوروفيل إيثينيل - كاربنيل.
- 4 - إيثينامات.
- 1 - إيثينيل سيكلوهكسانول كاربات.
- 5 - مبرومات.
- 2 - ميثيل - 2 - بروبيك - 3 / 1 - بروبان دايل داي كاربات.
- 6 - ميثاكلون.
- 2 - ميثيل - 3 - اكس توليل - 4 (3 يد) كينازولين.
- 7 - ميثيل فينو باريتون.
- 5 - إيثيل - 1 - ميثيل - 5 - فينيل حامض الباربيتوريك.
- 8 - ميثيريلون.
- 3 / 3 - داي اي إيثيل - 5 - ميثيل - 4 / 2 - بيريدين ديون.
- 9 - فينوباربيتال.
- 5 - إيثيل - 5 - فينيل حامض الباربيتوريك.
- 10 - بيرادرول.
- 1 / 1 - داي فينل - 1 - (2 - بيريديل) ميثانول.
- 11 - (-) - 1 - داي ميثيل أمين - 2 / 1 - داي فينيل إيثان.
- 12 - بنزفيتامين.
- 13 - فيندا ميترازين.

14 - مجموعة البنزوديازين وتشمل:

برمازيپام - كامازيپام - كلورازيپات - كلورديازيبوكسيد - كلوبازام
- كلونازيپام - كلوكسازولام - اسيتازولام - فلوبنترازيپام
- لورازيپام - ميرازيپام - نوردازيپام - نيترازيپام - نيميتازيپام
- اكسازيپام - اكسازولام - بينازيپام - برازيپام - تيمازيپام -
تترازيپام - ترايازولام - فلوديازيبام - فلورازيپام.

يستثنى من هذا الجدول الأدوية التي تحتوي على 15 مجم فأقل من
مركبات الفينوباربيتون وكذلك الأشربة على أن لا تصرف إلا بوصفة
طبية رسمية.

يمنع استيراد مادة الميثاكولون منفردة كانت أو في أي مركب آخر.

قانون اتحادي رقم (20) لسنة 1995

في شأن الأدوية والمستحضرات المستمدة من مصادر

طبيعية

قانون اتحادي رقم (20) لسنة 1995

في شأن الأدوية والمستحضرات المستمدة من مصادر طبيعية

نحن زايد بن سلطان آل نهيان، رئيس دولة الإمارات العربية المتحدة،

بعد الاطلاع على الدستور المؤقت،

- وعلى القانون الاتحادي رقم (1) لسنة 1972م في شأن اختصاصات

الوزارات وصلاحيات الوزراء والقوانين المعدلة له،

- وعلى القانون الاتحادي رقم (4) لسنة 1983م في شأن مهنة الصيدلة

والمؤسسات الصيدلانية،

- وعلى القانون الاتحادي رقم (6) لسنة 1986م في شأن مكافحة المواد

المخدرة وما في حكمها،

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

- وعلى القانون الاتحادي رقم (35) لسنة 1992م بإصدار قانون

الإجراءات الجزائية،

- وبناءً على ما عرضه وزير الصحة، وموافقة مجلس الوزراء وتصديق

المجلس الأعلى للاتحاد،

أصدرنا القانون الآتي:

مادة (1):

في تطبيق أحكام هذا القانون يقصد بالكلمات والعبارات التالية المعاني المبينة

قربين كل منها ما لم يقض سياق النص بغير ذلك:

الدولة : دولة الإمارات العربية المتحدة.

الوزارة : وزارة الصحة.

الوزير : وزير الصحة.

الإدارة المختصة : إدارة الرقابة الدوائية بوزارة الصحة أو أية إدارة أخرى تتولى اختصاصاتها طبقاً للقانون.

اللجنة المختصة : اللجنة المختصة بالنظر في تسجيل الأدوية والمستحضرات المستمدة من مصدر أو مصادر طبيعية بوزارة الصحة، والتي يصدر بتشكيلها وتنظيم سير العمل بها قرار من الوزير.

الدواء أو المستحضر المستمد من مصدر أو مصادر طبيعية : كل دواء أو مستحضر يحتوي على مواد فاعلة من أصل نباتي أو حيواني أو غير ذلك من المصادر الطبيعية، معبأ في عبوة نهائية ومهيأ بقصد علاج الإنسان أو الحيوان من الأمراض أو الوقاية منها، سواء كان الدواء أو المستحضر في هيئته الطبيعية أو في شكل مسحوق أو مستخلص أو صبغات أو عسارات أو أي شكل نتج عن عملية تنقية أو تجزئة أو تركيز. ولا يعد مستمداً من مصدر طبيعي أي دواء أو مستحضر تدخل في تكوينه مواد كيميائية مخلقة أو شبه مخلقة.

مادة (2):

تعد بالإدارة المختصة في الوزارة سجلات خاصة لتسجيل الأدوية والمستحضرات المستمدة من مصدر أو مصادر طبيعية. ويقتصر التسجيل على الأدوية والمستحضرات المعدة للاستعمال الموضعي أو عن طريق الفم أو المستقيم. ويكون التسجيل بقرار من الوزير بناءً على اقتراح اللجنة المختصة.

مادة (3):

يصدر بشروط التسجيل وإجراءاته قرار من الوزير بناءً على اقتراح الإدارة المختصة.

ويؤخذ في الاعتبار عند النظر في تسجيل أي دواء أو مستحضر مستمد من مصدر أو مصادر طبيعية المعلومات التي توفرها الخبرة في استعمال النباتات والمصادر الطبيعية الأخرى في الطب الشعبي لفترة زمنية مناسبة، والدراسات التي أوردتها المراجع والكتب العلمية المتخصصة والأبحاث المنشورة.

مادة (4):

يجوز للوزير بناءً على توصية اللجنة المختصة الإعفاء من بعض شروط التسجيل إذا كانت الأدوية أو المستحضرات واردة في دساتير الأدوية المعترف بها عالمياً أو كان تداول الدواء أو المستحضر للأغراض العلمية وليس للعلاج.

مادة (5):

يجب أن توضح في الغلاف الخارجي وفي النشرة الداخلية لكل دواء أو مستحضر مستمد من مصدر أو مصادر طبيعية المعلومات والبيانات التالية باللغتين العربية والإنجليزية على الأقل:

- 1 - اسم الدواء أو المستحضر ورقم تسجيله في الوزارة مع الإشارة إلى الدستور أو المرجع العلمي أو التراثي الذي حضر الدواء بموجبه إن وجد.
- 2 - أسماء المواد الطبيعية الفاعلة التي تدخل في تركيب الدواء أو المستحضر ومقاديرها.
- 3 - تاريخ صنع الدواء أو المستحضر وتاريخ انتهاء صلاحيته للاستعمال

- إذا كانت هذه الصلاحية تنتهي بفوات زمن معين.
- 4 - اسم الجهة المنتجة للدواء أو المستحضر.
- 5 - التعليمات والتحذيرات التي تقترن بكيفية استعمال الدواء أو المستحضر.

مادة (6):

- لوزير بناءً على توصية اللجنة المختصة أن يقرر ما يأتي:
- 1 - اعتماد تسجيل أي دواء أو مستحضر مستمد من مصدر أو مصادر طبيعية متى ثبتت صلاحيته للتداول.
- 2 - منع تداول أي دواء أو مستحضر يثبت في أي وقت أنه مضر بالصحة، وفي هذه الحالة يجب شطب الدواء أو المستحضر من سجلات الوزارة إذا كان مسجلاً بها، وتضبط جميع الكميات الموجودة منه أينما وُجدت ويتم إتلافها دون أن يكون لأصحابها حق الرجوع على الوزارة بالتعويض.
- 3 - منع تداول أي دواء أو مستحضر إذا تبين إجراء تعديل على مكوناته وطرحه للتداول قبل إعادة تسجيله.
- 4 - تحديد أسعار الأدوية والمستحضرات المستمدة من مصدر أو مصادر طبيعية وإعادة النظر في تلك الأسعار.

مادة (7):

- لا يجوز تداول أي دواء أو مستحضر مستمد من مصدر أو مصادر طبيعية إلا بعد تسجيله في الوزارة.
- ويجب إعادة تسجيل الدواء أو المستحضر إذا أجري أي تعديل في مكوناته.

كما يجب تسجيل كل جهة منتجة لدواء أو مستحضر مستمد من مصدر أو مصادر طبيعية ترغب في تسويق ذلك الدواء أو المستحضر في الدولة.

مادة (8):

لا يجوز استيراد الأدوية والمستحضرات المستمدة من مصدر أو مصادر طبيعية أو تصنيعها أو تسويقها أو تصديرها إلا بعد الحصول على ترخيص بذلك من الوزارة. وتحدد شروط الترخيص بالاستيراد أو التصنيع أو التسويق أو التصدير وإجراءات الحصول على هذا الترخيص بقرار من الوزير.

مادة (9):

يجوز لكل ذي مصلحة التظلم من القرار الصادر برفض التسجيل أو بشطبه أو برفض الترخيص. ويقدم التظلم إلى الوزير خلال ثلاثين يوماً على الأكثر من تاريخ تسليم قرار الرفض. ويكون قرار الوزير بالبت في التظلم نهائياً.

مادة (10):

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

مادة (11):

تتولى الإدارة المختصة بالوزارة مراقبة تنفيذ هذا القانون والقرارات الصادرة تنفيذاً له ويكون لموظفي هذه الإدارة الذين يصدر بتحديدهم قرار من وزير العدل بالاتفاق مع الوزير صفة مأموري الضبط القضائي، ويكون لهم بهذه الصفة على الأخص حق الدخول إلى الأماكن التي يدخل نشاطها في نطاق أحكام هذا القانون - عدا الأماكن المخصصة للسكن - وذلك بغرض التأكد من تنفيذ أحكامه والقرارات المنفذة له، وضبط الحالات المخالفة، وعلى السلطات المحلية بالإمارات تقديم التسهيلات اللازمة لهؤلاء الموظفين لتمكينهم من القيام بعملهم.

مادة (12):

مع عدم الإخلال بأية عقوبة أشد يقضي بها قانون آخر يعاقب بالحبس مدة لا تقل عن ستة أشهر ولا تزيد على سنة والغرامة التي لا تقل عن خمسة آلاف درهم، ولا تزيد على عشرة آلاف درهم أو بإحدى هاتين العقوبتين كل من ارتكب أحد الأفعال الآتية:

- 1 - قدم وثائق أو أدلى ببيانات غير صحيحة أو التجأ إلى طرق غير مشروعة ترتب عليها تسجيل دواء أو مستحضر مستمد من مصدر أو مصادر طبيعية أو منح الترخيص باستيراده أو بتصنيعه أو بتصديره أو بتداوله على خلاف أحكام هذا القانون.
- 2 - استورد أو صدر أو صنع أو اتجر في دواء أو مستحضر مستمد من مصدر أو مصادر طبيعية قبل الحصول على ترخيص بذلك من الوزارة.
- 3 - تداول دواءً أو مستحضرًا مستمدًا من مصدر أو مصادر طبيعية صدر قرار من السلطة المختصة بمنع تداوله مع علمه بذلك.

4 - غش أو قلد دواءً أو مستحضراً مستمداً من مصدر أو مصادر طبيعية أو روج لدواء مغشوش أو مقلد أو قام ببيعه للغير مع علمه بالغش أو التقليد.

مادة (13):

مع عدم الإخلال بأية عقوبة أشد يقضي بها قانون آخر يعاقب بالغرامة التي لا تقل عن ألف درهم ولا تجاوز خمسة آلاف درهم كل شخص مرخص له بالاتجار في الأدوية أو المستحضرات المستمدة من مصدر أو مصادر طبيعية خالف التسعيرة المحددة من قبل الوزارة للدواء أو المستحضر. فإذا تكررت المخالفة جاز الحكم فضلاً عن الغرامة بإلغاء الترخيص.

مادة (14):

كل مخالفة لأحكام هذا القانون أو القرارات الصادرة تنفيذاً له لا تدرج تحت حكم أي من المادتين (12) و(13) من هذا القانون يعاقب مرتكبها بالغرامة التي لا تقل عن ألف درهم ولا تزيد على خمسة آلاف درهم، وذلك مع عدم الإخلال بأية عقوبة أشد يقضي بها قانون آخر.

مادة (15):

لا يجوز تسجيل أي دواء أو مستحضر أو منح ترخيص مما أشار إليه هذا القانون إلا بعد تحصيل الرسوم المحددة لذلك. ويصدر بتحديد رسوم التسجيل وإعادة التسجيل والترخيص قرار من مجلس الوزراء. ويجوز للوزير بناءً على توصية اللجنة المختصة الإعفاء من بعض أو كل رسوم التسجيل أو الترخيص، ويجب أن يكون قرار الإعفاء مسبباً.

مادة (16):

لا يخل تطبيق أحكام هذا القانون بما نصت عليه القوانين الأخرى في مجال تنظيم مهنة الصيدلة أو في مجال حظر المواد المخدرة وما في حكمها أو المواد السامة أو الخطرة.

مادة (17):

يصدر الوزير القرارات اللازمة لتنفيذ هذا القانون.

مادة (18):

يلغى كل نص يخالف أو يتعارض مع أحكام هذا القانون.

مادة (19):

يُنشر هذا القانون في الجريدة الرسمية، ويُعمل به بعد ستة أشهر من تاريخ نشره.

زايد بن سلطان آل نهيان

رئيس دولة الإمارات العربية المتحدة

صدر عنا في قصر الرئاسة بأبوظبي،
بتاريخ: 27 جمادى الآخرة 1416هـ،
الموافق: 20 نوفمبر 1995م.