



موسوعة التشريعات الصحية

الكتاب الثامن: تشريعات المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة
والمنشآت الصيدلانية



www.doh.gov.ae

    dohSocial

دائرة الصحة
DEPARTMENT OF HEALTH





دائرة الصحة
DEPARTMENT OF HEALTH

موسوعة التشريعات الصحية

الكتاب الثامن :

تشريعات المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة
والمنشآت الصيدلانية



www.doh.gov.ae

f @ y t i n
@DoHSocial

موسوعة التشريعات الصحية

الكتاب الثامن: تشريعات المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة
والمنشآت الصيدلانية

الرقم الدولي للكتاب (ISBN)

978-9948-25-063-0

موافقة المجلس الوطني للإعلام

دولة الإمارات العربية المتحدة

إذن طباعة رقم MC-03-01-7471487

16 September 2020

جميع الحقوق محفوظة، لا يسمح بإعادة إصدار هذا الكتاب
أو تخزينه في نطاق استعادة المعلومات أو نقله بأي طريقة
أو شكل من الأشكال من دون إذن خطي مسبق من
دائرة الصحة.

الإصدار الثاني – يوليو 2020

الكتاب الثامن:

تشريعات المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة
والمنشآت الصيدلانية



صَاحِبُ السَّمَوَاتِ الشَّيْخُ خَلِيفَةُ بْنُ زَايِدٍ آلِ نَهْيَانَ

رئيس دولة الإمارات العربية المتحدة

HIS HIGHNESS SHEIKH KHALIFA BIN ZAYED AL NAHYAN
PRESIDENT OF THE UNITED ARAB EMIRATES





صَاحِبُ السُّمُو الشَّيْخُ مُحَمَّدُ بْنُ زَايِدٍ آلْ نُهْيْ

ولي عهد أبوظبي نائب القائد الأعلى للقوات المسلحة

HIS HIGHNESS SHEIKH MOHAMED BIN ZAYED AL NAHYAN
CROWN PRINCE OF ABU DHABI AND DEPUTY SUPREME COMMANDER OF THE UAE ARMED FORCES



مقدمة



يعد إصدار دائرة الصحة - أبوظبي لموسوعة التشريعات الصحية في طبعتها الثانية، ترجمةً لطموحات حكومة أبوظبي في تقديم أفضل الخدمات للمتعاملين وإتاحة المعرفة التنظيمية والتشريعية، وأولى خطوات الدائرة نحو الرقمنة التشريعية في المجال الصحي لتحقيق رؤيتها نحو «أبوظبيي مجتمع معافى» تعزيزاً لرفاهية وسعادة المجتمع.

ويأتي إصدار «تشريعات المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية» في هذا الكتاب الثامن من الموسوعة، لأهميتها الكبيرة في تعزيز جودة خدمات الرعاية الصحية في الإمارة والدولة، ولما لهذا القطاع من تأثير مباشر على حياة الناس يستوجب معه وضع الضوابط التشريعية لتنظيمه وحوكّمته.

وتشمل تشريعات المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية القوانين المنظمة لهذا القطاع، حيث وضعت الضوابط اللازمة لتنظيم وتداول المنتجات الطبية بشأن استيرادها وتصنيعها وتوزيعها وتسجيلها، والرقابة عليها، وتنظيم الدراسات السريرية والمخبرية، وتنظيم مزاول مهنة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية من حيث التراخيص والرقابة، كما نظمت المساءلة الإدارية والتأديبية والعقوبات الجزائية في حالة الإخلال بنصوص القانون، بهدف ضمان الدعم الفعال والأمن لخدمات الرعاية الصحية، وبما يعزز التزامات الإمارة في الاتفاقيات الدولية في هذا المجال.

وستسعى الدائرة لتعزيز منظومة تشريعات المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية بمزيد من المساهمات والمبادرات، وبما يواكب التطورات والتقنيات الحديثة في هذا المجال، وبالتوافق مع التشريعات والمنظمات الدولية لمكافحة الغش في المنتج الطبي بشكل خاص، وحوكمة الممارسات الصيدلانية ومنشآتها وفقاً لأفضل المعايير العالمية.

ختاماً، نود أن نعرب عن عميق الامتنان للتوجيهات والثقة الغالية لمعالي رئيس الدائرة ومتابعة ودعم واهتمام سعادة وكيل الدائرة، كما نتقدم بالشكر والتقدير لشركاء الدائرة وكافة الزملاء أعضاء فريق العمل بالموسوعة، ومسؤولي الوحدات التنظيمية داخل الدائرة لجهودهم ومشاركتهم الفاعلة في إنجاز هذا الكتاب ضمن الموسوعة، متطلعين إلى العمل سوياً نحو مزيد من التطوير والتحديث لتعزيز منظومة التشريعات الصحية في إمارة أبوظبي.

المستشار/ مشعل أحمد الهاملي

مدير دائرة الشؤون القانونية

أبوظبيي - يوليو 2020



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

نحن خليفة بن زايد آل نهيان ، رئيس دولة الإمارات العربية المتحدة،
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،
- وعلى القانون الاتحادي رقم (51) لسنة 2006 بشأن مكافحة جرائم الإتجار 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)

التعريف

في تطبيق أحكام هذا القانون، يقصد 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 : اللجنة المختصة بوضع السياسات المتعلقة بتداول وتسعير للسياسات الدوائية 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 تعريض 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 لم يسبق أن نال أي منتج طبي يحتوي ذات المكون موافقة تسويقية في الدولة ولم يمس على تسويق المنتجات المحتوية على مكونه الفعال عالمياً مدة تفوق السنتين.

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

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 عمدا 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 و بشكل 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 : 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 تنفيذا له .

النشرة : نشرة تحتوي على بيانات هامة ومختصرة للملحق الخاص الداخلية للمنتج 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 : التأثيرات التي تطرأ على مستخدم المنتج الطبي الموجبة للمنتج الطبي 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 : دساتير الأدوية المرجعية المعتمدة في الدولة.
- المعتمدة
- 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.
- التفاعـل 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 المتوقعة حدوثها أثناء استخدام المنتج الطبي والتي تجاوز طبيعتها أو حدتها تلك الموثقة في الملحق الخاص بالموافقة التسويقية.

عرض جانبي : الحدث الطبي غير المرغوب به وغير المقصود بالعلاج والذي
خطير أو حدث يفضي بمستخدم المنتج الطبي وبأية جرعة أو أية طريقة
معاكس خطير 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 تشوّهه الخلقي أو العضوي أو أي تأثيرات سلبية عليه.

الدراسات : الدراسات السمية والدراسات الدوائية لتقييم سلامة منتج طبي والتي لا تجري على البشر.

الدراسات السريرية : الدراسات والأبحاث المراقبة لمنتج طبي معين والتي تجري 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 مسبقا وفقا للموافقة التسويقية الممنوحة للمنتج الطبي أو لاستخدامات جديدة أو أي أدوية قيد البحث و التطوير.

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

التوافر الحيوي : سرعة و مدى امتصاص وتوافر المكون الفعال للمنتج الطبي أو أي من مستقلباته 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 و التصنيع و الضوابط والبحوث قبل السريرية و السريرية لدعم سلامة و فعالية و جودة منتج طبي جديد للحصول على الموافقة التسويقية.

البديل المكافئ : المنتج الدوائي البديل لمنتج آخر والذي يتكافأ معه علاجياً و يعطي نفس التأثير العلاجي و الفوائد و حدود السلامة الدوائية للمريض وفقاً لاستخداماته المعتمدة.

الدراسات الثابتية : الاختبارات التي تجري 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 و تحمل 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 و تكون 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 : الشخص المؤهل علمياً و فنياً والمرخص له بمزاولة إحدى الرعاية الصحية مهن الرعاية الصحية في الدولة التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا القانون.

مهنة الصيدلة : إحدى مهن الرعاية الصحية التي تهدف الى تحسين المستوى الصحي لمستعملي المنتجات الطبية من خلال الاستخدام أو الاستعمال الصحيح والرشيد لها، استناداً إلى المعرفة العلمية المتخصصة، و تشمل 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 و تقديم 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 و فنياً و المرخص 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، و المرخص له بممارسة مهنة الصيدلة في الدولة وفق أحكام هذا القانون ولائحته التنفيذية.

الصيدلي : الصيدلي المرخص على المنشأة الصيدلانية المرخصة، ويكون المسؤول 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 و للمريض نفسه.

فني الصيدلة : الشخص الحاصل على مؤهل علمي لا يقل عن دبلوم في الصيدلة و مدة 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 مزاول إحدى مهن الرعاية الصحية المرخص له قانوناً بالوصف إلى مزاول 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 مزاولي مهنة الرعاية الصحية على أن يوثق لاحقاً وفقاً لما يحدده قرار من الوزير.

خطة العلاج : الخطة المتضمنة استخدام المنتجات الطبية و المصممة بناء على التحليل الدقيق للحالة المرضية ووضع المريض للحصول على أفضل النتائج الممكنة لعلاجها و تتضمن البرنامج الزمني لتناول المنتجات المحددة الاسم والنوع والشكل الصيدلاني والعيار 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) : 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 : النظام الذي يحكم كيفية التقدم بعلاج الحالة المرضية المعينة حسب تعليمات دقيقة تصف شروط التشخيص للحالة المرضية وتحديد المنتجات الطبية والاجراءات العلاجية الأخرى لكل حالة وتسلسل استخدامها أو توظيفها.

الإشراف : 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 ابتداء 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 مرخساً 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 :** الشخص الاعتباري المرخص له في الدولة بتسويق منتج طبي معين ويكون مسؤولاً عن كافة جوانب تسويقه وترويجه و متابعتة في الدولة.
- 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 جزئيا أو كليا وفقا للشروط والإجراءات التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا القانون.
- مكتب تسويقي : المنشأة الصيدلانية المرخص لها بممارسة نشاط التعريف بالمنتجات الطبية لدى ممارسي مهنة الرعاية الصحية ومتابعة تداولها في الدولة.
- مكتب استشارات : المنشأة الصيدلانية المرخص لها بممارسة نشاط تقديم صيدلانية 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 : المواد والنباتات المحددة وفقا للتشريعات المنظمة لهذا الصنف من المواد و النباتات.

- المواد المخدرة : المنتجات الطبية و الدوائية وغيرها الحاوية على أي من المواد
والمؤثرات العقلية الفعالة وفقا 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.
- السليقة 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 وفقا للقائمتين المرفقتين بهذا
القانون وأي تعديلات لاحقة.
- المواد البيطرية : المواد المحددة وفقاً للتشريعات المنظمة لهذا الصنف من
المحظورة المواد.
- المنتجات : المنتجات التي يصدر بتحديد لها ومجال استخدامها
الطبية الخطرة الممنوعة قرار من الوزير.
- المواد والمنتجات : المنتجات والمواد التي يتطلب التداول الطبي والتجاري
المراقبة بشأنها إجراءات وقائية 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)

الموافقة التسويقية

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

المادة (4)

تقييم استيفاء المنتج للمعلومات البحثية

تصدر الموافقة التسويقية للمنتج الطبي الجديد أو لاستخدام جديد أو طريقة استعمال جديدة من الوزارة بناء على تقييم استيفاء المنتج للمعلومات البحثية التي تثبت فاعليته و سلامته استخدامه ومطابقته لمواصفات الجودة المعتمدة أو الموافقات التسويقية الصادرة للمنتج من قبل الدولة 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 بتحديد قرار من الوزير.

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 مائل، 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)

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 مستودع طبي أو أكثر للقيام بجميع الأنشطة المتعلقة باستيراد وتخزين وتوزيع وبيع الجملة للمنتجات المرخص بتسويقها.
3. متابعة تحرك المنتج الطبي في قنوات التوزيع.
4. توفير الإمكانيات المطلوبة والأنظمة من أجل متابعة متطلبات الحصول على الموافقة التسويقية للمنتج الطبي.
5. رصد أداء المنتج الطبي المرخص بتسويقه، و تلقي التقارير من قبل المنشآت الصحية من ناحية الفعالية وسلامة استخدامه 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 التبليغ عنه أو رصده خلال تداوله أو خلال الأبحاث السريرية المحلية والعالمية التي تجري عليه.
7. متابعة إجراءات سحب المنتج الطبي.
8. متابعة شؤون حماية براءات الاختراع وحقوق التصنيع للمنتج.

المادة (8)

بيع المنتج الطبي المسعر

1. لا يجوز بيع المنتج الطبي المسعر 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 يأتي:
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 المبلغ 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 تشغيلة 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 تشغيلات 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 سميّة 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 ألغيت 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 بناء على وثائق أو بيانات غير صحيحة أو بناء 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 بالتنسيق 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 بناء 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)

شرط 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 ستجري 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 إجرائها 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 إجرائها 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، و يصدر بتشكيلها ونظام عملها قرار من الوزير، ويكون أعضاؤها من ذوي الخبرة في المجالات الصحية والشرعية 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 إجراءاتها 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 يجرى بها البحث، الالتزام بمخطط الدراسة ودليل الممارسات الجيدة للدراسات السريرية المعتمدة، وتبليغ الجهة التي تجري الدراسة السريرية لصالحها، ورئيس اللجنة الفرعية في الجهة المعتمدة المشار إليها في المادة (18) من هذا القانون، والوزارة أو الجهة المعنية حسب الأحوال، و ذلك في أي من الحالات الآتية:

1. وقوع حدث معاكس خطير خلال الدراسة على أن يتم التبليغ في مدة لا تجاوز (15) خمسة عشر يوماً من العلم بالحدث.
2. قبل القيام بأي تغيير في مخطط الدراسة لحماية الاشخاص الذين تجري عليهم الدراسة، أو في حالة الاستعجال عند إجراء التغيير نفسه.
3. التبليغ عن الطلب المسبب للتوقف عن إجراء الدراسة وعن انسحاب أي شخص تجري عليه الدراسة.

الفصل الثالث

الدراسات المخبرية

المادة (20)

المختبر المعتمد

لا يجوز اعتماد دراسة مخبرية أو شهادة تحليل منتج أو شهادة جودة نوعية لتشغيلة أو تشغيلات من منتج طبي كوثيقة تجيز جودته أو ثباتيته، 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 بناء 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 بناء 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 ومأمونية المنتج أو تكرار عدم مطابقته لمعايير الجودة المعتمدة عند إجراء الفحوصات المخبرية التي تجري 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 و تصدير 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)

تعيين منشأة صيدلانية

على صاحب حق التسويق تعيين منشأة صيدلانية مرخص لها بالاستيراد كمستورد للمنتج الطبي الذي حصل على حق تسويقه، وأن يعين منشأة صيدلانية أو أكثر مرخصة للتوزيع كموزع له في الدولة.
و في جميع الأحوال يلتزم صاحب حق التسويق، بالحصول على موافقة الوزارة على التعيين، وبمتابعة تشغيلات المنتج الطبي في مختلف قنوات التوزيع في الدولة.

المادة (28)

الاستعمال الشخصي للمنتج الطبي

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

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.

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 والانجليزية على الأقل بالنشرة الداخلية عدا أحوال الضرورة التي يصدر بها قرار من الوزير.

المادة (34)

عبارة بالعبوات الخارجية

يلتزم كل من المصنع 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.
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 و حالات جوازه

1. يحظر الإعلان أو الدعاية أو الترويج للجمهور بأي وسيلة عن أي منتج دوائي يصرف بموجب وصفة طبية.

2. يجوز بموافقة الوزارة:

أ. الإعلان أو الدعاية أو الترويج للمنتج الطبي في المجلات والمصادر العلمية المعدة لمخاطبة ممارسي مهنة 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 (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 تمهر 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.

الباب الثالث

تنظيم مزاوله 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 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 مسبباً، 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 يزاوّل 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 بأيّة 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، و له أن يمارس بوجه خاص ما يأتي:

1. تحديد ووصف خطة العلاج الدوائي للمريض أو التعديل فيها، شاملاً تبديل منتج طبي بآخر، و ذلك 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 للاطلاع 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. أيّاً من المهام التالية بشرط توافقها 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 كالمنافسة غير المشروعة أو المظهر غير اللائق أو التدخين في مكان العمل.
2. أن يطلع 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 كمّاً 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 بمزاولتها، 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 و تعديلاته المشار إليه، ما لم تكن مستوفية الشروط 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 للصيدلي 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 مئيل وفقاً للضوابط التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا القانون.

المادة (52)

صرف الوصفة الطبية المكررة

لا يجوز للصيدلي 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 مؤشرا عليها بتكرار الصرف ممن أصدرها، و ذلك 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 بعض بياناتها، فعليه أن يتصل بمن أصدرها للاستيضاح ذلك، وأن يعيدها إليه إذا لم يقبل الايضاحات 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 لمزاوول 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)

لزوم الترخيص

1. لا يجوز لأي شخص فتح منشأة صيدلانية ما لم يكن متمتعاً بجنسية

الدولة وحاصلاً 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.

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 لصلاحية 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، و يكون 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.

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 لصيدلي 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 صيدلي 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، و ذلك في أي من الحالات الآتية:

أ. انتقال ملكية الصيدلية إلى شخص آخر دون موافقة الوزارة أو الجهة المعنية في حدود اختصاصها.

ب. عدم وجود صيدلي مرخص على الصيدلية، أو عدم تعيين صيادلة مرخصين لإدارتها بالعدد المطلوب طبقاً لما تحدده القرارات والنظم والتعليمات الصادرة من 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 (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. مزاولة 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 مغلقة 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 و الصيدليات الالكترونية

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. مزاوله نشاط غير النشاط المرخص له بمزاولة.
 - 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.

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 تختتم كل عينة منها بما يفيد كونها مجانية وغير مصرح ببيعها.

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.

3. أن يكون المختبر أو مركز الأبحاث مطابقاً لشروط السلامة، وأن تتوفر فيه الإجراءات الوقائية لضمان عدم تسريب أي ملوثات للبيئة.
4. أن يكون المختبر الصيدلاني أو مركز الأبحاث مستوفياً لأي شروط أخرى يصدر بتحديد لها 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 التاسع

الترخيص بفتح مصانع المنتجات الطبية

المادة (85)

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 على أن يكون المالك متمتعاً بجنسية الدولة.

المادة (86)

غلق المصنع احتياطياً أو إيقاف ترخيصه

1. تصدر الوزارة من تلقاء نفسها وبالتنسيق مع الجهات المعنية أو بناء 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 تجاوز عشرة أيام عمل من تاريخ إحالة الأمر إليها.

المادة (87)

إلغاء ترخيص المصنع

تصدر الوزارة من تلقاء نفسها وبالتنسيق مع الجهات المعنية أو بناء 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 بمزاويلته.
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.

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.

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 مقتصرة على الأماكن التي يزاولون فيها مهنتهم.

المادة (93)

حالات صرف المواد والمنتجات المراقبة

لا يجوز للصيدلي 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 التفاصيل 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 حال توقفت الجهة الصادر لها تصريح بحياسة المواد والمنتجات المراقبة عن العمل أو تخلى المسؤول عن عهدها عن أي 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.

الفصل الحادي عشر

تداول السلائف الكيميائية

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 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

حظر 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 بتحديداتها 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.

الباب الرابع

المساءلة الإدارية والتأديبية والعقوبات الجزائية

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 الايقاف 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. 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)، (57) من هذا القانون.

ج. زاول 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 وضوابط تداول المواد والمنتجات الطبية شبه المراقبة، المنصوص عليها في المادة (99) من هذا القانون.

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 بناء 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 بناء على غش أو تدليس.

المادة (110)

- يعاقب بالسجن المؤقت، وبالغرامة التي لا تقل عن (200.000) مائتي ألف درهم، و لا تزيد على (1.000.000) مليون درهم، كل من:
1. غش أو قلد منتجاً طبياً 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 بخلق 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)

الاستثناءات

1. يستثنى المشمولون بأحكام هذا القانون بالمناطق الحرة من شرط التمتع بجنسية الدولة.
2. يجوز بقرار من مجلس الوزراء استثناء المنشأة الصيدلانية المملوكة لغير المواطنين من شرط التمتع بجنسية الدولة.

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 للصيادلة 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.

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

ينشر هذا القانون في الجريدة الرسمية ويعمل 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 / 1441 هـ.

الموافق: 19 / ديسمبر / 2019م

الخاتمة

بحمد الله وتوفيقه تم الإصدار الثاني لموسوعة التشريعات الصحية لدائرة الصحة - أبوظبي ليتم إطلاقها في العام 2020.

أصالة عن نفسي وعن كافة أعضاء فريق العمل في مشروع الموسوعة التشريعية الصحية، أتوجه بالشكر على الثقة الغالية التي أولاها معالي رئيس دائرة الصحة - أبوظبي، واهتمام ومتابعة سعادة وكيل الدائرة، بتقديم كافة سبل الدعم والتحفيز على مدار مراحل العمل وحتى الإصدار الثاني للموسوعة.

كما أثنى جهود زملائي فريق العمل للجهود المميزة والعمل الدؤوب كي يرى هذا العمل الموسوعي النور في إصداره الحالي.

ختاماً، نتطلع إلى العمل سوياً مع الشركاء نحو المزيد من المبادرات التي تحقق رؤية الدائرة الواعدة في أن تصبح إمارة أبوظبي «مجتمع معافى يتمتع بحياة صحية وسليمة» عبر تقديم منظومة خدمات ورعاية صحية متميزة ومستدامة تحقق رفاهية وسعادة المجتمع.

المستشار/ مشعل أحمد الهاملي

مدير دائرة الشؤون القانونية

أبوظبي - يوليو 2020



الفهرس

صفحة	عنوان التشريع	م
9	مقدمة	
11	قانون اتحادي رقم (8) لسنة 2019 في شأن المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية	1
70	الخاتمة	



دائرة الصحة
DEPARTMENT OF HEALTH



www.doh.gov.ae

f o d i n
@DoHSocial

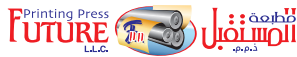
إعداد وإخراج



رواد التميز الإداري الدوليون
Corporate Excellence
Masters International

Tel. : +971 50 266 4646 - Abu Dhabi - U. A. E.
E-mail: projects@cmiexcellence.com
Website: www.cmiexcellence.com

طبع لدى



Tel. : +971 2 4483266 - Abu Dhabi - U. A. E.
E-mail: sales@futurepp.com

