



MIO-MOD/2021/283

ر ط 3924

قرار وزاري رقم (<<) لسنة 2022م

بشأن تنظيم عمليات نقل وتخزين وتوزيع المنتجات الطبية
أو المواد الخام الداخلة في تصنيعها

وزير الصحة ووقاية المجتمع:

بعد الاطلاع على:

القانون الاتحادي رقم (8) لسنة 2019 بشأن المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية ولائحته التنفيذية،

وعلى قرار مجلس الوزراء رقم (59) لسنة 2020 في شأن تتبع ورصد الأدوية،

وعلى القرار الوزاري رقم (1412) لسنة 2017 بشأن اعتماد دليل ممارسات تسويق وتداول المنتجات الطبية.

وبناء على مقتضيات المصلحة العامة، ، ،

قرر:

مادة 1:

يجب، عند شحن ونقل وتخزين المنتجات الطبية أو المواد الخام الداخلة في تصنيعها، الالتزام بالتالي:

- 1- توفير جهاز مسجل بيانات الحرارة والرطوبة (Data Logger) واحد على الأقل لكل طرد يتم شحنه من خلال شركات الشحن السريع وجهازيين اثنين من الصنف المذكور لكل لوح تحميل (Pallet) مع كل شحنة صادرة من مصنع بلد المنشأ حتى وصولها إلى جميع موانئ الدولة ، مع تضمين رقم الشحنة المرجعي الذي قد يشمل: رقم الفاتورة، أو رقم بوليصة الشحن، أو رقم أمر الشراء، أو رقم التوصيل... الخ، وذلك لربط بيانات كل شحنة بالبيانات المستخرجة من الجهاز المرافق للشحنة المعنية.
- 2- أن تكون جميع حاويات الشحن (الصادرة والواردة) محكمة الغلق ومبردة ومراقبة حرارياً مع وجود جهاز (Data Logger) واحد على الأقل للحاويات الصغيرة وجهازيين على الأقل للحاويات الكبيرة خلال فترة الشحن من مصنع بلد المنشأ حتى وصولها إلى موانئ الدولة البرية أو الجوية أو البحرية.
- 3- توضيح ضوابط الحفظ خلال عملية الشحن والتخزين على العلب الخارجية والنشرة الداخلية للمنتج الطبي أو المواد ، مع تحديد المدة الزمنية القصوى لصلاحية ظروف الشحن المسموح بها والتي يجب عدم تجاوزها خلال عملية النقل من المصدر إلى المستلم النهائي.
- 4- مراقبة درجات الحرارة ونقل المنتجات وشحنها وفق متطلبات النقل والتخزين المناسبة بحسب خصائص كل منتج أو مادة (من حيث الحرارة والرطوبة والإضاءة) الموصى بها من المصنع والمذكورة



على العلب الخارجية للمنتج أو ظروف التخزين المذكورة في شهادة الموافقة التسويقية للمنتج.
5- يجب أن تكون المنتجات الطبية أو المواد الخام الداخلة في تصنيعها أو الكواشف و المواد ذات الأغراض التحليلية والتشخيصية عند وصولها إلى منافذ الدولة مخزنة ومنقولة في ظروف تضمن سلامتها ودقة نتائجها دون تأثير على جودتها وثباتيتها للاستخدام النهائي.
6- يتحمل المستورد و/ أو المصدر مسؤولية إعلام شركات الشحن المعنية بنقل المنتجات الطبية أو المواد الخام الداخلة في تصنيعها والتنسيق معها للالتزام بالضوابط الواردة بهذا القرار.

مادة 2: 1- يجب ألا تقل الصلاحية المتبقية للمنتجات الطبية أو المواد الخام المستوردة عند وصولها إلى موانئ الدولة عن ثلثي مدة صلاحيتها الإجمالية. 2- يجب ألا تقل الصلاحية المتبقية للمنتجات الطبية التي تستورد من المراكز اللوجستية الإقليمية في المناطق الحرة للدولة عن 12 شهرا.

مادة 3: يتم نقل المنتجات الطبية أو المواد الخام الداخلة في تصنيعها وفق متطلبات النقل والتخزين المناسبة بحسب خصائص كل منتج أو مادة وذلك فور أخذ موافقة مفتشي وزارة الصحة ووقاية المجتمع على السماح بإدخالها على أن يتم نقلها مباشرة إلى المستودعات الطبية المستوردة لها رسميا في وسائل نقل مبردة ومخصصة لنقل هذه المنتجات أو المواد ويجب أن تكون هذه الوسائل مستوفية لشروط النقل والسلامة.

مادة 4: في حال عدم الالتزام بالضوابط المشار إليها في المواد 1 و2 و3 من هذا القرار، لا يتم الإفراج عن أي شحنة تحوي منتجات أو مواد خام واردة إلى موانئ الدولة البرية أو الجوية والبحرية مهما كان المبرر وعلى المستورد تحمل مسؤولية إعادة الشحن إلى بلد المصدر مع الالتزام بذكر وتحديد رقم مرجع التشغيل المرفوضة وأسباب الرفض، كما لا يسمح بإتلاف الشحنة المرفوضة داخل أراضي دولة الإمارات العربية المتحدة.

مادة 5: يتم نقل المنتجات الطبية أو المواد الخام الداخلة في تصنيعها وفق متطلبات النقل والتخزين المناسبة بحسب خصائص كل منتج أو مادة في وسائل نقل مبردة ومراقبة حراريا ومخصصة لنقل هذه المنتجات والمواد من المستودعات الطبية داخل الدولة إلى المنشآت الصحية أو المنشآت الصيدلانية ويجب أن تكون هذه الوسائل مستوفية لشروط النقل والسلامة ويشمل ذلك المنتجات والمواد المنقولة إلى المستهلك النهائي.

مادة 6: يلغى كل حكم آخر يخالف أو يتعارض مع أحكام هذا القرار.



ينشر هذا القرار بالجريدة الرسمية ويعمل به اعتبارا من اليوم التالي لتاريخ نشره.

عبد الرحمن بن محمد العويس
وزير الصحة ووقاية المجتمع

صدر بتاريخ: ١٥ / ٢ / ٢٠٢٢ م