

UNITED ARAB EMIRATES
MINISTRY OF JUSTICE



الإمارات العربية المتحدة
وزارة العدل

الجريدة الرسمية

العدد سبعمائة وستون - السنة الثالثة والخمسون - 14 ربيع الأول 1445 هـ - 29 سبتمبر 2023 م

**قرار وزاري رقم (227) لسنة 2023
بشأن تنظيم عمليات نقل وتخزين وتوزيع المنتجات الطبية أو المواد الأولية الداخلة في تصنيعها**

وزير الصحة ووقاية المجتمع:

بعد الاطلاع على القانون الاتحادي رقم (1) لسنة 1972 بشأن اختصاصات السوزارات وصلاحيات الوزراء وتعديلاته،
بعد الاطلاع على القانون الاتحادي رقم (24) لسنة 1999 في شأن حماية البيئة وتميمتها ولائحته التنفيذية وتعديلاته،
وعلى القانون الاتحادي رقم (12) لسنة 2018 في شأن الإدارة المكاملة للنفايات، ولائحته التنفيذية،
وعلى القانون الاتحادي رقم (8) لسنة 2019 بشأن المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية ولائحته التنفيذية
وتعديلاته،
وعلى القانون الاتحادي رقم (13) لسنة 2020 بشأن الصحة العامة،
وعلى قرار مجلس الوزراء رقم (37) لسنة 2001 في شأن أنظمة اللاحة التنفيذية للقانون الاتحادي رقم (24) لسنة 1999 في
شأن حماية البيئة وتميمتها،
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،
وعلى القرار الوزاري رقم (22) لسنة 2022 بشأن تنظيم عمليات نقل وتخزين وتوزيع المنتجات الطبية أو المواد الخام الداخلة في
تصنيعها،

وبناء على مقتضيات المصلحة العامة،،

قرر ما يلي:

المادة (1)

تسري أحكام هذا القرار على شحنات المنتجات الطبية والمواد الأولية الداخلة في تصنيعها التي تم تداولها داخل الدولة بما في ذلك المناطق الحرة.

المادة رقم (2)

يجب عند شحن ونقل وتخزين المنتجات الطبية أو المواد الأولية الداخلة في تصنيعها الالتزام بما يلي:

- 1- يتم شحن المنتجات الطبية والمواد الخام الداخلة في تصنيعها، التي تتطلب التخزين في درجة حرارة أقل من 30 درجة مئوية في حاويات مبرّدة ومحكمة الغلق، مع ضرورة مراقبة ظروف النقل من خلال جهاز مسجل بيانات الحرارة والرطوبة فور وصولها إلى المنفذ وإلى حين استلامها من المنشآت الصيدلانية المرخصة المسوّدة لها .
- 2- يتم شحن المنتجات الطبية التي تتطلب التخزين في درجات حرارة تتراوح بين 2-8 درجة مئوية أو ظروف مجمدة، في حاويات ملائمة لهذه الظروف مع ضرورة مراقبة ظروف النقل من خلال جهاز مسجل بيانات الحرارة والرطوبة من بلد المنشأ إلى حين استلامها من المنشآت الصيدلانية المرخصة المسوّدة لها .
- 3- أن تكون حاويات شحن المنتجات الطبية والمواد الأولية الداخلة في تصنيعها (الصادرة والواردة) محكمة الغلق ومراقبة حرارياً مع وضع جهاز مسجل بيانات الحرارة والرطوبة (Data Logger) واحد على الأقل مناسب للحاويات الصغيرة (سعة 20 قدم مكعب) وجهازين على الأقل مناسبين للحاويات الكبيرة (سعة 40 قدم مكعب) وربط بيانات كل شحنة بالرقم التسلسلي للجهاز المرافق للشحنة المعنية مع تضمين رقم الشحنة المرجعي وكذلك: رقم الفاتورة، أو رقم بوليصة الشحن، أو رقم أمر الشراء، أو رقم التوصيل وغيرها من البيانات المتعلقة بالشحنة، وذلك خلال فترة الشحن من المصنع في بلد المنشأ لغاية وصول الشحنة موانئ الدولة البرية أو الجوية أو البحرية ، وإلى حين وصولها إلى المنشأة الصيدلانية الحاصلة على موافقة الاستيراد .
- 4- في حال الشحن من خلال شركات الشحن السريع، يجب توفير جهاز مسجل بيانات الحرارة والرطوبة (Data Logger) واحد على الأقل لكل طرد أو لكل لوح تحميل (Pallet) مع كل شحنة صادرة من مصنع بلد المنشأ وحتى وصولها إلى موانئ الدولة، وإلى حين وصولها إلى المستودع الطبي المرخص المسوّد لها، وربط بيانات كل شحنة بالرقم التسلسلي للجهاز المرافق للشحنة المعنية مع تضمين رقم الشحنة المرجعي وكذلك رقم الفاتورة، أو رقم بوليصة الشحن، أو رقم أمر الشراء، أو رقم التوصيل وغيرها من البيانات المتعلقة بالشحنة .

5- يجب توضيح ظروف الشحن والتخزين المناسبة على العبء الخارجية و/أو النشرة الداخلية للمنتج الطبي والمواد الأولية الداخلة في تصنيعه بشكل واضح من قبل المصنّع حسب المواصفات والمعايير المعمّدة عالميًا وبموجب خصائص كل منتج أو مادة أولية (من حيث الحرارة والرطوبة والإضاءة والتعرض إلى الأشعة السينية (أشعة إكس) خلال الفحص الجمركي- بالنسبة للمواد البيولوجية) الموصى بها من المصنّع، مع تحديد المدة الزمنية القصوى لمدى التغير الحراري المسموح به، التي يجب عدم تجاوزها خلال عملية الشحن من المصدر إلى المستلم النهائي.

المادة رقم (3)

- 1- يجب ألا تقل الصلاحية المتبقية للمنتجات الطبية أو المواد الأولية المستوردة عند وصولها إلى موانئ الدولة عن ثلثي مدة صلاحيتها الإجمالية.
- 2- يجب ألا تقل الصلاحية المتبقية للمنتجات الطبية المخزنة في المناطق الحرة المخصصة للسوق الاماراتي عن 12 شهراً عند استيرادها الى داخل الدولة (البر الرئيسي)، مع تقديم ما يثبت وصولها إلى المنطقة الحرة بصلاحية لا تقل عن ثلثي مدة الصلاحية الإجمالية.

المادة رقم (4)

يتم نقل المنتجات الطبية أو المواد الأولية الداخلة في تصنيعها عند وصولها مباشرة إلى المنشآت الصيدلانية المستوردة لها رسمياً فور أخذ موافقة مفتشي وزارة الصحة ووقاية المجتمع على الإفراج لفرض التسويق، أو على الإفراج المبدئي المشروط بالحجز في المستودع المستورد الى حين الحصول على الموافقة النهائية بالإفراج لفرض التسويق، وأن يتم النقل في وسائل نقل مراقبة حرارياً ومخصصة لنقل هذه المنتجات أو المواد بوسائل نقل مستوفية لشروط النقل والسلامة والاستدامة وفقاً للأحكام الواردة في هذا القرار.

المادة رقم (5)

يخضع نقل المنتجات والمواد المنصوص عليها في هذا القرار داخل الدولة بما في ذلك نقلها داخل المناطق الحرة إلى الضوابط التالية:

أ- يتم نقل المنتجات الطبية أو المواد الأولية الداخلة في تصنيعها وفق متطلبات النقل والتخزين المناسبة بحسب خصائص كل منتج أو مادة في وسائل نقل مراقبة حرارياً ومخصصة لنقل هذه المنتجات من المستودعات الطبية داخل الدولة إلى المنشآت الصحية أو المنشآت الصيدلانية ويجب أن تكون هذه الوسائل مستوفية لشروط النقل والسلامة والاستدامة ويشمل ذلك المنتجات المتقولة إلى المستهلك النهائي وفقاً لدليل ممارسات تسويق وتداول المنتجات الطبية.

ب- الالتزام عند نقل هذه المنتجات والمواد داخل الدولة بالتحويل التدريجي إلى استخدام وسائل النقل المستدامة والصدقية للبيئة، واستخدام خيارات الوقود المستدام الحيوي المعتمدة والمتوفرة في الدولة، لتقليل الانبعاثات الكربونية للمسافات الطويلة من النقل، تعزيزاً لمقاومة التغير المناخي وخفض الانبعاثات الصادرة من سلاسل التوريد إلى أدنى المستويات خلال فترة زمنية محددة، بما ينمكس إيجاباً على تحسين الصحة العامة.

ت- الالتزام عند نقل المنتجات الطبية والمواد الأولية الداخلة في تصنيعها، بتغليفها ضمن عبوات بالحجم والتصميم المناسبين بما يسمح بنقل عبوات أكثر ضمن نفس الشحنة، وأن تكون العبوات مصنوعة من مواد صديقة للبيئة وقابلة للتحلل.

المادة رقم (6)

علاوة على الضوابط المنصوص عليها في المواد 2 و 3 و 4 و 5 من هذا القرار تطبق بشأن تداول المنتجات الطبية و المواد الأولية الضوابط التالية:

أ- في حال مخالفة الضوابط المشار إليها في هذا القرار بخصوص الحفاظ على جودة وأمنية وسلامة وثباتية المنتجات الطبية أو المواد الداخلة في تصنيعها عند إدخالها للدولة، فعلى المستورد تحمل مسؤولية إعادة الشحنة إلى البلد المصدر، مع الالتزام بذكر وتحديد رقم مرجع تشغيل المنتجات المرفوضة لأسباب النقل والشحن غير الجيد وعدم استيراد نفس التشغيل مستقبلاً، كما لا يسمح بإتلاف الشحنة المرفوضة داخل أراضي الدولة.

ب- يجب عند تخزين المنتجات والمواد المنصوص عليها في هذا القرار اتخاذ الإجراءات اللازمة لإدارة المخزون بكيفية تضمن الاستفادة القصوى من الموارد، وتقليل تقادم المنتجات وذلك لتجنب انتهاء صلاحيتها وتقليل عمليات الاتلاف، وفي حال تلف

أو انتهاء مدة صلاحية المنتجات الطبية المخزنة في المخازن اللوجستية /الاقليمية في المناطق الحرة، أو صدور قرار بإتلافها أو سحبها، فانه يجب على المستورد ترحيلها وإتلافها وفقاً للضوابط والإجراءات المعمول بها في هذا الشأن.

ت- يجب على كل من يتولى إدارة المنتجات والمواد المنصوص عليها في هذا القرار الحرص على مراقبة تداولها من خلال اتباع نظام إدارة وتدوير المخزون وصيانة تنبؤية لتقليل النفايات وانبعاثات ثاني أكسيد الكربون مع زيادة الكفاءة والإنتاجية وتقليل الفاقد، والالتزام باستخدام الفعّال للموارد والطاقة بما يتوافق مع الالتزام بتقليل الانبعاثات الكربونية.

المادة (7)

يلغى كل حكم آخر يخالف أو يتعارض مع أحكام هذا القرار، كما يلغى القرار الوزاري رقم 22 لسنة 2022 بشأن تنظيم عمليات نقل وتخزين وتوزيع المنتجات الطبية أو المواد الأولية الداخلة في تصنيعها .

المادة (8)

ينشر هذا القرار بالجمردة الرسمية ويعمل به اعتباراً من اليوم التالي لتاريخ نشره.

عبدالرحمن بن محمد العويس
وزير الصحة ووقاية المجتمع

صدر بديوان الوزارة بتاريخ 30 / 8 / 2023 م