

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 قرين 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 ومهياً 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 عصارات 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 الموضوعي 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

التراشي 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 تفتقرن 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 وجدت 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 أُجري 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 يومًا على الأكثر من تاريخ تسليم قرار الرفض. ويكون قرار الوزير بالبت في التظلم نهائيًا.

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 مستحضرًا مستمدًا 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 تندرج 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 بالإعفاء 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 بأبو ظبي،
بتاريخ: 27 جمادى الآخرة 1416هـ،
الموافق: 20 نوفمبر 1995م.