

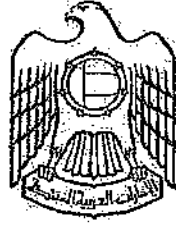
قانون اتحادي رقم (8) لسنة 2019

في شأن المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة والخمصات الصيدلانية

رئيس دولة الإمارات العربية المتحدة،

نحن خليفة بن زايد آل نهيان

- 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 والمسبقتحضرات المسبقة 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 للمحاركة،
- 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 عرضته وزير الصحة ووقاية المجتمع، وموافقة مجلس الوزراء والمجلس الوطني الاتحادي، وتصديق المجلس الأعلى للاتحاد،

أصدرنا القانون الآتي:

الباب الأول

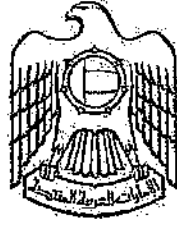
أحكام عامة

المادة (1)

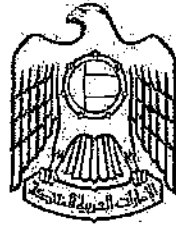
التعريف

في تطبيق أحكام هذا القانون، يُقصد بالكلمات والغباريات 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 للسياسات	: اللجنة المختصة بوضع السياسات المتعلقة بتداول وتصغير ومراقبة المنتجات الدوائية.
اللجنة المختصة	: أي لجنة يصدر بتشكيلها قرار من الوزير للظفر في المسائل التي تعهد إليها



- والمعلقة 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 ويعمل ذلك ملحقاته وبرمجياته 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 تعويض 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 وصقة 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 ولم يسبق أن نال أي منتج طبي يحتوي ذات المكون موافقة تسويقية في الدولة ولم يعض على تسويق المنتجات المحتوية على مكونه الفعال عالمياً مدة تفوق الستين.
- المنتج الصيدلاني : المنتج الصيدلاني المشابه لمنتج صيدلاني آخر يكون له ذات نوعية وكمية



- المثيل : المكونات الفعالة وذات الشكل الصيدلاني ومكافئ له حيوياً.
- المنتج المعيب : أي منتج طبي غير مستوف لمتطلبات الجودة ولا يلبي المتطلبات المحددة بهذا القانون، أو اللوائح أو القرارات المنفذة له.
- المنتج المعشوش : المنتج الطبي الذي تم إعادة عمداً بقصد التفتيش أو التضييل ومن ذلك:
1. تزويد غلافه أو عبوته، أو بطاقة التعريفية أو نشرته الداخلية بمعلومات مغلوبة أو غير صحيحة بالنسبة لهويته أو مصدره وبشكل غير مطابق للواقع.
 2. تقليده لمنتج طبي آخر باستخدام ذات الأشكال الفنية والألوان لتعريفه 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، وتركيبته المكونات الفعالة وغير الفعالة وكمياتها، والاستخدامات والجرعات وطرق الاستخدام والأعراض الجانبية وأية تفاصيل أخرى يحددها القانون ولائحته التنفيذية والأنظمة والتعليمات الصادرة بتفويض له.
- النشرة الداخلية للمنتج : نشرة تحتوي على بيانات هامة ومختصرة للملحق الخاص 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 النقية أو الكيماويات أو غيرها.
- التأثيرات الأساسية : التأثيرات التي تطرأ على مستخدم المنتج الطبي الموجبة لاستخداماته الواردة للمنتج الطبي 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.

تسائير الأدوية المرجعية المعتمدة في الدولة : الشكل الصيدلاني المعتمد

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 المؤثرات 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 الموثقة على غلاف أو بطاقة المنتج الطبي أو في نشرته الداخلية والمنجدة في الموافقة التسويقية.

التفاعل 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.

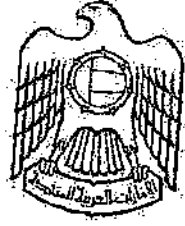
الحدث المعاكس : حدث طبي غير مرغوب به يحصل لمستخدم المنتج الطبي والذي ليس بالضرورة أن يكون له علاقة سببية مع تناول المنتج.

تفاعل معاكس غير متوقع : التفاعلات المعاكسة غير المتوقعة حدوثها أثناء استخدام المنتج الطبي والتي تجاوز طبيعتها أو حثتها تلك الموثقة في الملحق الخاص بالموافقة التسويقية.

عرض جانبي خطير أو حدث معاكس خطير : الحدث الطبي غير المرغوب به وغير المقصود بالمعالج والذي يفضي بمستخدم المنتج الطبي وبأية جرعة أو أية طريقة إلى نتيجة أو أكثر من النتائج الآتية:

1. الموت.
2. التسبب بحالة تهدد حياته تتوجب دخول المستشفى أو الإطالة في مكونه

في المستشفى.



3. التسبب بإعاقة أو عاهة دائمة.

4. موت الجنين أو تشويهه الخلقي أو العضوي أو أي تأثيرات سلبية عليه.

الدراسات غير السريرية : الدراسات السمية والدراسات الدوائية لتقييم سلامة منتج طبي والتي لا تجرى على البشر.

الدراسات السريرية : الدراسات أو الأبحاث المراقبة لمنتج طبي معين والتي تجرى على مجموعات من البشر لمعرفة طرق امتصاصه واستقلابه وتوزيعه وإخراجه من الجسم لتبيان تأثيراته الأساسية وأعراضه الجانبية وتفاعلاته المعاكسة بهدف التحقق من فعالية وكفاءة وجوده وسلامته استخدام المنتج الطبي ضمن الاستخدامات الموافق عليها مسبقاً وفقاً للموافقة التسويقية الممنوحة للمنتج الطبي أو لاستخدامات جديدة أو أي أدوية قيد البحث والتطوير.

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

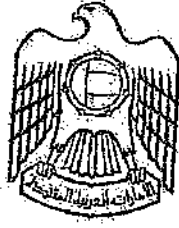
التوافر الحيوي : سرعة ومدى امتصاص وتوافر المكون الفعال للمنتج الطبي أو أي من مشتقاته الفاعلة في الدم أو في موقع تأثيره في الجسم.

التكافؤ الحيوي : عدم وجود أي فرق إحصائي واضح يتعلق بالتوافر الحيوي للمكون الفعال في منتج صيدلاني مع منتج آخر له ذات المكون الفعال.

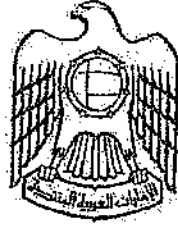
المعلومات البحثية : أي معلومة يتم الحصول عليها نتيجة للبحث في الكيمياء والتصنيع والضوابط والبحوث قبل السريرية والسريرية لدعم سلامة وفعالية وجود منتج طبي جديد للحصول على الموافقة التسويقية.

البديل المكافئ : المنتج الدوائي البديل لمنتج آخر والتي يتكافأ معه علاجياً ويعطي نفس التأثير العلاجي والتوافر وحدود السلامة الدوائية للمريض وفقاً لاستخداماته المعتمدة.

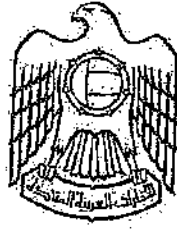
الدراسات الثباتية : الاختبارات التي تجرى في ظروف مشابهة لظروف التخزين المعتمدة أو ظروف مبالغ في شحنتها لزيادة معدل التحلل الكيميائي أو الفيزيائي للمنتج الطبي من أجل رصد تفاعلات التكسير أو رصد أي دلائل على عدم صلاحية المنتج بهدف تقدير فترة صلاحية المنتج في ظل ظروف التخزين المعتمدة.



- التشخيصية** : كمية معينة من وحدة الإنتاج لمنتج طبي محدد ثم تصنيعه دفعة واحدة وتعمل رقماً تعريفياً خاصاً به بالإضافة لتاريخ التصنيع بعد مرورها بمراحل الفحص والاختيار اللازمة.
- سحب المنتج** : عملية سحب المنتج الطبي كاملاً أو تشغيله منه لو وجد عيب في المنتج أو للتحقق من صحة شكوى عن وجود تفاعل معاكس أو عرض جانبي خطير، أو أي أسباب أخرى توضحها الجهة المطالبة بالسحب وتكون عملية السحب بمبادرة من المصنع المنتج أو الموزع أو المستورد أو بأمر من الجهة المعنية أو الوزارة.
- الدولة المرجعية** : الدولة التي تم اعتماد موائفها على تسويق المنتج الطبي بها لتفوح موافقة على تسويقه في الدولة.
- ممارس مهنة الرعاية الصحية** : الشخص المؤهل علمياً وفنياً والمرخص له بمزاولة إحدى مهن الرعاية الصحية في الدولة التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا القانون.
- مهنة الصيدلة** : إحدى مهن الرعاية الصحية التي تهدف إلى تحسين المستوى الصحي للمجتمع من المنتجات الطبية من خلال الاستخدام أو الاستعمال الصحيح والرشد لها، استناداً إلى المعرفة العلمية المتخصصة، وتشمل مهنة الصيدلة عدداً من الأنشطة المرخص للصيدلي بمزاولةها، ولا تقتصر على تصنيع أو تركيب أو صرف أو إعطاء (مداولة) 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 مساعدة مزاولي مهن الرعاية الصحية الآخرين المرخصين، عن طريق التواصل وتقديم المشورة السريرية (الفنية والعلمية).
- الصيدلة السريرية** : إحدى تطبيقات مهنة الصيدلة المستندة إلى معرفة علمية متخصصة لضمان استناد المريض من خطة العلاج الدوائي إلى أقصى حد ممكن في شفائه أو تحسين صحته أو وقايته من الأمراض أو المضاعفات.
- الشخص المؤهل** : الشخص المؤهل علمياً وفنياً والمرخص له بإقامة 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



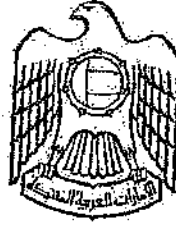
- أو ما يعادلها من معهد عال أو كلية أو جامعة معترف بها في الدولة،
والمعرض له بممارسة مهنة الصيدلة في الدولة وفق أحكام هذا القانون ولائحته
التنفيذية.
- الصيدلي المسؤول : الصيدلي المرخص على المنشأة الصيدلانية المرخصة، وتكون مسؤولاً عن تنفيذ
أحكام هذا القانون ولائحته التنفيذية في نطاق المهام المحددة له.
- الإغلاق الاختيائي : 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
المرضى والتقارير الخاصة بتشخيص حالته، كما يلتزم بتقديم الاستشارات
المهنية المتخصصة حول خطة العلاج الدوائي للمريض والاستخدام الأمثل
للمنتجات الطبية لكل من ممارسي مهنة الرعاية الصحية الأعضاء في الفريق
الصحي المسؤول عن المريض وللمريض نفسه.
- فني الصيدلة : الشخص الحاصل على مؤهل علمي لا يقل عن دبلوم في الصيدلة ومدة 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 مزاوّل إحدى مهني الرعاية
الصحية المرخص له قانوناً بالوصف إلى مزاوّل إحدى مهني الرعاية الصحية
المخوّل 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 مؤطلي مهنة الرعاية الصحية علي أن
يوثق لاحقاً وفقاً لما يحدده قرار من الوزير.
- خطة العلاج الدوائي للمريض : الخطة المتضمنة استخدام المنتجات الطبية والمصممة بناء على التحليل الدقيق
للحالة المرضية ووضع المريض للحصول علي أفضل النتائج الممكنة لعلاجها
ويتضمن البرنامج الزمني لتناول المنتجات المحددة الاسم والنوع والشكل



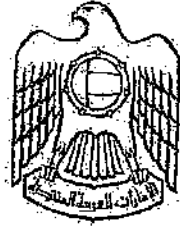
- الصيدلاني والعيار وطريقة الاستعمال ومقدار الجرعة الواحدة وعدد الجرعات في اليوم ومدّة العلاج واية تعليمات أخرى مثل تسليم استعمال المنتجات أو تعديل الجرعات التدريجي وما شابه ذلك.
- نظام (بروتوكول) : النظام المعتمد من المؤسسة الصحية أو من الطبيب المعالج والذي يحدد الحالات المرضية التي يجوز فيها استخدام المنتج الطبي، والتحذيرات الخاصة بمنع استخدامه والشروط الخاصة بتحديد التسليم في استخدام المنتج والجرعة ومدّة العلاج وكيفية الاستعمال.
- الدليل الإسترشادي : النظام الذي يحكم كيفية التقدم بعلاج الحالة المرضية المعيشة حسب تعليمات دقيقة تصنف شروط التشخيص للحالة المرضية وتحديد المنتجات الطبية والإجراءات العلاجية الأخرى لكل حالة وتسليم استخدامها أو توظيفها.
- الإشراف والتحكم : المعرفة القائمة 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 ليستخدمه 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 وتجهيز 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 مخصصاً 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 مجوزة.
المستورد	: الشخص المرخص له باستيراد أية كمية من المنتجات الطبية من خارج الدولة بغرض حياتها، أو تخزينها، أو توزيعها أو بيعها بالجملة.
الموزع	: الشخص المرخص له بممارسة أي نشاط يتعلق بتداول منتج طبي لاستثناء الاستيراد والبيع المباشر للجمهور.
صاحب حق التسويق	: الشخص الاعتباري المرخص له في الدولة بتسويق منتج طبي معين ويكون مسؤولاً عن كافة جوانب تسويقه وترويجه ومتابعته في الدولة.
التصنيع	: مجموعة النشاطات المنضمة شراء المواد الأولية والمنتجات المستخدمة في التصنيع، وعمليات الإنتاج من تحضير أو تركيب أو اسنطاق أو تخليف أو إعادة تخليف 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 جزئياً أو كلياً وفقاً للشروط والإجراءات التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا القانون.
مكتب تسويقي	: المنشأة الصيدلانية المرخص لها بممارسة نشاط التعريف بالمنتجات الطبية لدى ممارسي مهنة الرعاية الصحية ونتيجة تداولها في الدولة.
مكتب استشارات صيدلانية	: المنشأة الصيدلانية المرخص لها بممارسة نشاط تقديم الاستشارات المتخصصة في مجال تطبيقات مهنة الصيدلة.
مختبر صيدلاني	: المنشأة الصيدلانية المرخص لها بفحص واختبار المنتجات الطبية ومراقبة الجودة لها.
الدراسات المخبرية	: الدراسات والأبحاث التي تجري على منتج طبي أو أكثر أو مكوناته ضمن نطاق المختبر والمجوزات المخبرية لمعرفة خواصه الممية أو الكيميائية أو الفيزيائية.



- أو الميكروبيولوجية أو الفنية والتي لا تتضمن تجارب على الإنسان ويمكن تجريبها 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 السامة : المواد والنباتات المحددة وفقاً للتشريعات المنظمة لهذا الصنف من المواد والنباتات.
- المواد المخدرة : المنتجات الطبية والدوائية وغيرها الحاوية على أي من المواد الفعالة وفقاً للقانون الاتحادي رقم (14) لسنة 1995 المشار إليه، وتعديلاته.
- والمؤثرات العقلية : مواد أو أدوية غير متفرجة من ضمن المواد المخدرة والمؤثرات العقلية، ولكن يجب مراقبة حركتها داخل الدولة لأن سوء استخدامها قد يؤدي إلى الإضرار بالصحة العامة.
- المواد المشابهة المراقبة : 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 وفقاً للقائمتين المرفقتين بهذا القانون وأي تعديلات لاحقة.
- المواد البيطرية : المواد المحددة وفقاً للتشريعات المنظمة لهذا الصنف من المواد المحظورة.
- المنتجات الطبية : المنتجات التي يصدر بتحديداتها ومجال استخدامها الممنوعة قرار من الوزير.
- الخطرة
- المواد والمنتجات : المنتجات والمواد التي يتطلب التداول الطبي والتجاري بشأنها إجراءات رقابية المراقبة 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 وضائب حق التسويق

المادة (3)

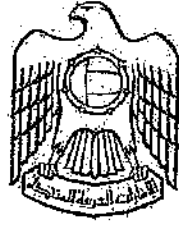
الموافقة التسويقية

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 وسلامته استخدامه ومطابقته لمواصفات الجودة المعتمدة أو الموافقات التسويقية الصادرة للمنتج من قبل الدول المرجعية. على أن يكون مقدم الطلب له الحق في تسويقه وفقاً للقواعد المقررة للملكية الفكرية والعلامة التجارية.



المادة (5)

تصميم المنتج

يشترط لتداول المنتج الطبي الحاصل على الموافقة التسويقية وجود تسمية لهذا المنتج، ويستثنى من التسمية المنتجات الطبية التي يصدر بتحديداتها قرار من الوزير.

المادة (6)

الموافقة التسويقية لمنتج صيدلاني مضلل

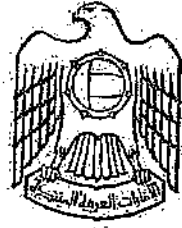
مع عدم الإخلال بأحكام الاتفاقيات الدولية التي تكون الدولة طرفاً فيها، وبأحكام القانون الاتحادي رقم (17) لسنة 2002 المشار إليه، للوزارة إصدار الموافقة التسويقية لمنتج صيدلاني مضلل، اعتماداً على تكافئه جويماً وتوحيماً مع منتج صيدلاني زلت الحماية القانونية الممنوحة له، وسبق أن صدرت موافقة تسويقية بشأنه وفقاً لأحكام هذا القانون.

المادة (7)

الترخيصات طالبي الترخيص

يلتزم طالب الترخيص بفرض 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 تحريك 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، وتلقي 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)

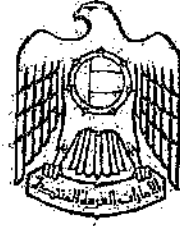
بيع المنتج الطبي المسعر

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 بالألحقة التنفيذية لهذا القانون.

المادة (9)

التزامات المعلن من قبل صاحب حق التسويق

- يلتزم الشخص المؤهل المعلن 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 السبلع 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 انسحاب تشغيل 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)

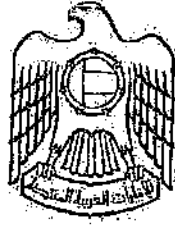
المسؤولية المشتركة

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 قيد 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 ثبتت سمية 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 ثبت الموافقة التسويقية للمنتج الطبي أو تم إيقاف إنتاجه في الدولة المرجعية لأسباب تتعلق بجودة المنتج.
 - هـ. إذا ثبت أن منتج 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 الشفرة 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 التمييز 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)

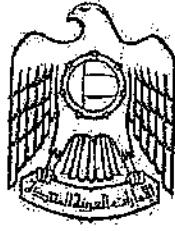
مخطورات الدراسات غير السريرية والسريرية

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)

شروط 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 ستجرى عليه الدراسة السريرية للتفحوصات الطبية اللازمة لضمان سلامته، وذلك بعد الحصول على موافقة الخطية المتضمنة إقراره بالتعلم 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 إجراؤها في المستشفيات المرخص لها بذلك.
 - ج. المختبرات.
2. لا يجوز إجراء الدراسات السريرية والتجارب على العينات الحيوية الخاصة بالدراسات في غير الجهات المعتمدة وفقاً لأحكام هذه المادة.

المادة (16)

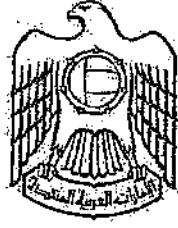
التزامات الجهة التي يتم إجراء الدراسة السريرية لصالحها

- تلتزم الجهة التي يتم إجراء الدراسة السريرية لصالحها بما يأتي:
1. إعداد مخطط للدراسة المراد إجراؤها 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 بتدليل الممارسات الجيدة للدراسات السريرية الضابطة عن الوزارة.

المادة (17)

اللجنة العليا لأخلاقيات الدراسات السريرية

1. تنشأ بالوزارة لجنة عليا لأخلاقيات الدراسات السريرية تضم مختلف الجهات المعنية، ويصدر بتشكيلها ونظام عملها قرار من الوزير، ويكون أعضائها 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 الوظيفية 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 بالمشآت 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 إجرائها 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 وإخطارها 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 عندما ما يقضي تعويضه عن نفقات التطوع كنفقات الانتقال من وإلى الجهة المعتمدة لإجراء الدراسات السريرية ومقابل التعب عن العمل.



6. أي اختصاصات أخرى تكاف بها من الجهة المعتمدة.

المادة (19)

المقررات الباحث الرئيسي والجهة تجاه الدراسات السريرية

على الباحث الرئيسي المشرف على إجراء الدراسات السريرية والجهة التي يجري 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، وذلك في أي من الحالات الآتية:

1. وقوع حدث مماكس 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 الأشخاص 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)

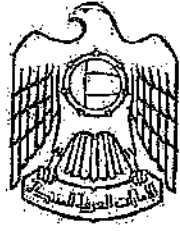
المختبر المعتمد

لا يجوز اعتماد دراسة مخبرية أو شهادة تحليل منتج أو شهادة جودة نوعية للضخمة أو تشخيصات من منتج طبي كوثيقة تجيز جودته أو ثباته، 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

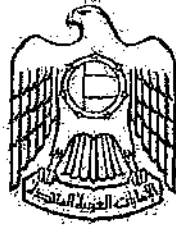
للإدارة المختصة إلغاء الموافقة على تصنيع المنتج الطبي إذا لم يقدم صاحب الموافقة للحصول على الموافقة التسويقية للمنتج دون عذر مقبول خلال سنتين من تاريخ صدور الموافقة على تصنيع المنتج.

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 لأحكام ممارسة التصنيع الجيد بما يؤثر على جودة المنتج الطبي.



4. إذا ثبت عدم سلامة وأمنوية المنتج أو تكرار عدم مطابقته لمعايير الجودة المعتمدة عند إجراء التحوصات المخبرية التي تجرى في المختبرات المعتمدة في الدولة، ويحدد قرار من الوزير عند 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 وتصدير 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. وفي جميع الأحوال يلتزم صاحب حق التسويق، بالوصول على موافقة الوزارة على التعيين، وبمتابجة بتسجيلات المنتج الطبي في مختلف قنوات التوزيع في الدولة.

المادة (28)

الاستعمال الشخصي للمنتج الطبي

تحديد 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 الجائر على موافقة تسويقية له وفقاً لأحكام هذا القانون.

المادة (31)

المنتج الطبي بوصفة طبية

يحظر على المنشآت غير الصيدلانية بيع أو عرض أو تخزين أو تداول أي منتج طبي يشترط لصرفه تقديم وصفة طبية.

المادة (32)

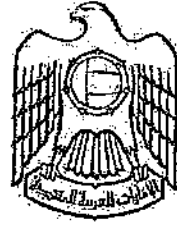
المنتج الطبي بغير وصفة طبية

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 والإنجليزية على الأقل بالنشرة الداخلية عدا أحوال الضرورية التي يصدر بها قرار من الوزير.

المادة (34)

عبارة بالحيوانات الخارجية

يلتزم كل من المصنّع وصاحب حق التسويق والموزع بأن توضع على الحيوانات الخارجية لمنتجات الرعاية الصحية بعبارة غير قابل للمحو العبارة التالية: " هذا المنتج غير مخصص لتشخيص أو معالجة أو شفاء أو منتج لأي مريض".

المادة (35)

الإبلاغ بالنتائج الطبية أو الضارة

يجب على المنشآت الصيدلانية والمنشآت الصحية وممارسي مهنة الرعاية الصحية العاملين بهذه الجهات إبلاغ الوزارة والجهة المعنية عن أية نتائج طبية 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)

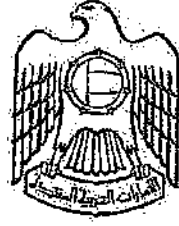
وصف المنتج الطبي

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 بعد الضرورة الموجبة لذلك بشرط عدم توفر البديل المكافئ ويكون ذلك بموافقة المريض.
2. يحظر على أي من ممارسي مهنة الرعاية الصحية المرخصين، التصريح أو وصف أو صرف أي منتج طبي ما لم يكن مجزولاً بذلك وفقاً لأحكام هذا القانون ولائحته التنفيذية.

المادة (37)

ممارسي مهنة الرعاية الصحية من الغير

يحظر على ممارسي مهنة الرعاية الصحية المرخصين من غير الصيادلة والتمنيي الصيادلة، 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 وحالات 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 المجالات 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)

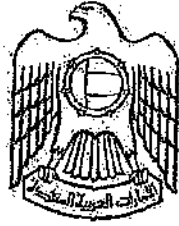
صاحب حق التسويق

على صاحب حق التسويق الالتزام بأن تكون الإعلانات الترويجية للمنتج الطبي وفقاً للشروط والقواعد المعتمدة من الوزارة.

المادة (41)

المريض لهم

على المريض 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 للملكي لهذه الأبحاث.



المادة (42)

مخطورات بشأن التداول والبيع

1. يحظر تداول المنتجات الطبية المنشوشة أو المعيبة أو المتتهبة الصلاحية.
2. يحظر بيع عينات الدعاية المجانية للمنتجات الطبية، ويجب أن تمهر البطاقات الخارجية والداخلية لهذه العينات بشكل واضح، ويحبر 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 مزاولي 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 يحمل كفي 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. يتشأ في الوزارة سجل وطني تدون فيه بيانات مزاولي مهنة الصيدلة ومهنة فنيي الصيدلة المرخص لهم بمزاولة المهنة في الدولة.
3. يتشأ 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 التطر والمواقفة 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 تحصل 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.

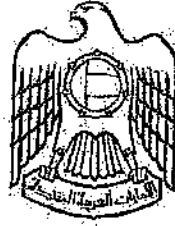
الفصل الثاني

واجبات ممارسي مهنة الصيدلة والأعمال الخطورة عليهم

المادة (46)

واجبات الصيدلي المرخص

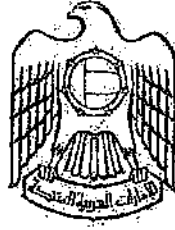
- يجب على الصيدلي المرخص له بمزاولة أي نشاط في مجال مهنة الصيدلة، أن يؤدي عمله وفق أصول ومبادئ مزاولة المهنة وتقاليدها، وأن يحافظ على شرفها ويكتم أسرارها وفق دليل مبادئ الطوك المهني وأخلاقيات ممارسة مهنة الصيدلة بالدولة، وعليه بوجه خاص ما يأتي:
1. أن يزاول العمل في المنشأة الصيدلانية التي رخص له بالعمل فيها وفق 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 المختصة حسب الأحوال بأي حالة ظهور عرض جانبي غير متوقع أو خطير أو تفاعل معاكس غير متوقع أو حدث معاكس خطير ينتج طبي خلال (15) خمسة عشر يوماً من حدوثه أو علمه به، على أن تتولى الجهة المعنية إبلاغ الوزارة بأية 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، وله أن يمارس بوجه خاص ما يأتي:
1. تحديد ووصف خطة العلاج الدوائي للمريض أو التعديل فيها، شاملاً تبديل منتج طبي بآخر، وذلك 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 يحظر الطبيب المعالج بتطبيق الخطة أو تعديلها خطأً من خلال تسجيل البيانات الخاصة بالخطة أو التعديل فيها في سجل المريض المعد لإطلاع 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. أياً من المهام التالية بشرط توافيقها 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 ومسرعة 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)

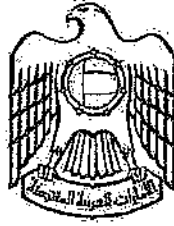
مخطورات طبي المرخص له

- 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 بأى عمل يؤدي إلى الحظ من كرامة المهنة كالمناقشة غير المشروعة أو المظهر غير اللائق أو التدخين في مكان العمل.
 2. أن يُطلع 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 بجورته كماً 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 تقل الموافقة التسويقية من الوزارة أو المشوشة أو المزوية التي أدخلت إلى الدولة بطرق غير مشروعة.
 7. مزاولة نشاطات طبية أو رعاية صحية غير المرخص له بمزاومتها، كالتعمير 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 يرمز 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:

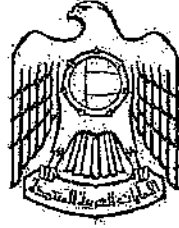


1. موثقة بخط واضح أو مطبوعة إلكترونياً وبلغة مفهومة.
2. صادرة من ممارس مهنة الرعاية الصحية المرخص له بتحرير الوصفة الطبية.
3. موضح بها اسم ممارس مهنة الرعاية الصحية الذي حزر الوصفة ويختمه وتوقيع وتاريخ تحرير الوصفة.
4. محتوية على الاسم العلمي أو الاسم التجاري أو كل منهما، وشكله الصيدلاني، ومخاربه، وطريقة 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 الخدرة 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 وتعديلاته المشار إليه، ما لم تكن معتمدة للشروط 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 التغير 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 المحمول بها بالوزارة.
2. لا يجوز صرف الوصفة الطبية للمنتجات الطبية المزيفة، 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)

تغيير أو تغيير ما ورد بالوصفة الطبية

لا يجوز للصيدلي أن يتدخل أو يغير شيئاً مما ورد في الوصفة الطبية إلا بعد أخذ رأي من أصدرها كتابياً، ويستثنى من ذلك قيام الصيدلي بتغيير منتج صيدلاني بمنتج صيدلاني مائل 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 مؤثراً عليها بتكرار الصرف ممن أصدرها، وذلك 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 لاستيضاح ذلك، وأن يعيدها إليه إذا لم يقبل الإيضاحات التي قدمها، وفي هذه الحالة يجب على من أصدر الوصفة أن يضمنها بما يجب من توضيحات مع التوقيع من جديد بجانب تلك التوضيحات.

المادة (54)

تسجيل الوصفات الطبية

على الصيدلي أن يسجل الوصفات الطبية المنطوقة 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)

خطر الوصفة الطبية لنفسه أو لغيره

لا يجوز لمزاول إحدى مهن الرعاية الصحية المرخص له بتحرير الوصفة الطبية، أن يحزر لنفسه أو لغيره 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 مالم يكن متمتعاً بجنسية الدولة وحاصلاً على ترخيص من الوزارة أو الجهة المعنية في حدود نطاق اختصاصها.
2. في حالة مزاوله 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 لصلاحيه الترخيص.

المادة (58)

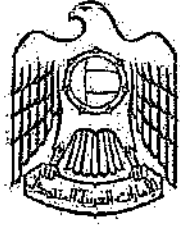
حظر النشاط غير المرخص

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، ويكون 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 مخططاتها الصادرة بموجبه ترخيصها، غير 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 اختصاصها 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 يتوافر في الصيدلية الشروط الفنية والصحية المحددة بقرار من الوزير.

المادة (62)

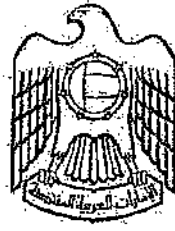
الصيدلية التركيبية

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)

ظرف الصيدلية مؤقتاً

- أ. تصدر الوزارة أو الجهة المعنية بحسب الأحوال، قراراً بإغلاق الصيدلية مؤقتاً لمدة لا تزيد على شهر، وذلك 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 عن 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 تتجاوز عشرة أيام عمل من تاريخ إحالة الأمر إليها.

المادة (64)

إلغاء ترخيص الصيدلية

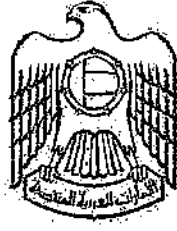
تصدر الوزارة أو الجهة المعنية بحسب الأحوال، قراراً بإلغاء ترخيص الصيدلية بعد إجراء تحقيق وفق أحكام هذا القانون، في أي من الحالات الآتية:

1. مزاوله 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)

تعيب الصيدلي المسؤول

إذا تعيب الصيدلي المسؤول عن الصيدلية، وجب على المالك أن يمهّد 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 والصيدليات الإلكترونية

1. يجوز الترخيص بفتح أكثر من صيدلية وفقاً لنظام سلسلة الصيدليات التي 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 الصناعية 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 ومتمرخ لالإشراف عليه، وأن يكون مستوفياً للشروط الفنية والصحية المحددة في اللائحة التنفيذية لهذا القانون.



2. استثناء من شرط الصيغتي 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)

العقوبات 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 جنسية، 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 بناء 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. مزاولته نشاط غير النشاط المرخص له بمزاويلته.
 - 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 سباشرة 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)

الاحتفاظه 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 تضامنياً 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)

شروط 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.

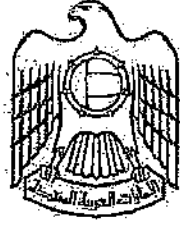
الفصل السادس

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، ومتمرساً 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 تحتكم كل عينة منها بما يقيد 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 مهتماً بالإشراف 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 مكاتب الاستشارات

يحظر على مكتب الاستشارات الصيدلانية استيراد أو تصدير أو تخزين المنتجات الطبية، وتحدد اللائحة التنفيذية لهذا القانون اختصاصات مكاتب الاستشارات الصيدلانية التي يقوم بها المكتب.

الفصل الثامن

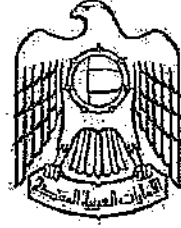
ترخيص المختبرات الصيدلانية ومراكز الأبحاث

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، مهتماً بالإشراف قنياً 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 تسرب أي ملوثات للبيئة.
4. أن يكون المختبر الصيدلاني أو مركز الأبحاث مستوفياً لأي شروط أخرى يصدر بتحديدتها قرار من الوزير.

المادة (81)

مخطورات على المختبر أو مركز الأبحاث

باستثناء المواد الكيميائية المستخدمة للتحاليل والمنتجات الطبية المخصصة للدراسة والأبحاث، لا يجوز للمختبر أو مركز الأبحاث استيراد أو تصنيع 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 الخامس

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 ممتعاً بجنسية الدولة.

المادة (86)

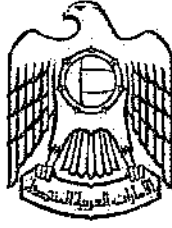
فلق المصنع احتياطياً أو إيقاف ترخيصه

1. تصدر الوزارة من تلقاء نفسها وبالتنسيق مع الجهات المعنية أو بناءً 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 والتب في المسؤولية التأديبية في مدة لا تتجاوز عشرة أيام عمل من تاريخ إحالة الأمر إليها.

المادة (87)

إلغاء ترخيص المصنع

- تصدر الوزارة من تلقاء نفسها وبالتنسيق مع الجهات المعنية أو بناءً 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. مزاولته نشاط غير النشاط المرخص له بمزاولة.



3. إذا ثبت أن الحصول على الترخيص بفتح المصنع كان نتيجة تقديم مستندات مزورة أو معلومات غير صحيحة.
4. بقاءه مغلماً 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 مرافقة تصنيع للمنتج بهذه المواصفات من الوزارة.

الفصل العاشر

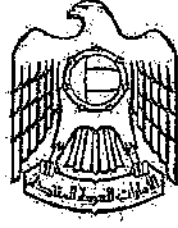
المواد والمنتجات المراقبة وشبه المراقبة

المادة (90)

مخطورات 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)

هيازة المواد والمنتجات المراقبة

مع مراعاة ما ورد في المادة (93) من هذا القانون، يحظر هيازة المواد والمنتجات المراقبة إلا بموجب تصريح صادر عن الوزارة أو الجهة المعنية ضمن حدود اختصاصها، والفئات التالية حصراً:

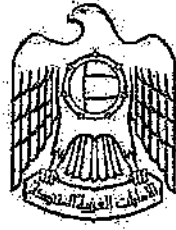
1. الصيدلي المسؤول عن إدارة المستودع الطبي، وذلك عن طريق الاستيراد أو الشراء من مستودع طبي آخر خاضع لرقابة الوزارة.
 2. الصيدلي المسؤول عن إدارة صيدلية، وذلك عن طريق الشراء من مستودع طبي مرخص خاضع لرقابة الوزارة والجهة المعنية أو إحداها ضمن حدود اختصاصها.
 3. الطبيب المرخص، وذلك لاستعمالها لأغراض مهنته، وتحدد اللائحة التنفيذية لهذا القانون مقادير المنتجات المراقبة التي يحق للطبيب هيازتها.
 4. مصانع الأدوية، بشرط أن تكون هيازتها للمواد والمنتجات المراقبة أو المواد الأولية لمكوناتها الفعالة عن طريق استيرادها أو شراؤها 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 هيازة 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 بتحديداتها 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 بوقعه الصيدلي المرخص المسؤول عن إدارة المستودع الطبي أو مدير المصنع، يتضمن جميع التصيلات 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)

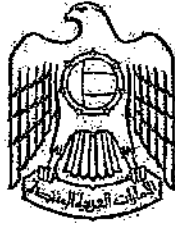
الجزء الفوري للمواد والمنتجات المراقبة

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 بنقيضه، 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 الخطيرة أو السامة بالتنسيق مع الجهات المختصة بالدولة.

المادة (98)

توقف الجهة عن العمل

في حال توقفت الجهة الصادر لها تصريح بعبارة المواد والمنتجات المراقبة عن العمل أو تخلى المسؤول عن عهدتها عنها لأي سبب، فإنه يتعين على هذه الجهة جردها واتخاذ إجراءات تسليمها، وفقاً للضوابط والإجراءات التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا القانون.

المادة (99)

المواد والمنتجات الطبية شبيهة المراقبة

تحدد بقرار من الوزير قائمة المواد والمنتجات الطبية شبيهة المراقبة، وشروط وضوابط تداولها، وذلك بالتنسيق مع الجهات المعنية.

الفصل العاشر عشر

تداول السلائف الكيميائية

المادة (100)

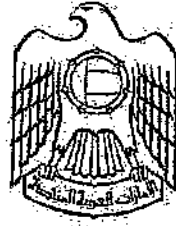
قوائم السلائف الكيميائية

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 المرفقتين بهذا القانون بالإضافة أو الحذف، وإضافة قوائم أخرى للسلائف الكيميائية والتعديل عليها بالإضافة أو الحذف، وذلك بقرار من مجلس الوزراء بناء على توصية لجنة يصدر بتشكيلها قرار من الوزير تضم في عضويتها: ممثلين عن الوزارة، ووزارة الداخلية، والجهة المعنية، وأي جهة أخرى مختصة.

المادة (101)

مخظورات السلائف الكيميائية

يحظر 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 بتحديد 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.

النهاية الترابية

المسألة الإدارية والتأديبية والعقوبات الجزائية

الفصل الأول

المسألة الإدارية والتأديبية

المادة (102)

القرارات التأديبية

1. مع عدم الإخلال بالعقوبات الجزائية المقررة بهذا القانون أو بأية قوانين أخرى، لجهة ترخيص المنتجات الصيدلانية والعاملين بها توقيع الجزاءات التأديبية الآتية:
 - أ. بالنسبة للمخالفات التي يرتكبها المنشآت الصيدلانية بالمخالفة لأحكام هذا القانون أو لأئحته 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 لأئحته 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 الجراءات

ينشأ في كل من جهات الترخيص، سجل تدون فيه العقوبات التي توقع على المرخص لهم، وتقوم اللجان المختصة بالتأديب في الدولة ببادل البيانات الخاصة بالمخالفات الواقعة على كل من المنشآت الصيدلانية والمهنيين حسب اختصاصات تلك اللجان.

المادة (104)

التظلم من الجراء التأديبي

1. يجوز لمن صدر ضده قرار بالجراء 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 جراء الإيقاف 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 المسامحة التأديبية وفقاً لأحكام هذا القانون، بالمسؤولية الجزائية أو المدنية عند الاقتضاء.



المادة (106)

الإخطار المتبادل بالجزاء التأديبي

تخطر الوزارة والجهة المختصة كل منهما الأخرى بالجزاء التأديبي الصادر، وذلك باستثناء جزاءات التنبه والإذازر 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 لجا لطريق 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. زالول أي نشاط آخر مما يقضه هذا القانون دون الحصول على ترخيص بذلك.
2. يعاقب بالحبس مدة لا تقل عن ستة 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 شعبة 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 و بند 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، ولا تزيد على (1.000.000) مليون درهم، كل من:
1. غش أو قلد منتجاً طبيياً أو مواد أولية أو كيميائية أو أغذية صحية أو مواد تجميل ذات مردود طبي، أو قام ببيعها للتغير، 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 تكهيلية

1. في جميع الأحوال يجوز للمحكمة فضلاً عن العقوبات المقررة، أن تحكم بغلق 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 المضارة.



المادة (112)

عدم الإخلال بالعقوبة الأشد

لا تخل العقوبات المفروضة بهذا القانون بأية عقوبة أشد ينص عليها أي قانون آخر.

الباب الخامس

أحكام نظامية

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 مسيب، 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 الإثباتية 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 بتعيينهم 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 المتصوص 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. تتخذ 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 المقترع بها.
 - ج. الترخيص المؤقت للصيادلة الزائرين.
 - د. الحفاظ على المنتجات الطبية أثناء صيانة الصيدلية.
2. تصدر اللائحة التنفيذية لهذا القانون بقرار من مجلس الوزراء بناء على عرض الوزير خلال ستة أشهر من تاريخ نشره في الجريدة الرسمية.
3. يصدر الوزير أي قرارات أخرى لازمة لتنفيذ أحكام هذا القانون.

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



حكومة دولة فلسطين
رئيس دولة الإمارات العربية المتحدة

المادة (120)

التفويض

لمجلس الوزراء أن يصدر قراراً بتفويض بعض اختصاصات الوزارة المنصوص عليها في هذا القانون إلى إحدى الجهات المعنية.

المادة (121)

الإلغاءات

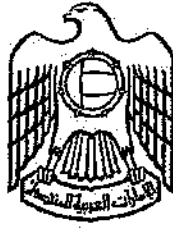
يلغى القانون الاتحادي رقم (4) لسنة 1983 المشار إليه، والقانون الاتحادي رقم (20) لسنة 1995 المشار إليه، ويستمر العمل باللوائح والقرارات الصادرة تنفيذاً لهما بما لا يخالف أحكام هذا القانون، وذلك إلى حين العمل باللوائح والقرارات المنفذة لأحكامه.

المادة (122)

إنهاء الحكم المخالف أو المتعارض

يلغى كل حكم يخالف أو يتعارض مع أحكام هذا القانون.

في ١٠/١٢/٢٠١٩



خليفة بن زايد آل نهيان
رئيس دولة الإمارات العربية المتحدة

المادة (123)

نشر القانون والعمل به

ينشر هذا القانون في الجريدة الرسمية ويعمل به بعد (30) ثلاثين يوماً من تاريخ نشره.

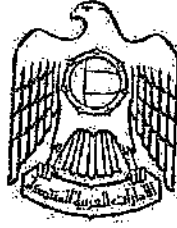
خليفة بن زايد آل نهيان
رئيس دولة الإمارات العربية المتحدة

صدر عنا في قصر الرئاسة في أبوظبي:

بتاريخ: 22 ربيع الآخر / 1441 هـ

الموافق: 19 ديسمبر / 2019 م

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

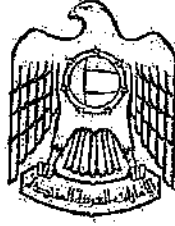


مجلس وزراء دولة قطر
رئيس دولة الإمارات العربية المتحدة

القائمة رقم 1
List No. 1

رقم Number	Chemical Name In English	المسمى الكيميائي باللغة العربية	CAS Number رقم تسجيل المركب الكيميائي
1	N-Phenethyl-4- piperdone (NPP)	(NPP) فينيل-4-بيبريدون- N	39742-60-4
2	1-Phenyl-2-propanone	1-فينيل-2-بروبانون	103-79-7
3	3,4- methylenedioxyphenyl- 2-propanone	3,4-ميثيلين ديوكسي فينيل- 2-بروبانون	4676-39-5
4	4-Anilino-N- phenethylpiperidine (ANPP)	4-أنيلينو-N-فينيل بيبيريدين (ANPP)	21409-26-7
5	Acetic Anhydride	أنهيدريد الخل	108-24-7
6	alpha- Phenylacetoacetonitrile (APAAN)	ألفا-فينيل أسيتو أميدونيتريل (APAAN)	4468-48-8
7	Ephedrine	إيفيدرين	299-42-3
8	Ergometrine	إرغومترين	60-79-7
9	Ergotamine	إرغوتامين	113-15-5
10	Isosafrole	إيسوسافرول	120-58-1
11	Lysergic acid	حمض الليسرجيك	82-58-6
12	N-Acetylanthranilic acid	حمض N-أسيتيل الأنثرانيليك	89-52-1
13	Norephedrine	نورإيفيدرين	14838-15-4
14	Phenylacetic acid	حمض فينيل أسيتيك	103-82-2
15	Piperonal	بيبيرونال	120-57-0

الإمارات



سلطنة الإمارات العربية المتحدة
مجلس الوزراء
مكتب وزير الداخلية

16	Potassium permanganate	برمنغنات البوتاسيوم	7722-64-7
17	Pseudoephedrine	سودوإيفيدرين	90-82-4
18	Safrole	سافرول	94-59-7

القائمة رقم 2

List No.2

رقم Number	Chemical Name In English	المسمى الكيميائي باللغة العربية	CAS Number رقم تسجيل المركب الكيميائي
1	Acetone	أسيتون	67-64-1
2	Anthranilic acid	حمض الأنثرانيليك	118-92-3
3	Ethyl ether	إيثيل الإيثير	60-29-7
4	Hydrochloric acid	حمض الهيدروكلوريك	7647-01-0
5	Methyl ethyl ketone	ميثيل إيثيل كيتون	78-93-3
6	Piperidine	بيبيريدين	110-89-4
7	Sulphuric acid	حمض الكبريتيك	7664-93-9
8	Toluene	تولوين	108-88-3