

**قرار مجلس الوزراء رقم (90) لسنة 2021**  
**بشأن اللائحة التنفيذية للقانون الاتحادي رقم (8) لسنة 2019**  
**في شأن المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية**

**مجلس الوزراء:**

- بعد الاطلاع على الدستور،
- وعلى القانون الاتحادي رقم (1) لسنة 1972 بشأن اختصاصات الوزارات وصلاحيات الوزراء، وتعديلاته،
- وعلى القانون الاتحادي رقم (14) لسنة 1995 في شأن مكافحة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية، وتعديلاته،
- وعلى القانون الاتحادي رقم (2) لسنة 2019 في شأن استخدام تقنية المعلومات والاتصالات في المجالات الصحية،
- وعلى القانون الاتحادي رقم (8) لسنة 2019 في شأن المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية،
- وعلى المرسوم الاتحادي رقم (9) لسنة 1988 بالموافقة على الانضمام إلى الاتفاقية الوحيدة للمخدرات لسنة 1961 بصيغتها المعدلة ببروتوكول 1972، واتفاقية المؤثرات العقلية لسنة 1971،
- وعلى المرسوم الاتحادي رقم (55) لسنة 1990 بالموافقة على الانضمام إلى اتفاقية الأمم المتحدة لمكافحة الاتجار غير المشروع في المخدرات والمؤثرات العقلية،
- وعلى قرار مجلس الوزراء رقم (39) لسنة 2015 في شأن المخزون الطبي الاستراتيجي،
- وعلى قرار مجلس الوزراء رقم (20) لسنة 2017 باعتماد المعايير الموحدة لترخيص مزاوي المهن الصحية على مستوى الدولة، وتعديلاته،
- وعلى قرار مجلس الوزراء رقم (32) لسنة 2020 بشأن اللائحة التنفيذية للقانون الاتحادي رقم (2) لسنة 2019 في شأن استخدام تقنية المعلومات والاتصالات في المجالات الصحية،
- وبناءً على ما عرضه وزير الصحة ووقاية المجتمع، وموافقة مجلس الوزراء،

**قرّر:**

## المادة (1)

### التعريف

تُطبق التعريفات الواردة في القانون الاتحادي رقم (8) لسنة 2019 المشار إليه على هذا القرار، وفيما عدا ذلك يكون للكلمات والعبارات التالية المعاني المبينة قرين كل منها ما لم يقض سياق النص بغير ذلك:

الجهة الصحية : أي جهة حكومية اتحادية أو محلية تعنى بالشؤون الصحية في الدولة.

- تعليق المنتج : وقف تداول أو استخدام المنتج.
- مهنة الرعاية الصحية : إحدى المهن الصحية المرخص مزاولتها في الدولة، والمحددة بقرار مجلس الوزراء رقم (20) لسنة 2017، المشار إليه.
- الدواء المخدر : منتج طبي يحتوي على أي من المواد الفعالة المدرجة بالجدول أرقام "1" أو "2" أو "3" أو "4" المرفقة بالقانون الاتحادي رقم (14) لسنة 1995 المشار إليه، أو المدرجة في جداول الهيئة الدولية لمراقبة المخدرات INCB أرقام "1" أو "2" أو "3" أو "4" الملحقة باتفاقية المخدرات 1961 والمعدلة بروتوكول 1972 وأي تعديلات تطرأ عليه.
- الدواء المؤثر عقلياً : منتج طبي يحتوي على أي من المواد المدرجة بالجدول أرقام "5" أو "6" أو "7" أو "8" المرفقة بالقانون الاتحادي رقم (14) لسنة 1995 المشار إليه، أو المدرجة في جداول الهيئة الدولية لمكافحة المخدرات INCB أرقام "1" أو "2" أو "3" أو "4" الملحقة باتفاقية المؤثرات العقلية 1971 وأي تعديلات تطرأ عليه.
- الدواء المراقب : الدواء المخدر والدواء المؤثر عقلياً.
- الصيدلي الزائر : الصيدلي المرخص في منشأة صيدلانية أو صحية بالدولة، والمسموح له بالعمل الجزئي في منشأة صيدلانية أو صحية أخرى، أو الصيدلي القادم من خارج الدولة لمزاولة مهنة الصيدلة في الدولة لفترة محددة، وفقاً للشروط والضوابط المحددة في هذا القرار.
- القانون : القانون الاتحادي رقم (8) لسنة 2019 في شأن المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية.

## المادة (2)

### أسعار المنتجات الطبية

1. لا يجوز منح خصومات من الأسعار المحددة من الوزارة، ويجوز تحديد أسعار خاصة في نطاق تطبيق نظام لصرف الأدوية من الجهة الصحية بحسب الأحوال أو من خلال برامج الضمان الصحي الحكومي.
2. يجوز تحديد أسعار خاصة في نطاق تطبيق نظام لشراء الأدوية من قبل الجهات الصحية، وفي هذه الحالة يتم صرف الأدوية للمرضى حسب قيمة سعر الشراء المطبق بالنسبة للمنشأة الصحية.
3. مع عدم الإخلال بما ورد في البند (1) من هذه المادة، يجوز منح الصيدليات كمية من المنتجات الطبية مجاناً دون أن تتعدى الكمية الممنوحة النسبة التي يصدر بتحديدتها قرار من الوزير من مجمل الكمية التي يتم بيعها للصيدلية.

### المادة (3)

#### تعليق المنتج الطبي

للجهة المعنية تعليق المنتج الطبي في المنشآت الصحية الحكومية والخاصة الواقعة ضمن حدود اختصاص كل منها، على أن تلتزم بإبلاغ الوزارة خلال (24) أربع وعشرون ساعة من تاريخ صدور قرار التعليق، وذلك حسب النموذج المعد لهذا الغرض من قبلها، وتتخذ الوزارة بناءً على ذلك القرار اللازم في هذا الشأن.

### المادة (4)

#### ضوابط جلب المنتج الطبي

يخضع جلب أو حيازة أو إحراز المنتج الطبي بصحبة أي شخص عند دخوله الدولة لغرض الاستعمال الشخصي للشروط والضوابط الواردة بالمرفق رقم (1) الملحق بهذا القرار.

### المادة (5)

#### التزامات المنشآت غير الصيدلانية

تلتزم المنشآت غير الصيدلانية المحددة بقرار من الوزير والتي يسمح لها ببيع وعرض وتخزين وتداول المنتجات الطبية التي تصرف دون وصفة طبية بما يأتي:

1. شراء المنتج الطبي من المستودع المرخص من الوزارة.
2. التقيد بأصناف المنتجات الطبية التي تصرف دون وصفة طبية طبقاً للتصنيف المعتمد من الوزارة.
3. حصول المنشأة على موافقة من جهة ترخيص المنشأة.
4. ضوابط التخزين المعتمدة بالنسبة لكل منتج.
5. السعر المحدد من الوزارة -إن وجد-

### المادة (6)

#### شروط مزاوله مهنة الصيدلة

لا يجوز لأي شخص أن يزاول أي نشاط في مجال مهنة الصيدلة أو يعمل كفني صيدلة، ما لم يكن مرخصاً له بذلك من الجهة الصحية بحسب الأحوال، وذلك وفقاً للشروط والضوابط الواردة في قرار مجلس الوزراء رقم (20) لسنة 2017 المشار إليه وأي تعديلات تطرأ عليه.

## المادة (7)

### سجلات مزاوли المهنة

1. يشترط فيمن يقيد في السجل الوطني المنشأ في الوزارة والسجل الخاص المنشأ في الجهة المعنية أن يكون من مزاوли مهنة الصيدلة ومهنة فني الصيدلة، ومرخصاً لهم بمزاولة المهنة في الدولة.
2. يجب أن يتضمن كل من السجل الوطني والسجل الخاص على قسم خاص بالصيدلة، وقسم آخر خاص بفني الصيدلة.
3. يجب إدراج البيانات التالية في السجل الوطني والسجل الخاص:
  - أ. البيانات الشخصية التعريفية لمزاوول المهنة.
  - ب. بيانات الترخيص الممنوح لمزاوول المهنة.
  - ج. الوضع الحالي لمزاوول المهنة، نحو: (مرخص وعلى رأس عمله، انتهى ترخيصه، ... إلخ).
  - د. أي بيانات أخرى تحددها الجهة الصحية بحسب الأحوال.
4. يجب أن يكون كل من السجل الوطني والسجل الخاص مرقماً، ويمكن أن يكونا في شكل ورقي أو إلكتروني.
5. لا يجوز الشطب أو الكشط أو المحو في السجل الوطني أو السجل الخاص إلا وفقاً للإجراءات التي تضعها الجهة الصحية بحسب الأحوال.
6. يتم تحديث كل من السجل الوطني والسجل الخاص بصفة دورية وعلى الأقل مرة كل سنة .
7. تخضع المعلومات الواردة في السجل الوطني والسجل الخاص لنظام وحماية المعلومات وفقاً لما تقرره الجهة الصحية بحسب الأحوال كما تخضع للأحكام المتعلقة بالحفاظ على السرية وفقاً للتشريعات المعمول بها في هذا المجال.
8. يكون تصنيف الصيدلة وفني الصيدلة في السجل الوطني بحسب الفئات الآتية:
  - أ. سجل الصيدلة وفني الصيدلة العاملين بمصانع الأدوية.
  - ب. سجل الصيدلة وفني الصيدلة العاملين بالمختبرات الصيدلانية.
  - ج. سجل الصيدلة وفني الصيدلة العاملين بمكاتب الاستشارات الصيدلانية.
  - د. سجل الصيدلة وفني الصيدلة العاملين بالمكاتب التسويقية.
  - هـ. سجل الصيدلة وفني الصيدلة العاملين بالمنشآت الصحية الحكومية والخاصة.
  - و. سجل الصيدلة الإكلينيكيين (السريين) العاملين في المستشفيات الحكومية والخاصة.
  - ز. سجل الصيدلة وفني الصيدلة العاملين بالمراكز الصحية الحكومية والخاصة.
  - ح. سجل الصيدلة وفني الصيدلة العاملين بالصيدليات والمستودعات الطبية.
  - ط. سجل الصيدلة وفني الصيدلة العاملين بالجهات الصحية.

## المادة (8)

### ترخيص وتجديد ترخيص مزاوله المهنة

تتولى الجهة الصحية بحسب الأحوال النظر والبت في الطلبات المقدمة لترخيص أو تجديد تراخيص الأشخاص لمزاولة مهنة الصيدلة ومهنة فني الصيدلة وذلك وفقاً للضوابط والشروط الواردة في قرار مجلس الوزراء رقم (20) لسنة 2017 المشار إليه وأي تعديلات تطرأ عليه.

## المادة (9)

### شروط الترخيص الصيدلي الزائر

يشترط لإصدار ترخيص مؤقت لمزاولة المهنة من قبل الصيدلي الزائر توفر الشروط والضوابط الآتية:  
أولاً: الشروط والضوابط الخاصة بالصيدلي الزائر من داخل الدولة:

1. أن يكون مرخصاً له بمزاولة مهنة الصيدلة في جهة عمله الأصلية في الدولة بموجب ترخيص ساري المفعول.
2. تقديم نسخة من شهادة حسن السيرة المهنية صادرة من الجهة الصحية، تثبت حسن سلوكه وعدم صدور حكم ضده أو قرار تأديبي يمنعه من ممارسة مهنة الصيدلة أو يقيد ممارسته لها.
3. موافقة الجهة التي يعمل لديها.

4. أي شروط أخرى تضعها الجهة الصحية بحسب الأحوال بما لا يتعارض مع أحكام القانون وهذا القرار.  
ثانياً: الشروط والضوابط الخاصة بالصيدلي الزائر من خارج الدولة:

1. تقديم نسخة موثقة من شهادة حسن السيرة المهنية الصادرة من الدولة التي يعمل بها، تثبت حسن سلوكه وعدم صدور حكم ضده يمنعه من ممارسة مهنة الصيدلة أو يقيد ممارسته لها.
2. تقديم ما يثبت مزاولته مهنة الصيدلة في الدولة التي يعمل بها.
3. تقديم صورة من المؤهلات والشهادات العلمية.
4. أي شروط أخرى تضعها الجهة الصحية بحسب الأحوال بما لا يتعارض مع أحكام القانون وهذا القرار.  
وللجهة الصحية استثناء الصيدلي الزائر من خارج الدولة من أي من الشروط والضوابط المذكورة أعلاه، وذلك وفقاً لما تراه مناسباً.

## المادة (10)

### التقيد بنطاق العمل ومجال النشاط

على الصيدلي المرخص له بمزاولة مهنة الصيدلة التقيد بنطاق العمل ومجال النشاط وفقاً لما هو محدد في الترخيص الممنوح له بمزاولة المهنة في الدولة، وعليه أن يؤدي واجبات عمله بما تقتضيه مهنته من الدقة والأمانة حسب الأصول العلمية والفنية المتعارف عليها والمسؤوليات والمبادئ الواردة في مدونة السلوك الأخلاقي والمهني لمزاولي المهنة الصحية المعتمدة.

## المادة (11)

### تقديم الإسعافات الأولية

يجوز للصيدلي تقديم الإسعافات الأولية بشرط أن يكون حاصلًا على شهادة تدريب بشأن تلك الإسعافات، وصادرة من جهة معتمدة في هذا المجال.

## المادة (12)

### شروط صرف الوصفة الطبية

- بالإضافة إلى الاشتراطات الواردة في المادة (49) من القانون، يجب أن يتوافر في الوصفة الطبية ما يأتي:
1. أن تكون مكتوبة بمادة غير قابلة للمحو أو التغيير في حال كانت الوصفة خطية.
  2. أن تكون مشتملة على التوقيع الإلكتروني والرمز الإلكتروني في حال كانت الوصفة إلكترونية.
  3. أن تتضمن طريقة استعمال الدواء أو المستحضر الموصوف فيها.
  4. ألا يكون قد مضى على تحريرها أكثر من (60) ستين يوماً ما لم تكن متضمنة مواد أو منتجات مراقبة.
  5. أن يذكر بها جنس المريض.
  6. أن تتضمن مدة العلاج مع تحديد مدة التكرار -إذا لزم الأمر- حتى ولو تجاوزت المدة المحددة في البند (4) من هذه المادة، ولا يجوز صرف الدواء بموجب التكرار إذا مرت مدة (30) ثلاثين يوماً على التاريخ المحدد من الطبيب لاستحقاق تكرار الصرف.
  7. أن تتضمن رقم ترخيص ممارس مهنة الرعاية الصحية الذي أصدر الوصفة الطبية، متبوعاً بختم المنشأة الصحية، على أن يحتوي ذلك الختم على اسم الإمارة الموجودة بها المنشأة.

## المادة (13)

### مدة صلاحية وصفة المواد والمنتجات المراقبة

لا يجوز صرف المواد والمنتجات المراقبة، إذا كان قد مضى على تحرير الوصفة الطبية مدة تزيد على (3) ثلاثة أيام قابلة للتمديد لمدة مماثلة بموافقة الجهة الصحية بحسب الأحوال.

## المادة (14)

### شروط تبديل المنتج الطبي

1. يجوز للصيدلي أن يبدل منتجاً صيدلانياً بمنتج صيدلاني مائل بعد إسداء المشورة والنصح للمريض بهذا الشأن، بما يتيح للمريض فرصة اختيار المنتج الصيدلاني الذي يفضله، وعلى الصيدلي أن يبين للمريض أن المنتج الصيدلاني المائل يحتوي على ذات تركيبة المنتج الصيدلاني الموصوف أو الذي تم صرفه سابقاً.
2. على الصيدلي عند تبديله منتجاً صيدلانياً بمنتج صيدلاني مائل مراعاة ما يأتي:
  - أ. موافقة المريض على تبديل المنتج بأخر مائل.

- ب. أن لا يكون المنتج الصيدلاني الموصوف من ضمن الأدوية ذات المدى العلاجي المحدد (النطاق العلاجي الضيق) والتي تستدعي رصد ومراقبة دقيقة لتركيزها في الدم (narrow therapeutic-index).
- ج. أن لا يكون المنتج الصيدلاني الموصوف من الأدوية المخدرة أو الأدوية المؤثرة عقلياً أو غيرها من الأدوية التي تحددها الوزارة.
- د. أن لا يكون المنتج الصيدلاني من ضمن الأدوية ذات الادعاءات الطبية والأغراض العلاجية المختلفة لكل منتج تجاري (Therapeutic Indication).
- هـ. أن لا يكون المنتج الصيدلاني من صنف الأدوية البيولوجية والمتماثلة حيوياً (biological & biosimilar drug) إلا في حال تأكيد إمكانية التبدل من قبل الوزارة.

## المادة (15)

### ضوابط عهدة المواد والمنتجات المراقبة وشبه المراقبة

1. على الصيدلي المسؤول عن عهدة المواد والمنتجات المراقبة وشبه المراقبة أن يسجل الوصفات الطبية التي تم صرفها من هذه المواد في السجلات التي يحددها قرار من الوزير، وذلك وفقاً للضوابط والاشتراطات الآتية:
  - أ. يتم تسجيل كل المواد والمنتجات المراقبة وشبه المراقبة في سجل خاص لكل من هذه المنتجات، على أن يتم تسجيل صرف كل صنف في صفحات مستقلة، مع مراعاة تخصيص عدد كاف من الصفحات لكل صنف بالنسبة للسجلات الورقية، وتجنب توزيع المنتج على الصفحات المتفرقة، وعند الضرورة يجب على الصيدلي كتابة رقم الصفحة والسجل كمصدر للرصيد المبين في الصفحة.
  - ب. اسم الدواء التجاري والعلمي، وتركيزه، وشكله، ويتم إدراج ذلك في أعلى كل صفحة بالنسبة للسجلات.
  - ج. إدراج البيانات حسب الترتيب الزمني، على أن يكون تاريخ كل معاملة واضحاً، ويتم الإدراج في يوم المعاملة نفسه مع التوقيع على ذلك.
  - د. أن يكون الحبر المستخدم في إدراج البيانات على صفحات السجل الورقي غير قابل للمحو.
  - هـ. لا يسمح بإجراء أي تعديل أو طمس أو إلغاء على أي من البيانات الواردة في السجل، وإذا تطلب الأمر إجراء أي تصحيح، فيجب قيد تعليق أو ملاحظة في خانة "الملاحظات" من السجل ومن ثم إدراج البيانات الصحيحة في السطر التالي المتاح أدناه.
  - و. على مسؤول العهدة الاحتفاظ بالسجل في مكان آمن في المنشأة، على أن تكون متاحة للتفتيش في أي وقت، ويجب الاحتفاظ بسجل منفصل لكل منشأة.
2. يجب مراعاة الضوابط والاشتراطات المنصوص عليها في البند (1) من هذه المادة بالنسبة للسجلات الإلكترونية، وذلك بما يتفق مع متطلبات وخصائص النمط الإلكتروني للسجل، على أن يشمل على وجه الخصوص خاصية الحفظ الاحتياطي (back-up) وخاصية التتبع لأي تغيير أو تعديل على البيانات، بالإضافة إلى الشروط الواردة بالقانون الاتحادي رقم (2) لسنة 2019 المشار إليه ولائحته التنفيذية.

3. تحدد بقرار من الوزير مدة حفظ السجلات المشار إليها في هذه المادة.

### المادة (16)

#### مدة صلاحية ترخيص المنشأة الصيدلانية

يكون الترخيص بفتح المنشآت الصيدلانية صالحاً لمدة لا تقل عن سنة وقابلاً للتجديد لمدة مماثلة بناءً على طلب يقدم في هذا الشأن.

### المادة (17)

#### التنازل عن ملكية المنشأة الصيدلانية

- يجوز بموافقة الجهة الصحية بحسب الأحوال التنازل عن ملكية المنشأة الصيدلانية للغير، وفقاً لما يأتي:
1. التحقق من الشروط المتعلقة بنقل الملكية.
  2. تقديم مستندات التنازل المعتمدة حسب الأصول.
  3. تقديم ما يفيد تسوية أي مطالبات مالية على المنشأة الصيدلانية لدى الجهة مانحة الترخيص أو شركات الضمان.

### المادة (18)

#### المخالفات الجسيمة الموجبة لغلق الصيدلية

- تعد المخالفات التالية مخالفات جسيمة، للجهة الصحية بحسب الأحوال إصدار قرار بغلق الصيدلية مؤقتاً لمدة لا تزيد على شهر في حال ارتكاب أي منها:
1. عدم الالتزام بقرارات السحب والتعليق الصادرة من الجهة الصحية بحسب الأحوال لبعض المنتجات الطبية.
  2. تداول منتجات طبية تم شراؤها من جهات غير مرخصة.
  3. غياب الصيدلي المسؤول عن الصيدلية، ومزاولة مهنة الصيدلة من قبل أشخاص غير مرخصين.
  4. صرف الأدوية المراقبة وشبه المراقبة بطريقة غير قانونية.
  5. بيع منتجات طبية منتهية الصلاحية أو مغشوشة أو مهربة أو لم يتم الحصول على الموافقة التسويقية بشأنها من الوزارة في حال كان ذلك لازماً أو تم التلاعب بتاريخ صلاحيتها أو بأي من البيانات المبينة على العبوة.
  6. تزوير المستندات المتعلقة بالمنتجات الطبية.
  7. عدم الالتزام بالشروط الصحية أو الفنية المحددة من قبل الجهة الصحية بحسب الأحوال، وتكرار المخالفات.
  8. ممارسة النشاط قبل الحصول على الترخيص النهائي.

## المادة (19)

### المخالفات الجسيمة الموجبة لإلغاء ترخيص الصيدلية

- تعد المخالفات التالية مخالفات جسيمة، للجهة الصحية بحسب الأحوال إصدار قرار بإلغاء ترخيص الصيدلية في حال ارتكاب أي منها:
1. التلاعب في سجلات المواد والمنتجات المراقبة وشبه المراقبة وتداولها بصفة مخالفة للتشريعات النافذة في الدولة.
  2. تكرار التلاعب في تاريخ صلاحية المنتجات الطبية، مع سابقة غلق المنشأة مؤقتاً بسبب ذلك.
  3. الاستمرار في مزاولة النشاط بعد انتهاء المدة المحددة لتجديد الترخيص وفقاً لما تحدده التشريعات النافذة في هذا الشأن.
  4. انتقال ملكية الصيدلية الصادر بشأنها الترخيص إلى شخص آخر دون الحصول على موافقة الجهة الصحية بحسب الأحوال.
  5. عدم تنفيذ توجيهات الجهة الصحية بحسب الأحوال بتصحيح مخالفاتها المتعلقة بالشروط الصحية والفنية التي سبق وأن أغلقت من أجلها الصيدلية مؤقتاً.

## المادة (20)

### تغيب الصيدلي المسؤول

إذا تغيب الصيدلي المسؤول عن إدارة الصيدلية، وجب على المالك أن يعهد بمسؤوليتها والإشراف عليها إلى صيدلي آخر مرخص له بمزاولة مهنة الصيدلة، كصيدلي آخر موجود في نفس الصيدلية أو في صيدلية أخرى مرخصة، وفي حدود الإمارة نفسها، ويجوز أن يعهد بذلك إلى صيدلي زائر بشرط أن يكون في الصيدلية فني صيدلي، وفي جميع الأحوال يجب ألا تزيد مدة الغياب على (3) ثلاثة أشهر سواء كانت متصلة أو متقطعة خلال السنة الواحدة.

## المادة (21)

### سلسلة الصيدليات

- يجوز الترخيص بفتح أكثر من صيدلية وفقاً لنظام سلسلة الصيدليات، بشرط الالتزام بما يأتي:
1. أن يكون عدد الصيدليات التابعة للسلسلة في نطاق الحدود المسموح بها من الجهة الصحية بحسب الأحوال.
  2. رجوع ملكية الصيدليات ضمن السلسلة إلى شخص واحد طبيعى أو اعتباري.
  3. حصول جميع الصيدليات التابعة للسلسلة على ترخيص منفصل للمنشأة، واستيفائها للشروط الصحية والفنية والضوابط اللازمة لذلك.

4. في حال ضم صيدلية أو أكثر يمتلكها شخص أو أشخاص آخرون إلى سلسلة من الصيدليات، فيجب القيام بالإجراءات اللازمة لدى الجهات المختصة بالدولة لنقل ملكيتها إلى مالك السلسلة قبل الترخيص بضمها إليها.

## المادة (22)

### مجال نشاط الصيدلية

1. دون الإخلال بحكم المادة (10) من هذا القرار، لا يجوز أن تتخذ الصيدلية كعيادة طبية أو لأي غرض آخر، ويقتصر عملها على الأنشطة الآتية:
  - أ. تخزين وعرض وصرف وبيع المنتجات الطبية، بما في ذلك أغذية وحليب الرضع وصغار الأطفال.
  - ب. تركيب أو تحضير المنتجات الطبية وفقاً للتشريعات المعمول بها في هذا الشأن.
2. يجوز للصيدلية بالإضافة إلى الأنشطة الواردة في البند (1) من هذه المادة، القيام بالأنشطة الفرعية الآتية:
  - أ. تخزين وعرض وصرف وبيع الوسائل الطبية لغاية الاستخدام الشخصي.
  - ب. إجراء قياس الوزن أو الطول أو ضغط الدم أو الحرارة أو فحص السكر عن طريق الوخز أو أي فحوصات أخرى تقررها الجهة الصحية بحسب الأحوال، لغرض النصح والإرشاد للمريض، دون القيام بإجراء أي تشخيص للحالة المرضية.
  - ج. تقديم خدمات التوعية والتثقيف الصيدلاني للشخص الذي يراجع للاستفسار عن كيفية استخدام المنتجات الطبية.
  - د. تخزين وعرض وصرف وبيع المكملات الغذائية.
  - هـ. تخزين وعرض وصرف وبيع مبيدات الحشرات المنزلية.
  - و. بيع أدوات التجميل والزينة الشخصية والعطور.
  - ز. أي أنشطة أخرى يتم تحديدها بقرار من الوزير.

## المادة (23)

### شروط ترخيص بعض الصيدليات

- للجهة الصحية بحسب الأحوال الترخيص بفتح صيدليات خاصة تابعة لإحدى الجهات الحكومية غير الصحية أو المنشآت العامة أو الجمعيات أو المؤسسات ذات النفع العام أو المستشفيات والمراكز الطبية الخاصة، بشرط توفر ما يأتي:
1. تقديم طلب ترخيص بذلك إلى الجهة الصحية بحسب الأحوال.
  2. أن يتولى إدارة الصيدلية صيدلي مرخص.

3. أن تستوفي الصيدلية الشروط الفنية والصحية اللازمة لتشغيلها، مع إمكانية استثناء أي من هذه الشروط وفقاً لما تحدده الجهة الصحية بحسب الأحوال.
  4. ألا تقدم الصيدلية خدماتها إلى عموم الناس، وأن يقتصر مجال نشاطها على منتسبي الجهة التي تتبعها الصيدلية أو المستفيدين من خدمات هذه الجهة.
- وعلى الجهة التي تتبعها الصيدلية وضع قواعد العمل الخاصة بالصيدلية، بشرط ألا تتعارض مع أحكام القانون وهذا القرار.

## المادة (24)

### الشروط الفنية والصحية للمستودع الطبي

يجب على المستودع الطبي أن يكون مستوفياً للشروط الفنية والصحية الواردة بالمرفق رقم (2) الملحق بهذا القرار.

## المادة (25)

### المخالفات الجسيمة الموجبة لغلق المستودع الطبي

- تعد المخالفات التالية مخالفات جسيمة، للجهة المانحة للترخيص في حدود نطاق اختصاصها إصدار قرار بإغلاق المستودع الطبي احتياطياً أو إيقاف ترخيصه مؤقتاً، في حال ارتكاب أي منها:
1. مزاوله النشاط قبل الحصول على الترخيص.
  2. تداول منتجات مغشوشة أو مقلدة أو منتجات بها خلل مصنعي واضح.
  3. عدم الالتزام بالقرارات الصادرة بسحب بعض المنتجات الطبية أو تعليق تداولها.
  4. تداول منتجات طبية تم شراؤها من جهات غير مرخصة دون موافقة الوزارة.
  5. غياب الصيدلي المسؤول عن المستودع ومزاولة مهنة الصيدلي من قبل أشخاص غير مرخصين.
  6. عدم الالتزام بالقواعد والضوابط المتعلقة بتداول المواد والمنتجات المراقبة وشبه المراقبة أو السلائف الكيميائية أو المتعلقة بالسجلات الخاصة بها.
  7. تداول منتجات طبية من شركات غير مسجلة في الجهة المختصة بالتسجيل بالدولة دون الحصول على إذن بذلك من الوزارة.
  8. الإخلال بالشروط الفنية والصحية لفتح المستودع الطبي.
  9. عدم تنفيذ التوصيات ذات العلاقة بالمخالفات المرتكبة من قبل المستودع.
  10. التلاعب بالمستندات أو البيانات المدرجة على عبوة المنتج الطبي كتاريخ الصلاحية أو غيره.

## المادة (26)

### المخالفات الجسيمة الموجبة لإلغاء ترخيص المستودع الطبي

تعد المخالفات التالية مخالفات جسيمة، للجهة المانحة للترخيص في حدود نطاق اختصاصها إصدار قرار بإلغاء ترخيص المستودع الطبي في حال ارتكاب أي منها:

1. التلاعب في سجلات المواد والمنتجات المراقبة وشبه المراقبة والسلائف الكيميائية.
2. تكرار التلاعب في تاريخ صلاحية المنتجات الطبية، بالرغم من تنبيهه وسابقة غلقه مؤقتاً لذات السبب.
3. الاستمرار في مزاولة النشاط بعد انتهاء المدة المحددة لتجديد الترخيص وفقاً لما تحدده التشريعات النافذة في هذا الشأن.
4. معاودة ارتكاب أيّاً من المخالفات المذكورة في الفقرات "ب" و"ج" و"د" من البند (1) من المادة (70) من القانون، لأكثر من مرتين في السنة.

## المادة (27)

### اختصاصات مكاتب الاستشارات الصيدلانية

تختص مكاتب الاستشارات الصيدلانية بما يأتي:

1. تقديم التوجيه الاستراتيجي للمنشآت الصيدلانية.
2. تقديم المشورة التنظيمية الجيدة في المجال الصيدلاني.
3. توفير التدريب والتطوير المهني في المجال الصيدلاني.
4. تقديم الاستشارات في مجال تطوير المنتجات الطبية.
5. تقديم الاستشارات في مجال الدراسات والبحوث وإدارة المشاريع الصيدلانية.
6. إبداء الاستشارات المتعلقة باليقظة الدوائية وسلامة المنتجات الصيدلانية.
7. تقديم الاستشارات المتعلقة بجودة خدمات المنشآت الصيدلانية والمنتج الصيدلاني.
8. تقديم الاستشارات بشأن استيفاء شروط الترخيص وطلبات الحصول على التراخيص اللازمة للمنشآت الصيدلانية.
9. تقديم المشورة بشأن ممارسات التصنيع الجيد للمصانع ومساعدتها في الحصول على شهادات الاعتماد المطلوبة.
10. تقديم الاستشارات في المجالات الآتية:
  - أ. تسويق وتداول المنتج الصيدلاني.
  - ب. دراسات ذات علاقة بأسعار وكلفة المنتجات الطبية.
  - ج. استيفاء شروط وإجراءات الموافقة التسويقية للمنتج الطبي.
  - د. أي دراسات ومشورات أخرى لازمة لحسن سير العمل في المنشآت الصيدلانية.

## المادة (28)

### شروط المسؤول عن المختبر الصيدلاني أو مركز الأبحاث

يجب أن يكون المسؤول عن المختبر الصيدلاني أو مركز الأبحاث شخصاً مؤهلاً، متفرغاً للإشراف فنياً عليه، ومرخصاً له وفقاً للشروط الآتية:

1. أن يكون حاصلاً على مؤهل علمي من إحدى الجامعات أو المراكز المعترف بها في الدولة في أي من التخصصات الآتية: الصيدلة، أو إحدى تخصصات الكيمياء، أو علم الأحياء المجهرية أو غيرها من التخصصات ذات العلاقة.
2. توفر خبرة لا تقل عن (5) خمس سنوات في مجال التخصص.

## المادة (29)

### المخالفات الجسيمة الموجبة لغلق المصنع

تعد المخالفات التالية مخالفات جسيمة، للوزارة من تلقاء نفسها وبالتنسيق مع الجهات المعنية أو بناءً على توصية من الجهات المعنية إصدار قرار بإغلاق المصنع احتياطياً أو إيقاف ترخيصه مؤقتاً، في حال ارتكاب أي منها:

1. ثبوت تكرار عدم تطبيق المصنع لأسس ممارسة التصنيع الجيد، بما يؤثر سلباً على جودة وسلامة المنتج الطبي وعلى الصحة العامة، بالرغم من التنبيه عليه.
2. ثبوت عدم سلامة ومأمونية منتجات المصنع.
3. تكرار عدم مطابقة المنتج لمعايير الجودة المعتمدة عند إجراء الفحوصات المخبرية التي تجرى في المختبرات المعتمدة في الدولة بالرغم من التنبيه عليه.
4. إخفاء أي معلومات تتعلق بجودة منتجاته وعدم إبلاغها للوزارة فور علمه بها.
5. عدم الالتزام بالقواعد والضوابط المتعلقة بتداول المواد والمنتجات المراقبة وشبه المراقبة أو السلائف الكيميائية أو المتعلقة بالسجلات الخاصة بها.
6. ثبوت عدم مراعاة الممارسات الجيدة للتخلص من النفايات مما يشكل خطراً على الصحة العامة.

## المادة (30)

### حيازة المواد والمنتجات المراقبة

للطبيب المرخص (طبيب تخدير أو طبيب جراحة) حيازة المواد والمنتجات المراقبة لاستعمالها في أغراض مهنته، على أن يكون ذلك في حدود المقادير الآتية:

أولاً: المنشآت الصحية التي لا تتوفر بها صيدلية داخلية:

1. بالنسبة للمواد المخدرة: بناءً على الحصص القياسية المعتمدة من الجهة الصحية وفقاً لأعداد المرضى المعالجين والجرعات المتعارف عليها، على ألا تتجاوز الكمية المقدار اللازم لتغطية احتياجات الاستخدام لمدة شهرين بحد أقصى.
2. يمكن إعادة تعبئة المخزون القياسي من الأدوية المخدرة عدة مرات في غضون شهر من المستودعات الطبية على أن تكون هناك نسبة بين المخزون القياسي والاستخدام الشهري المتوقع (مرة إلى ثلاث مرات في الشهر)، وتتم مراجعة الحصص القياسية وتعديلها لكل منشأة كلما دعت الحاجة إلى ذلك، بناءً على تقرير استهلاك ربع سنويين سابقين للمنشأة.
3. بالنسبة للمؤثرات العقلية: حسب الكمية المستخدمة وذلك بناءً على عدد المرضى المعالجين بالصنف الدوائي المراقب، على ألا تتجاوز الكمية المقدار اللازم لتغطية احتياجات الاستخدام لمدة شهرين بحد أقصى.
4. على الطبيب في جميع الأحوال مراعاة القوانين والقرارات النافذة بخصوص حفظ المواد والمنتجات المراقبة، وتسجيلها في السجل الرسمي المعتمد، مع مراعاة أحكام المادة (15) من هذا القرار.

ثانياً: المنشآت الصحية التي تتوفر بها صيدلية داخلية:  
لا يجوز للطبيب في هذه المنشآت حيازة المواد والمنتجات المراقبة.

## المادة (31)

### ضوابط استيراد بعض المنتجات

- يشترط لإتمام إجراءات التخليص الجمركي بالنسبة لأي شحنة استيراد تحتوي على مواد ومنتجات مراقبة أو مواد أولية تستخدم في تصنيع المواد والمنتجات المراقبة ما يأتي:
1. وجود تصريح استيراد وإذن استيراد صادرين من الوزارة للمنشآت الخاصة، ويكتفى بالنسبة للجهات الحكومية بتصريح استيراد من الوزارة.
  2. تقديم مستند يثبت أن المواد التي تم استيرادها مطابقة للمستندات الخاصة بالشحنة والملصقات الموجودة عليها.
  3. موافقة مفتش الوزارة في المنافذ الحدودية على استيراد المواد أو المنتجات المراقبة الموجودة بالشحنة بعد التأكد من استيفائها للشروط الواجبة في هذا الشأن ومطابقتها للمستندات الخاصة بالشحنة.
  4. حضور الصيدلي المسؤول عن الجهة التي قدمت طلب الاستيراد لاستلام الشحنة بالإضافة إلى حضور مفتشي الوزارة.
  5. حضور ممثل يحمل تخويلاً رسمياً في حال كان طلب الاستيراد مقدماً من الجهات الحكومية مباشرة مع حضور ممثل من شركة التخليص، وإذا كان طلب الاستيراد مقدماً من قبل المستودعات الطبية المرخصة

فيجب حضور الصيدلي المسؤول عن المواد والمنتجات المراقبة في المستودع بالإضافة إلى حضور مفتش الوزارة.

## المادة (32)

### انتهاء حيازة وعهدة المواد والمنتجات المراقبة

- في حال توقفت الجهة الصادر لها تصريح بحيازة المواد والمنتجات المراقبة عن العمل أو تخلى المسؤول عن عهدها عنها لأي سبب، فإنه يتعين على هذه الجهة جردها واتخاذ إجراءات تسليمها وفقاً لما يأتي:
1. في حال توقفت الجهة الصادر لها تصريح بحيازة المواد والمنتجات المراقبة عن العمل، فيتم إخطار الجهة مصدرة الترخيص، وإذا كانت هذه المواد والمنتجات المراقبة من صنف المواد المخدرة فيجب إخطار الوزارة إلى جانب إخطار الجهة مصدرة الترخيص، ويتم جرد المواد والمنتجات المراقبة وحصر كمياتها من قبل مسؤول العهدة لإرجاعها إلى المستودع الطبي المعني بتلك المواد والمنتجات المراقبة، ويمكن تحويل حيازة المؤثرات العقلية إلى فرع آخر لذات المنشأة وإخطار الجهة مصدرة الترخيص بذلك.
  2. في حال تخلى المسؤول عن عهدة المواد أو المنتجات المراقبة عنها، فيجب تقديم إخلاء طرف مع رسالة من المنشأة التي كان يعمل بها إلى الجهة مصدرة الترخيص، وإذا كانت هذه المواد والمنتجات من صنف المواد المخدرة فيجب إخطار الوزارة إلى جانب إخطار الجهة مصدرة الترخيص، ويذكر في الإخطار تاريخ إخلاء الطرف على أن يتضمن توقيع المالك أو مدير المنشأة وختم المنشأة مرفقاً بمحضر تسليم العهدة إلى مسؤول عهدة جديد مرخص له بحيازة المواد والمنتجات المراقبة مع بيان تفصيلي للكميات المتبقية من تلك المواد والمنتجات في المنشأة.
  3. في حال تخلى مسؤول العهدة عن عهدة المواد والمنتجات المراقبة دون وجود بديل، فعلى مدير المنشأة التحفظ عليها وعدم السماح باستخدامها، وإبلاغ الوزارة والجهة الصحية ذات العلاقة في غضون يومي عمل للموافقة على إرجاعها إلى المستودعات الطبية المعنية بتلك المواد والمنتجات المراقبة، مع إمكانية تحويل المؤثرات العقلية إلى فرع تابع لذات المنشأة.
  4. تتولى الوزارة والجهة الصحية ذات العلاقة أو أي منهما مراجعة عهدة المواد والمنتجات المراقبة لاعتماد تسليمها إلى مسؤول العهدة الجديد أو إرجاعها إلى المستودعات الطبية أو الوكلاء المحليين، وفي كل الأحوال يجب إبلاغ الوزارة بذلك.

## المادة (33)

### توفير المنتجات الطبية

1. تتولى الوزارة بالتنسيق مع الجهة الصحية ذات العلاقة إعداد قائمة المنتجات الخاصة بالمخزون الطبي الاستراتيجي وتحديثه بشكل دوري بما يضمن توفير المنتجات الطبية الضرورية لحاجة المجتمع بشكل دائم.

2. تلتزم المنشآت الصيدلانية بتوفير المنتجات المذكورة ضمن قائمة المخزون الطبي الاستراتيجي، وبما يضمن توفر الأدوية الأساسية أو الضرورية بصفة دائمة في المستودعات الطبية وفي صيدليات المستشفيات الحكومية والخاصة وبكميات تتناسب مع ما تقتضيه حاجة المرضى، وتتولى الجهة الصحية مراقبة الأرصدة من المنتجات المذكورة ضمن قائمة المخزون الطبي الاستراتيجي وفق الآليات المناسبة.
3. على صاحب حق التسويق أو من يمثله في الدولة أن يوفر بصفة دائمة الأدوية التي تم منحها الموافقة التسويقية في الدولة وبخاصة الأدوية المنقذة للحياة سواء كانت مبتكرة أو مثيلة، وذلك من خلال المحافظة على مخزون كافٍ منها في المستودعات الطبية بالدولة، ومن خلال توزيع الكميات اللازمة للصيديات المرخصة في كل إمارات الدولة حسب طلب كل صيدلية.
4. يلتزم صاحب حق التسويق أو ممثله في الدولة بتوفير المنتجات الدوائية والوسائل الطبية التي تندرج ضمن نطاق عمله وذلك من خلال تعهد يرفق مع كل طلب للحصول على الموافقة التسويقية للمنتج، وعند كل طلب لتجديده.
5. على صاحب حق التسويق أو ممثله في الدولة اتخاذ كل ما يلزم من إجراءات احترازية لضمان استمرارية توفر المنتجات الطبية المشار إليها ضمن هذه المادة في الدولة.
6. في حال استحالة استيراد منتج طبي لسبب خارج عن إرادة صاحب حق التسويق أو ممثله في الدولة، فيجب على أي منهما إخطار الوزارة فوراً واتخاذ ما يلزم لإدارة المخزون المتبقي في مستودعاته بالدولة بأفضل طريقة تخدم أكبر عدد من المرضى، والعمل على توفير المنتج في الدولة بأقصى سرعة فور زوال أسباب استحالة الاستيراد.
7. إذا تعذر على ممثل صاحب حق التسويق توفير المنتجات المشار إليها ضمن هذه المادة، فعليه إعلام الوزارة بذلك، ولها السماح لأي مستودع طبي مرخص آخر أو جهة حكومية رسمية باستيراد نفس المنتج من قبل مستورد آخر مرخص شريطة أن يبيع المنتج للجمهور بنفس السعر في السوق أو بسعر محدد بموجب آلية تعتمدها الوزارة أو توفير بديل عنه.
8. للوزارة السماح باستيراد أدوية حاصلة على الموافقة التسويقية من قبل أي مستودع طبي لضرورات ضمان الأمن الدوائي للدولة.
9. تحتفظ الوزارة بحق إلغاء الموافقة التسويقية للمنتجات الطبية المشار إليها ضمن هذه المادة في حال عدم توفيرها داخل الدولة دون تقديم المبررات اللازمة، وذلك بالتنسيق مع وزارة الاقتصاد بالنسبة للمنتجات الطبية التي تحمل وكالات حصرية من وزارة الاقتصاد.

## المادة (34)

### التبرع بالمنتجات الطبية

يخضع التبرع بالمنتجات الطبية إلى الشروط والضوابط الآتية:

1. أن يكون التبرع لفائدة الجمعيات الخيرية أو الجهات الحكومية أو المنشآت العامة أو المؤسسات ذات النفع العام أو مباشرة إلى الأشخاص الذين لديهم حاجة صحية لاستخدام هذه المنتجات ولديهم وصفة طبية سارية المفعول ولكنهم يفتقرون للموارد المالية الكافية لاقتنائها.
2. الحصول على تصريح بذلك من الجهة الصحية بحسب الأحوال.
3. أن تراعى في عملية التبرع الشروط والمعايير اللازمة للحفاظ على جودة وصلاحية المنتج الطبي خلال كافة مراحل تداوله بدءاً من نقله من عند المتبرع إلى حين وصوله إلى المتبرع له.
4. إذا كان المتبرع له من غير الأشخاص الذين سيصرف لهم الدواء كمستخدم نهائي، فيجب أن تتوفر لديه ظروف الحفظ والتخزين التي تضمن سلامة المنتج الطبي إلى حين صرفه للمستخدم النهائي.
5. إذا كان التبرع يشمل مواد أو منتجات مراقبة فيجب الحصول على موافقة الوزارة.
6. يجب أن تكون المنتجات الطبية المتبرع بها صالحة للاستخدام، ولها تاريخ صلاحية لا يقل عن (6) ستة أشهر.
7. لا يسمح بقبول التبرعات من الأفراد إلا بعد تقييم الأدوية من قبل الإدارة المختصة أو الجهة المعنية بحسب الأحوال.
8. لا تقبل تبرعات الأدوية التي تم فتحها أو استخدام جزء منها.
9. المنتجات الطبية التي يسمح بقبولها من المتبرعين كأفراد يجب أن تكون حاصلة على موافقة تسويقية في الدولة، وأن تكون التشغيل المراد التبرع بها مستوردة بإذن رسمي من الوزارة شريطة أن تكون مخزنة ضمن درجات الحرارة المدونة على العلب الخارجية، وألا تكون من فئة المواد والمنتجات المراقبة.
10. إذا كان التبرع للجمعيات الخيرية أو جمعيات ذات النفع العام فيجب التأكد مسبقاً من ظروف التخزين لديها لضمان المحافظة على جودة وسلامة المنتج المتبرع به.
11. أي ضوابط أخرى تحدد بقرار من الوزير بالتنسيق مع الجهات المعنية.

## المادة (35)

### شروط وضوابط صيانة الصيدلية

يجب أثناء القيام بصيانة الصيدلية الالتزام بالشروط والضوابط التالية للحفاظ على جودة وسلامة المنتجات الطبية:

1. عدم تعريض المنتجات الطبية لأي عوامل من شأنها التأثير سلباً على جودتها وسلامة استخدامها، وإذا تعذر ذلك فيجب نقل المنتجات الطبية الموجودة بالصيدلية إلى مكان آخر تتوفر فيه متطلبات الحفاظ على جودتها وسلامتها، على أن توافق الجهة الصحية بحسب الأحوال على آلية النقل وموقع التخزين قبل البدء بأعمال النقل.

وفي حال كانت الصيدلية تحتوي على مواد ومنتجات مراقبة، فيجب إخطار الجهة الصحية بحسب الأحوال بذلك، ويسمح بإرجاع هذه المنتجات إلى المستودع الطبي المعني بعد أخذ موافقة الوزارة.

2. يجب عند استكمال أعمال الصيانة إخطار الجهة الصحية بحسب الأحوال بذلك ولا يجوز إرجاع المنتجات الطبية إلى الصيدلية بعد صيانتها إلا بعد تفتيش الصيدلية من جديد للتأكد من توفر الشروط اللازمة لإعادة تشغيلها.
3. أي ضوابط أخرى يصدر بتحديدتها قرار من الوزير.

### المادة (36)

#### تعديل مرفقات القرار

يجوز بقرار من الوزير بعد التنسيق مع باقي الجهات الصحية تعديل الأحكام الواردة بالمرفق رقم (1) والمرفق رقم (2) الملحقين بهذا القرار.

### المادة (37)

#### توفيق الأوضاع

على المشمولين بأحكام هذا القرار توفيق أوضاعهم وفقاً لأحكامه خلال فترة لا تزيد على (6) ستة أشهر من تاريخ صدوره.

### المادة (38)

#### القرارات التنفيذية

يُصدر الوزير أي قرارات أخرى لازمة لتنفيذ أحكام هذا القرار.

### المادة (39)

#### الإلغاءات

يُلغى كل حكم آخر يخالف أو يتعارض مع أحكام هذا القرار.

## المادة (40)

### نشر القرار والعمل به

يُنشر هذا القرار في الجريدة الرسمية، ويُعمل به من اليوم التالي لتاريخ نشره.

محمد بن راشد آل مكتوم  
رئيس مجلس الوزراء

صدر عنا:

بتاريخ: 21 / صفر / 1443 هـ

الموافق: 28 / سبتمبر / 2021 م

## مرفق رقم (1)

الملحق بقرار مجلس الوزراء رقم (90) لسنة 2021

بشأن شروط وضوابط جلب أو حيازة أو إحراز المنتج الطبي  
بصحبة أي شخص عند دخوله الدولة بغرض الاستعمال الشخصي

### البند (1)

تطبق الأحكام المنصوص عليها في البنود من: (2) إلى (7) من هذا المرفق على القادمين إلى الدولة أو المغادرين منها في حال اصطحاب أي من الأدوية المراقبة بصنفيها:

1. الأدوية المخدرة (N-Narcotic).

2. الأدوية المؤثرة عقلياً.

### البند (2)

تشمل الأدوية المراقبة (الأدوية المخدرة (N- Narcotic) والأدوية المؤثرة عقلياً) على المنتجات الدوائية التي تحتوي على أي من المواد الفعالة المدرجة في الجداول الآتية:

1. جداول الهيئة الدولية لمراقبة المخدرات INCB أرقام "1" أو "2" أو "3" أو "4" الملحقة باتفاقية المخدرات 1961 والمعدلة ببروتوكول 1972 وأي تعديلات تطرأ عليه.

2. جداول الهيئة الدولية لمكافحة المخدرات INCB أرقام "1" أو "2" أو "3" أو "4" الملحقة باتفاقية المؤثرات العقلية 1971 وأي تعديلات تطرأ عليه.

3. الجداول أرقام "1" أو "2" أو "3" أو "4" أو "5" أو "6" أو "7" أو "8" الملحقة بالقانون الاتحادي رقم (14) لسنة 1995 المشار إليه.

### البند (3)

يلتزم القادمون إلى الدولة عند اصطحاب الأدوية المراقبة بما يأتي:

1. الحصول على إذن مسبق من الوزارة لاصطحاب الأدوية من خلال موقعها الإلكتروني، والإفصاح عنها في المنافذ الرسمية للدولة، ويشترط للحصول على الإذن تقديم المستندات التالية باللغة العربية أو الإنجليزية:

أ. تقرير طبي من المنشأة الصحية التي يعالج بها المريض موثقاً من الجهة الصحية بالدولة التي تلقى فيها العلاج أو من سفارة الدولة بها أو من أي جهة معتمدة للتوثيق بتلك الدولة لم يمض على صدوره أكثر من سنة.

- ب. أن يتضمن التقرير الطبي البيانات والمعلومات الشخصية للمريض (اسم المريض الثلاثي) والتشخيص الطبي واسم الدواء العلمي أو التجاري والكمية الموصوفة والخطة العلاجية ومدتها وتاريخ التقرير واسم الطبيب وتخصصه ورقم الترخيص مع العنوان وختم المنشأة الصحية.
- ج. صورة من الوصفة الطبية باسم المريض لم يمض على صدورها أكثر من ثلاثة أشهر على أن تتضمن اسم المريض الثلاثي واسم الدواء العلمي والتجاري بحسب الأحوال والشكل الصيدلاني والجرعة المقررة وتاريخ تحرير الوصفة الطبية ومدة العلاج واسم الطبيب وختمه وختم جهة العلاج، وأن تكون موثقة من الجهة الصحية بالدولة التي تلقى فيها العلاج أو من سفارة الدولة بها أو من أي جهة معتمدة للتوثيق بتلك الدولة.
- د. صورة جواز السفر أو الهوية.
2. في حال عدم وجود إذن مسبق تتولى السلطات الجمركية التنسيق مع الوزارة لاتخاذ ما يلزم بناءً على المستندات المتوفرة لدى المسافر.
3. دون الإخلال بأحكام الفقرتين (1) و(2) من هذا البند، إذا كانت الأدوية في حوزة أحد أقارب المريض أو من يخوله، يجب إرفاق توكيل رسمي من المريض مصدق من أي جهة معتمدة للتوثيق بتلك الدولة لذلك الشخص مرفقاً بصورة من إثبات الشخصية.
4. تتم موافقة الوزارة على اصطحاب الأدوية المراقبة مع القادم للدولة في حدود الكمية التي تتناسب مع مدة العلاج على ألا تتجاوز حاجة المريض لمدة أقصاها (3) ثلاثة أشهر.

#### البند (4)

تطبق بشأن البعثات الدبلوماسية والجهات الحكومية الرسمية والوفود المشاركة في الأنشطة الرياضية وغيرها عند اصطحاب الأدوية المراقبة الشروط والضوابط المنصوص عليها في هذا المرفق وذلك عند القدوم إلى الدولة أو المغادرة منها، وفي جميع الأحوال يجب التنسيق مع الوزارة لاستكمال الإجراءات اللازمة لهذا الشأن.

#### البند (5)

1. يجب على المريض الذي يغادر الدولة ويحتاج إلى اصطحاب أدوية مخدرة، الحصول على موافقة الوزارة بناءً على وصفة طبية سارية المفعول، وتقرير من الطبيب المعالج، وذلك في حدود الكمية المناسبة لمدة العلاج.
2. إذا احتاج المريض الذي يغادر الدولة للحقن بأدوية مخدرة أثناء مدة سفره، فيجب أن يكون مصحوباً بأحد ممارسي الرعاية الصحية، ويسمح له باصطحاب الأدوية المخدرة بكمية مناسبة بموجب موافقة الوزارة بناءً على وصفة طبية سارية المفعول وتقرير من الطبيب المعالج.

3. إذا احتياج المريض الذي يغادر الدولة لأدوية مؤثرة عقلياً (غير مخدرة) للعلاج بالخارج، فيجوز له طلب الحصول على موافقة الوزارة لاصطحاب الكمية المحددة بموجب الوصفة الطبية، وإذا تضمنت الوصفة إعادة الصرف فيسمح للمريض اصطحاب الكمية اللازمة وبحد أقصى لمدة (3) ثلاثة أشهر.

### البند (6)

1. في حال اصطحاب المسافر العابر للدولة أدوية مراقبة، يسمح له بإدخال الكمية التي تكفي مدة عبوره بالدولة، ويتم التحفظ على الكميات الزائدة وحجزها، وتعاد إليه حين مغادرته الدولة.
2. في حالة اصطحاب المسافر القادم للدولة أدوية مراقبة، يتم التحفظ على الكميات الزائدة عن الكمية المسموح بها أو الزائدة عن الكمية المناسبة لمدة علاجه كما هو مقرر بالوصفة الطبية أو بالتقرير الطبي من قبل السلطات المختصة، ويتم إتلافها وفقاً للإجراءات المقررة في هذا الشأن.
3. عند نفاذ كمية الأدوية المسموح بها، على المريض مراجعة طبيب مرخص في أي من المنشآت الصحية المرخصة في الدولة والمعتمدة من الجهة الصحية للتأكد من حاجته للاستمرار في استخدام ذات الدواء، أو بأدوية بديلة مسجلة في الدولة، وفي حالة عدم توفر الدواء بالدولة، يحق للمنشأة الصحية توفير الدواء حسب الإجراءات المتبعة.
4. إذا اصطحب المسافر القادم للدولة وسائل طبية تحتوي على مواد مراقبة، فإنها تخضع لأحكام هذا القرار مع مراعاة عدم السماح له باصطحاب هذه الوسائل إلا لغرض الاستخدام الشخصي وفقاً لحاجته المرضية ومتطلبات علاجه.

### البند (7)

- يحظر اصطحاب الأدوية المراقبة التالية عند الدخول للدولة:
1. الأدوية التي لا تحتوي على بيانات المادة الفعالة باللغة العربية أو الإنجليزية.
  2. الأدوية منتهية الصلاحية للاستعمال الشخصي.
  3. الأدوية غير معروفة المكونات أو بدون بطاقة تعريفية توضح المكونات.
  4. الأدوية التي يمنع تداولها في الدولة وفقاً للقوائم المحددة بقرار من الوزير أو من يفوضه والمدرجة بالموقع الإلكتروني للوزارة.

### البند (8)

- تطبق الأحكام الواردة في البند (9) وما بعده على القادمين إلى الدولة أو المغادرين منها في حال اصطحاب أي من الأدوية أو الوسائل الطبية التالية للاستخدام البشري:
1. الأدوية شبه المراقبة.
  2. الأدوية غير المراقبة والتي تصرف بوصفة طبية (POM) للاستخدام البشري (من غير الأدوية المراقبة).

3. الأدوية غير المراقبة التي لا تصرف بوصفة طبية للاستخدام البشري.
4. أدوية الطب الوقائي.
5. الأدوية البيولوجية.
6. الأدوية العشبية أو التكميلية.
7. الوسائل الطبية للاستخدام الشخصي - البشري.

## البند (9)

يخضع اصطحاب الأدوية شبه المراقبة والأدوية غير المراقبة والوسائل الطبية مع المسافر القادم للدولة إلى الأحكام الآتية:

1. بالنسبة للأدوية التي تصرف بوصفة طبية:  
للمسافر القادم إلى الدولة اصطحاب الأدوية غير المراقبة التي تصرف بوصفة طبية POM للاستخدام البشري، في حدود كمية تتناسب مع مدة بقائه في الدولة، على ألا تتجاوز الكمية اللازمة للاستعمال الشخصي مدة (6) ستة أشهر على الأكثر، ويجب على المسافر أن يكون لديه تقرير طبي أو أي مستند طبي آخر موضحاً به نوع المرض والعلاج المطلوب أو صورة من وصفة طبية تحتوي على بيانات المريض.
2. بالنسبة للأدوية التي لا يلزم لصرفها وصفة طبية:  
للمسافر القادم إلى الدولة اصطحاب الأدوية التي لا تصرف بوصفة طبية للاستخدام البشري، في حدود كمية تتناسب مع مدة بقائه في الدولة على ألا تتجاوز الكمية اللازمة للاستعمال الشخصي مدة (6) أشهر على الأكثر.
3. بالنسبة للأدوية العشبية أو التكميلية:  
يحظر على القادم إلى الدولة جلب أدوية أو أصناف تكميلية أو مواد عشبية ممنوعة أو محظورة داخل الدولة وفقاً للقوائم المحددة بقرار من الوزير أو من يفوضه على أن يتم إدراجها في الموقع الإلكتروني للوزارة.
4. بالنسبة للوسائل الطبية:  
للمسافر القادم إلى الدولة اصطحاب الوسائل الطبية للاستخدام البشري الشخصي، وإذا كانت هذه الوسائل تحوي أيّاً من الأدوية المراقبة فإنها تخضع إلى الإجراءات الواردة في هذا القرار والمتعلقة باصطحاب الأدوية المراقبة لدى المسافرين عند الدخول أو الخروج من الدولة، وإذا كانت تحوي أيّاً من الأدوية الواردة في البند (2) من هذا المرفق فيجب مراعاة الخطوات المطلوبة حسب تصنيف المادة الفعالة.

## البند (10)

تطبق بشأن البعثات الدبلوماسية والجهات الحكومية الرسمية والوفود المشاركة في الأنشطة الرياضية وغيرها، الشروط والضوابط المنصوص عليها في هذا المرفق عند اصطحاب الأدوية أو الوسائل الطبية عند القدوم إلى الدولة أو المغادرة منها، وفي جميع الأحوال يجب التنسيق مع الوزارة لاستكمال الإجراءات اللازمة في هذا الشأن.

## البند (11)

تطبق بشأن اصطحاب أدوية الطب الوقائي الأحكام الآتية:

1. على المسافر القادم إلى الدولة إرفاق تقرير طبي أو مستند طبي موضحاً به نوع المرض والعلاج المطلوب أو صورة من وصفة طبية تحتوي على بيانات المريض.
2. يجوز للمسافر القادم إلى الدولة اصطحاب أدوية الطب الوقائي في حدود الكمية اللازمة لاستعماله الشخصي بما يتناسب مع مدة بقائه في الدولة وبحد أقصى الكمية اللازمة لاستعماله الشخصي لمدة لا تزيد على (6) ستة أشهر على أن تسلم الكمية الزائدة لمركز الطب الوقائي الكائن في مكان إقامته لاستكمال علاجه، ويتم تسليم الكمية المتبقية للمسافر في حال مغادرته بشرط أن يدلي بما يفيد تاريخ المغادرة.
3. إذا كان المسافر قادماً إلى الدولة بغرض الإقامة فيها، فلا يسمح له باصطحاب أدوية الطب الوقائي إلا بقدر كمية تكفي لمدة (6) ستة أشهر مع تحويل الكمية الزائدة عن ذلك إلى مركز الطب الوقائي في مكان إقامته لاستكمال علاجه، وتنطبق ذات القواعد والإجراءات على المسافر المواطن القادم إلى الدولة.

## البند (12)

للمسافر المغادر من الدولة اصطحاب الأدوية الشخصية شبه المراقبة أو غير المراقبة أو الوسائل الطبية في حدود الاستعمال الشخصي، وعلى الوزارة منحه إذناً أو تصريحاً إذا طلب ذلك.

## البند (13)

يشترط في الأدوية الخاضعة لأحكام هذا القرار، والمشار إليها في هذا المرفق ما يأتي:

1. أن تكون في عبواتها الأصلية ومحكمة الإغلاق، أو في عبوات بملصق صادر من المنشأة الصحية أو الصيدلية يوضح محتوى الدواء واسم المريض ودرجة حرارة تخزينه بما يضمن سلامة المريض.
2. أن تكون الأدوية المراقبة واردة بقوائم الوزارة المدرجة في موقعها الإلكتروني أو حاصلة على إذن استيراد من الوزارة.
3. مراعاة الشروط الفنية لنقل الأدوية التي تحتاج إلى تبريد.

4. التحفظ على كميات الأدوية الزائدة عن الكمية المسموح بها من قبل السلطات المختصة، وحجزها وإعادتها للمسافر حين مغادرته الدولة بموافقة الوزارة، وذلك إذا كان المسافر عابراً للدولة أو غير مقيم فيها، وإذا كان مقيماً في الدولة فيتم إعدام الكمية الزائدة وفقاً للإجراءات المقررة في هذا الشأن.
5. في حال نفاذ كمية الأدوية المسموح بها، على المريض مراجعة طبيب مرخص في أي من المنشآت الصحية المرخصة بالدولة والمعتمدة من الجهة الصحية للتأكد من حاجته للاستمرار في استخدام ذات الدواء، أو استخدام أدوية بديلة مسجلة في الدولة، وفي حالة عدم توفر الدواء في الدولة، فللمنشأة الصحية توفير الدواء عن طريق أحد الموزعين المعتمدين وأخذ الموافقة حسب الإجراءات المتبعة.
6. للقادم إلى الدولة في حال عدم السماح له بإدخال الأدوية غير المراقبة أو الوسائل الطبية أو منتجات الرعاية الصحية إعادة إخراجها خلال فترة تحددها الوزارة بالتنسيق مع السلطة المختصة.
7. يجوز في حالات استثنائية وبموافقة الوزارة جلب كمية من الأدوية لمدة تجاوز الكمية المحددة وفقاً لهذا المرفق، وذلك لغرض الاستعمال الشخصي للأفراد الذين يعودون إلى الدولة بعد رحلة علاج في الخارج.

#### البند (14)

أولاً: يحظر اصطحاب الأدوية التالية مع القادمين إلى الدولة:

1. الأدوية التي لا تحتوي على بيانات المادة الفعالة باللغة العربية أو الإنجليزية.
  2. الأدوية المشعة.
  3. الأدوية منتهية الصلاحية للاستعمال الشخصي.
  4. أدوية غير معروفة المكونات أو بدون بطاقة تعريفية توضح المكونات.
  5. أدوية الطب البديل والأعشاب الطبية غير معروفة المكونات.
  6. أدوية يمنع تداولها في الدولة وفقاً للقوائم المحددة بقرار من الوزير أو من يفوضه على أن تكون مدرجة بالموقع الإلكتروني للوزارة.
- ثانياً: يتولى مفتشو الوزارة تقديم الدعم الفني للموظفين المكلفين بمراقبة المسافرين والبضائع في المعابر الحدودية للدولة كلما طلب منهم ذلك.

## مرفق رقم (2)

### الملحق بقرار مجلس الوزراء رقم (90) لسنة 2021

#### بشأن الشروط الصحية والفنية الواجب توافرها في المستودعات الطبية

##### أولاً: متطلبات الأمن والسلامة العامة:

1. يجب أن تتوفر في المستودع الطبي وسائل الأمن والسلامة العامة، مثل: وجود طفايات حريق صالحة وجهازه للاستعمال، وتركيب نظام مكافحة الحريق، وتحديد مخرج الطوارئ، وغيرها من متطلبات الأمن والسلامة المعتمدة من الجهات الرسمية (شهادة من الدفاع المدني).
2. يجب توفر مولد كهرباء احتياطي في كل مستودع وذلك للاستخدام في حالات الطوارئ.
3. يجب توفير صندوق إسعافات أولية أو تخصيص خزانة خاصة بالإسعافات الأولية تحتوي على المنتجات الطبية والأدوات الخاصة بالإسعاف الأولي، ويكتب عليها من الخارج كلمة "إسعاف" أو يوضع الشعار المتعارف عليه.
4. يجب أن تكون الأسلاك الكهربائية غير مكشوفة، لئلا تسبب خطراً على العاملين بالمستودع.
5. يجب عدم تصريف المواد القابلة للاشتعال والمواد الكيماوية والأدوية المنتهية الصلاحية وأي مواد خطيرة أخرى في المجاري العامة أو في طرق الصرف الأخرى، مع توفير الوسائل الكفيلة بتصريفها وإعدامها طبقاً للنظم والتشريعات الصادرة بهذا الشأن، مع ضرورة التعاقد مع البلدية أو إحدى الشركات المتخصصة بإتلاف النفايات الطبية.
6. في حال وجود مواد كيماوية أو مواد خطيرة يجب توفير الأدوات الخاصة لاحتواء التسريبات (Spill Kit) مع توفير الوسائل الكفيلة بتصريفها وإتلافها طبقاً للنظم والتشريعات الصادرة في هذا الشأن.
7. يجب أن تكون منطقة التخزين آمنة بشكل جيد، ومنفصلة عن المكاتب، مع وضع آلية لحصر الموظفين المصرح لهم بالدخول دون غيرهم، على غرار آلية الدخول الإلكتروني.
8. يجب أن يلتزم جميع العاملين بزي واق من أخطار العمل، مع تأمين النظافة اللازمة، كما يجب على العاملين وضع شارات بطاقة العمل الشخصية في جميع الأوقات.
9. يجب توفير ملصقات تتضمن أرقام الطوارئ، وملصقات منع التدخين في أماكن ظاهرة و مرئية.

##### ثانياً: متطلبات البنية التحتية:

1. يجب أن يكون الموقع والمخطط الداخلي للمستودع الطبي مطابقاً لآخر رسم هندسي معتمد من البلدية أو أي جهة ترخيص حكومية.
2. يجب أن يكون الموقع المعد ليكون مقراً للمستودع الطبي المطلوب ترخيصه بعيداً عن المناطق السكنية، وفي الطابق الأرضي، وألا يكون له منفذ متصل بعيادة طبية أو مسكن أو صيدلية أو أي محل ذي نشاط آخر لا يرتبط بنشاطه.

3. يجب أن تكون الجدران الخارجية والأسقف مبنية بالطابوق أو الخرسانة المسلحة، ويسمح باستخدام الأسقف المستعارة والجدران المصنوعة من (الجبسن بورد) فقط للتصميم وتجهيز المرافق وليس في أماكن التخزين.
4. يجب ألا يقل ارتفاع الأسقف عن (270) سم (مائتين وسبعين سنتيمتر)، وإذا كان المستودع الطبي مكوناً من طابقين فأكثر فيجب ألا يقل ارتفاع كل طابق عن (270) سم (مائتين وسبعين سنتيمتر).
5. أن تكون جميع الأسطح من جدران وأسقف وأبواب وغيرها مطلية بمادة مقاومة للبكتيريا وسهلة الغسل والتنظيف وغير قابلة للاشتعال أو تسريب المياه، وعازلة للحرارة والرطوبة.
6. يجب ألا تقل مساحة التخزين بالمستودع الطبي عن (50) م<sup>2</sup> خمسين متر مربع بدون المكاتب المخصصة للإدارة، وأن تناسب مساحة التخزين مع حجم المخزون، وإذا كان المستودع الطبي مكوناً من طابقين فأكثر فيجب أن يكون الاتصال بينهما مباشراً بدرج أو مصعد من الداخل، ويتم احتساب مساحة الطوابق ضمن مساحة المستودع الطبي بشرط أن لا تقل مساحة التخزين في الطابق الأرضي عن (35) م<sup>2</sup> خمسة وثلاثين متر مربع، وذلك دون الإخلال بأي من الشروط الأخرى المدرجة في هذا البند على ألا تقل مساحة التخزين في جميع الطوابق عن (50) م<sup>2</sup> خمسين متر مربع.
7. يجب ألا تكون أرضية المستودع الطبي منخفضة عن مستوى الطريق العام، وأن تكون مغطاة بالسيراميك أو ما شابه (غير قابلة للاحتراق وقابلة للتنظيف).
8. يجب أن تكون الأبواب واسعة (على الأقل 120 سم عرض / مائة وعشرون سنتيمتر) بحيث تسمح بمرور شحنات المواد المراد تخزينها.
9. يجب أن تكون الأرضية والجدران والسقف بوضعية متماسكة وملساء وخالية من المسامات وقابلة للتنظيف.
10. يجب أن تكون النوافذ الموجودة بالمستودع الطبي للتهوية والإضاءة مغطاة بنسيج من السلك الضيق لمنع دخول الذباب والحشرات الأخرى.
11. يجب أن تكون جميع الأخشاب مدهونة بصبغة الزيت أو ما يقوم مقامها، ويعاد دهانها كلما لزم الأمر.
12. يجب أن تتوفر في المستودع الطبي دورة مياه ومغاسل اليدين للعاملين، وأن تكون المياه الموصلة للمستودع الطبي من المصدر العمومي، وألا تكون دورات المياه مفتوحة على مواقع التخزين، ويسمح بوجود دورة المياه خارج المستودع على أن تكون في نفس المبنى أو مجمع المستودعات، ومخصصة للعاملين فقط في المستودع الطبي المرخص على أن يكون جزءاً من المخطط المعتمد من قسم التراخيص.
13. يجب صرف مخلفات المستودع الطبي العادية حسب النظام المتبع في بلدية كل إمارة، مع ضرورة وجود عقود مع جهات ذات اختصاص بالتخلص الآمن من النفايات السائلة والصلبة والطبية، ويجب تغطية فتحات المجاري بأغطية حديدية محكمة.
14. يجب أن يكتب اسم المستودع الطبي باللغة العربية والإنجليزية على لوحة ظاهرة وبأحرف كبيرة، ويجب عرض ساعات العمل.

### ثالثاً: متطلبات التجهيزات الداخلية والتصميم:

1. عند تجهيز المستودع الطبي يهدف الترخيص، يجب مراعاة المظهر المهني العام، وانسيابية الحركة، وتوفير مساحات تستوعب المواد المخزنة وتتناسب مع حجم العمل ونوعية المواد المراد تخزينها.
2. يجب أن يكون لدى المنشأة عدد كافٍ من الأرفف والخزائن المعدنية القوية والمتينة والمقاومة للصدأ، والمناسبة لتخزين المنتجات الطبية.
3. يجب المحافظة على مسافة لا تقل عن (90) تسعين سم في الممرات بين الرفوف لتسهيل حركة العاملين أو الرافعات.
4. يجب أن تكون ألواح التحميل والمنصات الخشبية معالجة ضد الحشرات، أو مصنوعة من مادة صناعية مناسبة، وأن تكون مصانة ونظيفة.
5. يجب أن تكون الإضاءة جيدة ومتناسبة مع نطاق ومدى الأنشطة أو الخدمات المقدمة.
6. يجب تحديد الأقسام التالية في المستودع: منطقة استلام وتسليم، أماكن تخزين، منطقة عملية للتوزيع والنقل، منطقة حجر، بالإضافة إلى مكاتب خاصة بالموظفين والإدارة.
7. يجب أن يتم تخصيص أماكن محددة ومنفصلة لتخزين المواد الآتية:
  - أ. المواد الكيماوية.
  - ب. المواد المشعة (بعد الحصول على موافقة الجهات المعنية).
  - ج. الأدوية المخدرة.
  - د. المؤثرات العقلية.
  - هـ. الأدوية المنتهية الصلاحية.
  - و. المنتجات المرفوضة أو غير صالحة الاستخدام.
  - ز. الأجهزة والمعدات والمستلزمات الطبية.
  - ح. المواد القابلة للاشتعال أو الانفجار مثل الغازات الطبية (بعد الحصول على موافقة الجهات المعنية).
8. يجب تخصيص مكان لوضع خزنة أو خزائن حديدية محكمة الإغلاق ذات قفل مزدوج لحفظ المواد والمنتجات المراقبة وسجلاتها في مكان منفصل مع وضع كاميرات مراقبة، أو في غرفة آمنة الإغلاق إلكترونياً بشكل مزدوج تكون جدرانها الخارجية مبنية من الخرسانة المسلحة أو الأسمنت أو الطابوق ومراقبة بالكاميرات.
9. يجب تخصيص مكان لوضع المنتجات منتهية الصلاحية أو التي صدر في شأنها تعميم بالاستدعاء أو وقف التداول والاستخدام، ويكتب عليها من الخارج باللون الأحمر (منتجات غير صالحة للبيع والاستخدام) على أن لا تتجاوز الفترة المسموح ببقائها في المستودع (6) ستة أشهر.
10. في حال وجود عينات طبية مجانية يجب حفظها في أماكن منفصلة تماماً عن باقي المنتجات، وإذا كانت هذه العينات من الأدوية المراقبة فيجب أن تحفظ في خزنة الأدوية المراقبة بالمستودع، وأن يسجل الوارد والمنصرف منها في صفحات خاصة بسجل الأدوية المراقبة.

11. يجب أن يتوفر في المستودع الطبي الأجهزة والمعدات التالية: (مكتب لإدارة المستودع، هاتف ثابت، فاكس، كمبيوتر، خدمة إنترنت، وعنوان بريد إلكتروني خاص بالمستودع).
12. يجب تخصيص مكان للأرشيف (ورقي أو إلكتروني) لحفظ الوثائق والمستندات والقوانين والمراجع العلمية ذات العلاقة، بالإضافة إلى ملف لحفظ التعاميم والقرارات التي تصدر عن الوزارة، ويتم الحفظ للفترة التي تحددها التشريعات الجاري العمل بها في هذا الشأن.
13. يجب عرض كل من ترخيص المستودع وكذلك تراخيص الصيادلة العاملين في مكان ظاهر ومرئي.
14. على المستودع اعتماد آلية فعالة لإدارة المخزون (استلام و تسليم) على أن تتضمن معلومات إدارة المخزون (اسم المنتج العلمي، الاسم التجاري، اسم الشركة، تاريخ الانتهاء، أرقام التشغيلات، ظروف التخزين، أرقام الفواتير... إلخ).

#### رابعاً: درجة الحرارة والرطوبة في المستودع:

1. يجب أن يحتوي المستودع المعد ليكون مقراً للمستودع الطبي المطلوب ترخيصه على عدد كاف من أجهزة التكييف وفقاً لما تتطلبه الحاجة للمحافظة على درجة الحرارة داخل المستودع بين (15°) و(25°) درجة مئوية والرطوبة أقل من (60%) بشكل دائم، ويفضل توفير وسائل عند الأبواب تمنع تسرب البرودة أثناء التحميل والتفريغ.
2. يجب أن تكون الواجهات الزجاجية المعرضة للشمس محمية من خلال وضع ستائر مناسبة لحماية المنتجات من الحرارة وأشعة الشمس.
3. يجب أن يتوفر في المستودع الطبي ثلاجات ومجمدات أو غرف تبريد أو تجميد مخصصة لحفظ المنتجات الطبية التي تحتاج إلى تبريد أو تجميد، وأن تحتوي الثلاجات أو الغرف على أكثر من مقياس حراري، ويجب عمل قياس تخطيطي (Temp- mapping) لالتقاط نقطة سخونة وبرودة الثلاجات أو الغرف، دون استعمالها لأي غرض آخر.
4. يجب أن يتوفر في المستودع الطبي آليات رقمية معيرة لقياس درجات الحرارة والرطوبة بصورة مستمرة من قبيل المسجلات الإلكترونية (Data Loggers) وتكون موزعة في المستودع بما يتناسب مع المساحة والحجم.
5. يجب أن يتم معايرة جميع الأجهزة بشكل دوري (Calibration) وأن تستند على معايير عالمية.

#### خامساً: متطلبات النظافة:

1. يجب أن يكون مبنى المستودع الطبي وتجهيزاته والأرضيات والأرفف والخزائن وغيرها بحالة جيدة ونظيفة على الدوام، وأن يتوفر جدول لتسجيل إتمام التنظيف اليومي.
2. يجب أن يكون لدى المستودع الطبي عقدٌ مع إحدى شركات النظافة، أو توفير وسائل معيارية لمكافحة الحشرات والقوارض.
3. يجب أن يحتوي المستودع الطبي على أجهزة لطرد الحشرات، ويعتمد تحديد عددها على حجم المستودع.

## سادساً: متطلبات الاستلام ونقل المنتجات الطبية:

1. يجب أن يوفر المستودع الطبي وسيلة نقل آمنة ومناسبة لنقل المنتجات الطبية، تتوفر بها الشروط اللازمة في هذا الشأن، وعليه أن يلتزم بما يأتي:
  - أ. المحافظة على سلامة وجودة ومنع الضرر أثناء عملية نقل المنتج الطبي.
  - ب. وجود الضوابط الضرورية للمحافظة على ظروف التخزين أثناء النقل، مثل: درجة الحرارة والرطوبة النسبية.
  - ج. أثناء نقل المنتجات الطبية المبردة أو المجمدة، يجب مراقبة درجات الحرارة والبرودة لكل صنف بحسب المعايير المطلوبة وذلك خلال الترحيل، وتسجيلها على فترات، وأن يكون لدى المستودع الطبي سجل كامل لدرجات الحرارة أثناء النقل، وفي هذا الصدد يفضل وضع أجهزة (Temperature Loggers) لتسجيل درجات الحرارة إلكترونياً.
  - د. التحقق من صيانة المركبات المبردة ووسائل النقل والتأكد من سلامتها شهرياً.
2. يتعين على المنشأة استخدام مركبات مبردة مرخصة لعملية النقل من الجهة الصحية بحسب الأحوال في حدود اختصاصها بحسب الاشتراطات اللازمة التي تحددها الجهة الصحية.
3. يجب أن تتم عملية إفراغ سيارات الشحن من شحنة المنتجات الطبية وإرسالها إلى المخزن بأسرع مدة ممكنة وذلك لتجنب تواجدها في منطقة الاستلام.
4. يجب أن يتوفر سجل الشحن، ويتضمن ما يأتي:
  - أ. وصف للبضاعة المستلمة (الشكل الصيدلاني "للأدوية"، شكل وحجم الوحدة الواحدة، عدد الوحدات في العبوة الواحدة، وأي تفاصيل مهمة أخرى).
  - ب. الكميات.
  - ج. رقم التشغيل المعطاة من قبل المصنع المورد.
  - د. تاريخ الفاتورة.
  - هـ. تاريخ انتهاء الصلاحية.
  - و. طريقة وضعها خلال عملية النقل.
5. يتم الاحتفاظ بكافة الوثائق والسجلات الخاصة بنقل المنتجات، بالإضافة إلى سجل لكل شحنة مستلمة لمدة تزيد عن مدة الصلاحية بسنة ميلادية واحدة.
6. لا يسمح باستخدام أي وسيلة لنقل المنتجات الطبية إذا لم تتوفر بها متطلبات المحافظة على سلامة وجودة المنتجات التي يتم نقلها وفقاً لما تحدده الجهة الصحية.
7. يجب على المستودع أن يأخذ الاحتياطات الاحترازية الإضافية عند نقل اللقاحات أو الأدوية البيولوجية أو المواد أو المنتجات المراقبة أو المواد الكيميائية أو المواد المشعة.

## سابعاً: متطلبات التخزين والتوزيع الجيد للمنتجات الطبية:

1. في حال رغبة المستودع الطبي بتخزين الأدوية المراقبة، يجب عليه توفير منطقة منفصلة محكمة الإغلاق، مع التجهيزات الأمنية اللازمة من سور حماية وكاميرات مراقبة وتحكم في المداخل والمخارج وأنظمة إنذار، وتوفير حراسات أمنية على مدار الساعة، بالإضافة إلى الحصول على موافقات الجهات المعنية في هذا الشأن.
2. يجب ترتيب المنتجات الطبية على الأرفف وفي الخزائن أو على ألواح التحميل بشكل منظم، وتجنب ملامسة كراتين المنتجات الطبية للأرض مباشرة.
3. يجب تنظيم وترتيب المنتجات الطبية هجائياً حسب الاسم العلمي، وللأدوية لكل شكل صيدلاني، وتخصيص أماكن محددة ومنفصلة لتخزين الأدوية ذات الأشكال الصيدلانية المختلفة.
4. يجب ترك مسافة كافية ما بين المنتج والآخر، وما بين مكان تخزين الشكل الصيدلاني والآخر للأدوية.
5. التقيد بتخزين المنتجات الطبية وفق تعليمات المصنع، واتباع معلومات واشتراطات التخزين المذكورة على الملصق، وعادة ما تشمل ظروف التخزين للمنتجات الآتي:
  - أ. المنتجات التي تحتاج إلى تبريد من (2-8 درجة مئوية).
  - ب. المنتجات التي تحتاج إلى تجميد (-18 درجة مئوية أو أقل).
  - ج. المنتجات التي تحتاج إلى تخزين في درجة حرارة الغرفة (ما بين 15° و 25° درجة مئوية).
  - د. المنتجات التي يمنع تعرضها للإضاءة.
  - هـ. المنتجات القابلة للاشتعال.
6. علاوة على السجلات الإلكترونية التي توثق درجات الحرارة بصورة مستمرة بموجب الآليات المشار إليها في البند (4) من القسم الرابع من هذا المرفق "درجة الحرارة والرطوبة في المستودع"، ينبغي قياس وتسجيل درجات الحرارة يدوياً (temperature profile) على الأقل مرتين يومياً للأدوية التي تحفظ في تحت (25°) درجة مئوية، وثلاث مرات يومياً للأدوية التي تحفظ في الثلجات.
7. يجب صف وترتيب الصناديق بحيث يمكن رؤية تاريخ إنتاج وانتهاء الصلاحية وبطاقة التعريف بوضوح، وفي حال تعذر ذلك يجب وضع ملصق يبين هذه المعلومات في مكان واضح على الصندوق.
8. يجب وضع المنتجات السائلة والثقيلة في الأرفف السفلية أو في قاع ألواح التحميل.
9. يجب فصل المنتجات المنتهية الصلاحية والتالفة أو التي صدر في شأنها تعميم بالاستدعاء أو وقف التداول والاستخدام وتخزينها في الأمكنة المخصصة لها لحين إتلافها أو التخلص منها، على أن لا تزيد مدة الاحتفاظ بها على (6) ستة أشهر.
10. لتدوير ومراقبة المخزون يجب اعتماد مبدأ صرف المنتج الأقرب في انتهاء الصلاحية أولاً (-First Expiry/First Out-FEFA).
11. يجب أن يكون لدى المستودع عقدٌ مع إحدى شركات تدوير النفايات لإتلاف المنتجات المنتهية الصلاحية والتالفة والتخلص منها ومعالجتها.

ثامناً: متطلبات المؤهلين المهنيين والعاملين في المستودع الطبي:

1. إذا كان المستودع الطبي مستودعاً لتخزين أو استيراد أو تصدير أو توزيع الأدوية، فيجب أن يكون تحت إدارة وإشراف صيدلي مرخص من جهة الترخيص المعنية، ومتفرغ لإدارته، وأن يغطي كافة ساعات عمل المستودع، ويجوز في حال تخزين أو استيراد أو تصدير أو توزيع الأجهزة والمستلزمات الطبية دون الأدوية، أن يكون المسؤول شخصاً مؤهلاً (على سبيل المثال مهندس معدات طبية).
2. يكون الصيدلي المسؤول عن مستودع الأدوية مسؤولاً عن تسجيل الأدوية المراقبة (إن وجدت) بالسجلات الخاصة بها طبقاً للقواعد والنظم والإجراءات المتبعة بالنسبة للأدوية المراقبة، ويتم اتباع باقي الإجراءات المتعلقة بالشروط والمهام الموكله للصيدلي المسؤول عن المستودع والالتزامات المفروضة عليه.
3. يجب على العاملين في المستودع الطبي الالتزام بالقوانين والتشريعات والقرارات والأدلة التنظيمية ذات العلاقة.
4. يجب على العاملين في المستودع الطبي الالتزام بدليل أخلاقيات وسلوكيات المهن الصحية ذات العلاقة.
5. يجب على العاملين في المستودع الطبي الالتزام بأسس ممارسات التخزين والتوزيع الجيد.

تاسعاً: متطلبات الوثائق والمطبوعات والسجلات الواجب الاحتفاظ بها في المستودع الطبي (أو بديلها الإلكتروني):

1. الوثائق الخاصة بالمستودع الطبي والعاملين فيه:

- أ. ترخيص فتح المستودع الطبي ساري المفعول (إيصال التجديد السنوي).
- ب. ترخيص البلدية ساري المفعول.
- ج. الترخيص التجاري ساري المفعول.
- د. تراخيص الصيدلة والفنيين (إيصال التجديد السنوي).
- هـ. سجل للعاملين في المستودع الطبي موضحاً به البيانات الخاصة بهم.
- و. التوصيف الوظيفي الخاص بكل العاملين بالمستودع الطبي والصيدلة والفنيين المرخصين على المستودع.
- ز. سجل التطوير والتعليم الصيدلاني المستمر الخاص بكل صيدلي ومساعد صيدلي مرخص على المستودع.
- ح. كشف بأسماء العاملين واختصاصاتهم وتدريبهم.
- ط. ملفات التدريب لكل عامل أساسي، مع مراعاة أنه يجب أن يكون جميع العاملين ذوي كفاءة تؤهلهم للعمل، كل في موقعه.

2. بيانات الاتصال:

- أ. أرقام وبيانات الاتصال الخاصة بالإدارات والأقسام المعنية في الجهة الصحية للتبليغ أو الاستفسار عن أي مواضيع ذات صلة.

- ب. أرقام وبيانات الاتصال لوحدة اليقظة الدوائية في الجهة الصحية.  
ج. أرقام وبيانات الاتصال لمراكز المعلومات الطبية والسمية في الدولة.

### 3. سجلات ومستندات وتقارير:

- أ. سجلات الصرف والتوزيع، وتشمل: المعلومات المذكورة بسجلات الصرف (الطلبات) على التفاصيل التالية كحد أدنى:
- (1) تاريخ الصرف.
  - (2) اسم المشتري أو العميل وعنوانه.
  - (3) توصيف المنتج (الاسم، الشكل، الصيدلاني، التركيز، حجم العبوة والكمية).
  - (4) رقم التشغيل.
  - (5) ظروف التخزين.
- ب. سجل لتسجيل درجات الحرارة والرطوبة يومياً لكل من المستودع والثلاجة، بحيث يحتفظ بالبيانات لآخر (24) أربعاً وعشرين شهراً.
- ج. سجلات الأدوية المراقبة مرقمة ومختومة بخاتم الوزارة أو المحفوظة إلكترونياً.
- د. ملف يشمل التقارير الشهرية والدورية الخاصة بالأدوية المراقبة.
- هـ. ملف يشمل تقارير التبليغ عن المشاكل المتعلقة بالدواء أو المنتجات الطبية.
- و. ملف يشمل جميع المخالفات التي تسجل بحق المستودع والعاملين فيه.