

مرسوم بقانون اتحادي رقم (28) لسنة 2023 بإنشاء مؤسسة الإمارات للدواء

نحن محمد بن زايد آل نهيان

رئيس دولة الإمارات العربية المتحدة،

- بعد الاطلاع على الدستور،
 - وعلى القانون الاتحادي رقم (1) لسنة 1972 بشأن اختصاصات الوزارات وصلاحيات الوزراء، وتعديلاته،
 - وعلى القانون الاتحادي رقم (2) لسنة 2019 في شأن استخدام تقنية المعلومات والاتصالات في المجالات الصحية،
 - وعلى القانون الاتحادي رقم (8) لسنة 2019 بشأن المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية، وتعديلاته،
 - وبناءً على ما عرضه وزير الصحة ووقاية المجتمع، وموافقة مجلس الوزراء،
- أصدرنا المرسوم بقانون الآتي:

المادة (1)

التعريفات

في تطبيق أحكام هذا المرسوم بقانون يُقصد بالكلمات والعبارات التالية المعاني الموضحة قرين كل منها، ما لم يقض سياق النص بغير ذلك:

الدولة	:	الإمارات العربية المتحدة.
الوزارة	:	وزارة الصحة ووقاية المجتمع أو وزارة التغير المناخي والبيئة، بحسب الأحوال.
المؤسسة	:	مؤسسة الإمارات للدواء.
مجلس الإدارة	:	مجلس إدارة المؤسسة.
الرئيس	:	رئيس مجلس إدارة المؤسسة.
المدير العام	:	مدير عام المؤسسة.
الجهات الصحية	:	الجهات الحكومية الاتحادية والمحلية المعنية بشؤون الصحة، كل في حدود اختصاصها.
المنتج الطبي	:	المنتج الوارد في المادة (2) من هذا المرسوم بقانون.
المنتج الدوائي	:	أي منتج يحتوي على مادة أو مجموعة فعالة تحقق الهدف المنشود من استخدامه في أو على جسم الإنسان أو الحيوان بواسطة تأثير بيولوجي، ويتم

تصنيعه أو يُباع أو يُعرض للاستخدام، سواءً بوصفه طبية أو بغير وصفة، في الحالات الآتية:

- تشخيص أو علاج أو شفاء أو تخفيف أو وقاية من مرض.
- إعادة أو تجديد أو تعديل أو تصحيح وظائف الأعضاء.
- ويندرج ضمن المنتجات الدوائية كذلك ما يلي:
- المنتجات الحيوية: مواد مصنوعة من كائن حي مثل: اللقاحات، ومنتجات الدم ومشتقاته، منتجات العلاج الخلوي والجيني، ومنتجات كشف الحساسية.
- المكملات الغذائية.
- المستحضرات التجميلية.

الوسيلة الطبية : منتج طبي يحتوي على مادة أو جهاز أو أداة أو محرك أو منزرع أو كاشف أو منظومة ويشمل ذلك ملحقاته، وبرمجيات تشغيله شاملاً الأجهزة القابلة للارتداء (Wearables) والمنتجات القائمة على تقنية الذكاء الاصطناعي، 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:

- تشخيص أو علاج أو شفاء أو تخفيف أو مراقبة أو وقاية من مرض أو إصابة أو إعاقة.
- كشف أو تعديل أو تعويض وضع تشريحي.
- تنظيم الحمل.

منتج الرعاية الصحية : أي منتج طبي يستعمل للعناية بالصحة العامة للإنسان أو غير مخصص لتشخيص أو معالجة أو شفاء أو منع أي مرض، ولا يتطلب بيعه وصفة طبية أو إشرافاً طبياً مباشراً عند استخدامه.

المنتج الصيدلاني : منتج طبي مصنع بشكل صيدلاني معين وله استخدامات محددة في الإنسان أو الحيوان.

المستحضر البيطري : مادة أو تركيبة مواد أو مدخل لمادة محضرة للعلاج أو الوقاية أو لتشخيص حالات طبية أو إصلاح أو تغيير الوظائف الفسيولوجية في الحيوان.

الأسمدة : مواد تستخدم بأي وسيلة لتزويد النبات باحتياجاته الغذائية وتحسين نموه وزيادة إنتاجيته وجودة منتجاته، وتشمل ما يلي:

- **الأسمدة الكيميائية:** أي مركبات كيميائية مصنعة كلها أو جزئياً يتم تزويدها للنبات سواء عن طريق التربة أو مياه الري أو الأوراق لتأمين احتياجاته الغذائية وتعمل على تطور نموه وتحسين وزيادة إنتاجه، وتصنف إلى:

• **الأسمدة الكيميائية المركبة:** أي مركبات كيميائية مصنعة أو تتواجد بصورة طبيعية تحتوي على أكثر من عنصر غذائي واحد ويحتاجها النبات لنموه وتطوره الطبيعي.

• **الأسمدة الكيميائية البسيطة:** أي مركبات كيميائية مصنعة تحتوي على عنصر غذائي واحد ويحتاجها النبات لنموه وتطوره الطبيعي مثل: الأسمدة النيتروجينية والفوسفاتية والبوتاسية وأسمدة العناصر الصغرى.

- **الأسمدة العضوية:** أسمدة ومصلحات منتجة من مخلفات نباتية أو حيوانية أو خليط منها تحوي عناصر غذائية للنبات ومواد عضوية ضرورية لتحسين خواص التربة البيولوجية والفيزيائية والكيميائية.

المصلحات الزراعية : مواد تعمل على إصلاح التربة وتحسين صفاتها وزيادة إنتاجيتها، بما في ذلك أوساط البيئات الزراعية والكائنات الحية الدقيقة النافعة.

منظمات نمو النبات : مركبات لها تأثيرات فسيولوجية تنظم العمليات الحيوية في النبات ومنتجاته ويتم استخدامها بكميات قليلة لتحسين نمو النبات وكمية وقيمة الإنتاج بما يحقق أفضل عائد، مثل الأوكسينات والسيتوكينينات والجبرلينات وحمض الأبسيسيك والإثيلين.

المبيدات : مادة أو خليط من المواد الكيميائية أو الحيوية أو العضوية، والتي تشمل المادة الفعالة والمادة المضافة ويكون الغرض منها الوقاية من الآفة أو طردها أو الحد من انتشارها أو مكافحتها أو تنظيم نموها، وتشمل ما يلي:

- **مبيدات الآفات الزراعية:** المواد المستخدمة في مكافحة الآفات الزراعية، كالمبيدات الحشرية والفطرية ومبيدات الأعشاب ومبيدات العناكب والقوارض والقواقع والنيوماتودا والبكتيريا والزيوت وممعقات التربة والمخازن والبذور.

- **مبيدات آفات الصحة العامة:** المواد المستخدمة في مكافحة آفات الصحة العامة، وتشمل مبيدات مكافحة ناقلات الأمراض داخل وخارج المنازل وفي

الأماكن العامة، والمبيدات التي تستخدم في مكافحة الآفات في حظائر الحيوانات.

الكائن المحور وراثياً : كائن حي يمتلك تركيبة جديدة تغاير تركيبته الأصلية من مواد وراثية تم الحصول عليها عن طريق استخدام التكنولوجيا الأحيائية الحديثة.

منتجات الكائنات المحورة وراثياً : المواد التي تم تحضيرها من كائنات حية محورة وراثياً أو تحتوي على كائنات حية محورة وراثياً أو على مشتقاتها أو مخلفاتها أو المنتجات الأخرى المحتوية عليها أو المركبة فيها نسبة من المكون المحور وراثياً.

المنتج المثل : المنتج الصيدلاني المشابه لمنتج صيدلاني آخر يكون له ذات نوعية وكمية المكونات الفعالة وذات الشكل الصيدلاني ومكافئ له حيويًا.

المنتج المبتكر : المنتجات الدوائية التي تحتوي على مادة فعالة جديدة كلياً أو جزئياً، ويحمل مالكيها وثيقة براءة اختراع.

الصيدلة الجينومية : أحد فروع علم الصيدلة والذي يتعامل مع تأثير التنوع الوراثي على الاستجابة للأدوية في المرضى من خلال ربط التعبير الجيني أو تعدد أشكال النوكليوتيد المفرد مع فعالية الدواء أو سميته، بهدف تطوير وتنمية الوسائل النسبية للوصول بالعلاج الدوائي إلى درجة الكمال والفعالية القصوى، مع مراعاة التركيب (النمط) الجيني للمريض، لضمان تحقيق أقصى فعالية بأقل قدر من الأعراض الجانبية.

الطب الشخصي : نموذج الطب المخصص أو الدقيق الذي يأخذ بالاعتبار التباين في الجينات والبيئة ونمط الحياة لتقرير علاج المرض والوقاية منه والتنبؤ بشكل أكثر دقة باستراتيجيات العلاج والوقاية التي ستعمل بشكل أفضل لكل مريض على حدة.

المنتجات المراقبة : المنتجات والمواد التي يتطلب تداولها الطبي والتجاري إجراءات رقابة مثل: المواد والنباتات السامة، والمواد البيطرية المحظورة، والمواد المخدرة والمؤثرات العقلية سواء كانت مواد خام أو منتجات طبية، والمنتجات الطبية الخطرة.

المنتجات المشابهة : مواد أو أدوية غير مدرجة ضمن المواد المخدرة والمؤثرات العقلية، ولكن يجب مراقبة حركتها في الدولة لأن سوء استخدامها قد يؤدي إلى أضرار بالصحة العامة.

السلائف الكيميائية : مادة كيميائية تدخل في أي مرحلة تصنيع أو إنتاج المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية أو المواد الخطرة أو ذات التأثير النفسي أو السامة وفق القوائم المحددة.

التشغيلات	:	كمية معينة من وحدة الإنتاج لمنتج طبي محدد تم تصنيعه دفعة واحدة وتحمل رقماً تعريفياً خاصاً به بالإضافة لتاريخ التصنيع بعد مرورها بمراحل الفحص والاختبار اللازمة.
الدراسات السريرية	غير :	الدراسات السمية والدراسات الدوائية لتقييم سلامة منتج طبي والتي لا تجرى على البشر.
الدراسات السريرية	:	الدراسات أو الأبحاث المراقبة لمنتج طبي معين والتي تجري على مجموعات من البشر لمعرفة طرق امتصاصه واستقلابه وتوزيعه وإخراجه من الجسم لبيان تأثيراته الأساسية وأعراضه الجانبية وتفاعلاتها المعاكسة بهدف التحقق من فعالية وكفاءة وجودة وسلامة استخدام المنتج الطبي ضمن الاستخدامات الموافق عليها مسبقاً وفقاً للموافقة التسويقية الممنوحة للمنتج الطبي أو لاستخدامات جديدة أو أدوية قيد البحث التطوير. وتشمل الدراسات السريرية من غير تدخل وهي الدراسات السريرية التي تستخدم فيها المنتجات الطبية ضمن الجرعات وطرق الاستعمال وللإستخدامات المتوافقة مع الموافقة التسويقية لها في الدولة والتي لا تتطلب الخاضعين لها أي تغيير في الوصفة الطبية أو نمط الحياة الطبيعية لهم.
الموافقة التسويقية	:	الموافقة الممنوحة من المؤسسة للشخص الاعتباري المرخص له في الدولة بتسويق منتج طبي معين ويكون مسؤولاً عن كافة جوانب تسويقه وترويجه ومتابعته في الدولة. تتضمن الموافقة ملحقاً خاصاً يحتوي على جميع التفاصيل المتعلقة بالمنتج، ووصفه، وتركيبه المكونات الفعالة وغير الفعالة وكمياتها، والاستخدام والجرعات، وطرق الاستخدام والآثار والأعراض الجانبية وأية تفاصيل أخرى وفق التشريعات النافذة في هذا الشأن.
الشركات التعاقدية	:	شركات يتم التعاقد معها لتعبيد وتسريع عمليات ابتكار وتطوير وتصنيع المنتجات الطبية. وتشمل:
المساندة لتطوير وتصنيع المنتجات الطبية		- الشركات التعاقدية للبحوث: شخص أو شركة يتم التعاقد معها لتنفيذ واحد أو أكثر من التزامات راعي التجارب السريرية. - الشركات التعاقدية لإدارة المواقع: شخص أو شركة يتم التعاقد معها لتقديم الخدمات الإدارية المتعلقة بإدارة مواقع التجارب السريرية، ولا تتحمل أيًا من الالتزامات التنظيمية للجهة الراعية للتجارب السريرية. وقد يكون لديها شبكة من مواقع الأبحاث السريرية التي تديرها، وتشمل

خدماتها: تحديد أو إدارة الباحثين الرئيسيين والثانويين، توظيف طاقم الدراسة، إعداد التقديمات إلى لجان ومجالس المراجعة المؤسسية، والمساعدة في إعداد جدوى المشروع أو توظيف المرضى أو عمليات إطلاق وإغلاق موقع الدراسة أو أي أنشطة دراسية متعلقة بموقع الدراسة.

- الشركات التعاقدية للتطوير والتصنيع: شركات يتم التعاقد معها من قبل شركات الأدوية الكبرى لتقديم خدمات شاملة من تطوير إلى تصنيع المنتج الطبي، والتي يمكن أن تساعد في قابلية التوسع أو يمكن أن تسمح للشركة الكبرى بالتركيز على اكتشاف الأدوية وتسويق الأدوية بدلاً من ذلك. وتشمل الخدمات: خدمات ما قبل تطوير المنتج والدراسات الفنية المتعلقة بالمنتج والمواد وطرق التصنيع والتسجيل والإنتاج التجاري.

المادة (2)

نطاق السريان

1. يسري هذا المرسوم بقانون على المنتجات الطبية التالية في كافة مناطق الدولة بما في ذلك المناطق الحرة:

- أ. المنتجات الدوائية.
- ب. الوسائل الطبية.
- ج. المنتجات الصيدلانية.
- د. منتجات الرعاية الصحية.
- هـ. المنتجات الحيوية.
- و. المكملات الغذائية.
- ز. المستحضرات التجميلية.
- ح. المستحضرات البيطرية.
- ط. الأسمدة.
- ي. المصلحات الزراعية.
- ك. منظمات نمو النبات.
- ل. المبيدات.
- م. الكائنات المحورة وراثياً ومنتجاتها.

2. لمجلس الوزراء إضافة أي منتجات طبية أخرى إلى المنتجات المشار إليها في البند (1) من هذه المادة.

المادة (3)

إنشاء المؤسسة

تُنشأ بموجب أحكام هذا المرسوم بقانون مؤسسة اتحادية تُسمى "مؤسسة الإمارات للدواء"، تتبع مجلس الوزراء، وتتمتع بالشخصية الاعتبارية المستقلة، والاستقلال المالي والإداري، والأهلية القانونية اللازمة لمباشرة كافة الأعمال والتصرفات القانونية التي تكفل تنفيذ اختصاصاتها.

المادة (4)

مقر المؤسسة

يكون مقر المؤسسة الرئيسي في إمارة أبوظبي، وللمؤسسة أن تُنشئ لها فروعاً أو مكاتب أخرى داخل الدولة وخارجها بقرار من مجلس الإدارة.

المادة (5)

أهداف المؤسسة

- تهدف المؤسسة إلى المساهمة في تعزيز مستويات الصحة العامة وجعل الدولة مركز عالمي موثوق للصناعات الدوائية والطبية من خلال تحقيق ما يأتي:
1. تعزيز البحث والتطوير في قطاع المنتجات الدوائية والطبية وجذب الاستثمارات الرائدة في قطاع البحوث والصناعات الدوائية والطبية.
 2. تعزيز القدرة الصناعية المحلية في مجالات تطوير وإنتاج وتصدير المنتجات الطبية والدوائية عالية الجودة بتكلفة فعالة.
 3. دعم الأمن الدوائي في الدولة وضمان توفر وجودة وفعالية وسلامة ومأمونية المنتجات الطبية والدوائية وجدواها ومردودها على الصحة العلاجية والوقائية ومستوى الصحة العامة للدولة.
 4. الإدارة الوطنية الفعالة لإجراءات تطوير واعتماد وتصنيع وتسويق وتداول المنتجات الدوائية والطبية بأوقات وتكاليف قياسية ووفقاً لأفضل المعايير والممارسات العالمية.

المادة (6)

اختصاصات المؤسسة

تعتبر المؤسسة السلطة الاتحادية المختصة بتنظيم المنتجات الطبية في الدولة، ويكون لها في سبيل ذلك تنفيذ الاختصاصات الآتية:

1. اقتراح وإعداد السياسات والاستراتيجيات والتشريعات المتعلقة بالمنتجات الطبية في الدولة، وذلك بعد التنسيق مع الوزارة والجهات الصحية والجهات ذات الصلة، والعمل على تنفيذها بعد اعتمادها من مجلس الوزراء.
2. إعداد وإصدار الإطار الوطني للبحوث الدوائية والدراسات السريرية وغير السريرية، متضمناً تحديد أولويات البحوث والدراسات السريرية وغير السريرية وقواعد أخلاقياتها وضوابط إجراءاتها وآليات تمويلها وحوكمتها وفقاً لأفضل المعايير والممارسات الدولية، والإشراف على تنفيذه.
3. اعتماد الجهات المخولة بإجراء البحوث الدوائية والدراسات السريرية وغير السريرية في الدولة، وإصدار التصاريح والموافقات اللازمة لإجراء تلك البحوث والدراسات، والرقابة والإشراف على مدى الالتزام بشروط الترخيص والموافقات الصادرة وفق التشريعات النافذة في هذا الشأن.
4. إنشاء مراكز بحوث تخصصية بالشراكة والتنسيق مع المستشفيات والمراكز المتخصصة والمؤسسات الأكاديمية والبحثية والعلمية المعنية داخل الدولة وخارجها.
5. إعداد وإصدار الإطار الوطني لفحوص المنتجات الطبية في كافة مراحلها، والإشراف على تنفيذه، وذلك بعد التنسيق مع الوزارة والجهات الصحية والجهات ذات الصلة.
6. إجراء الفحوصات على المنتجات الطبية في كافة مراحلها، واعتماد مختبرات فحوص المنتجات الطبية والرقابة والإشراف عليها وفق التشريعات المنظمة في هذا الشأن.
7. اعتماد وتسجيل المنتجات الطبية والرقابة عليها وفق التشريعات المنظمة في هذا الشأن.
8. وضع نظام التسعيرة للمنتجات الطبية في الدولة، بالتنسيق مع الجهات ذات الصلة.
9. وضع شروط ومعايير ومتطلبات التصنيع الجيد وتطوير وابتكار المنتجات الطبية والرقابة عليها وفق التشريعات المنظمة في هذا الشأن.
10. إصدار تراخيص المصانع والصيدليات التركيبية والشركات التعاقدية المساندة لتطوير وتصنيع المنتجات الطبية، وشركات المنتجات الطبية والصيدليات ومكاتب الاستشارات الصيدلانية والمستودعات والمخازن والمكاتب التسويقية، وبنوك الدم ومراكز تخزين دم الحبل السري والخلايا الجذعية، والرقابة على مدى التزام تلك المنشآت بشروط ومعايير التراخيص وفق التشريعات المنظمة في هذا الشأن.
11. إصدار الموافقات التسويقية للمنتجات الطبية وترخيص إعلاناتها التسويقية، والرقابة على مدى الالتزام بشروط الموافقات والتراخيص الصادرة وفق التشريعات المنظمة في هذا الشأن.
12. إصدار التصاريح والموافقات المتعلقة باستيراد وتصدير وإعادة تصدير وتصنيع وبيع وتوزيع وعرض وحياسة وتداول وتخزين والتخلص من المنتجات الطبية، بما في ذلك المنتجات المراقبة والمنتجات شبه المراقبة والسلائف الكيميائية المستخدمة في تصنيع المنتجات الطبية، والرقابة والإشراف على مدى الالتزام بشروط التصاريح والموافقات الصادرة وفق التشريعات المنظمة في هذا الشأن.

13. اقتراح وإعداد قوائم المنتجات المراقبة وشبه المراقبة والسلائف الكيميائية المستخدمة في تصنيع المنتجات الطبية وأية تحديثات عليها، وذلك بالتنسيق مع الجهات الصحية والجهات ذات الصلة، ورفعها إلى مجلس الوزراء للاعتماد.
14. إنشاء وإدارة نظام وطني لتتبع ورصد المنتجات الطبية من المصنّع وحتى وصولها للمستهلك.
15. إنشاء قاعدة بيانات وطنية للصيدلة الجينومية تساهم في تطوير الأدوية والعلاجات الأكثر كفاءة، وتعزيز تطبيقات الطب الشخصي في الدولة.
16. اقتراح الحوافز والمزايا المالية وغير المالية بما يعزز من جاذبية الاستثمار في قطاع الصناعات الطبية، ورفعها لمجلس الوزراء للاعتماد.
17. تطوير نظام اليقظة الدوائية الوطني لضمان جودة وفعالية وسلامة المنتجات الطبية، شاملاً آليات إدارة بلاغات النتائج السلبية والضارة لهذه المنتجات في أي من مراحل تطويرها وتداولها، وآليات التحقيق والتفتيش الميداني بشأنها، وما يترتب عليه من إجراءات حظر استيراد أو وقف توزيع أو منع تداول أو تعليق أو سحب أو استرجاع المنتجات، والإشراف على تنفيذ النظام الوطني، وذلك بالتنسيق مع الجهات الصحية والجهات والهيئات والمنظمات الإقليمية والدولية ذات الصلة.
18. تطوير السياسة الوطنية المتعلقة بتحديد مستويات المخزون الاستراتيجي للأدوية والمستلزمات الطبية، ومتابعة تنفيذها بالتنسيق مع الهيئة الوطنية لإدارة الطوارئ والأزمات والكوارث والجهات الصحية والجهات ذات الصلة على المستويين الاتحادي والمحلي.
19. تنظيم وإدارة بيانات المنتجات الطبية، وذلك وفق أعلى المعايير القياسية لحماية البيانات والحفاظ على سريتها وتنظيم نطاق وأغراض معالجتها واستخدامها وإتاحتها بما يدعم حماية حقوق مالكي البيانات داخل وخارج الدولة، وذلك دون الإخلال بالتشريعات السارية المتعلقة بحماية البيانات والمعلومات.
20. إجراء الدراسات والبحوث التخصصية في المجالات ذات الصلة باختصاصات المؤسسة، بما في ذلك رصد وتحليل الظواهر والمخاطر والتوجهات الإقليمية والدولية.
21. اقتراح الانضمام إلى المعاهدات والاتفاقيات الدولية أو التوقيع عليها، واقتراح مذكرات التفاهم واتفاقيات الشراكة مع الدول والمنظمات والهيئات الإقليمية والدولية المتعلقة باختصاصات المؤسسة أو الانضمام إليها، وذلك بالتنسيق مع وزارة الخارجية والجهات المعنية.
22. تمثيل الدولة في المنظمات والمعارض والمؤتمرات الإقليمية والدولية في المجالات التي تختص بها المؤسسة، وذلك بالتنسيق مع وزارة الخارجية.
23. عقد المؤتمرات والندوات وورش العمل المتعلقة بمجال عمل المؤسسة، بالتنسيق مع الجهات ذات الصلة في الدولة.

24. إنشاء وإدارة قاعدة شاملة للبيانات والمعلومات المتعلقة باختصاصات المؤسسة بالتنسيق مع الوزارة والجهات الصحية والجهات ذات الصلة، وتحقيق التكامل في تبادل البيانات والمعلومات.
25. تأسيس المؤسسات والشركات بمفردها أو بالمشاركة مع الغير داخل الدولة وخارجها، وتملك الحصص والأسهم في الشركات والمؤسسات، وفقاً للضوابط التي يعتمدها مجلس الوزراء في هذا الشأن.
26. فرض الجزاءات الإدارية على مخالفتي القوانين واللوائح المتعلقة بالمنتجات الطبية ووفقاً للتشريعات المنظمة في هذا الشأن.
27. أي اختصاصات أخرى تخول إليها بمقتضى القوانين أو اللوائح والقرارات الصادرة عن مجلس الوزراء.

المادة (7)

مجلس الإدارة

1. يكون للمؤسسة مجلس إدارة يصدر بتشكيله قرار من مجلس الوزراء، ويُحدد هذا القرار مكافآت أعضائه ومدة العضوية فيه ونظام عمله وآلية اتخاذ قراراته.
2. يكون لمجلس الإدارة رئيس تُحدد درجته في قرار تعيينه.

المادة (8)

صلاحيات مجلس الإدارة

- مجلس الإدارة هو السلطة العليا للمؤسسة، ويتولى تصريف شؤونها، وله في سبيل ذلك القيام بما يأتي:
1. إقرار السياسات والاستراتيجيات والتشريعات المتعلقة باختصاصات المناطة بالمؤسسة والتنسيق مع الجهات المعنية في الدولة، ورفعها لمجلس الوزراء للاعتماد.
 2. اعتماد السياسة العامة للمؤسسة، وخططها الاستراتيجية والبرامج والمشاريع اللازمة وفقاً للإجراءات المتبعة في هذا الشأن.
 3. اعتماد الأنظمة واللوائح وخطط العمل اللازمة لحسن سير العمل في المؤسسة.
 4. إقرار الهيكل التنظيمي للمؤسسة، ورفعها إلى مجلس الوزراء لاعتماده.
 5. إقرار مشروع الميزانية السنوية للمؤسسة وحسابها الختامي، ورفعها إلى وزارة المالية لتضمينها ضمن قانوني الميزانية والحساب الختامي الموحد.
 6. إصدار جدول الصلاحيات المالية والإنفاق ومستويات الإنفاق والتوقيع لدى البنوك.
 7. إقرار اللوائح المالية والموارد البشرية الخاصة بالمؤسسة، ورفعها إلى مجلس الوزراء لاعتمادها.
 8. اقتراح التوقيع على الاتفاقيات والمعاهدات الدولية المتعلقة بأنشطة واختصاصات المؤسسة أو الانضمام إليها، وذلك بالتنسيق مع وزارة الخارجية وغيرها من الجهات المعنية.

9. الاستعانة بمن يراه مناسباً من الخبراء الفنيين والعلماء والمختصين لمساعدة المؤسسة في تنفيذ مهامها.
10. ترشيح المدير العام للمؤسسة.
11. تعيين مدقق حسابات خارجي أو أكثر، إذا دعت الحاجة إلى ذلك، وتحديد أتعابه، للتدقيق على حسابات المؤسسة وفقاً للقوانين والأنظمة والأصول المحاسبية المتعارف عليها.
12. تشكيل اللجان وفرق العمل الدائمة أو المؤقتة لتمكين المؤسسة من القيام باختصاصاتها، وتحديد مهام تلك اللجان وفرق العمل ونظام عملها.
13. اقتراح الرسوم عن الخدمات التي تقدمها المؤسسة ورفعها إلى وزير المالية لعرضها على مجلس الوزراء لاعتمادها.
14. قبول الهبات والتبرعات والمنح والمساعدات بما يتفق مع اختصاصات المؤسسة، ووفقاً للتشريعات النافذة في هذا الشأن.
15. أي اختصاصات أو صلاحيات أخرى تُخول له بمقتضى القوانين أو اللوائح أو قرارات مجلس الوزراء.

المادة (9)

المدير العام

- يكون للمؤسسة مدير عام بدرجة وكيل وزارة يصدر بتعيينه مرسوم اتحادي، بناء على توصية من مجلس الإدارة، ويتولى القيام بالمهام الآتية:
1. اقتراح سياسات واستراتيجيات المؤسسة وخططها وبرامجها ورفعها لمجلس الإدارة، والإشراف على تنفيذها بعد اعتمادها.
 2. اقتراح مشروعات القوانين والمراسيم واللوائح والقرارات التنفيذية المتعلقة باختصاصات المؤسسة، وعرضها على مجلس الإدارة لاتخاذ الإجراءات اللازمة بشأنها.
 3. اقتراح الهيكل التنظيمي للمؤسسة، وعرضه على مجلس الإدارة لاتخاذ الإجراءات اللازمة بشأنه.
 4. متابعة إعداد مشروع الميزانية السنوية للمؤسسة وحسابها الختامي ورفعها لمجلس الإدارة، ومتابعة تنفيذ الميزانية ضمن الاعتمادات المقررة لها.
 5. الإشراف على الوحدات التنظيمية التابعة له وتمكينها ومتابعة إنجازاتها ونتائج أدائها واقتراح ما يلزم من نظم وإجراءات للإسهام في تحسين الأداء وتطويره.
 6. تمثيل المؤسسة لدى جميع الجهات داخل الدولة أو خارجها، وفي علاقتها مع الغير وأمام القضاء.
 7. رفع التقارير الدورية والسنوية المتعلقة بسير العمل في المؤسسة وعرضها على مجلس الإدارة.
 8. أية مهام أو صلاحيات أخرى تُخول إليه بمقتضى القوانين أو اللوائح أو يُكلف بها من مجلس الإدارة.
- ويجوز للمدير العام تفويض بعض مهامه أو صلاحياته إلى من يراه مناسباً من موظفي المؤسسة، على أن يكون التفويض خطياً ومحدداً.

المادة (10)

تسري على المؤسسة تشريعات الموارد البشرية والمالية والتعاقدية والمحاسبية والمشتريات المعمول بها في الحكومة الاتحادية، فيما لم يرد بشأنه نص خاص في هذا المرسوم بقانون أو النظم واللوائح الصادرة تنفيذاً له.

المادة (11)

الموارد المالية

تتكون الموارد المالية للمؤسسة من:

1. الاعتمادات المالية السنوية المخصصة للمؤسسة في الميزانية العامة للدولة.
2. الإيرادات السنوية والعوائد التي تحققها المؤسسة من الأنشطة التي تقوم بها ورسوم الخدمات التي تقدمها.
3. الهبات والتبرعات والمنح والمساعدات التي يقبلها مجلس الإدارة.
4. أية موارد أخرى تُحققها المؤسسة من ممارسة اختصاصاتها.

المادة (12)

السنة المالية

تبدأ السنة المالية للمؤسسة في الأول من يناير وتنتهي في اليوم الحادي والثلاثين من ديسمبر من كل سنة، على أن تبدأ السنة المالية الأولى للمؤسسة من تاريخ العمل بأحكام هذا المرسوم بقانون وتنتهي في اليوم الحادي والثلاثين من ديسمبر من السنة التالية.

المادة (13)

الرقابة على المؤسسة

تخضع المؤسسة لرقابة ديوان المحاسبة، وعليها موافاته بكافة ما يطلبه من بيانات أو معلومات تخص أعمالها.

المادة (14)

الضبطية القضائية

يكون لموظفي المؤسسة الذين يصدر بتحديدهم قرار من وزير العدل بالاتفاق مع الرئيس صفة مأموري الضبط القضائي في إثبات ما يقع في نطاق اختصاصهم من مخالفات لأحكام هذا المرسوم بقانون وغيرها من القوانين والقرارات التي تصدر تنفيذاً له.

المادة (15)

أحكام عامة

1. تحل المؤسسة محل وزارة الصحة ووقاية المجتمع ووزارة التغير المناخي والبيئة في كافة الحقوق والالتزامات والتشريعات المتعلقة بشؤون تنظيم وإدارة المنتجات الطبية، بما في ذلك الحقوق والالتزامات الواردة في أية عقود أو اتفاقيات أو مذكرات تفاهم في هذا الشأن.
2. يُنقل بقرار من مجلس الوزراء إلى المؤسسة موظفو الوحدات التنظيمية المعنية باختصاصات المؤسسة لدى وزارة الصحة ووقاية المجتمع ووزارة التغير المناخي والبيئة، ممن يتقرر نقلهم بالتنسيق بينهم، وذلك بذات درجاتهم ورواتبهم الإجمالية والمزايا المقررة لهم عند صدور هذا المرسوم بقانون.
3. يُنقل بقرار يصدر عن مجلس الوزراء إلى المؤسسة، كافة الأصول والاعتمادات والمخصصات والميزانيات المالية المقررة لشؤون تنظيم وإدارة المنتجات الطبية لدى وزارة الصحة ووقاية المجتمع ووزارة التغير المناخي والبيئة.

المادة (16)

القرارات التنفيذية

لمجلس الوزراء إصدار القرارات اللازمة لتنفيذ أحكام هذا المرسوم بقانون، وله في ذلك تكليف وزارة الصحة ووقاية المجتمع ووزارة التغير المناخي والبيئة أو أية جهة أخرى للقيام بممارسة الاختصاصات الواردة في هذا المرسوم بقانون إلى حين مزاولة المؤسسة لكافة عملياتها التشغيلية.

المادة (17)

تفويض الاختصاصات وتعميد الخدمات

للمؤسسة، بعد موافقة مجلس الوزراء، تفويض بعض اختصاصاتها إلى أي جهة حكومية اتحادية أو محلية، كما يجوز للمؤسسة تعميم بعض مهامها إلى أي جهة أخرى حكومية أو خاصة بعد موافقة مجلس الوزراء.

المادة (18)

الإلغاءات

1. يُلغى كل حكم يخالف أو يتعارض مع أحكام هذا المرسوم بقانون.
2. يستمر العمل بالقرارات والأنظمة المتعلقة بشؤون تنظيم وإدارة المنتجات الطبية الصادرة قبل سريان أحكام هذا المرسوم بقانون، لحين صدور القرارات والأنظمة التي تحل محلها وفقاً لأحكام هذا المرسوم بقانون.

المادة (19)

نشر المرسوم بقانون والعمل به

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

محمد بن زايد آل نهيان
رئيس دولة الإمارات العربية المتحدة

صدر عني في قصر الرئاسة بأبوظبي:

بتاريخ: 10 / ربيع الأول / 1445 هـ

الموافق: 25 / سبتمبر / 2023 م