

مرسوم بقانون اتحادي رقم (38) لسنة 2024
بشأن المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية

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 (4) لسنة 2015 في شأن المنشآت الصحية الخاصة، وتعديلاته،
- وعلى المرسوم بقانون اتحادي رقم (4) لسنة 2016 بشأن المسؤولية الطبية، وتعديلاته،
- وعلى القانون الاتحادي رقم (9) لسنة 2017 بشأن المستحضرات البيطرية،
- وعلى القانون الاتحادي رقم (8) لسنة 2019 في شأن المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية، وتعديلاته،
- وعلى القانون الاتحادي رقم (11) لسنة 2021 في شأن تنظيم وحماية حقوق الملكية الصناعية،
- وعلى المرسوم بقانون اتحادي رقم (30) لسنة 2021 في شأن مكافحة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية، وتعديلاته،
- وعلى المرسوم بقانون اتحادي رقم (32) لسنة 2021 بشأن الشركات التجارية،
- وعلى القانون الاتحادي رقم (3) لسنة 2022 بشأن تنظيم الوكالات التجارية،
- وعلى المرسوم بقانون اتحادي رقم (28) لسنة 2023 بإنشاء مؤسسة الإمارات للدواء،
- وعلى المرسوم بقانون اتحادي رقم (49) لسنة 2023 في شأن تنظيم استخدام الجينوم البشري،
- وبناءً على ما عرضه رئيس مجلس إدارة مؤسسة الإمارات للدواء، وموافقة مجلس الوزراء،

أصدرنا المرسوم بقانون الآتي:

الباب الأول

أحكام عامة

المادة (1)

التعريف

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

- الدولة : الإمارات العربية المتحدة.
- الوزارة : وزارة الصحة ووقاية المجتمع.
- المؤسسة : مؤسسة الإمارات للدواء.
- الوزير : وزير الصحة ووقاية المجتمع.
- مجلس الإدارة : مجلس إدارة المؤسسة.
- الرئيس : رئيس مجلس إدارة المؤسسة.
- الجهة الصحية : أي جهة حكومية محلية تُعنى بالشؤون الصحية كلٌّ في حدود اختصاصها.
- المختصة : المنتج الطبي
- المنتج الوارد في البند (1) من المادة (2) من هذا المرسوم بقانون.

- المنتج الدوائي :** أي منتج يحتوي على مادة أو مجموعة مواد فعالة والتي تُحقق الهدف المنشود من استخدامه في أو على جسم الإنسان أو الحيوان بواسطة تأثير بيولوجي، ويتم تصنيعه أو يُباع 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.
- ويندرج ضمن المنتجات الدوائية كذلك ما يأتي:
1. المنتجات الحيوية.
 2. المكملات الغذائية.
 3. المستحضرات التجميلية.
- المنتجات الحيوية :** منتجات دوائية يتم الحصول عليها بالتقانة الحيوية من كائن حي، وتتألف من عدة فئات مثل اللقاحات والأضداد وحيدة النسيلة وعوامل النمو والمشتقات الدموية ومشتقات البلازما ومنتجات العلاج الطبي المتقدم، ومنتجات كشف الحساسية.
- منتجات العلاج الطبي المتقدم :** منتجات دوائية تعتمد على التقنيات الحديثة والمبتكرة مثل العلاج الجيني والخلوي، والعلاج بالخلايا الجذعية، والهندسة الوراثية، والأنسجة المهندسة، والتي تُصمم لعلاج، أو وقاية، أو تشخيص الأمراض المعقدة والوراثية والإصابات من خلال تعديل الجينات أو استبدال الخلايا والأنسجة غير السوية.
- المنتج الدوائي المحلي :** هو المنتج الدوائي الحاصل على الموافقة التسويقية لصاحب حق تسويق داخل الدولة والمُصنَّع في مصانع محلية بنسب تصنيعية تُحددها المؤسسة.
- المكملات الغذائية :** منتجات تُؤخذ عن طريق الفم تدعم النظام الغذائي للإنسان ولا دور لها بالعلاج أو التشخيص أو الوقاية من الأمراض، وتتكون من منتجات طبيعية أو مُصنعة جزئياً أو كليهما، ولا يُشترط وجود وصفة طبية لبيعه أو إشرافاً طبياً مباشراً عند استخدامه.
- المستحضرات التجميلية :** منتجات ذات تأثير طبي تستخدم على جسم الإنسان لتظهر تأثيراً موضعياً مطلوباً على البشرة أو الشعر أو الأظافر ولا يتطلب بيعها وصفة طبية أو إشرافاً طبياً مباشراً عند استخدامه.
- المنتج المبتكر :** منتج دوائي الأول من نوعه في فئته، إما لكونه يحتوي على مكونات أو تركيبات جديدة لم تُستخدم من قبل لعلاج حالة معينة أو تُستخدم بطرق جديدة، أو تم تطويره وتسويقه لأول مرة من قبل الشركة المطورة ولم ينل موافقات تسويقية مسبقاً بالدولة، وتم التقديم على الموافقة التسويقية للمنتج لدى المؤسسة من قبل الشركة المبتكرة له أو عبر من فوضته لهذا الغرض وذلك أثناء تمتع المنتج ببراءات اختراع نافذة لدى التقديم.
- المنتج الدوائي اليتيم :** منتج دوائي مخصص لعلاج أو تشخيص أو الوقاية من مرض أو حالة نادرة.
- المنتج المثليل :** المنتج الصيدلاني المشابه لمنتج صيدلاني آخر يكون له ذات نوعية وكمية المكونات الفعالة وذات الشكل الصيدلاني ومكافئ له حيوياً. وقد يمتلك صفة الريادة، فيكون أول منتج دوائي جنيس يحصل على الموافقة التسويقية بالدولة مماثلاً للمنتج المبتكر غير الحاصل على الموافقة التسويقية بالدولة من ناحية الاستطباب والشكل الصيدلاني والمواد الفعالة والتكافؤ الحيوي، وذلك دون الإخلال بقوانين الملكية الفكرية النافذة بالدولة.
- الاستخدام الرحيم :** استخدام منتج طبي لمريض يُعاني من مرض خطير أو حالة مهددة للحياة ويكون الاستخدام خارج التجارب السريرية عندما لا تتوفر خيارات علاجية بديلة.
- الوسيلة الطبية :** منتج طبي على هيئة مادة أو جهاز أو أداة أو محرك أو منزرع أو كاشف أو منظومة ويشمل ذلك: ملحقاته، وبرمجيات تشغيله شاملة الأجهزة القابلة للارتداء 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:

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 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 مادة محضرة للعلاج أو الوقاية أو لتشخيص حالات طبية أو إصلاح أو تغيير الوظائف الفسيولوجية في الحيوان.

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.

المنتج المعيب : أي منتج طبي غير مستوف لمتطلبات الجودة ولا يلبي المتطلبات المحددة بهذا المرسوم بقانون ولا تحته التنفيذية والقرارات الصادرة تنفيذاً لهما.

المنتج المغشوش : المنتج الطبي الذي تم إعداده عمداً بقصد التدليس أو التضليل ومن ذلك:

1. تزويد غلافه أو عبوته، أو بطاقته التعريفية أو نشرته الداخلية بمعلومات مغلوطة أو غير صحيحة بالنسبة لهويته أو مصدره وبشكل غير مطابق للواقع.

2. تقليده لمنتج طبي آخر باستخدام ذات الأشكال الفنية والألوان لمغلف 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 المؤسسة.

4. التغيير في كمية وحجم مكون أو أكثر من مكوناته الفعالة وغير الفعالة دون موافقة المؤسسة.

المواد الأولية : المواد التي تدخل في تركيب أو تصنيع المنتج الطبي أو أي منتجات أخرى.

الخامات الدوائية : المكونات الأساسية التي تستخدم في صناعة الأدوية والتي تهدف إلى تحقيق الأثر العلاجي المطلوب عند تصنيعها في شكل صيدلاني مناسب، وتشمل هذه المواد العناصر الكيميائية والمركبات النشطة التي تشكل الأساس الفعال للعقار، بالإضافة إلى المواد غير الفعالة التي تستخدم لتحسين شكل وخصائص الدواء مثل المذيبات والسواغات بأنواعها.

السواغات والمذيبات : المواد غير الفعالة التي تُستخدم لتحسين شكل وخصائص الدواء.

المكوّن الفعّال : أي مادة أو أكثر تكون مسؤولة عن التأثيرات الأساسية للمنتج الطبي، ويمكن الحصول عليها من الإنسان أو الحيوان أو النبات أو الأحياء الدقيقة أو الكيماويات أو غيرها.

الموافقة التسويقية : الموافقة الممنوحة من المؤسسة للشخص الاعتباري المرخص له في الدولة لتسويق منتج طبي معين، ويكون مسؤولاً عن كافة جوانب تصنيعه وتوزيعه وتسويقه وترويجه ومتابعته في الدولة.

- الملحق الخاص : مرفق بالموافقة التسويقية يحتوي على جميع التفاصيل المتعلقة بالمنتج الطبي، ووصفه، وتركيبه المكونات الفعالة وغير الفعالة وكمياتها، والاستخدامات والجرعات وطرق الاستعمال والأعراض الجانبية وأي تفاصيل أخرى يُحددها المرسوم بقانون ولائحته التنفيذية والقرارات الصادرة تنفيذاً لهما.
- النشرة الداخلية للمنتج : نشرة ورقية أو إلكترونية تحتوي على بيانات هامة ومختصرة للملحق الخاص بالموافقة التسويقية موجهة لمستخدمي المنتج الطبي.
- التأثيرات الأساسية للمنتج الطبي : التأثيرات التي تطرأ على مستخدم المنتج الطبي الموجبة لاستخداماته الواردة 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.
- دستور الأدوية المعتمدة : مجموعة من الوثائق والمعايير التي تُحدد المتطلبات الأساسية لجودة المنتجات الدوائية والصيدلانية في الدولة ويُعنى بتوفير إرشادات دقيقة للمنشآت الصيدلانية المصنعة لضمان أن المنتجات الدوائية التي يتم إنتاجها في الدولة تلتزم بالمعايير الصارمة للسلامة والفعالية والجودة.
- الشكل الصيدلاني : شكل المنتج الطبي الذي يتم تحضيره أو تصنيعه 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 المؤشرات 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 المدونة على غلاف أو بطاقة المنتج الطبي أو في نشرته الداخلية والمُحددة في الموافقة التسويقية.
- التفاعلات المعاكسة : 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 أو المتعرض لتدخل صحي معين والذي ليس بالضرورة أن يكون له علاقة سببية مع تناول المنتج. ويُسمى أيضاً بالتأثير المعاكس في حال كان المنتج الطبي وسيلة طبية.
- تفاعل معاكس غير متوقع : التفاعلات المعاكسة غير المتوقعة حدوثها أثناء استخدام المنتج الطبي والتي تجاوز طبيعتها أو حدتها تلك الموثقة في الملحق الخاص بالموافقة التسويقية.
- عرض جانبي خطير أو حدث معاكس خطير : الحدث الطبي غير المرغوب به وغير المقصود بالعلاج والذي يفضي بمستخدم المنتج الطبي وبأية جرعة أو أية طريقة إلى نتيجة أو أكثر من النتائج الآتية:
1. الموت.
 2. مرض أو إصابة خطيرة تهدد الحياة.
 3. عجز دائم أو جوهري في بنية الجسم أو وظيفة الجسم أو الأعضاء.
 4. التسبب بشذوذ أو عيب خلقي أو إعاقة أو عاهة دائمة.
 5. مرض مزمن.
 6. التسبب بحالة تهدد حياة الشخص تتوجب دخوله المستشفى أو إطالة مكوثه فيها.
 7. تدخل طبي أو جراحي للوقاية من الأمراض أو الإصابات التي تهدد الحياة أو الإعاقة الدائمة في بنية الجسم أو وظيفة الجسم أو الأعضاء.
 8. الضائقة الجنينية، أو موت الجنين أو تشوّهه الخلقي أو العضوي أو أي تأثيرات سلبية عليه.

- البحث غير السريري** : البحث الدوائي وبحث السُمِّية لتقييم سلامة منتج طبي وجاهزته لمرحلة الأبحاث السريرية والتي لا تُجرى على البشر، ويُسفر هذا البحث عن معلومات أولية حول الفعالية والسُمِّية وتأثير الدواء في الجسم ومستوى سلامته، ويتم إجراؤه عبر تجارب مخبرية (أنبوب اختبار أو زراعة الخلايا In Vitro) أو تجارب على الحيوانات (تجارب الجسم الحي In Vivo)، أو باستخدام نماذج حاسوبية للتفاعلات بين الدواء أو العلاج المستهدف (In Silico).
- البحث السريري** : هو البحث الذي يُجرى على مجموعات من البشر أو دراسة بياناتهم أو عيناتهم أو أنسجتهم بغرض فهم الصحة والمرض، لأسباب أهمها:
1. استكشاف سبب المرض أو مجموعة من الأعراض.
 2. اختبار فعالية وكفاءة وجودة منتج طبي معين لمعرفة طرق امتصاصه واستقلابه وتوزيعه وإخراجه من الجسم لبيان تأثيراته الأساسية وأعراضه الجانبية وتفاعلاته المعاكسة، بهدف التحقق من سلامة استخدامه ضمن الاستخدامات الموافق عليها مسبقاً وفقاً للموافقة التسويقية الممنوحة للمنتج الطبي أو لاستخدامات جديدة أو لأي أدوية قيد البحث والتطوير.
 3. اختبار فعالية إجراء علاجي في علاج الأعراض أو الحالات.
 4. التعرف على كيفية تأثير تدخل أو عامل معين على صحة الأشخاص.
- يتكون البحث السريري من نوعين أساسيين للأبحاث وهي:
1. التجربة السريرية.
 2. الأبحاث السريرية الأخرى: أي المشاريع البحثية التي لا تندرج ضمن التجارب السريرية وتشمل:
- أ. المشاريع البحثية على البشر والمتضمنة لإجراءات أخذ عينات من المواد البيولوجية أو جمع البيانات الصحية الشخصية للأشخاص مثل مشاريع المسوحات الصحية بأنواعها.
 - ب. المشاريع البحثية المتضمنة لمواصلة استخدام المواد البيولوجية أو البيانات الصحية الشخصية للأشخاص.
 - ج. المشاريع البحثية المنفذة على الأشخاص المتوفين.
 - د. المشاريع البحثية المنفذة على الأجنة الميتة.
- التوافر الحيوي** : سرعة ومدى امتصاص وتوافر المكون الفعال للمنتج الطبي أو أي من مستقلباته 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 والأبحاث غير السريرية والسريرية لدعم سلامة وفعالية وجودة منتج طبي جديد للحصول على الموافقة التسويقية.
- البديل المكافئ** : المنتج الدوائي البديل لمنتج آخر والذي يتكافأ معه علاجياً ويُعطي نفس التأثير العلاجي والفوائد وحدود السلامة الدوائية للمريض وفقاً لاستخداماته المعتمدة.
- دراسات الثباتية** : الاختبارات التي تجرى في ظروف مشابهة لظروف التخزين المعتمدة أو لظروف مبالغ في شدتها 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.
- التشغيليات** : 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.

- سحب المنتج :** عملية سحب المنتج الطبي كاملاً أو تشغيله منه لوجود عيب في المنتج أو للتحقق من صحة شكوى عن وجود تفاعل معاكس أو حدث معاكس خطير 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 المؤسسة.
- الدولة المرجعية :** الدولة التي يتم اعتماد موافقتها على تسويق المنتج الطبي بها لمنح موافقة على تسويقه في الدولة.
- مزاوول المهنة الصحية :** الشخص المؤهل علمياً وفنياً والمرخص له بمزاوولة إحدى المهن الصحية في الدولة وفق ما تُحدده اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.
- مهنة الصيدلة :** إحدى المهن الصحية التي تهدف إلى تحسين المستوى الصحي لمستعملي المنتجات الطبية من خلال الاستخدام أو الاستعمال الصحيح والرشيد لها، استناداً إلى المعرفة العلمية المتخصصة، وتشمل مهنة الصيدلة عدداً من الأنشطة المرخص بمزاوولتها، وهي تصنيع أو تركيب أو صرف أو إعطاء أو بيع أو تخزين أي منتج طبي أو تقديم الاستشارات الصيدلانية، بالإضافة إلى أي أنشطة أخرى يُحددها قرار من الوزير، كما تتضمن تقديم مجموعة من خدمات الرعاية الصحية للمريض بشكل مباشر أو من خلال مساندة مزاوولي 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 استفادة المريض من خطة العلاج الدوائي إلى أقصى حد ممكن في شفاائه أو تحسين صحته أو وقايته من الأمراض أو المضاعفات وذلك لممارسة الاستخدام الرشيد للأدوية.
- الشخص المؤهل :** الشخص الطبيعي المؤهل علمياً وفنياً والمرخص له بالقيام بمزاوولة نشاط محدد ضمن مجال مهنة الصيدلة أو مهنة الطب وفق أحكام هذا المرسوم بقانون ولائحته التنفيذية والقرارات الصادرة تنفيذاً لهما.
- 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، والمرخص له بمزاوولة مهنة الصيدلة في الدولة وفق أحكام هذا المرسوم بقانون ولائحته التنفيذية والقرارات الصادرة تنفيذاً لهما.
- الصيدلي المسؤول :** الصيدلي المرخص في المنشأة الصيدلانية المرخصة، ويكون مسؤولاً عن تنفيذ أحكام هذا المرسوم بقانون ولائحته التنفيذية والقرارات الصادرة تنفيذاً لهما، في نطاق المهام المحددة له.
- الإغلاق الاحتياطي :** إجراء احترازي يتخذه المفتش على المنشأة الصيدلانية أو البنك الحيوي في حالة وجود مخالفة جسيمة قد تؤدي إلى الإضرار بالصحة العامة.
- الصيدلاني 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 المريض والتقارير الخاصة بتشخيص حالته، كما يلتزم بتقديم الاستشارات المهنية المتخصصة حول خطة العلاج الدوائي للمريض والاستخدام الأمثل للمنتجات الطبية لكل من ممارسي مهن الرعاية الصحية الأعضاء في الفريق الصحي المسؤول عن المريض وللمريض نفسه.
- مهندس المعدات الطبية :** الشخص الحاصل على مؤهل علمي لا يقل عن شهادة بكالوريوس في الهندسة الطبية أو هندسة التقنيات الطبية.
- الوصفة الطبية :** الوثيقة المنقولة كتابياً أو إلكترونياً والتي يصدرها مزاوول إحدى المهن الصحية المرخص له قانوناً بالوصف إلى مزاوول إحدى المهن الصحية المخول له بالصرف أو المناولة وفقاً لما تُحدده

اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون والقرارات والنظم والتعليمات الصادرة في هذا الشأن، ويعتبر في حكم الوصفة الطبية الأمر الشفهي الصادر من مزاوّل إحدى المهن الصحية على أن يوثق لاحقاً وفقاً لما يُحدده قرار من الوزير.

- خطة العلاج :** الخطة المتضمنة استخدام المنتجات الطبية والمصممة بناء على التحليل الدقيق للحالة المرضية ووضع المريض للحصول على أفضل النتائج الممكنة لعلاجها وتتضمن البرنامج الزمني لتناول المنتجات المُحددة الاسم والنوع والشكل الصيدلاني والعيار وطريقة الاستعمال ومقدار الجرعة الواحدة وعدد الجرعات في اليوم ومدة العلاج وأية تعليمات أخرى مثل تسلسل استعمال المنتجات أو تعديل الجرعات التدريجي وما شابه ذلك.
- نظام (بروتوكول) :** النظام المعتمد من المؤسسة الصحية أو من الطبيب المعالج والذي يُحدد الحالات المرضية التي يجوز فيها استخدام المنتج الطبي، والتحذيرات الخاصة بمنع استخدامه والشروط الخاصة بتحديد التسلسل في استخدام المنتج والجرعة ومدة العلاج وكيفية الاستعمال.
- الدليل الاسترشادي :** النظام الذي يحكم كيفية التقدم بعلاج الحالة المرضية المعينة حسب تعليمات دقيقة تصف شروط التشخيص للحالة المرضية وتحديد المنتجات الطبية والإجراءات العلاجية المرضية الأخرى لكل حالة وتسلسل استخدامها أو توظيفها.
- الإشراف والتحكم :** المعرفة التامة والمتابعة بشكل كامل وفي جميع الأوقات لجميع النشاطات التي يقوم بها العاملون في المنشأة الصيدلانية أو البنك الحيوي.
- المنشأة الصيدلانية :** المنشأة المرخص لها بالعمل في أي من مجالات مهنة الصيدلة والمنتجات الطبية في الدولة، وتشمل:

1. الصيدليات العامة وسلسلة الصيدليات.
 2. جهات الأبحاث غير السريرية والسريرية.
 3. مراكز التكافؤ الحيوي.
 4. المختبرات الصيدلانية.
 5. المصانع والشركات التعاقدية لتصنيع المنتجات الطبية.
 6. الشركات التعاقدية للبحث والتطوير.
 7. المكاتب التسويقية.
 8. مكاتب الاستشارات الصيدلانية.
 9. الصيدليات التركيبية.
 10. المستودعات الطبية والمخازن الطبية.
- الصيدلية العامة :** المنشأة الصيدلانية المرخصة لتخزين وتجهيز أو صرف أو عرض أو بيع المنتجات الطبية للجمهور بشكل مباشر، من خلال مرفق ثابت أو متحرك، دائم أو مؤقت، أو من خلال منشأة صحية.
- سلسلة الصيدليات :** مجموعة الصيدليات المملوكة لشخص طبيعي أو اعتباري واحد وتحمل ذات الاسم.
- الصيدلية التركيبية :** المنشأة الصيدلانية المرخص لها بإعداد مستحضرات طبية بناءً على وصفات طبية أو لتلبية احتياجات المنشآت الصحية من المنتجات التركيبية اللازمة.
- المستودع الطبي :** المنشأة الصيدلانية المرخص لها بتخزين وحياسة المنتج الطبي أو المواد الأولية والخامات الدوائية، ويمكن أن يكون المستودع مرخصاً لغرض الاستيراد أو التوزيع أو إعادة التصدير أو أي أنشطة أخرى حسب الموقع الجغرافي للمنشأة تُحددها اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.

- المخزن الطبي :** المنشأة الصيدلانية المرخص لها بتخزين المنتجات الطبية دون حق حيازتها أو التصرف بها وتقديم خدمات لوجستية وليس له حق التداول أو التوزيع بغرض البيع.
- المكتب التسويقي :** المنشأة الصيدلانية المرخص لها بممارسة نشاط التعريف بالمنتجات الطبية لدى مزاولي المهن الصحية ومتابعة تداولها في الدولة.
- مكتب استشارات صيدلانية :** المنشأة الصيدلانية المرخص لها بممارسة نشاط تقديم الاستشارات المختصة في مجال تطبيقات مهنة الصيدلة وفق ما تحدده اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.
- مصنع المنتجات الطبية :** المنشأة الصيدلانية المعدة لتصنيع المنتجات الطبية كلياً أو جزئياً.
- المختبر الصيدلاني :** المنشأة الصيدلانية المرخص لها بالقيام بمختلف عمليات التحاليل المخبرية للمنتجات الطبية ويشمل ذلك دراسات الثباتية واختبارات الجودة وذلك بحسب المواصفات والضوابط المحددة لها من الجهة الطالبة.
- الشركة التعاقدية للبحث والتطوير :** شركة يتم التعاقد معها لتعميد وتسريع عمليات ابتكار وتطوير المنتجات الطبية. وتشمل:
1. الشركة التعاقدية للبحوث: شخص أو شركة يتم التعاقد معها لتنفيذ واحد أو أكثر من التزامات جهة الأبحاث السريرية الراحية للتجربة السريرية.
 2. الشركة التعاقدية لإدارة المواقع: شخص أو شركة يتم التعاقد معها لتقديم الخدمات الإدارية المتعلقة بإدارة مواقع التجارب السريرية، ولا تتحمل أياً من الالتزامات التنظيمية للجهة الراحية 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.
- الشركة التعاقدية لتصنيع المنتجات الطبية :** شركة يتم التعاقد معها من قبل شركات الأدوية الكبرى لتعميد وتسريع عمليات تصنيع المنتجات الطبية. وتقديم 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. وتشمل خدمات ما قبل تطوير المنتج والدراسات الفنية المتعلقة بالمنتج والمواد وطرق التصنيع والتسجيل والإنتاج التجاري.
- البنك الحيوي :** المنشأة المرخص لها بجمع وحفظ وتخزين وتوزيع العينات البيولوجية مثل: الدم والأنسجة والخلايا على سبيل المثال لا الحصر، وما يرتبط بها من معلومات لاستخدامها في المستقبل، وتشمل ولا تقتصر على بنوك الدم المستقلة والمتنقلة، وبنوك دم حبل السرة ومراكز تخزين الخلايا الجذعية.
- العينة البيولوجية :** أي نوع عينة من المواد الحيوية المأخوذة من كائن حي كعينات الدم والمصل والبول وعينات أنسجة الجلد والعضلات والأعضاء، بالإضافة إلى المزرعة الخلوية وعينات الحمض النووي.
- مركز التكافؤ الحيوي :** المنشأة الصيدلانية المرخص لها والتي تتم فيها أبحاث ودراسات المقارنة للتكافؤ الحيوي للدواء المثل مقارنة بالدواء المبتكر.
- التخزين :** عملية الاحتفاظ بالمنتج الطبي في أي وقت خلال دورته في قنوات التصنيع والتوزيع.
- التصنيع :** مجموعة الأنشطة المتعلقة بتصنيع المنتج الطبي من شراء المواد الأولية والمنتجات المستخدمة في تصنيعه، وعمليات إنتاجه من تحضير أو تركيب أو اشتقاق أو تغليف أو إعادة تغليف والرقابة النوعية عليه أو اعتماده أو غيرها.

- 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 مجهزة.
- الاستيراد :** إدخال المنتجات الطبية بشكلها النهائي أو خاماتها من خارج الدولة أو مناطقها الحرة للبر الرئيسي أو داخل الدولة عبر المنافذ الجمركية وبعد الحصول على الإذن أو الموافقة من المؤسسة لكل شحنة.
- التصدير :** إخراج المنتجات الطبية المصنّعة أو خاماتها محلياً من الدولة عبر المنافذ الجمركية وبعد الحصول على الإذن أو الموافقة من المؤسسة لكل شحنة.
- إعادة التصدير :** تصدير المنتجات الطبية أو الخامات الدوائية التي سبق استيرادها رسمياً عبر المنافذ الجمركية وبعد الحصول على الإذن أو الموافقة من المؤسسة لكل شحنة.
- إذن استيراد أو تصدير :** الإذن الصادر من المؤسسة للمستودع الطبي المرخص لاستيراد وتصدير المنتجات الطبية أو للمصنع الطبي المرخص بعد استيفاء الشروط المقررة وفق أحكام هذا المرسوم بقانون ولائحته التنفيذية والقرارات الصادرة تنفيذاً لهما.
- موافقة على الاستيراد أو التصدير :** الموافقة الممنوحة من المؤسسة لمنشأة أو جهة معينة لاستيراد أو تصدير منتجات طبية محدّدة تتطلبها لأداء مهامها، وليس لأغراض تجارية، وذلك في الحالات التي يُحددها قرار من الرئيس.
- المستورد :** الشخص الاعتباري المرخص له باستيراد أية كمية من المنتجات الطبية من خارج الدولة بغرض حيازتها، أو تخزينها، أو توزيعها أو بيعها بالجملة.
- الموزع :** الشخص الاعتباري المرخص له بممارسة أي نشاط يتعلق بتداول منتج طبي باستثناء الاستيراد والبيع المباشر للجمهور
- صاحب حق التسويق :** الحاصل على ترخيص لتسويق منتج طبي أو أكثر في الدولة، وفق أحكام هذا المرسوم بقانون ولائحته التنفيذية والقرارات الصادرة تنفيذاً لهما، ويكون مسؤولاً عن كافة جوانب تسويقه وترويجه ومتابعته في الدولة.
- الدراسة المخبرية :** الدراسة والبحث الذي يُجرى على منتج طبي أو أكثر أو مكوناته ضمن نطاق المختبر والفحوصات المخبرية لمعرفة خواصه السُمّية أو الكيميائية أو الفيزيائية أو الميكروبيولوجية أو البيولوجية أو الفنية والتي لا تتضمن تجارب على الإنسان ويمكن تجربتها على الحيوان.
- المواد والمنتجات المراقبة :** المنتجات والمواد التي يتطلب التداول الطبي والتجاري بشأنها إجراءات رقابية 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.
- المواد والنباتات السامة :** المواد والنباتات المحددة وفقاً للتشريعات المنظمة لهذا الصنف من المواد والنباتات.
- المواد البيطرية المحظورة :** المواد المحددة وفقاً للتشريعات المنظمة لهذا الصنف من المواد.
- المواد المخدرة والمؤثرات العقلية :** المنتجات الطبية والدوائية وغيرها الحاوية على أي من المواد الفعالة وفقاً للقانون الاتحادي رقم (30) لسنة 2021 المشار إليه، وتعديلاته.
- المواد شبه المراقبة :** مواد أو أدوية غير مدرجة من ضمن المواد المخدرة والمؤثرات العقلية، ولكن يجب مراقبة حركتها داخل الدولة لأن سوء استخدامها قد يؤدي إلى الإضرار بالصحة العامة.
- المنتجات الطبية الخطرة :** المنتجات التي يصدر بتحديداتها ومجال استخدامها الممنوعة قرار من الرئيس أو من يفوضه.

- السليفة الكيميائية : 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 المرسوم بقانون وأي تعديلات لاحقة عليها.
- التسويق الحصري : الموافقة على تسويق منتجات طبية مُحددة لجهات مُحددة داخل الدولة، دون الحاجة إلى إصدار موافقة تسويقية.
- اليقظة الدوائية : هي العلم المصاحب للأنشطة المتعلقة بالتعرف على الأعراض الجانبية والتفاعلات العكسية أو السمية للمنتجات الطبية ومخاطر استخدامها المحتملة وطرق رصدها ومراقبتها، وجمع تلك التقارير بغرض تقييمها وتحليلها وعلاجها والوقاية منها وتحديد سبل منع حدوثها.
- السوق الرمادي : تجارة المنتجات الطبية من خلال قنوات توزيع غير معترف بها من قبل الشركة المصنعة الأصلية، أو غير مرخصة.

المادة (2)

نطاق تطبيق المرسوم بقانون

تسري أحكام هذا المرسوم بقانون على المنتجات والمهن والمنشآت الآتية:

1. المنتجات الطبية الآتية:
 - أ. المنتجات الدوائية.
 - ب. الوسائل الطبية.
 - ج. المنتجات الصيدلانية.
 - د. منتجات الرعاية الصحية.
 - هـ. المنتجات الحيوية.
 - و. المكملات الغذائية.
 - ز. المستحضرات التجميلية.
 - ح. منتجات الكائنات المحورة وراثياً المعدة للاستخدام الطبي.
2. السلائف الكيميائية والمنتجات والمواد المراقبة وشبه المراقبة والخطرة والسامة سواءً كانت للاستخدام البشري أو البيطري.
3. مهنة الصيدلة للعاملين في الدولة شاملاً المناطق الحرة.
4. المنشآت الصيدلانية والبنوك الحيوية العاملة في الدولة بما في ذلك تلك العاملة في المناطق الحرة.
5. أي منشآت صيدلانية أخرى يصدر بها قرار من مجلس الوزراء.

الباب الثاني

تنظيم وتداول المنتجات الطبية

المادة (3)

دساتير الأدوية المعتمدة

تتولى المؤسسة بالتنسيق مع الجهة الصحية المختصة إعداد ونشر وتحديث دستور الأدوية الخاص بالدولة، كما تتولى المؤسسة اعتماد دساتير الأدوية المرجعية.

المادة (4)

الموافقة على التسويق الحصري

1. للمؤسسة منح الموافقة على التسويق الحصري لمنتج طبي وفق الضوابط والشروط التي يصدر بتحديددها قرار من مجلس الإدارة.
2. لا يجوز تصنيع أو استيراد أو توزيع أو حيازة أو بيع أو استخدام المنتج الطبي المعني بالتسويق الحصري في الدولة إلا بعد الحصول على الموافقة على التسويق الحصري من المؤسسة.

المادة (5)

الموافقة التسويقية

1. دون الإخلال بالتشريعات المعمول بها في شأن المستحضرات البيطرية، لا يجوز استيراد أو توزيع أو حيازة أو بيع أو عرض أو إعادة التسويق أو استخدام أي منتج طبي في الدولة أو تصنيعه بغرض التداول فيها، إلا بعد حصوله على الموافقة التسويقية بأي من أنواعها من المؤسسة.
2. استثناءً من البند (1) من هذه المادة، تُعفى جميع فئات المنتجات الطبية التي يتم تركيبها في الصيدليات التركيبية المرخصة من شرط الحصول على الموافقة التسويقية.
3. يجوز بقرار من مجلس الوزراء بناءً على اقتراح الرئيس، إعفاء أي منتجات طبية أخرى من شرط الحصول على الموافقة التسويقية لتداولها.

المادة (6)

شروط وضوابط منح الموافقة التسويقية

1. تصدر الموافقة التسويقية للمنتج الطبي من المؤسسة وفقاً للشروط الآتية:
 - أ. أن يكون مقدم الطلب منشأة صيدلانية مرخصة كمكتب تسويقي أو مصنع للمنتجات الطبية أو شركة تعاقدية لتصنيع المنتجات الطبية أو المستودع الطبي المُعيّن من صاحب حق التسويق.
 - ب. تطبيق مقدم الطلب لنظام ضمان الجودة وتتبع المنتج ونظام لليقظة الدوائية ومتابعة ما بعد التسويق.
 - ج. تقييم استيفاء المنتج الطبي للموافقات التسويقية الصادرة له من قبل الدول المرجعية أو استيفائه للمعلومات البحثية التي تثبت فاعليته وسلامته استخدامه ومطابقته لمواصفات الجودة المعتمدة شاملاً نتائج التقييم السريري أو التكافؤ الحيوي ونتائج ما بعد التسويق لإثبات سلامة وفعالية المنتج الطبي.
 - د. وجود شهادة تحليل المنتجات الطبية الموجودة بشكل صيدلاني أو شهادة جودة نوعية لتشغيلاتها التي تثبت جودتها أو مأمونيتها من مختبر مرخص من المؤسسة أو معتمد منها.
 - هـ. أن يكون مقدم الطلب له الحق في تسويقه وفقاً للقواعد المقررة للملكية الفكرية والعلامة التجارية، وفي حال كان المنتج الطبي مثيلاً، يجب على مقدم الطلب التأكد من الالتزام بالقوانين والتشريعات المعمول بها بشأن حماية الملكية الفكرية والعلامة التجارية وتقديم ما يفيد استخدام المعلومات والبيانات للمنتجات المبتكرة.
 - و. تقديم شهادة الممارسة التصنيعية الجيدة سارية المفعول من المؤسسة و/ أو من السلطة المختصة في بلد المنشأ و/ أو أي من الجهات المرجعية المعتمدة لدى المؤسسة.
 - ز. توفر كافة المعلومات والبيانات عن المنتج الطبي وكيفية استخدامه على البطاقة الداخلية والخارجية والنشرة الورقية أو الإلكترونية للمنتج الطبي، واستيفاء المنتج لإرشادات وضع العلامات الصادرة من المؤسسة.
 - ح. أي شروط أخرى تُحددها اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.
2. مع عدم الإخلال بأحكام الاتفاقيات الدولية التي تكون الدولة طرفاً فيها، وبأحكام تشريعات الملكية الفكرية النافذة في هذا الشأن، للمؤسسة منح الموافقة التسويقية للمنتج المثيل، اعتماداً على تكافئه حيويًا ونوعياً مع

منتج صيدلاني زالت الحماية القانونية الممنوحة له، وسبق أن صدرت موافقة تسويقية بشأنه وفقاً لأحكام هذا المرسوم بقانون.

3. تقوم المؤسسة بتسجيل المنتج الطبي الذي صدرت له الموافقة التسويقية في قاعدة البيانات المشار إليها في المادة (66) من هذا المرسوم بقانون.
4. تُحدد اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون الشروط والمتطلبات والضوابط الأخرى لمنح الموافقة التسويقية مصنفة وفق نوع المنتج الطبي وكونه منتجاً ماثلاً أو مبتكراً أو يمتلك صفة الريادة أو منتجاً دوائياً يتيماً.

المادة (7)

مدة سريان الموافقة التسويقية والتجديد

1. تكون الموافقة التسويقية صالحة لمدة (5) خمس سنوات، وتُجدد لفترات مماثلة طبقاً للشروط والقواعد المنظمة لذلك في اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.
2. يتم تقديم طلب تجديد الموافقة التسويقية قبل (90) تسعين يوماً من تاريخ انتهائها.
3. لا يجوز لصاحب حق التسويق الاستمرار في النشاط المصرح له في الموافقة التسويقية الصادرة للمنتج الطبي المُعيّن بعد تاريخ انتهاء سريان الموافقة التسويقية وحتى تجديدها ما لم تر المؤسسة خلاف ذلك، ويجوز للمؤسسة التصريح لصاحب حق التسويق بالاستمرار بالأنشطة الخاصة ببعض المنتجات الطبية إذا اقتضت الضرورة ذلك.
4. يجوز للمؤسسة منح موافقة تسويقية لمدة أقل من المدة المشار إليها في البند (1) من هذه المادة، وذلك وفق الضوابط التي تُحدد في اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.

المادة (8)

الموافقة التسويقية المشروطة

- دون الإخلال بالتشريعات النافذة في شأن الملكية الفكرية، للمؤسسة إصدار موافقة تسويقية مشروطة، وذلك للمنتجات الطبية الآتية:
1. المنتجات الدوائية أو الحيوية اليتيمة لمعالجة الأمراض النادرة والتي تمت الموافقة عليها عالمياً من بعض السلطات الصحية المرجعية بشكل مؤقت.
 2. المنتجات الطبية لعلاج الأمراض المهددة للحياة والخطيرة والتي يؤدي استخدامها إلى فائدة علاجية كبيرة، ولا يتوفر أي منتج طبي بديل أو مكافئ أو مصرح به في الدولة.
 3. المنتجات الطبية غير المتوفرة في الدولة والتي لا يتوفر لها بديل مكافئ فيها.
 4. أي منتجات أخرى تُحددها اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.

المادة (9)

شروط وضوابط الموافقة التسويقية المشروطة

1. تصدر الموافقة التسويقية المشروطة للمنتج الطبي من المؤسسة وفقاً للشروط الآتية:
 - أ. استيفاء الشروط المشار إليها في الفقرات (أ، ب، د، ز) من البند (1) من المادة (6) من هذا المرسوم بقانون.
 - ب. تقييم استيفاء المنتج الطبي للموافقات التسويقية الصادرة له من قبل الدول المرجعية، أو توفير المعلومات والبيانات الكاملة بشأن أسباب ومبررات حصول المنتج الطبي على الموافقة التسويقية المشروطة من بلد المرجع أو إحدى السلطات الصحية المرجعية العالمية للتقييم.
 - ج. تقديم تعهد يُفيد بالتقدم لطلب الحصول على الموافقة التسويقية المشار إليها في المادة (5) من هذا المرسوم بقانون فور انتهاء الأسباب والمبررات التي دعت لطلب الموافقة التسويقية المشروطة وفي حال رغبة صاحب حق التسويق باستمرار تداول المنتج الطبي بعد انتهاء هذه الأسباب والمبررات.

- د. أي شروط أخرى تُحددها اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.
2. تصدر الموافقة التسويقية المشروطة للمنتج الطبي من المؤسسة وفقاً للضوابط الآتية:
- أ. استخدام المنتجات الطبية الحاصلة على الموافقة التسويقية المشروطة على أشخاص معينين أو على فئات معينة من الأشخاص دون الحاجة لإجراء التجارب السريرية.
- ب. التسويق للمنتجات الطبية التي مُنحت الموافقة المشروطة لسد النقص المؤقت لمنتج طبي مماثل مرخص به في الدولة، على أن يكون المنتج الطبي مرخصاً به في بلد آخر يتمتع بمراقبة مماثلة للمنتجات الطبية، ولا يكون هناك منتج طبي متطابق ومرخص ومتوفر في الدولة.
- ج. أي ضوابط أخرى تُحددها اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.
3. تقوم المؤسسة بتسجيل المنتج الطبي الذي صدرت له الموافقة التسويقية المشروطة في قاعدة البيانات المشار إليها في المادة (66) من هذا المرسوم بقانون.

المادة (10)

مدة سريان الموافقة التسويقية المشروطة وتجديدها

1. تكون الموافقة التسويقية المشروطة صالحة لمدة سنة واحدة، وتُجدد لفترات مماثلة في حال استمرار الأسباب والمبررات الداعية لطلب الموافقة التسويقية المشروطة.
2. يتم تقديم طلب تجديد الموافقة التسويقية المشروطة قبل (90) تسعين يوماً من تاريخ انتهائها، ويتم التجديد وفقاً لذات الشروط والضوابط المحددة لإصدارها لأول مرة، وذلك في حال استمرار الأسباب والمبررات الداعية لطلب الموافقة التسويقية المشروطة.
3. لا يجوز للجهة مقدمة طلب الموافقة التسويقية المشروطة الاستمرار في ممارسة النشاط المذكور في الموافقة التسويقية المشروطة بعد تاريخ انتهائها وحتى تجديدها.
4. يجوز للمؤسسة منح موافقة تسويقية مشروطة لمدة أقل من المدة المشار إليها في البند (1) من هذه المادة، وذلك وفق الضوابط التي تُحدد في اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.
5. في حال رغبة صاحب حق التسويق باستمرار تداول المنتج الطبي بعد انتهاء مدة سريان الموافقة التسويقية المشروطة وانتهاء الأسباب والمبررات الداعية إلى تقديمها، فعليه التقدم لطلب الحصول على الموافقة التسويقية المشار إليها في المادة (5) من هذا المرسوم بقانون.

المادة (11)

الموافقة على الاستخدام الطارئ

دون الإخلال بالتشريعات النافذة في شأن الملكية الفكرية، واستثناءً من شروط وضوابط منح الموافقة التسويقية، للمؤسسة إصدار الموافقة على الاستخدام الطارئ، وذلك لبعض المنتجات الطبية التي تستلزمها الدولة في حال تعرضها لحالة طوارئ صحية أو وباء أو جائحة صحية يتم الإعلان عنها وفقاً للتشريعات النافذة في هذا الشأن.

المادة (12)

شروط وضوابط الموافقة على الاستخدام الطارئ

1. تصدر الموافقة على الاستخدام الطارئ للمنتج الطبي وفقاً للشروط الآتية:
- أ. وجود ما يثبت فعالية المنتج الطبي في تشخيص أو علاج أو الوقاية من الأمراض المعنية بالحالة الصحية الطارئة.
- ب. تقديم ما يثبت أن الفوائد المعروفة والمحتملة للمنتج الطبي تفوق مخاطره.
- ج. عدم توفر بدائل كافية ومعتمدة ومتاحة للمنتج الطبي لتشخيص أو منع أو علاج الأمراض المعنية بالحالة الصحية الطارئة.

- د. وجود بيانات من الأبحاث السريرية أو التجارب السريرية أو أي مصادر مرجعية أخرى تثبت سلامة المنتج الطبي وفعاليتيه.
- هـ. وجود خطة لمراقبة استخدام المنتج الطبي وإدارة أي مخاطر مرتبطة باستخدامه.
- و. أي شروط أخرى تُحددها اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.
2. تصدر الموافقة على الاستخدام الطارئ للمنتج الطبي من المؤسسة وفقاً للضوابط الآتية:
- أ. التزام المنشآت الصيدلانية والصحية في الدولة التي تتداول المنتج الطبي الحاصل على موافقة الاستخدام الطارئ بالتعليمات الصادرة من المؤسسة حيال الاستخدامات والجرعات.
- ب. أي ضوابط أخرى تُحددها اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.
3. استثناءً من البند (2) من المادة (6)، وفي حال تعرض الدولة لجائحة صحية يتم الإعلان عنها وفقاً للتشريعات النافذة في هذا الشأن، يجوز للمؤسسة منح الموافقة على الاستخدام الطارئ وإذن استيراد المنتج المثل قبل انتهاء فترة الحماية القانونية للمنتج المبتكر المرجعي.

المادة (13)

مدة سريان الموافقة على الاستخدام الطارئ وتجديدها

1. تكون الموافقة على الاستخدام الطارئ للمنتج الطبي صالحة طوال مدة حالة الطوارئ الصحية التي تُعلنها الدولة، وحتى تُصدر إعلاناً آخر يُفيد بانتهاء حالة الطوارئ، إلا إذا تم تحديد مدة أخرى من قبل المؤسسة.
2. للمؤسسة مراجعة الموافقة على الاستخدام الطارئ الصادرة منها والنظر في إلغائها بناءً على أدلة جديدة أو تغييرات في حالة الطوارئ الصحية.
3. للمؤسسة تمديد مدة سريان الموافقة على الاستخدام الطارئ الصادرة منها أو تجديدها لفترات تُحدد من قبلها إذا استمرت حالة الطوارئ الصحية واستمر المنتج الطبي في تلبية المعايير اللازمة.
4. لا يجوز للجهة مقدمة طلب الموافقة على الاستخدام الطارئ الاستمرار في ممارسة النشاط المذكور في الموافقة على الاستخدام الطارئ بعد تاريخ انتهائها.
5. في حال رغبة صاحب حق التسويق باستمرار تداول المنتج الطبي بعد انتهاء مدة سريان الموافقة على الاستخدام الطارئ وانتهاء الأسباب والمبررات الداعية إلى تقديمها، فعليه التقدم لطلب الحصول على الموافقة التسويقية المشار إليها في المادة (5) من هذا المرسوم بقانون.

المادة (14)

الموافقة التسويقية في المسار السريع

1. تُنشئ المؤسسة مساراً سريعاً بإجراءات مبسطة متوائمة مع متطلبات الجودة والسلامة والفعالية والاتفاقيات الدولية، لمنح الموافقات التسويقية للمنتجات الطبية المبتكرة ذات الأهمية العلاجية.
2. تُحدد اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون المنتجات الطبية الأخرى المسموح بإدراجها ضمن المسار السريع، وشروط وضوابط ومتطلبات التقديم لطلب الموافقة التسويقية ضمن هذا المسار.

المادة (15)

إعادة التقديم على طلب الموافقة التسويقية والمشروطة

- تُعتبر الموافقة التسويقية أو الموافقة التسويقية المشروطة الصادرة من المؤسسة غير سارية المفعول ولا يجوز لصاحب حق التسويق استخدامها وعليه إعادة التقديم على موافقة تسويقية أو موافقة تسويقية مشروطة جديدة لنفس المنتج الطبي، وذلك في أي من الحالات الآتية:
1. التغييرات الجوهرية في تركيبة أو صيغة المنتج الطبي.

2. التغييرات الجوهرية في شكل الجرعة أو تركيزها.
3. التغييرات في تصنيف نوع المنتج الطبي أو مسار إدارته، والتي لم تكن واردة في الموافقة التسويقية أو الموافقة التسويقية المشروطة الحالية.
4. التغييرات الجوهرية في عملية التصنيع والإنتاج والتي قد تؤثر على جودة المنتج الطبي أو سلامته أو فعاليته.
5. التغييرات الجوهرية في تصميم الوسيلة الطبية.
6. سحب المنتج الطبي طواعية من السوق لإعادة طرحه لاحقاً مع تغييرات كبيرة.
7. نتائج عمليات اليقظة الدوائية، سواءً لوجود مخاوف جديدة تتعلق بالسلامة أو لوجود بلاغات عن تفاعلات أو أحداث طبية معاكسة تتطلب سحب المنتج الطبي أو إعادة تقييمه وإجراء تغييرات جوهرية عليه.
8. أي حالات أخرى تُحددها اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.

المادة (16)

الموافقة على التغييرات الطفيفة على المنتج الطبي

على صاحب حق التسويق التقديم على طلب تغييرات طفيفة للمنتج الطبي إلى المؤسسة، دون الحاجة لتقديم جديد لطلب الموافقة التسويقية بأنواعها كما هو مشار إليه في المادة (15) من هذا المرسوم بقانون، وذلك في أي من الحالات الآتية:

1. أي تغييرات طفيفة في تركيبة المنتج الطبي أو في حال وجود استخدامات جديدة للمنتج الطبي، سواءً كدواعي استخدام جديدة أو ملاءمتها لفئة جديدة من المرضى.
2. أي تغيير في شكل المنتج الطبي أو نشرته الداخلية.
3. أي تغيير في موقع تصنيع المنتج الطبي أو في صاحب حق التسويق، أو تغييرات طفيفة في طريقة تصنيعه.
4. أي حالات أخرى تُحددها اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.

المادة (17)

إلغاء الموافقة التسويقية بأنواعها أو إلغاء الموافقة على الاستخدام الطارئ ونقل ملكيتها

1. يجوز للمؤسسة أن تُصدر قراراً بإلغاء الموافقة التسويقية أو الموافقة التسويقية المشروطة أو الموافقة على الاستخدام الطارئ لمنتج طبي في الدولة وذلك في أي من الحالات الآتية:
 - أ. لم يتم طرح المنتج الطبي المصنّع محلياً في السوق خلال (2) سنتين من تاريخ منحه الموافقة التسويقية دون عذر مقبول من المؤسسة.
 - ب. لم يتم طرح المنتج الطبي المستورد في السوق خلال سنة من تاريخ منحه الموافقة التسويقية دون عذر مقبول من المؤسسة.
 - ج. لم يتم طرح المنتج الطبي الحاصل على موافقة الاستخدام الطارئ أو الموافقة التسويقية المشروطة في السوق خلال (3) ثلاثة أشهر من تاريخ منحها دون عذر مقبول من المؤسسة.
 - د. عدم توافر أو تواجد المنتج الطبي في السوق خلال (2) سنتين متتاليتين بعد طرحه في السوق دون عذر مقبول من المؤسسة.
 - هـ. إذا ثبت أن الموافقة التسويقية بأنواعها أو موافقة الاستخدام الطارئ قد تم الحصول عليها بناءً على وثائق غير صحيحة.
 - و. إذا صدر قرار يستوجب حظر تصنيع أو توزيع أو تداول المنتج الطبي في الدولة أو في بلد المنشأ أو أي من الجهات المرجعية المعتمدة لدى المؤسسة.
 - ز. إذا ثبت تكرار عدم تطبيق مصنع المنتجات الطبية أو الشركة التعاقدية لتصنيع المنتجات الطبية لأسس ممارسة التصنيع الجيد أو لأسس التخزين والتوزيع الجيد بما يؤثر على جودة المنتج الطبي.

- ح. إذا ثبت عدم سلامة ومأمونية المنتج الطبي أو تكرار عدم مطابقته لمعايير الجودة المعتمدة عند إجراء الفحوصات المخبرية التي تُجرى في مختبر ضبط الجودة الخاص بالمؤسسة.
- ط. إذا ثبت عدم سلامة ومأمونية المنتج الطبي إثر وجود مخاوف جديدة تتعلق بالسلامة أو وجود بلاغات عن تفاعلات أو أحداث طبية معاكسة قد تتطلب سحب المنتج الطبي.
- ي. إذا صدر قرار يستوجب حظر نشاط مصنع المنتجات الطبية أو الشركة التعاقدية لتصنيع المنتجات الطبية أو المستودع الطبي في الدولة أو الجهة الممثلة بالمكتب التسويقي في بلد المنشأ أو أي من الجهات المرجعية المعتمدة لدى المؤسسة.
- ك. تُحدد اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون، أي حالات أخرى توجب إلغاء الموافقة التسويقية بأنواعها أو الموافقة على الاستخدام الطارئ.
2. يجوز بموافقة المؤسسة نقل ملكية الموافقة التسويقية أو الموافقة التسويقية المشروطة لمنتج طبي إلى أطراف أخرى، وفقاً للشروط والحالات التي تُحددها اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.

المادة (18)

حماية الملكية الفكرية

دون الإخلال بالتشريعات النافذة في شأن الملكية الفكرية، تخضع الوثائق والبيانات المتعلقة بالمنتج الطبي المبتكر والمنتج الطبي بمكوّن واحد فعال جديد على الأقل، سواءً كانا مطورين في الدولة أو مستوردين، إلى فترة حماية، وتُحدد اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون الفترة والآلية والنظام المتعلق بالحماية التنظيمية.

المادة (19)

الاحتيايل العلمي

على المنشآت الصيدلانية المرخص لها بتصنيع أو تسويق أو توزيع المنتج الطبي أو تقديم الاستشارات الصيدلانية الامتناع عن أي تحريف أو تحايل أو سرقة أو انتحال علمي للدراسات والأبحاث المنشورة، بما يؤثر على الحقوق القانونية المقررة للملكي هذه الدراسات والأبحاث.

المادة (20)

تسعيرة المنتج

يُشترط لتداول المنتج الطبي الحاصل على الموافقة التسويقية وجود التسعيرة المحددة لهذا المنتج، وتُحدد وفقاً للقواعد العامة الصادرة بقرار من مجلس الإدارة.

المادة (21)

التزامات صاحب حق التسويق

- يلتزم طالب حق التسويق أو من يمثله بغرض تسويق المنتجات الطبية بما يأتي:
1. تعيين شخص مؤهل أو أكثر مقيم في الدولة وذلك وفقاً للضوابط التي تُحددها اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.
 2. استيفاء الشروط المذكورة في المادة (22) من هذا المرسوم بقانون.
 3. متابعة تحرك المنتج الطبي في قنوات التوزيع.
 4. توفير الإمكانيات المطلوبة والأنظمة من أجل متابعة متطلبات الحصول على الموافقة التسويقية أو الموافقة التسويقية المشروطة أو موافقة الاستخدام الطارئ أو موافقة التسويق الحصري للمنتج الطبي.
 5. رصد أداء المنتج الطبي المرخص بتسويقه، وتلقي التقارير من المنشآت الصحية بشأن مدى فعالية وسلامة استخدام المنتج وجودته.

6. الالتزام بما يرد في الأدلة والمعايير الصادرة من المؤسسة بخصوص اليقظة الدوائية، وتطبيق أحكام البند (3) من المادة (68) من هذا المرسوم بقانون.
7. متابعة إجراءات سحب المنتج الطبي.
8. متابعة شؤون حماية براءات الاختراع وحقوق التصنيع للمنتج.

المادة (22)

تعيين منشآت صيدلانية

1. يجب على صاحب حق التسويق تعيين ما لا يقل عن منشأتين صيدلانيتين مرخص لهما من المؤسسة باستيراد المنتجات الطبية إلى الدولة، كمستورد للمنتج الطبي الذي حصل على حق تسويقه، وأن يُعين منشأة صيدلانية أو أكثر مرخص لها في الدولة، لتوزيع المنتج الطبي الذي حصل على حق تسويقه، وفق الضوابط الآتية:
 - أ. على صاحب حق التسويق إخطار المؤسسة بتحديد منشأة صيدلانية واحدة رئيسية من المنشآت الصيدلانية المُعينة من قبل صاحب حق التسويق لتتولى جميع أعمال ترخيص المنتج وأنشطة اليقظة الدوائية وإدارة دورة حياة المنتج الطبي بشكل كامل.
 - ب. يتم تقديم طلب واحد من قبل المنشأة الصيدلانية المُحددة في الفقرة (أ) من البند (1) من هذه المادة، للحصول على الموافقة التسويقية بأنواعها لكل منتج طبي بغض النظر عن عدد المنشآت الصيدلانية المُعينة.
 - ج. تلتزم جميع المنشآت الصيدلانية المُعينة بإجراء عمليات استيراد المنتجات الطبية خلال العام الميلادي.
2. يلتزم صاحب حق التسويق المحلي للمنتجات الطبية المصنعة محلياً، بتعيين منشأة صيدلانية أو أكثر مرخص لها في الدولة لتخزين وتوزيع المنتج الطبي الذي حصل على حق تسويقه، إما عن طريق إنشاء مرافق مخصصة لذلك لدى المصنع المحلي المرخص من قبل المؤسسة أو عن طريق تعيين منشأة صيدلانية أو أكثر للقيام بهذه المهام.
3. تُحدد اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون أي ضوابط أو شروط أخرى تتعلق بهذه المادة.
4. يجوز لمجلس الوزراء استثناء صاحب حق التسويق من تطبيق حكم هذه المادة بناءً على اقتراح الرئيس، ووفقاً للضوابط التي يُحددها.

المادة (23)

التزامات المُعين من قبل صاحب حق التسويق

- يلتزم الشخص المؤهل المُعين من قبل صاحب حق التسويق بما يلي:
1. توفير المعلومات الدوائية أو العلمية عن المنتج الطبي المُسوق للمنشآت الصحية، وتوخي دقتها ومطابقتها للمعلومات المعتمدة من المؤسسة.
 2. إبلاغ المؤسسة عن أي تغيير أو تحديث في طرق التصنيع أو التركيب أو مصدر المكونات الفعالة أو شكل أو تغليف أو طرق الفحص النوعي للمنتج الطبي، أو عن أي استعمال جديد للمنتج الطبي أو أي تغيير أو تحديث أو إضافة أو حذف للاستعمالات المُحددة ضمن الموافقة التسويقية للحصول على موافقتها، وتلتزم المؤسسة بإتاحة البيانات والمعلومات عن التغييرات بعد اعتمادها وفقاً للآليات المعتمدة لديها.
 3. الالتزام بما يرد في الأدلة والمعايير الصادرة من المؤسسة بخصوص اليقظة الدوائية، وتطبيق أحكام البند (3) من المادة (68) من هذا المرسوم بقانون.
 4. متابعة تقارير المنتج الطبي ما بعد التسويق، وتقارير الفعالية وسلامة استخدامه وجودته أثناء تداوله في المنشآت الصحية في الدولة.

المادة (24)

المسؤولية المشتركة

يكون الشخص المؤهل مسؤولاً مع صاحب حق التسويق عن أية مخالفات لأحكام هذا المرسوم بقانون وخاصة فيما يتعلق بالمحافظة على جميع القيود والسجلات المتعلقة بنشاط تداول المنتج الطبي.

المادة (25)

الأبحاث غير السريرية والسريرية

1. يُحظر إجراء الأبحاث غير السريرية على الإنسان، وتُحدد اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون ضوابط إجراء الأبحاث غير السريرية.
2. يُحظر إجراء أي تجارب سريرية قبل إجراء دراسات غير سريرية للتأكد مبدئياً من درجة أمان وفاعلية التدخل الطبي المزمع من الدراسات السريرية، ويُستثنى من ذلك الاستخدام الرحيم للمنتج الطبي وفق الضوابط التي تُحددها اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.
3. يجوز إجراء الأبحاث السريرية وفقاً للشروط والضوابط والإجراءات التي تصدر من مجلس الوزراء

المادة (26)

المختبر المعتمد أو المرخص

لا يجوز اعتماد دراسة مخبرية أو شهادة تحليل منتج أو شهادة جودة نوعية لتشغيلة أو تشغيلات من منتج طبي كوثيقة تجيز جودته أو ثباتيته أو مأمونيته، ما لم تكن قد أجريت واعتمدت من قبل مختبر معتمد أو مرخص من المؤسسة، ووفقاً لمعايير الممارسة الجيدة المعدة أو المعتمدة من المؤسسة للممارسات المخبرية الجيدة.

المادة (27)

شروط تصنيع المنتج الطبي

لا يجوز تصنيع أي منتج طبي في الدولة مُعد لغرض التسويق فيها، إلا بعد الحصول على موافقة تسويقية من المؤسسة، شريطة أن يتم تصنيعه في مصنع مرخص له في الدولة، وذلك وفقاً للضوابط والمعايير الواردة في المادة (126) من هذا المرسوم بقانون، وتُحدد اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون شروط وضوابط التصريح للمنتج المصنع محلياً والمخصص لأغراض التصدير دون تسويقه داخل الدولة.

المادة (28)

الممارسة الجيدة

يصدر بقرار من مجلس الإدارة قواعد وإرشادات ومعايير الممارسة الجيدة والمتوائمة مع المبادئ التوجيهية والمعايير المعترف بها دولياً، وذلك لضمان جودة وكفاءة وسلامة المنشآت الصيدلانية، كما يُحدد القرار آلية إصدار شهادات الممارسة الجيدة حسب النشاط وفترة المنشأة.

المادة (29)

إعارة مواد التصنيع

1. لا يجوز إعارة أو انتقال السواغات والمذيبات بين المصانع المرخصة في الدولة إلا بموافقة المؤسسة وفي الحالات التي تجيزها، وذلك بما لا يخل بمواصفات المنتج الطبي المراد تصنيعه.

2. تُحدد اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون، حالات وشروط وضوابط الحصول على الموافقة المشار إليها في البند (1) من هذه المادة.

المادة (30)

تعزيز الاستثمار في قطاع الصناعات الطبية

يصدر بقرار من مجلس الوزراء، بناء على اقتراح الرئيس وبعد التنسيق مع الجهات الصحية المختصة وغيرها من الجهات المعنية، نظاماً للحوافز والمزايا لاستقطاب الاستثمار ودعم الابتكار والتطوير في قطاع الصناعات الطبية.

المادة (31)

الموافقة أو الإذن لاستيراد وتصدير المنتج الطبي والمواد الأولية

1. لا يجوز استيراد أو تصدير أو إعادة تصدير أي منتج طبي أو أي مواد أولية أو خامات دوائية تدخل في صناعته إلا بعد صدور موافقة أو إذن من المؤسسة بذلك.
2. تُستثنى من البند (1) من هذه المادة الحالات التي تُحدد بقرار من مجلس الوزراء بناءً على اقتراح الرئيس، بعد التنسيق مع الجهة الصحية المختصة، ووفقاً للضوابط والشروط التي يتضمنها هذا القرار.

المادة (32)

شروط إصدار موافقة أو إذن الاستيراد أو التصدير

1. تصدر الموافقة أو إذن استيراد أو تصدير أو إعادة تصدير المنتجات الطبية أو المواد الأولية أو الخامات الدوائية من المؤسسة وفقاً للشروط الآتية:
 - أ. وجود أي نوع من أنواع الموافقة التسويقية أو موافقة الاستخدام الطارئ سارية المفعول من المؤسسة للمنتج الطبي المراد استيراده أو تصديره، وتُستثنى من هذا الشرط المنتجات المعفاة من الحصول على الموافقة التسويقية وفق أحكام المادة (5) من هذا المرسوم بقانون.
 - ب. أن يكون مقدم الطلب بنك حيوي أو مختبر صيدلاني، أو جهة الأبحاث غير السريرية والسريية، أو مركز التكافؤ الحيوي، أو مستودع طبي أو مصنع للمنتجات الطبية أو شركة تعاقدية لتصنيع المنتجات الطبية مرخصة لمزاولة النشاط المحدد وفق أحكام هذا المرسوم بقانون ولائحته التنفيذية والقرارات الصادرة تنفيذاً لهما.
 - ج. استيفاء الشروط الفنية والتشغيلية وأي شروط أو ضوابط أو متطلبات أخرى ومدد سريان الموافقة أو إذن الاستيراد أو التصدير أو إعادة التصدير وفق نوع الطلب المقدم، والتي تُحددها اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.
2. للمؤسسة التحقق من استيفاء الشروط والمتطلبات المشار إليها في البند (1) من هذه المادة شاملة ظروف الشحن، عن طريق التفيتيش على الشحنات.
3. للمؤسسة تقييد أو حظر استيراد أو تصدير أو إعادة تصدير بعض المنتجات الطبية إذا كان في استخدامها خطراً على الصحة العامة أو كانت الظروف تشير بأنها قد تكون مخصصة لأغراض غير قانونية، وتصدر بقرار من مجلس الإدارة قائمة بالمنتجات الطبية أو المواد الأولية أو الخامات الدوائية التي يتم تقييد أو حظر استيرادها أو تصديرها أو إعادة تصديرها.
4. دون الإخلال بالقوانين والأحكام النافذة بشأن المواد المراقبة وشبه المراقبة والمخدرة والمؤثرات العقلية، يصدر مجلس الإدارة قراراً لتنظيم الإجراءات المتعلقة بشحنات المنتجات الطبية ذات العبور المؤقت باستخدام منافذ الدولة أو متجاوزة أراضي الدولة ولا تمر فعلياً عبرها

المادة (33)

إلغاء الموافقة أو الإذن الصادر للاستيراد أو التصدير أو نقل ملكيته

1. تُصدر المؤسسة قراراً بإلغاء الموافقة أو الإذن الصادر منها لاستيراد أو تصدير أو إعادة تصدير المنتج الطبي أو المواد الأولية أو الخامات الدوائية، وذلك في أي من الحالات الآتية:
 - أ. إذا ثبت أن الحصول على الموافقة أو الإذن من المؤسسة كان نتيجة تقديم مستندات مزورة أو معلومات غير صحيحة.
 - ب. ورود بيانات سريرية جديدة أو بيانات جديدة ناتجة من أنشطة المراقبة بعد التسويق شاملة تزايد في عدد الأحداث الطبية أو التفاعلات المعاكسة الخطيرة المرتبطة بالمنتج الطبي، والتي تثبت عدم مأمونية المنتج الطبي المراد استيراده أو تصديره.
 - ج. وجود الأسباب الداعية لإلغاء أو إعادة تقديم الموافقة التسويقية بأنواعها أو موافقة الاستخدام الطارئ الصادرة للمنتج الطبي المراد استيراده أو تصديره في الدولة، والواردة في المادة (15) والمادة (17) من هذا المرسوم بقانون.
 - د. سحب أو تعليق الموافقة التسويقية الصادرة للمنتج الطبي المراد استيراده في بلد المنشأ، أو قيام بلد المنشأ بإلغاء الإذن للتصدير الدولي.
 - هـ. ورود بيانات تثبت عدم مأمونية المواد الأولية أو الخامات الدوائية المراد استيرادها أو تصديرها.
2. لا يجوز نقل ملكية الموافقة أو إذن الاستيراد أو التصدير أو إعادة التصدير الصادر عن المؤسسة لجهة أخرى، وفي حال تغير حامل حق التسويق أو المنشأة المستوردة أو المصدرة فيتم التقديم على موافقة أو إذن جديد للاستيراد أو التصدير أو إعادة التصدير.

المادة (34)

شهادة الإفصاح عن التشغيل

1. يجب الحصول على شهادة الإفصاح من المؤسسة لكل تشغيل من بعض المنتجات الحيوية التي تتطلب استيفاء معايير السلامة والجودة والفعالية، وذلك إما بعد تصنيعها في الدولة أو لأغراض الحصول على موافقة المؤسسة لاستيرادها وتوزيعها.
2. تُحدد اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون أنواع المنتجات الطبية الأخرى الخاضعة للبند (1) من هذه المادة، وأي استثناءات منه، والمتطلبات التي يجب استيفائها للحصول على الشهادة.

المادة (35)

الاستعمال الشخصي للمنتج الطبي

- تُحدد اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون شروط وقواعد وضوابط جلب أو حيازة أو إحراز المنتج الطبي بصحبة أي شخص عند دخوله أو مغادرته الدولة للاستعمال الشخصي، أو جلب أو إرسال المنتج الطبي من خلال مؤسسات الشحن السريع.

المادة (36)

لجنة السياسات الدوائية

- يُنشأ بموجب هذا المرسوم بقانون لجنة تُسمى "لجنة السياسات الدوائية" تتبع الرئيس، وتختص باقتراح السياسات المتعلقة بتداول وتسعير ومراقبة المنتجات الطبية في الدولة، ويصدر بتشكيلها واختصاصاتها وتحديد نظام عملها قرار من مجلس الوزراء بناءً على اقتراح الرئيس.

المادة (37)

توفير المنتج الطبي

1. لا يجوز لأي من الفئات التالية الامتناع عن توفير المنتج الطبي الحائز على موافقة تسويقية وفقاً لأحكام هذا المرسوم بقانون، وذلك بصورة غير مشروعة أو بقصد الاحتكار:
 - أ. صاحب حق التسويق.
 - ب. الشخص المؤهل المعين من صاحب حق التسويق.
 - ج. المنشأة الصيدلانية المرخصة المحددة من صاحب حق التسويق لاستيراد وتسويق المنتجات الطبية.
2. تلتزم الفئات المشار إليها في البند (1) من هذه المادة بتوفير مخزون كافي من المنتج الطبي في الدولة، وذلك لضمان توافر المنتج الطبي للاستخدام داخل الدولة.
3. تلتزم الفئات المشار إليها في البند (1) من هذه المادة بإخطار المؤسسة والوزارة والجهة الصحية المختصة بأي نقص محتمل أو فعلي في مخزون المنتجات الطبية، وذلك وفق الآلية التي تضعها المؤسسة بالتنسيق مع الوزارة والجهات الصحية المختصة.

المادة (38)

معلومات المنتج الطبي

1. لا يجوز تداول أو تسويق أي منتج طبي ما لم تكن المعلومات والبيانات المدونة على البطاقة الداخلية والخارجية والنشرة الورقية أو الإلكترونية للمنتج الطبي مطابقة للمعلومات والبيانات للعبوة الواردة ضمن الملحق الخاص بالموافقة التسويقية الصادرة له أو مماثلة للتفاصيل الموافق عليها في بلد المنشأ إذا كان المنتج الطبي معفياً من الحصول على موافقة تسويقية، وتحدد المؤسسة البيانات الواجب تسجيلها بكل من البطاقة الداخلية والخارجية ونشرة المعلومات للمنتج الطبي.
2. يتعين استخدام اللغتين العربية والإنجليزية على الأقل في النشرة الداخلية الورقية أو الإلكترونية للمنتج الطبي، فيما عدا الأحوال التي يصدر بها قرار من الرئيس أو من يفوضه.

المادة (39)

محظورات بشأن التداول والبيع

1. يُحظر تداول المنتجات الطبية المغشوشة أو المعيبة أو المنتهية الصلاحية.
2. يُحظر بيع عينات الدعاية المجانية للمنتجات الطبية، ويجب أن تُمهر البطاقات الخارجية والداخلية لهذه العينات بشكل واضح، وبحبر غير قابل للمحو، بعبارة "عينة طبية مجانية غير مخصصة للبيع" باللغتين العربية والإنجليزية.

المادة (40)

تداول المنتج الطبي بوصفه طبية

1. يُحظر على المنشآت غير الصيدلانية استيراد أو تسويق أو بيع أو عرض أو تخزين أو تداول أي منتج طبي يُشترط لصرفه تقديم وصفة طبية.

المادة (41)

تداول المنتج الطبي بغير وصفة طبية

تُحدد اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون أنواع المنشآت الأخرى غير الصيدلانية التي يُسمح لها بتسويق أو بيع أو عرض أو تخزين أو تداول المنتجات الطبية التي تُصرف دون وصفة طبية، وقائمة بهذه المنتجات الطبية، وإجراءات وضوابط وشروط تنظيم بيعها وعرضها وتخزينها وتداولها.

المادة (42)

وصف المنتج الطبي أو بيعه

1. لا يجوز للأطباء وصف المنتج الطبي لاستخدامات جديدة غير محددة في النشرة الداخلية أو النشرة الإلكترونية، أو وصف منتج طبي لم يتقدم للحصول على الموافقة التسويقية، إلا عند الضرورة الموجبة لذلك، بشرط عدم توفر البديل المكافئ ويكون ذلك بموافقة المريض، ويُستثنى من حكم هذا البند الاستخدام الرحيم للمنتج الطبي.
2. يُحظر على أي من مزاوي المهن الصحية المرخصين النصح أو وصف أو صرف أي منتج طبي ما لم يكن مخولاً بذلك وفقاً لأحكام هذا المرسوم بقانون ولائحته التنفيذية والقرارات الصادرة تنفيذاً لهما.
3. يُحظر على مزاوي المهن الصحية وصف أي منتج طبي أو النصح به بغرض تحقيق منفعة شخصية.
4. لا يجوز تزويد غير مزاوي المهن الصحية المرخصين المخولين بالوصف بعينات مجانية من المنتجات الطبية، وذلك بغرض وصفها للمرضى.
5. يُحظر على مزاوي المهن الصحية المرخصين من غير الصيادلة بيع أي منتج طبي بشكل مباشر أو غير مباشر إلا بعد موافقة الوزارة أو الجهة الصحية المختصة بالتنسيق مع المؤسسة.
6. تُحدد اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون شروط وضوابط الاستخدام الرحيم للمنتجات الطبية.

المادة (43)

السياسة الوطنية للمخزون الاستراتيجي للمنتجات الطبية

تُصدر المؤسسة السياسة الوطنية للمخزون الاستراتيجي للمنتجات الطبية بعد اعتمادها من مجلس الوزراء، وتكون المؤسسة مسؤولة عن إدارتها ومتابعة تنفيذها على المستويين الاتحادي والمحلي بالتنسيق مع الهيئة الوطنية لإدارة الطوارئ والأزمات والكوارث وغيرها من الجهات الصحية المختصة والجهات المعنية على المستويين الاتحادي والمحلي.

المادة (44)

ترويج المنتج الطبي والإعلان عنه

1. يُحظر الإعلان أو الدعاية أو الترويج للمنتجات الطبية بأي وسيلة كانت مرئية أو مكتوبة أو مسموعة أو على وسائل التواصل الاجتماعي، إلا بعد صدور موافقة من المؤسسة بذلك.
2. يُحظر الإعلان أو الدعاية أو الترويج للجمهور عن السلائف الكيميائية أو المنتجات أو المواد المراقبة وشبه المراقبة أو الخطرة أو السامة سواءً كانت للاستخدام البشري أو البيطري.
3. للمؤسسة حظر الإعلان أو الدعاية أو الترويج لبعض المنتجات الطبية أو تقييد الإعلان عنها لفئات مستهدفة من الأفراد، وتُحدد اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون المنتجات الطبية التي يُحظر أو يُقيد الإعلان عنها والضوابط والشروط ذات الصلة.

المادة (45)

شروط إصدار الموافقة على الإعلان عن المنتج الطبي

تصدر الموافقة على الإعلان أو الدعاية أو الترويج للمنتجات الطبية من المؤسسة وفقاً للشروط الآتية:

1. وجود موافقة تسويقية سارية المفعول من المؤسسة للمنتج الطبي المراد الإعلان عنه، وتُستثنى من هذا الشرط المنتجات المعفاة من الحصول على الموافقة التسويقية وفق أحكام البند (3) من المادة (5) من هذا المرسوم بقانون.
2. أن يكون مقدم الطلب منشأة صيدلانية أو منشأة صحية مرخصة.
3. أن تكون المادة الإعلانية صادقة وغير مضللة ومدعومة بأدلة تعكس المعلومات والاستخدامات المعتمدة للمنتج الطبي.
4. أن تكشف المادة الإعلانية بوضوح عن أي مخاطر أو آثار جانبية مرتبطة بالمنتج الطبي.
5. استيفاء الشروط والضوابط الأخرى للإعلانات الترويجية وفق الفئة المستهدفة به سواءً لمزاوي المهن الصحية أو الجمهور، وذلك وفقاً لما تُحدده اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.

المادة (46)

مدة سريان الموافقة على الإعلان عن المنتج الطبي

تكون الموافقة على الإعلان عن المنتج الطبي الصادرة من المؤسسة صالحة لفترة تتراوح من (30) ثلاثين يوماً إلى سنة واحدة حسب رغبة مقدم الطلب، وعلى مقدم الطلب أن يحصل على موافقة جديدة لكل منتج طبي يرغب بالإعلان عنه.

المادة (47)

إلغاء الموافقة على الإعلان عن المنتج الطبي أو نقل ملكيته

1. تُصدر المؤسسة قراراً بإلغاء الموافقة الصادرة منها على الإعلان عن المنتج الطبي خلال فترة سريانها وسحب الإعلان من كافة الوسائل التي تم نشره فيها سواءً كانت مرئية أو مكتوبة أو مسموعة أو على وسائل التواصل الاجتماعي، وذلك في أي من الحالات الآتية:
 - أ. إذا ثبت أن الحصول على الموافقة من المؤسسة كان نتيجة تقديم مستندات مزورة أو معلومات غير صحيحة.
 - ب. إذا ثبت عدم تطابق المواد الإعلانية المقدمة للمؤسسة مع الإعلان المنشور.
 - ج. إذا وردت بعد نشر الإعلان، أي بيانات سريرية جديدة أو بيانات جديدة ناتجة من أنشطة المراقبة بعد التسويق لم ترد سابقاً تشير إلى تزايد في عدد الأحداث الطبية أو التفاعلات المعاكسة الخطيرة المرتبطة بالمنتج الطبي، والتي تثبت عدم مأمونية المنتج الطبي المعلن عنه.
 - د. انتفاء أي من شروط إصدار الموافقة على الإعلان عن المنتج الطبي الواردة في البند (1) من المادة (45) من هذا المرسوم بقانون، وذلك بعد نشر الإعلان.
 - هـ. سحب أو تعليق الموافقة التسويقية الصادرة للمنتج الطبي المستورد والمعلن عنه في بلد المنشأ، أو قيام بلد المنشأ بإلغاء الإذن للتصدير الدولي.
 - و. أي حالات أخرى تُحددها اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.
2. لا يجوز نقل ملكية الموافقة على الإعلان عن المنتج الطبي الصادرة عن المؤسسة لجهة أخرى، ويتم التقديم على طلب جديد للحصول على الموافقة على الإعلان عن المنتج الطبي.

المادة (48)

الموافقة على التخلص الآمن من المنتجات الطبية

يُحظر إتلاف أو التخلص الآمن من المنتجات الطبية، إلا بعد صدور موافقة من المؤسسة أو الجهة الصحية المختصة بذلك، كلٌّ في حدود اختصاصها.

المادة (49)

شروط إصدار الموافقة على التخلص الآمن من المنتج الطبي

1. تصدر الموافقة على إتلاف أو التخلص الآمن من المنتجات الطبية من المؤسسة أو الجهة الصحية المختصة، كلٌّ في حدود اختصاصها، ووفقاً للشروط الآتية:
 - أ. أن يكون مقدم الطلب منشأة مرخصة من المؤسسة أو الوزارة أو الجهة الصحية المختصة، أو أي منشأة أخرى تصدر لها موافقة من المؤسسة على استيراد المنتجات الطبية.
 - ب. استيفاء الطلب لمتطلبات التشريعات البيئية النافذة في هذا الشأن.
 - ج. أن يتضمن الطلب تحديداً للجهة المرخصة في الدولة أو خارجها التي ستقوم بعملية الإتلاف والتخلص الآمن للمنتجات حسب الأحوال الطبية.
 - د. أن يُرفق بالطلب الوثائق اللازمة لضمان تتبع عملية الإتلاف أو التخلص وتوافقها مع القواعد العامة الصادرة من المؤسسة في هذا الشأن، ويشمل ذلك سجلات كميات المنتج الطبي المراد التخلص منه وطريقة التخلص الآمن منه.
 - هـ. الحصول على أي موافقات أخرى لازمة من الجهات المعنية في الدولة في حال كانت المواد أو المنتجات المراد إتلافها أو التخلص منها سلائف كيميائية أو منتجات و مواد مراقبة وشبه مراقبة أو خطرة أو سامة سواء كانت مُعدة للاستخدام البشري أو البيطري.
 - و. استيفاء الشروط والضوابط الأخرى للتخلص من المنتجات الطبية وفق نوعها، وذلك وفق ما تُحدده اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.
2. تلتزم الجهة المشار إليها في الفقرة (ج) من البند (1) من هذه المادة بضمان أن طرق التخلص المتبعة من قبلها تلتزم بالتشريعات النافذة والقواعد العامة الصادرة من المؤسسة في هذا الشأن، وبما يضمن عدم إضرارها بالبيئة والصحة العامة.
3. للجهات الصحية المختصة إضافة أية شروط أخرى فيما يتعلق باختصاصاتها.
4. في حال كانت الموافقة على الإتلاف صادرة من الجهة الصحية المختصة، فيجب تقديم تقرير دوري للمؤسسة يتضمن أسباب وآلية وتاريخ الإتلاف وكمية ونوعية المواد المُتلفة.

المادة (50)

مدة سريان الموافقة على التخلص الآمن من المنتج الطبي

1. تكون الموافقة على الإتلاف والتخلص الآمن من المنتج الطبي صالحة للمدة التي تُحددها المؤسسة أو الجهة الصحية المختصة، كلٌّ في حدود اختصاصها.
2. على مُقدم الطلب أن يحصل على موافقة جديدة لكل دفعة منتج طبي يرغب بإتلافها أو التخلص منها.

المادة (51)

إلغاء الموافقة على التخلص الآمن من المنتج الطبي أو نقل ملكيته

1. تُصدر المؤسسة أو الجهة الصحية المختصة، كلٌّ في حدود اختصاصها، قراراً بإلغاء الموافقة الصادرة منها على التخلص الآمن أو إتلاف المنتج الطبي وإخطار الجهة المشار إليها في الفقرة (ج) من البند (1) من المادة (49) من هذا المرسوم بقانون بذلك، في أي من الحالات الآتية:
 - أ. إذا ثبت أن الحصول على الموافقة كان نتيجة تقديم مستندات مزورة أو معلومات غير صحيحة.
 - ب. انتفاء أي من شروط إصدار الموافقة على التخلص الآمن أو إتلاف المنتج الطبي الواردة في البند (1) من المادة (49) من هذا المرسوم بقانون.
 - ج. أي حالات أخرى تُحددها اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.
2. لا يجوز نقل ملكية الموافقة على التخلص الآمن أو إتلاف المنتج الطبي لجهة أخرى، ويتم التقديم على طلب جديد للموافقة على التخلص الآمن أو إتلاف المنتج الطبي.

الباب الثالث

المواد والمنتجات المراقبة وشبه المراقبة والسلائف الكيميائية

المادة (52)

محظورات 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 مطابقة للشروط المحددة بهذا المرسوم بقانون.
2. لا يجوز استيراد أو تصدير أو إعادة تصدير أي مادة أو منتج من المواد والمنتجات المراقبة، دون موافقة صادرة من المؤسسة، كما لا يجوز تركيب أي من هذه المنتجات دون وصفة طبية مطابقة للشروط المحددة بهذا المرسوم بقانون.
3. لا يجوز استعمال المكونات الفعالة التي تدخل في صناعة أي من المنتجات المشار إليها في البند (2) من هذه المادة إلا في صنع المنتجات الطبية المرخص بتصنيعها أو تحليلها.
4. دون الإخلال بالاختصاصات المقررة لأي جهة معنية، يصدر الرئيس أو من يفوضه التعليمات اللازمة التي تكفل الوقاية من مخاطر المواد والمنتجات المراقبة أو التعرض لآثارها الضارة وكذلك التعليمات التي تحول دون إساءة استخدام المواد المصرح باستخدامها.

المادة (53)

حفظ وتداول المواد والمنتجات المراقبة

تُحدد بقرار من الرئيس أو من يفوضه الضوابط المتعلقة بحفظ المواد والمنتجات المراقبة وتداولها، بالتنسيق مع الوزارة والجهات الصحية المختصة وغيرها من الجهات المعنية.

المادة (54)

حيازة المواد والمنتجات المراقبة

مع مراعاة ما ورد في المادة (55) من هذا المرسوم بقانون، يُحظر حيازة المواد والمنتجات المراقبة إلا بموجب تصريح صادر عن المؤسسة أو الوزارة أو الجهة الصحية المختصة للمنشآت الصحية في الدولة ضمن حدود اختصاصها، وللجهات التالية حصراً:

1. الصيدلي المسؤول عن المواد والمنتجات المراقبة في المستودع الطبي، وذلك من خلال الاستيراد أو التصدير أو إعادة التصدير أو البيع أو الشراء.
2. الصيدلي المسؤول عن المواد والمنتجات المراقبة في الصيدلية العامة، وذلك من خلال الشراء من المستودع الطبي.
3. الطبيب المرخص وفقاً للتشريعات النافذة في الدولة، وذلك لاستعمالها لأغراض مهنته، وتُحدد اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون اختصاصات الأطباء المصح لهم ومقادير المنتجات المراقبة التي يحق للطبيب حيازتها.
4. مصانع المنتجات الطبية أو الشركات التعاقدية لتصنيع المنتجات الطبية، بشرط أن تكون حيازتها للمواد والمنتجات المراقبة أو المواد الأولية لمكوناتها الفعالة من خلال الاستيراد أو الشراء أو البيع وفقاً لأحكام هذا المرسوم بقانون ولائحته التنفيذية والقرارات الصادرة تنفيذاً لهما.
5. المعاهد العلمية ومراكز الأبحاث وجهات الأبحاث غير السريرية والسريية والشركات التعاقدية للبحث والتطوير.
6. وفي جميع الأحوال، يجب أن تكون حيازة هذه الفئات للمواد والمنتجات المراقبة مقتصرة على الأماكن التي يزاولون فيها مهنتهم.

المادة (55)

حالات صرف المواد والمنتجات المراقبة

- لا يجوز للصيدلي المسؤول عن المواد والمنتجات المراقبة في الصيدلية، أن يصرف المواد أو المنتجات المراقبة للاستعمال الطبي إلا في أي من الحالات الآتية:
1. للمرضى، بموجب وصفة طبية صادرة عن طبيب بشري مرخص وفقاً للتشريعات النافذة في الدولة.
 2. لأصحاب الحيوانات المريضة، بموجب وصفة طبية صادرة عن طبيب بيطري مرخص وفقاً للتشريعات النافذة في الدولة، ويُحظر على الطبيب البيطري إصدار وصفة طبية لأي استخدام آخر.
 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 بتحديددها قرار من الرئيس أو من يفوضه.

المادة (56)

تداول المواد والمنتجات المراقبة

يُشترط لتداول المواد والمنتجات المراقبة بين المنشآت الصيدلانية أو المنشآت الصحية المُرخصة الحصول على موافقة المؤسسة أو الوزارة أو الجهة الصحية المختصة بحسب الاختصاصات المناطة لكلٍ منهم طبقاً لهذا المرسوم بقانون، على أن تتخذ إجراءات تتبع المنتج الطبي المراقب المعمول بها في الدولة.

المادة (57)

إجراءات استيراد المواد والمنتجات المراقبة

1. لا يجوز للمنشآت الصيدلانية استيراد المواد والمنتجات المراقبة أو موادها الأولية أو خاماتها الدوائية لمكوناتها الفعالة إلا بعد موافقة المؤسسة بناءً على طلب يُقدم إليها يوقعه الصيدلي المرخص المسؤول عن إدارة المنشأة الصيدلانية، يتضمن جميع التفاصيل الخاصة بالمواد والمنتجات المراقبة المطلوب استيرادها وكمياتها وأنواعها ودولة التصدير، وكذلك طريقة شحنها، ومركز التخليص المعتمد في الدولة.
2. تُحدد اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون ضوابط التخليص الجمركي لهذه المواد.

المادة (58)

الجرد الدوري للمواد والمنتجات المراقبة

على المسؤول عن عهدة المواد والمنتجات المراقبة في أي من الفئات المحددة في المادة (54) من هذا المرسوم بقانون، أن يجري جرداً دورياً على هذه العهدة وإخطار المؤسسة أو الوزارة أو الجهة الصحية المختصة، كل في حدود اختصاصها، بنتيجته، وفي حال تم الكشف عن أي نقص فيها فيجب إخطار المؤسسة أو الوزارة أو الجهة الصحية المختصة خلال مدة لا تتجاوز (2) يومي عمل. وتُحدد اللائحة التنفيذية الإجراءات التي تتخذها المؤسسة أو الوزارة أو الجهة الصحية المختصة في هذه الحالة.

المادة (59)

المواد والمنتجات الطبية الخطرة أو السامة

1. 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 الرئيس أو من يفوضه.
2. تُحدد بقرار من الرئيس أو من يفوضه قوائم المواد والمنتجات الطبية الخطرة أو السامة بالتنسيق مع الجهات المختصة في الدولة.

المادة (60)

توقف المنشأة عن العمل

في حال توقفت المنشأة الصادر لها تصريح بحيازة المواد والمنتجات المراقبة عن العمل أو تخلي المسؤول عن عهدها عنها لأي سبب، فإنه يتعين على المسؤول عن المنشأة جردها واتخاذ إجراءات تسليمها وفقاً للضوابط والإجراءات التي تُحددها اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون، على أن يتم إخطار الوزارة أو الجهة الصحية المختصة بذلك.

المادة (61)

المواد والمنتجات الطبية شبه المراقبة

تُحدد بقرار من الرئيس أو من يفوضه قائمة المواد والمنتجات الطبية شبه المراقبة وشروط وضوابط تداولها، وذلك بالتنسيق مع الوزارة والجهات الصحية المختصة وغيرها من الجهات المعنية، على أن يتم مراقبة حركتها داخل الدولة من خلال النظام الإلكتروني المنصوص عليه بموجب أحكام المرسوم بقانون اتحادي رقم (30) لسنة 2021 المشار إليه.

المادة (62)

قوائم السلائف الكيميائية

1. مع عدم الإخلال بالاتفاقيات الدولية التي تكون الدولة طرفاً فيها أو أي قانون آخر، تُرفق بهذا المرسوم بقانون قائمتان بالسلائف الكيميائية التي تستخدم في تصنيع المنتجات الطبية.
2. يجوز تعديل قائمتي السلائف الكيميائية المرفقتين بهذا المرسوم بقانون بالإضافة أو الحذف، وإضافة قوائم أخرى للسلائف الكيميائية والتعديل عليها بالإضافة أو الحذف، وذلك بقرار من الرئيس أو من يفوضه بعد موافقة لجنة تُشكل بقرار من مجلس الوزراء.

المادة (63)

محظورات السلائف الكيميائية التي تستخدم لأغراض طبية

1. يُحظر جلب السلائف الكيميائية أو استيرادها أو تصديرها أو تصنيعها أو استخلاصها أو فصلها أو إنتاجها أو حيازتها أو توزيعها أو استخدامها في تصنيع المنتجات الطبية أو الاتجار فيها، دون الحصول على إذن من المؤسسة.

2. يصدر مجلس الوزراء قراراً بشأن ضوابط وشروط تداول السلائف الكيميائية التي تستخدم لأغراض طبية وإجراءات الحصول على إذن المؤسسة وذلك بناءً على اقتراح الرئيس.

المادة (64)

محظورات السلائف الكيميائية التي تستخدم في غير الأغراض الطبية

1. يُحظر جلب أو استيراد أو تصدير أو تصنيع أو استخلاص أو فصل أو إنتاج أو حيازة أو توزيع أو الاستخدام أو الاتجار بالسلائف الكيميائية التي تستخدم في غير الأغراض الطبية دون إذن وزارة الداخلية.
2. يُصدر مجلس الوزراء قراراً بشأن ضوابط وشروط تداول السلائف الكيميائية التي تستخدم في غير الأغراض الطبية وإجراءات الحصول على إذن وزارة الداخلية، على أن يتضمن هذا القرار طريقة تداول وحفظ السجلات وتخليص الإجراءات الجمركية المتعلقة بهذه المواد والسلائف الكيميائية، وذلك بناءً على اقتراح وزير الداخلية.

الباب الرابع

قواعد البيانات الوطنية

المادة (65)

النظام الوطني لتتبع وترميز المنتجات الطبية

1. تُنشئ المؤسسة، بالتنسيق مع الجهة الصحية المختصة، نظام وطني لتداول وتتبع وترميز المنتجات الطبية من المصنّع إلى المستخدم النهائي، وتتولى المؤسسة إدارة هذا النظام بما يحقق الأهداف الآتية:
 - أ. التأكد من صلاحية ومأمونية وأصالة المنتج الطبي المتداول في الدولة.
 - ب. الحد من المنتجات الطبية في السوق الرمادي أو المزيفة أو المنتهية الصلاحية أو غير القانونية والإبلاغ عنها.
 - ج. التأكد من وجود إمدادات كافية من المنتجات الطبية وتعزيز القدرة على الاستجابة للطوارئ.
 - د. حماية الاستثمارات التي تقوم بها المنشآت الصيدلانية في الدولة وحماية ملكياتها الفكرية في الدولة، شاملاً حماية العلامات التجارية الصيدلانية وأصحابها.
2. تقوم المؤسسة بإتاحة النظام للاستخدام والإبلاغ من قبل الفئات الآتية في الدولة:
 - أ. الوزارة والجهات الصحية المختصة.
 - ب. المنشآت الصيدلانية والبنوك الحيوية.
 - ج. المنشآت الصحية.
 - د. مزاو المهن الصحية.
 - هـ. الجهات الاتحادية والمحلية المعنية بالتفتيش الجمركي.
 - و. موظفو الضبطية القضائية المذكورين في هذا المرسوم بقانون.
 - ز. المرضى وأفراد المجتمع.
3. يصدر بقرار من مجلس الوزراء بناءً على اقتراح الرئيس آلية عمل النظام ومصادر البيانات وضوابط وإجراءات قيدها وحفظها وإدارتها واستخدامها وتداولها وتبادلها وإتاحتها، وآليات الربط بينها وبين الوزارة والجهات الصحية المختصة والمنشآت الصيدلانية والصحية والبنوك الحيوية وجهات التفتيش الجمركي المعنية، والتزامات هذه الجهات بتغذية النظام بأي بيانات ومعلومات ذات صلة تتوفر لديها أو لدى المنشآت التابعة لها.

المادة (66)

قاعدة بيانات المنتجات الطبية وتسعيرها

1. تُنشأ في المؤسسة قاعدة بيانات وطنية للمنتجات الطبية تُسجل وتُخزن فيها كافة البيانات والمعلومات المتعلقة بالمنتجات الطبية ومواصفاتها الفنية وتسعيرها وغيرها من البيانات.

2. يُحدد بقرار من مجلس الإدارة مصادر هذه البيانات والمعلومات وضوابط وإجراءات قيدها وحفظها وإدارتها واستخدامها وتداولها وتبادلها وإتاحتها للوزارة والجهات الصحية المختصة والجمهور ومزاوولي المهن الصحية والمنشآت الصحية والصيدلانية والبنوك الحيوية، وآليات الربط بينها وبين قواعد البيانات ذات الصلة في كافة الجهات الصحية والمعنية، والتزامات هذه الجهات بتزويد المؤسسة بأي بيانات ومعلومات ذات صلة تتوفر لديها أو لدى المنشآت التابعة لها.

المادة (67)

قاعدة بيانات المنشآت الصيدلانية والبنوك الحيوية وغيرها من قواعد البيانات

تُنشأ في المؤسسة قاعدة بيانات وطنية بالمنشآت الصيدلانية والبنوك الحيوية على مستوى الدولة وغيرها من قواعد البيانات المتعلقة باختصاصات المؤسسة، ويُحدد بقرار من مجلس الوزراء بناءً على اقتراح الرئيس بعد التنسيق مع الوزارة والجهات الصحية المختصة، مصادر البيانات والمعلومات وضوابط وإجراءات قيدها وحفظها وإدارتها واستخدامها وتداولها وتبادلها وإتاحتها وآليات الربط بينها وبين قواعد البيانات ذات الصلة في كافة الجهات الصحية والمعنية والتزامات هذه الجهات بتزويد المؤسسة بأي بيانات ومعلومات ذات صلة تتوفر لديها أو لدى المنشآت التابعة لها.

الباب الخامس

اليقظة الدوائية

المادة (68)

الإبلاغ والفئات المعنية

1. تصدر بقرار من مجلس الإدارة ضوابط وشروط وممارسات اليقظة الجيدة التي يجب أن يلتزم بها صاحب حق التسويق والمنشآت الصيدلانية والبنوك الحيوية المرخصة، وتلتزم المؤسسة بالتحديث الدوري عليها وفق ما يستجد من معلومات، وتوعية المنشآت المذكورة في هذا البند بها.
2. على المنشآت الصيدلانية والبنوك الحيوية والمنشآت الصحية أن تدير نظاماً للإبلاغ عن الحالات المذكورة في البند (3) من هذه المادة، وإصدار تقارير السلامة الدورية المرتبطة بها إلى المؤسسة وفقاً لضوابط وشروط وممارسات اليقظة الجيدة الصادرة من المؤسسة.
3. على المنشآت الصيدلانية والبنوك الحيوية والمنشآت الصحية والوزارة والجهات الصحية المختصة وموظفيها ومزاوولي المهن الصحية، إبلاغ المؤسسة بالآتي:
 - أ. أي أعراض جانبية خطيرة أو أحداث معاكسة خطيرة أو تفاعلات معاكسة خطيرة متوقعة كانت أو غير متوقعة للمنتج الطبي، خلال تداوله أو من خلال الأبحاث السريرية المحلية والعالمية التي تُجرى عليه، وذلك في أقرب وقت ممكن من تاريخ العلم بها، ولا يتم تأخيرها لأكثر من (5) خمسة أيام، ويمكن أن يكون الإبلاغ بشكل تقارير أولية على أن يتم تقديم تقارير المتابعة خلال (15) خمسة عشر يوم بحد أقصى شاملة إعادة تقييم الحالة وبعد استكمال البيانات.
 - ب. أي أعراض جانبية أو أحداث معاكسة أو تفاعلات معاكسة غير خطيرة للمنتج الطبي خلال تداوله أو من خلال الأبحاث السريرية المحلية والعالمية التي تُجرى عليه، وذلك في غضون (90) تسعين يوماً من استلام التقارير المرتبطة بها، على أن يكون الإبلاغ في شكل تقارير مكتملة.
 - ج. أي شكوى أو تقرير لسحب تشغيل المنتج الطبي أو المنتج الطبي كاملاً داخل أو خارج الدولة خلال مدة لا تتجاوز (15) خمسة عشر يوماً من تاريخ العلم بالشكوى أو التقرير.
 - د. أي اشتباه في وجود غش أو تزيف في المنتج الطبي أو اشتباه تجارة غير مشروعة في المنتجات الطبية من قبل أطراف ثالثة بشكل فوري من تاريخ العلم بها.
 - هـ. أي عيوب في جودة المنتج الطبي في غضون (15) خمسة عشر يوم من استلام التقارير الكاملة المرتبطة بها.

4. على مستخدمي المنتجات الطبية والمرضى والجهات التي يتبعون لها وأفراد المجتمع ككل، إبلاغ المؤسسة مباشرة أو إبلاغ المنشآت الصيدلانية أو المنشآت الصحية أو الوزارة أو الجهة الصحية المختصة، بأي من الحالات المذكورة في البند (3) من هذه المادة وذلك بشكل فوري من تاريخ العلم بها.
5. تُنشئ وتدير المؤسسة النظام الإلكتروني الوطني لاستلام وتوثيق بلاغات الحالات المشار إليها في البند (3) من هذه المادة، وما يتعلق بها من بيانات ومعلومات ترد من الفئات المذكورة في البنود (3-4) من هذه المادة، وتلتزم بتوعية هذه الفئات حول آلية الإبلاغ واستخدام النظام.
6. تُحدد المؤسسة آلية لتوثيق البلاغات في النظام المشار إليه في البند (5) من هذه المادة والتي قد ترد إليها عبر النظام المشار إليه في المادة (65) من هذا المرسوم بقانون، أو بشكل شفهي أو مكتوب خارج النظام من قبل الفئات المذكورة في البنود (3-4) من هذه المادة.
7. تقوم المؤسسة بالتحقيق في البلاغات الواردة إليها للحالات المشار إليها في البند (3) من هذه المادة، والتأكد من صحتها ودقتها بالتشاور والتنسيق مع المنشآت الصيدلانية والصحية أو البنوك الحيوية ذات الصلة، ولها في سبيل ذلك القيام بعمليات تفتيش معلنة وغير معلنة، وأخذ العينات وطلب المعلومات والوثائق ذات الصلة، وتقوم المؤسسة بناءً على نتائج التحقيق بتعليق أو سحب المنتج الطبي المعني أو اتخاذ أي تدابير أو إجراءات أخرى لازمة لضمان عدم تكرار البلاغ.

المادة (69)

التوعية والتثقيف بمعلومات السلامة المتعلقة بالمنتجات الطبية

1. دون الإخلال بالتشريعات النافذة في هذا الشأن وفي الحالات التي تستدعي ضمان الصحة العامة للأفراد، تلتزم المؤسسة بتوعية مزاوي المهن الصحية والمرضى وأفراد المجتمع بمعلومات السلامة المتعلقة بالمنتجات الطبية، والمعلومات الآتية:
 - أ. الأعراض الجانبية الخطيرة أو الأحداث المعاكسة الخطيرة أو التفاعلات المعاكسة الخطيرة متوقعة كانت أو غير متوقعة للمنتجات الطبية والتوصيات المناسبة.
 - ب. المعلومات المهنية لجميع المواد الفعالة والمواد المساعدة في المنتج الطبي بشرط ألا يتعارض النشر مع أي مصالح سرية تستحق الحماية.
 - ج. الاستخدام الصحيح للمنتجات الطبية لغرض حماية الصحة ومكافحة إساءة استخدامها.
 - د. المعلومات المهمة حول قطاع المنتجات الطبية، وما يتعلق بقرارات الترخيص والإلغاء ونتائج مراقبة ما بعد التسويق.
2. يجوز للوزارة أو الجهة الصحية المختصة توعية وإعلام مزاوي المهن الصحية التابعين لها بمعلومات السلامة المتعلقة بالمنتجات الطبية، والمعلومات المشار إليها في البند (1) من هذه المادة، وذلك بالتوافق مع ممارسات اليقظة الدوائية الجيدة وأي إرشادات توجيهية تصدرها المؤسسة وترتبط بالمنتجات الطبية المعنية.
3. يجوز للوزارة أو الجهة الصحية المختصة توعية وإعلام أفراد المجتمع بالاستخدام الصحيح للمنتجات الطبية لغرض حماية الصحة ومكافحة إساءة استخدامها، وذلك بالتوافق مع ممارسات اليقظة الدوائية الجيدة وأي إرشادات توجيهية تُصدرها المؤسسة وترتبط بالمنتجات الطبية المعنية.

المادة (70)

تعليق وسحب المنتج الطبي

1. للمؤسسة تعليق تداول المنتج الطبي إذا استدعى الأمر التحقق من المعلومات التي تفيد عدم جودته أو سلامته أو فعاليتها، ويتعين على المؤسسة إصدار قرار بسحب المنتج الطبي كاملاً أو تشغيلات منه خلال (30) ثلاثين يوماً من تاريخ التعليق، وذلك في أي من الحالات الآتية:

- أ. إذا ثبت أن المنتج الطبي مغشوش أو غير مطابق لمواصفات الجودة أو سلامة الاستخدام أو الفعالية المعتمدة بالمؤسسة.
- ب. إذا ثبت سُمّية المنتج الطبي أو ضرره تحت ظروف الاستعمال الموصى بها من الشركة المُصنعة أو المُسوقة.
- 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 المُسوقة.
- د. إذا أُلغيت الموافقة التسويقية للمنتج الطبي وفق أحكام المادة (17) من هذا المرسوم بقانون، أو تم إيقاف إنتاجه في الدولة المرجعية لأسباب تتعلق بجودة المنتج.
- هـ. إذا ثبت أن منح الموافقة التسويقية للمنتج الطبي تم بناءً على وثائق أو بيانات غير صحيحة أو بناءً على استخدام طرق غير مشروعة.
- و. إذا طرأت أي من الحالات المذكورة في المادة (15) من هذا المرسوم بقانون، دون وجود موافقة تسويقية جديدة أو موافقة تسويقية مشروطة جديدة صادرة من المؤسسة.
- ز. إذا طرأت أي من الحالات المذكورة في المادة (16) من هذا المرسوم بقانون دون وجود موافقة صادرة من المؤسسة وثبت بعد تقييم المؤسسة ضرورة سحب المنتج الطبي.
- ح. إذا خالف أي شرط من الشروط المُحددة بهذا المرسوم بقانون ولائحته التنفيذية والقرارات الصادرة تنفيذاً لهما.
2. تقوم المؤسسة بالتأكد من ثبوت الحالات المشار إليها في البند (1) من هذه المادة، بالتحقيق والتأكد من صحتها ودقتها مع المنشآت الصيدلانية أو الصحية ذات الصلة، والقيام بعمليات تفتيش معلنة وغير معلنة، وأخذ العينات وطلب المعلومات والوثائق ذات الصلة.
3. في جميع الأحوال يتعين على كل من المؤسسة والوزارة والجهة الصحية المختصة ومزاوли المهن الصحية التنسيق فيما بينها في شأن أي إجراءات يتم اتخاذها طبقاً لهذه المادة، كما يحق للوزارة أو الجهة الصحية المختصة تعليق المنتج الطبي في المنشآت الصيدلانية والبنوك الحيوية والمنشآت الصحية الحكومية والخاصة المُرخصة من قبلها، مع الالتزام بإبلاغ المؤسسة وذلك على النحو الذي تُحدده اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.

الباب السادس

تنظيم مزاولة مهنة الصيدلة

المادة (71)

شروط وضوابط مزاولة مهنة الصيدلة وسجلات القيد

1. تتولى الوزارة ترخيص مزاولة مهنة الصيدلة في المنشآت الصيدلانية والبنوك الحيوية التي تخضع لترخيص المؤسسة.
2. تتولى الوزارة أو الجهة الصحية المختصة ترخيص مزاولة مهنة الصيدلة في المنشآت الصيدلانية والبنوك الحيوية المُرخصة من قبلها، كلٌّ في حدود اختصاصها.
3. لا يجوز لأي شخص أن يزاول أي نشاط في مجال مهنة الصيدلة دون الترخيص المشار إليه في البندين (1) أو (2) من هذه المادة.
4. يُنشأ في الوزارة سجل وطني تدون فيه بيانات المرخص لهم بمزاولة أي نشاط في مجال مهنة الصيدلة.
5. يُنشأ في الجهة الصحية المختصة سجل خاص بها، تدون فيه بيانات من رخصت لهم بمزاولة أي نشاط في مجال مهنة الصيدلة.
6. يُصنف الصيادلة المقيدون بالسجلات الواردة في هذه المادة لفئات بحسب مؤهلاتهم العلمية وخبراتهم.
7. تُحدد اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون شروط وإجراءات وتحديث القيد بالسجلات المشار إليها.

المادة (72)

طلبات الترخيص وتجديد الترخيص

1. تتولى الوزارة أو الجهة الصحية المختصة، كل في حدود اختصاصها، النظر والموافقة على الطلبات المقدمة لترخيص أو تجديد تراخيص الأشخاص لمزاولة نشاط مهنة الصيدلة، وذلك وفقاً للشروط والضوابط التي تُحددها اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.
2. على الوزارة أو الجهة الصحية المختصة أن تفصل في طلب الترخيص خلال (30) ثلاثين يوماً من تاريخ تقديم الطلب، ويجب أن يكون القرار الصادر برفض الترخيص أو رفض تجديده مسبباً.
3. يجوز التظلم للوزارة أو الجهة الصحية المختصة، كل في حدود اختصاصها، من القرار الصادر برفض الترخيص وذلك خلال (15) خمسة عشر يوماً من تاريخ علم المتظلم بالقرار، ووفقاً للإجراءات المعمول بها لدى كلٍ منها، ويجب البت بالتظلم خلال (30) ثلاثين يوماً، ويكون القرار الصادر بالبت في التظلم نهائياً.

المادة (73)

الواجبات

- يجب على الصيدلي المرخص له بمزاولة أي نشاط في مجال مهنة الصيدلة أن يؤدي عمله وفق أصول ومبادئ مزاولة المهنة وتقاليدها، وأن يُحافظ على شرفها ويكتم أسرارها وفق دليل مبادئ السلوك المهني وأخلاقيات مزاولة مهنة الصيدلة بالدولة، وعليه بوجه خاص ما يأتي:
1. أن يزاول العمل في المنشأة الصيدلانية أو البنك الحيوي الذي رُخص له بالعمل فيه، وفي حدود النشاط الذي رُخص له بممارسته وفقاً للشروط والقواعد الواردة في اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.
 2. أن يتوخى الدقة والأمانة في أدائه لعمله.
 3. أن يلتزم بتطبيق أحكام البند (3) من المادة (68) من هذا المرسوم بقانون.
 4. أن يُحافظ على سرية معلومات المرضى التي تصل إليه أو يطلع عليها بحكم عمله.
 5. أن يُبلغ عن الأمراض السارية وفقاً للتشريعات النافذة في هذا الشأن.

المادة (74)

الصيدلة السريرية

- مع مراعاة أحكام المادة (72) من هذا المرسوم بقانون، 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 يُمارس بوجه خاص ما يأتي:
1. تحديد ووصف خطة العلاج الدوائي للمريض أو التعديل فيها شاملاً بتعديل منتج طبي بآخر، وذلك ما لم تكن قد صدرت تعليمات كتابية أو إلكترونية من الطبيب المعالج لمنع أي تعديل، ويُحظر على الصيدلي السريري أن يقوم بأي إجراء للمريض قبل تشخيصه من قبل الطبيب المعالج المرخص.
 2. أن تكون خطة العلاج الدوائي المُحددة أو المعدلة متوافقة مع نظام (بروتوكول) استخدام المنتج الطبي والأدلة الاسترشادية لعلاج الحالات المرضية.
 3. أن يُشارك الصيدلي السريري الطبيب المعالج في سجل وبيانات المرضى الذين يرعاهم.
 4. أن يُخطر الطبيب المعالج بتطبيق الخطة أو تعديلها خطياً من خلال تسجيل البيانات الخاصة بالخطة أو التعديل فيها في سجل المريض المعد لاطلاع الطبيب المعالج والصيدلي السريري معاً، وذلك خلال (24) أربع وعشرين ساعة التي تلي البدء في تطبيق الخطة.
 5. الالتزام بإرشاد المرضى وتزويدهم بالمعلومات المتخصصة بما يشمل: المعلومات الخاصة بالحالة المرضية، وباستخدام المنتجات الطبية، والخطة العلاجية الدوائية. كما عليه تقديم الاستشارات الخاصة بهذه المعلومات للمهنيين الصحيين الأعضاء بالفريق الصحي المعالج للمريض.

6. أياً من المهام التالية بشرط توافقها 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 وسرعة 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 (75)

المحظورات

- لا يجوز للمرخص له بمزاولة مهنة الصيدلة أن يرتكب عملاً فيه إخلال بواجبات المهنة أو خروج على مقتضى الأمانة أو الشرف، ويُحظر عليه بوجه خاص ما يأتي:
1. القيام بأي عمل يؤدي إلى الحط من كرامة المهنة كالمنافسة 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 مزاولته 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 المؤسسة.
 5. تغيير المنتجات الطبية التي بحوزته كماً ونوعاً وشكلاً، على خلاف الأحكام المنصوص عليها في هذا المرسوم بقانون.
 6. بيع المنتجات الطبية غير الصالحة للاستهلاك أو المعيبة أو التي انتهت صلاحيتها أو التي لم تحصل على الموافقة التسويقية من المؤسسة أو التي يعلم أنها مغشوشة أو مهربة أدخلت إلى الدولة بطرق غير مشروعة.
 7. مزاولة نشاطات طبية أو رعاية صحية غير المرخص له بمزاومتها، كالتمريض أو تشخيص الأمراض عدا ما يتعلق منها بالإسعافات الأولية التي تُحددها اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.
 8. صرف المنتجات الطبية التي تحتاج لوصفة طبية دون وجود هذه الوصفة.
 9. صرف وصفات طبية برمز أو إشارة غير المتفق عليها علمياً.
 10. الاتفاق مع طبيب أو مزاوول المهنة الصحية المخول بوصف المنتجات الطبية على كتابة وصفات بطريقة خاصة أو بعلامات أخرى متفق عليها بينهما.
 11. تجريح أي من مزاوولي المهن الصحية أو توجيه الانتقاد لهم أمام الغير.

المادة (76)

الوصفة الطبية

1. لا يجوز للصيدلي المرخص له أن يصرف المنتجات الطبية دون وصفة طبية، إذا كان صرفها يستوجب ذلك، وفي جميع الأحوال يُشترط في الوصفة أن تكون:
 - أ. موثقة بخط واضح أو مطبوعة إلكترونياً وبلغته مفهومة.
 - ب. صادرة من مزاوول المهنة الصحية المرخص له بتحرير الوصفة الطبية.
 - ج. موضح بها اسم مزاوول المهنة الصحية الذي حرر الوصفة وختمه وتوقيعه وتاريخ تحرير الوصفة.
 - د. محتوية على الاسم العلمي أو الاسم التجاري أو كل منهما، وشكله الصيدلاني، ومعياره، وطريقة تناوله، ومدة استعماله.
 - هـ. موضح بها اسم المريض الثلاثي، وعمره، ووزنه، ورقم هاتفه.
 - و. محتوية على معلومات حول التفاعلات التحسسية المحتملة للمريض إن وجدت.
 - ز. متفقة مع أي اشتراطات أخرى تُحددها اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.

2. تُحدد اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم شروط وضوابط تكرار صرف الوصفة الطبية.

المادة (77)

الوصفة الطبية للمواد المخدرة أو المؤثرات العقلية

1. لا يجوز للصيدلي أن يصرف الوصفات التي تتضمن المنتجات الدوائية التي تحتوي على المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية وفقاً للمرسوم بقانون اتحادي رقم (30) لسنة 2021 المشار إليه، ما لم تكن مستوفية للشروط الآتية:
 - أ. أن تكون الوصفة الطبية صادرة من النظام الإلكتروني المنصوص عليه بموجب أحكام المرسوم بقانون اتحادي رقم (30) لسنة 2021 المشار إليه.
 - ب. 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، وأي متطلبات أخرى يتطلبها التسجيل في منصة تتبع المواد المخدرة والمؤثرات العقلية.
 - ج. ألا تزيد الجرعة الموصوفة عما ورد في المراجع العلمية المعمول بها في المؤسسة.
2. لا يجوز صرف الوصفة الطبية للمنتجات الطبية المراقبة إذا كان قد مضى على تحريرها مدة تزيد على الفترة التي تُحددها اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.

المادة (78)

تبديل أو تغيير ما ورد بالوصفة الطبية

لا يجوز للصيدلي أن يبدل أو يغير شيئاً مما ورد في الوصفة الطبية إلا بعد أخذ رأي من أصدرها كتابة، ويُستثنى من ذلك قيام الصيدلي بتبديل منتج صيدلاني بمنتج صيدلاني مئيل وفقاً للضوابط التي تُحددها اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.

المادة (79)

صرف الوصفة الطبية المكررة

لا يجوز للصيدلي أن يُكرر 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 مؤشراً عليها بتكرار الصرف ممن أصدرها، وذلك في حدود أصناف المنتجات التي يصدر بها قرار من مجلس الإدارة.

المادة (80)

الخطأ في الوصفة الطبية

يلتزم الصيدلي بالتواصل مع الطبيب المعالج إذا شك أو تبين له وجود خطأ جوهري بالوصفة الطبية للاستيضاح وطلب التصحيح إذا لزم الأمر.

المادة (81)

تسجيل الوصفات الطبية

على الصيدلي أن يُسجل الوصفات الطبية المتعلقة بالمواد والمنتجات المراقبة وشبه المراقبة التي تم صرفها في منصة تتبع المواد المخدرة والمؤثرات العقلية المعمول بها في الدولة.

المادة (82)

حظر الوصفة الطبية للنفس أو لقريب

لا يجوز لمزاوول المهنة الصحية المرخص له بتحرير الوصفة الطبية، أن يُحرر لنفسه أو زوجه أو أقاربه حتى الدرجة الثانية وصفة طبية للمواد والمنتجات المراقبة.

الباب السابع

ترخيص المنشآت الصيدلانية والبنوك الحيوية

الفصل الأول

ترخيص الصيدليات العامة وسلسلة الصيدليات

المادة (83)

شروط الترخيص

1. لا يجوز لأي شخص فتح صيدلية عامة ما لم يكن حاصلًا على ترخيص من الوزارة أو الجهة الصحية المختصة، كلٌّ في حدود اختصاصها.
2. يُشترط للترخيص بفتح صيدلية عامة ما يأتي:
 - أ. أن توكل إدارتها فنياً لصيدلي مسؤول مُرخص له ومتفرغ للعمل فيها.
 - ب. استيفاء الشروط الفنية والصحية والشروط الأخرى التي تُحددها اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.
3. بمراعاة أحكام قانون الشركات التجارية، يكون للسلطة المحلية المختصة بشؤون الشركات في الإمارة المعنية صلاحية تحديد نسبة معينة لمساهمة المواطنين في رأس مال الشركة التي تزاول نشاط الصيدليات العامة أو فتح المجال للتملك الأجنبي الكامل مع تحديد نسبة مشاركة المواطنين في مجالس إدارات الشركات التي تؤسس في نطاق اختصاصها، ويصدر الترخيص بفتح الصيدلية العامة طبقاً للترخيص التجاري الذي يصدر من تلك السلطة.
4. تُستثنى الصيدليات العامة العاملة في المناطق الحرة من النسبة المشار إليها في البند (3) من هذه المادة، كما تُستثنى أي صيدليات عامة أخرى يصدر بتحديدتها قرار من مجلس الوزراء.
5. يلتزم مالك الصيدلية العامة بتعيين مواطنين في المهن التي يتطلّبها نشاط هذه الصيدلية وفقاً للنسب المحددة في التشريعات النافذة في هذا الشأن.
6. للجهة الصحية المختصة إضافة أية شروط فنية وصحية وضوابط أخرى لترخيص الصيدليات العامة الواقعة ضمن نطاق اختصاصها.
7. تلتزم الوزارة والجهة الصحية المختصة بإخطار المؤسسة بالتراخيص الصادرة من قبلها للصيدليات العامة وسلسلة الصيدليات وأية معلومات أخرى متعلقة بالصيدليات العامة وسلسلة الصيدليات، وفق الآلية التي يتم الاتفاق عليها طبقاً للمادة (174) من هذا المرسوم بقانون.

المادة (84)

مدة الترخيص وتجديده

1. يكون الترخيص بفتح الصيدلية العامة صالحاً لمدة لا تقل عن سنة واحدة قابلة للتجديد، وعلى صاحب الترخيص أن يلتزم بممارسة النشاط المرخص له خلال المدة المحددة لصلاحية الترخيص.
2. يتم تقديم طلب تجديد الترخيص قبل (60) سبتين يوماً من تاريخ انتهائه، ويتم التجديد وفقاً لذات الشروط والضوابط المحددة لإصدار الترخيص لأول مرة.
3. لا يجوز للمرخص له الاستمرار في ممارسة نشاط الصيدلية العامة المرخص به من تاريخ انتهاء سريان الترخيص وحتى تجديده.

4. يترتب على عدم تقديم طلب تجديد الترخيص خلال (180) مائة وثمانين يوماً من تاريخ انتهاء سريانه، إلغاؤه تلقائياً، وفرض الغرامة المقررة في هذا الشأن وفقاً لللائحة المخالفات والجزاءات الإدارية الصادرة تنفيذاً لأحكام هذا المرسوم بقانون.

المادة (85)

نقل الصيدلية العامة أو التنازل عن ملكيتها

1. مع مراعاة التشريعات المعمول بها في الدولة، لا يجوز نقل أي صيدلية عامة من مكان إلى آخر، أو إجراء أي تغيير في مخططها الصادر بموجبه ترخيصها، دون موافقة الوزارة أو الجهة الصحية المختصة، كل في حدود اختصاصها.
2. دون الإخلال بالتشريعات المعمول بها في الدولة، يجوز بموافقة الوزارة أو الجهة الصحية المختصة، كل في حدود اختصاصها، التنازل عن ملكية الصيدلية العامة للغير وفقاً للشروط والضوابط التي تُحددها اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون. وللجهة الصحية المختصة إضافة أية شروط وضوابط أخرى للتنازل عن الملكية للغير.

المادة (86)

المحظورات

يُحظر على الصيدلية العامة ما يأتي:

1. ممارسة أي نشاط غير المرخص لها به.
2. ممارسة النشاط قبل الحصول على الترخيص النهائي من الوزارة أو الجهة الصحية المختصة، كل في حدود اختصاصها.
3. تداول منتجات طبية تم الحصول عليها من جهات غير مرخصة، أو منتجات منتهية الصلاحية، أو مغشوشة، أو مهربة، أو تم إدخالها إلى الدولة دون الحصول على إذن استيراد رسمي من المؤسسة، أو لم يتم الحصول على الموافقة التسويقية بشأنها من المؤسسة في حال كان ذلك لازماً، أو تم التلاعب بتاريخ صلاحيتها أو البيانات المبينة على العبوة.
4. صرف الأدوية المراقبة وشبه المراقبة بطريقة غير قانونية تخالف أحكام هذا المرسوم بقانون أو لائحته التنفيذية أو القرارات الصادرة تنفيذاً لهما.
5. بيع المنتج الطبي المُسعر بأكثر من السعر المحدد له من المؤسسة.
6. منح خصومات من الأسعار المُحددة من المؤسسة، ويجوز تحديد أسعار خاصة في نطاق تطبيق نظام لصرف المنتجات الطبية وفقاً لما تُحدده اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.
7. التعامل مع منشآت صيدلانية أخرى غير مرخصة.
8. أي محظورات أخرى ترد في اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون أو في التشريعات المحلية النافذة في هذا الشأن.

ويكون مالك الصيدلية العامة والصيدلي المسؤول مسؤولين عن مخالفة أحكام هذه المادة.

المادة (87)

غلق الصيدلية العامة مؤقتاً

1. باستثناء الصيدليات العامة التابعة للمنشآت الصحية الحكومية، تُصدر الوزارة أو الجهة الصحية المختصة، كل في حدود اختصاصها، قراراً بإغلاق الصيدلية العامة مؤقتاً، وذلك في أي من الحالات الآتية:

- أ. انتقال ملكية الصيدلية العامة إلى شخص آخر دون موافقة الوزارة أو الجهة الصحية المختصة، كلٌّ في حدود اختصاصها.
- ب. استلام طلب للإغلاق الطوعي من مالك الصيدلية العامة في حالة صيانة الصيدلية العامة أو غياب الشخص المسؤول.
- ج. عدم وجود صيدلي مسؤول ومُرخص له ومتفرغ للعمل في الصيدلية العامة، أو عدم تعيين صيادلة مُرخصين لإدارتها بالعدد المطلوب طبقاً لما تُحدده القرارات والنظم والتعليمات الصادرة عن الوزارة أو الجهة الصحية المختصة، كلٌّ في حدود اختصاصها.
- د. ارتكاب مخالفة موجبة لغلق الصيدلية العامة مؤقتاً حسب ما تُحدده اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون أو التشريعات المحلية النافذة في هذا الشأن.
2. في جميع الأحوال، يتعين إحالة الأمر إلى اللجنة المشار إليها في البند (2) من المادة (160) من هذا المرسوم بقانون، خلال (7) سبعة أيام عمل من تاريخ غلق الصيدلية العامة مؤقتاً للنظر فيه والبت في المسؤولية التأديبية، وذلك في مدة لا تتجاوز (10) عشرة أيام عمل من تاريخ إحالة الأمر إليها.

المادة (88)

إلغاء ترخيص الصيدلية العامة

- باستثناء الصيدليات العامة التابعة للمنشآت الصحية الحكومية، يجوز للوزارة أو الجهة الصحية المختصة، كلٌّ في حدود اختصاصها، أن تُصدر قراراً بإلغاء ترخيص الصيدلية العامة، وذلك في أي من الحالات الآتية:
1. مزاوله الصيدلية العامة نشاطاً غير مرخص لها به.
 2. إذا ثبت أن الحصول على الترخيص بفتح الصيدلية العامة كان نتيجة تقديم مستندات مزورة أو بيانات أو معلومات غير صحيحة.
 3. بقاء الصيدلية العامة مغلقة لمدة تزيد على (3) ثلاثة أشهر متتالية دون عذر مقبول من الوزارة أو الجهة الصحية المختصة، كلٌّ في حدود اختصاصها.
 4. عدم مباشرة العمل في الصيدلية العامة خلال (6) ستة أشهر من تاريخ الترخيص بفتحها دون عذر مقبول من الوزارة أو الجهة الصحية المختصة، كلٌّ في حدود اختصاصها.
 5. أي حالات أخرى موجبة لإلغاء ترخيص الصيدلية العامة حسب ما تُحدده اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون أو التشريعات المحلية النافذة في هذا الشأن.

المادة (89)

تغيب الصيدلي المسؤول

إذا تغيب الصيدلي المسؤول عن الصيدلية العامة، وجب على المالك أن يعهد بمسؤوليتها إلى صيدلي مرخص، وذلك بعد موافقة الوزارة أو الجهة الصحية المختصة، كلٌّ في حدود اختصاصها، ويجوز في هذه الحالة أن يُمنح الترخيص لمدة محددة وفقاً للشروط التي تُحددها اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.

المادة (90)

سلسلة الصيدليات العامة والصيدليات الإلكترونية

1. يجوز الترخيص بفتح أكثر من صيدلية عامة وفقاً لنظام سلسلة الصيدليات الذي تُحدده اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.
2. يجوز للصيدلية العامة وسلسلة الصيدليات تقديم خدماتها إلكترونياً وفقاً لنظام يصدر بقرار من الوزير أو رئيس الجهة الصحية المختصة، كلٌّ في حدود اختصاصه.

المادة (91)

الصيدليات التابعة

1. يجوز للجهات والمنشآت الصحية الحكومية فتح صيدلية أو صيدليات تابعة لها بعد الحصول على ترخيص بذلك من الوزارة أو الجهة الصحية المختصة، كل في حدود اختصاصها، وذلك وفقاً للشروط والضوابط المحددة بهذا المرسوم بقانون ولائحته التنفيذية والقرارات الصادرة تنفيذاً لهما.
2. يجوز للوزارة أو الجهة الصحية المختصة، كل في حدود اختصاصها، إصدار ترخيص فتح صيدليات تابعة لإحدى الجهات الحكومية غير الصحية أو المنشآت العامة أو الجمعيات أو المؤسسات ذات النفع العام أو المستشفيات والمراكز الطبية الخاصة، بشرط أن تكون هذه الصيدليات تحت إدارة صيدلي مرخص، وتُحدد اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون شروط فتح هذه الصيدليات ونظام عملها.

الفصل الثاني

ترخيص بفتح الصيدلية التركيبية

المادة (92)

شروط الترخيص

1. لا يجوز لأي شخص فتح صيدلية تركيبية ما لم يكن حاصلاً على ترخيص من الوزارة أو الجهة الصحية المختصة، كل في حدود اختصاصها.
2. يُشترط للترخيص بفتح صيدلية تركيبية ما يأتي:
 - أ. الحصول على شهادة الممارسة التركيبية الجيدة سارية المفعول من المؤسسة.
 - ب. أن توكل إدارتها فنياً لصيدلي مسؤول مُرخص له ومتفرغ للعمل فيها كصيدلي متخصص في التحضيرات الصيدلانية وفقاً للشروط التي تُحددها اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.
 - ج. استيفاء الشروط الفنية والصحية والشروط الأخرى التي تُحددها اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.
3. بمراعاة أحكام قانون الشركات التجارية، يكون للسلطة المحلية المختصة بشؤون الشركات في الإمارة المعنية صلاحية تحديد نسبة معينة لمساهمة المواطنين في رأس مال الشركة التي تزاوِل نشاط الصيدليات التركيبية أو فتح المجال للملك الأجنبي الكامل مع تحديد نسبة مشاركة المواطنين في مجالس إدارات الشركات التي تؤسس في نطاق اختصاصها، ويصدر الترخيص بفتح الصيدلية التركيبية طبقاً للترخيص التجاري الذي يصدر من تلك السلطة.
4. تُستثنى الصيدليات التركيبية العاملة في المناطق الحرة من النسبة المشار إليها في البند (3) من هذه المادة، كما تُستثنى أي صيدليات تركيبية أخرى يصدر بتحديد قرار من مجلس الوزراء.
5. يلتزم مالك الصيدلية التركيبية بتعيين مواطنين في المهن التي يتطلبها نشاط هذه الصيدلية وفقاً للنسب المحددة في التشريعات النافذة في هذا الشأن.
6. للجهة الصحية المختصة إضافة أية شروط فنية وصحية وضوابط أخرى لترخيص الصيدليات التركيبية الواقعة ضمن نطاق اختصاصها.
7. تلتزم الوزارة والجهة الصحية المختصة بإخطار المؤسسة بالتراخيص الصادرة من قبلها للصيدليات التركيبية وأية معلومات أخرى متعلقة بالصيدليات التركيبية، وفق الآلية التي يتم الاتفاق عليها طبقاً للمادة (174) من هذا المرسوم بقانون.

المادة (93)

مدة الترخيص وتجديده

1. يكون الترخيص بفتح الصيدلية التركيبية صالحاً لمدة لا تقل عن سنة واحدة قابلة للتجديد، وعلى صاحب الترخيص أن يلتزم بممارسة النشاط المرخص به خلال المدة المحددة لصلاحية الترخيص.
2. يتم تقديم طلب تجديد الترخيص قبل (60) ستين يوماً من تاريخ انتهائه، ويتم التجديد وفقاً لذات الشروط والضوابط المحددة لإصدار الترخيص لأول مرة.
3. لا يجوز للمرخص له الاستمرار في ممارسة نشاط الصيدلية التركيبية المرخص به من تاريخ انتهاء سريان الترخيص وحتى تجديده.
4. استثناءً من البند (3) من هذه المادة، يجوز للوزارة أو الجهة الصحية المختصة، كلٌّ في حدود اختصاصها، منح الصيدلية التركيبية مهلة (30) ثلاثين يوماً إضافية بعد تاريخ انتهاء سريان الترخيص لممارسة نشاطها وفق الشروط الآتية:
 - أ. وجود شهادة الممارسة التركيبية الجيدة سارية المفعول من المؤسسة.
 - ب. وجود طلب لتجديد الترخيص مقدم مسبقاً وقيود الإجراء لدى الوزارة أو الجهة الصحية المختصة، كلٌّ في حدود اختصاصها.
5. يترتب على عدم تقديم طلب تجديد الترخيص خلال (90) تسعين يوماً من تاريخ انتهاء سريانه، إلغاؤه تلقائياً، وفرض الغرامة المقررة في هذا الشأن وفقاً لللائحة المخالفات والجزاءات الإدارية الصادرة تنفيذاً لأحكام هذا المرسوم بقانون.

المادة (94)

نقل الصيدلية التركيبية أو التنازل عن ملكيتها

1. مع مراعاة التشريعات المعمول بها في الدولة، لا يجوز نقل الصيدلية التركيبية من مكان إلى آخر، أو إجراء أي تغيير في مخططها الصادر بموجبه ترخيصها، دون موافقة الوزارة أو الجهة الصحية المختصة، كلٌّ في حدود اختصاصها.
2. دون الإخلال بالتشريعات المعمول بها في الدولة، يجوز بموافقة الوزارة أو الجهة الصحية المختصة، كلٌّ في حدود اختصاصها، التنازل عن ملكية الصيدلية التركيبية للغير وفقاً للشروط والضوابط التي تُحددها اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون. وللجهة الصحية المختصة إضافة أية شروط وضوابط أخرى للتنازل عن الملكية للغير.

المادة (95)

المحظورات

يُحظر على الصيدلية التركيبية ما يأتي:

1. ممارسة أي نشاط غير المرخص لها به.
2. التعامل مع منشآت صيدلانية أخرى غير مرخصة.
3. المباشرة بتركيب المنتجات الطبية إلا بعد الحصول على الشهادة المشار إليها في الفقرة (أ) من البند (2) من المادة (92) من هذا المرسوم بقانون.
4. الشروع في تركيب المنتجات الطبية التي تكون في الأساس نسخة من منتجات طبية حاصلة على موافقة تسويقية سارية المفعول من المؤسسة، إلا في حال عدم توفر أي منتج طبي متداول تجارياً يمكنه تحقيق الفائدة المباشرة المتوقعة منه على صحة المريض، والتي لم يكن من الممكن الحصول على نتائج مماثلة لها بوسائل أخرى.
5. إجراء أية أنشطة تخص التركيبات الارتجالية غير المدروسة أو عملية الاستخلاص للأدوية والمستحضرات المستمدة من مصادر طبيعية، أو تركيب منتج طبي مُعد لغرض البحث والتطوير والتجربة.
6. أي محظورات أخرى ترد في اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون أو في التشريعات المحلية النافذة في هذا الشأن.

ويكون مالك الصيدلية التركيبية والصيدلي المسؤول مسؤولين عن مخالفة أحكام هذه المادة.

المادة (96)

إيقاف الترخيص والإغلاق الاحتياطي

1. تُصدر الوزارة أو الجهة الصحية المختصة، كل في حدود اختصاصها، قراراً بإيقاف ترخيص الصيدلية التركيبية مؤقتاً لمدة لا تزيد على شهر واحد، وذلك في أي من الحالات الآتية:
 - أ. سحب أو إلغاء أو عدم تجديد شهادة الممارسة التركيبية الجيدة.
 - ب. انتقال ملكية الصيدلية التركيبية إلى شخص آخر دون موافقة الوزارة أو الجهة الصحية المختصة، كل في حدود اختصاصها.
 - ج. انتقال الصيدلية التركيبية من المكان المرخص فيه قبل الحصول على موافقة الوزارة أو الجهة الصحية المختصة، كل في حدود اختصاصها.
 - د. عدم وجود صيدلي مسؤول ومُرخص له ومتفرغ للعمل في الصيدلية التركيبية، أو عدم تعيين صيادلة مُرخصين لإدارتها بالعدد المطلوب طبقاً لما تُحدده القرارات والنظم والتعليمات الصادرة عن الوزارة أو الجهة الصحية المختصة، كل في حدود اختصاصها.
 - هـ. ثبوت استخدام الصيدلية التركيبية لمستندات ووثائق مزورة أثناء ممارستها للأنشطة المرخصة لها.
 - و. ارتكاب المحظورات الواردة في البنود (2-5) من المادة (95) من هذا المرسوم بقانون.
 - ز. أي حالات أخرى موجبة لإيقاف ترخيص الصيدلية التركيبية مؤقتاً حسب ما تُحدده اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون أو التشريعات المحلية النافذة في هذا الشأن.
2. تُصدر الوزارة أو الجهة الصحية المختصة، كل في حدود اختصاصها، قراراً فورياً بإغلاق الصيدلية التركيبية احتياطياً إذا كان الاستمرار في تشغيلها خطراً على الصحة العامة أو نتيجة ارتكابها المخالفات الموجبة للإغلاق الاحتياطي حسب ما تُحدده اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون أو التشريعات المحلية النافذة في هذا الشأن.
3. في جميع الأحوال، يتعين إحالة الأمر إلى اللجنة المشار إليها في البند (2) من المادة (160) من هذا المرسوم بقانون خلال (7) سبعة أيام عمل من تاريخ إيقاف الترخيص مؤقتاً أو الإغلاق الاحتياطي للنظر فيه والبت في المسؤولية التأديبية، وذلك لا تتجاوز (10) عشرة أيام عمل من تاريخ إحالة الأمر إليها.

المادة (97)

إلغاء ترخيص الصيدلية التركيبية

- يجوز للوزارة أو الجهة الصحية المختصة، كل في حدود اختصاصها، أن تصدر قراراً بإلغاء ترخيص الصيدلية التركيبية، في أي من الحالات الآتية:
1. مزاوله الصيدلية التركيبية نشاطاً غير مرخص لها به.
 2. إذا ثبت أن الحصول على الترخيص بفتح الصيدلية التركيبية كان نتيجة تقديم مستندات مزورة أو بيانات أو معلومات غير صحيحة.
 3. بقاء الصيدلية التركيبية مغلقة لمدة تزيد على (3) ثلاثة أشهر متتالية دون عذر مقبول من الوزارة أو الجهة الصحية المختصة، كل في حدود اختصاصها.
 4. عدم مباشرة العمل في الصيدلية التركيبية خلال (6) ستة أشهر من تاريخ الترخيص بفتحها دون عذر مقبول من الوزارة أو الجهة الصحية المختصة، كل في حدود اختصاصها.
 5. تكرار ممارسة النشاط بطريقة تخالف معايير وتعليمات الممارسة التركيبية الجيدة.

6. تكرار أو عدم إزالة المخالفات الواردة في المادة (96) من هذا المرسوم بقانون، في الموعد المحدد من قبل الوزارة أو الجهة الصحية المختصة، كل في حدود اختصاصها.
7. أي حالات أخرى موجبة لإلغاء ترخيص الصيدلية التركيبية حسب ما تحدده اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون أو التشريعات المحلية النافذة في هذا الشأن.

الفصل الثالث

ترخيص المستودعات الطبية والمخازن الطبية

المادة (98)

شروط الترخيص

1. لا يجوز لأي شخص فتح مستودع طبي أو مخزن طبي ما لم يكن حاصلاً على ترخيص من المؤسسة.
2. يُشترط للترخيص بفتح مستودع طبي أو مخزن طبي ما يأتي:
 - أ. الحصول على شهادة الممارسة الجيدة للتخزين والتوزيع سارية المفعول من المؤسسة.
 - ب. أن توكل إدارته فنياً لصيدلي مسؤول مُرخص له ومتفرغ للعمل فيه.
 - ج. استثناءً من شرط الصيدلي المتفرغ لإدارة المستودع الطبي أو المخزن الطبي المُشار إليه في البند السابق، إذا اقتصر نشاط المستودع الطبي أو المخزن الطبي على الوسائل الطبية جاز أن يتولى إدارته مهندس معدات طبية أو أخصائي بأحد المهن الصحية مرخص له ومتفرغ للعمل فيه.
 - د. في حال مزاوله نشاط استيراد أو تصدير المنتجات الطبية في الدولة، يُشترط الحصول على ترخيص بذلك من المؤسسة، وتُحدد اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون أي أنشطة أخرى يُسمح بمزاومتها للمستودع الطبي أو المخزن الطبي حسب موقعه الجغرافي.
 - هـ. استيفاء الشروط الفنية والصحية والشروط الأخرى التي تُحددها اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.
3. بمراعاة أحكام قانون الشركات التجارية، يكون للسلطة المحلية المختصة بشؤون الشركات في الإمارة المعنية صلاحية تحديد نسبة معينة لمساهمة المواطنين في رأس مال الشركة التي تزاوّل نشاط المستودعات الطبية أو المخازن الطبية أو فتح المجال للملك الأجنبي الكامل مع تحديد نسبة مشاركة المواطنين في مجالس إدارات الشركات التي تؤسس في نطاق اختصاصها، ويصدر الترخيص بفتح المستودع الطبي أو المخزن الطبي طبقاً للترخيص التجاري الذي يصدر من تلك السلطة.
4. تُستثنى المستودعات الطبية والمخازن الطبية العاملة في المناطق الحرة من النسبة المشار إليها في البند (3) من هذه المادة، كما تُستثنى أي مستودعات طبية أو مخازن طبية أخرى يصدر بتحديد قرار من مجلس الوزراء.
5. يلتزم مالك المستودع الطبي أو المخزن الطبي بتعيين مواطنين في المهن التي يتطلبها نشاط هذا المستودع الطبي أو المخزن الطبي وفقاً للنسب المُحددة في التشريعات النافذة في هذا الشأن.
6. تلتزم المؤسسة بإخطار الجهة الصحية المختصة بالتراخيص الصادرة من قبلها للمستودعات والمخازن الطبية وأية معلومات أخرى متعلقة بالمستودعات والمخازن الطبية، وفق الآلية التي يتم الاتفاق عليها طبقاً للمادة (174) من هذا المرسوم بقانون.
7. يجوز للمستودع الطبي أو المخزن الطبي تقديم خدماته إلكترونياً وفقاً لنظام يصدر بقرار من الرئيس أو من يفوضه.
8. تُستثنى من أحكام هذا الفصل المخازن الطبية التابعة للمنشآت الصحية الحكومية أو في المنشآت الصحية الخاصة، والتي يتم ترخيصها وفقاً للشروط والضوابط الواردة في التشريعات المعمول بها لترخيص المنشآت الصحية من قبل الوزارة أو الجهة الصحية المختصة، كل في حدود اختصاصها.

المادة (99)

مدة الترخيص وتجديده

1. يكون الترخيص بفتح المستودع الطبي أو المخزن الطبي صالحاً لمدة لا تقل عن سنة واحدة قابلة للتجديد، وعلى صاحب الترخيص أن يلتزم بممارسة النشاط المرخص به خلال المدة المحددة لصلاحيته الترخيص.
2. يتم تقديم طلب تجديد الترخيص قبل (60) ستين يوماً من تاريخ انتهائه، ويتم التجديد وفقاً لذات الشروط والضوابط المحددة لإصدار الترخيص لأول مرة.
3. لا يجوز للمرخص له الاستمرار في ممارسة نشاط المستودع الطبي أو المخزن الطبي المرخص به من تاريخ انتهاء سريان الترخيص وحتى تجديده.
4. يترتب على عدم تقديم طلب تجديد الترخيص خلال (180) مائة وثمانين يوماً من تاريخ انتهاء سريانه، إلغاؤه تلقائياً، وفرض الغرامة المقررة في هذا الشأن وفقاً لللائحة المخالفات والجزاءات الإدارية الصادرة تنفيذاً لأحكام هذا المرسوم بقانون.

المادة (100)

نقل المستودع الطبي أو المخزن الطبي أو التنازل عن ملكيته

1. مع مراعاة التشريعات المعمول بها في الدولة، لا يجوز نقل المستودع الطبي أو المخزن الطبي من مكان إلى آخر، أو إجراء أي تغيير في مخططة الصادر بموجبه ترخيصه دون موافقة المؤسسة.
2. دون الإخلال بالتشريعات المعمول بها في الدولة، يجوز بموافقة المؤسسة التنازل عن ملكية المستودع الطبي أو المخزن الطبي للغير وفقاً للشروط والضوابط التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.

المادة (101)

المحظورات

يُحظر على المستودع الطبي أو المخزن الطبي ما يأتي:

1. ممارسة أي نشاط غير المرخص له به.
 2. تسليم أو بيع المنتجات الطبية أو المواد الأولية لغير الجهات المرخص له بتداول هذه المنتجات.
 3. استيراد أو تصدير أو تخزين أو توزيع أو بيع أي منتج طبي ما لم يكن مرخصاً له بممارسة هذه الأنشطة، كما يُحظر ممارسة هذه الأنشطة دون موافقة صاحب حق التسويق.
 4. التعامل مع منشآت صيدلانية أخرى غير مرخصة.
 5. بيع المنتج الطبي المُسعر بأكثر من السعر المحدد له من المؤسسة.
 6. منح خصومات من الأسعار المحددة من المؤسسة، ويجوز تحديد أسعار خاصة في نطاق تطبيق نظام لصرف المنتجات الطبية وفقاً لما تحدده اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.
 7. أي محظورات أخرى ترد في اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.
- ويكون مالك المستودع الطبي أو المخزن الطبي والشخص المسؤول مسؤولين عن مخالفة أحكام هذه المادة.

المادة (102)

إيقاف الترخيص والإغلاق الاحتياطي

1. تُصدر المؤسسة قراراً بإيقاف ترخيص المستودع الطبي أو المخزن الطبي مؤقتاً، وذلك في أي من الحالات التالية:
 - أ. سحب أو إلغاء أو عدم تجديد شهادة الممارسة الجيدة للتخزين والتوزيع.
 - ب. انتقال ملكية المستودع الطبي أو المخزن الطبي إلى شخص آخر دون موافقة المؤسسة.

- ج. انتقال المستودع الطبي أو المخزن الطبي من المكان المرخص فيه قبل الحصول على موافقة المؤسسة.
- د. عدم وجود شخص أو صيدلي مسؤول ومُرخص له ومتفرغ للعمل في المستودع الطبي أو المخزن الطبي.
- هـ. ثبوت استخدام المستودع الطبي أو المخزن الطبي لمستندات ووثائق مزورة أثناء ممارسته للأنشطة المرخصة له.
- و. ارتكاب المحظورات الواردة في البنود (4-6) من المادة (101) من هذا المرسوم بقانون.
- ز. أي حالات أخرى موجبة لإيقاف ترخيص المستودع الطبي أو المخزن الطبي مؤقتاً حسب ما تُحدده اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.
2. تُصدر المؤسسة قراراً فوراً بإغلاق المستودع الطبي أو المخزن الطبي احتياطاً إذا كان الاستمرار في تشغيله خطراً على الصحة العامة أو نتيجة ارتكابه المخالفات الموجبة للإغلاق الاحتياطي حسب ما تُحدده اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.
3. في جميع الأحوال، يتعين إحالة الأمر إلى لجنة الرقابة على الممارسات الصيدلانية في المؤسسة خلال (7) سبعة أيام عمل من تاريخ إيقاف الترخيص مؤقتاً أو الإغلاق الاحتياطي للنظر فيه والبت في المسؤولية التأديبية، وذلك في مدة لا تتجاوز (10) عشرة أيام عمل من تاريخ إحالة الأمر إليها.

المادة (103)

إلغاء الترخيص

- يجوز للمؤسسة أن تُصدر قراراً بإلغاء ترخيص المستودع الطبي أو المخزن الطبي، في أي من الحالات الآتية:
1. مزاولة المستودع الطبي أو المخزن الطبي نشاطاً غير مرخص له به.
 2. إذا ثبت أن الحصول على الترخيص بفتح المستودع الطبي أو المخزن الطبي أو حصوله على الموافقة التسويقية للمنتجات الطبية كان نتيجة تقديم مستندات مزورة أو بيانات أو معلومات غير صحيحة.
 3. تداول منتجات مغشوشة أو غير صالحة للاستعمال.
 4. بقاء المستودع الطبي أو المخزن الطبي مغلقاً لمدة تزيد على (3) ثلاثة أشهر متتالية دون عذر مقبول من المؤسسة.
 5. عدم مباشرة العمل في المستودع الطبي أو المخزن الطبي خلال (6) ستة أشهر من تاريخ الترخيص بفتحه دون عذر مقبول من المؤسسة.
 6. تكرار ممارسة النشاط بطريقة تخالف معايير وتعليمات الممارسة الجيدة للتخزين والتوزيع.
 7. تكرار أو عدم إزالة المخالفات الواردة في المادة (102) من هذا المرسوم بقانون في الموعد المحدد من قبل المؤسسة.
 8. ارتكاب المحظورات الواردة في البنود (2-3) من المادة (101) من هذا المرسوم بقانون.
 9. أي حالات أخرى موجبة لإلغاء ترخيص المستودع الطبي أو المخزن الطبي حسب ما تُحدده اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.

المادة (104)

الاحتفاظ بسجل عام أو نظام معلوماتي

1. على الصيدلي المسؤول أو الشخص المسؤول عن المستودع الطبي أو المخزن الطبي أن يحتفظ بسجل عام أو نظام معلوماتي، يُسجل فيه بانتظام نوع وكمية المنتجات الطبية الواردة للمستودع، وتاريخ توريدها، والمقادير التي تم صرفها من المستودع الطبي، والجهات التي صُرفت لها بانتظام، ويجب عليه أن يحتفظ بسجل خاص بالمواد والمنتجات المراقبة.
2. يكون كل من المالك والشخص المسؤول عن إدارة المستودع الطبي أو المخزن الطبي، مسؤولين تضامنياً عن هذه السجلات وصحة البيانات المثبتة فيها.

المادة (105)

وضع تسعيرة المنتج الطبي

1. على المستودع الطبي وضع سعر البيع للجمهور على الغلاف الخارجي للمنتج الطبي الخاضع للتسعير والمعتمد من المؤسسة بشكل واضح يسهل قراءته قبل بيعه وتسليمه، كما يلتزم بوضع إشارة للتعريف بالمستودع الطبي المذكور في الموافقة التسويقية الصادرة من المؤسسة كمستورد في الدولة.
2. يكون كل من صاحب حق التسويق والصيدلة المسؤولين في الصيدليات العامة أو المستودعات الطبية ومالكها مسؤولين مسؤولية تضامنية عن عدم الالتزام بوضع سعر البيع للجمهور المعتمد من المؤسسة على الغلاف الخارجي للمنتج.

الفصل الرابع

ترخيص المكاتب التسويقية

المادة (106)

شروط الترخيص

1. لا يجوز لأي شخص فتح مكتب تسويقي ما لم يكن حاصلاً على ترخيص من المؤسسة.
2. يُشترط للترخيص بفتح المكتب التسويقي ما يأتي:
 - أ. تقديم ما يُثبت كون مقدم طلب ترخيص المكتب التسويقي، يمثل صاحب حق تسويق المنتج الطبي المراد تسويقه في الدولة.
 - ب. وجود رخصة تجارية سارية المفعول للنشاط ضمن مجال مهنة الصيدلة.
 - ج. أن توكل إدارته لشخص مؤهل ومُرخص له بمزاولة إحدى المهن الصحية أو النشاط المحدد ضمن مجال مهنة الصيدلة، ويتم تعيينه ليكون مسؤولاً عن إدارة المكتب ومتفرغاً للعمل فيه.
 - د. استيفاء أي شروط أخرى تُحددها اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.
3. بمراعاة أحكام قانون الشركات التجارية، يكون للسلطة المحلية المختصة بشؤون الشركات في الإمارة المعنية صلاحية تحديد نسبة معينة لمساهمة المواطنين في رأس مال الشركة التي تزاوِل نشاط المكاتب التسويقية أو فتح المجال للتملك الأجنبي الكامل مع تحديد نسبة مشاركة المواطنين في مجالس إدارات الشركات التي تؤسس في نطاق اختصاصها، ويصدر الترخيص بفتح المكتب التسويقي طبقاً للتجاري الذي يصدر من تلك السلطة.
4. تُستثنى المكاتب التسويقية العاملة في المناطق الحرة من النسبة المشار إليها في البند (3) من هذه المادة، كما تُستثنى أي مكاتب تسويقية أخرى يصدر بتحديدتها قرار من مجلس الوزراء.
5. يلتزم مالك المكتب التسويقي بتعيين مواطنين في المهن التي يتطلّبها نشاط هذا المكتب وفقاً للنسب المحددة في التشريعات النافذة في هذا الشأن.
6. يجوز للمكتب التسويقي تقديم خدماته إلكترونياً وفقاً لنظام يصدر بقرار من الرئيس أو من يفوضه.
7. تلتزم المؤسسة بإخطار الجهة الصحية المختصة بالتراخيص الصادرة من قبلها للمكاتب التسويقية وأية معلومات أخرى متعلقة بالمكاتب التسويقية، وفق الآلية التي يتم الاتفاق عليها طبقاً للمادة (174) من هذا المرسوم بقانون.

المادة (107)

مدة الترخيص وتجديده

1. يكون الترخيص بفتح المكتب التسويقي صالحاً لمدة لا تقل عن سنة واحدة قابلة للتجديد، وعلى صاحب الترخيص أن يلتزم بممارسة النشاط المرخص به خلال المدة المحددة لصلاحية الترخيص.
2. يتم تقديم طلب تجديد الترخيص قبل (60) ستين يوماً من تاريخ انتهائه، ويتم التجديد وفقاً لذات الشروط والضوابط المحددة لإصدار الترخيص لأول مرة.

3. لا يجوز للمرخص له الاستمرار في ممارسة نشاط المكتب التسويقي المرخص به من تاريخ انتهاء سريان الترخيص وحتى تجديده.

4. يترتب على عدم تقديم طلب تجديد الترخيص خلال (90) تسعين يوماً من تاريخ انتهاء سريانه، إلغاؤه تلقائياً، وفرض الغرامة المقررة في هذا الشأن وفقاً لللائحة المخالفات والجزاءات الإدارية الصادرة تنفيذاً لأحكام هذا المرسوم بقانون.

المادة (108)

نقل المكتب التسويقي أو التنازل عن ملكيته

1. مع مراعاة التشريعات المعمول بها في الدولة، لا يجوز نقل المكتب التسويقي من مكان إلى آخر دون موافقة المؤسسة.
2. دون الإخلال بالتشريعات المعمول بها في الدولة، يجوز بموافقة المؤسسة التنازل عن ملكية المكتب التسويقي للغير بعد توفير ما يثبت استحواذ شركة منتجات طبية مختلفة على الشركة التي يمثلها المكتب التسويقي المرخص واستيفاء الشروط والضوابط التي تُحددها اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.

المادة (109)

المحظورات

يُحظر على المكتب التسويقي ما يأتي:

1. ممارسة أي نشاط غير المرخص له به.
 2. استيراد المنتجات الطبية أو تخزينها بغرض البيع أو التوزيع.
 3. التعامل مع منشآت صيدلانية أخرى غير مرخصة.
 4. أي محظورات أخرى ترد في اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.
- ويكون مالك المكتب التسويقي والشخص المسؤول مسؤولين عن مخالفة أحكام هذه المادة.

المادة (110)

المواد والمنتجات التعريفية والعينات المجانية

1. يجوز للمكتب التسويقي عبر المستودع الطبي المرخص والمُعَيّن من قبله استيراد المنتجات الطبية اللازمة له لأداء نشاطه بعد صدور موافقة من المؤسسة وفق أحكام المادة (32) من هذا المرسوم بقانون.
2. استثناء من البند (2) من المادة (109) من هذا المرسوم بقانون، يجوز للمكتب التسويقي الاحتفاظ بالعينات المجانية بغرض التعريف والتدريب على المنتجات الطبية، على أن يتم تخزينها وفق الظروف الموصى بها من المصنّع والاحتفاظ بسجلات مراقبة الحرارة المتعلقة بالتخزين، وأن تُختم كل عينة منها بما يفيد كونها مجانية وغير مصرح ببيعها وفقاً للشروط والضوابط التي تُحددها اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.
3. تُحدد اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون ضوابط جلب عينات المنتجات الطبية المخصصة لأغراض العرض والتدريب والتعريف بالتقنيات الطبية.

المادة (111)

إيقاف الترخيص والإغلاق الاحتياطي

1. تُصدر المؤسسة قراراً بإيقاف ترخيص المكتب التسويقي مؤقتاً، وذلك في أي من الحالات الآتية:
 - أ. انتقال ملكية المكتب التسويقي إلى شخص آخر دون موافقة المؤسسة.
 - ب. انتقال المكتب التسويقي من المكان المرخص فيه قبل الحصول على موافقة المؤسسة.

ج. عدم وجود شخص مؤهل ومُرخص له بمزاولة إحدى المهن الصحية أو النشاط المحدد ضمن مجال مهنة الصيدلة، ومتفرغ للعمل في المكتب التسويقي.

د. ثبوت استخدام المكتب التسويقي لمستندات ووثائق مزورة أثناء ممارسته للأنشطة المرخصة له.

هـ. ارتكاب الحظر الوارد في البند (3) من المادة (109) من هذا المرسوم بقانون.

و. أي حالات أخرى موجبة لإيقاف ترخيص المكتب التسويقي مؤقتاً حسب ما تُحدده اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.

2. تُصدر المؤسسة قراراً فورياً بإغلاق المكتب التسويقي احتياطياً إذا كان الاستمرار في تشغيله خطراً على الصحة العامة أو نتيجة ارتكابه المخالفات الموجبة للإغلاق الاحتياطي حسب ما تُحدده اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.

3. في جميع الأحوال، يتعين إحالة الأمر إلى لجنة الرقابة على الممارسات الصيدلانية في المؤسسة خلال (7) سبعة أيام عمل من تاريخ إيقاف الترخيص مؤقتاً أو الإغلاق الاحتياطي للنظر فيه والبت في المسؤولية التأديبية، وذلك في مدة لا تتجاوز (10) عشرة أيام عمل من تاريخ إحالة الأمر إليها.

المادة (112)

إلغاء الترخيص

يجوز للمؤسسة أن تصدر قراراً بإلغاء ترخيص المكتب التسويقي، في أي من الحالات الآتية:

1. مزاولة المكتب التسويقي نشاطاً غير مرخص له به.
2. إذا ثبت أن الحصول على الترخيص بفتح المكتب التسويقي أو حصوله على الموافقة التسويقية للمنتجات الطبية كان نتيجة تقديم مستندات مزورة أو بيانات أو معلومات غير صحيحة.
3. بقاء المكتب التسويقي مغلقاً لمدة تزيد على (3) ثلاثة أشهر متتالية دون عذر مقبول من المؤسسة.
4. عدم مباشرة العمل في المكتب التسويقي خلال (3) ثلاثة أشهر من تاريخ الترخيص بفتحه دون عذر مقبول من المؤسسة.
5. تكرار أو عدم إزالة المخالفات الواردة في المادة (111) من هذا المرسوم بقانون في الموعد المحدد من قبل المؤسسة.
6. ارتكاب الحظر الوارد في البند (2) من المادة (109) من هذا المرسوم بقانون.
7. أي حالات أخرى موجبة لإلغاء ترخيص المكتب التسويقي حسب ما تُحدده اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.

الفصل الخامس

ترخيص مكاتب الاستشارات الصيدلانية

المادة (113)

شروط الترخيص

1. لا يجوز لأي شخص فتح مكتب للاستشارات الصيدلانية ما لم يكن حاصلًا على ترخيص من المؤسسة.
2. يُشترط للترخيص بفتح مكتب الاستشارات الصيدلانية ما يأتي:
 - أ. أن توكل إدارته فنياً لصيدلي مسؤول مُرخص له بالعمل بالاستشارات الصيدلانية ضمن مجال مهنة الصيدلة، ومتفرغ للعمل فيه.
 - ب. استيفاء الشروط الأخرى التي تُحددها اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.
3. بمراعاة أحكام قانون الشركات التجارية، يكون للسلطة المحلية المختصة بشؤون الشركات في الإمارة المعنية صلاحية تحديد نسبة معينة لمساهمة المواطنين في رأس مال الشركة التي تزاوّل نشاط مكاتب الاستشارات الصيدلانية أو فتح المجال للملك الأجنبي الكامل مع تحديد نسبة مشاركة المواطنين في مجالس إدارات الشركات

التي تؤسس في نطاق اختصاصها، ويصدر الترخيص بفتح مكتب الاستشارات الصيدلانية طبقاً للترخيص التجاري الذي يصدر من تلك السلطة.

4. تُستثنى مكاتب الاستشارات الصيدلانية العاملة في المناطق الحرة من النسبة المشار إليها في البند (3) من هذه المادة، كما تُستثنى أي مكاتب استشارات صيدلانية أخرى يصدر بتحديدتها قرار من مجلس الوزراء.
5. يلتزم مالك مكتب الاستشارات الصيدلانية بتعيين مواطنين في المهن التي يتطلبها نشاط هذا المكتب وفقاً للنسب المحددة في التشريعات النافذة في هذا الشأن.
6. يجوز لمكتب الاستشارات الصيدلانية تقديم خدماته إلكترونياً وفقاً لنظام يصدر بقرار من الرئيس أو من يفوضه.
7. تلتزم المؤسسة بإخطار الجهة الصحية المختصة بالتراخيص الصادرة من قبلها لمكاتب الاستشارات الصيدلانية وأية معلومات أخرى متعلقة بمكاتب الاستشارات الصيدلانية، وفق الآلية التي يتم الاتفاق عليها طبقاً للمادة (174) من هذا المرسوم بقانون.

المادة (114)

مدة الترخيص وتجديده

1. يكون الترخيص بفتح مكتب الاستشارات الصيدلانية صالحاً لمدة لا تقل عن سنة واحدة قابلة للتجديد، وعلى صاحب الترخيص أن يلتزم بممارسة النشاط المرخص به خلال المدة المحددة لصلاحية الترخيص.
2. يتم تقديم طلب تجديد الترخيص قبل (30) ثلاثين يوماً من تاريخ انتهائه، ويتم التجديد وفقاً لذات الشروط والضوابط المحددة لإصدار الترخيص لأول مرة.
3. لا يجوز للمرخص له الاستمرار في ممارسة نشاط مكتب الاستشارات الصيدلانية المرخص به من تاريخ انتهاء سريان الترخيص وحتى تجديده.
4. يترتب على عدم تقديم طلب تجديد الترخيص خلال (90) تسعين يوماً من تاريخ انتهاء سريانه، إلغاؤه تلقائياً، وفرض الغرامة المقررة في هذا الشأن وفقاً لللائحة المخالفات والجزاءات الإدارية الصادرة تنفيذاً لأحكام هذا المرسوم بقانون.

المادة (115)

نقل مكتب الاستشارات الصيدلانية أو التنازل عن ملكيته

1. مع مراعاة التشريعات المعمول بها في الدولة، لا يجوز نقل مكتب الاستشارات الصيدلانية من مكان إلى آخر دون موافقة المؤسسة.
2. دون الإخلال بالتشريعات المعمول بها في الدولة، يجوز بموافقة المؤسسة التنازل عن ملكية مكتب الاستشارات الصيدلانية للغير وفقاً للشروط والضوابط التي تُحددها اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.

المادة (116)

المحظورات

يُحظر على مكتب الاستشارات الصيدلانية ما يأتي:

1. ممارسة أي نشاط غير المرخص له به.
2. استيراد أو تصدير أو تخزين أو توزيع أو بيع أي منتجات طبية.
3. تقديم المشورة أو الاستشارات لمجالات ومنشآت خارج نطاق اختصاصاته المحددة في اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.
4. التعامل مع منشآت صيدلانية أخرى أو بنوك حيوية غير مرخصة.
5. أي محظورات أخرى ترد في اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.

ويكون مالك مكتب الاستشارات الصيدلانية والصيدلي المسؤول مسؤولين عن مخالفة أحكام هذه المادة.

المادة (117)

إيقاف الترخيص والإغلاق الاحتياطي

1. تُصدر المؤسسة قراراً بإيقاف ترخيص مكتب الاستشارات الصيدلانية مؤقتاً، وذلك في أي من الحالات الآتية:
 - أ. انتقال ملكية مكتب الاستشارات الصيدلانية إلى شخص آخر دون موافقة المؤسسة.
 - ب. انتقال مكتب الاستشارات الصيدلانية من المكان المرخص فيه قبل الحصول على موافقة المؤسسة.
 - ج. عدم وجود صيدلي مسؤول ومُرخص له ومتفرغ للعمل في مكتب الاستشارات الصيدلانية.
 - د. ثبوت استخدام مكتب الاستشارات الصيدلانية لمستندات ووثائق مزورة أثناء ممارسته للأنشطة المرخصة له.
 - هـ. ارتكاب المحظورات الواردة في البنود (3-4) من المادة (116) من هذا المرسوم بقانون.
 - و. أي حالات أخرى موجبة لإيقاف ترخيص مكتب الاستشارات الصيدلانية مؤقتاً حسب ما تُحدده اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.
2. تُصدر المؤسسة قراراً فوراً بإغلاق مكتب الاستشارات الصيدلانية احتياطياً إذا كان الاستمرار في تشغيله خطراً على الصحة العامة أو نتيجة ارتكابه المخالفات الموجبة للإغلاق الاحتياطي حسب ما تُحدده اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.
3. في جميع الأحوال، يتعين إحالة الأمر إلى لجنة الرقابة على الممارسات الصيدلانية في المؤسسة خلال (7) سبعة أيام عمل من تاريخ إيقاف الترخيص مؤقتاً أو الإغلاق الاحتياطي للنظر فيه والبت في المسؤولية التأديبية، وذلك في مدة لا تتجاوز (10) عشرة أيام عمل من تاريخ إحالة الأمر إليها.

المادة (118)

إلغاء الترخيص

- يجوز للمؤسسة أن تصدر قراراً بإلغاء ترخيص مكتب الاستشارات الصيدلانية، في أي من الحالات الآتية:
1. مزاولة مكتب الاستشارات الصيدلانية نشاطاً غير مرخص له به.
 2. إذا ثبت أن الحصول على الترخيص بفتح مكتب الاستشارات الصيدلانية كان نتيجة تقديم مستندات مزورة أو بيانات أو معلومات غير صحيحة.
 3. بقاء مكتب الاستشارات الصيدلانية مغلقاً لمدة تزيد على (3) ثلاثة أشهر متتالية دون عذر مقبول من المؤسسة.
 4. عدم مباشرة العمل في مكتب الاستشارات الصيدلانية خلال (6) ستة أشهر من تاريخ الترخيص بفتحه دون عذر مقبول من المؤسسة.
 5. تكرار أو عدم إزالة المخالفات الواردة في المادة (117) من هذا المرسوم بقانون في الموعد المحدد من قبل المؤسسة.
 6. ارتكاب الحظر الوارد في البند (2) من المادة (116) من هذا المرسوم بقانون.
 7. أي حالات أخرى موجبة لإلغاء ترخيص مكتب الاستشارات الصيدلانية حسب ما تُحدده اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.

الفصل السادس

ترخيص المختبرات الصيدلانية

المادة (119)

شروط الترخيص

1. لا يجوز لأي شخص فتح مختبر صيدلاني ما لم يكن حاصلاً على ترخيص من المؤسسة.
2. يُشترط للترخيص بفتح مختبر صيدلاني ما يأتي:
 - أ. الحصول على شهادة الممارسة المخبرية الجيدة سارية المفعول من المؤسسة.
 - ب. أن توكل إدارته فنياً لشخص مؤهل مُرخص له ومتفرغ للعمل فيه.
 - ج. أن يكون المختبر الصيدلاني مطابقاً لشروط السلامة، وأن تتوفر فيه الإجراءات الوقائية لضمان عدم تسرب أي ملوثات للبيئة.
 - د. استيفاء الشروط الفنية والصحية والشروط الأخرى التي تُحددها اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.
3. بمراعاة أحكام قانون الشركات التجارية، يكون للسلطة المحلية المختصة بشؤون الشركات في الإمارة المعنية صلاحية تحديد نسبة معينة لمساهمة المواطنين في رأس مال الشركة التي تزاوُل نشاط المختبرات الصيدلانية أو فتح المجال للملك الأجنبي الكامل مع تحديد نسبة مشاركة المواطنين في مجالس إدارات الشركات التي تؤسس في نطاق اختصاصها، ويصدرُ الترخيص بفتح المختبر الصيدلاني طبقاً للترخيص التجاري الذي يصدرُ من تلك السلطة.
4. تُستثنى المختبرات الصيدلانية العاملة في المناطق الحرة من النسبة المشار إليها في البند (3) من هذه المادة، كما تُستثنى أي مختبرات صيدلانية أخرى يصدرُ بتحديد قرار من مجلس الوزراء.
5. يلتزم مالك المختبر الصيدلاني بتعيين مواطنين في المهن التي يتطلبها نشاط هذا المختبر وفقاً للنسب المحددة في التشريعات النافذة في هذا الشأن.
6. تُحدد اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون ضوابط وشروط اعتماد المختبرات الصيدلانية خارج الدولة المذكورة في المادة (26) من هذا المرسوم بقانون والشهادات الصادرة منها.
7. تلتزم المؤسسة بإخطار الجهة الصحية المختصة بالتراخيص الصادرة من قبلها للمختبرات الصيدلانية وأية معلومات أخرى متعلقة بالمختبرات الصيدلانية، وفق الآلية التي يتم الاتفاق عليها طبقاً للمادة (174) من هذا المرسوم بقانون.

المادة (120)

مدة الترخيص وتجديده

1. يكون الترخيص بفتح المختبر الصيدلاني صالحاً لمدة لا تقل عن سنة واحدة قابلة للتجديد، وعلى صاحب الترخيص أن يلتزم بممارسة النشاط المرخص به خلال المدة المحددة لصلاحية الترخيص.
2. يتم تقديم طلب تجديد الترخيص قبل (60) ستين يوماً من تاريخ انتهائه، ويتم التجديد وفقاً لذات الشروط والضوابط المحددة لإصدار الترخيص لأول مرة.
3. لا يجوز للمرخص له الاستمرار في ممارسة نشاط المختبر الصيدلاني المرخص به من تاريخ انتهاء سريان الترخيص وحتى تجديده.
4. يترتب على عدم تقديم طلب تجديد الترخيص خلال (90) تسعين يوماً من تاريخ انتهاء سريانه، إلغاؤه تلقائياً، وفرض الغرامة المقررة في هذا الشأن وفقاً لللائحة المخالفات والجزاءات الإدارية الصادرة تنفيذاً لأحكام هذا المرسوم بقانون.

المادة (121)

التزامات المختبر الصيدلاني

1. على المختبر الصيدلاني المرخص، الالتزام بمعايير الممارسة المخبرية الجيدة المعتمدة من المؤسسة.
2. يعتمد المسؤول عن المختبر الصيدلاني شهادات نتائج التحاليل المخبرية المجرأة في منشأته ويصدرها بعد استيفائها معايير الجودة المعتمدة من المؤسسة، وعليه الاحتفاظ بسجلات البيانات الخاصة بالتحاليل وفقاً للنظم والإجراءات التي تُحددها المؤسسة.
3. في حال رغبة المختبر الصيدلاني باستيراد المنتجات الطبية، يتوجب عليه الحصول على موافقة من المؤسسة وفق أحكام المادة (32) من هذا المرسوم بقانون، على أن يكون الغرض من الاستيراد أداء المختبر لنشاطه المرخص له به وليس لأغراض التجارة والتداول.

المادة (122)

نقل المختبر الصيدلاني أو التنازل عن ملكيته

1. مع مراعاة التشريعات المعمول بها في الدولة، لا يجوز نقل المختبر الصيدلاني من مكان إلى آخر، أو إجراء أي تغيير في مخططه الصادر بموجبه ترخيصه، دون موافقة المؤسسة.
2. دون الإخلال بالتشريعات المعمول بها في الدولة، يجوز بموافقة المؤسسة التنازل عن ملكية المختبر الصيدلاني للغير وفقاً للشروط والضوابط التي تُحددها اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.

المادة (123)

المحظورات

يُحظر على المختبر الصيدلاني ما يأتي:

1. ممارسة أي نشاط غير المرخص له به.
 2. استيراد المنتجات الطبية أو تخزينها بغرض البيع أو الدعاية أو التعريف بها.
 3. إجراء أية أبحاث أو اختبارات على البشر لأي سبب.
 4. التعامل مع منشآت صيدلانية أخرى أو بنوك حيوية غير مرخصة.
 5. أي محظورات أخرى ترد في اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.
- ويكون مالك المختبر الصيدلاني والشخص المسؤول مسؤولين عن مخالفة أحكام هذه المادة.

المادة (124)

إيقاف الترخيص والإغلاق الاحتياطي

1. تُصدر المؤسسة قراراً بإيقاف ترخيص المختبر الصيدلاني مؤقتاً، وذلك في أي من الحالات الآتية:
 - أ. انتقال ملكية المختبر الصيدلاني إلى شخص آخر دون موافقة المؤسسة.
 - ب. انتقال المختبر الصيدلاني من المكان المرخص فيه قبل الحصول على موافقة المؤسسة.
 - ج. عدم وجود شخص مؤهل ومُرخص له ومتفرغ للعمل في المختبر الصيدلاني.
 - د. ثبوت استخدام المختبر الصيدلاني لمستندات ووثائق مزورة أثناء ممارسته للأنشطة المرخصة له.
 - هـ. ارتكاب الحظر الوارد في البند (4) من المادة (123) من هذا المرسوم بقانون.
 - و. أي حالات أخرى موجبة لإيقاف ترخيص المختبر الصيدلاني مؤقتاً حسب ما تُحدده اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.

2. تُصدر المؤسسة قراراً فورياً بإغلاق المختبر الصيدلاني احتياطياً إذا كان الاستمرار في تشغيله خطراً على الصحة العامة أو نتيجة ارتكابه المخالفات الموجبة للإغلاق الاحتياطي حسب ما تُحدده اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.

3. في جميع الأحوال، يتعين إحالة الأمر إلى لجنة الرقابة على الممارسات الصيدلانية في المؤسسة خلال (7) سبعة أيام عمل من تاريخ إيقاف الترخيص مؤقتاً أو الإغلاق الاحتياطي للنظر فيه والبت في المسؤولية التأديبية، وذلك في مدة لا تتجاوز (10) عشرة أيام عمل من تاريخ إحالة الأمر إليها.

المادة (125)

إلغاء الترخيص

يجوز للمؤسسة أن تصدر قراراً بإلغاء ترخيص المختبر الصيدلاني، في أي من الحالات الآتية:

1. مزاولة المختبر الصيدلاني نشاطاً غير مرخص له به.
2. إذا ثبت أن الحصول على الترخيص بفتح المختبر الصيدلاني كان نتيجة تقديم مستندات مزورة أو بيانات أو معلومات غير صحيحة.
3. بقاء المختبر الصيدلاني مغلقاً لمدة تزيد على (3) ثلاثة أشهر متتالية دون عذر مقبول من المؤسسة.
4. عدم مباشرة العمل في المختبر الصيدلاني خلال (6) ستة أشهر من تاريخ الترخيص بفتحه دون عذر مقبول من المؤسسة.
5. تكرار ممارسة النشاط بطريقة تخالف معايير وتعليمات الممارسة المخبرية الجيدة.
6. تكرار أو عدم إزالة المخالفات الواردة في المادة (124) من هذا المرسوم بقانون في الموعد المحدد من قبل المؤسسة.
7. ارتكاب المحظورات الواردة في البندين (2-3) من المادة (123) من هذا المرسوم بقانون.
8. أي حالات أخرى موجبة لإلغاء ترخيص المختبر الصيدلاني حسب ما تُحدده اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.

الفصل السابع

ترخيص مصانع المنتجات الطبية والشركات التعاقدية لتصنيع المنتجات الطبية

المادة (126)

شروط الترخيص

1. لا يجوز لأي شخص فتح مصنع للمنتجات الطبية أو شركة تعاقدية لتصنيع المنتجات الطبية ما لم يكن حاصلاً على ترخيص من المؤسسة.
2. يُشترط للترخيص بفتح مصنع المنتجات الطبية أو الشركة التعاقدية لتصنيع المنتجات الطبية ما يأتي:
 - أ. الحصول على شهادة الممارسة التصنيعية الجيدة سارية المفعول من المؤسسة.
 - ب. أن يكون طالب الترخيص أو من يمثله قانوناً مالكاً للمصنع، ويكون مسؤولاً قانونياً عن الالتزام بالتشريعات والتعليمات التي تُصدرها المؤسسة بشأن المصنع أو الشركة التعاقدية لتصنيع المنتجات الطبية.
 - ج. في حالة مزاولة نشاط استيراد أو تصدير أو تسويق أو توزيع المنتجات الطبية في الدولة، يُشترط الحصول على ترخيص بذلك من المؤسسة.
 - د. استيفاء الشروط الفنية والصحية والشروط الأخرى التي تُحددها اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.
3. بمراعاة أحكام قانون الشركات التجارية، يكون للسلطة المحلية المختصة بشؤون الشركات في الإمارة المعنية صلاحية تحديد نسبة معينة لمساهمة المواطنين في رأس مال الشركة التي تزاوّل نشاط مصانع المنتجات الطبية أو الشركات التعاقدية لتصنيع المنتجات الطبية أو فتح المجال للملك الأجنبي الكامل مع تحديد نسبة مشاركة

- المواطنين في مجالس إدارات الشركات التي تؤسس في نطاق اختصاصها، ويصدرُ الترخيص بفتح مصنع المنتجات الطبية أو الشركة التعاقدية لتصنيع المنتجات الطبية طبقاً للترخيص التجاري الذي يصدرُ من تلك السلطة.
4. تُستثنى مصانع المنتجات الطبية والشركات التعاقدية لتصنيع المنتجات الطبية العاملة في المناطق الحرة من النسبة المشار إليها في البند (3) من هذه المادة، كما تُستثنى أي مصانع أخرى للمنتجات الطبية أو أي شركات تعاقدية أخرى لتصنيع المنتجات الطبية يصدرُ بتحديدتها قرار من مجلس الوزراء.
5. يلتزم مالك مصنع المنتجات الطبية أو الشركة التعاقدية لتصنيع المنتجات الطبية بتعيين مواطنين في المهن التي يتطلبها نشاط هذا المصنع أو الشركة التعاقدية وفقاً للنسب المحددة في التشريعات النافذة في هذا الشأن.
6. تلتزم المؤسسة بإخطار الجهة الصحية المختصة بالتراخيص الصادرة من قبلها لمصانع المنتجات الطبية والشركات التعاقدية لتصنيع المنتجات الطبية وأية معلومات أخرى متعلقة بمصانع المنتجات الطبية والشركات التعاقدية لتصنيع المنتجات الطبية، وفق الآلية التي يتم الاتفاق عليها طبقاً للمادة (174) من هذا المرسوم بقانون.

المادة (127)

معايير إدارة الجودة وضوابط أسس التصنيع الجيد

على مصنع المنتجات الطبية والشركة التعاقدية لتصنيع المنتجات الطبية الالتزام بمعايير إدارة الجودة وضوابط أسس التصنيع الجيد الصادرة والمعتمدة من المؤسسة.

المادة (128)

مدة الترخيص وتجديده

1. يكون الترخيص بفتح مصنع المنتجات الطبية أو الشركة التعاقدية لتصنيع المنتجات الطبية صالحاً لمدة لا تقل عن سنة واحدة قابلة للتجديد، وعلى صاحب الترخيص أن يلتزم بممارسة النشاط المرخص به خلال المدة المحددة لصلاحية الترخيص.
2. يتم تقديم طلب تجديد الترخيص قبل (60) ستين يوماً من تاريخ انتهائه، ويتم التجديد وفقاً لذات الشروط والضوابط المحددة لإصدار الترخيص لأول مرة.
3. لا يجوز للمرخص له الاستمرار في ممارسة نشاط مصنع المنتجات الطبية أو الشركة التعاقدية لتصنيع المنتجات الطبية المرخص به من تاريخ انتهاء سريان الترخيص وحتى تجديده.
4. استثناءً من البند (3) من هذه المادة، يجوز للمؤسسة منح مصنع المنتجات الطبية أو الشركة التعاقدية لتصنيع المنتجات الطبية مهلة (30) ثلاثين يوماً إضافية بعد تاريخ انتهاء سريان الترخيص لممارسة نشاطها وفق الشروط الآتية:
- أ. وجود شهادة الممارسة التصنيعية الجيدة سارية المفعول من المؤسسة.
- ب. وجود طلب لتجديد الترخيص مقدم مسبقاً وقيده الإجراءات لدى المؤسسة.
5. يترتب على عدم تقديم طلب تجديد الترخيص خلال (90) تسعين يوماً من تاريخ انتهاء سريانه، إلغاؤه تلقائياً، وفرض الغرامة المقررة في هذا الشأن وفقاً لللائحة المخالفات والجزاءات الإدارية الصادرة تنفيذاً لأحكام هذا المرسوم بقانون.

المادة (129)

نقل مصنع المنتجات الطبية والشركة التعاقدية لتصنيع المنتجات الطبية أو التنازل عن ملكيتها

1. مع مراعاة التشريعات المعمول بها في الدولة، لا يجوز نقل مصنع المنتجات الطبية والشركة التعاقدية لتصنيع المنتجات الطبية من مكان إلى آخر، أو إجراء أي تغيير في مخططها الصادر بموجبه ترخيصها، دون موافقة المؤسسة.

2. دون الإخلال بالتشريعات المعمول بها في الدولة، يجوز بموافقة المؤسسة التنازل عن ملكية مصنع المنتجات الطبية والشركة التعاقدية لتصنيع المنتجات الطبية للغير وفقاً للشروط والضوابط التي تُحددها اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.

المادة (130)

المحظورات

يُحظر على مصنع المنتجات الطبية والشركة التعاقدية لتصنيع المنتجات الطبية ما يأتي:

1. ممارسة أي نشاط غير المرخص له به.
 2. إعادة تصنيع منتج طبي حاصل على موافقة تسويقية سارية بمواصفات فنية جديدة، إلا بعد حصول حامل حق التسويق على موافقة تسويقية جديدة لتصنيع المنتج بهذه المواصفات من المؤسسة وفق أحكام المادة (15) من هذا المرسوم بقانون.
 3. تصنيع أو تداول منتجات مغشوشة أو غير صالحة للاستعمال.
 4. التعامل مع منشآت صيدلانية أخرى غير مرخصة.
 5. المباشرة بتصنيع المنتجات الطبية إلا بعد الحصول على الشهادة المشار إليها في الفقرة (أ) من البند (2) من المادة (126) من هذا المرسوم بقانون.
 6. أي محظورات أخرى ترد في اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.
- ويكون مالك مصنع المنتجات الطبية والشركة التعاقدية لتصنيع المنتجات الطبية مسؤولاً عن مخالفة أحكام هذه المادة.

المادة (131)

إيقاف الترخيص والإغلاق الاحتياطي

1. تُصدر المؤسسة قراراً بإيقاف ترخيص مصنع المنتجات الطبية أو الشركة التعاقدية لتصنيع المنتجات الطبية مؤقتاً، وذلك في أي من الحالات الآتية:
 - أ. انتقال ملكية المصنع أو الشركة التعاقدية إلى شخص آخر دون موافقة المؤسسة.
 - ب. انتقال المصنع أو الشركة التعاقدية من المكان المرخص فيه قبل الحصول على موافقة المؤسسة.
 - ج. عدم وجود أشخاص مؤهلين للإشراف والتحكم المباشر طبقاً للقواعد المعمول بها في هذا المجال.
 - د. ثبوت استخدام المصنع أو الشركة التعاقدية لمستندات ووثائق مزورة أثناء ممارستها للأنشطة المرخصة لها.
 - هـ. ارتكاب الحظر الوارد في البند (4) من المادة (130) من هذا المرسوم بقانون.
 - و. أي حالات أخرى موجبة لإيقاف ترخيص المصنع أو الشركة التعاقدية حسب ما تُحدده اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.
2. تُصدر المؤسسة قراراً فوراً بإغلاق مصنع المنتجات الطبية أو الشركة التعاقدية لتصنيع المنتجات الطبية احتياطياً إذا كان الاستمرار في تشغيلها خطراً على الصحة العامة أو نتيجة ارتكابها المخالفات الموجبة للإغلاق الاحتياطي حسب ما تُحدده اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.
3. في جميع الأحوال، يتعين إحالة الأمر إلى لجنة الرقابة على الممارسات الصيدلانية في المؤسسة خلال (7) سبعة أيام عمل من تاريخ إيقاف الترخيص مؤقتاً أو الإغلاق الاحتياطي للنظر فيه والبت في المسؤولية التأديبية، وذلك في مدة لا تتجاوز (10) عشرة أيام عمل من تاريخ إحالة الأمر إليها.

المادة (132)

إلغاء الترخيص

يجوز للمؤسسة أن تصدر قراراً بإلغاء ترخيص مصنع المنتجات الطبية أو الشركة التعاقدية لتصنيع المنتجات الطبية، في أي من الحالات الآتية:

1. مزاوله المصنع أو الشركة التعاقدية نشاطاً غير مرخص لها به.
2. إذا ثبت أن الحصول على الترخيص بفتح المصنع أو الشركة التعاقدية أو حصولها على الموافقة التسويقية للمنتجات الطبية كان نتيجة تقديم مستندات مزورة أو بيانات أو معلومات غير صحيحة.
3. بقاء المصنع أو الشركة التعاقدية مغلقة لمدة تزيد على (3) ثلاثة أشهر متتالية دون عذر مقبول من المؤسسة.
4. عدم مباشرة العمل في المصنع أو الشركة التعاقدية خلال (6) ستة أشهر من تاريخ الترخيص بفتحها دون عذر مقبول من المؤسسة.
5. تكرار ممارسة النشاط بطريقة تخالف معايير وتعليمات الممارسة التصنيعية الجيدة.
6. تكرار أو عدم إزالة المخالفات الواردة في المادة (131) من هذا المرسوم بقانون في الموعد المحدد من قبل المؤسسة.
7. ارتكاب المحظورات الواردة في البنود (2-3) من المادة (130) من هذا المرسوم بقانون.
8. أي حالات أخرى موجبة لإلغاء ترخيص المصنع أو الشركة التعاقدية حسب ما تحدده اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.

المادة (133)

وضع تسعيرة المنتج الطبي

1. على مصنع المنتجات الطبية أو الشركة التعاقدية لتصنيع المنتجات الطبية وضع سعر البيع للجمهور على الغلاف الخارجي للمنتج الطبي الخاضع للتسعير والمعتمد من المؤسسة بشكل واضح يسهل قراءته قبل بيعه وتسليمه، كما يلتزم بوضع إشارة للتعريف بالمصنع أو الشركة التعاقدية المذكورة في الموافقة التسويقية الصادرة من المؤسسة كموزع في الدولة. ويمكن للمصنع أو الشركة التعاقدية أن تعهد للمستودع الطبي المرخص والمُعَيّن من قبلها بأداء المهام المذكورة في هذا البند وفقاً للضوابط المذكورة بالمادة (105) من هذا المرسوم بقانون.
2. يكون المسؤولون في المصنع أو الشركة التعاقدية ومالكها مسؤولين مسؤولية تضامنية عن عدم الالتزام بوضع سعر البيع للجمهور المعتمد من المؤسسة على الغلاف الخارجي للمنتج.

الفصل الثامن

ترخيص الشركات التعاقدية للبحث والتطوير

المادة (134)

شروط الترخيص

1. لا يجوز لأي شخص فتح شركة تعاقدية للبحث والتطوير ما لم يكن حاصلاً على ترخيص من المؤسسة أو الجهة الصحية المختصة، كلٌّ في حدود اختصاصها.
2. يُشترط للترخيص بفتح شركة تعاقدية للبحث والتطوير ما يأتي:
 - أ. أن يكون طالب الترخيص أو من يمثله قانوناً مالِكاً للشركة التعاقدية للبحث والتطوير، ويكون مسؤولاً قانونياً عن الالتزام بالتشريعات والتعليمات التي تُصدرها المؤسسة بشأن الشركة التعاقدية للبحث والتطوير.
 - ب. الحصول على شهادة الممارسة السريرية الجيدة سارية المفعول من المؤسسة.
 - ج. استيفاء الشروط الفنية والصحية والشروط الأخرى التي تُحددها اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.
3. بمراعاة أحكام قانون الشركات التجارية، يكون للسلطة المحلية المختصة بشؤون الشركات في الإمارة المعنية صلاحية تحديد نسبة معينة لمساهمة المواطنين في رأس مال الشركة التي تزاوّل نشاط الشركات التعاقدية

- للبحث والتطوير أو فتح المجال للملك الأجنبي الكامل مع تحديد نسبة مشاركة المواطنين في مجالس إدارات الشركات التي تؤسس في نطاق اختصاصها، ويصدرُ الترخيص بفتح الشركة التعاقدية للبحث والتطوير طبقاً للترخيص التجاري الذي يصدرُ من تلك السلطة.
4. تُستثنى الشركات التعاقدية للبحث والتطوير العاملة في المناطق الحرة من النسبة المشار إليها في البند (3) من هذه المادة، كما تُستثنى أي شركات تعاقدية للبحث والتطوير أخرى يصدرُ بتحديدتها قرار من مجلس الوزراء.
5. يلتزم مالك الشركة التعاقدية للبحث والتطوير بتعيين مواطنين في المهن التي يتطلبها نشاط هذه الشركة وفقاً للنسب المحددة في التشريعات النافذة في هذا الشأن.
6. للجهة الصحية المختصة إضافة أية شروط فنية وصحية وضوابط أخرى لترخيص الشركة التعاقدية للبحث والتطوير الواقعة ضمن نطاق اختصاصها.
7. تلتزم الجهة الصحية المختصة بإخطار المؤسسة بالتراخيص الصادرة من قبلها للشركات التعاقدية للبحث والتطوير وأية معلومات أخرى متعلقة بالشركات التعاقدية للبحث والتطوير، وفق الآلية التي يتم الاتفاق عليها طبقاً للمادة (174) من هذا المرسوم بقانون.
8. في حال رغبة الشركة التعاقدية للبحث والتطوير باستيراد الخامات الدوائية والمنتجات الطبية أو تصدير المنتجات الطبية بشكلها النهائي للجهة المتعاقدة مع المنشأة، يتوجب عليها الحصول على إذن من المؤسسة وفق أحكام المادة (32) من هذا المرسوم بقانون، على أن يكون الغرض من الاستيراد أداء الشركة لنشاطها المرخصة بمزاولته.
9. يجوز للشركات التعاقدية للبحث والتطوير تقديم خدماتها إلكترونياً وفقاً لنظام يصدر بقرار من الرئيس أو من يفوضه أو من رئيس الجهة الصحية المختصة، كلٌّ في حدود اختصاصه.

المادة (135)

مدة الترخيص وتجديده

1. يكون الترخيص بفتح الشركة التعاقدية للبحث والتطوير صالحاً لمدة لا تقل عن سنة واحدة قابلة للتجديد، وعلى صاحب الترخيص أن يلتزم بممارسة النشاط المرخص به خلال المدة المحددة لصلاحيته الترخيص.
2. يتم تقديم طلب تجديد الترخيص قبل (60) ستين يوماً من تاريخ انتهائه، ويتم التجديد وفقاً لذات الشروط والضوابط المحددة لإصدار الترخيص لأول مرة.
3. لا يجوز للمرخص له الاستمرار في ممارسة نشاط الشركة التعاقدية للبحث والتطوير المرخص به من تاريخ انتهاء سريان الترخيص وحتى تجديده.
4. استثناءً من البند (3) من هذه المادة، يجوز للمؤسسة أو الجهة الصحية المختصة، كلٌّ في حدود اختصاصها، منح الشركة التعاقدية للبحث والتطوير مهلة (30) ثلاثين يوماً إضافية بعد تاريخ انتهاء سريان الترخيص لممارسة نشاطها شريطة وجود طلب لتجديد الترخيص مقدم مسبقاً وقيد الإجراء لدى المؤسسة أو الجهة الصحية المختصة، كلٌّ في حدود اختصاصها.
5. يترتب على عدم تقديم طلب تجديد الترخيص خلال (90) تسعين يوماً من تاريخ انتهاء سريانه، إلغاؤه تلقائياً، وفرض الغرامة المقررة في هذا الشأن وفقاً لللائحة المخالفات والجزاءات الإدارية الصادرة تنفيذاً لأحكام هذا المرسوم بقانون.

المادة (136)

نقل الشركة التعاقدية للبحث والتطوير أو التنازل عن ملكيتها

1. مع مراعاة التشريعات المعمول بها في الدولة، لا يجوز نقل الشركة التعاقدية للبحث والتطوير من مكان إلى آخر، أو إجراء أي تغيير في مخططها الصادر بموجبه ترخيصها، دون موافقة المؤسسة أو الجهة الصحية المختصة، كلٌّ في حدود اختصاصها.
2. دون الإخلال بالتشريعات المعمول بها في الدولة، يجوز بموافقة المؤسسة أو الجهة الصحية المختصة، كلٌّ في حدود اختصاصها، التنازل عن ملكية الشركة التعاقدية للبحث والتطوير للغير وفقاً للشروط والضوابط التي تُحددها اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون. وللجهة الصحية المختصة إضافة أية شروط وضوابط أخرى للتنازل عن الملكية للغير.

المادة (137)

المحظورات

- يُحظر على الشركة التعاقدية للبحث والتطوير ما يأتي:
1. ممارسة أي نشاط غير المرخص لها به.
 2. تداول منتجات مغشوشة أو غير صالحة للاستعمال.
 3. تصنيع منتجات لغير أغراض البحث والتطوير.
 4. التعامل مع منشآت صيدلانية أخرى أو بنوك حيوية غير مرخصة.
 5. أي محظورات أخرى ترد في اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون أو في التشريعات المحلية النافذة في هذا الشأن. ويكون مالك الشركة التعاقدية للبحث والتطوير مسؤولاً عن مخالفة أحكام هذه المادة.

المادة (138)

إيقاف الترخيص والإغلاق الاحتياطي

1. تُصدر المؤسسة أو الجهة الصحية المختصة، كلٌّ في حدود اختصاصها، قراراً بإيقاف ترخيص الشركة التعاقدية للبحث والتطوير مؤقتاً، وذلك في أي من الحالات الآتية:
 - أ. سحب أو إلغاء أو عدم تجديد شهادة الممارسة السريرية الجيدة.
 - ب. انتقال ملكية الشركة التعاقدية للبحث والتطوير إلى شخص آخر دون موافقة المؤسسة أو الجهة الصحية المختصة، كلٌّ في حدود اختصاصها.
 - ج. انتقال الشركة التعاقدية للبحث والتطوير من المكان المرخص فيه قبل الحصول على موافقة المؤسسة أو الجهة الصحية المختصة، كلٌّ في حدود اختصاصها.
 - د. عدم وجود أشخاص مؤهلين للإشراف والتحكم المباشر طبقاً للقواعد المعمول بها في هذا المجال.
 - هـ. ثبوت استخدام الشركة التعاقدية للبحث والتطوير لمستندات ووثائق مزورة أثناء ممارستها للأنشطة المرخصة لها.
 - و. ارتكاب الحظر الوارد في البند (4) من المادة (137) من هذا المرسوم بقانون.
 - ز. أي حالات أخرى موجبة لإيقاف ترخيص الشركة التعاقدية للبحث والتطوير مؤقتاً حسب ما تُحدده اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون أو التشريعات المحلية النافذة في هذا الشأن.
2. تُصدر المؤسسة أو الجهة الصحية المختصة، كلٌّ في حدود اختصاصها، قراراً فورياً بإغلاق الشركة التعاقدية للبحث والتطوير احتياطياً إذا كان الاستمرار في تشغيلها خطراً على الصحة العامة أو نتيجة ارتكابها المخالفات الموجبة للإغلاق الاحتياطي حسب ما تُحدده اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون أو التشريعات المحلية النافذة في هذا الشأن.

3. في جميع الأحوال، يتعين إحالة الأمر إلى لجنة الرقابة على الممارسات الصيدلانية في المؤسسة أو اللجنة المشار إليها في البند (2) من المادة (160) من هذا المرسوم بقانون، حسب الأحوال، خلال (7) سبعة أيام عمل من تاريخ إيقاف الترخيص مؤقتاً أو الإغلاق الاحتياطي للنظر فيه والبت في المسؤولية التأديبية، وذلك في مدة لا تتجاوز (10) عشرة أيام عمل من تاريخ إحالة الأمر إليها.

المادة (139)

إلغاء الترخيص

- يجوز للمؤسسة أو الجهة الصحية المختصة، كل في حدود اختصاصها، أن تُصدر قراراً بإلغاء ترخيص الشركة التعاقدية للبحث والتطوير، في أي من الحالات الآتية:
1. مزاولة الشركة التعاقدية للبحث والتطوير نشاطاً غير مرخص لها به.
 2. إذا ثبت أن الحصول على الترخيص بفتح الشركة التعاقدية للبحث والتطوير كان نتيجة تقديم مستندات مزورة أو بيانات أو معلومات غير صحيحة.
 3. بقاء الشركة التعاقدية للبحث والتطوير مغلقة لمدة تزيد على (3) ثلاثة أشهر متتالية دون عذر مقبول من المؤسسة أو الجهة الصحية المختصة، كل في حدود اختصاصها.
 4. عدم مباشرة العمل في الشركة التعاقدية للبحث والتطوير خلال (6) ستة أشهر من تاريخ الترخيص بفتحها دون عذر مقبول من المؤسسة أو الجهة الصحية المختصة، كل في حدود اختصاصها.
 5. تكرار ممارسة النشاط بطريقة تخالف معايير وتعليمات الممارسة الجيدة ذات الصلة.
 6. تكرار أو عدم إزالة المخالفات الواردة في المادة (138) من هذا المرسوم بقانون في الموعد المحدد من قبل المؤسسة أو الجهة الصحية المختصة، كل في حدود اختصاصها.
 7. ارتكاب المحظورات الواردة في البنود (2-3) من المادة (137) من هذا المرسوم بقانون.
 8. أي حالات أخرى موجبة لإلغاء ترخيص الشركة التعاقدية للبحث والتطوير حسب ما تُحدده اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون أو التشريعات المحلية النافذة في هذا الشأن.

الفصل التاسع

ترخيص البنوك الحيوية

المادة (140)

شروط الترخيص

1. لا يجوز لأي شخص فتح بنك حيوي ما لم يكن حاصلًا على ترخيص من المؤسسة أو الجهة الصحية المختصة، كل في حدود اختصاصها.
2. يُشترط للترخيص بفتح بنك حيوي ما يأتي:
 - أ. وجود نظام لإدارة الجودة يتوافق مع الأنشطة المرخص بمزاولةها.
 - ب. وجود نظام ملائم لتتبع العينات البيولوجية، ووجود نظام للإبلاغ، والتحقق، والتسجيل، ونقل المعلومات عن حدوث أية مضاعفات خطيرة أو ردود أفعال سلبية من شأنها التأثير على جودة وسلامة هذه العينات.
 - ج. استيفاء الشروط الفنية والصحية والشروط الأخرى التي تُحددها اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.
3. بمراعاة أحكام قانون الشركات التجارية، يكون للسلطة المحلية المختصة بشؤون الشركات في الإمارة المعنية صلاحية تحديد نسبة معينة لمساهمة المواطنين في رأس مال الشركة التي تزاوّل نشاط البنوك الحيوية أو فتح المجال للتملك الأجنبي الكامل مع تحديد نسبة مشاركة المواطنين في مجالس إدارات الشركات التي تؤسس في نطاق اختصاصها، ويصدر الترخيص بفتح البنك الحيوي طبقاً للترخيص التجاري الذي يصدر من تلك السلطة.

4. تُستثنى البنوك الحيوية العاملة في المناطق الحرة من النسبة المشار إليها في البند (3) من هذه المادة، كما تُستثنى أي بنوك حيوية أخرى يصدر بتحديدتها قرار من مجلس الوزراء.
5. يلتزم مالك البنك الحيوي بتعيين مواطنين في المهن التي يتطلبها نشاط هذا البنك وفقاً للنسب المحددة في التشريعات النافذة في هذا الشأن.
6. للجهة الصحية المختصة إضافة أية شروط فنية وصحية وضوابط أخرى لترخيص البنوك الحيوية الواقعة ضمن نطاق اختصاصها.
7. في حال رغبة البنك الحيوي باستيراد المنتجات الطبية، يتوجب عليه الحصول على موافقة من المؤسسة وفق أحكام المادة (32) من هذا المرسوم بقانون، على أن يكون الغرض من الاستيراد أداء البنك الحيوي لنشاطه المرخص له بمزاولته وليس لأغراض التجارة والتداول.
8. تلتزم الجهة الصحية المختصة بإخطار المؤسسة بالتراخيص الصادرة من قبلها للبنوك الحيوية وأية معلومات أخرى متعلقة بالبنوك الحيوية، وفق الآلية التي يتم الاتفاق عليها طبقاً للمادة (174) من هذا المرسوم بقانون.
9. يجوز للبنك الحيوي تقديم خدماته إلكترونياً وفقاً لنظام يصدر بقرار من الرئيس أو من يفوضه أو من رئيس الجهة الصحية المختصة، كلٌّ في حدود اختصاصه.
10. يصدر بقرار من مجلس الوزراء بناءً على اقتراح من الرئيس، بالتنسيق مع الجهات الصحية المختصة، ضوابط ومعايير تنظيم عمل البنوك الحيوية وفق نشاطها.
11. يصدر بقرار من مجلس الوزراء بناءً على اقتراح الرئيس، المعايير التنظيمية والتشغيلية لنظام نقل الدم في الدولة.

المادة (141)

ترخيص وحدات تخزين الدم في المنشآت الصحية الحكومية والخاصة

1. لا يجوز إنشاء وحدات تخزين الدم في المنشآت الصحية الحكومية والخاصة دون الحصول على ترخيص من الوزارة أو الجهة الصحية المختصة، كلٌّ في حدود اختصاصها.
2. يتم ترخيص وحدات تخزين الدم في المنشآت الصحية الحكومية والخاصة وفقاً للشروط والضوابط الواردة في التشريعات المعمول بها لترخيص المنشآت الصحية الحكومية والخاصة من قبل الوزارة أو الجهة الصحية المختصة، كلٌّ في حدود اختصاصها.

المادة (142)

مدة الترخيص وتجديده

1. يكون الترخيص بفتح البنك الحيوي صالحاً لمدة لا تقل عن سنة واحدة قابلة للتجديد، وعلى صاحب الترخيص أن يلتزم بممارسة النشاط المرخص به خلال المدة المحددة لصلاحية الترخيص.
2. يتم تقديم طلب تجديد الترخيص قبل (60) ستين يوماً من تاريخ انتهائه، ويتم التجديد وفقاً لذات الشروط والضوابط المحددة لإصدار الترخيص لأول مرة.
3. لا يجوز للمرخص له الاستمرار في ممارسة نشاط البنك الحيوي المرخص به من تاريخ انتهاء سريان الترخيص وحتى تجديده.
4. يترتب على عدم تقديم طلب تجديد الترخيص خلال (90) تسعين يوماً من تاريخ انتهاء سريانه، إلغاؤه تلقائياً، وفرض الغرامة المقررة في هذا الشأن وفقاً لللائحة المخالفات والجزاءات الإدارية الصادرة تنفيذاً لأحكام هذا المرسوم بقانون.

المادة (143)

نقل البنك الحيوي أو التنازل عن ملكيته

1. مع مراعاة التشريعات المعمول بها في الدولة، لا يجوز نقل البنك الحيوي من مكان إلى آخر، أو إجراء أي تغيير في مخططه الصادر بموجبه ترخيصه، دون موافقة المؤسسة أو الجهة الصحية المختصة، كلٌّ في حدود اختصاصها.
2. دون الإخلال بالتشريعات المعمول بها في الدولة، يجوز بموافقة المؤسسة أو الجهة الصحية المختصة، كلٌّ في حدود اختصاصها، التنازل عن ملكية البنك الحيوي للغير وفقاً للشروط والضوابط التي تُحددها اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون. وللجهة الصحية المختصة إضافة أية شروط وضوابط أخرى للتنازل عن الملكية للغير.

المادة (144)

المحظورات

- يُحظر على البنك الحيوي ما يأتي:
1. ممارسة أي نشاط غير المرخص له به.
 2. استيراد أو تصدير العينات البيولوجية دون الحصول على موافقة المؤسسة أو الجهة الصحية المختصة، كلٌّ في حدود اختصاصها.
 3. التعامل مع منشآت صيدلانية أخرى أو بنوك حيوية غير مرخصة.
 4. أي محظورات أخرى ترد في اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون أو في التشريعات المحلية النافذة في هذا الشأن. ويكون مالك البنك الحيوي مسؤولاً عن مخالفة أحكام هذه المادة.

المادة (145)

إيقاف الترخيص والإغلاق الاحتياطي

1. تُصدر المؤسسة أو الجهة الصحية المختصة، كلٌّ في حدود اختصاصها، قراراً بإيقاف ترخيص البنك الحيوي مؤقتاً، وذلك في أي من الحالات الآتية:
 - أ. انتقال ملكية البنك الحيوي إلى شخص آخر دون موافقة المؤسسة أو الجهة الصحية المختصة، كلٌّ في حدود اختصاصها.
 - ب. انتقال البنك الحيوي من المكان المرخص فيه قبل الحصول على موافقة المؤسسة أو الجهة الصحية المختصة، كلٌّ في حدود اختصاصها.
 - ج. عدم وجود أشخاص مؤهلين للإشراف والتحكم المباشر طبقاً للقواعد المعمول بها في هذا المجال.
 - د. ثبوت استخدام البنك الحيوي لمستندات ووثائق مزورة أثناء ممارسته للأنشطة المرخصة له.
 - هـ. ارتكاب الحظر الوارد في البند (3) من المادة (144) من هذا المرسوم بقانون.
 - و. أي حالات أخرى موجبة لإيقاف ترخيص البنك الحيوي مؤقتاً حسب ما تُحدده اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون أو التشريعات المحلية النافذة في هذا الشأن.
2. تُصدر المؤسسة أو الجهة الصحية المختصة، كلٌّ في حدود اختصاصها، قراراً فورياً بإغلاق البنك الحيوي احتياطاً إذا كان الاستمرار في تشغيله خطراً على الصحة العامة أو نتيجة ارتكابه المخالفات الموجبة للإغلاق الاحتياطي حسب ما تُحدده اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون أو التشريعات المحلية النافذة في هذا الشأن.

3. في جميع الأحوال، يتعين إحالة الأمر إلى لجنة الرقابة على الممارسات الصيدلانية في المؤسسة أو اللجنة المشار إليها في البند (2) من المادة (160) من هذا المرسوم بقانون، حسب الأحوال، خلال (7) سبعة أيام عمل من تاريخ إيقاف الترخيص مؤقتاً أو الإغلاق الاحتياطي للنظر فيه والبت في المسؤولية التأديبية، وذلك في مدة لا تتجاوز (10) عشرة أيام عمل من تاريخ إحالة الأمر إليها.
4. في حالة الإغلاق الاحتياطي أو إيقاف البنك الحيوي مؤقتاً، فعليه اتخاذ الإجراءات اللازمة بإشراف من المؤسسة أو الجهة الصحية المختصة، كلٌّ في حدود اختصاصها، للتأكد من أن العينات البيولوجية المخزنة لديه سيتم نقلها إلى منشأة أو منشآت أخرى مرخصة داخل الدولة لتخزين العينات البيولوجية.

المادة (146)

إلغاء الترخيص

1. يجوز للمؤسسة أو الجهة الصحية المختصة، كلٌّ في حدود اختصاصها، أن تصدر قراراً بإلغاء ترخيص البنك الحيوي، في أي من الحالات الآتية:
- أ. مزاولة البنك الحيوي نشاطاً غير مرخص له به.
- ب. إذا ثبت أن الحصول على الترخيص بفتح البنك الحيوي كان نتيجة تقديم مستندات مزورة أو بيانات أو معلومات غير صحيحة.
- ج. بقاء البنك الحيوي مغلقاً لمدة تزيد على (3) ثلاثة أشهر متتالية دون عذر مقبول من المؤسسة أو الجهة الصحية المختصة، كلٌّ في حدود اختصاصها.
- د. عدم مباشرة العمل في البنك الحيوي خلال (6) ستة أشهر من تاريخ الترخيص بفتحه دون عذر مقبول من المؤسسة أو الجهة الصحية المختصة، كلٌّ في حدود اختصاصها.
- هـ. تكرار أو عدم إزالة المخالفات الواردة في المادة (145) من هذا المرسوم بقانون في الموعد المحدد من قبل المؤسسة أو الجهة الصحية المختصة، كلٌّ في حدود اختصاصها.
- و. ارتكاب الحظر الوارد في البند (2) في المادة (144) من هذا المرسوم بقانون.
- ز. أي حالات أخرى موجبة لإلغاء ترخيص البنك الحيوي حسب ما تحدده اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون أو التشريعات المحلية النافذة في هذا الشأن.
2. في حالة إلغاء ترخيص البنك الحيوي، فعليه اتخاذ الإجراءات اللازمة بإشراف من المؤسسة أو الجهة الصحية المختصة، كلٌّ في حدود اختصاصها، للتأكد من أن العينات البيولوجية المخزنة لديه سيتم نقلها إلى منشأة أو منشآت أخرى مرخصة داخل الدولة لتخزين العينات البيولوجية.

الفصل العاشر

ترخيص جهات الأبحاث غير السريرية والسريرية

المادة (147)

شروط الترخيص

1. لا يجوز لأي شخص فتح جهة للأبحاث غير السريرية أو السريرية ما لم يكن حاصلاً على ترخيص من المؤسسة أو الجهة الصحية المختصة، كلٌّ في حدود اختصاصها.
2. يُشترط للترخيص بفتح جهة الأبحاث السريرية ما يأتي:
- أ. الحصول على شهادة الممارسة السريرية الجيدة سارية المفعول من المؤسسة.
- ب. وجود نظام لإدارة الجودة يتوافق مع الأنشطة المرخص بمزاومتها وإرشادات الممارسة السريرية الجيدة، ووجود منظومة موثقة للإجراءات التشغيلية القياسية المكتوبة التي تُحدد العمليات والمسؤوليات لإجراء الأبحاث السريرية.
- ج. وجود كادر مؤهل ومتخصص في مجال الأبحاث السريرية وفقاً للتشريعات المعمول بها في هذا الشأن.

- د. وجود نظام ملائم لحماية وضمن سرية البيانات شاملة البيانات الشخصية للمشاركين في الأبحاث ومخرجات الأبحاث السريية.
- هـ. وجود نظام ملائم لتتبع وإدارة العينات البيولوجية وحفظ وتوثيق السجلات.
- و. وجود نظام للإبلاغ عن الأحداث والتفاعلات المعاكسة التي من شأنها التأثير على صحة وسلامة المشاركين في الأبحاث السريية.
- ز. توفر البنية التحتية والمرافق اللازمة في موقع الأبحاث السريية بما يضمن سلامة المشاركين فيها.
- ح. استيفاء الشروط الأخرى للترخيص شاملاً شروط اعتماد موقع الأبحاث السريية التي تُحددها اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.
3. يُشترط للترخيص بفتح جهة الأبحاث غير السريية ما يأتي:
- أ. امتثال جهة الأبحاث غير السريية لأسس وقواعد الممارسة الجيدة ذات الصلة الصادرة أو المعتمدة من المؤسسة.
- ب. وجود نظام لإدارة الجودة يتوافق مع الأنشطة المرخص بمزاوتها وإرشادات الممارسة الجيدة، ووجود منظومة موثقة للإجراءات التشغيلية القياسية المكتوبة التي تُحدد العمليات والمسؤوليات لإجراء الأبحاث غير السريية والسريية.
- ج. وجود كادر مؤهل ومتخصص في مجال الأبحاث غير السريية وفقاً للتشريعات المعمول بها في هذا الشأن.
- د. وجود نظام ملائم لحماية وضمن سرية البيانات ومخرجات الأبحاث.
- هـ. وجود نظام ملائم لتتبع وإدارة العينات البيولوجية وحفظ وتوثيق السجلات.
- و. استيفاء الشروط الأخرى للترخيص التي تُحددها اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.
4. بمراعاة أحكام قانون الشركات التجارية، يكون للسلطة المحلية المختصة بشؤون الشركات في الإمارة المعنية صلاحية تحديد نسبة معينة لمساهمة المواطنين في رأس مال الشركة التي تزاوّل نشاط جهات الأبحاث غير السريية والسريية أو فتح المجال للملك الأجنبي الكامل مع تحديد نسبة مشاركة المواطنين في مجالس إدارات الشركات التي تؤسس في نطاق اختصاصها، ويصدرُ الترخيص بفتح جهة الأبحاث غير السريية والسريية طبقاً للترخيص التجاري الذي يصدرُ من تلك السلطة.
5. تُستثنى جهات الأبحاث غير السريية والسريية العاملة في المناطق الحرة من النسبة المشار إليها في البند (4) من هذه المادة، كما تُستثنى أي جهات أبحاث غير سريية وسريية أخرى يصدرُ بتحديدتها قرار من مجلس الوزراء.
6. يلتزم مالك جهة الأبحاث غير السريية والسريية بتعيين مواطنين في المهنة التي يتطلبها نشاط هذه الجهة وفقاً للنسب المحددة في التشريعات النافذة في هذا الشأن.
7. للجهة الصحية المختصة إضافة أية شروط فنية وصحية وضوابط أخرى لترخيص جهات الأبحاث غير السريية والسريية الواقعة ضمن نطاق اختصاصها.
8. في حال رغبة جهة الأبحاث غير السريية والسريية باستيراد المنتجات الطبية، يتوجب عليها الحصول على موافقة من المؤسسة وفق أحكام المادة (32) من هذا المرسوم بقانون، على أن يكون الغرض من الاستيراد أداء الجهة لنشاطها المرخص لها بمزاولته وليس لأغراض التجارة والتداول.
9. تلتزم الجهة الصحية المختصة بإخطار المؤسسة بالتراخيص الصادرة من قبلها لجهات الأبحاث غير السريية والسريية وأية معلومات أخرى متعلقة بجهات الأبحاث غير السريية والسريية، وفق الآلية التي يتم الاتفاق عليها طبقاً للمادة (174) من هذا المرسوم بقانون.
10. يجوز لجهة الأبحاث غير السريية تقديم خدماتها إلكترونياً وفقاً لنظام يصدر بقرار من الرئيس أو من يفوضه أو من رئيس الجهة الصحية المختصة، كلٌّ في حدود اختصاصه.

المادة (148)

مدة الترخيص وتجديده

1. يكون الترخيص بفتح جهة الأبحاث غير السريرية والسريرية صالحاً لمدة لا تقل عن سنة واحدة قابلة للتجديد، وعلى صاحب الترخيص أن يلتزم بممارسة النشاط المرخص به خلال المدة المحددة لصلاحية الترخيص.
2. يتم تقديم طلب تجديد الترخيص قبل (60) ستين يوماً من تاريخ انتهائه، ويتم التجديد وفقاً لذات الشروط والضوابط المحددة لإصدار الترخيص لأول مرة.
3. لا يجوز للمرخص له الاستمرار في ممارسة نشاط جهة الأبحاث غير السريرية والسريرية المرخص به من تاريخ انتهاء سريان الترخيص وحتى تجديده.
4. يترتب على عدم تقديم طلب تجديد الترخيص خلال (90) تسعين يوماً من تاريخ انتهاء سريانه، إلغاؤه تلقائياً، وفرض الغرامة المقررة في هذا الشأن وفقاً لللائحة المخالفات والجزاءات الإدارية الصادرة تنفيذاً لأحكام هذا المرسوم بقانون.

المادة (149)

نقل جهة الأبحاث غير السريرية والسريرية أو التنازل عن ملكيتها

1. مع مراعاة التشريعات المعمول بها في الدولة، لا يجوز نقل جهة الأبحاث غير السريرية والسريرية من مكان إلى آخر، أو إجراء أي تغيير في مخططها الصادر بموجبه ترخيصها، دون موافقة المؤسسة أو الجهة الصحية المختصة، كل في حدود اختصاصها.
2. دون الإخلال بالتشريعات المعمول بها في الدولة، يجوز بموافقة المؤسسة أو الجهة الصحية المختصة، كل في حدود اختصاصها، التنازل عن ملكية جهة الأبحاث غير السريرية والسريرية للغير وفقاً للشروط والضوابط التي تحددها اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون. وللجهة الصحية المختصة إضافة أية شروط وضوابط أخرى للتنازل عن الملكية للغير.

المادة (150)

المحظورات

يُحظر على جهة الأبحاث غير السريرية والسريرية ما يأتي:

1. ممارسة أي نشاط غير المرخص لها به.
 2. إجراء أي بحث سريري أو غير سريري دون الحصول على الموافقات اللازمة وفقاً للتشريعات المنظمة في هذا الشأن.
 3. استيراد أو تصدير العينات البيولوجية دون الحصول على موافقة المؤسسة أو الجهة الصحية المختصة، كل في حدود اختصاصها.
 4. التعامل مع منشآت صيدلانية أخرى أو بنوك حيوية غير مرخصة.
 5. أي محظورات أخرى ترد في اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون أو في التشريعات المنظمة في هذا الشأن أو في التشريعات المحلية النافذة في هذا الشأن.
- ويكون مالك جهة الأبحاث غير السريرية والسريرية مسؤولاً عن مخالفة أحكام هذه المادة.

المادة (151)

إيقاف الترخيص والإغلاق الاحتياطي

1. تُصدر المؤسسة أو الجهة الصحية المختصة، كلُّ في حدود اختصاصها، قراراً بإيقاف ترخيص جهة الأبحاث غير السريرية والسريرية مؤقتاً، وذلك في أي من الحالات الآتية:
 - أ. سحب أو إلغاء أو عدم تجديد شهادة الممارسة السريرية الجيدة.
 - ب. انتقال ملكية جهة الأبحاث غير السريرية والسريرية إلى شخص آخر دون موافقة المؤسسة أو الجهة الصحية المختصة، كلُّ في حدود اختصاصها.
 - ج. انتقال جهة الأبحاث غير السريرية والسريرية من المكان المرخص فيه قبل الحصول على موافقة المؤسسة أو الجهة الصحية المختصة، كلُّ في حدود اختصاصها.
 - د. عدم وجود أشخاص مؤهلين للإشراف والتحكم المباشر طبقاً للقواعد المعمول بها في هذا المجال.
 - هـ. ثبوت استخدام جهة الأبحاث غير السريرية والسريرية لمستندات ووثائق مزورة أثناء ممارستها للأنشطة المرخصة لها.
 - و. ارتكاب الحظر الوارد في البند (4) من المادة (150) من هذا المرسوم بقانون.
 - ز. أي حالات أخرى موجبة لإيقاف ترخيص جهة الأبحاث غير السريرية والسريرية مؤقتاً حسب ما تحدده اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون أو التشريعات المنظمة في هذا الشأن أو التشريعات المحلية النافذة في هذا الشأن.
2. تُصدر المؤسسة أو الجهة الصحية المختصة، كلُّ في حدود اختصاصها، قراراً فورياً بإغلاق جهة الأبحاث غير السريرية والسريرية احتياطاً إذا كان الاستمرار في تشغيلها خطراً على الصحة العامة أو نتيجة ارتكابها المخالفات الموجبة للإغلاق الاحتياطي حسب ما تحدده اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون أو التشريعات المنظمة في هذا الشأن أو التشريعات المحلية النافذة في هذا الشأن.
3. في جميع الأحوال، يتعين إحالة الأمر إلى لجنة الرقابة على الممارسات الصيدلانية في المؤسسة أو اللجنة المشار إليها في البند (2) من المادة (160) من هذا المرسوم بقانون، حسب الأحوال، خلال (7) سبعة أيام عمل من تاريخ إيقاف الترخيص مؤقتاً أو الإغلاق الاحتياطي للنظر فيه والبت في المسؤولية التأديبية، وذلك في مدة لا تتجاوز (10) عشرة أيام عمل من تاريخ إحالة الأمر إليها.

المادة (152)

إلغاء الترخيص

- يجوز للمؤسسة أو الجهة الصحية المختصة، كلُّ في حدود اختصاصها، أن تصدر قراراً بإلغاء ترخيص جهة الأبحاث غير السريرية والسريرية، في أي من الحالات الآتية:
1. مزاوله جهة الأبحاث غير السريرية والسريرية نشاطاً غير مرخص لها به.
 2. إذا ثبت أن الحصول على الترخيص بفتح جهة الأبحاث غير السريرية والسريرية كان نتيجة تقديم مستندات مزورة أو بيانات أو معلومات غير صحيحة.
 3. بقاء جهة الأبحاث غير السريرية والسريرية مغلقة لمدة تزيد على (3) ثلاثة أشهر متتالية دون عذر مقبول من المؤسسة أو الجهة الصحية المختصة، كلُّ في حدود اختصاصها.
 4. عدم مباشرة العمل في جهة الأبحاث غير السريرية والسريرية خلال (6) ستة أشهر من تاريخ الترخيص بفتحها دون عذر مقبول من المؤسسة أو الجهة الصحية المختصة، كلُّ في حدود اختصاصها.
 5. تكرار ممارسة النشاط بطريقة تخالف معايير وتعليمات الممارسة الجيدة ذات الصلة.
 6. تكرار أو عدم إزالة المخالفات الواردة في المادة (151) من هذا المرسوم بقانون في الموعد المحدد من قبل المؤسسة أو الجهة الصحية المختصة، كلُّ في حدود اختصاصها.

7. ارتكاب المحظورات الواردة في البندين (2-3) من المادة (150) من هذا المرسوم بقانون.
8. أي حالات أخرى موجبة لإلغاء ترخيص جهة الأبحاث غير السريرية والسريرية حسب ما تحدده اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون أو التشريعات المنظمة في هذا الشأن أو التشريعات المحلية النافذة في هذا الشأن.

الفصل الحادي عشر

ترخيص مراكز التكافؤ الحيوي

المادة (153)

شروط الترخيص

1. لا يجوز لأي شخص أو جهة فتح مركز للتكافؤ الحيوي ما لم يكن حاصلًا على ترخيص من المؤسسة أو الجهة الصحية المختصة، كلٌّ في حدود اختصاصها.
2. يُشترط للترخيص بفتح مركز التكافؤ الحيوي ما يأتي:
 - أ. الحصول على شهادة الممارسة السريرية الجيدة و/أو الممارسة المخبرية الجيدة سارية المفعول من المؤسسة.
 - ب. وجود نظام لإدارة الجودة يتوافق مع الأنشطة المرخص بمزاومتها وإرشادات الممارسة الجيدة ذات الصلة، ووجود منظومة موثقة للإجراءات التشغيلية القياسية المكتوبة التي تُحدد العمليات والمسؤوليات لإجراء دراسات التكافؤ الحيوي.
 - ج. وجود كادر مؤهل ومتخصص في مجال أبحاث ودراسات التكافؤ الحيوي وفقاً للتشريعات المعمول بها في هذا الشأن.
 - د. وجود نظام ملائم لحماية وضمان سرية البيانات شاملة البيانات الشخصية للمشاركين في الأبحاث والدراسات ومخرجات دراسات التكافؤ الحيوي.
 - هـ. وجود نظام ملائم لتتبع وإدارة العينات وحفظ وتوثيق السجلات.
 - و. وجود نظام للإبلاغ عن الأحداث والتفاعلات المعاكسة التي من شأنها التأثير على صحة وسلامة المشاركين في الأبحاث والدراسات.
 - ز. توفر البنية التحتية والمرافق اللازمة في موقع البحث أو الدراسة بما يضمن سلامة المشاركين فيها.
 - ح. استيفاء الشروط الأخرى للترخيص شاملاً شروط اعتماد موقع البحث أو الدراسة التي تُحددها اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون.
3. بمراعاة أحكام قانون الشركات التجارية، يكون للسلطة المحلية المختصة بشؤون الشركات في الإمارة المعنية صلاحية تحديد نسبة معينة لمساهمة المواطنين في رأس مال الشركة التي تزاوّل نشاط مراكز التكافؤ الحيوي أو فتح المجال للتملك الأجنبي الكامل مع تحديد نسبة مشاركة المواطنين في مجالس إدارات الشركات التي تؤسس في نطاق اختصاصها، ويصدر الترخيص بفتح مركز التكافؤ الحيوي طبقاً للترخيص التجاري الذي يصدر من تلك السلطة.
4. تُستثنى مراكز التكافؤ الحيوي العاملة في المناطق الحرة من النسبة المشار إليها في البند (3) من هذه المادة، كما تُستثنى أي مراكز تكافؤ حيوي أخرى يصدر بتحديد قرار من مجلس الوزراء.
5. يلتزم مالك مركز التكافؤ الحيوي بتعيين مواطنين في المهن التي يتطلّبها نشاط هذا المركز وفقاً للنسب المحددة في التشريعات النافذة في هذا الشأن.
6. للجهة الصحية المختصة إضافة أية شروط فنية وصحية وضوابط أخرى لترخيص مراكز التكافؤ الحيوي الواقعة ضمن نطاق اختصاصها.
7. في حال رغبة مركز التكافؤ الحيوي باستيراد المنتجات الطبية، يتوجب عليه الحصول على موافقة من المؤسسة وفق أحكام المادة (32) من هذا المرسوم بقانون، على أن يكون الغرض من الاستيراد أداء المركز لنشاطه المرخص له بمزاومته وليس لأغراض التجارة والتداول.

8. تلتزم الجهة الصحية المختصة بإخطار المؤسسة بالتراخيص الصادرة من قبلها لمراكز التكافؤ الحيوي وأية معلومات أخرى متعلقة بمراكز التكافؤ الحيوي، وفق الآلية التي يتم الاتفاق عليها طبقاً للمادة (174) من هذا المرسوم بقانون.
9. يجوز لمركز التكافؤ الحيوي تقديم خدماته إلكترونياً وفقاً لنظام يصدر بقرار من الرئيس أو من يفوضه أو من رئيس الجهة الصحية المختصة، كلٌّ في حدود اختصاصه.

المادة (154)

مدة الترخيص وتجديده

1. يكون الترخيص بفتح مركز التكافؤ الحيوي صالحاً لمدة لا تقل عن سنة واحدة قابلة للتجديد، وعلى صاحب الترخيص أن يلتزم بممارسة النشاط المرخص به خلال المدة المحددة لصلاحية الترخيص.
2. يتم تقديم طلب تجديد الترخيص قبل (60) ستين يوماً من تاريخ انتهائه، ويتم التجديد وفقاً لذات الشروط والضوابط المحددة لإصدار الترخيص لأول مرة.
3. لا يجوز للمرخص له الاستمرار في ممارسة نشاط مركز التكافؤ الحيوي المرخص به من تاريخ انتهاء سريان الترخيص وحتى تجديده.
4. يترتب على عدم تقديم طلب تجديد الترخيص خلال (90) تسعين يوماً من تاريخ انتهاء سريانه، إلغاؤه تلقائياً، وفرض الغرامة المقررة في هذا الشأن وفقاً لللائحة المخالفات والجزاءات الإدارية الصادرة تنفيذاً لأحكام هذا المرسوم بقانون.

المادة (155)

نقل مركز التكافؤ الحيوي أو التنازل عن ملكيته

1. مع مراعاة التشريعات المعمول بها في الدولة، لا يجوز نقل مركز التكافؤ الحيوي من مكان إلى آخر، أو إجراء أي تغيير في مخططة الصادر بموجبه ترخيصه، دون موافقة المؤسسة أو الجهة الصحية المختصة، كلٌّ في حدود اختصاصها.
2. دون الإخلال بالتشريعات المعمول بها في الدولة، يجوز بموافقة المؤسسة أو الجهة الصحية المختصة، كلٌّ في حدود اختصاصها، التنازل عن ملكية مركز التكافؤ الحيوي للغير وفقاً للشروط والضوابط التي تُحددها اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون. وللجهة الصحية المختصة إضافة أية شروط وضوابط أخرى للتنازل عن الملكية للغير.

المادة (156)

المحظورات

يُحظر على مركز التكافؤ الحيوي ما يأتي:

1. ممارسة أي نشاط غير المرخص له به.
 2. إجراء أي بحث سريري أو غير سريري دون الحصول على الموافقات اللازمة وفقاً للتشريعات المنظمة في هذا الشأن.
 3. استيراد أو تصدير العينات البيولوجية دون الحصول على موافقة المؤسسة أو الجهة الصحية المختصة، كلٌّ في حدود اختصاصها.
 4. التعامل مع منشآت صيدلانية أخرى أو بنوك حيوية غير مرخصة.
 5. أي محظورات أخرى ترد في اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون أو في التشريعات المحلية النافذة في هذا الشأن.
- ويكون مالك مركز التكافؤ الحيوي مسؤولاً عن مخالفة أحكام هذه المادة.

المادة (157)

إيقاف الترخيص والإغلاق الاحتياطي

1. تُصدر المؤسسة أو الجهة الصحية المختصة، كلٌّ في حدود اختصاصها، قراراً بإيقاف ترخيص مركز التكافؤ الحيوي مؤقتاً، وذلك في أي من الحالات الآتية:
 - أ. سحب أو إلغاء أو عدم تجديد شهادة الممارسة السريرية الجيدة و/أو الممارسة المخبرية الجيدة.
 - ب. انتقال ملكية مركز التكافؤ الحيوي إلى شخص آخر دون موافقة المؤسسة أو الجهة الصحية المختصة، كلٌّ في حدود اختصاصها.
 - ج. انتقال مركز التكافؤ الحيوي من المكان المرخص فيه قبل الحصول على موافقة المؤسسة أو الجهة الصحية المختصة، كلٌّ في حدود اختصاصها.
 - د. عدم وجود أشخاص مؤهلين للإشراف والتحكم المباشر طبقاً للقواعد المعمول بها في هذا المجال.
 - هـ. ثبوت استخدام مركز التكافؤ الحيوي لمستندات ووثائق مزورة أثناء ممارسته للأنشطة المرخصة له.
 - و. ارتكاب الحظر الوارد في البند (4) من المادة (156) من هذا المرسوم بقانون.
 - ز. أي حالات أخرى موجبة لإيقاف ترخيص مركز التكافؤ الحيوي مؤقتاً حسب ما تُحدده اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون أو التشريعات المحلية النافذة في هذا الشأن.
2. تُصدر المؤسسة أو الجهة الصحية المختصة، كلٌّ في حدود اختصاصها، قراراً فورياً بإغلاق مركز التكافؤ الحيوي احتياطياً إذا كان الاستمرار في تشغيله خطراً على الصحة العامة أو نتيجة ارتكابه المخالفات الموجبة للإغلاق الاحتياطي حسب ما تُحدده اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون أو التشريعات المحلية النافذة في هذا الشأن.
3. في جميع الأحوال، يتعين إحالة الأمر إلى لجنة الرقابة على الممارسات الصيدلانية في المؤسسة أو اللجنة المشار إليها في البند (2) من المادة (160) من هذا المرسوم بقانون، حسب الأحوال، خلال (7) سبعة أيام عمل من تاريخ إيقاف الترخيص مؤقتاً أو الإغلاق الاحتياطي للنظر فيه والبت في المسؤولية التأديبية، وذلك في مدة لا تتجاوز (10) عشرة أيام عمل من تاريخ إحالة الأمر إليها.

المادة (158)

إلغاء الترخيص

- يجوز للمؤسسة أو الجهة الصحية المختصة، كلٌّ في حدود اختصاصها، أن تصدر قراراً بإلغاء ترخيص مركز التكافؤ الحيوي، في أي من الحالات الآتية:
1. مزاولة مركز التكافؤ الحيوي نشاطاً غير مرخص له به.
 2. إذا ثبت أن الحصول على الترخيص بفتح مركز التكافؤ الحيوي كان نتيجة تقديم مستندات مزورة أو بيانات أو معلومات غير صحيحة.
 3. بقاء مركز التكافؤ الحيوي مغلقاً لمدة تزيد على (3) ثلاثة أشهر متتالية دون عذر مقبول من المؤسسة أو الجهة الصحية المختصة، كلٌّ في حدود اختصاصها.
 4. عدم مباشرة العمل في مركز التكافؤ الحيوي خلال (9) تسعة أشهر من تاريخ الترخيص بفتحه دون عذر مقبول من المؤسسة أو الجهة الصحية المختصة، كلٌّ في حدود اختصاصها.
 5. تكرار ممارسة النشاط بطريقة تخالف معايير وتعليمات الممارسة الجيدة ذات الصلة.
 6. تكرار أو عدم إزالة المخالفات الواردة في المادة (157) من هذا المرسوم بقانون في الموعد المحدد من قبل المؤسسة أو الجهة الصحية المختصة، كلٌّ في حدود اختصاصها.
 7. ارتكاب المحظورات الواردة في البندين (2-3) من المادة (156) من هذا المرسوم بقانون.
 8. أي حالات أخرى موجبة لإلغاء ترخيص مركز التكافؤ الحيوي حسب ما تُحدده اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون أو التشريعات المحلية النافذة في هذا الشأن.

المادة (159)

الرقابة والتفتيش

1. تتولى المؤسسة أو الوزارة أو الجهة الصحية المختصة، كلٌّ في حدود اختصاصها، الرقابة على التزام المنشآت الصيدلانية والبنوك الحيوية بأحكام هذا المرسوم بقانون ولائحته التنفيذية والقرارات الصادرة تنفيذاً لهما، بما يشمل شروط الترخيص والموافقات والتصاريح الصادرة، ولها في سبيل ذلك القيام بعمليات التفتيش وأخذ العينات وطلب المعلومات والوثائق اللازمة.
2. تتولى المؤسسة الرقابة والتفتيش على شحنات المنتجات الطبية ومراكز الخدمات اللوجستية في الموانئ والمنافذ، في كافة مناطق الدولة شاملاً المناطق الحرة، ولها في سبيل ذلك القيام بعمليات تفتيش معلنة وغير معلنة وأخذ العينات وطلب المعلومات والوثائق اللازمة.
3. للمؤسسة القيام بعمليات التفتيش على المنشآت الصيدلانية والبنوك الحيوية المرخصة من قبل الوزارة أو الجهة الصحية المختصة، وذلك بالتنسيق معها، ولها في سبيل ذلك أخذ العينات وطلب المعلومات والوثائق اللازمة.
4. للمؤسسة أن تتعاون مع الوزارة والجهة الصحية المختصة لإجراء الرقابة المشتركة على التزام المنشآت الصيدلانية والبنوك الحيوية المرخصة والتأكد من مدى توفر المخزون الكافي للمنتجات الطبية فيها، ولها تشكيل فرق العمل لإجراء الرقابة المشتركة.

الباب الثامن

المساءلة الإدارية والتأديبية والعقوبات الجزائية

الفصل الأول

المساءلة الإدارية والتأديبية

المادة (160)

الجزاء التأديبية

1. مع عدم الإخلال بالعقوبات الجزائية المقررة بهذا المرسوم بقانون أو بأية قوانين أخرى، للمؤسسة أو الوزارة أو الجهة الصحية المختصة، كلٌّ في حدود اختصاصها، توقيع أي من الجزاءات التأديبية الآتية:
 - أ. بالنسبة للمخالفات التي ترتكبها المنشآت الصيدلانية والبنوك الحيوية بالمخالفة لأحكام هذا المرسوم بقانون أو لائحته التنفيذية أو القرارات الصادرة تنفيذاً لهما:
 1. التنبيه الخطي.
 2. الإنذار الخطي.
 3. الغرامة التي لا تقل عن (1,000) ألف درهم ولا تزيد على (1,000,000) مليون درهم.
 4. وقف الترخيص مؤقتاً لمدة لا تزيد على (6) ستة أشهر.
 5. إلغاء الترخيص.
 - ب. بالنسبة للمخالفات التي يرتكبها مزاولو مهنة الصيدلة بالمخالفة لأحكام هذا المرسوم بقانون أو لائحته التنفيذية أو القرارات الصادرة تنفيذاً لهما:
 1. التنبيه الخطي.
 2. الإنذار الخطي.
 3. الغرامة التي لا تقل عن (1,000) ألف درهم ولا تزيد على (500,000) خمسمائة ألف درهم.
 4. وقف ترخيص 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 تُنشأ في كل من الوزارة والجهة الصحية المختصة أو لجنة الرقابة على الممارسات الصيدلانية المنشأة في المؤسسة، حسب الأحوال.

المادة (161)

سجل الجزاءات

يُنشأ في كل من المؤسسة والوزارة والجهة الصحية المختصة، سجل تُدون فيه الجزاءات التي توقع على المرخص لهم، وتقوم تلك الجهات بتبادل البيانات الخاصة بالمخالفات والجزاءات الواقعة على كل من المنشآت الصيدلانية والبنوك الحيوية والعاملين بها.

المادة (162)

التظلم من الجزاء التأديبي

1. يجوز لمن صدر ضده قرار بالجزاء التأديبي وفقاً للمادة (160) من هذا المرسوم بقانون، أن يتظلم من القرار أمام لجنة التظلمات المشار إليها في المادة (170) من هذا المرسوم بقانون والمشكلة لدى المؤسسة أو الوزارة أو الجهة الصحية المختصة، كل في حدود اختصاصها، وذلك خلال (15) خمسة عشر يوماً من تاريخ علم المتظلم بالقرار.
2. يجب البت في التظلم خلال (30) ثلاثين يوماً من تاريخ تقديمه، بقرار مُسبب 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 قرار وقف الترخيص أو إلغاء الترخيص بالنسبة لكل من مزاول المهنة أو المنشأة الصيدلانية أو البنوك الحيوية، قبل انتهاء الميعاد المقرر للتظلم أو الميعاد المقرر للبت فيه بحسب الأحوال.

المادة (163)

عدم الإخلال بالمسؤولية الجزائية أو المدنية

لا تخل المساءلة التأديبية وفقاً لأحكام هذا المرسوم بقانون، بالمسؤولية الجزائية أو المدنية عند الاقتضاء.

العقوبات الجزائية

المادة (164)

1. يُعاقب بالحبس مدة لا تقل عن (6) ستة أشهر ولا تزيد على (2) سنتين، وبالغرامة التي لا تقل عن (50,000) خمسين ألف درهم ولا تزيد على (200,000) مائتي ألف درهم، أو بإحدى هاتين العقوبتين، كل من:
 - أ. قدم وثائق مزورة أو غير صحيحة، أو أدلى ببيانات غير صحيحة أو لجأ لطرق غير مشروعة للحصول على ترخيص، بالمخالفة لأحكام هذا المرسوم بقانون ولائحته التنفيذية والقرارات الصادرة تنفيذاً لهما.
 - ب. خالف حكم البند (3) من المادة (71) من هذا المرسوم بقانون.
 - ج. فتح منشأة صيدلانية أو بنك حيوي دون ترخيص بذلك.
 - د. زاول نشاط استيراد أو تصدير أو توزيع أو تسويق أو ترويج المنتجات الطبية أو أي مواد أولية أو خامات دوائية تدخل في صناعتها دون الحصول على ترخيص بذلك.
 - هـ. زاول أي نشاط آخر مما يشمل هذا المرسوم بقانون دون الحصول على ترخيص بذلك.

2. يُعاقب بالحبس مدة لا تقل عن سنة واحدة ولا تزيد على (5) خمس سنوات، وبالغرامة التي لا تقل عن (100,000) مائة ألف درهم ولا تزيد على (500,000) خمسمائة ألف درهم، أو بإحدى هاتين العقوبتين، كل من:

أ. خالف حكم البند (1) من المادة (59) من هذا المرسوم بقانون.

ب. خالف شروط وضوابط تداول المواد والمنتجات الطبية شبه المراقبة المنصوص عليها في المادة (61) من هذا المرسوم بقانون.

ج. خالف أي حكم من أحكام المواد: (4 البند 2)، (5 البند 1)، (19)، (25 البندين 1 و2)، (27)، (31 البند 1)، (52 البنود 1-3)، (63)، (144 البند 2)، (150 البند 3)، (156 البند 3) من هذا المرسوم بقانون.

3. يُعاقب بالحبس مدة لا تقل عن سنة واحدة ولا تزيد على (5) خمس سنوات، أو بالغرامة التي لا تقل عن (100,000) مائة ألف درهم ولا تزيد على (500,000) خمسمائة ألف درهم، أو بإحدى هاتين العقوبتين كل من خالف حكم المادة (64) من هذا المرسوم بقانون، وإذا كانت مخالفة أحكام هذه المادة بقصد استخدام السلائف الكيميائية في تصنيع أو إنتاج المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية تكون العقوبة السجن المؤبد.

المادة (165)

1. يُعاقب بالحبس مدة لا تقل عن (6) ستة أشهر ولا تزيد على سنة واحدة، وبالغرامة التي لا تقل عن (50,000) خمسين ألف درهم ولا تزيد على (200,000) مائتي ألف درهم، أو بإحدى هاتين العقوبتين، كل من:

أ. مالك المنشأة الصيدلانية أو البنك الحيوي والشخص المسؤول فيها في حال قيام المنشأة الصيدلانية أو البنك الحيوي الذي يتبع لها بممارسة نشاط غير مرخص له به أو بالتعامل مع منشآت صيدلانية أو بنوك حيوية أخرى غير مرخصة.

ب. مارس النشاط المرخص به بعد انتهاء مدة سريان الترخيص بالمخالفة لأحكام هذا المرسوم بقانون.

ج. خالف أي حكم من أحكام المواد: (21 البند 6)، (23 البند 3)، (37)، (38 البند 1)، (42 البنود 1-3)، (44)، (48)، (55)، (68 البند 3)، (73 البند 3)، (75 البند 7)، (77)، (82)، (130 البند 2) من هذا المرسوم بقانون.

2. لا تُحرك الدعوى الجزائية عن مخالفة أحكام المواد، (21 البند 6)، (23 البند 3)، (68 البند 3)، (73 البند 3) إلا بناءً على طلب كتابي من الرئيس أو الوزير أو رئيس الجهة الصحية المختصة، كلٌّ في حدود اختصاصه.

المادة (166)

يُعاقب بالغرامة التي لا تزيد على (100,000) مائة ألف درهم، كل من:

1. خالف التسعيرة المعتمدة من المؤسسة للمنتجات الطبية، وتضاعف العقوبة في حالة العود.

2. شغل إحدى مهن الصيدلة دون ترخيص.

المادة (167)

يُعاقب 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 قام ببيعها للغير، أو جلبها بطرق غير مشروعة، أو هربها إلى الدولة.

2. صنع منتجات طبية مغشوشة أو غير صالحة للاستعمال أو خالف حكم البند (1) من المادة (39) من هذا المرسوم بقانون.

3. خالف حكم أي من البندين (5) أو (6) من المادة (75) من هذا المرسوم بقانون.

المادة (168)

عقوبات تكميلية

1. في جميع الأحوال، يجوز للمحكمة فضلاً عن العقوبات المقررة، أن تحكم بغلق المنشأة الصيدلانية أو البنك الحيوي مدة لا تزيد على (3) ثلاثة أشهر أو غلقها نهائياً مع سحب الترخيص.
2. يتعين في حالة الإدانة الحكم بمصادرة المواد محل المخالفة.
3. يتحمل المخالف تكلفة إتلاف المواد.

المادة (169)

عدم الإخلال بالعقوبة الأشد

لا تُخل العقوبات المقررة بهذا المرسوم بقانون بأية عقوبة أشد ينص عليها أي قانون آخر.

الباب التاسع

أحكام ختامية

المادة (170)

التظلم من القرارات الصادرة تنفيذاً لأحكام هذا المرسوم بقانون

مع مراعاة المادة (162) من هذا المرسوم بقانون، يجوز لمن صدر ضده قرار من القرارات الصادرة تنفيذاً لأحكام هذا المرسوم بقانون، التظلم أمام لجنة التظلمات التي تُشكل لهذا الغرض بقرار من الرئيس أو الوزير أو رئيس الجهة الصحية المختصة، كلٌّ في حدود اختصاصه، 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 مسبب، ويعتبر عدم الرد على التظلم خلال تلك المدة بمثابة رفض له، ويكون القرار الصادر بشأن التظلم نهائياً.

المادة (171)

مزاولة مهنة الصيدلة في الجهات الحكومية

للوزارة وللجهة الصحية المختصة وللجهة الصحية الاتحادية وللجهة الحكومية الاتحادية والمحلية غير الصحية تعيين مزاولي مهنة الصيدلة لديها، ويُشترط لذلك الحصول على الترخيص بالمزاولة من الوزارة أو الجهة الصحية المختصة، كلٌّ في حدود اختصاصها، ووفق الضوابط المحددة في هذا المرسوم بقانون ولائحته التنفيذية والقرارات الصادرة تنفيذاً لهما.

المادة (172)

مأمورو الضبط القضائي

يجوز بقرار من وزير العدل بالاتفاق مع الرئيس أو الوزير، أو بقرار من رئيس الجهة القضائية المحلية المختصة بالاتفاق مع رئيس الجهة الصحية المختصة، حسب الأحوال، تخويل بعض الموظفين صفة مأموري الضبط القضائي لإثبات ما يقع في نطاق اختصاصهم بالمخالفة لأحكام هذا المرسوم بقانون ولائحته التنفيذية والقرارات الصادرة تنفيذاً لهما.

المادة (173)

الحصول على التراخيص اللازمة

لا يُعفي الحصول على التراخيص المنصوص عليها في هذا المرسوم بقانون، من الحصول على التراخيص الأخرى التي تستلزمها القوانين أو اللوائح أو النظم المعمول بها في الدولة.

المادة (174)

الإخطار المتبادل

تضع المؤسسة والوزارة والجهة الصحية المختصة آلية للإخطار المتبادل بالتراخيص الصادرة من قبلها للمنشآت الصيدلانية والبنوك الحيوية وأية معلومات متعلقة بها.

المادة (175)

توفيق الأوضاع

على جميع المشمولين بأحكام هذا المرسوم بقانون وقت صدوره، توفيق أوضاعهم طبقاً لأحكامه خلال مدة لا تزيد على سنة واحدة من تاريخ العمل به، ويجوز بقرار من مجلس الوزراء تمديدها.

المادة (176)

القرارات التنفيذية

1. تُحدد اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون على وجه الخصوص شروط وضوابط ما يأتي:
 - أ. توفير المنتجات الدوائية والوسائل الطبية الضرورية لحاجة المجتمع بشكل دائم.
 - ب. تداول المنتجات الطبية المتبرع بها.
 - ج. الترخيص المؤقت للصيدالة الزائرين.
 - د. الحفاظ على المنتجات الطبية أثناء صيانة الصيدلية.
2. تصدر اللائحة التنفيذية لهذا المرسوم بقانون بقرار من مجلس الوزراء بناءً على اقتراح الرئيس وبعد التنسيق مع الوزارة والجهات الصحية المختصة وغيرها من الجهات المعنية.
3. يُصدر الرئيس أو الوزير أو رئيس الجهة الصحية المختصة أي قرارات أخرى لازمة لتنفيذ أحكام هذا المرسوم بقانون، كلٌّ في حدود اختصاصه، بما في ذلك لائحة المخالفات والجزاءات الإدارية وذلك بمراعاة أحكام هذا المرسوم بقانون.

المادة (177)

الرسوم والخدمات

يُصدر مجلس الوزراء بناءً على اقتراح وزير المالية القرارات اللازمة لتحديد رسوم الخدمات التي تقدمها المؤسسة والوزارة ووزارة الداخلية تنفيذاً لأحكام هذا المرسوم بقانون ولائحته التنفيذية والقرارات الصادرة تنفيذاً لهما.

المادة (178)

التفويض

لمجلس الوزراء أن يصدر قراراً بتفويض بعض اختصاصات الوزارة أو المؤسسة المنصوص عليها في هذا المرسوم بقانون إلى أي جهة حكومية اتحادية أو محلية، وذلك بناءً على اقتراح الوزير أو الرئيس، كلٌّ في حدود اختصاصه.

المادة (179)

اللجان

لمجلس الوزراء أن يُنشئ لجنة أو أكثر بناءً على اقتراح الرئيس لتمكين المؤسسة من ممارسة اختصاصاتها الواردة في هذا المرسوم بقانون.

المادة (180)

الإلغاءات

1. يُلغى القانون الاتحادي رقم (8) لسنة 2019 المشار إليه، كما يُلغى أي حكم يخالف أو يتعارض مع هذا المرسوم بقانون.
2. يستمر العمل باللوائح والقرارات الصادرة تنفيذاً للقانون الاتحادي رقم (8) لسنة 2019 المشار إليه، بما لا يخالف أحكام هذا المرسوم بقانون، وذلك إلى حين صدور اللوائح والقرارات المنفذة لأحكامه.

المادة (181)

نشر المرسوم بقانون والعمل به

يُنشر هذا المرسوم بقانون في الجريدة الرسمية، ويُعمل به اعتباراً من تاريخ 2 يناير 2025.

محمد بن زايد آل نهيان

رئيس دولة الإمارات العربية المتحدة

صدر عنا في قصر الرئاسة في أبوظبي:

بتاريخ: 28 / ربيع الأول / 1446 هـ

الموافق: 1 / أكتوبر / 2024 م

القائمة رقم (1)

رقم Number	Chemical Name In English	الاسم الكيميائي باللغة العربية	IUPAC Synonyms المرادفات	رقم تسجيل المركب الكيميائي CAS Number
1	N-Phenethyl-4-piperidone (NPP)	N-فينيثيل-4-بيبيريدون	(1-(2-phenylethyl) - piperidin-4-one)	39742-60-4
2	1-Phenyl-2-propanone (P-2-P)	1-فينيل-2-بروبانون	(1-phenyl-2-propanone)	103-79-7
3	3,4-methylenedioxyphenyl-2-propanone (3,4-MDP-2-P)	3، 4-ميثيلين ديوكسي فينيل-2-بروبانون	(2-propanone,1-[3,4(methylenedioxy)phenyl]-)	4676-39-5
4	4-Anilino-N-phenethylpiperidine (ANPP)	4-أنيلينو -N-فينيثيل بيبيريدين	(N-phenyl-1-(2-phenylethyl) piperidin-4-amine)	21409-26-7
5	Acetic Anhydride	أنهيدريد الخل	(acetic oxide)	108-24-7
6	alpha-Phenylacetoacetonitrile (APAAN)	ألفا - فينيل أسيتو أسيتونيتريل	(3-oxo-2-phenylbutanenitrile)	4468-48-8
7	Ephedrine	الإيفيدرين	([R-(R*,S*)]-α-[1-(methylamino)ethyl]-benzenemethanol)	299-42-3
8	Ergometrine	الإيرغومترين	(ergoline-8-carboxamide,9,10-didehydro-N-(2-hydroxy-1-methylethyl)-6-methyl-,[8R(S)])	60-79-7
9	Ergotamine	الإيرغوتامين	(ergotaman-3',6',18'-trione, 12'-hydroxy-2'-methyl-5'-(phenylmethyl)-,(5α))	113-15-5
10	Isosafrole	الإيسوسافرول	(1,3-benzodioxole,5-(1-propenyl) -)	120-58-1
11	Lysergic acid	حمض الليسرجيك	((8R)-9,10-didehydro-6-methylergoline-8-carboxylic acid)	82-58-6
12	N-Acetyl-anthranilic acid	N-حمض أستيل الأنترانيل	(benzoic acid, 2-(acetylamino)-)	89-52-1

13	Norephedrine	النورإيفيدرين	(R*,S*)- α -(1-aminoethyl)benzenemethanol	14838-15-4
14	Phenylacetic acid	حمض فينيل الخل	(benzeneacetic acid)	103-82-2
15	Piperonal	الببيريونال	(1,3-benzodioxole-5-carboxaldehyde)	120-57-0
16	Potassium Permanganate	برمنغنات البوتاسيوم	(permanganic acid (HMnO ₄), potassium salt)	7722-64-7
17	Pseudoephedrine	السودوايفيدرين	([S-(R*,R*)]- α -[1-(methylamino)ethyl]-benzenemethanol)	90-82-4
18	Safrole	السافرول	(1,3-benzodioxole,5-(2-propenyl) -)	94-59-7
19	3,4-MDP-2-P methyl glycidate (PMK glycidate)	4,3 - ميثيلين ديوكسي فينيل -2- بروبانون ميثيل غليسيدات	(2-oxiranecarboxylic acid, 3-(1,3-benzodioxol-5-yl) - 2-methyl-, methyl ester)	13605-48-6
20	Methyl alpha-phenylacetoacetate (MAPA)	الميثيل ألفا - فينيل أسيتوأسيتات	(methyl 3-oxo-2-phenylbutanoate)	16648-44-5
21	alpha-Phenylacetamide (APAA)	ألفا - فينيل أسيتو أسيتاميد	(benzeneacetamide, α -acetyl-)	4433-77-6
22	3,4-MDP-2-P methyl glycidic acid (PMK glycidic acid)	4,3 ميثيلين ديوكسي فينيل -2- بروبانون حمض ميثيل غليسيدك	(2-oxiranecarboxylic acid, 3-(1,3-benzodioxol-5-yl) - 2-methyl-)	2167189-50-4
23	4-AP (N-phenyl-4-piperidinamine)	N- فينيل -4- ببيريدينامين (4- أنيلينو ببيريدين)	(4-piperidinamine, N-phenyl-)	23056-29-3
24	1-boc-4-AP (tert-butyl-4-(phenylamino) piperidine-1-carboxylate	ثلاثي - بوتيل - 4 - (فينيل أمينو) ببيريدين - 1 - كربوكسيلات	(4-phenylamino) -1-piperidinecarboxylic acid,1,1 dimethylethyl ester)	125541-22-2
25	Norfentanyl	النورفتانتايل	(Propanamide, N-phenyl-N-4-piperidinyl-)	1609-66-1
26	Diethyl (phenylacetyl) propanedioate (DEPADP)	داي إيثيل (فينيل أسيتيل) بروبانديوات	Diethyl 2-(2-phenylacetyl) propanedioate, propanedioic acid, diethyl (phenylacetyl) malonate,1,3-diethyl ester	20320-59-6

القائمة رقم (2)

رقم Number	Chemical Name In English	الاسم الكيميائي باللغة العربية	Synonyms IUPAC المرادفات	رقم تسجيل المركب الكيميائي CAS Number
1	Acetone	الأسيتون	(2-propanone)	67-64-1
2	Anthranilic acid	حمض الأنترانيل	(2-aminobenzoic acid)	118-92-3
3	Ethyl ether	إيتر الإيثيل	(1,1'-oxybis[ethane])	60-29-7
4	Hydrochloric acid	حمض الهيدروكلوريك	(hydrochloric acid)	7647-01-0
5	Methyl ethyl ketone	ميثيل إيثيل كيتون	(2-butanone)	78-93-3
6	Piperidine	الببيريدين	(piperidine)	110-89-4
7	Sulphuric acid	حمض الكبريتيك	(sulfuric acid)	7664-93-9
8	Toluene	التولوين	(benzene, methyl-)	108-88-3