

قرار مجلس الوزراء رقم (83) لسنة 2020 بشأن النظام الإماراتي لمنتجات الحماية الصحية الشخصية

مجلس الوزراء:

- بعد الاطلاع على الدستور،
 - وعلى القانون الاتحادي رقم (1) لسنة 1972 بشأن اختصاصات الوزارات وصلاحيات الوزراء، وتعديلاته،
 - وعلى القانون الاتحادي رقم (37) لسنة 1992 في شأن العلامات التجارية، وتعديلاته،
 - وعلى القانون الاتحادي رقم (24) لسنة 2006 في شأن حماية المستهلك، وتعديلاته،
 - وعلى القانون الاتحادي رقم (14) لسنة 2016 بشأن المخالفات والجزاءات الإدارية في الحكومة الاتحادية،
 - وعلى القانون الاتحادي رقم (19) لسنة 2016 في شأن مكافحة الغش التجاري،
 - وعلى القانون الاتحادي رقم (10) لسنة 2018 في شأن سلامة المنتجات، وتعديلاته،
 - وعلى المرسوم بقانون اتحادي رقم (20) لسنة 2020 بشأن المواصفات والمقاييس،
 - وعلى قرار مجلس الوزراء رقم (22) لسنة 2004 في شأن اللائحة التنفيذية لنظام الاعتماد الوطني،
 - وعلى قرار مجلس الوزراء رقم (35) لسنة 2015 في شأن النظام الإماراتي للرقابة على جهات تقييم المطابقة،
 - وعلى قرار مجلس الوزراء رقم (3) لسنة 2016 بشأن النظام الإماراتي للرقابة على معدات وأدوات ومواد الحماية الشخصية والسلامة والصحة المهنية،
 - وبناءً على ما عرضه وزير الصناعة والتكنولوجيا المتقدمة، وموافقة مجلس الوزراء،
- قرّر:

المادة (1)

التعريف

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

- | | | |
|---------------|---|-------------------------------------------------------------|
| الدولة | : | الإمارات العربية المتحدة. |
| الوزارة | : | وزارة الصناعة والتكنولوجيا المتقدمة. |
| الجهة المختصة | : | الجهة الاتحادية أو المحلية المعنية بتطبيق أحكام هذا القرار. |

- المواصفة القياسية :** وثيقة تحدد صفات السلعة أو المادة أو المنتج أو الخدمة أو كل ما يخضع للقياس أو أوصافها أو خصائصها أو مستوى جودتها أو أبعادها ومقاييسها أو متطلبات السلامة والأمان فيها، كما تشمل المصطلحات والرموز وطرق الاختبار وأخذ العينات والتغليف وبطاقات البيان والعلامات.
- المواصفات القياسية المعتمدة :** المواصفات القياسية المعتمدة من الوزارة، ويشار لها بعبارة مواصفة قياسية لدولة الإمارات العربية المتحدة ويرمز لها بـ (م ق / أ ع م) أو (UAE.S).
- نظام تقييم المطابقة الإماراتي (إيكاس) :** النظام الصادر عن الوزارة، والذي يعنى بالتحقق من استيفاء المنتج للمتطلبات المحددة بالمواصفات القياسية المعتمدة بشكل مباشر أو غير مباشر من خلال إجراءات محددة تقوم بها الوزارة كالفحص أو الاختبار أو المعايرة والتفتيش أو منح شهادات المطابقة.
- شهادة مطابقة :** الشهادة الصادرة عن الوزارة، والتي تؤكد مطابقة المنتج أو أي دفعة منه لمتطلبات المواصفات القياسية المعتمدة.
- جهة تقييم المطابقة :** الجهة المسجلة أو المعتمدة أو المقبولة من الوزارة للقيام بإجراءات تقييم المطابقة وفقاً للتشريعات ذات العلاقة، وتشمل مختبرات الفحص والمعايرة وجهات التفتيش وجهات اختبار الجدارة وجهات منح الشهادات للأنظمة أو الأفراد أو المنتجات.
- المزود :** المُصنِّع أو المُعَيَّن أو المُعالِج أو المُستورد أو المُخزِن للمنتج أو أي موزع رئيسي أو فرعي أو أي شخص يكون لنشاطه أثر على خصائص المنتج، أو أي ممثل تجاري أو قانوني يكون مسؤولاً عن استيراد المنتج.
- المستهلك :** أي شخص يحصل على سلعة أو خدمة بمقابل أو دون مقابل، إشباعاً لحاجته الشخصية أو حاجات الآخرين.
- المنتج :** أي من منتجات الحماية الصحية الشخصية المحددة في الملحق المرفق بهذا القرار.
- منتجات الحماية الصحية الشخصية :** أي منتج غير غذائي وغير دوائي يهدف إلى توفير الحماية والوقاية ومكافحة نقل العدوى والمحدد متطلباته وخصائصه في الملحق المرفق بهذا القرار.
- سلسلة التوريد :** جميع المراحل التي يمر بها المنتج بدءاً من الإنتاج الأولي وحتى وصوله للمستهلك بما ذلك استيراده وتصديره وتصنيعه وتحضيره ومعالجته وتعبئته وتغليفه وتجهيزه ونقله وتخزينه وتوزيعه وتقديمه وعرضه وبيعه بالجملة أو بالتجزئة، وأي عملية أخرى ذات صلة.
- الطرح :** أي نشاط أو إجراء يستهدف بيع أو عرض أو تداول أو تسويق أو ترويج أو تقديم المنتج للمستهلك، سواءً أكان ذلك بمقابل أم دون مقابل.

المادة (2)

نطاق التطبيق

تسري أحكام هذا القرار على المنتجات المبينة مواصفاتها القياسية في الملحق المرفق بهذا القرار سواءً التي يتم طرحها في أسواق الدولة بما في ذلك المناطق الحرة أو المعدة للتصدير إلى خارج الدولة.

المادة (3)

مسؤوليات المزود

يجب على المزود، في أي مرحلة من مراحل سلسلة التوريد الالتزام بما يأتي:

1. مزاولة نشاطه من خلال شركة أو مؤسسة فردية مسجلة وحاصلة على ترخيص وفق التشريعات ذات العلاقة.
2. الحصول على شهادة مطابقة للمنتج قبل طرحه في الأسواق وذلك وفقاً لنظام تقييم المطابقة الإماراتي (إيكاس).
3. ضمان استيفاء المنتج للمتطلبات الفنية الواردة في المواصفات القياسية المعتمدة، المبينة في الملحق المرفق بهذا القرار.
4. التعاون مع موظفي الوزارة والجهات المختصة وتوفير المستندات المطلوبة بما في ذلك الوثائق الفنية والشهادات والبيانات والمعلومات وتقارير الاختبار، عند طلبها.
5. ضمان تحقيق المنتج لمتطلبات هذا القرار.
6. الامتثال لإجراءات التحقق من المطابقة المنصوص عليها في هذا القرار.
7. أي التزامات أخرى تحددها الوزارة بالتنسيق مع الجهة المختصة.

المادة (4)

المتطلبات الفنية

يشترط في المنتج المعد بغرض طرحه أو تداوله في أسواق الدولة أو للتصدير، ما يأتي:

1. استيفاء البيانات الإيضاحية على بطاقة البيان الخاصة به متطلبات المواصفة القياسية المحددة في الملحق المرفق بهذا القرار.
2. ألا تخالف الصور والعبارات المستخدمة على العبوة التي يوضع فيها المنتج، النظام العام والآداب العامة والقيم الإسلامية السائدة في الدولة.
3. أن تكون كافة المعلومات والصور والدلالات المستخدمة في البيانات الإيضاحية صحيحة ومثبتة علمياً ومخبرياً.

المادة (5)

التحقق من المطابقة

1. يحظر على المزود في الدولة طرح المنتج في الأسواق المحلية أو القيام بحملات ترويجية للمنتج، ما لم يكن المنتج مسجلاً وفقاً لنظام تقييم المطابقة الإماراتي (إيكاس).
2. يجب على الوزارة أو الجهة المختصة، حسب مقتضى الحال، قبل منح المنتج شهادة مطابقة، التحقق من مطابقته للمواصفات القياسية المعتمدة والمحددة في هذا القرار بما في ذلك التحقق مما يلي:
 - أ. أن المزود استوفى جميع إجراءات الحصول على شهادة المطابقة وفقاً لنظام تقييم المطابقة الإماراتي (إيكاس) قبل طرح المنتج داخل الدولة أو تصديره.
 - ب. أن المنتج مستوف لجميع متطلبات هذا القرار ومطابق للمواصفات القياسية المعتمدة والمبينة في الملحق المرفق بهذا القرار.
 - ج. أن كافة الوثائق الفنية والشهادات وكافة البيانات والمعلومات تؤكد مطابقة المنتج لمتطلبات هذا القرار.

المادة (6)

متطلبات جهة تقييم المطابقة

يجب أن تكون جهة تقييم المطابقة، التي تتولى تقييم مطابقة المنتج، مستوفية للشروط والمتطلبات التي يحددها قرار مجلس الوزراء بشأن النظام الإماراتي للرقابة على جهات تقييم المطابقة.

المادة (7)

مسؤوليات الجهة المختصة

- تتولى الوزارة أو الجهة المختصة، حسب مقتضى الحال، تنفيذ أحكام هذا القرار، ولها في سبيل ذلك القيام بما يأتي:
1. التحقق من استيفاء المنتج لمتطلبات المطابقة للمواصفات القياسية المبينة في الملحق المرفق بهذا القرار، واستكمال الوثائق الفنية المطلوب إرفاقها مع الإرسالية الخاضعة للفحص.
 2. اتخاذ جميع الإجراءات الإدارية اللازمة لسحب أو استدعاء للمنتج غير المطابق لمتطلبات هذا القرار.
 3. توقيع الجزاءات المشار إليها في المادة (10) من هذا القرار في حال ارتكاب أي من المخالفات المشار إليها فيها.
 4. إخطار الوزارة في حال قيام الجهة المختصة بتنفيذ ما جاء في البندين (2) و(3) من هذا القرار.

المادة (8)

الرقابة ومسح السوق

1. يخضع المنتج عند طرحه في الأسواق للرقابة وتتولى الوزارة أو الجهة المختصة، حسب مقتضى الحال، اتخاذ الإجراءات اللازمة لمراقبته للتأكد من استمرارية مطابقته لشهادة المطابقة في جميع مراحل سلسلة التوريد، ولها في سبيل ذلك اتخاذ أي من الإجراءات الآتية:
 - أ. التأكد أن جميع منافذ طرح المنتج في الدولة ملتزمة بحظر استيراده أو طرحه في الأسواق المحلية، إلا بعد حصوله على شهادة المطابقة.
 - ب. سحب عينات من المنتج، من الأسواق أو من مستودعات المزودين، وذلك لإجراء الاختبارات اللازمة والتأكد من مدى مطابقتها لمتطلبات هذا القرار.
 - ج. اتخاذ الإجراءات المناسبة في مواجهة المنتجات المخالفة لأحكام هذا القرار، بما في ذلك تعليق أو إلغاء شهادة المطابقة للمنتجات المخالفة وسحب واستدعاء المنتجات غير المطابقة من السوق.
 - د. إلزام المزود المسؤول عن طرح المنتج المخالف، باستدعائه وسحبه من الأسواق المحلية، وتصويب أوضاعه إذا كان ذلك ممكناً أو إلزامه بإعادته إلى بلد المنشأ أو المصدر أو إتلافه بما يتفق مع التشريعات المعمول بها بهذا الشأن، وذلك ضمن المدة الزمنية التي تحددها الوزارة أو الجهة المختصة، حسب مقتضى الحال.
2. يعتبر المزود الذي تم أخذ العينة من المنتج الموجود لديه مسؤولاً عن عدم مطابقته لمتطلبات هذا القرار ما لم يثبت غير ذلك، خلال الفترة التي تحددها الوزارة أو الجهة المختصة، حسب مقتضى الحال.

المادة (9)

أحكام عامة

1. تكون المواصفات القياسية المعتمدة والمبينة في الملحق المرفق بهذا القرار إلزامية التطبيق في الدولة، ويعتبر هذا الملحق جزءاً لا يتجزأ منه.
2. تتولى الوزارة مسؤولية استلام ودراسة طلبات تسجيل المنتج ومنحه شهادات المطابقة وفق أحكام هذا القرار، ولها تفويض أي من الجهات المختصة أو تعيين جهة تقييم مطابقة مقبولة لتقييم مطابقة المنتج، وفقاً لقرار مجلس الوزراء بشأن النظام الإماراتي للرقابة على جهات تقييم المطابقة.
3. لا يحول هذا القرار دون قيام مفتشي الجهات المختصة بالرقابة وبأخذ العينات لإجراء فحوصات على المنتج تنفيذاً لتشريعات أخرى نافذة في الدولة.
4. يجب على الأطراف ذات الصلة الخاضعين لأحكام هذا القرار التعاون التام مع الوزارة والجهات المختصة وتقديم المعلومات المطلوبة لتنفيذ أحكام هذا القرار.
5. يجوز للوزير تعديل أي من المواصفات القياسية الواردة في الملحق المرفق بهذا القرار أو اعتماد أي مواصفة قياسية أخرى يتطلبها تنفيذ هذا القرار، وذلك وفقاً للتشريعات النافذة في هذا الشأن.

6. إذا نشأت أي حالة لا يمكن معالجتها بمقتضى أحكام هذا القرار، أو نشأ أي خلاف في تفسيره أو تطبيقه فيرفع الأمر للوزير أو من يفوضه ليصدر القرار الذي يراه مناسباً بشأن تلك الحالة أو ذلك الخلاف بما يحقق المصلحة العامة.

المادة (10)

المخالفات والجزاءات

1. دون الإخلال بأي عقوبة أو إجراء ينص عليه في أي تشريع نافذ في الدولة، في حالة ارتكاب مخالفة لأي من أحكام المواد (3) و(4) و(5) و(8) من هذا القرار، للوزارة أو الجهة المختصة، حسب مقتضى الحال، توقيع جزاء أو أكثر من الجزاءات الإدارية الآتية:
 - أ. التنسيق مع سلطة الترخيص لإلغاء الرخصة التجارية للمزود المسؤول عن المخالفة.
 - ب. تحميل المخالف نفقات وتكاليف إزالة ومعالجة الأضرار المترتبة على المخالفة في حال عدم قيامه بالإزالة أو المعالجة.
2. في حال عدم تمكن الوزارة أو الجهة المختصة، حسب مقتضى الحال، من تحديد المسؤول عن عدم مطابقة المنتج لمتطلبات هذا القرار فيعتبر الشخص الذي تم ضبط المخالفة لديه هو المسؤول عن عدم المطابقة ما لم يثبت عكس ذلك.

المادة (11)

إجراءات التظلم

1. يجوز التظلم من القرارات الصادرة بمقتضى أحكام المادة (10) من هذا القرار، شريطة الالتزام بما يلي:
 - أ. تقديم التظلم للوزير أو لرئيس الجهة المختصة أو من يفوضونهم وفق الإجراءات التي تحدد من قبل الوزارة أو الجهة المختصة، بحسب مقتضى الحال، وذلك خلال مدة لا تزيد على (14) يوم عمل من تاريخ تبليغ المخالف بالقرار الذي يرغب بالتظلم منه.
 - ب. إرفاق الوثائق اللازمة التي توضح سبب التظلم.
2. يصدر الوزير أو رئيس الجهة المختصة أو من يفوضونهم القرار الذي يراه مناسباً بشأن التظلم المقدم وفق أحكام هذه المادة خلال مدة لا تزيد على (25) يوم عمل من تاريخ تقديمه، ويكون القرار الصادر بهذا الشأن نهائياً، ويعتبر التظلم مرفوضاً في حال عدم اتخاذ أي إجراء خلال المدة المحددة في هذا البند.

المادة (12)

الإلغاءات

يلغى كل حكم يخالف أو يتعارض مع أحكام هذا القرار.

المادة (13)

أحكام انتقالية

يُمنح المزود الذي طرح منتج في الأسواق قبل نشر هذا القرار مدة لا تزيد على سنة ميلادية واحدة من تاريخ نشر هذا القرار في الجريدة الرسمية لتوفيق أوضاع ذلك المنتج وفق أحكام هذا القرار.

المادة (14)

نشر القرار والعمل به

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

محمد بن راشد آل مكتوم

رئيس مجلس الوزراء

صدر عنا:

بتاريخ: 02 / جمادى الأولى / 1442 هـ

الموافق: 17 / ديسمبر / 2020 م

**الملحق المرفق بقرار مجلس الوزراء رقم (83) لسنة 2020
بشأن النظام الإماراتي لمنتجات الحماية الصحية الشخصية**

المواصفة القياسية المعتمدة	المتطلبات الفنية	المنتج	م
UAE.S EN 14683 (UAE.S ASTM F2100)	<ul style="list-style-type: none"> - Bacterial filtration efficiency (BFE) - Breathability (Differential pressure) - Splash resistance - Microbial cleanliness (Bioburden) - Materials & Construction 	أقنعة الوجه الطبية Medical Face Masks	1
UAE.S EN 149	<ul style="list-style-type: none"> - Total inward leakage - Penetration of filter material - Breathing resistance - Particle Filtration - Compatibility with skin 	أقنعة الوجه ذات الفلتر المنقي Half Filtered Face Mask	2
UAE.S 1956	<ul style="list-style-type: none"> - pH - Formaldehyde - Heavy metals (Cadmium, Copper, Lead, Nickel) 	أقنعة الوجه غير الطبية (المصنعة من النسيج) Non-Medical "community" Face Mask (made from textile)	3
UAE.S ISO 374-2	<ul style="list-style-type: none"> - Bacteria, Fungi penetration Testing - Protection against Virus 	القفازات الواقية Protective Gloves	4
EN 455-Part 1 EN 455-Part 4	<ul style="list-style-type: none"> - freedom from holes - Shelf Life and Resistance to degradation 	القفازات الطبية Medical gloves	5

	<ul style="list-style-type: none"> - Pack Integrity (for sterile gloves) 		
EN 14126	<ul style="list-style-type: none"> - Resistance to Penetration by blood/body fluids. - Resistance to penetration by viruses. - Resistance to penetration by bacteria. - Resistance to penetration by biologically contaminated aerosols. - Resistance to penetration by contaminated dust. 	الملابس الواقية Protective clothing	6
EN 166	<ul style="list-style-type: none"> - Protection against droplets and splashes of liquids - General construction - Materials 	واقيات العين الشخصية Personal eye-protection (Face shield & Goggles)	7
EN 13795 – part 1	<ul style="list-style-type: none"> - Resistance to microbial penetration - cleanliness microbial/bioburden - Liquid penetration - Tensile strength - Bursting strength 	الأغطية والعبايات الجراحية (Surgical drapes and gowns)	8
EN 13795 – part 2	<ul style="list-style-type: none"> - Resistance to microbial penetration - cleanliness microbial/bioburden 	الأغطية والعبايات الجراحية (Clean air suits)	9

UAE.S EN 1276 EN 1650 EN 14476:2013+A2	<ul style="list-style-type: none"> - Disinfecting efficiency (antimicrobial efficacy) - Evaluation of fungicidal or yeasticidal activity - Evaluation of virucidal activity in the medical area 	المعقمات والمطهرات الكيميائية chemical disinfectants and antiseptics	10
ISO 21702	<ul style="list-style-type: none"> - Measuring antiviral activity 	طلاء الأسطح المضادة للفيروسات Anti-microbial surface coating	11

الملاحظات:

- لا تخضع منتجات المنظفات ومستحضرات التجميل والعناية الشخصية للمتطلبات الفنية الواردة في البند (10) من الملحق.
- يتم الاستيفاء بالمتطلب الفني الوارد في البند (10) من الملحق والخاص بفحص Evaluation of virucidal activity في حال وجود ادعاءات مضادة ضد الفيروسات على المنتج.
- يتم الرجوع إلى المواصفات القياسية الدولية الأخرى والغير المشار إليها في الملحق لغرض ضمان استيفاء المنتج للمتطلبات الفنية المذكورة فيه بعد قبولها واعتمادها من قبل الوزارة.