



قرار وزاري رقم (١١١٠) لسنة ٢٠١٦ م
في شأن المكاتب العلمية

وزير الصحة ووقاية المجتمع:

بعد الاطلاع على القانون الاتحادي رقم (1) لسنة 1972م في شأن اختصاصات الوزارات وصلاحيات الوزراء والقوانين المعدلة له.
وعلى القانون الاتحادي رقم (4) لسنة 1983م في شأن مهنة الصيدلة والمؤسسات الصيدلانية، وعلى قرار مجلس الوزراء رقم (6) لسنة 2013م بشأن الهيكل التنظيمي لوزارة الصحة.
وعلى القرار الوزاري رقم (1470) لسنة 1986م في شأن المكاتب العلمية.

وبناءً على مقتضيات المصلحة العامة،،،

قررنا ما يلي :

المادة (1)

1. يشترط لفتح المكتب العلمي الحصول مسبقاً على ترخيص بذلك من وزارة الصحة ووقاية المجتمع وفقاً لأحكام هذا القرار.

المادة (2)

يجب أن تتوفر في الموقع المراد ترخيصه كمكتب علمي الشروط الصحية والفنية التالية:

أولاً: الشروط الصحية:

1. أن يكون الموقع مبنياً بالطابوق أو الخرسانة وأن يكون السقف من الخرسانة المسلحة أو أي مادة غير قابلة للاحتراق وأن تكون جميع المباني والأرضيات والمحتويات وغيرها بحالة جيدة ونظيفة على الدوام ومطابقة للمواصفات المعتمدة من إدارة الدفاع المدني بوزارة الداخلية.
2. ألا تكون أرضية الموقع منخفضة عن مستوى الطريق العام أو الأرض المجاورة، وأن تكون مغطاة بالبلاط أو السيراميك الملحوم جيداً.



3. ألا يكون للمكتب منفذ يتصل بمحل أو مركز تجاري أو مسكن أو أي مكان آخر لا يرتبط بنشاطه.
4. أن تكون التهوية والإضاءة جيدة وأن يحتوي المكتب على عدد كاف من أجهزة التكيف اللازمة للمحافظة على صلاحية الأدوية والمحتويات.
5. أن يكون الموقع مطابقاً للرسم الهندسي المعتمد من مكتب الاستشارات الهندسية ومصدقا عليه من البلدية المختصة ومتضمنا لجميع البيانات المدونة بالرسم.

ثانياً: الشروط الفنية:

1. أن يحتوي المكتب على عدد كاف من الرفوف اللازمة لحفظ العينات الدوائية بطريقة سليمة وفقاً للأصول الفنية.
2. أن يحتوي المكتب على خزانة لحفظ الأصناف من الأدوية المراقبة والمؤثرات العقلية مع السجلات الخاصة بتسجيل حركتها من حيث الوارد والمنصرف والأرصدة.
3. أن يحتوي المكتب على ثلاجة خاصة لحفظ عينات الأمصال واللقاحات والأدوية التي يقتضي الأمر حفظها في ثلاجة حسب درجة حرارة الحفظ والتخزين المناسبة.
4. أن يكون المكتب مجهزاً بوسائل السلامة من الحريق ومستوفياً لشروط الأمن والسلامة المعتمدة من الجهات المعنية.

المادة (3)

يكون الترخيص بفتح المكتب العلمي شخصياً ولا يجوز التنازل عنه للغير إلا بموافقة لجنة التراخيص الصيدلانية بوزارة الصحة ووقاية المجتمع.

المادة (4)

يشترط للترخيص بفتح مكتب علمي ما يلي:

1. أن يكون طالب الترخيص متمتعاً بجنسية دولة الإمارات العربية.
2. أن يكون طالب الترخيص ممثلاً لشركة منتجات طبية أو أكثر وبشرط أن تكون هذه الشركة أو الشركات مسجلة بوزارة الصحة ووقاية المجتمع.
3. ألا تقل مساحة المكتب العلمي المزمع فتحه عن ثلاثين متراً مربعاً.
4. أن يكون المكتب تحت إشراف صيدلي مسؤول مرخص يتم تكليفه كمدير فني للمكتب.
5. أن يكون موقع المكتب العلمي المزمع فتحه مستوفياً للشروط الفنية والصحية الواردة بهذا القرار ومستجيباً لمقتضيات وإجراءات الأمن والسلامة.

ولا ينطبق شرط تسجيل شركة المنتجات الطبية المنصوص عليه في الفقرة 2 من هذه المادة على الشركات التي يقتصر نشاطها في الدولة على استيراد المنتجات الطبية وتخزينها بغرض إعادة تصديرها، وينص على ذلك في قرار الترخيص الصادر للمكتب العلمي كممثل للشركة التي تمارس هذا النشاط دون سواه.



المادة (5)

يجب تقديم ما يلي للحصول على ترخيص لفتح مكتب علمي:

- نموذج طلب يتضمن البيانات المطلوبة حسب النموذج المعد لذلك من قبل وزارة الصحة ووقاية المجتمع.
- مستند معتمد يفيد بأن طالب الترخيص ممثل لشركة منتجات طبية أو أكثر مسجلة بوزارة الصحة ووقاية المجتمع أو متعاقد مع شركة مصنعة للمنتجات الطبية أو أكثر مسجلة بذات الوزارة وذلك بالنسبة للشركات.
- التي ينطبق عليها شرط التسجيل بالوزارة المنصوص عليه في الفقرة 2 من المادة (4) من هذا القرار.
- طلب اجراء المعاينة المبدئية للموقع حسب النموذج المعد لذلك ودفع الرسوم المقررة.

المادة (6)

- تظل المعاينة المبدئية سارية المفعول لمدة شهر من تاريخ اجرائها ويجب على صاحب الشأن خلال هذا الشهر تقديم الوثائق التالية للحصول على الموافقة المبدئية:
1. النموذج المعد للحصول على الموافقات الأمنية للمالك وللصيدلي المسؤول مدونة به البيانات المطلوبة.
 2. نموذج المكتب العلمي متضمنا البيانات المطلوبة.
 3. صورة من جواز السفر ساري المفعول لصاحب الشأن.
 4. صورة عن خلاصة القيد.
 5. صورة عن بطاقة الهوية.
 6. ثلاث صور شخصية حديثة.
 7. تقرير المعاينة المبدئية لموقع المكتب العلمي.
 8. صورة من عقد إيجار المكتب ساري المفعول إن كان الموقع الذي سيأوي المكتب العلمي مؤجرا.
 9. الرسم الهندسي بالحاسب الآلي للموقع معتمد من مهندس استشاري في الامارة.
 10. خارطة تخطيط الأرض لموقع المكتب معتمدة من البلدية.
 11. تفويض محرر باللغة العربية أو مترجم إلى هذه اللغة من المؤسسة الدوائية المسجلة موضح فيه تكليف المكتب العلمي بممارسة كافة المهام الموضحة في هذا القرار والالتزام بقانون الدولة المنظم لمزاولة مهنة الصيدلة وجميع النظم والقرارات التي تنظم ممارسة تسويق وترويج المنتجات الطبية وكل ما له علاقة بهذا المجال.



12. صورة عن شهادات تسجيل مؤسسات المنتجات الطبية بالدولة بالإضافة إلى صور شهادات تسجيل الأصناف.

المادة (7)

في حال عدم استكمال الوثائق المطلوبة خلال المدة المقررة يتم إلغاء طلب المعاينة ويجب تقديم طلب جديد برسوم جديدة للمعاينة المبدئية.

المادة (8)

تمنح الموافقة المبدئية من قبل لجنة التراخيص الصيدلانية بعد إجراء المعاينة المبدئية والتأكد من توفر الشروط الصحية والفنية في الموقع المراد ترخيصه كمكتب علمي.

المادة (9)

تبقى الموافقة المبدئية صالحة لفترة 6 أشهر بحد أقصى من تاريخ اصدارها ولا يمكن تجديدها الا من قبل لجنة التراخيص الصيدلانية بوزارة الصحة ووقاية المجتمع وذلك إلى حين استيفاء جميع المتطلبات والشروط الفنية للحصول على ترخيص المكتب العلمي.
ولا يجوز لصاحب الشأن مزاولة النشاط بالموافقة المبدئية فقط.

المادة (10)

يجب على طالب الترخيص بعد الحصول على الموافقة المبدئية توفير جميع الوثائق التالية للحصول على ترخيص المكتب العلمي:

1. تقرير المعاينة النهائية للموقع معتمد من الإدارة المختصة موضح فيه استيفاء جميع الشروط الصحية والفنية.
2. ما يفيد تكليف صيدلي مسؤول مرخص كمدير فني للمكتب العلمي.
3. صورة من جواز سفر الصيدلي المسؤول، وبطاقة الهوية، وثلاث صور شخصية حديثة.
4. تعهد من الصيدلي المسؤول بالالتزام بقانون الدولة المنظم لمزاولة مهنة الصيدلي والقرارات الصادرة من وزارة الصحة ووقاية المجتمع وأن لا يعمل في أكثر من مكتب واحد.
5. صورة من ايصال سداد الرسوم المطلوبة بالنسبة للمكتب العلمي.

المادة (11)

يتم عرض الطلب على لجنة التراخيص الصيدلانية بوزارة الصحة ووقاية المجتمع لمنح الترخيص بفتح المكتب العلمي لممارسة النشاط.



المادة (12)

يتولى المكتب العلمي المهام التالية:

1. تمثيل شركة أو أكثر من شركات المنتجات الطبية التي يتم تداول منتجاتها الطبية في الدولة أو التي ترغب في ذلك.
2. توفير المعلومات الدوائية اللازمة عن المنتجات الطبية للشركة التي يمثلها في الدولة.
3. التأكد من دقة المعلومات المستخدمة في تسويق المنتجات الطبية المسجلة التابعة للشركة التي يمثلها ومطابقتها للمعلومات المعتمدة من وزارة الصحة ووقاية المجتمع.
4. التأكد من اتباع أخلاقيات ممارسة التسويق الجيد للمنتجات الطبية للشركة التي يمثلها في الدولة.
5. دعم النشاطات العلمية في المجالات المتعلقة بالمنتجات الطبية المسجلة التابعة للشركة التي يمثلها، والمشاركة في أنشطة اللقاءات العلمية وورش العمل في برامج التعليم المستمر.
6. متابعة الأبحاث والدراسات العلمية المتعلقة بالمنتجات الطبية للشركة التي يمثلها، وفقا لقواعد ممارسة الدراسات السريرية الجيدة.
7. متابعة تسجيل المنتجات الطبية للشركة التي يمثلها في وزارة الصحة ووقاية المجتمع.
8. تدريب مندوبي الأدوية وطلاب كليات الصيدلة في الدولة للإلمام بمهام المكتب العلمي.
9. الإسهام في نشر الوعي الصحي والتثقيف الدوائي في الدولة.
10. متابعة الأمور المتعلقة بشؤون استيراد وتصدير المنتجات الطبية للشركة التي يمثلها،
11. توفير العينات المجانية لمهني الرعاية الصحية، وعينات لغرض التسجيل الدوائي وحفظها حسب الأصول وحسب درجات الحرارة المعتمدة من وزارة الصحة ووقاية المجتمع ودراسات الثباتية المقدمة.
12. متابعة المنتجات الطبية للشركة التي يمثلها بعد تسجيلها وتسويقها وإبلاغ وزارة الصحة ووقاية المجتمع عن أي ملاحظات تخص جودة، وفاعلية، وسلامة منتجاتها حسب أسس اليقظة الدوائية المعتمدة من الوزارة ذاتها.
13. متابعة شئون حماية براءات الإختراع وحقوق التصنيع للمنتجات الطبية التابعة للشركة التي يمثلها.
14. متابعة تحديث النشرة الداخلية والنشرة الخارجية للمنتجات الطبية المسجلة التابعة للشركة التي يمثلها، والتأكد من مطابقتها للبيانات المدونة والمعتمدة في وزارة الصحة ووقاية المجتمع.



المادة (13)

يحظر على المكاتب العلمية ما يلي:

- الدعاية للأدوية وللمستحضرات الصيدلانية المسجلة وغير المسجلة بوزارة الصحة ووقاية المجتمع.
- استيراد الأدوية أو المستحضرات الصيدلانية أو تخزينها للبيع.
- الإتجار في العينات الطبية أو عرضها للبيع.
- الاحتفاظ في المكتب العلمي بأية عينات لأدوية انتهت تاريخ صلاحيتها أو ممنوعة من التداول.

المادة (14)

تلتزم المكاتب العلمية بأن تكون جميع العينات الدوائية وعينات وسائل التشخيص المعملية ضمن عبوات مطبوع عليها من قبل الشركة المصنعة من الداخل والخارج عبارة (عينة طبية مجانية غير مخصصة للبيع).

المادة (15)

على الصيدلي المسؤول بالمكتب العلمي الالتزام بما يلي:

1. أن يعد سجلات خاصة لقيود ما يرد إليه من عينات وما يصرف منها أولاً بأول، على أن يكون لكل شركة سجل مستقل.
2. أن يحتفظ بسجلات قيد حركة عينات الأدوية المراقبة والمؤثرة عقلياً ويجب أن تكون هذه السجلات صادرة من وزارة الصحة ووقاية المجتمع ومرقمة الصفحات ومختومة من الوزارة ذاتها.
3. أن يرسل إلى إدارة الدواء بوزارة الصحة في موعد غايته الأسبوع الأول من كل شهر تقريراً شهرياً عن حركة الأصناف المراقبة والمؤثرة عقلياً يبين الوارد والمنصرف والرصيد المتبقي.
4. أن يعد سجلاً لقيود أسماء العاملين بالمكتب العلمي والعمل المسند لكل منهم وكافة البيانات الخاصة بهم وعليه إخطار الإدارة المختصة بأسماء العاملين وبكل تغيير يطرأ على أوضاعهم خلال أسبوع من تاريخ حدوثه.
5. أن يتولى تحديث أية بيانات جديدة تطرأ على المكتب العلمي في مدة لا تزيد عن عشرة أيام عمل.

المادة (16)

لا يجوز لغير الصيادلة والأطباء البشريين في الدولة العمل كمندوبين للتعريف بالمنتجات الدوائية ويجوز فقط للأطباء البيطريين العمل كمندوبين للتعريف بالأدوية البيطرية.



المادة (17)

يجب على صاحب الشأن أن يتقدم بطلب لتجديد ترخيص المكتب العلمي قبل شهر من تاريخ انتهاء الفترة المحددة للترخيص، على أن يتم التجديد لسنة اخرى جديدة اعتبارا من تاريخ انتهاء فترة سريان ترخيص المكتب العلمي السابقة وذلك بعد دفع الرسوم المستوجبة للتجديد.

المادة (18)

يجب أن يُجدد ترخيص المكاتب العلمية سنويا وفي حالة عدم التجديد يلغى الترخيص بعد مرور 6 أشهر من تاريخ انتهاء فترة سريان الترخيص.

المادة (19)

يجب تقديم ما يلي لتجديد ترخيص المكتب العلمي:

1. صورة عن وصل سداد الرسوم.
2. تعهد من الصيدلي المسؤول بسريان صلاحية التفويضات المقدمة للمكتب العلمي من المصانع وشركات المنتجات الطبية التي يمثلها.

المادة (20)

يجوز لوزارة الصحة ووقاية المجتمع قبل تجديد الترخيص القيام بزيارة المكتب العلمي للتدقيق على تطبيق جميع الشروط الصحية والفنية المنصوص عليها بهذا القرار.

المادة (21)

يشترط لنقل موقع المكتب العلمي تقديم ما يلي :

1. طلب نقل مكتب علمي موجه الى وزارة الصحة ووقاية المجتمع.
2. نسخة من أصل قرار ترخيص المكتب العلمي.
3. صورة من عقد إيجار المكتب ساري المفعول إن كان الموقع الذي سينقل إليه المكتب العلمي مؤجرا أو صورة من وثيقة ملكية المكتب لصاحب الترخيص.
4. الرسم الهندسي بالحاسب الآلي للموقع الجديد معتمد من مهندس استشاري في الإمارة ويجب أن يكون هذا الرسم واضحا ودقيقا.
5. خارطة تخطيط الأرض لموقع المكتب العلمي الجديد معتمدة من البلدية.
6. نسخة من وصل تسديد الرسوم المقررة في هذا الشأن.



المادة (22)

تتولى وزارة الصحة بعد تقديم طلب النقل اجراء معاينة للموقع الذي سينقل إليه المكتب العلمي للتأكد من توفر جميع الشروط الصحية والفنية المنصوص عليها في هذا القرار وتعد تقريراً في ذلك يضاف إلى ملف طلب نقل المكتب العلمي.

المادة (23)

يصدر قرار نقل المكتب العلمي بقرار من رئيس لجنة التراخيص الصيدلانية بوزارة الصحة ووقاية المجتمع بعد التأكد من استيفاء جميع الشروط اللازمة لذلك.

المادة (24)

يجب على المكاتب العلمية القائمة في تاريخ نشر هذا القرار توفيق أوضاعها وفقاً لأحكامه في مدة لا تتجاوز ستة أشهر من تاريخ نشره.

المادة (25)

يلغى كل حكم يخالف أو يتعارض مع أحكام هذا القرار.

المادة (26)

ينشر هذا القرار في الجريدة الرسمية ويعمل به اعتباراً من اليوم التالي لتاريخ نشره.

عبدالرحمن بن محمد العويس
وزير الصحة ووقاية المجتمع

صدر بتاريخ: ٢٠١٦/١٠/٢٤