قرار مجلس الوزراء رقم (59) لسنة 2020
في شأن تتبع ورصد الأدوية

مجلس الوزراء:

- بعد الاطلاع على الدستور،
- وعلى القانون الاتحادي رقم (1) لسنة 1972 في شأن اختصاصات الوزارات وصلاحيات الوزراء وتعديلاته،
- وعلى القانون الاتحادي رقم (14) لسنة 1995 في شأن مكافحة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية، وتعديلاته،
- وعلى القانون الاتحادي رقم (1) لسنة 2006 في شأن المعاملات والتجارة الالكترونية،
- وعلى القانون الاتحادي رقم (24) لسنة 2006 في شأن حماية المستهلك، وتعديلاته،
- وعلى المرسوم بقانون اتحادي رقم (5) لسنة 2012 في شأن مكافحة جرائم تقنية المعلومات، وتعديلاته،
- وعلى القانون الاتحادي رقم (4) لسنة 2015 في شأن المنشآت الصحية الخاصة،
- وعلى القانون الاتحادي رقم (8) لسنة 2015 بشأن الهيئة الاتحادية للجمارك،
- وعلى المرسوم بقانون اتحادي رقم (4) لسنة 2016 بشأن المسؤولية الطبية،
- وعلى القانون الاتحادي (19) لسنة 2016 بشأن مكافحة الغش التجاري،
- وعلى القانون الاتحادي رقم (9) لسنة 2017 في شأن المستحضرات البيطرية،
- وعلى القانون اتحادي رقم (8) لسنة 2019 في شأن المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية،
- وعلى القانون الاتحادي رقم (2) لسنة 2019 في شأن استخدام تقنية المعلومات والاتصالات في المجالات الصحية،
- وبناءً على ما عرضه وزير الصحة ووقاية المجتمع، وموافقة مجلس الوزراء،

قـرّر:

المادة (1)
تعريفات

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 الصحة ووقاية المجتمع.

الوزير : وزير الصحة ووقاية المجتمع.

الجهات الصحية : أي جهة حكومية اتحادية أو محلية تختص بالشؤون الصحية في الدولة.

المنصة الإلكترونية : هو نظام إلكتروني مركزي بالوزارة، يهدف إلى تتبع و/ أو رصد الأدوية من المصنع وحتى وصول المنتج للمستهلك و/ أو المريض، من خلال ربط الجهات الصحية والمنشآت الصيدلانية والمنشآت الصحية.

المنتج الطبي : كل منتج دوائي أو وسيلة طبية أو منتج للرعاية الصحية.

المنتج الدوائي : أي منتج يحتوي على مادة أو مجموعة مواد فعالة والتي تحقق الهدف المنشود من استخدامه في أو على جسم الإنسان أو الحيوان بواسطة تأثير بيولوجي ويتم تصنيعه أو يباع 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.

الوسيلة الطبية : منتج طبي يحتوي على مادة أو جهاز أو أداة أو محرك أو منزرع أو كاشف أو منظومة ويشمل ذلك: ملحقاته، وبرمجيات تشغيله، والذي يحقق الهدف المنشود من استخدامه في أو على جسم الانسان 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 وضح تشريحي.
3. تنظيم الحمل.

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

المواد المخدرة والمؤثرات العقلية : المنتجات الطبية والدوائية وغيرها الحاوية على أي مادة من المواد الفعالة وفقاً للقانون الاتحادي رقم (14) لسنة 1995 في شأن مكافحة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية، وتعديلاته.

الخطرة المنتجات الطبية : المنتجات التي يصدر بتحديدها ومجال استخداماتها الممنوعة قرار من الوزير.

المنتج المعيب : أي منتج طبي غير مستوف لمتطلبات الجودة ولا يلبي المتطلبات المحددة في القانون الاتحادي رقم (8) لسنة 2019 شأن المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية، أو اللوائح أو القرارات المنفذة له.

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

1. تزوير 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 الإدارة المختصة بالوزارة.
4. التغيير في كمية وحجم مكون أو أكثر من مكوناته الفعالة وغير الفعالة دون موافقة الإدارة المختصة بالوزارة.

المنشأة الصيدلانية : المنشأة المرخص لها بالعمل في أي من مجالات مهنة الصيدلة في الدولة، وتشمل: الصيدلية وسلسلة الصيدليات والمستودع الطبي والمختبر الصيدلاني ومركز الأبحاث الصيدلانية والمصنع وغير ذلك مما تحدده اللائحة التنفيذية للقانون الاتحادي رقم (8) لسنة 2019 في شأن المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية.

الصيدلية : المنشأة المرخصة لتخزين وتجهيز أو تركيب أو صرف أو عرض أو بيع المنتجات الطبية للجمهور بشكل مباشر، من خلال مرفق ثابت أو متحرك، دائم أو مؤقت.

سلسلة الصيدليات : مجموع الصيدليات المملوكة لشخص طبيعي أو اعتباري واحد وتحمل ذات الاسم.

مستودع طبي : المكان المرخص له بتخزين المنتج الطبي وفقاً لأحكام القانون الاتحادي رقم (8) لسنة 2019 في شأن المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية، ولائحته التنفيذية، ويمكن أن يكون المستودع مرخصاً لغرض الاستيراد والتوزيع أو لغرض التوزيع فقط.

المصنع : المنشأة المعدة لتصنيع المنتجات الطبية كلياً أو جزئياً.

الصيدلية : الصيدلية المرخص لها بإعداد مستحضرات طبية بناء على وصفات طبية أو لتلبية احتياجات المنشآت الصحية من المنتجات التركيبية اللازمة.

التركيبية

المنشأة الصحية : كل مكان معد، ومرخص لإجراء الكشف الطبي على المرضى أو تقديم الاستشارة لهم أو المعاونة في تشخيص أمراضهم أو علاجهم أو تمريضهم أو إقامتهم لغرض العلاج أو القيام بأي عمل يتصل بالوقاية أو بالعلاج أو بالتأهيل سواء كان من يملكه أو يتولى إدارته أحد الأشخاص الطبيعيين أو الاعتباريين ، ويدخل في هذا التعريف المنشآت الصحية التابعة لكليات الطب العاملة بالدولة إذا كانت تقدم أي من الخدمات الصحية المذكورة أو الفحوصات السريرية على المرضى.

المادة (2)
تتبع الأدوية

تتولى الوزارة من خلال المنصة الإلكترونية تتبع تصنيع، استيراد، تخزين، توريد، توزيع المنتج الطبي، والمنتج الدوائي، والمنتج الصيدلاني، والمواد المخدرة والمؤثرات العقلية، والمنتجات الطبية الخطرة، وكذلك أي منتج طبي آخر يُحدد بقرار من الوزير، لرصد تداولها أو استيرادها أو تسويقها أو توزيعها بمعرفة المنشآت الصيدلانية أو المنشآت الصحية، لتحديد كافة مراحل تداولها.

المادة (3)
المسؤوليات

تلتزم الجهات الصحية، والمنشآت الصيدلانية، والمنشآت الصحية، وأية جهة أخرى يحددها الوزير، كل منها في نطاق اختصاصها، بما يأتي:

1. استخدام منظومة الوزارة للترميز الموحد للمنتجات الطبية، والمنتجات الدوائية، والمنتجات الصيدلانية، والمواد المخدرة والمؤثرات العقلية، والمنتجات الطبية الخطرة، وفقاً للمعايير العالمية المعتمدة في الدولة.
2. التدقيق على صلاحية وترخيص الأدوية بغرض سرعة ضبط المنتج المعيب، والمنتج المغشوش.
3. تتبع المخزون الدوائي على مستوى الدولة في ضوء خطط زمنية استراتيجية للاحتياجات الدوائية.

المادة (4)

إصدار القرارات التنفيذية

يصدر الوزير بالتنسيق مع الجهات الصحية القرارات اللازمة لتنفيذ أحكام هذا القرار.

المادة (5)

نشر القرار والعمل به

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

محمد بن راشد آل مكتوم

رئيس مجلس الوزراء

صدر عنا:

بتاريخ : 12 / محـرم / 1442هـ

الموافق : 31 / أغسطس / 2020م