قرار وزاري رقم (28) لسنة 2018م
في شأن تسجيل الأدوية المبتكرة والنادرة

وزير الصحة ووقاية المجتمع:

بعد الاطلاع على القانون الاتحادي رقم (1) لسنة 1972 بشأن اختصاصات الوزارات وصلاحيات الوزراء والقوانين وتعديلاته.

وعلى القانون الاتحادي رقم (4) لسنة 1983 في شأن مهنة الصيدلة والمؤسسات الصيدلانية.

وعلى قرار مجلس الوزراء رقم (6) لسنة 2013 بشأن الهيكل التنظيمي لوزارة الصحة. وعلى قرار مجلس الوزراء رقم (7) لسنة 2016م، بشأن تكليف بعض الوزارات ببعض الاختصاصات.

وعلى القرار الوزاري بتشكيل لجنة تسجيل الأدوية وشركاتها وتسعيرها رقم (976) لسنة 2009.

وبناء على مقتضيات المصلحة العامة،،،

قـــرر:

المادة (1)

يكون للكلمات 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.
الأدوية المبتكرة:	هي الأدوية التي تحتوي على مادة فعالة جديدة كليا أو جزئيا، ويحمل مالكها وثيقة براءة اختراع.
الأدوية النادرة:	هي الأدوية التي تستعمل في علاج الأمراض النادرة أو تشخيصها أو الوقاية منها.
لجنة تسجيل الأدوية:	هي لجنة تسجيل الأدوية وشركاتها وتسعيرها التي يصدر بتشكيلها قرار من الوزير وتتولى إصدار التوصيات في طلبات الحصول على الموافقة التسويقية للمنتجات الدوائية وتسعيرها.

المستورد: هو أي مستودع طبي صادر له ترخيص من الوزارة ووكيلاً للشركة صاحبة حق التسويق

المادة (2)

تطبق بشأن طلبات تسجيل الأدوية المبتكرة Innovative Drugs والأدوية النادرة Orphan Drugs الاجراءات الواردة بهذا القرار.

المادة (3)

يتم النظر في طلبات الأدوية المذكورة بالمادة رقم (2) من هذا القرار على النحو التالي:

1. يُمنح المنتج موعداً لتقديم طلب التسجيل في فترة أقصاها 5 أيام عمل، وفي حال تطبيق الأنظمة الإلكترونية المستجدة لتسجيل المواد الطبية والصحية لدى الوزارة، يتم إدراج الطلب في المسار السريع لتسجيل الأدوية المبتكرة والأدوية النادرة.
2. يقبل ملف التسجيل بنظام الملف التقني الموحد الإلكتروني (e-CTD).
3. يتم تقييم ملفات التسجيل (السلامة + الجودة + التسعيرة) المقدمة للوزارة من قبل لجنة تسجيل الأدوية عبر البريد الالكتروني في مدة زمنية لا تتجاوز ال 15 يوم عمل.
4. يتم تسعير المنتج بالاسترشاد بسعر بلد المنشأ، وكذلك سعر دول الخليج وحسب ضوابط التسعيرة المعمول بها في الدولة.
5. يتم البت في طلبات التسجيل للموافقة عليها من قبل الأعضاء بالبريد الإلكتروني، على أن يكون الحد الأقصى للرد خلال 10 ايام عمل من تاريخ تقييم ملف التسجيل.
6. يتم الموافقة على تسجيل المنتج الدوائي بموافقة أغلبية الأعضاء.
7. تقوم الإدارة المختصة بإعداد مسودة القرار الوزاري للتسعيرة المعتمدة من لجنة تسجيل الأدوية وعرضها على الوزير أو من يفوضه، وذلك لاعتماده.
8. تصدر شهادة التسجيل والتسعير للمنتج الدوائي خلال 48 ساعة من تاريخ صدور القرار الوزاري الخاص بالتسعيرة.

المادة (4)

يمكن تقديم ملفات تسجيل الأدوية الحاصلة على صفة الريادة أو الأولى من نوعها (Breakthrough)، أو تم إدراجها ضمن قائمة الأدوية النادرة (Orphan Drugs)، أو تم

وضعها ضمن المسار السريع المستعجل (Accelerate Process) قبل الحصول على الموافقة النهائية من إحدى الهيئات الدولية التالية:

- وكالة الأدوية ال أوروبية (EMA)
- إدارة الدواء والغذاء الأمريكية (FDA)
- وزارة الصحة اليابانية (PMDA)
- هيئة الصحة الكندية (CANADA)
- الوكالة السويسرية للمنتجات العلاجية (SWISS MEDIC)
- الوكالة التنظيمية للأدوية ومنتجات الرعاية الصحية (UK-MHRA)
- الهيئة الأسترالية للدواء (TGA)

يتم إدراج التسجيل ضمن المسار المستعجل للتقييم (Fast Track)، على النحو التالي:

1. قبول ملفات التسجيل بناء على خطاب محتواه الرأي الإيجابي الصادر من إحدى الهيئات المذكورة بهذه المادة، على أن يتم تسليم شهادة منتج صيدلاني CPP لاحقاً.
2. تطبق الشروط المذكورة في المادة الأولى من هذا القرار على المنتجات الدوائية المشار إليها بهذه المادة.
3. يتم تسعير المنتج بناء على السعر المقترح من حامل حق التسويق في حال عدم توفر سعر بلد المنشأ مؤقتاً.
4. يشترط موافقة أعضاء لجنة تسجيل الأدوية بالأغلبية على تسجيل المنتج.
5. في حال رفض تسجيل المنتج يمكن إعادة عرض طلب التسجيل على أعضاء لجنة تسجيل الأدوية في حال توفر المزيد من المعلومات عن المنتج أو بعد حصوله على الموافقة من قبل إحدى الهيئات المذكورة أعلاه.
6. يتم إعادة التسعير للمستحضر بالاسترشاد بسعر بلد المنشأ أو أسعار دول مجلس التعاون الخليجي خلال العام الأول للتسجيل، وعلى الشركة صاحبة حق التسويق تقديم المستندات الخاصة بالتسعير خلال 3 أشهر من صدور السعر في بلد المنشأ أو دول الخليج.

المادة (5)

تلتزم الشركة صاحبة حق التسويق، بالشروط التالية:

1. تقديم التصاميم الفنية للتغليف والنشرة الداخلية، الموافق عليها من قبل لجنة تسجيل الأدوية.
2. تسويق المنتج بنفس النشرة الخاصة بالمنتج، والموافق عليها من إحدى الهيئات الدولية أنفة الذكر في المادة السابقة، بحيث تلتزم بنفس دواعي الاستخدام والتعليمات الخاصة بالجرعة والسلامة والتحذيرات الواردة في نشرة المنتج لبلد المنشأ.
3. تطبيق نفس إجراءات خطة رصد التأثيرات الجانبية والسلامة وخطة إدارة المخاطر الخاصة بالمنتج الدوائي المطبقة في بلد المنشأ.
4. تنفيذ قرارات لجنة تسجيل الأدوية بشأن الإضافات أو التعديلات على خطة رصد اليقظة الدوائية وخطة إدارة المخاطر، أو في حال تداخل تأثير الدواء بشكل مختلف مع بعض العادات وخصائص المرضى في الدول المُسوق بها.
5. تنفيذ قرارات لجنة تسجيل الأدوية بشأن أي إضافات أو تحديث على معلومات السلامة أو التحذيرات الخاصة بالمنتج في الدول المُسوق بها في غضون شهر بعد اعتمادها من إحدى الهيئات الدولية أنفة الذكر في المادة السابقة.
6. تقديم أي تقارير تخص جودة المنتج أو التصنيع خلال أسبوعين كحد أقصى من تقديمها في بلد المنشأ.

المادة (6)

في حال عدم موافقة الشركة صاحبة حق التسويق الدوائية على السعر الموافق عليه من قبل لجنة تسجيل الأدوية، يحق لها التقدم بطلب لإعادة النظر في تقدير السعر، خلال شهر من تاريخ استلام التسعيرة، ومن ثم تقوم الإدارة المختصة بدراسة الطلب وعرضه على لجنة تسجيل الأدوية خلال 10 أيام عمل من تاريخ تقديمه، ويتم إخطار الشركة بقرار اللجنة، وفي حال الموافقة تقوم الإدارة باتخاذ الإجراءات اللازمة الخاصة بالتسعيرة الجديدة.

المادة (7)

يلتزم المستورد، بعد صدور شهادة التسعير الخاصة بالدواء، بما يلي:

1. استيراد الشحنة الأولى بنفس التغليف والنشرة الخاصة ببلد المنشأ، على أن تكون باللغة الإنجليزية بعد أخذ موافقة إدارة الدواء بالوزارة.
2. استيراد الأدوية ذات الاستخدام المحدود (أقل من 5000 عبوة سنوياً) أو الاستخدام المقصور على المستشفيات بذات عبوات بلد المنشأ على أن تدرج البيانات باللغة الإنجليزية وذلك بعد تقييم النشرة الدوائية والموافقة عليها من قبل لجنة تسجيل الدواء.
3. وضع راصدات تسجيل الحرارة (Temperature Control Loggers) دون استثناء على كافة الشحنات للأدوية ذات التخزين المبرّد.
4. توفير متطلبات التحليل الخاصة خلال 30 يوم عمل بعد طلبها من قبل قسم ضبط الجودة النوعية للمنتجات الطبية والصحية التابع للوزارة، وذلك عند اختيار المنتج لبرنامج التحليل العشوائي ما بعد التسويق، وفي حال عدم تلبية الشركة لطلبات التحليل خلال الفترة المحددة، يتم تعليق تسويق المنتج داخل الدولة.

المادة (8)

يتم تحليل الدواء خلال 14 يوم عمل بمعرفة قسم ضبط الجودة النوعية للمنتجات الطبية والصحية التابع للوزارة، بناءً على طلب أحد الجهات الصحية المختصة في الدولة، أو في حال الاشتباه في جودة الدواء.

المادة (9)

ينشر هذا القرار بالجريدة الرسمية، ويعمل به من اليوم التالي لتاريخ نشره.

عبدالرحمن بن محمد العويس
وزير الصحة ووقاية المجتمع

صدر بتاريخ : 21 / 1 / 2018م