

مرسوم بقانون اتحادي رقم (11) لسنة 2023
بتعديل بعض أحكام القانون الاتحادي رقم (8) لسنة 2019
في شأن 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 (8) لسنة 2019 في شأن المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية، وتعديلاته،
- وبناءً على ما عرضه وزير الصحة ووقاية المجتمع، وموافقة مجلس الوزراء،

أصدرنا المرسوم بقانون الآتي:

المادة الأولى

1. يُستبدل بتعريف صاحب حق التسويق الوارد في المادة (1) من القانون الاتحادي رقم (8) لسنة 2019 المشار إليه، التعريف الآتي:
صاحب حق : هو الحاصل على ترخيص لتسويق منتج طبي أو أكثر في الدولة، وفق أحكام هذا القانون ولائحته التنفيذية، وأية قرارات تصدر في هذا الشأن.
2. يُضاف إلى التعاريف الواردة في المادة (1) من القانون الاتحادي رقم (8) لسنة 2019 المشار إليه، التعريف التالي:
التسويق الحصري : الموافقة على تسويق منتجات طبية مُحددة لجهات مُحددة داخل الدولة، دون الحاجة إلى إصدار موافقة تسويقية.

المادة الثانية

- تُستبدل بنصوص المواد أرقام (3) و (7) و (27) من القانون الاتحادي رقم (8) لسنة 2019 المشار إليه، النصوص الآتية:
- المادة (3):
الموافقة التسويقية
دون الإخلال بالتشريعات المعمول بها في شأن المستحضرات البيطرية، لا يجوز تداول أي منتج طبي في الدولة إلا بعد الحصول من الوزارة على الموافقة التسويقية أو الموافقة على التسويق الحصري، وفق الضوابط والشروط التي يُحددها الوزير.

المادة (7):

التزامات طالب الترخيص

يلتزم طالب الترخيص بفرض تسويق المنتجات الطبية بما يأتي:

1. تعيين شخص مؤهل أو أكثر مقيم في الدولة، وفقاً لما يُحدده قرار من الوزير.
2. توفير منشأتين صيدلائيتين أو أكثر للقيام بجميع الأنشطة المتعلقة باستيراد وتسويق المنتجات الطبية المرخص بتسويقها.
3. متابعة تحرك المنتج الطبي في قنوات التوزيع.
4. توفير الإمكانيات المطلوبة والأنظمة من أجل متابعة متطلبات الحصول على الموافقة التسويقية أو التسويق الحصري للمنتج الطبي.
5. رصد أداء المنتج الطبي المرخص بتسويقه، وتلقي التقارير من المنشآت الصحية من ناحية مدى فعالية وسلامة استخدام المنتج وجودته.
6. إبلاغ الوزارة والجهة المعنية خلال مدة لا تتجاوز (15) خمسة عشر يوماً من العلم بالأعراض الجانبية غير المتوقعة والتفاعلات المعاكسة غير المتوقعة، وبأي عرض جانبي خطير أو حدث معاكس خطير تم الإبلاغ عنه أو رصده خلال تداوله أو من خلال الأبحاث السريرية المحلية والعالمية التي تجرى عليه.
7. متابعة إجراءات سحب المنتج الطبي.
8. متابعة شؤون حماية براءات الاختراع وحقوق التصنيع للمنتج.

المادة (27):

تهيئة منشآت صيدلانية

يجب على صاحب حق التسويق تعيين ما لا يقل عن منشأتين صيدلائيتين مرخص لها 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، وذلك وفق الضوابط والشروط والمعايير التي يصدر بتحديدتها قرار من الوزير.

المادة الثالثة

يلغى كل حكم يخالف أو يتعارض مع أحكام هذا المرسوم بقانون.

المادة الرابعة

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

مُحَمَّدُ بْنُ زَايِدٍ آلِ نَهْيَانَ
رئيسُ دولة الإمارات العربية المتحدة

صدرنا في قصر الرئاسة - أبوظبي :-

بتاريخ: 18 / صفر / 1445 هـ

الموافق: 4 / سبتمبر / 2023 م