



قرار وزاري رقم (٦٠) لسنة 2013 م

في شأن الشروط الصحية والفنية الواجب توافرها في المستودعات الطبية الخاصة

وزير الصحة،،،

- بعد الاطلاع على القانون الاتحادي رقم 1 لسنة 1972 بشأن اختصاصات الوزارات وصلاحيات الوزراء والقوانين المعدلة له.
- وعلى القانون الاتحادي رقم 4 لسنة 1983 في شأن مهنة الصيدلة والمؤسسات الصيدلانية.
- وعلى القانون الاتحادي رقم 20 لسنة 1995 بشأن الأدوية والمستحضرات المستمدة من مصادر طبيعية
- وعلى القرار الوزاري رقم 312 لسنة 1989م بشأن نظام و شروط مستودعات ومخازن الأدوية.
- وبناءً على مقتضيات المصلحة العامة

قرر:-

- المادة (1) :- تعتمد الشروط الصحية والفنية الواجب توافرها في المستودعات الطبية الخاصة المرفقة بهذا القرار .
- المادة (2) :- يشترط للترخيص بفتح مستودع طبي خاص توافر الشروط الصحية والفنية المرفقة بهذا القرار بالإضافة الى الشروط المقررة قانوناً .
- المادة (3) :- يلغى القرار الوزاري رقم 312 لسنة 1989 م .
- المادة (4) :- ينشر هذا القرار في الجريدة الرسمية ويعمّن به اعتباراً من تاريخ نشره ويلغى كل حكم يخالف او يتعارض مع احكامه وعلى المستودعات الطبية الخاصة القائمة وقت صدوره أن توفّق أوضاعها وفقاً للشروط الصحية والفنية المرفقة به خلال ستة أشهر من تاريخ نشره .



عبد الرحمن بن محمد العويس

وزير الثقافة والشباب وتنمية المجتمع

وزير الصحة بالإنابة

صدر بتاريخ ٨/٢/2013



الشروط الصحية و الفنية الواجب توافرها

في المستودعات الطبية المرفقة بالقرار الوزاري رقم (٦٠) لسنة 2013

يكون الترخيص بفتح مستودع طبي وفقاً لأحكام القانون الاتحادي رقم 4 لسنة 1983 بشأن مهنة الصيدلة والمؤسسات الصيدلانية ووفقاً للشروط الواجب توافرها في المستودعات الطبية الخاصة وذلك على النحو التالي :-

أولاً : الشروط المتعلقة بطالب الترخيص :

يشترط في طالب الترخيص بفتح مستودع طبي أن يكون متمتعاً بجنسية دولة الإمارات العربية المتحدة ويجب أن يرفق بالطلب المحرر علي النموذج المعد لذلك الوثائق التالية :-

1. صورة عن جواز السفر ساري المفعول.
2. صورة عن خلاصة القيد.
3. صورة عن بطاقة الهوية سارية المفعول.
4. الرسم التخطيطي للموقع.
5. إيصال الدفع.

ثانياً :الشروط الفنية والصحية

◆ البنية التحتية :

1. يجب أن يكون الموقع المعد ليكون مقراً للمستودع الطبي المطلوب ترخيصه في الطابق الأرضي بعيداً عن التجمعات السكنية.
2. يجب ان يكون الموقع المعد ليكون مقراً للمستودع الطبي المطلوب ترخيصه مبنياً بالطابوق أو الخرسانة ، وأن تكون الجدران مطلية بالزيت أو أي مادة مشابهة ، و أن يكون السقف من



الخرسانة المسلحة أو أي مادة غير قابله للاشتعال وتسريب المياه وعازلة للحرارة والرطوبة ،
والا يقل الارتفاع عن 270 سم (مائتان و سبعون سنتيمتر) .

(لا يسمح استخدام الأسقف المستعارة والجدران المصنوعة من جبسن بورد في مستودعات
الأدوية)

3. يجب أن لا نقل مساحة التخزين بالمستودع الطبي عن (50م²) (خمسون متراً مربعاً) بدون
المكاتب المخصصة للإدارة لكي يسهل ترتيب وتنسيق المواد المخزنة بصورة فنية يسهل معها
تعيين الموجودات عند التفقيش عليها وأن يتناسب مساحة التخزين مع حجم المخزون .

4. يجب ألا تكون أرضية المستودع الطبي منخفضة عن مستوى الطريق العام وان تكون مغطاه
بالسراميك أو ما شابه (غير قابله للاحتراق وقابلة للتنظيف) وأن تكون الأبواب واسعة بحيث
تسمح بمرور شحنات المواد المراد تخزينها (على الأقل 120 سم عرض / مائة و عشرون
سنتيمتر) .

5. يجب أن تكون الأرضية والجدران والسقف بوضعية متماسكة ومنساء وخالية من انمسامات
وقابلة للتنظيف .

6. يجب أن تكون النوافذ الموجودة بالمستودع الطبي للتهوية والإضاءة مغطاه بنسيج من السلك
الضيق لمنع دخول الذباب والحشرات الأخرى .

7. يجب أن تكون جميع الأخشاب مدهونة بصبغة الزيت أو ما يقوم مقامها، ويعاد دهانها كلما
لزم الأمر كما يجب أن تكون الأخشاب المحصنة لرفع المواد مصانة ونظيفة و معالجة ضد
الحشرات

8. يجب أن تتوفر في المستودع دورة مياه ومغاسل اليدين للعاملين وأن تكون المياه الموصلة
للمستودع الطبي من المصدر العمومي ويجب ألا تكون دورات المياه مفتوحة على مواقع
التخزين .



9. يجب صرف مخلفات المستودع الطبي العادية حسب النظام المتبع من البلدية في كل امانة مع وجود عقود مع الجهات ذات الاختصاص في التخلص الآمن من النفايات السائلة و الصلبة و الطبية و يجب تغطية فتحات المجاري بأغطية حديدية محكمة.
10. يجب أن يكون موقع والمخطط الداخلي للمستودع الطبي مطابقاً لآخر رسم هندسي معتمد من البلدية أو أي جهة ترخيص حكومية.
11. يجوز في حالة ما إذا كان المستودع يتكون من طابقين الاعتداد عند احتساب مساحة المستودع الطبي بمساحة الطابق الثاني ويشترط في هذه الحالة ما يأتي:-
- أ - ألا تقل مساحة الطابق الأرضي عن (35) (خمس و ثلاثون) متراً مربعاً.
- ب - أن لا يقل الارتفاع في كل من الطابق الأرضي والطابق الأول عن 270 (مائتين وسبعين سم) ، وأن يكون الاتصال بين الطابقين مباشراً بدرج من الداخل .
12. لا يجوز أن يكون للمستودع الطبي منفذاً يتصل بعبادة طبية أو بمسكن أو صيدلية أو بأي محل ذو نشاط آخر لا يرتبط بنشاطه.
13. يجب أن يكون اسم المستودع الطبي مكتوباً باللغة العربية على لوحه ظاهرة وبأحرف كبيرة ويجوز أن يكتب بجانب ذلك الاسم بلغة أخرى معتمدة رسمياً (اللغة الانجليزية).

♦ التجهيزات الداخلية:-

1. التصميم

يجب أن يقسم المستودع إلى:

- منطقة الاستلام و التسليم
- أماكن التخزين (يجب أن يتم تخصيص أماكن محددة ومنفصلة للمواد المذكورة أدناه)
 - المواد الكيماوية
 - المواد المشعة
 - العقاقير المخدرة



- المؤثرات العقلية
- منطقة الحجر
- أدوية منتهية الصلاحية
- منطقة المنتجات المرفوضة أو غير صالحة للاستخدام
- الأجهزة و المعدات و المستلزمات الطبية

● منطقة عملية التوزيع والنقل

- عند تجهيز المستودع الطبي بهدف الترخيص يجب مراعاة المظهر المهني العام، انسيابية الحركة، توفر مساحات تسوعب المواد المخزنة وتتناسب مع حجم العمل ونوعية المواد المراد تخزينها.
- يجب أن يتوفر في المستودع الطبي الاجهزة والمعدات الأتية : (مكتب للصيدلي المسئول هاتف ثابت - فاكس - كمبيوتر - خدمة انترنت وعنوان بريد الكتروني خاص بالمستودع يخول الصيدلي المسئول بالدخول اليه واستخدامه)
- يجب تخصيص مكان للأرشيف لحفظ الوثائق والمستندات والقوانين والمراجع العلمية ذات العلاقة بالإضافة الى ملف لحفظ التعاميم والقرارات التي تصدر عن الوزارة .
- يجب تخصيص مكان آمن في المستودع لحفظ لاصقات التسعيرة وأن يكون محكم الإغلاق.
- لإتاحة القيام بكافة العمليات من استلام وتسليم بشكل صحيح و دقيق و آمن يجب أن تكون مساحات التخزين تتمتع بإضاءة جيدة و كافية.

● متطلبات عامة

- يجب أن تتوفر في المستودع الطبي وسائل الأمن والسلامة العامة مثل طوابق الحريق صالحة وجاهزة للاستعمال ومعتمدة من الجهات الرسمية وكذلك تحديد مخرج للطوارئ



- يجب توفر مولد كهرباء احتياطي في كل مستودع و ذلك للاستخدام في حالات الطوارئ.
- يجب تثبيت كل من ترخيص المستودع وكذلك تراخيص الصيادلة العاملين على الجدار في مكان ظاهر للجمهور .
- يجب ان يحتوي المستودع الطبي (مستودعات الأدوية) على خزائن - أرضيات خشبية معالجة ضد الحشرات كافية لتجنب ملامسة كراتين الأدوية للأرض مباشرة - أرفف معدنية لحفظ الادوية بطريقه سليمة ومنظمه وواضحة بحيث يتم تخصيص مكان لوضع خزانة/ خزائن محكمة الإغلاق لحفظ الادوية المراقبة بنوعيتها (مجموعة أ) و(مجموعة ب) في مكان منفصل .
- يجب تخصيص مكان لوضع الادوية منتهية الصلاحية او التي صدر في شأنها نعيم بالاستدعاء أو وقف التداول و الاستخدام ويكتب عليها من الخارج باللون الأحمر ("نوية غير صالحة للبيع والاستخدام").
- ◆ تشمل المعلومات المذكورة بسجلات الصرف (الطلبات) على التفاصيل التالية كحد أدنى:
 - تاريخ الصرف
 - اسم المشتري أو العميل وعنوانه
 - توصيف المنتج (الاسم، الشكل الصيدلاني، التركيز، حجم العبوة والكمية)
 - رقم التشغيل
 - ظروف التخزين
- يجب الحفاظ على نسخ الأذون وشهادات التحليل طوال مدة صلاحية المنتج.
- لتدوير و مراقبة المخزون يجب اعتماد مبدأ صرف المادة الأقرب في انتهاء الصلاحية أولاً (FEFA).
- يجب توفير صندوق الإسعافات الأولية.



- يجب أن ألا تكون الأسلاك الكهربائية مكشوفة حتى لا يسبب خطر على العاملين بالمستودع.

- يجب عدم تصريف المواد القابلة للاشتعال و المواد الكيماوية والأدوية المنتهية صلاحيتها واية مواد خطرة أخرى في المجاري العامة أو في طرق الصرف الأخرى، مع توفير الوسائل الكفيلة بتصريفها وإعدامها طبقا للنظم والتشريعات الصادرة بهذا الشأن و ضرورة وجود تعاقد مع البلدية أو إحدى الشركات المتخصصة بإتلاف النفايات الطبية

• درجة الحرارة و الرطوبة في المستودع :

- يجب أن يحتوي المستودع المعد ليكون مقرا للمستودع الطبي المطلوب ترخيصه على عدد كاف من أجهزة التكييف وفقا لما تتطلبه الحاجة للحفاظ على درجة الحرارة داخل المستودع بين 15° و 25° درجة مئوية والرطوبة أقل من 60% بشكل دائم و الواجهات الزجاجية المعرضة للشمس يجب أن تكون محمية بوضع ستائر مناسبة لحماية الأدوية من الحرارة و أشعة الشمس. أغلب الأدوية لها تعليمات التخزين من الشركة المصنعة فيجب أن يتم تخزينها حسب الحاجة ولذلك يجب أن يتوفر في المستودع الطبي (مستودعات الأدوية) ثلاجات ومجمدات مخصصة لحفظ المستحضرات الصيدلانية التي تحتاج إلى تبريد أو تجميد والتي تحتوي على أكثر من مقياس حراري ويجب عمل (Temp-mapping) لالتقاط نقطة سخونة وبرودة الثلاجات) ولا تستعمل لأي غرض آخر. يستثنى من ذلك مستودعات الأجهزة والمعدات الطبية.

- يجب أن يتوفر في المستودع الطبي ميزان حرارة رقمي لقياس درجة الحرارة والرطوبة وتكون موزعة في كل أنحاء المستودع وجميع الأجهزة يجب أن تتم معايرتها بشكل دوري (Calibrated) ويجب أن تستند على معايير عالمية، كما ينبغي النظر في سجلات درجات الحرارة (temperature profile) على الأقل مرتين يوميا للأدوية التي تحفظ في تحت 25 درجة مئوية و ثلاث مرات يوميا للأدوية التي تحفظ في الثلاجات .



- توفير ستائر بلاستيكية أو هوائية عند الأبواب وذلك لمنع تسرب البرودة أثناء التحميل والتفريغ.
- بخصوص وسائل نقل المستحضرات الصيدلانية المبردة أو المجمدة، يجب أن يكون لدى المستودعات سجل كامل لدرجات الحرارة أثناء النقل، ويجب توفير هذه السجلات عند الطلب، و في هذا الصدد يفضل وضع أجهزة (Temperature Loggers) لتسجيل درجات الحرارة إلكترونياً.
- يجب مراقبه درجات الحرارة خلال الترحيل وتسجيلها على فترات ويجب أن تكون السجلات متاحة للمراجعة والتفتيش عليها من قبل مفتشي الوزارة.

● النظافة:

- يجب أن يحتوي المستودع على أجهزة لطرد الحشرات ويعتمد العدد على حجم المستودع.
- يجب توفير مصائد للحشرات أو للقوارص على المداخل و منطقة الاستلام و التسليم بحيث تكون معدة خصيصا للاستخدام في مستودعات الادوية.
- يجب أن يكون مبني المستودع الطبي وتجهيزاته والأرضيات والأرصفة والخزائن وغيرها بحالة جيدة ونظيفة على الدوام.
- يجب أن يلتزم جميع العاملين بزي واق لأخطار العمل ويؤمن النظافة.
- الخزانات والأرصفة لحفظ الأدوية يجب أن تكون منسقة وقابلة للتنظيف

● الاستلام و النقل:

- يجب أن تكون وسيلة النقل المستخدمة لنقل الأدوية مناسبة للمخاطر التي ترتبط بتلك الأدوية، وفي هذا الإطار يجب الالتزام بما يلي:
- أن تكون وسيلة النقل مبردة للأدوية التي تحتاج إلى تبريد من (2-8).
- أن تكون وسيلة النقل مجمدة للأدوية أو للمستحضرات الصيدلانية المجمدة (- 18 أو أقل)



- يجب توفير وسيلة نقل ذات التهوية ودرجة الحرارة بين 15° و 25° درجة مئوية للأدوية تحتاج إلى درجة حرارة الغرفة.
- يجب أن تتم عملية إفراغ سيارات الشحن من شحنة الأدوية و إرسالها إلى المخزن بأسرع مدة ممكنة وذلك لتجنب تواجدها في منطقة الاستلام .
- يجب أن يتوفر سجل الشحن والذي يتضمن ما يلي:
 - وصف للبضاعة المستلمة (الشكل الصيدلاني، شكل وحجم الوحدة الواحدة، عدد الوحدات في العبوة الواحدة وأي تفاصيل مهمة أخرى).
 - الكميات
 - رقم التشغيل المعطاة من قبل المصنع المورد
 - تاريخ الفاتورة
 - تاريخ انتهاء الصلاحية
 - طريقه وضعها خلال عملية النقل
- يتم الاحتفاظ بكافة الوثائق والسجلات الخاصة بنقل المواد بشكل ينيح الاطلاع عليها بسرعة الاحتفاظ بسجل لكل شحنة مستلمة لمدة تزيد عن مدة الصلاحية بسنة ميلادية.
- لا ينصح باستخدام الدرجات النارية في نقل الادوية.

ثالثاً : الترخيص للمستودع بممارسة النشاط :

1. يمنح الترخيص للمستودع الطبي لبدء ممارسة النشاط بعد التحقق من استيفاء جميع الشروط المطلوبة سالفه الذكر وموافقة لجنة التراخيص الصيدلانية وتعيين صيدلي مسؤول عن المستودع، و يتم تسجيل اسم المستودع في سجل خاص بالمستودعات الطبية بإدارة التسجيل والرقابة الدوائية يشمل كافة البيانات الخاصة بالمستودع وفي جميع الأحوال يكون الترخيص لمدة سنة واحدة قابلة للتجديد على أن يقدم طلب التجديد قبل انتهاء مدة الترخيص بشهرين على الأقل .
2. تستوفى الرسوم المقررة قانوناً عند الترخيص بفتح المستودع الطبي وعند تجديده سنوياً.



3. يعتبر الترخيص بفتح المستودع الطبي منتهيًا بقوة القانون إذا ظل المستودع مغلقًا لمدة ستة أشهر متتالية بغير عذر تقبله لجنة التراخيص الصيدلانية أو في حالة عدم مباشرة العمل فيه خلال ستة أشهر من تاريخ الترخيص بفتحه أو انتهاء مدة الترخيص دون تجديده بغير عذر تقبله للجنة.
4. يعتبر الترخيص القائم في شأن المستودع الطبي ملغياً في حالة نقل ملكية المستودع إلى مالك آخر أو ادخال شريك في الملكية وعلى ذوى الشأن في هذه الحالة الحصول على ترخيص جديد بعد استيفاء جميع الوثائق المطلوبة و سداد الرسوم المقررة.
5. لا يجوز أن يحتوي المستودع الطبي المرخص على أي مواد غير الأدوية والمستحضرات الطبية و المعدات الطبية و الأجهزة المرخص بنخزينها وتوزيعها .
6. لا يجوز بغير موافقة وزارة الصحة نقل المستودع الطبي من مكان لآخر أو إجراء أي تغيير في مخططه أو مساحته أو اسمه أو اسم الصيدلي المسئول.
7. لا يجوز للمستودع الطبي (مستودعات الأدوية) أن يبيع الأدوية أو أي مستحضرات صيدلانية مالم يكن ملصقاً على غلافها الخارجي التسعيرة الرسمية المقررة للأدوية من قبل وزارة الصحة واسم المستودع دون كشط أو تصحيح في الأرقام، كما يحظر على صاحب المستودع ومديره الفني والعاملين بالمستودع بيع الأدوية وجميع المواد المرخص له بها بالقطاعي (لأفراد) كما لا يجوز للمستودع بيع الأدوية إلا للصيدليات الخاصة والحكومية والمستشفيات الخاصة والدوائر الحكومية.
8. لا يجوز استيراد الأدوية أو المستحضرات الصيدلانية بدون إذن الاستيراد من وزارة الصحة واستيفاء رسوم الاستيراد.
9. يجب عدم التصرف في الأدوية المستوردة من خارج الدولة أو المناطق الحرة إلا بعد معاينتها من قبل مفتشي وزارة الصحة.



10. لا يجوز استيراد الأدوية من الخارج بهدف إعادة التصدير الا من خلال مستودع طبي مرخص من وزارة الصحة في الحدود الجغرافية لدولة الامارات و التي تشمل المناطق الحرة بكافة امارات الدولة.

رابعا : الوثائق والمطبوعات و السجلات الواجب الاحتفاظ بها في المستودع الطبي :-

أ.المؤهلين المهنيين من الصيدالة والمساعدين :-

1. باعتبار أن المستودع الطبي مؤسسة صيدلانية فيجب ان يكون تحت إدارة صيدني مرخص من جهة الترخيص ومفترغ لإدارته وأن يغطي كافة ساعات عمل المسنودع كما يجب أن يكون جميع الصيدالة والمساعدين العاملين بالمستودع حاصلين على تراخيص من جهة الترخيص بمزاولة المهنة سارية المفعول .
2. يكون الصيدلي المسؤل عن مستودع الأدوية مسؤلًا عن تسجيل الأدوية المراقبة إن وجدت بالسجلات الخاصة بها أولاً بأول وفي ذات اليوم من حيث الكميات الواردة والمنصرفه واسم المنصرف له وعنوانه وتاريخ انصرف ، كما أنه مسؤلًا عن إعداد تقريراً شهرياً مفصلاً عن حركة هذه الأدوية وتسليمه ائي إدارة التسجيل والرقابة الدوائية بالوزارة في الأسبوع الأول من كل شهر .
3. في حالة وجود عينات طبية مجانية بمسنودعات الأدوية يجب حفظها في أماكن منفصلة تماماً عن باقي الأدوية ، وإذا كانت هذه العينات من الأدوية المراقبة يكون الصيدلي المسؤل مسؤلًا عن حفظها في خزانة الأدوية المراقبة بالمستودع ويقوم بتسجيل الوارد والمنصرف منها في صفحات خاصة بسجل الأدوية المراقبة .
4. يجب على انصبالدة والمساعدين الالتزام بالقوانين والتشريعات والقرارات والادلة التنظيمية ذات العلاقة .
5. يجب على الصيدالة والمساعدين الالتزام بدليل أخلاقيات وسلوكيات مهنة الصيدلة .



6. يجب على الصيادلة ومساعدتهم الالتزام بأسس ممارسة الصيدلة الجيدة وأسس التخزين والتوزيع الجيد.

7. إذا تغيب الصيدلي المسئول عن المستودع وجب عليه أن يعهد بمسئولية الإشراف على المستودع الى صيدلي آخر مرخص له بمزاولة المهنة بعد موافقة الوزارة وعلي الا تتعدى فترة الإشراف (ستين يوماً) متصلة أو متقطعة خلال السنة الواحدة .

ب. ثبوتيات المستودع والعاملين فيه

1. ترخيص فتح المستودع ساري المفعول (إيصال التجديد السنوي).
2. ترخيص البلدية ساري المفعول.
3. الترخيص التجاري ساري المفعول.
4. تراخيص الصيادلة والمساعدين (إيصال التجديد السنوي).
5. سجل للعاملين في المستودع موضحا به البيانات الخاصة بهم.
6. التوصيف الوظيفي الخاص بكل العاملين بالمستودع والصيادلة ومساعدى الصيادلة المرخصين على المستودع.
7. سجل التطوير والتعليم الصيدلاني المستمر الخاص بكل صيدلي ومساعد صيدلي مرخص على المستودع.
8. كشف بأسماء العاملين واختصاصاتهم وتدريبهم.
9. جميع العاملون يجب أن يكونون ذو كفاءة تؤهلهم للعمل كل في موقعه (وجود ملف تدريب لكل عامل أساسي).

ج. بيانات الاتصال

- 1) ارقام وبيانات الاتصال الخاصة بالإدارات و الاقسام المعنية في وزارة الصحة والهيئات الصحية المحلية للتبليغ او الاستفسار عن اية مواضيع ذات صلة.
- 2) ارقام وبيانات الاتصال لوحدات اليقظة الدوائية في الوزارة والهيئات الصحية المحلية

3) ارقام وبيانات الاتصال لمراكز المعلومات الطبية والسمية في الدولة

د. سجلات ومستندات وتقارير

- 1) سجل Log لتسجيل درجات الحرارة والرطوبة يوميا لكل من المستودع والثلاجة بحيث يحتفظ بالبيانات لآخر 24 شهر .
- 2) سجلات الادوية المراقبة أ و ب مرقمة ومختومة بخاتم وزارة الصحة .
- 3) ملف يشمل التقارير الشهرية والدورية الخاصة بالأدوية المراقبة .
- 4) ملف يشمل تقارير التبليغ عن المشاكل المتعلقة بالدواء .
- 5) ملف يشمل جميع المخالفات التي تسجل بحق المستودع والعاملين فيه .