

**قرار وازري رقم (88) لسنة 2023**

**في شأن الشروط والاجراءات اللازمة للترخيص بفتح مصنع للمنتجات الطبية**

**وزير الصحة ووقاية المجتمع،**

بعد الاطلاع على:

القانون الاتحادي رقم (1) لسنة 1972 م في شأن اختصاصات الوزارات وصلاحيات الوزارة وتعديلاته،  
وعلى القانون الاتحادي رقم (8) لسنة 2019 في شأن المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية ولائحته التنفيذية،  
وعلى قرار مجلس الوزراء رقم (11) لسنة 2021 بشأن الهيكل التنظيمي لوزارة الصحة ووقاية المجتمع،  
وعلى القرار الوزاري رقم (230) لسنة 1986 في شأن تنظيم الصناعة النوائية (فتح مصانع الأدوية والمستحضرات الطبية والتجميل)،  
وبناء على مقتضيات المصلحة العامة...

قزوما يلي:

**المادة (1):**

تمتد الشروط والاجراءات اللازمة للترخيص بفتح مصنع للمنتجات الطبية الواردة يملحق هذا القرار.

**المادة (2):**

يلغى القرار رقم (رقم 230) لسنة 1986 المشار إليه أعلاه.

**المادة (3):**

يلغى هذا القرار في الجريدة الرسمية ويعمل به اعتبارا من اليوم التالي لتاريخ نشره وعلى المصانع الحاصلة على موافقة مبدئية أو ترخيص بفتح مصنع في تاريخ نشر هذا القرار توفيق أوضاعها خلال 6 أشهر من تاريخ النشر وتستلحق هذه المصانع من الشروط التي تسري فقط على طالبي الترخيص لفتح مصنع لأول مرة.

عبد الرحمن بن محمد العويس  
وزير الصحة ووقاية المجتمع

صدر بديوان الوزارة بذي بتاريخ: 28 / 03 / 2023 م

ملحق القرار الوزاري رقم ( 88 ) لسنة 2023 م  
في شأن الشروط والإجراءات اللازمة لترخيص بفتح مصنع للمنتجات الطبية

يتضمن هذا الملحق ذليلاً يشمل الشروط والإجراءات اللازمة لترخيص بفتح مصنع للمنتجات الطبية. ويكون للمصطلحات والمختصرات الواردة بهذا الملحق ذات التعاريف الواردة بالقانون الاتحادي رقم (8) لسنة 2019 في شأن المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية ولائحته التنفيذية.

1. **الشروط العامة لإنشاء المصانع:**

يجب بناء وتشبيد المصنع في المناطق الصناعية بالدولة حسب تصنيف الجهات الرسمية المختصة في كل إمارة ويشترط ما يلي عند البدء في إقامة المصنع:

- 1-1. يجب مراعاة القواعد الفنية لإقامة مباني مصانع المنتجات الطبية بناءً على مبادئ ممارسة التصنيع الجيد على أن تكون مساحة البناء مناسبة لنوع وحجم خطوط الإنتاج وطبيعة المنتجات وأن يراعى في التصميم ما يلي:
  - سهولة حركة الأفراد وحركة المواد.
  - تجنب الفلوت والخلط بين المواد وتوفير الأجهزة والأدوات اللازمة لذلك.
  - سهولة وتبلسل العمليات الإنتاجية.
- 2-1. أن يكون مبنى المصنع في موقع يسهل الوصول إليه وتعبئ الطرق المؤدية إليه إذا لزم الأمر.
- 3-1. أن يكون الموقع مجهزاً بالخدمات اللازمة كالماء والكهرباء والتهوية وغيرها.

2- **الشروط المتعلقة بطلب الترخيص:**

- 1-2. يشترط في طالب الترخيص لفتح المصنع أن يكون مالكا للمصنع، أو من يمثله قانوناً ويثبت التمثيل القانوني من خلال المستندات الرسمية التي تثبت ذلك (مثل توكيل رسمي مصدق من كاتب العدل أو قرار وصاية من المحكمة المختصة، أو أي مستند رسمي آخر يثبت ذلك) طبقاً للتشريعات المعمول بها في الدولة وتثبت الملكية من خلال المستندات الصادرة من السلطات المختصة بالدولة (مثل الترخيص المبنّي من البلديات أو الدوائر الاقتصادية أو عقد ملكية الأرض وغيرها).
- 2-2. يتعهد طالب الترخيص بفتح المصنع بأن يكون هو المسؤول قانونياً عن الإلتزام بالتشريعات والتعليمات التي تصدرها الوزارة بشأن المصنع ويكون مسؤولاً عن مواكبة الوزارة بأي تغييرات قد تطرأ على المصنع بعد استلام الموافقة المبدئية منها سواء في ملكية المصنع أو الموقع أو المساحة المخصصة أو التصنيع أو عند تحويل الملكية أو أي تعديل يطرأ على الجوانب المتعلقة بالملكية وعليه أن يوقع إقراراً مكتوباً بذلك.

3- **إجراءات الترخيص:**

تخضع إجراءات الترخيص لفتح المصانع الجديدة للمراحل الثلاث التالية:

- المرحلة الأولى: استلام الطلب والموافقة المبدئية من قبل الإدارة المختصة.
- المرحلة الثانية: الموافقة على البدء بتشبيد مبنى المصنع.
- المرحلة الثالثة: الموافقة النهائية وإصدار الترخيص.

ويتم تنفيذ مراحل ترخيص المصانع وفقاً لما يلي:

### 3-1. المرحلة الأولى: استلام الطلب والموافقة المبدئية

أ: يجب عند تقديم الطلب لفتح مصنع توفير المتطلبات التالية:

- أ. التقدم للحصول على الموافقة المبدئية باستخدام نموذج الطلب المخصص لذلك.
- ب. يجب تقديم طلب رسمي لفتح المصنع متضمناً نوع النشاط وموقع المصنع من حيث الإمارة والمنطقة والشوارع ورقم الحقل.
- ج. صور من جواز السفر والهوية الإماراتية وخلاصة القيد للمالك/المالك المصنع.
- د. تقديم موافقة التصريح البيئي على إنشاء المصنع من الجهة المختصة والموافقات المطلوبة من الجهات المعنية الأخرى.
- و. تقديم ما يفيد تعيين مدير فني للمصنع يتحمل كافة المسؤوليات الفنية.
- ج. تقديم نسخة من عقد ميرم مع بيت خبرة متخصص في الصناعات الدوائية وذو خبرة في مجال إنشاء مصانع المنتجات الطبية، ويستثنى من هذا الطلب الشركات المالكة لمصانع في دولها والراغبة في فتح أفرع لها داخل الدولة بشرط تقديم ما يثبت ذلك.

ب: مراجعة الطلب والموافقة المبدئية:

يتم تشكيل فريق فني في الإدارة المختصة بالوزارة لدراسة الطلب والتأكد من محتوياته واستيفائه الوثائق والشروط المطلوبة، وفي حال الموافقة على المشروع يتم اخطار مقدم الطلب بالموافقة المبدئية من خلال الدائرة الاقتصادية المعنية أو سلطة المنطقة الحرة المعنية (بالنسبة للمصانع التي تقع في المناطق الحرة) لإصدار الترخيص الصناعي.

### 3-2. المرحلة الثانية: الموافقة على البدء بتشييد مبنى المصنع

أولاً: الوثائق المطلوبة:

بعد الحصول على الموافقة المبدئية من قبل الوزارة، على طالب فتح المصنع تقديم الوثائق الموضحة أدناه خلال فترة سنة من تاريخ الموافقة المبدئية وذلك وفقاً لما يلي:

- 3-2-1. نسخة من خرائط المصنع التي تبين المواقع المختلفة لأقسام المصنع الإنتاجية والرقابة النوعية والمخازن والإدارة.
- 3-2-2. نسخة من الرخصة الصناعية لإنشاء المشروع والمبادرة من إحدى الدوائر الاقتصادية بالدولة (بحسب الإمارة التي يقع فيها) أو من سلطة المنطقة الحرة في حالة إقامته في إحدى المناطق الحرة في الدولة.
- 3-2-3. نسخة من موافقة البلدية حسب الإمارة التي يقام فيها المصنع أو الجهة المعنية في سلطة المنطقة الحرة بالنسبة للمصانع المزمع تشييدها في المناطق الحرة ويجب أن يتضمن كتاب الموافقة إشارة واضحة إلى ملاممة طريقة الصرف الصحي.
- 3-2-4. نسخة من موافقة هيئة الماء والكهرباء حسب الإمارة أو القسم المعني في سلطة المنطقة الحرة على الاستهلاك التقريبي والتقديري من الماء والكهرباء.
- 3-2-5. نسخة من كل الاتفاقيات مع الشركة الأجنبية (إن وجدت).
- 3-2-6. نسخة من التقرير الخاص بوضع فيه عدم تعرض البيئة للتلوث جزاء العمليات الإنتاجية في المصنع والصادر من الجهة المختصة في هذا الشأن أو القسم المعني في سلطة المنطقة الحرة أو أقسام رقابة البيئة والصحة العامة التابعة لدائرة البلدية في الإمارة التي يقام فيها مبنى المصنع.

7-2-3. قائمة بأشكال أو أنواع المنتجات الطبية المزعم إنتاجها وعدد خطوط الإنتاج لكل منتج طبي (والشكل الصيدلاني في حال تصنيع المنتجات الدوائية)، مع ذكر خطوط التغليف المطلوبة لكل المنتجات المراد إنشاؤها، وفي حال إنتاج منتجات طبية معقمة يجب ذكر نوع التعقيم المراد إتباعه.

8-2-3. قائمة بالمعدات، والأجهزة الخاصة بالخطوط الإنتاجية، وخطوط التغليف، ووحدات التعقيم (إن وجدت) التي ستستخدم في المصنع.

9-2-3. تقرير مفصل عن الوحدات والمرافق المساندة والخدمات الملحقة بالمصنع من محطة مياه وجوية وكهرباء وأي وحدة أخرى أو أي مرفق آخر ملحق بالمصنع.

10-2-3. تقرير مفصل عن الأجهزة والمعدات التي تستخدم في مختبر الجودة والتي تجرى فيها الفحوصات المخبرية على المواد الأولية والمنتجات النهائية أو خلال الإنتاج.

ثانياً: دراسة الوثائق والسماح بتشديد المصنع وتجهيزه:

بعد استكمال الوثائق المذكورة يتم التالي:

أ. مراجعة جميع الوثائق والمخططات من قبل الفريق الفني المختص والبت فيها.

ب. دراسة المخططات من قبل الإدارة المختصة والبت فيها.

ج. في حال استيفاء كل المتطلبات والشروط يتم تحرير خطاب رسمي بالسماح بتشديد أبنية المصنع وتجهيزه بالمكان والمعدات والأجهزة وطبقاً للتراخيص الصادرة من السلطات المختصة بالدولة.

ويجب على طالب الترخيص بدء التنفيذ مع الالتزام بكافة المواصفات الواردة ضمن الوثائق المقدمة خلال ستة أشهر من تاريخ الاستلام، وفي حال وجود ما يمنع من البدء في التشديد، يجب إخطار الإدارة المختصة من قبل طالب الترخيص بذلك مع ذكر أسباب التأخير وإلا ستقوم الإدارة المختصة باتخاذ الإجراءات القانونية اللازمة نحو إلغاء الموافقة الصادرة للسماح ببدء تشديد مبنى المصنع وتجهيزه.

3-3. المرحلة الثالثة: الموافقة النهائية وإصدار الترخيص

أ: إبلاغ الإدارة المختصة باستكمال تشديد المصنع وتجهيزه:

يقوم طالب الترخيص لفتح المصنع بإعلام الإدارة المختصة بالانتهاء من بناء المصنع وتجهيزه والرغبة في تقييم جاهزته من قبل اللجنة الفنية المختصة حسب دليل ومبادئ الممارسة الجيدة لتصنيع المنتجات الطبية وذلك من الفواحي التالية:

1-3-3. البنية التحتية ومباني المصنع وكافة المرافق من حيث اكتمال الأعمال الهندسية والفنية الخاصة بها وتركيب الأجهزة الإنتاجية وأجهزة المختبر وكافة الوحدات الملحقة طبقاً للمستندات المقدمة مسبقاً والتي تم على أساسها الحصول على الموافقة للبدء في تشديد المصنع وتجهيزه.

2-3-3. يجب توفير منطقة منفصلة محكمة الإغلاق لتخزين المواد الأولية مع توفير جميع شروط التخزين الملائمة للمواد المراد تخزينها وكذلك توفير جميع التجهيزات الأمنية اللازمة من سون حماية وكاميرات مراقبة وتحكم في المداخل والمخارج وأنظمة إنذار وتوفير حراسات أمنية على مدار الساعة.

3-3-3. تعيين الكوادر الفنية الأساسية التي ستعمل في المصنع وتزويد الإدارة المختصة بقائمة تشمل تلك الكوادر الفنية الأساسية مع السيرة الذاتية لكل منهم والتوصيف الوظيفي والشهادات العلمية والخبرات العملية في مجال التصنيع الجيد حيث يتم تقييم

هذه الكوادر وإجراء المقابلة الفنية من قبل الإدارة المعنية معهم ومن الضروري تكليف الكوادر الفنية بمهام مناسبة لنشاط المصنع والتي تسمح بتطبيق ممارسة التصنيع الجيد وتضمن عدم الإخلال بجودة تنفيذ المهام المطلوبة.

4-3-3. الكوادر الفنية الأساسية تشمل كل من المذكورين في الجدول أدناه:

الرقم	الكوادر الفنية الأساسية	نوع المصنع	الشهادات والخبرات المطلوبة
1	المدير الفني	مصانع أدوية	صيدلاني ذو خبرة لا تقل عن 5 سنوات في مجال التصنيع الدوائي كمدير فني مسؤول
		مصانع الأجهزة والوسائل الطبية ومنتجات الرعاية الصحية	صيدلاني أو مهندس معدات طبية حاصل على شهادة معتمدة من الجهات الحكومية أو من ذوي الاختصاص في نفس مجال الأصفاف المراد تصنيعها ويتمتع بخبرة لا تقل عن 5 سنوات في مجال تصنيع الأجهزة والوسائل والمستلزمات الطبية
2	مدير الإنتاج	مصانع أدوية	صيدلاني مع خبرة لا تقل عن سنتين كمدير للإنتاج الدوائي
		مصانع الأجهزة والوسائل الطبية ومنتجات الرعاية الصحية	خبرة لا تقل عن سنتين في مجال تصنيع الأجهزة والوسائل والمستلزمات الطبية أو من ذوي الاختصاص في نفس مجال الأصفاف المراد تصنيعها
3	مدير ضبط الجودة النوعية	مصانع أدوية	صيدلاني مع خبرة لا تقل عن سنتين كمدير رقابة نوعية في المصانع الطبية
		مصانع الأجهزة والوسائل الطبية ومنتجات الرعاية الصحية	مهندس معدات طبية أو من ذوي الاختصاص في نفس مجال الأصفاف المراد تصنيعها مع خبرة لا تقل عن سنتين كمدير رقابة نوعية في المصانع الطبية
4	المسؤول المؤهل عن اليقظة الدوائية QPPV	مصانع أدوية	طبيب أو صيدلي ذو خبرة مع شهادة حضور دورة / دورات في مجال اليقظة الدوائية وتكفي في ذلك دليل اليقظة الدوائية الصادر من الوزارة والتحديثات التي قد تطرأ عليه.
		مصانع الأجهزة والوسائل الطبية ومنتجات الرعاية الصحية	طبيب أو صيدلي ذو خبرة مع شهادة حضور دورة / دورات في مجال اليقظة الدوائية أو مهندس معدات لمصانع الأجهزة والوسائل والمستلزمات الطبية أو من ذوي الاختصاص في نفس مجال الأصفاف المراد تصنيعها وتكفي في ذلك دليل اليقظة الدوائية الصادر من الوزارة والتحديثات التي قد تطرأ عليه.
5	صيدلي مسؤول عن عبئة المواد الأولية المخدرة والمؤثرات	مصانع أدوية	صيدلي مسؤول بخبرة لا تقل عن سنتين وأن يكون حسن السيرة والسلوك (إصدار شهادة حسن سير وسلوك صادرة من وزارة الداخلية).

		العقلية والسلائف الكيميائية*
--	--	---------------------------------

\* في حال السماح للمصنع بإنتاج المواد/الأدوية المخدرة أو المؤثرات العقلية.

للإدارة المختصة بالوزارة تحديد عدد الكوادر الفنية الأساسية طبقاً لطبيعة المصنع وحجمه وطبيعة نشاطه، وتقوم الوزارة من طريق الإدارة المختصة بإصدار الترخيص المُنِي للمدير الفني فقط، وخطاب موافقة على منازة أقسام المصنع والصيدلي المسؤول عن عبدة المواد الأولية المخدرة والمؤثرات العقلية والسلائف الكيميائية.

3-5. استكمال نظام الجودة من خلال التأكد من تدوين إجراءات العمل والتي تشمل أساليب وسير العمل في كافة جوانب الإنتاج والرقابة النوعية والمخازن بالإضافة لتوثيق كافة إجراءات التحقق من صحة هذه العمليات وغيرها حسب دليل ممارسة التصنيع الجيد والممارسات العالمية في هذا المجال.

ب: التدقيق من قبل الفريق الفني المكلف بتقييم جاهزية وإصدار الترخيص:

تكلف الإدارة المختصة فريقاً فنياً مختصاً للقيام بالتحري من مدى تطبيق قواعد التصنيع الجيد وذلك وفقاً لما يلي:

أ. يقوم الفريق بالمراجعة والتأكد من استيفاء المتطلبات وذلك من خلال زيارة ميدانية للموقع لتقييم جاهزية المصنع – قبل إجراءات التصديق (Before Validation) وقبل تشغيل أي خط إنتاج وذلك في حالة أن المصنع حديث التشييد داخل الدولة.

ب. بعد إجراء عمليات التصديق (After Validation) لضمان اتباع المواصفات وتشغيل خطوط الإنتاج يقوم الفريق بزيارة مختلف أجزاء المصنع وأقسامه المختلفة وتسجيل الملاحظات وإثر ذلك يقوم رئيس الفريق بتحرير التقرير ثم يعرضه على جميع أعضاء الفريق لمراجعته والتوقيع عليه ويرفعه إلى الإدارة المختصة خلال 5 أيام عمل.

ج. يرفع رئيس الفريق الفني التقرير التفصيلي إلى الإدارة المختصة ويتضمن الآتي:

- مستوى تطبيق قواعد التصنيع الجيد لكل خط من خطوط الإنتاج لكافة الأشكال الصيدلانية المصرح بإنتاجها للمصنع.

د. تقوم الإدارة المختصة بإصدار شهادة ممارسة التصنيع الجيد بعد التأكد من استيفاء الشروط اللازمة لذلك.

هـ. يجب الحصول على الموافقات الرسمية الأخرى مثل الدفاع المدني أو أية جهة أخرى يكون الحصول على موافقتها إلزامياً بالنسبة للمصنع بالإضافة إلى الحصول على شهادة التصنيع الجيد.

و. على طالب الترخيص دفع الرسوم المقررة طبقاً لما تحدده القرارات الصادرة في هذا الشأن وذلك لإصدار الترخيص وشهادة ممارسة التصنيع الجيد وذلك بالنسبة لكل خط إنتاج مع ذكر فئة المنتجات المصرح بإنتاجها والأشكال الصيدلانية (بالنسبة لمصانع المنتجات الدوائية).

ز. تصدر الوزارة الترخيص بناء على موافقة الإدارة المختصة والحصول على شهادة ممارسة التصنيع الجيد ودفع الرسم المقرر للترخيص ويكون هذا الترخيص سارياً لمدة عام قابل للتجديد لمدة مماثلة شرط التأكد من الالتزام بممارسات التصنيع الجيد من خلال زيارات المتابعة الدورية.

#### 4. التزامات وأحكام مصانع المنتجات الطبية المرخصة بالدولة

4-1. التزامات المصانع المرخصة:

على المدير الفني للمصنع توفير المتطلبات التالية من أجل استكمال متطلبات ممارسات التصنيع الجيد:

- 1-1-4. تبليغ الإدارة المختصة بالوزارة رسمياً بالمنتجات المراد إنتاجها مع كافة التفاصيل المتعلقة بالتركيبية النوعية والكمية والشكل الصيدلاني ونوعية الأجهزة والوسائل والمستلزمات الطبية ومكوناتها والخط الإنتاجي له وذلك قبل الشروع في اتخاذ القرارات الأخرى للإنتاج التجريبي والمضي في إجراءات الإنتاج.
- 2-1-4. إعلام الوزارة رسمياً في حال إبرام عقود تصنيعية مع شركات أخرى.
- 3-1-4. تلتزم المصانع المرخصة بتأدية الأنشطة المرخص لها بمزاومتها من الوزارة طبقاً لقواعد ممارسة التصنيع الجيد وتعليمات الوزارة.
- 4-1-4. يشترط على المصنع المرخص إجراء عملية تحليل المنتج النهائي داخله وذلك قبل تحرير/إطلاق الدفعات.
- 2-4. تجديد الترخيص:
- 1-2-4. يتم تجديد ترخيص المصنع سنوياً شرط التأكد من التزام المصنع بممارسات التصنيع الجيد بعد زيارة المنشأة من قبل فريق التفتيش.
- 2-2-4. يمكن التقدم بطلب رسمي للإدارة المختصة بالوزارة لتجديد شهادات ممارسة التصنيع الجيد الصادرة عن الوزارة قبل شهرين من تاريخ انتهائها، ويسمح بتجديد ترخيص المصنع في موعده المحدد دون ربطه بتاريخ الزيارات التفتيشية.
- 3-2-4. في حال مواصلة المصنع لنشاطه بعد انتهاء صلاحية ترخيصه دون تجديده يتم اتخاذ الإجراءات القانونية تجاه المصنع وفقاً للتشريعات المعمول بها في هذا الشأن.
- 4-2-4. يجب القيام بكافة الإجراءات التصحيحية اللازمة حيال الملاحظات التي قد ترد من فريق التفتيش بشأن ممارسة التصنيع الجيد.
- 5-2-4. يجب الاحتفاظ بالسجلات الخاصة للمواد المخدرة والمؤثرات العقلية والسلائف الكيميائية لمدة زمنية لا تقل عن 5 سنوات من تاريخ آخر تدوين لبيانات الاستلام والتسليم لهذه المواد في السجل، وذلك دون الإخلال بوجوب الاحتفاظ بالأوراق الخاصة بالتشغيلات الدوائية لمدة سنة إضافية من تاريخ انتهاء التشغيل.
- 6-2-4. يجب القيام بمراقبة جودة المنتجات أثناء عمليات التصنيع (In-Process control) باستمرار وفي جميع مراحل التصنيع.
- 3-4. تحديث المعلومات المتعلقة بالمصنع المرخص:
- 1-3-4. على إدارة المصنع تبليغ الإدارة المختصة رسمياً في حال الرغبة في إحداث تغييرات جوهرية تشمل إضافة خطوط إنتاج جديدة أو أجهزة رئيسية أو تغييرات في مخططات المصنع أو في حال تعيين أو تغيير أي من الكوادر الفنية الرئيسية المعتمدة من الوزارة سواء كان ذلك في طور التخطيط لتعيين أو تغيير هذه الكوادر الفنية أو بعد تغييرها فعلياً.
- 2-3-4. في حال إضافة خطوط إنتاج جديدة، تقوم الوزارة بتكليف فريق فني للتأكد من ممارسة التصنيع الجيد للخط الجديد المزمع إضافته.
- 3-3-4. على إدارة المصنع تبليغ الإدارة المختصة في حالة الرغبة في إجراء تغيير في إنتاج أي من الأصناف المسجلة سواء كان التغيير في مصادر المواد الخام أو في طريقة الإنتاج أو اعتماد تصنيع تماثلي مع مصانع أخرى للفهم بالإنتاج أو أي تغيير على طريقة تحليل الصنف أو المواصفات المعتمدة له.

4-3-4. على إدارة المصنع البلاغ الإدارة المختصة طبقاً للكيفية المذكورة في دليل البقطة الدوائية الصادر من الوزارة وما قد يطرا عليه من تحديثات في حال وجود أي منتج دوائي تم سعيه من الأسواق لوجود خلل فني أو وجود ما يؤثر على أمانه وسلامة وجودة المنتج.

5-3-4. على المسؤول المؤهل عن البقطة الدوائية (QPPV) استلام تقارير الآثار الجانبية للمنتجات المصنعة ومعالجتها وتسليم تقارير السلامة اللازمة وخطة البقطة الدوائية للمصنع ومنتجاته وذلك للإدارة المختصة في الوزارة كما يجب من خلال خطة بقطة دوائية متابعة سلامة المنتج ما بعد التسويق.

6-3-4. في حال عدم تبليغ الإدارة المختصة بما ذكر أعلاه تتولى الوزارة اتخاذ الإجراءات المناسبة لحماية الصحة العامة.  
4-4. محظورات عند تشغيل المصنع؛

1-4-4. لا يجوز تصنيع أي منتج طبي إلا بعد الحصول على موافقة الوزارة.

2-4-4. لا يجوز لمصنع المنتجات الطبية، استيراد المواد الأولية إلا بعد موافقة الوزارة بناء على طلب يقدم إليها وفقاً للتشريعات المسارية.

3-4-4. يحظر على المصانع حيازة المواد والمنتجات المخدرة والمؤثرات العقلية إلا بموجب تصريح و/أو إذن صادر عن الوزارة طبقاً للشروط والإجراءات المقررة قانوناً.

4-4-4. يجب أن تتم عملية استلام المواد المخدرة والمؤثرات العقلية والسلائف الكيميائية بموجب محضر تسليم واستلام وفق الضوابط الواردة في التشريعات المعمول بها في هذا الشأن.

5-4-4. لا يجوز للمصنع التصرف في المواد المخدرة والمؤثرات العقلية والسلائف الكيميائية إلا في نطاق صنع المستحضرات الطبية التي تمت الموافقة عليها من قبل الإدارة المختصة في الوزارة.

6-4-4. يمنع إتلاف المواد المخدرة والمؤثرات العقلية والسلائف الكيميائية دون موافقة الوزارة على أن يتم الإتلاف على نفقة المصنع.

7-4-4. يتم إلغاء الموافقة على تصنيع المنتج الطبي في الدولة وذلك في أي من الأحوال المحددة وفقاً للتشريعات المعمول بها في الدولة.



المرفقين 1 و2 للملحق

المرفق رقم (1)

نموذج طلب فتح مصنع

معلومات عن المالك	
الاسم	
المؤهلات	
العنوان	
الهاتف	
رقم الهوية	
طبيعة المالك	خاص: شريك:
معلومات عن الموقع	
العنوان بالكامل	الامارة: المدينة/
المساحة	مساحة الارض الكلية: / المساحة المخصصة للمصنع:
معلومات عن المصنع الذي سيتم إنشاؤه:	
نشاط المصنع	<input type="checkbox"/> تصنيع مستحضرات (Finished products manufacturing) <input type="checkbox"/> تعبئة وتغليف أولي (Primary packaging) <input type="checkbox"/> تعبئة وتغليف ثانوي (Secondary packaging) <input type="checkbox"/> تصنيع مكملات <input type="checkbox"/> تصنيع مواد فعالة (Active pharmaceutical ingredients manufacturing) <input type="checkbox"/> تصنيع مستلزمات طبية (Medical appliances) <input type="checkbox"/> تصنيع المعدات الطبية (Medical devices) <input type="checkbox"/> تصنيع مواد أخرى (Others)
نوع المنتجات	<input type="checkbox"/> ادوية بشرية (Human Drugs) <input type="checkbox"/> مستحضرات عشبية وتكميلية (Traditional, Alternative & Herbal products) <input type="checkbox"/> محاليل وريدية (IV Fluids) <input type="checkbox"/> أدوية بيولوجية <input type="checkbox"/> الببتيدات <input type="checkbox"/> السيفالوسبورينات <input type="checkbox"/> الوسائل الطبية. <input type="checkbox"/> منتجات الرعاية الصحية

	رأس مال المشروع
	الخطوط الانشائية وعدها
مقدم الطلب	
	الاسم
	العنوان
	رقم الهاتف
	رقم الهوية
مالك أصلي / ممثل قانوني (بموجب .....	صفة مقدم الطلب
تعهدات مقدم الطلب	
<p>1- اتعهد بالالتزام بجميع التشريعات والتعليمات التي تصدرها وزارة الصحة ووقاية المجتمع بشأن المشروع أو المصنع</p> <p>2- اتعهد في حال حصولي على الموافقة المبدئية لفتح المصنع أن أقدم تقارير دورية كل 6 أشهر عن سير العمل والتنفيذ في الموقع</p> <p>3- اتعهد بإبلاغ وزارة الصحة ووقاية المجتمع عن أي تعديل قد يحصل سواء في ملكية المصنع أو الموقع أو في المساحة المخصصة والتصميم، أو عند تحويل الملكية إلى شخص آخر أو أي تغيير يخص المشروع</p> <p>4- اتعهد بالتنفيذ وفق المخططات التي سيتم التصديق عليها</p> <p>وبغلاف ذلك أتحمّل كافة التبعات القانونية</p> <p>الاسم: _____ التوقيع: _____</p>	

المرفق رقم (2)

دراسة الجدوى الفنية والاقتصادية

يجب أن تشمل دراسة الجدوى الفنية والاقتصادية للمشروع (Feasibility study) على ما يأتي:

أولاً- الدراسة الفنية للمشروع	
وتشمل التالي:	
	1. المقدمة
	2. الموقع الجغرافي للمشروع
	3. خطوط الإنتاج وعددها
	4. قائمة بالمنتجات المرصع إنتاجها
	5. دراسة السوق
	6. الطاقة الإنتاجية السنوية للخطوط
	7. وصف لطريقة الانتاج
	8. الأيدي العاملة اللازمة لتشغيل المشروع وإدارته
	9. الماكينات والأجهزة الخاصة بالخطوط الإنتاجية
	10. قائمة بأجهزة المختبر
	11. الماكينات والأجهزة الهندسية (مولدات كهرباء، تهوية، تكييف، ماء خالي من الأملاح،... الخ)
	12. مخطط أولي للمشروع عن الاحتياجات الخاصة بالطاقة (كهرباء، وقود، ...)
	13. المواد الأولية اللازمة لتشغيل المشروع
	14. مصادر الخبرة
ثانياً- التقييم الاقتصادي للمشروع	
ويشمل التالي:	
الكلفة الاستثمارية الكلية للمشروع (Total investment cost)	
Land cost	كلفة الأرض
Civil Engineering cost	كلفة أعمال الهندسة المدنية
Cost of production machines	كلفة المكينات والأجهزة والخطوط الإنتاجية
Cost of Lab. Equipment	كلفة أجهزة المختبر
Cost of Engineering services machines	كلفة مكينات ومعدات الخدمات الهندسية
Cost of Furniture & Handling equipment	كلفة الأثاث ومعدات المناولة
Pre- Production capital	مصاريف ما قبل التشغيل

Working capital	رأسمال التشغيل
Others	أخرى
كفة الأيدي العاملة للتشغيل وصيانة وإدارة المشروع (Manpower cost)	
Depreciation	كفة التندثرات السنوية
Total production cost	حساب أجمالي كفة الإنتاج السنوية بطاقة 100 %
Total Revenue	العائدات الكلية المتوقعة
Profit	أجمالي الربح
Pay-off time	فترة استرداد رأس المال
Break-Even point	نقطة التعادل
يجب أن تكون الدراسة موقعة ومنقومة بعتم الجهة التي أعدتها وهي الجهة المسؤولة عن محتواها.	