

قرار وزاري رقم (226) لسنة 2023

في شأن تنظيم بيع وعرض وتخزين وتداول المنتجات الطبية التي تصرف دون وصفة طبية في المنشآت غير الصيدلانية

وزير الصحة ووقاية المجتمع:

بعد الاطلاع على

- القانون الاتحادي رقم (1) لسنة 1972 بشأن اختصاصات الوزارات وصلاحيات الوزراء وتعديلاته،
- وعلى القانون الاتحادي رقم (10) لسنة 2018 في شأن سلامة المنتجات.
- وعلى القانون الاتحادي رقم (8) لسنة 2019، في شأن المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية.
- وعلى القانون الاتحادي رقم (15) لسنة 2020، في شأن حماية المستهلك.
- وعلى قرار مجلس الوزراء رقم (90) لسنة 2021 بشأن اللائحة التنفيذية للقانون الاتحادي في شأن المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية.
- وعلى قرار مجلس الوزراء رقم (95) لسنة 2021 بشأن النظام الوطني لتتبع الشاحنات والشحنات في الدولة.
- وعلى القرار الوزاري رقم (932) لسنة 2012، بشأن الشروط الصحية والفنية الواجب توافرها في الصيدليات الخاصة.
- القرار الوزاري رقم (22) لسنة 2022 بشأن تنظيم عمليات نقل وتخزين وتوزيع المنتجات الطبية أو المواد الداخلة في تصنيعها.

وبناء على مقتضيات المصلحة العامة...

قرر مايلي:-

المادة الأولى:

التعريف

- 1- تعتبر التعاريف الواردة في القانون الاتحادي رقم (8) لسنة (2019) في شأن المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية تعاريفا لذات الكلمات والعبارات الواردة بهذا القرار.
- 2- يكون للكلمات والعبارات التالية الواردة بهذا القرار المعاني المبينة قرين كل منها ما لم يدل سياق النص على غير ذلك:

الجهة المحلية المختصة: البلدية في كل إمارة او اى جهة أخرى يناط بها مهام الرقابة والتفتيش على المنشآت التجارية والاقتصادية .

الجهة الصحية: أية جهة حكومية اتحادية أو محلية تعنى بالشؤون الصحية في الدولة.
المنتجات الطبية التي تصرف دون وصفة طبية: هي المنتجات الطبية الحاصلة على الموافقة التسويقية من وزارة الصحة ووقاية المجتمع والمصنفة بأن تصرف دون وصفة طبية.

المادة الثانية

نطاق التطبيق

يسري هذا القرار على :

المنتجات الطبية الحاصلة على موافقة الوزارة على تصنيفها كمنتجات طبية وتصرف دون وصفة طبية والموضحة بالقائمة المرفقة بهذا القرار وأي تعديلات تطرأ عليها وتفوض إدارة الدواء بالوزارة في اجراء هذه التعديلات بالإضافة أو الحذف وبالتنسيق مع الجهات الصحية و المحلية ذات الصلة ويتم نشرها في موقع الوزارة الالكتروني.

المادة الثالثة:

المنشآت غير الصيدلانية

يجوز بيع وعرض وتخزين المنتجات الطبية التي تصرف بدون وصفة طبية والمشار إليها بالمادة الثانية من هذا القرار في المنشآت غير الصيدلانية التالية:

- الهايبرماركت
- السوبرماركت
- محلات التغذية (Nutrition)
- منافذ البيع في محطات البترول
- أي جهة أخرى يصدر بها قرار من الوزير

المادة الرابعة:

المنتجات الطبية المحظورة على المنشآت غير الصيدلانية تداولها

يحظر على المنشآت غير الصيدلانية الموضحة بالمادة الثالثة من هذا القرار بيع أو عرض أو تخزين أي منتجات طبية يشترط لصفها وصفة طبية أو أي منتجات طبية أخرى لا تندرج ضمن أصناف المواد المشار إليها في القائمة الملحقة بهذا القرار.

المادة الخامسة:

ضوابط والتزامات المنشآت غير الصيدلانية

بالإضافة إلى الضوابط الواردة باللائحة التنفيذية للقانون رقم (8) لسنة 2019 تلتزم المنشآت غير الصيدلانية والمحددة في المادة الثالثة من هذا القرار بما يلي:

- تلتزم المنشآت غير الصيدلانية التي ترغب في بيع المنتجات الطبية التي تصرف بدون وصفة طبية أن تقوم بشرائها من مستودع طبي حاصل على ترخيص سار من وزارة الصحة ووقاية المجتمع لهذه المنتجات.
- تخزين وعرض المنتجات الطبية في أماكن مخصصة للمنتجات الطبية التي تدرج في نطاق تطبيق هذا القرار طبقاً لشروط التخزين المعتمدة لهذه المنتجات.
- وضع ملصق الوكيل بتلك المنتجات على جميع العبوات طبقاً للقواعد المعتمدة في هذا الشأن.
- توفير نظام قياس الحرارة والرطوبة في الأماكن المخصصة لتخزين وعرض المنتجات الطبية شرط أن تتم معايرته بشكل دوري من قبل إحدى الجهات المعتمدة في الدولة لمعايرة أجهزة القياس.
- الحصول على موافقة من جهة ترخيص المنشأة للسماح ببيع وعرض وتخزين وتداول المنتجات الطبية المشمولة بهذا القرار.
- الاحتفاظ بنسخة من الموافقة الصادرة من جهة ترخيص المنشأة غير الصيدلانية المشمولة بنطاق تطبيق هذا القرار.

المادة السادسة:

الرقابة والتفتيش

- تخضع المنشآت المنصوص عليها في هذا القرار لرقابة مفتشي الجهات المحلية المختصة التي لها أن تستعين بالجهات الصحية إذا لزم الأمر في الحالات المتعلقة بتداول المنتجات الطبية التي تصرف دون وصفة طبية والمسموح ببيعها في هذه المنشآت.

المادة السابعة:

يلغى كل حكم آخر يخالف أو يتعارض مع أحكام هذا القرار.

المادة الثامنة:

ينشر هذا القرار في الجريدة الرسمية ويعمل به بعد مرور ستة أشهر من تاريخ نشره.

عبدالرحمن بن محمد العويس

وزير الصحة ووقاية المجتمع

صدر بديوان الوزارة بتاريخ 30 / 8 / 2023 م

ملحق القرار الوزاري رقم (226) لسنة 2023

قائمة الأصناف والمواد التي تصرف في المنشآت غير الصيدلانية بدون وصفة طبية في جميع أنحاء الدولة ولا يجوز بيع أو تداول أي مستحضر صيدلاني خلاف ذلك:

1. **A) ANTIMICROBIAL: (Personal Hygiene, hand scrubs, Simple medicate soaps, Antiseptic lotions, Skin antiseptics.)**
 - Tincture Iodine
 - Gentian Violet
 - Rectified spirit and similar products.
- B) ANTIPARASITES:**
 - Anti lice preparations
2. **EXTERNAL SKIN PROTECTANTS**
 - E.g. Calamine lotion
3. **TOPICAL ANALGESICS (Topical First-Aid Products)**
 - Eg. Adhesive plasters.
 - Eg. Simple Topical analgesics
 - In the Form of Spray, Cream, Ointment, Plaster
4. **DENTAL (preparations for use on tooth gums, Buccal Cavity)**
 - Medicated Dental Tooth Pastes.
5. **INTERNAL ANALGESICS (Mohap evaluation is mandatory)**
 - Paracetamol Tablets.
 - Aspirin Tablets.
6. **Miscellaneous, INTERNAL (Simple G.I. TRACT)**
 - Eg. Simple Effervescent salts (ORS).
 - Eg. Oil (Paraffin, Almond, Castor)
7. **E.N.T**
 - Simple Mouthwash and similar products.
8. **Medical Devices**
 - Thermometer and there Accessories.
 - BP monitor and there Accessories.
 - Nebulizer and there Accessories.
 - Blood Glucose meter and there Accessories.
9. **Vitamin**
 - Vit C (Ascorbic Acid)
10. **Dietary Supplements**
 - Infant and baby milk product.