

## قرار وزاري رقم ( 73 ) لسنة 2021 بشأن تتبع المنتجات الدوائية

### وزير الصحة ووقاية المجتمع:

#### بعد الاطلاع على:

- القانون الاتحادي رقم (1) لسنة 1972 في شأن اختصاصات الوزارات وصلاحيات الوزراء وتعديلاته،
- والقانون الاتحادي رقم (18) لسنة 1981 بشأن تنظيم الوكالات التجارية وتعديلاته،
- والقانون الاتحادي رقم (3) لسنة 1987 بإصدار قانون العقوبات وتعديلاته،
- والقانون الاتحادي رقم (11) لسنة 1992 بإصدار قانون الإجراءات المدنية، وتعديلاته،
- والقانون الاتحادي رقم (14) لسنة 1995 في شأن مكافحة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية وتعديلاته،
- والقانون الاتحادي رقم (1) لسنة 2006 في شأن المعاملات والتجارة الالكترونية،
- والمرسوم بقانون اتحادي رقم (5) لسنة 2012 في شأن مكافحة جرائم تقنية المعلومات وتعديلاته،
- والقانون الاتحادي رقم (4) لسنة 2015 في شأن المنشآت الصحية الخاصة،
- والقانون الاتحادي رقم (8) لسنة 2015 في شأن الهيئة الاتحادية للجمارك،
- والمرسوم بقانون اتحادي رقم (4) لسنة 2016 بشأن المسؤولية الطبية،
- والقانون الاتحادي رقم (19) لسنة 2016 في شأن مكافحة الغش التجاري،
- والقانون الاتحادي رقم (9) لسنة 2017 في شأن المستحضرات البيطرية،
- والمرسوم بقانون اتحادي رقم (15) لسنة 2018 في شأن تحصيل الإيرادات والأموال العامة،
- والقانون الاتحادي رقم (8) لسنة 2019 في شأن المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية،
- والقانون الاتحادي رقم (2) لسنة 2019 في شأن استخدام تقنية المعلومات والاتصالات في المجالات الصحية،
- والقانون الاتحادي رقم (15) لسنة 2020 في شأن حماية المستهلك وتعديلاته،
- وقرار مجلس الوزراء رقم (57) لسنة 2018 في شأن اللائحة التنظيمية للقانون الاتحادي رقم (11) لسنة 1992 بشأن قانون الإجراءات المدنية،
- وقرار مجلس الوزراء رقم (4) لسنة 2019 في شأن لائحة المشتريات وإدارة المخازن في الحكومة الاتحادية،
- وقرار مجلس الوزراء رقم 21 لسنة 2019 في شأن مكافحة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية،
- وقرار مجلس الوزراء رقم 32 لسنة 2020 بشأن اللائحة التنفيذية للقانون الاتحادي رقم (2) لسنة 2019 في شأن استخدام تقنية المعلومات والاتصالات في المجالات الصحية،
- وقرار مجلس الوزراء رقم (59) لسنة 2020 في شأن تتبع ورصد الأدوية،

وبناء على مقتضيات المصلحة العامة...

قرر ما يلي:

**المادة رقم (1)**  
**تعريفات**

- 1.1 تعتبر تعاريف الكلمات والعبارات الواردة في قرار مجلس الوزراء رقم (59) لسنة 2020 في شأن تتبع ورصد الأدوية المشار اليه هي ذات التعاريف لذات الكلمات والعبارات الواردة في هذا القرار.
- 2.1 في تطبيق أحكام هذا القرار، يقصد بالكلمات والعبارات التالية المعاني المبينة قرين كل منها، ما لم يقض سياق النص بخير ذلك:

|   |   |   |
|---|---|---|
| منصة تطمين  | : | هو نظام الكتروني تتبع و/أو رصد الأدوية من المصنع وحتى وصول المنتج للمستهلك، و/أو المريض، من خلال ربط الجهات الصحية والمنشآت الصيدلانية والمنشآت الصحية والجهات الأخرى ذات العلاقة بتداول المنتجات الدوائية. |
| الرقم الدولي التجاري (GTIN)                         | : | رمز معترف به دولياً يوضع على المنتج بغرض ترميز المنتجات الدوائية.   |
| الترميز الموحد للمنتجات الطبية:                     | : | رمز موحد لا يتكرر يمنح للمنتجات الدوائية ويستخدم لتعريف كل وحدة أو منتج دوائي.  |
| نظام الترميز ثنائي الأبعاد أو رمز الـ QR            | : | “أسلوب ترميز يعتمد على التمثيل الضوئي للبيانات مثل الأرقام والحروف - القابلة للقراءة من قبل الأجهزة الإلكترونية المعمول بها في هذا الشأن”   |
| الرقم الدولي للمواقع (Global Location Number – GLN) | : | رمز موحد دولي للمواقع المستخدمة في سلسلة تداول المنتجات الدوائية يصدر عن GS1 بغرض تتبع نقل المنتجات الدوائية بين الأماكن المختلفة.  |

### المادة رقم (2) نطاق التطبيق

تُطبق أحكام هذا القرار على المنتجات الدوائية التي يتم تداولها في الدولة وذلك مع مراعاة الأحكام المتعلقة بمهلة توفيق الأوضاع والاستثناءات المشار إليها بالمادة (6) من هذا القرار.

### المادة رقم (3) الربط مع منصة تطمين

يحظر استيراد أي منتج دوائي وتداوله داخل الدولة أو تداول أي منتج دوائي مصنع محلياً إلا بعد الربط مع منصة تطمين وإدراج بيانات المنتج الدوائي بها وذلك مع مراعاة الأحكام المتعلقة بمهلة توفيق الأوضاع والاستثناءات المشار إليها بالمادة (6) من هذا القرار.

### المادة رقم (4) آلية الترميز

1. يطبق نظام الترميز ثنائي الأبعاد على جميع المنتجات الدوائية في الدولة، متضمناً الرقم الدولي التجاري للمنتجات العالمية (Global Trade Item Number –GTIN) المبني على معيار GS1، كترميز موحد للمنتجات الدوائية تلتزم به كافة المنشآت الصيدلانية والجهات الصحية والجهات الأخرى ذات العلاقة بتداول المنتجات الدوائية.
2. يتم استخدام الرقم الدولي للمواقع (Global Location Number – GLN) بفرض الرصد اللازم لأماكن تداول المنتجات الدوائية من المصنع وحتى وصول المنتج للمستهلك.

### المادة رقم (5) مواصفات الترميز

تتضمن مواصفات الترميز ثنائي الأبعاد المعطيات التالية وأي تحديثات تطرأ عليها أو تضاف إليها:

1. الرقم الدولي التجاري للمنتجات الدوائية.
2. رقم التشغيلية.
3. تاريخ انتهاء صلاحية الدواء.
4. رقم التسلسل الخاص بكل عبوة على حدة.

ويكون الشكل العام للترميز على النحو التالي:

### المادة رقم (6) توافق الأوضاع والاستثناءات

1- تُمنح مهلة زمنية لتوافق الأوضاع منتها 6 أشهر من تاريخ صدور هذا القرار، يجب خلالها على جميع مصنعي الأدوية وأصحاب حق التسويق الراغبين في تسويق منتجاتهم الدوائية في الدولة تطبيق نظام الترميز ثنائي الأبعاد على منتجاتهم الدوائية وتحميل المعلومات الخاصة بمنتجاتهم من خلال منصة GSI في الدولة بشرط أن تكون هذه المعلومات متطابقة مع متطلبات هذا القرار، ويحظر تداول أي منتجات دوائية غير مطابقة لأحكام هذا القرار بعد انتهاء المهلة سالفة الذكر، على أنه يمكن الاستثناء من تطبيق هذا القرار بالنسبة للاستيراد والتصنيع المحلي بناء على المبررات التي توافق عليها إدارة الدواء بوزارة الصحة ووقاية المجتمع وذلك حسب الدليل المعتمد في هذا الشأن.

2- لا تطبق أحكام هذا القرار على المنتجات الدوائية المتداولة في الدولة قبل انقضاء مهلة توافق الأوضاع المشار إليها بالفقرة (1) من هذه المادة وذلك إلى حين نفاذ الكميات المعروضة من هذه المنتجات بمختلف نقاط التداول.

3- على جميع الجهات والمنشآت التي تتداول المنتجات الدوائية في الدولة الحصول على الرقم الدولي للمواقع (GLN) وتمنح مهلة زمنية منتها 18 شهراً من تاريخ صدور هذا القرار لتنفيذ ما ورد في هذه الفقرة.

### المادة رقم (7) نشر القرار والعمل به

ينشر هذا القرار في الجريدة الرسمية ويعمل به اعتباراً من اليوم التالي لتاريخ نشره.

**عبد الرحمن بن محمد العوييس**  
**وزارة الصحة ووقاية المجتمع**

صدر بتاريخ : 14 / 6 / 2021م