

## الصحة» تحدد إجراءات واشتراطات ترخيص فتح مصنع للمنتجات الطبية»



أبوظبي: ميثاء الكتبي

أصدر عبد الرحمن بن محمد العويس، وزير الصحة ووقاية المجتمع، قراراً بشأن الشروط والإجراءات اللازمة للترخيص بفتح مصنع للمنتجات الطبية، ودخل حيز التنفيذ من تاريخ 15 إبريل/نيسان الجاري، ونص على أنه يجب على المصانع الحاصلة على موافقة مبدئية أو ترخيص بفتح مصنع في تاريخ نشر القرار الذي نشر بتاريخ 14 إبريل الجاري، توفيق أوضاعها خلال 6 أشهر من تاريخ النشر، وتستثنى هذه المصانع من الشروط التي تسري فقط على طالبي الترخيص لفتح مصنع لأول مرة.

وحدد القرار الشروط العامة لإنشاء مصانع المنتجات الطبية منها، بناء وتشبيد المصنع في المناطق الصناعية بالدولة، حسب تصنيف الجهات الرسمية المختصة في كل إمارة، ويشترط في طالب الترخيص أن يكون مالكاً للمصنع أو من يمثله قانوناً ويثبت التمثيل القانوني من خلال المستندات الرسمية، وبعد الحصول على الموافقة المبدئية من قبل الوزارة، يجب على طالب فتح المصنع تقديم الوثائق المحددة خلال فترة سنة من تاريخ الموافقة المبدئية، وتتضمن هذه

الوثائق قائمة بأشكال أو أنواع المنتجات الطبية المزمع إنتاجها، وعدد خطوط الإنتاج لكل منتج طبي والشكل الصيدلاني في حال تصنيع المنتجات الدوائية، مع بدء التنفيذ خلال 6 أشهر من تاريخ استلام خطاب رسمي بالسماح بتشبيد ابنية المصنع.

ونص القرار على أنه يجب تبليغ الإدارة المختصة في وزارة الصحة رسمياً بالمنتجات المراد إنتاجها مع كافة التفاصيل المتعلقة بالتركيبية النوعية والكمية والشكل الصيدلاني، وإعلام الوزارة رسمياً في حال إبرام عقود تصنيعية مع شركات أخرى، ويجب الاحتفاظ بالسجلات الخاصة للمواد المخدرة والمؤثرة العقلية والسلائف الكيميائية لمدة زمنية لا تقل عن 5 سنوات من تاريخ آخر تدوين لبيانات الاستلام والتسليم لهذه المواد في السجل

كما حدد القرار مجموعة محظورات عند تشغيل المصنع منها، أنه لا يجوز تصنيع أي منتج طبي إلا بعد الحصول على موافقة وزارة الصحة ووقاية المجتمع، ولا يجوز استيراد المواد الأولية إلا بعد موافقة الوزارة بناء على طلب يقدم إليها وفقاً للتشريعات السارية، كما يحظر حيازة المواد والمنتجات المخدرة والمؤثرات العقلية إلا بموجب تصريح أو إذن صادر عن الوزارة طبقاً للشروط والإجراءات المقررة

كما تتضمن المحظورات، عدم التصرف في المواد المخدرة والمؤثرات العقلية والسلائف الكيميائية إلا في نطاق صنع المستحضرات الطبية التي تمت الموافقة عليها من قبل الإدارة المختصة في الوزارة، ويمنع إتلاف المواد المخدرة والمؤثرات العقلية والسلائف الكيميائية دون موافقة وزارة الصحة، على أن يتم الإتلاف على نفقة المصنع، ويتم إلغاء الموافقة على تصنيع المنتج الطبي في الدولة، وذلك في أي من الأحوال المحددة وفقاً للتشريعات المعمول بها في الدولة.