قرار مجلس الوزراء رقم (155) لسنة 2026
بشأن إعفاء بعض المنتجات الطبية من شرط الحصول على المو افقة التسويقية لتداولها

مجلس الوزراء:

- بعد الاطلاع على الدستور،
- وعلى المرسوم بقانون اتحادي رقم (28) لسنة 2023 بإنشاء مؤسسة الإمارات للدواء،
- وعلى المرسوم بقانون اتحادي رقم (38) لسنة 2024 بشأن المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية،
- وبناءً على ما عرضه رئيس مجلس إدارة مؤسسة الإمارات للدواء، وموافقة مجلس الوزراء،

قـــــرّر:

المادة (1)
التعاريف

تُطبق التعاريف الواردة في المرسوم بقانون اتحادي رقم (38) لسنة 2024 بشأن المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية على هذا القرار، ما لم يقضِ سياق النص بغير ذلك.

المادة (2)
المنتجات الطبية المعفاة من شرط الحصول على المو افقة التسويقية

إضافة إلى المنتجات الطبية المعفاة بموجب المرسوم بقانون اتحادي رقم (38) لسنة 2024 المشار إليه، تُعفى من شرط الحصول على الموافقة التسويقية لتداولها المنتجات الطبية الآتية:

1. المنتج الطبي المخصّص لعلاج مرض خطير أو مهدد للحياة، أو لتشخيصه أو الوقاية منه والموصوف لمريض محدّد بالاسم، بناءً على وصفة طبية مبررة من الطبيب المعالج، وذلك في حال عدم توفر بديل علاجي مناسب داخل الدولة، بما في ذلك المنتجات الطبية التي يتم توفيرها في إطار الاستخدام الرحيم.
2. العينات البيولوجية بما في ذلك العينات الجينية التي تستخدم كمنتج طبي لعلاج شخصي لمريض محدّد بالاسم.
3. الوسائل الطبية أو منتجات الرعاية الصحية التي تصنّف لدى المؤسسة كمنتجات لا تستوجب الحصول على الموافقة التسويقية بناءً على خصائصها واستخداماتها، وفق معايير التصنيف التي يصدر بتحديدها قرار من الرئيس.
4. المنتجات الطبية المخصصة للعرض في المعارض التي تقام في الدولة، شريطة أن تكون الكمية محدودة مع عدم تداولها وإخراجها من الدولة بعد انتهاء فترة المعرض.

5. المنتجات الطبية المخصصة لورش التدريب التي تقام في الدولة، شريطة أن تكون الكمية محدودة مع عدم تداولها، على أن يتم إخراجها من الدولة بعد انتهاء ورش التدريب.
6. عينات المنتجات الطبية المخصصة لاستيفاء متطلبات الحصول على الموافقة التسويقية من المؤسسة.
7. المواد والمنتجات الطبية المخصصة للأبحاث العلمية أو الدراسات السريرية أو غير السريرية، شريطة الالتزام بالتشريعات المنظمة للأبحاث الصحية في الدولة، وألّا يتم تداولها أو استخدامها خارج نطاق البحث.
8. المواد المخصصة لأغراض تحليل واختبار المنتجات الطبية في المختبرات المعتمدة من المؤسسة.
9. المنتجات التي يتم تصنيعها في الدولة بغرض التصدير، شريطة عدم تداولها داخل الدولة.
10. المنتجات الطبية التي تمرّ عبر منافذ الدولة لغرض العبور إلى خارجها.
11. المنتجات الطبية التي ترى المؤسسة ضرورة توفيرها لحماية الصحة العامة في حالات الطوارئ والأزمات والكوارث أو لتوفير احتياجات المخزون الطبي الاستراتيجي للدولة.

المادة (3)

آلية الإعفاء

يكون الإعفاء المنصوص عليه في المادة (1) من هذا القرار من خلال الإجراءات المعتمدة لدى المؤسسة للرد على المعاملات المقدمة لها على أنه يشترط بالنسبة للبند (1) من ذات المادة تقديم المعاملة من مستشفى أو مستودع طبي.

المادة (4)

الالتزام بالتشريعات السارية

لا يترتب على الإعفاء استثناء المنتج الطبي من الالتزام بالتشريعات السارية في الدولة، بما في ذلك إجراءات الاستيراد والتصدير والإفراج والتداول والترويج والإعلان عنها والتخلص الآمن منها وغيرها من الأحكام ذات الصلة.

المادة (5)

نشر القرار والعمل به

يُنشر هذا القرار في الجريدة الرسمية، ويُعمل به من اليوم التالي لتاريخ نشره.

محمد بن راشد آل مكتوم

رئيس مجلس الوزراء

صدر عنا:

بتاريخ: 26/ ربيع الأول / 1448هـ

الموافق: 08 / سبتمبر / 2026م