



MOHAP/O/21/001176

التاريخ: 2021/02 / 7

تصميم رقم (٢١٧٤) لسنة 2021

المحترمين،،،

...

الأخوة الأفاضل/ مدراء المستودعات الطبية

تحية طبية وبعد،،،

الموضوع/ آلية الحصول على الموافقة التسويقية لاستيراد وصرف المنتجات الطبية التي تحتوي على زيت القنب (CBD Oil)

في إطار حرص وزارة الصحة ووقاية المجتمع على ضمان مصلحة المرضى وتعزيز المنظومة الصحية في الدولة ، وبالإشارة الى الموضوع أعلاه ، واستنادا الى التشريعات التالية:

- القانون الاتحادي رقم (14) لسنة 1995 في شأن مكافحة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية وتعديلاته.
- القانون الاتحادي رقم (8) لسنة 2019 في شأن المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية.
- والقرار الوزاري رقم (888) لسنة 2016 في شأن ضوابط وقواعد وصف وصرف الأدوية المخدرة والمراقبة وشبه المراقبة.
- والقرار الوزاري رقم 392 لعام 2020 في شأن تحديد أسعار بيع الادوية واعتماد آلية تسجيل الادوية والتي تحتوي على زيت القنب CBD OIL

وانطلاقا من حرص وزارة الصحة ووقاية المجتمع على أمن وسلامة المجتمع وحفاظا على الصحة العامة، فاننا نؤكد على أهمية التقيّد بالاجراءات اللازمة للحصول على الموافقة التسويقية للمنتجات الطبية التي تحتوي على زيت القنب وفقا لما هو مبين أدناه:

1. يتم ادراج هذه المنتجات ضمن فئة المنتجات الطبية وذلك وفقا لدواعي الاستخدام المعتمد في بلد المنشأ .
2. تقديم شهادة تحليل معتمدة من بلد المنشأ تثبت أن تركيز مادة تتراهيدروكانابينول (THC) في المنتج لا تزيد عن 0.2% أو أي تركيز يتم إعماله من قبل الهيئة الدولية لمراقبة المخدرات.
3. تقديم شهادة تسجيل مستحضر صيدلاني أو شهادة بيع حر للمنتج أو ما يعادلها صادرة من السلطات المختصة في بلد المنشأ وموثقة من سفارة دولة الإمارات العربية المتحدة في ذلك البلد .
4. تقديم شهادة التركيبة المفصلة للمنتج متضمنة المواد الفعالة وغير الفعالة مع كمياتها ووظائف المواد غير الفعالة (CPP).



5. توفير دراسة ثباتية المنتج (حسب متطلبات الموافقة التسويقية المعتمدة للمنتج).
 6. ذكر دواعي الاستخدام ونسب المواد الفعالة على العبوة الخارجية للمنتج ونسبة مادة ال THC أو خلو المنتج من هذه المادة.
 7. فيما يخص بالإستيراد: يشترط فحص عينات من كل تشغيلة دوائية قبل دخولها للدولة والتأكد من تركيزات مادة تراهيدروكannabinol (THC) في مخبر ضبط الجودة النوعية والأبحاث بالدولة وتلتزم الشركة بتقديم متطلبات التحليل للمخبر مع فحص العينة في مخبر مرجعي خارجي على نفقة الشركة الموردة.
 8. طريقة صرف المستحضرات الصيدلانية: لا يجوز صرف هذه المستحضرات الصيدلانية إلا بوصفة طبية مخدرة صادرة من طبيب مختص مرخص ووفقاً للقرار الوزاري 888 لعام 2016 في شأن ضوابط وقواعد وصف و صرف الأدوية المخدرة والمراقبة وشبه المراقبة.
- وبناءً على توجيهات وزارة الصحة ووقاية المجتمع بالدولة في تنظيم استهلاك وتوزيع و صرف الأدوية والعقاقير المخدرة والمؤثرات العقلية والأدوية المراقبة وشبه المراقبة بحسب القوانين والقرارات المعمول بها لرفع مستوى الصحة العامة وحماية المستهلك، فإن الموافقة التسويقية للمنتجات الطبية المذكورة أعلاه يتم اسنادها على أساس أن هذه المنتجات مصنفة ضمن الأدوية المخدرة CD - N.

وعليه تؤكد على ضرورة الالتزام بما جاء أعلاه، حفاظاً على المصلحة العامة وندعو الجميع الى تنفيذ هذا التعميم على أحسن وجه.

د. أمين حسين الأميري

وكيل الوزارة المساعد لسياسة الصحة العامة والتراخيص



نسخة ل:

- سالي/ وزير الصحة ووقاية المجتمع
- سعادة/ وكيل وزارة الصحة ووقاية المجتمع
- سعادة/ وكيل دائرة الصحة أبوظبي
- سعادة/ مدير عام مكافحة المخدرات الاتحادية
- سعادة/ مدير عام المكتب الصحي وزارة شؤون الرئاسة
- سعادة / المدير التنفيذي لقطاع التنظيم الصحي - هيئة الصحة بدبي
- سعادة/ الوكيل المساعد لقطاع المستشفيات
- سعادة/ المدير التنفيذي لمدينة دبي الطبية
- سعادة/ مدير عام هيئة الشارقة الصحية
- سعادة/ مدير الخدمات الطبية - القوات المسلحة
- سعادة/ مدير الخدمات الطبية - وزارة الداخلية
- سعادة/ الرئيس التنفيذي لشركة مبادلة للتنمية
- سعادة/ مدير ادارة الدواء