قرار مجلس الوزراء رقم ( ) لسنة 2020

بشأن النظام الإماراتي لمنتجات الحماية الصحية

مجلس الوزراء:

* بعد الاطلاع على الدستور،
* وعلى القانون الاتحادي رقم (1) لسنة 1972م بشـأن اختصاصات الوزارات وصلاحيات الوزراء، والقوانين المعدلة له،
* وعلى القانون الاتحادي رقم (28) لسنة 2001م بإنشاء هيئة الإمارات للمواصفات والمقاييس، والقوانين المعدلة له،
* وعلى القانون الاتحادي رقم (24) لسنة 2006م في شأن حماية المستهلك، وتعديلاته،
* وعلى القانون الاتحادي رقم (37) لسنة 1992 في شأن العلامات التجارية،وتعديلاته،
* وعلى القانون الاتحادي رقم (14) لسنة 2016م في شأن المخالفات والجزاءات الإدارية في الحكومة الاتحادية،
* وعلى القانون الاتحادي رقم (19) لسنة 2016 في شأن مكافحة الغش التجاري،
* وعلى قرار مجلس الوزراء رقم (35) لسنة 2015م، بشأن النظام الإماراتي للرقابة على جهات تقييم المطابقة،
* وبناء على موافقة مجلس الوزراء،

قــرر:

المادة (1)

التعاريف

في تطبيق أحكام هذا القرار، يُقصد بالكلمات والعبارات التالية، المعاني المبينة قرين كل منها ما لم يدل سياق النص على غير ذلك:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| الدولة | : | الإمارات العربية المتحدة. |
| الهيئة | : | هيئة الإمارات للمواصفات والمقاييس. |
| المجلس | : | مجلس إدارة الهيئة. |
| المدير العام | : | المدير العام للهيئة. |
| الجهة المختصة | : | الجهة الاتحادية أو المحلية المعنية بتطبيق أحكام هذا القرار. |
| المواصفة القياسية | : | وثيقة تحدد صفات السلعة أو المادة أو الخدمة أو كل ما يخضع للقياس أو أوصافها أو خصائصها أو مستوى جودتها أو أبعادها ومقاييسها أو متطلبات السلامة والأمان فيها، كما تشمل المصطلحات والرموز وطرق الاختبار وأخذ العينات والتغليف وبطاقات البيان والعلامات. |
| المواصفات القياسية المعتمدة | : | المواصفات المعتمدة من الهيئة، ويشار لها بعبارة مواصفة قياسية لدولة الإمارات العربية المتحدة ويرمز لها بـ (م ق /أ ع م) أو (UAE.S). |
| نظام تقويم المطابقة الإماراتي(إيكاس) | : | النظام الصادر عن الهيئة، والذي يُعنى بالتحقق من استيفاء المنتج للمتطلبات المحددة بالمواصفات القياسية المعتمدة بشكل مباشر أو غير مباشر من خلال إجراءات محددة تقوم بها الهيئة كالفحص أو الاختبار أو المعايرة والتفتيش أو منح شهادات المطابقة. |
| نموذج تقويم المطابقة إيكاس B | : | نموذج يصف الإجراء الخاص بالتأكد من أن عينة مماثلة للإنتاج تستوفي متطلبات اللائحة الخاصة التي تطبق عليه، كما يتضمن التفتيش الدوري وسحب العينات من السوق أو المنشأة أو كلاهما للتأكد من استمرارية المطابقة. |
| شهادة مطابقة | : | الشهادة الصادرة عن الهيئة، والتي تؤكد مطابقة المنتج أو أي دفعة منه لمتطلبات المواصفات القياسية المعتمدة. |
| جهة تقييم المطابقة | : | الجهة المسجلة أو المعتمدة أو المقبولة من الهيئة للقيام بإجراءات تقييم المطابقة وفقًا للتشريعات ذات العلاقة، وتشمل مختبرات الفحص والمعايرة وجهات التفتيش وجهات اختبار الجدارة وجهات منح الشهادات للأنظمة أو الأفراد أو المنتجات. |
| المزود | : | المُصنّع أو المُعبِئ أو المعالج أو المستورد أو المخزن للمنتج أو أي موزع رئيسي أو فرعي أو أي شخص يكون لنشاطه أثر على خصائص المنتج، أو أي ممثل تجاري أو قانوني يكون مسؤولاً عن استيراد المنتج. |
| المستهلك | : | أي شخص يحصل على سلعة أو خدمة بمقابل أو دون مقابل، إشباعاً لحاجته الشخصية أو حاجات الآخرين. |
| المنتج | : | أي من منتجات الحماية الصحية الأساسية المحددة في الملحق المرفق بهذا القرار. |
| منتجات الحماية الصحية |  | أي منتج غير غذائي يهدف الى توفير الحماية والوقاية ومكافحة نقل العدوى والمحدد متطلباته وخصائصه في الملحق المرفق بهذا القرار. |
| سلسلة التزويد | : | جميع المراحل التي يمر بها المنتَج بدءاً من الإنتاج الأولي وحتى وصوله للمستهلك بما ذلك استيراده وتصديره وتصنيعه وتحضيره ومعالجته وتعبئته وتغليفه وتجهيزه ونقله وتخزينه وتوزيعه وتقديمه وعرضه وبيعه بالجملة أو بالتجزئة، وأي عملية أخرى ذات صلة. |
| الطرح | : | أي نشاط أو إجراء يستهدف بيع أو عرض أو تداول أو تسويق أو ترويج أو تقديم المنتج للمستهلك، سواء أكان ذلك بمقابل أم دون مقابل.  |

المادة (2)

نطاق التطبيق

# تسري أحكام هذا القرار على المنتجات المبينة مواصفاتها القياسية في الملحق المرفق بهذا القرار سواء التي يتم طرحها في أسواق الدولة او المعدة للتصدير أو في المناطق الحرة وما في حكمها.

المادة (3)

مسؤوليات المزود

يجب على المزوّد، في أيّ مرحلة من مراحل سلسلة التزويد الالتزام بما يلي:

1. مزاولة نشاطه من خلال شركة أو مؤسسة فردية مسجلة وحاصلة على ترخيص وفق التشريعات ذات العلاقة.
2. الحصول على شهادة مطابقة للمنتج قبل طرحه في الأسواق وذلك وفقاً لنظام تقييم المطابقة الإماراتي (إيكاس) وحسب نموذج تقييم المطابقة (B).
3. ضمان استيفاء المنتج للمتطلبات الفنية الواردة في المواصفات القياسية المعتمدة، المبينة في الملحق المرفق بهذا القرار.
4. التعاون مع موظفي الهيئة والجهات المختصة وتوفير المستندات المطلوبة بما في ذلك تقارير الاختبار، عند طلبها.
5. ضمان تحقيق المنتج لمتطلبات هذا القرار.
6. الامتثال لإجراءات التحقق من المطابقة المنصوص عليها في هذا القرار.
7. تقديم كافة الوثائق الفنيّة والشهادات وكافة البيانات والمعلومات التي تؤكد مطابقة المنتج لمتطلبات هذا القرار.
8. أي التزامات أخرى تحددها الهيئة بالتنسيق مع الجهة المختصة.

المادة (4)

المتطلبات الفنية

يُشترط في المنتج المُعد بغرض طرحه أو تداوله داخل الدولة، استيفاء ما يلي:

1. أن تستوفي البيانات الإيضاحية على بطاقة البيان الخاصة به متطلبات المواصفة القياسية المحددة في الملحق المرفق بهذا القرار.
2. ألا تخالف الصور والعبارات المستخدمة على العبوة التي يوضع فيها النظام العام والآداب العامة والقيم الإسلامية السائدة في الدولة.
3. أن تكون كافة المعلومات المستخدمة في البيانات الإيضاحية صحيحة ومثبتة علميّاً ومخبريّاً.

المادة (5)

التحقق من المطابقة

1. يُحظر على جميع منافذ البيع في الدولة طرح المنتج في الأسواق المحلية أو القيام بحملات ترويجية للمنتج، ما لم يكن مُسجلاً وفقاً لنظام تقييم المطابقة الإماراتي (إيكاس).
2. يجب على الهيئة والجهة المختصة، حسب مقتضى الحال، قبل منح المنتج شهادة مطابقة التحقق من مطابقته للمواصفات القياسية المعتمدة والمحددة في هذا القرار بما في ذلك التحقق مما يلي:
3. أن المزود استوفى جميع إجراءات الحصول على شهادة المطابقة وفقاً لنظام تقييم المطابقة الإماراتي (إيكاس) وحسب نموذج تقييم المطابقة (B) قبل طرح المنتج داخل الدولة.
4. أن المنتج مستوف لجميع متطلبات هذا القرار ومطابق للمواصفات القياسية المعتمدة والمبينة في الملحق المرفق بهذا القرار.
5. أن كافة الوثائق الفنيّة والشهادات وكافة البيانات والمعلومات تؤكد مطابقة المنتج لمتطلبات هذا القرار.

المادة (6)

متطلبات جهة تقييم المطابقة

يجب أن تكون جهة تقييم المطابقة، التي تتولى تقييم مطابقة المُنتج، مستوفية للشروط والمتطلبات التي يحددها قرار مجلس الوزراء بشأن الرقابة على جهات تقييم المطابقة.

المادة (7)

مسؤوليات الجهات المختصة

تتولى الجهات المختصة تنفيذ أحكام هذا القرار ولها في سبيل ذلك القيام بما يلي:

1. التحقق من استيفاء المنتج لمتطلبات المطابقة للمواصفات القياسية المبينة في الملحق المرفق بهذا القرار، واستكمال الوثائق الفنية المطلوب إرفاقها مع الإرسالية الخاضعة للفحص.
2. اتخاذ جميع الإجراءات الإدارية اللازمة لسحب أو استدعاء للمنتج غير المطابق لمتطلبات هذا القرار.
3. توقيع الجزاءات المشار إليها في المادة (11) من هذا القرار في حال ارتكاب أي من المخالفات المشار إليها فيها.

المادة (8)

الرقابة ومسح السوق

1. يخضع المنتج عند طرحه في الأسواق للرقابة وتتولى الهيئة أو الجهة المختصة، حسب مقتضى الحال، اتخاذ الإجراءات اللازمة لمراقبته للتأكد من استمرارية مطابقته لشهادة المطابقة في جميع مراحل سلسلة التزويد، ولها في سبيل ذلك اتخاذ أي من الإجراءات الآتية:
2. التأكد أن جميع منافذ طرح المنتج في الدولة ملتزمة بحظر استيراده أو طرحه في الأسواق المحلية، إلا بعد حصوله على شهادة المطابقة.
3. سحب عيّنات من المنتَج، من منافذ البيع في الأسواق أو من مستودعات المورِّدين سواء أكانوا صانعين أم مستوردين، وذلك لإجراء الاختبارات اللازمة والتأكد من مدى مطابقتها لمتطلبات هذا القرار.
4. اتخاذ الإجراءات المناسبة في مواجهة المنتج الذي لا يتوافر فيه أحد شروط منح شهادة المطابقة أو الذي يفقد أي شرط منها، بما في ذلك تعليق تداوله أو سحبه من الأسواق المحلية.
5. إلزام المزود المسؤول عن طرح المنتج المخالف، باستدعائه وسحبه من الأسواق المحلية، وتصويب أوضاعه إذا كان ذلك ممكناً أو إلزامه بإعادته إلى بلد المنشأ أو إتلافه بما يتفق مع التشريعات المعمول بها بهذا الشأن، وذلك ضمن المدة الزمنية التي تحددها الهيئة أو الجهة المختصة، حسب مقتضى الحال.
6. متابعة تنفيذ الإجراءات المشار إليها في هذه المادة.
7. يعتبر المزود الذي تم أخذ العينة من المنتج الموجود لديه مسؤولاً عن عدم مطابقته لمتطلبات هذا القرار ما لم يثبت غير ذلك، خلال الفترة التي تحددها الهيئة أو الجهة المختصة، حسب مقتضى الحال.

المادة (9)

أحكام عامة

1. تكون المواصفات القياسية المعتمدة والمبينة في الملحق المرفق بهذا القرار إلزامية التطبيق في الدولة، ويعتبر هذا الملحق جزءاً لا يتجزأ منه.
2. تتولى الهيئة مسؤولية استلام ودراسة طلبات تسجيل المنتج ومنحه شهادات المطابقة وفق أحكام هذا القرار، ولها تفويض أي من الجهات المختصة أو تعيين جهة تقييم مطابقة مقبولة لتقييم مطابقة المنتج، وفقاً لقرار مجلس الوزراء بشأن النظام الإماراتي للرقابة على جهات تقييم المطابقة.
3. تتولى الجهة المختصة تطبيق إجراءات الرقابة والتفتيش على المنتج للتأكد من تنفيذ متطلبات هذا القرار.
4. لا يحول هذا القرار دون قيام مفتشي الجهات المختصة بالرقابة وبأخذ العينات لإجراء فحوصات على المنتج تنفيذاً لتشريعات أخرى.
5. يجب على جميع الجهات الخاضعة لأحكام هذا القرار أن تقدم لمفتشي الجهات المختصة المساعدة والمعلومات التي يطلبونها والمتعلقة بتنفيذ أحكامه.
6. يجوز للمجلس تعديل أي من المواصفات القياسية الواردة في الملحق المرفق بهذا القرار أو اعتماد أي مواصفة قياسية أخرى يتطلبها تنفيذ هذا القرار، وذلك وفقاً لأحكام القانون الاتحادي رقم (28) لسنة 2001 ، المشار إليه.
7. إذا نشأت أي حالة لا يمكن معالجتها بمقتضى أحكام هذا القرار، أو نشأ أي خلاف في تفسيره أو تطبيقه فيرفع الأمر للمدير العام ليصدر القرار الذي يراه مناسباً بشأن تلك الحالة أو ذلك الخلاف بما يحقق المصلحة العامة.

المادة (10)

أحكام انتقالية

يُمنح المزود الذي طرح منتج في الأسواق قبل نشر هذا القرار مدة لا تزيد على سنة ميلادية واحدة من تاريخ نشر هذا القرار في الجريدة الرسمية لتوفيق أوضاع ذلك المنتج وفق أحكام هذا القرار.

المادة (11)

المخالفات والجزاءات

1. دون الإخلال بأي عقوبة أو إجراء ينص عليه القانون الاتحادي رقم (28) لسنة2001، المشار إليه والتشريعات الأخرى ذات العلاقة، في حالة ارتكاب مخالفة لأي من أحكام المواد (3) و(4) و(5) و(8) من هذا القرار، للهيئة أو الجهة المختصة، حسب مقتضى الحال، توقيع جزاء أو أكثر من الجزاءات الإدارية الآتية:
2. التنسيق مع سلطة الترخيص لإلغاء الرخصة التجارية للمزود المسؤول عن المخالفة.
3. تحميل المخالف نفقات وتكاليف إزالة ومعالجة الأضرار المترتبة على المخالفة في حال عدم قيامه بالإزالة أو المعالجة.
4. في حال عدم تمكن الهيئة أو الجهة المختصة، حسب مقتضى الحال، من تحديد المسؤول عن عدم مطابقة المنتج لمتطلبات هذا القرار فيعتبر الشخص الذي تم ضبط المخالفة لديه هو المسؤول عن عدم المطابقة ما لم يثبت عكس ذلك.

المادة (12)

إجراءات التظلم

1. يجوز التظلم من القرارات الصادرة بمقتضى أحكام المادة (11) من هذا القرار، شريطة الالتزام بما يلي:
2. تقديم التظلم للمدير العام وفق الإجراءات التي تحددها الهيئة، وذلك خلال مدة لا تزيد على (14) يوم عمل من تاريخ تبليغ المخالف بالقرار الذي يرغب بالتظلم منه.
3. إرفاق جميع الوثائق اللازمة التي توضح سبب التظلم.
4. يصدر المدير العام القرار الذي يراه مناسباً بشأن التظلم المقدم وفق أحكام هذه المادة خلال مدة لا تزيد على (25) يوم عمل من تاريخ تقديمه، ويكون القرار الصادر بهذا الشأن نهائياً، ويعتبر التظلم مرفوضاً في حال عدم اتخاذ أي إجراء خلال المدة المحددة في هذا البند.

المادة (13)

الإلغاءات

يُلغى كل حكم يخالف أو يتعارض مع أحكام هذا القرار.

المادة (14)

النشر والسريان

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

.

 محمد بن راشد آل مكتوم

 رئيس مجلس الوزراء

ــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــــ

صدر عنا:

بتاريخ : …….ه

الموافق: ……م

**الملحق المرفق بقرار مجلس الوزراء رقم ( ) لسنة 2020**

**بشأن النظام الإماراتي للرقابة على منتجات الحماية الصحية**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **م** | **المنتج** | **المتطلبات الفنية** | **المواصفة القياسية المعتمدة** |
| 1 | اقنعة الوجه الطبيةMedical Face Masks | * Bacterial filtration efficiency (BFE)
* Breathability) Differential pressure (
* Splash resistance
* Microbial cleanliness (Bioburden)
 | UAE.S EN 14683)UAE.S ASTM F2100( |
| 2 | أقنعة الوجه (غير طبية)Half Filtered Face Mask | * Total inward leakage
* Penetration of filter material
* Breathing resistance
* Particle Filtration
 | UAE.S EN 149 |
| 3 | القفازات الواقيةProtective Gloves | * Bacteria, Fungi penetration Testing
* Protection against Virus
 | UAE.S ISO 374-5 |
| 4 | القفازات الطبيةMedical gloves | * freedom from holes
* Shelf Life and Resistance to degradation
 | * EN 455-Part 1
* EN 455-Part 4
 |
| 5 | الملابس الواقيةProtective clothing | * Resistance to Penetration by blood/body fluids.
* Resistance to penetration by viruses.
* Resistance to penetration by bacteria.
* - Resistance to penetration by biologically contaminated aerosols.
* Resistance to penetration by contaminated dust.
 | EN 14126 |
| 6 | واقيات العين الشخصيةPersonal eye-protection (Face shield & Goggles) | * Protection against droplets and splashes of liquids
 | EN 166 |
| 7 | الأغطية والعبايات الجراحية(Surgical drapes and gowns) | * Resistance to microbial penetration
* cleanliness microbial/bioburden
 | EN 13795 – part 1 |
| 8 | الأغطية والعبايات الجراحيةClean air suits)) | * Resistance to microbial penetration
* cleanliness microbial/bioburden
 | EN 13795 – part 2 |
| 9 | المعقمات والمطهرات الكيميائيةchemical disinfectants and antiseptics | * Disinfecting efficiency (antimicrobial efficacy)
* evaluation of fungicidal or yeasticidal activity
 | * UAE.S EN 1276
* EN 1650
 |