

تعميم رقم (88) Circular No

Date: 25/08/2020

التاريخ: 2020/08/25

To:

الى:

All
International pharmaceutical companies,
local pharmaceutical manufacturers, Agents
and Suppliers of medicines in the Emirate of
Abu Dhabi

جميع
شركات الأدوية العالمية، المصانع المحلية، وكلاء وموردي
الأدوية بإمارة أبوظبي

Subject: Implementation of the Global
Standard 1 (GS1)

الموضوع: تطبيق نظام الباركود المعياري (GS1)

Greetings,

تحية طيبة وبعد ،،،

We would like to extend you our greetings
wishing you all the best and success.

بدايةً، يسرنا أن نتقدم لكم بخالص التحية والتقدير متمنين
لكم دوام التوفيق والسداد.

Based on Chairman of Department of Health
resolution No. (39) 2020 issued on 21 July
2020 regarding the above subject, Department
of Health, Abu Dhabi is announcing the
impelmentation of the Global Standard (GS1)
barcode system to be followed for all
pharmaceutical products that are registered with
the Ministry of Health and Prevention and
listed in the Department of Health's Approved
Drug List.

بناء على قرار رئيس دائرة الصحة رقم (39) لسنة 2020
الصادر في 21 يوليو 2020 بشأن الموضوع المذكور أعلاه، فإن
دائرة الصحة - أبوظبي تعلن اعتماد وتطبيق نظام الباركود
المعياري (GS1) على جميع المنتجات الدوائية المسجلة لدى
وزارة الصحة ووقاية المجتمع والمدرجة في قائمة الأدوية المعتمدة
من قبل دائرة الصحة.

According to the terms and requirements that
are stated in the above mentioned resolution;
each pharmaceutical product packaging should
contain a unique QR code (2 dimensional
barcode) created by using the below product
identification information:

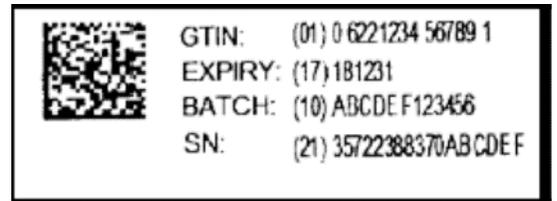
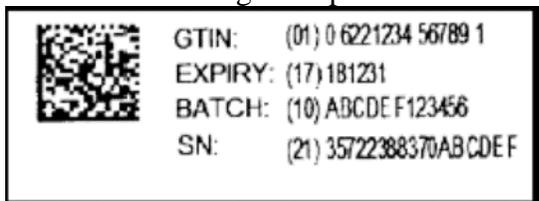
وفقاً للأنظمة والشروط الواردة في القرار المذكور أعلاه؛ يجب أن
تحتوي كل عبوة منتج دوائي على رمز فريد QR (ثنائي الأبعاد)
والذي يجب أن يحتوي على معلومات تعريف المنتج كما هو
موضح أدناه:

1. Global Trade Item Number (GTIN) of the
product
2. Expiry date
3. Batch number
4. Serial number of the pack

1. الرقم الدولي للمنتجات التجارية (GTIN) الخاص بالمنتج
الدوائي
2. تاريخ انتهاء صلاحية الدواء
3. رقم التشغيل
4. رقم التسلسل الخاص بكل عبوة على حدة.

As in the following example:

كما هو مبين في المثال التالي:



All stakeholders namely, pharmaceutical manufacturing companies are required to subscribe to GS1 UAE portal and upload the relevant product information to be able to meet the requirements of the decree. The deadline for the completion of information upload on GS1 UAE portal is 31 March 2021.

The implementation of the GS1 barcode on all product packaging should be completed by 1 July 2021. After this date, products without GS1 barcode will not be authorized to be sold and distributed in the Emirate of Abu Dhabi.

DOH will monitor the implementation of GS1 barcoding and adherence to the above timelines. Exemption to the barcode requirements and extension in timelines will be assessed by DOH on case by case basis ensuring availability of medicines in the Emirate of Abu Dhabi.

We hope that all will adhere to the above, for the best interest of work.

Thanking you for your kind cooperation,,,

This circular is designed for regulatory procedures and should not be used as content for media publication.

يتعين على جميع المعنيين بهذا القرار من شركات ومصنعي الأدوية الاشتراك في منصة GS1 UAE ، وتحميل معلومات المنتجات ذات الصلة حتى يتمكنوا من تلبية متطلبات القرار وذلك في موعد أقصاه 31 مارس 2021 لاستكمال رفع المعلومات على منصة (GS1 UAE).

كما يجب الإنتهاء من تطبيق الباركود GS1 على جميع عبوات المنتجات الدوائية بحلول 1 يوليو 2021، وبعد هذا التاريخ لن يتم السماح ببيع وتوزيع المنتجات التي لا تحتوي على الباركود المعياري GS1 في إمارة أبوظبي.

وستقوم الدائرة بمتابعة تطبيق الباركود المعياري GS1 والالتزام بالجدول الزمنية المذكورة أعلاه. كما سيتم تقييم طلبات الإعفاء من تطبيق الباركود أو طلبات تمديد في الجدول الزمنية من قبل دائرة الصحة لكل حالة على حده وذلك لضمان توفر الأدوية في إمارة أبوظبي.

نتمنى أن يلتزم الجميع بما ورد أعلاه لمصلحة العمل.

شاكرين لكم حسن تعاونكم معنا ،،،

هذا التعميم للإجراءات التنظيمية وغير مخصص كمحتوى للنشر الإعلامي.



د. جمال محمد الكعبي
وكيل دائرة الصحة بالإمارة



قرار رئيس دائرة الصحة

رقم (39) لسنة 2020

تطبيق نظام الباركود المعياري على المنتجات الدوائية المتداولة بإمارة أبوظبي

- بعد الاطلاع على القانون رقم (1) لسنة 1974 بإعادة تنظيم الجهاز الحكومي في إمارة أبوظبي وتعديلاته.
- وعلى القانون رقم (10) لسنة 2018 بشأن إنشاء دائرة الصحة.
- وعلى القانون الاتحادي رقم (8) لسنة 2019 بشأن المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية.
- وعلى القانون الاتحادي رقم (20) لسنة 1995 بشأن الأدوية والمستحضرات المستمدة من مصادر طبيعية.
- وعلى المرسوم الأميري رقم (13) لسنة 2017 بشأن إعادة تشكيل المجلس التنفيذي.
- وعلى قرار المجلس التنفيذي رقم (25) لسنة 2018 بشأن اختصاصات إضافية لدائرة الصحة.
- وتحقيقاً لضمان جودة الادوية المتداولة بإمارة أبوظبي وسلامة المرضى،

أصدرنا القرار التالي:

(المادة الأولى)

[التعريفات]

في تطبيق احكام هذا القرار تكون التعريفات التالية هي الدالة على كل مصطلح مالم يقتضي سياق النص غير ذلك: المنتجات الدوائية: تكون لها ذات المعاني الواردة بالقانون الاتحادي رقم 8 لسنة 2019 المشار إليه أعلاه والمسجلة لدى وزارة الصحة ووقاية المجتمع ومصروح بتداولها بالصيدليات أو مدرجة بقائمة الأدوية المعتمدة بدائرة الصحة أبوظبي. الرقم الدولي التجاري للمنتجات (GTIN; Global Trade Item Number): وهو رقم فريد يتم انشاؤه من قبل الشركات لتحديد جميع منتجاتها التجارية ويندرج تحتها الادوية كذلك. المعيار العام 1 (GS1): يستخدم لتعريف المنتجات للتجارة والتي تشمل الأدوية أو خدمات يتم تسعيرها أو طلبها أو إصدار فواتير بها في أي وقت في سلسلة التوريد والامداد، ويتم انشاؤه من خلال تعبئة نموذج معياري ويتم عمل باركود ثنائي الابعاد لتلك المنتجات على اساس هذا المعيار. الباركود ثنائي الابعاد: وهو عبارة عن مصفوفة تتسع لعدد كبير من الارقام والحروف لتخزين معلومات عن المنتج في مساحة معينة، يتم استرجاعها عبر قارئ مخصص لذلك الغرض.

(المادة الثانية)

يطبق نظام الباركود المعياري على المنتجات الدوائية المتداولة بإمارة أبوظبي وذلك طبقاً للنظام والضوابط المذكورة بهذا القرار.

(المادة الثالثة)

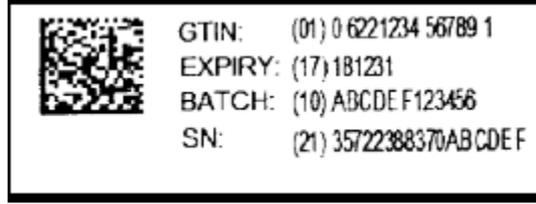
على جميع شركات ومصنعي الادوية ووكلائها ومستودعات الأدوية التي تقوم بتوزيع الأدوية استخدام الباركود المبني على المعيار العام 1 (GS1) على جميع المنتجات الدوائية المتداولة بواسطتهم دخل إمارة أبوظبي.

(المادة الرابعة)

يتم اعداد مواصفات الباركود الثنائي الابعاد وفقا للمعطيات التالية:

1. الرقم الدولي التجاري للمنتجات (GTIN) والخاص بالمنتج الدوائي
2. تاريخ انتهاء صلاحية الدواء
3. رقم التشغيل
4. رقم التسلسل الخاص بكل عبوة على حدة.

كما هو موضح بالمثل التالي



(المادة الخامسة)

على جميع المشمولين بأحكام المادة الثالثة من هذا القرار تطبيق أحكامه بدءا من تاريخ صدوره على أن يكون التطبيق الكامل في موعد اقصاه 2021/07/01 يحظر تداول المنتجات الدوائية التي لا تحمل الباركود المذكور في المادة الرابعة بعد تاريخ 2021/07/01.

(المادة السادسة)

وعلى المعنيين البدء بتحميل المعلومات الاساسية لمنتجاتهم من خلال (GS1 UAE) لعمل الباركود المذكور أعلاه، وذلك حتى تاريخ 2021/ 03/31 لاستكمال جميع المعلومات المطلوبة.

(المادة السابعة)

تقوم الجهة المختصة بالدائرة بمتابعة تطبيق هذا القرار وحتى انتهاء المهلة المحددة للتطبيق الشامل وتقوم برفع تقارير دورية لوكيل الدائرة لاتخاذ ما يلزم من اجراءات بهذا الشأن.

(المادة الثامنة)

يسري هذا القرار اعتبارا من تاريخ صدوره ويعمم مضمونه على من يلزم لتنفيذ أحكامه.



عبدالله بن محمد آل حامد
رئيس دائرة الصحة

● عام / PUBLIC

PO Box 5674 Abu Dhabi, U.A.E

+971 2 4493333 +971 2 4449822 doh.gov.ae

لا شيء مستحيل
MAKE IT HAPPEN



الإمارات
THE EMIRATES



دائرة الصحة
DEPARTMENT OF HEALTH

صدر بتاريخ: 2020/07/21

● عام / PUBLIC

PO Box 5674 Abu Dhabi, U.A.E

+971 2 4493333 +971 2 4449822 doh.gov.ae

لا شيء مستحيل

MAKE IT HAPPEN