

قرار وزاري رقم (13) لسنة 2022

بشأن تسجيل وتداول الأجهزة والمستلزمات الطبية

وزير الصحة:

- بعد الاطلاع على أحكام المرسومين بقانون ونظام الخدمة المدنية وتعديلاتهما.

- وعلى أحكام القانون رقم 28 لسنة 1996 في شأن تنظيم مهنة الصيدلة وتداول الأدوية والمعدل بالقانون رقم 30 لسنة 2016 ولائحتهما التنفيذية.

- وعلى القرار الوزاري رقم 319 لسنة 2005 بإعادة تنظيم جهاز الرقابة الدوائية والغذائية بالوزارة.

- وعلى القرار الوزاري رقم 201 لسنة 1999 بشأن بدراسة وتسجيل المواد والمستحضرات غير المصنفة.

- وعلى القرار الإداري رقم 7 لسنة 2018 في شأن تصنيف وتسجيل وتداول المستحضرات الصحية والأجهزة والمستلزمات الطبية.

- بناءً على توصية اللجنة الفنية لدراسة وتحديث القرارات الوزارية المعمول بها لدى إدارة تسجيل ومراقبة الأدوية الطبية والنباتية المشكلة بموجب القرار الإداري رقم 7 لسنة 2020 في اجتماعها رقم (2 / 2021) المؤرخ في 2021/7/15.

- ورغبة في إعادة تنظيم تسجيل وتداول الأجهزة والمستلزمات الطبية بما يضمن سلامة تداولهم.

- وبناءً على مقتضيات العمل وما عرضه علينا السيد/ وكيل الوزارة.

المحامي مسفر عايض قرر

www.mesferlaw.com مادة أولى

يقصد بالمصطلحات التالية المعنى المبين قرين كل من:

الجهاز الطبي: كل آلة أو أداة أو جهاز تطبيق طبي أو جهاز زرع أو كواشف مخبرية أو مواد معايرة مخبرية أو برامج ومواد تشغيل للأجهزة والمستلزمات الطبية أو ذات علاقة صنعت لتستخدم لواحد أو أكثر من الأهداف التالية:

أ. تشخيص أو وقاية أو ضبط أو علاج أو تخفيف أو تسكين الأمراض أو الإصابات.

ب. تشخيص أو ضبط أو علاج أو تخفيف وتسكين الإصابات أو التعويض لتلك الإصابات.

ت. الفحص أو الإحلال أو التعديل أو الدعم التشريحي لوظائف أعضاء الجسم.

ث. دعم أو تمكين الحياة من الاستمرار (الوظائف الحيوية للجسم).

ج. التنظيم أو المساعدة على الحمل.

ح. تعقيم الأجهزة الطبية.

خ. إعطاء المعلومات لغرض طبي أو تشخيصي عن طريق الفحوصات المخبرية للعينات المأخوذة من جسم الإنسان.

الفرد والصحة العامة مثال على ذلك: الكواشف المستخدمة للكشف عن الأمراض المنقولة جنسياً مثل السيلان والمتدثرة الحثرية والمعروفة باسم الكلاميديا.

الفئة (د): تشمل الأجهزة التشخيصية عالية الخطورة على الفرد والصحة العامة مثال على ذلك: الكواشف المستخدمة للكشف عن الأمراض المعدية المنقولة عن طريق الدم أو مكونات الدم أو الأنسجة أو الأعضاء أو أي من مشتقاتهم مثل مرض الإيدز (نقص المناعة المكتسب)، والالتهاب الكبدي الوبائي النوع ب و ج.

مادة ثالثة

تخضع للتسجيل جميع الأجهزة والمستلزمات الطبية المراد تسويقها في دولة الكويت وفقاً لهذا القرار.

مادة رابعة

يشترط التسجيل للأجهزة والمستلزمات الطبية التالي:

1. المتطلبات الخاصة بالوكيل المحلي:

1.1. ترخيص مستودع طبي صادر من وزارة الصحة.

1.2. اعتماد توقيع ممثلي الشركة من الهيئة العامة للقوى العاملة.

1.3. كتاب تفويض مصدق من غرفة تجارة وصناعة الكويت على أن يذكر اسم المفوض ورقمة المدني ونموذج التوقيع.

1.4. صور عن البطاقة المدنية لصاحب الشركة والمفوض بالتوقيع.

2. المتطلبات الخاصة بالمصنّع القانوني:

2.1. خطاب الوكالة أو التوزيع يوضح العلاقة التجارية بين الوكيل المحلي والشركة.*

2.2. شهادة ترخيص المصنّع القانوني وموقع التصنيع صادرة من السلطات الصحية أو ما يمثّلها من جهات معتمدة في بلد المنشأ.*

2.3. شهادة مطابقة الجودة للشركة صادرة من السلطات الصحية أو ما يمثّلها من جهات معتمدة في بلد المنشأ أو شهادة مطابقة المعايير الدولية للجودة (ISO) ذات الصلة بتصنيع المنتج.*

*يجب تقديم أصول هذه الشهادات وتصديقها من سفارة أو قنصلية دولة الكويت (في حال عدم وجودها تصدق من سفارة أو قنصلية إحدى دول مجلس التعاون الخليجي) وغرفة التجارة في بلد المنشأ.

ملاحظة: يحق لإدارة تسجيل ومراقبة الأدوية الطبية والنباتية القيام بزيارة الشركة المصنعة للتأكد من تطبيق معايير الجودة متى ما ارتأت ذلك.

3. المتطلبات الخاصة بموقع التصنيع في حال اختلافها عن المصنّع القانوني:

3.1. شهادة ترخيص موقع التصنيع صادرة من السلطات الصحية في بلد المنشأ.*

3.2. شهادة مطابقة الجودة للشركة المصنعة صادرة من السلطات الصحية في بلد المنشأ أو شهادة مطابقة المعايير الدولية للجودة (ISO)

ذات الصلة بتصنيع المنتج.*

المستلزم الطبي: هي المنتجات الاستهلاكية المعدة للاستخدام الطبي في مرافق الرعاية الصحية أو المنزلية المصممة لتلبية غرض طبي وغير قابلة لإعادة الاستخدام.

البطاقة التعريفية: يقصد بها أي بيان أو معلومة مكتوبة أو مطبوعة أو مرسومة أو مصورة وتشمل ما يلي:

أ. البطاقة المثبتة/الملصقة على الجهاز أو المستلزم الطبي أو أحد حاوياته أو أغلفته.

ب. المعلومات الخاصة بالتعريف بالجهاز أو المستلزم الطبي أو الوصف الفني له.

ج. المعلومات الخاصة بكيفية استخدام الجهاز.

الأجهزة المخبرية والتشخيصية: هي الأجهزة الطبية التي صنعت لتستخدم وحدها أو مع أجهزة أخرى في عملية تشخيص أو مطابقة أو متابعة الحالات المرضية من خلال اختبارات تجرى خارج الجسم الحي باستعمال عينات منه، وهذا يشمل الكواشف المخبرية وأوعية العينات والبرامج التشغيلية وأي مواد ذات علاقة.

الجهاز الطبي الحيوي/البيولوجي: هو الجهاز الطبي الذي يحتوي على مواد حيوية/بيولوجية من منشأ حيواني أو بشري.

مادة ثانية

تصنف أجهزة المستلزمات الطبية إلى أربع فئات حسب خطورتها من حيث كيفية استخدامها ومدى تأثيرها على مستخدميها على النحو التالي:

الفئة (أ): تشمل الأجهزة والمستلزمات الطبية قليلة الخطورة مثال لذلك: القطن الطبي والأربطة الطبية وضمامات نزيف الأنف.

الفئة (ب): تشمل الأجهزة والمستلزمات الطبية قليلة إلى متوسطة الخطورة من حيث استخدامها ومدى تأثيرها على مستخدميها مثال على ذلك: القساطر البولية والسرجات وأنايب نقل الدم.

الفئة (ج): تشمل الأجهزة والمستلزمات الطبية متوسطة إلى عالية الخطورة مثال على ذلك: معقمات الأجهزة الطبية والواقيات الذكرية والعدسات اللاصقة ذات الاستخدام لفترات طويلة.

الفئة (د): تشمل الأجهزة والمستلزمات الطبية عالية الخطورة مثال على ذلك: القساطر والدعامات القلبية وإبر العمود الفقري.

- تصنف الأجهزة التشخيصية إلى أربع فئات حسب خطورتها من حيث كيفية استخدامها ومدى تأثيرها على مستخدميها على النحو التالي:

الفئة (أ): تشمل الأجهزة التشخيصية منخفضة الخطورة على الفرد والصحة العامة مثال على ذلك: الأدوات والمحاليل المستخدمة خلال عملية الكشف والقياس وأوعية العينات.

الفئة (ب): تشمل الأجهزة التشخيصية منخفضة إلى متوسطة الخطورة على الفرد والصحة العامة، مثال على ذلك: أجهزة قياس سكر الدم وأجهزة الكشف عن الحمل أو التبويض.

الفئة (ج): تشمل الأجهزة التشخيصية متوسطة إلى عالية الخطورة على

13) شهادة خلو المنتج من الأمراض المنقولة من الحيوان (BSE/ TSE Certificate) في حال احتواء المنتج على أي مادة من أصل حيواني.

14) شهادة مطابقة المنتج لمواصفات الجودة الأوروبية للأجهزة الطبية (CE MARK) أو مطابقة الجودة الأمريكية أو ما يماثلهما.

15) شهادة تفيد خلو المنتج من أي مشتقات الخنزير أو من أي مادة مخدرة أو مؤثرة نفسياً، أو أي عقار أو مادة كيميائية دوائية أو مبيدات حشرية، أو مواد مشعة.

16) دراسات تثبت فعالية وثباتية وأمان استخدام المنتج من جهات علمية معتمدة.

- الفئة (ج): تشمل الأجهزة والمستلزمات الطبية متوسطة إلى عالية الخطورة ويشترط لتسجيلها جميع المتطلبات التي تم ذكرها في الفئة (ب) بالإضافة إلى التالي:

➤ دراسات إكلينيكية تؤكد فعالية وأمان استخدام المنتج صادرة من جهات علمية معتمدة.

➤ مواصفات خاصة للعبوة الخارجية والنشرة الداخلية للمنتج.

الفئة (د): تشمل الأجهزة والمستلزمات الطبية عالية الخطورة ويشترط لتسجيلها جميع المتطلبات التي تم ذكرها في الفئة (ب) و (ج) بالإضافة إلى التالي:

➤ ملف يحتوي على جميع الخطوات المتبعة في إحكام الرقابة على المواد الأولية الحيوية خلال عملية التجميع والتصنيع والتخزين متضمنة شهادات تؤكد خلو المستحضر من الفيروسات المسببة للأمراض المعدية المنقولة من تلك المواد البيولوجية.

مادة سادسة

المحامي مسفر عايض
www.mesferlaw.com
يشترط أن يكون المنتج المقدم للتسجيل مسجل ومسوق في بلد المنشأ، وفي حال عدم تسويقه يتم توضيح الأسباب، ويحق لإدارة تسجيل ومراقبة الأدوية الطبية والنباتية قبول أو رفض تسجيل المنتج.

مادة سابعة

يتضمن ملحق القرار باللغة الإنجليزية كامل المتطلبات التي يجب توافرها في ملف تسجيل الأجهزة والمستلزمات الطبية.

مادة ثامنة

يحق لإدارة تسجيل ومراقبة الأدوية الطبية والنباتية طلب أي مستندات أو دراسات إضافية أو طلب عينات لإجراء تحاليل مخبرية في مختبرات الإدارة.

مادة تاسعة

يجب على الشركة المصنعة إخطار إدارة تسجيل ومراقبة الأدوية الطبية والنباتية بأي تغيير أو تعديل يطرأ على المنتج على أن لا يتم تطبيق هذا التغيير إلا بعد الحصول على موافقة الإدارة.

مادة عاشرة

صلاحية شهادة تسجيل الأجهزة والمستلزمات الطبية خمس سنوات من تاريخ الإصدار.

3.3. شهادة توضح العلاقة بين موقع التصنيع والمصنع القانوني صادرة من الأخيرة.

*يتوجب تقديم أصول هذه الشهادات وتصديقها من سفارة أو قنصلية دولة الكويت (في حال عدم وجودها تصدق من سفارة أو قنصلية إحدى دول مجلس التعاون الخليجي) وغرفه التجارة في بلد المنشأ.

مادة خامسة

اشتراطات تسجيل الأجهزة والمستلزمات الطبية حسب الفئات التالية: الفئة (أ): تخضع الأجهزة والمستلزمات الطبية منخفضة الخطورة للمراقبة من خلال عملية الإفراج عن الشحنات الواردة حسب الضوابط التي تحددها إدارة تسجيل ومراقبة الأدوية الطبية والنباتية. الفئة (ب): تشمل الأجهزة والمستلزمات الطبية قليلة إلى متوسطة الخطورة من حيث استخدامها ومدى تأثيرها على مستخدميها، والتي تتطلب لتسجيلها الشروط التالية:

1) ترخيص مستودع طبي صادر من وزارة الصحة.

2) شهادة مطابقة الجودة للشركة المصنعة صادرة من السلطات الصحية أو ما يماثلها من جهات معتمدة في بلد المنشأ أو شهادة مطابقة المعايير الدولية للجودة (ISO) ذات صلة بتصنيع المنتج.*

3) شهادة التداول الحر الأصلية للمنتج صادرة من السلطات الرقابية في بلد المنشأ ويذكر فيها اسم المنتج التجاري وحالة التسويق في بلد المنشأ.*

4) خطاب الوكالة الحصرية أو التوزيع الحصري يوضح العلاقة التجارية بين الوكيل المحلي والشركة.*

*- يتوجب تصديق هذه الشهادات من سفارة أو قنصلية دولة الكويت (في حال عدم وجودها تصدق من سفارة أو قنصلية إحدى دول مجلس التعاون الخليجي) وغرفه التجارة في بلد المنشأ.

5) وصف الجهاز وشهادة مواصفاته القياسية أو شهادة المكونات تتضمن المواد الفعالة والغير فعالة للمنتج بالتفصيل كميأ ونوعياً (مكونات المنتج القياسية).

6) قائمة بالدول المسجل فيها المنتج ويتداول بها.

7) عينه ثنائية من المنتج مدون عليها اسم المستحضر ومكوناته، ودواعي الاستخدام، ورقم التشغيل وتاريخ الإنتاج والانتها، وظروف التخزين على أن تكون جميع هذه البيانات مدونة باللغة العربية والإنجليزية.

8) صورة ملونة للعبوة الخارجية للمنتج.

9) بيان المواصفات القياسية للمنتج بشكله النهائي وطرق التحليل.

10) شهادة تحليل المنتج متضمنه النتائج الفعلية للتحليل مطابقة للمواصفات القياسية.

11) شهادة توضح فترة صلاحية المنتج من الشركة المصنعة.

12) دراسات تثبت أمان وفعالية المنتج صادرة من جهات علمية معتمدة.

مادة حادية عشر

الأجهزة والمستلزمات الطبية المصنعة محلياً أو حق تسويقها مملوك لصالح شركة محلية فإن إصدار شهادات الأجهزة والمستلزمات الطبية وترخيص التصنيع للشركة المصنعة أو المصنع القانوني وشهادة مطابقة الجودة وغيرها من الشهادات المتعلقة بالجهاز الطبي من اختصاص إدارة تسجيل ومراقبة الأدوية الطبية والنباتية.

مادة ثانية عشر

يجب تجديد تسجيل الأجهزة والمستلزمات الطبية، على أن يقدم طالب التجديد المستندات المطلوبة للإدارة قبل ستة أشهر من انتهاء مدة صلاحية شهادة التسجيل.

مادة ثالثة عشر

يجب عند نقل وكالة المصنع القانوني من وكيل محلي إلى آخر تقديم المستندات التالية:

(1) شهادة الوكالة صادرة من المصنع القانوني تفيد بتعيين وكيل محلي جديد لها.

(2) شهادة إلغاء الوكالة الممنوحة للوكيل السابق من المصنع القانوني موضعاً بما تاريخ إلغاء الوكالة.

(3) قائمة بالأجهزة الخاصة لنقل الوكالة صادرة من المصنع القانوني او من ينوب عنها موضح فيها الاسم التجاري للمنتج وموقع التصنيع.

*يتوجب تقديم أصول هذه الشهادات وتصديقها من سفارة أو قنصلية دولة الكويت (في حال عدم وجودها تصدق من سفارة أو قنصلية

احدى دول مجلس التعاون الخليجي) وغرفة التجارة في بلد المنشأ.

مادة رابعة عشر

يحق لإدارة تسجيل ومراقبة الأدوية الطبية والنباتية تعليق تسجيل أي جهاز، أو مستلزم طبي أو المصنع القانوني أو الشركة المصنعة واتخاذ الإجراءات القانونية اللازمة وذلك إذا ثبت للإدارة ما يلي:

أ. إذا صدر قرار بتعليق، أو حظر الجهاز أو المستلزم الطبي أو الشركة من قبل السلطات الرقابية في بلد المنشأ.

ب. إذا ثبت عدم فعالية ومأمونية استخدام الجهاز أو المستلزم الطبي.

ت. إذا ثبت التلاعب في المستندات المقدمة لإدارة تسجيل ومراقبة الأدوية الطبية والنباتية.

ث. إذا ثبت مخالفة الشركة لنظم ولوائح إدارة تسجيل ومراقبة الأدوية الطبية والنباتية.

ج. إذا ثبت عدم استمرار الشركة بإتباع المعايير الدولية للجودة.

ح. تكرار عدم اجتياز المنتج للتحليل لدى مختبرات إدارة تسجيل ومراقبة الأدوية الطبية والنباتية.

خ. في حال عدم إبلاغ الوكيل المحلي إدارة تسجيل ومراقبة الأدوية الطبية والنباتية عن صدور أي تحذيرات تخص الجهاز أو المستلزم الطبي من الجهات الصحية الرقابية.

مادة خامسة عشر

يحق لإدارة تسجيل ومراقبة الأدوية الطبية والنباتية إلغاء تسجيل أي جهاز أو مستلزم طبي أو المصنع القانوني أو الشركة المصنعة واتخاذ الإجراءات القانونية اللازمة وذلك إذا ثبت للإدارة ما يلي:

أ. إذا تم إلغاء الأجهزة والمستلزمات الطبية أو الشركة في بلد المنشأ.

ب. عدم مطابقة الأجهزة والمستلزمات الطبية للمواصفات الفنية المعتمدة بملف التسجيل لدى الإدارة.

ت. بناءً على طلب الشركة المصنعة مع ذكر الأسباب.

ث. إذا طرأت أضرار جسيمة جراء استخدام الأجهزة أو المستلزمات الطبية.

ج. إذا ثبت التزوير في المستندات المقدمة لإدارة تسجيل ومراقبة الأدوية الطبية والنباتية.

ح. إذا مضت سنتين من دون استيراد الأجهزة والمستلزمات الطبية إلى دولة الكويت.

خ. عدم تقديم الشركة المبررات والمستندات الداعمة لإلغاء تعليق المنتج أو الشركة خلال ستة أشهر من التعليق.

د. إذا ثبت احتواء المنتج على مادة فعالة غير معلن عنها.

ذ. بناءً على طلب الشركة مع ذكر الأسباب.

مادة سادسة عشر

يحق لإدارة تسجيل ومراقبة الأدوية الطبية والنباتية رفض أو تعليق أو إلغاء تسجيل الأجهزة والمستلزمات الطبية مع ذكر الأسباب التي أدت إلى رفض طلب التسجيل.

مادة سابعة عشر

يحق للوكيل المحلي الاعتراض على قرار الإدارة في رفض التسجيل أو التعليق على التسجيل أو إلغاء التسجيل خلال مدة أقصاها ثلاثة أشهر من تاريخ صدور القرار عليه وعلى المصنع القانوني أو الشركة المصنعة الاعتراض.

مادة ثامنة عشر

الموافقة على الإفراج وتداول الأجهزة والمستلزمات الطبية يخضع للقرارات الوزارية المنظمة لذلك.

مادة تاسعة عشر

لا يتم الإعلان عن الأجهزة والمستلزمات الطبية إلا بعد الحصول على الموافقات الخاصة من وزارة الصحة.

مادة عشرون

يخضع تسجيل الأجهزة والمستلزمات الطبية للرسوم المقررة في القرار الوزاري المنظم لأسعار وأجور الخدمات الصحية.

مادة واحد وعشرون

يبلغ هذا القرار من يلزم لتنفيذه ويعمل به اعتباراً من تاريخه وينشر بالجريدة الرسمية ويلغى أي قرار سابق يتعارض مع هذا القرار.

وزير الصحة

أ.د. خالد مهوس سليمان السعيد

صدر في: 17 جمادى الآخرة 1443هـ

الموافق: 20 يناير 2022م