قرار وزاري رقم (2025/340) لسنة 2025
بشأن تنظيم إجراءات الإفراج والتداول للمنتجات المستوردة الخاضعة لرقابة إدارة تسجيل ورقابة الأدوية والمنتجات الطبية

وزير الصحة:

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

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

– وعلى أحكام القانون رقم 159 لسنة 2025 في شأن مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية وتنظيم استعمالها والإتجار فيها.

– وعلى القرار الوزاري رقم 211 لسنة 2022 بشأن تنظيم إجراءات الإفراج والتداول للمنتجات الطبية المستوردة الخاضعة لرقابة إدارة تسجيل ومراقبة الأدوية الطبية والنباتية.

– وعلى القرار الوزاري رقم 303 لسنة 2025 في شأن تنظيم الاستعمال والإتجار في مواد والمستحضرات المخدرة والمؤثرات العقلية في المنشآت الصحية الحكومية والأهلية المرخصة.

المحامي مسفر عايض
mesferlaw.com

– وعلى القرار الوزاري رقم 302 لسنة 2025 بشأن تنظيم الجهات المخولة باعتماد التقارير أو الوصفات الطبية للقادمين من الخارج الخاصة بالمواد والمستحضرات المخدرة والمؤثرات العقلية.

– ورغبة من الوزارة في تنظيم إجراءات الإفراج وتداول المستحضرات والمنتجات المستوردة الخاضعة لرقابة إدارة تسجيل ورقابة الأدوية والمنتجات الطبية.

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

– قـرر –

مادة أولى:

يُقصد بالمصطلحات التالية المعنى المبين قرين كلا من :

الإفـــــراج: السماح بنقل المنتجات الطبية الخاضعة لرقابة إدارة تسجيل ورقابة الأدوية والمنتجات الطبية الواردة إلى دولة الكويت من المنافذ الجمركية إلى المستودعات الطبية المرخص لها من قبل وزارة الصحة.

التصريح بالتداول: الموافقة باستعمال المنتجات الطبية الخاضعة لرقابة إدارة تسجيل ورقابة الأدوية والمنتجات الطبية بعد استيفائها جميع الشروط الواجب توافرها حسب القرارات الوزارية المنظمة لكل منتج في الجهات الحكومية أو السوق المحلي.

المنتجات الخاضعة لرقابة إدارة تسجيل ومراقبة الأدوية الطبية والنباتية: هي الأدوية والمستحضرات الصيدلانية البشرية، البيطرية، النباتية، العشبية، المستحضرات الصحية، الأجهزة الطبية، المستلزمات الطبية، المكملات الغذائية ومواد ولوازم وأجهزة المختبرات ومستحضرات التجميل وأي مواد أخرى خاضعة لرقابة إدارة تسجيل ورقابة الأدوية والمنتجات الطبية.

مادة ثانية:

إدارة تسجيل ورقابة الأدوية والمنتجات الطبية هي الجهة المخولة بالإفراج والتصريح بالتداول عن جميع المنتجات الطبية الخاضعة لرقابة الإدارة.

مادة ثالثة:

يجب على الوكيل أو الموزع المحلي أو فرع الشركة المرخص من وزارة الصحة تقديم المستندات التالية إلى إدارة تسجيل ورقابة الأدوية والمنتجات الطبية للحصول على الإفراج أو التصريح بالتداول:

1. صورة الفاتورة متضمنة البيانات التالية:

- اسم المنتج الطبي.
- الشركة المنتجة للمنتج الطبي وبلد المنشأ (الشركة المصنعة أو الشركة صاحبة حق التسويق أو المصنع محرر التشغيلة).
- رقم التشغيلة وتاريخ التصنيع وتاريخ إنتهاء الصلاحية.
- بيانات الوكيل أو الموزع المحلي أو فرع الشركة المرخص من وزارة الصحة.

2. شهادة تحليل المنتج في شكله النهائي للأدوية والمستحضرات الصيدلانية أو شهادة مطابقة جودة التشغيلة للأجهزة الطبية والتي تفيد بمطابقته للمواصفات المعتمدة من قبل إدارة تسجيل ورقابة الأدوية والمنتجات الطبية.

3. تعهد من الوكيل أو الموزع المحلي أو فرع الشركة المرخص من وزارة الصحة بعدم تداول المنتجات الطبية لحين الحصول على التصريح بالتداول من قبل إدارة تسجيل ورقابة الأدوية والمنتجات الطبية.

4. إذا احتوت الشحنة على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية يجب تقديم إذن استيراد صادر من مراقبة تراخيص المواد والمستحضرات المخدرات والمؤثرات العقلية وفقاً للقانون رقم 159 لسنة 2025 في شأن مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية وتنظيم استعمالها والإتجار فيها.

مادة رابعة:

إشتراطات إستيراد المنتجات المستوردة الخاضعة لرقابة إدارة تسجيل ورقابة الأدوية والمنتجات الطبية:

أولاً: استيراد الأدوية والمستحضرات الصيدلانية البشرية، البيطرية و النباتية والمستحضرات العشبية في إدارة تسجيل ورقابة الأدوية والمنتجات الطبية:

1- إجراءات الإفراج عن الأدوية والمستحضرات الصيدلانية البشرية، البيطرية والنباتية والمستحضرات العشبية:

- دراسة محتوى الفاتورة من قبل إدارة تسجيل ورقابة الأدوية والمنتجات الطبية ومراجعة المستندات المقدمة للتأكد من مطابقتها لبيانات التسجيل والشروط اللازمة للإفراج.
- يتم الإفراج عن الفاتورة عند استيفائها للشروط والذي بموجبه يتم السماح بنقل المنتجات من المنفذ الجمركي إلى مستودع الوكيل أو الموزع المحلي أو فرع الشركة المرخص من وزارة الصحة للتحفظ عليها لحين استكمال إجراءات التصريح بالتداول.
- يحظر بيع أو تداول المنتجات بأي صورة كانت قبل الحصول على تصريح بالتداول صادر من إدارة تسجيل ورقابة الأدوية والمنتجات الطبية.
- الأدوية والمستحضرات الصيدلانية المستوردة لحساب الجهات الحكومية، التي لديها مستودعات طبية يتم نقلها عند الإفراج إلى المستودعات العائدة لهذه الجهات مباشرة، ولا يجوز التصرف بها إلا بعد حصولها على موافقة التصريح بالتداول صادرة من إدارة تسجيل ورقابة الأدوية والمنتجات الطبية.

2- إجراءات التصريح بالتداول للأدوية والمستحضرات الصيدلانية البشرية، البيطرية والنباتية والمستحضرات العشبية:

- على الوكيل أو الموزع المحلي أو فرع الشركة المرخص من وزارة الصحة أو مستودع الجهات الحكومية تسليم عينات من المنتجات المفرج عنها مع المادة القياسية والكواشف المخبرية اللازمة للتحليل.
- على الوكيل أو الموزع المحلي أو فرع الشركة المرخص من وزارة الصحة أو مستودع الجهات الحكومية تسليم صورة من الفاتورة ومرفقاتها التي نالت الإفراج إلى إدارة تسجيل ورقابة الأدوية والمنتجات الطبية لمقارنتها ومطابقة المعلومات الموجودة على العينات بالمعلومات المبينة بالفواتير والبيانات المسجلة في شهادة التسجيل.
- على إدارة تسجيل ورقابة الأدوية والمنتجات الطبية إجراء الفحص الظاهري و/ أو المخبري اللازمة للمنتج حسب نوع المنتج ، ويتم الاكتفاء بالفحص الظاهري للمنتجات باهظة الثمن أو الواردة بكميات قليلة أو للتشغيلات المتكررة.
- على إدارة تسجيل ورقابة الأدوية والمنتجات الطبية إصدار تصريح بالتداول للمنتجات بعد استيفاء الشروط والمتطلبات.

ثانياً: استيراد المستحضرات الصحية ومواد ومستحضرات التجميل والأجهزة الطبية والمستلزمات الطبية ومواد ولوازم وأجهزة المختبرات:

1- إجراءات الإفراج عن المستحضرات الصحية ومواد ومستحضرات التجميل والأجهزة الطبية والمستلزمات الطبية ومواد ولوازم وأجهزة المختبرات:

- على إدارة تسجيل ورقابة الأدوية والمنتجات الطبية دراسة محتوى الفاتورة ومراجعة المستندات المقدمة للتأكد من مطابقتها للضوابط والشروط اللازمة للإفراج.
- تقوم إدارة تسجيل ورقابة الأدوية والمنتجات الطبية بالإفراج عن الفاتورة عند استيفائها للشروط والذي بموجبه يتم السماح بنقل المنتجات من المنفذ الجمركي إلى مستودع الوكيل أو الموزع المحلي أو فرع الشركة المرخص من وزارة الصحة للتحفظ عليها لحين استكمال إجراءات التصريح بالتداول.
- يحظر بيع أو تداول المنتجات بأي صورة كانت قبل الحصول علي تصريح بالتداول صادر من إدارة تسجيل ورقابة الأدوية والمنتجات الطبية.
- المنتجات المستوردة لحساب الجهات الحكومية، التي لديها مستودعات طبية يتم نقلها عند الإفراج إلى المستودعات العائدة لهذه الجهات مباشرة، ولا يجوز التصرف بها إلا بعد حصولها على موافقة التصريح بالتداول صادرة من إدارة تسجيل ورقابة الأدوية والمنتجات الطبية.

2- إجراءات التصريح بالتداول للمستحضرات الصحية ومواد ومستحضرات التجميل والأجهزة الطبية والمستلزمات الطبية ومواد ولوازم وأجهزة المختبرات:

- على الوكيل أو الموزع المحلي أو فرع الشركة المرخص من وزارة الصحة تسليم صورة من الفاتورة ومرفقاتها التي نالت الإفراج إلى إدارة تسجيل ورقابة الأدوية والمنتجات الطبية وعينات من المنتج المفرج عنه لمقارنة

العلامي مسفر عايض
mesferlaw.com

ومطابقة المعلومات الموجودة على العينات بالمعلومات المبينة بالفواتير والبيانات المسجلة في شهادة التسجيل.

■ يحق لإدارة تسجيل ورقابة الأدوية والمنتجات الطبية إذا لزم الأمر إجراء الفحص الظاهري و/ أو المخبري للمنتج والطلب من الوكيل أو الموزع المحلي أو فرع الشركة المرخص من وزارة الصحة تسليم عينات من المنتجات المفرج عنها مع المادة القياسية والكواشف المخبرية اللازمة للتحليل.

■ تقوم إدارة تسجيل ورقابة الأدوية والمنتجات الطبية إصدار تصريح بالتداول للمنتجات بعد استيفاء الشروط والمتطلبات.

مادة خامسة: الأجهزة أو اللوازم أو المستهلكات الطبية التي لا تحتاج إلى فحص ظاهري أو مخبري أو تسليم عينات يتم منحهم إفراج وتصريح بالتداول بعد إستيفاء متطلبات وشروط الإفراج المذكورة في المادة الثالثة من هذا القرار.

مادة سادسة:

ضوابط الإفراج عن المواد القياسية بغرض فحص الأدوية في مختبرات إدارة فحص الأدوية والمنتجات الطبية **Reference Standard**هي:

1- يتم دراسة محتوى الفاتورة ومن ثم يتم الإفراج والتصريح بالتداول عن الفاتورة وفقاً لطلب من إدارة فحص الأدوية والمنتجات الطبية على أن يتم تسليم المواد القياسية إلى إدارة فحص الأدوية والمنتجات الطبية.

2- المواد القياسية الخاضعة لقانون المؤثرات العقلية والمخدرات تتطلب إصدار ترخيص استيراد من مراقبة تراخيص المواد والمستحضرات المخدرة والمؤثرات العقلية.

مادة سابعة:

يشترط للإفراج عن السلائف الكيميائية الخاضعة للقانون رقم 159 لسنة 2025 في شأن مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية وتنظيم استعمالها والإتجار فيها، تقديم إذن استيراد للسلائف الكيميائية صادر من مراقبة تراخيص المواد والمستحضرات المخدرة والمؤثرات العقلية وفقاً للقرار الوزاري المنظم لذلك.

مادة ثامنة:

يسمح بالإفراج عن الفواتير التي تحتوي على عينات بغرض الدراسة والتقييم وذلك وفقاً لتقييم إدارة تسجيل ورقابة الأدوية والمنتجات الطبية بشرط أن تكون بكميات محددة ومرفق بها كتاب يوضح الغرض من الاستيراد والجهة المقيمة للمواد.

مادة تاسعة:

يسمح بالإفراج عن المنتجات الطبية المستوردة بغرض إجراء الدراسات السريرية بشرط تقديم ما يفيد موافقة اللجنة الدائمة لتنسيق البحوث الطبية والصحية وكتاب من الجهة المنفذة للدراسة السريرية يحتوي على الغرض من الاستيراد مع تحديد اسم الدراسة السريرية الخاصة بها، وبيانات المنتج على أن تتحمل الجهة الطالبة كافة المسؤولية ويتم الاستخدام وفقاً لبروتوكول البحث الموافق عليه من قبل اللجنة.

مادة عاشرة:

يسمح بالإفراج عن المنتجات للأغراض التعليمية على أن تحتوي العبوات الخارجية لهذه المواد على العبارات التالية:

- **For Demonstration only.**
- **Not to be injected. (In case of injectable product)**
- **Not for treatment.**
- **Does not contain drug product.**
- **Only to be used under direct supervision by medical personnel**

مادة حادية عشر:

يسمح بالإفراج عن العبوات الفارغة للتعبئة أو التغليف الخاصة بالأدوية والمستحضرات الصيدلانية للجهات الحكومية أو البحثية المرخصة أو مصانع المنتجات الطبية الحاصلة على شهادة التصنيع الجيد **Good Manufacturing Practice** (**GMP**) من قبل إدارة تسجيل ورقابة الأدوية والمنتجات الطبية وذلك بغرض تصنيع المنتجات والمستحضرات الطبية.

مادة ثانية عشر: يسمح بالإفراج عن العينات المطلوبة بغرض الدراسة أو التسجيل مع إحضارها بالكامل إلى إدارة تسجيل ورقابة الأدوية والمنتجات الطبية أو إدارة فحص الأدوية والمنتجات الطبية.

مادة ثالثة عشر:

تخضع الطرود الشخصية التي ترد إلى البلاد وتحتوي على المنتجات الخاضعة لرقابة إدارة تسجيل ورقابة الأدوية والمنتجات الطبية للتقييم من قبل الإدارة وفقا للشروط التالية:

1- متطلبات الإفراج عن الطرود الشخصية:

■ صورة من البطاقة المدنية لصاحب العلاقة.

■ صورة من فاتورة الشراء.

■ صورة من الوصفة الطبية والتقرير الطبي المحرر من قبل طبيب مرخص بدولة الكويت موضح به اسم الدواء والجرعة ومدة العلاج ويكون معتمد من المؤسسة العلاجية وتكون سارية الصلاحية للأدوية التي تصرف بوصفة طبية فقط.

■ صورة من تفاصيل المنتج ومكوناته.

■ الكمية المسموح بالإفراج عنها للاستخدام الشخصي يجب أن لا تتعدى استهلاك ستة أشهر ويتم احتسابها وفقاً لما هو مذكور في طريقة الاستعمال المدونة على العبوة الخارجية أو النشرة الداخلية أو كما هو مذكور بالوصفة الطبية الصادرة من طبيب مرخص بدولة الكويت للأدوية التي تصرف بوصفة طبية، ولا يسمح بتكرار الطلب خلال هذه المدة.

مادة رابعة عشر:

بعد الحصول على الإفراج أو التصريح بالتداول من إدارة تسجيل ورقابة الأدوية والمنتجات الطبية يجب على مقدم طلب الإفراج إرفاق المستندات التالية على النظام الإلكتروني التابع للإدارة العامة للجمارك:

1- البيان الجمركي.

2- بوليصة الشحن سواء استيراد او تصدير.

المحامي مسفر عايض
mesferlaw.com

3- الفاتورة مصدقة من غرفة التجارة في بلد المنشأ.

4- قائمة الشد المعتمدة (packing List)) لتفصيل محتويات الشحنة.

5- إفراج إدارة تسجيل ورقابة الأدوية والمنتجات الطبية.

6- ترخيص تجاري للشركة صادر من وزارة التجارة والصناعة.

مادة خامسة عشر: يسمح للمنتجات الخاضعة لإدارة تسجيل ورقابة الأدوية والمنتجات الطبية بالتصدير أو إعادة التصدير بعد موافقة الإدارة مع ذكر الأسباب.

مادة سادسة عشر:

في حال عدم استيفاء المتطلبات المنصوص عليها في مواد هذا القرار أو القرارات الوزارية المنظمة للتسجيل أو عدم مطابقة المعلومات الموجودة على المنتجات وفواتيرها لما هو معتمد ومسجل لدى إدارة تسجيل ورقابة الأدوية والمنتجات الطبية، لا يجوز التصرف في هذه المنتجات، إلى استيفاء المتطلبات واستكمال إجراءات الإفراج.

المحامي مسفر عايض
mesferlaw.com

مادة سابعة عشر:

في حال عدم استيفاء المتطلبات على الوكيل أو الموزع المحلي أو فرع الشركة المرخصة من وزارة الصحة إعادة تصدير المنتجات المستوردة أو إتلافها مع تقديم الوثائق والمستندات الدالة على ذلك إلى إدارة تسجيل ورقابة الأدوية والمنتجات الطبية.

مادة ثامنة عشر: تتخذ الإجراءات القانونية في حال عدم الالتزام بما جاء في مواد هذا القرار.

مادة تاسعة عشر:

يُبلغ هذا القرار من يلزم لتنفيذه، ويعمل به اعتباراً من تاريخ صدوره ، ويلغى كل قرار أو نص يتعارض مع أحكام هذا القرار وينشر في الجريدة الرسمية.

وزيـر الصحـة

د. أحمد عبد الوهاب العوضي

صدر في: 2 رجب 1447هـ
الموافق:22 ديسمبر2025م