قرار وزاري رقم (2026/65) لسنة 2026 بشأن تنظيم إجراءات السحب والتعليق والإلغاء للأدوية والمستحضرات الصيدلانية والأجهزة والمستلزمات الطبية

وزيـر 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 ولائحتيهما التنفيذية.

• وعلى القرار الوزاري رقم 382 لسنة 2023 بشأن انشاء مكتب مراقبة اليقظة الدوائية التابع للوكيل المساعد لشئون الرقابة الدوائية والغذائية.

• القرار الوزاري رقم 385 لسنة 2025 بشأن اعتماد الدليل الإرشادي الكويتي لليقظة الدوائية بشأن ضوابط وممارسات اليقظة الدوائية الجيدة.

• وعلى القرار الوزاري رقم 386 لسنة 2025 في شأن تنظيم التفتيش والتدقيق في مجال اليقظة الدوائية (Pharmacovigilance Inspection and Audit).

• وعلى القرار الإداري رقم 3275 لسنة 2025 بشأن تشكيل اللجنة الفنية لليقظة الدوائية.

• وعلى القرار الإداري رقم 1105 لسنة 2018 بشأن تشكيل فريق عمل التيقظ والسلامة الدوائية لمراقبة سلامة المستحضرات الصيدلانية والمستلزمات الطبية.

• وعلى التعميم رقم 108 لسنة 2018 بشأن تنظيم إجراءات السحب والتعليق والإلغاء للأدوية والمستحضرات الصيدلانية.

• وعلى القرار الوزاري رقم 341 لسنة 2025 في شأن تنظيم تسجيل وتداول الأدوية البشرية.

• وعلى القرار الوزاري رقم 344 لسنة 2025 في شأن تسجيل وتداول مواد ومستحضرات التجميل.

• وعلى القرار الوزاري رقم 345 لسنة 2025 في شأن تسجيل وتداول الأدوية والمستحضرات البيطرية.

• وعلى القرار الوزاري رقم 387 لسنة 2025 في شأن تسجيل وتداول الأجهزة والمستلزمات الطبية.

• وعلى القرار الوزاري رقم 388 لسنة 2025 في شأن تسجيل وتداول المستحضرات الصحية.

• وعلى القرار الوزاري رقم 389 لسنة 2025 في شأن تسجيل وتداول الأدوية النباتية والمستحضرات العشبية.

• المعايير والتوصيات الدولية المعتمدة في مجال اليقظة الدوائية، WHO-UMC, GCC, ICH E2C(R2), Arab ((Pharmacovigilance Guidelines

- وبناءً على مقتضيات المصلحة العامة، وما عرضه علينا السيد وكيل الوزارة.

قـرر

مادة أولى: التعاريف

السحب: إجراء تنظيمي يتم اتخاذه لإزالة دواء أو منتج طبي أو إحدى تشغيلاته من السوق المحلي ومنعه من التداول أو الاستخدام في القطاعين الحكومي أو الأهلي نتيجةً لوجود عيب تصنيعي أو مخالفة تنظيمية أو خطر محتمل على صحة المريض أو المجتمع أو بسبب عدم مطابقته للمواصفات المعتمدة في وزارة الصحة.

التعليق: إجراء تنظيمي مؤقت يقضي بإيقاف سريان تسجيل دواء أو منتج طبي مسجل ومنع استيراده أو الإفراج عنه إلى حين استيفاء الإجراءات التصحيحية أو زوال الأسباب التي أدت إلى التعليق دون إلغاء التسجيل نهائياً.

الإلغاء: إجراء تنظيمي يقضي بإنهاء تسجيل دواء أو منتج طبي مسجل بشكل نهائي بناء على طلب الممثل المعتمد للشركة صاحبة حق التسويق أو بقرار من إدارة تسجيل ورقابة الأدوية والمنتجات الطبية لأسباب تتعلق بسلامة، أو فعالية، أو جودة المنتج، أو مخالفة تنظيمية ويترتب على ذلك وقف استيراده وتداول أي شحنات جديدة. ويسمح في حال زوال الأسباب التي أدت إلى الإلغاء بإعادة التسجيل عن طريق تقديم ملف تسجيل جديد لتقييمه من قبل إدارة تسجيل ورقابة الأدوية والمنتجات الطبية والامتثال لمتطلبات وإجراءات التسجيل المنصوص عليها في القرارات الوزارية المنظمة لذلك.

مادة ثانية: نطاق التطبيق

يهدف هذا القرار إلى تنظيم إجراءات سحب الأدوية والمنتجات الطبية أو تعليق أو إلغاء تسجيلها في القطاعين الحكومي والأهلي، وتحديد اختصاصات الجهات المعنية بتنفيذ هذه الإجراءات.

مادة ثالثة: اختصاص مركز الكويت للتيقظ الدوائي

1. يختص مركز الكويت للتيقظ الدوائي بإصدار قرارات السحب (Recall) من الأسواق المحلية بناءً على معطيات السلامة الدوائية، أو البلاغات المحلية، أو الاشعارات الدولية، أو أي ممارسات رقابية تستوجب ذلك.

2. يقوم مركز الكويت للتيقظ الدوائي فور صدور قرار السحب بإبلاغ:

- إدارة تسجيل ورقابة الأدوية والمنتجات الطبية
- إدارة المستودعات الطبية.
- إدارة التفتيش والتراخيص الصيدلانية.
- الجهات ذات الصلة.

لاتخاذ الإجراءات اللازمة وفقاً لأحكام هذا القرار.

المحامي مسفر عايض
mesferlaw.com

مادة رابعة: اختصاص إدارة تسجيل ورقابة الأدوية والمنتجات والطبية

1. تختص إدارة تسجيل ورقابة الأدوية والمنتجات الطبية بإصدار قرارات التعليق أو الغاء التسجيل للأدوية والمنتجات الطبية وفقا لما هو منصوص عليه في القرارات الوزارية المنظمة لذلك أو متى ما اقتضى الأمر.

2. وقف الإفراج عن شحنات الأدوية والمنتجات الطبية الجديدة الصادر لها قرار تعليق أو إلغاء.

3. تعتمد الإدارة أسباب القرار فنياً بعد دراسة وضع المنتج واتخاذ ما يلزم من إجراءات تنظيمية.

4. يحق لإدارة تسجيل ورقابة الأدوية والمنتجات الطبية إلغاء قرار التعليق (فك التعليق أو Revoke of Suspension) بعد زوال أسبابه.

5. يعمم القرار على الجهات المختصة التالية:

أ– الممثل المعتمد للشركة صاحبة حق التسويق.

ب– إدارة المستودعات الطبية.

ت– إدارة التفتيش والتراخيص الصيدلانية.

ث– مركز الكويت للتيقظ الدوائي.

مادة خامسة: اختصاص إدارة المستودعات الطبية

تلتزم إدارة المستودعات الطبية بما يلي:

1. تنفيذ قرارات السحب أو التعليق أو الإلغاء من خلال مخاطبة رؤساء الهيئات الطبية مدراء المستشفيات ومدراء القطاعات المعنية ورؤساء الصيدليات والمنشآت الصحية والمستشفيات والمراكز التخصصية ومراكز الرعاية الصحية الأولية لسحب الكميات وإعادتها للمستودعات.

2. عدم صرف أو تسلم أي طلبات تخص المنتج اعتباراً من تاريخ السحب أو التعليق أو الإلغاء.

3. توثيق الكميات المسحوبة واعتمادها بمحاضر رسمية وإحالتها للجهات المختصة.

مادة سادسة: اختصاص إدارة التفتيش والتراخيص الصيدلانية

تتولى إدارة التفتيش والتراخيص الصيدلانية مسؤولية تنفيذ القرارات التنظيمية الخاصة بالسحب أو التعليق أو الإلغاء وفقاً لما يلي:

أولا: حالات السحب:

أ– القطاع الحكومي:

1. جرد الكميات في الصيدليات والمستشفيات الحكومية وتحرير محاضر ضبط وإثبات الحالة.

2. إعادة الكميات المضبوطة إلى إدارة المستودعات الطبية وفق محاضر رسمية.

ب– القطاع الأهلي:

1. التأكد من خلو الصيدليات والمستودعات من المنتج محل السحب.

2. تحرير محاضر ضبط إذا وجدت كميات، وتسجيلها وإحالتها للمستودعات التابعة للشركة الموردة.

3. متابعة التزام الجهات المعنية بتطبيق الإجراءات اللازمة لتنفيذ ما جاء في هذا القرار.

ثانياً: حالات التعليق والإلغاء:

– إثبات أي مخالفة تتعلق بتنفيذ الإجراءات المشار إليها في هذا القرار للمنتجات الصادر لها قرار تعليق أو إلغاء في محاضر التفتيش واتخاذ اللازم في شأنها.

مادة سابعة: آلية التنسيق

1. تعاون جميع القطاعات والإدارات المعنية بتطبيق أحكام هذا القرار – وفق اختصاصاتها – لضمان التنفيذ الكامل والتدقيق على قرارات السحب والتعليق والإلغاء.

2. تحال جميع محاضر الضبط والتقارير الرقابية إلى وكيل الوزارة المساعد لشؤون الرقابة الدوائية والغذائية لمتابعة الإجراءات القانونية.

3. يعد أي مخالفة لأحكام هذا القرار سبباً لاتخاذ الإجراءات المقررة وفق القوانين واللوائح المنظمة.

مادة ثامنة

يُبلغ هذا القرار من يلزم لتنفيذه، ويعمل به اعتبارا من تاريخ صدور القرار، ويُنشر في الجريدة الرسمية.

وزير الصحة

د. أحمد عبد الوهاب العوضي

صدر في: 30 رجب 1447هـ

الموافق: 19 يناير 2026 م

المحامي مسفر عايض
mesferlaw.com