قرار وزاري رقم (67) لسنة 2026
بشأن تنظيم إصدار تصاريح مزاولة العمل
في مجال اليقظة الدوائية

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.

المحامي مسفر عايض
mesferlaw.com

• 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 والمسميات المعتمدة

في تطبيق أحكام هذا القرار، يقصد بالمصطلحات التالية وفق التعاريف المحددة لكلٍّ منها.

1. الشخص المؤهل لليقظة الدوائية

(Qualified Person for Pharmacovigilance – QPPV)

هو المسؤول الأعلى عن نظام اليقظة الدوائية، ويتحمّل المسؤولية النهائية أمام وزارة الصحة عن سلامة الأدوية والالتزام بالنظام. وهو الشخص الذي يتحمل المسؤولية التنظيمية والقانونية النهائية عن نظام اليقظة الدوائية والمسؤول علميًا وتنظيميًا– في الشركة المنتجة، أو صاحبة حق التسويق، أو ممثليها، أو فروعها، أو مكاتبها العلمية المحلية، أو الإقليمية والصادر لها تراخيص من إدارة التفتيش والتراخيص الصيدلانية التابعة للإدارة العامة للرقابة والشؤون الصيدلانية بدولة الكويت – عن إدارة نظام اليقظة الدوائية، وضمان الالتزام بجميع المتطلبات التنظيمية والتشريعية ذات الصلة.

2. المسؤول المحلي لسلامة الأدوية والمنتجات الطبية

(Local Safety Responsible Person – LSR)

هو الشخص الذي يباشر مهام التنفيذ والمتابعة المحلية تحت إشراف الـ QPPV، ويطبّق متطلبات السلامة يوميًا ويرفع التقارير.

وهو الشخص المعني بمتابعة تقارير السلامة الدوائية محليًا والذي يقوم بالتواصل بشكل مباشر مع مركز الكويت للتيقظ الدوائي، ويقوم بالتنسيق مع الجهات ذات العلاقة، وتنفيذ متطلبات اليقظة الدوائية على المستوى الوطني.

3. ضابط اتصال اليقظة الدوائية

(Pharmacovigilance Focal Point – PV Focal Point)

هو الشخص المعتمد كضابط اتصال ومنسق رسمي في المنشآت الصحية والصيدليات الأهلية والحكومية والذي يقوم بالتواصل بشكل مباشر مع مركز الكويت للتيقظ الدوائي، لجمع وإرسال ومتابعة بلاغات السلامة الدوائية.

مادة ثانية:

نطاق التطبيق

تسري أحكام هذا القرار على:

1. وزارة الصحة والجهات الحكومية الصحية الأخرى.
2. المنشآت الصحية والصيدليات الأهلية في القطاع الأهلي والحكومي.
3. الشركات الدوائية وممثليها وافرعها ومكاتبها العلمية.
4. أي جهة يحددها المركز وتطبق نظام اليقظة الدوائية.

مادة ثالثة:

تصاريح مزاولة العمل

يشترط لمزاولة أي نشاط في مجال اليقظة الدوائية داخل دولة الكويت الحصول على تصريح عمل رسمي صادر من مركز الكويت للتيقظ الدوائي التابع للإدارة العامة الرقابة والشؤون الصيدلانية بدولة الكويت، وذلك للقيام بمهام ومسؤوليات اليقظة الدوائية والمعتمدة كالتالي:

1. الشخص المؤهل لليقظة الدوائية (QPPV)
2. المسؤول المحلي لسلامة المنتجات الطبية (LSR)
3. ضابط اتصال اليقظة الدوائية (PV Focal Point)

ولا يجوز ممارسة أي من هذه المهام دون الحصول على التصريح المعتمد من الوزارة.

مادة رابعة:

شرط التفرغ

يجوز فيمن يُصرَّح له بمزاولة أيٍّ من الأنشطة الواردة في المادة (3) أن يكون متفرغًا لأعمال اليقظة الدوائية، أو أن يجمع بين مهام اليقظة الدوائية وأي مهام تشغيلية أو إدارية أو فنية أخرى على ألا تؤدي إلى تعارض المصالح أو الإخلال باستقلالية قرارات السلامة الدوائية، وعلى أن يكون متاحًا وعلى أهبة الاستعداد للتواصل والمتابعة على مدار أربعٍ وعشرين (24) ساعة يوميًا، وطوال أيام الأسبوع السبعة (7 أيام في الأسبوع)، بما يضمن الاستجابة الفورية للحالات العاجلة والمتطلبات المتعلقة بسلامة الأدوية.

المحامي مسفر عايض
mesferlaw.com

مادة خامسة:

القطاع الحكومي

يُعتمد مسمى ضابط اتصال اليقظة الدوائية (Pharmacovigilance Focal Point) حصريًا في المنشآت الصحية والصيدلانية الحكومية، ويكون المصرح له مسؤولًا عن:

1. التنسيق المباشر مع مركز الكويت للتيقظ الدوائي.
2. متابعة بلاغات الآثار العكسية وحوادث السلامة.
3. ضمان التزام المنشآت الحكومية بتطبيق متطلبات اليقظة الدوائية.

مادة سادسة:

القطاع الأهلي

يُعتمد مسمى الشخص المؤهل لليقظة الدوائية (QPPV) و/أو المسؤول المحلي لسلامة المنتجات الطبية (LSR) في القطاع الأهلي، ويكون كلٌّ منهما مسؤولًا، بحسب اختصاصه، عن:

1. تشغيل وإدارة نظام اليقظة الدوائية.
2. الالتزام بمتطلبات التقارير والبلاغات الدورية والفورية.
3. التواصل مع مركز الكويت للتيقظ الدوائي والجهات الرقابية المختصة.

كما يُعتمد مسمى ضابط اتصال اليقظة الدوائية (Pharmacovigilance Focal Point) حصريًا في المنشآت الصحية والصيدلانية الأهلية، ويكون المصرّح له مسؤولًا عن:

1. تلقي وتجميع بلاغات الآثار العكسية للأدوية والأخطاء الدوائية داخل المنشأة.

2. التحقق من اكتمال البيانات الأساسية للبلاغات وفق المعايير المعتمدة.

3. رفع البلاغات إلى نظام اليقظة الدوائية المعتمد والتنسيق بشأنها مع مركز الكويت للتيقظ الدوائي.

4. القيام بدور نقطة الاتصال الرسمية بين المنشأة ومركز الكويت للتيقظ الدوائي فيما يخص شؤون سلامة الأدوية والمنتجات الطبية.

مادة سابعة: شروط وإجراءات الترخيص

لا يقل المؤهل العلمي لمن يُصرح له بمزاولة العمل في مجال اليقظة الدوائية عن درجة البكالوريوس في تخصص الصيدلة أو الصيدلة الإكلينيكية.

ويُشترط ألا تقل الخبرة العملية في مجال الصيدلة عن:

1. سنتين لحملة شهادة البكالوريوس في تخصص الصيدلة،

2. ستة أشهر لحملة شهادة Doctor of Pharmacy (PharmD) أو درجة الماجستير في الصيدلة الإكلينيكية أو ما يعادلها.

كما يُشترط أن يخضع مزاول هذا النشاط إلى التدريب المهني المستمر في مجالات اليقظة الدوائية، وذلك من خلال البرامج والدورات المعتمدة التي ينظمها أو يعتمدها مركز الكويت للتيقظ الدوائي.

ويُحدد الدليل الإرشادي الكويتي لليقظة الدوائية آليات التقييم والمتابعة الدورية للمصرح لهم بالمهام المشار إليها في هذا القرار، كما يُحدد الشروط والضوابط الخاصة بإصدار وتجديد وتعليق وإلغاء تصاريح مزاولة العمل في مجال اليقظة الدوائية، وذلك وفقًا للمعايير المعتمدة.

المحامي مشعل عايض
meshlenlaw.com

مادة ثامنة:

الإلغاء والتعليق

يجوز لمركز الكويت للتيقظ الدوائي تعليق أو إلغاء التصريح الصادر بموجب هذا القرار في حال:

1. الإخلال بالشروط الفنية الواردة في هذا القرار.

2. مخالفة متطلبات ممارسات اليقظة الدوائية الجيدة.

3. ثبوت تعارض مصالح أو تقصير مهني في متابعة سلامة الأدوية والمنتجات الطبية.

مادة تاسعة:

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

وزيـر الصحـة

د. أحمد عبد الوهاب العوضي

صدر في: 30 رجب 1447هـ

الموافـق: 19 يناير 2026 م