قرار وزاري رقم (291) لسنة 2026
بشأن تنظيم تراخيص إنتاج وصنع الأدوية المحتوية على مواد مخدرة أو مؤثرة عقلياً

وزير الصحة:

– بعد الاطلاع على أحكام المرسومين ونظام الخدمة المدنية وتعديلاتهما،

– وعلى أحكام المواد 32، 33، 38،79 من القانون رقم 159 لسنة 2025 في شأن مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية وتنظيم استعمالها والاتجار فيها،

– ورغبة من الوزارة في تنظيم تراخيص إنتاج وصنع الأدوية المحتوية على مواد مخدرة أو مؤثرة عقلياً،

– وبناء على مقتضيات مصلحة العمل.

– قرر –

مادة أولى

لا يجوز إنتاج أو صنع المواد أو المستحضرات المخدرة أو المؤثرة عقلياً إلا لمصانع الأدوية وبترخيص من الوزير ولا يجوز لهذه المصانع استعمالها إلا في العمليات التي تأذن بها الوزارة.

مادة ثانية

تقدم طلبات تراخيص إنتاج أو صنع مواد أو مستحضرات تحتوي على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية إلى مراقبة تراخيص المواد والمستحضرات المخدرة والمؤثرات العقلية التابعة لوزارة الصحة متضمنة التالي على أن تكون جميع المستندات المقدمة سارية الصلاحية:

1. ترخيص إتجار بالمواد أو المستحضرات المخدرة أو المؤثرات العقلية من وزارة الصحة لمصنع الأدوية.
2. ترخيص إنتاج مستحضرات صيدلانية من الجهة المختصة في وزارة الصحة.
3. شهادة التصنيع الجيد من الجهة المختصة في وزارة الصحة.
4. موافقة من الجهة المختصة في وزارة الصحة على تصنيع المستحضر واعتماد تركيزه.
5. تحديد نوع وكمية المادة المخدرة أو المؤثرة عقلياً التي سوف يتم استخدامها في عملية الإنتاج.
6. تحديد الصيدلي المسؤول عن عهدة المواد والمستحضرات المخدرة أو المؤثرات العقلية.
7. ترخيص مزاولة المهنة لمدير الإنتاج والصيدلي المسؤول عن عهدة المواد.
8. صورة البطاقة المدنية لمدير الإنتاج والصيدلي مسؤول العهدة.
9. إعداد نموذج مبدئي للسجل الخاص بالمواد أو المستحضرات المخدرة أو المؤثرات العقلية لاعتماده من قبل المراقبة.
10. إعداد نموذج لدفتر سندات صرف المواد أو المستحضرات المخدرة أو المؤثرات العقلية في مصنع الأدوية لاعتماده من قبل المراقبة.
11. أي مستندات أخرى تطلب من مراقبة تراخيص المواد والمستحضرات المخدرة والمؤثرات العقلية.

مادة ثالثة

البيانات الواجب توافرها بالسجلات الخاصة بصرف المواد أو المستحضرات المخدرة أو المؤثرات العقلية:

1. رقم مسلسل لصفحات السجل.
2. اسم القسم المخصص له السجل.
3. اسم المادة أو المستحضر وقوته وشكله الصيدلاني.
4. الكمية الواردة.
5. تاريخ ورقم سند الاستلام.
6. الجهة الوارد منها.
7. تاريخ الصرف.
8. الكمية المنصرفة.
9. تاريخ ورقم سند الصرف.
10. الجهة الطالبة.
11. الاسم الثلاثي للمستلم وصفته ومكان عمله.
12. الكمية المتبقية.
13. توقيع وختم المسؤول عن العهدة.
14. ملاحظات.

مادة رابعة

البيانات الواجب توافرها في سندات صرف المواد أو المستحضرات المخدرة أو المؤثرات العقلية:

1. رقم مسلسل لصفحات دفتر السندات.
2. اسم المادة أو المستحضر وقوته ونوعه وشكله الصيدلاني.
3. تاريخ الطلب.
4. الكمية المطلوبة.
5. تاريخ الصرف والجهة المصروف لها.
6. الكمية المصروفة بالأرقام والحروف.
7. اسم المستلم وتوقيعه.
8. اسم المسلم وتوقيعه.

• يحتفظ صاحب العهدة بأصل الطلبية والطالب بنسخه منها.

المحامي مسفر عايض
mesferlaw.com

مادة خامسة

على صاحب الترخيص أو مدير الإنتاج تحديد المسؤول عن عهدة المواد والمستحضرات المخدرة أو المؤثرات العقلية، على أن يكون صيدلي مرخص له بمزاولة مهنة الصيدلة في دولة الكويت.

مادة سادسة

يجب على مسؤول عهدة المواد والمستحضرات المخدرة أو المؤثرات العقلية وفقاً لأحكام هذا القرار:

1. تقييد المواد أو المستحضرات المخدرة أو المؤثرات العقلية بالسجل الخاص بها.
2. صرف المواد أو المستحضرات المخدرة أو المؤثرات العقلية بموجب سند صرف.
3. الاحتفاظ بالسجلات وسندات الصرف لمدة 3 سنوات من تاريخ آخر قيد.
4. الاحتفاظ بفواتير الشراء وتراخيص الاتجار والاستيراد والتصدير والتصنيع لمدة 3 سنوات.
5. التأكد من قيام الأقسام الطالبة للمواد تقييدها في السجل الخاص بالقسم.
6. إعادة الكميات المتبقية من المواد المصروفة غير المستخدمة أو منتهية الصلاحية إلى الجهة الواردة منها.

• على ألا يتم إتلاف السجلات وسندات الصرف وفواتير الشراء وتراخيص الاتجار والاستيراد والتصدير إلا بعد أخذ الموافقة من مراقبة تراخيص المواد والمستحضرات المخدرة والمؤثرات العقلية التابعة لوزارة الصحة.

مادة سابعة

تحفظ المواد والمستحضرات المخدرة والمؤثرات العقلية في خزانة خاصة محكمة الإغلاق ويحتفظ بمفاتيحها لدى مسؤول العهدة شخصياً، ويتم جرد الرصيد الفعلي وكتابة الاسم ثلاثياً والتوقيع لكل من المسلم والمستلم بوضوح وتدوين التاريخ ووقت التسليم في السجل ذاته في حال تسليم العهدة لغيره لأي سبب يستدعي ذلك.

مادة ثامنة

عند حدوث كسر أي عبوة ممتلئة أو فارغة من المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية يجب عمل تقرير مبدئي من مسؤول العهدة، ومن ثم يتم إبلاغ إدارة التفتيش والتراخيص الصيدلانية لعمل التحقيق النهائي خلال 48 ساعة، وعلى الإدارة أن تقوم برفع تقرير بالواقعة للإدارة العامة للشؤون القانونية بوزارة الصحة.

مادة تاسعة

عند فقد أي عبوة ممتلئة أو فارغة، أو أي كمية من المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية يجب إبلاغ مخفر الشرطة فوراً وإدارة التفتيش والتراخيص الصيدلانية التابعة لوزارة الصحة، وعلى إدارة التفتيش والتراخيص الصيدلانية رفع تقرير بالواقعة للإدارة العامة للشؤون القانونية بوزارة الصحة خلال 48 ساعة من حدوث الواقعة لاتخاذ الإجراءات اللازمة وفقاً للنظم واللوائح المتبعة في هذا الشأن.

مادة عاشرة

عند فقد أو تلف التراخيص أو السجلات أو السندات الخاصة بهذه المواد يجب فوراً إخطار إدارة التفتيش والتراخيص الصيدلانية التابعة لوزارة الصحة، وعلى الإدارة أن ترفع تقرير بالواقعة للإدارة العامة للشؤون القانونية بوزارة الصحة خلال 48 ساعة من حدوث الواقعة.

مادة حادية عشر

في حال غلق أو تغيير عنوان الشركة المصنعة يجب إعادة الكمية المتبقية سواءً كانت ممتلئة أو فارغة من التي تم حيازتها للمصدر قبل إتمام إجراءات غلق أو تغيير العنوان، على أن يقدم صاحب الترخيص أو مدير الإنتاج طلباً إلى مراقبة تراخيص المواد والمستحضرات المخدرة والمؤثرات العقلية التابعة لوزارة الصحة بإلغاء الترخيص وإعادة المواد أو المستحضرات للمصدر الذي تم الحصول عليها منه.

مادة ثانية عشر

يجب على مصانع الأدوية المرخص لها إنتاج مستحضرات تحتوي على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية أن تدون في النشرات الموجودة داخل العبوة، أو البطاقات الملصقة على هذه العبوات أو كلاهما، التعليمات الخاصة بطريقة الاستعمال والتحذيرات من استعمالها وكذلك أية بيانات أخرى ترى الوزارة تدوينها.

مادة ثالثة عشر

مدة ترخيص الإنتاج أو التصنيع سنتين من تاريخ إصداره، وعلى صاحب الترخيص طلب التجديد قبل شهر من انتهاء المدة.

مادة رابعة عشر

على مدير مصنع الأدوية إرسال تقرير خلال الأسبوع الأول التالي لانقضاء كل ثلاث أشهر مبيناً به الوارد والمنصرف والباقي من المواد أو المستحضرات المخدرة أو المؤثرات العقلية خلال الفترة المذكورة إلى إدارة التفتيش والتراخيص الصيدلانية – وزارة الصحة.

مادة خامسة عشر

يحق لموظفي وزارة الصحة الذين ينتدبهم الوزير للتفتيش على المواد والمستحضرات المخدرة أو المؤثرات العقلية والسجلات، وسندات الصرف، وفواتير الشراء للتحقق من تنفيذ أحكام المرسوم بقانون 159 لسنة 2025.

مادة سادسة عشر

يحق لوزير الصحة أو من يفوضه إلغاء أو رفض الترخيص متى ما اقتضت الضرورة.

مادة سابعه عشر

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

وزير الصحة

د. أحمد عبد الوهاب العوضي

صدر في: 11 ربيع الأول 1448هـ

الموافق: 24 أغسطس 2026م

المحامي مسفر عايض
mesferlaw.com