قرار وزاري رقم (296) لسنة 2026
بشأن ضوابط ممارسات ومبادئ الترويج للأدوية والمنتجات الطبية
وتنظيم التعامل مع ممثلي الشركات في مرافق وزارة الصحة

وزير الصحة:

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

– وعلى أحكام القانون رقم 28 لسنة 1996 بشأن تنظيم مهنة الصيدلة وتداول الأدوية وتعديلاته ولائحته التنفيذية.

– بعد الإطلاع على أحكام القانون رقم 70 لسنة 2020 بشأن مزاولة مهنة الطب والمهن المساعدة لها وحقوق المرضى والمنشآت الصحية.

– وعلى القرار الوزاري رقم 105 لسنة 1994 والخاص بتنظيم تداول العينات المجانية.

– وعلى القرار الوزاري رقم 46 لسنة 2021 بشأن تشكيل لجنة تراخيص الاعلانات المتعلقة بالصحة والتغذية في البلاد.

– وعلى القرار الوزاري رقم 389 لسنة 2023 بشأن اللجنة الفنية لتقييم وتصنيف الأدوية المتداولة في وزارة الصحة.

– وعلى القرار الوزاري رقم 9 لسنة 2025 بشأن ضوابط ولوائح تنظيم عملية الإعلانات الطبية للمراكز الصيدلانية وأماكن ومحال البيع في القطاع الأهلي.

المحامي مسفر عايض
mesferlaw.com

– وعلى القرار الوزاري رقم 341 لسنة 2025 بشأن تنظيم تسجيل الأدوية البشرية وتداولها.

– وعلى القرار الوزاري رقم 385 لسنة 2025 بشأن اعتماد الدليل الإرشادي الكويتي لليقظة الدوائية.

– وعلى القرار الوزاري رقم 386 لسنة 2025 بشأن تنظيم التفتيش والتدقيق في مجال اليقظة الدوائية.

– وعلى القرار الوزاري رقم 387 لسنة 2025 بشأن تنظيم تسجيل وتداول الأجهزة والمستلزمات الطبية.

– وعلى القرار الوزاري رقم 388 لسنة 2025 بشأن تسجيل وتداول المستحضرات الصحية.

– وعلى القرار الوزاري رقم 389 لسنة 2025 بشأن تسجيل وتداول الأدوية النباتية والمستحضرات العشبية.

– وعلى القرار الإداري رقم 1597 لسنة 2026 بشأن تشكيل لجنة فنية لدراسة طلبات استخدام (USE LABEL OFF) الأدوية والأجهزة الطبية للاستخدام خارج النطاق الطبي المعتمد.

– وعلى القرار الإداري رقم 358 لسنة 2025 بشأن تشكيل لجنة

للنظر في طلبات إصدار تراخيص الإعلانات الطبية للمراكز الصيدلانية وأماكن ومحال البيع في القطاع الأهلي.

– وعلى ما تقتضيه المصلحة العامة من تعزيز الاستخدام الرشيد للأدوية والمنتجات الطبية وضمان أن تكون المعلومات المقدمة داخل الوزارة دقيقة ومتوازنة وموثقة، ومنع أي تأثير تجاري غير ملائم على القرارات العلاجية أو قرارات إدراج أو شراء أو مناقصات الأدوية والمنتجات الطبية.

– وبناء على مقتضيات مصلحة العمل.

–قرر –

مادة أولى

في تطبيق أحكام هذا القرار، يقصد بالكلمات والعبارات الآتية المعاني المبينة قرين كل منها، ما لم يقتضِ السياق خلاف ذلك:

1– الشركة: هي الوكيل أو الموزع المحلي أو المكتب العلمي، الممثلين للشركة صاحبة حق التسويق Authorization Holder Marketing.

2– ممثل طبي للشركة: كل شخص يمثل الشركة، ويقوم بالتواصل مع مقدمي الرعاية الصحية أو مرافق الوزارة لغرض العرض، أو الترويج أو التسويق أو تقديم المعلومات أو المواد العلمية، أو التثقيفية أو التوعوية المتعلقة بها للأدوية أو المنتجات الطبية.

3– التصريح: الموافقة الصادرة من إدارة التفتيش والتراخيص الصيدلانية لمزاولة نشاط ممثل طبي للشركة في وزارة الصحة.

4– المادة الترويجية: أي مادة مطبوعة أو إلكترونية أو سمعية أو بصرية أو رقمية تتضمن معلومات أو ادعاءات أو مقارنات أو رسائل تهدف بصورة مباشرة أو غير مباشرة إلى تشجيع وصف أو صرف أو شراء أو استخدام مستحضر دوائي أو منتج طبي.

5– مقدمو الرعاية الصحية: كل شخص مرخص له بمزاولة مهنة الطب والمهن المعاونة لها ومزاولي مهنة الصيدلة والمهن المعاونة لها وكذلك كل من يقدم خدمات صحية للمرضى أو الجمهور في وزارة الصحة وكل من له علاقة بوصف أو صرف أو استخدام أو تداول أو شراء أو تقييم أو إدراج الادوية والمنتجات الطبية.

6– الترويج: أي نشاط أو تواصل تقوم به الشركة أو من يمثلها بهدف التأثير على وصف أو صرف أو شراء أو إدراج أو استخدام مستحضر دوائي أو منتج طبي.

7– الترويج خارج نطاق الاستخدام المعتمد: أي ترويج لاستخدام غير معتمد، لفئة مرضى أو جرعة أو طريق إعطاء أو خطة علاج أو مدة علاج غير واردة في النشرة المعتمدة أو بيانات التسجيل المعتمدة من إدارة تسجيل ورقابة الأدوية والمنتجات الطبية.

8– المستحضر قيد التقييم: أي دواء مقدم للإدراج أو التقييد أو التوسعة أو الاستبدال أو إعادة التقييم ضمن قائمة أدوية الوزارة أو لجانها الفنية.

مادة ثانية

تسري أحكام هذا القرار على:

1. جميع مرافق الوزارة، بما في ذلك المستشفيات، والمراكز التخصصية، ومراكز الرعاية الصحية الأولية، والمستودعات الطبية، والإدارات المركزية، واللجان الفنية.

2. جميع مقدمي الرعاية الصحية من أطباء بشريين وأطباء الأسنان والصيادلة وأفراد الهيئة التمريضية والفنيون والمهن الطبية المساعدة، وكل من له علاقة بوصف أو صرف أو استخدام او تداول او شراء أو تقييم أو إدراج الأدوية.

3. جميع الشركات ووكلائها المحليين وممثليها ومندوبيها ومكاتبها العلمية وأي طرف ثالث يعمل نيابة عنها.

4. جميع المواد الدعائية والترويجية الدوائية والمنتجات الطبية، سواء كانت مطبوعة أو الكترونية أو رقمية أو مقدمة عبر البريد الإلكتروني أو الوسائل النصية أو تطبيقات التواصل أو منصات الافتراضية أو الاجتماعات العلمية.

مادة ثالثة

يلتزم كل من يخضع لأحكام هذا القرار بمبادئ الترويج الآتية:

1. أن تكون جميع المعلومات صحيحه ودقيقة، متوازنة، موضوعية، واضحة، حديثة، وقابلة للتحقق.

2. أن تستند جميع الادعاءات العلمية أو السريرية إلى مراجع علمية موثوقة ومنشورة أو إلى النشرة المعتمدة للمستحضر.

3. ألا تتضمن المواد الترويجية أي ادعاءات مضللة أو مبالغ فيها أو منتقاة بصورة تؤدي إلى انطباع غير صحيح عن فعالية أو مأمونية الدواء أو المنتج الطبي.

4. ألا يتم عرض فوائد الدواء أو المنتج الطبي بمعزل عن مخاطره، وتحذيراته، وموانع استعماله، وتداخلاته الدوائية، ومتطلبات المراقبة.

5. أن يكون الترويج مقصوراً على دواعي الاستعمال والجرعات والفئات العمرية وطرق الإعطاء المعتمدة محلياً من إدارة تسجيل ورقابة الأدوية والمنتجات الطبية.

6. حظر الترويج لأي دواء غير مسجل أو غير معتمد داخل دولة الكويت، إلا من خلال قنوات تنظيمية رسمية أو من خلال قنوات علمية غير دعائية وفقا لموافقة إدارة تسجيل ورقابة الأدوية والمنتجات الطبية.

7. حظر الترويج خارج نطاق الاستخدام المعتمد Off-label داخل مرافق الوزارة أو مقدمو الرعاية الصحية.

8. عدم استخدام الشعارات أو العبارات المطلقة مثل: " الأفضل"، " الأكثر أماناً "، "الأول"، "الأقوى"، "دون آثار جانبية"، إلا إذا كانت مدعومة بدليل مباشر موثوق ومؤهلة بالحدود العلمية المناسبة.

المحامي مسفر عايض
mesferlaw.com

مادة رابعة

تصريح واعتماد ممثلي الشركات:

لا يجوز لأي شخص ممارسة نشاط ممثل طبي للشركة إلا بعد الحصول على تصريح ساري صادر من إدارة التفتيش والتراخيص الصيدلانية، ويكون التصريح شخصياً وغير قابل للتنازل أو الاستخدام من الغير، ولا يعتبر بذاته موافقة على أي منتج أو مادة أو نشاط آخر وتنشئ الإدارة سجلاً لممثلي الشركات المصرح لهم، يتضمن بياناتهم والشركات التي يمثلونها وحالة التصريح وما يتخذ بشأنه من إجراءات.

مادة خامسة

اشتراطات التصريح:

يشترط في طالب التصريح تقديم ما يلي إلى إدارة التفتيش والتراخيص الصيدلانية إلكترونياً عبر المنصة الإلكترونية أو البريد الإلكتروني المعتمد لدى الإدارة:

1. كتاب تكليف أو تفويض رسمي من الشركة المرخصة.
2. كتاب اعتماد التوقيع ساري المفعول.
3. نسخة سارية من الترخيص التجاري للشركة.
4. نسخة من المؤهل العلمي.
5. صورة شخصية.
6. نسخة من البطاقة المدنية.
7. أو أي متطلبات أخرى تراها الإدارة.

مادة سادسة

مدة التصريح وتحديث البيانات

1. مدة التصريح لا تزيد عن سنة قابلة للتجديد.
2. تلتزم الشركة بإخطار إدارة التفتيش والتراخيص الصيدلانية كتابة عبر البريد الخاص بالإدارة عند حدوث أي تغيير في بيانات الممثل أو علاقته بالشركة.
3. يجوز للوزارة رفض التصريح أو إلغاؤه وفقاً لأحكام هذا القرار.

مادة سابعة

آلية الدخول إلى مرافق وزارة الصحة:

يُحظر على ممثلي الشركات زيارة مرافق الوزارة بما في ذلك المستشفيات، والمراكز التخصصية، ومراكز الرعاية الصحية الأولية، والمستودعات الطبية، والإدارات المركزية، واللجان الفنية إلا وفق الضوابط الآتية:

1. أن تكون الزيارة بموعد مسبق وموافق عليه من الجهة المختصة (إدارة المستشفى/ المركز التخصصي / المركز الصحي/ والإدارات المركزية).
2. يلتزم ممثل الشركة بإبراز بطاقة تعريف الشركة وبطاقة الزائر أو التصريح الصادر عن الوزارة عند دخوله أي مرفق صحي.
3. أن تتم الزيارة في الأماكن المخصصة للاجتماعات أو التعليم الطبي، وليس في العيادات أو الطوارئ أو الأجنحة أو غرف المرضى أو غرف العمليات أو غرف العلاج أو تشخيص المرضى أو الصيدليات ومخازنها.
4. ألا تتم الزيارة أثناء تقديم الرعاية المباشرة للمرضى أو أثناء مرور الأطباء أو عمل الصيدليات أو الاجتماعات الرسمية المغلقة.
5. حظر التواصل المباشر مع المرضى أو ذويهم أو الاطلاع على ملفاتهم أو بياناتهم الصحية.
6. حظر الدخول إلى مناطق التخزين أو الصرف
7. حظر الدخول الى مناطق الشراء أو المناقصات، إلا بموافقة رسمية ولغرض غير ترويجي محدد.
8. تتحمل الشركة المسؤولية الكاملة عن تصرفات ممثليها أو أي طرف ثالث يعمل نيابةً عنها.

مادة ثامنة

التعامل مع أعضاء اللجان الفنية وقرارات الإدراج

1. يحظر على الشركات وممثليها التواصل الدعائي المباشر مع أعضاء اللجان الفنية المعنية بتقييم أو تدقيق طلبات الأدوية أو المنتج الطبي أو لجان البت والترسية والشراء.
2. يكون التواصل حصراً من خلال مقرر اللجنة أو الجهة الرسمية التي تحددها الوزارة.
3. لا يجوز قبول الكتيبات الدعائية أو العروض التسويقية كبديل عن ملف التقييم الدوائي أو الطبي أو ملف HTA/Formulary Dossier.
4. تقدم الشركات، عند طلب الوزارة، ملفاً فنياً منظماً يتضمن الأدلة السريرية، والمقارنات العلاجية، وبيانات السلامة، والوضع التنظيمي، والأثر المالي، والقيود المقترحة بحسب ما تحدده لجان التقييم/ التدقيق.
5. لا يجوز للشركات حضور اجتماعات اللجان الفنية للتقييم إلا إذا دُعيت رسمياً لتقديم إيضاحات فنية محددة، ودون حضور المداولة أو التصويت.
6. يلتزم أعضاء اللجان بالإفصاح عن أي تعارض مصالح Conflict of Interest له علاقة بالشركة أو المستحضر محل التقييم، وفق النماذج المعتمدة من الوزارة.

مادة تاسعة

اعتماد المواد الترويجية:

1. لا يجوز توزيع أو عرض أو إرسال أي مادة ترويجية داخل مرافق الوزارة إلا بعد تقديمها للجهة المختصة ومراجعتها واعتمادها وفق الآلية التي تحددها الوزارة.
2. يجب أن تحصل المواد التوعوية والتثقيفية للأدوية والمنتجات الطبية المتعلقة بالسلامة والمخاطر والتدابير الاحترازية والمقدمة من قبل الشركة على اعتماد مركز الكويت للتيقظ الدوائي وذلك قبل تقديمها أو عرضها على مقدمي الرعاية الصحية في وزارة الصحة.
3. تحتفظ الجهة المختصة بسجل للمواد الترويجية المعتمدة أو المرفوضة، يتضمن اسم المستحضر، الشركة، رقم النسخة، تاريخ المراجعة، ومدة الصلاحية.
4. تنتهي صلاحية اعتماد المادة الترويجية عند صدور تحديث في النشرة المعتمدة أو ظهور تحذيرات سلامة جديدة أو بعد انتهاء مدة الاعتماد المحددة، أيهما أسبق.

مادة عاشرة

يحظر أن تتضمن المادة الترويجية أياً مما يأتي:

1. أي ادعاء غير مطابق للنشرة المعتمدة محلياً.

المصفري مسفر عايض
mesferlaw.com

2. أي ترويج لاستخدام خارج نطاق الاستخدام المعتمد Off-label Use.
3. أي مقارنة غير عادلة أو غير موثقة مع أدوية أخرى.
4. أي عرض انتقائي للدراسات أو النتائج بما يؤدي إلى تضليل المتلقي.
5. الرسوم البيانية أو الجداول المصممة بطريقة مضللة، مثل استخدام محاور مبتورة أو مقاييس غير مناسبة أو إخفاء نتائج غير ملائمة.
6. عرض المخاطر النسبية دون توضيح المخاطر المطلقة أو الأهمية السريرية، متى كان ذلك لازماً لفهم النتيجة.
7. الادعاء بالتفوق العلاجي أو الاقتصادي دون دليل مباشر مناسب.
8. التقليل غير المبرر من مخاطر الدواء أو المبالغة في مأمونيته.
9. استخدام حالات مرضية أو صور مرضى أو بيانات صحية دون موافقات نظامية وأخلاقية، ودون إخفاء كامل للهوية.
10. أي محتوى ينتقص من أدوية أخرى أو من قرارات الوزارة أو من آراء اللجان الفنية.
11. أي مادة تعليمية أو بحثية تخفي رعاية الشركة أو دورها في الإعداد أو التمويل.
12. أي إعلان موجه للجمهور عن أدوية وصفية، ما لم يكن مصرحاً به نظاماً من الجهة المختصة.

مادة حادية عشر

العروض العلمية والاجتماعات والأنشطة التعليمية

1. يجوز عقد عروض علمية أو أنشطة تعليمية برعاية شركة داخل مرافق الوزارة أو بالتعاون معها، شريطة الحصول على الموافقات الرسمية المسبقة من الجهات المختصة في الوزارة.
2. يجب أن يكون المحتوى العلمي متوازناً، وأن يعلن بوضوح عن اسم الشركة الراعية ودورها في النشاط.
3. يحظر استخدام الأنشطة التعليمية كوسيلة مباشرة أو غير مباشرة للضغط من أجل إدراج أو زيادة وصف أو التأثير على قرارات الشراء لأي دواء أو منتج طبي.
4. يجب ألا تتضمن الدعوات أو البرامج أو الشرائح العلمية أي ادعاءات تخالف النشرة المعتمدة من إدارة تسجيل ورقابة الأدوية والمنتجات الطبية أو أحكام هذا القرار.
5. لا يجوز أن تكون الضيافة أو الرعاية أو التسجيل أو السفر أو الإقامة مشروطة بوصف أو صرف أو شراء أو التوصية بأي مستحضر دوائي أو طبي.
6. تخضع المحاضرات المدعومة من الشركات، والندوات الافتراضية Webinars، والاجتماعات العلمية، والمواد المصاحبة لها لأحكام هذا القرار.

مادة ثانية عشر

يحظر على الشركات وممثليها، بشكل مباشر أو غير مباشر، تقديم أو عرض أو الوعد بتقديم أي مما يأتي لمقدمي الرعاية الصحية في الوزارة أو أعضاء اللجان:

1. الهدايا الشخصية أياً كانت قيمتها.
2. المبالغ النقدية أو القسائم أو المكافآت أو العمولات.
3. الضيافة الترفيهية أو الرحلات أو الأنشطة غير العلمية.
4. أي منفعة شخصية قد تؤثر أو يُحتمل أن تؤثر على القرار المهني أو الفني أو الشرائي.
5. أي دعم موجه لفرد بعينه دون موافقة مؤسسية رسمية وشفافة.
6. أي رعاية مرتبطة صراحة أو ضمناً بوصف أو صرف أو شراء أو إدراج مستحضر معين.

ويجوز قبول الدعم المؤسسي للأنشطة العلمية أو التدريبية فقط وفق ضوابط تحددها الوزارة ، وبما يضمن الشفافية، وعدم التأثير على القرارات العلاجية أو التنظيمية أو الشرائية.

مادة ثالثة عشر

العينات الدوائية Drug Samples

1. يحظر على ممثلي الشركات توزيع العينات الدوائية أو المنتجات الطبية على مقدمي الرعاية الصحية أو المرضى داخل مرافق الوزارة.
2. يتم تقديم العينات المراد تسجيلها من الشركة كعينات طبية مجانية إلى إدارة التفتيش والتراخيص الصيدلانية لإعتمادها على أن تشمل كمياتها ورقم التشغيلة وتاريخ إنتهاء الصلاحية وجهة الإستلام وطريقة الصرف أو الإستخدام.
3. يجب ألا يقل المتبقي من مدة صلاحية العينة عن ستة أشهر عند التقديم أو التوزيع.
4. يجب أن يكون مسجلاً على العينة عبارة (عينة مجانية) باللغتين العربية والإنجليزي (FREE SAMPLE).
5. لا يجوز قبول أي عينات دوائية إلا بعد التحقق من التسجيل، والجودة، والحاجة الضرورية، وآلية التخزين، والتتبع، والصرف من خلال القنوات الرسمية التي تحددها الوزارة.
6. لا يجوز استخدام العينات الدوائية كوسيلة للترويج أو لتغيير نمط الوصف الإلتفاف على قرارات الفورمولاري أو الشراء.
7. في حال تقديم العينة من قبل مقدمي الرعاية الصحية للمريض يجب أن يتم توقيعه على موافقة مستنيرة بذلك.

مادة رابعة عشر

المخالفات والجزاءات

مع عدم الإخلال بأي جزاء أشد منصوص عليه في القوانين أو اللوائح المعمول بها، يجوز للوزارة اتخاذ واحد أو أكثر من الإجراءات الآتية عند مخالفة أحكام هذا القرار:

1. التنبيه الشفهي أو الكتابي.
2. طلب سحب المادة الدعائية أو تعديلها أو إيقاف تداولها.
3. إلزام الشركة بإرسال تصحيح رسمي Corrective Communication عند توزيع معلومات مضللة أو غير دقيقة.
4. تعليق تصريح ممثل الشركة لمدة محددة.
5. منع ممثل الشركة من دخول مرافق الوزارة.
6. تعليق الأنشطة الدعائية للشركة داخل مرافق الوزارة لمدة محددة.

المحامي مسفر عايض
mesferlaw.com

7. إحالة المخالفة إلى الجهات الرقابية أو القانونية المختصة.

8. أي إجراء قانوني آخر تراه الوزارة مناسباً لحماية المصلحة العامة وسلامة المرضى ونزاهة القرار الصحي.

مادة خامسة عشر

تصنف المخالفات، لأغراض المتابعة والجزاء، على النحو الآتي:

التصنيف	أمثلة
مخالفة بسيطة	توزيع مادة غير محدثة لأول مرة، أو زيارة دون استكمال إجراء إداري بسيط.
مخالفة متوسطة	تكرار الزيارات غير المصرح بها، أو استخدام مادة غير معتمدة، أو تقديم مقارنة غير موثقة.
مخالفة جسيمة	الترويج خارج النشرة، أو تقديم معلومات مضللة، أو الضغط على أعضاء اللجان، أو مخالفة قواعد تعارض المصالح.
مخالفة جسيمة	تقديم منفعة أو رشوة أو تزوير بيانات أو التأثير على قرارات الشراء أو الإدراج أو المناقصات.

مادة سادسة عشر

التعاميم والنماذج التنفيذية

تصدر الجهة المختصة في الوزارة النماذج والأدلة التنفيذية اللازمة لتطبيق هذا القرار، بما في ذلك:

1. نموذج تسجيل ممثل شركة دوائية.

2. نموذج تعهد الشركة بالالتزام بأحكام القرار.

3. نموذج طلب مراجعة مادة دعائية.

4. قائمة تحقق لمراجعة المواد الدعائية Promotional Material Checklist.

5. نموذج الإفصاح عن تعارض المصالح.

6. نموذج الإبلاغ عن مخالفة دعائية.

7. نموذج ملف طلب إدراج أو تقييم دوائي / Formulary HTA Dossier Template.

المحامي مستر عايض
mesferlaw.com

مادة سابعة عشر

تلتزم جميع الشركات وممثليها بتوفيق أوضاعها وفق أحكام هذا القرار خلال مدة لا تتجاوز ثلاثة أشهر من تاريخ صدوره.

مادة ثامنة عشر

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

وزير الصحة

د. أحمد عبد الوهاب العوضي

صدر في: 12 ربيع الأول 1448هـ

الموافق: 25 أغسطس 2026م