

مادة ثالثة

المستندات التي يجب على الوكيل/ الموزع المحلي تقديمها للمنتجات الطبية الواردة إلى المنافذ الجمركية وذلك للحصول على الإفراج وهي كالتالي:

1- صورة الفاتورة مشتملة على جميع البيانات الخاصة بالمنتجات الطبية وكما يجب أن تشتمل على اسم الشركة المنتجة (الشركة المصنعة **Finished Product Manufacturing Site** أو الشركة صاحبة حق التسويق **Marketing Authorization Holder** أو المصنع محرر التشغيل **Batch Release Site**) وبلد المنشأ، والوكيل/ الموزع المحلي المعتمد من قبل إدارة تسجيل ومراقبة الأدوية الطبية والنباتية.

2- شهادة تحليل المنتج في شكله النهائي للمستحضرات الصيدلانية أو شهادة مطابقة جودة التشغيل للأجهزة الطبية والتي تفيد بمطابقته للمواصفات المعتمدة من قبل إدارة تسجيل ومراقبة الأدوية الطبية والنباتية.

3- كتاب من الوكيل/ الموزع المحلي يطلب الإفراج مع عدم تداول المنتجات الطبية حين الحصول على التصريح بالتداول من قبل إدارة تسجيل ومراقبة الأدوية الطبية والنباتية.

مادة رابعة

إجراءات الإفراج والتصريح بالتداول:

أولاً: آلية استيراد الأدوية والمستحضرات الصيدلانية البشرية، البيطرية والنباتية والمستحضرات العشبية المسجلة في إدارة تسجيل ومراقبة الأدوية الطبية والنباتية:

أ. تقوم إدارة تسجيل ومراقبة الأدوية الطبية والنباتية بدراسة محتوى الفاتورة والمستندات المقدمة وعند استيفائها للشروط يتم الإفراج عنها والذي بموجبه يتم السماح بنقل هذه المستحضرات من المنفذ الجمركي إلى مستودع الوكيل/ الموزع المحلي للتحفظ عليها حين استكمال إجراءات التصريح بالتداول، ولا يحق للوكيل/ الموزع المحلي بهذا الإفراج بيع أو تداول هذه المستحضرات في السوق المحلي بأي صورة كانت. أما بخصوص الأدوية والمستحضرات الصيدلانية المستوردة لحساب الجهات الحكومية، التي لديها مستودعات طبية يتم نقلها عند الإفراج إلى المستودعات العائدة لهذه الجهات مباشرة، ولا يجوز لتصرف بها بأي وسيلة كانت إلا بعد حصولها على موافقة التصريح بالتداول صادرة من إدارة تسجيل ومراقبة الأدوية الطبية والنباتية.

ب. بعد الإفراج عن المنتجات الطبية إلى مستودع الوكيل/ الموزع المحلي أو مستودع الجهات الحكومية يشترط على الجهة الطالبة إحضار عينات من هذه المنتجات مع المادة القياسية والكواشف المخبرية اللازمة للتحليل وصورة من الفاتورة ومرفقاتها التي نالت الإفراج إلى إدارة تسجيل ومراقبة الأدوية الطبية والنباتية والتي بدورها تقوم بمقارنة ومطابقة المعلومات الموجودة على العينات بالمعلومات المبينة بالفواتير والبيانات المسجلة في شهادة التسجيل وإجراءات الفحص الظاهري

قرار وزاري رقم (211) لسنة 2022

بشأن تنظيم إجراءات الإفراج والتداول للمنتجات الطبية المستوردة الخاضعة لرقابة إدارة تسجيل ومراقبة الأدوية الطبية والنباتية

وزير الصحة:

- بعد الإطلاع على أحكام المرسومين بقانون ونظام الخدمة المدنية وتعديلاتهما.

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

- وعلى القرار الوزاري رقم 167 لسنة 1985 بشأن تنظيم إجراءات الإفراج عن الأدوية المستوردة من قبل الوكلاء شركات ومصانع الأدوية المرخص لهم بالكويت.

- وعلى القرار الوزاري رقم 32 لسنة 2022 بشأن تنظيم إجراءات استيراد المستحضرات الصيدلانية غير المسجلة في إدارة تسجيل ومراقبة الأدوية الطبية والنباتية.

- بناءً على توصية اللجنة الفنية لدراسة وتحديث القرارات الوزارية المعمول بها لدى إدارة تسجيل ومراقبة الأدوية الطبية والنباتية المشكلتة بموجب القرار الإداري رقم 2 لسنة 2022، في إجتماعها رقم (1 / 2022).

- ورغبة في تنظيم إجراءات الإفراج وتداول المستحضرات والمنتجات المستوردة الخاضعة لرقابة إدارة تسجيل ومراقبة الأدوية الطبية والنباتية.

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

المقرر العامي مسفر عايض
مادة أولى
mesferlaw.com

يقصد بالمصطلحات التالية المعنى المين قرين كل من:

الإفراج: السماح بنقل المنتجات الطبية الواردة إلى دولة الكويت من المنافذ الجمركية إلى المستودعات الطبية المرخص لها من قبل وزارة الصحة.

التصريح بالتداول: الموافقة باستعمال المنتجات الطبية بعد استيفائها جميع الشروط الواجب توافرها حسب القرارات الوزارية المنظمة لكل منتج في الجهات الحكومية أو السوق المحلي.

المنتجات الطبية: هي الأدوية والمستحضرات الصيدلانية البشرية، البيطرية، النباتية، العشبية، المستحضرات الصحية، الأجهزة الطبية، المستلزمات الطبية، المكملات الغذائية ومواد و لوازم وأجهزة المختبرات وكافة المواد الخاضعة لرقابة إدارة تسجيل ومراقبة الأدوية الطبية والنباتية.

مادة ثانية

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

مادة سابعة

تخضع الطرود الشخصية التي ترد إلى البلاد وتحتوي على المنتجات الخاضعة لرقابة إدارة تسجيل ومراقبة الأدوية الطبية والنباتية للتقييم من قبل الإدارة ومن ثم التصريح للاستخدام الشخصي.

مادة ثامنة

يسمح للمنتجات المسجلة والخاضعة لإدارة تسجيل ومراقبة الأدوية الطبية والنباتية بإعادة التصدير بعد موافقة الإدارة مع ذكر الأسباب. مادة تاسعة: في حال وجود مواد ممنوعة أو منتجات مزيفة أو معلومات مزورة يجب على إدارة تسجيل ومراقبة الأدوية الطبية والنباتية عدم الإفراج أو التصريح بالتداول لتلك المنتجات الطبية مع إتخاذ الإجراءات القانونية اللازمة في هذا الشأن.

مادة عاشرة

وفي 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 ومراقبة الأدوية الطبية والنباتية، لا يجوز التصرف في هذه المنتجات، لحين استيفاء المتطلبات واستكمال اجراءات الإفراج.

مادة حادية عشر

في حال عدم استيفاء المتطلبات على الوكيل/ الموزع المحلي إما إعادة تصدير المنتجات المستوردة أو إتلافها مع تقديم الوثائق والمستندات الدالة على ذلك إلى إدارة تسجيل ومراقبة الأدوية الطبية والنباتية، أو يتم إتخاذ الإجراءات القانونية اللازمة في هذا الشأن.

مادة ثانية عشر

يبلغ هذا القرار من يلزم لتنفيذه ويعمل به اعتباراً من تاريخ نشره بالجريدة الرسمية ويبلغ أي قرار سابق يتعارض مع هذا القرار.

وزير الصحة

أ.د. خالد مهوس سليمان السعيد

صدر في : 3 ذو القعدة 1443 هـ

الموافق : 2 يونيو 2022 م

و المخبري اللازمة، وفي حال استيفاء هذه الإجراءات يتم التصريح بتداول هذه المنتجات ويتم الإكتفاء بالفحص الظاهري للمنتجات باهظة الثمن أو أن تكون كمياتها قليلة. أما للحالات العاجلة فيتم التصريح بالتداول وذلك بالتنسيق مع إدارة تسجيل ومراقبة الأدوية الطبية والنباتية لعمل الفحوصات اللازمة.

ثانياً: آلية استيراد المستحضرات الصحية والأجهزة الطبية:

أ. بعد تقديم الوكيل/الموزع المحلي صورة الفاتورة وما هو مذكور بالمادة الثالثة حينها تقوم إدارة تسجيل ومراقبة الأدوية الطبية والنباتية بدراسة محتوى الفاتورة وعند استيفائها للشروط يتم الإفراج عنها والذي بموجبه يتم السماح بنقل هذه المنتجات من المنفذ الجمركي إلى مستودع الوكيل/ الموزع المحلي للتخزين عليها حين استكمال إجراءات التصريح بالتداول، ولا يحق للوكيل/الموزع المحلي بهذا الإفراج ببيع أو تداول هذه المستحضرات في السوق المحلي بأي صورة كانت.

ب. بعد الإفراج عن المنتجات الطبية إلى مستودع الوكيل/ الموزع المحلي يشترط على الشركة إحضار عينات من هذه المنتجات حسب الإجراءات المتبعة في إدارة تسجيل ومراقبة الأدوية الطبية والنباتية والتي بدورها تقوم بمقارنة ومطابقة المعلومات الموجودة على العينات بالمعلومات المبينة بالفواتير والبيانات المسجلة في شهادة التسجيل وإجراءات الفحص الظاهري أو المخبري إذا لزم الأمر، وفي حال استيفاء هذه الإجراءات يتم التصريح بالتداول للمنتجات الموافق عليها في السوق المحلي.

ثالثاً: آلية استيراد المستلزمات الطبية ومواد ولوازم وأجهزة المختبرات: تقوم إدارة تسجيل ومراقبة الأدوية الطبية والنباتية بالإفراج والتصريح بالتداول عن المستلزمات الطبية ومواد ولوازم وأجهزة المختبرات بعد دراسة الفاتورة وما هو مذكور بالمادة الثالثة وتقييم محتوياتها.

مادة خامسة

يسمح بالإفراج عن الفواتير التي تحتوي على عينات بغرض الدراسة والتقييم بكميات محددة يطلب من الجهة بعد موافقة الإدارة.

مادة سادسة

يسمح بالإفراج عن المنتجات الطبية للدراسات 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 المستحضر الصيدلاني على أن تتحمل الجهة الطالبة كافة المسؤولية ويتم الاستخدام وفقاً لبروتوكول البحث الموافق عليه من قبل اللجنة.