

التاريخ : ٩ / ٨ / ١٩٩٩ م

قرار وزاري رقم (٣٩٩) لسنة ١٩٩٩ م

وزير الصحة

- بعد الاطلاع على القرار الوزاري رقم ٨٣ لسنة ١٩٩٠ المعدل بالقرار الوزاري رقم ١٤٥ لسنة ١٩٩٦ بإنشاء وتسيمة إدارة تسجيل ومراقبة الأدوية الطبية والنباتية .
- وعلى القرار الوزاري رقم ١٢٩ لسنة ١٩٩٦ بشأن تكوين الهيكل التنظيمي للوزارة .
- وبناء علي مقتضيات مصلحة العمل .

- قرر -

مادة أولى : ينشأ بإدارة تسجيل ومراقبة الأدوية الطبية والنباتية «قسم مواد ومستحضرات التجميل الطبية والنباتية» ويختص بمايلي :

أ - تصنيف مواد ومستحضرات التجميل الواردة للبلاد للاستعمال لأغراض طبية للتأكد من مدى خضوعها للنظم والقرارات المنظمة لتلك المواد .

ب - دراسة المستندات والملفات المقدمة للإدارة والخاصة بطلبات استيراد وتداول وتصنيع مواد التجميل لبيان مدى مطابقتها للشروط الواردة بالنظم والقرارات المنظمة لتلك المواد .

ج - مراجعة محتويات فواتير استيراد مواد ومستحضرات التجميل الطبية للتأكد من مطابقتها للنظم والقرارات المنظمة لتلك المواد بغرض الإفراج عن الشحنات الواردة بها حسب الإجراءات المتبعة في هذا الشأن .

د - دراسة عينات من المواد المستوردة أو التي يتم تصنيعها محلياً لإخضاعها للفحص والتحليل والتأكد من مطابقتها للمواصفات وخلوها من المواد الممنوعة حسب اللوائح والنظم المعمول بها في هذا الشأن .

هـ - التأكد من مطابقة الأوراق والمستندات الخاصة بعمليات تصنيع مواد ومستحضرات التجميل وفقاً للمواصفات والمعايير التي تقررها الوزارة وكذلك استيفاء المواصفات الفنية والهندسية الصادرة من الجهات المختصة الأخرى .

و - دراسة القوائم الخاصة بالمواد الكيماوية والمراد استيرادها لاستخدامها في غرض التصنيع لمواد ومستحضرات التجميل الطبية .

ز - إعداد قوائم ببيان غير صالح للاستخدام من تلك المواد تمهيداً لإتلافها أو إعادة تصديرها إلى بلد المنشأ .

ح - دراسة جميع الإعلانات المتعلقة بمواد ومستحضرات التجميل الطبية وفقاً للقوانين والقرارات الصادرة في هذا الشأن .

ك - إعداد قوائم بمواد ومستحضرات التجميل الطبية المحظور تداولها أو بيعها وكذلك التي يذكر عليها الاستخدام بموجب وصفة طبية .

ل - دراسة محتويات الطرود البريدية التي تحتوي تلك المواد والواردة للبلاد حسب النظام المتبع في الإدارة .

م - التوصية بإصدار التصريح الخاص بالموافقة على تداول مواد ومستحضرات التجميل الطبية بعد استيفاء الشروط والمواصفات المقررة .

مادة ثانية : تنشأ الوجدتان التاليتان ، ويتبعان قسم تسجيل الأدوية بالإدارة المذكورة وهما :

١ - وحدة تسجيل الأدوية النباتية والأعشاب الطبية .

٢ - وحدة تسجيل الأدوية البيطرية .

وتختص كل من الوجدتين المذكورتين - كل فيما يخصه - بالاختصاصات التالية :

أ - مراقبة ودراسة سجلات وأوراق التسجيل والتأكد من مدى مطابقتها للشروط المقررة .

ب - إخطار أصحاب العلاقة بالأوراق والمستندات المطلوب استيفائها .

ج - دراسة العينات المقدمة للتحليل والفحص عند طلب تسجيل كل مستحضر على حده .

د - التوصية بإصدار شهادات التسجيل للمستحضرات ووكيلها المحلي بعد استيفاء الشروط المقررة .

هـ - دراسة محتويات فواتير الاستيراد للإفراج الأولي عنها .

و - إخطار قسم تسعير الأدوية عن المستحضرات التي تم تسجيلها وذلك لاتخاذ الإجراءات المقررة نحو تسعير تلك المستحضرات قبل بيعها وتداولها .

ز - إعداد قوائم بالأدوية النباتية الغير صالحة للاستخدام لإثلافها أو إعادة تصديرها إلى بلد المنشأ .

ح - تصنيف الأعشاب والنباتات الطبية التي بحالتها الأولية لبيان مدى احتوائها على إضافات أو تركيبات صيدلانية أخرى .

ط - استقبال العينات الواردة للتحليل من قسم الأدوية الواردة أو بلدية الكويت لبيان مدى مطابقتها للمواصفات والشروط المطلوبة .

ي - دراسة الطرود الواردة للإدارة والتي تحتوي على أدوية نباتية أو أعشاب طبية وإعداد التقارير اللازمة عليها .

ك - الأعمال الأخرى الخاصة بالأدوية النباتية والأعشاب والنباتات الطبية وفقاً للشروط المقررة .

مادة الثالثة : يبلغ هذا القرار من يلزم لتنفيذه .

وزير الصحة