قرار وزاري رقم (26) لسنة 2021
بشأن ترخيص المكاتب العلمية

وزيـر الصحة:

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

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

– وعلى القانون رقم 38 لسنة 2002 في شأن تنظيم الإعلان عن المواد المتعلقة بالصحة، ولائحته التنفيذية الصادرة بموجب القرار الوزاري رقم 437 لسنة 2002.

– وعلى القانون رقم 74 لسنة 1983 بشأن مكافحة المخدرات وتنظيم استعمالها والإتجار فيها.

– وعلى القانون رقم 48 لسنة 1987 في شأن مكافحة المؤثرات العقلية وتنظيم استعمالها والإتجار فيها.

– وعلى القرار الوزاري رقم 148 لسنة 2018 بشأن تنظيم المستحضرات الصيدلانية المعدة كعينات طبية مجانية.

– وعلى القرار الوزاري رقم 361 لسنة 2020 بشأن تسجيل الأدوية والمستحضرات الصيدلانية الدوائية وتداولها في البلاد.

– وعلى القرار الوزاري رقم 14 لسنة 2021 بشأن حقوق الملكية الفكرية للمنتجات الدوائية.

– وعلى توصية أعضاء فريق العمل المشكل بموجب القرار الإداري رقم 23 لسنة 2020 بشأن وضع الشروط والضوابط لإنشاء المكاتب العلمية لشركات المستحضرات الصيدلانية والأجهزة الطبية بتاريخ 2020/12/8.

– وبناء على مقتضيات المصلحة العامة، وما عرضه علينا السيد / وكيل الوزارة.

قرر

مادة أولى

يقصد بالمصطلحات التالية المعنى المبين قرين كل من:

- المكتب العلمي: هو المركز الصيدلي الذي يقوم بنشر المعلومات العلمية والفنية والتسويقية للمنتجات الطبية في الكويت.
- مدير المكتب العلمي: هو الصيدلي الكويتي المتفرغ المستوفي لشروط فتح صيدلية أهلية ومزاولة مهنة الصيدلة داخل دولة الكويت والذي تقع عليه مسئولية الالتزام بمهام عمل المكتب العلمي الواردة بهذا القرار والإلمام بالقوانين والقرارات الوزارية المعنية بالمنتجات الطبية.
- المنتجات الطبية: هي المستحضرات الصيدلانية أو الأجهزة الطبية.
- الشركة مالكة حق التسويق: هي الشركة صاحبة حق التسويق التي

تحمل ترخيص المنتج الطبي والمسجلة بالوزارة وتتولى تسويق المنتجات الطبية.

مادة ثانية

يشترط لفتح المكتب العلمي الحصول على ترخيص بذلك من وزارة الصحة.

مادة ثالثة

يرخص في فتح المكتب العلمي وإدارته الصيادلة الكويتيين غير العاملين في القطاع الحكومي، ويراعى تعيين صيادلة كويتيين متفرغين مرخص لهم بمزاولة المهنة لتولي رئاسة الأقسام المختلفة بالمكتب العلمي.

مادة رابعة

يجب أن يتوافر في المكتب العلمي قسم خاص باليقظ الدوائي تحت إدارة المسؤول المؤهل لليقظ الدوائي (QPPV) ويكون على تواصل مباشر مع مسؤول السلامة الدوائية المحلي (LSR) التابع لقسم اليقظ الدوائي للوكيل المحلي.

مادة خامسة

لا يجوز لغير الصيادلة العمل كمندوبين للتعريف بالأدوية والمنتجات الطبية، ويجوز فقط للأطباء البيطريين العمل كمندوبين للتعريف بالمنتجات البيطرية، ويجوز للمهندسين الطبيين فقط العمل كمندوبين للتعريف بالأجهزة الطبية.

مادة سادسة

يلتزم المكتب العلمي بتقييد ما يرد من عينات المنتجات الطبية وما يصرف منها.

مادة سابعة

يلتزم المكتب العلمي بالقوانين والقرارات المنظمة لمواد المخدرات والمؤثرات العقلية.

مادة ثامنة

يتولى المكتب العلمي المهام التالية:

1. تمثيل الشركة أو الشركات صاحبة حق التسويق للمنتجات الطبية داخل دولة الكويت.
2. توفير المعلومات الدوائية اللازمة عن المنتجات الطبية.
3. التأكد من دقة المعلومات المستخدمة في تسويق المنتجات الطبية المسجلة ومطابقتها للمعلومات المعتمدة من إدارة تسجيل ومراقبة الأدوية الطبية والنباتية.
4. التأكد من اتباع أخلاقيات ممارسة التسويق الجيد للمنتجات الطبية.
5. دعم النشاطات العلمية في المجالات المتعلقة بالمنتجات الطبية المسجلة، والمشاركة في أنشطة اللقاءات العلمية وورش العمل في برامج التعليم المستمر.
6. متابعة الأبحاث والدراسات العلمية المتعلقة بالمنتجات الطبية وفقا لقواعد ممارسة الدراسات السريرية الجيدة.
7. متابعة تسجيل المنتجات الطبية في إدارة تسجيل ومراقبة الأدوية الطبية والنباتية.

8. تدريب مندوبي الأدوية وطلاب كلية الصيدلة في الكويت للإلمام بمهام المكتب العلمي.

9. الإسهام في نشر الوعي الصحي والتثقيف الدوائي.

10. متابعة الأمور المتعلقة بشؤون تسجيل المنتجات الطبية.

11. توفير العينات المجانية للممارسين الصحيين، وعينات لغرض التسجيل الدوائي وحفظها حسب النظم وحسب درجات الحرارة المعتمدة من إدارة تسجيل ومراقبة الأدوية الطبية والنباتية.

12. الالتزام بالقوانين وبالقرارات المعنية بالمنتجات الطبية الصادرة من وزارة الصحة.

13. متابعة سلامة ومأمونية المنتجات الطبية للشركة التي يمثلها بعد تسجيلها وتسويقها، وإبلاغ الجهات الرقابية المختصة عن أي ملاحظات تخص جودة وفاعلية وسلامة منتجاتها حسب أسس اليقظة الدوائية المعتمدة من إدارة تسجيل ومراقبة الأدوية الطبية والنباتية.

14. متابعة شئون حماية براءات الاختراع وحقوق التصنيع للمنتجات الطبية.

15. متابعة تحديث النشرة الداخلية والعبوة الخارجية للمنتجات الطبية، والتأكد من مطابقتها للبيانات المدونة والمعتمدة في إدارة تسجيل ومراقبة الأدوية الطبية والنباتية.

مادة تاسعة

يحظر على المكاتب العلمية الأعمال التالية:

- الدعاية للمنتجات الطبية المسجلة إلا بترخيص من وزارة الصحة.
- استيراد المنتجات الطبية أو تخزينها للبيع.
- الإتجار في المنتجات الطبية أو عرضها للبيع.
- توزيع عينات المنتجات الطبية على الجمهور.
- الاحتفاظ بأية عينات للمنتجات الطبية انتهى تاريخ صلاحيتها أو ممنوعة من التداول.

مادة عاشرة

يجب أن يتوافر في المكتب العلمي المراد ترخيصه المواصفات التالية:

– أن يتوافر بالمكتب العلمي مساحة كافية لأداء المهام المناطة به.

– أن يتوافر مكان مخصص ومناسب لحفظ العينات المجانية للمنتجات الطبية المسجلة حسب أسس التخزين الجيد.

– ألا يكون للمكتب منفذ يتصل بمحل أو مركز تجاري أو مسكن أو أي مكان أخر لا يرتبط بنشاطه.

– أن يكون المكتب مجهزاً بوسائل السلامة من الحريق ومستوفياً لشروط الأمن والسلامة المعتمدة من الجهات المعنية.

مادة حادي عشر

يشترط للحصول على الموافقة المبدئية بفتح مكتب علمي:

1. طلب بإجراء المعاينة المبدئية للموقع المراد ترخيصه.
2. صورة من عقد الإيجار أو وثيقة الملكية للموقع.
3. رسم كروكي بالحاسب الآلي معتمد من مكتب هندسي واضح

ودقيق لموقع المنشأة المراد افتتاحها وبيانات العنوان للموقع والرقم الآلي.

4. صورة من إثبات الشخصية للمسئول عن متابعة الطلب لدى وزارة الصحة.

مادة ثاني عشر

تختص لجنة التراخيص الصيدلانية بوزارة الصحة بالنظر في طلبات ترخيص المكاتب العلمية أو تجديدها أو النقل.

مادة ثالث عشر

تمنح الموافقة المبدئية من قبل لجنة التراخيص الصيدلانية بقطاع الرقابة الدوائية والغذائية بعد إجراء المعاينة المبدئية والتأكد من توافر الشروط لترخيص المكتب العلمي.

مادة رابع عشر

تظل الموافقة المبدئية سارية لمدة سنة ويجب على صاحب الشأن خلال هذه المدة استيفاء كافة الشروط والرخص المطلوبة من الجهات الرسمية المعنية الأخرى ولا حق ممارسة النشاط إلا بعد الحصول على الترخيص النهائي من وزارة الصحة.

مادة خامس عشر

يشترط لنقل موقع المكتب العلمي تقديم ما يلي:

1- طلب نقل المكتب العلمي.

2- نسخة ترخيص المكتب العلمي.

3- صورة من عقد الايجار.

4 - تجرى المعاينة للموقع الذي سينقل إليه المكتب العلمي للتأكد من توفير جميع الشروط والضوابط.

مادة سادس عشر

يجب على صاحب الشأن أن يتقدم بطلب لتجديد ترخيص المكتب العلمي قبل ثلاثة شهور من تاريخ انتهاء الفترة المحددة للترخيص على أن يتم التجديد اعتبارا من تاريخ انتهاء فترة سريان ترخيص المكتب العلمي السابقة.

مادة سابع عشر

مدة صلاحية الترخيص النهائي للمكاتب العلمية أربع سنوات وفي حال عدم التجديد يلغى الترخيص.

مادة ثامن عشر

يبلغ هذا القرار من يلزم ويعمل به اعتباراً من تاريخه، وينشر في الجريدة الرسمية، ويلغى كل قرار أو حكم يتعارض مع أحكام هذا القرار.

وزير الصحة

د. باسل حمود الصباح

صدر في: 29 جمادى الآخرة 1442هـ

الموافق: 11 فبراير 2021م