التاريخ / ١٤ شعبان ١٤٠٥ هـ
الموافق ٤ مايــو ١٩٨٥م

قرار وزاري رقم (١٦٧) لسنة ١٩٨٥
بتنظيم إجراءات الافراج عن الأدوية المستوردة

وزير الصحة العامـــة

- بعد الاطلاع على القانون رقم ٢٥ لسنة ١٩٦٠ بمزاولة مهنة الصيدلة في الكويت وتنظيم الصيدلي ومخازن الأدوية والوسطاء ووكلاء مصانع وشركات الأدوية.
- وبعد الاطلاع على القرار الوزاري رقم ٨٤ لسنة ١٩٨٤.
- ورغبة في تنظيم إجراءات الافراج عن الأدوية المستوردة في ضوء الأحكام الواردة في القرار الوزاري ٨٤/١٩٨٤ سالف الذكر.
- وبناء على ما عرضه علينا السيد وكيل الوزارة.

- قـــــرر -

مادة أولى : تتبع الاجراءات التالية في الافراج عن الأدوية المستوردة من قبل وكلاء شركات ومص الأدوية المرخص لهم بالكويت :-

أولا : عند وصول الأدوية إلى الميناء يقوم وكيل الشركة المستوردة لهذه الأدوية بتقا المستندات الآتية لمركز مراقبة وتسجيل الأدوية وهي :

١ - الفواتير الأصلية للأدوية مشتملة على جميع المعلومات الخاصة بهذه الأدوية من التشغيلة وتاريخ الصنع وتاريخ انتهاء الصلاحية وبلد المنشأ على كل من العبوات الخار والداخلية.

٢ - شهادة تعهد من الوكيل وشهادة تحليل مصدقة من بلد المنشأ عن كل تشغيلة من ه الأدوية تفيد مطابقتها للمواصفات. وفي حالة استيفاء المستندات المطلوبة يقوم مركز مر وتسجيل الأدوية بالافراج المؤقت والذي بموجبه يتم التصريح بنقل الأدوية من الميناء إ مستودع وكيل الشركة للتحفظ عليها فقط ولحين استكمال إجراءات الافراج النهائي، ولا ي للوكيل بهذا الافراج المؤقت بيع أو تداول هذه الأدوية في السوق المحلية بأي صورة كا ولأي سبب من الأسباب.

وتستثنى الأدوية المستوردة لحساب وزارة الصحة العامة والجهات الحكومية الأخرى، ا لديها مخازن أدوية معتمدة، حيث يسمح بنقلها عند الافراج عنها إفراجاً مؤقتاً إلى مخا الأدوية العائدة لهذه الجهات مباشرة، ولا يجوز التصرف فيها بأية وسيلة كانت إلا بعد الاف النهائي عنها.

ثانياً : عند وصول الأدوية التى أفرج عنها إفراجاً مؤقتاً طبقا للفقرة أولا من هذه المادة إلى مستودع وكيل الشركة أومستودع الجهة الحكومية المستوردة لحسابها يجب على وكيل الشركة إحضار عينات من هذه الأدوية مع صورة من الفاتورة التى أخذ عليها الافراج المؤقت إلى مركز مراقبة وتسجيل الأدوية الذي يقوم بمقارنة ومطابقة المعلومات الموجودة على عينات الأدوية بالمعلومات المبينة بالفواتير وإجراءات الفحص الفني والظاهري اللازمين، وفي حالة استيفاء هذه الاجراءات تختم الفاتورة بخاتم الافراج النهائي ويسمح في هذه الحالة بتداول الأدوية في السوق المحلية أو الجهة الحكومية المستوردة لحسابها.

مادة ثانية : يجب أن تكون العينات FREE MEDICAL SAMPLES المصاحبة للأدوية المستوردة مخفضة REDUCED SAMPLES وبأرقام تشغيلات مختلفة عن أرقام تشغيلات الأدوية الواردة.

مادة ثالثة : لا يصرح بالافراج النهائي عن الأدوية في حالة عدم استيفاء المتطلبات المنصوص عليها في المادة الثانية من هذا القرار أوعدم مطابقة المعلومات الموجودة على الأدوية وفواتيرها، وفي هذه الحالة لا يجوز تداول أو التصرف في هذه الأدوية بأية وسيلة كانت. وتبقى هذه الأدوية في مستودع وكيل الشركة أومستودع الجهة الحكومية مع منحه مهلة شهر واحد لاستيفاء المتطلبات المذكورة.

وفي حالة عدم استيفاء هذه المتطلبات خلال الفترة المذكورة على وكيل الشركة إعادة تصدير الأدوية إلى بلد المنشأ وتقديم الوثائق والمستندات الدالة على ذلك إلى مركز مراقبة وتسجيل الأدوية.

مادة رابعة : على مركز مراقبة وتسجيل الأدوية بالتعاون مع قسم التراخيص الطبية الأهلية اتخاذ الاجراءات القانونية اللازمة لمنع تداول الأدوية التى لم يفرج عنها إفراجاً نهائياً.

مادة خامسة : يبلغ هذا القرار من يلزم لتنفيذه، ويعمل به من تاريخ نشره في الجريدة الرسمية.

وزير الصحة العامة