التاريخ: ٦ جمادي الأولى ١٤٠٨هـ
٢٥ يناير ١٩٨٨م

قرار وزاري رقم (٤١) لسنة ١٩٨٨

وزير الصحة العامة

- بعد الإطلاع على أحكام القانون رقم ٢٥ لسنة ١٩٦٠ بمزاولة مهنة الصيدلة في الكويت وتنظيم الصيدليات ومخازن الأدوية والوسطاء ووكلاء مصانع وشركات الادوية.
- وعلى قرار مجلس الوزراء.
- وبناء على توصية اللجنة الفنية المشكلة لدراسة تسجيل واستيراد الادوية البيطرية.
- وبناء على مقتضيات المصلحة العامة، وما عرضه علينا السيد وكيل الوزارة.

- قـــرر -

مـــادة أولـــى تعتمد لائحة تسجيل واستيراد وتداول الادوية البيطرية المرافقة لهذا القرار.

مـــادة ثانيـــة يبلغ هذا القرار من يلزم لتنفيذه ويعمل به من تاريخ نشره في الجريدة الرسمية.

وزير الصحة العامة

لائحة
تسجيل واستيراد وتداول الأدوية البيطرية
في الكويت

الباب الأول
تسجيل الأدوية البيطرية وتداولها

أولاً : في اجراءات التسجيل

مـــادة (١)

لا يجوز انتاج أو استيراد أدوية بيطرية الا بعد تسجيلها لدى الهيئة العامة لشئون الزراعة والثروة السمكية وفقاً للأجراءات المبينة في هذه اللائحة.

مـــادة (٢)

يشترط لتسجيل الادوية البيطرية ما يلي:

١ - تقديم خمس عينات كاملة التعبئة من الدواء المطلوب تسجيله بالشكل الذي سيعرض به للبيع ويجوز تقديم عينات اضافية اذا دعت الضرورة لذلك.

٢ - يجب أن يبين على عينات الدواء المطلوب تسجيله البيانات التالية:
تركيب الدواء - طرية استعماله - الجرعات والتأثيرات الجانبية - الحالات التي لا يجوز فيها استعمال الدواء - أي بيانات أخرى يتطلبها التسجيل.

٣ - تقديم جميع المعلومات الخاصة باستعمال الدواء في الاغراض الطبية والابحاث والاختبارات العلاجية (الاكلينيكية) وغيرها من المعلومات التي يحتاجها التسجيل ويستثنى من ذلك الادوية الدستورية.

٤ - تقديم شرح ملخص لطريقة تصنيع الدواء مع بيان وتوضيح المواد التي تدخل في صناعته سواء كانت هذه المواد باقية في الدواء بشكله النهائي أم غير باقية.

٥ - ارفاق شهادة من الشركة المصنعة مبين بها المواد الفعالة وغير الفعالة الموجودة في التركيب النهائي للدواء ونسبتها المئوية.

٦ - تقديم المعلومات الخاصة وطريقة ووسيلة الفحص والتحليل والاختبار الخاص بالدواء المطلوب تسجيله في شكله النهائي المعتمد للتأكد من نوعيته وفعاليته وقوة تركيزه وكميته ونقاوته وعدم تلفه، ويستثنى من ذلك الادوية الدستورية.

٧ - تقديم شهادة من السلطات الصحية في الدولة المصنعة للدواء تثبت أنه مسجل ومستعمل ومسموح بتداوله بها بنفس التركيب ولنفس الاستعمالات - وأن الشركة المصنعة قد التزمت في تصنيعه بطرق ووسائل التصنيع المعتمدة وفقاً لتوصيات منظمة الصحة العالمية، على أن تكون هذه الشهادة مصدقة من السلطات الرسمية الممثلة للكويت لدى الدولة المصنعة.

مـــادة (٣)

يجب أن تبين المادة الفعالة المرجعية في جميع الحالات.

مـــادة (٤)

يجوز للجنة الفنية المختصة اعادة النظر في تسجيل الدواء اذا اقتضت الحاجة ذلك.

مـــادة (٥)

لا يعتبر العقار مسجلاً الا بعد اصدار شهادة رسمية بذلك من الهيئة العامة لشئون الزراعة والثروة السمكية.

مـــادة (٦)

استثناء من اجراءات التسجيل المنصوص عليها في هذه اللائحة يجوز السماح باستيراد عينات الادوية لاغراض التسجيل أو الابحاث، بالكميات التي تفي لهذه الاغراض بعد موافقة اللجنة الفنية.

مـــادة (٧)

ينشأ سجل خاص بتسجيل الادوية البيطرية بالهيئة العامة لشئون الزراعة والثروة السمكية يحتوى على البيانات الاساسية والضرورية لقيد عمليات واجراءات التسجيل وعلى الاخص اسم ونوع الدواء واسم الشركة المصنعة، واسم المستورد ونتائج تحليل الدواء وصلاحيته للاستعمال.

مـــادة (٨)

يقدم طلب تسجيل الدواء على النموذج المعد لذلك مرفقاً بها جميع المستندات والبيانات المطلوبة وفقاً للأحكام الواردة بهذه اللائحة ويقدم الطلب الى الهيئة العامة لشئون الزراعة والثروة السمكية.

ثانياً: في استيراد الادوية البيطرية

مـــادة (٩)

لا يجوز استيراد أي دواء بيطري الا بعد الحصول على ترخيص في ذلك من وزارة الصحة العامة بناء على توصيات اللجنة الفنية.

مـــادة (١٠)

يجب أن تتوفر في الوكيل والمستورد الشروط الآتية:

١ - أن يكـون كويتي الجنسية لا يقل سنه عن ٢١ سنة ميلادية.

٢ - أن يكـون حسن السمعـة غير محكوم عليه بعقوبة جنائية أو جريمة مخلة بالشرف والامانة ما لم يكن قد رد اعتباره.

٣ - أن يقـدم شهادة مصدقة تثبت أنه وكيل لاحدى الشركات المصنعة للادوية البيطرية.

مـــادة (١١)

على جميع الوكلاء والمستوردين توفير المستودعات اللازمة لحفظ وتخزين الادوية البيطرية التي يرخص له باستيرادها مع حفظ سجلات خاصة بحركة تداول تلك الأدوية على أن تتوافر في مستودعات التخزين الشروط التالية:

١ - يكون المستودع في بناء مستقل ذي طابق واحد فوق مستوى الأرض.

٢ - أن تتوفر به وسائل التبريد الداخلي حيث تتراوح درجة الحـرارة فيه ما بين ١٧ ـ ٢٥ درجة مئوية ونسبة رطوبة لا تزيد عـن ٥٠٪.

ويجب أن يكون نظام التبريد مستقلاً تماماً وغير متصل بأي مكان آخر وأن يكون من النوع المفتوح الذي يسمح بسحب من ٣٠ ـ ٥٠٪ من الهواء الداخلي لتخفيف التلوث.

٣ - يجب توفير التهوية الطبيعية الكافية لتجديد الهواء بصفة مستمرة باستخدام مراوح شفط ذات سعة مناسبة وذلك في حالة عدم تشغيل نظام التبريد.

٤ - يمنـع استخدام الدفايات والمواقد والانارة الكهربائية التي تشع حرارة قوية أو أي مصدر آخر للحرارة داخل المستودع والتي قد تكون سبباً في إشعال الحرائق.

٥ - يجب وضع المواد المخزونة على قواعد أو أرفف من مواد غير قابلة للأشتعال أو تسرب المواد المخزونة.

ويجب ألا يقل ارتفاع الرصات عن ٣٠سم من مستوى سطح الأرض ولا يزيد ارتفاعها على ثلثي ارتفاع الحوائط وان تبعد عنها بمساحة ٧٥سم على الأقل وترك ممر بين كل رصة وأخرى بعرض ٧٥سم على الأقل لتسهيل الحركة واعمال النظافة.

كما يجب أن يكون التخزين متمشياً مع اتجاه الاضاءة وليس مانعاً لها.

مـــادة (١٢)

لا يجوز استيراد أي دواء بيطري ما لم يكن معبأ في أوعية تتناسب مع طبيعة الدواء وحفظه وحمايته من التلف، ويجب أن يكتب على كل عبوة باللغتين العربية والانجليزية بطريقة واضحة لا يمكن ازالتها أو تغييرها البيانات التالية:
اسم ونوع العقار ـ اسم الشركة المنتجة والمصنعة ومقرها ـ اسم الدولة المصدرة للعقار ـ تركيب الدواء ـ الوزن أو الحجم والعدد الصافي ـ رقم التشغيله وأي رقم أو رمز آخر يخص الدواء ـ تاريخ التصنيع ـ تاريخ انتهاء الصلاحية ـ ما يفيد أنه لأستعمال الحيوان فقط ـ شروط التخزين إن وجدت.

ولا يجوز تغيير شكل العبوة أو الغلاف الخارجي لها أو حجمها الا بناء على موافقة اللجنة الفنية المختصة.

مـــادة (١٣)

لا يفرج عن الأدوية المستوردة التي تصل الى الجمارك الا بموجب اذن افراج صادر من الهيئة العامة لشئون الزراعة والثروة السمكية بعد ثبوت صلاحية هذه الأدوية من قبل مركز مراقبة وتسجيل الأدوية بوزارة الصحة العامة.

ثالثاً: في تداول الألآدوية البيطرية

مـــادة (١٤)

لا يجوز صرف الأدوية البيطرية الا بموجب وصفة طبية من طبيب بيطري مرخصاً له بمزاولة المهنة بالكويت.

مـــادة (١٥)

يجوز الترخيص للصيدليات الأهلية في التعامل في الأدوية البيطرية على أن يخصص مكان لحفظ وعرض هذه الأدوية بحيث لا تختلط مع الأدوية الأخرى غير البيطرية، وتضع اللجنة الفنية الشروط الخاصة بالحصول على هذا الترخيص.

مـــادة (١٦)

يقتصر تداول الأدوية البيطرية على غرض علاج الحيوان فقط، ويحظر عرض أية أدوية ما لم يكتب عليها باللغة العربية والانجليزية أو يرسم على العبوة ما يشير الى أن هذه الأدوية لاستعمال الحيوان فقط.

مـــادة (١٧)

يحظر بيع أية أدوية أو مستحضرات مكتوب عليها عينات مجانية، ولا يجوز كشط أو شطب أو عمل تشويه للعبارة الدالة على أن العينة مجانية سواء كان ذلك على العبوة من الداخل أو الخارج.

مـــادة (١٨)

يجب على أصحاب الصيدليات قيد الكميات الواردة والمصروفة من الأدوية البيطرية التي تحددها اللجنة الفنية في سجل خاص مرقمه صفحاته بأرقام مسلسلة ومختومة بختم وزارة الصحة العامة ويشمل السجل على البيانات الآتية:

اسم ونوع الدواء ـ الكمية ـ جهة الإستيراد ـ المنصرف ـ الباقي ـ وأية بيانات أخرى لازمة لهذا القيد.

مـــادة (١٩)

على أصحاب الصيدليات الأحتفاظ بالسجلات والفواتير الخاصة بالأدوية البيطرية لمدة ثلاث سنوات من تاريخ آخر قيد فيها، ويجب تقديم هذه السجلات والفواتير لمن يندبهم وزير الصحة العامة للتفتيش.

مـــادة (٢٠)

يصدر قرار من وزير الصحة العامة بالإتفاق مع مدير عام الهيئة العامة لشئون الزراعة والثروة السمكية بندب الموظفين المخولين بالتفتيش على الصيدليات والمستودعات الطبية

البيطرية ولهم في سبيل ذلك حق الإطلاع على الدفاتر والسجلات الموجودة في هذه الأماكن.

مـــادة (٢١)

تشكـل لجنة فنية لشئون الأدوية البيطرية برئاسة مدير ادارة الصحة الحيوانية بالهيئة العامة لشئون الزراعة والثروة السمكية تضم ثلاثة أعضاء من الهيئة وثلاثة أعضاء من وزارة الصحة العامة.

وتختص اللجنة بالنظر في الأمور التالية:

١ - تسجيل ومراقبة الأدوية البيطرية.

٢ - الترخيص باستيراد وتداول الأدوية.

٣ - الأذن بالإفراج الجمركي عن الأدوية المستوردة.

٤ - تحديد الإشتراطات الواجب توفرها في أماكن حفظ وعرض الأدوية.

٥ - النظر في المخالفات التي يرتكبها المرخص لهم بتسجيل واستيراد وتداول الأدوية البيطرية.

٦ - النظر في كيفية التصرف في الأدوية المنتهية مدة استعمالها أو التي يقرر مركز مراقبة وتسجيل الأدوية عدم صلاحيتهـا.

* ولا تعتبر قرارات اللجنة نافذة الا بعد اعتمادها من وزير الصحة العامة.

مـــادة (٢٢)

تحدد الرسوم التي تحصلها وزارة الصحة العامة على الخدمات التي تقدمها وفقاً لأحكام هذه اللائحة على النحو التالي:

تسجيل الدواء لأول مرة	١٠٠ د.ك
تجديـد التسجيـل	٠٧٥ د.ك
ترخيـص استيـراد	٢٠٠ د.ك