

التاريخ / ٢٤ جادى الاول ١٤٠٦هـ
٣ فبراير ١٩٨٦ م

قرار وزاري رقم (٥٤) لسنة ١٩٨٦

وزير الصحة العامة

- بعد الاطلاع على احكام القانون رقم ٢٥ لسنة ١٩٦٠ بمزاولة مهنة الصيدلة في الكويت وتنظيم الصيدليات ومحازن الادوية والوسطاء ووكلاء ومصانع وشركات الادوية.
- وعلى القرار الوزاري رقم ٣٠٢ لسنة ١٩٨٠ بوقف تسجيل الادوية والمستحضرات الصيدلانية الجديدة لحين استكمال تسجيل جميع الادوية والمستحضرات الصيدلانية المتداولة في الكويت.
- وعلى القرارات الوزارية ارقام ٤١٦ لسنة ٨٢، ٣٥٢ لسنة ٨٣، ٨٤ لسنة ١٩٨٤ الخاصة بمتطلبات اعادة تسجيل واستيراد الادوية.
- ورغبة في استكمال تنظيم وتسجيل الادوية والمستحضرات الصيدلانية في الكويت.
- وبناء على مقتضيات المصلحة العامة، وما عرضه علينا السيد وكيل الوزارة.

— قرار —

- مادة أولى:** على مركز مراقبة وتسجيل الادوية مراجعة بيانات المستحضرات الصيدلانية المسجلة لدى الوزارة، والتي تحتوى على اكثر من مادة فعالة لدراسة مدى توافق هذه العناصر الفعالة مجتمعة في هذه المستحضرات فارما كولوجيا واكلينيكية.
- ويقوم المركز باخطار الشركات المصنعة لهذه المستحضرات — عن طريق وكلائها — لتقديم المستندات الثبوتية الدالة على فعالية هذه المستحضرات في العلاج مدعمة بدوريات علمية منشورة باللغة الانجليزية، وذلك خلال ستة شهور من تاريخ العمل بهذا القرار.
- وفي حالة عدم تقديم هذه المستندات خلال المهلة المذكورة يشطب تسجيل المستحضر ولا يصرح بتداوله.
- مادة ثانية:** يبلغ هذا القرار من يلزم لتنفيذه، ويعمل به من تاريخ نشره في الجريدة الرسمية.

وزير الصحة العامة