MINISTRY OF HEALTH
Drug & Food Control
Office Of The Assistant Undersecretary

وزارة الصحة
الرقابة الدوائية والغذائية
مكتب الوكيل المساعد

الرقم : ٤٣٦
التاريخ : ٢٧/٥/٢٠١٨

قرار إداري رقم (٧) لسنة 2018

وكيل الوزارة المساعد لشئون الرقابة الدوائية والغذائية.

- بعد الإطلاع على القرار الإداري رقم 337 لسنة 1992 بتفويض وكلاء الوزارة المساعدين ببعض الصلاحيات الواردة بقانون ونظام الخدمة المدنية.
- وعلى القرار الوزاري رقم 319 لسنة 2005 بإعادة تنظيم جهاز الرقابة الدوائية والغذائية بالوزارة .
- وعلى احكام القانون رقم 28 لسنه 1996 في شأن تنظيم مهنة الصيدلة وتداول الأدوية ولائحته التنفيذية الصادرة بالقرار الوزاري رقم 395 لسنة 1997 والقرارات المنفذة والمكملة لها .
- وعلى القرار الوزاري رقم 201 لستة 1999 بتشكيل لجنة لدراسة وتسجيل المواد والمستحضرات الطبية.
- وعلى القرار الوزاري رقم 67 لسنة 2008 بإعادة النظر في جميع قرارات تشكيل اللجان والفرق بالوزارة.
- وعلى القرار الوزاري رقم 413 لسنه 2008 بتشكيل لجنة لدراسة وتسجيل المواد والمستحضرات الغير مصنفة .

MINISTRY OF HEALTH
Drug & Food Control
Office Of The Assistant Undersecretary

وزارة الصحة
الرقابة الدوائية والغذائية
مكتب الوكيل المساعد

الرقم : .....

التاريخ : .....

- وبناء على مقتضيات مصلحة العمل وما عرضه علينا السيد / مدير إدارة تسجيل ومراقبة الأدوية الطبية والنباتية بشأن تصنيف وتسجيل وتداول المستحضرات الصحية والأجهزة والمستلزمات الطبية.

- قـــرر -

مادة أولى : بشأن تصنيف وتسجيل وتداول المستحضرات الصحية والأجهزة والمستلزمات الطبية يستبدل مصطلح المستحضرات الغير مصنفة ليصبح (المستحضرات الصحية والأجهزة والمستلزمات الطبية) .

مادة ثانية : تصنف المستحضرات الصحية والأجهزة والمستلزمات الطبية إلى : -

1 – المستحضرات الصحية 2- الأجهزة والمستلزمات الطبية

مادة ثالثة : المستحضرات الصحية : وهى عبارة عن المستحضرات المعدة للإستخدام الداخلي أو الخارجي التي لا تصنف كدواء (طبى علاجي أو عشبي أو مكمل غذائي أو تجميلي).

MINISTRY OF HEALTH
Drug & Food Control
Office Of The Assistant Undersecretary

وزارة الصحة
الرقابة الدوائية والغذائية
مكتب الوكيل المساعد

الرقم : .....

التاريخ : .....

يشترط لتسجيلها الشروط التالية :

1. وجود مستودع مرخص من وزارة الصحة .
2. شهادة ترخيص المصنع صادرة من السلطات الصحية في بلد المنشأ .
3. شهادة أسس التصنيع الجيد صادرة من السلطات الصحية في بلد المنشأ، أو شهادة مطابقة المعايير الدولية للجودة (الأيزو) .
4. شهادة التداول الحر للمنتج صادرة من السلطات الصحية في بلد المنشأ، ويذكر فيها اسم المنتج التجاري والعلمي .
5. شهادة الوكالة الحصرية للمنتج من الشركة المصنعة تفيد تعيين شركة كويتية وكيل محلى لها.

*على أن يتم التصديق على هذه الشهادات من الجهات الحكومية في بلد المنشأ، وكذلك من سفارة دولة الكويت أيضاً .

6. شهادة مكونات تتضمن المكونات الفعالة والغير فعالة للمنتج بالتفصيل كميا ونوعيا.
7. قائمة الدول المسجل فيها المنتج ويتداول بها .
8. عينة نهائية من المنتج مسجل عليها اسم المنتج ومكوناته، ودواعي الاستعمال , ورقم التشغيلة وتاريخ الإنتاج والإنتهاء ، وظروف التخزين ، وكيفية الإستعمال ،على أن تكون هذه البيانات مسجلة باللغة الإنجليزية أو العربية .

الرقم : .....

التاريخ : .....

9. شهادة تحليل المنتج بالنتائج الفعلية للتحليل مطابقة للمواصفات القياسية .
10. شهادة توضح فترة صلاحية المنتج من الشركة المصنعة .
11. دراسات تثبت ثبات وفاعلية المنتج صادرة من جهات علمية معتمدة .
12. في حالة إحتواء المنتج على أي مكون من مصدر حيواني تطلب شهادة خلو المنتج من الأمراض المنقولة من الحيوان(BSE / TSE Certificate).
13. شهادة مطابقة المنتج لمواصفات الجودة للأجهزة الطبية(CE MARK)
14. بيان اسم المستحضر ومكوناته , ودواعي استعماله، ومفعول المواد المستخدمة في التركيب والأثار الجانبية الناتجة عن الاستخدام.
15. شهادة تفيد خلو المستحضر من أي مواد مخدرة أو مؤثرة نفسيا ، أو أي عقار أو مواد كيميائية دوائية ، أو مبيدات الأفات ، أو المواد المشعة.
16. بيان المواصفات القياسية للمستحضر بشكلة النهائي.
17. دراسات ثبات المستحضر إذا لزم الأمر ذلك.
18. شهادة توضح نسبة الكحول في حالة إحتواء المستحضر على الكحول.

مادة رابعة : تصنيف الأجهزة الطبية والمستلزمات الطبية إلى أربع فئات حسب خطورتها من حيث كيفية استخدامها ومدى تأثيرها على مستخدميها وهى على النحو التالي:

MINISTRY OF HEALTH
Drug & Food Control
Office Of The Assistant Undersecretary

وزارة الصحة
الرقابة الدوائية والغذائية
مكتب الوكيل المساعد

الرقم : .....

التاريخ : .....

- الفئة الأولى : تشمل الأجهزة الطبية والمستلزمات الطبية ذات التأثير المحدود من حيث الخطورة ويندرج تحتها المجموعتين التاليتين:

الفئة الأولى(أ) : المستلزمات الطبية التي لا تحتوى على أي مادة دوائية، وهذه المجموعة لا تحتاج إلى تسجيل وتكون الرقابة عليها أثناء الإفراج .

الفئة الأولى (ب): الأجهزة الطبية محدودة الخطورة التي تحتاج إلى تسجيل ويشترط لتسجيلها المتطلبات التالية : -

1. وجود مستودع مرخص من وزارة الصحه .
2. شهادة ترخيص المصنع صادرة من السلطات الصحية في بلد المنشأ .
3. شهادة أسس التصنيع الجيد صادرة من السلطات الصحية في بلد المنشأ، أو شهادة مطابقة المعايير الدولية للجودة (الأيزو) .
4. شهادة التداول الحر للمنتج صادرة من السلطات الصحية في بلد المنشأ , ويذكر فيها اسم المنتج التجاري والعلمي .
5. شهادة الوكالة الحصرية للمنتج من الشركة المصنعة تفيد تعيين شركة كويتية وكيل محلى لها .

على أن يتم التصديق على هذه الشهادات من الجهات الحكومية في بلد المنشأ , وكذلك من سفارة دولة الكويت أيضاً .

الرقم : .....

التاريخ : .....

6. شهادة مكونات تتضمن المكونات الفعالة والغير فعالة للمنتج بالتفصيل كميا ونوعيا.
7. قائمة الدول المسجل فيها المنتج ويتداول بها .
8. عينة نهائية من المنتج مسجل عليها اسم المنتج ومكوناته , ودواعي الاستعمال ، ورقم التشغيلة وتاريخ الإنتاج والانتهاء، وظروف التخزين , وكيفية الاستعمال ، على أن تكون هذه البيانات مسجلة باللغة الإنجليزية أو العربية .
9. شهادة تحليل المنتج بالنتائج الفعلية للتحليل مطابقة للمواصفات القياسية .
10. شهادة توضح فترة صلاحية المنتج من الشركة المصنعة .
11. دراسات تثبت ثبات وفاعلية المنتج صادرة من جهات علمية معتمدة .
12. في حالة احتواء المنتج على أي مكون من مصدر حيواني تطلب شهادة خلو المنتج من الأمراض المنقولة من الحيوان (BSE / TSE Certificate) .
13. شهادة مطابقة المنتج لمواصفات الجودة للأجهزة الطبية (CE MARK).

*الفئة الثانية : تشمل الأجهزة الطبية متوسطة الخطورة من حيث إستخدامها ومدى تأثيرها .

ويشترط لتسجيلها ذات الشروط السابق ذكرها في الفئة الأولى بالإضافة إلى:-

- دراسات علمية إضافية تثبت فعالية وأمان إستخدام المنتج من جهات علمية معتمدة .

الفئة الثالثة : تشمل الأجهزة الطبية عالية الخطورة . ويشترط لتسجيلها ذات الشروط السابق ذكرها في الفئة الأولى والثانية بالإضافة إلى : -

- ضرورة تقديم دراسات إكلينيكية تؤكد فعالية وامان إستخدام المنتج صادرة من جهات علمية معتمدة.

الرقم : .....

التاريخ : .....

الفئة الرابعة : تشمل المنتجات الطبية ذات المكونات الحيوية والبيولوجية ويشترط لتسجيلها ذات الشروط السابق ذكرها في الفئة الأولى والثانية والثالثة بالإضافة إلى :

- ملف يحتوى على جميع الخطوات المتبعة في احكام الرقابة على المواد الأولية الحيوية خلال عملية التجميع والتصنيع والتخزين متضمنة شهادات تؤكد خلو المنتج من الفيروسات المسببه للأمراض المعدية .

مادة خامسة : يجب على طالب التسجيل تقديم كتاب تعهد من الشركة المصنعة يضمن إبلاغ إدارة تسجيل ومراقبة الأدوية الطبية والنباتية بوزارة الصحة في حالة صدور أي تحذير من أي من الجهات الرقابية الدولية بشأن سلامة المستحضرات الصحية والأجهزة والمستلزمات الطبية.

مادة سادسة : يحق للإدارة طلب تقديم أي متطلبات إضافية أو عينات لازمة لتحليل المنتج بمختبر الإدارة وذلك أثناء إجراء التسجيل أو الإفراج أو التداول للمستحضرات الصحية والأجهزة والمستلزمات الطبية إذا لزم ذلك .

مادة سابعة : بالنسبة للمنتجات التي يصعب تصنيفها طبقا للنظام الوارد في هذا القرار تعرض على اللجنة المختصة فى الإدارة للبت في تصنيفها.

مادة ثامنة : يجب على الشركة المصنعة إخطار إدارة تسجيل ومراقبة الأدوية الطبية والنباتية بأي تغيير أو تعديل يطرأ على المنتج .

مادة تاسعة : يجب إعادة تجديد تسجيل أي مستحضر صحى أو جهاز طبى مضى على تسجيله خمس سنوات على أن يقدم طالب التجديد المستندات المطلوبة منه .

مادة عاشرة : يحق لإدارة تسجيل ومراقبة الأدوية الطبية والنباتية إلغاء تسجيل أي مستحضر صحي أو جهاز طبى وذلك إذا ثبت للإدارة ما يلى : -

1-احتواء المستحضر على أي مادة كيميائية دوائية غير معلن عنها بملف الشركة المقدم للإدارة .

2-إذا ثبت للإدارة حسب المراجع العلمية العالمية عدم سلامة وأمان إستخدام المنتج .

3-عدم مطابقة المنتج للمواصفات الفنية المعتمدة .

4-في حالة عدم توفير متطلبات تجديد تسجيل المنتج .

مادة حادية عشر : يبلغ هذا القرار من يلزم لتنفيذه ويعمل به إعتباراً من تاريخه.

وكيل الوزارة المساعد
لشئون الرقابة الدوائية والغذائية

د. يوسف الدويري
وكيل الوزارة المساعد لشئون
الرقابة الدوائية والغذائية
بالتكليف