

التاريخ : ١٢ / ٥ / ١٩٩٩ م

قرار وزاري رقم (٢٠١) لسنة ١٩٩٩ م

وزير الصحة :

- بعد الاطلاع على القانون رقم ٢٨ لسنة ١٩٩٦ بشأن تنظيم مهنة الصيدلة وتداول الأدوية .
- والقرار الوزاري رقم ٣٩٥ لسنة ١٩٩٧ باعتماد اللائحة التنفيذية لأحكام القانون رقم ٢٨ لسنة ١٩٩٦ المذكور أعلاه .
- وعلى القرار الوزاري رقم ٢٢٣ لسنة ١٩٩٤ بتشكيل لجنة دراسة وتسجيل المواد والمستحضرات غير المصنفة .
- وبناء على توصية الرقابة الدوائية والغذائية ولجنة المواد والمستحضرات غير المصنفة .
- ووفقاً لمقتضيات مصلحة العمل ومعارضه علينا السيد وكيل الوزارة .

- قرار -

مادة أولى : على جميع أصحاب ووكلاء الشركات والمستوردين للمواد والمستحضرات غير المصنفة ضرورة استيفاء المتطلبات التالية :-

- ١- تقديم الشهادات التالية مصدقة وصادرة من الجهات الحكومية المختصة في بلد منشأ المستحضر ، وهي :-

أ- شهادة تفيد حصول المصنع على ترخيص بتصنيع المستحضرات المذكورة متضمنة مطابقة المصنع لأسس ممارسة التصنيع الجيد .

ب- شهادة توضح وضع تسجيل المستحضر في بلد المنشأ .

ج- شهادة تداول توضح حرية تداول المستحضر دون قيود في بلد المنشأ ويذكر فيها اسم المستحضر التجاري والعلمي والمكونات الفعالة وغير الفعالة بالتفصيل ودواعي الاستعمال .

٢- مواصفات المستحضر ويتم تحديدها حسب نوع المستحضر بناء على الأسس والمراجع العلمية .

٣- دراسات تثبت فعالية وسلامة استخدام المستحضر من مصادر معترف بها عالمياً .

٤- قائمة الدول التي يسمح بها تداول المستحضر .

٥- يكون الملصق على العبوة الخارجية والداخلية للمستحضر باللغة العربية أو الانجليزية ومطابقاً لمواصفات وزارة التجارة بدولة الكويت ويذكر عليها اسم المستحضر ومكوناته ودواعي استعماله ورقم التشغيل وتاريخ التصنيع وانتهاء الصلاحية وطرق التخزين وطريقة الاستعمال .

٦- متطلبات أخرى ترى اللجنة ضرورة توافرها حسب نوع المستحضر .

مادة ثالثة : تقوم إدارة تسجيل ومراقبة الأدوية الطبية والنباتية بمهمة الإفراج عن المواد والمستحضرات غير المصنفة بعد التأكد من استيفاء كافة الشروط والمتطلبات الواردة بهذا القرار .

مادة رابعة : يبلغ هذا القرار من يلزم لتنفيذه ، ويعمل به اعتباراً من تاريخ نشره بالجريدة الرسمية .

وزير الصحة