

التاريخ / ٢٤ جمادى الاولى ١٤٠٦ هـ
٣ فبراير ١٩٨٦ م

قرار وزاري رقم (٥٧) لسنة ١٩٨٦

وزير الصحة العامة

- بعد الاطلاع على احكام القانون رقم ٢٥ لسنة ١٩٦٠ بمزاولة مهنة الصيدلة في الكويت وتنظيم الصيدليات ومخازن 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 ١٩٨٢، 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.

قـرـرـ

- مادة أولى:** استثناء من حكم المادة الاولى من القرار الوزاري رقم ٣٠٢ لسنة ١٩٨٠ المشار اليه أعلاه، يسمح بتسجيل بعض الاشكال الصيدلانية وبدائل الادوية والمستحضرات الصيدلانية السابق تسجيلها وذلك على النحو التالي:—
- ١ — ثلاثة بدائل على الاكثر لكل مستحضر دوائي مسجل ذو أهمية علاجية خاصة بشرط ان يحتوي المستحضر البديل على نفس المواد الفعالة، وان يكون مصنعا بنفس المستوى من الجودة.
 - ٢ — بعض الاشكال الصيدلانية المختلفة

(DIFFERENT DOSAGE FORMS/

(FORMS OF PRESENTATION).

لمستحضر دوائي مسجل بشرط أن يكون لهذه الاشكال ميزة علمية وطبية تفيد في العلاج.
وعلى مركز مراقبة وتسجيل الادوية وضع الضوابط اللازمة حسب الأهمية العلمية والطبية للشكل الصيدلاني المطلوب تسجيله.