

وزارة الصحة

قرار وزاري رقم (٦٠٢) لسنة ٢٠٠٠ في شأن الشروط الخاصة باستيراد وتداول الكحول الايثيلي والمواد التي تدخل في تركيبها وزير الصحة

- بعد الاطلاع على احكام القانون رقم ٢٨ لسنة ١٩٩٦ في شأن تنظيم مهنة الصيدلة وتداول الادوية .
- وعلى القرار الوزاري رقم ٢٩٥ لسنة ١٩٩٧ باعتماد اللائحة التنفيذية للقانون رقم ٢٨ لسنة ١٩٩٦ .
- وعلى القرار الوزاري رقم ٧١ لسنة ١٩٦٦ بشأن تنظيم تداول الكحول الايثيلي .
- وبعد الاطلاع على ترصيات اللجنة الفنية المختصة بالرقابة الدوائية والغذائية .
- وبناء على مقتضيات السحة العامة وما عرضه علينا السيد وكيل الوزارة .

قرر

مادة أولى

يحظر على جميع الشركات والمؤسسات استيراد أو إحراز أو عرض أو بيع أو تداول الكحول الايثيلي أو أي مادة أخرى يدخل في تركيبها بأي نسبة كانت إلا بعد موافقة وزارة الصحة .

مادة ثانية

يشترط لاستيراد وتداول الكحول الايثيلي ما يلي:-

- ١- أن تكون الشركة أو المؤسسة الراغبة في الاستيراد حاصلة على ترخيص بتصنيع الأدوية والمستحضرات الصيدلانية أو مواد ومستحضرات التجميل أو أي مادة أخرى من المواد المتعلقة بصحة الانسان وفق احكام القانون رقم ٢٨ لسنة ١٩٩٦ والقرارات الوزارية المنفذة والمكملة له وأن تتقدم لإدارة تسجيل ومراقبة الأدوية الطبية والنباتية - الرقابة الدوائية والغذائية - بطلب متضمن: الغرض من استيراد الكحول الايثيلي قبل القيام بعملية الاستيراد .
- ٢- أن يتقدم صاحب العلاقة الى ادارة تسجيل ومراقبة الأدوية الطبية والنباتية - الرقابة الدوائية والغذائية - بطلب متضمن الغرض من الاستيراد سواء كان للجامعات أو معاهد الأبحاث أو المدارس أو أي من القطاعات الحكومية والاهلية والكميات المطلوبة والجهة المستوردة منها وذلك قبل القيام بعملية الاستيراد .
- ٣- يجب أن تحتفظ الجهة المستوردة للكحول الايثيلي بسجل

يجب ألا تزيد نسبة الكحول الايثيلي في الأدوية
والمستحضرات الصيدلانية التي يدخل في تركيبها سواء مستوردة
أو مصنعة محليا على الآتي :-

أ - أن تكون نسبة الكحول الايثيلي في الأدوية التي تصنع
للاستعمال الداخلي هي أقل نسبة ممكنة لازمة لازابة بعض
العناصر الداخلة في تركيب الدواء بعد دراستها في لجنة مختصة
لدى الرقابة الدوائية.

ب - المطهرات والدهانات التي تستعمل من الخارج والتي
تتطلب اذابة العناصر الفعالة بها في الكحول بنسبة أعلى من
١٠٪ بالحجم بشرط أن يكتب عليها أنها للاستعمال الخارجى
فقط .

ج - الأدوية التي تحتوي على عقاقير سامة اذا تجاوزت
الجرعة المقررة والتي لا تذوب إلا في نسبة من الكحول أعلى من
١٠٪ بالحجم بشرط ألا تتجاوز الجرعة الاجمالية خمسة
سنتيمترات مكعبة وأن تبين الجرعة بخط واضح على العبوة مع
تحذير من تجاوز المقدار.

مادة رابعة

الكحول الجراحى (Surgical spirit) وهو المحتوي على
الكحول الايثيلي مخلوط بمواد اخرى مثل سلسلات الميثيل وزيت
الخروج وغيرها من المواد بشرط أن يكون باللون الازرق وأن يكتب
على العبوة (سام - للاستعمال الخارجى فقط) .

مادة خامسة

يستثنى من احكام هذا القرار عمليات استيراد الكحول
الايثيلي لاستعمال وزارة الصحة .

مادة سادسة

تتولى إدارة تفتيش الأدوية - الرقابة الدوائية والغذائية -
القيام بجميع عمليات التفتيش على مخازن ومستودعات الشركات
المستوردة للكحول الايثيلي وتحرير المخالفات .

مادة سابعة

يلغى القرار الوزارى رقم ٧١ لسنة ١٩٦٦ .

مادة ثامنة

يبلغ هذا القرار من يلزم لتنفيذه ، ويعمل به اعتبارا من
تاريخه وينشر فى الجريدة الرسمية.

وزير الصحة

الدكتور/محمد أحمد الجار الله

صدر في: ١ رمضان ١٤٢١ هـ

الموافق: ٢٧ نوفمبر ٢٠٠٠ م