Ministry Of Health
Drug & food control
Drug Inspection Administration

وزارة الصحـــــة
الرقابة الدوائية والغذائية
إدارة تفتيش الأدوية

Ref : الرقم : ٦٧٧٩ ج ر

Date: اريخ : ٢٠٢٢/١٢/١٤

السيدة/ مدير إدارة تسجيل ومراقبة الأدوية الطبية والنباتية المحترمة

تحية طيبة وبعد،،،

الموضوع: حظر تداول مواد تدخل في تركيبة مستحضرات التجميل

بالإشارة الى الموضوع أعلاه وبناء على الكتاب الوارد لدى إدارة تفتيش الادوية رقم 2432/ ات في تاريخ 2022/11/22 م المتضمن على قائمة بالمواد التي تم حظر تداولها والتي تدخل في تركيبة مستحضرات التجميل وعليه يرجى :

1- قائمة بأسماء المنتجات التي تحتوي على المواد المذكورة في القائمة المرفقة لكتابكم حتى يتسنى للمفتشين رصد وتحريز المنتجات حيث لا يمكن الاستدلال عليها من خلال (Constituents) .

2- الايعاز لمن يلزم بتزويد إدارة تفتيش الادوية بفواتير الافراجات الأولية والنهائية من شهر نوفمبر /2021 م الى حين توقف الافراج عن المنتجات المحتوية على هذه المواد لحصر المنتجات المتواجدة في السوق المحلي طبقا للقرار **319 لسنة 2005 م** الخاص بإعادة تنظيم جهاز الرقابة الدوائية والغذائية بالوزارة المنصوص عليه في رابعا (رقم 14):

- **القيام بأعمال تسجيل فواتير الأدوية الخاضعة للقرارات الوزارية في صرفها والواردة من إدارة تسجيل ومراقبة الادوية الطبية والنباتية والتأشير بذلك على الفواتير قبل الافراج النهائي عن هذه الادوية .**

حتى يتسنى لإدارة تفتيش الادوية من خلال لجان التفتيش القيام بمهامها المنوطة لها كما هو منصوص عليه بالتعميم **108 لسنة2018 م** بشأن تنظيم إجراءات السحب والتعليق والالغاء للأدوية والمستحضرات الصيدلانية والذي ينص على الاتي :

- **دور إدارة تفتيش الادوية في القطاع الأهلي في حالة السحب او الإلغاء هو التأكد من خلو الصيدليات من المنتج الصادر بشأنه السحب او الإلغاء وجرد أي كمات موجودة بالصيدليات وتسجيلها في جداول وتحريزها والتنبه بإعادتها الى الوكيل المحلي ومتابعة ذلك من خلال لجان التفتيش**
- **اما في حالة التعليق تختص الإدارة بالتأكد من عدم ورود طلبيات جديدة للجهات المختصة من تاريخ التعليق ويسمح بصرف الكميات الموجودة قبل تاريخ التعليق وفي حالة تسلم أي كميات من تاريخ التعليق في القطاعين الحكومي او الأهلي يثبت ذلك بمحضر التفتيش وتتخذ الإجراءات القانونية بشأن مخالفة ما سبق ذكره أعلاه .**

حيث لوحظ خلال الجولات التفتيشية في الآونة الأخيرة وجود مستحضرات تدخل في تركيبتها على مواد تم حظر تداولها وفقا للقائمة المرسلة وقد قامت لجان التفتيش بتحريز هذه المنتجات وجرد عددها .

شاكرين لكم حسن تعاونكم ،،،

د/ **مدير إدارة تفتيش الأدوية**
الصيدلي
ياسر عدنان البهبهاني
مدير ادارة تفتيش الادوية بالتكليف

نسخة للسيدة/ الوكيل المساعد لشئون الرقابة الدوائية والغذائية المحترمة

مرفقات :
1-نسخة من الكتاب المرسل من إدارة الرقابة الدوائية والغذائية
2-القرار الوزاري 319 لسنة 2005 م
2-تعميم 108 لسنة 2018.

Email : drugia@moh.gov.kw Tel : 24622463 Fax : 24847477

STATE OF KUWAIT
MINISTRY OF HEALTH
Drug & Food Control
Pharmaceutical & Herbal Medicines
Registration & Control Admn.

دولة الكويت
وزارة الصحة
الرقابة الدوائية والغذائية
إدارة تسجيل ومراقبة
الأدوية الطبية والنباتية

الرقم : ٩٦٧ ط م
التاريخ : ٢٠٢٢/١١/٢٢

وزارة الصحة
إدارة تفتيش الأدوية
وارد
التاريخ: ٢٢/١١/٢٠٢٢

السيدة / مدير إدارة تفتيش الأدوية المحترمة

تحية طيبة وبعد ،،،

الموضوع : حظر تداول مواد تدخل في تركيبة مستحضرات التجميل

نرسل لكم قائمة بأسماء المواد التي تم حظر تداولها والتي تدخل في تركيبة مستحضرات التجميل حيث أنها صنفت كمواد مسرطنة من قبل وكالة المواد الكيميائية الأوروبية.

وهذا للعلم والاحاطة واتخاذ اللازم.

وتفضلوا بقبول فائق الإحترام،،،

مدير إدارة تسجيل
ومراقبة الأدوية الطبية والنباتية

الصيدلانية / هيا مزيد يوشيبة
مدير إدارة تسجيل ومراقبة
الأدوية الطبية والنباتية بالكليف

القسم الاهلي
يعمم على
جميع المنشآت
البطليه
والمحلات العطاره
والتفتيش على المنتجات التي تحتوى
عليها

الصيدلانية
مريم خالد النجم الياسين
مدير إدارة تفتيش الأدوية

قسم الادوية النباتية والبيطرية

تم تعميم على الادوية النباتية والبيطرية
للمتابعة
باسر عمار
رئيس قسم التفتيش

Scanned with CamScanner

al
al Supplies
erbal Medicines
Control Admn

زارة الصحـــــــة
الأدوية والتجهيزات الطبية
تسجيل ومراقبة الأدوية
الطبية والنباتية

ance: .....

...../...../.....

.....

...../...../.....

قائمة بالمواد التي تدخل في تركيبة مستحضرات التجميل وتم حظرها

1. Lilial
2. Zinc Pyrithione
3. Silicon carbide fibres (with diameter < 3 μm, length > 5 μm and aspect ratio ≥ 3:1);
4. Tris(2-methoxyethoxy) vinylsilane; 6-(2-methoxyethoxy)- 6-vinyl-2,5,7,10-tetraoxa-6-silaundecane;
5. Dioctyltin dilaurate and stannane, dioctyl-, bis (coco acyloxy) derivs;
6. Dibenzo[def,p]chrysene; dibenzo[a,l]pyrene;
7. Ipconazole;
8. Bis(2-(2-methoxyethoxy)ethyl)ether; tetraglyme;
9. Paclobutrazol;
10. 2,2-bis(bromomethyl) propane-1,3-diol;
11. Diisooctyl phthalate;
12. 2-methoxyethyl acrylate;
13. Sodium N-(hydroxymethyl)glycinate; [formaldehyde released from sodium N-(hydroxymethyl)glycinate];
14. Flurochloridone;
15. 3-(difluoromethyl)-1- methyl-N-(3',4',5'-trifluorobiphenyl-2-yl) pyrazole-4-carboxamide; fluxapyroxad;
16. N-(hydroxymethyl)acrylamide; methylolacrylamide;
17. 5-fluoro-1,3-dimethyl-N-[2-(4- methylpentan-2-yl) phenyl]-1H-pyrazole- 4-carboxamide; 2'- [(RS)-1,3-dimethylbutyl]-5-fluoro-1,3-dimethylpyrazole-4-carboxanilide; penflufen;
18. Iprovalicarb;
19. Dichlorodioctylstannane;
20. Mesotrione;
21. Hymexazol;
22. Imiprothrin;
23. Bis(α,α-dimethylbenzyl) peroxide.

Scanned with CamScanner

STATE OF KUWAIT
MINISTRY OF HEALTH
Office Of Under Secretary

دولة الكويت
وزارة الصحة
مكتب وكيل الوزارة

Reference : المرجع وص

Date : التاريخ ٢٠١٨/١٨/٣٠

تعميم رقم (١٠٨) لسنة 2018

بشأن تنظيم إجراءات السحب والتعليق والإلغاء للأدوية والمستحضرات الصيدلانية

السادة/ الوكلاء المساعدين المحترمين

السادة / مدراء المناطق الصحية المحترمين

السادة / مدراء الإدارات المركزية المحترمين

- إنطلاقاً من حرص الوزارة على تقديم أفضل الخدمات الصحية لكافة المواطنين والمقيمين بالجودة والسرعة المطلوبة.
- وتنفيذاً للقوانين والقرارات الوزارية بشأن تنظيم مهنة الصيدلة وتداول الأدوية وتنظيم العمل وتحقيق التعاون بين كافة قطاعات الوزارة.
- ورغبة منا في تطبيق الإجراءات المثلى في السحب والتعليق والإلغاء للأدوية والمستحضرات الصيدلانية.

لذا يتعين على الجهات المعنية تطبيق الإجراءات اللازمة كل فيما يخصه على النحو التالي:

أولا: إدارة تسجيل ومراقبة الأدوية الطبية والنباتية:

تختص الإدارة بإصدار تعليمات السحب والتعليق والالغاء إلى الجهات المختصة وذلك حسب الأسباب الثابتة والواردة اليها بعد دراستها والتأكد من أهمية وضرورة وسرعة إصدار هذه التعليمات للجهات المختصة

Scanned with CamScanner

ثانيا : إدارة المستودعات الطبية:

تختص هذه الإدارة في حالة السحب أو الإلغاء مخاطبة المناطق الصحية والجهات التابعة لها بسحب المنتج وإعادته إلى المستودعات الطبية وعدم تداوله من تاريخ السحب.

أما في حالة التعليق يكون دور الإدارة في عدم إستلام أو تسليم أي طلبيات من تاريخ التعليق.

ثالثا : إدارة تفتيش الأدوية:

تختص الإدارة في حالة السحب أو الإلغاء بالتأكد من خلو القطاعين الحكومي والأهلي من المنتج الصادر بشأنه السحب أو الإلغاء.

وفي حالة وجود المنتج في الصيدليات الحكومية يتم جرد الكمية وتسجيلها في جداول وتحريزها وإثبات ذلك في محضر التفتيش والتنبيه في المحضر بإعادة الكمية المحرزة إلى إدارة المستودعات الطبية ومن ثم إبلاغ إدارة المستودعات الطبية كتابياً بمضمون ما تم إثباته في المحضر.

أما دور إدارة تفتيش الأدوية في القطاع الأهلي في حالة السحب أو الإلغاء هو التأكد كذلك من خلو الصيدليات من المنتج الصادر بشأنه السحب أو الإلغاء وجرد أي كميات موجودة بالصيدليات وتسجيلها في جداول وتحريزها، والتنبيه بإعادتها إلى الوكيل المحلي ومتابعة ذلك من خلال لجان التفتيش.

أما في حالة التعليق تختص الإدارة بالتأكد من عدم ورود طلبيات جديدة للجهات المختصة من تاريخ التعليق ويسمح بصرف الكميات الموجودة قبل تاريخ التعليق وفي حالة تسلم أي كميات من تاريخ التعليق في القطاعين الحكومي والأهلي يثبت ذلك بمحضر التفتيش وتتخذ الإجراءات القانونية بشأن مخالفة ما سبق ذكره أعلاه.

Scanned with CamScanner

STATE OF KUWAIT
MINISTRY OF HEALTH
Office Of Under Secretary

دولة الكويت
وزارة الصحة
مكتب وكيل الوزارة

Reference :

المرجع :

Date :

التاريخ :

وفي جميع حالات السحب أو الإلغاء يتم إبلاغ الوكيل المحلي من قبل إدارة تسجيل ومراقبة الأدوية الطبية والنباتية حتى يقوم بسحب المنتج من القطاع الخاص وجرده والتحفظ عليه ومن ثم تتولى إدارة تفتيش الأدوية المتابعة. أما في حالة تعليق المنتج يمنع بيعه للقطاعين الحكومي والأهلي من تاريخ التعليق لحين صدور تعليمات جديدة من إدارة تسجيل ومراقبة الأدوية الطبية والنباتية.

أملين الإلتزام والتقيد بما ورد بمضمون هذا التعميم لتحقيق الأهداف المرجوة منه.

وكيل وزارة الصحة

د. محمد مطلق الرضا
وكيل وزارة الصحة (١)

Scanned with CamScanner

التاريخ: ٦/٦/٢٠٠٥م

قرار وزاري رقم (٣١٩) لسنة ٢٠٠٥م

بإعادة تنظيم جهاز الرقابة الدوائية والغذائية بالوزارة

وزير الصحة بالوكالة

- بعد الاطلاع على القرار الوزاري رقم (١٢٩) لسنة ١٩٩٦ بإعادة تكوين الهيكل الوزاري للوزارة والقرارات المعدلة والمكملة له.
- وعلى القرار الوزاري رقم (٨٣) لسنة ١٩٩٠ بإنشاء إدارة تسجيل ومراقبة الأدوية الطبية والنباتية والقرارات المعدلة والمكملة له وعلى القرار الوزاري رقم (٧) لسنة ١٩٩٢ بإنشاء إدارة تفتيش الأدوية والقرارات المعدلة والمكملة به.
- وعلى القرار الوزاري رقم ١٦٦ لسنة ١٩٨٥ بتحديد اختصاصات الإدارات المركزية ومجالس إداراتها المعدل بالقرار الوزاري رقم ١٥١ لسنة ١٩٨٦.
- وتمشيًا مع سياسة الوزارة في تطوير وتنظيم العمل في الإدارات الفنية المركزية بما يكفل سلامة سير العمل وانتظامه.
- وبناء على موافقة مجلس الوكلاء.
- وبنا ءعلى مقتضيات مصلحة العمل والصحة العامة.

قـــــــرر

مادة أولى: يعاد تنظيم جهاز الرقابة الدوائية والغذائية بالوزارة على النحو الوارد في هذا القرار.

وتضم المراقبة القسمين التاليين:

١ - قسم تراخيص المواد والمستحضرات المخدرة.

٢ - قسم تراخيص مواد ومستحضرات المؤثرات العقلية.

مادة خامسة: يشكل مجلس الإدارة برئاسة المدير وعضوية المراقبين ورؤساء الأقسام ويختص بالاختصاصات المحددة في القرار الوزاري رقم ١٦٦ لسنة ١٩٨٥ المعدل بالقرار ١٥١ لسنة ١٩٨٦. وتسري على نظام أعماله واجتماعاته وإصدار قراراته أحكام المواد من الثامنة إلى الثالثة عشر من القرار رقم ١٦٦ لسنة ١٩٨٥.

مادة سادسة: يختص مدير الإدارة بالاختصاصات المحددة في المادة الثالثة من القرار الوزاري رقم ١٦٦ لسنة ١٩٨٥.

مادة سابعة: يختص المراقبون ورؤساء الأقسام بالاختصاصات المحددة في المادة الخامسة من القرار الوزاري رقم ١٦٦ لسنة ١٩٨٥.

ثانيًا: إدارة تفتيش الأدوية

مادة ثامنة: وتختص الإدارة- بالإضافة إلى الاختصاصات المحددة في المادة الثانية من القرار الوزاري رقم ١٦٦ لسنة ١٩٨٥- بجميع الأعمال والمهام الخاصة بالتفتيش على الأدوية في البلاد بما يشمل كافة القطاعات الصحية الحكومية والأهلية والتطوعية وفق القوانين واللوائح والنظم المعمول بها في مجالات التفتيش الدوائي المختلفة وتبعًا لخطة التفتيش الموضوعة بالوزارة. وتمارس الإدارة نشاطاتها للتفتيش

الدوري والمفاجئ على الأدوية أينما وجدت، ولها في سبيل أداء أعمالها بالقيام بالآتي:

١- وضع خطط التفتيش على تداول الأدوية واستخداماتها في القطاعين الحكومي والأهلي، واقتراح الوسائل اللازمة لأحكام التفتيش على تداول الأدوية.

٢- وضع برامج التفتيش والوسائل والعمل على تنفيذها بهدف إحكام الرقابة على تداول كافة أنواع الأدوية بمختلف مواردها ومستحضراتها في القطاعين الحكومي والأهلي.

٣- القيام بالتفتيش على الأدوية والمستحضرات المخدرة والأدوية والمستحضرات المؤثرة عقليًا أينما وجدت وفقًا لأحكام القانونين رقمي ٧٤ لسنة ١٩٨٣، بشأن مكافحة المخدرات، ورقم ٤٨ لسنة ١٩٨٧، بشأن مكافحة المؤثرات العقلية وتنظيم استعمالها والاتجار فيها والقرارات الوزارية المنفذة لهما.

٤- تلقي تقارير رؤساء أقسام التفتيش الحكومي والأهلي ودراستها ورفعها للسيد/ وكيل الوزارة المساعد لشئون الرقابة الدوائية لإبداء الرأي وإحالتها إلى جهات الاختصاص.

٥- التعاون مع وزارة الداخلية ووزارة العدل ووزارة المالية (إدارة الجمارك العامة) لتطبيق أحكام القانونين رقم ٧٤/ ١٩٨٣، ٤٨/ ١٩٨٧.

٦- العمل على تطوير نظم صرف الأدوية والمواد والمستحضرات المخدرة والمؤثرة عقليًا في القطاعين الحكومي والأهلي بهدف إحكام الرقابة على هذه الأدوية بصفة خاصة.

٧- التقييم الدوري لخدمات التفتيش على الأدوية بهدف تحسين وتطوير أساليب التفتيش الدوائي بما يواكب التقدم العلمي في هذا المجال.

٨- توفير متطلبات التفتيش من القوى العاملة والأجهزة والمعدات واعتماد ترشيح واختيار المرشح منهم للعمل في مجال تفتيش الأدوية بعد إجراء الاختبارات والمقابلات الشخصية لهم.

٩- إجراء اختبارات الكفاءة المهنية والعلمية لطالبي ترخيص مزاولة مهنة الصيدلة في القطاع الأهلي وإجراء المعاينات اللازمة للتحقق من الشروط المقررة لمنح تراخيص فتح صيدليات أهلية.

١٠- المشاركة في إعداد مشاريع القوانين واللوائح المتعلقة بالتفتيش على الأدوية العادية ومواد ومستحضرات المخدرات والمؤثرات العقلية في القطاعين الحكومي والأهلي في ضوء القوانين والقرارات المنظمة لذلك.

١١- التعاون مع المنظمات العالمية والإقليمية والعربية في مجالات التفتيش الدوائي بصفة عامة ومواد ومستحضرات المخدرات والمؤثرة عقليًا بصفة خاصة عن طريق حضور المؤتمرات واللقاءات العلمية وتبادل الخبرات والمعلومات في مجال التفتيش على الأدوية.

١٢- إعداد برامج التدريب للمفتشين لرفع مستوى الأداء والكفاية بالعمل.

ويتبع الإدارة الأقسام التالية:

١ - قسم تفتيش القطاع الأهلي.

٢ - قسم تفتيش القطاع الحكومي.

٣- قسم تفتيش الأدوية البيطرية والنباتية.

٤ - قسم الملفات والإحصاء والمتابعة.

مادة تاسعة: تحدد اختصاصات الأقسام المذكورة في المادة السابقة على النحو الوارد في هذا القرار.

أولاً: قسم تفتيش القطاع الأهلي: ويختص بما يلي:

١ - القيام بتنفيذ برامج التفتيش على الأدوية وتداولها في جميع الصيدليات ومستودعات الأدوية بالقطاع الأهلي وفق خطة العمل وجداول التفتيش الدوري المعدة للك.

٢ - التفتيش على تداول الأدوية بكافة أنواعها في المستشفيات، والمراكز الطبية الأهلية والعيادات الخاصة، وإعداد تقارير التفتيش اللازمة لذلك.

٣- إجراء التحقيق المبدئي في حالات الكسر أو الفقدان لأي عبوة أو كمية من المواد أو المستحضرات المخدرة أو المؤثرات العقلية في القطاع الأهلي.

٤- تلقي تقارير التفتيش على الأدوية في القطاع الأهلي وتقارير نتائج التحقيق المبدئي المذكور في البند (٣) وعرضها على مدير الإدارة لرفعها للسيد/ وكيل الوزارة المساعد لشئون الرقابة الدوائية لإبداء الرأي وإحالتها إلى جهات الاختصاص.

٥- التفتيش على الصيدليات التي تنشأ للشركات الأهلية لتأدية الخدمات الصيدلانية للعاملين فيها.

٦- الإشراف على إتلاف الأدوية التي تثبت عدم صلاحيتها في الصيدليات، والمستشفيات والمراكز الصحية، والعيادات، ومستودعات الأدوية في القطاع الأهلي وفق الأساليب والإجراءات المحددة قانونًا.

٧- تلقي طلبات تراخيص مزاولة مهنة الصيدلة في القطاع الأهلي، وإجراء المقابلات، والاختبارات العلمية والمهنية، للتأكد من مستوى كفاءة طالبي التراخيص، وموافاة الجهات المختصة بإصدار تلك التراخيص بالنتيجة، وإبداء الرأي في تجديد تراخيص مزاولة المهنة.

٨- تلقي طلبات تراخيص فتح صيدليات أهلية بعد الموافقة المبدئية للجنة التراخيص الطبية، وذلك لإجراء المعاينة والتثبت من توفر الشروط القانونية المقررة للصيدلية قبل إصدار الترخيص النهائي قبل فتحها.

٩- تلقي طلبات نقل تراخيص الصيدليات الأهلي عن طريق البيع، أو لأي سبب قانوني آخر، وإبداء الرأي في هذه الطلبات بعد إجراء المعاينات اللازمة.

١٠- إعداد جداول خفارات الصيدليات الأهلية في البلاد ومراقبة تنفيذها.

ثانيًا: قسم تفتيش القطاع الحكومي: ويختص بما يلي:

١- القيام بالتفتيش على الأدوية بما فيها مستحضرات المخدرات والمؤثرات العقلية في أماكن تواجدها في القطاع الحكومي، وإعداد برامج التفتيش الدوري المفاجئ للتأكد من تنفيذ القوانين والأنظمة المعمول بها في هذا الشأن.

٢- إجراء التحقيق المبدئي في حالات الكسر أو الفقدان لأي عبوة، أو كمية من المواد، أو المستحضرات المخدرة، أو المؤثرة عقليًا في القطاع الحكومي.

٣- تلقي تقارير التفتيش ودراستها ورفعها إلى مدير الإدارة لإبداء الرأي، وإحالتها إلى جهات الاختصاص لاتخاذ ما يلزم بشأنها.

٤- اقتراح الوسائل اللازمة لإحكام التفتيش على تداول الأدوية وخاصة مواد ومستحضرات المخدرات والمؤثرات العقلية في القطاع الحكومي وفق القوانين والأنظمة الصادرة في هذا المجال.

٥- التعاون مع إدارة المستودعات الطبية وإدارة الخدمات الصيدلانية بشأن تطوير نظم الصرف على الأدوية في القطاع الحكومي.

٦- المشاركة في إعداد مشاريع القوانين واللوائح والقرارات المتعلقة بالأدوية ومستحضرات المخدرات والمؤثرات العقلية وتداولها في القطاع الحكومي.

ثالثًا: قسم تفتيش الأدوية البيطرية والعشابة:

ويختص بما يلي:

١- التفتيش على تداول الأدوية البيطرية بكافة أنواعها في المستشفيات والمراكز البيطرية الأهلية وفق القوانين والنظم المعمول بها وإعداد تقارير إجراء التفتيش.

٢- التفتيش على المستودعات البيطرية في القطاع الأهلي.

٣- الإشراف على إتلاف الأدوية البيطرية غير الصالحة وفق أنظمة المتبعة.

٤- تلقي طلبات مزاولة مهنة الصيدلة في مجالات الأدوية البيطرية وتراخيص فتح مستودعات لها.

٥- التفتيش على تداول الأعشاب والنباتات الطبية في مختلف أماكن وجودها وفق القوانين والنظم التي تسمح بذلك.

٦- إجراء التحاليل اللازمة على الأعشاب والنباتات الطبية بغرض التفتيش.

رابعًا: قسم الملفات والإحصاء: يتبع قسم الملفات والإحصاء مدير الإدارة مباشرة. ويختص بما يلي:

١- متابعة أعمال إصدار تراخيص مهنة الصيدلة ومهنة مساعدي الصيادلة.

٢- متابعة أعمال تجديد ونقل التراخيص المذكورة.

٣- متابعة أعمال إصدار التصاريح المؤقتة لمزاولة مهنة الصيدلة وكافة أنواعها.

٤- متابعة عمليات إصدار تراخيص الصيدليات ومستودعات الأدوية الأهلية ونقل وتجديد تلك التراخيص.

٥- إعداد الخفارة الشهرية للصيدليات المناوبة.

٦- تسجيل الأدوية الواردة للشركات والخاضعة للقيود الواردة بالقرارات الوزارية والإدارية.

٧- الإشراف على عمليات التصرف في الأدوية والمستحضرات الصيدلانية منتهية الصلاحية بالصيدليات ومستودعات الأدوية التابعة لوكلاء الأدوية.

٨- الإشراف على ملفات تسجيل الأدوية في الصيدليات ومستودعات شركات الأدوية.

٩- الإشراف على ملفات الصيادلة بالقطاع الأهلي لمتابعة معدلات صرف الأدوية والمستحضرات الصيدلانية واستخلاص النتائج المترتبة على ذلك.

١٠- تجهيز وإعداد المستندات اللازمة لأعمال لجنة تقييم الصيادلة والفنيين بالقطاع الأهلي.

١١- الاشتراك في لجان حصر وجرد الأدوية الخاضعة للقرارات الوزارية في صرفها والواردة من إدارة تسجيل الأدوية المضبوطة والمحولة من قبل الإدارة العامة للجمارك.

١٢- الاشتراك مع الإدارة العامة للمباحث الجنائية في مهام ضبط الأدوية والمستحضرات الصيدلانية.

١٣- القيام بأعمال حفظ المكاتبات والمعاملات بالملفات الخاصة بها.

١٤- القيام بأعمال تسجيل فواتير الأدوية الخاضعة للقرارات الوزارية في صرفها والواردة من إدارة تسجيل ومراقبة الأدوية الطبية والنباتية والتأشير بذلك على الفواتير قبل الإفراج النهائي عن هذه الأدوية.

١٥- القيام باعتماد وتسجيل العينات الطبية المجانية للأدوية والمستحضرات الصيدلانية في سجلات شركات.

مادة عاشرة: يشكل مجلس إدارة تفتيش الأدوية برئاسة مدير الإدارة وعضوية رؤساء الأقسام، ويختص المجلس بالاختصاصات المنصوص عليها في المادة السابعة من القرار الوزاري رقم ١٦٦/ ١٩٨٥ والمعدل بالقرار رقم ١٥١ لسنة ١٩٨٦.

ثالثًا: مراقبة ترخيص المواد والمستحضرات المخدرة والمؤثرات العقلية

مادة حادية عشرة: وتختص بما يلي:

١- تنفيذ التزامات وزارة الصحة المحددة بمقتضى أحكام القوانين رقم ٧٤ لسنة ١٩٨٣ في شأن مكافحة المخدرات، وتنظيم استعمالها والاتجار فيها، والقانون رقم ٤٨ لسنة ١٩٨٧ في شأن مكافحة المؤثرات العقلية، وتنظيم استعمالها والاتجار فيها.

٢- دراسة احتياجات الجهات المرخص لها في استيراد الأدوية المخدرة.

٣- تلقي طلبات استصدار تراخيص استيراد، أو الاتجار في المواد والمستحضرات المخدرة، أو المؤثرات العقلية، وإعداد التراخيص المطلوبة واعتمادها من السلطات المختصة بالوزارة.

وتضم المراقبة القسمين التاليين:

١ - قسم تراخيص المواد والمستحضرات المخدرة.

٢ - قسم تراخيص المواد ومستحضرات المؤثرات العقلية.

مادة ثانية عشرة: يختص مدير الإدارة بالاختصاصات المنصوص عليها في المادة الثالثة من القرار الوزاري رقم ١٦٦ لسنة ١٩٨٥.

مادة ثالثة عشر: يختص رؤساء الأقسام بذات الاختصاصات المحددة في المادة الخامسة من القرار الوزاري رقم ١٦٦ لسنة ١٩٨٥.

مادة رابعة عشر: ينشأ مجلس تنسيقي لجهاز الرقابة الدوائية والغذائية يشكل على النحو الآتي:

١ - مدير إدارة تسجيل ومراقبة الأدوية الطبية والنباتية.

٢ - مدير إدارة تفتيش الأدوية.

٣- المراقبون بالإدارات التابعة للجهاز.

٤ - مراقب تراخيص المواد والمستحضرات المخدرة والمؤثرات العقلية.

٥ - مندوب من إدارة المستودعات الطبية.

٦ - مندوب من إدارة التراخيص الصحية.

ويجوز بقرار من الوزير ضم أعضاء آخرين للمجلس بناء على ترشيح منه أو من وكيل الوزارة المساعد المختص.

ويختص المجلس بذات الاختصاصات المحددة في القرار الوزاري رقم ١٥١ لسنة ١٩٨٦ وتسري على اجتماعاته ونظام عمله وإصدار

قراراته وتوضيانة أحكام المواد من الثامنة إلى الثالثة عشر من القرار الوزاري رقم ١٦٦ لسنة ١٩٨٥.

مادة خامسة عشر: يلغى القرارات الوزارية أرقام ٨٣ لسنة ١٩٩٠ و٧ لسنة ١٩٩٢ ويلغى كل قرار أو حكم يتعارض مع أحكام هذا القرار.

وزير الطاقة ووزير الصحة بالوكالة