

الرقم: ٢٠٢١/أب
Ref :

التاريخ: ٢٠٢١/٥/٣
Date:

**تعميم بآلية العمل بالقرار الوزاري ٤٧ لسنة ٢٠٢١ الخاص بالمستحضرات التي تحتوي على مادتي
Gabapentin و / أو Pregabalin**

بناءً على القرار الوزاري رقم (٤٧) لسنة ٢٠٢١ المتضمن إدراج المستحضرات التي تحتوي على مادتي Pregabalin و/أو Gabapentin الى الجدول رقم (٤) المرافق للقانون رقم (٤٨) لسنة ١٩٨٧ م في شأن مكافحة المؤثرات العقلية وتنظيم استعمالها والاتجار فيها وعليه نود احاطتكم بضوابط تسجيل وتداول وصرف المستحضرات التي تحتوي على مادتي Pregabalin و / أو Gabapentin والشروط الواجب توافرها عند صرف وتسجيل وتداول المستحضرات سابقة الذكر طبقاً لكل من :

- القانون رقم (٤٨) لسنة ١٩٨٧ م في شأن مكافحة المؤثرات العقلية وتنظيم استعمالها والاتجار فيها.
- القرار الوزاري رقم (١١٢) لسنة ١٩٨٨ م بشأن البيانات والشروط الواجب توافرها في الوصفات الطبية الخاصة بمواد المؤثرات العقلية ومستحضراتها.
- القرار الوزاري رقم (١١١) لسنة ١٩٨٨ م بشأن إجراءات تداول المؤثرات العقلية.
- القرار الوزاري رقم (٢٧) لسنة ٢٠١٩ م المنظم لعملية صرف المستحضرات التي تحتوي على مادتي Pregabalin و / أو Gabapentin.
- القرار الوزاري رقم (٤٢١) لسنة ٢٠٠٢ م المعدل للقرار ٣٦٥ لسنة ١٩٩٧ م الخاص بصرف أدوية القرار.
- القرار الوزاري رقم (٣٦٥) لسنة ١٩٩٧ م الخاص بصرف أدوية القرار.
- القرار الإداري رقم (٧٠٦) لسنة ٢٠٠٢ م الخاص بآلية صرف أدوية القرار.

الوصفة الطبية

يشترط توافر البيانات التالية:
تكتب الوصفة على النموذج الخاص لوصفات المؤثرات العقلية الذي تعتمده الوزارة لهذا الغرض وتكون الوصفة في دفتر بأرقام متسلسلة ومختومة بختم الوزارة. {طبقاً لقانون ٤٨ لسنة ١٩٨٧ م، القرار الوزاري ١١١ لسنة ١٩٨٨ م، القرار الوزاري ١١٢ لسنة ١٩٨٨ م}

- تكتب الوصفة بخط الطبيب شخصياً وبوضوح تام دون كشط
- تاريخ تحرير الوصفة
- اسم المريض ثلاثياً ورقم ملفه
- نوع وكمية المادة أو المستحضر وشكله الصيدلاني وقوته
- اسم الطبيب محرر الوصفة ووظيفته وتوقيعه وختمه
- يسمح بصرف الدواء بمدة أقصاها ٦٠ يوم في الوصفة الواحدة. {طبقاً للقرار الوزاري ٢٧ لسنة ٢٠١٩ م}
- يصرف لدواعي الاستعمال المثبتة عالمياً والمسجلة بدولة الكويت كالتالي: {طبقاً للقرار الوزاري ٢٧ لسنة ٢٠١٩ م}

- يصرف الدواء الذي يحتوي على مادة Pregabalin وذلك لعلاج الحالات التالية:

- علاج الم الاعتلال العصبي
- علاج الصرع
- علاج اضطراب القلق العام

الرقم: Ref :

التاريخ: Date:

- بصرف الدواء الذي يحتوي على مادة Gabapentin وذلك لعلاج الحالات التالية:

- علاج الم الاعتلال العصبي
- علاج الصرع

• يتم صرف الدواء من قبل اختصاصيين واستشاريين من التخصصات التالية: { طبقا للقرار الوزاري لسنة ٢٠١٩م }

- الاعصاب
- العظام / الروماتزم
- العلاج النفسي
- الامراض الباطنية
- امراض السكر / الغدد الصماء
- عيادات الألم

- اسم من اعطى العلاج للمريض وتوقيعه والوقت الذي اعطى فيه ويجب كتابة البيانات بالحبر بخط واضح خال من الشطب والكشط.
- اسم وتوقيع الصيدلي

✓ ملاحظة:

يجب التحفظ على الوصفات الغير مستوفية للشروط او البيانات وإبلاغ مدير المستشفى او مسئول المركز الصحي مع عدم صرف أي وصفة غير مستوفية طبقا للقرار الوزاري ٧٣٨ لسنة ٢٠٠٤م.

✿ صرف الادوية

- يجب ان تكون الوصفة على النموذج الخاص الذي تعتمده الوزارة للمؤثرات العقلية والتي يجب أن تعد على شكل دفتر ترقيم صفحاته بأرقام متسلسلة وتختتم بختم الوزارة وتكون كل وصفة من أصل وصورتين بحيث يتسلم الأصل وصورة للصيدلي المسئول الذي يقوم بتسليم صورة من الوصفة للمريض بعد التوقيع عليها بما يفيد الصرف وختمها بختمه وتبقى النسخة الثانية في الدفتر. { طبقا للقانون ٤٨ لسنة ١٩٨٧م ، القرار الوزاري ١١٢ لسنة ١٩٨٨م }

- يجب ان تكتب الوصفة بخط الطبيب شخصيا وبوضوح تام دون كشط وتتضمن البيانات التالية:

- اسم المريض ثلاثيا ورقم ملفه
- نوع وكمية المادة او المستحضر وشكله الصيدلاني وقوته.
- تاريخ تحرير الوصفة
- اسم الطبيب محرر الوصفة ووظيفته ومحل عمله وتوقيعه وختمه

- صرف الادوية للمريض لمدة لا تزيد على ٦٠ يوم. { طبقا للقرار الوزاري ٤٢١ لسنة ٢٠٠٢ المعدل للقرار الوزاري ٣٦٥ لسنة ١٩٩٧م الخاص بأدوية القرار والقرار الإداري ٧٠٦ لسنة ٢٠٠٢ م والقرار الوزاري ٢٧ لسنة ٢٠١٩ م }

- ضرورة إبراز البطاقة المدنية الخاصة بالمريض عند الصرف كل مرة وتسجل رقمها ولا يعتد بأي هوية أخرى. { طبقا للقرار الوزاري ٤٢١ لسنة ٢٠٠٢ المعدل للقرار الوزاري ٣٦٥ لسنة ١٩٩٧م الخاص بأدوية القرار والقرار الإداري ٧٠٦ لسنة ٢٠٠٢ م }

Ref : الرقم:

Date: التاريخ:

- تحفظ الوصفات الطبية للمؤثرات العقلية لمدة ٣ سنوات محسوبة من تاريخ صرفها. {طبقا للقرار الوزاري ١١٢ لسنة ١٩٨٨م}
- يصرف المستحضر الذي يحتوي على مادة Gabapentin (Neurontin) ويعامل معاملة ادوية القرار. {طبقا للقرار الوزاري ٤٢١ لسنة ٢٠٠٢ المعدل للقرار الوزاري ٣٦٥ لسنة ١٩٩٧م الخاص بأدوية القرار}

تداول وحفظ الادوية

- على الصيدلي المسئول بالجهة الطالبة ان يقوم بجرد المواد الواردة ومطابقتها على بيانات الكمية المنصرفة ثم يقيدها في السجل المعد لذلك ويحفظها في خزانة خاصة محكمة يحتفظ هو شخصيا بمفتاحها ولا يسلمه الا لمن يحل محله لدى تغيير نوبة العمل او القيام بالإجازة بعد جرد فعلي يوقع عليه من المسلم والمستلم. {طبقا لقانون ٤٨ لسنة ١٩٨٧م ، القرار الوزاري ١١١ لسنة ١٩٨٨م}
 - اذا كانت طبيعة العمل تتطلب حفظ بعض المواد كعهددة فرعية في احد الاجنحة او الأقسام بالمستشفيات والمراكز الصحية فتسلم الكميات المتفق عليها من الصيدلي المسئول الى الممرضة المسئولة بموجب دفتر عهددة من اصل وصورة يوقع عليه كل منهما ويحفظ الاصل مع المواد في خزانة خاصة مغلقة تحتفظ الممرضة المسئولة بمفتاحها ولا تسلمه الا لمن يحل محلها عند تغيير نوبة العمل او القيام بالإجازة بعد جرد فعلي يوقع عليه كل من المسلم والمستلم وتبقى الصورة مع الصيدلي المسئول الذي يقوم بحفظها بالخزانة الخاصة، ويشتمل دفتر العهددة على البيانات الآتية: {طبقا لقانون ٤٨ لسنة ١٩٨٧م ، القرار الوزاري ١١١ لسنة ١٩٨٨م}
- (١) الرقم المسلسل
 - (٢) اسم المستشفى او المركز الصحي
 - (٣) رقم الجناح
 - (٤) تاريخ تسليم العهددة
 - (٥) رقم مسلسل لأدوية المؤثرات العقلية
 - (٦) اسم الدواء ونوعه وقوته وكميته
 - (٧) اسم الممرضة المسئولة وتوقيعها
 - (٨) خاتم وزارة الصحة

- يجب ان يحتفظ صاحب العهددة الفرعية بسجل خاص يسجل فيه الوارد والمنصرف من المواد وفقا للبيانات المبينة في القرار ١١١ لسنة ١٩٨٨م ويجب ان يكون القيد أولا بأول بالحبر وبخط واضح بدون شطب او كشط ويوقع على كل قيد ممن قام به.

- تحفظ السجلات ودفاتر العهددة والطلبات المنصوص عليها في قرار ١١١ لسنة ١٩٨٨م لمدة ثلاث (٣) سنوات من تاريخ اخر قيد فيها كما تحفظ الوصفات الطبية وسندات الصرف للمدة ذاتها من التاريخ المثبت عليها.

مدير إدارة تفتيش الادوية


مدير إدارة تفتيش الادوية

Date : / /

Ref. :

التاريخ : ٢٥ / ٤ / ٢٠٢١ المرجع : م.و.م

قرار وزاري رقم (٤) لسنة 2021

وزير الصحة:

- بعد الاطلاع على أحكام المرسومين بقانون ونظام الخدمة المدنية وتعديلاتهما.
- وعلى أحكام القانون رقم 28 لسنة 1996 في شأن تنظيم مهنة الصيدلة وتداول الأدوية والمعدل بالقانون رقم 30 لسنة 2016 ولائحتهما التنفيذية.
- وعلى المادة (36) من المرسوم بقانون رقم 48 لسنة 1987 في شأن مكافحة المؤثرات العقلية وتنظيم استعمالها والإتجار فيها.
- وعلى القرار الوزاري رقم 111 لسنة 2014 بشأن حظر صرف الصيدليات الأهلية بعض مستحضرات الأدوية إلا بموجب وصفة طبية.
- وعلى القرار الوزاري رقم 27 لسنة 2019 بشأن تنظيم عملية صرف المستحضرات التي تحتوي على مادتي Pregabalin & Gabapentin.
- وعلى كتاب السيد/ وكيل وزارة الداخلية رقم 1269 المؤرخ في 2020/9/22 بشأن اقتراح إدراج دواء Pregabalin ومسمياته التجارية مثل عقاري Lyrica والبودرة الخاصة به ضمن جداول المؤثرات العقلية.
- وعلى توصية اللجنة المشتركة لتنسيق العمل في تنفيذ أحكام القانونين رقمي 74 لسنة 1983، 48 لسنة 1987 بشأن مكافحة المخدرات والمؤثرات العقلية وتنظيم استعمالهما والإتجار فيها والمشكلة بموجب القرار الوزاري رقم 145 لسنة 2018 في اجتماعها (2021/1).
- وبناء على مقتضيات المصلحة العامة، وما عرضه علينا السيد وكيل الوزارة.

قرار -

مادة أولى: تدرج المستحضرات التي تحتوي على مادتي Pregabalin و/أو Gabapentin إلى الجدول رقم (4) المرافق للقانون رقم 48 لسنة 1987 في شأن مكافحة المؤثرات العقلية وتنظيم استعمالها والإتجار فيها.

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

الدكتور/ باسل حمود الصباح


وزير الصحة


وزير الصحة