Ministry of Health
Drug & food control
Drug Inspection Administration

وزارة الصحـــة
الرقابة الدوائية والغذائية
إدارة تفتيش الأدوية

التاريخ: Date: ٢٠٢١/٥/١٣

الرقم: Ref : DPI/٥٥٥٦

السادة أصحاب شركات الأدوية المحترمين

السادة أصحاب تراخيص المستشفيات الأهلية المحترمين

السادة أصحاب تراخيص الصيدليات الأهلية المحترمين

السادة الصيادلة العاملين بشركات الأدوية والمستشفيات والصيدليات الأهلية المحترمين

تعميم بخصوص القرار الوزاري رقم ٤٧ لسنة ٢٠٢١

بالإشارة إلى القرار الوزاري رقم ٤٧ لسنة ٢٠٢١ المذكور أعلاه والصادر بتاريخ ٢٠٢١/٤/٢٥ بشأن إدراج المستحضرات التي تحتوي على مادتي Gabapentin و/أو Pregabalin إلى الجدول رقم ٤ المرفق بالقانون رقم ٤٨ لسنة ١٩٨٧ في شأن مكافحة المؤثرات العقلية وتنظيم استعمالها والاتجار فيها، يجب الالتزام بما جاء في هذا القرار من حيث:

١ - تنقل جميع أرصدة المستحضرات التي تحتوي على مادتي Gabapentin و/أو Pregabalin إلى سجل المؤثرات العقلية.

٢ - يمنع حيازة وتداول المستحضرات التي تحتوي على مادتي Gabapentin و/أو Pregabalin إلا للصيدليات والشركات التي لديها ترخيص بالاتجار في مستحضرات المؤثرات العقلية صادر من وزارة الصحة.

٣ - في حالة عدم رغبة الصيدلية في حيازة المستحضرات التي تحتوي على مادتي Gabapentin و/أو Pregabalin وعدم الرغبة في استصدار ترخيص بالاتجار في مستحضرات المؤثرات العقلية يتم تحريز الكمية الموجودة بالصيدلية من قبل إدارة تفتيش الأدوية ومن ثم إعادتها إلى الوكيل المحلي والاحتفاظ بسند الإعادة بالصيدلية.

٤ - في حالة عدم رغبة الوكيل المحلي في حيازة المستحضرات التي تحتوي على مادتي Gabapentin و/أو Pregabalin وعدم الرغبة في استصدار ترخيص الاتجار في مستحضرات المؤثرات العقلية يتم تحريز الكمية الموجودة منها بالشركة من قبل إدارة تفتيش الأدوية ومن ثم إعادة تصديرها إلى الشركة المصنعة خارج البلاد والاحتفاظ بسند إعادة التصدير بالشركة او اتلافها.

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

التاريخ: ..... Date: ..... الرقم:..... Ref : .....

٥ - تطبق أحكام القانون رقم ٤٨ لسنة ١٩٨٧ في شأن مكافحة المؤثرات العقلية وتنظيم استعمالها والاتجار فيها على عملية حيازة وتداول وصرف المستحضرات التي تحتوي على مادتي Gabapentin و/أو Pregabalin وكذلك أحكام القرار الوزاري ٢٧ لسنة ٢٠١٩ في شأن تنظيم عملية صرف المستحضرات التي تحتوي على مادتي Gabapentin و/أوPregabalin حيث يسمح بصرف الدواء لمدة أقصاها ٦٠ يوم في الوصفة الواحدة.

ومن خلال تنفيذ القوانين والقرارات الوزارية في شأن البيانات والشروط الواجب توافرها في الوصفات الطبية الخاصة بمواد المؤثرات العقلية ومستحضراتها وإجراءات تداولها فوجب الالتزام بالآتي:

١- يجب على الصيدلي التأكد من تاريخ صلاحية الترخيص الخاص بالمؤثرات العقلية عند حيازة هذه الأدوية.
٢- يجب التأكد من بيانات الوصفة الخاصة بمواد المؤثرات العقلية ووجود ختم مراقبة تراخيص المواد المخدرات والمؤثرات العقلية وأن تحمل الوصفة رقم مسلسل.
٣- يجب التأكد من وجود ختم وتوقيع الطبيب المعالج على أصل الوصفة وصورة منها وان تكتب هذه الوصفات بخط الطبيب شخصيا، ويجب ان يثبت عليها اسم المريض الثلاثي ورقم المدني.
٤- يجب ان يذكر بالوصفة نوع وكمية المادة الدوائية وشكلها الصيدلاني وقوتها بالأرقام والحروف.
٥- لا يجوز صرف أي وصفة من مواد المؤثرات العقلية بعد مضي خمسة أيام من تاريخ تحريرها.
٦- يجب على الصيدلي ان يوقع على الكمية التي تم صرفها وتاريخ الصرف وختم الصيدلية.
٧- يجب على الصيدلي ان يعطي لحامل الوصفة نسخة من الوصفة.
٨- يجب على الصيدلي قيد وتسجيل جميع مواد ومستحضرات المؤثرات العقلية في يوم صرفها في سجل معتمد من مراقب تراخيص المواد المخدرة والمؤثرات العقلية.

لذا نأمل التقيد بما ورد في هذا القرار مع عدم الاخلال بما جاء في قانون ٤٨ لسنة ١٩٨٧ في شأن مكافحة المؤثرات العقلية وتنظيم استعمالها والإتجار فيها، وذلك من أجل المصلحة العامة.

وتفضلوا بقبول فائق الاحترام

مدير إدارة تفتيش الأدوية

الصيدلي
مدير إدارة تفتيش الأدوية

التاريخ : ٣٥ / ٤ / ٢٠٢١ المرجع : م.و.ص Ref. : / / Date :

قـــــرار وزاري رقـــم (٤١) لسنة 2021

وزيـــــر الصحة:

- بعد الاطلاع على أحكام المرسومين بقانون ونظام الخدمة المدنية وتعديلاتهما.
- وعلى أحكام القانون رقم 28 لسنة 1996 في شأن تنظيم مهنه 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 مادتيPregabalin & 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.

- قـــــرر -

مادة أولى: تـدرج المستحضرات التي تحتـوي على مادتـي Pregabalin و/أو Gabapentin إلـى الجـدول رقـم (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/ بـــاسل حمود الصبـــاح

وزيـــر الصـــحة

وزير الصحة