الخاضعة لرقابة إدارة تسجيل ومراقبة الأدوية

«الصحة»: تنظيم إجراءات الإفراج والتداول للمنتجات الطبية المستوردة

أصدر وزير الصحة د. خالد السعيد قرارا بتنظيم إجراءات الإفراج والتداول للمنتجات الطبية المستوردة الخاضعة لرقابة إدارة تسجيل ومراقبة الأدوية الطبية والنباتية:

وجاء في القرار:

مادة أولى

يقصد بالمصطلحات التالية المعنى المبين قرين كل من:

– الإفراج: السماح بنقل المنتجات الطبية الواردة الى دولة الكويت من المنافذ الجمركية الى المستودعات الطبية المرخص لها من قبل وزارة الصحة.

– التصريح بالتداول: الموافقة على استعمال المنتجات الطبية بعد استيفائها جميع الشروط الواجب توافرها حسب القرارات الوزارية المنظمة لكل منتج في الجهات الحكومية أو السوق المحلي.

– المنتجات الطبية: هي الادوية والمستحضرات الصيدلانية البشرية، البيطرية، النباتية، العشبية، المستحضرات الصحية، الاجهزة الطبية، المستلزمات الطبية، المكملات الغذائية ومواد ولوازم وأجهزة المختبرات وكافة المواد الخاصة لرقابة إدارة تسجيل ومراقبة الادوية الطبية والنباتية.

مادة ثانية

إدارة تسجيل ومراقبة الأدوية الطبية والنباتية هي الجهة المخولة بالافراج والتصريح بالتداول عن جميع المنتجات الطبية الخاضعة لرقابة الادارة.

مادة ثالثة

المستندات التي يجب على الوكيل/ الموزع المحلي تقديمها للمنتجات الطبية الواردة الى المنافذ الجمركية، وذلك للحصول على الافراج هي كالتالي:

1 – صورة الفاتورة مشتملة على جميع البيانات الخاصة بالمنتجات الطبية، وكما يجب أن تشتمل على اسم الشركة المنتجة (الشركة المصنعة Finished Product Manufa – turing Site أو الشركة صاحبة حق التسويق Marketing Auth – rization Holder أو المصنع محرر التشغيلة Batch Release Site وبلد المنشأ، والوكيل/ الموزع المحلي المعتمد من قبل إدارة تسجيل ومراقبة الادوية الطبية والنباتية.

2 – شهادة تحليل المنتج في شكله النهائي للمستحضرات الصيدلانية أو شهادة مطابقة جودة التشغيلة للأجهزة الطبية والتي تفيد بمطابقته للمواصفات المعتمدة من قبل إدارة تسجيل ومراقبة الأدوية الطبية والنباتية.

3 – كتاب من الوكيل/ الموزع المحلي بطلب الإفراج مع عدم تداول المنتجات الطبية لحين الحصول على التصريح بالتداول من قبل إدارة تسجيل ومراقبة الأدوية الطبية والنباتية.

مادة رابعة

إجراءات الافراج والتصريح بالتداول:

أولا: آلية استيراد الادوية والمستحضرات الصيدلانية البشرية، البيطرية والنباتية والمستحضرات العشبية المسجلة في ادارة تسجيل ومراقبة الادوية الطبية والنباتية:

أ – تقوم ادارة تسجيل ومراقبة الادوية الطبية والنباتية بدراسة محتوى الفاتورة والمستندات المقدمة وعند استيفائها للشروط يتم الإفراج عنها والذي بموجبه يتم السماح بنقل هذه المستحضرات من المنفذ الجمركي الى مستودع الوكيل/ الموزع المحلي أو مستودع الجهات الحكومية يشترط على الجهة الطالبة إحضار عينات من هذه المنتجات مع المادة القياسية والكواشف المخبرية اللازمة للتحليل وصورة من الفاتورة ومرفقاتها التي نالت أما بخصوص الادوية والمستحضرات الصيدلانية المستوردة لحساب الجهات الحكومية، التي لديها مستودعات طبية يتم نقلها عند الافراج الى المستودعات العائدة لهذه الجهات مباشرة، ولا يجوز التصرف بها بأي وسيلة كانت إلا بعد حصولها على موافقة التصريح بالتداول صادرة عن ادارة تسجيل ومراقبة الادوية الطبية والنباتية.

ب – بعد الافراج عن المنتجات الطبية الى مستودع الوكيل/ الموزع المحلي أو مستودع الجهات الحكومية يشترط على الجهة الطالبة إحضار عينات من هذه المنتجات مع المادة القياسية والكواشف المخبرية اللازمة للتحليل وصورة من الفاتورة ومرفقاتها التي نالت الافراج الى إدارة تسجيل ومراقبة الادوية الطبية والنباتية والتي بدورها تقوم بمقارنة ومطابقة المعلومات الموجودة على العينات بالمعلومات المبينة بالفواتير والبيانات المسجلة في شهادة التسجيل وإجراءات الفحص الظاهري والمخبري اللازمة، وفي حال استيفاء هذه الاجراءات يتم التصريح بتداول هذه المنتجات، ويتم الاكتفاء بالفحص الظاهري للمنتجات باهظة الثمن أو أن تكون كمياتها قليلة. أما للحالات العاجلة فيتم التصريح بالتداول وذلك بالتنسيق مع ادارة تسجيل ومراقبة الادوية الطبية والنباتية لعمل الفحوصات اللازمة.

ثانيا: آلية استيراد المستحضرات الصحية والأجهزة الطبية:

أ – بعد تقديم الوكيل/ الموزع المحلي صورة الفاتورة وما هو مذكور بالمادة الثالثة حينها تقوم إدارة تسجيل ومراقبة الادوية الطبية والنباتية بدراسة محتوى الفاتورة وعند استيفائها للشروط يتم الإفراج عنها والذي بموجبه يتم السماح بنقل هذه المنتجات من المنفذ الجمركي الى مستودع الوكيل/ الموزع المحلي للتحفظ عليها لحين استكمال إجراءات التصريح بالتداول، ولا يحق للوكيل/ الموزع المحلي بهذا الافراج بيع أو تداول هذه المستحضرات في السوق المحلي بأي صورة كانت.

ب – بعد الإفراج عن المنتجات الطبية الى مستودع الوكيل/ الموزع المحلي يشترط على الشركة إحضار عينات من هذه المنتجات حسب الاجراءات المتبعة في إدارة تسجيل ومراقبة الادوية الطبية والنباتية والتي بدورها تقوم بمقارنة ومطابقة المعلومات الموجودة على العينات بالمعلومات المبينة بالفواتير والبيانات المسجلة في شهادة التسجيل وإجراءات الفحص الظاهري أو المخبري إذا لزم الأمر، وفي حال استيفاء هذه الاجراءات يتم التصريح بالتداول للمنتجات الموافق عليها في السوق المحلي.

ثالثا: آلية استيراد المستلزمات الطبية ومواد ولوازم وأجهزة المختبرات:

تقوم ادارة تسجيل ومراقبة الادوية الطبية والنباتية بالافراج والتصريح بالتداول عن المستلزمات الطبية ومواد ولوازم وأجهزة المختبرات بعد دراسة الفاتورة وما هو مذكور بالمادة الثالثة وتقييم محتوياتها.

مادة خامسة

يسمح بالإفراج عن الفواتير التي تحتوي على عينات بغرض الدراسة والتقييم بكميات محددة بطلب من الجهة بعد موافقة الادارة.

مادة سادسة

يسمح بالافراج عن المنتجات الطبية للدراسات السريرية بشرط تقديم ما يفيد بموافقة اللجنة الدائمة لتنسيق البحوث الطبية والصحية وكتاب من الجهة المنفذة للدراسة السريرية يحتوي على الغرض من الاستيراد مع تحديد اسم الدراسة السريرية الخاصة بها، وبيانات المستحضر الصيدلاني على أن تتحمل الجهة الطالبة كافة المسؤولية ويتم الاستخدام وفقا لبروتوكول البحث الموافق عليه من قبل اللجنة.

مادة سابعة

تخضع الشروط الشخصية التي ترد الى البلاد وتحتوي على المنتجات الخاضعة لرقابة ادارة تسجيل ومراقبة الادوية الطبية والنباتية للتقييم من قبل الادارة ومن ثم التصريح للاستخدام الشخصي.

مادة ثامنة

يسمح للمنتجات المسجلة والخاضعة لإدارة تسجيل ومراقبة الادوية الطبية والنباتية بإعادة التصدير بعد موافقة الادارة مع ذكر الأسباب.

مادة تاسعة

في حال وجود مواد ممنوعة أو منتجات مزيفة أو معلومات مزورة يجب على إدارة تسجيل ومراقبة الادوية الطبية والنباتية عدم الافراج أو التصريح بالتداول لتلك المنتجات الطبية مع اتخاذ الاجراءات القانونية اللازمة في هذا الشأن.

مادة عاشرة

في حال عدم استيفاء المتطلبات المنصوص عليها في مواد هذا القرار أو القرارات الوزارية المنظمة للتسجيل أو عدم مطالبة المعلومات الموجودة على المنتجات وفواتيرها لما هو معتمد ومسجل لدى إدارة تسجيل ومراقبة الادوية الطبية والنباتية، لا يجوز التصرف في هذه المنتجات، لحين استيفاء المتطلبات واستكمال إجراءات الإفراج.

مادة حادية عشرة

في حال عدم استيفاء المتطلبات على الوكيل/ الموزع المحلي إما إعادة تصدير المنتجات المستوردة أو إتلافها مع تقديم الوثائق والمستندات الدالة على ذلك الى إدارة تسجيل ومراقبة الأدوية الطبية والنباتية، أو يتم اتخاذ الاجراءات القانونية اللازمة في هذا الشأن.

وزير الصحة

الشريعان: وقف العمل بضوابط تصدير منتجات الكيروسين المدعوم 3 أشهر

فهد الشريعان

أصدر وزير التجارة والصناعة فهد الشريعان قرارا وزاريا في شأن ضوابط وتصدير المنتجات المصنعة من الكيروسين المدعوم مدة 3 شهور اعتبارا من صدور القرار.

وجاءت المادة الأولى من القرار بإيقاف العمل بالقرار الوزاري رقم (35) لسنة 2022 في شأن ضوابط تصدير المنتجات المصنعة من الكيروسين المدعوم.

كانت آتية من إيران بطائرة شراعية تم إسقاطها

العراق: ضبط مليون حبة كبتاغون قرب الحدود مع الكويت

أحبطت قوات الأمن العراقية محاولة تهريب مليون حبة كبتاغون قرب الحدود مع الكويت كانت آتية من إيران.

وقالت وكالة فرانس برس أمس إن قوات الأمن العراقية أسقطت طائرة شراعية محملة بمليون حبة من الكبتاغون في البصرة في جنوب البلاد، قرب الحدود مع الكويت.

وكانت الطائرة الشراعية المحلية الصنعجول في أجواء البصرة الجمعة، قرب الحدود مع الكويت، حينما وردت معلومات استخبارية بوجودها، كما أعلنت وكالة الاستخبارات والتحقيقات الاتحادية العراقية في بيان.

وأضاف البيان أنه تمّ على الفور تمشيط المنطقة وإطلاق النار مما اضطر قائد الطائرة إلى إنزالها والهروب باتجاه الشريط الحدودي لإحدى دول الجوار، بدون أن تحدّد الدولة التي توجّه إليها. وتمّ ضبط حبوب مخدرة تقدر بنحو مليون حبة كانت في هذه الطائرة الصغيرة، وفق البيان.

وفي الصور التي وزعتها السلطات العراقية، تظهر طائرة شراعية بدائية، يبدو أنّها مصنّعة يدوياً، كما نشرت صوراً للحبوب المصادرة.

وأشار بيان السلطات إلى أن النية كانت إدخال الحبوب المخدرة «إلى داخل الأراضي العراقية».

في المقابل، قال المصدر الأمني لوكالة فرانس برس أمس إن الطائرة الشراعية كانت آتية من إيران ومتوجهة إلى الكويت.

ولم تعلّق السلطات الكويتية من جهتها على المسألة رداً على سؤال لفرانس برس.

وعززت القوات الأمنية عملياتها في ملاحقة تجار المخدرات في الآونة الأخيرة وتعلن بشكل شبه يومي وضع اليد على كميات من المخدرات وتوقيف العديد من المهربين.

الطائرة الشراعية المستخدمة بالتهريب

اعتبارا من العام الجامعي 2022/ 2023

«التعليم العالي»: وقف الابتعاث لتخصص طب الأسنان في الدول العربية

فهد الشريعان

أصدر وزير التربية وزير التعليم العالي والبحث العلمي الدكتور علي المضف قرارا وزاريا بإيقاف الابتعاث والإيفاد المباشر والضم لتخصص طب الأسنان في الدول العربية في كل من خطة بعثات وزارة التعليم العالي وخطة الإيفاد المباشر للتخصصات الطبية اعتبارا من العام الجامعي 2022/ 2023.

بعد عملية رصد وتحقق ومتابعة

«التجارة»: ضبط مخزن يُغيّر ملصقات تاريخ صلاحية الأغذية

المخزن المضبوط

جانب من المواد المستعملة في الغش التجاري

قامت وزارة التجارة والصناعة بضبط أحد مخازن المواد الغذائية "البهارات"، بالتعاون مع الهيئة العامة للغذاء والتغذية وذلك لقيامه بالغش التجاري عن طريق تغيير ملصقات تاريخ صلاحية المواد الغذائية المنتهية لغش المستهلك، وقيامه بتغيير بلد منشأ المواد الغذائية.

وتمت الضبطية بعد عملية رصد وتحقق ومتابعة قام بها فريق الطوارئ، أثمرت عن ضبط المخالف وكمية كبيرة جداً من المواد الغذائية فتم اغلاق المخزن واستكمال الاجراءات القانونية بحق المخالف وتحويله إلى النيابة العامة.