

وزارة الصحة

قرار وزاري رقم ٣٩٥ لسنة ١٩٩٧

وزير الصحة

بعد الاطلاع على المادة (١٨) من القانون رقم ٢٨ لسنة ١٩٩٦ في شأن تنظيم مهنة الصيدلة وتداول الأدوية .
وبناء على مقتضيات مصلحة العمل .

قرر

مادة أولى

تعتمد اللائحة التنفيذية للقانون رقم ٢٨ لسنة ١٩٩٦ المرافقة لهذا القرار .

مادة ثانية

يبلغ هذا القرار من يلزم لتنفيذه، وينشر في الجريدة الرسمية .

وزير الصحة بالنيابة

صدر في : ٢٨ ربيع الأول ١٤١٨ هـ

الموافق : ٢ أغسطس ١٩٩٧ م

(١٠) بالدياء: مادة أو مجموعة من المواد الطبيعية أو الكيماوية تمزج وتبأ وتوصف من أجل تشخيص أو علاج أو وقاية الانسان أو الحيوان من الأمراض.

(١١) بالمستحضرات الصيدلانية الخاصة: التراكيب الجاهزة والمغلقة والمعدة للاستعمال والمعبأة في عبوات مدون عليها اسم الدواء وتركيبه والغرض من استعماله وجرعته وطرق استعماله وتاريخ الصنع وانتهاء الصلاحية ورقم التشغيل والتسجيل واسم المنتج بشرط ان لا يكون أحد هذه المستحضرات واردا في إحدى طبقات دساتير الأدوية وملحقاتها الرسمية.

(١٢) بالمستحضرات الصيدلانية الدستورية: المستحضرات الصيدلانية في إحدى طبقات دساتير الأدوية أو ملحقاتها الرسمية المعتمدة من قبل السلطة الصحية.

(١٣) الأدوية النباتية: يقصد بالدواء النباتي مستحضر في عبوة نهائية من الجهة التصانعة ومهياً بقصد الاستعمال العلاجي أو الوقائي أو التشخيص أو كل منهم، مع كون المقوم الفعال فيه من منشأ نباتي ولا يعتبر دواء نباتياً المواد الفعالة المستخلصة من النبات.

(١٤) الأغذية الصحية: التي يستعملها الانسان لدواعي حالات مرضية مرتبطة بالتغذية في فترات التغير الفسيولوجي التي تحتوي على مكونات لها تأثيرات صحية.

(١٥) مستحضرات التجميل: وهي المستحضرات التي تشتمل في علاج وتنظيف وتجميل أو تغيير الشكل دون أي تأثير على بنية الجسم.

الفصل الثاني

الترخيص في مزاوله مهنة الصيدلة

مادة (٢)

لا يجوز مزاوله مهنة الصيدلة إلا بترخيص من وزارة الصحة ويقدم الصيدلي طلباً لذلك الى وزارة الصحة، يتضمن اسمه ولقبه وسنه ومحل اقامته، والشهادة العلمية الجامعية الدالة على تخرجه بين إحدى كليات الصيدلة.

ويحدد الوزير الشهادات العلمية والجامعات والكليات التي تعترف بها الوزارة للترخيص في مزاوله مهنة الصيدلة.

مادة (٣)

يشترط فيمن يرخّص له في مزاوله مهنة الصيدلة ما يأتي:

(١) ان يكون كويتياً أو حاملاً جنسية إحدى الدول العربية ويجوز ان ترخص الوزارة في ذلك لمن يحمل جنسية دولة أخرى.

(٢) أن يكون حاصلاً على شهادة جامعية أو ما يعادلها في الصيدلة ومعترف بها من الوزارة.

(٣) ان يكون حسن السير والسلوك ولم يصدر ضده حكم بعقوبة مقيدة للحرية في جناية أو في جريمة مخلة بالشرف أو الأمانة ما لم يكن قد رد إليه اعتباره في الحالتين.

اللائحة التنفيذية للقانون رقم (٢٨) لسنة ١٩٩٦ في شأن تنظيم مهنة الصيدلة وتداول الأدوية

الباب الأول

الفصل الأول

تعاريف

مادة (١)

في تطبيق أحكام هذه اللائحة يقصد بالتعابير الآتية المعاني المبينة قرينها:-

- (١) بالوزارة: وزارة الصحة
 (٢) بالوزير: وزير الصحة
 (٣) بالسلطة الصحية: وزير الصحة أو من ينوب عنه
 (٤) بمهنة الصيدلة: جميع الأعمال الصيدلانية الفنية الخاصة بتحضير أو تركيب أو تجهيز أو تجزئة أو تعبئة أو تصنيع أو صرف أي دواء أو عقار أو نبات طبي أو مادة صيدلانية تستعمل من الظاهر أو الباطن أو بطريق الحقن لوقاية الإنسان أو الحيوان من الأمراض أو لتشخيصها أو لعلاجها أو يكون لها تأثير أو تحدث تغييراً فسيولوجياً ما في وظائف أعضاء جسم الإنسان أو الحيوان بأي طريقة أو توصف بأن لها هذه المزايا وكذلك المواد التي يصدر بتحديدها قرار من الوزير.

ويعتبر مزاولاً لمهنة الصيدلة الصيدلي الذي يعمل بالتدريس أو التفتيش الصيدلي أو الرقابة أو البحوث الصيدلانية أو الدعاية الصيدلانية أو بالطب الشرعي أو في المنشآت الصيدلانية أو في غيرها من الأعمال النظرية التي يصدر بها قرار من الوزير.

(٥) بالمركز الصيدلي: الصيدلية أو مستودع أو مصنع الأدوية أو المكتب العلمي للأدوية أو مختبرات مراقبة وتحليل الأدوية والأبحاث الصيدلانية.

(٦) بالصيدلية: المحل الذي يختص بتحضير أو تركيب أو تجهيز أو تجزئة أو تعبئة أو بيع أو صرف أي عقار أو مستحضر صيدلي يستعمل من الظاهر أو الباطن أو بطريق الحقن لوقاية الإنسان من الأمراض أو لتشخيصها أو لعلاجها منها أو التي توصف بأن لها هذه المزايا، وغير ذلك من المواد واللوازم التي يصدر بها قرار من الوزير.

(٧) بمستودع الأدوية: المكان الذي يخزن به المستحضرات الصيدلانية وموادها الأولية والمكان المعد لحفظ الأدوية وعيناتها المرخص لها وفي بيعها وتداولها في دولة الكويت.

(٨) بمصنع الأدوية: هو المصنع المرخص له في إنتاج وتصنيع مواد ومستحضرات صيدلانية بالتخليق الكيماوي أو الاستخلاص من مصدر نباتي أو حيواني أو بانتاجها بالوسائل العلمية الأخرى، بقصد تشخيص أو وقاية أو علاج الانسان أو الحيوان أو لأى غرض طبي آخر.

(٩) بالمكتب العلمي للأدوية: هو المكتب الذي يقوم بنشر المعلومات عن الأدوية التي تنتجها الشركة المصنعة التابع لها.

مادة (١٠)

يجب على الصيدلي المرخص له في مزاولة المهنة في الكويت التقيّد بأحكام وقواعد آداب مهنة الصيدلة المتعارف عليها وكذلك المنصوص عليها في لائحة آداب المهنة .

مادة (١١)

لا يجوز إنشاء مركز صيدلي إلا بترخيص من الوزارة، ويجب أن يكون طالب الترخيص صيدلياً كويتياً وحاصلاً على شهادة جامعية في علوم الصيدلة إذا كان الترخيص بفتح صيدلية أو مستودع أدوية، وأن يكون حسن السير والسلوك ولم يصدر ضده حكم بعقوبة مقيدة للحرية في جنابة أو في جريمة مخلّة بالشرف أو الأمانة ما لم يكن قد رد إليه اعتباره في الحالتين .

مادة (١٢)

يعتبر الترخيص شخصياً لصاحب المركز، فإذا نقلت ملكية المركز إلى غيره وجب على من آلت إليه الملكية أن يقدم طلباً إلى الوزارة للموافقة على نقل الترخيص إليه وبشرط أن تتوافر فيه الشروط المقررة في هذه اللائحة، وللوزارة الحق في قبول نقل الترخيص إليه أو رفضه مع إبداء الأسباب، فإذا كان طالب الترخيص شركة وجب أن تتوافر الشروط السابقة في ممثلها القانوني أو مديرها .

الفصل الثالث المراكز الصيدلية

مادة (١٣)

مدة الترخيص خمس سنوات قابلة للتجديد، ويقدم طلب التجديد على النموذج المعد لهذا الغرض قبل نهاية الترخيص بشهر على الأقل، وفي حالة تقديم الطلب بعد الميعاد يضاعف الرسم المقرر، ما لم يكن هناك مانع مادي يحول دون التقدم بالطلب في الميعاد .

مادة (١٤)

يغلق إدارياً المركز الصيدلي غير المرخص له قانوناً والمركز الذي يستغل في غير الغرض المرخص له، وذلك لحين الفصل في الدعوى الجزائية .

مادة (١٥)

يجب أن يكتب اسم المركز الصيدلي على واجهته بحروف ظاهرة باللغة العربية .

مادة (١٦)

لا يجوز نقل المركز الصيدلي من مكانه أو إجراء أي تعديل أو تغيير فيه إلا بعد الحصول على ترخيص في ذلك من الوزارة .

(٤) أن تثبت لياقته الصحية، وتحدد شروط اللياقة الصحية من

الوزير.

مادة (٤)

يكون الترخيص للصيدلي الكويتي غير محدد المدة، أما بالنسبة لغير الكويتيين فتكون مدته سنتين، يجوز تمديده لمدة مماثلة بناء على طلب المرخص إليه وموافقة الوزارة بناء على الشروط التي تضعها، وفي جميع الأحوال تنتهي هذه التراخيص ببلوغ المرخص إليه سن الخامسة والسنتين، أما الصيادلة غير الكويتيين العاملين في القطاع الحكومي تنتهي تراخيصهم بانتهاء خدمتهم في الحكومة .

وفي حالة عدم مزاولة المرخص له المهنة لمدة شهر بعد صدور الترخيص بدون عذر تقبله الوزارة يلغى الترخيص، وللمرخص أن يتقدم بعد ذلك بطلب ترخيص جديد وفقاً للشروط والإجراءات التي تقرها الوزارة .

ويقدم طلب التجديد قبل نهايته بثلاثة شهور على الأقل، مع

دفع رسم التجديد المقرر، وفي حالة تقديم طلب التجديد بعد الميعاد المحدد يضاعف الرسم المقرر .

وإذا رأّت الوزارة عدم الموافقة على التجديد وجب إخطار الطالب بذلك خلال شهر من تاريخ استلام الطلب، ويكون الإخطار بكتاب مسجل يعلم الوصول على العنوان المحدد بطلب التجديد، وبعد اتصال تسجيل الإخطار بالبريد قريته على علم الطالب بعدم موافقة الوزارة .

مادة (٥)

على المرخص له حفظ الترخيص في مكان ظاهر في المركز الصحي الذي يزاول فيه المهنة .

مادة (٦)

إذا أصيب المرخص له بمرض أو عجز يجعل من المتعذر عليه الاستمرار في ممارسة المهنة، يحال إلى اللجنة الطبية المختصة بالوزارة لتقرير مدى لياقته الصحية، فإذا تبين عدم لياقته يلغى ترخيصه .

مادة (٧)

على الصيادلة أن يراعوا الدقة والأمانة وشرف المهنة في مباشرة أعمالهم وعليهم تجنب كل مزاحمة غير مشروعة والامتناع بوجه عام عن كل ما من شأنه الحط من كرامة زملائهم في المهنة .

مادة (٨)

يصدر وزير الصحة قراراً يحدد فيه المهن المعاونة لمهنة الصيدلة، والشروط الواجب توافرها في الترخيص بمزاولة هذه المهن .

مادة (٩)

ينشأ بوزارة الصحة سجل خاص يقيد فيه جميع الصيادلة المرخص لهم في مزاولة المهنة، ويتضمن السجل البيانات الشخصية والعلمية والمهنية للصيدلي، وتاريخ الترخيص ومدته وتجديده وإلغاءه .

مادة (١٧)

يلغى الترخيص بناء على طلب صاحبه ، كما يلغى الترخيص بقرار من الوزير بناء على توصية الجهة المختصة في الأحوال الآتية :-
 ١- إذا لم يعمل بالترخيص خلال سنة من تاريخه .
 ٢- إذا أغلق المركز الصحي بصفة متصلة مدة تجاوز ستة شهور دون سبب أو عذر مقبول .
 ٣- إذا نقل المركز الصيدلي من مكان إلى مكان آخر دون موافقة مسبقة من الوزارة .
 ٤- إذا لم يتم إزالة المخالفات الواقعة على المركز خلال المهلة التي تحددها الوزارة .
 ٥- إذا لم يتقدم ورثة صاحب الترخيص بطلب نقله إليهم جميعاً أو لبعضهم خلال ستة شهور من تاريخ الوفاة .

مادة (١٨)

يقوم بإدارة المركز الصيدلي مدير تتوافر فيه الشروط التي تحددها الوزارة ، ويجب أن يكون مدير الصيدلية صيدلياً مرخصاً له في مزاولته المهنة في الكويت .
 ولا يجوز أن يتولى المدير إدارة أكثر من صيدلية واحدة في الوقت نفسه ، ويجوز له أن يستعين في عمله وتحت مسؤوليته بصيدلي أو فني مرخص له في مزاولته المهنة في الكويت .
 ويعتبر المدير مسئولاً عن سير العمل وعن جميع العاملين بالمركز الصيدلي فيما يتعلق بأحكام القانون رقم ٢٨ لسنة ١٩٩٦ وهذه اللائحة والقرارات الصادرة بتنفيذها .

مادة (١٩)

يجوز للطالب الذي يدرس الصيدلة أن يقضي مدة تربيته المقررة باللوائح الجامعية بأحد المراكز الصيدلية بعد موافقة الوزارة وتحت إشراف الصيدلي المسئول عن المركز ومسئولته .
 وتحدد الوزارة الإجراءات اللازمة وتعين الأماكن المسموح بالتدريب فيها .

مادة (٢٠)

في حالة تصفية المراكز الصيدلية يجب على المسئول عن التصفية أن يقدم للوزارة قوائم المواد والمستحضرات المخدرة والمؤثرات العقلية والأدوية الخاضعة لقرارات الوزارة وتعاميمها وغيرها من المواد الموجودة بالمركز .

الباب الثاني

الصيدليات ومستودعات ومصانع الأدوية
والمكاتب العلمية

الفصل الأول
الصيدليات الأهلية

مادة (٢١)

لا يجوز فتح صيدلية خاصة إلا بعد الحصول على ترخيص من وزارة الصحة ، كما لا يجوز بعد تاريخ العمل بهذا القانون الترخيص بفتح الصيدليات إلا للصيادلة الكويتيين المرخص لهم بمزاولة المهنة أو المستشفيات الخاصة أو الجمعيات التعاونية ، ولا يرخص للصيدلي أو الشركة أو الجمعية بأكثر من صيدلية واحدة ، كما لا يجوز أن يكون للصيدلية فرع أو أكثر في أي مكان ، ومع ذلك يجوز لوزير الصحة منح الجمعية التعاونية التي يمتد نشاطها لأكثر من منطقة سكنية ترخيصاً في فتح صيدلية واحدة أو فرع لها في كل منطقة .

مادة (٢٢)

يصدر الوزير قرارات بالمواعيف والاشتراطات الفنية والهندسية الواجب توافرها في الصيدلية ويتم معاينة مكان الصيدلية للتأكد من توافرها فيه قبل الترخيص اللازم ، ويرفق بيان المعاينة ضمن الأوراق المطلوبة للترخيص .

مادة (٢٣)

على طالب الترخيص بفتح صيدلية أن يقدم طلباً بذلك لوزارة الصحة يتضمن البيانات الآتية :-

- ١- اسمه ولقبه ومحل إقامته .
- ٢- أنه كويتي الجنسية .
- ٣- رقم وتاريخ الترخيص الصادر بمزاولة مهنة الصيدلة في الكويت ، وإذا كان طالب الترخيص إحدى الجمعيات التعاونية وجب عليه أن يعين صيدلياً يكون مسئولاً عن إدارة الصيدلية ، وأن يبين رقم وتاريخ الترخيص الصادر له في مزاولته مهنة الصيدلة في الكويت .

ويرفق بالطلب المستندات الآتية :-

- ١- شهادة بحسن السير والسلوك للطالب وعدم سبق الحكم عليه في جريمة غشلة بالشرف والأمانة .
- ٢- شهادة بأنه كويتي الجنسية .
- ٣- رسماً كروكياً للمحل المطلوب الترخيص به كصيدلية يبين فيه الموقع ، وبيانات تفصيلية بوصفه هندسياً وفنياً .
- ٤- بيان معاينة الموقع .

ولا يجوز البدء في مباشرة العمل بالمحل إلا بعد الحصول على الترخيص ، ولا يجوز إعطاء هذا الترخيص إلا إذا كان المحل مستوفياً للشروط الصحية والهندسية المقررة بالوزارة بالإضافة إلى ما تطلبه الجهات الرسمية الأخرى من اشتراطات .
 ويجب أن يكتب داخل الصيدلية اسم صاحبها والصيدلي المسئول عن دارتها وذلك على لوحة تعلق بمكان ظاهر .

مادة (٢٤)

لا يجوز استعمال محل الصيدلية لأي غرض غير تخزين الأدوية والمستلزمات الطبية ومستحضرات التجميل والأغذية الصحية ولا يجوز إتصاله بأي محل آخر أو سكن سواء كان هذا الاتصال مباشراً أو غير مباشر ، ويجب أن تكون الصيدلية متصلة رأساً بالطريق العام ولا يجوز إجراء أي تعديل بمحل الصيدلية إلا بعد الحصول على موافقة وزارة الصحة بموجب كتاب رسمي .

الفصل الثاني

مستودعات الأدوية

مادة (٣١)

لا يجوز الترخيص بمستودعات ادوية جديدة إلا للصيادلة الكويتيين المرخص لهم في مزاولة المهنة وأصحاب تراخيص الصيدليات او مصانع الادوية ووكلاء شركات الادوية المعتمدين لدى الوزارة .
ولا يجوز تخزين الادوية في غير المستودعات المرخص لها ، كما لا يجوز استعمال هذه المستودعات في أي غرض آخر .
وتصدر من الوزير قرارات بالمواصفات والاشتراطات الخاصة بالمستودعات .

مادة (٣٢)

تلتزم مستودعات الادوية في بيع الادوية بالشروط الآتية :
١ - ان تباع مغلفة في غلافاتها الاصلية مدونة عليها جميع البيانات التي تحددها السلطة الصحية .
٢ - ان يقتصر البيع على الصيدليات ومستودعات الادوية والمستشفيات العامة والخاصة والجهات التي يصدر بها قرار الوزير ، ولا يجوز البيع للجمهور أو الوسطاء .

الفصل الثالث

مصانع الادوية

مادة (٣٣)

لا يجوز الترخيص بمصنع الادوية إلا بعد استيفاء الشروط والمواصفات التي يصدر بها قرار من الوزير .
ويجب ان يتبع المصنع مستودع للأدوية مرخص به طبقاً لأحكام القانون .

مادة (٣٤)

يجب ان يدير المصنع صيدلي متخصص في صناعة الدواء وله خبرة كافية وفق الشروط التي تضعها الوزارة ، كما يجب ان يكون بالمصنع مختبر أو أكثر للتحليل تتوافر فيه الشروط المنصوص عليها في هذا القانون ، ويشرف على هذا المختبر صيدلي أو اختصاصي تحليل الدواء من غير الصيادلة المكلفين بتجهيز المستحضرات أو المنتجات بالمصنع ويكون المشرف على المختبر مسؤولاً مع مدير المصنع عن جودة الاصناف المنتجة وصلاحياتها للاستعمال وتخضع للتفتيش والرقابة وفقاً لقرارات الوزارة الصادرة بذلك .

مادة (٣٥)

يجب ان توضع على اغلفة الاوعية التي تعبأ فيها المواد الدوائية والمستحضرات الصيدلانية بطاقات تذكر فيها البيانات التي يصدر بها قرار من الوزير .

مادة (٣٦)

لا يجوز صنع المستحضرات الصيدلانية الخاصة في غير مصانع الادوية المرخص لها في ذلك ويجوز للصيادلة تجهيز المستحضرات الصيدلية الدستورية أو المبنية في الوصفات الطبية لصرافها للمترددين عليها من المرضى دون سواهم .

مادة (٢٥)

يجوز أن يستعين الصيدلي في عمله بقني صيادلة مرخصا لهم في مزاولة المهنة في الكويت ، على أن يكون كل ما يقومون به من أعمال في الصيدلية تحت إشرافه ، وعلى أن يكون مستولاً عن الخطأ الذي يصدر من أي منهم .

مادة (٢٦)

كل ما يوجد في الصيدلية من الأدوية يجب أن يكون مرخصاً بتداوله وأن يحفظ بحالة جيدة وبالطريقة الفنية المقررة وعلى أسس علمية وأن لا تكون منتهية الصلاحية وأن تحفظ في أوعية نظيفة ، ويجب أن يكتب على كل إناء اسم الدواء المحفوظ به بحروف ثابتة .
وتحفظ المواد التي تتحلل بتأثير الضوء في زجاجات معتمة اللون غير منفذة للضوء ، وإذا وجد بالمحل مواد قابلة للالتهاب أو مفرقة أو خطيرة وجب حفظها بالطريقة التي تعينها الوزارة .

مادة (٢٧)

إذا ترك الصيدلي الصيدلية المسؤول عن ادارتها ، وجب عليه إخطار وزارة الصحة بذلك فوراً بموجب خطاب موصى عليه في مدة لا تجاوز اسبوعاً من تاريخ تركه للعمل .

ويجب على صاحب الصيدلية في هذه الحالة اغلاقها حتى يعين صيدلياً آخر يكون مرخصاً له بمزاولة المهنة في الكويت ، ليكون مسؤولاً عن ادارتها ، وعليه إخطار الوزارة باسم الصيدلي الجديد ، ولا يجوز مباشرة العمل بالصيدلية الا بعد موافقة الوزارة والجهات المعنية الأخرى على ذلك بموجب كتاب رسمي .

وعند قيام الصيدلي في إجازة ، يجب إخطار الوزارة قبل قيامه بالإجازة بأسبوع على الأقل ويجب في هذه الحالة على صاحب الصيدلية اغلاقها الى ان يعود الصيدلي من اجازته ، ما لم يعين صيدلياً توافق عليه الوزارة ليقوم مقامه اثناء إجازته لمدة لا تزيد عن ثلاثة شهور .

مادة (٢٨)

يجب ان تحتوي كل صيدلية على أحدث طبعة من دساتير الادوية العالمية ، كما يجب ان تحتوي على الأدوات والاجهزة التي تحددها الوزارة .

مادة (٢٩)

يجب ان تقيد كميات الادوية الواردة بالصيدلية وتاريخ ورودها في دفتر خاص ، كما يجب قيد الادوية المنصرفة بموجب وصفات طبية أولاً بأول في دفتر خاص ، مع الاحتفاظ بالوصفات الطبية بعد ختمها بتاريخ الصرف في ملف خاص للرجوع اليها عند الضرورة وحسب القرارات الوزارية المنظمة لذلك .

مادة (٣٠)

كل دواء يصرف من الصيدلية يجب ان يكون في عبوته الاصلية والموافق على تداوله بها من قبل الجهات المختصة ويجب لصق بطاقة على وعاء الدواء مطبوع عليها اسم الصيدلية وكيفية استعمال الدواء طبقاً لما هو موضح بالوصفة الطبية ، مع بيان ما اذا كان الدواء معداً للاستعمال من الباطن أو الظاهر .

الفصل الثالث
تداول الأدوية
مادة (٤٢)

لا يجوز بيع أي دواء أو تداوله إلا عن طريق مصانع ومستودعات الأدوية والصيدليات المرخص لها في ذلك طبقاً لأحكام القانون رقم ٩٦ / ٢٨ .
ويصدر الوزير قراراً بالأدوية التي يسمح ببيعها في الأماكن غير المذكورة .

مادة (٤٣)

يحظر بيع أو تداول أو إدخال الأدوية إلى البلاد إلا عن طريق الوكيل المعتمد لدى الوزارة أو تصنيعها بها إلا إذا كانت هذه الأدوية والشركات المنتجة لها مسجلة بالوزارة ويصدر الوزير قراراً بتنظيم تداول هذه الأدوية .
ولا يجوز تسجيل أي دواء إلا إذا كان منتجاً في الشركة المصنعة له أو فروعها المعتمدة ومسموح بتداوله في البلد المنتج بنفس التركيب والاستعمالات والخواص الطبية ومستوفياً لجميع الشروط القانونية والفنية المطلوبة للتسجيل والتي يصدر بها قرار من الوزير .
ولا يصرح بدخول أي دواء مسجل إلى البلاد إلا بعد فحصه في مختبرات الوزارة وموافقتها على تداوله ويصدر الوزير قراراً بالاجراءات الواجب اتباعها في هذا الشأن .
ويصدر الوزير قراراً بالأدوية التي يسمح ببيعها في غير الأماكن المذكورة في هذه المادة .

مادة (٤٤)

لا يجوز عرض أو بيع أو تداول أو تخزين أي دواء ما لم يكتب على عبوته تاريخ انتهاء صلاحيته ورقم التشغيل .

مادة (٤٥)

لا يجوز الاتجار في عينات الأدوية والمستحضرات الصيدلانية المعدة للدعاية أو عرضها للبيع كما يجب أن يكون مطبوعاً على بطاقات هذه العينات وغلظاتها الخارجية بشكل واضح عبارة (عينة طبية مجانية) باللغتين العربية والاجنبية .

الفصل الرابع
رقابة الأدوية
مادة (٤٦)

مع مراعاة أحكام المواد الخاصة بتسجيل الأدوية والمستحضرات الصيدلانية، يصدر الوزير بناءً على مقترحات المصلحة العامة قراراً بالشروط اللازمة الخاصة لاستيراد وتداول ورقابة وتسعير وإعادة تصدير وإتلاف الأدوية (البشرية - البيطرية - النباتية) والأغذية الخاصة .

الفصل الرابع
المكاتب العلمية للأدوية
ومراكز التحليل ومراقبة الأدوية
مادة (٣٧)

يجوز للشركات المنتجة للأدوية التي تم تسجيلها بالوزارة فتح مكاتب علمية للصيدلة، تتبع وكيلها المعتمد، ويشترط فيمن يدير المكتب العلمي أو فيمن يرخص له بفتح مراكز صيدلانية لتحليل ومراقبة الأدوية أن يكون صيدلياً كويتياً مرخصاً له بمزاولة المهنة .
تخضع جميع الأنشطة والمعلومات التي تنشر من قبل هذه المكاتب للرقابة من قبل الوزارة وفقاً للقرارات الوزارية الصادرة في هذا الشأن .

الباب الثالث
استيراد وتسجيل ومراقبة تداول الأدوية
الفصل الأول
استيراد الأدوية
مادة (٣٨)

لا يجوز لغير الوزارة وكلاء شركات الأدوية المنتجة ومصانع الأدوية المرخص لهم قانوناً استيراد الأدوية إلى البلاد، ولا يسمح باستيراد أي دواء إلا إذا كان مسجلاً بسجلات الوزارة طبقاً لأحكام القانون، ولا يجوز استيراد عبوات فارغة أو وصفات للأدوية إلا بإذن من الوزارة .

مادة (٣٩)

لا يجوز استيراد أو تصدير أو بيع أو تداول أي دواء نباتي في البلاد إلا بعد تسجيله لدى الوزارة، ويصدر الوزير قراراً بالاجراءات اللازمة لذلك .
ويقصر التسجيل على التراكيب المعدة للاستعمال الموضوعي أو التعاطي بطريق الفم أو المستقيم .

مادة (٤٠)

لا يجوز استيراد أو تصدير أو بيع أو تداول أو عرض أي أغذية صحية في البلاد، إلا بعد تسجيلها لدى الوزارة .

الفصل الثاني
تسجيل الأدوية
مادة (٤١)

تعتبر أحكام القرار الوزاري رقم ٣٠٢ لسنة ١٩٨٠ بشأن تسجيل الأدوية البشرية والبيطرية في البلاد وأحكام لائحة تسجيل واستيراد وتداول الأدوية النباتية الصادرة بالقرار الوزاري رقم ٢٠١ لسنة ١٩٩٧، وأحكام لائحة الأغذية الصحية الصادرة بالقرار الوزاري رقم ٢٥٣ لسنة ١٩٩٧، وأحكام لائحة تصنيع واستيراد مواد التجميل الصادرة بالقرار الوزاري رقم ٢٠٠ لسنة ١٩٩٧ واعتماد المعايير الصادرة من الرقابة الدوائية والغذائية بشأن الصناعات الدوائية الصادرة بالقرار الوزاري رقم ٤ لسنة ١٩٩٦ أحكاماً مكملتها هذه اللائحة التنفيذية .

مادة (٥١)

يكون للموظفين الذين يتدبرهم الوزير لمراقبة تنفيذ القانون رقم ٢٨ لسنة ١٩٩٦ ولانتهه التنفيذية ضبط الجرائم والمخالفات التي تقع لأحكام كل منها، وتحرير المحاضر اللازمة، وهم في سبيل ذلك حق دخول جميع الاماكن والمحال المطروح أو المعروض فيها الدواء أو الموزع فيها شيء من المواد الخاضعة لأحكام القانون واللانحة، وان يأخذوا عينات تلك الادوية والمواد وفقا للاجراءات التي يصدر بها قرار من الوزارة في هذا الشأن، وهم في سبيل اداء وظيفتهم الاستعانة بقوة الشرطة.

مادة (٥٢)

يجرى التفتيش على المراكز الصيدلانية للثبوت من تنفيذ احكام القانون رقم ٢٨/١٩٩٦ ولانتهه التنفيذية، فاذا ثبت وجود مخالفات للشروط والمواصفات المقررة اعلن مدير المركز كتابة لازالتها خلال خمسة عشر يوما من تاريخ اعلانه، فاذا لم تنفذ تلك الاشتراطات خلال المدة جاز منح المركز الصيدلي مهلة أخرى عائلية أو غلقه بالطريق الاداري.

مادة (٥٣)

لوكيل وزارة الصحة بعد موافقة اللجنة المشار اليها في المادة (١٧) من القانون رقم ٢٨ لسنة ١٩٩٦ إلغاء الترخيص وغلق الصيدلية أو المستودع أو المصنع أو المكتب العلمي إداريا إذا اسفر التفتيش عن وجود مخالفات ولم يتم ازالته خلال المدة التي تحددها الوزارة، ويكون التظلم من هذا القرار أمام الوزير.

مادة (٥٤)

يشكل وزير الصحة بقرار منه لجنة تسمى لجنة التراخيص الصيدلانية لتنظر في طلبات الترخيص في مزاولة مهنة الصيدلة، وهما في سبيل ذلك التحقق من كفاية الطالب الفنية والعملية والمسلكية عند طلب الترخيص أو تجديده، ولا تعتبر قرارات اللجنة نافذة الا بعد اعتمادها من الوزير.

الفصل الخامس

مادة (٤٧)

لا يجوز لأى شخص أن يعمل وكيلاً لمصنع أو شركة أدوية إلا بعد الحصول على ترخيص في ذلك من الوزارة وفق الشروط والأحكام التي يصدر بها قرار من الوزير.

الباب الرابع
أحكام عامة

مادة (٤٨)

يصدر الوزير قراراً بتحديد فئات ومسميات المهن المعاونة لمهنة الصيدلة وواجباتها ومسئولياتها وشروط الترخيص لمزاومتها واجراءات طلب الترخيص وتجديده والرسوم المقررة لذلك.

مادة (٤٩)

يصدر الوزير قراراً بتحديد أسعار بيع الادوية بالمراكز الصيدلانية في البلاد، ويحدد جهة الاختصاص في ذلك، ويضع القواعد والشروط المنظمة لذلك، ويجب على مديري المراكز الصيدلانية كتابة أسعار الادوية التي يتم تجديدها على عبوات هذه الادوية من الخارج وبخط واضح باللغة العربية.

مادة (٥٠)

يصدر وزير الصحة قراراً بنظام الحفارات الليلية للصيدليات في القطاع الأهلي.