



الأمانة الفنية لمجلس وزراء الصحة العرب



وزارة الصحة

**قانون استرشادي  
بشأن  
المستلزمات الطبية**

دولة الكويت (16 - 17) نوفمبر 2011

تم اعتماده من قبل مجلس وزراء الصحة العرب بموجب القرار رقم (5) الصادر عن د.ع (37) -

لسنة 2012.

### المادة ( 1 ) - تعاريف:

- الوزير : وزير الصحة .
- الوزارة : وزارة الصحة .
- اللجنة : اللجنة المنصوص عليها في المادة رقم ( 6 ) .

المستلزمات الطبية : الأدوات والوسائل والمعدات والأجهزة التي لا يشملها مصطلح الدواء أو المستحضر الصيدلاني وتستخدم في الأغراض الصحية ولها تأثير صحي مباشر بجسم الإنسان في التشخيص أو العلاج .

### المادة ( 2 ) - الهدف :

يهدف هذا القانون إلى تنظيم تداول المستلزمات الطبية بما يضمن فاعلية وأمان استخدامها في الأغراض الصحية وحماية أفراد المجتمع من آثارها السلبية.

### المادة ( 3 ) :

يحظر تداول أي مستلزم طبي قبل تسجيله وتسجيل الشركة المنتجة له لدى الوزارة طبقاً للشروط والقواعد التي تضعها الوزارة / الجهة المختصة.

### المادة ( 4 ) :

يحظر تصنيع أو إستيراد أو تصدير أو إعادة تصدير أو بيع المستلزم الطبي داخل الدولة دون الحصول على ترخيص بذلك من الوزارة / الجهة المختصة طبقاً للمدد والشروط والقواعد التي تضعها الوزارة / الجهة المختصة .

### المادة ( 5 ) :

لا يجوز الإفراج الجمركي عن المستلزم الطبي دون الحصول على إذن من الوزارة.

### المادة ( 6 ) :

تشأ لجنة بالوزارة تختص بالتسجيل والترخيص للمستلزمات الطبية والشركات المنتجة لها، ويصدر وزير الصحة قرارا بتشكيلها وتحديد مهامها وإختصاصاتها وإجراءات العمل بها .

#### المادة ( 7 ) :

يشترط في المستلزم الطبي أن يكون مطابقا للمواصفات القياسية التي تضعها الجهة المختصة بالمواصفات والمقاييس في الدولة.

#### المادة ( 8 ) :

لوزير أو من يفوضه بناء على توصية اللجنة :

1. إعتاد تسجيل أي شركة أو مستلزم طبي .
2. منع تداول أي مستلزم طبي يثبت في وقت ما أنه مضر بالصحة العامة وفي هذه الحالة يجب شطب هذا المستلزم الطبي من سجلات الوزارة ومصادرة جميع الكميات أينما وجدت وفقا للإجراءات المقررة قانونا .

#### المادة ( 9 ) :

يستثنى من تطبيق أحكام هذا القانون المستلزم الطبي الذي يرد إلى الدولة بصحبة مسافر بغرض الاستخدام الشخصي.

#### المادة ( 10 ) :

يجوز بموافقة الوزير أو من يفوضه تداول أي مستلزم طبي دون تسجيله أو تسجيل الشركة المنتجة له إذا دعت الضرورة ذلك ويشترط في هذه الحالة أن يكون المستلزم الطبي قد حصل على موافقة إحدى الهيئات العالمية المعتمدة بترخيص المستلزمات الطبية.

#### المادة ( 11 ) :

لا يعفي الحصول على التراخيص المنصوص عليها في هذا القانون من الحصول على أي تراخيص أخرى قد تستلزمها القوانين أو اللوائح أو النظم المعمول بها في الدولة .

#### المادة ( 12 ) :

يصدر بتحديد الرسوم المقررة للحصول على التراخيص المبينة في هذا القانون قرار من الوزير .

#### المادة ( 13 ) :

يصدر بتحديد الأشخاص الذين تكون لهم صفة الضبطية القضائية في مجال التفتيش على أحكام هذا القانون قرار من ..... بعد أخذ رأي الوزير ويكون لهم حق الدخول في المؤسسات أو المحال المودع بها هذه المستلزمات الطبية أو التي يشتبه في تعاملها مع هذه المستلزمات ولهم حق الاطلاع على المستندات وأخذ العينات وإحالة المخالف إلى السلطة المختصة لمحاكمته وعلى أصحاب المؤسسات التي تتعامل مع هذه المستلزمات تقديم التسهيلات إلى المفتشين التي تمكنهم من أداء عملهم كما على أفراد الشرطة معاونتهم في عمليات التفتيش متى طلب منهم ذلك .

#### المادة ( 14 ) :

لا يجوز الدعاية أو الإعلان عن المستلزمات الطبية أو الترويج للجمهور بأية وسيلة من وسائل الإعلام المقروءة والمسموعة والمرئية والإلكترونية أو أي وسيلة أخرى دون الحصول على تصريح بذلك من الوزارة .

#### المادة ( 15 ) :

مع عدم الإخلال بأي عقوبة أشد يقضي بها أي قانون آخر يعاقب بالحبس مدة لا تقل عن ( ) ولا تزيد على ( ) وبغرامة لا تزيد على ( ) أو بإحدى هاتين العقوبتين :

- كل من قدم وثائق أو أدلى ببيانات غير صحيحة أو التجأ إلى طرق غير مشروعة ترتب عليها مخالفة أحكام هذا القانون .

- كل من غش أو قلد مستلزم طبي أو قام ببيعه مع علمه بذلك.

#### المادة ( 16 ) :

مع عدم الإخلال بأي عقوبة أشد ينص عليها أي قانون آخر يعاقب بالحبس مدة لا تقل عن ( ) ولا تزيد على ( ) وبغرامة لا تزيد على ( ) أو بإحدى هاتين العقوبتين كل من خالف أحكام هذا القانون.

#### المادة ( 17 ) :

على الوزارة ( الجهة المختصة ) إبلاغ وزارات الصحة (الجهات المختصة بالدول الأعضاء) في مجلس وزراء الصحة العرب بالمعلومات الكافية عن المستلزمات الطبية المقلدة أو المغشوشة.

**المادة ( 18 ) :**

يصدر الوزير القرارات اللازمة لتنفيذ أحكام هذا القانون.

**المادة ( 19 ) :**

على الجهات المعنية تنفيذ أحكام هذا القانون.

**المادة ( 20 ) :**

ينشر هذا القانون في الجريدة الرسمية ويعمل به اعتبارا من.....