



تعميم

إلى جميع المعامل الدوائية المحلية

آلية قبول طلبات التصنيع للمستحضرات الدوائية الجديدة:

1. يُسمح لكل معمل دوائي بتقديم ٣ أصناف جديدة على كل خط إنتاجي سنوياً حسب رغبتهم من أي صنف دوائي.
2. يُسمح للمعامل الجديدة أو المعامل المرخصة بخطوط إنتاج جديدة بتقديم ٧ أصناف جديدة على كل خط إنتاجي سنوياً حسب رغبتهم من أي صنف دوائي وذلك حتى سنتين اعتباراً من تاريخ ترخيص المعمل أو الخط الجديد على أن تتم معاملته بعدها كبقية المعامل.
3. يُسمح للمعامل المرخصة بالخطوط التالية (أمبول - فيال "سائل - جاف" - أكياس تسريب وريدي - القطرات العينية - المراهم العينية - البخاخات الاستنشاقية) بتقديم ٥ أصناف جديدة على كل خط من هذه الخطوط سنوياً حسب رغبتهم من الأصناف ، بينما يُسمح للمعامل الجديدة أو المعامل المرخصة بهذه الخطوط جديداً بتقديم ١٠ أصناف جديدة سنوياً على كل خط و ذلك حتى سنتين اعتباراً من تاريخ ترخيص المعمل أو الخط الجديد على أن تتم معاملته بعدها كبقية المعامل.
4. يُعفى من شرط العدد الخطوط التصنيعية النوعية التالية : (الأدوية السرطانية - مثبطات المناعة - الأدوية الهرمونية - الأدوية البيولوجية).
5. يُعفى من شرط العدد الخطوط التصنيعية العائدة للصادات الحيوية من زمر البيبتالاكتام.
6. يُسمح للمعامل الدوائية زيادة عدد الأصناف على إحدى الخطوط الإنتاجية من حساب العدد المسموح به للخطوط الأخرى (المحددة العدد فقط) على ألا يتجاوز العدد المقدم على الخط الواحد ١٠ أصناف كحد أقصى إذا كان الخط المضاف عليه قديماً و ١٢ صنف كحد أقصى إذا كان الخط المضاف عليه جديداً.
7. يجب أن تكون المادة أو المشاركة الدوائية المراد تقديم طلب تصنيع لها مُدرجة في لائحة الأدوية الوطنية ولها مشابه عالمي معتمد وحديث.
8. يُسمح لأول من تقدّم بطلب إدخال مادة أو مشاركة دوائية إلى لائحة الأدوية الوطنية بتصنيعها بالشكل الصيدلاني المقدم بطلب الإدخال دون احتسابها من العدد المخصص له سنوياً.
9. يُسمح للمعامل الدوائية بتقديم ٥ أصناف سنوياً (للتصدير فقط) حسب رغبتهم من الأصناف خارج العدد المحدد لكل خط وذلك على كامل الخطوط الإنتاجية، وفي حال رغبة المعمل في طرح أحد المستحضرات المعدة (للتصدير فقط) في السوق المحلية تُحسب كموافقة جديدة من العدد الخاص لكل خط سنوياً.

معاون وزير الصحة لشؤون الصيدلة والهندسة الطبية

د. رزان عمر سلوطة