

طلبات تصدير الأدوية من المعامل وتنفيذها

وثائق الخدمة:

- طلب تصدير الأدوية المحلية من قبل صاحب المعمل.

متطلبات وشروط الخدمة:

يجب حصول المعمل على اجازة تصدير بالاضافة الى الشروط التالية:

• شروط تصدير الأدوية

يتم تصدير المستحضرات المحلية في الحالات التالية مجتمعة:

1. أن يحقق المعمل الدوائي متطلبات الـ GMP (حاصل على شهادة الـ GMP سارية المفعول).
 2. أن يكون المستحضر مرخص أصولاً منذ ثلاث سنوات.
 3. لم يتم سحب وإتلاف أي تحضير من المستحضر المراد تصديره خلال ثلاث سنوات على الأقل.
 4. لم يتم إيقاف أو تجميد (الخط الإنتاجي الخاص بالشكل المراد تصديره أو المعمل) منذ ثلاث سنوات على الأقل.
- ❖ الحالات التي تحتاج إلى تحليل في مديرية مخابر الرقابة والبحوث الدوائية:
1. كافة المستحضرات التي لا تحقق أحد البنود (2،4،5) السابقة الذكر على أن يلغى شرط التحليل بعد مرور مدة ثلاث سنوات على تاريخ قرار الاستئناف الوارد في البند الخامس.
 2. الأدوية الحاوية على مواد نفسية أو مخدرة بعد الحصول على موافقة مديرية الشؤون الصيدلانية بوجود رخصة رسمية.
 3. الأدوية المعدة للتصدير حصراً ويضاف إليها شرط تسليم مديرية الإمداد 3 % من الكمية المراد تصديرها بعد التحليل.
- ❖ يعتبر التحليل ساري المفعول لمدة سنة واحدة من تاريخ إصدار التقرير المخبري.
- ❖ يقوم المعمل بتقديم طلبات المستحضرات المراد تصديرها حسب الشكل المرخص به (بالعبوة) مع تعهده يتحمل مسؤولية ضمان جودة المستحضرات المصدرة والاحتفاظ بعينات كافية من كل تحضير معدة للتصدير لتبقى في تصرف الوزارة بأي وقت وبتوفير المستحضرات المصدرة في السوق المحلية تحت طائلة حرمانه من الحصول على موافقة تصدير تالية في حال المخالفة.
- ❖ عدم اعطاء صورة طبق الأصل لموافقات التصدير كون هذه الموافقات صالحة للاستخدام لمرة واحدة فقط.
- ❖ في حال المستحضر المراد تصديره مصنع وفق عقد تصنيع وتحليل بالتعاون بين معملين محليين يجب توفر كافة الشروط المذكورة أعلاه لدى المعملين.

مخرجات الخدمة

كتاب إلى مديرية الجمارك العامة بالموافقة على تصدير المستحضرات الدوائية موقع من السيد وزير الصحة ومديرية الرقابة والبحوث الدوائية.