



تعميم إلى المعامل الدوائية المحلية ع/ط المجلس العلمي للصناعات الدوائية

عظماً على قرار اللجنة الفنية العليا للدواء رقم ٤/٤٤٢٣٨ تاريخ ٢٠١٨/١١/١٩ في جلستها رقم ٣٠٨٧ المنعقدة بتاريخ ٢٠١٨/١١/١٣ حول الآلية المتبعة في قبول طلبات التصنيع فإننا نعلمكم مايلي :

(١) استمرار العمل بالآلية السابقة و التي تضمنت ما يلي :

• السّماح لكل معمل دوائي بتقديم /٣/ أصناف جديدة على كل خط إنتاجي سنوياً بشكل مُفصل حسب رَغبتهم من الأصناف باستثناء الأصناف الواردة بالقائمة الممنوعة.

• السّماح للمعامل الجديدة أو المعامل المرخّصة بخطوط إنتاج جديدة بتقديم /٧/ أصناف على كل خط إنتاجي سنوياً بشكل مُفصل حسب رَغبتهم من الأصناف باستثناء الأصناف الواردة بالقائمة الممنوعة و ذلك لأوّل سنتين اعتباراً من تاريخ ترخيص المعمل أو الخط الجديد على أن تتم مُعاملته بعدها كبقية المعامل.

• السّماح للمعامل الدوائية بتقديم /٥/ أصناف سنوياً للتصدير فقط خارج العدد المُحدّد لكل خط و ذلك على كامل الخطوط الإنتاجية حسب رَغبتهم من الأصناف بغض النّظر عن الأصناف الواردة في القائمة الممنوعة .

(٢) تعديل ما يلي:

• زيادة العدد الخاص بخط الأنبول فقط ليُصبح /٥/ بدلاً من ٣ للمعامل القديمة و /٩/ بدلاً من ٧ للمعامل الجديدة أو الخط الجديد سنوياً حسب رَغبتهم من الأصناف باستثناء الأصناف الواردة بالقائمة الممنوعة، على أن يكون العدد الغالب لصالح الشّكل الحقني وذلك في حال وجود موافقة بإمكانية تصنيع أشكال عقيمة غير حقيّة على خط الأنبول ذاته.

• تحديث القائمة الممنوعة لعام ٢٠٢٠ "مرفقة "

وزير الصحة

الدكتور نزار وهبه يازجي

