منح الموافقة المبدئية للمنشآت الصحية غير الدوائية

# وثائق الخدمة:

ـ طلب موافقة مبدئية وفق نموذج معتمد في وزارة الصحة

ـ صورة عن الهوية الشخصية لصاحب الطلب

ـ قرار التخصيص في المدن والمناطق الصناعية.

# الرسوم:

ـ رسم بقيمة 200000 ل.س لدراسة منشأة صحية (المرسوم التشريعي رقم 9 لعام 2017).

# متطلبات وشروط الخدمة

* يشترط بعد منح الموافقة المبدئية تقديم **تقرير كل ستة أشهر** عن مراحل إنشاء المنشأة تحت طائلة إلغاء الموافقة المبدئية **بعد ثلاث سنوات من تاريخ منحها** إذا لم يرد أي تقرير خلال هذه الفترة.
* على ألا يتم منح الموافقة على الترخيص النهائي إلا بعد الكشف من قبل لجنة تقييم وتفتيش المعامل أصولاً، أو دائرة الرقابة الدوائية في مديرية الصحة في المحافظة التي تتبع إليها المنشأة.

# مخرجات الخدمة

كتاب إلى صاحب الطلب يتضمن موافقة مبدئية على إقامة منشأة صحية موقّع من معاون وزير الصحة لشؤون الصيدلة والهندسة الطبية.

**إلى وزارة الصحة**

**طلب ترخيص مبدئي لمنشأة خاضعة لشروط القرار10/ت**

|  |  |
| --- | --- |
| **اسم مقدم الطلب:** | |
| **الجنسية:** | **الخبرة:** |
| **اسم المنشأة:** | **عنوان المنشأة الرئيسي:** |
| **هاتف:** | **فاكس:** |
| **بريد الكتروني:** |  |
| **رأسمال المشروع المقدر:** | |
| **مصادر التمويل:** | |
| **موقع المنشأة:** | |
| **العنوان :** | |
| **المساحة المقدرة:** | |
| **مصادر المياه:** | |
| **الصرف الصحي:** | |
| **البيئة المحيطة:** | |
| **طريقة تصريف المخلفات:** | |
| **الأقسام الإنتاجية المخطط لها:** | |
| **الأشكال الصيدلانية المخطط لإنتاجها:** | |
| **الزمر الدوائية المخطط لها:** | |

**تصريح وتعهد:**

أصرح بأني اطلعت على واقع الصناعة المحلية وعدد المنشآت و الخطوط الإنتاجية المتوفرة و المستحضرات المنتجة محلياً الخاضعة لشروط القرار 10/ت اطلعت أيضاً على القرارات الناظمة للمنشآت و المتعلقة بالشروط الفنية الصحية الواجب توفرها في المنشآت الصحية غير الدوائية اضافة لشهادات الجودة وعدم طلب الكشف من قبل الوزارة الاّ بعد الحصول على سجل صناعي. وأتعهد بتأمين الكادر الفني اللازم وتزويد الأقسام الإنتاجية ومخابر الرقابة بجميع التجهيزات اللازمة الحديثة والمتطورة وتنفيذ كل قرار لاحق يصدر عن وزارة الصحة يتعلق بالمنشآت الخاضعة للقرار 10/ت.

**اسم مقدم الطلب التاريخ التوقيع**