

# ترخيص مستحضر دوائي (كيميائي- نباتي) مُصنَّع محلياً للتصدير فقط

تتم هذه المعاملة في دائرة ترخيص وتسعير الأدوية المحلية

في مديرية الشؤون الصيدلانية

1. يستلم ممثل المعمل إحالة (نموذج 8) لدفع رسوم دراسة وثائق ترخيص مستحضر دوائي محلي وفق المرسوم التشريعي رقم 9 (مرفق 1).
2. يُقدّم ممثل المعمل إشعار الدفع مرفقاً بطلب تصنيع مستحضر دوائي محلي (نموذج 2) وفق التعميم رقم 1/10/8711 الصادر بتاريخ 2022/3/23 (مرفق 2) إلى ديوان المديرية، مرفقاً بما يلي:
  - نسخة عن رخصة المعمل أو الخط التصنيعي المراد التصنيع عليه.
  - صفحة ورود التركيب في لائحة الأدوية الوطنية.
  - المشابه العالمي للمستحضر المراد تصنيعه.
3. في حال الموافقة على طلب التصنيع يستلم ممثل المعمل من الموظف المختص في الدائرة الطلب بالموافقة للتصدير فقط موقعاً من مدير الشؤون الصيدلانية.
4. يُقدّم ممثل المعمل اضبارة المستحضر (نموذج 3) إلى الدائرة.
5. بعد دراسة الاضبارة من قبل الصيدلاني الدارس يستلم ممثل المعمل الاضبارة من الموظف المختص في الدائرة، ويمنح مهلة أقصاها 3 أشهر لاستكمال التصحيحات والنواقص في حال وجودها.
6. في حال كان اسم المستحضر مرفوض يُقدّم ممثل المعمل طلب تعديل اسم (نموذج 4) إلى ديوان المديرية.
7. يُعيد ممثل المعمل الاضبارة إلى الدائرة بعد استكمال ما طُلب منه.
8. بعد إعادة الدراسة والموافقة على محتويات الاضبارة وصدور موافقة الاسم يستلم ممثل المعمل الاضبارة موقعة بالموافقة النهائية من أجل الاحتفاظ بنسخة لديه وإعادة الاضبارة الأصلية إلى الدائرة خلال مهلة أقصاها 3 أشهر.
9. يُحضر ممثل المعمل عينات تجريبية (عينات ترخيص) مُصنَّعة وفقاً للصيغة الموافق عليها في الاضبارة لتتم إحالتها إلى مديرية مخابر الرقابة والبحوث

الدوائية وأن يكون عددها حسب تعميم مديرية المخابر رقم 31/4768 الصادر بتاريخ 2017/2/14 (مرفق 2) وأن تكون مرفقة بما يلي:

- عينات من جميع المواد الأولية الفعالة وغير الفعالة الداخلة في التركيب.
  - أوراق الاضبارة المتعلقة بالتحليل (السادسة والثامنة والتاسعة).
  - شهادات التحليل وطرق التحليل.
  - نسخة ورقية والكترونية CD عن الاضبارة الموقعة بالموافقة.
10. بعد صدور التقرير المخبري بالموافقة يستلم ممثل المعمل إحالة (نموذج 6) لدفع رسوم ترخيص مستحضر دوائي محلي وفق المرسوم التشريعي رقم 9 (مرفق 1).
11. يقدم ممثل المعمل إشعار الدفع مرفقاً بطابع مالي وطابع نقابة الصيادلة ثم يستلم ممثل المعمل وثيقة ترخيص المستحضر للتصدير فقط من الموظف المختص في الدائرة وتكون موقعة من مدير الشؤون الصيدلانية ومعاون وزير الصحة لشؤون الصيدلة والهندسة الطبية.
12. يقدم ممثل المعمل إلى ديوان المديرية طلب للحصول على موافقة قبل الطباعة للنشرة الدوائية وتصاميم العبوات الداخلية والخارجية مرفقاً بما يلي:
- التصاميم المقترحة مطبوعة طباعة ملونة بدقة عالية.
  - صورة عن رخصة المستحضر.
  - صورة عن موافقة الورقة الثانية والرابعة من الاضبارة.
  - النشرة الدوائية مصفوفة حيث يجب الالتزام بالنشرة الموحدة في حال وجودها.
  - المشابه العالمي المعتمد لإعداد النشرة في حال عدم وجود نشرة موحدة.
13. بعد الدراسة وتسديد كافة الملاحظات والتصحيحات في النشرة والتصاميم يستلم ممثل المعمل من الصيدلاني الدارس الموافقة على النشرة والتصاميم التي تخوله المباشرة بالطباعة لزوم تحضير عينات التحضير الأولى بالشكل النهائي.
14. يُحضر ممثل المعمل عينات التحضير الأولى لتتم إحالتها إلى مديرية مخابر الرقابة والبحوث الدوائية وأن يكون عددها حسب تعميم مديرية المخابر رقم 31/4768 الصادر بتاريخ 2017/2/14 (مرفق 2) وأن تكون مرفقة بما يلي:
- صورة عن رخصة المستحضر.
  - شهادة التحليل وطريقة التحليل.
15. بعد صدور نتيجة التقرير المخبري لعينات التحضير الأولى بالموافقة يطلب من ممثل المعمل إحضار مايلي:

- صورة عن موافقة طباعة النشرة الدوائية وتصاميم العبوات.
- صورة عن فاتورة المواد الأولية الفعالة المختومة من مديرية الشؤون الصيدلانية.

16. يتم إحالة المستحضر للعرض على اللجنة الفنية العليا للدواء في حال مطابقة عينات التحضير الأولى لكافة الموافقات الممنوحة من أجل إصدار موافقة الطرح للتصدير فقط.

17. بعد موافقة اللجنة يستلم ممثل المعمل وثيقة موافقة طرح التحضير الأولى للتصدير فقط من مكتب معاون وزير الصحة لشؤون الصيدلة والهندسة الطبية وتكون موقعة من أمين سر اللجنة ومعاون وزير الصحة لشؤون الصيدلة والهندسة الطبية بالنيابة عن السيد وزير الصحة، وبعدها يمكن المباشرة بإجراءات التصدير أصولاً ولايسمح بطرح المستحضر المرخص للتصدير فقط في السوق المحلية.