

## معايير منع الموافقات المبدئية

### لطلبات إنشاء معامل الأدوية وخطوط الإنتاج الجديدة.

١. بالنسبة للطلبات الجديدة لتأسيس معامل تقوم اللجنة باقتراح الموافقة المبدئية للأدوية غير المصنعة محلياً وهي : الأدوية السرطانية ، اللقاحات ، مشتقات الدم ، الأدوية الهرمونية بشكل حقن ، الأنسولين ، أدوية النفاثة الحيوية والأدوية الحديثة ، على أن تصنع بامتياز من شركات عالمية معروفة.
  ٢. بالنسبة للمعامل الدوائية تتقدم بطلب إضافة خطوط للتصنيع والسؤال هل يتم منحها الموافقة شريطة تصنيع أدوية نوعية على هذه الخطوط أم يتم الاكتفاء بالموافقة وتدرس المستحضرات حين تقديم الورقة الأولى لكل خط جديد (٣مستحضرات لكل خط بحسب المعايير المتبعة) بحيث يتم اختيار الأدوية ضمن العدد المحدد وغير المصنعة محلياً ما أمكن.
- تتم الدراسة وفق المعطيات التالية:

- ◆ عدد المعامل المرخصة والمنتجة بالخط الإنتاجي المطلوب إضافته لدى المعمل صاحب الطلب.
- ◆ عدد المعامل الحاصلة على موافقة مبدئية بالخط الإنتاجي المطلوب إضافته لدى المعمل صاحب الطلب.
- ◆ عدد الخطوط المرخصة والمنتجة لدى المعمل صاحب الطلب.
- ◆ عدد الموافقات المبدئية التي حصل عليها المعمل صاحب الطلب مع اقتراح ألا تتجاوز خطين إنتاجيين.
- ◆ واقع المعمل من خلال نتائج تقارير التقييم والتفتيش للمعمل صاحب الطلب أي في حال وجود ملاحظات لاتتم دراسة الطلب إلا بعد تسديدها.

#### وترتبط الموافقة المبدئية بـ:

١. تحقيق متطلبات التصنيع الجيد GMP المعتمدة في الوزارة.
٢. موافاة الوزارة بكل من :
  - ◆ الخطوط الإنتاجية والأشكال الصيدلانية التي سيتم تصنيعها بالنسبة للزمر العلاجية التي سيتم تصنيعها (بالنسبة للمعمل الدوائي الجديد).
  - ◆ تقرير كل ستة أشهر عن مراحل إنشاء المعمل أو الخط الإنتاجي المطلوب تحت طائلة إلغاء الموافقة المبدئية بعد سنة من تاريخ إعطائها إذا لم يرد أي جواب خلال هذه الفترة.