

إضافة عيار لمستحضر دوائي بيولوجي استيرادي

في مديرية الشؤون الصيدلانية

تتم هذه المعاملة في دائرة الأدوية الاستيرادية

1. تقديم الاستمارة مع الأوراق المطلوب إرفاقها والمذكورة على الاستمارة من قبل ممثل الشركة إلى الموظف المختص في دائرة الادوية الاستيرادية (نموذج 26).
2. في حال قبول الاستمارة يستلم ممثل الشركة إحالة (نموذج 27) لدفع رسم الدراسة وفق المرسوم التشريعي رقم 9 (مرفق 1) تأخذ رقم وتاريخ من ديوان المديرية ويوقع على الاستلام.
3. يقدم ممثل الشركة إشعار الدفع مرفقاً بطلب إضافة العيار وملف التسجيل حسب القرار التنظيمي 11/ت (مرفق 3) إلى ديوان المديرية ليأخذ الطلب رقم وتاريخ من الديوان.
4. بعد دراسة الملف من قبل الصيدلاني الدارس يستلم ممثل الشركة تقرير بعد الدراسة (نموذج 9) من الديوان ويوقع على الاستلام.
5. يقدم ممثل الشركة النواقص لديوان المديرية لتأخذ رقم وتاريخ.
6. بعد استكمال كافة النواقص يتم إعداد محضر من قبل الصيدلاني الدارس وعرضه على اللجنة البيولوجية.
7. تتم دراسة المحضر ووثائق المستحضر من قبل اللجنة أثناء الاجتماع وبعدها يتم توقيع المحضر من الأعضاء.
8. يعرض المحضر في اللجنة الفنية العليا للدواء ويتم التأشير عليه من قبل الوزير بالموافقة أو الرفض أو التريث أو أي طلب تراه اللجنة مناسباً.
9. يصدر القرار من قبل أمانة سر اللجنة الفنية بتوقيع كل من أمين سر اللجنة الفنية ومعاون وزير الصحة لشؤون الصيدلة والدواء بالنيابة عن الوزير.
10. (أ) في حال تمت الموافقة على التسجيل يتم تبليغ ممثل الشركة بقرار الموافقة من قبل أمانة سر اللجنة الفنية.
11. يعطى ممثل الشركة من قبل الموظف المختص في مديرية الشؤون إحالة لدفع رسم التسجيل ورسم النقابة (نموذج 28 + 7 على الترتيب) تأخذ رقم وتاريخ في دفتر الموظف المختص.
12. يتم تسليم إشعار دفع رسم إضافة عيار ورسم النقابة من قبل ممثل الشركة لديوان المديرية.

13. يوقع ممثل الشركة على شهادة تسجيل المستحضر المعدة من قبل الموظف المختص للتأكيد على كافة المعلومات الواردة فيها (نموذج 8) .
14. يستلم ممثل الشركة الشهادة بعد أن يتم تأشيرها من قبل الصيدلاني الدارس ورئيس الدائرة والمدير ومعاون الوزير، ويوقع على الاستلام في دفتر الموظف المختص.
15. (ب) في حال كان قرار اللجنة الفنية الرفض أو التريث أو أي طلب يتم إعداد تبليغ من قبل أمانة سر اللجنة الفنية لمديرية الشؤون الصيدلانية يتضمن قرار اللجنة وموقع من قبل أمين سر اللجنة الفنية ومعاون وزير الصحة لشؤون الصيدلة والدواء بالنيابة عن الوزير .
16. يستلم ممثل الشركة الكتاب من ديوان المديرية ويوقع على الاستلام.