

إضافة عيار مستحضر دوائي (كيميائي- نباتي) مُصنَّع محلياً

تم هذه المعاملة في دائرة ترخيص وتسعير الأدوية المحلية

في مديرية الشؤون الصيدلانية

1. يستلم ممثل المعمل إحالة (نموذج 8) لدفع رسوم دراسة وثائق إضافة عيار لمستحضر دوائي محلي وفق المرسوم التشريعي رقم 9 (مرفق 1).
2. يُقدّم ممثل المعمل إشعار الدفع مرفقاً بطلب إضافة عيار لمستحضر دوائي محلي (نموذج 9) إلى ديوان المديرية، مرفقاً بالمشابه العالمي للعيار المراد إضافته.
3. في حال الموافقة على طلب إضافة العيار يستلم ممثل المعمل من الموظف المختص في الدائرة الطلب موقعاً بالموافقة.
4. يُقدّم ممثل المعمل اضبارة العيار الجديد (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. يُعيد ممثل المعمل الاضبارة إلى الدائرة بعد استكمال ما طُلب منه.
7. بعد إعادة الدراسة والموافقة على محتويات الاضبارة يستلم ممثل المعمل الاضبارة موقعة بالموافقة النهائية من أجل الاحتفاظ بنسخة لديه وإعادة الاضبارة الأصلية إلى الدائرة خلال مهلة أقصاها 3 أشهر، على أن تكون مرفقة بما يلي:
 - طلب إحالة للتسعير (نموذج 5).
 - قرص مضغوط CD يحوي نسخة الكترونية Scan عن الاضبارة الموقعة بالموافقة.
8. 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 مديريةية 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 والكرونية CD عن الاضبارة الموقعة بالموافقة.
9. بعد صدور التقرير المخبري بالموافقة يستلم ممثل المعمل إحالة (نموذج 10) لدفع رسوم ترخيص عيار جديد لمستحضر دوائي محلي وفق المرسوم التشريعي رقم 9 (مرفق 1).
10. يقدم ممثل المعمل إشعار الدفع مرفقاً بطابع مالي وطابع نقابة الصيادلة ثم يستلم ممثل المعمل وثيقة ترخيص المستحضر من الموظف المختص في الدائرة وتكون موقعة من مدير الشؤون الصيدلانية ومعاون وزير الصحة لشؤون الصيدلة والهندسة الطبية.
11. يقدم ممثل المعمل إلى ديوان المديرية طلب للحصول على موافقة قبل الطباعة للنشرة الدوائية وتصاميم العبوات الداخلية والخارجية مرفقاً بما يلي:
- التصاميم المقترحة للعيار الجديد مطبوعة طباعة ملونة بدقة عالية.
 - التصاميم والنرة الموافق عليها للعبوات السابقة.
 - صورة عن رخصة العيار الجديد.
 - 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.
12. 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 والثانية بالشكل النهائي.
13. يستلم ممثل المعمل كتاب تبليغ السعر موقعاً من معاون وزير الصحة لشؤون الصيدلة والهندسة الطبية.
14. يُحضر ممثل المعمل عينات التحضير الأولى والثانية (إما معاً أو على التتابع) لتتم إحالتها إلى مديرية مخابر الرقابة والبحوث الدوائية وأن يكون عددها حسب تعميم مديريةية 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 التحضيرة الأولى بالموافقة يطلب من ممثل المعمل إحضار مايلي:

- صورة عن موافقة طباعة النشرة الدوائية وتصاميم العبوات.
- صورة عن كتاب تبليغ السعر للمعمل.
- 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 التحضيرة الأولى لكافة الموافقات الممنوحة من أجل إصدار موافقة الطرح.

17. بعد موافقة اللجنة يستلم ممثل المعمل وثيقة موافقة طرح التحضيرة الأولى 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.

18. بعد صدور موافقة طرح التحضيرة الأولى وصدور نتيجة التقرير المخبري لعينات التحضيرة الثانية بالموافقة يستلم ممثل المعمل كتاب بالموافقة على طرح التحضيرة الثانية من مديرية الصحة في المحافظة التي يتبع لها المعمل ويكون الكتاب موقعاً من معاون وزير الصحة لشؤون الصيدلة والهندسة الطبية، وبعدها يمكن طرح المستحضر الدوائي بالأسواق.

ستحضر دوائي