

# منح الموافقة المبدئية للمعامل الدوائية والمنشآت الصحية

## وثائق الخدمة:

- طلب موافقة مبدئية وفق نموذج معتمد في وزارة الصحة
- صورة عن الهوية الشخصية لصاحب الطلب
- قرار التخصيص في المدن والمناطق الصناعية.

## الرسوم:

- رسم بقيمة ٢٠٠٠٠٠٠ ل.س لدراسة منشأة صحية.
- رسم بقيمة ٢٥٠٠٠٠٠ ل.س لدراسة وثائق معمل دوائي وإجراء كشف مبدئي.

## متطلبات وشروط الخدمة

- ❖ حصر الموافقات المبدئية للمعامل الدوائية بخطوط الإنتاج التالية:
  ١. الخطوط الإنتاجية الخاصة بالمستحضرات العقيمة (فيال - أمبول - قطرات مراهم-عينية)، كبسول جلاتيني ، أقسام البنسلينات ، السيفالوسبورينات، البيبتالاكتام.
  ٢. الحلالات الهوائية
  ٣. المواد الأولية الداخلة في الصناعة الدوائية.
  ٤. اللصاقات الجلدية /Patches /Trans dermal
  ٥. الأدوية ذات التقانات العالية التي تشمل الأدوية المستخدمة في معالجة:
    - السرطان
    - مثبطات المناعة
    - الهرمونات
    - اللقاحات
    - المستحضرات البيولوجية المنشأ
    - مشتقات الدم
  ٦. محاليل الرحض البريتواني للمعامل القائمة والمرخصة أصولاً فقط.
  ٧. تصنيع و/أو تعبئة حليب الرضع بامتياز من شركات عالمية مسجلة أصولاً.
- ❖ يشترط بعد منح الموافقة المبدئية تقديم تقرير كل ستة أشهر عن مراحل إنشاء المعمل أو 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.

## معدل التنفيذ بالأيام

١٥ يوم عمل