منح الموافقة المبدئية للمعامل الدوائية

# وثائق الخدمة:

ـ طلب موافقة مبدئية وفق نموذج معتمد في وزارة الصحة

ـ صورة عن الهوية الشخصية لصاحب الطلب

ـ قرار التخصيص في المدن والمناطق الصناعية.

# الرسوم:

ـ رسم بقيمة 250000 ل.س لدراسة وثائق معمل دوائي واجراء كشف مبدئي (المرسوم التشريعي رقم 9 لعام 2017).

ـ رسم بقيمة 25000 دولار أميريكي يتم استيفاؤه بالعملة السورية بدل خدمة الموافقة المبدئية لكل خط غير نوعي.

(كتاب رئاسة مجلس الوزارء رقم 2105/1 تاريخ 06/02/2021 قرار رئاسة مجلس الوزراء رقم 426 تاريخ 26/02/2021).

# متطلبات وشروط الخدمة

* حصر الموافقات المبدئية للمعامل الدوائية بخطوط الإنتاج الدوائية النوعية التالية:

1. الأدوية ذات التقانات العالية التي تشمل الأدوية المستخدمة في معالجة :  
       - السرطان   
       - مثبطات المناعة   
       - الهرمونات  
       - اللقاحات  
       - المستحضرات البيولوجية المنشأ  
       - مشتقات الدم
2. مضادات حيوية من زمرة البيتالاكتام عدا البنسلينات والسيفالوسبورينات.
3. تصنيع و/أو تعبئة حليب الرضع (1 – 2).

* حصر اعطاء نسبة انجاز 60% ليتم بناءً عليه دراسة أضابير المستحضرات فقط بالخطوط النوعية، أما بالنسبة لبقية الخطوط فتتم دراسة أضابير المستحضرات بعد استكمال الترخيص أصولاً.
* يمكن منح موافقة مبدئية لخطوط انتاج غير نوعية وعندها يشترط دفع رسم قيمته 25000 دولار أميريكي يتم استيفاؤه بالعملة السورية وفقاً كتاب رئاسة مجلس الوزارء رقم 2105/1 تاريخ 06/02/ و2021 قرار رئاسة مجلس الوزراء رقم 426 تاريخ 26/02/2021.
* يشترط بعد منح الموافقة المبدئية تقديم **تقرير كل ستة أشهر** عن مراحل إنشاء المعمل 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.

# مخرجات الخدمة

كتاب إلى صاحب الطلب يتضمن موافقة مبدئية على إقامة معمل دوائي موقّع من معاون الوزير لشؤون الصيدلة والهندسة الطبية.

**إلى وزارة الصحة**

**طلب ترخيص مبدئي لمعمل أدوية بشرية**

|  |  |
| --- | --- |
| **اسم مقدم الطلب:** | |
| **الجنسية:** | **الخبرة:** |
| **اسم الشركة:** | **عنوان الشركة الرئيسي:** |
| **هاتف:** | **فاكس:** |
| **بريد الكتروني:** |  |
| **رأسمال المشروع المقدر:** | |
| **مصادر التمويل:** | |
| **موقع المعمل:** | |
| **العنوان :** | |
| **المساحة المقدرة:** | |
| **مصادر المياه:** | |
| **الصرف الصحي:** | |
| **البيئة المحيطة:** | |
| **طريقة تصريف المخلفات:** | |
| **الأقسام الإنتاجية المخطط لها:** | |
| **الأشكال الصيدلانية المخطط لإنتاجها:** | |
| **الزمر الدوائية المخطط لها:** | |

**تصريح وتعهد:**

أصرح بأني اطلعت على واقع الخطوط الانتاجية المتوفرة والقرارات الناظمة لمعامل الأدوية والمتعلقة بالشروط الفنية الصحية الواجب توفرها وقواعد الممارسات التصنيعية الجيدة للدواء GMP المطلوب تطبيقها والالتزام بها والحصول على شهادات الـ ISO المطلوبة (آيزو9001/2000 لإدارة الجودة – آيزو 14001 لإدارة البيئة – المواصفة 18001 للسلامة المهنية). وأتعهد بتأمين الكادر الفني اللازم وتزويد الأقسام الإنتاجية ومخابرالرقابة الدوائية بجميع التجهيزات اللازمة الحديثة والمتطورة وتنفيذ كل قرار لاحق يصدر عن وزارة الصحة يتعلق بالمعامل والصناعة الدوائية.

**اسم مقدم الطلب تاريخ التوقيع**