وزارة الصحة
Ministry of Health

DSC
مركز سلامة الدواء
Drug Safety Center

الدليل الإرشادي للتصنيع التعاقدي

مركز سلامة الدواء

2025

الإصدار الأول

عنوان الوثيقة	الدليل الإرشادي للتصنيع التعاقدي
نوع الوثيقة	دليل إرشادي
المديرية / المؤسسة	مركز سلامة الدواء
الفئة المستهدفة	الشركات المحلية، وكلاء الصيدليات، مستودعات الأدوية، المكاتب العلمية ومكاتب الاستشارات الصيدلانية
حرر بواسطة	قسم الأدوية والمستحضرات الحيوية
اسم القسم	قسم الأدوية والمستحضرات الحيوية
تمت المراجعة من قبل	الصيدلي/ عماد الدين محمد نور
المسمى الوظيفي	رئيس اللجنة الدائمة لتقييم الدراسات الثباتية ومتطلبات التحليل
تاريخ الإصدار	أكتوبر ٢٠٢٥
فترة المراجعة	كل ٣ سنوات

تم التحقق بواسطة		تم الاعتماد من قبل	
الاسم	الصيدلانية /صفية بنت صالح الاغبرية	الاسم	الصيدلي / إبراهيم بن ناصر الراشدي

المسمى الوظيفي	رئيسة قسم إدارة الجودة والسلامة الدوائية	المسمى الوظيفي	المدير العام لمركز سلامة الدواء
التوقيع		التوقيع	
التاريخ	13/10/2025	التاريخ	

شـــكـــر و تقدير

يتقدم مركز سلامة الدواء بخالص الشكر والامتنان لجميع موظفي قسم تسجيل الأدوية البشرية على جهودهم المخلصة في اعداد هذا الدليل، كما يتقدم بجزيل الشكر لأعضاء فريق العمل على مساهماتهم القيّمة، وبالأخص كلاً من:

- ص.عماد الدين محمد نور
- ص.منى السعيدية
- ص.طاهرة عبد الستار
- ص.عرفة الخروصية
- ص.وفاء الشكيلية
- ص.أماني السيابي
- ص.شيخة الوهيبية
- ص.حسناء الشعيبية
- ص.فايزة الشرجية
- م.بدرية الوهيبية

المحتويات

التعريفات	4-5
الفصل الأول	6
المقدمة	6
الغرض	6
النطاق	6
الهيكلة	6
الفصل الثاني	7-9
الشروط والمتطلبات الخاصة بالتصنيع التعاقدي للمصانع الدوائية المحلية	7-8
الشروط والمتطلبات الخاصة بالتصنيع التعاقدي للمصانع الدوائية الجنيسه غير المحلية	8-9
الفصل الثالث	١٠
المسؤوليات	١٠
الفصل الرابع	1١
تاريخ الوثيقة وضبط الاصدار	١١
المراجع	١١
الملحقات	١٢
ملحق (١)	١٢

التعريفات:

* تسري على الدليل كافة التعريفات الواردة في قانون تنظيم مزاولة مهنة الصيدلة والمؤسسات الصيدلانية الصادر بالمرسوم السلطاني رقم ٢٠١٥/٣٥ والى اللائحة التنفيذية رقم ٢٠٢٠/١١٣ والمرسوم السلطاني رقم ٢٠٢٤/١٠ بتحديد اختصاصات وزارة الصحة واعتماد هيكلها التنظيمي، بالإضافة الي التعريفات التالية:

التصنيع الكامل:	وهو القيام بجميع الخطوات التصنيعية للمواد الأولية مثل وزن، خلط، تحبيب، تجفيف وضغط، تعبئة وتغليف وتحليل حتى مرحلة المستحضر النهائي.
التصنيع الجزئي:	وهو يبدأ بجلب مواد شبه مصنعة جاهزة للضغط/ التعبئة/التعقيم/التجميع، أو جاهزة لمرحلة التغليف الأولي / الثانوي.
التصنيع التعاقدي (Contract Manufacturing)	هو قيام مصنع دوائي -مسجل-يملك حق تصنيع أو تسويق المستحضر بالتعاقد مع مصنع دوائي أخر بغرض تصنيعه جزئياً أو كلياً أو عمل التعبئة (التغليف الأولي أو الثانوي) أو التخزين أو التحاليل المختبرية أو بغرض البحث والتطوير أو الإجراء الدراسات السريرية.
التسويق التعاقدي للأدوية	هو اتفاق تعاقدي بين مصنع أدوية (المالك أو المصنع للمنتج) ومصنع دوائي اخر يقوم ببيع المستحضر نيابة عن المصنع بموجب عقد محدد الشروط.
التصنيع نصف النهائي (Semi-finished/Bulk manufacturing)	هو التعاقد باستكمال إجراءات التصنيع للمستحضر المصنع جزئياً (على شكل كريات Pellets، مسحوق Powder، الحبيبات Granules).
التغليف الأولي (Primary packaging)	هو التعاقد على عمل التعبئة الأولية (العبوة التي تتلامس المستحضر بشكل مباشر) للمستحضر النهائي.

التغليف الثانوي (Secondary packaging)	هو التعاقد على عمل التعبئة الثانوية (العبوة الخارجية، التي توفر الحماية الإضافية للعبوة أثناء التخزين والنقل لتقليل مخاطر كسر العبوة الأولية) للمستحضر النهائي.
التصنيع بموجب ترخيص من المصنع الدوائي المبتكر (Under-license manufacturing)	هو قيام مصنع دوائي مالك لبراءة اختراع مستحضر بالترخيص لمصنع دوائي أخر مسجل لتصنيع مستحضر مبتكر جزئيا أو كليا وتسويقه بنفس الاسم التجاري على أن يكون له نفس مواصفات المستحضر للمصنع الدوائي الأصلي.
الاجراءات المخبرية (Quality Control Testing)	قيام مصنع دوائي بالتعاقد مع مختبر بالقيام بأجراء التحاليل اللازمة للمستحضر أو المواد الأولية (كلياً أو جزئياً).
التسويق التعاوني / المشترك (Co-Marketing)	هو قيام مصنع دوائي مسجل مالك لحق تصنيع و/أو تسويق مستحضر مبتكر مسجل بالاتفاق مع مصنع دوائي محلي مسجل على تسويق أو الاشتراك في تسويق ذلك المستحضر.
الهيئات الرقابية للصناعات الدوائية	هي الجهات الرسمية المسؤولة عن تنظيم ومراقبة صناعة الأدوية في الدول المختلفة، بهدف ضمان سلامة وجودة وفعالية الأدوية وحماية الصحة العامة. (الهيئات الرقابية المعتمدة لدى مركز سلامة الدواء: إدارة الغذاء والدواء الأمريكية USFDA، الوكالة الأوروبية للأدوية EMA، منظمة الصحة العالمية WHO، وكالة الأدوية والأجهزة الطبية اليابانية PMDA، هيئة تنظيم الأدوية ومنتجات الرعاية الصحية في المملكة المتحدة MHRA، إدارة السلع العلاجية الأسترالية TGA، وزارة الصحة الكندية Health Canada، الوكالة السويسرية للمنتجات العلاجية (سويسرا) Swissmedic، شهادة Eudra GMP الصادرة من أحد دول الاتحاد الأوربي، الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية SFDA).

الفصل الأول

المقدمة

استناداً الى قانون تنظيم مزاولة مهنة الصيدلة والمؤسسات الصيدلانية الصادر بالمرسوم السلطاني رقم ٢٠١٥/٣٥ والي اللائحة التنفيذية رقم ٢٠٢٠/١١٣، المادة رقم ٦٤ والتي نصت على أن يتم تحديد المتطلبات الفنية للتصنيع التعاقدي. ومواكبةً للتطورات الصناعات الدوائية على المستوى العالمي، وفي إطار تعزيز الأمن الدوائي، تم اصدار هذا الدليل الإرشادي والذي يوضح الضوابط والاشتراطات الخاصة بالتصنيع التعاقدي الدوائي. بهدف دعم توطين الصناعات الدوائية وتطوير القدرات الإنتاجية المحلية ونقل التكنولوجيا وتشجيع الاستثمار، من خلال تنظيم عمليات التصنيع التعاقدي.

النطاق

يشمل هذا الدليل الإرشادي كافة المتطلبات والشروط الخاصة بعمليات التصنيع والتسويق التعاقدي للأدوية في السلطنة، ويطبق على المصانع المحلية والأجنبية التي ترغب في إبرام عقود تصنيع تعاقدي مع جهات تصنيع أخرى مسجلة، ويشمل عمليات التصنيع الجزئي والكامل، والتغليف الأولي والثانوي، والتحاليل المخبرية، بالإضافة إلى التصنيع بموجب ترخيص من المصنع الدوائي المبتكر.

الغرض

ينطبق هذا الدليل على جميع الأدوية المسجلة أو المصرح بتسويقها في سلطنة عمان.

الهيكلة

تم تنظيم هذا الدليل الإرشادي في فصول تتناول التعريفات والمتطلبات بشكل عام والمراجع، وذلك لضمان الوضوح وسهولة الاستخدام.

الفصل الثاني

الشروط والمتطلبات الخاصة بالتصنيع التعاقدي للمصانع الدوائية المحلية:

شروط عامة:

١. تسجيل المصنع الدوائي المصنع للمستحضر حسب المتطلبات الخاصة بتسجيل المصانع الدوائية المذكورة في اللائحة التنفيذية لقانون مزاولة مهنة الصيدلة والمؤسسات الصيدلانية رقم ٢٠٢٠/١١٣.

٢. تسجيل المستحضرات المراد تصنيعها تعاقدياً على حسب المتطلبات الخاصة بتسجيل المستحضرات المذكورة في اللائحة التنفيذية لقانون مزاولة مهنة الصيدلة والمؤسسات الصيدلانية رقم ٢٠٢٠/١١٣.

٣. تقديم نسخة من العقد موضحاً به الجوانب التي توضح مسؤولية كل طرف وبما يضمن جودة وسلامة المستحضرات المصنعة.

٤. خطاب من المصنع الدوائي مانح العقد يفيد بمسؤوليته عن جودة وسلامة المستحضر.

٥. تقديم خطة زمنيه واضحة ومفصله لنقل التكنولوجيا (مرفق رقم ١) خلال فترة التعاقد (خمس سنوات) مع تقديم تعهد خطي بتنفيذها، وتقديم تقارير مرحليه سنوياً.

٦. تعهد من المصنع الدوائي مانح العقد بإخطار المركز عن اي تغير يطرأ على العقد أو الخطوات التصنيعية والرقابية.

٧. أن تكون فترة التعاقد لمدة خمس سنوات ويمكن تمديدها بموجب مبررات مقبولة، مع التزام المصنع الدوائي بنقل كافة الاجراءات التصنيعية الى المصنع المحلي على حسب الشروط والمتطلبات المذكورة في الدليل الخليجي للتغيرات.

٨. على المصنع الدوائي مانح العقد والمصنع الدوائي المحلي إبلاغ المركز خلال مدة لا تزيد عن ستة أشهر من انتهاء العقد في حالة فسخ العقد او عدم تجديده.

٩. يحق مركز سلامة الدواء بإلغاء تسجيل المستحضرات أثناء فترة التصنيع التعاقدي في حالة عدم التزام اي من الطرفين بالشروط المذكورة في هذا الدليل.

١٠. تخضع المصانع الدوائية للزيارات التفتيشية بناءاً على ما تقره اللجنة الفنية المختصة للتأكد من تطبيقها لأسس الممارسة الجيدة للتصنيع أو ما يماثلها.

١١. يحق للجنة رفض الطلب إذا لم يستوفي احدى الشروط او فشل المصنع الدوائي لتطبيق اسس الممارسة الجيدة للتصنيع أو ما يماثلها.

١٢. يجب أن يكون المصنع الدوائي المسؤول أمام المركز عن جودة وفعالية المستحضر وما يحدث من اثار جانبيه بعد التسويق.

١٣. يجب أن تتوفر لدى المصنع الدوائي الإمكانات والتجهيزات اللازمة للإنتاج وتحليل المستحضر المرخص.

١٤. لا يجوز التعاقد لتصنيع مستحضرين يحملان نفس المادة الفعالة بأسماء تجارية مختلفة لمصنع دوائي مسوق واحد ، وللمركز الاستثناء من هذا الشرط (على سبيل المثال إذا كانا يحملان ادعاءات طبية وتراكيز مختلفة).

١٥. يجب ان يكتب على العبوة الخارجية أو النشرة الداخلية للمستحضر المصنع الدوائية المُصنع للدواء والمصنع الدوائي المسوق.

١٦. يسمح للمصانع الدوائية المحلية بالتعاقد فيما بينها لغرض تصنيع مستحضرات تغطي حاجة السوق المحلي.

١٧. تعطى الأولوية للمستحضرات البيولوجية الحاصلة على اعتمادات من هيئات رقابية معتمدة.

يستثنى من الشروط أعلاه للمستحضرات المصنعة للتصدير فقط.

** في حال تقديم طلبات تسويق تعاقدي لمستحضرات دوائية من مصانع لا تمتلك اعتمادات سارية من هيئات رقابية مرجعية معتمدة لدى مركز سلامة الدواء، يشترط أن يكون التسويق التعاقدي مقترنًا بخطة واضحة وملزمة للتصنيع المحلي أو نقل التكنولوجيا داخل السلطنة، على أن تُقدّم أدلة موثقة تعكس الجدية الفعلية في إنشاء أو تطوير القدرات التصنيعية المحلية.

ويحتفظ المركز بحقه في تقييد عدد المنتجات المقبولة للتسويق التعاقدي، أو رفض الطلب، في حال عدم وجود مؤشرات استثمارية أو فنية حقيقية تدعم الانتقال التدريجي نحو التصنيع المحلي.

الشروط والمتطلبات الخاصة بالتصنيع التعاقدي للمصانع الدوائية الجنيسه غير المحلية:

شروط عامة:

١. تسجيل المصنع الدوائي المصنع والمسوق للمستحضر حسب المتطلبات الخاصة بتسجيل المصانع الدوائية المذكورة في اللائحة التنفيذية لقانون مزاولة مهنة الصيدلة والمؤسسات الصيدلانية رقم ٢٠٢٠/١١٣.

٢. تسجيل المستحضرات المراد تصنيعها تعاقدياً على حسب المتطلبات الخاصة بتسجيل المستحضرات المذكورة في اللائحة التنفيذية لقانون مزاولة مهنة الصيدلة والمؤسسات الصيدلانية رقم ٢٠٢٠/١١٣.

٣. تقديم نسخة من العقد موضحاً به الجوانب التي توضح مسؤولية كل طرف وبما يضمن جودة وسلامة المستحضرات المصنعة.

٤. تقديم خطاب من المصنع الدوائي مانح العقد يفيد بمسؤوليته عن جودة وسلامة المستحضر.

٥. تقديم تعهد من المصنع الدوائي مانح العقد بإخطار المركز عن اي تغير يطرأ على العقد أو الخطوات التصنيعية والرقابية.

٦. أن يكون المستحضر من المستحضرات التي يتعذر تصنيعها محليا (طرق تصنيع غير متوفرة محلياً) ولا توجد بدائل محليه مسوقه ويرى المركز ضرورة توفرها في السلطنة.

٧. ان لا يكون المستحضر مسجل لدى المركز من المصنع الدوائي الجنيس المتعاقد معه.

٨. يشترط تقديم ما يثبت اعتماد المستحضرات البيولوجية من هيئات رقابية معتمدة.

٩. يجب ان يكتب على العبوة الخارجية للمستحضر والنشرة الداخلية المصنع الدوائي المُصنع والمصنع الدوائي المسوق.

- **التصنيع نصف النهائي (Semi-finished/Bulk manufacturing):**

١. **التزام المصنع الدوائي بالشروط العامة مع التأكد بتوضيح نوع العقد في النسخة المقدمة للمركز.**

- **التغليف الأولي (Primary packaging) :**

١. **التزام المصنع الدوائي بالشروط العامة مع التأكد بتوضيح نوع العقد في النسخة المقدمة للمركز.**

- **التغليف الثانوي (Secondary packaging):**

١. **التزام المصنع الدوائي بالشروط العامة مع التأكد بتوضيح نوع العقد في النسخة المقدمة للمركز.**

٢. **أن يكون من المستحضرات التي يتعذر تصنيعها محليا (طرق تصنيع غير متوفرة محلياً) أو يرى المركز ضرورة توفرها في السلطنة.**

- **التصنيع بموجب ترخيص من المصنع الدوائي المبتكر (Under-license manufacturing):**

١. **التزام المصنع الدوائي بالشروط العامة مع التأكد بتوضيح نوع العقد في النسخة المقدمة للمركز.**

٢. **يجب تقديم موافقة خطية من المصنع الدوائي مانحة الترخيص بالسماح للمصنع الدوائي المحلي للقيام بتصنيع وتسويق مستحضرها في السلطنة أو/وتصديرها.**

٣. **يجب أن تكون المواد الفعالة ومصادرها والمواد غير الفعالة الداخلة في تركيب المستحضر وطريقة التصنيع والصيغة الصيدلانية والتركيز والعبوة والبطاقة اللاصقة وجميع مواصفات المستحضر هي نفسها التي تصنع بواسطة المصنع الدوائي مانح الترخيص.**

٤. **يكون الاسم التجاري للمستحضر المصنع بترخيص والمسجل لدى المركز هو نفس الاسم التجاري للمستحضر المصنع بواسطة المصنع الدوائي مانح الترخيص والمسجل به محلياً على أن يكتب على العبوة أو النشرة الداخلية صنع بواسطة المصنع المحلي بترخيص من المصنع الدوائي مانح الترخيص.**

٥. يجوز للمصنع الدوائي المحلي الاتفاق مع المصنع الدوائي مانح الترخيص على تصنيع مستحضر آخر Second Brand باسم تجاري خاص بالمصنع المحلي إلى جانب المستحضر المبتكر للمصنع الدوائي على أن تكون متطلبات التسجيل مماثلة لتلك المتطلبات الخاصة بتسجيل المستحضرات الجنيسة.

- الاجراءات المخبرية (Quality Control Laboratories):

١. يجب ان يكون المختبر مرخص وخاضع للتفتيش الدوري من السلطات المختصة ويحق للمركز القيام بزيارة للمختبر للتأكد من تطبيق أسس الممارسة المخبرية الجيدة.

٢. ان يلتزم المختبر الخاص بالاستقلالية والحيادية والنزاهة والمحافظة على سرية المعلومات التي يطلع عليها أو يطلع عليها موظفيه أو ممن تم التعاقد معهم وذلك خلال فترة ترخيصه وبعد انتهاءه اوعدم كشف أي معلومات تتعلق بالخدمات التي قدمها بدون موافقة خطية مسبقة من الوزارة، وعدم الفصح عن ذلك نهائيا الا في حالات معينة فقط تقدرها الوزارة.

- التسويق الدوائي التعاوني / المشترك (Co-Marketing):

١. التزام المصنع الدوائي بالشروط العامة مع التأكد بتوضيح نوع العقد في النسخة المقدمة للمركز.

٢. يسمح للمصنع الدوائي بالتسويق المشترك للمستحضرات المبتكرة فقط.

الفصل الثالث

المسؤوليات

- **التصنيع الدوائي: استلام وتقييم الطلبات واتخاذ القرارات**
- **قسم الأدوية والمستحضرات الحيوية: استلام وتقييم الطلبات واتخاذ القرارات**
- **الشركات المحلية وغير المحلية: تقديم الوثائق والمبررات عند الضرورة**
- **وكلاء الشركات: الالتزام بتقديم الوثائق والرد على جميع المتطلبات**

الفصل الرابع

تاريخ الوثيقة وضبط الاصدار

الاصدار	الوصف	تاريخ المراجعة
1	الاصدار الاول	أكتوبر 2025
٢		

المراجع: -

المملكة العربية السعودية، الهيئة العامة للغذاء والدواء .(2010) *أسس ومتطلبات وشروط تسجيل المستحضرات الصيدلانية والعشبية وشركاتها*.

جمهورية السودان، المجلس القومي للأدوية والسموم (د.ت) .*دليل تسجيل الأدوية*ز

سلطنة عمان، وزارة الصحة .(2015) *قانون تنظيم مزاولة مهنة الصيدلة والمؤسسات الصيدلانية*، الصادر بالمرسوم السلطاني رقم ٢٠١٥/٣٥.

سلطنة عمان، وزارة الصحة .(2020) *اللائحة التنفيذية لقانون تنظيم مزاولة مهنة الصيدلة والمؤسسات الصيدلانية*، القرار الوزاري رقم ٢٠٢٠/١١٣.

مجلس الصحة لدول مجلس التعاون .(2020) *اللائحة الخليجية لتسجيل شركات الأدوية ومنتجاتها* .مجلس الصحة لدول مجلس التعاون (د.ت) .*الدليل الخليجي للتغيرات ٦.١*.

الملحقات: -

ملحق رقم (١):

*** شروط نقل التكنولوجيا**

١. خطة واضحة ومفصلة وتشمل الآتي:

- **مراحل نقل المعرفة** (Knowledge Transfer)
- **مراحل التدريب والتأهيل للكفاءات الوطنية.**
- **المكونات التقنية المشمولة (خطوط إنتاج، مستندات تشغيل، التراخيص الفنية)**
- **يجب أن تخضع الخطة للمراجعة من قبل المركز والموافقة.**

٢. التدرج في النقل:

- **يسمح غالباً بالنقل التدريجي عبر ثلاث مراحل:**

١. **المرحلة الأولى: التسويق التعاقدي**

٢. **المرحلة الثانية: التعبئة والتغليف المحلي** (Secondary Packaging)

٣. **المرحلة الثالثة: التصنيع الجزئي (جزء من العمليات التصنيعية مثل التحضير والمزج)**

٤. **المرحلة الرابعة: التصنيع الكامل محلياً** (Full Manufacturing)

المدة الزمنية لنقل التكنولوجيا

المرحلة	المدة الزمنية الممنوحة
تقديم خطة نقل التكنولوجيا مع السماح بالتسويق التعاقدي	خلال السنة الأولى من توقيع العقد
بدء أول مرحلة من النقل (التغليف الثانوي المحلي)	خلال ١٢شهراً إلى ٢٤ شهرًا
الوصول إلى تصنيع جزئي (التغليف الاولي المحلي)	خلال ٢٤ إلى ٣٦ شهرًا من توقيع العقد
الوصول إلى إنهاء نقل المعرفة والتدريب والتصنيع الكامل المحلي	خلال ٣٦ إلى ٦٠ شهرًا كحد أقصى