



سلطنة عمان
وزارة الصحة
المديرية العامة للصيدلة
والرقابة الدوائية



الدليل الارشادي لترخيص
مصانع الأدوية البشرية
والأدوية العشبية
والأجهزة والمستلزمات الطبية

الإصدار رقم
٢٠١٧/١

إعداد:
قسم التصنيع الدوائي
المديرية العامة للصيدلة والرقابة الدوائية

المحتويات

رقم الصفحة

٢	أهداف الدليل
٢	المقدمة
٣	التعاريف
٤	آلية الحصول على ترخيص جديد لمصانع الأدوية البشرية والأدوية العشبية والأجهزة والمستلزمات الطبية.
٤	المرحلة الأولى: الموافقة المبدئية
٥	المرحلة الثانية: مرحلة الانشاء
٦	المرحلة الثالثة: الموافقة النهائية
	مرفق: (نموذج طلب التقديم للموافقة المبدئية)

أهداف الدليل

وضع آلية موحدة لترخيص مصانع الأدوية البشرية والأدوية العشبية والأجهزة والمستلزمات الطبية.

أن يكون وثيقة مرجعية للمتقدمين للترخيص ولجميع الجهات الأخرى ذات الصلة

المقدمة

يعد التصنيع الجيد للدواء نظاماً مهنياً وفق أسس ومعايير معتمدة لضمان جودة وفعالية المنتج الدوائي وسلامته للمريض.

ومن أجل تقديم رعاية صحية عالية الجودة، تسعى وزارة الصحة في سلطنة عمان ومن خلال الإستراتيجية الصحية المستقبلية (الصحة ٢٠٥٠) لوضع آلية معتمدة لتعزيز الأمن الدوائي واستدامة النظام الصحي في توفير الأدوية المناسبة والعالية المردود من خلال تشجيع شركات التصنيع المحلية وبما يساهم في خفض النفقات على استيراد الإمدادات الطبية من خارج البلاد، لاسيما مع التزايد المستمر للأسعار على الصعيد العالمي.

وتسعي المديرية العامة للصيدلة والرقابة الدوائية كونها الجهة المسؤولة عن تنفيذ خطط وزارة الصحة في هذا المجال، لوضع آلية عمل واضحة لتشجيع الإستثمار في مجال الصناعة الدوائية الوطنية، وبيان كافة الخطوات التي يجب على المستثمر إتباعها.

وفي هذا الإطار يأتي هذا الدليل، موضحاً كل الخطوات اللازمة لترخيص مصانع إنتاج الأدوية البشرية والأدوية العشبية والأجهزة والمستلزمات الطبية ابتداءً من تقديم الطلب وحتى إكمال المنشأة الصناعية وبدء الإنتاج وفقاً للأسس ومعايير الجودة المعتمدة عالمياً في مجال التصنيع الجيد، مع التزام المديرية للمتابعة المباشرة وتسهيل كل الإجراءات.

التعاريف

الوزارة: وزارة الصحة

المديرية: المديرية العامة للصيدلة والرقابة الدوائية.

القسم المعني: قسم التصنيع الدوائي.

اللجنة المختصة: لجنة الممارسة الجيدة في التصنيع.

الدواء (بشري /عشبي): مادة أو أكثر تستعمل لتشخيص الأمراض أو لوقاية أو علاج الإنسان.

الأجهزة والمستلزمات الطبية: كل معدة أو آلة أو أداة أو جهاز تطبيق طبي أو جهاز زرع أو كواشف ومعايير مخبرية أو برامج ومواد تشغيل أو أداة شبيهة أو ذات علاقة صنعت بهدف العلاج أو التشخيص أو الوقاية أو التخفيف من حدة الأمراض أو التحليل أو التعويض عن الإصابات أو تنظيم الحمل وغيره.

آلية الحصول على ترخيص مصانع الأدوية البشرية والأدوية العشبية والأجهزة والمستلزمات الطبية

المرحلة الأولى: الموافقة المبدئية

أولاً: الشروط

1. تقديم الطلب إلكترونياً من خلال موقع الوزارة على الرابط: www.moh.gov.om
2. أن يكون المتقدم لديه سجل تجاري ساري المفعول.
3. أن يكون موقع المصنع في إحدى المدن الصناعية وبعيدا عن مصادر التلوث.
4. دفع الرسوم المقررة.

ثانياً: الإجراءات

1. تقديم الطلب إلكترونياً، يستدعي استخدام إحدى الطريقتين أدناه:
 - أ- عن طريق البطاقة الشخصية:
 - تفعيل البطاقة الشخصية والحصول على الرقم السري من الإدارة العامة للأحوال المدنية بشرطة عمان السلطانية، لمالك المؤسسة الصيدلانية أو المفوض بالتوقيع (حسب اعتماد وزارة التجارة والصناعة). وللتسجيل في البوابة الصحية لا بد من استعمال قارئ البطاقة.
 - ب- عن طريق رقم الهاتف النقال:
- الحصول على شريحة الهاتف النقال (تم) من شركة عمان تل أو شركة أوريدو وتفعيلها من خلال زيارة الموقع www.oman.om/tam
2. إكمال تسجيل المؤسسة الصيدلانية في البوابة الصحية وتقديم الطلب إلكترونياً، حسب الخطوات الموضحة في الرابط: <http://tinyurl.com/pharmacyoman>.
3. تتم دراسة الطلب من قبل المديرية خلال فترة لا تتجاوز 10 أيام عمل من تاريخ إستلام الطلب.
4. في حالة إستيفاء الطلب، يتم إصدار موافقة مبدئية، سارية المفعول لمدة عام واحد، قابلة للتمديد في حالة وجود مبررات لذلك.

ثالثاً: المستندات

١. إستمارة تقديم طلب الموافقة المبدئية على ترخيص مصانع. مرفق رقم (١).
٢. ملخص دراسة جدوى المشروع (إن وجدت).

المرحلة الثانية: مرحلة الانشاءات

أولاً: الشروط

١. أن تكون خرائط وتصاميم المصنع وفقاً لأسس التصنيع الجيد العالمية وأنظمة الجودة العالمية (ISO13485) الخاصة بالأجهزة والمستلزمات الطبية.
٢. ضرورة توفر جهة إستشارية أو فنية متخصصة في الصناعات الدوائية والمستلزمات الطبية لمتابعة دراسة الخرائط مع القسم المعني بالمديرية، ومن ثم متابعة الإنشاءات والجوانب الفنية الأخرى.
٣. يجب عدم البدء في تنفيذ الخرائط إلا بعد اعتمادها من قبل المديرية.
٤. يجب الحصول على موافقة مسبقة من المديرية في حالة القيام بأي تغيير على الخرائط المعتمدة.

ثانياً: الإجراءات

١. تتم دراسة وتقييم الخرائط من قبل اللجنة المختصة خلال فترة لا تتجاوز ٣٠ يوم عمل من تاريخ تقديم الخرائط للقسم المعني.
٢. اعتماد الخرائط والموافقة ببدء الإنشاءات.
٣. على المالك إخطار القسم المعني عند إكمال الإنشاءات ومن ثم تتم زيارة المصنع للمعاينة خلال فترة لا تتجاوز ٣٠ يوم عمل من تاريخ إستلام الإخطار، للتأكد من مطابقة الإنشاءات للخرائط المعتمدة.
٤. إصدار ترخيص للمنشأة

ثالثاً: المستندات

١. السيرة الذاتية لجميع الجهات الإستشارية والكوادر الفنية التي تم تعيينها، موضحاً بها المؤهلات العلمية والخبرات العملية.
٢. خرائط على ورق A1 موضحاً فيها التفاصيل التالية:
 - مخطط الموقع.
 - منطقة المستودعات.
 - منطقة مختبرات ضبط الجودة
 - منطقة الإنتاج.
 - مخطط لحركة العمال.
 - مخطط لحركة المواد.
 - مخطط لنظام التهوية ونظام التكييف، موضحاً به تصنيف المناطق المختلفة وفرق الضغط بينها.
 - مخطط لنظام معالجة وتوزيع المياه.
٣. تفاصيل لموقع المصنع ونوعية المصانع المحيطة.

المرحلة الثالثة : الموافقة النهائية

أولاً: الشروط

١. إعتناء مصادر المواد الخام من قبل المديرية.
٢. يجب إعداد جميع الوثائق اللازمة (مثل ملف الموقع الرئيسي، وإجراءات التشغيل القياسية ... الخ) وفقاً لممارسات التصنيع الدولية الجيدة أو المراجع الأخرى ذات الصلة.
٣. تتم زيارة المصنع أثناء صناعة التشغيلات التجريبية المنتجة.
٤. لا يسمح للشركة الانتاج بكميات تجارية إلا بعد الحصول على شهادة الممارسة الجيدة للتصنيع ودفع الرسوم المقررة.

ثانياً: الإجراءات

١. دفع الرسوم المقررة لإصدار شهادة الممارسة الجيدة للتصنيع.

٢. تخطر الشركة القسم المعني قبل وقت كافي (لا يقل عن ٢٠ يوم) بالموعد المحدد لبدء إنتاج التشغيلات التجريبية.
٣. تتم زيارة المصنع من قبل فريق تفتيش من المديرية في اليوم المحدد من قبل الشركة، للتأكد من مطابقته لأسس الممارسة الجيدة للتصنيع.
٤. يقدم الفريق الزائر تقرير عن الزيارة الى القسم المعني خلال فترة لا تتجاوز ٢١ يوم عمل من تاريخ الزيارة.
٥. في حالة وجود ملاحظات يتم إرسال التقرير إلى الشركة لإجراء الإصلاحات اللازمة وتقديم تقرير بذلك مدعم بالمستندات والصور.
٦. يقوم الفريق الزائر بتقييم رد الشركة (خلال فترة لا تتجاوز ٢١ يوم عمل) وفي حالة إستيفائه لكافة المتطلبات يتم عرض التقرير النهائي المعد من قبل الفريق الزائر على اللجنة المختصة لإتخاذ القرار بشأنه، على أن يكون ذلك في فترة لا تتجاوز ١٥ يوم عمل.
٧. يتم إصدار شهادة الممارسة الجيدة في التصنيع من المديرية وتكون صالحة لمدة عامين.

ثالثاً: المستندات

١. نسخة من الملف الرئيسي للموقع.
 ٢. نسخة من مستند إثبات دفع الرسوم المقررة لإصدار شهادة الممارسة الجيدة للتصنيع.
- * ملحوظة: لتكملة إجراءات تسجيل الشركة ومنتجاتها بعد الحصول على شهادة الممارسة الجيدة في التصنيع برجاء الرجوع للرابط: <https://www.moh.gov.om/ar/web/dgpadc/resources>

المرفقات

مرفق رقم (١): مستند طلب الموافقة المبدئية

المصادر

الجريدة الرسمية العدد (١١١٨) / مرسوم سلطاني رقم ٢٠١٥/٣٥
النظرة المستقبلية للنظام الصحي (الصحة ٢٠٥٠)

مرفق رقم (١)

نموذج طلب الموافقة المبدئية على ترخيص مصانع للأدوية البشرية والأدوية العشبية والمستلزمات الطبية

- جميع المستندات المطلوبة أن تكون باللغة العربية أو الانجليزية.
- يجب ترتيب المستندات في المجلد حسب التسلسل المتبع في هذا النموذج.

1. Owner Details:		١. بيانات المالك:	
Name:		الاسم:	
PASSPORT/ID Card No.:		رقم الجواز/البطاقة الشخصية:	
Date of Issue:		تاريخ الإصدار:	
Date of Expiry:		تاريخ الانتهاء:	
Occupation:		المهنة:	
Permanent Address	PO Box:	ص.ب:	العنوان الدائم
	Postal code:	الرمز البريدي:	
Current Address	PO Box:	ص.ب:	العنوان الحالي
	PC:	الرمز البريدي:	
Office phone no.:		رقم هاتف العمل:	
GSM no.:		رقم الهاتف النقال:	
Commercial /Industrial reg. no.:		رقم السجل التجاري/الصناعي:	
E- mail address:		عنوان البريد الالكتروني:	

2. Manufacturer Information:				٢. بيانات المصنع:			
Plant type:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	نوع المصنع:
	Human drugs	Herbal drugs	Medical devices	المستلزمات الطبية	الأدوية العشبية	الأدوية البشرية	
Proposed plant name:				الاسم المقترح للمصنع:			
Proposed Industrial Region/ Wilaya:				المنطقة الصناعية المقترحة/ الولاية:			
Do you already have a license to open manufacturing plant by the Directorate?				هل سبق الحصول على ترخيص بفتح مصنع من قبل المديرية؟			
<input type="checkbox"/> Yes		<input type="checkbox"/> No		<input type="checkbox"/> لا		<input type="checkbox"/> نعم	
If YES, fill the below				إذا كانت الإجابة بنعم الرجاء تعبئة البيانات التالية			
Name of the establishment:				اسم المصنع:			
License no.:				رقم الترخيص:			

3. Proposed Manufacturer Activities:	٣. الأنشطة المقترحة للمصنع:
<input type="checkbox"/> Primary packaging <input type="checkbox"/> Secondary packaging <input type="checkbox"/> Finished Product Manufacturing <input type="checkbox"/> Active Pharmaceutical ingredients Manufacturing <input type="checkbox"/> Others (Specify)	<input type="checkbox"/> تعبئة وتغليف (أولي) <input type="checkbox"/> تعبئة وتغليف (ثانوي) <input type="checkbox"/> تصنيع مستحضرات <input type="checkbox"/> تصنيع مواد فعالة <input type="checkbox"/> أخرى (اذكرها)
<hr/> <hr/> <hr/> <hr/>	

4. Products Type	٤. نوع المنتجات
<input type="checkbox"/> Human Drugs. <input type="checkbox"/> Health & Herbal Drugs. <input type="checkbox"/> Radioactive Products. <input type="checkbox"/> Medical equipment <input type="checkbox"/> Medical devices	<input type="checkbox"/> أدوية بشرية. <input type="checkbox"/> مستحضرات عشبية وصحية. <input type="checkbox"/> مستحضرات مشعة. <input type="checkbox"/> اجهزة طبية <input type="checkbox"/> مستلزمات طبية

5. Proposed Production lines:	٥. خطوط الإنتاج المقترحة :
<hr/> <hr/> <hr/> <hr/>	

6. Is there a designated person to follow up with Directorate?	٦. هل يوجد شخص مفوض لمتابعة الطلب لدى المديرية؟		
If YES please fill out next section	إذا كانت الإجابة بنعم الرجاء تعبئة القسم التالي		
<input type="checkbox"/> YES	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> لا	<input type="checkbox"/> نعم
Name:	الاسم:		
Passport/ID card no.:	رقم الجواز/البطاقة الشخصية:		
Office phone no:	رقم هاتف العمل:		
GSM no.:	رقم هاتف النقال:		
E- mail address:	عنوان البريد الالكتروني:		

Owner Commitment	تعهدات المالك
<ul style="list-style-type: none"> The form was filled correctly and completely full of my knowledge and my will, information and that all documents attached and stamped by company's stamp as an official copy. Otherwise, I take the extreme responsibility of committing fraud in the documentation and bear the consequence that is part of the regulators. Commitment to amend the established information in case there was a change on them. Obligation to be established in an industrial zone. Compliance with all conditions of the Executive and regulations on the law regulating the profession of pharmacy and any circulars and decisions issued by the Directorate. 	<ul style="list-style-type: none"> تم تعبئة هذا النموذج بالمعلومات الصحيحة والكاملة بكامل معرفتي وإرادتي، وان جميع الوثائق المرفقة والمختومة بختم الشركة/ المؤسسة هي نسخة طبق الأصل، وإذا ظهر خلاف ذلك فأني أقر بارتكاب التزوير في الوثائق وأتحمل ما يترتب على ذلك من الجزء النظامي. الالتزام بتعديل معلومات المنشأة في حال طرأ تغيير عليها. الالتزام بأن تكون المنشأة في منطقة صناعية. الالتزام بجميع الشروط واللوائح التنفيذية الخاصة بقانون تنظيم مهنة الصيدلة وبأي تعاميم وقرارات صادرة من المديرية.

Stamp الختم

توقيع المالك / المدير العام للشركة
Owner / General Manager Signature