

قرار وزاري

رقم ٨٧/١٦

بعد الاطلاع على قانون مزاوله مهنة الصيدلة وتنظيم الصيدليات وتخزين وبيع الادوية رقم (١٠) لسنة ١٩٧٣ ، واستنادا على المادة رقم (١٨) والمادة رقم (٢٠) من القانون المشار اليه بخصوص نظام تسجيل شركات الادوية ومنتجاتها .
وبناء على مقتضيات المصلحة العامة .

تقرر

١ - شروط تسجيل شركات الادوية

المادة الأولى : على الوكيل المعتمد للشركة ان يتقدم بطلب لتسجيلها وفقا لاحكام هذا القرار وأن يرفق بطلبه المستندات التالية مصدقة من الجهات المختصة في بلد المنشأ ومن السفارة العمانية أو من يقوم مقامها .

(أ) عقد الوكالة المبرم مع الشركة على أن ينص فيه أنه الوكيل المعتمد لدى السلطنة .

(ب) شهادة بأن تكون الشركة منتجة أو مصنعة وادوية مسموح بتداولها في بلد المنشأ بنفس التركيبة و يخضع تحضيرها وتحليلها لنفس الشروط التي تخضع لها الادوية المستعملة في بلد المنشأ .

(ج) بيان بفروع الشركة مع تحديد شكل هذه الفروع ان كانت منتجة أو مصنعة على أن تكون الشركة الام مسئولة مسئولية تامة عن هذه الفروع و يطبق على الفروع ما يطبق على الشركة الام من شروط .

(د) بيان بأسماء الادوية التي تصنعها الشركة وتركيبها وأسعارها للجمهور في بلد المنشأ وأسماء الدول المسجل بها والاسم التجاري لها في تلك البلدان .

(هـ) تاريخ تأسيس الشركة والابحاث التي قامت بها الشركة والتطوير الذي أدخلته في صناعة الادوية أو بعضها خلال العشر سنوات الماضية مع اثبات ملكيتها لهذه الابحاث والتطويرات والاكتشافات .

(و) شهادة بان الشركة تطبق اسس الممارسة الجيده في تصنيع الادوية G.M.P وكذلك شهادة من الجهة المختصة في بلد المنشأ تثبت أن الشركة المراد تسجيلها تخضع للتفتيش الصحي على فترات مختلفة .

المادة الثانية : على الوكيل تقديم طلب التسجيل لكل شركة على حده وذلك على الاستمارة المقررة في المديرية العامة للصيدلة والتجهيزات الطبية في غضون أربعة أشهر من تاريخ نشر هذا القرار .

٢ - شروط تسجيل الادوية

المادة الثالثة : على وكلاء شركات الادوية الذين يتم ابلاغهم بتسجيل كل شركة على حده من الشركات التي يمثلونها تقديم المستندات المطلوبة لتسجيل الادوية التي تنتجها تلك الشركة والتي مضى على تسجيلها وتسويقها في بلد المنشأ اكثر من عامين والمستندات هي :

١ - شهادة مصدقة من السلطات الصحية في بلد المنشأ تثبت ان المستحضر مصرح بأستعماله بنفس التركيب والاسم التجاري (في حالة اختلاف الاسم التجاري يتم توضيح اسباب ذلك) وأن النشرات الداخلية هي نفسها المتداولة في بلد المنشأ مع ذكر رقم وتاريخ التسجيل ، وفي حالة طلب تسجيل صنف من أحد الفروع المسجلة للشركة الأم فيجب أن يحمل الصنف المطلوب تسجيله نفس الاسم التجاري المسجل به للشركة الأم .

٢ - تقرير علمي عن الدواء يبين ما يلي و بوضوح :

(أ) التأثير الاقربازيني وفوائده العلاجية وأثاره الجانبية .

(ب)سمية الدواء مع ذكر الجرعة المضادة ونسبتها .

(ج) شروط التخزين مع دراسة ثبات الدواء في درجات الحرارة (١٥ ، ٢٥ ، ٢٧ ، ٤٥) وفي نسب الرطوبة المختلفة وبيان تأثير الضوء أن وجد .

(د) تحديد فترة الصلاحية .

(هـ) بيان عن أسماء المراجع العلمية والسجلات الطبية التي نشرت عن المستحضر مع ذكر تاريخ نشرها .

٣ - الايصال الدال على سداد رسم التسجيل عن كل مستحضر صيدلاني ومقداره خمسة عشر ريالاً عمانياً غير قابلة للرد .

المادة الرابعة : على الوكيل المعتمد تقديم عينات كافية من المستحضر المراد تسجيله وعينات قياسية من المادة الفعالة على أن يرفق بتلك العينات الشهادات والمستندات التي تحددها المديرية العامة للصيدلة والتجهيزات الطبية .

٣ - شروط عامة

المادة الخامسة : (أ) لا يجوز لاي شركة دوائية غير مدونة في سجلات المديرية العامة للصيدلة والتجهيزات الطبية المنشأة بموجب هذا القرار تسويق أي من مستحضراتها الى السلطنة قبل الانتهاء من عملية تسجيل الشركات المدونة حالياً للنظر في تسجيلها .

(ب) يوقف تسجيل الادوية الجديدة ولحين استكمال اجراءات التسجيل لكافة الادوية المتداولة حالياً .

(ج) يستثنى من حكم الفقرتين السابقتين الادوية الضرورية التي تحتاج اليها الوزارة .

المادة السادسة : يلغى تسجيل أي شركة أدوية و يمنع تسويق مستحضراتها في حالة عدم موافقة اللجنة الفنية لتسجيل المستحضرات الصيدلانية على تسجيل الشركة على أن يعلل الرفض بالاسباب الموجبة لذلك ولطالب التسجيل الحق في الاعتراض على قرار الرفض لدى وزير الصحة خلال شهرين من تاريخ تبليغه و يعتبر قرار الوزير نهائياً .

المادة السابعة : يجوز للجنة الفنية لتسجيل المستحضرات الصيدلانية الغاء تسجيل أي مستحضر صيدلاني في الحالات التالية :

(أ) قيام الشركة المنتجة باحداث تعديل او تحسين او اضافة او حذف في التركيبة الاساسية للمستحضر أو أشكاله الصيدلانية أو نشراته أو عبواته أو أغلفته بدون الحصول على موافقة المديرية العامة للصيدلة والتجهيزات الطبية قبل تسويقه الى السلطنة .

- (ب) اذا ثبتت سميته أو عدم جدواه من اللجان الفنية بوزارة الصحة أو من منظمة الصحة العالمية أو المنظمات الاخرى التي تعتمدها وزارة الصحة .
- (ج) اذا ثبت انه غير مسموح باستعماله في بلد المنشأ رغم وجود الحالات المرضية التي تستدعى استعمال هذا الدواء .
- (د) عدم ابلاغ الوكيل للجهات المختصة بالوزارة عن قيام السلطات الصحية في بلد المنشأ بوقف انتاج أو الغاء تسجيل أي مستحضر مسجل لدى السلطنة أو قيام تلك السلطات بوضع ضوابط ومحاذير على صرفه وتداوله لثبوت آثار عكسية لهذا المستحضر .

- المادة الثامنة :** يجوز للمديرية العامة للصيدلة والتجهيزات الطبية طلب أية بيانات اضافية تراها ضرورية لعملية التسجيل أو مواصفات فنية طبقاً للتوصيات التي تصدرها منظمة الصحة العالمية وغيرها من المنظمات الدولية المهتمة بشئون الدواء .
- المادة التاسعة :** على مدير عام الصيدلة والتجهيزات الطبية اتخاذ الاجراءات الكفيلة لوضع هذا القرار موضع التنفيذ .
- المادة العاشرة :** ينشر هذا القرار في الجريدة الرسمية و يعمل به اعتباراً من تاريخ صدوره .

الدكتور/مبارك بن صالح الخضوري
وزير الصحة

صدر في : ١٩٨٧/٥/١٧ م

نشر هذا القرار في الجريدة الرسمية رقم (٣٦١)
الصادرة في ١٩٨٧/٦/١٥ م

قرار وزاري رقم ٨٧/٢٤

بعد الاطلاع على المادة (١) والمادة (٣) من قانون مزاولة مهنة الطب البشري وطب الأسنان رقم ٧٣/٩ وعلى القرار الوزاري رقم ٧٩/٥ .
وبناء على ما تقتضيه المصلحة العامة .

تقرر

مادة أولى : تمنح تراخيص لمزاولة مهنة الطب البشري وطب الأسنان وللفئات المساعدة من غير العمانيين العاملين في العيادات الخاصة ولمدة أقصاها عامان يجوز تجديدها لمدة أخرى مماثلة بناء على طلب المرخص له وموافقة مدير دائرة الطب الوقائي على ذلك .

مادة ثانية : يقدم طلب التجديد قبل انتهاء مدة الترخيص بأربعة أشهر على الأقل فاذا ما رأى مدير الطب الوقائي عدم الموافقة على التجديد وجب اخطار الطالب خلال شهر واحد من تاريخ استلام الطلب ويكون الاخطار بموجب خطاب رسمي موجه الى العنوان المحدد في طلب التجديد .

مادة ثالثة : تحدد رسوم التراخيص وتجديدها على النحو التالي :

الأطباء وأطباء الأسنان : عشرون ريالاً عمانياً .
المرضى : عشرة ريالات عمانية .
الفنيين والمساعدين : عشرة ريالات عمانية .