



الجمهورية العربية السورية
وزارة الصحة
الرقم 28/١٠٥١
التاريخ 2019/3/١١

إلى المعامل الدوائية المحلية

بناء على اجتماع لجنة دراسة المواد التي سيتم إدخالها إلى لائحة الأدوية الوطنية و موافقة السيد معاون وزير الصحة بكتاب رقم 28/930 تاريخ 2019/3/4 فإننا نبين لكم أنه تم تعديل شروط إدخال المادة الدوائية المفردة (أو المشاركة) و استمارة طلب الإدخال للائحة الأدوية الوطنية لتصبح على النحو الآتي :

أولاً : شروط عامة للإدخال سواء مادة مفردة أو مشاركة دوائية :

- 1) تقديم مراجع تبين الفائدة العلاجية من مواقع معتمدة من قبل وزارة الصحة (المرفقة) .
- 2) لا يوجد توصيات بالسحب من منظمة الصحة العالمية أو إيقاف تصنيع أو تحذيرات خطيرة عالمية حول المادة أو المشاركة المراد إدخالها .
- 3) توفر خط تصنيعي لدى المعمل (مقدم الطلب) يتناسب مع الشكل الصيدلاني و الزمرة العلاجية المراد إدخالها للائحة لتصنيعها لاحقاً .
- 4) يجب على المعمل (مقدم الطلب) في حال وجود مماثلات من ناحية الزمرة العلاجية و الاستطباب في السوق المحلية تقديم شرح أو تبرير لبيان ما يميز المادة أو المشاركة عن مماثلاتها المتوفرة محلياً مدعماً بالمراجع العلمية .

شروط خاصة بإدخال مادة مفردة :

- أ- في حال كان لها مماثل من ناحية الزمرة العلاجية و الاستطباب :
- ترخيص من قبل ال FDA أو EMA مدته أكثر من سنتين .
 - في حال عدم حصولها على ترخيص من قبل ال FDA أو EMA و كان السوق المحلي بحاجة لها يطلب إحضار وثيقة تبين أنها متداولة بالأسواق لمدة أكثر من سنتين و مباعه في ثلاث دول على الأقل و أن تكون الشركة المصنعة للمادة مسجلة أصولاً في وزارة الصحة السورية.

ب- في حال عدم وجود مماثل بالزمرة من ناحية الاستطباب :

- ترخيص من قبل ال FDA أو EMA بغض النظر عن تاريخ المنح .

شروط خاصة بإدخال المشاركة الدوائية :

- أ- أن تكون كل مادة ضمن اللائحة أصولاً .
- ب- أن تكون شركة المشابه مسجلة أصولاً في وزارة الصحة و يستثنى من هذا الشرط المشاهات الحاصلة على ترخيص من قبل ال FDA أو EMA .
- ت- إرفاق مراجع علمية تبين الفائدة من المشاركة و البلدان المسوق فيها .

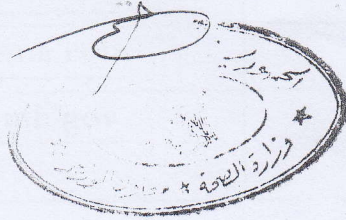
١١/٥/١٩
١٩/٢/١٩

ثانياً تعديل استمارة طلب إدخال المادة الدوائية (أو المشاركة) للائحة الأدوية الوطنية :

طلب إدخال المادة الدوائية (أو المشاركة) للائحة الأدوية الوطنية		
		المعمل الدوائي
		المدير الفني
		رقم الهاتف
		المشابه العالمي
FDA	EMA	غير ذلك
		الترخيص العالمي الحاصل عليه
		تاريخ الحصول على ترخيص ال FDA - EMA
		الشكل الصيدلاني
		الشركة المصنعة للمشابه العالمي
		التركيب العلمي و العيار
		الزمرة الدوائية حسب لائحة الأدوية الوطنية
		الخط التصنيعي المؤهل لتصنيعه محلياً (حسب الشكل الصيدلاني و الزمرة العلاجية)
	لا	نعم
		توفر الخط التصنيعي المذكور أعلاه لدى المعمل الدوائي
		البلدان المسوق فيها
	لا	نعم
		وجود مماثلات من ناحية الزمرة (في حال المادة المفردة)
		المراجع العلمية
		ملاحظات

معاون وزير الصحة

الدكتور حبيب عبود



نسخة إلى :

- المجلس العلمي .

- مديرية المعلوماتية لإدراجها على موقع وزارة الصحة .



المواقع المعتمدة من قبل وزارة الصحة السورية

www.ahrq.gov	www.pharma.org
www.cancer.org	www.pharmacyonesource.org
www.cancer.gov	www.pharmscope.com
www.diabwtws.org	www.rxlist.com
www.americanheart.org	www.rxmed.com
www.ashp.org	www.webmd.com
www.cdc.gov	www.drugs.com
www.druginfonet.com	www.drugdigest.org
www.emedecine.com	www.medicinenet.com
www.fda.gov	www.Patient.co.uk
www.fda.gov/medwatch	www.netdoctor.co.uk
www.healthFinder.gov	Http://ods.od.nih.gov
www.hon.ch	Medline /pubmed (http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed)
www.mayo.edu	inpharma (http://www.ingentaconnect.com/content/adis/inp)
www.mdconsult.com	www.medicines.org.uk
www.medmatrix.org	Dailymed.nlm.nih.gov
www.medscape.com	www.nlm.nih.gov
www.guideline.gov	www.Medsafe.com
www.ema.com	www.nhlpi.nih.gov
www.nih.gov	www.nlm.nih.gov