



## قرار تنظيمي رقم / ١٤ / ت

وزير الصحة :

- بناء على أحكام المرسوم التشريعي رقم ١١١ لعام ١٩٦٦ المتضمن مهام وملاك وزارة الصحة .
- وعلى أحكام المرسوم التشريعي رقم/٢٤/ لعام ٢٠١٠ المتعلق بتنظيم الاتجار بالأدوية والمواد الكيميائية ذات الصفة الطبية.
- وعلى أحكام المرسوم التشريعي رقم/٩/ لعام ٢٠١٧ المتضمن رسوم الخدمات التي تقدمها وزارة الصحة
- وعلى كتاب رئاسة مجلس الوزراء رقم ١٠٩١٨ تاريخ ٢٠٢٣/٨/٧
- وعلى اجتماع رئاسة مجلس الوزراء المنعقد بتاريخ ٢٠٢٣/٩/١٨ بخصوص الأدوية السرطانية
- وعلى مقتضيات المصلحة العامة .

يقرر ما يلي :

- مادة ١- تحدد الوثائق المطلوبة لتسجيل الأدوية السرطانية الاستيرادية المسجلة في وزارة الصحة في كل من /روسيا الاتحادية - الصين - الهند - كوبا - بيلاروس - إيران/ وفقاً لما يلي :
١. شهادة مستحضر صيدلاني والتي تثبت أنه مسجل في بلد المنشأ على أن تكون أصلية ومصدقة أصولاً مرفقة بعينة من المستحضر الصيدلاني مطابقة للمراد استيرادها.
  ٢. وثيقة تُثبت أن المستحضر فعال وآمن مثل/شهادة الممارسات التصنيعية الجيدة للمعمل المصنع للمستحضر مصدقة أصولاً/
  ٣. وثيقة تبين أنه قد مضى على استخدام المستحضر مدة عام في بلد المنشأ عن طريق وزارة الخارجية والمغتربين أو كتاب من الشركة الموردة مصدقة من السفارة السورية لدى تلك الدول.

مادة ٢- يتم تسجيل الأدوية السرطانية المستوردة الحاصلة على شهادات الـ FDA-EMA دون الحاجة إلى أي وثيقة أخرى

مادة ٣- ينشر هذا القرار التنظيمي في الجريدة الرسمية ويبلغ من يلزم لتنفيذه .

دمشق في ١٦ / ١٠ / ٢٠٢٣ م.

وزير الصحة

الدكتور حسن محمد الغباش

المبلغ إليهم :

- مكتب السيد الوزير
- مكاتب السادة معاونو الوزير
- الهيئة المركزية للرقابة والتفتيش
- وزارة المالية للنشر
- وزارة الاقتصاد والتجارة - المؤسسة العامة للتجارة الخارجية - قسم الدواء
- وزارة الصناعة (الشركة الطبية العربية تاميكو)
- وزارة الدفاع (المؤسسة العامة للدم والصناعات الدوائية)
- المجلس العلمي للصناعات الدوائية
- مديريات الصحة في المحافظات
- مديريات الدواء في وزارة الصحة (مخابر الرقابة والبحوث الدوائية - الشؤون الصيدلانية - الرقابة والبحوث الدوائية)
- مخابر الصحة العامة - الشؤون القانونية)
- دائرة تقانة المعلومات للنشر على موقع الوزارة
- مديرية الشؤون القانونية
- الديوان