



إلى مديرية المعلوماتية

قررت اللجنة الفنية في جلستها رقم 2894 تاريخ 2011/11/20 اعتماد الشروط والأوراق التالية لتسجيل الشركات الدوائية وشركات المتممات الغذائية غير المحلية لإدراجها على موقع الوزارة :

أولا - الشروط المطلوبة :

1- يجب أن تكون الشركة الدوائية المراد تسجيلها شركة مصنعة وحاصلة على شهادة الـ **GMP** .

2- في حال كانت الشركة المصنعة المراد تسجيلها تتعاون من حيث الإنتاج (تصنيع جزئي) مع شركات أو مؤسسات تصنيعية أخرى يطلب لكل من هذه الشركات :

- شهادة ممارسات التصنيع الجيد **GMP** مصدقة أصولاً*.

- وثيقة رخصة التصنيع (M.L) للمعمل المصنع مصدقة أصولاً*.

- إرفاق معلومات مختصرة وصور عن الشركة (**Site Master File** +

company profile) .

- كتاب يوضح طبيعة التعاون مع الشركات أو المؤسسات التصنيعية الأخرى.

3 - إذا ورد في استمارة المعلومات أو أي وثيقة من الشركة :- مصدقة أصولاً* - أن للشركة فروعاً أخرى في نفس

البلد أو خارجها تحمل نفس اسم الشركة ورغبت الشركة المراد تسجيلها أو المسجلة أصولاً الاستيراد من هذه

الفروع ، توجب إحضار مايلي : شهادة الـ **GMP + ML** مصدقة أصولاً* + **Site Master File** +

company profile + معلومات عن الكادر الفني + سنة التأسيس (للفرع المراد الاستيراد منه).

-إذا كانت الشركة تملك فروعاً أخرى في نفس البلد أو خارجها لا تحمل نفس اسم الشركة ورغبت الشركة

المراد تسجيلها أو المسجلة أصولاً الاستيراد من هذه الفروع ، يضاف لما سبق وثيقة تثبت أنها فرع للشركة

الأم مصدقة أصولاً* ، وإلا يعامل الفرع المراد الاستيراد منه كشركة جديدة غير مسجلة .

4- لا يتم قبول تسجيل الشركة أو المؤسسة الموزعة أو المسوقة التي لا تملك موقع للتصنيع الدوائي . كما لا يتم قبول تسجيل الشركة المغلفة فقط .

5- تقوم لجنة دراسة الشركات الأجنبية والمؤلفة من معاون الوزير لشؤون الدواء رئيسا وعضوية مدراء الدواء في الإدارة المركزية بدراسة ملف الشركة وإعداد محضر اجتماع يتضمن مقترحها ومن ثم يرفع المحضر إلى اللجنة الفنية للدواء .

6- تصدر اللجنة الفنية للدواء قرارها بالموافقة أو الرفض أو قيام وفد من وزارة الصحة بزيارة المعمل المصنع للتأكد من تطبيقه أسس ال GMP ويتكفل مقدم الطلب بتكاليف السفر و الإقامة لأعضاء الوفد ويقدم تقريرا مفصلا عن الزيارة يقترح فيه التسجيل أو غيره.

7- في حال الموافقة على تسجيل الشركة يتم إصدار قرار بتسجيل الشركة من قبل وزارة الصحة السورية.

8 - في حال عدم الموافقة على تسجيل الشركة فإنه لا يعاد النظر في طلبها قبل مضي سنة على الأقل. ويتم ذلك بعد استكمالها الشروط التي حالت دون التسجيل سابقا.

9- يتم إعادة النظر في تسجيل الشركة في حال ثبوت قيامها بمخالفات أو عدم مطابقة أحد مستحضراتها للشروط المطلوبة .

ثانيا: الأوراق المطلوبة :

1 - طلب تسجيل يقدم إلى ديوان مديرية الدراسات الدوائية .

2- استمارة معلومات للشركة مكتوبة باللغتين العربية والإنكليزية ومصدقة أصولاً* تؤخذ من موقع الوزارة على

الانترنت [http:// www.moh.gov.sy.htm](http://www.moh.gov.sy.htm)

3- شهادة ممارسات التصنيع الجيد GMP مصدقة أصولاً* .

تقبل شهادة ال HACCP مصدقة أصولاً* للشركات المصنعة لحليب الرضع بدلا عن شهادة GMP .

4- وثيقة رخصة التصنيع (M.L) للمعمل المصنع مصدقة أصولاً* .

5- معلومات موسعة عن الشركة Site Master File .

6- معلومات وصور لمواقع التصنيع تبين نشاطات الشركة (company profile) .

7- مخطط هندسي (كروكي) لمباني المصنع يظهر فيه سير العمل وفعاليات المعمل.

- 8- قائمة بأسماء الدول التي سمحت بتسجيل أو تداول مستحضرات الشركة مع إرفاق الوثائق التي تدعم ذلك .
- 9- قائمة بالمستحضرات التي تصنعها هذه الشركة سواء كانت باسمها أو لحسابها عن طريق التصنيع التعاقدى مع شركات أخرى.
- 10 - تحديد أسماء الشركات التي تزود الشركة بالمواد الأولية و الفعالة المستخدمة في تصنيع مستحضراتها وطريقة اعتمادها وتقييمها .
- 11 -بهدف اعتماد أو إعادة تقييم مواقع التصنيع التي يتقرر تقييمها او إعادة تقييمها يمكن الاستعاضة عن التفتيش بتقديم وثيقة تثبت مطابقة المعمل لمعايير او دلائل ممارسات التصنيع الجيد للدواء(تقرير تفتيش على المنشأة) الصادرة عن الاتحاد الأوروبي أو هيئة الدواء والغذاء الأمريكية (FDA) أو اتفاقية التفتيش الصيدلانية الدولية PIC أو من السلطة المختصة في اليابان او كندا او استراليا او من دولتين أوروبيتين من الدول المعتمدة من قبل وزارة الصحة إضافة إلى الأوراق المذكورة في البنود السابقة .
- 12 - مراحل تصنيع الحليب بشكل مفصل للشركات المصنعة لحليب الرضع .
- 13 - إيصال مالي بقيمة 2000 دولار(الفا دولار فقط) كرسوم دراسة ، وفي حال الموافقة إيصال مالي بقيمة 5000 دولار(خمسة آلاف دولار فقط) رسم تسجيل .

ثالثا - تجديد التسجيل : يجدد تسجيل الشركة كل خمس سنوات على أن يتقدم بما يلي :

- أ - طلب من وكيل الشركة يتضمن رغبته بتجديد تسجيل الشركة .
- ب - شهادة GMP حديثة مصدقة أصولاً* .
- ج - وثيقة ML مصدقة أصولاً* .
- د - رسم تجديد تسجيل مقداره 1000 دولار (الف دولار فقط) .

رابعا - إلغاء التسجيل : يلغى تسجيل الشركة في الحالات التالية :

- أ- إذا ثبت التزوير أو التلاعب بالوثائق المقدمة.
- ب- إذا صدر قرار يستوجب حظر نشاط الشركة أو مستحضراتها
- ج- إذا ثبت تكرار مخالفاتها أو تكرار عدم اجتياز مستحضراتها للتحليل أو عدم استمرارها في تطبيق أسس ال GMP .

خامسا - يُؤخذ بعين الاعتبار مايلي :

- الاتفاقيات الثنائية بين وزارة الصحة السورية ودول الشركات المراد تسجيلها .
- اتفاقيات الاعتراف المتبادل بين وزارة الصحة السورية ودول الشركات المراد تسجيلها .
- الشركات الحاصلة على شهادة PIC 0

سادسا - يلغى العمل بجميع شروط التسجيل السابقة الصادرة من قبل اللجنة الفنية.

سابعا - يبدأ العمل بهذه الشروط اعتبارا من تاريخ تعميمه ويحافظ كل طلب مقدم قبل هذا التاريخ على قيمة رسم الدراسة فقط .

ملاحظة :

*مصدق أصولا : مصدق من السلطة الصحية ووزارة الخارجية والسفارة السورية في بلد الشركة ، وفي حال عدم وجود سفارة سورية في بلد الشركة تصدق من أي سفارة عربية .

دمشق 5 / 12 / 2011م

وزير الصحة

الدكتور وائل الحلقي

ملاحظة :

يتم التبليغ عن طريق مديرية الدراسات الدوائية