

م. طاهر
م. طاهر

قرار تنظيمي رقم ٦/ت

وزير الصحة

بناء على أحكام المرسوم التشريعي رقم ١١١ لعام ١٩٦٦ المتضمن مهام وزارة الصحة وتعديلاته وعلى أحكام المرسوم التشريعي رقم ٢٤ لعام ٢٠١٠ وتعديلاته الناظم لتجارة الأدوية البشرية والمتممات الغذائية والمواد الكيميائية ذات الصلة الطبية .
وعلى أحكام المرسوم التشريعي رقم ٩ لعام ٢٠١٧ المتضمن رسوم الخدمات التي تقدمها وزارة الصحة .
وعلى مقتضيات المصلحة العامة.

وعلى اقتراح السيد معاون الوزير لشؤون الصيدلة والدواء .
يقرر ما يلي:

أسس تسجيل الشركات الدوائية والشركات المنتجة للمتممات الغذائية
وشركات حليب الرضع غير المحلية

مادة (١): التعاريف:

- الشركة : هي إما دوائية أو منتجة للمتممات الغذائية أو لحليب الرضع غير محلية تملك موقع تصنيعي أو أكثر مسجل في بلد المنشأ.
- الموقع التصنيعي: هو المنشأة التي تتم فيها عمليات التصنيع وفق أسس التصنيع الجيد، والحاصلة على شهادة GMP
- مالك الترخيص أو مالك حق التسويق للمستحضر (MAH) Marketing Authorization Holder هو المسؤول مسؤولية كاملة عن جودة الدواء وفعالته وتحريره وهو إما أن يكون:
 - شركة دوائية تملك موقع تصنيعي .
 - أو مكتب مرخص يملك موقع تصنيعي مرخص في بلد المنشأ ، أو لا يملك موقع تصنيعي ومرتبطة بموجب عقد بموقع تصنيعي مرخص .

مادة (٢): الشروط العامة لتسجيل الشركات غير المحلية :

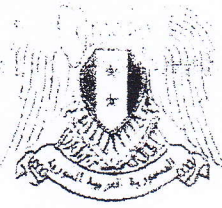
١. يتم تسجيل الشركة بتسجيل الموقع أو المواقع التصنيعية المملوكة من قبلها.
٢. يتم تسجيل مالك الترخيص أو مالك حق التسويق سواء كان يملك أو متعاقد مع موقع أو مواقع تصنيعية .
٣. في حال كان مالك الترخيص أو مالك حق التسويق متعاقد مع موقع تصنيعي أو أكثر يتوجب تسجيل كل موقع تصنيعي على حدة حسب المادة (٣)



٥. تقوم اللجنة المعنية بدراسة الشركات غير المحلية بتقييم ملف الشركة وإعداد محضر اجتماع يتضمن مقترحها ومن ثم يرفع إلى اللجنة الفنية للدواء لاستصدار القرار المناسب.
٦. تقوم اللجنة الفنية للدواء بإصدار قرارها وفق ما يلي:
 - أ- إما الموافقة على تسجيل الشركة، وفي هذه الحالة يتم دفع رسوم التسجيل وفق البند رقم ١١ / من المادة رقم ٢ / من المرسوم التشريعي رقم ٩ لعام ٢٠١٧ ومن ثم تمنح الشركة قرار الموافقة على التسجيل ، ويكون ساري المفعول لمدة خمس سنوات.
 - ب- أو عدم الموافقة على التسجيل، وفي هذه الحالة لا يعاد النظر في تسجيل الشركة إلا بعد إزالة الأسباب التي حالت دون تسجيلها، وبناء على طلب صاحب العلاقة.
 - ج- أو إجراء زيارة تقييم للشركة من قبل لجنة مختصة من وزارة الصحة للتأكد من تطبيق الشركة لشروط التصنيع الجيد الـ GMP . وفي هذه الحالة لا تتكفل الوزارة بأي من تكاليف الزيارة ، وتكون على نفقة ممثل الشركة بشكل كامل.
٧. تلتزم الشركة المسجلة بإبلاغ وزارة الصحة بأي عملية بيع أو شراء أو دمج أو أي إجراء قانوني أو تجاري يتعلق بالشركة أو الموقع التصنيعي أو مالك الترخيص.
٨. عند رغبة الشركة المسجلة بتغيير وكيلها ، يجب إحضار تفويض مصدق * ساري المفعول من الشركة الأم باسم الوكيل الجديد ، وإلغاء الوكيل القديم أو أي وكيل آخر.

مادة (٣): الوثائق المطلوبة لتسجيل شركة غير محلية :

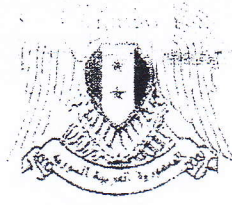
١. طلب تسجيل يقدم في مركز خدمة المواطن يحدد فيه اسم الشركة المراد تسجيلها .
٢. إيصال مالي (رسم دراسة ملف تسجيل شركة) وفق البند رقم ١١ / من المادة رقم ٢ / من المرسوم التشريعي رقم ٩ لعام ٢٠١٧.
٣. تفويض ساري المفعول مصدق * باسم وكيل الشركة صادر عن الشركة غير المحلية المراد تسجيلها .
٤. استمارة المعلومات المقدمة من الشركة (وفق النموذج المعتمد لدينا الموجودة على موقع الوزارة الإلكتروني <http://www.moh.gov.sy.htm>) ، باللغتين العربية والإنكليزية مصدقة* .
٥. شهادة GMP للموقع التصنيعي مصدق*ة و بالنسبة للشركات المصنعة لحليب الرضع ، يطلب منها :
 - شهادة HACCP لمواقع تصنيع الحليب، أو شهادة جودة عالمية، وإلا يطبق عليها البند رقم ١٣ / .
 - وثائق توضح مراحل تصنيع الحليب.
٦. وثيقة رخصة التصنيع ML للموقع التصنيعي مصدقة* .
٧. معلومات موسّعة عن الشركة Site Master File



٨. معلومات وصور لمواقع التصنيع، تبين نشاطات الشركة. Company Profile
٩. مخطط هندسي (كروكي) لمباني المصنع، يظهر فيه سير العمل وفعاليات المعمل.
١٠. قائمة بالمستحضرات التي تنتجها الشركة (سواء كانت باسمها، أو لحسابها، أو عن طريق التصنيع التعاقدى مع شركات أخرى) يذكر فيها الاسم التجاري للمستحضر، واسم المادة (المواد) الفعالة الداخلة في تركيب المستحضر، مع التنويه للمستحضرات المراد تسجيلها في الجمهورية العربية السورية.
١١. قائمة بأسماء الدول التي سمحت بتسجيل أو تداول مستحضرات الشركة، مع إرفاق بعض الوثائق التي تدعم ذلك.
١٢. قائمة بأسماء الشركات التي تزود الموقع التصنيعي بالمواد الفعالة والمواد المساعدة المستخدمة في تصنيع المستحضرات، مع ذكر جنسية هذه الشركات، وطريقة اعتمادها وتقييمها من قبل الشركة المراد تسجيلها.
١٣. إحضار إحدى وثائق التفتيش من الجهات التالية:
(الاتحاد الأوروبي EUDRA ، هيئة الدواء والغذاء الأمريكية FDA ، اتفاقية التفتيش الصيدلانية الدولية PIC/S ، أو من السلطة المختصة في اليابان أو كندا أو استراليا أو سويسرا أو النرويج أو أيسلاند أو من دولة أوروبية واحدة من البلدان الواردة في القائمة الصادرة عن مؤتمر التوافق الدولي ICH والتي تعتبر أشد صرامة في مجال التفتيش، وهي البلدان التالية: /إيطاليا ، لاتافيا ، لاتوانيا ، لوكسمبورغ ، مالطا ، بولندا ، البرتغال ، رومانيا ، سلوفاكيا ، سلوفينيا، إسبانيا، السويد، هولندا، ألمانيا، النمسا، بلجيكا، بلغاريا، قبرص. تشيك، دانمارك، استونيا، فنلندا، فرنسا، اليونان، هنغاريا ،أيرلندا، بريطانيا /)
- وفي حال عدم توفرها تقوم لجنة مختصة من وزارة الصحة بزيارة ميدانية للموقع أو المواقع التصنيعية للتأكد من مطابقتها لشروط التصنيع الجيد GMP.
١٤. في حال كان الموقع التصنيعي المراد تسجيله يتعاون من حيث الإنتاج مع مواقع تصنيعية أخرى (تصنيع جزئي)، يجب ذكر أسماء تلك المواقع.
١٥. إيصال مالي (رسم تسجيل الشركة) ، يتم استيفاؤه بموجب البند رقم / 11 / من المادة رقم / 2 / من المرسوم التشريعي رقم ٩ لعام ٢٠١٧. وذلك بعد صدور قرار اللجنة الفنية بالموافقة على التسجيل.

مادة (٤) : الوثائق المطلوبة لتسجيل مكتب مالك الترخيص أو مالك حق التسويق :

- ١- شهادة CPP مصدقة* يذكر فيها أسم مكتب مالك الترخيص أو مالك حق التسويق والموقع التصنيعي .
- ٢- وثيقة تثبت ترخيص مكتب مالك الترخيص أو مالك حق التسويق في بلد المنشأ (ممهورة بالخاتم الحي) .
- ٣- كتاب من مكتب مالك الترخيص أو التسويق يوضح العلاقة بينه وبين الموقع التصنيعي التابع له .
- ٤- تسجيل الموقع التصنيعي الوارد ذكره في شهادة CPP (حسب المادة ٣) سواء كان مالك الترخيص أو مالك حق



مادة (٥) : الوثائق المطلوبة في حال إجراء أحد التعديلات التالية على الشركة المسجلة سابقاً :

تفويض باسم وكيل الشركة صادر عن الشركة غير المحلية مصدق* أو صورة عن التفويض القديم .

١. إضافة موقع تصنيعي آخر في نفس بلد المنشأ أو خارجه لموقع تصنيعي مسجل :

أ- طلب من وكيل الشركة .

ب- شهادة GMP للموقع التصنيعي الجديد مصدقة* .

ج- رخصة التصنيع الجديدة ML مصدقة* .

د- وثيقة تثبت أنّ الموقع الجديد ملك الشركة غير المحلية المسجلة سابقاً (مهوره بالخاتم الحي) .

٢. إضافة خط إنتاجي للموقع أو المواقع التصنيعية التي تملكها الشركة :

أ- طلب من وكيل الشركة .

ب- كتاب يوضح إضافة خط الإنتاج الجديد للموقع التصنيعي المسجل سابقاً صادر عن الجهة الصحية أو الجهة الحكومية المخولة بذلك .

ج- شهادة GMP حديثة مدوّن فيها جميع الخطوط الإنتاجية مصدقة* .

د- رخصة تصنيع ML حديثة ومصدقة* .

هـ- في حال ذكر الخط الإنتاجي المراد إضافته في إحدى الوثيقتين GMP أو ML ، يلغى البند ب .

٣. نقل الموقع التصنيعي للشركة إلى عنوان جديد في نفس البلد:

أ- طلب من وكيل الشركة .

ب- كتاب يوضح نقل الموقع التصنيعي من العنوان القديم إلى العنوان الجديد صادر عن الجهة الصحية أو الجهة الحكومية المخولة بذلك ، مصدق* .

ج- شهادة GMP للموقع التصنيعي الجديد حديثة مصدقة* .

د- رخصة تصنيع ML للموقع التصنيعي الجديد مصدقة* .

هـ- استمارة معلومات للموقع التصنيعي الجديد مصدقة* .

و- Site Master File للموقع التصنيعي الجديد .

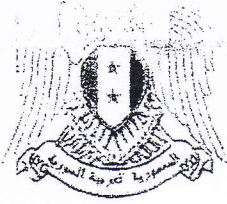
٤. تغيير اسم الشركة مع الاحتفاظ بالعنوان المسجل سابقاً:

أ- طلب من وكيل الشركة .

ب- كتاب يوضح تغيير الاسم مع الاحتفاظ بنفس عنوان الموقع التصنيعي المسجل سابقاً .

ج- شهادة GMP بالاسم الجديد مع العنوان المسجل لدينا سابقاً مصدقة* .

د- رخصة تصنيع ML بالاسم الجديد مع العنوان المسجل لدينا سابقاً مصدقة* .



٥. إضافة موقع تصنيعي في نفس بلد المنشأ أو خارجه لمالك الترخيص أو مالك حق التسويق مسجلاً سابقاً :

أ- طلب من وكيل الشركة .

ب - كتاب من مالك الترخيص أو مالك حق التسويق المسجل سابقاً يوضح وضع الموقع التصنيعي المراد إضافته من حيث التبعية / الملكية .

ج- وثيقة ML للموقع التصنيعي مصدقة* .

د- شهادة CPP لأي من المستحضرات المراد تسجيلها مصدقة* (يذكر فيها أسم مكتب مالك الترخيص أو مالك حق التسويق والموقع التصنيعي المراد إضافته) .

هـ - شهادة GMP للموقع التصنيعي مصدقة* .

٦. إضافة مكتب مالك ترخيص فرعي في نفس بلد المنشأ أو خارجه لمكتب مالك ترخيص مسجلاً سابقاً :

أ- طلب من وكيل الشركة .

ب- كتاب من مكتب مالك الترخيص أو مالك حق التسويق المسجل سابقاً يوضح وضع مكتب مالك الترخيص أو مالك حق التسويق الفرعي المراد إضافته من حيث التبعية / الملكية .

ج- إحضار الوثائق الواردة في المادة (٤) الخاصة بمكتب مالك الترخيص أو مالك حق التسويق الفرعي المراد إضافته .

مادة (٦) : يحدّد تسجيل الشركة المسجلة أصولاً كل خمس سنوات على أن يتم تقديم الوثائق التالية:

١. طلب من وكيل الشركة يتضمّن رغبته بتجديد تسجيل الشركة.

٢. وكالة صادرة عن الشركة غير المحلية المراد تسجيلها لمقدّم الطلب مصدقة* .

٣. شهادة GMP حديثة مصدقة* .

٤. رخصة تصنيع ML مصدقة* .

٥. في حال كانت الشركة (الموقع التصنيعي) المراد تجديد تسجيله مملوكاً من قبل مالك ترخيص (مكتب)، فإنه يطلب إحضار الوثائق الواردة في المادة (٤) عدا البند ٤ .

٦. إيصال مالي (رسم تجديد تسجيل الشركة) بموجب البند رقم 11 / من المادة رقم 2 / من المرسوم التشريعي رقم

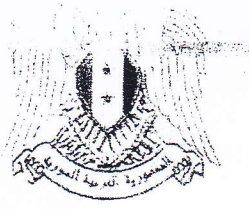
٩ لعام ٢٠١٧.

مادة (٧) : يلغى تسجيل الشركة في الحالات التالية:

١. ثبوت التزوير أو التلاعب بالوثائق المقدمة.

٢. صدور قرار يستوجب حظر نشاط الشركة أو مستحضراتها.

٣. ثبوت تكرار مخالفتها أو عدم احتياز مستحضراتها للتحاليل أو عدم استمرارها بتطبيق أسس GMP.



مادة (٨) : يستثنى من هذا القرار كافة الاتفاقيات الدولية المتضمنة أسس المعاملة بالمثل بخصوص تسجيل الشركات الأجنبية الدوائية أو المنتجة للمتمات الغذائية أو الأدوية النباتية أو حليب الرضع و ذلك حسب الشروط الخاصة بكل اتفاقية .

مادة (٩) : تلغى كافة القرارات المخالفة ،

مادة (١٠) : ينشر هذا القرار التنظيمي في الجريدة الرسمية، ويعمل به من تاريخ نشره.

ملاحظة:

مصدق* : حسب المرسوم التشريعي ٤٩ لعام ١٩٧٧ الناظم لتصديق الوثائق من البعثات العربية السورية في الخارج

دمشق ١١ / ٩ / ٢٠١٨

وزير الصحة

الدكتور نزار وهه يازجي

المبلغ إليهم:

- مكاتب السادة معاونو الوزير
- وزارة المالية - المطبعة والجريدة الرسمية
- مديريات الإدارة المركزية ومديريات الصحة في المحافظات
- الهيئات المستقلة التابعة لوزارة الصحة
- وزارة الاقتصاد والتجارة
- وزارة الصناعة
- وزارة التعليم العالي (مشافي وزارة التعليم العالي)
- وزارة الدفاع (إدارة الخدمات الطبية العسكرية)
- وزارة الداخلية (إدارة الخدمات الطبية في وزارة الداخلية)
- الهيئة المركزية للرقابة والتفتيش
- هيئة المواصفات والمقاييس السورية.