

شؤون الصيدية



الجمهورية العربية السورية
وزارة الصحة

قرار تنظيمي رقم ٧/ ت

وزير الصحة :

بناءً على أحكام المرسوم التشريعي رقم ١١١/ لعام ١٩٦٦ م المتضمن ملاك وزارة الصحة وتعديلاته .
وعلى أحكام المرسوم التشريعي رقم ٢٤/ لعام ٢٠١٠ المتعلق بتنظيم الاتجار بالأدوية والمواد الكيميائية ذات الصلة الطبية.
وعلى المرسوم التشريعي رقم ٩/ تاريخ ٢٠١٧/٢/٢ المتضمن رسوم الخدمات التي تقدمها وزارة الصحة
وعلى اقتراح السيد معاون وزير الصحة لشؤون الصيدلة والدواء.
وعلى مقتضيات المصلحة العامة.

يقرر مايلي :

أسس تسجيل واستيراد المستحضرات الدوائية الكيميائية (غير الحيوية)

مادة (١) : مصطلحات ومفاهيم عامة :

- **Brand :** هو المستحضر الدوائي الحاصل على براءة اختراع (Patent)
- **Bovine Spongiform Encephalopathy: BSE** - اعتلال المخ الاسفنجي (مرض جنون البقر) -
- **Certificate of Pharmaceutical Product : CPP** - شهادة مستحضر صيدلاني (شهادة المنشأ) -
- **Common Technical Document : CTD** - الملف التقني الموحد -
- **European Medicines Agency : EMA** - هيئة الدواء الأوروبية -
- **Food and Drug Administration : FDA** - هيئة الغذاء والدواء -
- **Good Manufacturing Practice : GMP** - ممارسات التصنيع الجيد -
- **ICH : The International Council for Harmonisation of technical requirements for Pharmaceuticals for Human Use** - المجلس الدولي لتنسيق المتطلبات التقنية أو الفنية للأدوية المستخدمة بشرياً -
- **Marketing Authorization Holder : MAH** - الشركة المالكة لحق الترخيص والتسويق -
- **Periodic Safety Update Report : PSUR** - تقرير الأمان الدوري لما بعد التسويق -
- **Transmissible Spongiform Encephalopathies : TSE** - اعتلال المخ الاسفنجي القابل للانتقال -
- **Summary of Medicinal Product Characteristics : SMPC** - ملخص المميزات الطبية للمستحضر -
- الشركة الدوائية مالكة الترخيص أو مالكة حق التسويق (**MAH**) : هي المسؤولة بشكل كامل عن جودة المستحضر الدوائي وفعالته والمطلوب تسجيلها في وزارة الصحة السورية وهي إما أن تكون :
 - موقع تصنيعي .
 - أو مكتب مرخص يملك موقع تصنيعي مرخص .
 - أو مكتب مرخص لا يملك موقع تصنيعي ومرتبط بموجب عقد بموقع تصنيعي مرخص .
 - الموقع التصنيعي أو المعمل المصنّع : هو الموقع الذي يتم فيه عمليات التصنيع وفق أسس التصنيع الجيد والحاصلة على شهادة الـ GMP .

شهادة الـ GMP

مادة (٢) الشروط العامة :

- ١- وجود تفويض أو وكالة من الشركة الدوائية مصدق أصولاً لممثليها المختص بمتابعة أمور التسجيل والاستيراد وذلك للتمكن من تسجيل الشركة ومستحضراتها الدوائية والحليب تحت عمر السنة ومنايعه كافة الأمور التابعة لها.
- ٢- عند رغبة وكيل آخر بتسجيل مستحضرات شركة دوائية مسجلة سابقاً يجب إحضار تفويض حديث من الشركة الدوائية الأم مصدق أصولاً يتضمن أسماء مستحضرات الشركة التي ترغب بتسجيلها من قبل الوكيل الجديد ويُلغى تفويض الوكيل السابق لهذه المستحضرات .
- ٣- لا يتم تسجيل أي مستحضر دوائي (أو حليب تحت عمر السنة) إلا بعد تسجيل الشركة المالكة له أصولاً أو تجديد تسجيلها (وذلك في حال انتهاء مدة التسجيل) أي توفّر قرار ساري المفعول للتسجيل أو تجديد التسجيل وذلك وفقاً لمطلبات وزارة الصحة في الجمهورية العربية السورية .
- ٤- لا يُسمح بتسجيل نفس المستحضر الدوائي المصنّع محلياً بامتياز وذلك من نفس الشركة المانحة للامتياز .
- ٥- يُمنع تسجيل أي مستحضر دوائي إذا كان له ٧ مماثلات استيرادية مسجلة أصولاً (ولم يتم إلغاء تسجيلها) إلا إذا كان المستحضر Brand أو حاصل على شهادة EMA الأوروبية أو شهادة FDA الأمريكية فعندئذٍ يُمكن تسجيله .
- ٦- يُمنع تسجيل أي مستحضر دوائي إذا كان له ثلاث مماثلات محلية مطروحة فعلياً في الأسواق إلا إذا كان المستحضر Brand أو حليب للرضع أو يختلف عن مماثلاته المحلية بإحدى الاختلافات التالية:
- اختلاف في طريقة الإعطاء (وريدي - عضلي..... الخ).
- اختلاف في الشكل الصيدلاني ، علماً أنّ الأشكال الصيدلانية التالية : (أمبول- فيال) ، (كبسول- أقراص) و (شراب - معلّق) تُعتبر كشكل صيدلاني واحد ، وفي حال رغبة الشركة إلغاء أحد الشكّلين المسجلين وتسجيل الشكل الآخر ذي الصيغة نفسها فإنّه يخضع لشروط تسجيل إضافة عبوة (وذلك وفقاً للفقرة ٢.٣) .
- ٧- في حال كون الشركة مالكة الترخيص تملك فروعاً أخرى كمواقع تصنيعية في بلدان مختلفة تحمل نفس اسمها فإنّه يُكتفى بكتابة اسم وعنوان الشركة مالكة الترخيص على العبوة الخارجية وعلى النشرة الداخلية ولا يلزم بكتابة اسم الفرع المصنّع عليهما .
- ٨- في حال كون الشركة مالكة الترخيص تُصنّع في موقع تصنيعي يحمل اسماً مختلفاً فإنّه يجب ذكر اسم الشركة مالكة الترخيص بالإضافة إلى اسم الموقع المصنّع ضمن النشرة الداخلية ، أمّا على العبوة الخارجية فيُكتفى بذكر اسم وعنوان الشركة مالكة الترخيص .
- ٩- تُعطى مهلة سنتين على الأكثر لاستكمال وثائق تسجيل أي مستحضر دوائي أو حليب تحت عمر السنة وذلك بدءاً من تاريخ تقديم طلب التسجيل مرفقاً برسم الدراسة ، وعند انتهاء المهلة المحددة يُعتبر طاب التسجيل مُلغى ، وفي حال رغبة صاحب العلاقة استكمال إجراءات تسجيل المستحضر بعدها فيجب إعادة تقديم الوثائق المطلوبة للتسجيل كاملةً من جديد بما فيها دفع رسوم الدراسة .
- ١٠- تُعطى مهلة سنتين على الأكثر لاستكمال وثائق تجديد تسجيل أي مستحضر دوائي أو حليب تحت عمر السنة مضي على تسجيله أو تجديده ٥ سنوات ولم يتم استيراده ، وفي حال انقضاء المهلة المحددة يُلغى تسجيل المستحضر .
- ١١- عند طلب تأشير فاتورة استيراد مستحضر دوائي أو حليب تحت عمر السنة مضي على تسجيله أو تجديده ٥ سنوات ولم يتم إعادة تجديد التسجيل فإنّه يُعطى مهلة سنة على الأكثر لاستكمال وثائق التجديد وذلك بدءاً من تاريخ تقديم الفاتورة ولا تؤثر بعدها فواتير الاستيراد حتى يتم الاستكمال وذلك خلال مهلة سنة إضافية وإلا فيُعتبر تسجيل المستحضر مُلغى .
- ١٢- عند تأشير فواتير أي مستحضر دوائي أو حليب تحت عمر السنة يُطلب أن يُحقّق ثلثي فترة الصلاحية على الأقل إلا إذا دعت الضرورة الملحة لاستجراؤه (مثل : مستحضر دوائي تقتضي الحاجة توفّره في وقت محدّد و ليس له مصادر أخرى...).
- ١٣- يجب أن تكون البضاعة المستوردة مطابقة للعينات التي تمت دراستها وتحليلها والموافقة عليها أصولاً .
- ١٤- تجديد تسجيل المستحضر يشمل كافة عبوات المستحضر المسجلة أصولاً .
- ١٥- إجراء تعديل على المستحضر المسجل يشمل كافة عبواته وعياراته المسجلة أصولاً .

-٢-

مستحضر

١٦- يجب إبلاغ الوزارة عن أي تعديل في ملف التسجيل وذلك وفقاً للإجراءات الواردة في المادة رقم ٦ .

١٧- عدم الموافقة على تسجيل منتجات تحتوي على مشتقات الخنزير مثبتة في المنتج النهائي .

١٨- تخضع المنتجات الحيوية واللقاحات لشروط خاصة بها تم تحديدها واعتمادها من قبل وزارة الصحة .

١٩- يُمنح المستحضر الدوائي شهادة تسجيل أو تجديد تسجيل صالحة لمدة خمس سنوات بدءاً من تاريخ التسجيل أو التجديد وذلك بعد صدور قرار الموافقة ودفع رسوم التسجيل أو التجديد .

٢٠- يحق للوزارة طلب استيراد أي مستحضر دوائي ولو لم يكن مسجلاً وذلك في حال دعت الضرورة الملحة لذلك.

٢١- يصدر قرار تسجيل الحليب تحت عمر السنة و المستحضرات الدوائية (بغيراتها وأشكالها الصيدلانية) أو إلغاء تسجيلها من قبل اللجنة الفنية العليا للدواء .

٢٢- يجب أن تكون شهادة الـ CPP المقدمة أصلية حديثة مصدقة أصولاً صادرة من سلطة صحية رسمية مسؤولة عن إصدار مثل هذه الشهادات وتتضمن المعلومات التالية :

أ- رقم الشهادة في بلد الإصدار .

ب- اسم بلد المنشأ مُصدّر الشهادة (أي بلد الشركة مالكة الترخيص) .

ت- اسم الدولة صاحبة حق الاستيراد .

ث- اسم وعنوان الشركة مالكة الترخيص MAH .

ج- اسم وعنوان المعمل المصنّع للمستحضر الدوائي .

ح- التركيب النوعي والكمي للمواد الفعالة وغير الفعالة للمستحضر الدوائي بالتفصيل ، وفي حال عدم ذكرها ضمن شهادة الـ CPP يُطلب تقديمها بكتاب مصدق من سلطة صحية ، أو إحضار نشرة مفصلة SMPC للمشابه العالمي من مواقع معتمدة (ملحق ١) ومطابقتها له .

خ- الشكل الصيدلاني للمستحضر وطريقة الإعطاء ، وفي حال عدم ذكرها ضمن شهادة الـ CPP يُطلب تقديمها بكتاب مصدق من سلطة صحية ، أو إحضار نشرة مفصلة SMPC للمشابه العالمي من مواقع معتمدة (ملحق ١) ومطابقتها له .

د- التزام السلطات الصحية بالتفتيش على الجهة المصنعة للتأكد من التزامها بأسس التصنيع الدوائي الجيد وذكر المدة التي يجري فيها التفتيش الدوري .

ذ- يُذكر في الشهادة فيما إن كان المستحضر الدوائي مسوّقاً في بلد إصدار الشهادة أم لا (وفي حال كون المستحضر غير مسوق في بلد المنشأ يُرفض تسجيل المستحضر) .

ر- يُذكر رقم وتاريخ تسجيل المستحضر الدوائي في بلد إصدار الشهادة .

ز- يُذكر اسم وعنوان الجهة المصدقة على الشهادة وختمها مع تحديد تاريخ صلاحية الشهادة و في حال عدم ذكر المدة تُعتبر الشهادة صالحة لمدة ثلاث سنوات .

س- عندما يكون مالك الترخيص مختلف عن المعمل المصنّع يُطلب إحضار كتاب أصلي يوضح العلاقة بينهما صادر من مالك الترخيص بالإضافة إلى شهادة GMP للمعمل المصنّع .

٢٣- شروط قبول شهادة البيع الحر :

في حال عدم وجود شهادة CPP فيمكن تقديم شهادة بيع حر أصلية وحديثة ومصدقة أصولاً وإرفاق كتب مصدقة من سلطة صحية تتضمن المعلومات المطلوبة في شهادة الـ CPP .

مادة (٣) إجراءات تسجيل مستحضر دوائي استيرادي :

١.٣ الوثائق المطلوبة لتسجيل مستحضر دوائي أو أحد عياراته أو أشكاله الصيدلانية :

١- استمارة تتضمن معلومات عامة عن المستحضر { اسم المستودع أو المكتب العلمي - اسم الشركة - الاسم التجاري -

الاسم العلمي - الشكل الصيدلاني - العيار - حجم العبوة - الزمرة الدوائية (مع تحديد فيما إن كان المستحضر

كيميائي أو حيوي) - الاستطباب - اسم وكيل الشركة - رقم الهاتف { مرفقة بما يلي :

أ- صورة عن ترخيص المستودع أو المكتب العلمي .

- ب- تفويض حديث من الشركة الدوائية الأم مصدق أصولاً.
ت- صورة عن قرار تسجيل أو تجديد تسجيل الشركة مالكة الترخيص.
ث- كروكي للعبوة الخارجية للمستحضر المطلوب تسجيله .

٢- طلب تسجيل يوضح رغبة الشركة في تسجيل المستحضر تُذكر فيه الوثائق المقدمة مرفقاً بإشعار تسديد رسم الدراسة في وزارة المالية / الخزينة المركزية / .

٣- ثلاث عينات على الأقل تُقدّم إلى مديرية الشؤون الصيدلانية (على أن تكون العينات باللغة الانكليزية إضافة إلى اللغة العربية) تُضاف إليها عدد العينات المطلوبة لإجراء التحاليل اللازمة في المخابر المعنية في وزارة الصحة ، وفي حال كون المستحضر الدوائي المستورد مخدّر سني يُطلب أيضاً عينات لإجراء تجربة عليها في كلّ من نقابة أطباء الأسنان وكلية طب الأسنان في دمشق .

٤- ملف تسجيل وفق نموذج الـ CTD حسب متطلبات الـ ICH يتضمن المودولات من ١ Module إلى 5 Module والتي يتم تطبيقها وفقاً للشروط المتبعة عالمياً ، علماً أنّ الـ Module 1 الخاص بوزارة الصحة السورية يتضمن البنود التالية :

أ- شهادة CPP أو شهادة بيع حر أصلية حديثة مُصدّقة أصولاً .
ب- صورة لشهادة الـ GMP للمعمل المصنّع للمادة الأولية (وفي حال كون المستحضر نصف صناعي يُطلب أن تكون الشهادة أصلية ومصدّقة أصولاً).

ت- كتاب مصدّق من سلطة صحية يوضح تاريخ أول تسجيل وتسويق للمستحضر في بلد المنشأ .

ث- وثائق تُثبت تداول المستحضر في بلد المنشأ لمدة لا تقل عن ثلاث سنوات وحتى تاريخه (حيث أنّ شهادة الـ CPP لا تبين المدة الكاملة التي تم تداول المستحضر فيها في بلد المنشأ) وفي حال كون المستحضر Brand أو حائز على شهادة الـ EMA الأوروبية أو شهادة الـ FDA الأمريكية فيكتفى بمدة تداول سنة واحدة في بلد المنشأ .

ج- قائمة تتضمن أسماء البلدان التي تم تسجيل و تداول المستحضر فيها مختومة بختم الشركة.

ح- صور عن شهادات تسجيل المستحضر في ثلاث دول على الأقل معتمدة من قبل وزارة الصحة ، على أن يكون مالك الترخيص فيها هو نفسه المذكور على شهادة الـ CPP.

- في حال كان المستحضر من الأدوية الجنيسة ذات المشعرات العلاجية الضيقة يُطلب إحضار ما يثبت تداول المستحضر لمدة سنتين على الأقل في البلدان الثلاث السابقة (مرفق قائمة بالأدوية - ملحق ٢- على أن تتجدد وفقاً للمواقع العالمية المعتمدة) .

- بالنسبة للمستحضرات الحائزة على شهادة الـ EMA الأوروبية فتُعفى من شهادات التسجيل كون شهادة الـ EMA تعني تسجيل المستحضر في كافة دول الاتحاد الأوروبي.

خ- دراسات ما بعد التسويق PSUR .

د- دراسات التكافؤ الحيوي أو التوافر الحيوي في حال كون هذه الدراسات مطبقة على المستحضر، على أن تكون مصدّقة من سلطة صحية أو صادرة من مركز معتمد ، إلا إذا كان المستحضر Brand أو حائز على شهادة الـ

EMA الأوروبية أو شهادة الـ FDA الأمريكية فلا يُشترط تصديق الدراسات.
ذ- إحضار كتاب من الشركة يبيّن نسبة الكحول المستخدمة في المستحضر في حال وجوده ، وذكر ذلك ضمن النشرة الداخلية .

ر- في حال كون المواد الداخلة في تركيب المستحضر من مصدر حيواني يُطلب ما يلي :

- كتاب يثبت خلوّ المستحضر من TSE و BSE مصدّق أصولاً.

- كتاب يثبت خلوّ المستحضر النهائي من مشتقات الخنزير مصدّق أصولاً.

ز- إحضار النشرة المفصلة للمستحضر الدوائي (SMPC).

س- إحضار الكروكي والنشرة الداخلية على أن تكون باللغة الانكليزية إضافة إلى اللغة العربية .

ش- إحضار نشرة مفصلة حديثة (SMPC) لمشابه عالمي معتمد -إن وجد- من مواقع معتمدة (ملحق ١) ومطابقتها له .

ص- تقديم ملف التحليل المخبري إلى مخابر وزارة الصحة المعنية مع العينات وذلك بعد استلام تحويلة من مديرية الشؤون الصيدلانية ويتضمن الملف الـ Module 2 و الـ Module 3 الخاص بالمخابر بالإضافة إلى الوثائق التالية:

٤-٤

- شهادات تحليل تبين أسماء و مقادير جميع المواد الداخلة في تركيب المستحضر صادرة أو مصدقة من مختبر معترف به و معتمد من قبل السلطات الصحية في بلد المنشأ مع طرق تحليل المستحضر الجاهز و كافة الفحوص النوعية التي تتم على هذا المستحضر.

- طرق فحص المواد الأولية الداخلة في المستحضر و مواصفات هذه المواد و شهادات تحليلها بالمقارنة مع الشواهد العيارية الأولية للمواد الفعالة الداخلة في تركيب المستحضر و مشتقات تخريبها.

- عدد كافٍ من العينات لإجراء التحاليل اللازمة بالإضافة إلى الشاهد العياري لإتمام التحليل المخبري ويقدر العدد والكمية وفقاً للتعاميم الصادرة عن وزارة الصحة .

- نتائج التحقق من صلاحية طرق التحليل.

- المخططات البيانية و الوثائق و الأطياف التحليلية التي يتم طباعتها من أجهزة التحليل و ذلك لكل من المواد الأولية و المستحضر الجاهز .

- دراسات الثبات للمستحضر التي تتوافق مع الدلائل العالمية في هذا الخصوص .

4- على أن تتم موافاة مديرية الشؤون الصيدلانية بتقرير مخبري يوضح نتائج التحليل ونتيجة تقييم دراسات المستحضر.

٢.٣ الوثائق المطلوبة لإضافة عبوة لمستحضر دوائي:

١- استمارة تتضمن معلومات عامة عن المستحضر { اسم المستودع أو المكتب العلمي -- اسم الشركة -- الاسم التجاري --

الاسم العلمي - الشكل الصيدلاني - العيار - حجم العبوة - الزمرة الدوائية (مع تحديد فيما إن كان المستحضر كيميائي أو حيوي) - الاستطباب - اسم وكيل الشركة - رقم الهاتف { مرفقة بما يلي :

أ- صورة عن ترخيص المستودع أو المكتب العلمي .

ب- تفويض حديث من الشركة الدوائية الأم مصدق أصولاً.

ت- صورة عن قرار تسجيل أو تجديد تسجيل الشركة مالكة الترخيص.

ث- كروكي للعبوة الخارجية للعبوة المراد إضافتها .

ج- صورة عن قرار تسجيل العبوة الأصلية أو صورة عن رسم دراسة العبوة الأصلية (في حال كونها قيد الدراسة).

٢- طلب تسجيل يوضح رغبة الشركة في إضافة العبوة المطلوبة مرفق بإشعار تسديد رسم إضافة عبوة في وزارة المالية / الخزينة المركزية /

٣- عينتان على الأقل من العبوة الجديدة المراد إضافتها تُقدّمان إلى مديرية الشؤون الصيدلانية (على أن تكون العينات باللغة

الانكليزية إضافة إلى اللغة العربية) تُضاف إليها عدد العينات المطلوبة لإجراء التحاليل اللازمة في المخابر المعنية في وزارة الصحة وذلك في حال كون التعديل في حجم محتوى العبوة الحقنية المراد إضافتها (عبوة وحيدة الجرعة أو

متعددة الجرعات) .

٤- شهادة CPP أو شهادة بيع حر أصلية حديثة مُصدّقة أصولاً (في حال لم يُكتفى بشهادة العبوة السابقة).

4- علماً أنه لا يصدر قرار التسجيل للعبوة الإضافية أصولاً حتى يصدر قرار تسجيل العبوة الأصلية .

٣.٣ الوثائق المطلوبة لتسجيل حليب الرضع والأطفال لعمر تحت السنة :

١- استمارة تتضمن معلومات عامة عن الحليب { اسم المستودع أو المكتب العلمي - اسم الشركة - الاسم التجاري -

العيار - حجم العبوة - اسم وكيل الشركة - رقم الهاتف { مرفقة بما يلي :

أ- صورة عن ترخيص المستودع أو المكتب العلمي .

ب- تفويض حديث من الشركة الدوائية الأم مصدق أصولاً.

ت- صورة عن قرار تسجيل أو تجديد تسجيل الشركة مالكة الترخيص.

ث- كروكي للعبوة الخارجية للحليب المطلوب تسجيله .

٢- طلب تسجيل يوضح رغبة الشركة في تسجيل الحليب تُذكر فيه الوثائق المقدمة مرفق بإشعار تسديد رسم الدراسة ف

وزارة المالية / الخزينة المركزية /

٣- عينتان على الأقل تُقدّمان إلى مديرية الشؤون الصيدلانية (على أن تكون العينات باللغة الانكليزية إضافة إلى اللغة العربية) تُضاف إليها عدد العينات المطلوبة لإجراء التحاليل اللازمة في المخابر المعنية في وزارة الصحة .

٤- إضبارة تسجيل تتضمن مايلي :

أ- شهادة بيع حرّ أصلية حديثة مُصدّقة أصولاً .

ب- وثيقة تُثبت أنّ الحليب مصنّع ومتداول في بلد المنشأ لمدة لا تقل عن سنتين وحتى تاريخه (في حال عدم ذكر ذلك ضمن شهادة البيع الحرّ) .

ت- شهادة صحّية مُصدّقة أصولاً صادرة من الجهات الصحيّة المعنية في بلد المنشأ تُثبت خلوّ الحليب من المواد السامة والملوثة وخلوّه من الفيروس المُسبّب لجنون البقر (BSE/TSE) ومن الدّيوكسين و الأفلاتوكسينات والهرمونات والميلامين .

ث- شهادة تُثبت خلوّ الحليب من الإشعاع مُصدّقة أصولاً صادرة من الجهة المعنية في بلد المنشأ .

ج- شهادات تحليل تبين النسب المئوية للمواد الداخلة في تركيب الحليب مع طرائق التحليل المتبعة وذلك للتأكد من كونها مطابقة لشروط هيئة المواصفات والمقاييس السوريّة .

ح- شهادة تركيب (Composition Certificate) مُصدّقة أصولاً صادرة من الجهة المعنية في بلد المنشأ .

خ- تقارير تحليل الحليب (كيميائياً وجرثومياً) من مخابر الصّحة العامة .

د- تقرير تحليل الحليب من هيئة الطّاقة الذّرية السوريّة للتأكد من خلوّ الحليب من الإشعاع .

ذ- الموافقة على التسجيل من مديرية الرّعاية الصحيّة .

مادة (٤) إجراءات تجديد تسجيل مستحضر دوائي استيرادي :

٤.١ الوثائق المطلوبة لتجديد تسجيل مستحضر دوائي أو أحد عياراته أو أشكاله الصيدلانية :

يُجدّد تسجيل المستحضرات الدوائية كلّ خمس سنوات بناءً على الطلب المقدّم من المستودع أو المكتب العلمي سواء تمّ استيراده خلال الخمس سنوات أم لم يتم استيراده .

أولاً: في حال تمّ استيراد المستحضر خلال الخمس سنوات يُطلب عند تجديد التسجيل ما يلي :

١- وثيقة تُثبت أنّ المستحضر المطلوب تجديده تمّ استيراده خلال الخمس سنوات .

٢- عينتان على الأقل بالإضافة إلى كروكي (على أن تكون العينة باللغة الانكليزية إضافة إلى اللغة العربية) .

٣- شهادة CPP أو شهادة بيع حرّ أصلية حديثة مُصدّقة أصولاً .

٤- نشرة حديثة للمستحضر (على أن تكون باللغة الانكليزية إضافة إلى اللغة العربية) .

٥- دراسات مابعد التسويق (PSUR) .

٦- إحضار نشرة مفصّلة حديثة (SMPC) لمشابه عالمي معتمد -إن وجد- من مواقع معتمدة (ملحق ١) ومطابقتها له .

٧- في حال كون مالك الترخيص مختلف عن المصنّع يُطلب إحضار شهادة GMP للعمل المصنّع و كتاب أصلي

يوضح العلاقة بين مالك الترخيص و المصنّع صادر من مالك الترخيص .

٨- تقديم الوثائق الخاصة بمديرية مخابر وزارة الصحة المعتمدة لديها وتتضمن مايلي :

أ- طريقة تحليل المستحضر مع الشواهد المعيارية الدستورية للمواد الأولية الفعالة و المواد الأولية معلومة الفعالية

مرفقة بشهادات تحليل من الجهة المعنية (هيئة دولية أو معمل دوائي مصنع)

ب- طرق التحقق من الصلاحية .

ت- تقارير الثبات النهائية للمستحضر .

٩- إشعار تسديد الرسوم المحددة لتجديد تسجيل مستحضر دوائي في وزارة المالية /الخزينة المركزية/.

ثانياً : في حال لم يتم استيراد المستحضر خلال الخمس سنوات :

١- ملف CTD للمستحضر ويتم تقييم الـ Module1 وفق الشروط المذكورة في البند رقم ٤- من المادة (١.٣) .

٢- عينتان على الأقل بالإضافة إلى كروكي (على أن تكون العبوة باللغة الانكليزية إضافة إلى اللغة العربية) .

٣- إشعار تسديد الرسوم المحددة لتجديد تسجيل مستحضر دوائي في وزارة المالية /الخزينة المركزية/.

٦٠

٢.٤ الوثائق المطلوبة لتجديد تسجيل حليب الرضع و الأطفال لعمر تحت السنّة :

- ١- يُجَدّد تسجيل حليب الرّضع و الأطفال لعمر تحت السنّة كل خمس سنوات بناءً على الطلب المقدّم من المستودع أو المكتب العلمي مرفقاً معه الوثائق التالية :
- ١- شهادة بيع حرّ أصلية حديثة مصدقة أصولاً .
- ٢- شهادة صحّية مُصدّقة أصولاً صادرة من الجهات الصحيّة المعنية في بلد المنشأ تُثبت خلوّ الحليب من المواد السّامة و الملوّثة و خلوّه من الفيروس المُسبّب لجنون البقر (BSE/TSE) و من الدّيوكسين و الأفلاتوكسينات و الهرمونات و الميلايين .
- ٣- شهادة تثبت خلوّ الحليب من الإشعاع مُصدّقة أصولاً صادرة من الجهة المعنية في بلد المنشأ .
- ٤- شهادات تحليل تبيّن النّسب المئوية للمواد الدّاخلّة في تركيب الحليب مع طرائق التحليل المتبعة و ذلك للتأكد من كونها مطابقة لشروط هيئة المواصفات و المقاييس السّورية .
- ٥- شهادة تركيب (Composition Certificate) مُصدّقة أصولاً صادرة من الجهة المعنية في بلد المنشأ .
- ٦- تقارير تحليل الحليب (كيميائياً و جرثومياً) من مخابر الصّحة العامّة .
- ٧- تقرير تحليل الحليب من هيئة الطّاقة الذّرية السّورية للتأكد من خلوّ الحليب من الإشعاع .
- ٨- عينات جديدة عدد ٢ بالإضافة إلى كروكي (على أن تكون العبوة باللّغة الانكليزية إضافة إلى اللّغة العربيّة) .
- ٩- إشعار تسديد الرسوم المحدّدة لتجديد تسجيل الحليب في وزارة الماليّة /الخزينة المركزيّة/ .
- ١٠- علماً أنّه يتمّ تحليل كلّ تحضيرة من الحليب يتمّ استيرادها و ذلك قبل طرحها في السّوق .

مادة (٥) إلغاء تسجيل مستحضر دوائي استيرادي :

- ١- يُلغى تسجيل المستحضر الدّوائي في الحالات التالية :
- ١- تجاوز المستحضر سنتين على انقضاء مدة التسجيل أو آخر تجديد .
- ٢- إذا ظهر للمستحضر آثار جانبية خطيرة أو ثبتت سميته أو أوقف استعماله بناءً على توصية من منظمة الصحة العالميّة WHO أو الهيئات الصحيّة العالميّة .
- ٣- إذا شُطب تسجيله أو أوقف إنتاجه في بلد المنشأ .
- ٤- إذا ثبت لاحقاً عدم مصداقية المعلومات المتعلّقة بالمستحضر الدّوائي المقدّمة في ملفات التسجيل .
- ٥- إذا لم يتمّ إبلاغ الوزارة بأيّ تعديل جوهري تمّ إجراؤه .
- ٦- بناءً على طلب الشّركة بإلغاء تسجيل مستحضرها مع توضيح سبب الإلغاء (إلا في حال عدم توفر بدائل للمستحضرات فيتمّ التّريث في الإلغاء) .

مادة (٦) إجراءات التّعديل على المستحضر الدّوائي الاستيرادي المسجّل :

- يجب إعادة تسجيل المستحضر الدّوائي عند إجراء أيّ تغيير في المادّة الفعّالة .
- عند إجراء أيّ من التّغييرات التّالية على المستحضر الدّوائي المسجّل يجب الحصول على موافقة الوزارة و ذلك بعد إحضار الوثائق المطلوبة و دفع الرّسوم الخاصّة بالتّعديل وفق مايلي :

١.٦ الوثائق المطلوبة عند تغيير الشّركة مالكة الترخيص للمستحضر إلى شركة أخرى :

- ١- تسجيل الشركة مالكة الترخيص الجديدة أصولاً .
- ٢- كتاب صادر من كلّ شركة على حده أو كتاب موقع من الشركتين أو صورة عن العقد مصدّق أصولاً .
- ٣- شهادة CPP أصلية حديثة مصدقة أصولاً .
- ٤- عيّنة جديدة بالإضافة إلى كروكي (مخطط العبوات) يحمل اسم الشّركة مالكة الترخيص الجديدة .
- ٥- تحليل المستحضر في مخابر وزارة الصحة المعنية .

-٧-



٢.٦ الوثائق المطلوبة عند تغيير عنوان الشركة مالكة الترخيص للمستحضر :

- ١- كتاب من الشركة مالكة الترخيص يوضح التغيير الحاصل .
- ٢- شهادة CPP أصلية حديثة مصدقة أصولاً .
- ٣- شهادة GMP للشركة بالموقع الجديد مصدقة أصولاً .
- ٤- عينة جديدة بالإضافة إلى كروكي (مخطط العبوات) تحمل العنوان الجديد للشركة - وذلك في حال ذكر عنوان الشركة على العينة القديمة أو الجديدة -

٣.٦ الوثائق المطلوبة عند تغيير مكان الشحن وذلك عند الاستيراد :

- ١- يجب أن يكون مكان الشحن حامل لنفس اسم الشركة مالكة الترخيص أو تابع لها .
- ٢- كتاب من الشركة مالكة الترخيص يتضمن مبررات التغيير ويبين العلاقة بمكان الشحن الجديد على أن يكون أصلي ومصدق .
- في حال كون المستحضر لديه شهادة EMA يُسمح أن يُستورد من أي بلد من بلدان السوق الأوروبية المشتركة .
- السماح بالاستيراد من الشركات التي يوجد لها مستودعات في المناطق الحرة مملوكة من قبلها ومراقبة من قبل وزارة الصحة في البلد المصدر منه والبلد المصدر له على أن يتم عرض كل حالة على وزارة الصحة للبت بشأنها .

٤.٦ الوثائق المطلوبة عند تغيير مصدر الفاتورة :

- ١- كتاب من الشركة مالكة الترخيص يتضمن مبررات التغيير ويبين العلاقة بين الشركة مالكة الترخيص والشركة المفوترة مع التنويه إلى عدم تغيير منشأ البضاعة المستوردة كما هو مسجل أصولاً على أن يكون أصلي ومصدق .
- ٢- ترخيص الشركة المفوترة في بلد المنشأ .
- ٣- نموذج من الفاتورة التي سترد باسم الشركة المفوترة .

٥.٦ الوثائق المطلوبة عند تغيير المعمل المصنّع أو اسمه أو عنوانه :

- ١- كتاب من الشركة مالكة الترخيص يوضح التغيير الحاصل .
- ٢- كتاب من الشركة مالكة الترخيص يبين العلاقة بينها وبين المعمل المصنّع الجديد على أن يكون أصلي ومصدق .
- ٣- شهادة CPP أصلية حديثة مصدقة أصولاً .
- ٤- شهادة GMP للموقع التصنيعي الجديد أصلية حديثة مصدقة أصولاً .
- ٥- عينة جديدة بالإضافة إلى كروكي (مخطط العبوات) تحمل اسم أو عنوان المعمل المصنّع الجديد - وذلك في حال ذكر اسم أو عنوان المعمل المصنّع على العينة القديمة أو الجديدة -
- ٦- تحليل المستحضر في مخابر وزارة الصحة المعنية (وذلك في حال تم تغيير المعمل المصنّع كلياً) .

٦.٦ الوثائق المطلوبة عند تغيير الخطوات الرئيسية لطريقة التصنيع :

- ١- كتاب من الشركة يُظهر مبررات التغيير .
- ٢- كتاب يتضمن موافقة السلطة الصحية على التغيير المذكور مصدق أصولاً ويُحال إلى مخابر وزارة الصحة المعنية .
- ٣- ملف التصنيع كاملاً يُحال إلى مخابر وزارة الصحة المعنية .

٧.٦ الوثائق المطلوبة عند تغيير المواد غير الفعالة (السواغات) الداخلة في تركيب المستحضر الدوائي :

- ١- كتاب من الشركة مالكة الترخيص يُظهر مبررات التغيير وعدم تأثير ذلك على المستحضر النهائي .
- ٢- شهادة CPP أصلية حديثة مصدقة أصولاً تتضمن التغيير الحاصل وذلك في حال ذكر السواغات على شهادة الـ CPP القديمة أو الحديثة ، وفي حال عدم ذكر السواغات في شهادة الـ CPP فيُطلب كتاب يتضمن موافقة السلطة الصحية على التغيير الحاصل مصدق أصولاً .

- ٨ -

٣- عينة جديدة مرفقة بنشرة داخلية جديدة بالإضافة إلى كروكي (مخطط العبوات) - وذلك في حال ذكر السواغات على العينة القديمة أو الجديدة -

٤- دراسات ثبات جديدة تُحال إلى مخابر وزارة الصحة المعنية.

٥- تحليل المستحضر في مخابر وزارة الصحة المعنية .

٨.٦ الوثائق المطلوبة عند تغيير التغليف الأولي أو الثانوي :

- ١- كتاب من الشركة مالكة الترخيص يظهر مبررات التغيير .
- ٢- شهادة CPP أصلية حديثة مصدقة أصولاً تتضمن التغيير الحاصل ، وفي حال عدم ذكر المادة المغلفة في شهادة الـ CPP فيُطلب كتاب يتضمن موافقة السلطة الصحية على التغيير الحاصل مصدق أصولاً .
- ٣- كروكي قديم وجديد مع جدول مقارنة .
- ٤- عينة جديدة .
- ٥- دراسات ثبات جديدة تُحال إلى مخابر وزارة الصحة المعنية (وذلك في حال التغيير في التغليف الأولي) .

٩.٦ الوثائق المطلوبة عند تغيير مدة الصلاحية (عمر المستحضر) وطريقة التخزين :

- ١- كتاب من الشركة مالكة الترخيص يظهر مبررات التغيير .
- ٢- شهادة CPP أصلية حديثة مصدقة أصولاً تتضمن التغيير الحاصل ، وفي حال عدم ذكر مدة الصلاحية في شهادة الـ CPP فيُطلب كتاب يتضمن موافقة السلطة الصحية على التغيير الحاصل (في حال زيادة مدة الصلاحية) مصدق أصولاً .
- ٣- عينة جديدة .
- ٤- دراسات ثبات جديدة تُحال إلى المخابر المعنية في وزارة الصحة .

١٠.٦ الوثائق المطلوبة عند تغيير المعلومات الواردة في النشرة الداخلية:

- ١- كتاب من الشركة مالكة الترخيص يُظهر مبررات التغيير .
- ٢- النشرة القديمة والحديثة بالإضافة إلى جدول مقارنة بينهما .
- ٣- في حال الحذف أو التعديل أو الإضافة لأي معلومة طبية يُطلب موافقة سلطة صحية على التعديلات المُجرأة .

١١.٦ الوثائق المطلوبة عند تغيير مواصفات المستحضر وطرق تحليله :

- ١- كتاب من الشركة مالكة الترخيص يُظهر مبررات التغيير .
- ٢- كتاب موافقة السلطة الصحية على التغيير الحاصل مصدق أصولاً يُحال إلى مخابر وزارة الصحة المعنية .
- ٣- ملف المستحضر (التغييرات ، الدراسات وطرق التحليل) يُحال إلى مخابر وزارة الصحة المعنية .

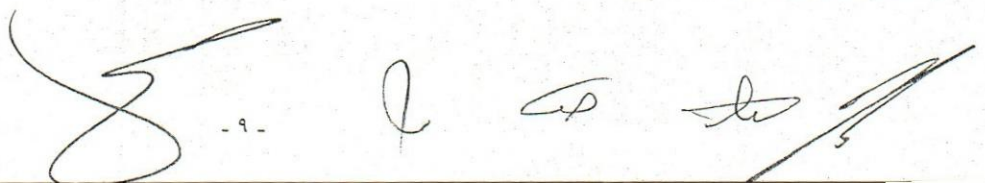
١٢.٦ الوثائق المطلوبة عند تغيير الاسم التجاري للمستحضر الدوائي :

- ١- كتاب من الشركة يتضمن أن المستحضر بالاسم الجديد لا يختلف عن المستحضر بالاسم القديم بأي من التركيب أو الفعالية أو إجراءات التصنيع أو طرق التحليل .
- ٢- شهادة CPP أصلية حديثة مصدقة أصولاً تتضمن الاسم التجاري الجديد .
- ٣- عينة جديدة بالإضافة إلى كروكي (مخطط العبوات) .

مادة (7) تسجيل المستحضرات الدوائية وفق الاتفاقيات الدولية:

تخضع كافة الاتفاقيات الدولية المتضمنة أسس المعاملة بالمثل بين وزارة الصحة السورية ودول الشركات المصنعة للمستحضرات المراد تسجيلها للتعاميم الخاصة بها .

- ٩ -

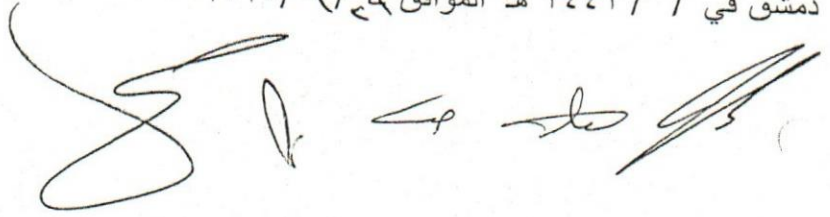


مادة (8) : استيفاء الرسوم المالية:

يتم استيفاء الرسوم المالية حسب أحكام المرسوم التشريعي رقم ٩/ تاريخ ٢٠١٧/٠٢/٠٢ والمتضمن رسوم الخدمات التي تقدمها وزارة الصحة لصالح الخزينة المركزية حيث يتم استيفاء الرسوم المالية المعتمدة (رسم دراسة - رسم تسجيل - رسم إضافة عبوة (أو رسم تعديل) - رسم تجديد تسجيل)

- مادة (٩) : يُلغى العمل بالقرار التنظيمي السابق ١٣/ت وبكافة التعاميم و القرارات المخالفة.
- مادة (١٠) : يبدأ العمل بهذه الشروط فور نشرها بالنسبة لكافة المستحضرات ، واعتباراً من تاريخ ٢٠٢٠/٠٨/٠١ بالنسبة للمستحضرات قيد التسجيل والتجديد.
- مادة (١١) : ينشر هذا القرار التنظيمي في الجريدة الرسمية ويبلغ من يلزم لتنفيذه.

دمشق في / / ١٤٤١ هـ الموافق ٢٠٢٠/٦/٩



وزير الصحة

الدكتور نزار وهبه يازجي

- نسخة إلى : - مكتب السيد الوزير .
- السادة معاونو الوزير .
- الهيئة المركزية للرقابة والتفتيش .
- مديريات الدواء في وزارة الصحة (مديرية مخابر الرقابة والبحوث الدوائية - مديرية الشؤون الصيدلانية - مديرية الرقابة الدوائية)
- مديرية مخابر الصحة العامة .
- مديرية المعلوماتية لوضع التعميم ومرفقاته على موقع الوزارة الالكتروني www.moh.gov.sy - قسم تسجيل المستحضرات الدوائية غير المحلية.

قائمة بمجموعة من المواقع المعتمدة :

www.ahrq.gov
www.cancer.gov
www.diabwtws.org
www.americanheart.org
www.ashp.org
www.cdc.gov
www.drugfonet.com
www.emedecine.com
www.fda.gov/medwatch
www.healthfinder.gov
www.hon.ch
www.mayo.edu
www.mdconsult.com
www.medmatrix.org
www.medscape.com
www.guideline.gov
www.nhlpi.nih.gov
www.nih.gov
www.nlm.nih.gov
www.pharma.org
www.pharmscope.com
www.rxlist.com
www.rxmed.com
www.webmd.com
www.drugdigest.org
www.netdoctor.co.uk
http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed
http://www.ingentaconnect.com/content/adis/inp
www.medicines.org.uk

قائمة بمجموعة من الأدوية الجنسية ذات المشعرات العلاجية الضيقة

Narrow Therapeutic Index Drugs

Description:

Narrow therapeutic index (NTI) drugs are defined as those drugs where small differences in dose or blood concentration may lead to dose and blood concentration dependent, serious therapeutic failures or adverse drug reactions. Serious events are those which are persistent, irreversible, slowly reversible, or life-threatening, possibly resulting in hospitalization, disability, or even death

4-hydroxycoumarin	Dabigatran etexilate	Gentamicin C1a	Oxaprotiline	Tianeptine
Acenocoumarol	Desipramine	Heparin	Paclitaxel	Tobramycin
Alfentanil	Dibekacin	Hygromycin B	Paromomycin	Trimipramine
Amikacin	Dibenzepin	Hymecromone	Phenindione	Valproic acid
Amineptine	Dicoumarol	Imipramine oxide	Phenobarbital	Vancomycin
Aminophylline	Digitoxin	Iprindole	Phenprocoumon	Warfarin
Amiodarone	Digoxin	Isepamicin	Phenytoin	
Amitriptylinoxide	Dihydroergotamine	Isotretinoin	Pimozide	
Amoxapine	Dihydrostreptomycin	Kanamycin	Plazomicin	
Amphotericin B	Dimetacrine	Levothyroxine	Procainamide	
Apramycin	Diphenadione	Lithium carbonate	Protriptyline	
Arbekacin	Dofetilide	Lithium citrate	Puromycin	
Argatroban	Dosulepin	Lithium hydroxide	Quinidine	
Bekanamycin	Ergotamine	Lofepamine	Quinupramine	
Busulfan	Ethosuximide	Melitracen	Ribostamycin	
Butriptyline	Ethyl biscoumacetate	Meperidine	Rifampicin	
Capreomycin	Everolimus	Mephenytoin	Sirolimus	
Clindamycin	Fentanyl	Micronomicin	Sisomicin	
Clomipramine	Flecainide	Mycophenolic acid	Sotalol	
Clonidine	Fluindione	Neamine	Streptomycin	
Clorindione	Fosphenytoin	Neomycin	Tacrolimus	
Coumaphos	Framycetin	Netilmicin	Temsilolimus	
Cyclobenzaprine	Geneticin	Nortriptyline	Theophylline	
Cyclosporine	Gentamicin	Opipramol	Thiopental	