



الرقم: ١١ / ٤٤٤

٢٠٢٥ / ٤ / ٦

تعميم

إلى الشركات ومستودعات الأدوية المستوردة

لاحقاً للقرار التنظيمي ٣/ت سنة ٢٠٢٥ المتضمن أسس تسجيل المستحضرات الاستيرادية، واستناداً إلى القرار التنظيمي ٣/ت سنة ٢٠٢٢ الناظم للتيقظ الدوائي، نبين أن وثائق التيقظ الدوائي المطلوبة لتسجيل مستحضر دوائي أو تجديد تسجيله تتضمن:

١. ملخص عن الملف الرئيسي لنظام التيقظ الدوائي PSMF summary. (نموذج مرفق)
 ٢. بيان مصدق من الشركة صاحبة ترخيص التسويق بأن لديها الوسائل اللازمة للوفاء بمهام ومسؤوليات التيقظ الدوائي. (نموذج مرفق)
 ٣. خطة إدارة المخاطر (RMP) Risk Management Plan.
- علماً أنه:

- بالنسبة إلى البندين الأول والثاني المذكورين أعلاه: مدة صلاحية الوثائق المقدمة بموجبها ستة أشهر فقط، بحيث تقبل وثيقة أصلية واحدة مع صور عنها في حال التقدم لأكثر من مستحضر خلال تلك الفترة.
- بالنسبة إلى البند الثالث: يحق للشركة صاحبة ترخيص التسويق تقديم طلب استثناء من خطة إدارة المخاطر مع ذكر الأسباب الموجبة، حيث يشمل ذلك المستحضرات الدوائية الجينية غير البيولوجية التي لا تتطلب إجراءات تقليل مخاطر إضافية (additional risk minimization measures).

دمشق في / / ١٤٤٦ الموافق / / ٢٠٢٥

وزير الصحة

بالتفويض

مدير الرقابة والبحوث الدوائية

د. ضحى آدم

نسخة إلى:

- مديرية الرقابة والبحوث والدوائية
- مديرية الشؤون الصيدلانية

١٤٤٦ / ٤