

كلية الصيدلة
السنة الرابعة
الفصل الأول

محاضرات من مقرر

الصيدلة الصناعية

Industrial Pharmacy

القسم النظري

إعداد

د. مصطفى بيش

العام الدراسي 2019-2020

المحاضرة الأولى

قواعد تسجيل المنتجات الصيدلانية الصحية العامة غير الدوائية واستمارة طلب ترخيص مستحضر دوائي في وزارة الصحة

Registration of Medicinal Product

أولاً- قواعد تسجيل المنتجات الصيدلانية الصحية العامة غير الدوائية

تعريف :

الوزارة : وزارة الصحة

المنتجات الصيدلانية الصحية العامة **غير الدوائية**: هي أشكال صيدلانية غير دوائية تؤثر على صحة الإنسان وتشمل:

المستهلكات والمستلزمات الطبية – المستحضرات العشبية – المنتجات الصيدلانية الصحية – المطهرات الجسدية والغذائية – مبيدات الحشرات المنزلية – المنتجات الصيدلانية التجميلية والمنتجات الصيدلانية المستخدمة في العناية الشخصية بالإضافة إلى **أغذية الأطفال لعمر أقل من السنة**. استثناء من المنتج الطبي الوارد بالمرسوم التشريعي 24 لعام 2010

وتحدد أنواع هذه المنتجات الصيدلانية وفق جدول ملحق بهذا القرار ويجري تعديله في كل مرة يقتضي ذلك بقرار من وزير الصحة.

مادة /1/ : لا يجوز تصنيع المنتجات الصيدلانية الصحية العامة غير الدوائية وكذلك المستلزمات والمستهلكات الطبية إلا في **منشأة مرخصة صحياً أصولاً بإدارة صيدلي مدير** فني يحمل ترخيص دائم وبعد تأمين الأوراق الثبوتية المذكورة في الوثيقة المرفقة والمشار إليها بالوثيقة رقم /13/ وعلى أن يرأس كل / **خط إنتاج صيدلي** / .

كما لا يجوز استيراد هذه المنتجات الصيدلانية إلا من **قبل مستودع أدوية مرخص أصولاً باستثناء** (المستهلكات والمستلزمات الطبية) والمحددة بموجب القوانين والأنظمة النافذة .

مادة /2/ : متطلبات التسجيل :

أولاً : المنتجات الصيدلانية المصنعة محلياً :

- 1- طلب تسجيل يقدم إلى مديرية الشؤون الصيدلانية وفق الوثيقة المرفقة والمشار إليها بالوثيقة رقم /1/ .
- 2- إضبارة فنية تتضمن المتطلبات والمعلومات اللازمة وفق الوثيقة المرفقة والمشار إليها بالوثيقة رقم /2/
- 3- نماذج عدد 5/ من كل منتج صيدلاني بعد **التصنيع خلال مدة أقصاها ستة أشهر كحد أقصى** .
- 4- **أما أغذية الأطفال لعمر أقل من سنة والمصنعة محلياً فيتم تقديم مايلي :**
 - أ- طلب تسجيل يقدم إلى مديرية الشؤون الصيدلانية وفق الوثيقة المرفقة والمشار إليها بالوثيقة رقم /5/ .
 - ب- إضبارة فنية تتضمن المتطلبات والمعلومات اللازمة وفق الوثيقة المرفقة والمشار إليها بالوثيقة رقم /6/
 - 5- أما المنتجات الصيدلانية **العشبية المصنعة محلياً** فيتم تقديم مايلي :
 - أ- طلب تسجيل يقدم إلى مديرية الشؤون الصيدلانية وفق الوثيقة المرفقة والمشار إليها بالوثيقة رقم /7/
 - ب- إضبارة فنية تتضمن المتطلبات والمعلومات اللازمة وفق الوثيقة المرفقة والمشار إليها بالوثيقة رقم /8/

ثانياً : المنتجات الصيدلانية المستوردة :

- 1- طلب تسجيل يقدم إلى مديرية الشؤون الصيدلانية وفق الوثيقة المرفقة والمشار إليها بالوثيقة رقم /3/ .
- 2- إضبارة فنية تتضمن المتطلبات والمعلومات اللازمة وفق الوثيقة المرفقة والمشار إليها بالوثيقة رقم /4/
- 3- نماذج عدد /5/ من كل منتج صيدلاني .

4- أما أغذية الأطفال لعمر أقل من سنة (المستوردة) فيتم تقديم مايلي :

- أ- طلب تسجيل يقدم إلى مديرية الشؤون الصيدلانية وفق الوثيقة المرفقة والمشار إليها بالوثيقة رقم /9/ .
- ب- إضبارة فنية تتضمن المتطلبات والمعلومات اللازمة وفق الوثيقة المرفقة والمشار إليها بالوثيقة رقم /10/

5- أما المنتجات الصيدلانية العشبية (المستوردة) فيتم تقديم مايلي :

- أ- طلب تسجيل منتج صيدلاني عشبي (مستورد) وفق الوثيقة المرفقة والمشار إليها بالوثيقة رقم /11/ .
 - ب- إضبارة فنية تتضمن المتطلبات والمعلومات اللازمة وفق الوثيقة المرفقة والمشار إليها بالوثيقة رقم /12/
- مادة /3/: تقوم اللجان المختصة بدراسة طلبات التسجيل والأضابير الفنية بالاعتماد على المواصفات الفنية (دساتير الأدوية – المواصفات القياسية السورية – توصيات منظمة الصحة العالمية) .
- مادة /4/: أحكام عامة :

- 1- يجب ألا تحتوي المنتجات الصيدلانية على مواد نفسية أو مخدرة والمدرجة بالجدول الملحقة بقانون المخدرات في الجمهورية العربية السورية رقم /2/ لعام 1993
- 2- يجب ألا تحتوي على مواد شديدة السمية (الجدول رقم /1/ الملحق بدساتير الأدوية) .
- 3- يجب أن تكون مطابقة للمواصفات القياسية السورية في حال وجودها .
- 4- يجب ألا تحتوي أغذية الأطفال على محليات صناعية .

- 5- يتم تجديد تسجيل المنتجات الصيدلانية (المحددة بالجدول المرفق بهذا القرار) كل خمس سنوات وتتم دراسة الطلبات المقدمة وفق شروط اللجنة المختصة , ولهذه اللجان حق رفض أو قبول تجديد التسجيل .
- 6- يعتبر المنتج الصيدلاني (ملغى التسجيل) في حال عدم إعادة التسجيل .

7- بالنسبة للمنتجات الصيدلانية المصنعة بامتياز من قبل شركات أجنبية:

- أ- إحضار عقد امتياز يتم دراسته أصولاً والموافقة عليه من قبل الوزارة , يحدد عنوان الشركة المانحة للامتياز لإحضار شهادة البيع الحر منها حصراً .
- ب- إرفاق شهادة بيع حر للمنتجات الصيدلانية المراد تسجيلها لتصنيعها بامتياز صادرة عن جهة حكومية مختصة بإصدار هذه الشهادات ومصدقة أصولاً في بلد مانح الامتياز .

- ج- يجب أن يكون المنتج الصيدلاني المصنع يحمل نفس اسم المنتج الأصلي ونفس العبوة والتصميم (الغلاف) وتحفظ نسخة من العبوة مع إضبارة التسجيل .

د- يجب إعلام الوزارة بأي تعديل في المنتج الصيدلاني أو العقد أو الاسم أو العبوة وتقديم المبررات ..

- 8- يتم تحليل كل من : أغذية الأطفال – محاليل العدسات اللاصقة – المعقمات والمطهرات الجسدية والغذائية – الغسولات النسائية داخلية وخارجية والرحضات – الشامبو الطبي – الصابون الطبي – البودرة الطبية – المضامض الفموية – الزيوت المعدة للاستعمال الداخلي .
- لدى مخابر الوزارة حصراً (تحليل كيميائي – جرثومي – فطري) فحص تراكيز المواد الفعالة .

يمكن تحليل كل من :

- كريمات التجميل وواقيات الشمس - معاجين الأسنان - مزيلات التعرق - الشامبو العادي والبلسم وجل الاستحمام - مستحضرات العناية بالشعر - الزيوت المعدة للاستعمال الخارجي - بودرة الأطفال -

مبيدات الحشرات المنزلية – المستحضرات العشبية (تحلل المواد الأولية الداخلة بالتركيب) لدى مخابر حكومية معتمدة شرط أن تتم الإحالة بكتاب رسمي من قبل وزارة الصحة .

مادة /5/ : يصدر وزير الصحة القرارات اللازمة بحق المخالفين لأحكام هذا القرار التنظيمي تحت طائلة اتخاذ العقوبة الأشد المنصوص عليها في القوانين والأنظمة النافذة .

مادة /6/ : يلغى القرار التنظيمي رقم 24/ت لعام 2004 المتعلق بتنظيم استيراد او تصنيع المستحضرات والمستلزمات الصحية غير الدوائية وكافة القرارات المخالفة .

مادة /7/ : ينشر هذا القرار ويبلغ من يلزم لتنفيذه .

جدول المنتجات الصيدلانية غير الدوائية

1- المستحضرات الصحية المستخدمة في العناية الشخصية :

البودرة الطبية – بودرة الأطفال – معاجين الأسنان – مضمضات الفم – الشامبو بكافة أنواعه – جل الاستحمام – الصابون الطبي – محاليل العناية الخاصة بالعدسات اللاصقة .

2- المستحضرات التجميلية :

أ- مستحضرات العناية بالبشرة بكافة أشكالها .

ب- المستحضرات الصيدلانية لإزالة الشعر .

3- أغذية الأطفال لعمر أقل من السنة والمستحضرات الصحية المهيأة باشكالها الصيدلانية والتي

تحمل ادعاءات طبية .

4- شرابات الطاقة .

5- المستحضرات العشبية من مساحيق خلطات الأعشاب وفق مايلي :

أ- المعبأة ضمن كبسول .

ب- المعبأة ضمن ظروف والتي تحمل ادعاءات طبية .

6- المعقمات والمطهرات الجسدية - المطهرات الغذائية ..

7- مبيدات الحشرات المنزلية المعدة لإبادة الحشرات والقوارض الضارة بالصحة العامة والمسموح

باستخدامها وبكافة أشكالها .

يحرص بيع المستحضرات العشبية التي على شكل كبسول في الصيدليات حصراً

الوثيقة رقم /1/

طلب تسجيل منتج صيدلاني مصنع محلياً

اسم المنشأة الصناعية :

العنوان :

رقم الهاتف :

اسم المدير الفني للمنشأة :

اسم المنتج الصيدلاني :

الشكل الصيدلاني :

تاريخ تقديم الطلب في وزارة الصحة :

اسم الصيدلي المدير الفني

وختمه

الوثيقة رقم /2/

متطلبات الإضارة الفنية لمنتج صيدلاني مصنع محلياً

- 1- طلب تسجيل منتج صيدلاني ممهور بخاتم المنشأة وبتوقيع الصيدلي المدير الفني .
- 2- صورة عن الترخيص الصحي صادر عن وزارة الصحة .
- 3- تركيب المنتج الصيدلاني ونسب جميع المواد الداخلة بالتركيب (المواد الفعالة وغير الفعالة) .
- 4- نشرة المنتج الصيدلاني : وتتضمن : المواصفات للمنتج الصيدلاني - الاستعمال - طريقة الاستعمال - الآثار الجانبية والمحاذير .
- 5- المواصفات الدستورية للمواد الداخلة بالتركيب وإرفاق صورة عن ا لمراجع العلمية للمواد الداخلة بالتركيب .
- 6- طريقة معايرة منتج صيدلاني جاهز .
- 7- مخطط اللصاقة والعبوة الخارجية .
- 8- شهادة تحليل منتج صيدلاني لدى مخبر معتمد (جامعة دمشق - مديرية مخابر وزارة الاقتصاد والتجارة) - مخابر وزارة الصحة تتضمن (تحليل كيميائي - جرثومي فطري - فحص آثار المعادن الثقيلة - معايرة المواد الفعالة) وأي متطلبات أخرى بحسب المراجع العلمية .

الوثيقة رقم /3/

طلب تسجيل منتج صيدلاني مستورد

1- اسم مستودع الأدوية :

2- العنوان :

3- اسم الصيدلي المدير الفني وصاحب المستودع :

4- بلد المنشأ :

5- اسم المعمل المصنع وعنوانه :

6- العلامات التجارية للمنتجات المراد استيرادها :

7- اسم المنتج الصيدلاني وشكله :

8- تاريخ تقديم الطلب في وزارة الصحة :

9- جميع الأوراق أصلية وليست صوراً .

اسم الصيدلي المدير الفني

وختمه

الوثيقة رقم /4/

متطلبات الإضبارة الفنية لمنتج صيدلاني مستورد

- 1- طلب تسجيل مهور بخاتم المستودع وموقع من **الصيدلي المدير الفني** .
- 2- صورة عن ترخيص المستودع .
- 3- التركيب الكيماوي التفصيلي للمنتج الصيدلاني ونسب المواد الداخلة بالتركيب والشكل الصيدلاني .
- 4- نشرة المنتج الصيدلاني تتضمن : - مواصفات وخصائص المنتج الصيدلاني .
- الاستعمال وطريقة الاستعمال .
- الآثار الجانبية والمحاذير .
- 5- شهادة منشأ : تفيد أن المنتج الصيدلاني يصنع ويبيع بشكل حر في بلد المنشأ صادرة عن السلطات الصحية او السلطات المخولة بإصدارها في بلد المنشأ مصدقة أصولاً على أن يتم تحديد الجهة التي سيورد منها المنتج الصيدلاني ويتم ذكر الفروع التابعة للشركة في حال وجود أكثر من فرع في عدة دول وإحضار وثيقة من جهة حكومية تؤكد أنها تباع في الدولة المصنعة .
- 6- المواصفات الفنية للمواد الفعالة الداخلة بالتركيب .
- 7- شهادة تحليل للمنتج الصيدلاني وطريقة تحليل المنتج الصيدلاني وخطط التحقق من صلاحية طرق التصنيع والتحليل .
- 8- **ترخيص ML (Media-Licence)** للمعمل المصنّع مصدقة أصولاً .
- 9- إحدى شهادات الجودة العالمية (GMP & EC & ISO) **(The European Community)** بحسب نوع المنتج الصيدلاني .
- 10- نماذج عدد 5/ من كل منتج صيدلاني .
- 11- شهادة تحليل المنتج الصيدلاني لدى مخبر معتمد (جامعة دمشق - مديرية مخابر وزارة الاقتصاد والتجارة - مخابر وزارة الصحة) تتضمن : " تحليل كيميائي - جرثومي فطري - فحص آثار المعادن الثقيلة - معايرة المواد الفعالة " وأي متطلبات أخرى بحسب المراجع العلمية .
- 12- **شهادة صحية صادرة عن السلطات الصحية تبين أن المواد الداخلة بالتركيب آمنة وصالحة للاستعمال البشري ولا تسبب أي ضرر .**
- 13- **إضافة رقم ترخيص المنتج الصيدلاني في بلد المنشأ وتاريخه في القائمة المرفقة بشهادة البيع الحر.**
- 14- شهادة تبين أن المواد الملونة مسموح بها في بلد المنشأ .

**الوثيقة رقم /5/
طلب تسجيل أغذية أطفال مصنع محلي**

اسم المنشأة الصناعية :

العنوان :

رقم الهاتف :

اسم الصيدلي المدير الفني للمنشأة :

اسم المنتج الصيدلاني وشكله :

تاريخ تقديم الطلب إلى وزارة الصحة :

اسم الصيدلي المدير الفني

وختمه

الوثيقة رقم /6/

متطلبات إضارة أذية الأطفال المصنعة محلياً

- 1- طلب تسجيل ممهور بخاتم المنشأة وتوقيع الصيدلاني المدير الفني .
- 2- صورة عن الترخيص الصحي للمنشأة الصادر عن وزارة الصحة .
- 3- تركيب المنتج الصيدلاني ونسب جميع المواد الداخلة بالتركيب بالإضافة لمطابقة المنتج الصيدلاني للمواصفات القياسية السورية والمراجع العلمية ذات الصلة .
- 4- نشرة المنتج الصيدلاني : المواصفات - الاستعمال - طريقة الاستعمال .
- 5- طريقة معايرة المنتج الصيدلاني الجاهز .
- 6- مخطط اللصاقة والعبوة الخارجية .
- 7- شهادة تحليل للمنتج الصيدلاني من مديرية مخابر وزارة الاقتصاد والتجارة وذلك بعد الإحالة الرسمية ويتم تحليل المستحضر لدى مديرية مخابر الصحة العامة في وزارة الصحة .
- 8- إرفاق شهادة تحليل من هيئة الطاقة الذرية السورية .
- 9- لدى التصنيع بامتياز : يجب إحضار عقد الامتياز مع الشركة المانحة للامتياز بحسب شروط الوزارة المعتمدة لتتم دراسته أصولاً وإحضار شهادة بيع حر للمنتج الصيدلاني المصنع محلياً بامتياز من الشركة مانحة الامتياز .

الوثيقة رقم /7/

طلب تسجيل منتج صيدلاني عشبي مصنع محلياً

اسم المنشأة الصناعية :

العنوان :

رقم الهاتف :

اسم الصيدلي المدير الفني للمنشأة :

اسم المنتج الصيدلاني :

الشكل الصيدلاني :

تاريخ تقديم الطلب إلى وزارة الصحة :

اسم الصيدلي المدير الفني

وختمه

الوثيقة رقم /8/

متطلبات إضارة المنتج الصيدلاني العشبي المصنع محلياً

- 1- طلب تسجيل للمنتج الصيدلاني ممهور بخاتم المنشأة **وبتوقيع الصيدلي المدير الفني** .
- 2- صورة عن ترخيص المنشأة الصحي .
- 3- تركيب المنتج الصيدلاني حيث تذكر أسماء النباتات الداخلة في الخلطة ونسبتها **بحيث لا تتجاوز خمسة نباتات بالنسبة للخلطة العشبية ونبته واحدة بالنسبة للكبسول العشبي**
- 4- نشرة المنتج الصيدلاني وتتضمن مواصفات المنتج الصيدلاني - الاستعمال - طريقة الاستعمال والآثار الجانبية والمحاذير .
- 5- المواصفات الدستورية للنباتات الداخلة بالتركيب والفحص المجهرى لكل نبتة على حدة ثم الفحص المجهرى للخلطة ككل مع إرفاق صورة عن المراجع العلمية للنبات .
- 6- مخطط العبوة الخارجية وتحديد نوعها (أكياس شاي - عبوات) .
- 7- إرفاق شهادات تحليل صادرة عن المخابر المعتمدة للمواد الداخلة في تركيب المنتج الصيدلاني بحيث يتم التصريح عن منشأ كل نبتة وإذا كان مصدرها محلي فالفحوص المطلوبة هي : فحص يثبت ذاتية النبتة وخلوها من الشوائب ومن المواد الضارة ومن الآثار المتبقية للمبيدات الحشرية والافلاتوكسين وأن تكون مقبولة حسب المواصفة القياسية السورية وإذا كان المصدر استيرادي فبالإضافة إلى الفحص السابق يجب إحضار شهادة تثبت الخلو من الإشعاع و أي متطلبات أخرى بحسب المراجع العلمية .
- 8- إحضار خمسة نماذج من التحضيرة الأولى بعد التصنيع .
- 9- تخضع المستحضرات للرقابة العشوائية من قبل مديرية الرقابة الدوائية في الوزارة .

الوثيقة رقم /9/

طلب تسجيل أغذية الأطفال لعمر اقل من سنة

(المستوردة)

اسم مستودع الأدوية :

عنوانه :

اسم الصيدلي المدير الفني :

بلد المنشأ :

اسم المعمل المصنع وعنوانه :

اسم المنتج الصيدلاني وشكله :

تاريخ تقديم الطلب في وزارة الصحة :

جميع الأوراق أصلية وليست صوراً :

اسم الصيدلي المدير الفني

وختمه

وثيقة رقم /10/

متطلبات الاضبارة الفنية لتسجيل أغذية الأطفال المستوردة

- صورة عن ترخيص المستودع .
- استمارة معلومات تسجيل الشركات الدوائية (متوفرة على موقع الوزارة) مصدقة من السفارة السورية ووزارة الخارجية في بلد المنشأ مع ختم الجهة الصحية المختصة .
- شهادة بيع حر صادرة عن السلطات الصحية في بلد المنشأ مصدقة أصولاً .
- شهادة صحية صادرة عن السلطات الصحية تبين أن المواد الداخلة بالتركيب آمنة وصالحة للاستعمال البشري ولا تسبب أي ضرر .
- شهادة خلو من الإشعاع الذري مصدقة أصولاً .
- التركيب وطريقة التحليل من الشركة المصنعة مصدقة .
- إرفاق شهادة تحليل من مخابر وزارة الإقتصاد والتجارة وذلك بعد الإحالة من وزارة الصحة.
- **إرفاق شهادة تحليل من هيئة الطاقة الذرية السورية .**
- نماذج لا يقل عددها عن /30/ عبوة .
- شهادة GMP أو شهادة إيزو 22000



معيار ISO 22000 لإدارة سلامة الغذاء معيار ISO 22000 هو المعيار الدولي يحدد المتطلبات الخاصة بنظام إدارة السلامة الغذائية والذي يقوم بتغطية جميع المؤسسات العاملة في سلسلة الغذاء من "المزرعة وحتى المائدة".

أو شهادة HACCP أو شهادة صادرة عن سلطة مختصة في بلد المنشأ

HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point)

نظام تحليل المخاطر و نقاط التحكم الحرجة (HACCP) هو نظام وقائي يعنى بسلامة الغذاء من خلال تحديد الأخطار HAZARDS التي تهدد سلامته , سواء أكانت **بيولوجية أو كيميائية أو فيزيائية** ، ومن ثم تحديد النقاط الحرجة CCPs التي **يلزم السيطرة عليها لضمان سلامة المنتج.**

- يتم التحليل لدى مخابر الصحة العامة في وزارة الصحة .
- تقدم الإضبارة على ثلاث نسخ .

الوثيقة رقم /11/

طلب تسجيل منتج صيدلاني عشبي مستورد

اسم مستودع الأدوية :

العنوان :

رقم الهاتف :

اسم المدير الفني للمستودع :

اسم المنتج الصيدلاني :

الشكل الصيدلاني :

تاريخ تقديم الطلب في وزارة الصحة :

اسم الصيدلي المدير الفني

وختمه

الوثيقة رقم /12/

متطلبات الإضبارة الفنية لمنتج صيدلاني عشبي

(مستورد)

- 1- صورة عن ترخيص المستودع .
- 2- طلب تسجيل باسم المستودع يذكر فيه اسم المنتج الصيدلاني والتركيب وختم المستودع وتوقيع الصيدلي المدير الفني .
- 3- التركيبي الأساسي للمنتج الصيدلاني الوارد من الشركة .
- 4- شهادة بيع حر صادرة عن السلطة الصحية أو الجهة الحكومية المخولة بإصدار هذه الشهادة في بلد المنشأ ومصدقة من السفارة السورية تفيد أن هذا المنتج الصيدلاني يصنع ويباع في بلد المنشأ .
- 5- شهادة صحية صادرة عن السلطات الصحية في بلد المنشأ ومصدقة أصولاً . تثبت أن هذا المنتج الصيدلاني صالح للإستهلاك البشري وخالي من أي مواد ضارة .
- 6- شهادة تحليل للمنتج الصيدلاني + طريقة التحليل .
- 7- مخطط العبوة الخارجية .
- 8- نماذج عدد /5/ من كل منتج صيدلاني .
- 9- ارفاق تحليل المنتج الصيدلاني من المخابر المعتمدة (مخابر وزارة الإقتصاد والتجارة) يثبت خلو المنتج الصيدلاني من المواد الضارة والآثار المتبقية للمبيدات الحشرية وأنه مقبول جرثومياً شرط أن تتم الإحالة من قبل وزارة الصحة إلى تلك المخابر .
- 10- تحليل من هيئة الطاقة الذرية يثبت خلو المستحضر من الإشعاع .
- 11- تخضع هذه المنتجات الصيدلانية للرقابة العشوائية من قبل مديرية الرقابة الدوائية .

الوثيقة رقم /13/

الأوراق الثبوتية المطلوبة لمنح الترخيص الصحي للمنشأة الصناعية المعدة لصناعة (المنتجات الصيدلانية)

- 1- طلب مسجل أصولاً بديوان مديرية الصحة المختصة موقع من صاحب المنشأة أو ممثله موضح فيه نوع الصناعة ومكان المنشأة .
- 2- قرار إنشاء المنشأة الصناعية صادر أصولاً عن وزارة الصناعة أو السجل الصناعي مصدق أصولاً .
- 3- مخطط المنشأة موضح فيه التقسيمات الإدارية والمساحة والموقع وتوضع آلات الإنتاج مصدق أصولاً .
- 4- صورة عن البطاقة الشخصية ملصق عليه طابع 10 ل س .
- 5- كتاب اللجنة الفنية المعنية مبين فيه الموافقة على منح الترخيص الصحي لخطوط الإنتاج .
- 6- طلب من الصيدلي المدير الفني يبين فيه رغبته بالعمل في المنشأة مسجل أصولاً .
- 7- كلاسور نوع جيد عرض 8 سم .
- 8- صورة عن الترخيص الدائم مصدق أصولاً للصيدلي المدير الفني .
- 9- تعهد بالتفرغ للعمل كمدير فني موقع أصولاً أمام الموظف في وزارة الصحة او مديرياتها (طابع 10 ل.س)
وفق الوثيقة المرفقة والمشار إليها بالوثيقة رقم /14/ .
- 10- صورة عن الهوية الشخصية ملصق عليه طابع مالي بقيمة 10 ل.س .
- 11- وثيقة غير عامل للصيدلي المدير الفني .
- 12- سجل عدلي لا حكم عليه للمدير الفني .
- 13- وثيقة نقابية من فرع نقابة الصيادلة المختصة .
- 14- الرسوم المفروضة بموجب القوانين والانظمة النافذه .
- 15- عقد عمل بين الصيدلي /المدير الفني وصاحب المنشأة موثق أصولاً .

الأوراق المطلوبة لمنح إجازة استيراد مواد أولية للمنشأة

- 1- طلب من صاحب المنشأة والمدير الفني مصدقة أصولاً .
- 2- صورة عن الترخيص الصحي مصدق أصولاً .
- 3- جدول بالمواد الأولية ذات الصفة الطبية المستعملة في الصناعة والمطلوب إستيرادها مصدق أصولاً من مديرية الصناعة .
- 4- تعهد بعدم بيع المواد الاولية المستوردة والداخله في الصناعة موقع أصولاً أمام الموظف في وزارة الصحة أو مديرياتها ملصق عليه طابع بقيمة 10 ل س . وفق الوثيقة المرفقة والمشار إليها بالوثيقة رقم /15/ .
- 5- ضبط كشف من مديرية الصحة المعنية .
- 6- وثيقة نقابية من فرع النقابة المعني .

- 7- الرسوم المفروضة بموجب القوانين والأنظمة .
- 8- لا حكم عليه للمدير الفني

الوثيقة رقم /14/

تعهد

أنا الموقع أدناه الصيدلاني بن والدتي

المولود في عام أحمل البطاقة الشخصية رقم
الصادرة عن أمانة بالخانة رقم

أني أتعهد بأن **أفترغ كاملاً** للعمل في
وأني **غير موظف أو عامل أو متعاقد مع أي جهة أخرى** (عامة أو خاصة) .
وأني أعتبر نفسي متعهد ومسؤول عن صحة ما جاء في تعهدي هذا وأتحمل كافة التبعات
القانونية من جراء ظهور ما يغير الحقيقة .

دمشق في / / 201

الصيدلي

الاسم والشهرة :
التوقيع :
طابع مالي

المتعهد

بقيمة 10 ل.س

جرى توقيع هذا التعهد بحضوري وبعد الاطلاع على البطاقة
الشخصية ذات الرقم
الصادرة عن أمين السجل المدني في
بتاريخ / /
اسم الموظف :
توقيعه :

الوثيقة رقم /15/

تعهد

أنا الموقع أدناه السيد
والذي والدتي
أحمل البطاقة الشخصية رقم/..... الصادرة
عن أمانة السجل المدني في بتاريخ
.....

أتعهد وأقر بأن المواد الكيماوية ذات الصفة الطبية التي سيتم استيرادها وفق الجدول المصدق من
مديرية الصناعة في محافظة رقم تاريخ
.....

هي للاستعمال **والاستهلاك في صناعتي** .

والمسجلة في السجل الصناعي رقم تاريخ
.....

وأتعهد بأن **لا أبيع المواد المشار إليها آنفاً** وأن أمسك السجلات القانونية اللازمة لتسجيل جميع
ما نستورد من مواد أولية كيماوية ذات صفة طبية لزوم صناعتنا وكذلك ما نستهلكه في الصناعة
.

وأنني أتحمّل كامل المسؤولية القانونية في حال ظهور خلاف هذا التعهد .

دمشق في / / 2011

اسم وخاتم وتوقيع

صاحب المنشأة

جرى توقيع هذا التعهد بحضوري وبعد الاطلاع

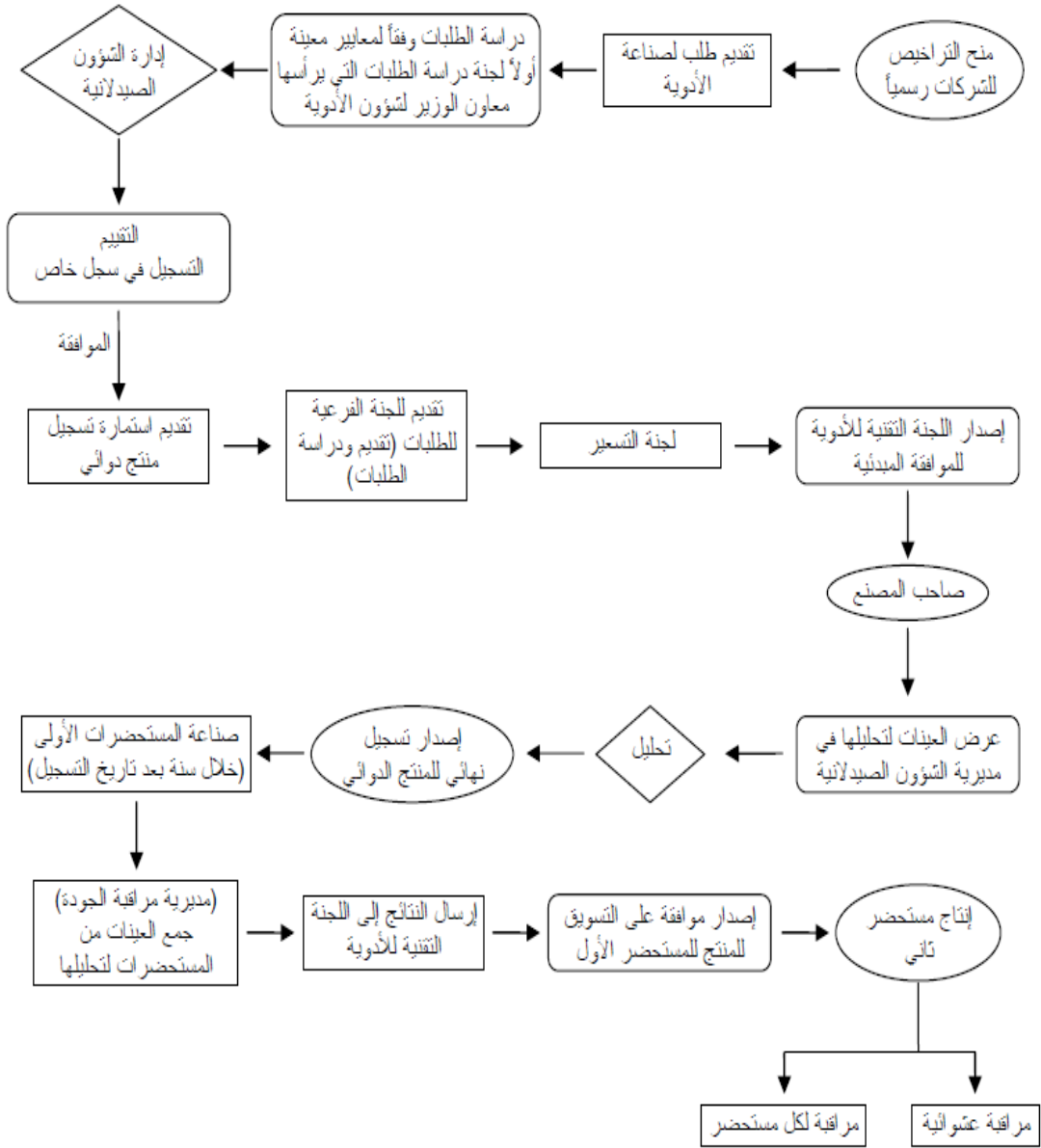
على البيانات المشار إليها في هذه الوثيقة

اسم الموظف :

توقيعه :

ثانياً-استمارة طلب ترخيص مستحضر دوائي في وزارة الصحة

مخطط إجراءات تسجيل منتج محلي



استمارة طلب ترخيص مستحضر دوائي في وزارة الصحة
في الجمهورية العربية السورية
(استيرادى - تصنيع محلى)

Registration of Medicinal Product Form in
The Syrian Ministry of Health
(Local production , Importation)

Product

اسم المستحضر:
Name:

الشكل الصيدلانى:

Pharmaceutical Dosage Form:

عيار المستحضر وتركيزه:

Pharmaceutical Dosage Form Strength, Potency or Concentration

اسم الشركة:

Company Name

الفهرس Index

--1
--2
--3

تكون الاضبارة مقسمة بفواصل و مرقمة حسب ما ورد في الفهرس

The file must be divided by dividers and numbered according to the index

يجب أن تكون النسخ المقدمة كاملة (عدد 2) نسخ أصلية بنوعية ورق جيدة قياس A4 ومصدقة من الجهات المعنية المخولة في المعمل إحدى هذه النسخ يتم الاحتفاظ بها في مديرية الشؤون الصيدلية أو مديرية الدراسات الدوائية والنسخة الثانية تقدم كاملة لمديرية مخابر الرقابة والبحوث الدوائية.

All the copies(2copies) must be complete and original, in good quality papers (A4) and approved from the responsible& authorized person from the company, one of those copies will be kept in the directorate of pharmaceutical affairs or directorate of drug studies and the second complete copy will be kept in the directorate of national drug quality assurance and research laboratories.

يجب أن تكون الاضبارة باللغتين الإنكليزية والعربية

The file must be in both languages, English and Arabic

تسجيل مستحضر دوائي في وزارة الصحة

Registration of Medicinal Product in the Ministry of Health

اسم المستحضر الدوائي (الاسم التجاري):

Trade Name

اسم الشركة المانحة للامتياز (إن وجدت):

License provided Company

الأصل:

Origin

الشكل الصيدلاني:

Pharmaceutical Dosage Form

Concentration & Package

التركيز والعبوة

تركيب المستحضر:

Product Composition

.....

.....

.....

Period of Validity

مدة الصلاحية

Storage Condition

شروط التخزين

Product Type

نوع المستحضر:

منتجات أخرى

بيولوجي

منتج كيميائي

Others

Biological

Chemical Product

التصنيف الفارماكولوجي (الزمرة):

Pharmacological Classifications:

اسم المعمل الدوائي و مكانه:

Company Name\ Place

.....

عدد الصيادلة:.....
عدد الكيميائيين:.....

Number of Pharmacists.....

عدد المساعدين الفنيين:.....

Number of Chemists

عدد العمال في الإنتاج:.....

Number of Technicians

عدد الأصناف المرخصة و المصنعة فعلياً:.....

Number of Workers in the Production

عدد الخطوط الإنتاجية:.....

Number of Produced and Registered Products

عدد الأشكال الصيدلانية في كل خط إنتاجي:.....

Numbers of Production Lines

تاريخ تقديم الإضبارة :.....

Number of Pharm. Dosage Forms in each Production Line

Date of Submitting the file

الورقة الأولى: معلومات عامة

File 1 General Information

اسم المعمل الدوائي:.....
Company Name

اسم المستحضر:.....
Product Name

اسم دستور الأدوية المرجعي (ان كان دستوريا):.....
Pharmacopoeia

تركيب و كمية المادة/ المواد الفعالة بالوحدة أو الجرعة الدوائية مقدرة بوزن الأساس و وزن المادة المشتقة ومصدرها:.....
Product Composition and the Amount/s of Active Ingredients & Its origin

السواغات وكمياتها الداخلة بتركيب المستحضر:.....
Excipients and its quantities used in the product

نوع الطلب المقدم:
Application Type

ترخيص جديد تجديد ترخيص
Renewal Registration New Registration

تاريخ تقديم (الورقة الأولى) إلى وزارة الصحة:.....
Date of submitting the first file to the MOH

أسماء مستحضرات عالمية ماثلة (لا يقل عن مستحضرين):.....
Names of Similar International Products (2 Products)

ملاحظات حول المستحضر:
General Observation about the Product

الخلفية.....
Background

رقم وتاريخ التسجيل في بلد المنشأ:.....
Registration number and date in the country of origin

قائمة بأسماء الدول المسجل فيها المستحضر والمسوق فيها:.....
List of countries where the product is registered and marketed their

شهادة (شهادة المستحضر الصيدلاني(C.P.P) صادرة عن جهة صحية مسؤولة عن إصدار مثل هذه الشهادات ومصدقة أصولاً.

Certificate of the Pharmaceutical Product(C.P.P)

Local manufacturing	1- تصنيع محلي
بامتياز <input type="checkbox"/>	عادي
للتصدير حصراً <input type="checkbox"/>	Normal
for exportation only	
underlicence <input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	2- استيراد

Importation

الورقة الثانية: العبوة الخارجية

File 2: External Packaging

Product Name	اسم المستحضر:
Pharm. Dosage Form	الشكل الصيدلاني:
Volume\Amount	الحجم أو الكمية:
Chemical Composition\Dose	التركيب الكيميائي/الجرعة
Pharmacological Class	الزمرة الدوائية
Expiry Date	تاريخ الصنع/تاريخ انتهاء الفعالية
Company Name\Address	اسم المعمل الدوائي و مكانه
Registration Number\Date	رقم الترخيص و تاريخه
Excipients used	السواغات المستخدمة
Preservatives\Amount	المواد الحافظة المستخدمة و كمياتها
License Provided Company\address	الشركة المانحة للامتياز(ان وجدت) و مكانها:
Price	السعر:
Storage Conditions	ظروف حفظ الدواء:
Notices on the use of Drug	ملاحظات حول استخدام الدواء
Precautions	التحذيرات

الورقة الثالثة: النشرة المرفقة

File 3: Leaflet

Trade Name	اسم المستحضر التجاري
Pharmaceutical Dosage Form.	الشكل الصيدلاني:.
Chemical Composition\Doses	التركيب الكيميائي و الجرعات
Pharmacological Classifications	الزمرة الدوائية
Chemical and Pharmacological Properties	خواص المستحضر الكيميائية و الفارماكولوجية
Pharm. Effect	التأثيرات الدوائية
Mechanism of action	آلية التأثير
Pharmacodynamics	الحرائك الدوائية
Indications	الاستطابات
Contra Indications	مضادات الاستطابات
Side Effects	التأثيرات الجانبية
Drug Bioavailability	التوافر الحيوي للدواء
Clinical Observations	مراقبات سريرية
Precautions	تحذيرات الاستعمال
Drug and Food Interactions	التداخلات الدوائية و الغذائية
Doses\Indications	الجرعة و طريقة الاستعمال
Overdoses\Toxicity\	تأثير زيادة الجرعة/السمية/طريقة معالجتها
Storage Conditions	شرط التخزين
Other Observations	ملاحظات أخرى

الورقة الرابعة: العبوة الداخلية File 4: Internal Container

Product Name	اسم المستحضر:
Dosage Form	الشكل الصيدلاني:
Volume\Amount	الحجم أو الكمية:
Chemical Composition\Dose	التركيب الكيميائي/الجرعة
Pharmacological Class	الزمرة الدوائية
Batch Number	رقم التحضير
Expiry Date	تاريخ الصنع/تاريخ انتهاء الفعالية
Company Name\address	اسم المعمل الدوائي و مكانه
Registration Number\Date	رقم الترخيص و تاريخه
Storage Conditions	ظروف حفظ الدواء:
Gauging Mark	حد التمديد (في حال الشرابات الجافة)
Breaking Mark (Ampoules)	تحديد مكان الفتح (في الحبابات)
Packaging Content	مرفقات مع العبوة الداخلية:
Measuring Spoon	ملعقة عيارية
Measuring C	كوب عياري
Others up Materials	مواد أخرى مساعدة

الورقة الخامسة: ملف التصنيع

File 5: Manufacturing Processes

صيغة التصنيع

Product Formulation

.....

Manufacturing Process

عملية التصنيع

.....

.....

.....

Instruments and Devices used

الأدوات و التجهيزات المستخدمة

.....

In-Process control

المراقبة أثناء التصنيع:

Tests Applied

الفحوص المطبقة

.....

.....

Stages Where the Tests are Applied

المراحل التي تطبق فيها

.....

.....

Method Validation & Statistical Evaluation

التحقق من الصلاحية و المعالجة الاحصائية.

.....

.....

.....

Coating process (solvents and material used)

عملية التلبيس (المحاليل و المواد المستخدمة):

.....

.....

.....

التوثيق المعتمد لتحرير الوجبة المصنعة.

Documentation for Releasing The Batch

Observations

ملاحظات

.....

.....

الورقة السادسة : ملف التحليل

File 6: Analytical File

Analytical File

ملف التحاليل:

1-Raw Material Control

1- مراقبة المواد الأولية:

Active Ingredients

- المواد الفعالة

Material Name

اسم المادة

Molecular Weight

الوزن الجزيئي

Name and Origin of the Supplier

اسم المورد الأصلي

Name of the manufacturer of the raw material

اسم المعمل المصنع للمادة الأولية

Physical and Chemical Properties

الصفات الفيزيائية و الكيميائية

Information about the Synthesis of the material

معلومات عن اصطناع المادة

Solubility نسبة الانحلال

النقاوة (Purification)

Impurities الشوائب

Humidity درجة الرطوبة

Residual Solvents المحاليل المتبقية

Identification الفحوص الذاتية

Assay طرائق المعايرة

Storage طريقة الحفظ

Pk /PII قيمة

Pharmacopoeia دستور الأدوية

Other References مراجع أخرى

في حال طريقة خاصة بالمعمل (بالإضافة إلى ما ذكر سابقا):

In Case of In House Method

الطريقة مع الحدود و المواصفة
التدوير الضوئي النوعي Specific Optical Rotation

فحوص أخرى
Other Tests
ثبات المادة الفعالة Stability of the Substances
.....

التحقق من صلاحية طرق المراقبة و التحليل (الطريقة موثقة و النتائج
Method Validation and Validation Results Assay, Related Substances and Impurities

.....
.....

شهادات التحليل لجميع المواد الفعالة الداخلة بتركيب المستحضر مرفقة بجميع الحسابات و الخطوط البيانية و
الغراماتوغرام

Certificate of Analysis for all of the Active materials included in the composition of the product with the
Calculations and Calibration Curves, Chromatograms

.....
.....

ملاحظات observations

.....
.....
.....

الورقة السابعة: **المواد غير الفعالة (السواغات)**
File 7: Inactive Ingredients (Excipients)

.....Product Name اسم المادة

Molecular Weight الوزن الجزيئي

..... Name of the Original Supplier اسم المورد الأصلي

Name of the manufacturer of the inactive material اسم المعمل المصنع للمادة غير الفعالة

.....Origin المصدر

Function of the Excipient الهدف من استخدام المادة

Physical and Chemical Properties الصفات الفيزيائية و الكيميائية

.....(Synthesis) معلومات عن اصطناع المادة

.....

Solubility نسبة الانحلال

.....(Purification) النقاوة

.....

Impurities الشوائب

Humidity درجة الرطوبة

.....Residual Solvents المحاليل المتبقية

.....

Identification الفحوص الذاتية

Assay طرائق المعايرة

Storage طريقة الحفظ

قيمة pka / pII

..... Pharmacopoeia دستور الأدوية

.....Other References مراجع أخرى

.....

شهادات التحليل لجميع المواد غير الفعالة الداخلة بتركيب المستحضر مرفقة بجميع الحسابات و الخطوط البيانية و الدياگرامات
Certificate of analysis for all the inactive material included in the composition of the product with the
Calculations, Calibration Curves and Diagrams

.....

.....

.....

كمية المواد الحافظة و مضادات الأكسدة المستخدمة و طرق معايرتها
Amount of Added Preservatives and Antioxidants, Methods of Assay and Validation

.....

Observations ملاحظات

الورقة الثامنة: مراقبة المستحضر النهائي
File 8: Control of Finished Product

1- الفحوصات الفيزيائية و الكيميائية Physico- Chemical Control:

المظهر الخارجي Appearance.....
وصف المستحضر Product Description:.....
الوزن و الحجم Volume and Weight.....
اللون و درجة اللون Color and Degree of Coloration.....
الاختبارات النوعية Specific Tests.....
خطط التحليل Analytical Methods.....
فحوص الذاتية: للمواد الفعالة و المواد الحافظة و الملونة و السواغات
Identifications: Active ingredients, Preservatives, Coloring Agents, Excipients
طريقة المعايرة للمواد الفعالة و المواد الحافظة:
Assay: Active Ingredients, Preservatives

2- المراقبة البيولوجية Biological Control:

الفحوص الجرثومية Microbiological Tests.....
معايرة الصادات الحيوية Assay of Antibiotics.....
فحوص أخرى Other Tests.....
فحوص البيروجين Pyrogen Test.....
Limulus Test.....
فحص التهيج الجلدي Cutaneous Irritation Test.....
فحص التهيج العيني Ocular Irritation test.....
فحوص أخرى Other Tests.....

شهادة تحليل للمستحضر الصيدلاني الجاهز (مرفقة بجميع الحسابات و الخطوط البيانية و الغراماتوغرام
Certificate of Analysis of the finished pharmaceutical product with all of the Calculations and
Calibration Curves, Chromatograms.

الورقة العاشرة : دراسات الثبات File 10 :Stability Studies

ثبات المواد الفعالة و المستحضر النهائي:
Stability of Active Ingredients and the Finished Product

شروط طبيعية Real time Stability

شروط مشددة Stress Conditions

دراسات ثبات مسرعة Accelerated Studies

عدد التحضيرات المدروسة Number of Studied Batches

حجم التحضيرية Batch Size

ظروف التخزين Storage Conditions

زمن الدراسة Period of Studies

التغليف Packaging

طرق التحليل Analytical Methods

التحقق من صلاحية الطرق Validation of the Methods

- الدراسات المسرعة Accelerated Studies

ظروف الدراسة (حرارة و رطوبة) Study Conditions

المدة Period

المعايير المدروسة Studied Parameters

- دراسات ثبات في شروط طبيعية Real Time Stability Studies

ظروف الدراسة (حرارة و رطوبة) Study Conditions

المدة Period

المعايير المدروسة Studied Parameters

يلتزم المعمل بتقديم دراسات ثبات مستمرة on going stability studies وفقا للدلائل العالمية المبلغة للمعامل الدوائية ، وذلك إلى وزارة الصحة – مديريةية مخابر الرقابة والبحوث الدوائية.
(المعتمدة في مؤتمر التوافق الدولي ICH International Conference on Harmonization)

الورقة الحادية عشر
File 11

Pre-clinical Documents:

-الوثائق ما قبل السريرية:

Pharmacodynamics:

1-11- التأثير الدوائى :

Mechanism of action:

آلية التأثير:

Pharmacokinetics:

2-11- الحرائك الدوائية :

Absorption :

الامتصاص :

Distribution:

التوزع:

Metabolism:

الاستقلاب:

Excretion:

الاطراح:

Toxicity:

3-11- السمية :

السمية الحادة (السمية بعد جرعة وحيدة): (Acute toxicity (toxicity after single application):

Chronically toxicity (toxicity after repeated application):

السمية المزمنة (السمية بعد الاستخدام المتكرر):

الورقة الثانية عشر File 12

Clinical documentation:

Bioavailability:

Bioequivalence

12- الوثائق السريرية:

التوافر الحيوي :

التكافؤ الحيوي :

التعليمات النافذة في تسعير الأدوية

1. يحسب سعر المادة الأولية في عبوة المستحضر حسب الجرعة الدوائية ووفق فاتورة المعمل الأصلية الموثقة من الشركة المصدرة ووفق تاريخ التعامل السابق مع المعمل
2. يحسب سعر السواغات الموجودة في العبوة
3. تحسب كلفة التصنيع حسب الشكل الصيدلاني
4. يضاف سعر العبوات الدوائية
5. يضاف سعر المتممات مثل التغليف والكرتونة والنشرة وغيرها
6. تضاف نسبة الهدر المحددة وهذا يشكل سعر الأساس للدواء
7. يضرب سعر الأساس بنسبة ٣٨ % ويكون الناتج متضمنا تكلفة الإنتاج والتوزيع والدعاية وريح المعمل (سعر الصيدلي)
8. يحسب سعر العموم وفق شرائح الربح الصيدلي
9. تدرس الحالات الخاصة كل على حدة

مخطط مراحل حركة المواد الأولية من المورد حتى الوصول للمنتج النهائي

