



الجمهورية العربية السورية

وزارة الصحة

الرقم ٢٠١٤ / ٢٠

تعميم

إلى كافة مستودعات الأدوية المستوردة للمستحضرات الدوائية في الجمهورية العربية السورية
ع/ط كافة مديريات الصحة

تحية طيبة:

بناء على قرار اللجنة الفنية رقم ٢٢/١٣٨١ تاريخ ٢٠١٤/٧/٣ يطلب إليكم مايلي:
تجديد ترخيص المستحضرات الدوائية المستوردة من قبلكم و التي مر على ترخيصها في وزارة الصحة خمس سنوات و ذلك بتقديم ملفات جديدة تتضمن مايلي:

- ١- شهادة مستحضر صيدلاني CPP مصدقة أصولاً أو شهادة بيع حر حديثة للمستحضر مصدقة أصولاً.
- ٢- نشرة حديثة للمستحضر
- ٣- نتائج متابعة المستحضر بعد التسويق / PSUR /
- ٤- عينات حديثة كاملة عدد ٢ /
- ٥- رسم تجديد تسجيل مقداره خمسمائة دولار فقط / ٥٠٠ دولار /
- ٦- تقديم ملف ورقي و الكتروني لكامل الإضارة بما فيها متطلبات المديريات المعنية (مديرية مخابر الرقابة و البحوث الدوائية ، و مديرية مخابر الصحة العامة) كل بحسب العائدية و هي :
 - أ- طريقة تحليل المستحضر مع الشواهد المعيارية للدستورية للمواد الأوية الفعالة أو مواد أولية معلومة الفعالية للمواد الأوية الفعالة مرفقة بشهادات تحليل من الجهة المعنية (هيئة دولية أو معمل دوائي مصنع)
 - ب- طرق التحقق من الصلاحية
 - ج- تقارير الثبات للمستحضر النهائي
 - ٧- تتم دراسة الإضارة في مديرية الشؤون الصيدلانية كما هو متبع عند تجديد ترخيص المستحضر الدوائي و تحال كافة الوثائق الخاصة إلى كل مديرية على حدة أصولاً.

شاكرين تعاونكم

دمشق ٢٠١٤ / ٨ / ٢٠

وزير الصحة

بالتفويض

معاون وزير الصحة

أ.د. سوسن الماضي



صورة إلى

مكتب السيد وزير الصحة

مكتب السيدة معاون وزير الصحة لشؤون الصيدلة والدواء

نقابة صيادلة سورية

كافة مديريات الصحة

مديرية الشؤون الصيدلانية

مديرية مخابر الرقابة و البحوث الدوائية

مديرية الرقابة الدوائية

مديرية الدراسات الدوائية

مديرية المعلوماتية

٢٠١٤ / ٨ / ٢٠