



قرار تنظيمي رقم ٤ / ت

وزير الصحة:

بناءً على أحكام المرسوم التشريعي رقم 111 لعام 1966 الخاص بمهام وملاك وزارة الصحة.
وعلى أحكام المرسوم التشريعي رقم 24 لعام 2010 وتعديلاته المتضمن قانون تنظيم تجارة الأدوية البشرية والمواد الكيماوية ذات الصلة الطبية.
وعلى أحكام القرار التنظيمي رقم 46/ت لعام 2010
وعلى مقتضيات المصلحة العامة.

يقرر ما يلي:

أسس تسجيل شركات المنتجات الطبية والمنتجات الصيدلانية الأجنبية
(المتنمات الغذائية والنباتية - أغذية الرضع والأغذية ذات الاستعمال الطبي - المنتجات الصيدلانية)
مادة (1) : مصطلحات ومفاهيم عامة :

1. المنتج الطبي : يشمل الدواء البشري والتمنمات الغذائية وحليب وأغذية الرضع .
 - المتنمات الغذائية: منتج طبي يحتوي على واحدة أو أكثر من المكونات التالية: فيتامينات أو معادن أو أحماض أمينية أو بروتينات أو منتجات طبيعية قد يضاف لها مركبات أخرى تهدف إلى تكملة النظام الغذائي أو دعم الصحة العامة بما فيها أغذية الرياضيين ومشروبات الطاقة.
 - المتنمات النباتية: منتج طبي يحتوي على واحدة أو أكثر من الخلاصات النباتية قد يكون مضافاً لها واحدة أو أكثر من الفيتامينات أو المعادن أو مساحيق عشبية .
 - أغذية الرضع: منتج طبي يعطى للرضع تحت عمر السنة لتلبية احتياجات الرضيع التغذوية.
 - الأغذية ذات الاستعمال الطبي: " الأغذية العلاجية أو أغذية الحالات الطبية الخاصة": منتج طبي مصنع خصيصاً للمرضى الذين لديهم احتياجات غذائية خاصة مرتبطة بحالة طبية معينة وتتطلب إشرافاً طبياً .
2. المنتج الصيدلاني : يشمل المعقمات والمطهرات ومواد التجميل والمستحضرات الصحية .
 - المعقمات والمطهرات: منتجات صيدلانية تشمل المطهرات الغذائية والمعقمات والمطهرات التي تطبق على الأنسجة الحية بغرض التعقيم أو التطهير ماعدا معقمات السطوح والأدوات الجراحية في المشافي.
 - المستحضرات الصحية ومواد التجميل: منتج صيدلاني يحتوي على مكونات منخفضة المخاطر والتي تحمل ادعاءات طبية تستخدم في العناية الشخصية بغرض التنظيف أو التطهير أو الحماية أو التطهير أو تحسين المظهر أو الرائحة أو تهدف إلى استعادة أو تصحيح أو تعديل بعض الوظائف الفيزيولوجية.
 - المستحضرات الصحية العشبية: منتج صيدلاني يحوي على واحد أو أكثر من المساحيق العشبية والتي تحمل ادعاءات طبية تُحضر من أجزاء مختلفة من النبات الخام وتكون بأشكال صيدلانية مختلفة (مضغوطات، كبسولات أو ظروف سيللوزية....).
 - Transmissible Spongiform Encephalopathies: TSE :اعتلال المخ الإسفنجي القابل للانتقال.
 - Bovine Spongiform Encephalopathy: BSE :اعتلال المخ الإسفنجي البقري.
 - Certificate of Pharmaceutical Product :CPP :شهادة مستحضر صيدلاني.
 - Free sale Certificate :FSC - شهادة بيع حر.
 - International organization for standardization :ISO - المنظمة الدولية للتوحيد القياسي.
 - Hazard analysis and critical control points :HACCP - نظام تحليل المخاطر ونقاط التحكم الحرجة.
 - Food Safety System Certification :FSSC :شهادة نظام سلامة الغذاء.
 - International Featured Standards for Food:IFS Food :المعايير الدولية المميزة للغذاء.



- **IFS HPC**: International Featured Standards for Household and Personal Care Products
- المعايير الدولية المميزة لمنتجات العناية المنزلية والعناية الشخصية.
- **GMP**: Good Manufacturing Practice ممارسة التصنيع الجيد.
- **ML**: Manufacturing License رخصة تصنيع.
- **MAH**: Marketing Authorization Holder الشركة المالكة لحق ترخيص التسويق.

المادة (2): الإجراءات العامة

- 1- يتقدم وكيل الشركة باستمرار طلب دراسة الشركة التي يرغب بتسجيلها مرفقة بالوثائق المطلوبة "مرفق 1" علماً أنه لا تتم دراسة الاستمارة إلا إذا كانت مستوفاة للمرفقات المطلوبة.
- 2- في حال الموافقة الأولية على الاستمارة يتم إعداد تحويلة لدفع رسم دراسة الشركة أصولاً وتسليمها لمندوب الوكيل/المفوض.
- 3- يتم تقديم إضبارة الشركة مرفقة بإشعار تسديد رسم الدراسة والمستوفاة للوثائق المطلوبة ومرقمة ومعنونة وفق الشروط المذكورة أدناه.
- 4- تُدرَس الإضبارة أصولاً وفي حال وجود أية ملاحظات يتم إعداد تقرير بعد الدراسة موضحاً المطلوب ويتم تسليمه لمندوب الوكيل/المفوض .
- 5- يجب ألا تتجاوز مدة استيفاء كافة الاستكمالات سنة على الأكثر وذلك بدءاً من تاريخ أول تقرير بعد الدراسة ، وفي حال تجاوز المدة المحددة يلغى طلب التسجيل بما فيه إيصال تسديد رسم الدراسة.
- 6- عند استيفاء الوكيل/ المفوض لكافة الاستكمالات المطلوبة في المدة المحددة يتم إعطاء مندوب الوكيل/المفوض إحالة لدفع رسوم التسجيل أصولاً .
- 7- يُمنح الوكيل/المفوض قرار تسجيل الشركة بعد دفع رسوم التسجيل أصولاً صالح لمدة خمس سنوات بدءاً من تاريخ صدور القرار.
- 8- يمكن بعدها للوكيل/ المفوض البدء بإجراءات تسجيل المنتجات الطبية والمنتجات الصيدلانية الأجنبية .

المادة (3): الوثائق المطلوبة لتسجيل الشركة مالكة الترخيص (Marketing Authorization Holder) للمنتجات.

- 1- وكالة أو تفويض من الشركة الأجنبية مالكة الترخيص ساري المفعول مصدق أصولاً لممثليها (مستودع أو مكتب علمي مرخص أصولاً في وزارة الصحة السورية).
- 2- وثيقة ترخيص التصنيع في بلد المنشأ (ML) صادرة من السلطة الرسمية المعنية مصدقة أصولاً.



- 3- شهادة GMP صادرة من السلطة الصحية أو السلطة الرسمية المعنية في بلد المنشأ مصدقة أصولاً و/أو شهادة ISO 22000 و/أو شهادة FSSC 22000 و/أو شهادة HACCP و/أو شهادة IFS Food وذلك للشركات المصنعة للمنتج النهائي لكل من المتممات الغذائية - أغذية الرضع - الأغذية ذات الاستعمال الطبي - المتممات النباتية - والمستحضرات الصحية العشبية، على أن يكون عنوان الشركة المذكور فيها ومجال التفتيش هو نفسه المراد تسجيله أصولاً.
- 4- شهادة GMP صادرة من السلطة الصحية أو السلطة الرسمية المعنية في بلد المنشأ مصدقة أصولاً و/أو شهادة ISO 22716 و/أو شهادة IFS HPC وذلك للشركات المصنعة للمنتج النهائي للمستحضرات الصحية ومواد التجميل والمعقمات والمطهرات، على أن يكون عنوان الشركة المذكور فيها ومجال التفتيش هو نفسه المراد تسجيله أصولاً.
- 5- بالنسبة للمنتجات العقيمة يطلب إحضار شهادة GMP صادرة من السلطة الصحية أو السلطة الرسمية المعنية في بلد المنشأ مصدقة أصولاً تبيّن أن الشركة/الخط التصنيعي يُصنّع المستحضرات العقيمة وفق ممارسات التصنيع الجيدة.
- 6- قائمة بالمنتجات التي تنتجها الشركة تتضمن اسم المنتج وشكله الصيدلاني وتركيب المواد الفعالة وتراكيدها مختومة بختم الشركة مالكة الترخيص.
- 7- شهادة CPP أو شهادة بيع حر FSC لأحد المنتجات المراد تسجيلها صادرة عن السلطة الصحية أو السلطة الرسمية المعنية في بلد المنشأ مصدقة أصولاً.
- 8- الملف التعريفي للشركة "Company Profile" يتضمن تعريف بالشركة (بما في ذلك سنة التأسيس والفروع والخطوط الإنتاجية والمواقع التصنيعية التابعة لها وصور للشركة وأقسامها الإنتاجية) بشكلٍ ورقي أو إلكتروني.
- المادة (4): الوثائق المطلوبة لتسجيل الشركة مالكة الترخيص في حال كانت مختلفة عن الشركة المصنعة

للمنتج النهائي

نميز حالتين:

(أ) الشركة مالكة الترخيص هي موقع تصنيعي لكن تقوم بالتصنيع لدى موقع تصنيعي آخر فيطلب مايلي:

- تسجيل الشركة مالكة الترخيص أصولاً وفق ما ورد في المادة 3.
- وثيقة ترخيص التصنيع في بلد المنشأ (ML) صادرة من السلطة الرسمية المعنية مصدقة أصولاً.
- إحضار أحد الشهادات المذكورة في البنود 4-5-6 للشركة المصنعة للمنتج النهائي.
- كتاب من الشركة مالكة الترخيص يوضح العلاقة مع الشركة المصنعة للمنتج النهائي.



- وثيقة صادرة أو مصدقة من السلطة الرسمية المعنية في بلد المنشأ توضح العلاقة بين الشركة مالكة الترخيص والشركة المصنعة للمنتج النهائي مصدقة أصولاً في حال لم يتم توضيح ذلك ضمن شهادة CPP أو شهادة FSC المقدمة.

(ب) الشركة مالكة الترخيص هي مكتب وليست موقع تصنيعي:

- تسجيل الشركة المصنعة للمنتج النهائي أصولاً وفق ما ورد في المادة 3.
- تسجيل المكتب مالك الترخيص بإحضار الوثائق التالية:
 - 1- صورة طبق الأصل عن وثيقة ترخيص المكتب مالك الترخيص في بلد المنشأ مصدقة أصولاً.
 - 2- كتاب من المكتب مالك الترخيص يوضح العلاقة مع الشركة المصنعة للمنتج النهائي.
 - 3- وثيقة من السلطة الرسمية المعنية في بلد المنشأ توضح العلاقة بين الشركة مالكة الترخيص والشركة المصنعة للمنتج النهائي مصدقة أصولاً في حال لم يتم توضيح ذلك ضمن شهادة CPP أو شهادة FSC المقدمة.

المادة (5):

الوثائق المطلوبة عند إجراء أحد التعديلات المذكورة أدناه على الشركة مالكة الترخيص المسجلة

1.5. إضافة فرع أو خط إنتاجي لشركة مسجلة سابقاً:

- 1- وكالة أو تفويض من الشركة الأجنبية المسجلة مالكة الترخيص ساري المفعول مصدق أصولاً لممثليها (مستودع أو مكتب علمي مرخص أصولاً في وزارة الصحة السورية).
- 2- كتاب صادر من الشركة الأجنبية المسجلة مالكة الترخيص يوضح علاقة الملكية مع الفرع أو الخط التصنيعي المراد إضافته مختوم بختمها.
- 3- وثيقة ترخيص التصنيع في بلد المنشأ (ML) للفرع أو الخط التصنيعي المراد إضافته صادرة من السلطة الرسمية المعنية في بلد المنشأ مصدقة أصولاً.
- 4- شهادة GMP للفرع أو الخط التصنيعي المراد إضافته صادرة من السلطة الصحية أو السلطة الرسمية المعنية في بلد المنشأ مصدقة أصولاً و/أو شهادة ISO 22000 و/أو شهادة FSSC 22000 و/أو شهادة HACCP و/أو شهادة IFS Food وذلك للشركات المصنعة للمنتج النهائي لكل من المتممات الغذائية – أغذية الرضع – الأغذية ذات الاستعمال الطبي – المتممات النباتية – والمستحضرات الصحية العشبية، على أن يكون عنوان الشركة المذكور فيها ومجال التفتيش هو نفسه المراد تسجيله أصولاً.
- 5- شهادة GMP للفرع أو الخط التصنيعي المراد إضافته صادرة من السلطة الصحية أو السلطة الرسمية المعنية في بلد المنشأ مصدقة أصولاً و/أو شهادة ISO 22716 و/أو شهادة IFS HPC وذلك للشركات المصنعة للمنتج



النهائي للمستحضرات الصحية ومواد التجميل والمعمقات والمطهرات، على أن يكون عنوان الشركة المذكور فيها ومجال التفتيش هو نفسه المراد تسجيله أصولاً.

6- بالنسبة للمنتجات العقيمة يطلب إحضار شهادة GMP للفرع أو الخط التصنيعي المراد إضافته صادرة من السلطة الصحية أو السلطة الرسمية المعنية في بلد المنشأ مصدقة أصولاً تبيّن أن فرع الشركة/الخط التصنيعي يُصنّع المنتجات العقيمة وفق ممارسات التصنيع الجيدة.

7- شهادة CPP أو شهادة بيع حر FSC لأحد المنتجات المراد تسجيلها صادرة عن السلطة الصحية أو السلطة الرسمية المعنية في بلد المنشأ مصدقة أصولاً.

8- صور للأقسام الإنتاجية بشكلٍ ورقي أو إلكتروني على CD.

2.5. انتقال الشركة المسجلة إلى عنوان جديد:

1- وكالة أو تفويض من الشركة الأجنبية المسجلة مالكة الترخيص ساري المفعول مصدق أصولاً لممثليها (مستودع أو مكتب علمي مرخص أصولاً في وزارة الصحة السورية).

2- وثيقة ترخيص التصنيع في بلد المنشأ (ML) صادرة من السلطة الرسمية المعنية مصدقة أصولاً.

3- شهادة GMP صادرة من السلطة الصحية أو السلطة الرسمية المعنية في بلد المنشأ مصدقة أصولاً و/أو شهادة ISO 22000 و/أو شهادة FSSC 22000 و/أو شهادة HACCP و/أو شهادة IFS Food وذلك للشركات المصنعة للمنتج النهائي لكل من المتممات الغذائية - أغذية الرضع - الأغذية ذات الاستعمال الطبي - المتممات النباتية - المستحضرات الصحية العشبية، على أن يكون عنوان الشركة المذكور فيها ومجال التفتيش هو نفسه المراد تسجيله أصولاً.

4- شهادة GMP صادرة من السلطة الصحية أو السلطة الرسمية المعنية في بلد المنشأ مصدقة أصولاً و/أو شهادة ISO 22716 و/أو شهادة IFS HPC وذلك للشركات المصنعة للمنتج النهائي للمستحضرات الصحية ومواد التجميل والمعمقات والمطهرات، على أن يكون عنوان الشركة المذكور فيها ومجال التفتيش هو نفسه المراد تسجيله أصولاً.

5- بالنسبة للمنتجات العقيمة يطلب إحضار شهادة GMP صادرة من السلطة الصحية أو السلطة الرسمية المعنية في بلد المنشأ مصدقة أصولاً تبيّن أن فرع الشركة/الخط التصنيعي يُصنّع المنتجات العقيمة وفق ممارسات التصنيع الجيدة.

6- شهادة CPP أو شهادة بيع حر FSC لأحد المنتجات المراد تسجيلها صادرة عن السلطة الصحية أو السلطة الرسمية المعنية في بلد المنشأ مصدقة أصولاً.

7- صور للشركة وأقسامها الإنتاجية بشكلٍ ورقي أو إلكتروني على CD.



3.5. تغيير اسم الشركة مع الاحتفاظ بالعنوان المسجل سابقاً:

- 1- وكالة أو تفويض من الشركة الأجنبية المسجلة مالكة الترخيص ساري المفعول مصدق أصولاً لممثلها (مستودع أو مكتب علمي مرخص أصولاً في وزارة الصحة السورية).
- 2- كتاب من الجهة الرسمية المعنية ببلد المنشأ يوضح تغيير الاسم مع بقاء العنوان نفسه مصدق أصولاً.

المادة (6): الوثائق المطلوبة لتجديد تسجيل الشركة

- يتم تجديد تسجيل الشركة كل خمس سنوات، يسمح البدء بتقديم ملف تجديد تسجيل الشركة قبل 6 أشهر من انتهاء فترة التسجيل/آخر تجديد تسجيل، وفي حال عدم تجديد تسجيل الشركة يتم التريث بتسجيل/تجديد تسجيل منتجات الشركة لحين تجديدها أصولاً.
- الوثائق المطلوبة لتجديد تسجيل الشركة:

- 1- وكالة أو تفويض من الشركة الأجنبية مالكة الترخيص ساري المفعول مصدق أصولاً لممثلها (مستودع أو مكتب علمي مرخص أصولاً في وزارة الصحة السورية).
- 2- وثيقة ترخيص التصنيع في بلد المنشأ (ML) صادرة من السلطة الرسمية المعنية مصدقة أصولاً.
- 3- شهادة GMP صادرة من السلطة الصحية أو السلطة الرسمية المعنية في بلد المنشأ مصدقة أصولاً و/أو شهادة ISO 22000 و/أو شهادة FSSC 22000 و/أو شهادة HACCP و/أو شهادة IFS Food وذلك للشركات المصنعة للمنتج النهائي لكل من المتممات الغذائية – أغذية الرضع – الأغذية ذات الاستعمال الطبي – المتممات النباتية – المستحضرات الصحية العشبية، على أن يكون عنوان الشركة المذكور فيها ومجال التفتيش هو نفسه المراد تسجيله أصولاً.
- 4- شهادة GMP صادرة من السلطة الصحية أو السلطة الرسمية المعنية في بلد المنشأ مصدقة أصولاً و/أو شهادة ISO 22716 و/أو شهادة IFS HPC وذلك للشركات المصنعة للمنتج النهائي للمستحضرات الصحية ومواد التجميل والمعقمات والمطهرات، على أن يكون عنوان الشركة المذكور فيها ومجال التفتيش هو نفسه المراد تسجيله أصولاً.
- 5- بالنسبة للمنتجات العقيمة يطلب إحضار شهادة GMP صادرة من السلطة الصحية أو السلطة الرسمية المعنية في بلد المنشأ مصدقة أصولاً تبين أن فرع الشركة/الخط التصنيعي يُصنع المنتجات العقيمة وفق ممارسات التصنيع الجيدة.



المادة (7): شروط عامة

- 1- يجب أن تكون الوكالة أو التفويض صادر عن الشركة مالكة الترخيص ساري المفعول ويتضمن المهام الموكلة إلى الوكيل/المفوض بما فيها تسجيل الشركة و/أو تجديد تسجيلها و/أو التعديلات المطلوب إجراؤها مصدق أصولاً.
- 2- عند رغبة وكيل/ مفوض آخر بمتابعة أمور تسجيل أو تجديد تسجيل أو التعديل على الشركة يجب إحضار تفويض حديث من الشركة مالكة الترخيص مُصدّق أصولاً يتضمن اسم الوكيل/ المفوض الجديد ويُلغى تفويض الوكيل/ المُفوض السابق.
- 3- يجب أن يتعهد الوكيل/ المفوض بإبلاغ الوزارة عن أي تعديل يطرأ على ملف تسجيل الشركة.
- 4- يمكن قبول الوثائق المطلوب تصديقها أصولاً في حال إمكانية التحقق منها ومن المعلومات الواردة فيها إلكترونياً على الموقع الرسمي أو البريد الإلكتروني المعتمد للجهة المصدرة لها باستثناء التفويض، شريطة إرفاق تعهد من الوكيل بإحضارها مصدقة أصولاً، ولن يتم الموافقة على استيراد أول شحنة لحين إحضار هذه الوثائق.
- 5- يجب أن تكون كافة الشهادات المطلوبة سارية المفعول عند تقديم الإضبارة.
- 6- يجب أن تتضمن شهادة CPP أو شهادة البيع الحر FSC اسم وعنوان الشركة مالكة الترخيص واسم وعنوان الشركة المصنعة للمنتج النهائي (في حال اختلافها عن الشركة مالكة الترخيص) وفي حال عدم ذكر أي منها فيجب إحضار كتاب صادر من الجهة الرسمية المعنية يوضح ما سبق مصدق أصولاً بالإضافة إلى استيفاء الشهادات للشروط المذكورة في القرار التنظيمي الخاص بأسس تسجيل المنتجات الطبية والمنتجات الصيدلانية الأجنبية (المتتمات الغذائية والنباتية – أغذية الرضع والأغذية ذات الاستعمال الطبي – المنتجات الصيدلانية).
- 7- يجب أن تتضمن شهادة GMP وشهادة CPP وشهادة FSC على اسم وعنوان الجهة المصدقة على الشهادة وختمها مع تحديد تاريخ صلاحية الشهادة وفي حال عدم ذكر المدة تُعتبر الشهادة صالحة لمدة ثلاث سنوات من تاريخ الختم عليها من قبل السلطة المصدرة للشهادة.
- 8- لا يتم الاعتراف وقبول أي شهادة من الشهادات المذكورة إلا إذا كانت سارية المفعول وتم التحقق منها وفق ما يلي:
 - بالنسبة لشهادة ISO 22000: يجب أن تكون الشهادة صادرة عن جهة منح معتمدة ومصادق عليها من مجلس اعتماد معترف به من منتدى الاعتماد الدولي (IAF) ويتم التحقق من المعلومات الواردة فيها إلكترونياً عبر موقع IAF الرسمي.
 - بالنسبة لشهادة ISO 22716: يجب أن تكون الشهادة صادرة عن جهة منح معتمدة ومصادق عليها من مجلس اعتماد معترف به من منتدى الاعتماد الدولي (IAF) ويتم التحقق من المعلومات الواردة فيها إلكترونياً عبر موقع IAF الرسمي أو مصدقة أصولاً في حال عدم إمكانية التحقق إلكترونياً.
 - بالنسبة لشهادة FSSC 22000 يتم التحقق منها إلكترونياً عبر الموقع الرسمي لها.



- بالنسبة لشهادة HACCP يجب أن تكون صادرة عن جهة منح ومصادق عليها من مجلس اعتماد معترف به من منتدى الاعتماد الدولي (IAF) مختومة من جهة المنح ومجلس الاعتماد ويمكن التحقق من المعلومات الواردة فيها على الموقع الإلكتروني الرسمي لمجلس الاعتماد أو مصدقة أصولاً في حال عدم إمكانية التحقق إلكترونياً.

- بالنسبة لشهادة IFS Food و IFS PHC يجب أن تكون صادرة عن جهة منح ومصادق عليها من مجلس اعتماد معترف به من منتدى الاعتماد الدولي (IAF) مختومة من جهة المنح ومجلس الاعتماد ويمكن التحقق من المعلومات الواردة فيها على الموقع الإلكتروني الرسمي للتحقق من شهادات IFS.

المادة (8): تخضع الشركات المقدمة قبل تاريخ هذا القرار ولا تزال قيد التسجيل أو قيد التجديد للاستكمال وفق هذا القرار.

المادة (9): يُلغى العمل بكافة التعاميم والقرارات الصادرة بهذا الخصوص اعتباراً من تاريخ نشر هذا القرار.

المادة (10): ينشر هذا القرار في الجريدة الرسمية ويبلغ من يلزم تنفيذه.

دمشق في / / 1446 هـ الموافق / / 2026

وزير الصحة

الدكتور مصعب نزال العلي



- المبلغ إليهم :
- مكتب السيد وزير الصحة.
 - مكتب السيد معاون الوزير للشؤون الصيدلانية.
 - مديرية الشؤون الصيدلانية.
 - مديرية الرقابة والبحوث الدوائية.
 - مخابر الرقابة والبحوث الدوائية.
 - مديرية الشؤون القانونية.
 - نقابة الصيادلة للتعميم على المستودعات.
 - مديرية المعلوماتية للنشر على الموقع الإلكتروني للوزارة.
 - وزارة الخارجية والمغتربين