وزارة الصحة
البريد الصادر العام
٢/١٦٢٥٣ ٠٥/١٠/٢٠٢٥
بدء استقبال أضابير ترخيص المستحضرات الدوائية....

الجمهورية العربية السورية
وزارة الصحة

تعميم
إلى المعامل الدوائية والمنشآت الصحيه

نعلمكم بدء استقبال أضابير ترخيص المستحضرات الدوائية المحلية والمستحضرات الصيدلانية غير الدوائية المحلية التي تخضع للتسجيل في وزارة الصحة حتى 6 أشهر من تاريخه وفق مايلي:

1- آلية تقديم أضابير المستحضرات الدوائية المحلية:

أولاً : يُسمَح للمعامل الدوائية تقديم طلبات تصنيع لترخيص مستحضرات دوائية جديدة وفق النموذج المرفق خلال الستّة أشهر القادمة كما يلي:

1. يُسمَح لكل معمل دوائي بتقديم إضبارتَين مع عياراتها لترخيص أصناف جديدة على كل خط إنتاجي حسب رغبتهم سواء أكانت مقدمة على المنصة الالكترونية سابقاً أو أصناف جديدة.
2. يُسمَح للمعامل الجديدة أو المُرخَّصة بخطوط إنتاجية جديدة و التي لم يمضِ على ترخيصها أكثر من 3 سنوات (معمل /خط) بتقديم 5 أضابير لترخيص مستحضرات جديدة بعياراتها على كل خط إنتاجي حسب رغبتهم سواء أكانت مقدمة على المنصة الإلكترونية سابقاً أو أصناف جديدة.
3. يُسمَح لكل معمل دوائي (جديد/قديم) تقديم طلبات إضافة عيار لـ 3 مستحضرات مقدمة سابقاً.
4. يُعفى من شرط العدد ترخيص المستحضرات المقدمة على الخطوط التالية :(الأدوية السرطانية – مثبطات المناعة- الأدوية الهرمونية – الأدوية البيولوجية).
5. يُعفى من شرط العدد الخطوط التصنيعية العائدة للصادات الحيوية من زمر البيتا لاكتام كون الأصناف التي يمكن تصنيعها عليها محدودة.
6. يُسمَح للمعمل الدوائي زيادة الأصناف المراد ترخيصها على إحدى الخطوط الإنتاجية من حساب العدد المسموح به للخطوط الأخرى (المحددة العدد فقط) على ألا يتجاوز العدد المقدم لعدد الكلي المسموح تقديمه على كامل الخطوط المرخصة للمعمل .

ثانيا: تُمنَح الأولوية بدراسة طلبات الترخيص وفق مايلي :

1. تسريع دراسة الأضابير المقدمة لترخيص الأصناف العائدة للخطوط التصنيعية التالية (الأدوية السرطانية – مثبطات المناعة- الأدوية الهرمونية – الأدوية البيولوجية).
2. تسريع دراسة أضابير المستحضرات الهامة لعلاج أمراض نوعية والتي لا يوجد لها أكثر من مماثلَين محلّيين.
3. تسريع دراسة إضبارتَين مع عياراتها لكل خط إنتاجي للمعامل الجديدة أو المُرخَّصة بخطوط إنتاجية جديدة والتي لم يمضِ على ترخيصها أكثر من 3 سنوات (معمل /خط).
4. تسريع دراسة أضابير المستحضرات التي كانت مقدمة سابقاً على المنصة وتم استيراد موادها الأولية.
5. تسريع دراسة إضبارة واحدة لكل معمل من الأضابير المقدمة للتصدير فقط .
6. تتبع دراسة باقي الأضابير المقدمة للدور تبعاً لتاريخ التقديم .

نسخة الى مديرية المعلوماتية

2- آلية تقديم أضابير المتممات الغذائية والنباتية المحلية:

أولاً : يُسمَح للمعامل الدوائية بتقديم طلبات تصنيع لترخيص متممات غذائية ونباتيه جديدة وفق النموذج المرفق خلال الستة أشهر القادمة كما يلي:

1. يُسمَح لكل معمل دوائي بتقديم إضبارَتين مع عياراتها لترخيص أصناف جديدة على كل خط إنتاجي حسب رغبتهم .
2. يُسمَح للمعامل الجديدة أو المرخصة بخطوط إنتاجية جديدة و التي لم يمضِ على ترخيصها أكثر من 3 سنوات (معمل /خط) بتقديم 5 أضابير لترخيص مستحضرات جديدة بعياراتها على كل خط إنتاجي حسب رغبتهم .
3. يُسمَح لكل معمل دوائي (جديد/قديم) تقديم طلبات إضافة عيار لـ 3 مستحضرات مقدمة سابقاً.
4. يُسمَح للمعمل الدوائي زيادة الأصناف المراد ترخيصها على إحدى الخطوط الإنتاجية من حساب العدد المسموح به للخطوط الأخرى (المحددة العدد فقط) على ألا يتجاوز العدد المقدم العدد الكلي المسموح تقديمه على كامل الخطوط المرخصة للمعمل.

ثانياً: تُمنَح الأولوية بدراسة طلبات الترخيص وفق مايلي :

1. تسريع دراسة إضبارَتين مع عياراتها لكل خط إنتاجي للمعامل الجديدة أو المُرخَصة بخطوط إنتاجية جديدة و التي لم يمضِ على ترخيصها أكثر من 3 سنوات (معمل /خط).
2. تسريع دراسة إضبارة واحدة لكل معمل من الأضابير المقدمة للتصدير فقط .
3. تتبع دراسة باقي الأضابير المقدمة للدور تبعاً لتاريخ التقديم.

3- آلية تقديم أضابير المستحضرات الصيدلانية غير الدوائية (الصحية – التجميلية – المعقمات..):

أولاً : السماح للمنشآت الصحية/المعامل الدوائية بتقديم طلبات تصنيع لترخيص مستحضرات صيدلانية غير دوائية جديدة وفق النموذج المرفق خلال الستة أشهر القادمة كما يلي:

1. يُسمَح لكل منشأة صحية/ معمل دوائي بتقديم إضبارَتين مع عياراتها لترخيص أصناف جديدة على كل خط إنتاجي حسب رغبتهم .
2. يُسمَح للمنشآت / المعامل الجديدة أو المرخصة بخطوط إنتاجية جديدة و التي لم يمضِ على ترخيصها أكثر من 3 سنوات (منشأة/معمل /خط) بتقديم 5 أضابير لترخيص مستحضرات جديدة بعياراتها على كل خط إنتاجي حسب رغبتهم .
3. يُسمَح لكل منشأة صحية/ معمل دوائي (جديد/قديم) تقديم طلبات إضافة عيار لـ 3 مستحضرات مقدمة سابقاً.
4. يُسمَح للمعمل الدوائي زيادة الأصناف المراد ترخيصها على إحدى الخطوط الإنتاجية من حساب العدد المسموح به للخطوط الأخرى (المحددة العدد فقط) على ألا يتجاوز العدد المقدم العدد الكلي المسموح تقديمه على كامل الخطوط المرخصة للمعمل.

ثانياً: تُمنَح الأولوية بدراسة طلبات الترخيص وفق مايلي :

1. تسريع دراسة إضبارَتين مع عياراتها لكل خط إنتاجي للمنشآت /المعامل الجديدة أو المُرخَصة بخطوط إنتاجية جديدة و التي لم يمضِ على ترخيصها أكثر من 3 سنوات (منشأة/معمل /خط).
2. تسريع دراسة إضبارة واحدة لكل منشأة/معمل من الأضابير المقدمة للتصدير فقط .
3. تتبع دراسة باقي الأضابير المقدمة للدور تبعاً لتاريخ التقديم.

وزير الصحة

الدكتور مصعب نزال العلي

وزارة الصحة

الديوان العام

CamScanner