



قرار تنظيمي رقم / ٥ / 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 المنتجات الطبية والمنتجات الصيدلانية الأجنبية
(التمتمات الغذائية والنباتية – أغذية الرضع والأغذية ذات الاستعمال الطبي – المنتجات الصيدلانية)

مادة (1) : مصطلحات ومفاهيم عامة :

1. المنتج الطبي : يشمل الدواء البشري والتمتمات الغذائية وحليب وأغذية الرضع .
 - التتممات 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.
 - التتممات 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 و مواد 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 التعطير 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....).
- **TSE**: Transmissible Spongiform Encephalopathies اعتلال المخ الاسفنجي القابل للانتقال.
- **BSE**: Bovine Spongiform Encephalopathy اعتلال المخ الاسفنجي البقري.
- **CPP**: Certificate of Pharmaceutical Product شهادة مستحضر صيدلاني.
- **FSC**: Free sale Certificate – شهادة بيع حر.



- **ISO** - International organization for standardization - المنظمة الدولية للتوحيد القياسي.
- **HACCP**: Hazard analysis and critical control points - نظام تحليل المخاطر ونقاط التحكم الحرجة.
- **FSSC**: Food Safety System Certification شهادة نظام سلامة الغذاء.
- **IFS Food**: International Featured Standards for 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.

مادة (2) : الشّروط العامة:

1. وجود تفويض أو وكالة من الشركة مالكة الترخيص مصدّق أصولاً لممثليها (مستودع أو مكتب علمي مرخص أصولاً في وزارة الصحة) يبين المهام الموكلة إلى الوكيل / المفوض بما فيها تسجيل كافة أو بعض منتجات الشركة وتجديد تسجيلها والتعديل عليه و/أو استيرادها.
2. عند رغبة مفوض/وكيل آخر بمتابعة أمور تسجيل أو تجديد تسجيل أو تعديل منتجات مسجلة سابقاً يجب إحضار تفويض حديث من الشركة مالكة الترخيص مصدّق أصولاً يتضمن أسماء منتجات الشركة التي ترغب بتسجيلها أو تجديدها أو التعديل عليها من قبل الوكيل الجديد ويُلغى تفويض الوكيل السابق لهذه المنتجات .
3. يجب أن تكون الشركة مالكة الترخيص (سارية التسجيل/سارية تجديد التسجيل) أصولاً في وزارة الصحة السورية .
4. في حال وجود منتج مصنع محلياً بامتياز من شركة أجنبية فلا يسمح بتسجيل /تجديد تسجيل منتج الشركة المانحة للامتياز.
5. يجب أن يتعهد المفوض / الوكيل بإبلاغ الوزارة عن أي تعديل يطرأ على ملفات تسجيل المنتجات.
6. يجب أن يكون المنتج متداول أو مسموح بتداوله في بلد المنشأ و مسموح باستيراده للقطر.
7. تعتبر المنتجات المختلفة عن بعضها بتركيبة موادها الفعالة أو شكلها الصيدلاني، منتجات منفصلة تُسجل كل منها على حدى .
8. يمكن قبول الوثائق التي يمكن 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 الشحنة لحين إحضار هذه الوثائق .
9. لا يقبل الاسم التجاري للمنتج المراد تسجيله في حال كان مطابق لاسم أي منتج طبي / أو منتج صيدلاني قيد الترخيص/التسجيل أو مرخص / مسجل في وزارة الصحة السورية .
10. يتم تأشير فواتير استيراد المنتجات الطبية والمنتجات الصيدلانية لصالح المستودعات المرخصة بموجب تفويض من الشركة مالكة الترخيص يبين تفويضه بعملية الاستيراد في حال لم يذكر بالتفويض المقدم للتسجيل على أن تكون المنتجات سارية التسجيل /تجديد التسجيل.
11. أن يتم ختم المنتج الطبي والمنتج الصيدلاني المستورد بعبارة مستوردة خصيصاً لحساب مستودع



- شروط شهادة CPP:

- 1- يجب أن تكون شهادة CPP المقدمة مصدقة أصولاً صادرة من السلطة الصحية أو السلطة الرسمية المسؤولة عن إصدار مثل هذه الشهادات في بلد المنشأ وأن تكون سارية المفعول وتتضمن ما يلي :
 - 1- رقم وتاريخ الشهادة في بلد الإصدار.
 - 2- اسم بلد المنشأ مُصدّر الشهادة (أي بلد الشركة مالكة الترخيص).
 - 3- أن تكون موجهة لسوريا كدولة مستوردة.
 - 4- الاسم التجاري للمنتج (ويشترط تطابقه مع الشحنة المراد استيرادها).
 - 5- اسم وعنوان الشركة مالكة الترخيص MAH.
 - 6- اسم وعنوان المعمل المصنّع للمنتج النهائي في حال اختلافه عن الشركة مالكة الترخيص.
 - 7- تركيب وتركيز المواد الفعالة للمنتج، كما يطلب ذكر القيم الغذائية للمنتجات التي تحتاج ذلك .
 - 8- الشكل الصيدلاني للمنتج.
 - 9- يُذكر في الشهادة أن المنتج متداول أو يسمح بتداوله في بلد المنشأ (مع العلم أن المنتج المرخص للتصدير فقط أو غير المسموح بتداوله في بلد المنشأ يُرفض تسجيله).
 - 10- رقم وتاريخ ترخيص المنتج في بلد المنشأ (مع العلم أن المنتج غير المرخص وغير المسموح بتداوله في بلد المنشأ يُرفض تسجيله).
 - 11- اسم وعنوان الجهة المصدّقة 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.
- في حال كان أي من المعلومات السابقة غير وارد ضمن شهادة CPP يطلب إحضار كتاب صادر أو مصدق من السلطة الرسمية المصدرة للشهادة يحوي المعلومات المطلوبة مصدق أصولاً.

- شروط شهادة البيع الحر FSC:

- 1- يجب أن تكون شهادة FSC المقدمة مصدقة أصولاً صادرة من السلطة الصحية أو السلطة الرسمية المسؤولة عن إصدار مثل هذه الشهادات في بلد المنشأ وأن تكون سارية المفعول وتتضمن ما يلي:
- 1- اسم المنتج (ويشترط تطابقه مع الشحنة المراد استيرادها).
- 2- العيار (أو المرحلة العمرية في حالة أغذية الرضع).
- 3- تركيب وتركيز المنتج من المواد الفعالة، كما يطلب ذكر القيم الغذائية للمنتجات التي تحتاج ذلك
- 4- الشكل الصيدلاني والتعبئة.
- 5- اسم وعنوان الشركة مالكة الترخيص MAH.
- 6- اسم وعنوان المعمل المصنّع للمنتج النهائي في حال اختلافه عن الشركة مالكة الترخيص.
- 7- رقم و تاريخ ترخيص المنتج في بلد المنشأ (مع العلم أن المنتج غير المرخص وغير المسموح بتداوله في بلد المنشأ يُرفض تسجيله).
- 8- يُذكر في الشهادة أن المنتج متداول أو يسمح بتداوله في بلد المنشأ (مع العلم أن المنتج المرخص للتصدير فقط أو غير المسموح بتداوله في بلد المنشأ يُرفض تسجيله).
- 9- اسم وعنوان الجهة المصدّقة 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.



- في حال كان أي من المعلومات السابقة غير وارد ضمن شهادة FSC يطلب إحضار كتاب صادر أو مصدق من السلطة الرسمية المصدرة للشهادة يحوي المعلومات المطلوبة مصدق أصولاً.
- شروط عبوة التغليف الثانوي ولصاقة التغليف الأولي والنشرة:
- 1- في حال وجود تغليف ثانوي للمنتج يُطلب ذكر:
 - الاسم التجاري- تركيب المواد الفعالة وتراكيزها - الشكل الصيدلاني - شروط التخزين - التعبئة - القيم الغذائية للمنتجات التي تحتاج ذلك - اسم وعنوان الشركة مالكة الترخيص والمعمل المصنع للمنتج النهائي.
 - 2- يجب ذكر المعلومات التالية على لصاقة التغليف الأولي:
 - الاسم التجاري - تركيب المواد الفعالة وتراكيزها "إن أمكن" - الشكل الصيدلاني - التعبئة - اسم وعنوان الشركة مالكة الترخيص والمعمل المصنع للمنتج النهائي .
 - 3- في حال المنتجات المعبأة ضمن بليسترات لا تُقبل دون تغليف ثانوي ويكتفى بذكر المعلومات التالية على البليستر (الاسم التجاري - تركيب المواد الفعالة وتراكيزها "إن أمكن" - الشكل الصيدلاني - اسم الشركة مالكة الترخيص) .
 - 4- في حال أغذية الرضع المعبأة ضمن ظروف وتملك تغليف ثانوي يمكن عدم الطباعة على الظرف ويكتفى بالمعلومات المدونة على عبوة التغليف الثانوي.
 - 5- في حال وجود نشرة يجب ذكر المعلومات التالية ضمنها:
 - الاسم التجاري- تركيب المواد الفعالة وتراكيزها - الشكل الصيدلاني - شروط التخزين - التعبئة - الاستعمال - طريقة الاستعمال "للمنتجات التي تحتاج ذلك" - التحذيرات والاحتياطات - القيم الغذائية للمنتجات التي تحتاج ذلك - اسم وعنوان الشركة مالكة الترخيص والمعمل المصنع للمنتج النهائي .
 - 6- في حال عدم وجود نشرة ورقية تذكر كافة معلومات النشرة على عبوة التغليف الثانوي أو يضاف كود على عبوة التغليف الثانوي يحمل معلومات النشرة إلكترونياً (e-Leaflet).
 - 7- في حال عدم وجود نشرة ورقية وعدم وجود تغليف ثانوي للمنتج تذكر كافة معلومات النشرة على لصاقة عبوة التغليف الأولي أو يضاف كود على لصاقة عبوة التغليف الأولي يحمل معلومات النشرة إلكترونياً (e-Leaflet).
 - 8- يجب ذكر المعلومات على عبوة التغليف الثانوي ولصاقة عبوة التغليف الأولي بأحد اللغتين العربية أو الإنكليزية لوحدها أو بمشاركة لغة أخرى.
 - 9- يجب أن تكون النشرة باللغتين العربية والإنكليزية في حال وجودها ورقياً أو إلكترونياً.
 - 10- يجب ذكر تاريخ انتهاء الصلاحية ورقم التحضير على كل من عبوة التغليف الثانوي في حال وجودها ولصاقة عبوة التغليف الأولي/البليستر.

مادة (3): تسجيل المنتجات :

3.1 إجراءات الدراسة والتسجيل :

- 1- يتقدم مفوض/وكيل الشركة باستمارة وفق النموذج (مرفق 1) أو وفق النموذج (مرفق 2 في حالة إضافة عيار) لطلب دراسة المنتج الذي يرغب بتسجيله مرفقة بالوثائق المطلوبة (وفق البند 3.2) علماً أنه لا تتم دراسة الاستمارة إلا إذا كانت مستوفاة للمرفقات المطلوبة.
- 2- في حال استيفاء المنتج الشروط الأولية المذكورة في الاستمارة يتم إعداد إحالة لدفع رسم الدراسة أصولاً وتسليمها لمندوب المفوض/الوكيل.



- 3- يتم تقديم إضبارة المنتج مرفقة بإشعار تسديد رسم الدراسة والمستوفاة للوثائق المطلوبة ومرقمة ومعنونة وفق الشروط المذكورة، كما يجب مراعاة ألا تتجاوز مدة الدفع وتسليم الملف 6 أشهر على الأكثر من تاريخ إحالة الدفع حيث يعتبر بعدها الطلب ملغى.
- 4- يُدرَس ملف التسجيل ويتم تقييمه أصولاً وفي حال وجود أية نواقص أو ملاحظات على الملف يتم إعداد تقرير بعد الدراسة موضحاً المطلوب ويتم تسليمه لمندوب المفوض/الوكيل .
- 5- يجب استيفاء الاستكمالات خلال 6 أشهر على الأكثر وذلك بدءاً من تاريخ أول تقرير بعد الدراسة، وفي حال وجود ملاحظات على الاستكمالات المرفقة يبلغ الوكيل بها ويعطى مهلة ثلاثة أشهر لكل مرة لاستكمال المطلوب على ألا تتجاوز عدد مرات الإعادة 3 مرات على الأكثر.
- 6- عند تجاوز المهل المحددة يعتبر ملف تسجيل المنتج مُلغى ويجب إعادة تقديم استمارة طلب التسجيل من جديد وتسديد الرسوم أصولاً وذلك في حال رغبة الوكيل استكمال إجراءات التسجيل فيما بعد.
- 7- عند استيفاء الوكيل لكافة الاستكمالات المطلوبة في المهل المحددة وانتهاء التقييم يتم اتخاذ القرار المناسب بشأن التسجيل.
- 8- في حال الموافقة على التسجيل يتم إعطاء مندوب المفوض/الوكيل إحالة لدفع رسوم التسجيل أصولاً .
- 9- يُمنح المنتج شهادة تسجيل بعد دفع رسوم التسجيل أصولاً صالحة لمدة خمس سنوات بدءاً من تاريخ صدور شهادة التسجيل.
- 10- يمكن بعدها للمفوض/الوكيل البدء بإجراءات استيراد المنتج.

3.2. استمارة الدراسة المبدئية للمنتج أو أحد عياراته أو أشكاله الصيدلانية أو عبواته:

3.2.1. مرفقات الاستمارة :

- يجب تقديم الاستمارة وفق النموذج (مرفق 1) أو وفق النموذج (مرفق 2 في حالة إضافة عيار) بحيث تتضمن معلومات أساسية عن المنتج:
- اسم وكيل الشركة (المستودع أو المكتب العلمي) - اسم وعنوان الشركة مالكة الترخيص - اسم وعنوان الشركة المصنعة للمنتج النهائي (في حال اختلافها عن الشركة مالكة الترخيص) - الاسم التجاري - التركيب الفعال مع التراكي - الشكل الصيدلاني - التعبئة - نوع المنتج فيما إن كان (صحي /تجميلي /معقمات ومطهرات - صحي عشبي - متمم غذائي / متمم نباتي - أغذية ذات الاستعمال الطبي / أغذية الرضع) - الاستعمال - اسم مندوب المفوض/الوكيل على أن تكون مرفقة بما يلي :
- أ- صورة عن ترخيص المستودع أو المكتب العلمي ساري المفعول.
- ب- تفويض من الشركة مالكة الترخيص لوكيل الشركة ساري المفعول مصدق أصولاً.
- ت- صورة عن قرار تسجيل أو تجديد تسجيل الشركة مالكة الترخيص في وزارة الصحة السورية (علماً أنه لن يقبل تقديم ملف تسجيل المنتج مالم يكن هناك قرار بتسجيل / تجديد تسجيل الشركة ساري المفعول) .
- ث- كروكي واضح وملون لعبوة المنتج.

3.3. الوثائق المطلوبة لتسجيل منتج أو أحد عياراته أو أشكاله الصيدلانية :

3.3.1 بالنسبة للمستحضرات الصحية ومواد التجميل والمعقمات و المطهرات :

- 1- يتم تقديم الوثائق المطلوبة التالية مرفقة باستمارة الدراسة المبدئية الموافق عليها وبإشعار تسديد رسم الدراسة:



- أ- شهادة CPP أو شهادة FSC أصلية حديثة مُصدّقة أصولاً .
- ب- صورة سارية المفعول عن شهادة GMP للشركة المسجلة صادرة من السلطة الصحية أو السلطة الرسمية المعنية في بلد المنشأ و/أو شهادة ISO 22716 و/أو شهادة IFS HPC على أن يكون عنوان الشركة المذكور فيها ومجال التفتيش المتوافق مع المنتج المراد تسجيله أصولاً .
- ت- بالنسبة للمنتجات العقيمة يطلب إرفاق صورة سارية المفعول عن شهادة GMP للشركة المسجلة صادرة من السلطة الصحية أو السلطة الرسمية المعنية في بلد المنشأ تبين أن الشركة/ الخط التصنيعي يصنع المنتجات العقيمة وفق ممارسات التصنيع الجيدة.
- ث- وثيقة صادرة أو مُصدّقة من ذات الجهات الرسمية المعنية في بلد المنشأ المصدرة لشهادة FSC أو CPP مُصدّقة أصولاً تُثبت أن المنتج مرخص ومتداول أو يسمح بتداوله في بلد المنشأ في حال لم يذكر ذلك في شهادة FSC و CPP.
- ج- شهادة تركيب تتضمن المواد الفعالة وتراكيزها والمواد غير الفعالة صادرة أو مُصدّقة من السلطة الرسمية المعنية في بلد المنشأ مُصدّقة أصولاً في حال لم تكن هذه المعلومات مذكورة ضمن شهادة CPP أو شهادة FSC.
- ح- نشرة المنتج باللغتين العربية والإنكليزية في حال وجودها ورقياً أو إلكترونياً.
- خ- في حال احتواء المنتج على مواد من مصدر حيواني يُطلب إحضار كتاب من الشركة يثبت خلوّ المنتج من BSE /TSE ومشتقات الخنزير مُصدّق أصولاً.
- د- في حال احتواء المنتج على مساحيق عشبية يُطلب إحضار كتاب من الشركة يثبت خلوّ المنتج من الأفلاتوكسينات والديوكسينات والمبيدات الحشرية والمواد السامة مُصدّق أصولاً وتتعهد فيه أن كل شحنة سيتم استيرادها خالية مما ذكر.
- ذ- عينة واحدة تُضاف إلى عينات التحليل لزوم المطابقة مع الشهادات أثناء الدراسة الفنية.
- ر- إحضار العينات اللازمة لإجراء التحليل والوثائق المطلوبة لاستيفاء المتطلبات المخبرية، (يمكن الاستغناء عن عينات التحليل في حال تم إحضار شهادات تحليل صادرة عن أحد المخابر المعتمدة من قبل وزارة الصحة).

3.3.2 بالنسبة للمستحضرات الصحية العشبية :

1- يتم تقديم الوثائق المطلوبة التالية مرفقة باستمرار الدراسة المبدئية الموافق عليها وبإشعار تسديد رسم الدراسة:

- أ- شهادة CPP أو شهادة FSC أصلية حديثة مُصدّقة أصولاً .
- ب- صورة سارية المفعول عن شهادة GMP للشركة المسجلة صادرة من السلطة الصحية أو السلطة الرسمية المعنية في بلد المنشأ و/أو شهادة ISO 22000 و/أو شهادة FSSC 22000 و/أو شهادة HACCP و/أو شهادة IFS Food على أن يكون عنوان الشركة المذكور فيها ومجال التفتيش متوافق مع المستحضر المراد تسجيله أصولاً .
- ت- وثيقة صادرة أو مُصدّقة من ذات الجهات الرسمية المعنية في بلد المنشأ المصدرة لشهادة FSC أو CPP مُصدّقة أصولاً تُثبت أن المستحضر مرخص ومتداول أو يسمح بتداوله في بلد المنشأ في حال لم يذكر ذلك في شهادة FSC و CPP .
- ث- شهادة تركيب تتضمن المواد الفعالة وتراكيزها مع ذكر الجزء المستخدم من الأعشاب والمواد غير الفعالة صادرة أو مُصدّقة من السلطة الرسمية المعنية في بلد المنشأ مُصدّقة أصولاً في حال لم تكن هذه المعلومات مذكورة ضمن شهادة CPP أو شهادة FSC.



- ج- نشرة المستحضر باللغتين العربية والإنكليزية في حال وجودها ورقياً أو إلكترونياً.
- ح- في حال احتواء المستحضر على مواد من مصدر حيواني يُطلب إحضار كتاب من الشركة يثبت خلوّ المستحضر من BSE /TSE ومشتقات الخنزير مصدّق أصولاً.
- خ- كتاب من الشركة يثبت خلوّ المستحضر من الأفلاتوكسينات والديوكسينات والمبيدات الحشرية والمواد السامة مصدق أصولاً وتتعهد فيه أنّ كل شحنة سيتم استيرادها ستكون خالية مما ذكر.
- د- كتاب من الشركة يثبت خلو المستحضر من الهرمونات مصدق أصولاً وتتعهد فيه أنّ كل شحنة سيتم استيرادها ستكون خالية من الهرمونات.
- ذ- كتاب من الشركة يثبت خلوّ المستحضر من الإشعاع مصدق أصولاً وتتعهد فيه أنّ كل شحنة سيتم استيرادها ستكون خالية من الإشعاع.
- ر- عينة واحدة تُضاف إلى عينات التحليل لزوم المطابقة مع الشهادات أثناء الدراسة الفنية.
- ز- إحضار العينات اللازمة لإجراء التحليل والوثائق المطلوبة لاستيفاء المتطلبات المخبرية، (يمكن الاستغناء عن عينات التحليل في حال تم إحضار شهادات تحليل صادرة عن أحد المخابر المعتمدة من قبل وزارة الصحة).

3.3.3 بالنسبة للأغذية ذات الاستعمال الطبي /أغذية الرضع:

- 1- يجب أن تحقق أغذية الرضع متطلبات المواصفة القياسية السورية لأغذية الأطفال والرضع .
- 2- يتم تقديم الوثائق المطلوبة التالية مرفقة باستمارة الدراسة المبدئية الموافق عليها وبإشعار تسديد رسم الدراسة:
- أ - شهادة CPP أو شهادة FSC أصلية حديثة مُصدّقة أصولاً .
- ب- صورة سارية المفعول عن شهادة GMP للشركة المسجلة صادرة من السلطة الصحية أو السلطة الرسمية المعنية في بلد المنشأ و/أو شهادة ISO 22000 و/أو شهادة FSSC 22000 و/أو شهادة HACCP و/أو شهادة IFS Food على أن يكون عنوان الشركة المذكور فيها ومجال التفقيش متوافق مع المنتج المراد تسجيله أصولاً.
- ت- وثيقة صادرة أو مصدقة من ذات الجهات الرسمية المعنية في بلد المنشأ المصدرة لشهادة FSC أو CPP مصدقة أصولاً تُثبت أنّ المنتج مرخص ومتداول أو يسمح بتداوله في بلد المنشأ في حال لم يذكر ذلك في شهادة FSC أو CPP .
- ث- شهادة تركيب تتضمن كافة المكونات الداخلة بتركيبها ، بالإضافة إلى ذكر القيم الغذائية والمرحلة العمرية للمنتجات التي تحتاج ذلك صادرة أو مصدقة من السلطة الرسمية المعنية في بلد المنشأ مصدقة أصولاً في حال لم تكن هذه المعلومات مذكورة ضمن شهادة CPP أو شهادة FSC.
- ج- في حال احتواء المنتج على مواد من مصدر حيواني يُطلب إحضار كتاب من الشركة يثبت خلوّ المنتج من BSE /TSE ومشتقات الخنزير مصدّق أصولاً.
- ح- كتاب من الشركة يثبت خلوّ المنتج من الأفلاتوكسينات والديوكسينات والمبيدات الحشرية والمواد السامة مصدق أصولاً وتتعهد فيه أنّ كل شحنة سيتم استيرادها ستكون خالية مما ذكر.
- خ- كتاب من الشركة يثبت خلو المنتج من الهرمونات مصدق أصولاً وتتعهد فيه أنّ كل شحنة سيتم استيرادها ستكون خالية من الهرمونات.
- د- كتاب من الشركة يثبت خلوّ المنتج من الإشعاع مصدق أصولاً وتتعهد فيه أنّ كل شحنة سيتم استيرادها ستكون خالية من الإشعاع.
- ذ- عينة واحدة تُضاف إلى عينات التحليل لزوم المطابقة مع الشهادات أثناء الدراسة الفنية.



ر- إحضار العينات اللازمة لإجراء التحليل والوثائق المطلوبة لاستيفاء المتطلبات المخبرية، (يمكن الاستغناء عن عينات التحليل في حال تم إحضار شهادات تحليل صادرة عن أحد المخابر المعتمدة من قبل وزارة الصحة).

3.3.4 بالنسبة للمتممات الغذائية / المتممات النباتية :

- 1- يتم تقديم الوثائق المطلوبة التالية مرفقة باستمرار الدراسة المبدئية الموافق عليها وبإشعار تسديد رسم الدراسة:
 - أ- شهادة CPP أو شهادة FSC أصلية حديثة مُصدّقة أصولاً .
 - ب- صورة سارية المفعول عن شهادة GMP للشركة المسجلة صادرة من السلطة الصحية أو السلطة الرسمية المعنية في بلد المنشأ و/أو شهادة ISO 22000 و/أو شهادة FSSC 22000 و/أو شهادة HACCP و/أو شهادة IFS Food على أن يكون عنوان الشركة المذكور فيها ومجال التفتيش متوافق مع المنتج المراد تسجيله أصولاً .
 - ت- بالنسبة للمنتجات العقيمة يطلب إرفاق صورة سارية المفعول عن شهادة GMP للشركة المسجلة صادرة من السلطة الصحية أو السلطة الرسمية المعنية في بلد المنشأ تبين أن الشركة/ الخط التصنيعي يصنع المنتجات العقيمة وفق ممارسات التصنيع الجيدة .
 - ث- وثيقة صادرة أو مصدقة من ذات الجهات الرسمية المعنية في بلد المنشأ المصدرة لشهادة FSC أو CPP مصدقة أصولاً تُثبت أنّ المنتج مرخص ومتداول أو يسمح بتداوله في بلد المنشأ في حال لم يذكر ذلك في شهادة FSC أو CPP .
 - ج- شهادة تركيب تتضمن المواد الفعالة وتراكيزها والمواد غير الفعالة صادرة أو مصدقة من السلطة الرسمية المعنية في بلد المنشأ مصدقة أصولاً في حال لم تكن هذه المعلومات مذكورة ضمن شهادة CPP أو شهادة FSC .
 - ح- نشرة المنتج باللغتين العربية والإنكليزية في حال وجودها ورقياً أو إلكترونياً.
 - خ- في حال احتواء المنتج على مواد من مصدر حيواني يُطلب إحضار كتاب من الشركة يثبت خلوّ المنتج من BSE /TSE ومشتقات الخنزير مصدّق أصولاً.
 - س- كتاب من الشركة يثبت خلوّ المنتج من الأفلاتوكسينات والديوكسينات والمبيدات الحشرية والمواد السامة مصدق أصولاً وتتعهد فيه أنّ كل شحنة سيتم استيرادها ستكون خالية مما ذكر.
 - ش- كتاب من الشركة يثبت خلوّ المنتج من الهرمونات مصدق أصولاً وتتعهد فيه أنّ كل شحنة سيتم استيرادها ستكون خالية من الهرمونات.
 - د- بالنسبة للمنتجات الفموية الحاوية بشكلها النهائي على الكحول يطلب إحضار كتاب من الشركة يبين نسبة الكحول المستخدمة على ألا تتجاوز 0.5 % للمنتجات التي تعطى للأطفال بعمر أقل من 6 سنوات وبنسبة لا تزيد عن 5% لعمر 6 سنوات فما فوق وذكر ذلك على العبوة الخارجية والنشرة في حال وجودها.
 - ذ- عينة واحدة تُضاف إلى عينات التحليل لزوم المطابقة مع الشهادات أثناء الدراسة الفنية.
- ر- إحضار العينات اللازمة لإجراء التحليل والوثائق المطلوبة لاستيفاء المتطلبات المخبرية بما فيها دراسات الثبات لأحد التحضيرات مختومة بختم الشركة، (يمكن الاستغناء عن عينات التحليل في حال تم إحضار شهادات تحليل صادرة عن أحد المخابر المعتمدة من قبل وزارة الصحة).

3.4 الإجراءات والوثائق المطلوبة لإضافة عبوة للمنتج :

- 1- يتم تقديم استمارة إضافة عبوة للمنتج وفق النموذج "مرفق 3" مرفقة بما يلي:



- أ. صورة عن قرار تسجيل العبوة الأصلية أو صورة عن إشعار تسديد الرسم المالي لدراسة العبوة الأصلية (في حال مازالت قيد الدراسة).
 - ب. شهادة CPP أو شهادة FSC أصلية سارية المفعول مُصدّقة أصولاً.
 - ج. كروكي واضح وملون للعبوة المراد إضافتها.
 - د. نشرة المنتج في حال وجودها.
2. في حال استيفاء الشروط المذكورة في الاستمارة يتم إعداد إحالة لدفع رسم إضافة العبوة أصولاً وتسليمها لمندوب المفوض/الوكيل.
3. يتم إصدار قرار تسجيل العبوة المراد إضافتها بعد إحضار إشعار تسديد رسم إضافة العبوة. لا يصدر قرار تسجيل العبوة المراد إضافتها إلا مع أو بعد صدور قرار تسجيل العبوة الأصلية في حال مازالت قيد الدراسة.

مادة (4): تجديد تسجيل المنتجات:

1. يجب تجديد تسجيل المنتج كل خمس سنوات، يسمح البدء بتقديم ملف التجديد قبل 6 أشهر من انتهاء فترة التسجيل/آخر تجديد تسجيل، ويعطى مهلة إضافية سنة لاستكمال التجديد أصولاً، وفي حال عدم الاستكمال خلال المهل المحددة يُلغى تسجيل المنتج.
2. بالنسبة للمنتجات المسجلة أو المجدد تسجيلها قبل تاريخ هذا القرار والتي انتهى صلاحية تسجيلها أو تجديد تسجيلها فإنه يسمح البدء بتقديم ملفات تجديدها وتعطى مهلة سنتان لاستكمال التجديد وفق هذا القرار ويسمح خلالها باستيراد المنتجات لمرة واحدة لحين استكمال تجديد تسجيلها أصولاً ضمن المهلة المحددة.

4.1. إجراءات دراسة ملف تجديد تسجيل المنتجات :

- 1- يتقدم وكيل الشركة باستمارة لطلب تجديد تسجيل المنتج الذي يرغب بتجديده وفق النموذج (مرفق 4) مرفقةً بالوثائق المطلوبة وفق البند 4.2.
- 2- يتم دراسة الاستمارة المستوفاة للمرفقات المطلوبة فقط وفي حال الاستيفاء يُسمح بتقديم ملف تجديد التسجيل.
- 3- يتم تقديم ملف تجديد التسجيل مرفقاً بالوثائق المطلوبة وفق البند 4.3.
- 4- يُدرَس ملف تجديد التسجيل وفي حال وجود أي ملاحظات على الملف يتم إعداد تقرير بعد الدراسة موضحاً المطلوب ويتم تسليمه لمندوب المفوض/الوكيل.
- 5- عند استيفاء كافة الاستكمالات المطلوبة ووصول ردود الجهات المعنية في التقييم يُعطى مندوب المفوض/الوكيل إحالة لتسديد رسوم تجديد تسجيل المنتج (علماً أن رسم تجديد تسجيل المنتج يشمل كافة عبواته المسجلة).
- 6- بعد استلام إشعار تسديد رسم التجديد يُمنح المنتج شهادة تجديد تسجيل صالحة لمدة خمس سنوات.

4.2. استمارة تجديد تسجيل المنتجات :

- يجب تقديم الاستمارة وفق النموذج (مرفق 4) بحيث تتضمن معلومات أساسية عن المنتج:
- اسم وكيل الشركة (المستودع أو المكتب العلمي) - اسم وعنوان الشركة مالكة الترخيص - اسم وعنوان الشركة المصنعة للمنتج النهائي (في حال اختلافها عن الشركة مالكة الترخيص) - الاسم التجاري - التركيب الفعال مع التراكيذ - الشكل الصيدلاني - التعبئة - نوع المنتج أو المستحضر فيما إن كان (صحي /تجميلي/معقمات ومطهرات - صحي عشبي - متمم غذائي /متمم نباتي - أغذية ذات الاستعمال الطبي / أغذية الرضع) - الاستعمال - اسم مندوب المفوض/الوكيل على أن تكون مرفقةً بما يلي:



- أ- صورة عن ترخيص المستودع أو المكتب العلمي ساري المفعول.
- ب- تفويض ساري المفعول من الشركة مالكة الترخيص مصدق أصولاً.
- ت- صورة عن قرار تسجيل أو آخر قرار تجديد تسجيل للمنتج.
- ث- كروكي واضح وملون للمنتج المطلوب تجديد تسجيله.
- ج- صورة عن قرار تجديد تسجيل الشركة مالكة الترخيص (علماً أنه لن يقبل تقديم ملف تجديد المنتج مالم يكن هناك قرار بتسجيل/تجديد تسجيل الشركة ساري المفعول).

4.3 الوثائق المطلوبة لتجديد تسجيل منتج أو أحد عياراته أو أشكاله الصيدلانية :

- 1- شهادة CPP أو شهادة FSC أصلية حديثة مُصدّقة أصولاً.
- 2- بالنسبة للمتممات الغذائية /المتعمات النباتية والمستحضرات الصحية العشبية وأغذية الرضع /الأغذية ذات الاستعمال الطبي صورة سارية المفعول عن شهادة GMP للشركة المسجلة صادرة من السلطة الصحية أو السلطة الرسمية المعنية في بلد المنشأ و/أو شهادة ISO 22000 و/أو شهادة FSSC 22000 و/أو شهادة HACCP و/أو شهادة IFS Food HACCP على أن يكون عنوان الشركة المذكور فيها ومجال التفتيش متوافق مع المنتج المراد تسجيله أصولاً.
- 3- صورة سارية المفعول عن شهادة GMP صادرة من السلطة الصحية أو السلطة الرسمية المعنية في بلد المنشأ و/أو شهادة ISO 22716 و/أو شهادة IFS HPC على أن يكون عنوان الشركة المذكور فيها ومجال التفتيش هو نفسه المراد تسجيله أصولاً.
- 4- بالنسبة للمنتجات العقيمة يطلب إرفاق صورة سارية المفعول عن شهادة GMP للشركة المسجلة صادرة من السلطة الصحية أو السلطة الرسمية المعنية في بلد المنشأ تبيين أن الشركة/ الخط التصنيعي يصنع المنتجات العقيمة وفق ممارسات التصنيع الجيدة .
- 5- شهادة تركيب تتضمن المواد الفعالة وتراكيزها والمواد غير الفعالة صادرة أو مصدقة من السلطة الرسمية المعنية في بلد المنشأ مصدقة أصولاً في حال لم تكن هذه المعلومات مذكورة ضمن شهادة CPP أو شهادة FSC.
- 6- النشرة في حال وجودها.
- 7- استيفاء المتطلبات المخبرية.

مادة (5) : إلغاء أو إيقاف تسجيل المنتجات :

يلغى أو يوقف تسجيل/تجديد المنتج في الحالات التالية:

- 1- إذا تم إيقاف استعماله أو استعمال أحد مكوناته بناءً على توصية من منظمة الصحة العالمية أو السلطات الصحية العالمية المعتمدة.
- 2- إذا ألغى ترخيصه أو تم إيقاف إنتاجه أو تداوله في بلد المنشأ أو منع استيراده .
- 3- إذا ثبت لاحقاً عدم مصداقية المعلومات المتعلقة بالمنتج المقدمة في ملفات التسجيل مع اتخاذ الإجراءات القانونية اللازمة .
- 4- بناءً على طلب الشركة بإلغاء تسجيل منتجها.



مادة (6) : إجراءات التعديل على المنتج المسجل:

- يجب إعادة تسجيل المنتج عند إجراء أي تغيير في التركيب النوعي للمواد الفعالة .
- لا يتم إجراء أي تعديل على منتج إلا إذا كان ساري التسجيل/تجديد التسجيل، وفي حال انتهاء مدة آخر تسجيل/ تجديد تسجيل فيجب تقديم طلب تجديد التسجيل أصولاً أولاً مرفقاً بطلب التعديل، على أن تصدر شهادة التجديد بعد استكمال إجراءات التجديد والتعديل.
- رسوم إجراء تعديل على المنتج المسجل يشمل كافة عبواته و عياراته المسجلة في حال كان التعديل مشترك.
- عند إجراء أي من التعديلات التالية على المنتج المسجل يجب الحصول على موافقة الوزارة، ولا يتم إصدار كتاب الموافقة إلا بعد دفع الرسوم الخاصة بالتعديل وذلك بعد إحضار الوثائق المطلوبة للتعديل مرفقة بطلب يوضح رغبة الشركة في التعديل المطلوب.

6.1 الوثائق المطلوبة عند تغيير الشركة مالكة الترخيص للمنتج إلى شركة أخرى:

- 1-صورة عن شهادة تسجيل / تجديد المنتج.
- 2-صورة عن قرار تسجيل / تجديد الشركة مالكة الترخيص الجديدة أصولاً في وزارة الصحة السورية.
- 3-شهادة CPP أو FSC حديثة تتضمن التغيير الحاصل مصدقة أصولاً.
- 4-كروكي واضح وملون.
- 5-النشرة في حال وجودها.
- 6-إحضار العينات اللازمة لإجراء التحليل والوثائق المطلوبة لاستيفاء المتطلبات المخبرية، (يمكن الاستغناء عن عينات التحليل في حال تم إحضار شهادات تحليل صادرة عن أحد المخابر المعتمدة من قبل وزارة الصحة). علماً أنه لا يشترط التحليل في حال كانت الشركة مالكة الترخيص الجديدة هي فرع آخر مسجل أصولاً للشركة الأم وكذلك في حال أصبحت الشركة المصنعة للمنتج المسجلة لدينا أصولاً هي مالكة الترخيص الجديدة.

6.2 الوثائق المطلوبة للمنتج في حال تم تغيير المعمل المصنّع للمنتج النهائي أو اسمه أو عنوانه أو إضافة معمل

مصنّع آخر (في حال كان مختلفاً عن مالك الترخيص):

- 1-صورة عن شهادة تسجيل / تجديد المنتج.
- 2-شهادة CPP حديثة أو FSC حديثة تتضمن التغيير الحاصل مصدقة أصولاً.
- 3-صورة عن قرار الموافقة على التعديل الحاصل على المعمل المصنّع الصادر من وزارة الصحة السورية.
- 4-كروكي واضح وملون.
- 5-النشرة في حال وجودها.
- 6-استيفاء المتطلبات المخبرية .

6.3 الوثائق المطلوبة عند تغيير أحد/المواد غير الفعالة (السواغات) الداخلة في تركيب المنتج :

1. صورة عن شهادة تسجيل/ تجديد المنتج.
2. كتاب من الشركة مالكة الترخيص يُظهر مبررات التغيير.
3. شهادة تركيب تتضمن السواغات بعد التعديل الحاصل صادرة أو مصدقة من السلطة الرسمية المعنية في بلد المنشأ مصدقة أصولاً.



4. كروكي واضح وملون في حال كانت السواغات مذكورة على الكروكي.
5. نشرة تتضمن السواغات الجديدة في حال كان للمنتج نشرة وتتضمن السواغات.
6. استيفاء المتطلبات المخبرية.

6.5 الوثائق المطلوبة عند تغيير نوع التغليف الأولي:

1. صورة عن شهادة تسجيل/ تجديد المنتج.
2. كتاب من الشركة مالكة الترخيص يبين مبررات التغيير.
3. كروكي واضح وملون (للعبوة الداخلية) القديم والجديد.
4. النشرة في حال وجودها .
5. استيفاء المتطلبات المخبرية.

6.7 الوثائق المطلوبة عند تغيير تصميم التغليف الأولي أو الثانوي:

1. صورة عن شهادة تسجيل/ تجديد المنتج.
2. كروكي واضح وملون القديم والجديد.

6.8 الوثائق المطلوبة عند تغيير مدة طريقة التخزين :

1. صورة عن شهادة تسجيل / تجديد المنتج.
2. كتاب من الشركة مالكة الترخيص يبين مبررات التغيير.
3. استيفاء المتطلبات المخبرية.
4. كروكي واضح وملون.
5. النشرة في حال وجودها .

6.9 الوثائق المطلوبة عند تغيير في المعلومات الواردة في النشرة :

1. صورة عن شهادة تسجيل / تجديد المنتج
2. النشرة القديمة والحديثة.

6.10 الوثائق المطلوبة عند تغيير مواصفات المنتج الفيزيائية أو طرق تحليله :

1. صورة عن شهادة تسجيل/ تجديد المنتج.
2. استيفاء المتطلبات المخبرية.

6.11 الوثائق المطلوبة عند تغيير الاسم التجاري للمنتج:

- 1- صورة عن شهادة تسجيل/ تجديد المنتج.
- 2- كتاب من الشركة مالكة الترخيص يتضمن أن المنتج بالاسم الجديد يطابق تماماً المنتج بالاسم القديم.
- 3- شهادة CPP أو FSC حديثة تتضمن الاسم التجاري الجديد مصدقة أصولاً.
- 4- كروكي واضح وملون بالاسم الجديد.
- 5- نشرة بالاسم الجديد في حال وجودها.



6.12 الوثائق المطلوبة عند التغيير في تركيب أغذية الرضع / أغذية ذات الاستعمال الطبي:

- 1- كتاب من الشركة مالكة الترخيص يوضح التعديل الحاصل و سببه.
 - 2- شهادة CPP أو FSC حديثة مصدقة أصولاً.
 - 3- شهادة تركيب حديثة صادرة أو مصدقة من السلطة الرسمية المعنية في بلد المنشأ و مصدقة أصولاً.
 - 4- جدول مقارنة بين التركيب القديم والجديد والقيم الغذائية للمنتجات التي تحتاج ذلك.
 - 5- كروكي واضح وملون يتضمن التعديل الحاصل.
 - 6- استيفاء المتطلبات المخبرية.
- المادة (7):** تخضع المنتجات المقدمة قبل تاريخ هذا القرار ولا تزال قيد التسجيل أو قيد التجديد للاستكمال وفق هذا القرار .
- المادة (8):** يُلغى العمل بكافة التعاميم والقرارات الصادرة بهذا الخصوص اعتباراً من تاريخ نشر هذا القرار .
- المادة (9):** ينشر هذا القرار في الجريدة الرسمية ويبلغ من يلزم تنفيذه .

دمشق في / 1 / 1446 هـ الموافق 2026/ ٢ / ١

وزير الصحة
الدكتور مصعب نزال العلي



Handwritten signature

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 الالكتروني للوزارة.
- وزارة الخارجية والمغتربين