



الجمهورية اللبنانية  
وزارة الصحة العامة

دليل إجراءات تسجيل الأدوية  
والمستحضرات الصيدلانية في لبنان

د. ريتا كرم

د. كوليت رعيدي

د. ديانا شربل

السيدة لينا ابو مراد

[www.moph.gov.lb](http://www.moph.gov.lb)

Version 2 - January, 2014

5.....	القسم الأول.....
5.....	<b>1. تسجيل مستحضر صيدلاني جديد</b>
6.....	1.1 تقديم ملف تسجيل مستحضر صيدلاني مستورد جديد خاص او بيولوجي
7.....	مقدم الطلب Applicant for Registration
7.....	الوثائق المطلوبة Requested documents
9.....	الرسوم المتوجبة Requested Fees
11.....	إجراءات سير معاملة تسجيل مستحضر صيدلاني مستورد جديد خاص أو بيولوجي
13.....	مخطط سير المعاملة (Flow Chart 1)
14.....	1.2 تقديم ملف تسجيل مستحضر صيدلاني مستورد جديد نظامي كيميائي
15.....	مقدم الطلب Applicant for Registration
15.....	الوثائق المطلوبة Requested documents
17.....	الرسوم المتوجبة Requested Fees
19.....	إجراءات سير معاملة تسجيل مستحضر صيدلاني مستورد جديد نظامي كيميائي
21.....	مخطط سير المعاملة (Flow Chart 2)
23.....	1.3 تقديم ملف تسجيل مستحضر صيدلاني مصنع محلياً مبتكراً أو بيولوجياً
24.....	مقدم الطلب Applicant for Registration
24.....	الوثائق المطلوبة Requested documents
26.....	الرسوم المتوجبة Requested Fees
27.....	إجراءات سير معاملة تسجيل مستحضر صيدلاني مصنع محلياً مبتكراً أو بيولوجياً
29.....	مخطط سير المعاملة (Flow Chart 3)
30.....	1.4 تقديم ملف تسجيل مستحضر صيدلاني مصنع محلياً نظامي كيميائي
31.....	مقدم الطلب Applicant for Registration
31.....	الوثائق المطلوبة Requested documents
33.....	الرسوم المتوجبة Requested Fees
34.....	إجراءات سير المعاملة تسجيل مستحضر صيدلاني مصنع محلياً نظامي كيميائي
36.....	مخطط سير المعاملة (Flow Chart 4)
38.....	1.5 تقديم ملف تسجيل مستحضر صيدلاني مصنع و/أو موزع محلياً بإجازة مبتكراً أو بيولوجياً
39.....	مقدم الطلب Applicant for Registration
39.....	الوثائق المطلوبة Requested documents
41.....	الرسوم المتوجبة Requested Fees
42.....	إجراءات سير معاملة تسجيل مستحضر صيدلاني مصنع و/أو موزع محلياً بإجازة مبتكراً أو بيولوجياً
44.....	مخطط سير المعاملة (Flow Chart 5)
45.....	1.6 تقديم ملف تسجيل مستحضر صيدلاني مصنعو /أو موزع محلياً بإجازة نظامي كيميائي

46.....	Applicant for Registration	مقدم الطلب
46.....	Requested documents	الوثائق المطلوبة
48.....	Requested Fees	الرسوم المتوجبة
49.....	إجراءات سير معاملة تسجيل مستحضر صيدلاني مصنّعو/أو موضب محلياً بإجازة نظامي كيميائي	
51.....	(Flow Chart 6)	مخطط سير المعاملة (6)
53.....		القسم الثاني
53.....	II. التعديلات الحاصلة في بيانات التسجيل للمستحضرات الصيدلانية المسجلة	
	II.1 التعديلات الحاصلة في بيانات التسجيل للمستحضرات الصيدلانية المسجلة المستوردة 54	
55.....	Applicant for Registration	مقدم الطلب
55.....	Types of Variations and Requested Documents	أنواع التعديلات والوثائق المطلوبة
59.....	Requested Fees	الرسوم المتوجبة
61.....	إجراءات سير معاملة طلب تعديل في بيانات التسجيل للمستحضرات الصيدلانية المسجلة المستوردة	
64.....	(Flow Chart 7)	مخطط سير المعاملة (7)
66.....	II.2 طلب تعديل في بيانات التسجيل للمستحضرات الصيدلانية المسجلة المصنّعة محلياً	
68.....	Applicant for Registration	مقدم الطلب
68.....	Types of Variations and Requested Documents	أنواع التعديلات والوثائق المطلوبة
73.....	Requested Fees	الرسوم المتوجبة
74.....	إجراءات سير معاملة طلب تعديل في بيانات التسجيل للمستحضرات الصيدلانية المسجلة المصنّعة محلياً	
77.....	Flow Chart (8)	مخطط سير المعاملة (8)
80.....		القسم الثالث
80.....	III. تصنيف مستحضرات	
82.....	III.1 تقديم ملف تصنيف بحكم الدواء لمستحضر مستورد او مصنّع محلياً	
82.....	Applicant for Registration	مقدم الطلب
82.....	Requested documents	الوثائق المطلوبة للمستحضرات بحكم الدواء
83.....	إجراءات سير معاملة تقديم ملف تصنيف بحكم الدواء لمستحضر مستورد او مصنّع محلياً	
84.....	(Flow Chart 9)	مخطط سير المعاملة (9)
85.....		القسم الرابع
87.....	IV. علم وخبر	
87.....	Applicant for Registration	مقدم الطلب
87.....	Requested documents	الوثائق المطلوبة
87.....	إجراءات سير معاملة العلم والخبر	
88.....	(Flow chart 10)	مخطط سير المعاملة (10)
89.....		القسم الخامس
89.....	V. إعتراض على قرار اللجنة الفنية للأدوية او على قرار لجنة التسعير	

91.....	91.....	91.....	91.....	92.....	95.....
تقديم طلب إعتراض على قرار اللجنة الفنية للأدوية او على قرار لجنة التسعير	Applicant for Registration	Requested Documents	إجراءات سير معاملة تقديم طلب إعتراض على قرار اللجنة الفنية للأدوية او على قرار لجنة التسعير	(Flow chart 11)	الملحقات
مقدم الطلب	الوثائق المطلوبة		مخطط سير المعاملة		

## القسم الأول

### 1. تسجيل مستحضر صيدلاني جديد

## 1.1 تقديم ملف تسجيل مستحضر صيدلاني مستورد جديد خاص او بيولوجي

(Registration of an Imported Pharmaceutical Originator Compound and Biotechnology product)

1.1.1 مقدم الطلب

1.1.2 الوثائق المطلوبة

● الجزء الأول - معلومات إدارية وتنظيمية

● الجزء الثاني - وثائق متعلقة بالجهات المعنية بتصنيع وتسويق المستحضر

● الجزء الثالث - الملف الفني للمستحضر

● الجزء الرابع - معلومات أخرى متنوعة

1.1.3 الرسوم المتوجبة

1.1.4 إجراءات سير المعاملة

1.1.5 مخطط سير المعاملة (Flow Chart 1)

## 1.1 تقديم ملف تسجيل مستحضر صيدلاني مستورد جديد خاص او بيولوجي

### Registration of an Imported Pharmaceutical Originator Compound and Biotechnology product

#### 1.1.1 مقدم الطلب Applicant for Registration

- الصيدلي المسؤول عن المؤسسة الصيدلانية المسجلة حسب الأصول في وزارة الصحة العامة والتي تنوي إستيراد الدواء.

#### 1.1.2 الوثائق المطلوبة Requested documents

\* يقدم الملف داخل علب Archive Box تحمل على غلافها الخارجي:

- إسم الدواء التجاري
- الشكل الصيدلاني
- إسم المادة الفاعلة وترميزها (ATC code)
- إسم الجهة المسؤولة Responsible Party وإسم المؤسسة الصيدلانية باللغة العربية وبإحدى اللغتين الإنكليزية أو الفرنسية ويكون مقسماً الى أربعة أجزاء:

الجزء الأول: معلومات إدارية وتنظيمية

#### Administrative and Organizational Information

- نموذج طلب التسجيل معبأ حسب الأصول وموقع من الصيدلي المسؤول عن المؤسسة الصيدلانية بحسب المرسوم رقم 571 تاريخ 27/10/2008 الملحق رقم 4 RI1/DIED/v1-2012

الجزء الثاني: وثائق متعلقة بالجهات المعنية بتصنيع وتسويق المستحضر

#### Documents related to the parties involved in the manufacturing and marketing of the product

تقدّم المرفقات التالية في ملف كل طلب تسجيل مستحضر مستورد جديد خاص بحسب المرسوم 571 تاريخ 27/10/2008 الملحق رقم 4:

1. مستند يُعرّف عن المستحضر الصيدلاني، على أن يكون إما "شهادة المستحضر الصيدلاني" أو "شهادة المبيع الحرّ" (المادة 12 من المرسوم 571)

2. ملف التعريف عن "الجهة المسؤولة" Profile of the Responsible Party (ملحق رقم 2)(RI2/DIED/v1-2012)المادة 9 من المرسوم 571.

3. المستندات العائدة للمصنّع أو المصانع المشاركة في إنتاج المستحضر (المادة 9 من المرسوم 571) :

■ ملف التعريف عن المصنّع Plant Profile (ملحق رقم 3-RI3/DIED/v1) (2012) الذي تحدّد أنه "المصنّع"، مصتق حسب الأصول، إذا لم يسبق تقديم هذا الملف شهادة تصنيع جيّد GMP Certificate لباقي المصانع المشاركة في إنتاج المستحضر، صادرة عن السلطات المختصة ومصنّقة حسب الأصول. إلى وزارة الصحة العامة وصورة عنه إذا كان المصنع مسجلاً سابقاً.

■ Plant Profile لكل المصانع المشاركة في التصنيع.

■ إفادة تحدّد مصدر المواد الاولية وشهادة التصنيع الجيد GMP Certificate العائدة لمصنّع المواد الاولية. في حال عدم اعتماد شهادة التصنيع الجيد GMP من احدى الدول، يجب على طالب التسجيل اثبات ذلك وتقديم المستند البديل لضمان الجودة.

4. كتاب صادر عن "الجهة المسؤولة" او عن "الشركة الأم" يُعرّف عن الجهات المعنية بالمستحضر الصيدلاني المنوي تسجيله ومحل اقامتها، إن كانت الجهة "صاحبة اجازة المستحضر" أو الجهة "صاحبة اجازة التسويق" أو الجهة "حائزة شهادة المستحضر"، في حال كانت تلك الجهات منفصلة عن "المصنّع".

5. يشترط بالمستحضر المنوي تسجيله مطابقة المواصفات بحسب المادة 5 من المرسوم 571.

### الجزء الثالث: الملف الفني للمستحضر

#### Technical file

يجب ان يحتوي الملف الفني على الدراسات التالية وذلك بحسب المرسوم 571 تاريخ 27-10-2008 الملحق رقم 6:

1. طرق تحليل المستحضر Methods of Analysis

2. معلومات مفصلة عن ثبات الدواء Stability Data وشروط تخزينه Storage Conditions



3. دراسات ومعلومات مفصلة عن آثار المستحضر الجانبية Side Effects
4. معلومات مفصلة عن سمية المستحضر وذكر المضادات إذا وجدت
- Toxicological Data
5. دراسة جودة المواد الأولية والمنتج النهائي (Module 3).
6. Requirements for Drug Substance and finished Product Checklist (QPDIEDv1-2012)
7. دراسة عن التوافر الحيوي Bioavailability للأشكال الصيدلانية التي يطبق عليها هذا الاختبار.
8. معلومات عن مفعول الدواء الفارماكولوجي والسريري وطرق إستعماله
- Pharmacological & Clinical Data

### الجزء الرابع: معلومات اخرى متنوعة

#### Additional Information

- إذا كان الدواء محميًا ببراءات إختراع مسجلة في وزارة الإقتصاد والتجارة، يتوجب على صاحب الطلب إرفاق نسخ منها في الملف وإيضاح تاريخ نفاذ كل منها بجدول زمني (المادة 8 من المرسوم 571).
- تعهد بأن كامل الوثائق الفنية في الملف لا تستند إلا على دراسات أجريت خصيصاً على المنتج المنوي تسجيله، إضافة الى المعلومات العلمية المنشورة (المادة 8 من المرسوم 571).
- مستندات متعلقة بتسعير الأدوية المستوردة كما حددها قرار التسعير رقم 1/306 تاريخ 2005/6/9 والمعدل بالقرار رقم 1/51 تاريخ 2005/6/3 والمعدل بالقرار رقم 1/728 تاريخ 2013 /5/ 11 او أي قرار معمول به بتاريخ طلب التسجيل.
- الملف الفني على نسخة الكترونية Technical file Soft copy of the
- نماذج بيع أصلية عدد 2 مع شهادة تحليل للنماذج المقدمة Certificate of analysis صادرة عن مختبر تحليل معتمد من قبل مصنع الشكل الصيدلاني او مصنع الشكل التجاري او الجهة المسؤولة عن تحرير الصنف Final Release / Batch Release. في حال عدم جهورزية نماذج حسية حسب الشروط المحلية المطلوبة يتم الإستعاضة ب Mock ups على أن تتعهد الشركة بتقديم النماذج حسب الشروط المرعية (المواد 4،3 و11 من المرسوم 571) قبل استلام وثيقة التسجيل.

#### **1.1.3 الرسوم المتوجبة Requested Fees**

- تستوفى الرسوم في وزارة المالية وذلك على دفعتين:

- \* دفعة أولى تساوي ضعفي الحد الأدنى للأجور عند تقديم الطلب تبقى حقاً مكتسباً للخزينة بحسب المادة 55 من قانون مهنة الصيدلة.
- \* دفعة ثانية تساوي خمسة أضعاف الحد الأدنى للأجور عند تسجيل الدواء بحسب المادة 95 من قانون مزاولة مهنة الصيدلة وبحسب المرسوم رقم 6382 تاريخ 1995/2/21 (بعد الانتهاء من تسعير الدواء).

- يسلم أمر القبض الى صاحب العلاقة في دائرة الإستيراد على ثلاث نسخ، تختتم كل منها في وزارة المالية عند تسديد المبلغ .
- تحفظ نسخة في وزارة المالية.
- يحتفظ صاحب العلاقة بنسخة .
- تعاد النسخة الثالثة (الزرقاء) إلى دائرة الإستيراد، وبناءً على ذلك:
  - يحال الملف الى اللجنة الفنية في حال الدفعة الأولى.
  - يسلم صاحب العلاقة قرار السماح بتسويق مستحضر صيدلاني (AMM) الموقع من معالي الوزير من دائرة استيراد الأدوية بعد الدفعة الثانية.

## 1.1.4 إجراءات سير معاملة تسجيل مستحضر صيدلاني مستورد جديد خاص أو بيولوجي

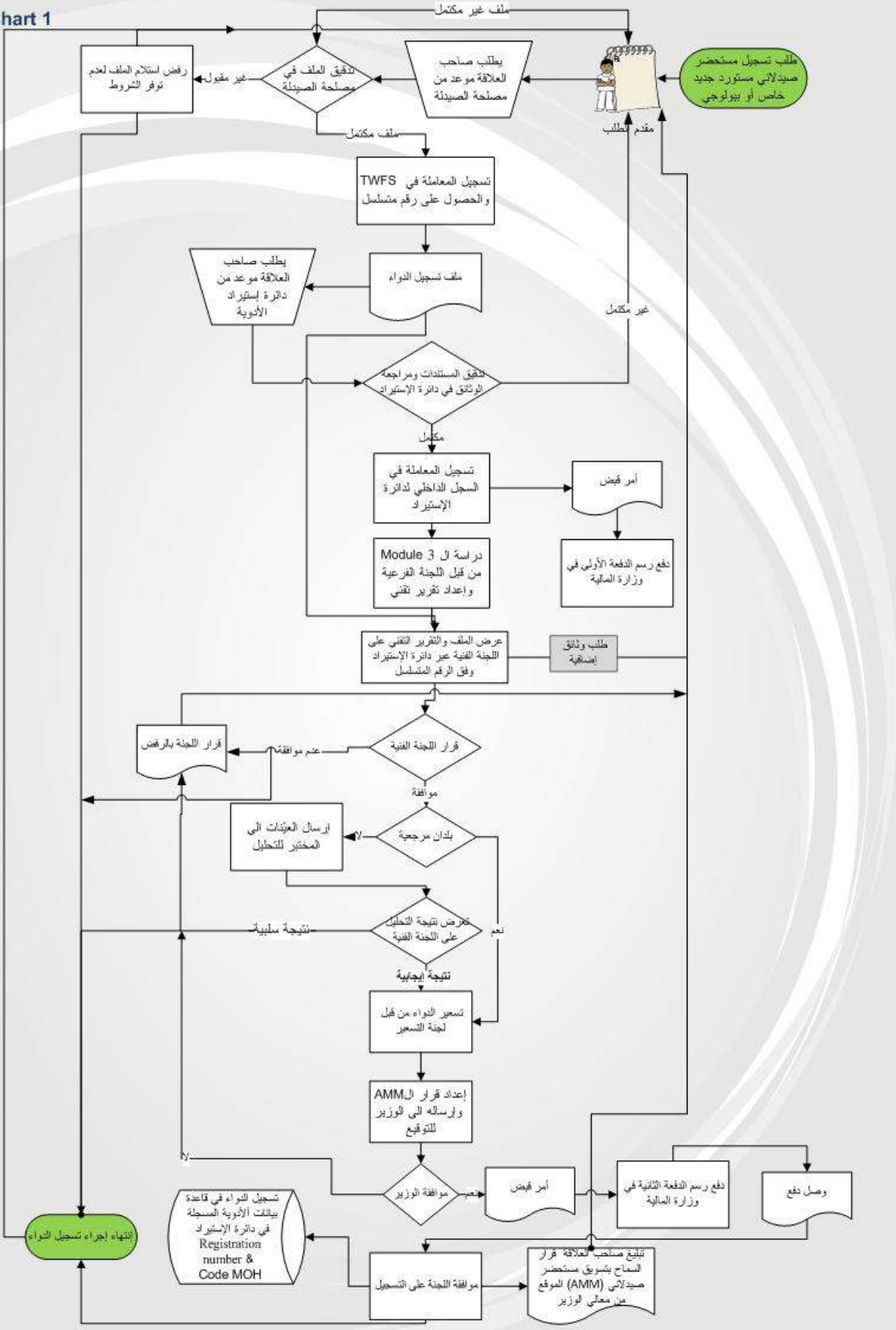
### Current Procedure for Registration of an Imported Pharmaceutical Originator Compound and Biotechnology product

- a. طلب موعد من المسؤول في مصلحة الصيدلة
- في حال اكتمال الملف، تسجل المعاملة في قلم مصلحة الصيدلة في نظام TWFS لتأخذ رقم في سجل صادر/وارد وتحصل على رقم داخلي .
  - في حال عدم توفّر الشروط رفض استلام الملف وإعادته الى صاحب العلاقة.
- b. طلب موعد من الصيدلي المسؤول في دائرة إستيراد الأدوية.
- c. تدقيق المستندات ومراجعة الوثائق
- في حال إكمال الملف يتم إستلامه وإعطائه رقم طلب متسلسل في سجلات دائرة إستيراد الأدوية تنشر دورياً على الموقع الإلكتروني للوزارة بحسب تسلسلها الزمني.
  - في حال عدم إكمال الملف يعاد الى صاحب العلاقة لإستكمال النواقص.
- d. يدقق الصيدلي المسؤول وجود دراسة جودة المواد الأولية والمنتج النهائي (Module 3) Requirements for Quality study checklist ووجود
- e. يسلم صاحب العلاقة أمر قبض دفعة أولى تدفع في وزارة المالية وتعاد نسخة عنها الى الدائرة.
- f. يحفظ كامل الملف مع عينات التسجيل في دائرة الإستيراد.
- g. تحال دراسة جودة المواد الأولية والمنتج النهائي (Module 3) الى اللجنة الفرعية الخاصة لدراستها وتقديم تقرير تقني مفصل.
- h. إحالة تقرير اللجنة المذكورة الى دائرة الإستيراد لإرفاقه بملف المستحضر.
- يتم نشر جدول أعمال اللجنة الفنية على الموقع الإلكتروني للوزارة فور دعوتها للإجتماع.
  - يعرض ملف المستحضر على اللجنة الفنية عند وصول دوره بحسب رقم الطلب المتسلسل.
  - تبت اللجنة بالطلب وفقاً لصلاحياتها المنصوص عنها بالقانون بعد الإطلاع على رأي الإستشاريين في اللجنة الفرعية:
- في حال الموافقة التقنية تحال المستندات المتعلقة بالتسعير الى لجنة التسعير إذا كان المستحضر من أحد البلدان المرجعية (RI4DIEDv1-2012).
  - وإذا كان الدواء مصنع في بلد خارج البلدان المرجعية، يتم إرسال عينات للتحليل في إحدى المختبرات المرجعية (RI8DIEDv1-2012) المعتمدة من قبل وزارة الصحة.
- في حال وجود حاجة الى وثائق إضافية توضيحية تطلب اللجنة ذلك عبر دائرة الإستيراد.
  - يقدم الوكيل الوثائق الإضافية التوضيحية ويسلمها للصيدلي المسؤول في دائرة الإستيراد.

- n. يعاد عرض الملف على اللجنة الفنية.
- o. تعاد نتائج التحاليل الى دائرة الإستيراد وتعرض على اللجنة الفنية:
- i. إذا كانت النتائج إيجابية تحال المستندات المتعلقة بالتسعير الى لجنة التسعير.
- ii. إذا كانت النتائج سلبية يبلغ صاحب العلاقة الجواب الرسمي برفض اللجنة الفنية تسجيل المستحضر، وذلك عبر دائرة الإستيراد.
- p. يتم نشر قرارات اللجنة الفنية على الموقع الإلكتروني للوزارة.
- q. تحدّد لجنة التسعير السعر المجاز.
- r. تقوم دائرة الإستيراد بإعداد قرار السماح بتسويق مستحضر صيدلاني (AMM) للدواء بعد تسعيره يرفع إلى معالي وزير الصحة العامة للتوقيع.
- s. بعد توقيع ال AMM من قبل معالي وزير الصحة العامة، يرسل الى دائرة الإستيراد.
- t. يتم إبلاغ صاحب العلاقة بموافقة الوزارة على تسجيل المستحضر عبر رسالة قصيرة (SMS)
- u. يسلم صاحب العلاقة أمر قبض دفعة ثانية تدفع في وزارة المالية وتعاد نسخة منها الى دائرة الإستيراد.
- v. يتم تسجيل قرار إجازة تسويق الدواء (AMM) في مصلحة الديوان في نظام TWFS ليأخذ رقم في سجل قرارات الوزير.
- w. يتم تسليم إجازة تسويق الدواء (AMM) الى صاحب العلاقة عبر دائرة الإستيراد.
- x. تعاد نسخة من ال AMM الى دائرة الإستيراد بالإضافة الى نسخة أخرى مرفقة بنسخة من أمر القبض الدفعة الثانية ليتم إدخال المستحضر في السجل الإلكتروني لوزارة الصحة فيحصل المستحضر على رقم تسجيل خاص (Registration number) وعلى رقم آخر (MOH Code) في وزارة الصحة.
- y. في حال رفض اللجنة الفنية تسجيل الدواء يبلغ صاحب العلاقة الجواب الرسمي برفض اللجنة الفنيّة وذلك عبر دائرة الإستيراد.
- z. لصاحب العلاقة الحق بالإعتراض (مراجعة القسم الخامس).

# 1.1.5 I. مخطط سير المعاملة (Flow Chart 1)

Flow Chart 1



## 1.2 تقديم ملف تسجيل مستحضر صيدلاني مستورد جديد نظامي كيميائي

### (Registration of an Imported Generic Chemical Product)

#### 1.2.1 مقدم الطلب

#### 1.2.2 الوثائق المطلوبة

- الجزء الأول - معلومات إدارية وتنظيمية
- الجزء الثاني - وثائق متعلقة بالجهات المعنية بتصنيع وتسويق المستحضر
- الجزء الثالث - الملف الفني للمستحضر
- الجزء الرابع - معلومات أخرى متنوعة

#### 1.2.3 الرسوم المتوجبة

#### 1.2.4 إجراءات سير المعاملة

#### 1.2.5 مخطط سير المعاملة (Flow Chart 2)

## 1.2 تقديم ملف تسجيل مستحضر صيدلاني مستورد جديد نظامي كيميائي

### Registration of an Imported Generic Chemical Product

#### 1.2.1 مقدم الطلب Applicant for Registration

- الصيدلي المسؤول عن المؤسسة الصيدلانية المسجلة حسب الأصول في وزارة الصحة العامة والتي تتوي إستيراد الدواء.

#### 1.2.2 الوثائق المطلوبة Requested documents

\* يقدم الملف داخل علب Archive Box تحمل على غلافها الخارجي:

- إسم الدواء التجاري
- الشكل الصيدلاني
- إسم المادة الفاعلة وترميزها (ATC code)
- إسم الجهة المسؤولة وإسم المؤسسة الصيدلانية باللغة العربية وبإحدى اللغتين الإنكليزية أو الفرنسية ويكون مقسماً الى أربعة أجزاء:

الجزء الأول: معلومات إدارية وتنظيمية

#### Administrative and Organizational information

نموذج طلب التسجيل معبأ حسب الأصول وموقع من الصيدلي المسؤول عن المؤسسة الصيدلانية بحسب المرسوم رقم 571 تاريخ 27-10-2008 الملحق رقم RI1/DIED/v12012- 4.

الجزء الثاني: وثائق متعلقة بالجهات المعنية بتصنيع وتسويق المستحضر

#### Documents related to the parties involved in the manufacturing and marketing of the product

تقدم المرفقات التالية في ملف كل طلب تسجيل مستحضر مستورد جديد نظامي كيميائي بحسب المرسوم رقم 571 تاريخ 27-10-2008 ملحق رقم 4:

1- مستند يُعرّف عن المستحضر الصيدلاني، على أن يكون إما "شهادة المستحضر الصيدلاني" أو "شهادة المبيع الحر" (المادة 12 من المرسوم 571).

2- ملف التعريف عن "الجهة المسؤولة" Profile of the Responsible Party ملحق رقم 2- RI2/DIED/v1-2012 (المادة 9 من المرسوم 571).

3- المستندات العائدة للمصنّع أو المصانع المشاركة في إنتاج المستحضر (المادة 9

من المرسوم 571):

- ملف التعريف عن المصنّع Plant Profile (ملحق رقم 3) RI3/DIED/v1-2012) الذي تحدّد أنه "المُصنّع"، مصدق حسب الأصول، إذا لم يسبق تقديم هذا الملف إلى وزارة الصحة العامة ونسخة عن Plant Profile في حال كان المصنّع محلي.
- Plant Profile لكل المصانع المشاركة في التصنيع.
- وشهادة تصنيع جيّد GMP Certificate لباقي المصانع المشاركة في إنتاج المستحضر، صادرة عن السلطات المختصة و مصدّقة حسب الأصول.
- افادة تحدّد مصدر المواد الاولية وشهادة التصنيع الجيد GMP Certificate العائدة لمصنّع المواد الاولية. في حال عدم اعتماد شهادة التصنيع الجيد GMP من احدى الدول، يجب على طالب التسجيل اثبات ذلك وتقديم المستند البديل لضمان الجودة.

4- كتاب صادر عن "الجهة المسؤولة" او عن "الشركة الأم" يُعرّف عن الجهات المعنية بالمستحضر الصيدلاني المنوي تسجيله ومحل اقامتها، إن كانت الجهة "صاحبة اجازة المستحضر" أو الجهة "صاحبة اجازة التسويق" أو الجهة "حائزة شهادة المستحضر"، في حال كانت تلك الجهات منفصلة عن "المُصنّع".

5- يشترط بالمستحضر المنوي تسجيله مطابقة المواصفات بحسب المادة 5 من المرسوم 571.

### الجزء الثالث: الملف الفني للمستحضر

#### Technical File

يجب ان يحتوي الملف الفني على الدراسات التالية وذلك بحسب المرسوم 571 تاريخ 27-10-2008 الملحق رقم 6:

1. طرق تحليل المستحضر Methods of Analysis
2. معلومات مفصّلة عن ثبات الدواء Stability Data وشروط تخزينه Storage Conditions
3. دراسة عن التكافؤ الحيوي Bioequivalence مع الدواء الخاص الأساسي .Originator
4. دراسة جودة المواد الأولية والمنتج النهائي (Module 3).

الوثائق المطلوبة:



- Requirements for Drug Substance and finished Product Checklist (QPDIEDv1-2012)
- نموذج تقديم الوثائق المطلوبة Requirements for Bioequivalence Study checklist) (RI5/DIED/v1-2012).
- دراسة التكافؤ الحيوي للمستحضر Bioequivalence Study
- نموذج طلب الاستثناء من تقديم دراسة التكافؤ الحيوي للمستحضرات التي تطلب ذلك (RI6/DIED/V1-2012)
- دراسة الذائبية المقارنة (Comparative in vitro dissolution) المقدمة حسب النموذج (للأدوية المستتناة من تقديم دراسة Bioequivalence) (RI7/DIED/v1-2012)

#### الجزء الرابع: معلومات اخرى متنوعة

##### Additional Information

- تعهد بأن كامل الوثائق الفنية في الملف لا تستند إلا على دراسات أجريت خصيصاً على المنتج المنوي تسجيله، إضافة الى المعلومات العلمية المنشورة (المادة 8 من المرسوم 571).
- مستندات متعلقة بتسعير الأدوية المستوردة كما حددها قرار التسعير رقم 1/306 تاريخ 2005/6/9 والمعدل بالقرار رقم 1/51 تاريخ 2005/6/3 والمعدل بالقرار رقم 1/728 تاريخ 2013/5/11 او أي قرار معمول به بتاريخ طلب التسجيل.
- الملف الفني على نسخة الكترونية Technical file Soft copy of the
- نماذج بيع أصلية عدد 2 مع شهادة تحليل للنماذج المقدمة Certificate of analysis صادرة عن مختبر تحليل معتمد من قبل مصنع الشكل الصيدلاني او مصنع الشكل التجاري او الجهة المسؤولة عن تحرير الصنف Final Release / Batch Release. في حال عدم جهوزية نماذج حسية حسب الشروط المحلية المطلوبة يتم الإستعاضة ب Mock ups على أن تتعهد الشركة بتقديم النماذج حسب الشروط المرعية (المواد 3،4 و 11 من المرسوم 571) قبل استلام وثيقة التسجيل.

#### 1.2.3 الرسوم المتوجبة Requested Fees

- تستوفى الرسوم في وزارة المالية وذلك على دفعتين:
- \* دفعة أولى تساوي ضعف الحد الأدنى للأجور عند تقديم الطلب تبقى حقاً مكتسباً للخرينة بحسب المادة 55 من قانون مهنة الصيدلة.

\* دفعة ثانية تساوي خمسة أضعاف الحد الأدنى للأجور عند تسجيل الدواء بحسب المادة 95 من قانون مزاولة مهنة الصيدلة وبحسب المرسوم رقم 6382 تاريخ 1995/2/21.

- يسلم أمر القبض الى صاحب العلاقة في دائرة الإستيراد على ثلاث نسخ، تختتم كل منها في وزارة المالية عند تسديد المبلغ .
  - تحفظ نسخة في وزارة المالية.
  - يحتفظ صاحب العلاقة بنسخة .
  - تعاد النسخة الثالثة (الزرقاء) إلى دائرة الإستيراد، وبناءً على ذلك:
    - يحال الملف الى اللجنة الفنية في حال الدفعة الأولى.
    - يسلم صاحب العلاقة قرار السماح بتسويق مستحضر صيدلاني (AMM) الموقع من معالي الوزير من دائرة استيراد الأدوية بعد الدفعة الثانية.
-

## 1.2.4 إجراءات سير معاملة تسجيل مستحضر صيدلاني مستورد جديد نظامي كيميائي

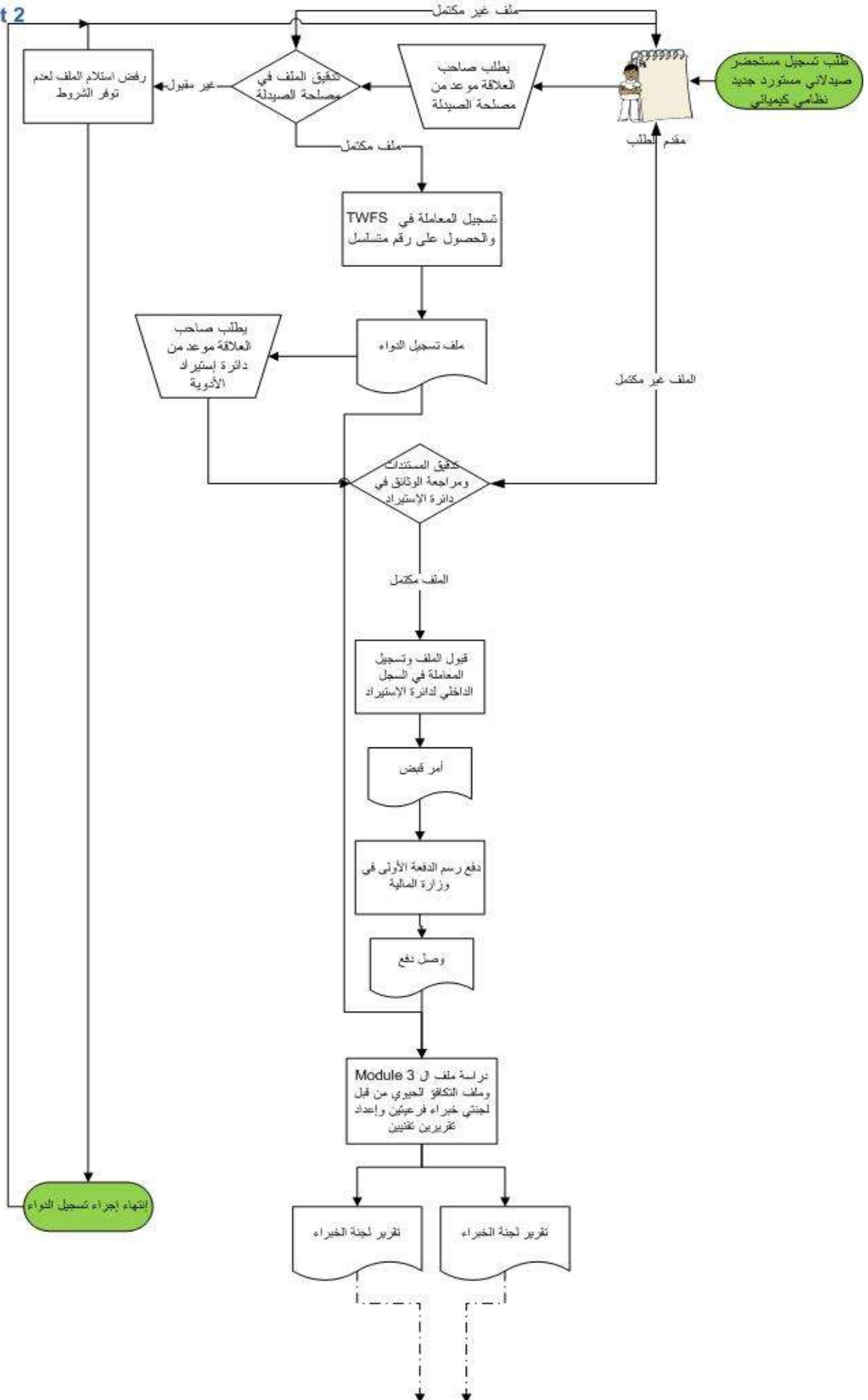
### Current procedure for Registration of an Imported Generic Chemical Product

- a. طلب موعد من المسؤول في مصلحة الصيدلة
- i. في حال اكتمال الملف، تسجل المعاملة في قلم مصلحة الصيدلة في نظام TWFS لتأخذ رقم في سجل صادر/وارد وتحصل على رقم داخلي .
- ii. في حال عدم توفّر الشروط رفض الملف وإعادته الى صاحب العلاقة.
- b. طلب موعد من الصيدلي المسؤول في دائرة إستيراد الأدوية.
- c. تدقيق المستندات ومراجعة الوثائق
- i. في حال إكمال الملف يتم إستلامه وإعطائه رقم طلب متسلسل في سجلات دائرة إستيراد الأدوية تنشر دورياً على الموقع الإلكتروني للوزارة بحسب تسلسلها الزمني.
- ii. في حال عدم إكمال الملف يعاد الى صاحب العلاقة لإستكمال النواقص.
- d. يدقق الصيدلي المسؤول وجود دراسة جودة المواد الأولية والمنتج النهائي (Module 3) Requirements for Quality study checklist ووجود
- e. يدقق الصيدلي المسؤول وجود دراسة التكافؤ الحيوي للمستحضر ووجود Requirements for Bioequivalence study checklist
- f. يدقق وجود نموذج طلب الإستثناء في حال كان المستحضر يتطلب ذلك مع التدقيق بوجود دراسة الذائبية المقارنة Comparative dissolution حسب النموذج المطلوب.
- g. يسلم صاحب العلاقة أمر قبض دفعة أولى تدفع في وزارة المالية وتعاد نسخة عنها الى الدائرة.
- h. يحفظ كامل الملف مع عيّنات التسجيل في دائرة الإستيراد.
- i. تحال دراسة جودة المواد الأولية والمنتج النهائي (Module 3) بالإضافة الى ملف التكافؤ الحيوي Bioequivalence أو الإستثناء مع دراسة الذائبية المقارنة الى لجنّتي خبراء فرعيّتين لدراسته وتقديم تقرير تقني مفصل.
- z. إحالة تقريريّ اللجنّتين المذكورتين الى دائرة الإستيراد لإرفاقهما بملف المستحضر.
- k. يتم نشر جدول أعمال اللجّنة الفنية على الموقع الإلكتروني للوزارة فور دعوتها للإجتماع.
- a. يعرض ملف المستحضر على اللجّنة الفنية عند وصول دوره بحسب رقم الطلب المتسلسل.
- m. تبت اللجّنة بالطلب وفقاً لصلاحياتها المنصوص عنها بالقانون بعد الإطلاع على رأي الإستشاريين في اللجنّتين الفرعيّتين:
- في حال الموافقة التقنية تحال المستندات المتعلقة بالتسعير الى لجنّة التسعير إذا كان المستحضر من أحد البلدان المرجعيّة (RI4DIEDv1-2012).
- وإذا كان الدواء مصنّع في بلد خارج البلدان المرجعيّة، يتم إرسال عيّنات للتليل في إحدى المختبرات المرجعيّة (RI8DIEDv1-2012) المعتمدة من قبل وزارة الصحة.

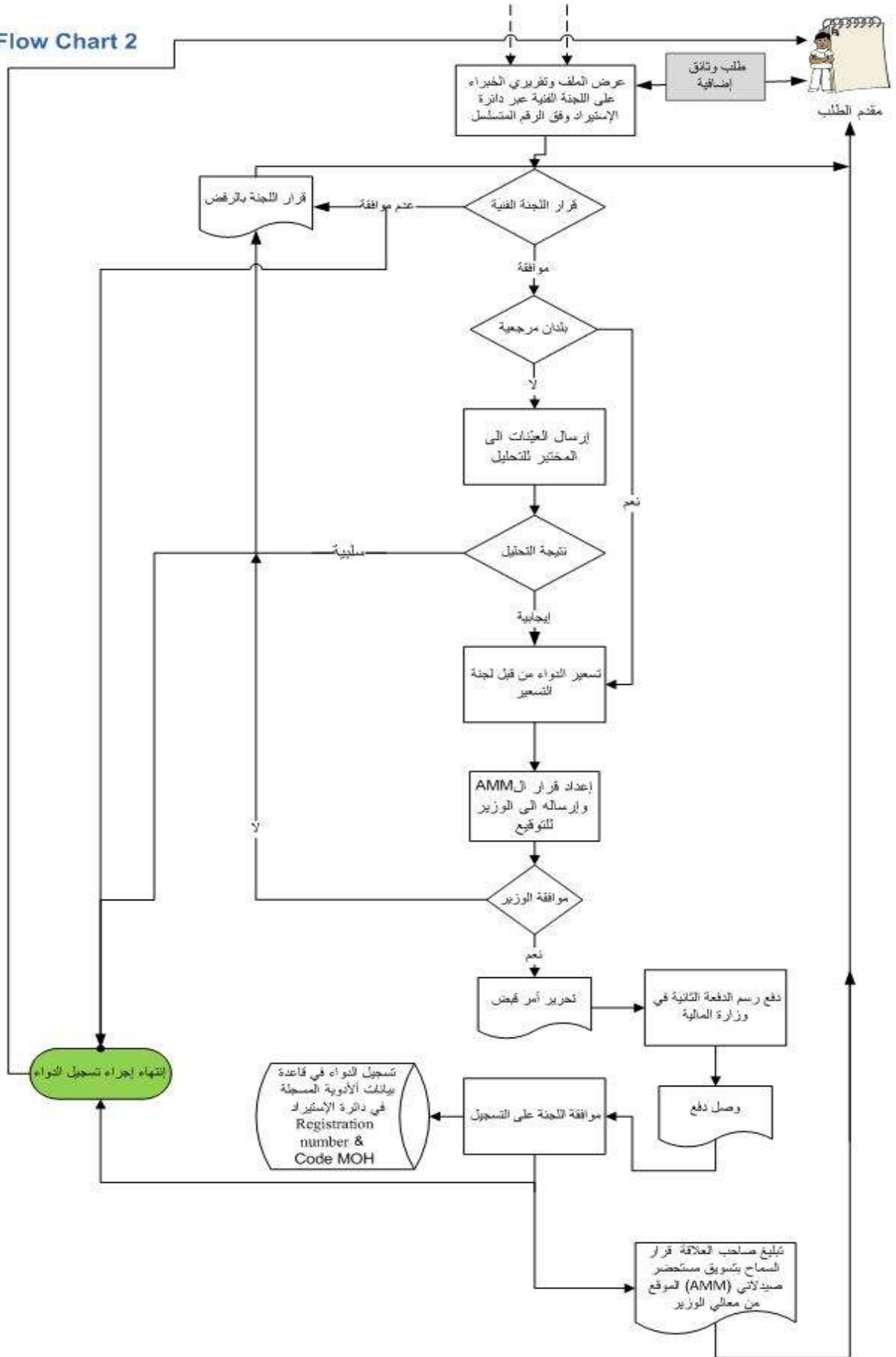
- n. في حال وجود حاجة الى وثائق إضافية توضيحية، تطلب اللجنة ذلك عبر دائرة الإستيراد.
- o. يقدم الوكيل الوثائق الإضافية التوضيحية ويسلمها للصيدلي المسؤول في دائرة الإستيراد.
- p. يعاد عرض الملف على اللجنة الفنية المعنية.
- q. تعاد نتائج التحاليل الى دائرة الإستيراد وتعرض على اللجنة الفنية:
- i. إذا كانت النتائج إيجابية تحال المستندات المتعلقة بالتسعير الى لجنة التسعير
- ii. إذا كانت النتائج سلبية يبلغ صاحب العلاقة الجواب الرسمي برفض اللجنة الفنية تسجيل المستحضر، وذلك عبر دائرة الإستيراد.
- r. يتم نشر قرارات اللجنة الفنية على الموقع الإلكتروني للوزارة.
- s. تحدّد لجنة التسعير السعر المجاز.
- t. تقوم دائرة الإستيراد بإعداد قرار السماح بتسويق مستحضر صيدلاني (AMM) للدواء بعد تسعيره يرفع إلى معالي وزير الصحة العامة للتوقيع.
- u. بعد توقيع ال AMM من قبل معالي وزير الصحة العامة، يرسل الى دائرة الإستيراد.
- v. يتم إبلاغ صاحب العلاقة بموافقة الوزارة على تسجيل المستحضر عبر رسالة قصيرة (SMS)
- w. يسلم صاحب العلاقة أمر قبض دفعة ثانية تدفع في وزارة المالية وتعاد نسخة منها الى دائرة الإستيراد.
- x. يتم تسجيل قرار إجازة تسويق الدواء (AMM) في مصلحة الديوان في نظام TWFS ليأخذ رقم في سجل قرارات الوزير.
- y. يتم تسليم إجازة تسويق الدواء (AMM) الى صاحب العلاقة عبر دائرة الإستيراد.
- z. تعاد نسخة من ال AMM الى دائرة الإستيراد بالإضافة الى نسخة أخرى مرفقة بنسخة من أمر القبض الدفعة الثانية ليتم إدخال المستحضر في السجل الإلكتروني لوزارة الصحة فيحصل المستحضر على رقم تسجيل خاص (Registration number) وعلى رقم آخر (MOH Code) في وزارة الصحة.
- aa. في حال رفض اللجنة الفنية تسجيل الدواء يبلغ صاحب العلاقة الجواب الرسمي برفض اللجنة الفنية وذلك عبر دائرة الإستيراد.
- bb. لصاحب العلاقة الحق بالإعتراض (مراجعة القسم الخامس).

## 1.2.5 مخطط سير المعاملة (Flow Chart 2)

Flow Chart 2



Flow Chart 2



### 1.3 تقديم ملف تسجيل مستحضر صيدلاني مصنّع محلياً مبتكراً أو بيولوجياً

#### Registration of a Locally Manufactured Innovator or Biological Product

1.3.1 مقدم الطلب

1.3.2 الوثائق المطلوبة

- الجزء الأول - معلومات إدارية وتنظيمية
- الجزء الثاني - وثائق متعلقة بالجهات المعنية بتصنيع وتسويق المستحضر
- الجزء الثالث - الملف الفني للمستحضر
- الجزء الرابع - معلومات أخرى متنوعة

1.3.3 الرسوم المتوجبة

1.3.4 إجراءات سير المعاملة

1.3.5 مخطط سير المعاملة (Flow Chart 3)

### 1.3 تقديم ملف تسجيل مستحضر صيدلاني مصنع محلياً مبتكراً أو بيولوجياً

## Registration of a Locally Manufactured Innovator or Biological Product

### 1.3.1 مقدم الطلب Applicant for Registration

- الصيدلي المسؤول في المصنع المحلي المسجل حسب الأصول في وزارة الصحة العامة والذي ينوي تصنيع الدواء.

### 1.3.2 الوثائق المطلوبة Requested documents

\* يقدم الملف داخل علب Archive Box تحمل على غلافها الخارجي:

- اسم الدواء التجاري
- الشكل الصيدلاني
- اسم المادة الفاعلة وترميزها (ATC code)
- اسم المصنع المحلي باللغة العربية وبإحدى اللغتين الإنكليزية أو الفرنسية ويكون مقسماً الى أربعة أجزاء:

الجزء الأول: معلومات إدارية وتنظيمية

### Administrative and Organizational information

نموذج طلب التسجيل معبأ حسب الأصول وموقع من الصيدلي المسؤول عن المصنع بحسب  
المرسوم رقم 571 تاريخ 27-10-2008 الملحق رقم 5 أ RL1/DIED v1-2012

الجزء الثاني: وثائق متعلقة بالجهات المعنية بتصنيع وتسويق المستحضر

### Documents related to the parties involved in the manufacturing and marketing of the product

تقدّم المرفقات التالية في ملف كل طلب تسجيل مستحضر مصنع محلياً بحسب المرسوم 571 تاريخ  
2008-10-27:

الملحق رقم 5 أ:

1. ملف التعريف عن المصنع المحلي (Plant Profile) (الملحق رقم 3) (RI3/DIED/v1-2012)
2. افادة تحدّد مصدر المواد الاولية وشهادة التصنيع الجيد GMP Certificate العائدة لمصنع المواد الاولية. في حال عدم اعتماد شهادة التصنيع الجيد GMP من احدى الدول، يجب على طالب التسجيل اثبات ذلك وتقديم المستند البديل لضمان الجودة



## Technical File

يجب أن يحتوي الملف الفني على الدراسات التالية وذلك بحسب المرسوم 571 تاريخ 27/10/2008 الملحق رقم 5 أ:

1. وصف موجز للمستحضر Description
2. التركيب الكامل للمستحضر بما فيه المواد الفعالة والمواد غير الفعالة
3. وصف موجز لطريقة التصنيع والتوضيب
4. مواصفات المواد الأولية الداخلة في التركيبة وطرق تحاليلها
5. مواصفات المستحضر النهائي
6. الطرق المعتمدة لتحليل المستحضر النهائي Methods of Analysis
7. معلومات عن ثبات الدواء Stability Data وشروط تخزينه Storage Conditions
8. دراسة جودة المواد الأولية والمنتج النهائي (Module 3).
9. Requirements for Drug Substance and finished Product Checklist (QPDIEDv1-2012)
10. دراسة عن التوافر الحيوي Bioavailability للأشكال الصيدلانية التي يطبق عليها هذا الاختبار.
9. معلومات عن دواعي الاستعمال والمقادير ومفعول الدواء الفارماكولوجي (Pharmacological Data)، وسميته (Toxicological Data) وآثاره الجانبية Side Effects

## الجزء الرابع: معلومات اخرى متنوعة

### Additional Information

- إذا كان الدواء محمياً ببراءات إختراع مسجلة في وزارة الإقتصاد والتجارة، يتوجب على صاحب الطلب إرفاق نسخ منها في الملف وإيضاح تاريخ نفاذ كل منها بجدول زمني (المادة 8 من المرسوم 571).
- تعهد بأن كامل الوثائق الفنية في الملف لا تستند إلا على دراسات أجريت خصيصاً على المنتج المنوي تسجيله، إضافة الى المعلومات العلمية المنشورة (المادة 8 من المرسوم 571).
- مستندات متعلقة بتسعير الأدوية كما حددها قرار التسعير رقم 1/306 تاريخ 2005/6/9 والمعدل بالقرار رقم 1/51 تاريخ 2005/6/3 والمعدل بالقرار رقم 1/728 تاريخ 11 /5/ 2013 او أي قرار معمول به بتاريخ طلب التسجيل.
- الملف الفني على نسخة الكترونية Technical file Soft copy of the

- نماذج بيع أصلية عدد 2 او نماذج بيع غير نهائية عدد 2 مع شهادة تحليل للنماذج المقدّمة Certificate of analysis صادرة عن مختبر تحاليل المصنع على أن يتعهد المصنع بتقديم النماذج حسب الشروط المرعية (المواد 3،4 و11 من المرسوم 571) قبل استلام وثيقة التسجيل.

### **1.3.3 الرسوم المتوجبة Requested Fees**

- تستوفى الرسوم في وزارة المالية وذلك على دفعتين:
  - \* دفعة أولى تساوي ضعف الحد الأدنى للأجور عند تقديم الطلب تبقى حقاً مكتسباً للخبزينة بحسب المادة 55 من قانون مهنة الصيدلة.
  - \* دفعة ثانية تساوي خمسة أضعاف الحد الأدنى للأجور عند تسجيل الدواء بحسب المادة 95 من قانون مزاولة مهنة الصيدلة وبحسب المرسوم رقم 6382 تاريخ 1995/2/21.

- يسلم أمر القبض الى صاحب العلاقة في دائرة الإستيراد على ثلاث نسخ، تختم كل منها في وزارة المالية عند تسديد المبلغ .
- تحفظ نسخة في وزارة المالية.
- يحتفظ صاحب العلاقة بنسخة .
- تعاد النسخة الثالثة (الزرقاء) إلى دائرة الإستيراد، وبناءً على ذلك:
  - يحال الملف الى اللجنة الفنية في حال الدفعة الأولى.
  - يسلم صاحب العلاقة قرار السماح بتسويق مستحضر صيدلاني (AMM) الموقع من معالي الوزير من دائرة استيراد الأدوية بعد الدفعة الثانية..

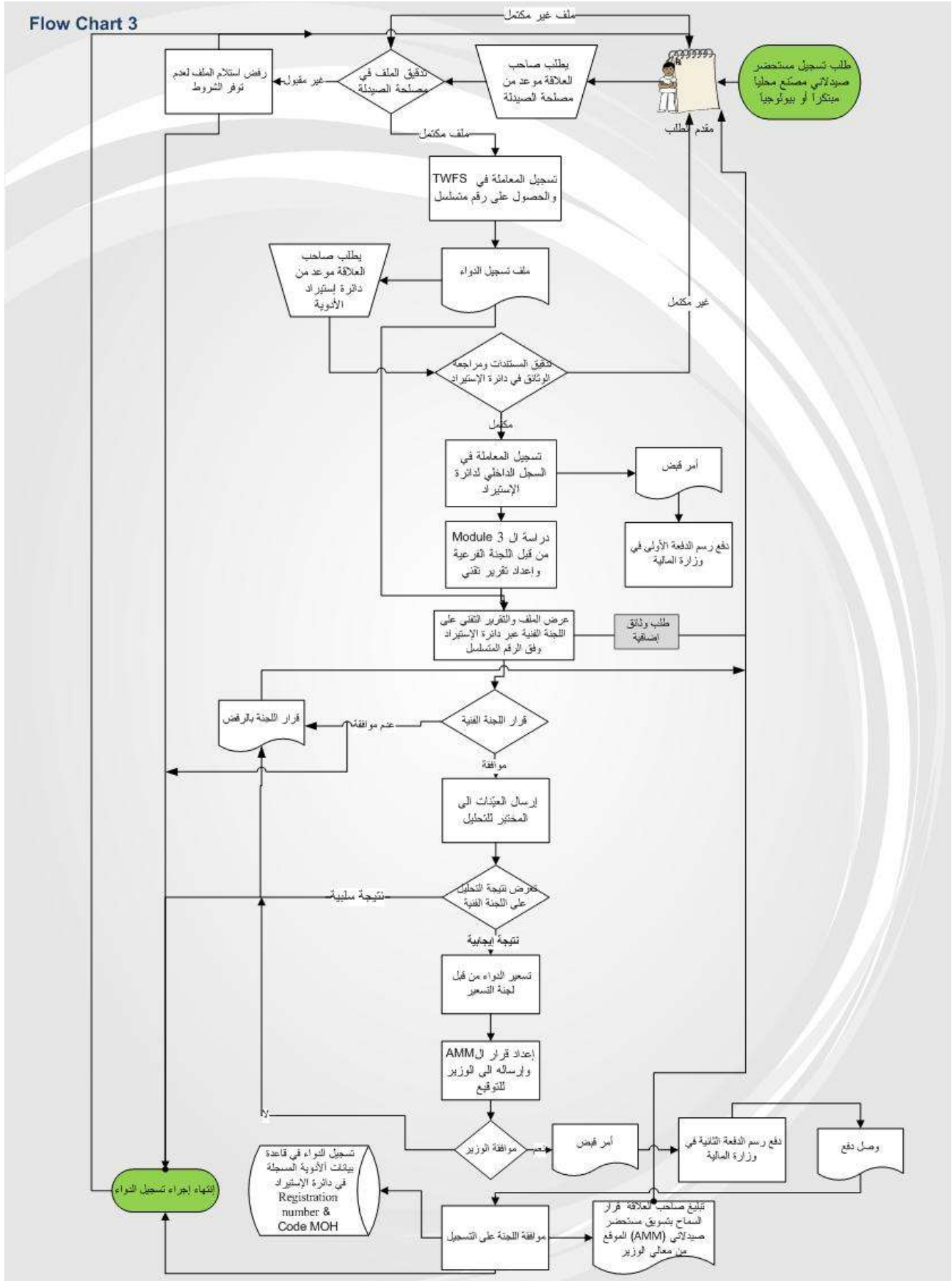
### 1.3.4 إجراءات سير معاملة تسجيل مستحضر صيدلاني مصنع محلياً مبتكراً أو بيولوجياً

#### Current Procedure for Registration of a Locally Manufactured Innovator or Biological Product

- a. طلب موعد من المسؤول في مصلحة الصيدلة
- i. في حال اكتمال الملف، تسجل المعاملة في قلم مصلحة الصيدلة في نظام TWFS لتأخذ رقم في سجل صادر/وارد وتحصل على رقم داخلي .
- ii. في حال عدم توفّر الشروط رفض الملف وإعادته الى صاحب العلاقة.
- b. طلب موعد من الصيدلي المسؤول في دائرة إستيراد الأدوية.
- c. تدقيق المستندات ومراجعة الوثائق
- i. في حال إكمال الملف يتم إستلامه وإعطائه رقم طلب متسلسل في سجلات دائرة إستيراد الأدوية تنشر دورياً على الموقع الإلكتروني للوزارة بحسب تسلسلها الزمني.
- ii. في حال عدم إكمال الملف يعاد الى صاحب العلاقة لإستكمال النواقص.
- d. يدقق الصيدلي المسؤول وجود دراسة جودة المواد الأولية والمنتج النهائي (Module 3) ووجود Requirements for Quality study checklist
- e. يسلم صاحب العلاقة أمر قبض دفعة أولى تدفع في وزارة المالية وتعاد نسخة عنها الى الدائرة.
- f. يحفظ كامل الملف مع عيّنات التسجيل الأصلية أو الغير نهائية في دائرة الإستيراد.
- g. تحال دراسة جودة المواد الأولية والمنتج النهائي (Module 3) الى اللجنة الفرعية الخاصة لدراستها وتقديم تقرير تقني مفصل.
- h. إحالة تقرير اللجنة المذكورة الى دائرة الإستيراد لإرفاقه بملف المستحضر.
- i. يتم نشر جدول أعمال اللجنة الفنية على الموقع الإلكتروني للوزارة فور دعوتها للإجتماع.
- j. يعرض ملف المستحضر على اللجنة الفنية عند وصول دوره بحسب رقم الطلب المتسلسل.
- k. تبت اللجنة بالطلب وفقاً لصلاحياتها المنصوص عنها بالقانون بعد الإطلاع على رأي الإستشاريين في اللجنة الفرعية:
- i. في حال الموافقة التقنية يتم إرسال العيّنات للتحليل في إحدى المختبرات المرجعية المعتمدة من قبل وزارة الصحة العامة (R18DIEDv1-2012).
- a. في حال وجود حاجة الى وثائق إضافية توضيحية، تطلب اللجنة ذلك من المصنع عبر دائرة الإستيراد.
- m. يقدم الوكيل الوثائق الإضافية التوضيحية ويسلمها للصيدلي المسؤول في دائرة الإستيراد.
- n. يعاد عرض الملف على اللجنة الفنية المعنية.
- o. تعاد نتائج التحاليل الى دائرة الإستيراد وتعرض على اللجنة الفنية:
- i. إذا كانت النتائج إيجابية يحال الملف الى لجنة التسعير

- ii. إذا كانت النتائج سلبية يبلغ صاحب العلاقة الجواب الرسمي برفض اللجنة الفنية تسجيل المستحضر، وذلك عبر دائرة الإستيراد.
- p. يتم نشر قرارات اللجنة الفنية على الموقع الإلكتروني للوزارة.
- q. تحدّد لجنة التسعير السعر المجاز.
- r. تقوم دائرة الإستيراد بإعداد قرار السماح بتسويق مستحضر صيدلاني (AMM) للدواء بعد تسعيره يرفع إلى معالي وزير الصحة العامة للتوقيع.
- s. بعد توقيع ال AMM من قبل معالي وزير الصحة العامة، يرسل الى دائرة الإستيراد.
- t. يتم إبلاغ صاحب العلاقة بموافقة الوزارة على تسجيل المستحضر عبر رسالة قصيرة (SMS)
- u. يسلم صاحب العلاقة أمر قبض دفعة ثانية تدفع في وزارة المالية وتعاد نسخة منها الى دائرة الإستيراد.
- v. يتم تسجيل قرار إجازة تسويق الدواء (AMM) في مصلحة الديوان في نظام TWFS ليأخذ رقم في سجل قرارات الوزير.
- w. يتم تسليم إجازة تسويق الدواء (AMM) الى صاحب العلاقة عبر دائرة الإستيراد.
- x. تعاد نسخة من ال AMM الى دائرة الإستيراد بالإضافة الى نسخة أخرى مرفقة بنسخة من أمر القبض الدفعة الثانية ليتم إدخال المستحضر في السجل الإلكتروني لوزارة الصحة فيحصل المستحضر على رقم تسجيل خاص (Registration number ) وعلى رقم آخر (MOH Code) في وزارة الصحة.
- y. في حال رفض اللجنة الفنية تسجيل الدواء يبلغ صاحب العلاقة الجواب الرسمي برفض اللجنة الفنيّة وذلك عبر دائرة الإستيراد.
- z. لصاحب العلاقة الحق بالإعتراض (مراجعة القسم الخامس).

### 1.3.5 مخطط سير المعاملة (Flow Chart 3)



## 1.4 تقديم ملف تسجيل مستحضرصيدلاني مصنع محلياً نظامي كيميائي

### Registration of a Locally Manufactured Generic Chemical Product

1.4.1 مقدم الطلب

1.4.2 الوثائق المطلوبة

- الجزء الأول - معلومات إدارية وتنظيمية
- الجزء الثاني - وثائق متعلقة بالجهات المعنية بتصنيع وتسويق المستحضر
- الجزء الثالث - الملف الفني للمستحضر
- الجزء الرابع - معلومات أخرى متنوعة

1.4.3 الرسوم المتوجبة

1.4.4 إجراءات سير المعاملة

1.4.5 مخطط سير المعاملة (Flow Chart 4)

## 1.4 تقديم ملف تسجيل مستحضر صيدلاني مصنع محلياً نظامي كيميائي

### Registration of a Locally Manufactured Generic Chemical Product

#### 1.4.1 مقدم الطلب Applicant for Registration

- الصيدلي المسؤول في المصنع المحلي المسجل حسب الأصول في وزارة الصحة العامة والذي ينوي تصنيع الدواء.

#### 1.4.2 الوثائق المطلوبة Requested documents

\* يقدم الملف داخل علب Archive Box تحمل على غلافها الخارجي:

- اسم الدواء التجاري
- الشكل الصيدلاني
- اسم المادة الفاعلة وترميزها (ATC code)
- اسم المصنع المحلي باللغة العربية وبأحدى اللغتين الإنكليزية أو الفرنسية ويكون مقسماً الى أربعة أجزاء:

الجزء الأول: معلومات إدارية وتنظيمية

#### Administrative and Organizational information

نموذج طلب التسجيل معبأ حسب الأصول وموقع من الصيدلي المسؤول عن المصنع بحسب  
المرسوم رقم 571 تاريخ 27-10-2008 الملحق رقم 5 أ RL1/DIED v1-2012

الجزء الثاني: وثائق متعلقة بالجهات المعنية بتصنيع وتسويق المستحضر

#### Documents related to the parties involved in the manufacturing and marketing of the product

تقدم المرفقات التالية في ملف كل طلب تسجيل مستحضر مصنع محلياً بحسب المرسوم 571 تاريخ  
2008-10-27:

الملحق رقم 5 أ:

1. ملف التعريف عن المصنع المحلي (Plant Profile) (الملحق رقم 3) (RI3/DIED/v1-2012)
2. افادة تحدّد مصدر المواد الاولية وشهادة التصنيع الجيد GMP Certificate العائدة لمصنع المواد الاولية.في حال عدم اعتماد شهادة التصنيع الجيد GMP من احدى الدول، يجب على طالب التسجيل اثبات ذلك وتقديم المستند البديل لضمان الجودة

Technical File

يجب أن يحتوي الملف الفني على الدراسات التالية وذلك بحسب المرسوم 571 تاريخ 27/10/2008 الملحق رقم 5 أ:

1. وصف موجز للمستحضر Description
2. التركيب الكامل للمستحضر بما فيه المواد الفعالة والمواد غير الفعالة
3. وصف موجز لطريقة التصنيع والتوضيب
4. مواصفات المواد الأولية الداخلة في التركيبة وطرق تحاليلها
5. مواصفات المستحضر النهائي
6. الطرق المعتمدة لتحليل المستحضر النهائي Methods of Analysis
7. معلومات عن ثبات الدواء Stability Data وشروط تخزينه Storage Conditions
8. دراسة جودة المواد الأولية والمنتج النهائي (Module 3).
9. Requirements for Drug Substance and finished Product Checklist ((QPDIEdv1-2012
10. دراسة عن التكافؤ الحيوي Bioequivalence أو الذائبية المقارنة مع الدواء الخاص الأساسي.
9. معلومات عن دواعي الاستعمال والمقادير ومفعول الدواء الفارماكولوجي (Pharmacological Data)، وسميته (Toxicological Data) وآثاره الجانبية Side Effects

الجزء الرابع: معلومات اخرى متنوعة

Additional Information

- تعهد بأن كامل الوثائق الفنية في الملف لا تستند إلا على دراسات أجريت خصيصاً على المنتج المنوي تسجيله، إضافة الى المعلومات العلمية المنشورة (المادة 8 من المرسوم 571).
- مستندات متعلقة بتسعير الأدوية المستوردة كما حددها قرار التسعير رقم 1/306 تاريخ 2005/6/9 والمعدل بالقرار رقم 1/51 تاريخ 2005/6/3 والمعدل بالقرار رقم 1/728 تاريخ 11 /5/ 2013 او أي قرار معمول به بتاريخ طلب التسجيل.
- الملف الفني على نسخة الكترونية Technical file Soft copy of the .
- نماذج بيع أصلية عدد2 او نماذج بيع غير نهائية عدد 2 مع شهادة تحليل للنماذج المقدمة Certificate of analysis صادرة عن مختبر تحاليل المصنع على أن يتعهد المصنع بتقديم النماذج حسب الشروط المرعية (المواد 3،4 و 11 من المرسوم 571) قبل استلام وثيقة التسجيل.



### 1.4.3 الرسوم المتوجبة Requested Fees

- تستوفى الرسوم في وزارة المالية وذلك على دفعتين:
  - \* دفعة أولى تساوي ضعف الحد الأدنى للأجور عند تقديم الطلب تبقى حقاً مكتسباً للخبزينة بحسب المادة 55 من قانون مهنة الصيدلة.
  - \* دفعة ثانية تساوي خمسة أضعاف الحد الأدنى للأجور عند تسجيل الدواء بحسب المادة 95 من قانون مزاولة مهنة الصيدلة وبحسب المرسوم رقم 6382 تاريخ 1995/2/21.
- يسلم أمر القبض الى صاحب العلاقة في دائرة الإستيراد على ثلاث نسخ، تختتم كل منها في وزارة المالية عند تسديد المبلغ .
- تحفظ نسخة في وزارة المالية.
- يحتفظ صاحب العلاقة بنسخة .
- تعاد النسخة الثالثة (الزرقاء) إلى دائرة الإستيراد، وبناءً على ذلك:
  - يحال الملف الى اللجنة الفنية في حال الدفعة الأولى.
  - يسلم صاحب العلاقة قرار السماح بتسويق مستحضر صيدلاني (AMM) الموقع من معالي الوزير من دائرة استيراد الأدوية بعد الدفعة الثانية.

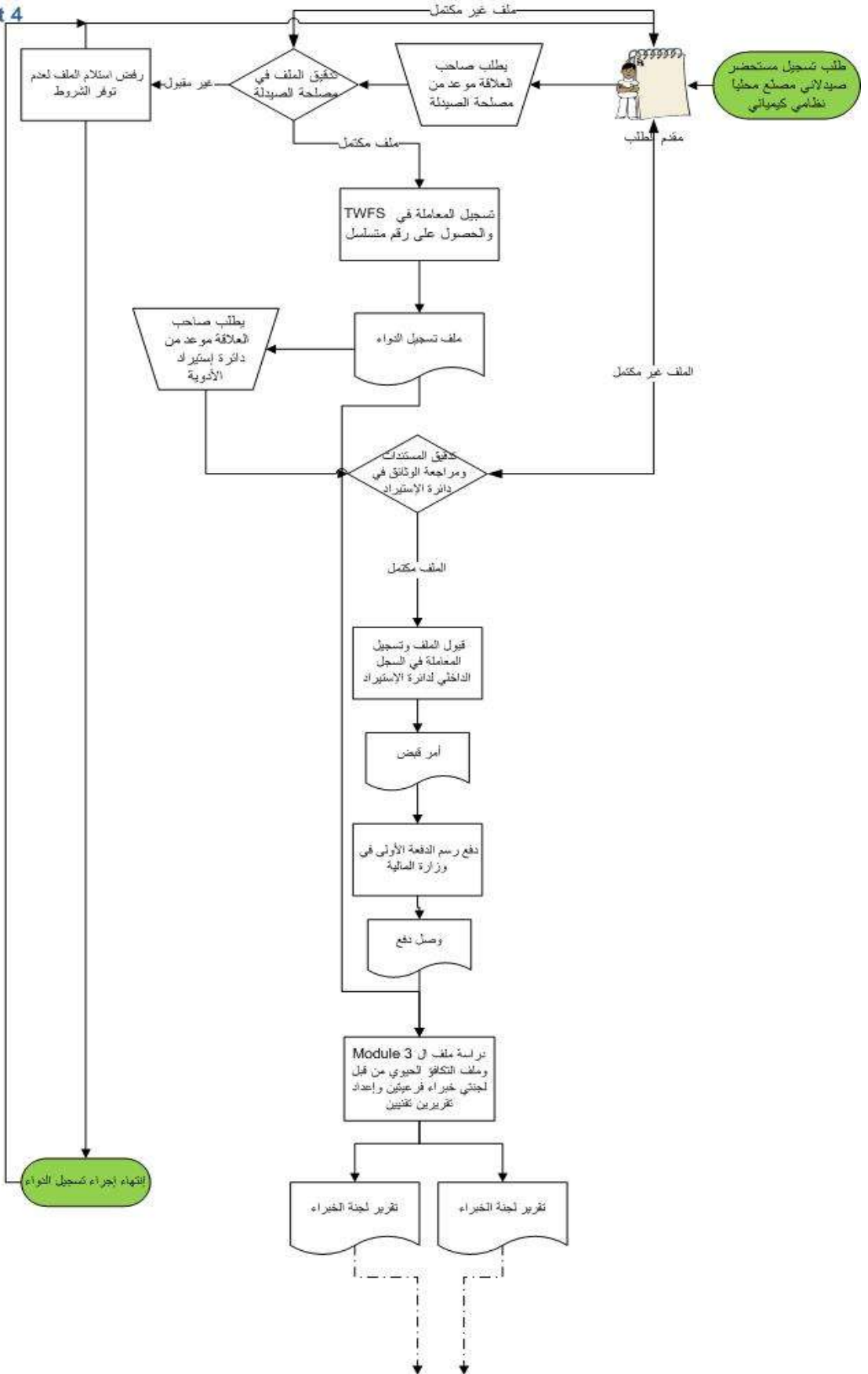
## Current Procedure for Registration of a Locally Manufactured Generic Chemical Product

- (a) طلب موعد من المسؤول في مصلحة الصيدلة
- i. في حال اكتمال الملف، تسجل المعاملة في قلم مصلحة الصيدلة في نظام TWFS لتأخذ رقم في سجل صادر/وارد وتحصل على رقم داخلي .
- ii. في حال عدم توفر الشروط رفض الملف وإعادته الى صاحب العلاقة.
- (b) طلب موعد من الصيدلي المسؤول في دائرة إستيراد الأدوية.
- (c) تدقيق المستندات ومراجعة الوثائق
- i. في حال إكمال الملف يتم إستلامه وإعطائه رقم طلب متسلسل في سجلات دائرة إستيراد الأدوية تنشر دورياً على الموقع الإلكتروني للوزارة بحسب تسلسلها الزمني.
- ii. في حال عدم إكمال الملف يعاد الى صاحب العلاقة لإستكمال النواقص.
- (d) يدقق الصيدلي المسؤول وجود دراسة جودة المواد الأولية والمنتج النهائي (Module 3) Requirements for Quality study checklist ووجود
- (e) يدقق الصيدلي المسؤول وجود دراسة التكافؤ الحيوي للمستحضر ووجود Requirements for Bioequivalence study checklist
- (f) يدقق وجود نموذج طلب الإستثناء في حال كان المستحضر يتطلب ذلك مع التدقيق بوجود دراسة الذائبية المقارنة Comparative dissolution حسب النموذج المطلوب.
- (g) يسلم صاحب العلاقة أمر قبض دفعة أولى تدفع في وزارة المالية وتعاد نسخة عنها الى الدائرة.
- (h) يحفظ كامل الملف مع عيّنات التسجيل الأصلية أو غير النهائية في دائرة الإستيراد.
- (i) تحال دراسة جودة المواد الأولية والمنتج النهائي (Module 3) بالإضافة الى ملف التكافؤ الحيوي Bioequivalence أو الإستثناء مع دراسة الذائبية المقارنة الى لجنتي خبراء فرعيتين لدراسته وتقديم تقرير تقني مفصل.
- (j) إحالة تقريرتي اللجنتين المذكورتين الى دائرة الإستيراد لإرفاقهما بملف المستحضر.
- (k) يتم نشر جدول أعمال اللجنة الفنية على الموقع الإلكتروني للوزارة فور دعوتها للإجتماع.
- (l) يعرض ملف المستحضر على اللجنة الفنية عند وصول دوره بحسب رقم الطلب المتسلسل.
- (m) تبت اللجنة بالطلب وفقاً لصلاحياتها المنصوص عنها بالقانون بعد الإطلاع على رأي الإستشاريين في اللجنة الفرعية:
- i. في حال الموافقة التقنية يتم إرسال العيّنات للتحليل في إحدى المختبرات المرجعية المعتمدة من قبل وزارة الصحة العامة (R18DIEDv1-2012).
- (n) في حال وجود حاجة الى وثائق إضافية توضيحية، تطلب اللجنة ذلك من المصنع عبر دائرة الإستيراد.

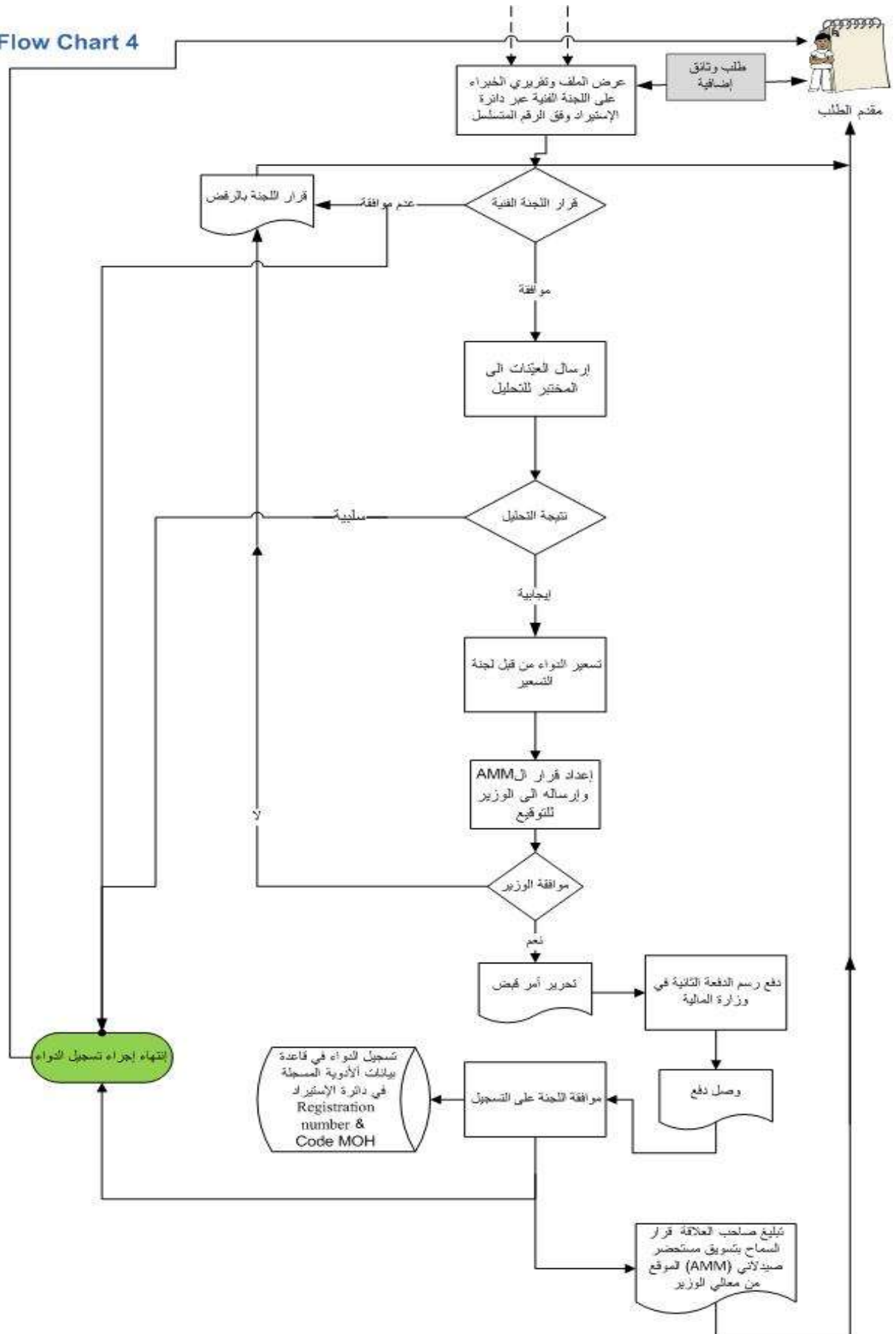
- (o) يقدم الوكيل الوثائق الإضافية التوضيحية ويسلمها للصيدلي المسؤول في دائرة الإستيراد.
- (p) يعاد عرض الملف على اللجنة الفنية المعنية.
- (q) تعاد نتائج التحاليل الى دائرة الإستيراد وتعرض على اللجنة الفنية:
- i. إذا كانت النتائج إيجابية يحال الملف الى لجنة التسعير
- ii. إذا كانت النتائج سلبية يبلغ صاحب العلاقة الجواب الرسمي برفض اللجنة الفنية تسجيل المستحضر، وذلك عبر دائرة الإستيراد.
- (r) يتم نشر قرارات اللجنة الفنية على الموقع الإلكتروني للوزارة.
- (s) تحدّد لجنة التسعير السعر المجاز.
- (t) تقوم دائرة الإستيراد بإعداد قرار السماح بتسويق مستحضر صيدلاني (AMM) للدواء بعد تسعيره يرفع إلى معالي وزير الصحة العامة للتوقيع.
- (u) بعد توقيع ال AMM من قبل معالي وزير الصحة العامة، يرسل الى دائرة الإستيراد.
- (v) يتم إبلاغ صاحب العلاقة بموافقة الوزارة على تسجيل المستحضر عبر رسالة قصيرة (SMS)
- (w) يسلم صاحب العلاقة أمر قبض دفعة ثانية تدفع في وزارة المالية وتعاد نسخة منها الى دائرة الإستيراد.
- (x) يتم تسجيل قرار إجازة تسويق الدواء (AMM) في مصلحة الديوان في نظام TWFS ليأخذ رقم في سجل قرارات الوزير.
- (y) يتم تسليم إجازة تسويق الدواء (AMM) الى صاحب العلاقة عبر دائرة الإستيراد.
- (z) تعاد نسخة من ال AMM الى دائرة الإستيراد بالإضافة الى نسخة أخرى مرفقة بنسخة من أمر القبض الدفعة الثانية ليتم إدخال المستحضر في السجل الإلكتروني لوزارة الصحة فيحصل المستحضر على رقم تسجيل خاص (Registration number) وعلى رقم آخر (MOH Code) في وزارة الصحة.
- (aa) في حال رفض اللجنة الفنية تسجيل الدواء يبلغ صاحب العلاقة الجواب الرسمي برفض اللجنة الفنيّة وذلك عبر دائرة الإستيراد.
- (bb) لصاحب العلاقة الحق بالإعتراض (مراجعة القسم الخامس).

## 1.4.5 مخطط سير المعاملة (Flow Chart 4)

Flow Chart 4



Flow Chart 4



## 1.5 تقديم ملف تسجيل مستحضر صيدلاني مصنع و/أو موزع محلياً بإجازة مبتكراً أو بيولوجياً

### Registration of a Locally Manufactured and/or packed under License Innovator or Biological Product

#### 1.5.1 مقدم الطلب

#### 1.5.2 الوثائق المطلوبة

- الجزء الأول - معلومات إدارية وتنظيمية
- الجزء الثاني - وثائق متعلقة بالجهات المعنية بتصنيع وتسويق المستحضر
- الجزء الثالث - الملف الفني للمستحضر
- الجزء الرابع - معلومات أخرى متنوعة

#### 1.5.3 الرسوم المتوجبة

#### 1.5.4 إجراءات سير المعاملة

#### 1.5.5 مخطط سير المعاملة (5 Flow Chart)

## 1.5 تقديم ملف تسجيل مستحضر صيدلاني مصنّعو/أو موضب محلياً بإجازة مبتكراً أو بيولوجياً

### Registration of a Locally Manufactured and/or Packed under License Innovator or Biological Product

#### 1.5.1 مقدم الطلب Applicant for Registration

الصيدلي المسؤول في المصنع المحلي المسجّل حسب الأصول في وزارة الصحة العامة والذي ينوي تصنيع الدواء.

#### 1.5.2 الوثائق المطلوبة Requested documents

يقدم الملف داخل علب Archive Box تحمل على غلافها الخارجي:

- إسم الدواء التجاري
- الشكل الصيدلاني
- إسم المادة الفاعلة وترميزها (ATC code)
- إسم المصنع المحلي باللغة العربية وبإحدى اللغتين الإنكليزية أو الفرنسية ويكون مقسماً الى أربعة أجزاء:

#### الجزء الأول: معلومات إدارية وتنظيمية

#### Administrative and Organizational information

نموذج طلب التسجيل معبأ حسب الأصول وموقع من الصيدلي المسؤول عن المصنع بحسب المرسوم رقم 571 تاريخ 27-10-2008 الملحق رقم 5 ب: RL2/DIED v1-2012

#### الجزء الثاني: وثائق متعلقة بالجهات المعنية بتصنيع وتسويق المستحضر

#### Documents related to the parties involved in the manufacturing and marketing of the product

تقدّم المرفقات التالية في ملف كل طلب تسجيل مستحضر مصنّع و/أو موضب محلياً بإجازة مبتكراً أو بيولوجياً بحسب المرسوم 571 تاريخ 2008/10/27:

الملحق رقم 5ب:

1. ملف التعريف عن المصنع المحلي (Plant Profile) (الملحق رقم 3) (RI3/DIED/V1-2012)

2. ملف تعريف عن المصنع/الشركة مانح(ة) الإجازة Plant Profile/Licensor Profile (الملحق رقم 3 - RI3/DIED/V1-2012 والملحق رقم 2 - RI2/DIED/V1-2012)
3. إفادة تحدّد مصدر المواد الأولية وشهادة التصنيع الجيد GMP Certificate العائدة لمصنع المواد الأولية. في حال عدم اعتماد شهادة التصنيع الجيد GMP من احدى الدول، يجب على طالب التسجيل اثبات ذلك وتقديم المستند البديل لضمان الجودة.
4. وثيقة من مانح الإجازة تثبت ملكيته للمستحضر.
5. كتاب صادر عن مانح الإجازة يؤكد منحه تلك الإجازة الى المصنع المحلي.

### الجزء الثالث: الملف الفني للمستحضر

#### Technical File

يجب أن يحتوي الملف الفني على الدراسات التالية وذلك بحسب المرسوم 571 تاريخ 27-10-2008 الملحق رقم 5ب:

1. وصف موجز للمستحضر Description
2. التركيب الكامل للمستحضر بما فيه المواد الفعالة والمواد غير الفعالة
3. وصف موجز لطريقة التصنيع والتوضيب
4. مواصفات المواد الأولية الداخلة في التركيبة وطرق تحاليلها
5. مواصفات المستحضر النهائي
6. الطرق المعتمدة لتحليل المستحضر النهائي Methods of Analysis
7. معلومات عن ثبات الدواء Stability Data وشروط تخزينه Storage Conditions
8. دراسة عن التوافر الحيوي Bioavailability للأشكال الصيدلانية التي يطبق عليها هذا الاختبار.
9. معلومات عن دواعي الاستعمال والمقادير ومفعول الدواء الفارماكولوجي (Pharmacological Data)، وسميته (Toxicological Data) وآثاره الجانبية Side Effects.

### الجزء الرابع: معلومات اخرى متنوعة

#### Additional Information

- إذا كان الدواء محمياً ببراءات إختراع مسجلة في وزارة الإقتصاد والتجارة، يتوجب على صاحب الطلب إرفاق نسخ منها في الملف وإيضاح تاريخ نفاذ كل منها بجدول زمني (المادة 8 من المرسوم 571).
- تعهد بأن كامل الوثائق الفنية في الملف لا تستند إلا على دراسات أجريت خصيصاً على المنتج المنوي تسجيله، إضافة الى المعلومات العلمية المنشورة (المادة 8 من المرسوم 571).
- مستندات متعلقة بتسعير الأدوية كما حددها قرار التسعير رقم 1/306 تاريخ 2005/6/9 وتعديلاته بقرار رقم 1/51 تاريخ 2005/6/3 والمعدل بالقرار رقم 1/728 تاريخ 11 /5/ 2013 او أي قرار معمول به بتاريخ طلب التسجيل.



- الملف الفني على نسخة الكترونية Soft copy of the technical file.
- نماذج بيع أصلية عدد 2 او نماذج بيع غير نهائية عدد 2 مع شهادة تحليل للنماذج المقدّمة Certificate of analysis صادرة عن مختبر تحاليل المصنع على أن يتعهد المصنع بتقديم النماذج حسب الشروط المرعية (المواد 3،4، و11 من المرسوم 571) قبل استلام وثيقة التسجيل.

### **1.5.3 الرسوم المتوجبة Requested Fees**

- تستوفى الرسوم في وزارة المالية وذلك على دفعتين:
  - \* دفعة أولى تساوي ضعف الحد الأدنى للأجور عند تقديم الطلب تبقى حقاً مكتسباً للخزينة بحسب المادة 55 من قانون مهنة الصيدلة.
  - \* دفعة ثانية تساوي خمسة أضعاف الحد الأدنى للأجور عند تسجيل الدواء بحسب المادة 95 من قانون مزاولة مهنة الصيدلة وبحسب المرسوم رقم 6382 تاريخ 1995/2/21.
- يسلم أمر القبض الى صاحب العلاقة في دائرة الإستيراد على ثلاث نسخ، تختتم كل منها في وزارة المالية عند تسديد المبلغ .
- تحفظ نسخة في وزارة المالية.
- يحتفظ صاحب العلاقة بنسخة .
- تعاد النسخة الثالثة (الزرقاء) إلى دائرة الإستيراد، وبناءً على ذلك:
  - يحال الملف الى اللجنة الفنية في حال الدفعة الأولى.
  - يسلم صاحب العلاقة قرار السماح بتسويق مستحضر صيدلاني (AMM) الموقع من معالي الوزير من دائرة استيراد الأدوية بعد الدفعة الثانية.

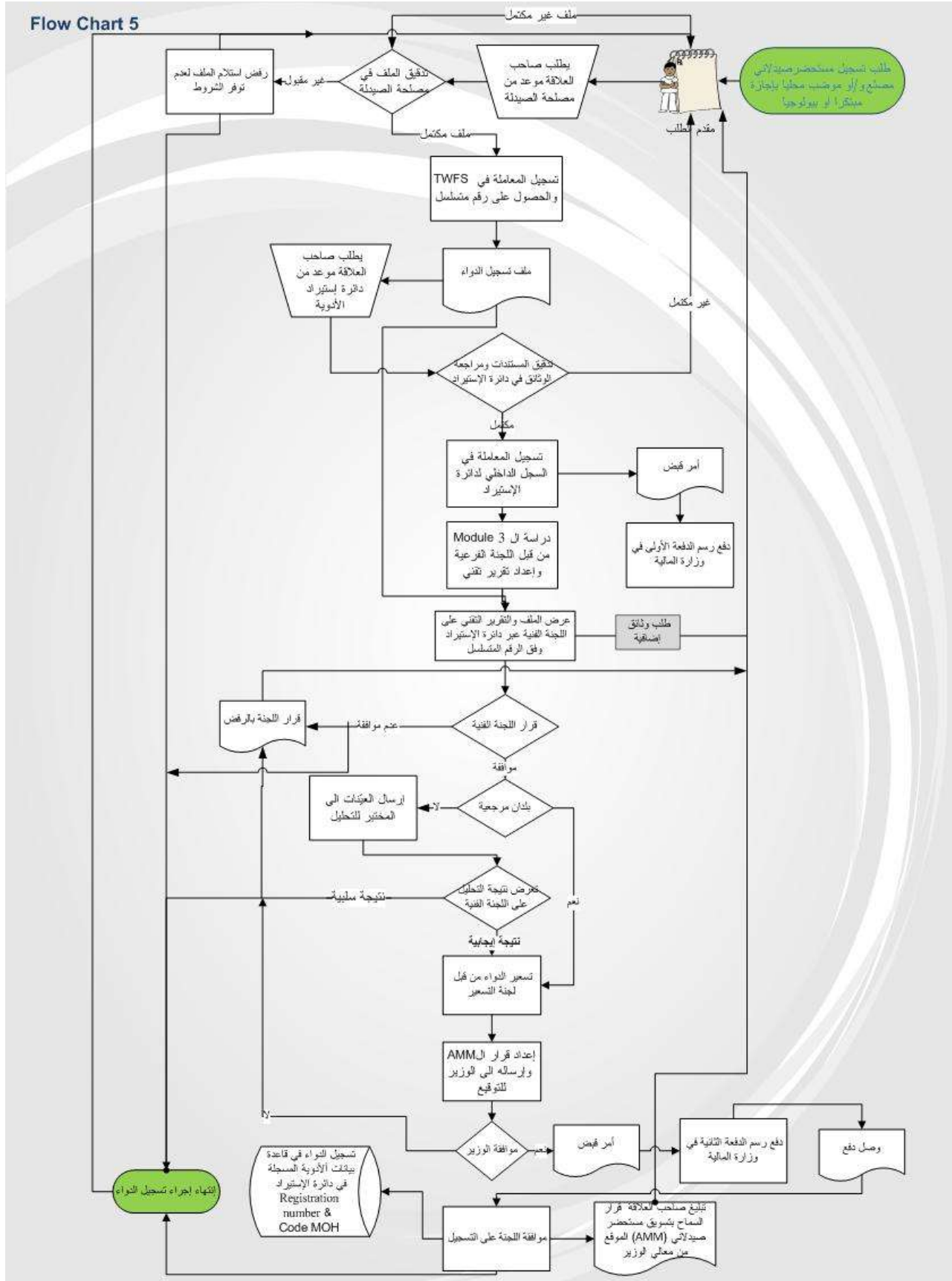
## 1.5.4 إجراءات سير معاملة تسجيل مستحضر صيدلاني مصنع و/أو موزع محلياً بإجازة مبتكراً أو بيولوجياً

### Current procedure for Locally Manufactured and/or Packed under License Innovator or Biological Product

- a. طلب موعد من المسؤول في مصلحة الصيدلة
  - i. في حال اكتمال الملف، تسجل المعاملة في قلم مصلحة الصيدلة في نظام TWFS لتأخذ رقم في سجل صادر/وارد وتحصل على رقم داخلي .
  - ii. في حال عدم توفر الشروط رفض الملف وإعادته الى صاحب العلاقة.
- b. طلب موعد من الصيدلي المسؤول في دائرة إستيراد الأدوية.
- c. تدقيق المستندات ومراجعة الوثائق
  - i. في حال إكمال الملف يتم إستلامه وإعطائه رقم طلب متسلسل في سجلات دائرة إستيراد الأدوية تنشر دورياً على الموقع الإلكتروني للوزارة بحسب تسلسلها الزمني.
  - ii. في حال عدم إكمال الملف يعاد الى صاحب العلاقة لإستكمال النواقص.
- d. يدقق الصيدلي المسؤول وجود دراسة جودة المواد الأولية والمنتج النهائي (Module 3) Requirements for Quality study checklist
- e. يسلم صاحب العلاقة أمر قبض دفعة أولى تدفع في وزارة المالية وتعاد نسخة عنها الى الدائرة.
- f. يحفظ كامل الملف مع عينات التسجيل الأصلية او غير النهائية في دائرة الإستيراد.
- g. تحال دراسة جودة المواد الأولية والمنتج النهائي (Module 3) الى اللجنة الفرعية الخاصة لدراستها وتقديم تقرير تقني مفصل.
- h. إحالة تقرير اللجنة المذكورة الى دائرة الإستيراد لإرفاقه بملف المستحضر.
- i. يتم نشر جدول أعمال اللجنة الفنية على الموقع الإلكتروني للوزارة فور دعوتها للإجتماع.
- j. يعرض ملف المستحضر على اللجنة الفنية عند وصول دوره بحسب رقم الطلب المتسلسل.
- k. تبت اللجنة بالطلب وفقاً لصلاحياتها المنصوص عنها بالقانون بعد الإطلاع على رأي الإستشاريين في اللجنة الفرعية وفي حال الموافقة التقنية:
  - i. إذا كان المستحضر موزّب بإجازة من أحد البلدان المرجعية يحال الملف الى لجنة التسعير.
  - ii. إذا كان المستحضر موزّب بإجازة من بلد خارج البلدان المرجعية يتم إرسال عينات للتحليل في إحدى المختبرات المرجعية المعتمدة من قبل وزارة الصحة العامة.
- a. في حال وجود حاجة الى وثائق إضافية توضيحية، تطلب اللجنة ذلك من المصنع عبر دائرة الإستيراد.

- m. يقدم الوكيل الوثائق الإضافية التوضيحية ويسلمها للصيدلي المسؤول في دائرة الإستيراد.
- n. يعاد عرض الملف على اللجنة الفنية المعنية.
- o. تعاد نتائج التحاليل الى دائرة الإستيراد وتعرض على اللجنة الفنية:
- i. إذا كانت النتائج إيجابية يحال الملف الى لجنة التسعير
- ii. إذا كانت النتائج سلبية يبلغ صاحب العلاقة الجواب الرسمي برفض اللجنة الفنية تسجيل المستحضر، وذلك عبر دائرة الإستيراد.
- p. يتم نشر قرارات اللجنة الفنية على الموقع الإلكتروني للوزارة.
- q. تحدّد لجنة التسعير السعر المجاز.
- r. تقوم دائرة الإستيراد بإعداد قرار السماح بتسويق مستحضر صيدلاني (AMM) للدواء بعد تسعيره يرفع إلى معالي وزير الصحة العامة للتوقيع.
- s. بعد توقيع ال AMM من قبل معالي وزير الصحة العامة، يرسل الى دائرة الإستيراد.
- t. يتم إبلاغ صاحب العلاقة بموافقة الوزارة على تسجيل المستحضر عبر رسالة قصيرة (SMS)
- u. يسلم صاحب العلاقة أمر قبض دفعة ثانية تدفع في وزارة المالية وتعاد نسخة منها الى دائرة الإستيراد.
- v. يتم تسجيل قرار إجازة تسويق الدواء (AMM) في مصلحة الديوان في نظام TWFS ليأخذ رقم في سجل قرارات الوزير.
- w. يتم تسليم إجازة تسويق الدواء (AMM) الى صاحب العلاقة عبر دائرة الإستيراد.
- x. تعاد نسخة من ال AMM الى دائرة الإستيراد بالإضافة الى نسخة أخرى مرفقة بنسخة من أمر القبض الدفعة الثانية ليتم إدخال المستحضر في السجل الإلكتروني لوزارة الصحة فيحصل المستحضر على رقم تسجيل خاص (Registration number) وعلى رقم آخر (MOH Code) في وزارة الصحة.
- y. في حال رفض اللجنة الفنية تسجيل الدواء يبلغ صاحب العلاقة الجواب الرسمي برفض اللجنة الفنيّة وذلك عبر دائرة الإستيراد.
- z. لصاحب العلاقة الحق بالإعتراض (مراجعة القسم الخامس).

## 1.5.5 مخطط سير المعاملة (Flow Chart 5)



1.6 تقديم ملف تسجيل مستحضر صيدلاني مصنّع و /أو موزب محلياً بإجازة نظامي  
كيميائي

Registration of a Locally Manufactured and/or packed under License Generic Chemical  
Product

1.6.1 مقدم الطلب

1.6.2 الوثائق المطلوبة

- الجزء الأول - معلومات إدارية وتنظيمية
- الجزء الثاني - وثائق متعلقة بالجهات المعنية بتصنيع وتسويق المستحضر
- الجزء الثالث - الملف الفني للمستحضر
- الجزء الرابع - معلومات أخرى (متنوعة)

1.6.3 الرسوم المتوجبة

1.6.4 إجراءات سير المعاملة

1.6.5 مخطط سير المعاملة (Flow Chart 6)

## 1.6 تقديم ملف تسجيل مستحضر صيدلاني مصنّعو أو موضّب محلياً بإجازة نظامي كيميائي

(Registration of a Locally Manufactured and/or packed under License  
Generic Chemical Product)

### 1.6.1 مقدم الطلب Applicant for Registration

الصيدلي المسؤول في المصنع المحلي المسجّل حسب الأصول في وزارة الصحة العامة والذي ينوي تصنيع الدواء.

### 1.6.2 الوثائق المطلوبة Requested documents

يقدم الملف داخل Archive Box تحمل على غلافها الخارجي:

- اسم الدواء التجاري
- الشكل الصيدلاني
- اسم المادة الفاعلة وترميزها (ATC code)
- اسم المصنع باللغة العربية وبإحدى اللغتين الإنكليزية أو الفرنسية ويكون مقسماً الى أربعة أجزاء:

الجزء الأول: معلومات إدارية وتنظيمية

Administrative and Organizational information

نموذج طلب التسجيل معبأ حسب الأصول وموقع من الصيدلي المسؤول عن المصنع بحسب المرسوم رقم  
571 تاريخ 27-10-2008 الملحق رقم 5 ب: **RL2/DIED v1-2012**

الجزء الثاني: وثائق متعلقة بالجهات المعنية بتصنيع وتسويق المستحضر

Documents related to the parties involved in the manufacturing and marketing of  
the product

تقدم المرفقات التالية في ملف كل طلب تسجيل مستحضر مصنّع و/أو موضّب محلياً بإجازة نظامي كيميائي  
بحسب المرسوم 571 تاريخ 27-10-2008

الملحق رقم 5 ب:

1. ملف التعريف عن المصنع المحلي (الملحق رقم 3 - RI3/DIED/V1-2012)
2. ملف تعريف عن المصنع/الشركة مانح(ة) الإجازة Plant Profile/Licensor Profile (الملحق رقم 2 - RI2/DIED/V1-2012)

3. إفادة تحدّد مصدر المواد الأولية وشهادة التصنيع الجيد GMP Certificate العائدة لمصنع المواد الأولية. في حال عدم اعتماد شهادة التصنيع الجيد GMP من احدى الدول، يجب على طالب التسجيل اثبات ذلك وتقديم المستند البديل لضمان الجودة.
4. وثيقة من مانح الإجازة تثبت ملكيته للمستحضر.
5. كتاب صادر عن مانح الإجازة يؤكد منحه تلك الإجازة الى المصنع المحلي.

### الجزء الثالث:الملف الفني للمستحضر

#### Technical File

يجب أن يحتوي الملف الفني على الدراسات التالية وذلك بحسب المرسوم 571 تاريخ 27-10-2008 الملحق رقم 5 ب:

1. وصف موجز للمستحضر Description
2. التركيب الكامل للمستحضر بما فيه المواد الفعالة والمواد غير الفعالة
3. وصف موجز لطريقة التصنيع والتوضيب
4. مواصفات المواد الأولية الداخلة في التركيبة وطرق تحاليلها
5. مواصفات المستحضر النهائي
6. الطرق المعتمدة لتحليل المستحضر النهائي Methods of Analysis
7. معلومات عن ثبات الدواء Stability Data وشروط تخزينه Storage Conditions
8. دراسة عن التكافؤ الحيوي Bioequivalence أو الذائبية المقارنة مع الدواء الخاص الأساسي Originator.
9. معلومات عن دواعي الاستعمال والمقادير ومفعول الدواء الفارماكولوجي (Pharmacological Data)، وسميته (Toxicological Data) وآثاره الجانبية Side Effects.

### الجزء الرابع: معلومات اخرى متنوعة

#### Additional Information

- تعهد بأن كامل الوثائق الفنية في الملف لا تستند إلا على دراسات أجريت خصيصاً على المنتج المنوي تسجيله، إضافة الى المعلومات العلمية المنشورة (المادة 8 من المرسوم 571).
- مستندات متعلقة بتسعير الأدوية المستوردة كما حددها قرار التسعير رقم 1/306 تاريخ 2005/6/9 والمعدّل بالقرار رقم 1/51 تاريخ 2005/6/3 والمعدّل بالقرار رقم 1/728 تاريخ 11/5/2013 او أي قرار معمول به بتاريخ طلب التسجيل.
- الملف الفني على نسخة الكترونية Soft copy of the technical file.

- نماذج بيع أصلية عدد 2 او نماذج بيع غير نهائية عدد 2 مع شهادة تحليل للنماذج المقّمة Certificate of analysis صادرة عن مختبر تحاليل المصنع على أن يتعهد المصنع بتقديم النماذج حسب الشروط المرعية (المواد 3،4 و11 من المرسوم 571) قبل استلام وثيقة التسجيل.

### 1.6.3 الرسوم المتوجبة

- تستوفى الرسوم في وزارة المالية وذلك على دفعتين:
  - \* دفعة أولى تساوي ضعف الحد الأدنى للأجور عند تقديم الطلب تبقى حقاً مكتسباً للخرينة بحسب المادة 55 من قانون مهنة الصيدلة.
  - \* دفعة ثانية تساوي خمسة أضعاف الحد الأدنى للأجور عند تسجيل الدواء بحسب المادة 95 من قانون مزاولة مهنة الصيدلة وبحسب المرسوم رقم 6382 تاريخ 1995/2/21.

- يسلم أمر القبض الى صاحب العلاقة في دائرة الإستيراد على ثلاث نسخ، تختم كل منها في وزارة المالية عند تسديد المبلغ .
- تحفظ نسخة في وزارة المالية.
- يحتفظ صاحب العلاقة بنسخة .
- تعاد النسخة الثالثة (الزرقاء) إلى دائرة الإستيراد، وبناءً على ذلك:
  - يحال الملف الى اللجنة الفنية في حال الدفعة الأولى.
  - يسلم صاحب العلاقة قرار السماح بتسويق مستحضر صيدلاني (AMM) الموقع من معالي الوزير من دائرة استيراد الأدوية بعد الدفعة الثانية.



1.6.4 إجراءات سير معاملة تسجيل مستحضر صيدلاني مصنع/أو موضب محلياً بإجازة نظامي كيميائي

**Current Procedure for Registration of a Locally Manufactured and/or packed under License Generic Chemical Product**

- (a) طلب موعد من المسؤول في مصلحة الصيدلة
- i. في حال اكتمال الملف، تسجل المعاملة في قلم مصلحة الصيدلة في نظام TWFS لتأخذ رقم في سجل صادر/وارد وتحصل على رقم داخلي .
- ii. في حال عدم توفر الشروط رفض الملف وإعادته الى صاحب العلاقة.
- (b) طلب موعد من الصيدلي المسؤول في دائرة إستيراد الأدوية.
- (c) تدقيق المستندات ومراجعة الوثائق
- i. في حال إكمال الملف يتم إستلامه وإعطائه رقم طلب متسلسل في سجلات دائرة إستيراد الأدوية تنشر دورياً على الموقع الإلكتروني للوزارة بحسب تسلسلها الزمني.
- i. في حال عدم إكمال الملف يعاد الى صاحب العلاقة لإستكمال النواقص.
- (d) يدقق الصيدلي المسؤول وجود دراسة جودة المواد الأولية والمنتج النهائي (Module 3) ووجود Requirements for Quality study checklist
- (e) يدقق الصيدلي المسؤول وجود دراسة التكافؤ الحيوي للمستحضر ووجود Requirements for Bioequivalence study checklist
- (f) يدقق وجود نموذج طلب الإستثناء في حال كان المستحضر يتطلب ذلك مع التدقيق بوجود دراسة الذائبية المقارنة Comparative dissolution حسب النموذج المطلوب.
- (g) يسلم صاحب العلاقة أمر قبض دفعة أولى تدفع في وزارة المالية وتعاد نسخة عنها الى الدائرة.
- (h) يحفظ كامل الملف مع عيّنات التسجيل الأصلية أو غير النهائية في دائرة الإستيراد.
- (i) تحال دراسة جودة المواد الأولية والمنتج النهائي (Module 3) بالإضافة الى ملف التكافؤ الحيوي Bioequivalence أو الإستثناء مع دراسة الذائبية المقارنة الى لجنتي خبراء فرعيتين لدراسته وتقديم تقرير تقني مفصل.
- (j) إحالة تقريري اللجنتين المذكورتين الى دائرة الإستيراد لإرفاقهما بملف المستحضر.
- (k) يتم نشر جدول أعمال اللجنة الفنية على الموقع الإلكتروني للوزارة فور دعوتها للإجتماع.
- (l) يعرض ملف المستحضر على اللجنة الفنية عند وصول دوره بحسب رقم الطلب المتسلسل.
- (m) تبت اللجنة بالطلب وفقاً لصلاحياتها المنصوص عنها بالقانون بعد الإطلاع على رأي الإستشاريين في اللجنة الفرعية وفي حال الموافقة التقنية:
- i. إذا كان المستحضر موضّب بإجازة من أحد البلدان المرجعية يحال الملف الى لجنة التسعير.

ii. إذا كان المستحضر موضَّب بإجازة من بلد خارج البلدان المرجعية يتم إرسال عينات للتحليل في إحدى المختبرات المرجعية المعتمدة من قبل وزارة الصحة العامة.

(n) في حال وجود حاجة الى وثائق إضافية توضيحية، تطلب اللجنة ذلك من المصنع عبر دائرة الإستيراد.

(o) يقدم الوكيل الوثائق الإضافية التوضيحية ويسلمها للصيدلي المسؤول في دائرة الإستيراد.

(p) يعاد عرض الملف على اللجنة الفنية المعنية.

(q) تعاد نتائج التحليل الى دائرة الإستيراد وتعرض على اللجنة الفنية:

i. إذا كانت النتائج إيجابية يحال الملف الى لجنة التسعير

ii. إذا كانت النتائج سلبية يبلغ صاحب العلاقة الجواب الرسمي برفض اللجنة الفنية تسجيل المستحضر، وذلك عبر دائرة الإستيراد.

(r) يتم نشر قرارات اللجنة الفنية على الموقع الإلكتروني للوزارة.

(s) تحدد لجنة التسعير السعر المجاز.

(t) تقوم دائرة الإستيراد بإعداد قرار السماح بتسويق مستحضر صيدلاني (AMM) للدواء بعد تسعيره يرفع إلى معالي وزير الصحة العامة للتوقيع.

(u) بعد توقيع ال AMM من قبل معالي وزير الصحة العامة، يرسل الى دائرة الإستيراد.

(v) يتم إبلاغ صاحب العلاقة بموافقة الوزارة على تسجيل المستحضر عبر رسالة قصيرة (SMS)

(w) يسلم صاحب العلاقة أمر قبض دفعة ثانية تدفع في وزارة المالية وتعاد نسخة منها الى دائرة الإستيراد.

(x) يتم تسجيل قرار إجازة تسويق الدواء (AMM) في مصلحة الديوان في نظام TWFS ليأخذ رقم في سجل قرارات الوزير.

(y) يتم تسليم إجازة تسويق الدواء (AMM) الى صاحب العلاقة عبر دائرة الإستيراد.

(z) تعاد نسخة من ال AMM الى دائرة الإستيراد بالإضافة الى نسخة أخرى مرفقة بنسخة من أمر القبض الدفعة الثانية ليتم إدخال المستحضر في السجل الإلكتروني لوزارة الصحة فيحصل

المستحضر على رقم تسجيل خاص (Registration number) وعلى رقم آخر (MOH

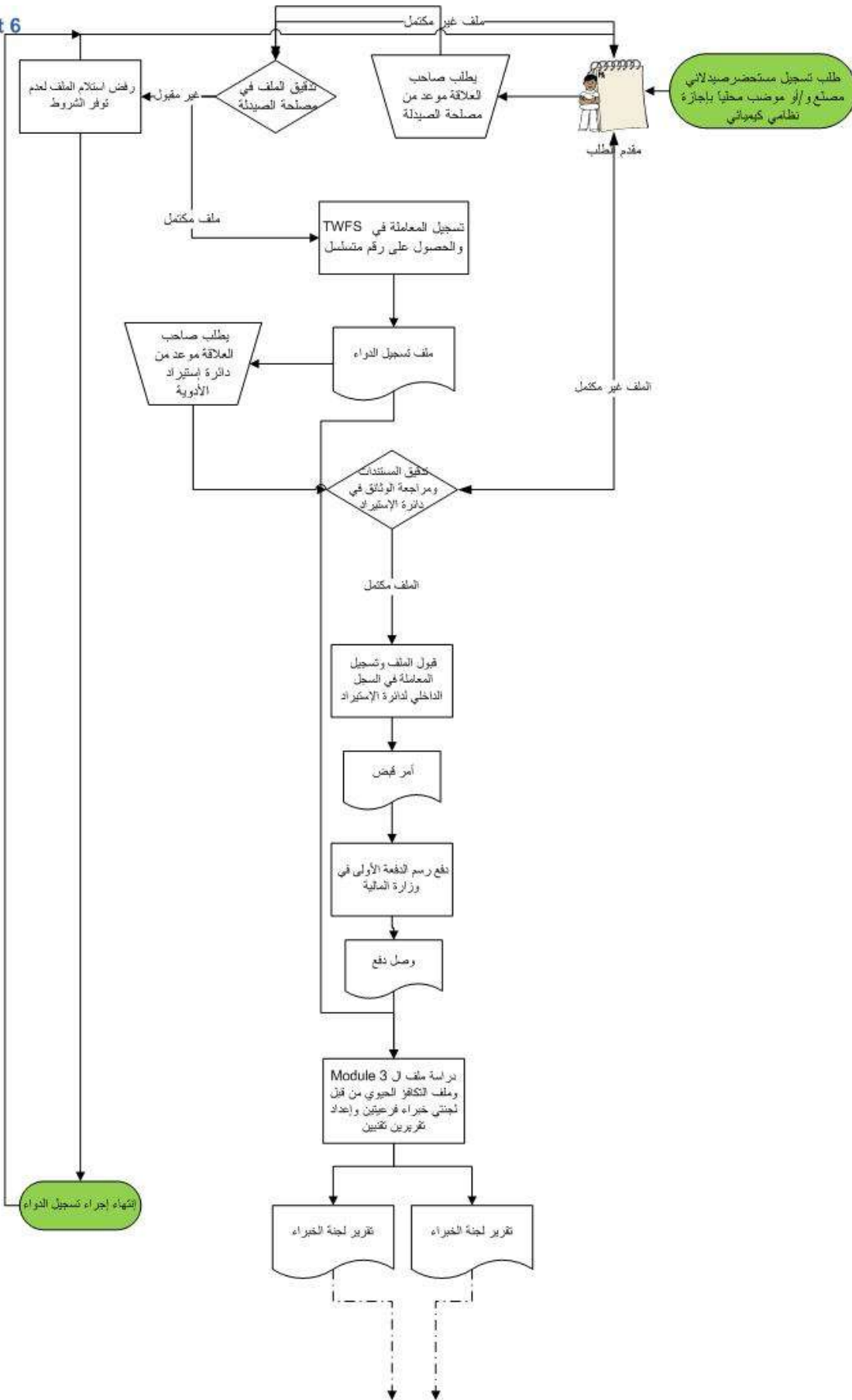
Code) في وزارة الصحة.

(aa) في حال رفض اللجنة الفنية تسجيل الدواء يبلغ صاحب العلاقة الجواب الرسمي برفض اللجنة الفنية وذلك عبر دائرة الإستيراد.

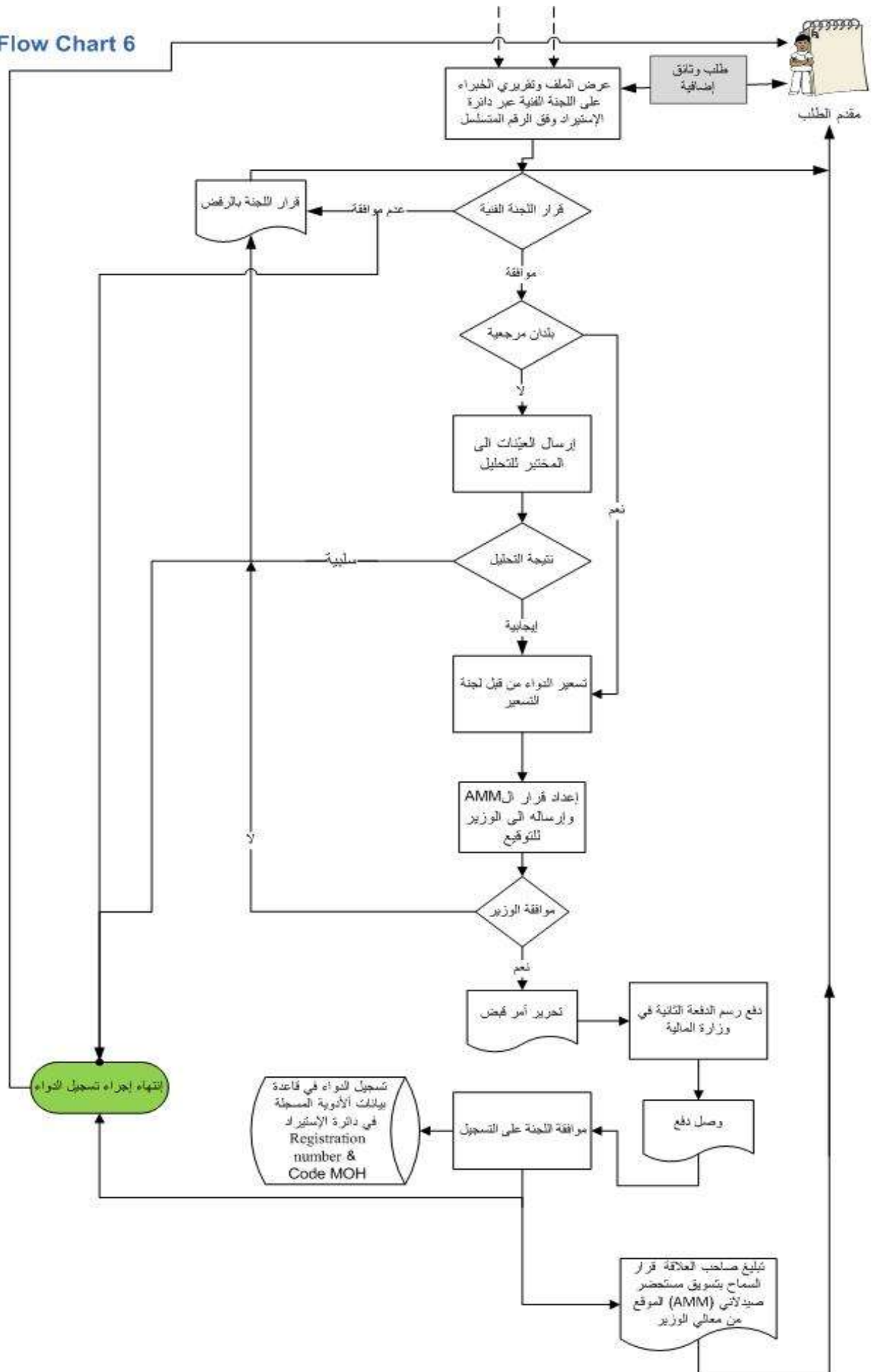
(bb) لصاحب العلاقة الحق بالإعتراض (مراجعة القسم الخامس).

1.6.5 مخطط سير المعاملة (Flow Chart 6)

Flow Chart 6



Flow Chart 6



## القسم الثاني

II. التعديلات الحاصلة في بيانات التسجيل للمستحضرات الصيدلانية  
المسجلة

## II.1 التعديلات الحاصلة في بيانات التسجيل للمستحضرات الصيدلانية المسجلة المستوردة

(Change in the content of the registration file of imported registered pharmaceutical products)

II.1.1 مقدم الطلب

II.1.2 أنواع التعديلات والوثائق المطلوبة

1. أنواع التعديلات

2. الوثائق المطلوبة

II.1.3 الرسوم المتوجبة

II.1.4 إجراءات سير المعاملة

II.1.5 مخطط سير المعاملة (Flow Chart 7)

## II.1 التعديلات الحاصلة في بيانات التسجيل للمستحضرات الصيدلانية المسجلة المستوردة

### (Change in the content of the registration file of imported registered pharmaceutical products)

#### II.1.1 مقدم الطلب Applicant for Registration

-الصيدلي المسؤول عن المؤسسة الصيدلانية المسجلة حسب الأصول في وزارة الصحة العامة والتي تنوي إستيراد الدواء.

#### II.1.2 أنواع التعديلات والوثائق المطلوبة Types of Variations and Requested Documents

##### 1. أنواع التعديلات Types of Variations

تقسم التعديلات التي قد تطرأ على المستحضرات المسجلة المستوردة الى قسمين:

##### • تعديلات الفئة الأولى Type I Variations وهي:

1. تغيير إسم المستحضر دون أي تعديل في مواصفاته الأساسية.
2. تغيير ثانوي في الشكل الصيدلاني من حب الى كابسول وما شابه.
3. تغيير إسم "الجهة المسؤولة" دون أي تعديل آخر.
4. تغيير أو تعدد في منشأ المواد الأولية.
5. تغيير في حجم العبوة.
6. تغيير في التوضيب الأولي.
7. تغيير أحد المصانع المشاركة في التصنيع الى بلد من "بلدان المرجعية"دون تغيير "الجهة المسؤولة" أو "الشركة الأم"
12. تغيير في تصميم العبوة ((Design)):بحسب التعميم رقم 21 تاريخ 23 آذار 2009).

##### • تعديلات الفئة الثانية Type II Variations وهي:

8. تغيير "الجهة المسؤولة"
---------------------------

9. تغيير احد المصانع المشاركة في التصنيع الى بلد خارج "بلدان المرجعية" دون تغيير "الجهة المسؤولة" أو "الشركة الأم".

10. تغيير في عيار العبوة

## 2. الوثائق المطلوبة Requested Documents

a. تعديلات الفئة الأولى (Type I Variations) للمستحضرات الصيدلانية المسجلة المستوردة:

- نموذج طلب تعديل مستحضر صيدلاني مستورد VI1/DIED/v1-2012
- لكل تعديل من تعديلات الفئة الأولى Type I Variations للمستحضرات الصيدلانية المسجلة المستوردة وثائق مطلوبة مختلفة (ملحق رقم 8 من المرسوم 571) وهي مدرجة في الجدول الآتي:

التعديلات	المستندات المطلوبة
1. تغيير إسم المستحضر دون أي تعديل في مواصفاته الأساسية	<ul style="list-style-type: none"> <li>- شهادة صادرة عن "الجهة المسؤولة" أو "المصنع" أو "الشركة الأم" مصدقة من السلطات المختصة تبين أن الإسمين يعودان إلى المستحضر نفسه.</li> <li>- نماذج بيع أصلية عدد 2 مع شهادة تحليل.</li> </ul>
2. تغيير ثانوي في الشكل الصيدلاني من حب الى كابسول وما شابه	<ul style="list-style-type: none"> <li>- "شهادة المبيع الحر" أو "شهادة المستحضر الصيدلاني".</li> <li>- طرق تحليل المستحضر Methods of Analysis</li> <li>- معلومات مفصلة عن ثبات الدواء Stability Data وشروط تخزينه Storage Conditions.</li> <li>- دراسة عن التكافؤ الحيوي Bioequivalence معالءاء الخاص الأساس Originator</li> <li>- دراسة عن التوافر الحيوي Bioavailability للأشكال الصيدلانية التي يطبق عليها هذا الإختبار.</li> <li>- نماذج بيع أصلية عدد 2 مع شهادة تحليل.</li> <li>- تقديم مستندات التسعير وفق الأصول المعتمدة (تعميم رقم 21 تاريخ 23 آذار 2009).</li> </ul>
3. تغيير إسم "الجهة المسؤولة" دون أي تعديل آخر.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- إفادة صادرة عن "الجهة المسؤولة" أو "الشركة الأم" ومصدقة حسب الأصول تؤكد أن التغيير ينحصر في إسم هذه الجهة فقط دون أي تغيير بالمواصفات الفنية للمستحضرات المسجلة</li> <li>- معلومات مفصلة عن ثبات الدواء Stability Data وشروط تخزينه Storage Conditions</li> <li>- نماذج بيع أصلية عدد 2 مع شهادة تحليل.</li> </ul>
4. تغيير أو تعدد في منشأ المواد الأولية	<ul style="list-style-type: none"> <li>- إفادة صادرة عن "الجهة المسؤولة" أو "الشركة الأم" ومصدقة حسب الأصول تؤكد عدم تغيير</li> </ul>



المواصفات الفنية للمستحضرات المسجلة. - إفادة تحدّد المصدر(المصادر) الجديد(ة) للمواد الأولية وشهادة التصنيع الجيد GMP Certificate العائدة لمصنع أو مصانع المواد الأولية.	
تقديم مستندات التسعير وفق الأصول المعتمدة (تعميم رقم 21 تاريخ 23 آذار 2009). - نماذج بيع أصلية عدد 2 مع شهادة تحليل.	5. تغيير في حجم العبوة
إفادة صادرة عن "الجهة المسؤولة" أو "الشركة الأم" ومصدقة حسب الأصول تؤكد عدم تغيير المواصفات الفنية للمستحضرات المسجلة. - دراسات ثبات المستحضرات بتوضيها الجديد. - نماذج بيع أصلية عدد 2 مع شهادة تحليل.	6. تغيير في التوضيب الأولي
إفادة صادرة عن "الجهة المسؤولة" أو "الشركة الأم" ومصدقة حسب الأصول تؤكد عدم تغيير المواصفات الفنية للمستحضرات المعنية. - ملف التعريف Plant Profile مصدق حسب الأصول عن المصنع إذا لم يسبق تقديمه. - شهادة التصنيع الجيد للمصنع الجديد GMP. - نماذج بيع أصلية عدد 2 مع شهادة تحليل.	7. تغيير أحد المصانع المشاركة في التصنيع الى بلد من بلدان المرجعية "دون تغيير الجهة المسؤولة" أو "الشركة الأم"
إفادة صادرة عن الشركة المنتجة تؤكد عدم تغيير المواصفات الفنية للمستحضرات المسجلة . - نموذج بيع أصلي.	12. تغيير في تصميم العبوة ((Design):بحسب التعميم رقم 21 تاريخ 23 آذار 2009).

• عندما يطرأ أي تعديل على المستحضرات المسجلة المستوردة من بين التعديلات المذكورة أعلاه يكفي على صاحب العلاقة أن يتقدم بكتاب علم وخبر مرفق بالمستندات المبيّنة في كل من الحالات المذكورة، على أن يبلغ صاحب العلاقة العلم والخبر بالتعديل خلال مهلة ثلاثة أشهر من تاريخ تقديم الطلب.

إذا لم يبلغ صاحب العلاقة أخذ العلم والخبر بالتعديل خلال هذه المهلة يحق له إستيراد المستحضرات موضوع الطلب.

• يتوجّب على صاحب العلاقة أن يوضح في كتاب العلم والخبر المتعلق بالتعديل، ما إذا كان المستحضر ذات المواصفات المعدلة يحل محل المستحضر المسجل أم أنّه يأتي بالإضافة إليه وعندئذ تنطبق الأحكام التالية (تعميم 21 تاريخ 23 آذار 2009):

• إذا كان المستحضر ذات المواصفات المعدلة يحل محل المستحضر المسجل، لا يتوجّب على صاحب العلاقة إرفاق إيصال من وزارة المالية، وعندئذ، سيحمل المستحضر المعدل رقم التسجيل العائد للمستحضر المسجل ويبلغ التعديل الى الدوائر الرسمية المعنية، لا سيما الجهات الضامنة.

- إذا كان المستحضر بالموصفات المعدلة يأتي بالإضافة الى المستحضر المسجل، توجّب على صاحب العلاقة إرفاق كتاب العلم والخبر موضوع التعديل بإيصال من وزارة المالية، المنصوص عنه في المادة 55 من القانون 376 تاريخ 1994/8/1 (قانون مزاوله مهنة الصيدلة)، على أن يبلغ صاحب العلاقة أخذ العلم والخبر بقبول التعديل خلال ثلاثة أشهر من تاريخ تقديم الطلب. وعندئذ، يتوجّب على صاحب العلاقة التقدّم بإيصال من وزارة المالية، المنصوص عنه في المادة الأولى- الفقرة 4 من المرسوم رقم 6382 تاريخ 1995/2/21 كي يبلغ التسجيل الى الدوائر الرسمية المعنية، لا سيما الجهات الضامنة.

#### b. تعديلات الفئة الثانية (Type II Variations) للمستحضرات الصيدلانية المسجلة المستوردة

- نموذج طلب تعديل مستحضر صيدلاني مستورد VI1/DIED/v1-2012
- لكل تعديل من تعديلات الفئة الثانية Type II Variations للمستحضرات الصيدلانية المسجلة المستوردة وثائق مطلوبة مختلفة (ملحق رقم 10 من المرسوم 571) وهي مدرجة في الجدول الآتي:

التعديلات	المستندات المطلوبة
8. تغيير "الجهة المسؤولة"	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ملف تعريف "الجهة المسؤولة" الجديدة: Company Profile</li> <li>- كتاب صادر عن "الجهة المسؤولة" الجديدة يوضح العلاقة بينها والجهات المعنية بالمستحضرات المسجلة على اسم "الجهة المسؤولة" السابقة ودور كل منها.</li> <li>- "شهادة المبيع الحر" أو "شهادة المستحضر الصيدلاني" في بلدان المبيع المشار إليها في المادة الخامسة.</li> <li>- "شهادة أسعار المبيع" في "بلد المسؤولية" الجديد في حال كان هذا الأخير من بين "بلدان المبيع".</li> <li>- نماذج بيع أصلية عدد 2 مع شهادة تحليل.</li> <li>- تقديم مستندات التسعير وفق الأصول المعتمدة.</li> </ul>
9. تغيير احد المصانع المشاركة في التصنيع الى بلد خارج "بلدان المرجعية" دون تغيير "الجهة المسؤولة" أو "الشركة الأم".	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ملف التعريف عن المصنع Plant Profile الجديد، مصدق حسب الأصول، إذا لم يسبق تقديم هذا الملف إلى وزارة الصحة العامة.</li> <li>- "شهادة المبيع الحر" أو "شهادة المستحضر الصيدلاني" في بلدان المبيع المشار إليها في المادة الخامسة.</li> <li>- تقديم مستندات التسعير وفق الأصول المعتمدة.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• طرق تحليل المستحضر Methods of Analysis</li> <li>• معلومات مفصلة عن ثبات الدواء Stability Data</li> <li>• وشروط تخزينه Storage Conditions</li> <li>• دراسة عن التكافؤ الحيوي Bioequivalence مع الدواء الخاص الأساس Originator</li> <li>• دراسة عن التوافر الحيوي Bioavailability للإشكال</li> </ul>

<p>الصيدلانية التي يطبق عليها هذا الإختبار . في حال طرأ تعديل عليها ، وفي حال لم يطرأ أي تعديل، يجب تقديم كتاب من "الجهة المسؤولة" يؤكد ذلك. - نماذج بيع أصلية عدد 2 مع شهادة تحليل.</p>	
<p>- "شهادة المبيع الحر" أو "شهادة المستحضر الصيدلاني". - طرق تحليل المستحضر Methods of Analysis - معلومات مفصلة عن ثبات الدواء Stability Data و شروط تخزينه Storage Conditions - دراسة عن التعادل الحيوي Bioequivalence مع الدواء الخاص الأساس Originator - دراسة عن التوافر الحيوي Bioavailability للإشكال الصيدلانية التي يطبق عليها هذا الإختبار . في حال طرأ تعديل عليها ، وفي حال لم يطرأ أي تعديل، يجب تقديم كتاب من "الجهة المسؤولة" يؤكد ذلك. - تقديم مستندات التسعير وفق الأصول المعتمدة. - نماذج بيع أصلية عدد 2 مع شهادة تحليل.</p>	<p>10. تغيير في عيار العبوة</p>

- في حال طرأ أي تعديل على المستحضرات المسجلة المستوردة من بين التعديلات المذكورة أعلاه، يتم إعادة تسجيلها بعد تقديم المستندات المبيّنة في كل من الحالات المذكورة، على أن يتم إستلام المستندات العائدة للمستحضرات التي طرأ عليها التعديل نفسه دفعة واحدة وأن يتم عرضها على اللجنة الفنية في جلسة واحدة.
- يتوجب على صاحب العلاقة أن يوضح في طلبه المتعلق بالتعديل، ما إذا كان المستحضر ذات المواصفات المعدلة يحل محل المستحضر المسجل أم أنه يأتي بالإضافة إليه وفي كل من الحالتين يتوجب على صاحب العلاقة دفع الرسوم المتوجبة عند تسجيل دواء جديد.

### II.1.3 الرسوم المتوجبة Requested Fees

- تستوفى الرسوم في وزارة المالية وذلك على دفعتين:
- \* دفعة أولى تساوي ضعفي الحد الأدنى للأجور عند تقديم الطلب تبقى حقاً مكتسباً للخزينة بحسب المادة 55 من قانون مهنة الصيدلة.
- \* دفعة ثانية تساوي خمسة أضعاف الحد الأدنى للأجور عند تسجيل الدواء بحسب المادة 95 من قانون مزاولة مهنة الصيدلة وبحسب المرسوم رقم 6382 تاريخ 1995/2/21.
- يسلم أمر القبض الى صاحب العلاقة في دائرة الإستيراد على ثلاث نسخ، تختم كل منها في وزارة المالية عند تسديد المبلغ.
- تحفظ نسخة في وزارة المالية.
- يحتفظ صاحب العلاقة بنسخة.
- تعاد النسخة الثالثة(الزرقاء) إلى دائرة الإستيراد، وبناءً على ذلك:

- يحال الملف الى الى اللجنة الفنية في حال الدفعة الأولى.
  - يسلم صاحب العلاقة قرار السماح بتسويق مستحضر صيدلاني (AMM) الموقع من معالي الوزير من دائرة استيراد الأدوية بعد الدفعة الثانية.
-

## II.1.4 إجراءات سير معاملة طلب تعديل في بيانات التسجيل للمستحضرات الصيدلانية المسجلة المستوردة

### Current procedure for the Change in the content of the registration file of imported registered pharmaceutical products

1. طلب موعد من المسؤول في مصلحة الصيدلة
  - i. في حال اكتمال الملف، تسجل المعاملة في قلم مصلحة الصيدلة في نظام TWFS لتأخذ رقم في سجل صادر/وارد وتحصل على رقم داخلي .
  - ii. في حال عدم توفّر الشروط رفض الملف وإعادته الى صاحب العلاقة.
2. طلب موعد من الصيدلي المسؤول في دائرة إستيراد الأدوية.
3. تدقيق المستندات ومراجعة الوثائق:
  - i. في حال إكمال الملف يتم إستلامه وإعطائه رقم طلب متسلسل في سجلات دائرة إستيراد الأدوية تنشر دورياً على الموقع الإلكتروني للوزارة بحسب تسلسلها الزمني.
  - ii. في حال عدم إكمال الملف يعاد الى صاحب العلاقة لإستكمال النواقص.
4. يحفظ كامل الملف مع عيّنات التسجيل في دائرة الإستيراد.

a. في حال كان التعديل يقتصر على الفئة الأولى **Type I Variation** على أن يحل المستحضر المعدّل محل الدواء المسجل.

5. إذا كان المستحضر نظامي كيميائي وفي حال التغيير الثانوي في الشكل الصيدلاني (2) تحال دراسة التكافؤ الحيوي Bioequivalence أو الإستثناء مع دراسة الذاتية المقارنة الى لجنة خبراء خاصة لدراسته وتقديم تقرير تقني مفصل يحال إلى اللجنة الفنية لإرفاقه بملف المستحضر.

6. يتم نشر جدول أعمال اللجنة الفنية على الموقع الإلكتروني للوزارة فور دعوتها للإجتماع.

7. يعرض الملف (وتقرير لجنة الخبراء) على اللجنة الفنية التي تبت بالطلب خلال مهلة ثلاثة أشهر.

8. يمكن للجنة أن تطلب وثائق إضافية عبر دائرة الإستيراد.

9. إذا كان الدواء مصنعاً من بلدان غير مرجعية وفي الحالات التالية (1-2-3-6-7) يتم إرسال العيّنات للتحليل في إحدى المختبرات المرجعية (R18DIEDv1-2012) المعتمدة من قبل وزارة الصحة.

10. تعاد نتائج التحاليل الى دائرة الإستيراد وتعرض على اللجنة الفنية:

- إذا كانت النتائج إيجابية وإذا كان موضوع التعديل تغيير في حجم العبوة (5) تحال المستندات المتعلقة بالتسعير الى لجنة التسعير التي تحدّد السعر المجاز.

- إذا كانت النتائج سلبية يبلغ صاحب العلاقة الجواب الرسمي برفض اللجنة الفنية تسجيل المستحضر وذلك عبر دائرة الإستيراد.

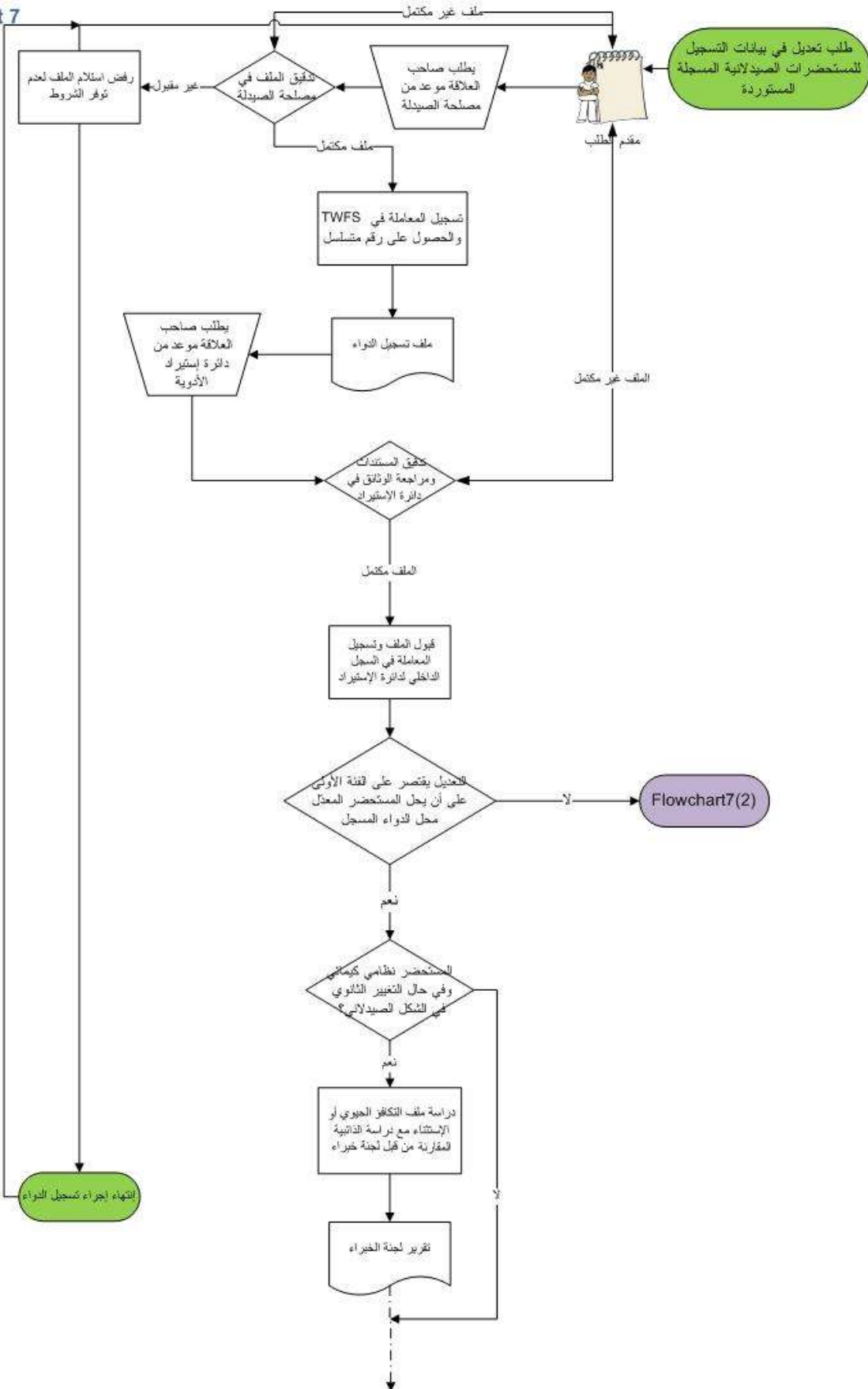
**b. في حال كان التعديل يشمل الفئة الثانية Type II Variation و/ أو الفئة الأولى Type I Variation**

على أن يأتي المستحضر المعدل بالإضافة إلى الدواء المسجل:

5. يسلم صاحب العلاقة أمر قبض دفعة أولى تدفع في وزارة المالية وتعاد نسخة منها الى دائرة الإستيراد.
  6. إذا كان المستحضر نظامي كيميائي وفي حالات التعديل التالية:
    - تغيير أحد المصانع المشاركة في التصنيع إلى بلد خارج البلدان المرجعية دون تغيير الجهة المسؤولة أو الشركة الأم (9) وتغيير في عيار العبوة (10) بالنسبة لتعديلات الفئة الثانية.
    - وفي حال التغيير الثانوي في الشكل الصيدلاني (2) بالنسبة لتعديلات الفئة الأولى.
  7. تحال دراسة التكافؤ الحيوي Bioequivalence أو الإستثناء مع دراسة الذائبية المقارنة الى لجنة خبراء خاصة لدراستها وتقديم تقرير تقني مفصل يحال الى اللجنة الفنية لإرفاقه بملف المستحضر.
  8. يتم نشر جدول أعمال اللجنة الفنية على الموقع الإلكتروني للوزارة فور دعوتها للإجتماع.
  8. يعرض الملف (وتقرير لجنة الخبراء) على اللجنة الفنية وفق الرقم المتسلسل (خلال مهلة ثلاثة أشهر لتعديلات الفئة الأولى) يمكن للجنة أن تطلب وثائق إضافية عبر دائرة الإستيراد .
  9. إذا كان الدواء مصنعاً من بلدان غير مرجعية وفي كل حالات تعديلات الفئة الثانية وفي الحالات التالية من تعديلات الفئة الأولى (1-2-5-6-7) يتم إرسال العينات للتحليل في إحدى المختبرات المرجعية المعتمدة من قبل وزارة الصحة.
  10. تعاد نتائج التحاليل الى دائرة الإستيراد وتعرض على اللجنة الفنية:
    - إذا كانت النتائج سلبية يبلغ صاحب العلاقة الجواب الرسمي برفض اللجنة الفنية تسجيل المستحضر وذلك عبر دائرة الإستيراد.
    - إذا كانت النتائج إيجابية:
  - أ. في جميع حالات تعديلات الفئة الثانية بالإضافة الى التغيير الثانوي في الشكل الصيدلاني (2) والتغيير في حجم العبوة (5) من تعديلات الفئة الأولى، تحال المستندات المتعلقة بالتسعير الى لجنة التسعير.
- 
11. يتم نشر قرارات اللجنة الفنية على الموقع الإلكتروني للوزارة.
  12. تحدّد لجنة التسعير السعر المجاز .
  13. تقوم دائرة الإستيراد بإعداد قرار السماح بتسويق مستحضر صيدلاني (AMM) للدواء بعد تسعيره يرفع إلى معالي وزير الصحة العامة للتوقيع.
  14. بعد توقيع ال AMM من قبل معالي وزير الصحة العامة، يرسل الى دائرة الإستيراد.
  15. يتم إبلاغ صاحب العلاقة بموافقة الوزارة على تسجيل المستحضر عبر رسالة قصيرة (SMS)
  16. يسلم صاحب العلاقة أمر قبض دفعة ثانية تدفع في وزارة المالية وتعاد نسخة منها الى دائرة الإستيراد.

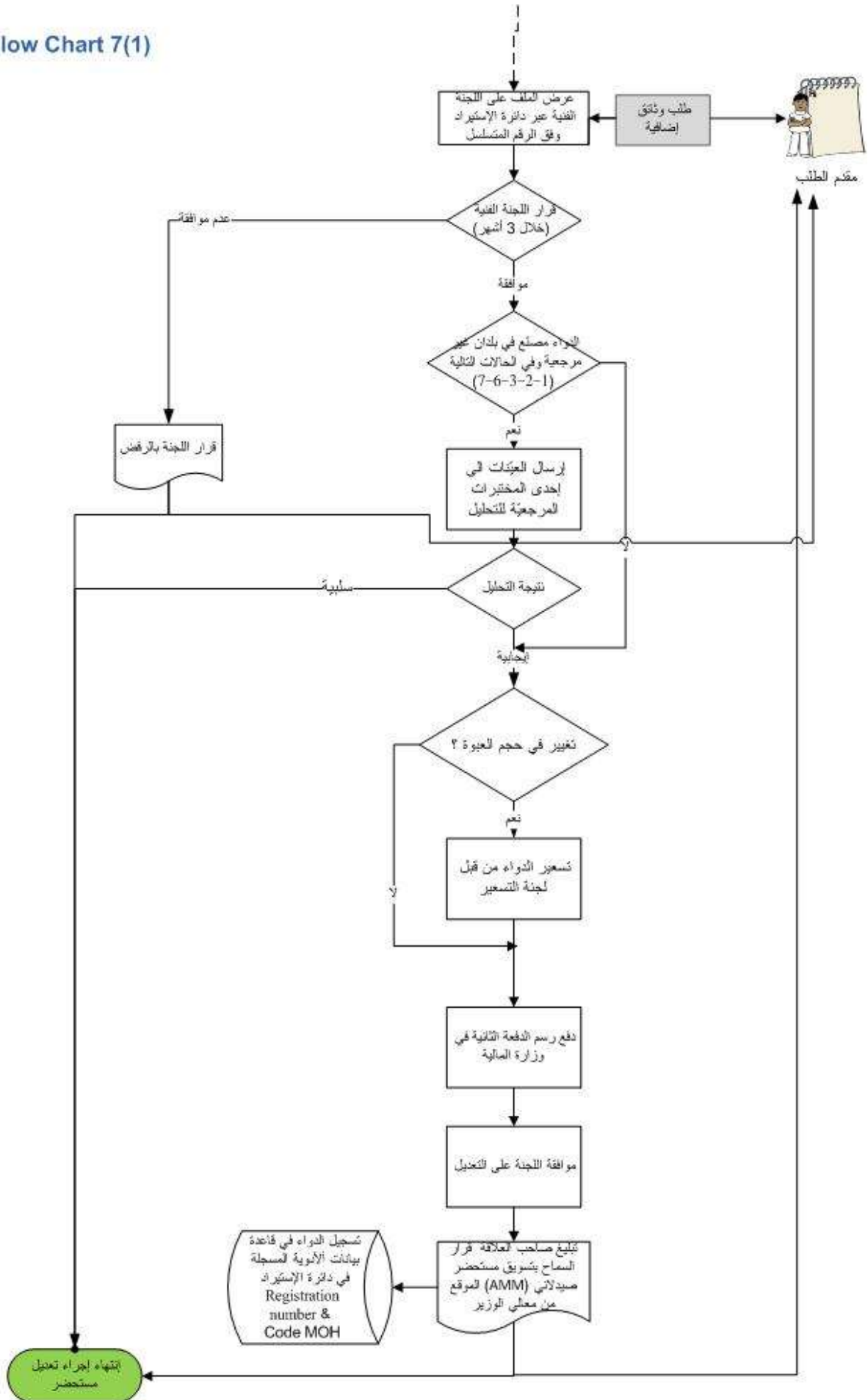
17. يتم تسجيل قرار إجازة تسويق الدواء (AMM) في مصلحة الديوان في نظام TWFS ليأخذ رقم في سجل قرارات الوزير.
18. يتم تسليم إجازة تسويق الدواء (AMM) الى صاحب العلاقة عبر دائرة الإستيراد.
19. تعاد نسخة من ال AMM الى دائرة الإستيراد بالإضافة الى نسخة أخرى مرفقة بنسخة من أمر القبض الدفعة الثانية ليتم إدخال المستحضر في السجل الإلكتروني لوزارة الصحة فيحصل المستحضر على رقم تسجيل خاص (Registration number ) وعلى رقم آخر (MOH Code) في وزارة الصحة.
20. في حال رفض اللجنة الفنية تسجيل الدواء يبلغ صاحب العلاقة الجواب الرسمي برفض اللجنة الفنيّة وذلك عبر دائرة الإستيراد.
21. لصاحب العلاقة الحق بالإعتراض (مراجعة القسم الخامس).

Flow Chart 7

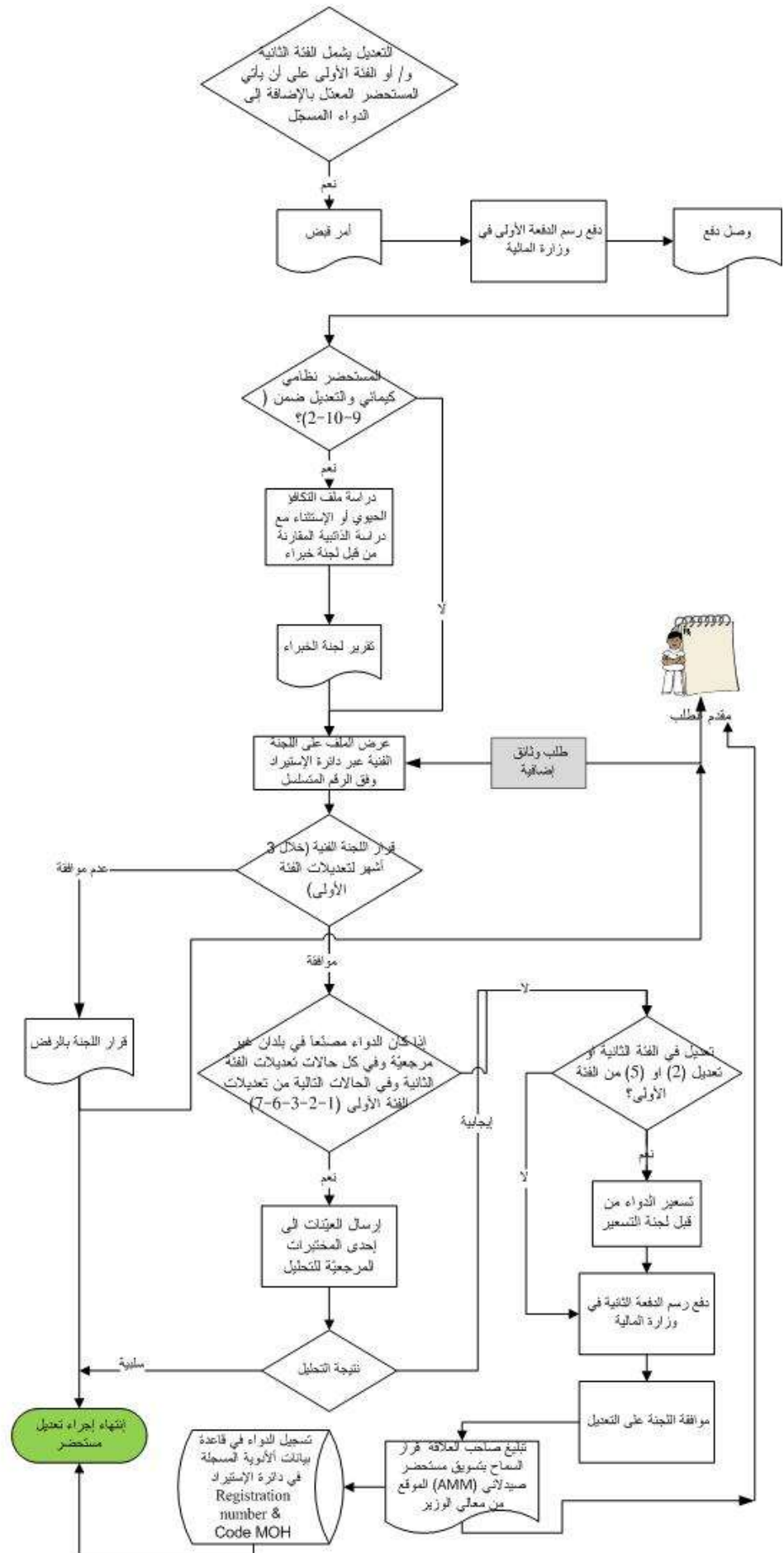




Flow Chart 7(1)



Flow Chart 7(2)



## II.2 طلب تعديل في بيانات التسجيل للمستحضرات الصيدلانية المسجلة المصنعة محلياً

(Change in the content of the registration file of locally manufactured registered pharmaceutical products)

II.2.1 مقدم الطلب

II.2.2 أنواع التعديلات والوثائق المطلوبة

1. أنواع التعديلات

2. الوثائق المطلوبة

II.2.3 الرسوم المتوجبة

II.2.4 إجراءات سير المعاملة

II.2.5 مخطط سير المعاملة (Flow Chart 8)

## 11.2 طلب تعديل في بيانات التسجيل للمستحضرات الصيدلانية المسجلة

### المصنعة محلياً

(Change in the content of the registration file of locally manufactured registered pharmaceutical products)

#### 11.2.1 مقدم الطلب Applicant for Registration

- الصيدلي المسؤول عن المصنع المحلي المسجل حسب الأصول في وزارة الصحة العامة والذيينوي تصنيع الدواء.

#### 11.2.2 أنواع التعديلات والوثائق المطلوبة Types of Variations and Requested Documents

##### 1. أنواع التعديلات Types of Variations

تقسم التعديلات التي قد تطرأ على المستحضرات المصنعة محلياً الى قسمين:

##### • تعديلات الفئة الأولى Type I Variations وهي:

21. تغيير إسم المستحضر.
22. تغيير ثانوي في الشكل الصيدلاني من حب الى كابسول وما شابه.
23. تغيير إسم "الشركة المنتجة".
24. تغيير في حجم العبوة.
25. تغيير في تصميم العبوة (Design).
26. تغيير في التوضيب.

##### • تعديلات الفئة الثانية Type II Variations وهي:

28. نقل التصنيع في لبنان من مصنع الى آخر
29. نقل التصنيع الى مصنع محلي، إما بإجازة Under License أو باتفاق تعاون مشترك Joint Venture
30. تغيير في عيار العبوة

## 2. الوثائق المطلوبة Requested Documents

a. تعديلات الفئة الأولى (Type I Variations) للمستحضرات الصيدلانية المسجلة المصنعة محلياً:

- نموذج طلب تعديل مستحضر صيدلاني مصنّع محلياً VL1/DIED/v1-2012
- لكل تعديل من تعديلات الفئة الأولى Type I Variations للمستحضرات الصيدلانية المسجلة المصنعة محلياً وثائق مطلوبة مختلفة (ملحق رقم 9 من المرسوم 571) وهي مدرجة في الجدول الآتي:

التعديلات	المستندات المطلوبة
21. تغيير إسم المستحضر	<p>1. شهادة صادرة عن الشركة المنتجة تبين ان الإسمين يعودان إلى المستحضر نفسه.</p> <p>2. نموذج بيع أصلي مع شهادة تحليل. يجوز التقدم بنموذج غير نهائي للمستحضر على أن يقدم النموذج النهائي لاحقاً.</p>
22. تغيير ثانوي في الشكل الصيدلاني من حب الى كابسول وما شابه	<p>1. وصف موجز للمستحضر Description</p> <p>2. التركيب الكامل للمستحضر بما فيه المواد الفعالة والمواد غير الفعالة</p> <p>3. وصف موجز لطريقة التصنيع والتوضيب</p> <p>4. مواصفات المواد الأولية الداخلة في التركيبة وطرق تحاليلها</p> <p>5. مواصفات المستحضر النهائي</p> <p>6. الطرق المعتمدة لتحليل المستحضر النهائي</p> <p>Methods of Analysis</p> <p>7. معلومات عن ثبات الدواء Stability Data وشروط تخزينه Storage Conditions</p> <p>8. دراسة عن التعادل الحيوي Bioequivalence مع الدواء الخاص الاساس Originator اذا كان الدواء المنوي تسجيله نظامياً كيميائياً نسخة عن هذا الدواء الاساس، أو دراسة عن التوافر الحيوي Bioavailability للأشكال الصيدلانية التي يطبق عليها هذا الاختبار في حال كان الدواء مبتكراً او بيولوجياً.</p> <p>9. معلومات عن دواعي الاستعمال والمقادير ومفعول الدواء الفارماكولوجي (Pharmacological Data)، وسميته (Toxicological Data) وآثاره الجانبية Side Effects.</p> <p>10. تقديم مستندات التسعير وفق الأصول المعتمدة.</p>

11. نموذج بيع أصلي مع شهادة تحليل. يجوز التقدّم بنموذج غير نهائي للمستحضر على أن يقدّم النموذج النهائي لاحقاً.	
1. إفادة صادرة عن الشركة المنتجة تؤكد أن التغيير ينحصر في اسم الشركة المنتجة فقط دون أي تغيير بالمواصفات الفنية للمستحضرات المسجلة 2. نموذج بيع أصلي مع شهادة تحليل. يجوز التقدّم بنموذج غير نهائي للمستحضر على أن يقدّم النموذج النهائي لاحقاً.	23. تغيير اسم الشركة المنتجة
1. تقديم مستندات التسعير وفق الاصول المعتمدة. 2. نموذج بيع أصلي مع شهادة تحليل. يجوز التقدّم بنموذج غير نهائي للمستحضر على أن يقدّم النموذج النهائي لاحقاً.	24. تغيير في حجم العبوة
1. إفادة صادرة عن الشركة المنتجة تؤكد عدم تغيير المواصفات الفنية للمستحضرات المسجلة 2. نموذج بيع أصلي مع شهادة تحليل. يجوز التقدّم بنموذج غير نهائي للمستحضر على أن يقدّم النموذج النهائي لاحقاً.	25. تغيير في تصميم العبوة (Design)
1. إفادة صادرة عن الشركة المنتجة تؤكد عدم تغيير المواصفات الفنية للمستحضرات المسجلة. 2. دراسة ثبات المستحضرات بتوضيها الجديد. 3. نموذج بيع أصلي مع شهادة تحليل. يجوز التقدّم بنموذج غير نهائي للمستحضر على أن يقدّم النموذج النهائي لاحقاً.	26. تغيير في التوضيب

• عندما يطرأ أي تعديل على المستحضرات المصنّعة محلياً من بين التعديلات المذكورة أعلاه يكفي على صاحب العلاقة أن يتقدم بكتاب علم وخبر مرفق بالمستندات المبيّنة في كل من الحالات المذكورة، على أن يبلغ صاحب العلاقة العلم والخبر بالتعديل خلال مهلة ثلاثة أشهر من تاريخ تقديم الطلب.

إذا لم يبلغ صاحب العلاقة أخذ العلم والخبر بالتعديل خلال هذه المهلة يحق له تصنيع المستحضرات موضوع الطلب.

• يتوجّب على صاحب العلاقة أن يوضح في كتاب العلم والخبر المتعلق بالتعديل، ما إذا كان المستحضر ذات المواصفات المعدّلة يحل محل المستحضر المسجّل أم أنّه يأتي بالإضافة إليه. وعندئذ تنطبق الأحكام التالية (تعميم 21 تاريخ 23 آذار 2009):

• إذا كان المستحضر ذات المواصفات المعدّلة يحل محل المستحضر المسجّل، لا يتوجّب على صاحب العلاقة إرفاق إيصال من وزارة المالية، وعندئذ، سيحمل المستحضر

المعدل رقم التسجيل العائد للمستحضر المسجل ويبلغ التعديل الى الدوائر الرسمية المعنية، لا سيما الجهات الضامنة.

- إذا كان المستحضر بالموصفات المعدلة يأتي بالإضافة الى المستحضر المسجل، توجّب على صاحب العلاقة إرفاق كاتب العلم والخبر موضوع التعديل بإيصال من وزارة المالية، المنصوص عنه في المادة 55 من القانون 376 تاريخ 1994/8/1 (قانون مزاوله مهنة الصيدلة)، على أن يبلغ صاحب العلاقة أخذ العلم والخبر بقبول التعديل خلال ثلاثة أشهر من تاريخ تقديم الطلب. وعندئذ، يتوجّب على صاحب العلاقة التقدّم بإيصال من وزارة المالية، المنصوص عنه في المادة الأولى- الفقرة 4 من المرسوم رقم 6382 تاريخ 1995/2/21 كي يبلغ التسجيل الى الدوائر الرسمية المعنية، لا سيما الجهات الضامنة.

## b. تعديلات الفئة الثانية (Type II Variations) للمستحضرات الصيدلانية المسجلة المصنّعة محلياً

- نموذج طلب تعديل مستحضر صيدلاني مستورد VL1/DIED/v1-2012
- لكل تعديل من تعديلات الفئة الثانية Type II Variations للمستحضرات الصيدلانية المصنّعة محلياً وثائق مطلوبة مختلفة (ملحق رقم 11 من المرسوم 571) وهي مدرجة في الجدول الآتي:

التعديلات	المستندات المطلوبة
28. نقل التصنيع في لبنان من مصنع إلى آخر	<ul style="list-style-type: none"> <li>- إفادة صادرة عن المصنع المحلي تؤكّد نقل التصنيع من مصنعه إلى المصنع المحلي الثاني.</li> <li>- ملف التعريف عن المصنع Plant Profile مصدق حسب الأصول، إذا لم يسبق تقديم هذا الملف إلى وزارة الصحة العامة.</li> <li>- شهادة تصنيع جيّد GMP Certificate صادرة عن السلطات المختصة و مصدّقة حسب الأصول.</li> <li>- شهادة تحليل للنماذج المقدمة Certificate of Analysis</li> <li>- الطرق المعتمدة لتحليل المستحضر النهائي Methods of Analysis ومعلومات عن ثبات الدواء Stability Data وشروط تخزينه Storage Conditions في حال طرأ أي تعديل عليهما. وفي حال لم يطرأ أي تعديل على هذين القسمين، يجب تقديم كتاب من المصنع يؤكد ذلك.</li> <li>- تقديم مستندات التسعير وفق الأصول المعتمدة.</li> <li>- نماذج بيع أصلية عدد 2 مع شهادة تحليل. يجوز التقدّم بنماذج غير نهائية للمستحضر على أن تقدّم النماذج النهائية لاحقاً.</li> </ul>
29. نقل التصنيع إلى مصنع محلي، إمّا بإجازة Under	<ul style="list-style-type: none"> <li>- إفادة صادرة عن الشركة المنتجة الأم مانحة الإجازة مصدّقة حسب الأصول من السلطات المختصة في بلد المنشأ تؤكّد نقل</li> </ul>

<p>تصنيع المستحضر المسجل في لبنان إلى المصنع اللبناني، إمّا بإجازة Under License أو باتفاق تعاون مشترك Joint Venture.</p> <p>– وصف موجز للمستحضر Description والتركيب الكامل للمستحضر بما فيه المواد الفعالة والمواد غير الفعالة في حال طرأ أي تعديل عليهما. وفي حال لم يطرأ أي تعديل على هذين القسمين، يجب تقديم كتاب من المصنع المحلي يؤكد ذلك.</p> <p>– تقديم مستندات التسعير وفق الأصول المعتمدة.</p> <p>– نماذج بيع أصلية عدد 2 مع شهادة تحليل. يجوز التقدّم بنماذج غير نهائية للمستحضر على أن تقدّم النماذج النهائية لاحقاً.</p>	<p>License أو باتفاق تعاون مشترك Joint Venture</p>
<p>1. الطرق المعتمدة لتحليل المستحضر النهائي Methods of Analysis</p> <p>2. معلومات عن ثبات الدواء Stability Data وشروط تخزينه Storage Conditions</p> <p>3. دراسة عن التعادل الحيوي Bioequivalence مع الدواء الخاص الأساس Originator اذا كان الدواء المنوي تسجيله نظامياً كيميائياً نسخة عن هذا الدواء الأساس، أو دراسة عن التوافر الحيوي Bioavailability للأشكال الصيدلانية التي طبق عليها هذا الاختبار في حال كان الدواء مبتكراً أو بيولوجياً.</p> <p>4. تقديم مستندات التسعير وفق الاصول المعتمدة</p> <p>5. نماذج بيع أصلية عدد 2 مع شهادة تحليل</p>	<p>30. تغيير في عيار العبوة</p>

- في حال طرأ أي تعديل على المستحضرات المصنعة محلياً من بين التعديلات المذكورة أعلاه، يتم إعادة تسجيلها بعد تقديم المستندات المبيّنة في كل من الحالات المذكورة، على أن يتم إستلام المستندات العائدة للمستحضرات التي طرأ عليها التعديل نفسه دفعة واحدة وأن يتم عرضها على اللجنة الفنية في جلسة واحدة.
- 1. يتوجب على صاحب العلاقة أن يوضح في طلبه المتعلق بالتغيير في عيار العبوة (30)، ما إذا كان المستحضر ذات المواصفات المعدلة يحل محل المستحضر المسجل أم أنه يأتي بالإضافة إليه.
- 2. إذا كان التعديل يتعلق بنقل التصنيع في لبنان من مصنع إلى آخر (28) أو بنقل التصنيع إلى مصنع محلي، إمّا بإجازة Under License أو باتفاق تعاون مشترك Joint Venture (29) فلا يمكن الإحتفاظ بالدواء القديم.
- 3. في جميع حالات تعديلات الفئة الثانية يتوجب على صاحب العلاقة دفع الرسوم المتوجّبة عند تسجيل دواء جديد.



### II.2.3 الرسوم المتوجبة Requested Fees

- تستوفى الرسوم في وزارة المالية وذلك على دفعتين:
- \* دفعة أولى تساوي ضعف الحد الأدنى للأجور عند تقديم الطلب تبقى حقاً مكتسباً للخزينة بحسب المادة 55 من قانون مهنة الصيدلة.
- \* دفعة ثانية تساوي خمسة أضعاف الحد الأدنى للأجور عند تسجيل الدواء بحسب المادة 95 من قانون مزاول مهنة الصيدلة وبحسب المرسوم رقم 6382 تاريخ 1995/2/21.
- يسلم أمر القبض الى صاحب العلاقة في دائرة الإستيراد على ثلاث نسخ، تختتم كل منها في وزارة المالية عند تسديد المبلغ.
- تحتفظ نسخة في وزارة المالية.
- يحتفظ صاحب العلاقة بنسخة.
- تعاد النسخة الثالثة (الزرقاء) إلى دائرة الإستيراد، وبناءً على ذلك:
- يحال الملف الى اللجنة الفنية في حال الدفعة الأولى.
- يسلم صاحب العلاقة قرار السماح بتسويق مستحضر صيدلاني (AMM) الموقع من معالي الوزير من دائرة استيراد الأدوية بعد الدفعة الثانية.

### Current procedure for the Change in the content of the registration file of locally manufactured registered pharmaceutical products

1. طلب موعد من المسؤول في مصلحة الصيدلة
  - i. في حال اكتمال الملف، تسجل المعاملة في قلم مصلحة الصيدلة في نظام TWFS لتأخذ رقم في سجل صادر/وارد وتحصل على رقم داخلي .
  - ii. في حال عدم توفّر الشروط رفض الملف وإعادته الى صاحب العلاقة.
2. طلب موعد من الصيدلي المسؤول في دائرة إستيراد الأدوية.
3. تدقيق المستندات ومراجعة الوثائق:
  - i. في حال إكمال الملف يتم إستلامه وإعطائه رقم طلب متسلسل في سجلات دائرة إستيراد الأدوية تنشر دورياً على الموقع الإلكتروني للوزارة بحسب تسلسلها الزمني.
  - ii. في حال عدم إكمال الملف يعاد الى صاحب العلاقة لإستكمال النواقص.
4. يحفظ كامل الملف مع عيّات التسجيل في دائرة الإستيراد.

- a. في حال كان التعديل يقتصر على الفئة الأولى Type I Variation على أن يحل المستحضر المعدّل محل الدواء المسجل.
5. إذا كان المستحضر نظامي كيميائي تحال دراسة التكافؤ الحيوي Bioequivalence أو الإستثناء مع دراسة الذائبية المقارنة الى لجنة خبراء خاصة لدراسته وتقديم تقرير تقني مفصلي الى اللجنة الفنية لإرفاقه بملف المستحضر (وذلك في حال التغيير الثانوي في الشكل الصيدلاني).
6. يتم نشر جدول أعمال اللجنة الفنية على الموقع الإلكتروني للوزارة فور دعوتها للإجتماع.
7. يعرض الملف (وتقرير لجنة الخبراء) على اللجنة الفنية التي تبت بالطلب خلال مهلة ثلاثة أشهر.
8. يمكن للجنة أن تطلب وثائق إضافية عبر دائرة الإستيراد.
9. إذا كان المستحضر مصنّعاً محلياً أو مصنّعاً محلياً بإجازة من إحدى البلدان غير المرجعية وفي الحالات التالية (21-22-23-26) يتم إرسال العيّات للتحليل في إحدى المختبرات المرجعية (RI8DIEDv1-2012) المعتمدة من قبل وزارة الصحة.
10. تعاد نتائج التحاليل الى دائرة الإستيراد وتعرض على اللجنة الفنية:
  - i. إذا كانت النتائج إيجابية وموضوع التعديل تغيير في حجم العبوة (24) تحال المستندات المتعلقة بالتسعير الى لجنة التسعير التي تحدّد السعر المجاز.
  - ii. إذا كانت النتائج سلبية يبلغ صاحب العلاقة الجواب الرسمي برفض اللجنة الفنية تسجيل المستحضر وذلك عبر دائرة الإستيراد.

**b. في حال كان التعديل يشمل الفئة الثانية Type II Variation و/ أو الفئة الأولى Type I Variation**

على أن يأتي المستحضر المعدل بالإضافة إلى الدواء المسجل:

5. يسلم صاحب العلاقة أمر قبض دفعة أولى تدفع في وزارة المالية وتعاد نسخة منها الى دائرة الإستيراد
6. إذا كان المستحضر نظامي كيميائي وفي حالتي التعديل التاليتين:
  - تغيير في عيار العبوة (30) بالنسبة لتعديلات الفئة الثانية.
  - التغيير الثانوي في الشكل الصيدلاني (22) بالنسبة لتعديلات الفئة الأولى.

تحال دراسة التكافؤ الحيوي Bioequivalence أو الإستثناء مع دراسة الذاتية المقارنة الى لجنة خبراء خاصة لدراسته وتقديم تقرير تقني مفصلي حال إلى اللجنة الفنية لإرفاقه بملف المستحضر.

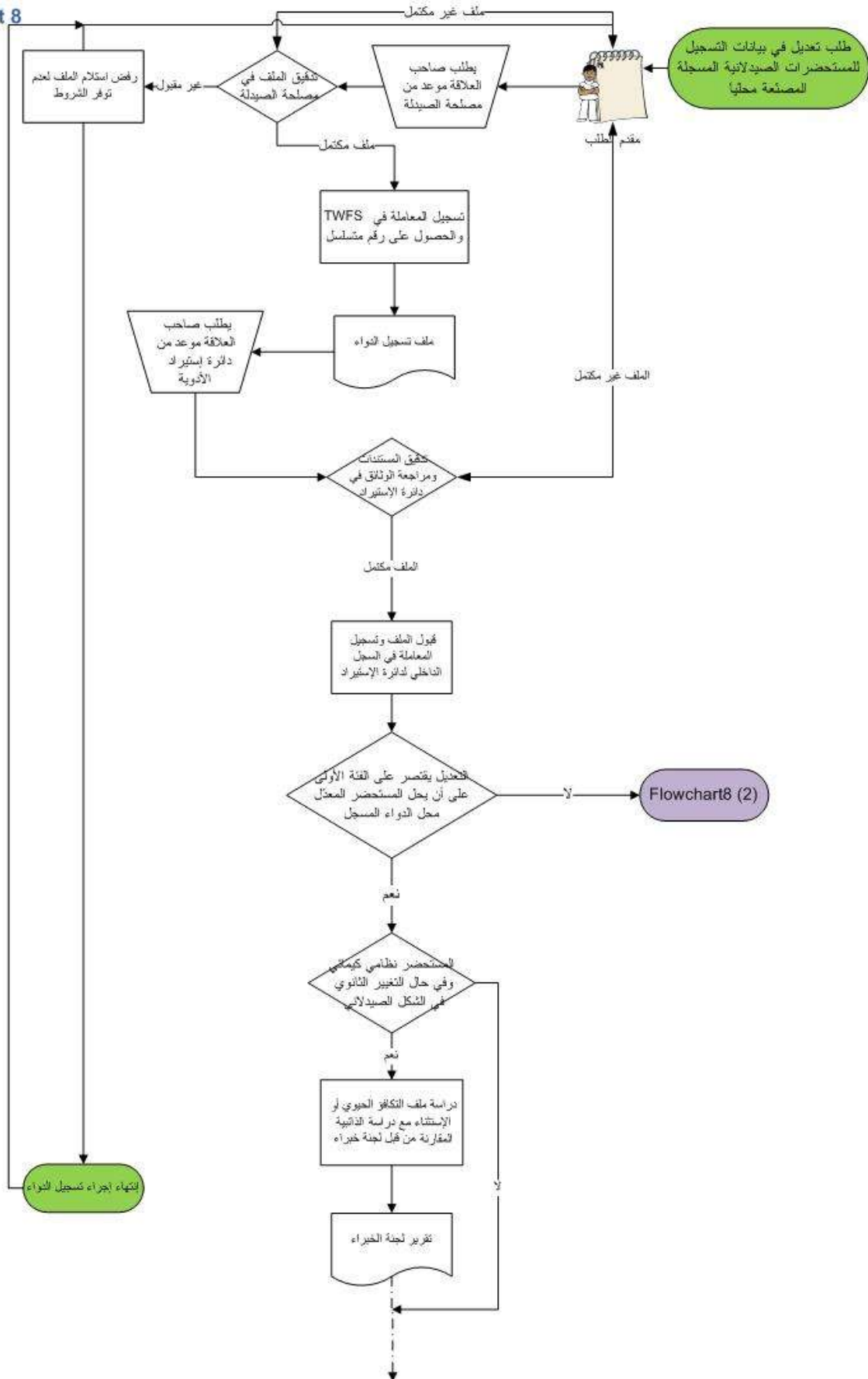
7. يتم نشر جدول أعمال اللجنة الفنية على الموقع الإلكتروني للوزارة فور دعوتها للإجتماع.
8. يعرض الملف (وتقرير لجنة الخبراء) على اللجنة الفنية وفق الرقم المتسلسل (خلال مهلة ثلاثة أشهر لتعديلات الفئة الأولى) ويمكن للجنة أن تطلب وثائق إضافية عبر دائرة الإستيراد .
9. إذا كان الدواء مصنعاً محلياً أو مصنعاً محلياً بإجازة من إحدى البلدان غير المرجعية وذلك في جميع حالات تعديلات الفئة الثانية والحالات التالية من تعديلات الفئة الأولى (21-22-23-26) يتم إرسال العينات للتحليل في إحدى المختبرات المرجعية المعتمدة من قبل وزارة الصحة.
10. تعاد نتائج التحاليل الى دائرة الإستيراد وتعرض على اللجنة الفنية:
  - إذا كانت النتائج سلبية يبلغ صاحب العلاقة الجواب الرسمي برفض اللجنة الفنية تسجيل المستحضر وذلك عبر دائرة الإستيراد.
  - إذا كانت النتائج إيجابية وفي جميع حالات تعديلات الفئة الثانية بالإضافة الى التغيير الثانوي في الشكل الصيدلاني (22) والتغيير في حجم العبوة (24) من تعديلات الفئة الأولى، تحال المستندات المتعلقة بالتسعير الى لجنة التسعير.

---

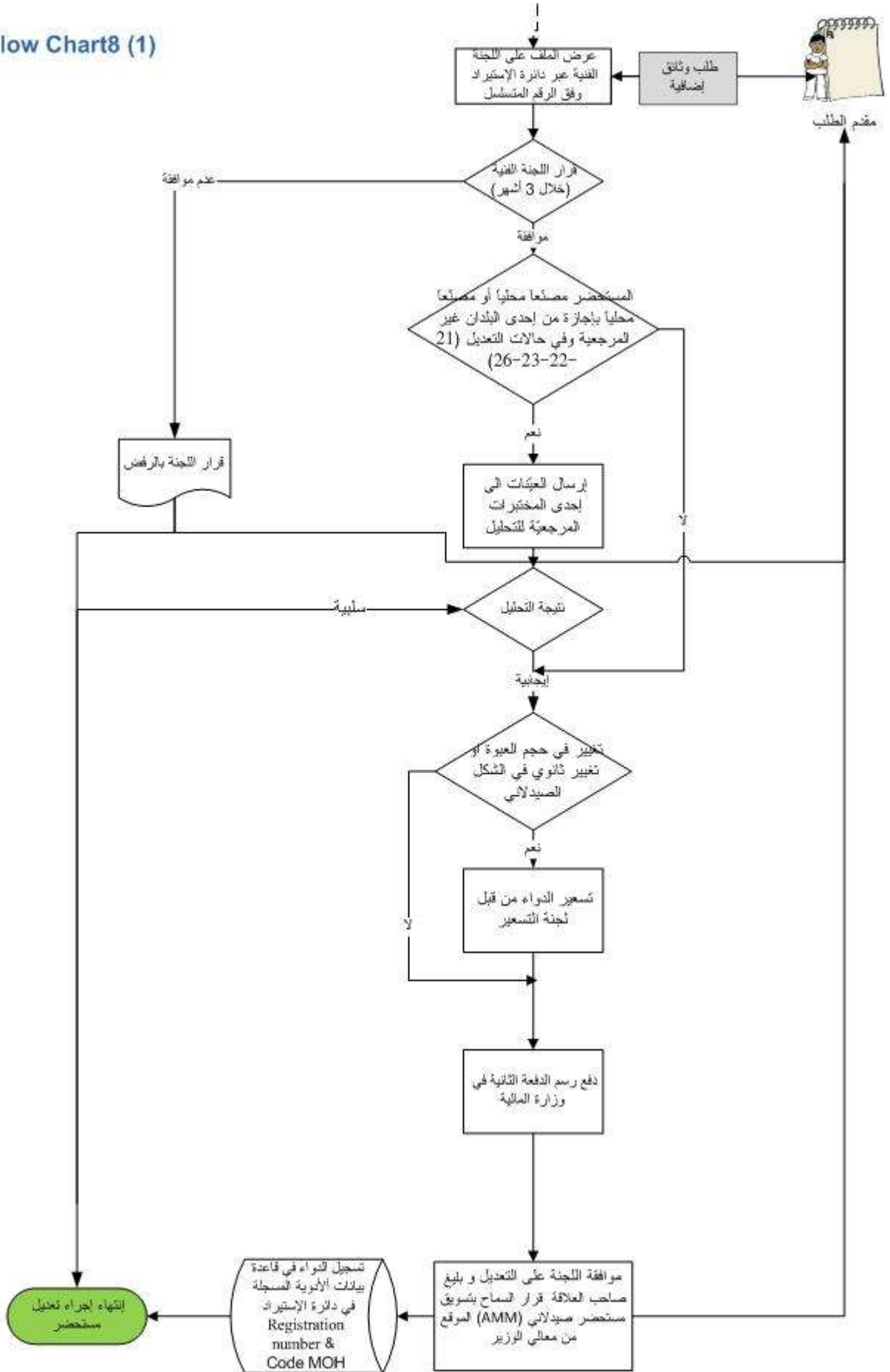
11. يتم نشر قرارات اللجنة الفنية على الموقع الإلكتروني للوزارة.
12. تحدّد لجنة التسعير السعر المجاز.
13. تقوم دائرة الإستيراد بإعداد قرار السماح بتسويق مستحضر صيدلاني (AMM) للدواء بعد تسعيره يرفع إلى معالي وزير الصحة العامة للتوقيع.
14. بعد توقيع ال AMM من قبل معالي وزير الصحة العامة، يرسل الى دائرة الإستيراد.
15. يتم إبلاغ صاحب العلاقة بموافقة الوزارة على تسجيل المستحضر عبر رسالة قصيرة (SMS)
16. يسلم صاحب العلاقة أمر قبض دفعة ثانية تدفع في وزارة المالية وتعاد نسخة منها الى دائرة الإستيراد.
17. يتم تسجيل قرار إجازة تسويق الدواء (AMM) في مصلحة الديوان في نظام TWFS ليأخذ رقم في سجل قرارات الوزير.
18. يتم تسليم إجازة تسويق الدواء (AMM) الى صاحب العلاقة عبر دائرة الإستيراد.
19. تعاد نسخة من ال AMM الى دائرة الإستيراد بالإضافة الى نسخة أخرى مرفقة بنسخة من أمر القبض الدفعة الثانية ليتم إدخال المستحضر في السجل الإلكتروني لوزارة الصحة فيحصل المستحضر على رقم تسجيل خاص (Registration number) وعلى رقم آخر (MOH Code) في وزارة الصحة.

20. في حال رفض اللجنة الفنية تسجيل الدواء يبلغ صاحب العلاقة الجواب الرسمي برفض اللجنة الفنيّة وذلك عبر دائرة الإستيراد.
21. لصاحب العلاقة الحق بالإعتراض (مراجعة القسم الخامس).

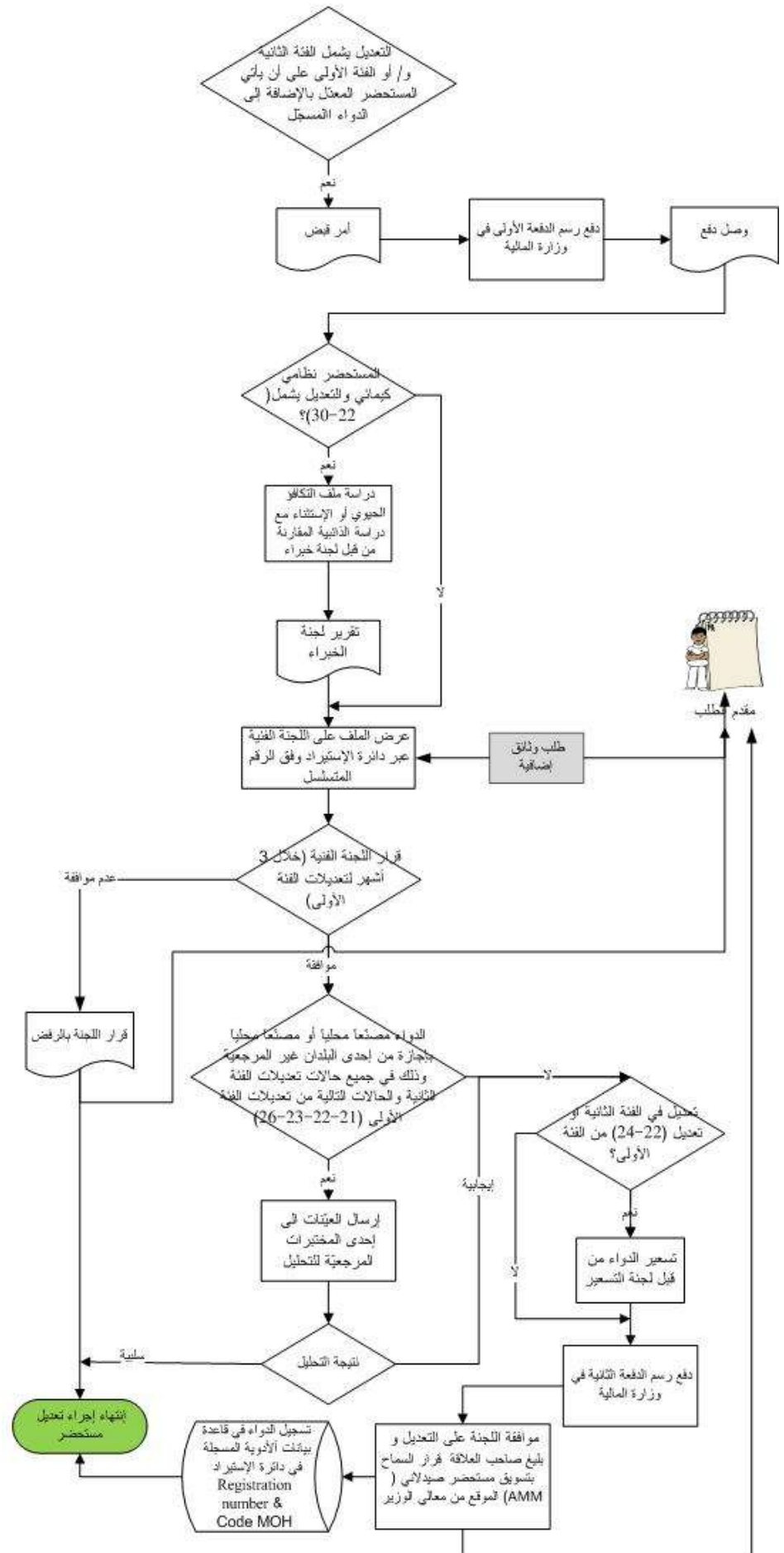
Flow Chart 8



Flow Chart8 (1)



Flow Chart8 (2)



## القسم الثالث

### ١١١. تصنيف مستحضرات



### III. تصنيف مستحضرات

III.1 تقديم ملف تصنيف بحكم الدواء لمستحضر مستورد او مصنع محلياً

(Classification as similar to drugs for an imported or locally manufactured product)

III.1.1 مقدم الطلب

III.1.2 الوثائق المطلوبة

III.1.3 إجراءات سير المعاملة

III.1.4 مخطط سير المعاملة (Flow chart 9)

### III.1 تقديم ملف تصنيف بحكم الدواء لمستحضر مستورد او مصنع محلياً

#### Classification as similar to drugs for an imported or locally manufactured product

##### III.1.1 مقدم الطلب Applicant for Registration

- الصيدلي المسؤول عن المؤسسة الصيدلانية المسجلة حسب الأصول في وزارة الصحة العامة والتي تنوي إستيراد المستحضر أو الصيدلي المسؤول عن مصنع الأدوية المحلي المسجل حسب الأصول في وزارة الصحة العامة والذي ينوي تصنيع المستحضر.

##### III.1.2 الوثائق المطلوبة للمستحضرات بحكم الدواء Requested documents

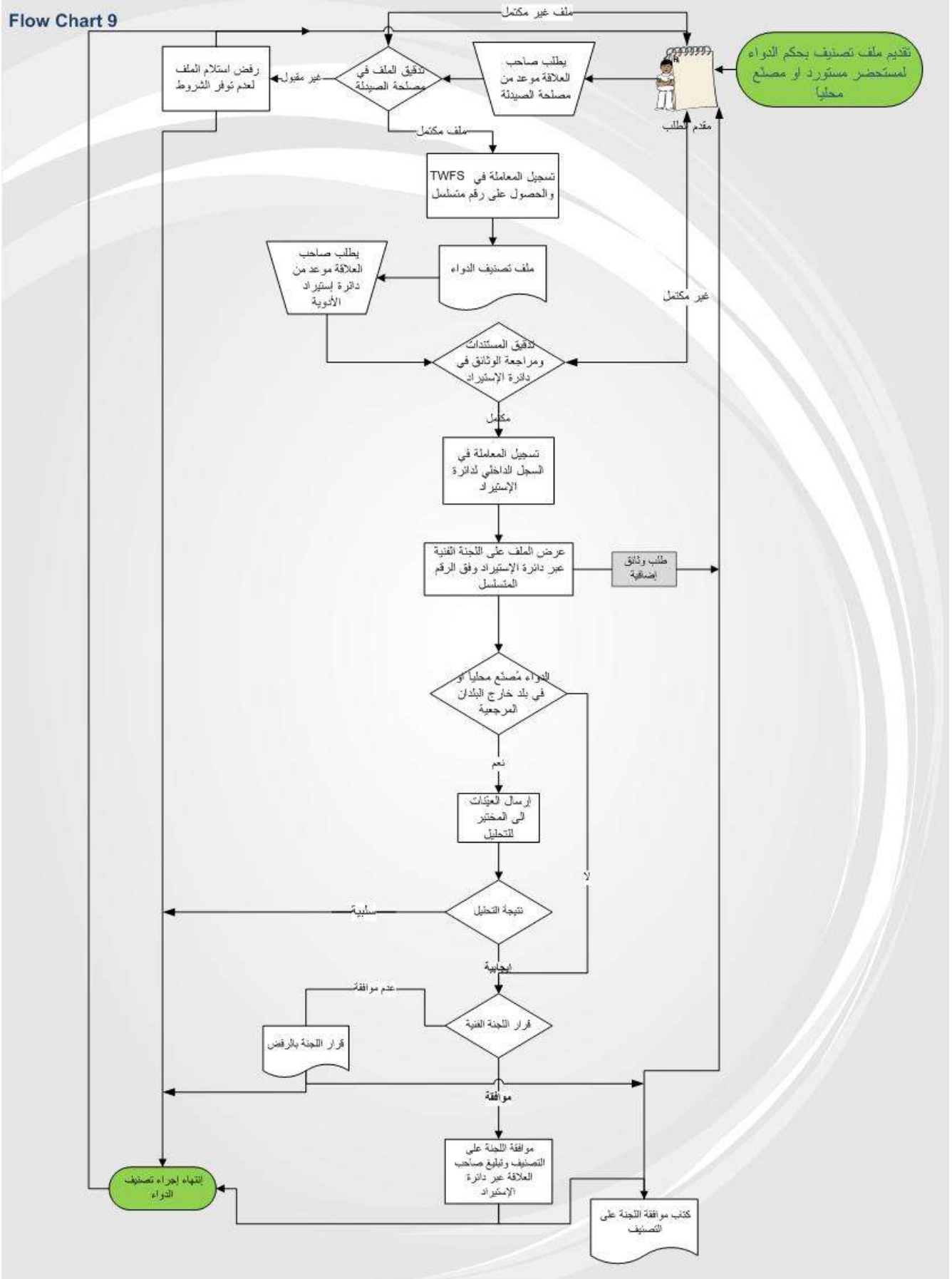
- طلب تصنيف مستحضر بحكم الدواء C1/DIED/V1-2012.
- شهادة المبيع في بلد المنشأ مصدقة وفق الأصول تبين وضعيّة المستحضر وتصنيفه.
- ملف التعريف عن المصنع RI2/DIED/V1-2012 Plant Profile.
- شهادة التصنيع الجيد GMP: في حال عدم اعتماد شهادة التصنيع الجيد GMP في إحدى الدول يجب على صاحب العلاقة إثبات ذلك وتقديم المستند البديل لضمان الجودة.
- نماذج بيع أصلية عدد 2 مع شهادة تحليل أصلية.
- معلومات مفصلة عن ثبات الصنف Stability data على طبخة واحدة.
- شروط التخزين Storage conditions.
- ملخص عن خصائص المستحضر موضوع التصنيف.
- إذا كان المستحضر مصنع محلياً أو مستورداً من بلد خارج بلدان المرجعية يطلب تحليله في أحد المختبرات المعتمدة في وزارة الصحة العامة.
- بالإضافة الى ذلك يمكن للجنة الفنية أن تطلب مستندات إضافية.

### III.1.3 إجراءات سير معاملة تقديم ملف تصنيف بحكم الدواء لمستحضر مستورد او مصنع محلياً

#### Current Procedure for Classification as similar to drugs for an imported or locally manufactured product

- a. طلب موعد من المسؤول في مصلحة الصيدلة
- i. في حال اكتمال الملف، تسجل المعاملة في قلم مصلحة الصيدلة في نظام TWFS لتأخذ رقم في سجل صادر/وارد وتحصل على رقم داخلي .
- ii. في حال عدم توفّر الشروط رفض الملف وإعادته الى صاحب العلاقة.
- b. طلب موعد من الصيدلي المسؤول في دائرة إستيراد الأدوية.
- c. تدقيق المستندات ومراجعة الوثائق
- i. في حال إكمال الملف يتم إستلامه وإعطائه رقم طلب متسلسل في سجلات دائرة إستيراد الأدوية.
- ii. في حال عدم إكمال الملف يعاد الى صاحب العلاقة لإستكمال النواقص.
- d. يعرض ملف المستحضر على اللجنة الفنية عند وصول دوره بحسب رقم الطلب المتسلسل لدراسته واتخاذ القرار.
- e. في حال طلب وثائق إضافية يمكن إستكمال الملف وإعادة عرضه على اللجنة الفنية.
- f. إذا كان المستحضر مصنع محلياً او في بلد خارج البلدان المرجعية يتم إرسال عينات للتحليل في إحدى المختبرات المرجعية المعتمدة من قبل وزارة الصحة العامة.
- g. تعاد نتائج التحاليل الى دائرة الإستيراد وتعرض على اللجنة الفنية:
- i. إذا كانت النتائج إيجابية يبلغ صاحب العلاقة الجواب الرسمي النهائي بموافقة اللجنة الفنية على تصنيف المستحضر وذلك عبر دائرة الإستيراد.
- ii. إذا كانت النتائج سلبية يبلغ صاحب العلاقة الجواب الرسمي برفض اللجنة الفنية تصنيف المستحضر، وذلك عبر دائرة الإستيراد.
- h. في حال الموافقة يمكن إستيراد المستحضر.
- i. في حال الرفض يمكن تقديم اعتراض.

### III.1.4 مخطط سير المعاملة (Flow Chart 9)



القسم الرابع  
IV. علم وخبر

(Notification)

١٧.١ مقدم الطلب

١٧.٢ الوثائق المطلوبة

١٧.٣ إجراءات سير معاملة

١٧.٤ مخطط سير المعاملة (Flow chart 10)

## (Notification)

### IV.1 مقدم الطلب Applicant for Registration

- الصيدلي المسؤول في المصنع المحلي أو عن المؤسسة الصيدلانية المسجّل (ة) حسب الأصول في وزارة الصحة العامة.

### IV.2 الوثائق المطلوبة Requested documents

1- نموذج علم وخبر (N1DIEDv1-2012)

2- المستندات المتعلقة بموضوع العلم والخبر.

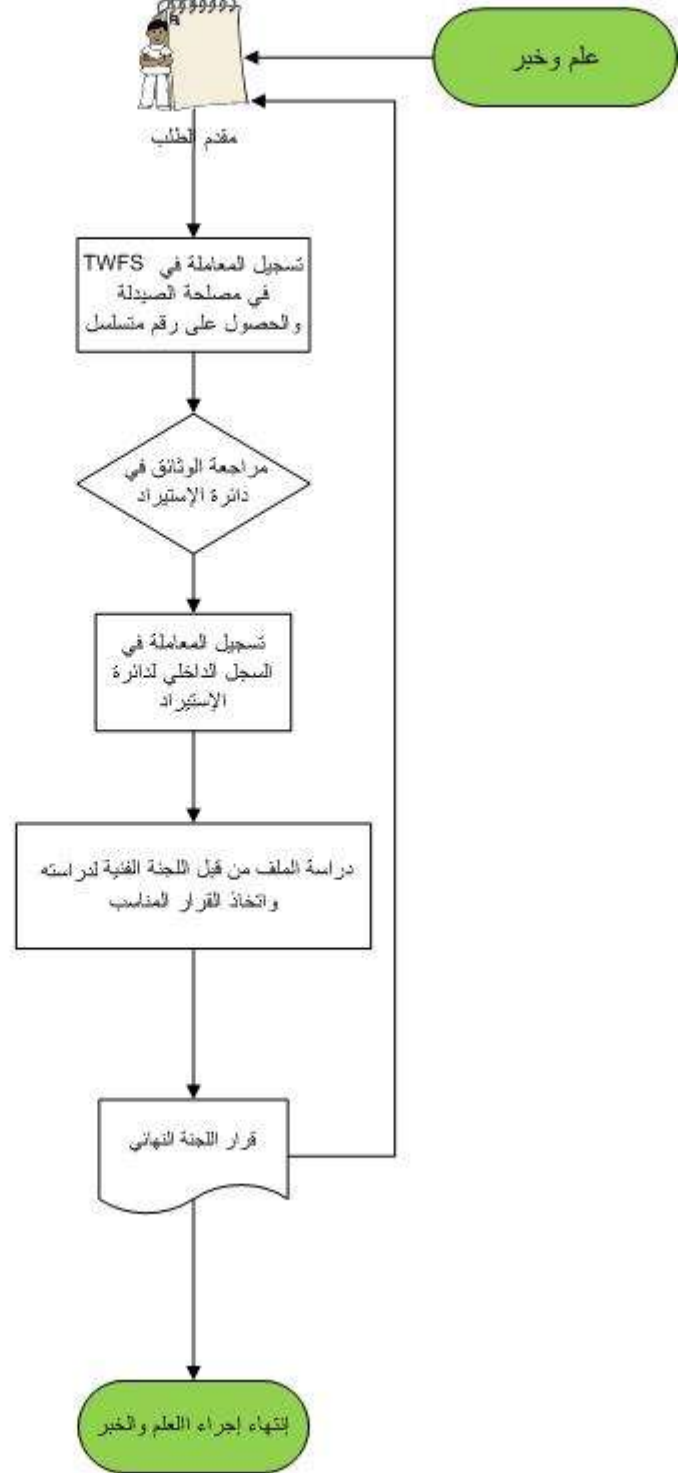
### IV.3 إجراءات سير معاملة العلم والخبر

#### Current Procedure for Notification

- a. تسجّل المعاملة في قلم مصلحة الصيدلة في نظام TWFS لتأخذ رقم في سجل صادر/وارد وتحصل على رقم داخلي .
- b. مراجعة الوثائق المقدمة من قبل الصيدلي المسؤول في دائرة الإستيراد.
- c. تسجّل المعاملة في دائرة الإستيراد وتحصل على رقم داخلي .
- d. إحالة المعاملة الى اللجنة الفنيّة لدراستها واتخاذ القرار المناسب.
- e. إبلاغ قرار اللجنة النهائي الى صاحب العلاقة عبر دائرة الإستيراد.

IV.4 مخطط سير المعاملة (Flow chart 10)

Flow Chart 10





## القسم الخامس

7. اعتراض على قرار اللجنة الفنية للأدوية او على قرار لجنة التسعير

V.1 تقديم طلب إعتراض على قرار اللجنة الفنية للأدوية او على قرار لجنة التسعير

(Objection on the Technical or Pricing Committee's decision)

V.1.1 مقدم الطلب

V.1.2 الوثائق المطلوبة

V.1.3 إجراءات سير المعاملة

V.1.4 مخطط سير المعاملة (Flow chart 11)

## V.1 تقديم طلب إعتراض على قرار اللجنة الفنية للأدوية او على قرار لجنة التسعير

### (Objection on the Technical or Pricing Committee's decision)

#### Applicant for Registration مقدم الطلب V.1.1

-الصيدلي المسؤول في المصنع المحلي أو عن المؤسسة الصيدلانية المسجل (ة) حسب الأصول في وزارة الصحة العامة.

#### Requested Documents الوثائق المطلوبة V.1.2

1- نموذج إعتراض على قرار اللجنة (O1DIEDv1-2012)

2- نسخة عن قرار اللجنة موضوع الإعتراض

3- المستندات الإضافية المبيّنة لأسباب الإعتراض

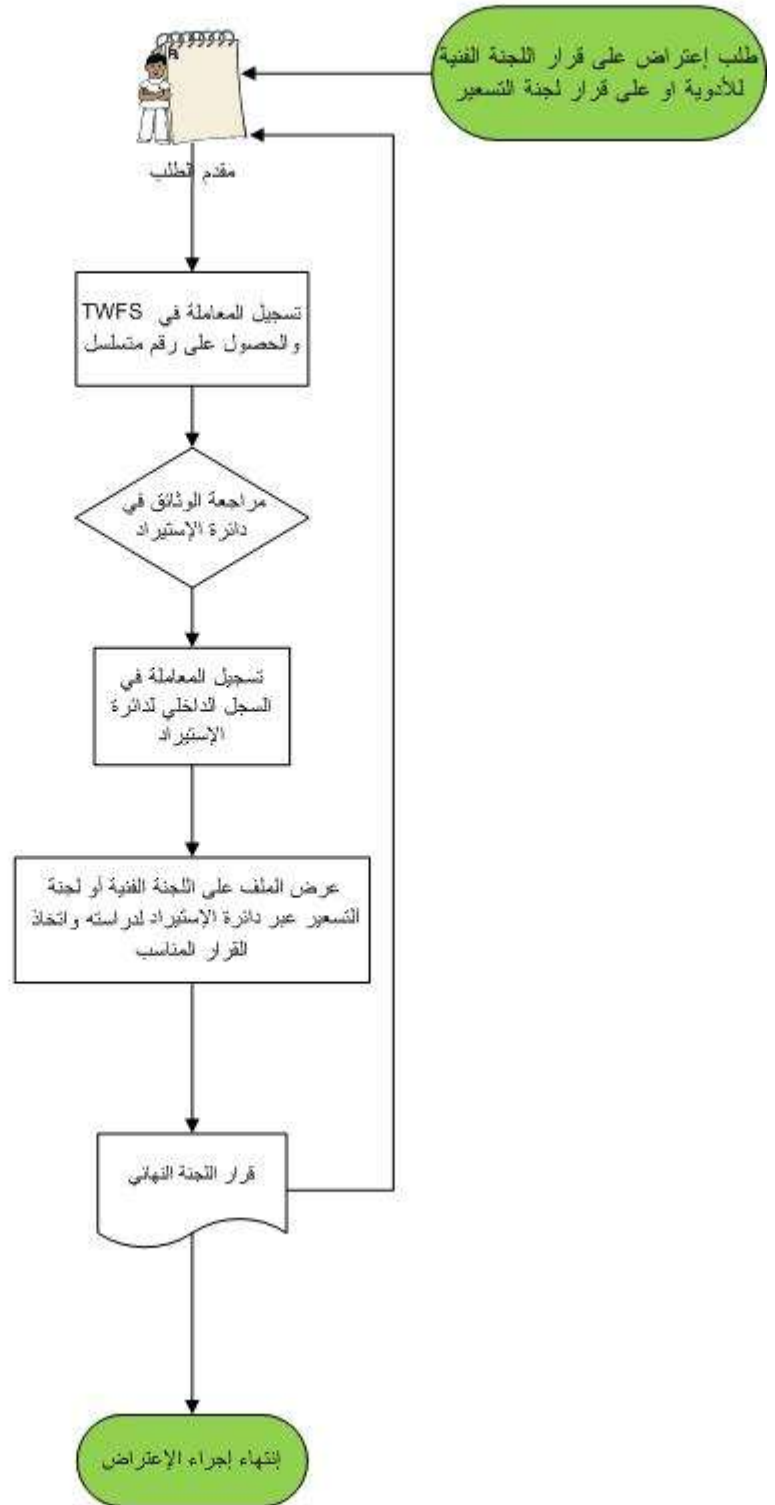
#### V.1.3 إجراءات سير معاملة تقديم طلب إعتراض على قرار اللجنة الفنية للأدوية او على قرار لجنة التسعير

### Current Procedure for the Objection on the Technical or Pricing Committee's decision

- تسجل المعاملة في قلم مصلحة الصيدلة في نظام TWFS لتأخذ رقم في سجل صادر/وارد وتحصل على رقم داخلي .
- مراجعة الوثائق المقدمة من قبل الصيدلي المسؤول في دائرة الإستيراد.
- تسجل المعاملة في دائرة الإستيراد وتحصل على رقم داخلي .
- إحالة المعاملة الى اللجنة الفنيّة أو لجنة التسعير لدراستها واتخاذ القرار المناسب.
- إبلاغ قرار اللجنة النهائي الى صاحب العلاقة عبر دائرة الإستيراد.

(Flow chart 11) مخطط سير المعاملة V.1.4

Flow Chart 11



# الملحقات

1. لائحة بنماذج الإستمارات المتعلقة بإجراءات تسجيل الأدوية والمستحضرات الصيدلانية في لبنان

Reference #	Application Form	
RI1DIEDv1-2012		طلب تسجيل مستحضر صيدلاني مستورد
RI2DIEDv1-2012	Companies Profile	
RI3DIEDv1-2012	Plant Profile	
RI4DIEDv1-2012	List of Reference Countries	لائحة بالدول المرجعية
RI5DIEDv1-2012	Requirements for Bioequivalence Study checklist	المستندات المطلوبة لدراسة التكافؤ الحيوي للمستحضرات الصيدلانية
RI6DIEDv1-2012	Waiver Request for submitting Bioequivalence Studies	طلب الاستثناء من تقديم دراسة التكافؤ الحيوي للمستحضرات الصيدلانية
QPDIEDv1-2012	Requirements for Drug Substance and finished Product Checklist	المستندات المطلوبة لدراسة الجودة الصيدلانية للمادة الفعالة والمنتج النهائي
RI7DIEDv1-2012	Comparative in vitro dissolution	دراسة الذائبية المقارنة
RI8DIEDv1-2012	List of Reference Laboratories	لائحة بالمختبرات المرجعية (للإسترشاد)
RL1DIEDv1-2012		طلب تسجيل مستحضر صيدلاني مصنع محلياً
RL2DIEDv1-2012		طلب تسجيل مستحضر صيدلاني مصنع محلياً بإجازة
VI1DIEDv1-2012		طلب تعديل مستحضر صيدلاني مستورد
VL1DIEDv1-2012		طلب تعديل مستحضر صيدلاني مصنع محلياً
C1DIEDv1-2012		طلب تصنيف مستحضر بحكم الدواء
N1DIEDv1-2012	Notification	علم وخبر
O1DIEDv1-2012	Objection	طلب إعتراض

2. لائحة بالقوانين والمراسيم المتعلقة بإجراءات تسجيل الأدوية والمستحضرات الصيدلانية في لبنان

قانون رقم 367 تاريخ 1/8/1994	مزاولة مهنة الصيدلة
مرسوم رقم 6381 تاريخ 21/2/1995	تحديد تعويض حضور أعضاء لجنة فنية في وزارة الصحة العامة
مرسوم رقم 6382 تاريخ 21/2/1995	تحديد رسم إجازة ممارسة مهنة الصيدلة وفتح واستثمار صيدلية أو مستودع أو مصنع للأدوية في لبنان
قانون رقم 530 تاريخ 21/7/2003	يتعلق بشروط تسجيل وإستيراد وتسويق وتصنيف الأدوية
قرار رقم 306 تاريخ 3/6/2005	أسس تسعير الدواء
قرار رقم 51 تاريخ 24/1/2006	تعديل القرار 306 المتعلق بأسس تسعير الأدوية
مرسوم 571 تاريخ 27/10/2008	تطبيق أحكام المادتين الثالثة والخامسة من القانون رقم 530 الصادر بتاريخ 2003/7/16 (شروط تسجيل وإستيراد وتسويق وتصنيف الأدوية) والمواد 52 و 53 و 54 و 60 من القانون 367 تاريخ 1994/8/1 (مزاولة مهنة الصيدلة)
قرار رقم 185 تاريخ 22/2/2011	تعديل الفقرة - ذ- من كل البندين أ و ب من المادة الأولى من قرار وزير الصحة العامة رقم 263 تاريخ 2007/4/26 والغاء قرار وزير الصحة العامة رقم 1/993 تاريخ 2010/10/14 المتعلقين بالمستندات الواجب ارفاقها بطلب تسجيل مستحضر صيدلاني مصنع و/أو موضب محلياً أو مصنع و/أو موضب محلياً بإجازة
قرار رقم 1634 تاريخ 9/10/2013	يتعلق بالإستعانة بإستشاريين للجنة الفنية