

## شروط التسجيل المعتمدة

### أولاً- المقابلات :-

تحدد مواعيد أستلام الوثائق المقدمة للتسجيل بالتنسيق مع شعبة العلاقات / وحدة المقابلات والتي تقدم مع استمارة استلام وثائق تسجيل شركة دوائية ( مرفق 1 ) أو استمارة أستلام ملف تسجيل مستحضر صيدلاني ( مرفق 2 )

### ثانياً- شروط تسجيل الشركات المنتجة للأدوية

- طلب شهادة GMP صادرة من الجهات الصحية في بلد المنشأ
- طلب شهادة تداول ( CPP ) لمستحضر لكل خط انتاجي ( بالاضافة الى بلد المنشأ ) صادرة من :  
أ- احدى الجهات العالمية , MHRA/Uk , Ema/European countries , FDA/USA ( TGA/Australia , MHLW/Japan , HPFB/ Canada , Swiss Medic/Switzerland )
- ب- في حال عدم توفر الشهادات في (أ) يصار الى تقديم شهادة تداول CPP لمستحضر صادرة من دولتين في احدى الدول المعتمدة ( النمسا / بلجيكا / الدنمارك / فنلندا / فرنسا / المانيا / ايرلندا / اسبانيا / النرويج / هولندا / السويد / بريطانيا / ايطاليا / البرتغال / اليونان / مع السعودية / الاردن / دول الخليج /GCC / مصر وفي حال امتلاك الشركة شهادة تداول لمستحضرين صادرة من احدى الدول المعتمدة انفا يمكن شمولها بالتسجيل

### ثالثاً- شروط تسجيل المستحضرات

- يقدم الملف لمستحضر بصيغة ملف التسجيل الموحد ( CTD ) ( common technical document ) والذي يحتوي خمسة ملفات تتضمن سلامة وأمونية وجودة الدواء
- تصنف المستحضرات بالدراسة الى Brand & Generic
- 1- تقديم شهادة CPP في بلد المنشأ للمستحضر Brand
- 2- الـ Generic يشترط ان يكون المستحضر بالاضافة الى تداوله في بلد المنشأ ان يكون حاصل على احدى الشهادات , FDA/USA , Ema/European countries , MHRA/Uk , TGA/Australia , MHLW/Japan , HPFB/ Canada , Swiss Medic/Switzerland وفي حال عدم امتلاك المستحضر لشهادات تداول في الجهات اعلاه يجب تقديم شهادة تداول صادرة من دولتين من الدول المعتمدة ادناه

( النمسا / بلجيكا / الدنمارك / فنلندا / فرنسا / المانيا / ايرلندا / النرويج / هولندا / السويد / بريطانيا / ايطاليا / البرتغال / اليونان / اسبانيا / مع السعودية / الاردن / دول الخليج / GCC / مصر )

### ملاحظة :

بالنسبة للشركات التركية والايرائية ( تصنيف A ) والكورية الجنوبية ولخصوصيتها فيتم تقديم شهادة GMP للمصنع صادرة من بلد المنشأ مع تقديم شهادة تداول للمستحضر في بلدين بالاضافة الى بلد المنشأ

### حقوق الملكية الفكرية (Patency)

المستحضرات التي لاتزال ضمن حقوق الملكية الفكرية ( Patency ) تمنح حماية 7 سنوات فقط من تاريخ اخذه للشهادات العالمية بالاختراع ( Approval ) وخلال هذه الفترة لا يتم تسجيل اي مستحضر

Generic مشابه له

### الاولوية في الدراسة تمنح للمستحضرات

- 1- عقود كيماديا
- 2- المصانع الوطنية
- 3- الأدوية الجديدة ( New entity )
- 4- المستحضرات السرطانية والمنقذة للحياة التي لاتوجد لها مشابهاة مسجلة

### رابعاً- التعامل مع الملف بعد دفع الرسوم

- يعرض الملف على لجنة تسجيل المستحضرات الطبية
- تقوم اللجنة بدراسة الملف المقدم مع احالة المستحضر الى التحليل في المركز الوطني للرقابة والبحوث الدوائية واحالة دراسة التكافؤ الحيوي والتسعيرة الى اللجان المختصة ( في نفس الوقت بشكل متوازي )
- يتم تقديم متطلبات التحليل الى المركز الوطني للرقابة والبحوث الدوائية من قبل الشركة في فترة لاتتجاوز 60 يوماً وتكون فترة التحليل لاتتجاوز الشهرين اي تقدم نتيجة التحليل الى لجنة التسجيل في فترة لاتتجاوز 4 أشهر مع تقديم المواصفة النهائية للمستحضر التي اعتمدت بتقييمه ( في حال تاخر المصنع في تقديم متطلبات التحليل والمادة القياسية لاكثر من 60 يوماً يعتبر طلب التسجيل ملغياً وعليه تقديم المستحضر من جديد )
- لجان التكافؤ الحيوي والتسعيرة تقدم نتائجها في فترة لاتتجاوز 3 أشهر
- تتم الاجابة على متطلبات لجنة التسعيرة خلال فترة شهر

- تتم الاجابة على متطلبات دراسة التكافؤ الحيوي خلال فترة لا تتجاوز 3 أشهر
- تتم الاجابة على متطلبات لجنة تسجيل المستحضرات من قبل الشركة في فترة لا تتجاوز 6 اشهر وبالإمكان تقديم طلب تمديد من قبل الشركة خلال الفترة المحددة في حال عدم اكتمال المتطلبات مع بيان الاسباب ( وان تكون مقنعة) عندها يعطى تمديد 3 أشهر وفي حال عدم التزام الشركة باي من المواعيد المثبتة اعلاه يتم رفض المستحضر ولايقدم الا بعد مرور سنة من قرار الرفض
- خامساً-** يتم إعادة تسجيل المستحضرات بعد مرور خمس سنوات على تسجيله على ان يتم تقديم متطلبات إعادة التسجيل قبل ثلاثة أشهر من انتهاء مدة التسجيل ( خمس سنوات )
- ويعتبر تسجيل المستحضر لاغيا في حال عدم تقديم الطلب وعدم تقديم المبررات بعد مرور ستة اشهر من انتهاء المدة
- سادساً-** تقديم دراسات التوافر الحيوي او التكافؤ الحيوي للمستحضرات المقدمة للتسجيل والمشمولة بهذه الدراسة علما انه يتم اجراء الدراسة في احدى المراكز المعتمدة في الاردن / السعودية / الامارات العربية وأي مركز معتمد في دول أخرى بعد اعتمادها من قبل اللجنة المختصة
- سابعاً- دراسة الثبات**

- 1- ان درجة حرارة الخزن المعتمدة في البلد هي  $30^{\circ}C$  لذلك تطلب دراسة ثبوتية بها كون العراق يقع ضمن zone 4 حسب تقييم الـ ICH مع تقديم دراسة ثبوتية تسارعية.
- 2- تعطى الشركات فترة حتى نهاية عام 2014 لتقديم دراسة الثبوتية بالدرجة المطلوبة ويعطى المستحضر عمر سنتان في حال تقديم دراسة بعمر اقل من سنتان ( ستة اشهر على الاقل بالاضافة الى الدراسة التسارعية) مع تقديم تعهد باكمال الدراسة وتقديم نتائج الدراسة تباعا وحسب الفترة المحددة من قبل ICH (ولا يعطى قرار التسجيل الا في حال توفر دراسة لا تقل عن سنة)
- 3- بالنسبة للمستحضرات المقدمة حاليا وبدرجة  $25^{\circ}C$  يتم قبولها وتعطى عمر سنتان فقط مع تقديم تعهد من الشركة بتقديم دراسة ثبوتية بدرجة  $30^{\circ}C$  عند فترة اعادة تسجيل المستحضر وبخلافه يلغى تسجيل المستحضر
- 4- يتم حساب عمر المستحضر حسب العمر المقدم والمسند بدراسة الثبات(اي المحدد وفقا لدراسة الثبات المقدمة من المصنع)

#### ثامناً- بخصوص التعامل مع الفشل اثناء التسجيل :

- 1- بالنسبة للدوية المحلية: عند فشل المستحضر من الممكن اعادة تقييم بعد اجراء التصليح وتقديم المبررات وتأييد لجنة الصناعة الوطنية.
- 2- بالنسبة للدوية الاجنبية الـ generic: (امكانية اعادة التقييم لنفس الوجبة في المركز الوطني في حال طلب ذلك من قبل الشركة المصنعة)
- 3- المستحضرات الـ brand : فيالامكان اعادة التقييم لها .

#### تاسعاً- بخصوص التحليل بعد التسجيل (اي لاغراض التسويق):

- أ- بالنسبة للاجنبي : اعتماد اوليات التحاليل السابقة في المختبر ورسانة الشركة بعد تطبيق الشروط يصار الى فحص مالا يقل عن 10% من الوجبات الواردة والمصنعة خلال السنة، و يتم اطلاق الصرف اعتمادا على قرار لجنة اطلاق صرف الادوية في القطاع الخاص المشكلة في مركز الرقابة الدوائية
- ب- في حال وجود اعتذار عن فحص معين لعدم توفر جهاز او تقنية حديثة فيتم اعتماد شهادة التحليل المقدمة من قبل الشركة والمختومة والمصدقة، وذلك بعد انجاز الفحوص المتيسرة في المركز.
- ج- عند فشل مستحضر (محلي) لـ 3 وجبات - فيتم تعليق تسجيل المستحضر لمدة سنة خلالها لاينتج ولايسوق وبعد انقضاء السنة وتقديم المبررات والمعالجة يسمح له بالاستمرار ،وفي حال فشله بعد ذلك يلغى تسجيله، وفي حال فشل اكثر من وجبة في نفس كتاب الفشل فيحسب فشل واحد.
- د- عند فشل مستحضر اجنبي لوجبتين يتم تعليق تسجيل المستحضر لمدة سنة مع تقديم مبررات الفشل والمعالجة وبعدها يسمح له بالاستمرار في حال فشله بعد ذلك يلغى تسجيله

### ملاحظة :

يعتبر المستحضر فاشلا عند عدممطابقته في المواصفات الخاصة بالفحوص الفيزيائية والكيميائية والبايولوجية

### عاشراً- بخصوص عملية الاقرار:

استحداث لجنة للتصنيف في قسم التسجيل من مختلف الجهات ذات العلاقة واجبها وضع معايير لتصنيف المستحضرات الكيميائية والعشبية والـ medical devices واعداد قوائم بها

### حادي عشر -موضوع التعاون بين المصانع المحلية والاجنبية كالتعبئة وغيرها:

- 1- ان يكون هكذا تعاون للمصانع المحلية مع الشركات العالمية التي تمتلك الشهادات المعتمدة من قبل الوزارة.
- 2- ويكون التعاقد مع الشركة الام (منشأ) الشركة الام وليست مناشيء غير معتمدة. وان تكون فروع الشركة مسجلة
- 3- ويشترط التعبئة لمستحضرات وارده من نفس المنشأ المتعاقد معه.
- 4- ان يكون الدعم امتياز اذالوزارة باعتبارهم محليا ابتداءا منبدء التعبئة الثانوية ( secondary packaging ) لتسجيعالشركات الاجنبية علماالتعاون معالمصانعالمحلية ولكنيتمتحديدسنةلفترةالتعبئةالثانوية وفيحالتجاوزهايتمايقاف التعاونوالامتياز اذلحينالانتقالللتعبئةالاوليةويتماسترجاعفرقالمبالغالعالميةالتيحصلعليهابسببلامتياز اذالممنوحة، وعلماالشركاتوالمصانعالاتزامبهذاالسقفمنالبداية

### ثاني عشر- التنسيق مع نقابة الصيادلة ورابطة المكاتب العلمية بخصوص:

الطلب من المكاتب العلمية التي يتعامل معها قسم التسجيل بتقديم CV للشخص (المعتمد والمخول بمراجعة قسم التسجيل) يؤهله لتمثيل الشركة في مجال التسجيل اي ان يمتلك شهادة ضمن المجال الطبي وتقديم شهادات تدريبه بمجال regulation