م**/ آلية وشروط تسجيل المستحضرات**

أولاً- تحديد متطلبات ملف تسجيل مستحضر دوائي وهي:-

1. نسخة أصلية من كتاب تخويل الشركة للمكتب العلمي أو للشخص المخول في حالة التمثيل المباشر
2. استمارة تسجيل مستحضر صيدلاني تملأ من قبل الشركة المسجلة للمستحضر وتوقع وتختم بختم حي لكل صفحة من قبل مدير الشركة المصنعة أو المسؤول الفني.
3. شهادات للمستحضر المراد تسجيله وكالتالي :
4. شهادة مستحضر صيدلاني (CPP) الصادرة من بلد المنشأ للمستحضر المراد تسجيله أصلية ومصدقة أصولياً غير منتهية المفعول مثبت فيها العراق كبلد مستورد

**توضيح** في حال عدم تحديد تاريخ صلاحية شهادة المستحضر الصيدلاني يتم اعتبارها نافذة خلال ثلاث سنوات من تاريخ صدورها .

1. شهادات التسجيل أو تسويق المستحضر صادرة من الجهة الصحية او السلطة المسؤولة عن التسجيل المصدقة أصولياً (يجب أن تكون الشهادات غير منتهية المفعول) والمذكورة أدناه:

FDA(USA) , Ema(European countries) , MHRA(Uk) , TGA(Australia) MHLW(Japan) , HPFB( Canada) , Swiss Medic(Switzerland) , GCC( gulf central committee )

 الدنمارك,السويد,هولندا,المانيا,فرنسا,البرتغال,النرويج,بلجيكا,فنلندا,النمسا

1. في حالة عدم توفر الشهادات الواردة في (ب) يتم تقديم شهادة تسجيل أو شهادة تسويق للمستحضر المراد تسجيله مصدقة أصوليا (يجب أن تكون الشهادات غير منتهية المفعول)من دولتين من الدول المعتمدة (دول الاتحاد الأوربي , دول مجلس التعاون الخليجي ,مصر,الأردن, إيران,تركيا)
2. تعفى مستحضرات الشركات الإيرانية (تصنيف A) والكورية الجنوبية والتركية من الشهادات الواردة في (ب) وتقدم الشهادات كما في (ت) ولكن دون تحديد الدولتين .

**توضيح:**

في حال إن الشركة المسجلة تقع ضمن فقرة (ت) فيمكن الاعتماد على شهادة تسجيل أو تسويق واحدة من ضمن الدول المعتمدة إضافة إلى شهادة تسجيل للمستحضر الصيدلاني (CPP ) من بلد المنشأ .

1. شهادة تسعيرة المستحضر مصدقة أصولياً تتضمن التالي:
2. سعر الفاتورة EX-factory
3. سعر الـ CIF للعراق
4. سعر الـ CIF للدول الأوربية التالية وحسب المتوفر ( النمسا / بلجيكا / الدنمارك / فنلندا / فرنسا / المانيا / ايرلندا / اسبانيا / النرويج / هولندا / السويد / بريطانيا / ايطاليا / البرتغال / اليونان/ رومانيا )
5. سعر الـ CIF لدول جوار العراق وحسب توفرها (سوريا, الكويت, تركيا, إيران , الأردن والسعودية )

**توضيح:** يقدم السعر إما بعملة الدولار أو عملة اليورو

1. نسخة من الشهادة الأوربية Certificate of suitability(COS) للمواد الأولية الفعالة الداخلة في تركيبة المستحضر مختومة بختم حي من قبل الشركة المصنعة للمستحضر .

 **او** تقدم نسخة من شهادة ال GMP صادرة من السلطة الحكومية في بلد الشركة المصنعة للمواد الأولية الفعالة في حالة عدم توفر (COS) وتكون مختومة بختم حي من قبل الشركة المصنعة للمستحضر.

1. نسخه من شهادة سلامة من الجلاتين والمنتجات من مصدر حيواني من Bovine Spongy-encephalopathy مختومة بختم حي من قبل الشركة المسجلة للمستحضر.
2. رسالة من الشركة المصنعة تؤكد خلو المستحضر النهائي من مشتقات الخنزير(مصدر حلال وحسب الشريعة الإسلامية) أصلية ومختومة بختم حي من قبل الشركة المسجلة للمستحضر وفي حال عدم استطاعة الشركة تقديمها فيمكن تقديم شهادات تثبت تسويقها في الدول الإسلامية(إيران والسعودية).
3. دراسة التكافؤ أو التوافر الحيوي و يتم اعتماد دراسات التكافؤ الحيوي من المراكز البحثية المعتمدة من قبل لجنة التكافؤ في الوزارة وفي حالة تقديم دراسة من خارج المراكز يمكن التقديم للحصول عل الاعتمادية وحسب الضوابط التي تضعها اللجنة المختصة لذلك.
4. قائمة بأسماء البلدان المسجل فيها المستحضر تتضمن رقم وتاريخ التسجيل اصلية ومختومة بختم حي من قبل الشركة.
5. نماذج عدد 2 للمستحضر غير منتهية المفعول .
6. صورة ملونة للباكيت الخارجي يتضمن (الشركة المسوقة والمصنعة), النشرة الداخلية باللغة العربية والانكليزية, الرقعة الداخلية مختومة بختم الشركة .
7. في حالة احتواء المستحضر(INJECTION OR DROP) على مادة Metabisulphite , يتم كتابة التحذير التالي على الباكيت الخارجي والنشرة الداخلية .

This product contain metabisulphite which may cause broncho spasm in atopic

. Allergic and Asthmatic subject.

ب-يتم تثبيت درجة حرارة الخزن على الباكيت بالصيغة التالية :-

store below 30° المواد التي لا تتطلب ظروف خزن خاصة او(15-30)

1. تركيبة المستحضر مختومة من قبل الجهة المصنعة.

 تقدم شهادة سلامة المستحضر من مادة diethylene glycol مختومة بختم الشركة لكل صفحة في حالة احتواء المستحضر على الـ propylene glycol

1. مواصفات المادة الفعالة وغير الفعالة مختومة من قبل الجهة المصنعة .
2. طريقة تصنيع المستحضر مختومة من قبل الجهة المصنعة .
3. طريقة تحليل المستحضر مختومة من قبل الجهة المصنعة
4. تقييم(validation) طريقة التحليل في حالة الطريقة غير دستورية .
5. مواصفة المستحضر النهائي مختومة من قبل الجهة المصنعة .
6. شهادة تحليل المستحضر النهائي مختومة من قبل الجهة المصنعة .
7. مواصفة مواد التغليف الأولي والتغليف الثانوي مع الأبعاد مختومة من قبل الشركة.
8. تقديم دراسة ثباتية للمستحضر تبرر فترة الصلاحية للمستحضر بدرجة حرارة 30 مئوي وحسب التصنيف المناخي للعراق. zone VI

21 - In process specificationمختومة بختم الشركة.

ثانياً :- إعادة التسجيل

يعاد تسجيل المستحضر كل خمس سنوات عل أن يتم تقديم متطلبات أعادة التسجيل قبل ثلاثة أشهر من انتهاء مدة التسجيل(خمس سنوات) .

ويعتبر التسجيل لاغيا في حال عدم تقديم المبررات بعد مرور ستة أشهر من انتهاء المدة

ثالثاً: التأكيد على تطبيق الشروط أدناه

1. يلغى تسجيل المستحضر في حالة عدم مطابقته للمواصفات في المركز الوطني للرقابة والبحوث الدوائية لمرتين خلال سنة ولوجبتين مختلفتين للشركات الأجنبية وثلاث مرات للمصانع الوطنية .
2. يلغى تسجيل الشركة الأجنبية في حال وجود ثلاث مستحضرات غير مطابقة للمواصفات في المركز الوطني للرقابة والبحوث الدوائية خلال سنة واحدة .

رابعاً :-تطبق هذه التعليمات على الملفات المقدمة للتسجيل و الغير مدفوعة الرسوم بعد تاريخ المصادقة عليه.

خامساً : يجب أن يكون الموقع او المواقع الإنتاجية للمستحضر مسجلة في قسم التسجيل في الوزارة مع تحديد الشركات المسوقة لها وكما يذكر في شهادة المستحضر الصيدلاني(CPP) .

سادساً : التريث بتطبيق نظام ملف الموحد (**CTD**) لحين توفر المكان الإمكانيات المطلوبة لذلك.