مجلس الصحة
لدول مجلس التعاون
Gulf Health Council

# لائحة تسجيل شركات الأدوية ومنتجاتها

## لنظام التسجيل المركزي

اللجنة الخليجية المركزية للتسجيل الدوائي

مجلس الصحة لدول مجلس التعاون

2021

# لائحة تسجيل شركات الأدوية ومنتجاتها
## لنظام التسجيل المركزي – 2019م
## مقدمة

استمراراً لعملية تطوير برامج مجلس الصحة وخاصة البرنامج الخليجي للتسجيل الدوائي المركزي، والذي يعتبر من أهم الخدمات الخليجية التي يطمح مجلس وزراء الصحة الخليجي إلى تطويرها، حيث له أهمية قصوى وخاصة فيما يتعلق بالدواء للحصول على دواء آمن وفعال من خلال توحيد التسجيل للشركات الدوائية والمستحضرات وبأسعار منافسة ومعقولة. بغرض التأكد من أن هذه الشركات تطبق أسس التصنيع الدوائي الجيد، وكذلك التأكد من جودة الدواء وسلامته ما بعد التسويق، كذلك توحيد أسعار التصدير في دول المجلس.

ونظراً للمستجدات التي حدثت عالمياً بخصوص إجراءات تسجيل الشركات الدوائية ومنتجاتها، فقد قامت اللجنة الخليجية المركزية للتسجيل الدوائي بتحديث لائحة التسجيل المركزي لتتواكب مع هذه المستجدات. وكذلك الأدلة الصادرة عن اللجنة والخاصة بدراسة الثباتية ودراسة التكافؤ الحيوي وزيارات الشركات الدوائية.

وكان أبرز ما تقدمه لائحة تسجيل الشركات الدوائية ومنتجاتها ضوابط صناعة المستحضرات الصيدلانية بترخيص من شركات عالمية وتصنيع المستحضر بعقود لشركات أخرى، والنشرة الداخلية، ومتطلبات إعادة تسجيل الشركات الدوائية ومستحضراتها، وإعطاء الحق للجنة الخليجية للتسجيل المركزي في طلب أي مستندات إضافية أو إجراء اختبارات مركزية في أماكن معينة وعلى الشركات الالتزام بالقيام بذلك. وضرورة تواجد مصدر المواد الخام بالنسبة للمستحضرات المعتمدة من قبل بعض السلطات العالمية.

## الفصل الأول

### تعريفات

**المادة الأولى:**

**(1-1) مجلس الصحة الخليجي:**

مجلس الصحة لدول مجلس التعاون.

**(1-2) اللجنة:**

اللجنة الخليجية المركزية للتسجيل الدوائي.

**(1-3) الشركة الدوائية:**

هي الشركة المالكة لواحد أو أكثر من مصانع الأدوية المرخص لها بالعمل حسب الأنظمة المتبعة في الدول التي تعمل بها.

**(1-4) مصنع الأدوية:**

هو المنشأة، التي يتم فيها تصنيع الأدوية وفق أسس الممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي (GMP).

**(1-5) الدواء:**

هو أي مادة أو تركيبة مواد محضـــرة للعلاج أو الوقاية من المرض للإنســـان أو الحيوان أو التي تستخدم لتشخيص حالات طبية، أو لإرجاع أو إصلاح، أو تغيير الوظائف الفسيولوجية في الإنسان أو الحيوان.

**(1-6) بلد المنشأ:**

هو بلد الشركة المصنعة أو الحائزة على حق التصنيع و/أو التسويق الذي تصدر سلطاته الرقابية شهادة حرية بيع المستحضر أو شهادة المستحضر الصيدلاني CPP.

**(1-7) بلد المرجع:**

هي الدولة التي تصدر شهادة المستحضر الصيدلاني للمنتج CPP والتي يتم الاستناد إليها في الموافقة على تسجيل المنتج.

**(1-8) المستحضر الصيدلاني:**

هو أي دواء مصنع على شكل صيدلاني.

**(1-9) المستحضر المبتكر:**

هو المستحضر الذي يحتوي على مادة فعالة جديدة ويتم طرحه في الأسواق تحت اسم تجاري.

**(1-10)** المستحضر **الجنيس أو المماثل:**

هو مستحضر صيدلاني يماثل المستحضر الصيدلاني المبتكر في الجرعة والشكل الصيدلاني والمأمونية والتركيز والجودة والأداء وطريقة استخدامه وتناوله.

**(1-11) مصادر المواد الأولية:**

أ- بشرية:

بما فيها الدم ومشتقاته.

ب- حيوانية:

بما فيها الكائنات الدقيقة، وجسـم أو جزء من جسـم الحيوان، وإفرازاته، ومسـتخلصـاته، والمواد السمية المشتقة منه، والدم ومشتقاته.

ج- نباتية:

بما فيها الكائنات الدقيقة، وجسم النبات أو أجزاء منه، وإفرازات النباتات ومستخلصاتها.

د- كيميائية:

سواء كانت طبيعية الظهور في الطبيعة، أو شبه مصنعة أو مصنعة بالكامل.

**(1-12) المستحضرات الحيوية (البيولوجية):**

هي مواد حيوية تسـتخدم في التشـخيص أو العلاج في الانسـان أو الحيوان وتشـمل مشـتقات الدم، واللقاحات والأمصال وكل ما يصنع من أصل بشري، أو أصل حيواني، أو يحتوي على أي منهما، أو يستخلص منه أو جرى تعديله أو تشيده باستخدام تقنية الهندسة الوراثية.

**(1-13) شهادة المستحضر الصيدلاني (C.P.P):**

هي الشهادة الصادرة من السلطة الصحية المختصة في الدولة التي يتم فيها التصنيع كاملاً أو جزئياً في تصنيع المستحضر الصيدلاني أو تسويقه، ويستثنى من تقديمها المصنع / الشركة المحلية (الخليجية).

**(1-14) مالك حق التسويق:**

هي الشـركة الدوائية التي تتولى تسـويق الدواء سـواء كانت الشـركة المصـنعة أو المتعهدة بالتسـويق، وتكون هذه الشـركة مسـئولة مسـئولية كاملة عن جودة الدواء ومأمونيته وفعاليته، ومتابعته بعد التسـويق، وجميع الإجراءات القانونية المتعلقة بالدواء من بيع، أو سـحب أو إتلاف، أو متابعة أعراض جانبية وخلافه.

**(1-15) مالك رخصة التصنيع**

هي الشـركة الدوائية المصـنعة للمسـتحضـر أو بعض مراحل تصـنيعها للمسـتحضـر الصـيدلاني المرخصـة من قبل السـلطات الصـحية في دولها حسـب القواعد والأنظمة الخاصـة بإنتاج وتداول الأدوية المعمول بها في تلك الدول.

## الفصـل الثانـي

تسجيل الشـركات الدوائية

**المادة الثانية:**

تقدم الشـركة الدوائية أو من يمثلها بطلب التسـجيل لمجلس الصـحة لدول مجلس التعاون مرفقاً به الوثائق والمعلومات التالية: -

(2-1) نوع ونشاط الشركة وتاريخ التأسيس ونبذة عن الشركة والمالكين للشركات في حالة الشركات ذات الملكية الخاصة.

(2-2) عدد مصانع الشركة الدوائية المملوكة لها وعناوينها.

(2-3) علاقة الشركة مع كل من هذه المصانع ومدى مسؤوليتها القانونية والتجارية عنهـا. (إن وجدت)

(2-4) شـهادة تثبت العلاقة التجارية بين الوكيل المعتمد في أي من الدول الأعضـاء والشـركة. (مصـدقة من السلطات المختصة).

(2-5) شـهادة صـادرة من السـلطات الصـحية في دولة المصـنع تثبت التزامه بأسـس التصـنيع الدوائي الجيد GMP والتزام السلطات الصحية بالتفتيش الدوري عليه (مصدقة من السلطات المختصة).

(2-6) ترخيص للمصـنع صـادر من السـلطات الصـحية في دولة المصـنع يسـمح بتصـنيع المسـتحضـرات الصـيدلانية (موضـحا به خطوط الإنتاج) على أن تكون موثقة من إحدى سـفارات دول مجلس التعاون.

(2-7) تقديم الهيكل الوظيفي للمصنع يوضح الأقسام المختلفة وعدد العاملين فيها، مع ذكر مؤهلات مدراء أقسام الإنتاج ومراقبة الجودة والبحث والتطوير والمدير الفني للمصنع.

(2-8) رسم تخطيطي مبسط (كروكي) لمباني المصنع وسير خطوط العمل فيها.

(2-9) قائمة بالمسـتحضـرات التي ينتجها المصـنع سـواءً كانت باسـمه أو لحسـابه أو عن طريق التصـنيع التعاقدي / أو لشركات أخرى وتواريخ تسجيلها وتسويقها في دولة المصنع والدول الأخرى.

(2-10) خطاب من الشركة يؤكد أن المستحضرات التي سيتم تصديرها لدول المجلس مطابقة في تركيبها لما هو مسوق في بلد المنشأ.

(2-11) قائمة موثقة من الشركة بأسماء البلدان المسجلة بها، مرفق بها صور من شهادات التسجيل.

(2-12) تعهد بالالتزام بما ورد في المدونة الخليجية للتسويق الدوائي.

(2-13) قائمة بالمستحضرات التي ترغب الشركة بتسويقها في دول المنطقة.

(2-14) تقديم ملف تفصيلي عن المصنع Site Master File.

(2-15) نبذة عن نشاط الشركة في مجال الأبحاث والتطوير.

(2-16) خطاب يوضح خطوط الإنتاج التي ترغب الشركة في تسجيلها.

(2-17) تقديم ملف مكتمل المسوغات النظامية لأول مستحضر و/أو مستحضرات ترغب الشركة في تسجيلها وتسويقها في دول الخليج وفق ما هو موضح في الملحق رقم 1.

**المادة الثالثة:**

لا يتم قبول طلب تسجيل الشركة أو المؤسسة الموزعة أو المسوقة أو المغلفة للأدوية التي لا تملك مصانع أدوية قائمة بذاتها، ويستثنى من ذلك بعض الشركات المالكة لحق التصنيع أو التسويق لبعض المستحضرات الضرورية والتي ليس لها بديل أو جنيس مسجل ومسوق.

**المادة الرابعة:**

يقوم فريق خليجي من الدول الأعضاء بزيارة المصنع للتأكد من تطبيق أسس ممارسة التصنيع الدوائي الجيد GMP معتمدة لدى مجلس الصحة لدول مجلس التعاون بعد تسديد المقابل المالي للتفتيش وفق نص القرارات الوزارية الصادرة بذلك .

**المادة الخامسة:**

(5- 1) في حالة فشل المصنع في تطبيق أسس الممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي (GMP) المعتمدة، فلا يتم تسجيله ويمكن تقديم طلب جديد لتسجيل المصنع على أن يقدم ما يثبت تلافي الملاحظات التي رفض طلب التسجيل بسببها.

(5-2) يجب على الشركات الدوائية الرد على تقارير الفريق الزائر لمصنعها خلال مدة أقصاها (90 يوم) من تاريخ ارسال التقرير من مجلس الصحة لدول مجلس التعاون وإلا فيعتبر طلب التسجيل لاغياً، ويقوم المجلس بإبلاغ اللجنة بقرار إلغاء طلب تسجيل الشركة.

(5-3) يتم إعادة زيارة الشركة إذا ارتأت اللجنة أن ملاحظات لجنة التفتيش تستوجب ذلك، وتعتبر الزيارة الثانية نهائية.

(4-5) في حالة موافقة اللجنة على تسجيل الشركة يتم اصدار شهادة تسجيل للمصنع سارية المفعول لمدة خمس سنوات.

**المادة السادسة:**

يجب على الشركة المسجلة إبلاغ لجنة التسجيل المركزي كتابياً عن أية عملية بيع، أو شراء، أو دمج أو أي إجراء قانوني أو تجاري يتعلق بالشركة أو بأحد مصانعها المسجلة خلال تسعين (90) يوماً من إتمام الإجراء، على أن تقوم الشركة بتحديث بياناتها وفقاً لما تراه لجنة التسجيل المركزي.

**المادة السابعة:**

على الشركة المسجلة تسجيلاً مركزياً استكمال الإجراءات الإدارية المتبعة لتسجيل الشركة في كل دول المجلس خلال **ستة أشهر** من تاريخ تسجيلها مركزيا وفي حالة عدم تقديمها خلال هذه الفترة فإنها تخضع لمتطلبات التسجيل الطرفي في كل دولة.

**المادة الثامنة:**

يلغى أو يعلق تسجيل الشركة في الحالات التالية:

- إذا لم تتقدم الشركة بطلب تسجيل أي من مستحضراتها خلال سنة من إبلاغ الوكيل بتسجيل الشركة.
- إذا ثبت التزوير أو التلاعب بالوثائق المقدمة.
- إذا صدر قرار يستوجب حظر نشاط الشركة أو مستحضراتها.

• إذا ثبت تكرار مخالفاتها، أو تكرار عدم اجتياز مستحضراتها للتحليل، أو عدم استمرارها في تطبيق أسس التصنيع الدوائي الجيد.

**المادة التاسعة:**

(9 – 1) يجب اعادة تسجيل الشركة في أي من الحالات التالية:

أ- في حالة إجراء تغيير جذري في مبنى المصنع أو تحديث خطوط الإنتاج أو نقل موقع التصنيع.

ب- في حالة انتهاء صلاحية شهادة التسجيل للمصنع الصادرة عن المكتب التنفيذي على ان يتم تقديم طلب إعادة التسجيل قبل مدة لا تتجاوز الستة أشهر من تاريخ انتهاء الصلاحية.

(9-2) تتقدم مصانع المستحضرات الصيدلانية المحلية أو الأجنبية (أو وكلاؤها/ ممثليها المعتمدون) بطلب إعادة تسجيل المصنع للمكتب التنفيذي مرفقا بالوثائق والمتطلبات التالية:

1) يتم تقديم طلب اعادة تسجيل المصنع حسب النموذج الخاص بتسجيل المصنع معبئاً ومختوماً بختم الشركة وموقعاً من المدير الفني على كل صفحة ويوضح عدم وجود أي تغيير في وضع الشركة المسجل سابقا منذ خمس سنوات من تسجيلها مركزياً موثقة.
2) أي تعديل في نوع ونشاط الشركة المسجلة سابقاً.
3) المصانع والشركات المتعاقدة مع المصنع المسجل وعناوينهم وعلاقة المصنع مع كل من منها ومدى مسؤوليتها القانونية والفنية والتجارية عنها.
4) شهادة صادرة من السلطات الرقابية في دولة المصنع تثبت التزامه بأسس الممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي CGMP حديثة صادرة من السلطات الصحية في بلد المصنع ومصدقة.
5) تقديم رخصة التصنيع من السلطات الصحية MANUFACTURING LICENSE صادرة من السلطات الصحية ومصدقة.
6) قائمة بالمستحضرات التي ينتجها المصنع سواءً كانت باسمه أو لحسابه عن طريق التصنيع التعاقدي أو لشركات أخرى وتواريخ تسجيلها وتسويقها في دولة المصنع والدول الأخرى.
7) قائمة موثقة من الشركة بأسماء البلدان المسجلة بها، مرفق بها صور من شهادات التسجيل.
8) خطاب من الشركة يؤكد أن المستحضرات التي سيتم تصديرها لدول المجلس مطابقة في جودتها وتركيبها وطرق تصنيعها لما هو مسوق في بلد المنشأ.
9) تعهد بالالتزام بما ورد في المدونة الخليجية للتسويق الدوائي.
10) نبذة عن نشاط الشركة في مجال الأبحاث والتطوير.
11) تقديم SITE MASTER FILE.

(9-3) إذا ثبت للجنة الخليجية للتسجيل المركزي وفق المعلومات المقدمة في الفقرات السابقة حدوث تعديلات في خطوات التصنيع فلها الحق في تكليف فريق فني بالتفتيش على المصنع للتأكد من تطبيق أسس الممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي.

(9-4) دفع الرسوم المطلوبة الشركة.

**المادة العاشرة:**

للجنة التسجيل المركزي الحق في طلب أي مستندات أو دراسات إضافية أو إجراء اختبارات مركزية في أماكن معينة وعلى الشركات الالتزام بالقيام بذلك.

**المادة الحادية عشر:**

يجب على كل شركة مصنعة و/أو مالكة لحق تسويق المستحضر الصيدلاني أن تعين شخصاً مؤهلاً يكون مسؤولاً عن رصد ومتابعة الآثار الجانبية وجودة المستحضر الصيدلاني ويتولى المهام التالية:

1) إنشاء نظام متابعة الآثار الجانبية وجودة المستحضرات الصيدلانية ورصد وتسجيل جميع الحالات التي يتم إرسالها إلى الشركة من قبل الممارسين الصحيين أو من المرضى أو التي يتم رصدها من قبل مندوبي تسويق المستحضر في دول المجلس.
2) إجراء تقييم مستمر لسلامة ومأمونية وجودة المستحضر الصيدلاني المسوق في دول المجلس.
3) الاستجابة الفورية والكاملة لأي طلب من اللجنة الخليجية للتسجيل المركزي للحصول على معلومات إضافية ضرورية لتقييم المنافع والمخاطر المتعلقة بالمستحضر الصيدلاني المسوق بالمنطقة بما في ذلك معلومات عن حجم المبيعات والوصفات الطبية.
4) إعداد وتنسيق تقارير الآثار الجانبية ورفعها إلى اللجنة والتي تشمل تقارير الآثار الجانبية الناتجة من دراسات السلامة التي تقوم بها الشركة بعد تسجيل المستحضر أو تقارير السلامة الدورية المحدثة (PSURS)أو تقارير السلامة للحالات الفردية (ICSR).

**المادة الثانية عشر:**

يجب على كل شركة مصنعة و/أو مالكة لحق تسويق أي مستحضر صيدلاني موافاة اللجنة بتقارير رصد للمستحضر كما يلي:

1) إبلاغ اللجنة عن اسم الشخص المؤهل (QPPV)المعين من قبل الشركة لرصد الآثار الجانبية وجودة المستحضر الصيدلاني وكذلك الشخص البديل في حالة غيابه وجميع وسائل الاتصال الخاصة بهما على مدى الأربع وعشرون ساعة.
2) إبلاغ اللجنة عن أي عرض جانبي خطير بشكل فوري على ألا تتعدى مهلة الإبلاغ عن خمسة عشر يوماً من تاريخ علم الشركة بالعرض الجانبي.
3) إبلاغ اللجنة عن أي موضوع يتعلق بمأمونية المستحضر الصيدلاني يتم مناقشته أو التوصل إليه من خلال مراجعة أو تحليل معلومات رصد الآثار الجانبية أو أثناء إعادة تقييم المنافع والمخاطر المتعلقة بالمستحضر.
4) إبلاغ اللجنة عن أي قرار يتم اتخاذه بشأن المستحضر من أي هيئة أو جهة رقابية دوائية نتيجة لظهور أي معلومات تخص سلامة ومأمونية المستحضر الصيدلاني مع توضيح الأسباب التي أدت إلى اتخاذ هذا القرار.
5) إبلاغ اللجنة عن أي آثار جانبية يتم رصدها من خلال الآتي:

- المجلات العلمية الطبية والصيدلانية.
- الدراسات السريرية (Clinical Trials) .
- مواقع الإنترنت التي تهم الشركة أو التي تكون الشركة مسؤولة عنها.
- دراسات ما بعد تسويق المستحضر الصيدلاني.
- السجلات الطبية.
- وسائل الإعلام المختلفة.
- الدراسات المسحية مثل دراسات فعالية المستحضر الصيدلاني ودراسات مدى التزام المريض باستخدام الدواء (Patient Compliance).

6) إعداد ورفع تقارير السلامة الدورية المحدثة (PSURs) للمستحضر المبتكر فورا عند طلب اللجنة، وترفع أيضا بشكل روتيني كل ستة أشهر خلال السنتين الأوليين بعد تسجيل المستحضر ثم كل سنة لمدة سنتين ثم كل ثلاث سنوات بعد ذلك.

**المادة الثالثة عشر:**

تتحمل الشركة أو مالك حق التسويق كامل المسؤولية عن إيصال الرسائل التحذيرية التي تقرها اللجنة عن المستحضر للأطباء والصيادلة العاملين في القطاع الصحي الحكومي والخاص بدول المجلس بناء على طلب اللجنة.

**المادة الرابعة عشرة:**

للشركة الاعتراض على قرار اللجنة مع تقديم أسباب الاعتراض إلى مجلس الصحة الخليجي خلال 60 يوم من تاريخ ابلاغها بقرار اللجنة ويعتبر قرار اللجنة نهائياً بعد دراسة الاعتراض.

**المادة الخامسة عشرة:**

يسمح للشركات الملغاة بالتقدم بطلب لإعادة تسجيلها بتوصية من لجنة التسجيل بعد زوال الأسباب التي أدت إلى إلغائها.

## الفصل الثالث

تسجيل المستحضرات الصيدلانية

**المادة السادسة عشرة:**

تخضع للتسجيل جميع المستحضرات الصيدلانية، حسب التعريفات الواردة في اللائحة، وعلى الشركة التقدم بطلب تسجيل مستحضراتها، كما يجب على الشركة الدوائية المسجلة استكمال الإجراءات الإدارية والمالية لتسجيل مستحضراتها الصيدلانية في كل دولة من الدول الأعضاء بعد تسجيل تلك المستحضرات مركزياً في خلال ستة أشهر من تاريخ تسجيلها مركزيا وفي حالة عدم قيامها بذلك فإنها تخضع لمتطلبات التسجيل الطرفي في كل دولة.

**المادة السابعة عشرة:**

يشترط لتسجيل المستحضر الصيدلاني:

أ- أن تكون جميع مواقع التصنيع المشتركة في تصنيعها مسجلة مركزيا حسب الأسس المعتمدة لذلك.

ب- أن تكون المستحضرات الحيوية مسجلة في دول لديها هيئات رقابية متقدمة ( FDA, MHRA, Health Canada, European Countries except Eastern Europe, TGA & PMDA (Japan (Health Authority) وللجنة استثناء المستحضرات التي ثبت مأمونيتها وفعاليتها خلال مدة تسويقه عالميا.

**المادة الثامنة عشر:**

تكون إجراءات التسجيل كما يلي:

أ- يقدم طلب تسجيل المستحضر الصيدلاني إلى مجلس الصحة الخليجي من قبل الشركة أو من يمثلها مرفقاً به ملف خاص يحوي الخواص والتحاليل الكيميائية والصيدلانية والحيوية للمستحضر، حسب الاشتراطات الفنية للملف التقني الإلكتروني الموحد) eCTD وحسب الأدلة المنشورة على الموقع الإلكتروني.

ب- إذا كان المستحضر الصيدلاني المقدم للتسجيل المركزي يصنع تعاقدياً أو يصنع ويسوق بترخيص او يسوق تعاونيا، فعلى طالب التسجيل تحقيق المتطلبات المذكورة في ملحق رقم (1)، بالإضافة إلى المتطلبات المذكورة في الأدلة المنشورة على الموقع الإلكتروني.

ج- إذا كان الدواء المقدم للتسجيل المركزي يصنع ويسوق بترخيص فعلى طالب التسجيل تحقيق المتطلبات المذكورة في ملحق رقم (2) بالإضافة إلى المتطلبات المذكورة في الأدلة المنشورة على الموقع الإلكتروني.

د- في حالة التسويق التعاوني/ المشترك يتم تطبيق ما ورد في الملحق رقم (3).

هـ- في حالة تقديم أول مستحضر جنيس للتسجيل المركزي يتعين على مقدم الطلب تقديم مستند من مكتب البراءات بالأمانة العامة لمجلس التعاون لدول الخليج العربية يفيد بأن المستحضر المبتكر غير محمي ببراءة الاختراع، وعلى أن تراعى حقوق الملكية الفكرية للمستحضر المبتكر عند التسجيل الطرفي في كل دولة من دول المجلس حسب القوانين المحلية لذلك.

**المادة التاسعة عشر:**

لمقدم الطلب الاعتراض على قرار اللجنة الخليجية المركزية للتسجيل الدوائي بعدم الموافقة على تسجيل المستحضر الصيدلاني خلال مدة أقصاها 60 يوماً من تاريخ إبلاغه بالقرار.

**المادة العشرون:**

تصدر شهادة تسجيل مستحضر صيدلاني من مجلس الصحة الخليجي سارية لمدة خمس سنوات.

**المادة الحادية والعشرون:**

يجب على الشركات في حال اجراء أي تغيير على المستحضر الالتزام بما ورد في دليل للتغييرات (Variation) المعتمد على الموقع الإلكتروني لمجلس الصحة.

**المادة الثانية والعشرون:**

يجب على الشركات الالتزام بما ورد في دليل النشرة الداخلية ونشرة الممارسين الصحيين والملصق الخارجي للمستحضرات الصيدلانية المعتمد على الموقع الإلكتروني لمجلس الصحة.

**المادة الثالثة والعشرون:**

يجوز للجنة الخليجية المركزية للتسجيل الدوائي استثناء بعض المستحضرات الصيدلانية من شروط تفاصيل العبوات أو النشرة الداخلية وترجمتها بعد دراسة الطلب المقدم من الشركة.

**المادة الرابعة والعشرون:**

على الشركات الالتزام بالرد على ملاحظات اللجنة خلال فترة لا تزيد عن 90 يوم من تاريخ ارسال الملاحظات وإلا فيعتبر طلب التسجيل لاغياً.

**المادة الخامسة والعشرون:**

في حالة المستحضرات الصيدلانية المحتوية على مكونات معروفة سبق استخدامها، ولكن بدون دواعي استطبابات معينة (وإنما كمحسنات وإضافات خلال التصنيع) وتم استخدامها مجدداً بادعاءات طبية محددة ومعينة، يجب تقديم الدراسات السريرية والفارماكولوجية والسمية.

**المادة السادسة والعشرون:**

يمنع استخدام الكحول ومشتقات الخنزير في المستحضرات الصيدلانية وفي حال وجودها على الشركات التصريح مع ذكر الأسباب؛ وللجنة التسجيل الحق في رفض تسجيل هذه المستحضرات.

**المادة السابعة والعشرون:**

يراعى في مصادر المواد الأولية ما يلي: -

1) يجب أن يبين مصدر المواد الأولية المستخدمة في تصنيع المستحضر الصيدلاني وطرق تحضيرها وتحليلها، مع ذكر دستور الأدوية -إن وجد-.
2) يجب تقديم ما يثبت بأن ملف المادة الخام الفعالة (DMF) قد تم اعتماده لدى السلطات الدوائية المرجعية مثل شهادة الملائمة للمادة الخام (Certificate of Suitability) للمستحضر الصيدلاني، مع تقديم خطاب اتاحة letter of access صادر عن مصنع المادة الفعالة وموجه للشركة أو مجلس الصحة لدول مجلس التعاون.
3) يجب على الشركة تقديم ملف محدّث للمادة الخام الفعالة (DMF) والوثائق المذكورة في البند (2) أعلاه عند تغيير مصدر شراء المادة الخام الفعالة بعد تسجيل المستحضر والحصول على موافقة اللجنة على المصدر الجديد.
4) في حالة المواد المستخرجة من الإنسان أو الحيوان أو النبات أو مشتقات الدم وكذلك المركبات الحيوية الدقيقة، فإنه يتوجب على الشركة تقديم الإثباتات عن خلو هذه المواد من المسببات المرضية كالفيروسات والبكتيريا مع تحديد مصادر هذه المواد بالتفصيل وطرق جمعها ونقلها وتخزينها - إن وجدت-.
5) في حالة تأثير الصفات الكيميائية والفيزيائية للمادة الفعالة على التوافر الحيوي، يجب تقديم صورة مفصلة للهيئة البلورية ومعدلات الذوبان، وحجم جزيئات المادة بعد سحقها - إن وجدت-
6) يجب تقديم نسخة من شهادة GMP لمصدر المواد الفعالة المقدم في طلب التسجيل

**المادة الثامنة والعشرون:**

**مدة صلاحية التسجيل:**

يمنح المستحضر المسجل مركزياً شهادة تسجيل صالحة لمدة خمس سنوات من تاريخ تسجيله لدى اللجنة الخليجية المركزية للتسجيل الدوائي، ويجب تقديم طلب تجديد التسجيل قبل مدة لا تقل عن ثلاثة أشهر من تاريخ انتهاء صلاحية شهادة التسجيل.

**المادة التاسعة والعشرون:**

تجديد تسجيل المستحضرات الدوائية مركزياً:

على كافة الشركات الراغبة بتقديم ملف تجديد تسجيل (Renewal) وبعد استيفاء كافة المتطلبات حسب الأدلة المنشورة على الموقع الإلكتروني لمجلس الصحة الخليجي وتقديم تعهد بأنه لا يوجد أي تغير في المواصفات المسجل بها المستحضر مركزياً، على أن يتم إرفاق هذا التعهد في (1.0 Cover Letter)

**المادة الثلاثون:**

يلغى أو يعلق تسجيل المستحضر الصيدلاني أو يتم سحبه من الاسواق في الحالات التالية: -

1) إذا توفرت للجنة الخليجية المركزية للتسجيل الدوائي، تقارير من الجهات الصحية المختصة تثبت أن له آثار جانبية ضارة.
2) إذا ألغي تسجيله أو أوقف إنتاجه في بلد المنشأ (البلد المصدر).
3) إذا ثبت عدم مصداقية المعلومات المتعلقة بالمستحضر الصيدلاني المقدمة في ملفات التسجيل.

4) عدم استمرار الشركة المصنعة في تطبيق أسس التصنيع الدوائي الجيد (GMP).

5) أي أسباب فنية تقدرها اللجنة تؤثر على جودة وفاعلية وسلامة المستحضر

**المادة الحادية والثلاثون:**

(31- 1) للجنة الخليجية المركزية للتسجيل الدوائي الحق في تأجيل أو رفض أو إلغاء تسجيل أو إعادة تجديد تسجيل أي مستحضر مع إبداء المبررات والأسباب.

(31- 2) يحق لمقدم طلب التسجيل الاعتراض على قرار اللجنة وتقديم أسباب اعتراضه إلى مجلس الصحة لدول مجلس التعاون خلال 60 يوم من تاريخ إبلاغه بقرار اللجنة. ويعتبر قرار اللجنة نهائياً بعد دراسة الاعتراض ولا يحق للشركة إعادة تقديم الطلب إلا بعد سنة من تاريخ قرار اللجنة.

(31 -3) يجوز للشركة التقدم بطلب سحب الملف الصيدلاني قبل عرضه على لجنة التسجيل وله الحق في طلب إعادة تسجيله في أي وقت.

**المادة الثانية والثلاثون:**

توحيد تسعير المستحضرات الصيدلانية.

يتم توحيد تسعير المستحضرات الصيدلانية وفق قواعد التسعيرة المعتمدة مركزيا.

**المادة الثالثة والثلاثون:**

يتم تسجيل المستحضرات الصيدلانية المصنعة عن طريق التصنيع بالترخيص، والتصنيع المشترك والتعاقدي وفق القواعد المعتمدة) حسب الملحق رقم 1، 2، 3).

**المادة الرابعة والثلاثون:**

تقدم مراكز التكافؤ الحيوي أو من يمثلها بطلب اعتماد لمجلس الصحة لدول مجلس التعاون مرفقاً به الوثائق والمعلومات التالية: -

(34-1) استمارة (نموذج) التقديم للاعتماد / استمارة (نموذج) التقديم لتجديد الاعتماد

(34-2) ملف CRO الرئيسي، وفقًا لإرشادات منظمة الصحة العالمية لإعداد التقرير الفني للملف الرئيسي لمنظمة البحث التعاقدي.

(34-3) نسخة من رخصة التسجيل / التجديد في بلد المنشأ

(34-4) قائمة شهادات أو خطابات أو تقارير التفتيش

(34-5) دفع كافة الرسوم المستحقة نظامياً والمعلنة على الموقع الرسم لمجلس الصحة لدول مجلس التعاون

(34-6) يتم تطبيق آلية التفتيش على مصانع المستحضرات الدوائية ومصانع المستلزمات الأجهزة الطبية والمعلنة في الموقع الرسمي للمجلس للتفتيش على مراكز التكافؤ الحيوي.

(34-7) بعد الاعتماد من قبل اللجنة الخليجية المركزية للتسجيل الدوائي يتم تحديث قائمة مراكز التكافؤ الحيوي على موقع المجلس.

(34-8) يتم التقديم لتجديد الاعتماد بعد انقضاء خمس سنوات على اعتماد مركز التكافؤ الحيوي على أن يحتوي على متطلبات المادة الرابعة والثلاثون.

## الفصل الرابع

يجب ذكر المعلومات المعتمدة من قبل اللجنة على العبوتين الداخلية والخارجية للمستحضر الصيدلاني وعلى نشرته الداخلية، على أن تكون المعلومات مطبوعة بوضوح ويصعب إزالتها

وفقاً للدليل الإرشادي لمتطلبات النشرة الداخلية ونشرة الممارسين الصحيين (SPC) والملصق الخارجي للمستحضرات الصيدلانية".

**المادة الخامسة والثلاثون:**

يجب أن تحتوي شهادة المستحضر الصيدلاني الصادرة من السلطات الصحية المختصة C.P.P على المعلومات التالية: -

1) رقم وتاريخ الشهادة في بلد الإصدار.
2) اسم الدولة مصدرة الشهادة.
3) اسم منطقة الخليج أو دولة خليجية صاحبة حق الاستيراد.
4) اسم وعنوان مصنع المستحضر الصيدلاني.
5) الاسم التجاري والعلمي للمستحضر، وفي حالة عدم توفره يكتفى بالاسم العلمي، مع اسم الجهة المصنعة وصفتها التجارية-Trade Mark
6) التركيب النوعي والكمي للمواد الفعالة وغير الفعالة للمستحضر الصيدلاني بالتفصيل.
7) اسم وعنوان الجهة المصنعة للشكل النهائي للمستحضر الصيدلاني، والمعد للتسويق.
8) التزام السلطات الصحية الموقعة على هذه الشهادة بالتفتيش على الجهة المصنعة للتأكد من التزامها بأسس التصنيع الدوائي الجيد، والمدة التي يجري فيها التفتيش الدوري.
9) إذا كانت النشرة الداخلية غير مرفقة بشهادة C.P.P، فيكتفى بتصديقها من السلطات الصحية في بلد الإصدار.
10) يذكر إن كان المستحضر الصيدلاني مسوقاً في بلد إصدار الشهادة (أم لا).
11) رقم وتاريخ تسجيل المستحضر الصيدلاني في بلد إصدار الشهادة - إن وجد-، وإذا لم يوجد فيجب بيان الأسباب.
12) اسم وعنوان حامل حق تسويق المستحضر الصيدلاني
13) Marketing Authorization Holder
14) اسم وعنوان الجهة المصدقة على الشهادة وختمها، ويستثنى من التصديق الشهادات الصادرة من الهيئات الصحية الخليجية.

**المادة السادسة والثلاثون:**

- ضرورة الالتزام بالغطاء الآمن للأطفال Child Resistant Cap واستخدامه في جميع عبوات الأشربة والسوائل.
- ضرورة أن تكون العبوة مزودة بواقي ضد الفتح Tamper proof لكل العبوات.
- ضرورة وضع كود تعريفي للأقراص.
- يجب وضع لاصق أمان على العبوات الخارجية للمستحضرات المسجلة حتى لا يتم تقليدها أو فتحها بسهولة.

**المادة الثامنة والثلاثون:**

يشترط لتسجيل مستحضرات الدم واللقاحات والمنتجات المتشابهة حيوياً استيفاء المتطلبات الخاصة بهذه المستحضرات حسب متطلبات الملف الفني الإلكتروني الموحد eCTD للمستحضرات المبتكرة وحسب الأدلة المنشورة على الموقع الإلكتروني.

ملحق رقم 1 تسجيل الأدوية التي تصنع تعاقدياً أو تعاونياً (التصنيع التعاقدي أو التعاوني):

هو قيام شركة دوائية مسجلة ـــ تملك حق التصنيع أو التسويق أو مالكة لبراءة اختراع مستحضر بالتعاقد مع شركة دوائية أخرى على تصنيع المستحضر جزئياً أو كلياً.

يجب على مانح العقد للمستحضر المصنع تعاقدياً الالتزام بما يلي:

**أولا: إذا كانت الشركة المنفذة للعقد مسجلة خليجياً:**

1) تحديد الخطوات الأساسية لعملية التصنيع والموقع الذي تتم فيه كل خطوة.
2) نسخة موقعة من مانح العقد ومنفذ العقد التي وردت في العقد الفني تتضمن البنود التالية:
   أ- التزام مانح العقد بالتفتيش على مناطق الإنتاج والرقابة والتخزين وطرق التصنيع والتحليل وسجلات التشغيلات وكافة الإمكانات الفنية.
   ب- مسؤولية كل من مانح ومنفذ العقد فيما يتعلق بالخطوات التصنيعية والرقابية مع ضرورة تحديد الطرف المسؤول عن الفسح النهائي للمستحضر هل هو مانح العقد أم منفذ العقد.
   ج- تحديد اسم الشخص المسئول عن إجازة التشغيلات ووظيفته وتوقيعه على أن تبلغ اللجنة الخليجية للتسجيل المركزي بالبديل في حالة تغيره.
   د- تحديد مدة نفاذ العقد.
3) خطاب من الشركة مانحة العقد يفيد بمسؤولياتها عن جودة وسلامة الدواء.
4) تعهد من المدير الفني بالشركة مانحة العقد بإعلام اللجنة الخليجية للتسجيل المركزي عن أي تغيير بالمعلومات الواردة في البند 1 و2 قبل البدء بالتغيير.
5) تقديم بيان بأسماء البلدان وصورة من شهادات تسويق المستحضر تحت نفس ظروف التصنيع أعلاه مع ذكر تاريخ التسويق في كل بلد.
6) يجب ألا يكون التصنيع بواسطة الغير مقتصراً على دول المجلس فقط إلا إذا كان خاصاً بالشركات الوطنية.

**ثانياً: إذا كانت الشركة المنفذة للعقد غير مسجلة خليجياً:**

1) استيفاء ما جاء بالفقرة (أولاً).
2) تقديم شهادة ترخيص بالتصنيع الدوائي للشركة المنفذة للعقد صادرة من الجهات المعنية في بلد التصنيع.
3) تقديم شهادة تطبيق أسس الممارسة الجيدة للصناعة الدوائية للشركة المنفذة صادرة من الجهات المعنية في بلد التصنيع وأن المصنع يخضع للتفتيش الدوري.
4) تخضع الشركات المصرح لها بالتصنيع للغير لزيارات دورية من خلال اللجان الفنية التي ترشحها اللجنة الخليجية للتسجيل الدوائي للتأكد من تطبيق أسس الممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي.

**ثالثاً: التغليف الثانوي (Secondary Packaging)**

1) يجوز للشركات المسجلة مركزياً عمل التعبئة الثانوية (Secondary Packaging) لمستحضراتها المسجلة في مصانع الأدوية الوطنية دون أي تغيير آخر على المستحضر.
2) تستمر معاملة هذه المستحضرات معاملة المستحضر المسجل للشركة مانحة العقد.

**رابعاً: المستحضرات الجنيسة التي تقدم للتسجيل من المصانع الوطنية ويتم تصنيعها في بلد خارج دول مجلس التعاون الخليجي:**

يشترط للمستحضرات الجنيسة التي تقدم للتسجيل من المصانع الوطنية، ويتم تصنيعها في بلد خارج دول المجلس ويتم فقط عمل التعبئة Filling (أو التغليف الثانوي) Secondary Packaging (ما يلي:

1) أن تكون الشركة من الشركات الرائدة.
2) أن يتم التحقق من تطبيق أسس الممارسة الجيدة للصناعة الدوائية.
3) أن يكون المستحضر من المستحضرات التي تتطلب تقنية تصنيعية لا يمكن تصنيعها محلياً.

**ملحق رقم 2** **تسجيل الأدوية التي تصنع وتسوق بترخيص**

**أولاً: صناعة الدواء محلياً بترخيص من شركات عالمية:**

أ- في حالة كون الشركة مانحة الترخيص والدواء المطلوب تصنيعه وتسويقه مسجلين مركزياً. يجب الالتزام بما يلي:

1) يجب أن تكون الشركة مانحة الترخيص مالكة لبراءة الاختراع أو حق التصنيع.
2) يجب تقديم موافقة خطية من الشركة مانحة الترخيص بالسماح للمصنع أو الشركة المحلية للقيام بتصنيع وتسويق مستحضرها داخل دول المجلس.
3) بعد الموافقة على تسجيل المستحضر المصنع بترخيص يتم تعليق تسجيل وتسعير المستحضر المسجل للشركة مانحة الترخيص بعد مضي ستة أشهر من تاريخ تسجيل مستحضر الشركة الوطنية وإبلاغ وكيلها بذلك.
4) على الشركة مانحة الترخيص والشركة المحلية إبلاغ اللجنة الخليجية للتسجيل المركزي خلال مدة لا تقل عن ستة أشهر من انتهاء اتفاقية الترخيص بالتصنيع في حالة عدم تجديد اتفاقية التصنيع مع الشركة مانحة الترخيص.
5) يتم رفع تعليق تسجيل المستحضر المبتكر للشركة مانحة الترخيص (تجديد تسجيله) وإلغاء تسجيل المستحضر للشركة المحلية في حالة انتهاء اتفاقية الترخيص بالتصنيع مع المصنع / الشركة المحلية.
6) يجب أن تكون المواد الفعالة ومصادرها والمواد غير الفعالة الداخلة في تركيب المستحضر وطريقة التصنيع والصيغة الصيدلانية والتركيز والعبوة والبطاقة اللاصقة وجميع مواصفات المستحضر هي نفسها التي تصنع بواسطة الشركة مانحة الترخيص.
7) يجب أن يكون المصنع / الشركة المحلية هي مسؤولة أمام اللجنة الخليجية للتسجيل المركزي عن الجودة النوعية للمستحضر وما يحدث من مشكلات بعد التسويق.
8) يجب أن تتوفر لدى المصنع / الشركة المحلية جميع الإمكانات والتجهيزات اللازمة لإنتاج وتحليل المستحضر المرخص.
9) يكون الاسم التجاري للمستحضر المصنع بترخيص مركزياً هو نفس الاسم التجاري للمستحضر المصنع بواسطة الشركة مانحة الترخيص والمسجل به مركزياً على أن يكتب على العبوة صنع بواسطة المصنع المحلي بترخيص من الشركة مانحة الترخيص.

10) يجوز للمصنع / الشركة المحلية الاتفاق مع الشركة مانحة الترخيص على تصنيع مستحضر آخر Second Brand باسم تجاري خاص بالمصنع المحلي إلى جانب المستحضر المبتكر للشركة على أن تكون متطلبات التسجيل مماثلة لتلك المتطلبات الخاصة بتسجيل المستحضرات الجنيسة.

11) يجب أن يجتاز المستحضر المصنع بترخيص بواسطة المصنع / الشركة المحلية مراحل التسجيل والتحليل المطلوبة من قبل اللجنة الخليجية للتسجيل المركزي.

12) تستثنى المستحضرات المسجلة التي تحتاج إلى دراسات تكافؤ حيوي من هذه الدراسات إذا صنعت بواسطة المصنع / الشركة المحلية بترخيص من شركة عالمية على أن يكون:

أ- المستحضر مسجلاً من قبل الشركة مانحة الترخيص، وأن الشركة الأم تقدم جميع دراسات التوافر أو التكافؤ الحيوي المطلوبة.

ب- المستحضر مصنعاً محلياً له نفس المواصفات وطرق التصنيع المعمول بها بواسطة الشركة مانحة الترخيص.

ج- أن يكون مصدر المواد الفعالة والمواد المضافة من الشركة مانحة الترخيص أو من مصدر معتمد منها وتحت مسؤوليتها بخصوص التكافؤ الحيوي.

د- ألا يكون المستحضر من الأشكال الصيدلانية ممتدة المفعول Sustained Release.

هـ- تقديم دراسات ذائبية مقارنة .(Comparative Dissolution Study)

13) يعطى المستحضر المصنع بترخيص بواسطة المصنع / الشركة المحلية مدة صلاحية استناداً على دراسات الثباتية التي تقدمها الشركة مانحة الترخيص على أن يقدم المصنع / الشركة المحلية دراسات ثباتيه معجلة ودراسات ثباتيه عند ظروف التخزين المحددة في دليل دراسات الثباتية ويتم الاكتفاء بتقديم دراسة لـــ 12 شهر على أن يتم تقديم كامل الدراسة حال اكتمالها، وكذلك لا داعي لتقديم شهادة حرية البيع CPP في حالة عدم تسجيله في بلد المنشأ. ولا يتم صدور شهادة تسجيل مركزياً إلا بعد مراجعة الشركة لبلد المنشأ لإصدار شهادة CPP ومن ثم مراجعة مجلس الصحة لإصدار شهادة تسجيل مركزي واستكمال الإجراءات الإدارية في الدول الأعضاء.

14) يجب على الشركة المصنعة إجراء جميع التحاليل الرقابية المطلوبة والتي تجريها الشركة مانحة الترخيص على المستحضر للتأكد من جودة المنتج وذلك على جميع التشغيلات المصنعة.

15) يجب على الشركة مانحة الترخيص إجراء جميع التحاليل الرقابية المطلوبة على المستحضر المصنع بترخيص بواسطة المصنع / الشركة المحلية للتأكد من مطابقته مواصفات التصنيع المعتمدة منها وذلك على أول ثلاثة تشغيلات على الأقل التي ينتجها المصنع / الشركة المحلية من المستحضر المصنع بترخيص منها على أن يتم إرسال نتائج هذه التحاليل إلى اللجنة الخليجية للتسجيل الدوائي مقرونة بنتائج تحليل هذه التشغيلات التي أجريت من قبل المصنع / الشركة المحلية.

ب- في حالة كون الشركة مانحة الترخيص مسجلة مركزياً والدواء المطلوب تصنيعه غير مسجل مركزياً فيجب مراعاة ما يلي:

1) يجب تسجيل المستحضر وفق أسس التسجيل المعتمدة.

2) تطبيق ما ورد في الفقرة أولاً.

ج- في حالة كون الشركة مانحة الترخيص غير مسجلة مركزياً فيجب مراعاة ما يلي:

1) يجب تسجيل الشركة مانحة الترخيص حسب نظام تسجيل الشركات في مجلس الصحة الخليجي.
2) تطبيق ما ورد في الفقرة ثانياً.

**ثانياً: صناعة الدواء خارجياً بترخيص من شركات مبتكرة أو جنيسة:**

لا يسمح بتسجيل المستحضرات المصنعة بترخيص من شركات مبتكرة أو جنيسة قبل شركات جنيسة خارج دول المجلس، وللجنة التسجيل النظر في استثناء بعض المستحضرات الضرورية وفق الشروط التالية:

1) تحقيق الشروط الواردة في الفقرة (أ).
2) أن يتعذر تصنيعها محلياً.
3) ألا يقتصر تصنيعها على السوق الخليجي.

**ثالثاً: صناعة الدواء محلياً بأسماء تجارية أخرى لنفس المستحضر المسجل:**

يسمح للشركة المحلية/المصنع فقط بتصنيع مستحضرات أخرى جنيسة لنفس المستحضر المسجل بأسماء تجارية أخرى خاصة بمصانع محلية على أن:

1) يتم تقديم الملف المقدم من قبل الشركة مالكة حق التسويق.
2) تكون المسؤولية الفنية والقانونية مشتركة بين المصنعين حسب عقد الاتفاق.
3) يسعر حسب قواعد التسعيرة.

**رابعاً: صناعة الدواء محلياً لغرض التصدير:**

يسمح للشركة المحلية/المصنع بتصنيع وتسجيل المستحضر الصيدلاني لغرض التصدير فقط على أن يتم تسعيره بسعر التصدير فقط.

**ملحق رقم 3 التسويق الدوائي التعاوني / المشترك**

هو قيام شركة دوائية مسجلة مالكة حق تصنيع و / أو تسويق مستحضر مبتكر مسجل أو غير مسجل مركزياً بالاتفاق مع شركة دوائية أخرى مسجلة مركزياً، على تسويق أو بالاشتراك في تسويق ذلك المستحضر.

متطلبات التسويق الدوائي التعاوني / المشترك للمستحضر المسجل مركزياً:

1) تقديم شهادة من الشركة المصرح لها بتسويق المستحضر في دول المجلس تضمن بها جودة المستحضر وأنها مسؤولة عن كافة النواحي الفنية / المالية والقانونية مصدقة من السلطات المختصة في بلد الشركة المسوقة.
2) تقديم شهادة مستحضر صيدلاني أو شهادة حرية بيع المستحضر من بلد الشركة الدوائية المسوقة توضح اسم الشركة الصانعة والشركة المسوقة.
3) تقديم بيان بأسماء الدول وصورة من شهادات التسويق للمستحضر تحت نفس ظروف التصنيع أعلاه مع ذكر تاريخ التسويق في كل بلد.
4) إذا كان المستحضر مسجلاً في عقد الوكالة بين الشركة صاحبة التصنيع ووكيلها في دول مجلس التعاون فيجب تقديم خطاب موافقة عن المستحضر من قبل وكيل الشركة الدوائية

الصانعة إلى وكيل الشركة الدوائية المسوقة أو تقديم ما يثبت أن المستحضر غير مسجل في عقد الوكالة من قبل الشركة صاحبة حق التصنيع.

5) إذا كان المستحضر غير مسجل فيستكمل ما يلي:

أ- تقديم كامل مسوغات ملف تسجيل المستحضر من قبل الشركة الدوائية التي سوف تسوق المستحضر عن طريق الشركة أو وكيلها الرسمي.

ب- تقديم خطاب مصدق من الجهات المختصة في بلد المنشأ يوضح العلاقة بين الشركة مالكة حق التصنيع و / أو التسويق والشركة الدوائية المسوقة أو المشتركة في التسويق ومدة العقد المبرم بينهما.

ج- تقديم شهادة إثبات ملكية براءة الاختراع للمستحضر صادرة من بلد المنشأ.

د- إذا رغبت الشركة مالكة البراءة في حمايتها في أي من دول الخليج فعليها تقديم طلب لمكتب البراءات بالأمانة العامة لمجلس التعاون لتسجيل براءة الاختراع لمستحضراتها.

هـ- يجب أن يكتب على العبوة الخارجية والداخلية والنشرة الداخلية اسم الشركة الصانعة.

**أحكام عامة**

1) يجب على الشركة المصنعة والشركة المسوقة إبلاغ اللجنة الخليجية للتسجيل المركزي فوراً بفسخ أو انتهاء عقد التسويق و / أو التصنيع.

2) يجب ألا يكون التسويق المشترك أو التصنيع بواسطة الغير مقتصراً على دول المجلس فقط إلا إذا كان ذلك خاصاً بالشركات الوطنية.

**ملحق رقم 4** **نقل موقع تصنيع دواء مسجل لنفس الشركة**

**متطلباته: ـ**

أ- يقدم طلب نقل موقع تصنيع الدواء المسجل من قبل الشركة أو وكيلها مرفقاً بما يلي:

1) الخطوات الأساسية لعملية التصنيع والموقع الذي تتم فيه كل خطوة.

2) تحديد مواصفات وتركيبة ومصادر المواد الخام المستحضر المسجل المراد نقل موقع تصنعيه.

3) إقرار من الشركة بعدم حدوث أي تغيير في المواصفات والتركيبة وطريقة تصنيع المستحضر المسجل أو إيضاح أي تغيير سيحصل لتصنيع المستحضر في الموقع الجديد.

4) تعهد بتقديم دراسات ثباتية حقيقية للدواء في الموقع الجديد حسب التعليمات الصادرة لهذه الغاية.

5) شهادة تسجيل منتج صيدلاني أو شهادة حرية بيع من بلد الشركة من بلد موقع التصنيع الجديد.

6) تقديم دراسات ثبات متسارعة للدواء من الموقع الجديد حسب التعليمات الصادرة في هذا الصدد.

7) تعهد بتقديم دراسات ثبات حقيقية تغطي مدة صلاحية المستحضر حسب التعليمات الصادرة لهذه الغاية.

8) تقديم دراسات ذائبية مقارنة حسب التعليمات المعمول بها في هـــذا الخصـــــــوص Comparative Dissolution وتستثنى من ذلك الأمصال اللقاحات والمستحضرات البيولوجية (الحيوية).

9) للجنة الخليجية للتسجيل المركزي الحق في تعليق تداول أو تعليق استيراد الدواء في حالة عدم تقديم الدراسات المذكورة في البند (7).

10) إذا كان المســـتحضـــر يحتوي على منتجات البلازما يجب تقديم ملف Plasma Master File للمستحضر وإقرار من الشركة الصانعة يبين عدم تغيير مصدر البلازما المعتمد لدينا.

11) تعبئة النموذج الخاص بالأمصال واللقاحات والمستحضرات البيولوجية (الحيوية) المعتمد من قبل الشركة مانحة العقد أو منفذة العقد مع ختم وتوقيع الشخص المسؤول على كل صفحة.

12) إيضاح أسباب نقل موقع التصنيع.

ب- يجوز للجنة الخليجية للتسجيل المركزي السماح لوكيل الشركة باستيراد كمية من الدواء المسجل من مصدر آخر إذا دعت الضرورة لذلك قبل القيام بتسجيل الموقع الجديد.

ج- تقوم لجنة فنية بالتفتيش على موقع تصـنيع المسـتحضـر الجديد للتأكد من تطبيقه لأسـس الممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي إذا لم يكن مسجلاً.

أحكام عامة:

1) يجب على الشـركة المصـنعة والشـركة المسـوقة إبلاغ اللجنة الخليجية للتسـجيل المركزي فوراً بفسخ أو انتهاء عقد التسويق و / أو التصنيع.

2) يجب ألا يكون التسويق المشترك أو التصنيع بواسطة الغير مقتصراً على دول المجلس فقط إلا إذا كان ذلك خاصاً بالشركات الوطنية.

**شرح الاختصارات:**

cGMP: Good Manufacturing Practice

PMS: Post Marketing Surveillance

DMF: Drug Master File

CPP: Certificate of Pharmaceutical Product

PSUR: Periodic Safety Update Report

eCTD: Electronic Common Technical Document

SPC: Summary Of Product Characteristics

ICSR: Individual Case Safety Reports

QPPV: Qualified Person Responsible For Pharmacovigilance