



نظام التسجيل الدوائي المركزي

لدول مجلس التعاون لدول الخليج



نظام التسجيل الدوائي المركزي لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية

يتولى مجلس الصحة لدول مجلس التعاون الإجراءات التنظيمية الخاصة بتسجيل الشركات الدوائية ومنتجاتها من خلال إدارة التسجيل المركزي.

1- مسمى اللجنة:

اللجنة الخليجية المركزية للتسجيل الدوائي

Gulf Central committee for Drug Registration GCC-DR

2- الهيكل التنظيمي للجنة ومقرها:

- يقع مقر اللجنة الخليجية المركزية للتسجيل الدوائي بمجلس الصحة لدول مجلس التعاون بمدينة الرياض بالمملكة العربية السعودية.
- الدول الأعضاء هم: الإمارات العربية المتحدة، مملكة البحرين، المملكة العربية السعودية، سلطنة عمان، دولة قطر، دولة الكويت، الجمهورية العربية اليمنية.
- يتولى رئاسة اللجنة أحد الدول الأعضاء وبالتناوب كل عام بناء على رئاسة الدورة بالأمانة العامة لمجلس التعاون لدول الخليج العربية.
- يتولى إدارة أعمال اللجنة والمواضيع التي تطرح في اجتماعاتها صيدلي خليجي.

3- أعضاء اللجنة الخليجية المركزية للتسجيل الدوائي:

- عضوين من كل دولة من الدول الأعضاء يمثلون سلطة الرقابة الدوائية، على أن يكون أحدهما مدير الرقابة الدوائية أو من ينوب عنه.
- يعين مجلس الصحة لدول مجلس التعاون اثنين من قبله كمستشارين للجنة على ألا يكون لهما حق التصويت.

4- الإجراءات التنظيمية للتسجيل المركزي الدوائي البشري:

- تسجيل المستحضرات الدوائية.
- تجديد تسجيل المستحضرات الدوائية.
- الموافقة على تعديل بيانات تسجيل المستحضرات الدوائية بعد تسجيلها.
- تسجيل مصانع الشركات الدوائية.
- تجديد تسجيل مصانع الشركات الدوائية.

- الموافقة على تعديل بيانات تسجيل مصانع الشركات الدوائية بعد تسجيلها.
- اعتماد مراكز التكافؤ الحيوي.
- اعتماد المختبرات المرجعية بالدول الأعضاء لتحليل المستحضرات الدوائية.
- اعتماد محاضر اللجان المنبثقة من اللجنة الخليجية المركزية للتسجيل الدوائي.
- البت في مخالفات الشركات وفقاً للدليل الإرشادي لمخالفات شركات تصنيع الأدوية.

5- أحكام عامة – صلاحيات التسجيل المركزي:

- قرارات اللجنة الخليجية المركزية للتسجيل الدوائي ملزمة لجميع الدول الأعضاء.
- قرارات اللجنة الخليجية المركزية للتسجيل الدوائي ملزمة للشراء الموحد.

6- عدد الاجتماعات:

- 12 اجتماع سنويا لتسجيل المصانع الدوائية ومنتجاتها.
- 4 اجتماعات سياسات سنوياً.
- كما يوجه مجلس الصحة لدول مجلس التعاون الدعوة للاجتماع كلما دعت الحاجة.

7- الخطوات الإجرائية:

- تقدم الشركات الدوائية الطلبات المتعلقة بتسجيل المصانع الدوائية والمستحضرات الدوائية وطلبات الموافقة على التغييرات، الى مجلس الصحة لدول مجلس التعاون عن طريق النظام الإلكتروني (تعاون) وفقاً " للنماذج والأدلة العلمية والإرشادية المنشورة على الموقع الإلكتروني الرسمي للمجلس.
- تحصيل رسوم عمليات وإجراءات التسجيل المركزي الدوائي وفقاً لما تم نشره على الموقع الإلكتروني الرسمي لمجلس الصحة لدول مجلس التعاون، حيث يتم تحصيل الرسوم والمقابل المالي لخدمات التسجيل المستحقة نظاماً بالدول الأعضاء حسب ما يتم تحصيله طرفياً، ومن ثم اصدار شهادة تسجيل واحدة سارية في جميع الدول الأعضاء (عدى مملكة البحرين يتم استقطاع رسوم التقديم 50 دينار بحريني فقط أو ما يعده)، حتى يتم تعديل التنظيمات المحلية.
- يقوم المجلس بإحالة الطلبات المستلمة لدولتين من الدول الأعضاء للدراسة عن طريق نظام تعاون.
- يعتبر الاجتماع نظامياً إذا لم يقل عدد الدول الممثلة فيه عن أربعة دول.
- تتخذ قرارات اللجنة بأغلبية أصوات الأعضاء المجتمعين.

- يقوم المجلس بمتابعة تنفيذ توصيات وقرارات اللجنة ومخاطبة الشركات لاستيفاء المتطلبات، وإصدار شهادات التسجيل للشركات الدوائية ومنتجاتها وإصدار الموافقات على التغييرات.
- يكون تسجيل وإعادة تسجيل الشركات الدوائية ومنتجاتها وفقاً لللائحة الخليجية لتسجيل الشركات الدوائية ومنتجاتها.
- بعد الموافقة على تسجيل الشركة أو المستحضر مركزياً يتم استكمال باقي الإجراءات التنظيمية في الدول الأعضاء حسب الأنظمة المتبعة والمتبقية لديها.
- يحق للشركات التظلم لدى مجلس الصحة لدول مجلس التعاون خلال شهرين من تاريخ إبلاغها بقرار اللجنة.
- يتحمل مجلس الصحة لدول مجلس التعاون جميع تكاليف برنامج التسجيل المركزي للأدوية واقتراح الميزانية السنوية اللازمة لذلك.
- دراسة التقارير الفنية العلمية الواردة من الدول الأعضاء أو الهيئات وجهات الرقابة الدوائية العالمية حول شركات الأدوية ومستحضراتها واتخاذ ما يلزم حيالها.
- تبادل تقارير تحليل المستحضرات الصيدلانية الصادرة من المختبرات المرجعية المعتمدة بالدول الأعضاء.
- تحديد سعر التصدير CIF للمستحضرات الصيدلانية إلى جميع الدول الأعضاء.
- التفتيش على مصانع الشركات الدوائية للتأكد من مدى تطبيق أسس التصنيع الجيد وفق الأدلة المعتمدة خليجياً.