



جامعة بغداد - كلية الصيدلة  
وحدة الشؤون العلمية



# مشاكل تسجيل الأدوية في العراق



م. د. مثني سعدي فرحان  
فرع الكيمياء الصيدلانية



ZOOM ID 922 1276 6515  
Passcode 118110

الاثنين 28 شباط 2022  
الساعة الثامنة مساء

# مشاكل تسجيل الادوية في العراق

تقديم : الدكتور الصيدلاني مثنى سعدي فرحان الطائي  
بكلوريوس صيدلة 1997 من كلية الصيدلة جامعة بغداد  
ماجستير كيمياء صيدلانية 2005 من كلية الصيدلة جامعة بغداد  
دكتوراه كيمياء صيدلانية 2013 من كلية الصيدلة جامعة بغداد  
تدريسي في كلية الصيدلة - جامعة بغداد  
عضو مجلس نقابة صيادلة العراق الدورة الحالية (23)  
عضو اللجنة الفنية لتسجيل الادوية في وزارة الصحة

# قانون مزاولة مهنة الصيدلة

رقم 40 لسنة 1970

# الفصل الاول – التعاريف

- المادة 1
- يقصد بالكلمات والتعابير المدرجة ادناه المعاني المبينة  
أزاءها.  
الوزير – وزير الصحة.  
الوزارة – وزارة الصحة.  
النقابة – نقابة الصيادلة.  
السلطة الصحية – وزير الصحة او من يخوله.  
الصيدلي – عضو النقابة المجاز بموجب قانون نقابة  
الصيدلة.  
المفتش – الطبيب او الصيدلي المعين بقرار من الوزير او  
من يخوله مجلس النقابة لمراقبة تنفيذ احكام هذا  
القانون.

- مهنة الصيدلة – تركيب او تجزئة او تجهيز او حيازة اي دواء او عقار او اي مادة بقصد بيعها واستعمالها لمعالجة الانسان او الحيوان او وقايتها من الامراض او توصف بان لها هذه المزايا او تدريس العلوم الصيدلانية او الاشتغال في مصانع مستحضرات التجميل او القيام بالاعلام الدوائي وبوجه عام مزاولة الاعمال التي تخولها شهادة الصيدلة الجامعية للصيدلي.
- المحل - الصيدلة او المكتب العلمي لدعاية الادوية او مذكر الادوية او مصنع الادوية او مصنع مستحضرات التجميل المستعملة للاغراض الطبية او مختبر التحليلات المنصوص عليها في هذا القانون. ويستثنى من ذلك مصانع مستحضرات التجميل المستعملة لغير الاغراض الطبية على ان تكون تحت اشراف الوزارة بموجب تعليمات خاصة تصدرها لهذا الغرض.

## -المستحضرات الدستورية – الادوية والتراكيب المذكورة في احدى دساتير الادوية المعترف بها في العراق.

- -المستحضرات الخاصة – المستحضرات او التراكيب التي تحتوي او توصف بانها تحتوي على مادة او اكثر ذات خواص طبية لشفاء الانسان او الحيوان من الامراض او للوقاية منها ان تستعمل لاي غرض طبي اخر ولو لم يعلن عن ذلك صراحة والتي سبق تحضيرها لبيعها او عرضها للبيع او لاعطائها للجمهور للاستعمال الخارجي او الداخلي او بطريق الحقن بشرط ان لا تكون واردة في احدى طبقات دساتير الادوية وملحقاتها الرسمية وتعتبر من هذه المستحضرات السوائل والمجهرات المعدة للتطهير التي لم تذكر في دساتير الادوية ومبيدات الحشرات المنزلية وكذلك المنتجات الغذائية ومستحضرات التجميل التي لا تستعمل الا في الاغراض الطبية.

# الفصل الثاني- شروط مزاولة المهنة

## المادة 34

- 1 - يكون استيراد الادوية والمستحضرات الطبية الخاصة حسب احكام قانون المؤسسة العامة للادوية.
- 2 - لا تسجل المستحضرات الطبية الخاصة المراد استيرادها الا اذا كان طلب التسجيل مقدما من قبل المؤسسة العامة للادوية او من قبل صيدلي، بعد استيفاء رسم قدره خمسون دينارا عن كل نوع من انواع العبوات للمستحضر الواحد.

## المادة 36

- تؤلف في الوزارة لجنة فنية من سبعة اعضاء يختار الوزير ثلاثة منهم ويختار كل من النقابة ونقابة الاطباء والمؤسسة العامة للدوية والشركة العامة لصناعة الادوية في سامراء عضوا واحدا وذلك للنظر في صلاح المستحضرات الخاصة من الناحيتين الطبية والصيدلانية وترفع توصيات اللجنة الى الوزير لاقرار تسجيل الصالح منها وعليه ان يقرر منع استعمال غير الصالح من المستحضرات المذكورة واتلاف الكميات الموجودة فيها.



## المادة 37

- تعفى المستحضرات الدستورية المصنوعة في العراق او المستوردة من اجراءات التسجيل اذا كانت مستحضرة وفق الاصول المنصوص عليها في هذا القانون بشرط استحصال موافقة الوزارة على ذلك.

## المادة 38

- 1 - اذا اظهر التحليل ان المستحضرات الدستورية المصنوعة في العراق او المستوردة من الخارج غير مستوفية للشروط والالوصاف التي نص عليها الدستور الذي استحضرت بموجبه فعلى الوزير ان يقرر مصادرتها واتلافها.
- 2 - اذا اظهر التحليل ان المستحضرات الخاصة المصنوعة في العراق او المستوردة من الخارج غير مستوفية للشروط والالوصاف التي تم تسجيلها بموجبها فللوزير ان يقرر مصادرتها واتلافها كما ان له ان يقرر اعادة تصديرها على نفقة المستورد اذا كان ذلك ممكنا دون محاذير.
- 3 - للوزير ان يقرر منع استيراد الادوية والعقاقير من المعامل التي يظهر التحليل ان مستحضراتها لم تستوف الشروط والالوصاف التي تطلبها الدساتير او الشروط والالوصاف التي تم تسجيلها بموجبها او عدم توفر الكفاءة فيها.

## المادة 39

- لا يجوز استيراد مستحضر او عرضه للبيع او حيازته الا اذا كان :
- 1 - مسجلا في سجلات الوزارة وكان من المستحضرات الخاصة.
- 2 - زجاجه معقما ومتعادلا وفقا لشروط الدساتير الطبية اذا كان من المحاليل المعدة للزرق.
- 3 - محفوظا في غلافات معدة للبيع محكمة السد.
- 4 - متداول في بلد المنشأ على ان يؤيد ذلك بشهادة رسمية من قبل المراجع الصحية المسؤولة فيه ومصدقة من الجهات المختصة.

## المادة 40

- للوزير بعد الاستئناس برأي اللجنة الفنية المشكلة وفق المادة السادسة والثلاثين من هذا القانون ان يقرر عدم السماح بادخال اي مادة دوائية الى العراق اذا ظهر انها غير صالحة للاستعمال الطبي.

## المادة 42

- يجب ان تكون البيانات الملصقة على المستحضرات الطبية المستوردة او المصنوعة محليا والنشرات المرفقة بها وكذلك النشرات والاعلانات الخاصة بالدعاية لها مشتملة على ذكر صنعها ومطابقة لما تحتويه تلك المستحضرات من مواد وصادقة في تصوير خواصها العلاجية وان لا تتضمن ما من شأنه تضليل الجمهور وتستحصل موافقة الوزارة على نصوص النشرات والاعلانات المذكورة قبل نشرها.

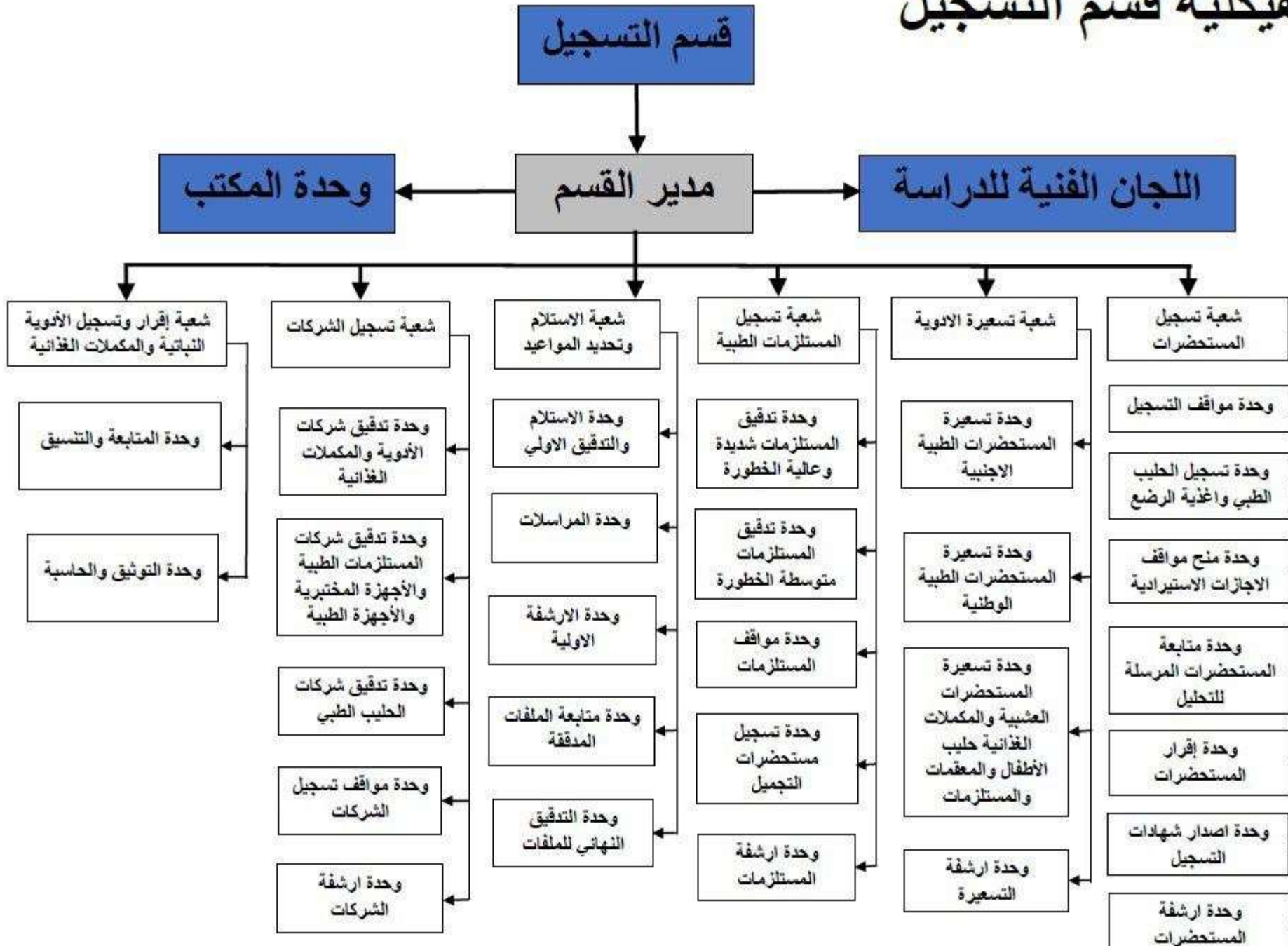
## المادة 49

- 1 - تشكل لجنة في الوزارة باسم لجنة تسعير الادوية من خمسة اعضاء اثنان منهم يختارهما الوزير من كبار الاطباء والصيادلة الموظفين ويختار كل من النقابة والمؤسسة العامة للادوية والشركة العامة لصناعة الادوية في سامراء عضوا واحدا.
- 2 - تقوم اللجنة بوضع الاسس لتحديد اسعار الادوية والمستحضرات الطبية المستوردة والمصنوعة محليا وفق جداول تضعها لهذا الغرض.
- 3 - على كل من المستورد ومدير مصنع الادوية ان يدون سعر البيع بالمفرد على كل دواء يستورده او ينتجه وفقا لتعليمات يصدرها الوزير.
- 4 - على المدير ان يبيع الادوية والمستحضرات الطبية بالاسعار المحددة لها.

# يتم تسجيل الادوية من قبل :

- قسم التسجيل التابع الى
- دائرة الامور الفنية - وزارة الصحة

# هيكلية قسم التسجيل





# 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 (بالإضافة الى بلد المنشأ) صادرة من :  
احدى الجهات العالمية ( FDA/USA , Ema/European countries , MHRA/UK , TGA/Australia ,  
MHLW/Japan , HPFB/ Canada , Swiss Medic/Switzerland )

- في حال عدم توفر الشهادات انفا 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

# استمارة أستلام وثائق تسجيل شركة دوائية

المتطلبات	التدقيق	ت
اسم المكتب العلمي او الشخص المخول		1
طلب تسجيل الشركة المنتجة مع نسخة من التحويل		2
اسم الشركة المصنعة المقدمة للتسجيل وجنسيتها		3
اسم الشركة المسوقة او حاملة حق التسويق وجنسيتها		4
استمارة التسجيل الخاصة بالشركات الدوائية		5
شهادة GMP		6
شهادة رخصة تصنيع ML للمستحضر		7
شهادة CPP من كل خط انتاجي صادرة من احدى الجهات المعتمدة FDA/USA , Ema/European countries , MHRA/Uk , TGA/Australia , MHLW/Japan , HPFB/ Canada , Swiss Medic/Switzerland and GCC/gulf countries		8
أقرار مقاطعة إسرائيل		9
Site master file		10

## ثالثاً- شروط تسجيل المستحضرات الصيدلانية ( الادوية )

- يقدم الملف لمستحضر بصيغة ملف التسجيل الموحد ( common technical document ) CTD

والذي يحتوي خمسة ملفات تتضمن سلامة وأمنية وجودة الدواء

- تصنف المستحضرات بالدراسة الى Brand & Generic

تقديم شهادة CPP في بلد المنشأ للمستحضر Brand

1. ال 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 / مصر ) GCC

# استمارة استلام ملف تسجيل مستحضر صيدلاني (دوائي)

ت	المتطلبات	التدقيق
1	اسم المكتب العلمي او الشخص المخول	
2	طلب تسجيل الشركة المنتجة مع نسخة من التحويل	
3	اسم الشركة المنتجة وجنسيته	
4	اسم الشركة المسوقة وجنسيته	
5	تصنيف المستحضر الصيدلاني كيميائي ، بايولوجي ، عشبي ، مكمل غذائي ،	
6	اسم المستحضر التجاري والشكل الصيدلاني والتعبئة	
7	الاسم العلمي والتركيز	
8	نماذج عدد 2	
9	CTD فايل للمستحضر	
10	CD للملف المقدم	

# متطلبات تسجيل مستحضر صيدلاني محلي

• ان الوثائق الواجب توفرها في الملف الخاص بالمستحضر الصيدلاني المقدم لأغراض التسجيل تتضمن:

-فهرست بمحتويات الملف

-نسخة من اجازة المصنع المحلي

-كتاب اصلي من المكتب العلمي او الشخص المخول يتضمن طلب تسجيل المستحضر بختم وتوقيع المصنع .

-استمارة تسجيل مستحضر صيدلاني( appendix 5 ) تملأ وتوقع وتختم لكل صفحة من المصنع.

-شهادة تسعيرة اصلية للمستحضر مختومة من المصنع.

-تركيبة المستحضر اصلية مختومة من المصنع.

-طريقة التصنيع اصلية مختومة من المصنع ( مع FLOW CHART )



-Specification اصلية مختومة من المصنع.

-مواصفة المستحضر النهائي اصلية مختومة من المصنع.

-شهادة التحليل المستحضر النهائي اصلية مختومة من المصنع.

-طريقة التحليل اصلية بالتفصيل مختومة من المصنع.

-تقييم طريقة التحليل ( validation method ) اصلي للمستحضرات غير الدستورية مختومة من المصنع.

-شهادات التحليل للمواد الفعالة وغير الفعالة مختومة من المصنع.

-مواصفات المواد الفعالة وغير الفعالة مختومة من المصنع.

-مواصفة شهادة تحليل مواد التغليف الأولي والتغليف الثانوي اصلية مع الأبعاد مختومة من المصنع.

-دراسة الثبات اصلية وحسب المرفق رقم (2) مختومة من المصنع.

-نسخة من شهادة (Certificate of suitability) للمواد الأولية الفعالة الداخلة في تركيبة

المستحضر او نسخة من شهادة الـGMP للشركة المصنعة للمواد الأولية الفعالة مختومة من المصنع.

صورة ملونة للباكيت الخارجي ,الرقعة الداخلية , النشرة الداخلية وباللغة العربية والانكليزية مختومة من المصنع مع ذكر اسم المصنع على الباكيت والنشرة الداخلية .

رسالة تحدد مصدر المواد غير الفعالة ( GELATIN,MAGENSIUM STEARATE,LACTOSE )  
MONOHYDRATE) الداخلة في تركيبة المستحضر (حيواني او نباتي) مختومة من المصنع.

نسخه من شهادة سلامة الجلاتين والمواد من مصدر حيواني من الـ BSE and TSE مختومة من المصنع.  
-نسخة شهادة الحلال للكبسول او الجلاتين (في حالة استخدامه) مختومة من المصنع.

رسالة اصلية مختومة من الشركة / الشركات المصنعة تؤكد خلو المستحضر من الـ di ethylene glycol في حالة استخدام مادة الـ propylene glycol في المستحضر (مع نسخة من شهادة تحليل propylene glycol مختومة من المصنع

رسالة اصلية من المصنع تؤكد خلو المستحضر من مشتقات الخنزير

نماذج عدد 2 للمستحضر النهائي غير منتهية المفعول.

دراسة التكافؤ الحيوي بشكل CD وبطريقة PDF format وحسب المرفق (للمستحضرات كافة ما عدا المدرجة في القائمة )

● 26- قرص مدمج (CD) يحتوي الوثائق اعلاه بشكل PDF format ويتضمن ما يلي :-

● - اسم المستحضر التجاري والمادة الفعالة وتركيزها

● - اسم المصنع

● - ختم المصنع

# متطلبات تسجيل مستحضر اجنبي

• ان الوثائق الواجب توفرها في الملف الخاص بالمستحضر الصيدلاني المقدم لأغراض التسجيل تتضمن:

فهرست بمحتويات الملف.

كتاب اصلي من المكتب العلمي يتضمن طلب تسجيل المستحضر بختم وتوقيع الشركة.

نسخة من كتاب تخويل الشركة للمكتب العلمي مصدق اصوليا ..

نسخة من اقرار المستحضر في قوائم الهيئة الوطنية لانتقاء الادوية.

نسخة من شهادة تسجيل الشركة/الشركات المصنعة.

استمارة تسجيل مستحضر صيدلاني ( appendix 5 ) تملأ وتوقع وتختم لكل

صفحة من قبل مدير الشركة /الشركات المصنعة .

شهادات اصلية للمستحضر وكالتالي ( يجب ان تكون الشهادة مصدقة اصوليا, غير منتهية المفعول, صادرة من الجهات الصحية ومثبت فيها الشركة/ الشركات المصنعة مع ملاحظة ان شهادة المستحضر الصيدلاني CPP تعطى مدة نفاذ خمس سنوات من تأريخ اصدار الشهادة في حال عدم تحديد فترة نفاذية لها (يتم تثبيت العراق فيها كبلد مستورد) .

### ○ تقسم الدول الى مجموعتين :-

○ **المجموعة الاولى:** الولايات المتحدة الامريكية ( FDA ) , بريطانيا ( MHRA ), اليابان ( MHLW ), سويسرا ( SWISS ) , استراليا ( TGA ), كندا ( HPFB ), وكالة الدواء الاوربية ( EMA ) دول مجلس التعاون الخليجي ( GCC ) , فرنسا , المانيا , السويد , الدنمارك , هولندا , البرتغال , النرويج , بلجيكا , فنلندا , النمسا .

○ **المجموعة الثانية :** بلغاريا , جمهورية التشيك , استونيا , اليونان , كرواتيا , ايرلندا , ايطاليا , اسبانيا , قبرص , لاتفيا , ليتوانيا , لوكسمبورغ , هنغاريا , مالطا , بولندا , رومانيا , سلوفينيا , سلوفاكيا . مصر , السعودية , الكويت , البحرين , الامارات , عمان , قطر , اليمن , الاردن , ايران , تركيا , كوريا الجنوبية .

- 
- أ- في حالة كون بلد المنشأ من الدول في المجموعة الاولى يتم تقديم شهادة مستحضر صيدلاني CPP فقط.
- ب- في حالة كون بلد المنشأ من الدول في المجموعة الثانية يتم تقديم شهادة مستحضر صيدلاني CPP من بلد المنشأ بالإضافة الى شهادة تسجيل او تسويق لنفس المستحضر صادرة من احدى الدول من المجموعة الاولى او الثانية.
- ت- في حالة كون بلد المنشأ ليس من دول المجموعتين , يتم تقديم شهادة مستحضر صيدلاني CPP من بلد المنشأ بالإضافة الى شهادة تسجيل او تسويق لنفس المستحضر واحدة من الدول في المجموعة الاولى أو شهادتي تسجيل او تسويق من الدول في المجموعة الثانية.

شهادة تسعيرة اصلية للمستحضر مصدقة أصولياً (تمنح شهادة التسعيرة مدة نفاذ سنتين من تاريخ الاصدار للشهادة) تتضمن التالي:

أ- سعر المطروح للمصنع EX-factory.

ب- سعر الـ CIF للعراق (يقدم بعملة دولار او يورو او جنيه استرليني).

ت- سعر الـ CIF للدول الأوروبية وحسب المتوفر (يقدم بعملة دولار او يورو او جنيه استرليني).

ث- سعر الـ CIF لدول جوار العراق وحسب المتوفر (يقدم بعملة دولار او يورو او جنيه استرليني).

نسخ من شهادات التحليل للمواد الفعالة وغير الفعالة مختومة من الشركة /الشركات المصنعة

نسخة من شهادة (Certificate of suitability) للمواد الأولية الفعالة الداخلة في تركيبية المستحضر او نسخة من شهادة الـ GMP للشركة المصنعة للمواد الأولية الفعالة مختومة من الشركة / الشركات المصنعة

نسخه من شهادة سلامة الجلاتين والمواد من مصدر حيواني من الـ BSE and TSE مختومة من الشركة / الشركات المصنعة

نسخة شهادة الحلال للكبسول او الجلاتين (في حالة استخدامه) مختومة من الشركة / الشركات المصنعة.

رسالة اصلية مختومة من الشركة / الشركات المصنعة تؤكد خلو المستحضر النهائي من مشتقات الخنزير .

رسالة اصلية مختومة من الشركة / الشركات المصنعة تؤكد خلو المستحضر من الـ di ethylene glycol في حالة استخدام مادة الـ propylene glycol في المستحضر مع نسخة من شهادة تحليل propylene glycol مختومة من الشركة / الشركات المصنعة

رسالة من الشركة تحدد مصدر المواد غير الفعالة ( gelatin,magensium stearate,lactose monohydrate ) الداخلة في تركيبة المستحضر (حيواني او نباتي) مختومة من الشركة / الشركات المصنعة

قائمة بأسماء البلدان المسجل فيها المستحضر تتضمن رقم وتاريخ التسجيل ومختومة من الشركة / الشركات المصنعة

تركيبة المستحضر اصلية مختومة من الشركة / الشركات المصنعة.

طريقة تصنيع المستحضر اصلية مختومة من الشركة / الشركات المصنعة ( مع FLOW CHART).

In process specification اصلية مختومة من الشركة / الشركات المصنعة .

مواصفة المستحضر النهائي اصلية مختومة من الشركة / الشركات المصنعة.

شهادة تحليل المستحضر النهائي اصلية مختومة من الشركة / الشركات المصنعة.

طريقة تحليل المستحضر النهائي بالتفصيل أصلية مختومة من الشركة / الشركات المصنعة.

تقييم طريقة التحليل ( validation method ) اصلي للمستحضرات غير الدستورية مختومة من الشركة /الشركات المصنعة.

مواصفات المواد الفعالة وغير الفعالة مختومة من الشركة / الشركات المصنعة .

مواصفة مواد التغليف الأولي والتغليف الثانوي مع الأبعاد اصلية مختومة من الشركة / الشركات المصنعة.

دراسة الثبات اصلية وحسب المرفق رقم (1) مختومة من الشركة/الشركات المصنعة .

صورة ملونة للباكيت الخارجي ,الرقعة الداخلية , النشرة الداخلية وباللغة العربية والانكليزية مختومة من الشركة / الشركات المصنعة مع ذكر اسم الشركة المصنعة على الباكيت والنشرة الداخلية .

نماذج عدد 2 للمستحضر النهائي غير منتهية المفعول.

دراسة التكافؤ أو التوافق الحيوي بشكل قرص مدمج (CD) وبطريقة PDF format ما عدا المواد في القائمة المرفقة (2)

قرص مدمج (CD) يحتوي الوثائق اعلاه بشكل PDF format مثبت عليه اسم المستحضر التجاري,المادة الفعالة, التركيز واسم الشركة.



شكرا لكم

دمثنى الطائي