

شروط ومتطلبات تسجيل مستحضرات الأدوية العشبية والمكملات الغذائية ومستحضرات التجميل العلاجية

1. شهادة التصنيع الجيد (GMP) أو (ISO)

هذا المستند يجب ان يكون صادرا من السلطات المختصة ومصدقا ويحتوي على المعلومات الاتية:

- رقم الشهادة، تاريخ الإصدار.
- تاريخ التفتيش وانتهاء الصلاحية.
- نوع المنتجات المرخصة.
- خطوط المنتجات المرخصة.
- العمليات التصنيعية المرخصة.

2. شهادة حرية بيع (Free Sale Certificate)

هذا المستند يجب ان يكون صادرا من الجهة الحكومية المختصة، ومصدقا ويحتوي على المعلومات الاتية:

- رقم وتاريخ الشهادة.
- بلد التصدير.
- البلد المستورد.
- اسم المستحضر.
- المواد الفعالة وغير الفعالة وتراكيزها.
- تصنيف/ نوع المستحضر.
- فترة صلاحية المستحضر.
- حجم العبوة.
- ظروف التخزين.
- رقم وتاريخ التسجيل.
- اسم الشركة المسوقة.
- اسم الشركة المصنعة.

3. كتاب تفويض معتمد للوكيل صادر من الشركة المسوقة يتضمن اسم وبيانات المستحضر

4. شهادة مكونات (Certificate of Composition)

هذا المستند يجب ان يكون صادرا من الشركة المصنعة/المسوقة ويحتوي على المعلومات الاتية:

- المواد الفعالة وغير الفعالة مع ذكر تركيز
- ووظيفة كل مادة
- الاستخدامات
- الجرعات
- الآثار الجانبية
- التداخلات الدوائية والغذائية
- الاستخدام الامن
- ظروف التخزين
- فترة صلاحية المستحضر

5. شهادة تحليل (Certificate of Analysis)

هذا المستند يجب ان يكون صادرا من الشركة المصنعة ويحتوي على المعلومات الآتية:

- الفحص الفيزيائي
- التعريف بواسطة الاختبارات الكيميائية أو الطيفية أو الكروماتوغرافية
- معايير الجودة (درجة الحموضة، التركيز التناضحي (الاسمولي)، للزوج، الحجم ... (وما إلى ذلك حسب الاقتضاء)
- الحد والنتائج الخاصة بالمادة الفعالة الرئيسية
- خصائص الأداء وفقا لنوع شكل الجرعة (على سبيل المثال، التفكك / الذوبان)
- معايير الجودة الأخرى (قابلية الكسر، الصلابة، الماء، درجة الحموضة، الماء، فقدان الوزن عند التجفيف، الرماد، البقايا عند الاشتعال، وما إلى ذلك، حسب الاقتضاء)
- تركيز المعادن الثقيلة
- الحدود الميكروبية
- أي مواد أو مستندات أخرى إذا لزم الأمر

ملاحظة: يجب كتابة رقم الدفعة / المجموعة وأن يكون مطابقا للعينة المقدمة للتحليل

6. طريقة التحليل (Method of Analysis)

هذا المستند يجب ان يكون نسخة أصلية وأن يكون صادرا من الشركة المصنعة ويحتوي على المعلومات الكاملة للتحليل:

- طريقة محققة للتحليل الكمي للمادة الفعالة الرئيسية / المكونات الفعالة الرئيسية.
- اختبار السموم الداخلية البكتيرية في حالة منتجات حشو البشرة (في حال طلبها المحلل).
- مادة معيارية مرجعية أو عاملة للمادة الفعالة / المكونات الفعالة الرئيسية.

7. دراسة الثبات (Stability Study)

هذا المستند يجب ان يكون نسخة أصلية، وأن يكون صادرا من الشركة المصنعة وحسب الدليل الإرشادي لموجهات دول مجلس التعاون الخليجي.

8. شهادة أسعار (CIF Price Certificate)

هذا المستند يجب ان يكون نسخة أصلية، وأن يكون صادرا من الشركة المسوقة ومصدقا ومعتمدا من غرفة التجارة في بلد المنشأ ويحتوي على المعلومات الآتية:

- سعر المصنع في بلد المنشأ.
- سعر الجملة في بلد المنشأ.
- سعر التجزئة في بلد المنشأ.
- سعر المنتج شاملا تكاليف التأمين والشحن إلى موانئ دولة قطر.
- سعر المنتج شاملا تكاليف التأمين والشحن إلى موانئ دول مجلس التعاون الخليجي الأخرى.
- سعر المنتج شاملا تكاليف التأمين والشحن إلى موانئ الدول الأخرى في المنطقة.

9. نسخة معتمدة (توقيع وختم) للملصق الخارجي والنشرة الداخلية للمنتج بالشكل المسوق به في بلد المنشأ.

10. نسخة من شهادة تسجيل المنتج في دول مجلس التعاون الخليجي او البلدان الأخرى (ان وجدت).

11. نسخة من المرجعية العلمية من الجهات المعتمدة التي تدعم الاستخدام في حالة كتابة أي ادعاءات علاجية أو معلومات علمية على الملصق الخارجي/الداخلي او النشرة الداخلية للمنتج

12. المستحضرات او التركيبة المرجعية، الدراسات الدوائية، السمية والسريرية (اذا لزم الامر).تعهد

13. بخلو المنتج من الهرمونات، الاسترويدات النشطة، مضادات الالتهابات الستيرويدية، الادوية ذات التأثير النفسي، الكحول، العناصر الثقيلة، البكتيريا الممرضة والفطريات ومشتقات الخنزير.

14. تعهد بخلو المنتج TSE/BSE (اذا لزم الأمر)



15. عينات من المنتج حسب الجدول أدناه:

رقم	شكل الجرعة	كمية العينة المطلوبة
1	أقراص وكبسولات الجيلاتين الصلبة المحتوية على مواد خام مكررة	6 عبوات محكمة الإغلاق (في جميع الحالات لا تقل عن 100 قرص)
2	أقراص وكبسولات الجيلاتين الصلبة المحتوية على مواد خام من أصل نباتي و/أو مكررة	6 عبوات محكمة الإغلاق (في جميع الحالات لا تقل عن 240 قرصاً أو كبسولة)
3	كبسولات الجيلاتين اللينة	6 عبوات محكمة الإغلاق (في جميع الحالات لا تقل عن 240 كبسولة)
4	المستحضرات شبه الصلبة (المراهم والكريمات والهلام)	6 وحدات لوزن المحتوى أكثر من 15 جراماً ، 20 وحدة لوزن المحتوى أقل من 15 جراماً
5	الأكياس	60 كيساً كحد أدنى
6	الشراب والمستحضرات الفموية المعلقة والقطرات الفموية	6 زجاجات محكمة الإغلاق إذا كانت أقل من 150 مل ، 4 عبوات محكمة الإغلاق إذا كانت أكثر من 150 مل
7	المساحيق	3 عبوات (إذا كانت أكثر من 250 جراماً) ، 4 عبوات (إذا كانت أقل من 250 جراماً)
8	أكياس الشاي العشبي	6 عبوات محكمة الإغلاق (في جميع الحالات لا تقل عن 200 كيس شاي)
9	قطرات العين	12 وحدة محكمة الإغلاق (إذا كانت أقل من 10 مل) ، 10 وحدات محكمة الإغلاق (إذا كانت أكثر من 10 مل)
10	منتجات العناية بالعدسات اللاصقة	6 عبوات محكمة الإغلاق (إذا كانت أقل من 100 مل) ، 4 عبوات محكمة الإغلاق (إذا كانت أكثر من 100 مل)
11	حشو الجلد	12 وحدة (وحدة 1 مل)
12	أي شكل جرعة آخر يحتوي على مكونات صيدلانية فعالة	وفقاً للأرشادات الواردة في دليل الجودة الخاص بالاختبار

16. عدد 2 قرص مدمج يحتوي على كل المستندات أعلاه.

17. أي مواد أو مستندات أخرى يتم طلبها

المواصفات العامة لملصق ومنشور المنتج:

يجب كتابة جميع المعلومات على ملصق أو منشور المنتج باللغة العربية و/أو الإنجليزية ، بما في ذلك ما يلي:

- الاسم التجاري للمنتج.
- الاسم العام (إذا وجد)
- الشكل الصيدلاني للجرعة.
- حجم العبوة.
- قائمة بالمكونات النشطة مع كمياتها/جرعتها الواحدة (يجب كتابة اسم الأعشاب بالأسماء العلمية اللاتينية والأسماء الإنجليزية الشائعة).
- دواعي الاستعمال والجرعة وطرق الإعطاء.
- الآثار الجانبية وموانع الاستعمال.
- الاستخدامات في الحمل والرضاعة والطفولة وكبار السن.
- اسم الشركة المصنعة والموزعة.
- رقم الدفعة أو المجموعة ، تواريخ الإنتاج والانتهاج الصلاحية مكتوبة بالحبر الذي لا يمحو أو محفورة.
- شروط التخزين.
- يجب أن تكون الملصقات خالية من الصور والجمل البذيئة.
- فئة المنتج (مادة غذائية أو مكمل غذائي ، منتج عشبي ، إلخ)
- يجب أن يكون ملصق ومنشور المنتج مطابقا لمعايير الجودة العالية ويجب أن يكون من السهل ، قراءته وفهمه للمرضى.

ملاحظة : كلمة (مصدق) تعني تصديق المستند الصادر من السلطات المختصة في بلد المنشأ، في وزارة الخارجية وسفارة دولة قطر في بلد المنشأ.