بسم الله الرحمن الرحيم

السنة السادسة بعد المائة

٥

رمضان

١٤٤٦

العدد ٦

٥

آذار

٢٠٢٥

الجمهورية العربية السورية

الجريدة الرسمية

الجزء الأول

النصوص التشريعية والتنظيمية والتفسيرية

يصدر هذا الجزء في يوم الاربعاء من كل أسبوع

المراجعة في كل ما يتعلق بالجريدة الرسمية بجزأيها تكون مع : مديرية النشر والمطبوعات

دمشق- دوار كفرسوسة – شارع محمد عمر الواقدي هاتف ٢٢١٥٨٥١-٢٢١٥٨٥٢

٢٢١٥٨٥٣- ٢١٣٠٥١٠ فاكس :٢٢٢٦٥٢٧

بدل الإشتراك لعام ٢٠٢٥

الجزء الأول ل.س	الجزء الثاني ل.س	
٥٥٧٠٠٠	١٥٠٦٠٠٠	وزارات – شركات – مؤسسات - أفراد
١٠٧١٠	٢٨٩٦٥	قيمة العدد
٩٣٦٠٠	٩٣٦٠٠	أجور بريد
٥٥٧٠٠٠	١٥٠٦٠٠٠	قيمة النسخة (PDF)
٢٥٠٠٠	-	الفهرس العام للجزء الأول

قيمة اشتراك اي سنة سابقة

الجزء الأول ل.س	الجزء الثاني ل.س	
٤٥٧٠٠٠	١٢٣٥٠٠٠	وزارات – شركات – مؤسسات - أفراد
٤٥٧٠٠٠	١٢٣٥٠٠٠	قيمة النسخة (PDF)
١٠٧١٠	٢٨٩٦٥	قيمة العدد
٩٣٦٠٠	٩٣٦٠٠	أجور بريد

أجور نشر الإعلانات

ليرة سورية	
٢٥٠٠٠	الحد الأدنى لأجرة كل إعلان
١٢٠٠	أجرة نشر كل سطر مؤلف من ١٣ كلمة

ويعتبر كل من العنوان والتوقيع والتاريخ سطرا كاملا في حال ورودها غير متوازية أفقيا

يعتبر جزء السطر سطرا كاملا

اذا تجاوزت مساحة الإعلان سواء كان أسطرا أو رواسم أوكليشات ٨٠% من الصفحة يعتبر صفحة كاملة وتحدد أجورها بـ ٤٠٠٠٠ ل.س

يضاف إلى هذه الأجور ٧٥٠ ليرة سورية أجور البريد المضمون لكل إعلان يرسل إلى صاحبه في البريد

الخلاصة	النصوص		رقم الصفحة
	تاريخها	رقمها	
وزارة الصحة			
القرارات			
تعديل المادة /١٧/ من القرار التنظيمي رقم /٥/ت لعام ٢٠٢٤ م	٢٠٢٥/٢/٩	٢/ت	٣٤
أسس تسجيل المستحضرات الاستيرادية (الأدوية البيولوجية/الأدوية الكيميائية/حليب الرضع مادون السنة)	٢٠٢٥/٢/١٩	٣	٣٥
وزارة الزراعة والإصلاح الزراعي			
القرارات			
طي وظيفة	٢٠٢٥/٢/٦	٧/ت	٣٦
تحديد أسعار الغراس الحراجية التابعة للوزارة والجاهزة للبيع داخل القطر	٢٠٢٥/٢/١٧	٩	"
تحديد أسعار الغراس الحراجية لدى المشاتل الحراجية التابعة لوزارة الزراعة والإصلاح الزراعي والجاهزة للتصدير	"	١٠	٣٨
طي وظيفة	٢٠٢٥/٢/٢٠	١١	"
إعادة توزيع وظائف	٢٠٢٥/٢/٢٤	١٢	"

وزارة الصحة

القرارات

قرار رقم /٢/ت

بموجب القرار رقم /٢/ت

تاريخ٨/شعبان/١٤٤٦هـ ٢٠٢٥/٢/٩

مادة١: تعدل المادة /١٧/ من القرار التنظيمي ٥/ت لعام ٢٠٢٤ بحيث تصبح على الشكل التالي:

أ-يخضع مرضى القطاع العام والمؤسسات العامة والمرضى المراجعين للمشافي العامة إلى ربع الحد الأعلى لسعر الوحدات المذكورة بالقرار التنظيمي رقم /٥/ت لعام ٢٠٢٤ وتعتبر الحد الأدنى للأجور في كل ما يقدم لهم من خدمات طبية بالمنشآت الصحية.

ب-على جميع المعنيين بتقديم الخدمات الطبية التقيد بالحدود المقررة لتعرفة وحدات وأجور المعالجات والأعمال الطبية.

مادة٢: ينشر هذا القرار التنظيمي في الجريدة الرسمية ويبلغ من يلزم لتنفيذه.

قرار رقم ٣/ت

بموجب القرار رقم ٣/ت

١٨/شعبان/١٤٤٦هـ تاريخ ٢٠٢٥/٢/١٩

أســـس تســجيل المســتحضرات الاستيرادية

(الأدوية البيولوجية- الأدوية الكيميائية- حليب الرضع ما دون السنة)

مادة (1): مصطلحات ومفاهيم عامة :

- **المستحضر:** يشمل المستحضر الدوائي وحليب الرضع دون عمر السنة.
- **المستحضر الدوائي:** يشمل المستحضرات الدوائية الكيميائية والبيولوجية.
- **المستحضرات الدوائية البيولوجية :** هي المواد المعزولة من مصادر طبيعية (بشرية أو حيوانية أو كائنات حية دقيقة) أو مصنعة بواسطة طرق التكنولوجيا الحيوية ، تتضمن نطاق واسع من المنتجات منها اللقاحات، الدم، مشتقات الدم، المحسّسات ، العلاج الجيني، الأنسجة ، البروتينات العلاجية المؤشبة، وغيرها من المواد البيولوجية.
- **المستحضرات الدوائية نصف الصنعية :** هي المستحضرات التي يكون فيها مصدر المادة الفعالة من مصادر طبيعية
- (بشرية أو حيوانية أو كائنات حية دقيقة) و خضعت بعدها لتعديلات كيميائية , و تعامل هذه المستحضرات معاملة المستحضرات البيولوجية .
- **المشابه العالمي المعتمد:** هو المستحضر الدوائي المرخص من قبل إحدى السلطات الصحية المعتمدة (مرفق 1) و المشابه للمستحضر المراد تسجيله/تجديد تسجيله من حيث الشكل الصيدلاني والمواد الفعالة الداخلة بتركيبه وتراكيزها
- **TSE:** Transmissible Spongiform Encephalopathies- اعتلال المخ الاسفنجي القابل للانتقال -
- **BSE:** Bovine Spongiform Encephalopathy - اعتلال المخ الاسفنجي (مرض جنون البقر) -
- **CPP :** Certificate of Pharmaceutical Product – شهادة مستحضر صيدلاني (شهادة المنشأ) -
- **CTD :** Common Technical Document - الملف التقني الموحد -
- **EMA :** European Medicines Agency – هيئة الدواء الأوربية -
- **USFDA :** Food and Drug Administration - هيئة الغذاء والدواء الأميركية -
- **GMP :** Good Manufacturing Practice – ممارسة التصنيع الجيد –

- **ML**: Manufacturing License – رخصة تصنيع –
- **Eudra**: European Union Drug Regulatory Authorities – سلطات تنظيم الأدوية في الاتحاد الأوروبي –
- **ICH** : The International Council for Harmonization of technical requirements for Pharmaceuticals for Human Use

  المجلس الدولي لتنسيق المتطلبات التقنية للمستحضرات الدوائية المستخدمة بشرياً -
- **MAH** : Marketing Authorization Holder – الشركة المالكة لحق ترخيص التسويق -
- **PSUR** : Periodic Safety Update Report – تقرير الأمان الدوري لما بعد التسويق -
- **SMPC**: Summary of Medicinal Product Characteristics – ملخص الخصائص الطبية للمستحضر-

• مادة (2) الشروط العامة :

1- وجود تفويض أو وكالة من الشركة مالكة الترخيص مصدق أصولاً لممثلها (مستودع أو مكتب علمي) لمتابعة التسجيل والتجديد وكافة الأمور التابعة لها.
2- عند رغبة وكيل آخر بمتابعة أمور تسجيل أو تجديد تسجيل أو تعديل مستحضرات مُسجّلة سابقاً يجب إحضار تفويض حديث من الشركة مالكة الترخيص مصدق أصولاً يتضمن أسماء مستحضرات الشركة التي ترغب بتسجيلها أو تجديدها أو التعديل عليها من قبل الوكيل الجديد ويُلغى تفويض الوكيل السابق لهذه المستحضرات .
3- في حال وجود مستحضر مصنع محلياً بامتياز من شركة أجنبية فلا يسمح بتسجيل مستحضر الشركة المانحة للامتياز
4- يجب إبلاغ الوزارة عن أي تعديل في ملف التسجيل.
5- يجب ألا يحتوي المستحضر على أي من مشتقات الخنزير .
6- يجب أن يكون المستحضر المراد تسجيله/تجديد تسجيله مرخص أو مسجل من قبل أحد السلطات الصحية العالمية المعتمدة أو له مشابه عالمي معتمد.
7- يمكن قبول الوثائق الالكترونيّة لأي شهادة يطلب تصديقها أصولاً في حال إمكانية التحقق منها على الموقع الالكتروني للسلطات الرّسميّة المصدّرة لها.
8- لا يقبل الاسم التّجاري للمستحضر المراد تسجيله في حال كان مطابق لاسم دواء محلي قيد التّرخيص أو مرخّص أو مطروح في السّوق.

9-شروط شهادة الـ CPP :

يجب أن تكون شهادة الـ CPP المقدّمة حديثة مصدقة أصولاً صادرة من سلطة رسمية مسؤولة عن إصدار مثل هذه الشهادات وتتضمن ما يلي :
أ- رقم وتاريخ الشّهادة في بلد الإصدار.
ب- اسم بلد المنشأ مُصدّر الشهادة (أي بلد الشركة مالكة الترخيص).
ت- أن تكون موجهة لسوريا كدولة مستوردة.
ث- الاسم التجاري للمستحضر (ويشترط تطابقه مع الشحنة المراد استيرادها) .
ج-اسم وعنوان الشّركة مالكة الترخيص MAH.
ح-اسم وعنوان المعمل المصنّع للمستحضر في حال اختلافه عن الشركة مالكة الترخيص.
خ-التّركيب النّوعي والكمّي للمواد الفعّالة والتّركيب النّوعي للمواد غير الفعّالة للمستحضر ، وفي حال عدم ذكرها ضمن شهادة الـ CPP يُطلب إرفاقها بكتاب مصدّق من السلطة الرسمية المسؤولة عن إصدار شهادة الـ CPP.
د- الشّكل الصّيدلاني للمستحضر الدوائي وطريقة الإعطاء بالنسبة للأشكال الحقنية، وفي حال عدم ذكرها ضمن شهادة الـ CPP يُطلب إرفاقها بكتاب مصدّق من السلطة الرسمية المسؤولة عن إصدار شهادة الـ CPP.
ذ- يُذكر في الشهادة أن المستحضر مسوّق في بلد المنشأ (مع العلم أن المستحضر غير المسوق في بلد المنشأ يُرفض تسجيله).
ر-رقم وتاريخ ترخيص المستحضر في بلد المنشأ (مع العلم أن المستحضر غير المرخص في بلد المنشأ يُرفض تسجيله).
ز-اسم وعنوان الجهة المصدّقة على الشهادة وختمها مع تحديد تاريخ صلاحية الشّهادة و في حال عدم ذكر المُدّة تُعتبر الشّهادة صالحة لمدة ثلاث سنوات من تاريخ الختم عليها من قبل السلطة المصدرة للشهادة.
س- شهادتي GMP و ML ساريتي المفعول مصدّقتين للمعمل المصنع للمنتج النهائي صادرتين عن السلطة المعنية الرسمية في بلد المنشأ.

10- شروط شهادة البيع الحرّ :

في حال عدم وجود شهادة CPP فيُمكن تقديم شهادة بيع حرّ حديثة صادرة أو مصدقة أصولاً من السلطة الرسمية المسؤولة عن الإصدار في بلد المنشأ تتضمن :

1- الاسم التجاري.
2- العيار (أو المرحلة العمرية في حالة حليب الأطفال دون عمر السنة)
3- التركيب النوعي للمستحضر من المواد الفعالة وغير الفعالة.
4- الشكل الصيدلاني وطريقة الإعطاء.
5- المعمل المصنع وعنوانه.
6- الشركة مالكة الترخيص وعنوانها.
7- رقم و تاريخ ترخيص المستحضر في بلد المنشأ.
8- مدة تسويق المستحضر الدوائي في بلد المنشأ.

-في حال كانت المعلومات السابقة غير واردة في شهادة البيع الحر يطلب تقديم كتب مصدّقة من السلطة الرسمية المصدّرة للشهادة تتضمن هذه المعلومات .

11-شروط العبوة الخارجية واللصاقة الداخلية والنشرة الداخلية :

أ- يُطلب ذكر المعلومات الأساسية على العبوة الخارجية واللّصاقة الدّاخلية باللغة الانكليزية (الاسم التجاري- الاسم العلمي- العيار - الشكل الصيدلاني - حجم العبوة للمستحضرات المعبأة في فيال أو أمبول أو عبوة زجاجية أو بلاستيكية على اللصاقة الداخلية و العبوة الخارجية – التعبئة للمستحضرات المعبأة ضمن بليسترات على العبوة الخارجية - طريقة الإعطاء للمستحضرات الحقنية - تاريخ الصلاحية – رقم التحضيرة..)

ب- يطلب ذكر اسم و عنوان الشّركة مالكة الترخيص على العبوة الخارجية واللصاقة الداخلية باللغة الانكليزية.

ت- بالنسبة للحليب يطلب ذكر اسم وعنوان المعمل المصنع للمنتج النهائي أو اسم وعنوان الشركة مالكة الترخيص.

ث- نشرة داخلية للمستحضر الدوائي باللّغة العربية إضافة إلى اللّغة الانكليزية , إلّا إذا كان المستحضر الدوائي مخدر أو مستحضر حقني يعطى في المشافي أو المراكز الصحية فيكتفى أن تكون باللغة الانكليزية على أن يتم تقديم بروشور يوضح طريقة الإعطاء باللغتين العربية والانكليزية مع التعهد بإرفاقه مع كل شحنة.

ج- يجب أن تحتوي النشرة الداخلية للمستحضر الدوائي على المعلومات الأساسية التالية:

الاسم التجاري – التركيب الكمي والنوعي للمواد الفعالة – التركيب النوعي للسواغات – المحل في حال كان هناك حاجة لاستخدامه والحجم المطلوب استخدامه منه – الاستطباب – مضادات الاستطباب – الآثار الجانبية – التأثير على القيادة – التداخلات الدوائية – التحذيرات والاحتياطات – الحمل والإرضاع – الجرعة وطريقة الاستعمال – فرط الجرعة – التعبئة – شروط التخزين – تاريخ أحدث إصدار – بالإضافة إلى ذكر اسم و عنوان الشركة مالكة الترخيص و المعمل المصنع للمنتج النهائي.

مادة (3) تسجيل المستحضر الدوائي والحليب دون عمر السنة:

3.1 إجراءات الدراسة والتسجيل :

1- يتقدم وكيل الشركة باستمارة لطلب دراسة المستحضر الذي يرغب بتسجيله مرفقة بالوثائق المطلوبة (وفق البند 3.2.1 بالنسبة للمستحضرات الدوائية و 3.5-1 بالنسبة للحليب) علماً أنه لا تتم دراسة الاستمارة إلا إذا كانت مستوفاة للمرفقات المطلوبة.

2- في حال استيفاء المستحضر الشروط الأولية المذكورة في الاستمارة يتم إعداد تحويلة لدفع رسم الدراسة أصولاً وتسليمها لمفوَّض الوكيل.

3- يتم تقديم إضبارة المستحضر مرفقة بإشعار تسديد رسم الدراسة والمستوفاة للوثائق المطلوبة ومرقمة ومعنونة وفق الشروط المذكورة في البند 3.3 ، وفي حال عدم استيفاء الملف الوثائق المطلوبة أصولاً فلن يتم دراسة الملف ويُعاد إلى مفوَّض الوكيل. كما يجب مراعاة ألا تتجاوز مدة الدفع وتسليم الملف **شهر على الأكثر** من تاريخ تحويلة الدفع حيث يعتبر بعدها الطلب والإيصال ملغى.

4- يُدرَس ملف التسجيل المستوفي ويتم تقييمه أصولاً وفي حال وجود أية ملاحظات على الملف يتم إعداد تقرير بعد الدراسة موضحاً المطلوب ويتم تسليمه لمفوَّض الوكيل .

5- يُشترط تقديم الاستكمالات المطلوبة كاملةً دفعة واحدة وفي حال عدم استيفاء الشركة أي من الوثائق المطلوبة فلن يتم دراسة الملف ويُعاد إلى مفوَّض الوكيل.

6- يجب ألا تتجاوز مدة استيفاء الاستكمالات **ستة أشهر على الأكثر** وذلك بدءاً من تاريخ تقرير بعد الدراسة ، وفي حال وجود ملاحظات على الاستكمالات المرفقة يُعطى الوكيل مهلة ثلاثة أشهر إضافية لاستكمالها (وعند انتهاء المُهل المحدّدة يُعتبر طلب التسجيل مُلغى ويجب إعادة تقديم استمارة طلب التسجيل من جديد، وذلك في حال رغبة الوكيل استكمال إجراءات التسجيل فيما بعد)

7- عند استيفاء الوكيل لكافة الاستكمالات المطلوبة في المهل المحددة ووصول ردود الجهات المعنية في التقييم يتم اتخاذ القرار المناسب بشأن التسجيل.

8- في حال الموافقة على التسجيل يتم إعطاء مفوَّض الوكيل إحالة لدفع رسوم التسجيل أصولاً .

9- يُمنح المستحضر شهادة تسجيل بعد دفع رسوم التسجيل أصولاً صالحة لمدة خمس سنوات بدءاً من تاريخ صدور شهادة التسجيل.

10- يمكن بعدها للوكيل البدء بإجراءات استيراد المستحضر.

11- يجب تجديد تسجيل المستحضر كل خمس سنوات.

3.2 استمارة دراسة مستحضر دوائي أو أحد عباراته أو أشكاله أو عبواته :

3.2.1 مرفقات الاستمارة:

يجب تقديم الاستمارة وفق النموذج المعتمد (مرفق 2) بحيث تتضمن معلومات أساسية عن المستحضر الدوائي، {اسم وكيل الشركة (المستودع أو المكتب العلمي)- اسم وعنوان الشركة مالكة الترخيص – اسم وعنوان الشركة المصنعة (في حال اختلافها عن الشركة مالكة الترخيص) -الاسم التجاري - الاسم العلمي - الشكل الصيدلاني – العيار – حجم العبوة - الزمرة الدوائية - تحديد فيما إن كان المستحضر الدوائي كيميائي أو بيولوجي أو نصف صنعي - تحديد إذا كان المستحضر مرخص / مسجل من قبل إحدى السلطات الصحية العتمدة أو له مشابه عالمي معتمد – الاستطباب – اسم مفوّض الوكيل– رقم الهاتف .... } على أن تكون مرفقة بما يلي :

أ- صورة عن ترخيص المستودع أو المكتب العلمي ساري المفعول.

ب- تفويض حديث من الشركة مالكة الترخيص لوكيل الشركة مصدّق أصولاً.

ت- صورة عن قرار تسجيل أو تجديد تسجيل الشركة مالكة التّرخيص في وزارة الصحة السورية.

ث- كروكي واضح وملون للمستحضر المراد تسجيله .

3.2.2 تقييم الاستمارة :

يشترط لقبول الاستمارة والموافقة على التقدم لتسجيل المستحضر الدوائي ما يلي :

أ- عدم وجود 3 مماثلات محلّية مرخصة ومطروحة.

ب- أن يكون تسجيل/تجديد تسجيل الشركة ساري المفعول.

- علماً أنّ المماثلات تشمل التركيب من المواد الفعالة و العيار والشكل الصيدلاني وطريقة الإعطاء وعند وجود اختلاف في إحدى هذه النقاط فلا تعتبر ضمن العدد المذكور .
- يُسمح بازدياد عدد المماثلات في حال رغبة الشركة إضافة عيار أو عبوة لمستحضر مسجل سابقاً .
- الأشكال الصيدلانية التالية : (أمبول- فيال سائل) ، (كبسول- أقراص) ، (شراب - معلّق) ، (P.F.P – P.F.S) تُعتبر كشكل صيدلاني واحد عند احتساب عدد المماثلات.
- في حال الرغبة بتسجيل أحد الشكلين التاليين (أمبول- فيال سائل) ، (P.F.P – P.F.S) وكان الشكل الآخر قيد التسجيل أو ساري التسجيل/التجديد للمستحضر نفسه فإنه يخضع في تسجيله للبند (3.4) أي يعتبر إضافة عبوة, على أن تكون الصيغة الصيدلانية للشكلين هي ذاتها، وفي حال وجود اختلاف فيخضع في تسجيله للبند (3.3) أي يعتبر مستحضر دوائي جديد.

3.3 الوثائق المطلوبة لتسجيل مستحضر دوائي أو أحد عياراته أو أشكاله الصيدلانية :

1- استمارة دراسة مستحضر دوائي أو أحد عياراته أو أشكاله وفق البند 3.2.

2- طلب تسجيل يوضح رغبة الشركة في تسجيل المستحضر الدوائي تذكر فيه الوثائق المقدمة مرفق بإشعار تسديد رسم الدّراسة .

3- ملف تسجيل وفق نموذج الـ CTD حسب متطلبات الـ ICH يتضمن الموديولات من Module1 إلى Module5 والتي يتم تطبيقها وفقاً للشّروط المُتّبعة عالمياً ، علماً أنّ الـ Module1 الخاص بوزارة الصحة السورية يتضمن البنود التالية :

أ- شهادة CPP أو شهادة بيع حر أصليّة حديثة مُصدّقة أصولاً .

ب- شهادة GMP مصدقة أصولاً لموقع تصنيع المادة الفعالة صادرة عن السلطة المعنية الرسمية في بلد المنشأ.

ت- كتاب يوضّح تاريخ أوّل ترخيص وتسويق للمستحضر في بلد المنشأ.

ث- وثيقة صادرة أو مصدقة من السلطة الصحية أو السلطة الرسمية المصدرة لشهادة الـ CPP تُثبت ترخيص و تداول المستحضر في بلد المنشأ لمدّة لا تقل عن ثلاث سنوات وحتى تاريخه (حيث أنّ شهادة الـ CPP لا تبيّن المدّة الكاملة التي تم تداول المستحضر فيها في بلد المنشأ).

ج- قائمة تتضمن أسماء البلدان التي تم تسجيل المستحضر الدوائي فيها مع ذكر تاريخ التسجيل و التداول في كل منها مختومة بختم الشركة.

ح- ثلاث شهادات تسجيل للمستحضر الدوائي في ثلاث دول يمكن التحقق من صحتها.

خ- ملخص للتقرير النهائي لدراسات الـ PSUR مختوم من الشركة مالكة الترخيص يتضمن المعلومات الأساسية التالية :الاسم التجاري للمستحضر وتركيبه وعياره - المشرف على الدراسة – فترة الدراسة – عدد المرضى الذين تناولوا المستحضر أو عدد الوحدات المباعة من المستحضر خلال فترة الدراسة – الدول التي تم تداول المستحضر فيها – خلاصة الدراسة ، إلا إذا ورد أن الدواء لا يحتاج لتطبيق هذه الدراسات على أحد المواقع الالكترونية العائدة للسلطات الصحية المعتمدة.

د- استيفاء متطلبات دائرة التيقظ الدوائي.

ذ- دراسات التكافؤ الحيوي أو التّوافر الحيوي في حال كون هذه الدراسات تطبق على المستحضر الدوائي، على أن تكون مصدّقة من سلطة صحية أو صادرة أو مصدقة من مركز معتمد لدينا أو لدى أحد السلطات الصحية المعتمدة.

ر- بالنسبة للمستحضرات الفموية الحاوية في شكلها النهائي على الكحول يطلب إحضار كتاب من الشركة يُبيّن نسبة الكحول المُستخدمة على ألا تتجاوز 0.5% للمستحضرات التي تعطى للأطفال بعمر أقل من 6 سنوات و بنسبة لا تزيد عن 5% لعمر 6 سنوات فما فوق ، وذكر ذلك ضمن النشرة الدّاخلية و العبوة الخارجية للمستحضر.

ز-في حال كون المواد الدّاخلة في تركيب المستحضر من مصدر حيواني يُطلب ما يلي :

-كتاب يثبت خلوّ المستحضر من BSE /TSE مصدّق أصولاً.

- كتاب يثبت خلوّ المستحضر النهائي من مشتقات الخنزير مصدّق أصولاً.

س- نشرة مفصّلة حديثة (SMPC) للمستحضر الدوائي.

ش-نشرة مفصّلة حديثة (SMPC) لمشابه عالمي معتمد .

ح-نشرة داخلية للمستحضر الدوائي.

ص- بالنسبة للقاحات: أن يكون مؤهلاً من قبل منظمة الصّحة العالمية Prequalified و أن تكون واحدة من شهادات تسجيله على الأقل صادرة عن إحدى السلطات الصحية المعتمدة

ض- بالنسبة للمستحضرات الدوائية البيولوجية فيطلب إضافة لما سبق استيفاء أحد الشروط التالية:

- أن يكون المعمل المصنع للمنتج النهائي حاصل على شهادة Eudra GMP أو USFDA.
- أن تكون واحدة من شهادات تسجيله على الأقل صادرة عن إحدى السلطات الصحية المعتمدة .

ط- إحضار العيّنات اللازمة لإجراء التّحليل في مخابر وزارة الصحة المعنية على أن تكون مطابقة لملف الـ CTD المقدم، وفي حال عدم القدرة على تحليل المستحضر في مخابر الوزارة المعنية فيجب الالتزام بالتحليل في أحد المخابر المعتمدة لدى وزارة الصحة السورية.

ظ- ملف التحليل ويتضمن الـ Module 3 بالإضافة إلى الوثائق المطلوبة لاستيفاء المتطلبات المخبرية.

3.4 الوثائق المطلوبة لإضافة عبوة لمستحضر:

1- استمارة دراسة مستحضر دوائي (مرفق 3) وفق البند 3.2 مرفقة بصورة عن قرار تسجيل العبوة الأصلية أو صورة عن رسم دراسة العبوة الأصلية (في حال كونها قيد الدراسة).

2- طلب تسجيل العبوة مرفق بإشعار تسديد رسم إضافة عبوة.

3- شهادة CPP أو شهادة بيع حر أصليّة حديثة مُصدّقة أصولاً.

4- نشرة داخلية للمستحضر الدوائي.

5- إحضار العيّنات اللازمة لإجراء التّحليل في مخابر وزارة الصحة المعنية على أن تكون مطابقة للملف المقدم للدراسة مرفقة بملف التحليل وذلك في الحالات التالية:

- إذا كانت العبوة الحقنية المراد إضافتها تختلف في حجم محتواها عن العبوة المسجلة (أو قيد التسجيل).

- إذا كانت العبوة المسجلة (أو قيد التسجيل) أحد الشكلين (أمبول – فيال سائل) والعبوة المراد إضافتها هي الشكل الأخر على أن تكون الصيغة الصيدلانية للمواد الفعالة وغير الفعالة هي ذاتها.

- إذا كانت العبوة المسجلة (أو قيد التسجيل) أحد الشكلين (P.F.P – P.F.S) والعبوة المراد إضافتها هي الشكل الأخر على أن تكون الصيغة الصيدلانية للمواد الفعالة وغير الفعالة هي ذاتها.

وفي حال عدم القدرة على تحليل المستحضر في مخابر الوزارة المعنية فيجب الالتزام بالتحليل في أحد المخابر المعتمدة لدى وزارة الصحة السورية.

علماً أنّه لا يصدر قرار التسجيل للعبوة الإضافية أصولاً إلا مع أو بعد صدور قرار تسجيل العبوة الأصلية .

3.5 الوثائق المطلوبة لتسجيل حليب الرضع دون عمر السنة :

1- استمارة تتضمن معلومات أساسية عن الحليب (مرفق 4) { اسم وكيل الشركة (المستودع أو المكتب العلمي)– اسم وعنوان الشركة مالكة الترخيص - اسم وعنوان الشركة المصنعة (في حال اختلافها عن الشركة مالكة الترخيص) – الاسم التجاري – تحديد فيما إذا كان الحليب علاجي للرضع أو حليب متابعة مرحلة 1

أو حليب متابعة مرحلة 2 - حجم العبوة- اسم مفوّض الوكيل – رقم الهاتف .... } مرفقة بما يلي :

أ- صورة عن ترخيص المستودع أو المكتب العلمي ساري المفعول .

ب- تفويض حديث من الشركة مالكة الترخيص مصدّق أصولاً.

ت- صورة عن قرار تسجيل أو تجديد تسجيل الشركة مالكة التّرخيص.

ث- كروكي واضح وملون للحليب المراد تسجيله.

2- طلب تسجيل الحليب تُذكر فيه الوثائق المقدمة مرفق بإشعار تسديد رسم الدّراسة.

3- استيفاء المتطلبات المخبرية بما فيها إحضار العيّنات اللازمة لإجراء التّحليل في مخابر وزارة الصحة المعنية على أن تكون مطابقة للملف المقدم للدراسة ، كما يجب أن تكون العبوات معدنية محكمة الإغلاق ومدون عليها المعلومات المطلوبة ليزرياً غير قابلة للإزالة بالحك.

4- إضبارة تسجيل تتضمّن ما يلي :

أ- شهادة بيع حرّ أصليّة حديثة مُصدّقة أصولاً.

ب- وثيقة صادرة أو مصدقة من الجهات الرسمية المعنية في بلد المنشأ تُثبت أنّ الحليب مصنّع ومتداول في بلد المنشأ لمدّة لا تقل عن ثلاث سنوات وحتى تاريخه (في حال عدم ذكر ذلك ضمن شهادة البيع الحرّ).

ت- وثيقة صحية أو وثيقة التصدير تُثبت أن الحليب صالح للاستخدام البشري مُصدّقة أصولاً صادرة من الجهات الرسمية المعنية في بلد المنشأ

ث- شهادة تثبت خلوّ الحليب من الإشعاع مُصدّقة أصولاً صادرة من الجهة المعنيّة في بلد المنشأ .

ج- شهادة تركيب تحوي كافة المكونات والقيم الغذائية صادرة من الجهة المعنيّة في بلد المنشأ مُصدّقة أصولاً يتم تقييمها في مخابر الوزارة المعنية .

ح- تقرير من هيئة الطّاقة الذّرية السّورية بخصوص نسبة الإشعاع في الحليب .

ع- قائمة تتضمن أسماء البلدان التي تم تسجيل الحليب فيها مع ذكر تاريخ التسجيل و التداول في كل منها مختومة بختم الشركة.

- **مادة (4) تجديد تسجيل المستحضر الدوائي:**

➢ يجب تجديد تسجيل المستحضر كل خمس سنوات، ويبدأ تقديم ملف التجديد قبل 6 أشهر من انتهاء فترة التسجيل/آخر تجديد، ويعطى مهلة 6 أشهر إضافية لاستكمال التجديد أصولاً، وفي حال عدم الاستكمال خلال المهل المحددة يلغى تسجيل المستحضر.

4.1 إجراءات دراسة ملف تجديد تسجيل المستحضر :

1- يتقدم وكيل الشركة باستمارة لطلب تجديد تسجيل المستحضر الذي يرغب بتجديده مرفقة بالوثائق المطلوبة (وفق البند 4.2 أو المذكورة في البند 4.4 بالنسبة للحليب) .

2- يتم دراسة الاستمارة المستوفاة للمرفقات المطلوبة فقط وفي حال استيفائها يُسمح بتقديم ملف تجديد التسجيل .

3- يتم تقديم ملف تجديد التسجيل المستوفي للوثائق المطلوبة أصولاً (وفق البند 4.3 أو 4.4).

4- يُدرّس ملف تجديد التسجيل المستوفي وفي حال وجود أي ملاحظات على الملف يتم إعداد تقرير بعد الدراسة موضحاً المطلوب ويتم تسليمه لمفوّض الوكيل .

5- يُشترط تقديم الاستكمالات المطلوبة كاملةً دفعة واحدة وفي حال عدم استيفاء الشركة أي من المستندات المطلوبة فلن يتم دراسة الملف ويُعاد إلى مفوّض الوكيل.

6- عند استيفاء كافة الاستكمالات المطلوبة ووصول ردود الجهات المعنية في التقييم يُعطى مفوّض الوكيل إحالة لتسديد الرسوم المحدّدة لتجديد التسجيل أصولاً (علماً أن رسم تجديد تسجيل مستحضر يشمل كافة عبواته المسجّلة).

7- بعد استلام إشعار دفع رسوم التجديد أصولاً يُمنح المستحضر شهادة تجديد تسجيل صالحة لمدة خمس سنوات.

4.2 استمارة تجديد تسجيل مستحضر دوائي :

يجب تقديم الاستمارة وفق النموذج المعتمد (مرفق 5) بحيث تتضمن معلومات أساسية عن المستحضر الدوائي { اسم وكيل الشركة (المستودع أو المكتب العلمي)– اسم وعنوان الشركة مالكة الترخيص - اسم وعنوان الشركة المصنعة (في حال اختلافها عن الشركة مالكة الترخيص) -الاسم التجاري - الاسم العلمي - الشكل الصيدلاني – العيار – حجم العبوة - الزمرة الدوائية - تحديد فيما إن كان المستحضر الدوائي كيميائي أو بيولوجي أو نصف صنعي - تحديد إذا كان المستحضر مرخص / مسجل من قبل إحدى السلطات الصحية المعتمدة أو له مشابه عالمي معتمد – الاستطباب – اسم مفوّض الوكيل– رقم الهاتف .... } على أن تكون مرفقة بما يلي :

أ- صورة عن ترخيص المستودع أو المكتب العلمي ساري المفعول .

ب- تفويض ساري المفعول من الشركة مالكة الترخيص مصدّق أصولاً .

ت- صورة عن قرار تسجيل أو آخر قرار تجديد تسجيل للمستحضر .

ث- صورة عن قرار تجديد تسجيل الشركة مالكة التّرخيص .

ج- كروكي واضح وملون للمستحضر المطلوب تجديده .

ح- وثيقة تثبت أن المستحضر المراد تجديده تم استيراده خلال الـ 5 سنوات السابقة (في حال وجودها) .

4.3 الوثائق المطلوبة لتجديد تسجيل مستحضر أو أحد عياراته أو أشكاله الصيدلانية :

4.3.1 في حال تم استيراد المستحضر خلال خمس سنوات من آخر تسجيل أو تجديد:

1-شهادة CPP أو شهادة بيع حر أصليّة حديثة مُصدّقة أصولاً .

2-صورة عن شهادة GMP حديثة للمعمل المصنع للمادة الفعالة.

3-ملخص للتقرير النهائي لدراسات الـ PSUR بتاريخ حديث مختوم من الشركة مالكة الترخيص يتضمن المعلومات الأساسية التالية :الاسم التجاري للمستحضر وتركيبه وعياره - المشرف على الدراسة – فترة الدراسة – عدد المرضى الذين تناولوا المستحضر أو عدد الوحدات المباعة من المستحضر خلال فترة الدراسة – الدول التي تم تداول المستحضر فيها – خلاصة الدراسة .

4- نشرة داخلية حديثة للمستحضر الدوائي.

5-نشرة مفصّلة حديثة (SMPC) للمستحضر الدوائي.

6-نشرة مفصّلة حديثة (SMPC) لمشابه عالمي معتمد.

7-استيفاء المتطلبات المخبرية.

8-استيفاء متطلبات التيقظ الدوائي.

4.3.2 في حال لم يتم استيراد المستحضر خلال خمس سنوات من آخر تسجيل أو تجديد:

يخضع لشروط التسجيل الواردة في الفقرة 3.3 باستثناء البند (ذ).

4.3.3 :الوثائق المطلوبة لتجديد تسجيل حليب الرضع دون عمر السنة :

أ- شهادة بيع حرّ أصليّة حديثة مُصدّقة أصولاً.

ب- وثيقة صادرة أو مصدقة من الجهات الرسمية المعنية في بلد المنشأ تُثبت أنّ الحليب مصنّع ومتداول في بلد المنشأ لمدّة لا تقل عن ثلاث سنوات وحتى تاريخه (في حال عدم ذكر ذلك ضمن شهادة البيع الحرّ).

ت- وثيقة صحية أو وثيقة التصدير تُثبت أن الحليب صالح للاستخدام البشري مُصدّقة أصولاً صادرة من الجهات الرسمية المعنية في بلد المنشأ

ث- شهادة تثبت خلو الحليب من الإشعاع مُصدّقة أصولاً صادرة من الجهة المعنيّة في بلد المنشأ .

ج- شهادة تركيب تحوي كافة المكونات والقيم الغذائية صادرة من الجهة المعنيّة في بلد المنشأ مُصدّقة أصولاً يتم تقييمها في مخابر الوزارة المعنية .

ح- تقرير من هيئة الطّاقة الذّرية السّورية بخصوص نسبة الإشعاع في الحليب .

خ- قائمة تتضمن أسماء البلدان التي تم تسجيل الحليب فيها مع ذكر تاريخ التسجيل و التداول في كل منها مختومة بختم الشركة.

مادة (5) تسجيل وتجديد تسجيل مستحضر استيرادي Brand حاصل على براءة الاختراع من أحد السلطات الصحية المعتمدة أو حاصل على شهادة EMA أو FDA الأميركية:

1- شهادة CPP حديثة مصدقة أصولاً.
2- إحضار ما يثبت أن المستحضر حاصل على إحدى الشهادات المذكورة أعلاه إلا في حال كانت الـ CPP تثبت ذلك.
3- أن تكون الشركة مالكة الترخيص مسجلة أصولاً.
4- أن يكون مالك ترخيص المستحضر المراد تسجيله في سوريا هو نفسه مالك ترخيص المستحضر الحاصل على الشهادة أو أحد فروعه أو تابع له بملكية أو عقد مبرم مع إحضار ما يثبت ذلك أو أن يكون المعمل المصنع للمنتج النهائي نفسه.
5- وثيقة صادرة أو مصدقة من السلطة الصحية أو السلطة الرسمية المصدرة لشهادة الـ CPP تُثبت ترخيص و تداول المستحضر في بلد المنشأ لمدّة لا تقل عن سنة، وبالنسبة للمستحضرات الحاصلة على الـ EMA فيقبل أن يكون التداول لمدة سنة في أحد بلدان الاتحاد الأوروبي.
6- استيفاء المتطلبات المخبرية.
7- كروكي واضح وملون.
8- نشرة داخلية.

مادة (6) إلغاء أو إيقاف تسجيل مستحضر استيرادي:

يُلغى أو يوقف تسجيل المستحضر في الحالات التالية :
1- إذا أوقف استعماله بناء على توصية من منظمة الصحة العالمية WHO أو السلطات الصحية العالمية المعتمدة.
2- إذا أُلغي ترخيصه أو أوقف إنتاجه أو تداوله في بلد المنشأ .
3- إذا ثبت لاحقاً عدم مصداقية المعلومات المتعلقة بالمستحضر المقدّمة في ملفات التسجيل مع اتخاذ الإجراءات القانونية اللازمة .
4- بناءً على طلب الشركة بإلغاء تسجيل مستحضرها مع توضيح سبب الإلغاء.
5- إذا أصدر تعميم بالإلغاء وفقاً لتوصيات التيقظ الدوائي أصولاً.

مادة (7) إجراءات التّعديل على المستحضر المسجّل :

- يجب إعادة تسجيل المستحضر عند إجراء أي تغيير في التركيب النوعي للمواد الفعالة .
- لا يتم إجراء أي تعديل على مستحضر إلا إذا كان ساري التسجيل/التجديد ، وفي حال انتهاء مدة آخر تسجيل/ تجديد فيجب تقديم طلب تجديد التسجيل أصولاً أولاً مرفقاً بطلب التعديل ،على أن تصدر شهادة التجديد بعد استكمال إجراءات التجديد والتعديل.
- رسوم إجراء تعديل على المستحضر المسجّل يشمل كافة عبواته وعياراته المسجّلة في حال كان التعديل مشترك.
- عند إجراء أي من التعديلات التّالية على المستحضر المسجّل يجب الحصول على موافقة الوزارة, ولا يتم إصدار كتاب الموافقة إلا بعد دفع الرّسوم الخاصة بالتّعديل وذلك بعد إحضار الوثائق المطلوبة مرفقة بطلب يوضح رغبة الشركة في التعديل المطلوب وفق ما يلي:

7.1 الوثائق المطلوبة عند تغيير الشركة مالكة الترخيص للمستحضر إلى شركة أخرى :

1-صورة عن شهادة تسجيل / تجديد المستحضر

2-صورة عن قرار تسجيل / تجديد الشركة مالكة الترخيص الجديدة أصولاً في وزارة الصحة السورية

3-شهادة CPP حديثة مصدقة أصولاً.

4- كروكي واضح وملون.

5-نشرة داخلية.

6-تحليل المستحضر في مخابر وزارة الصحة المعنية علماً أنه لا يشترط التحليل في حال كانت الشركة مالكة الترخيص الجديدة هي فرع آخر مسجل أصولاً للشركة الأم وكذلك في حال أصبحت الشركة المصنعة للمستحضر المسجلة لدينا أصولاً هي مالكة الترخيص الجديدة، وفي حال عدم القدرة على تحليل المستحضر في مخابر الوزارة المعنية فيجب الالتزام بالتحليل في أحد المخابر المعتمدة لدى وزارة الصحة السورية.

7.2 الوثائق المطلوبة عند تغيير مصدر المواد الفعالة:

1-صورة عن شهادة تسجيل / تجديد المستحضر

2-شهادة GMP للموقع الجديد المصنّع للمادة الفعالة حديثة مصدّقة أصولاً صادرة عن السلطة المعنية الرسمية في بلد المنشأ.

3-تعديل الفقرات ذات الصلة في الـ CTD (المتعلقة بالمواد الفعالة 2.3.S، 3.2.S).

4-استيفاء المتطلبات المخبرية.

7.3 الوثائق المطلوبة عند تغيير المعمل المصنّع أو اسمه أوعنوانه أو إضافة معمل مصنّع آخر: (في حال كان مختلفاً عن مالك الترخيص):

1-صورة عن شهادة تسجيل / تجديد المستحضر.

2-شهادة CPP حديثة تتضمن التغيير الحاصل مصدّقة أصولاً.

3-شهادة GMP للموقع التصنيعي الجديد حديثة مصدّقة أصولاً صادرة عن السلطة المعنية الرسمية في بلد المنشأ.

4-شهادة ML للموقع التصنيعي الجديد حديثة مصدّقة أصولاً صادرة عن السلطة المعنية الرسمية في بلد المنشأ في حال لم يكن مسجل أصولاً ولا يوجد ما يُلزم بتسجيله في قرار تسجيل الشركات الأجنبية.

5-تعديل الفقرات ذات الصلة في الـ CTD (المتعلقة بالمواد الفعالة 2.3.P، 3.2.P).

6-كروكي واضح وملون.

7-نشرة داخلية.

8-استيفاء المتطلبات المخبرية .

7.5 الوثائق المطلوبة عند تغيير الخطوات الرئيسية لطريقة تصنيع المادة الفعالة أو المستحضر النهائي:

1- صورة عن شهادة تسجيل/ تجديد المستحضر.

2- استيفاء المتطلبات المخبرية.

7.6 الوثائق المطلوبة عند تغيير أحد/المواد غير الفعالة (السواغات) الدّاخلة في تركيب المستحضر الدوائي :

1- صورة عن شهادة تسجيل/ تجديد المستحضر.

2- كتاب من الشّركة مالكة التّرخيص يُظهر مبرّرات التّغيير.

3- شهادة CPP حديثة مصدّقة أصولاً ، وفي حال عدم ذكر السواغات في شهادة الـ CPP فيُطلب كتاب يتضمن موافقة السّلطة المعنية الرسمية على التّغيير الحاصل مصدّق أصولاً.

4-كروكي واضح وملون في حال كانت مذكورة السواغات على الكروكي القديم.

5-نشرة داخلية تتضمن السواغات الجديدة.

6- استيفاء المتطلبات المخبرية.

7.7 الوثائق المطلوبة عند تغيير التّغليف الأوّلي:

1-صورة عن شهادة تسجيل/ تجديد المستحضر.

2-كتاب من الشركة مالكة الترخيص يبين مبررات التغيير.

3-كتاب يبين موافقة السلطة المعنية الرسمية على التغيير الحاصل.

4-كروكي واضح وملون (للعبوة الداخلية) قديم وجديد.

5-نشرة داخلية.

6-استيفاء المتطلبات المخبرية.

7.8 الوثائق المطلوبة عند تغيير نوع التّغليف الثانوي:

1- صورة عن شهادة تسجيل/ تجديد المستحضر.

2-كتاب أصل من الشركة مالكة الترخيص يوضح أنّ التغيير الحاصل لا يمس المادة الدوائية أو المحل المستخدم في حال وجوده.

3-كروكي واضح وملون (للعبوة الخارجية) قديم وجديد مع جدول مقارنة.

4-نشرة داخلية.

7.8 الوثائق المطلوبة عند تغيير تصميم التّغليف الأولي أو الثانوي:

1-صورة عن شهادة تسجيل/ تجديد المستحضر.

2-كروكي واضح وملون قديم وجديد مع جدول مقارنة.

7.9 الوثائق المطلوبة عند تغيير مدّة وطريقة التّخزين :

1- صورة عن شهادة تسجيل / تجديد المستحضر.
2- كتاب من الشركة مالكة الترخيص يبين مبررات التغيير.
3- استيفاء المتطلبات المخبرية .
4- كروكي واضح وملون.
5- نشرة داخلية.

7.10 الوثائق المطلوبة عند تغيير في المعلومات الطبية الواردة في النشرة الداخلية:

1- صورة عن شهادة تسجيل / تجديد المستحضر
2- النّشرة القديمة والحديثة بالإضافة إلى جدول مقارنة بينهما .
3- في حال الحذف أو التعديل أو الإضافة لأي معلومة طبية يُطلب موافقة السلطة الصحية على التّعديلات المُجراة.

7.11 الوثائق المطلوبة عند تغيير مواصفات المستحضر الفيزيائية أو وطرق تحليله :

1- صورة عن شهادة تسجيل/ تجديد المستحضر.
2- استيفاء المتطلبات المخبرية.

7.12 الوثائق المطلوبة عند تغيير الاسم التجاري للمستحضر:

1- صورة عن شهادة تسجيل/ تجديد المستحضر.
2- كتاب من الشّركة حاملة الترخيص يتضمّن أنّ المستحضر بالاسم الجديد يطابق تماماً المستحضر بالاسم القديم.
3- شهادة CPP حديثة تتضمن الاسم التجاري الجديد مصدقة أصولاً.
4- كروكي واضح وملون بالاسم الجديد.
5- نشرة داخلية بالاسم الجديد.

7.13 الوثائق المطلوبة عند التغيير في تركيب الحليب:

1- كتاب من الشركة مالكة الترخيص يوضح التعديل الحاصل و سببه.
2- شهادة تركيب حديثة مصدقة من السلطة المعنية الرسمية في بلد المنشأ و مصدقة أصولاً يتم تقييمها في مديرية المخابر المعنية.
3- شهادة تحليل حديثة يتم تقييمها في مديرية المخابر المعنية.
4- جدول مقارنة ما بين التركيبة القديمة و الحديثة.
5- كروكي يتضمن التعديل الحاصل.
6- استيفاء المتطلبات المخبرية .

- **مادة (8) : يتم البت بالحالات التي تتضمن استثناء من الشروط المذكورة أعلاه من قبل المديرية المعنية بموجب التفويضات الممنوحة لمدراء الإدارة المركزية وفق القرار التنظيمي رقم /1/ تاريخ 202/1/5.**
- **مادة (9) : تعطى المستحضرات قيد التسجيل والتجديد وفق القرارات التنظيمية السابقة11/ت – 7/ت مهلة 6 أشهر للاستكمال وفي حال تجاوز المهلة المحددة يخضع للاستكمال وفق شروط هذا القرار.**
- **مادة (10) : يبدأ العمل بهذه الشروط فور نشرها بالنسبة لكافة المستحضرات الجديدة.**
- **مادة (11) : ينشر هذا القرار التنظيمي على الموقع الالكتروني الرسمي للوزارة ويبلغ من يلزم تنفيذه .**

وزارة الزراعة و الإصلاح الزراعي

القرارات

قرار رقم /٧/ ت

بموجب القرار رقم /٧/ ت

دمشق ٧/شعبان/١٤٤٦ هـ ٢٠٢٥/٢/٦

مادة ١- تطوى وظيفة مهندسة من الفئة الأولى من ملاك وزارة الزراعة والإصلاح الزراعي مديرية الزراعة و الإصلاح الزراعي بحمص بسبب نقل السيدة بشرى محمد الحسن إلى ملاك المعهد التقاني للنفط والغاز بحمص وفق ما يلي :

اسم المديرية	إجمالي عدد الوظائف المضافة حكما	عدد الوظائف المطلوب طيها	عدد الوظائف المضافة بعد الطي
مديرية الزراعة و الإصلاح الزراعي بحمص	٧٣٣	١	٧٣٢

مادة ٢- ينشر هذا القرار و يبلغ من يلزم لتنفيذه.

قرار رقم /٩/ ت

بموجب القرار رقم /٩/ ت

دمشق ١٨/شعبان/١٤٤٦ هـ ٢٠٢٥/٢/١٧ م

مادة ١- تحدد أسعار الغراس الحراجية الموزعة في كيس بولي اثلين لدى المشاتل الحراجية التابعة للوزارة والجاهزة للبيع داخل القطر لموسم ٢٠٢٤ – ٢٠٢٥ وفق الآتي:

النوع	السعر/دولار
غرسة حراجية أو غرسة نباتات طبية وعطرية مزروعة(كيس صغير)	٠,٣٥
غرسة حراجية أو غرسة نباتات طبية وعطرية مزروعة(كيس وسط)	٠,٤٠
غرسة حراجية أو غرسة نباتات طبية وعطرية مزروعة(كيس كبير)	٠,٦٠
غرسة أرز – شوح – لزاب – كستناء – بندق(كيس صغير)	١
غرسة أرز – شوح – لزاب – كستناء – بندق(كيس وسط)	١,٣٠
غرسة أرز – شوح – لزاب – كستناء – بندق(كيس كبير)	٢

مادة ٢- توزيع الغراس الحراجية المزروعة بأكياس صغيرة مجاناً بالحالات التالية:

أ- لتنفيذ خطة التحريج وإعادة تحريج المواقع التي تعرضت للتعديات والتدهور في المحافظة بعد حجز أنواع وأعداد الغراس الحراجية اللازمة لذلك.

ب- للجهات العامة والمنظمات الشعبية والجهات التابعة لوزارة الزراعة والإصلاح الزراعي والمرتبطة بها بعد موافقة وزير الزراعة والإصلاح الزراعي.

ج- تمنح الجهات غير الواردة في الفقرة /ب/ من هذا القرار الغراس الحراجية مجاناً بعد موافقة رئيس مجلس الوزراء بناء على اقتراح وزير الزراعة والإصلاح الزراعي.

د- تباع الغراس الحراجية المدورة بكيس كبير ووسط بالقيمة المحددة بهذا القرار.

مادة ٣- يتم منح الغراس الحراجية وفق الإجراءات الآتية:

أ- يبدأ استقبال طلبات تخصيص الغراس المجانية من الجهات الطالبة من تاريخ بدء البيع والتوزيع في ١١/١ حتى ٥/٣١ من كل عام لدى مديرية الحراج.

ب- يتم إجراء كشف حسي من قبل مديرية الزراعة والإصلاح الزراعي للمواقع المراد زراعتها لتحديد الأعداد والأنواع المناسبة وجاهزية الموقع للزراعة.

ج- ترفع محاضر الكشوف الحسية إلى مديرية الحراج وفق الصيغة الآتية:

الجهة صاحبة الطلب	المحافظة	تاريخ تقديم الطلب	نوع الغراس المطلوبة وعددها		تاريخ الكشف الحسي	رأي المديرية المعنية	المبررات

د- يتم تسليم الغراس بعد الحصول على الموافقة وفق محاضر استلام وتسليم أصولية.

هـ- تلتزم الجهة الطالبة للغراس باستلام الغراس من أرض المشاتل المخصصة منها خلال مدة أقصاها شهر من تاريخ التخصيص،على ألا يتجاوز نهاية موسم البيع والتوزيع ويعتبر التخصيص غير المنفذ لاغياً بعد هذا التاريخ.

و- تلتزم جميع الجهات المخصصة بالغراس باستخدامها وفق الغاية التي منحت من أجلها.

ز- في حال لم يتم استخدام الغراس للغاية الممنوحة لأجلها،تفرض غرامة تعادل ثلاثة أضعاف قيمتها بالسعر الصادر عن وزارة الزراعة والإصلاح الزراعي وذلك بعد الكشف على المواقع التي منحت الغراس لأجلها من قبل مديريات الزراعة والإصلاح الزراعي للتأكد من زراعة الغراس الممنوحة وتقييم حالتها الفنية.

مادة ٤- بعد حجز أنواع الغراس الحراجية اللازمة لتنفيذ خطة التحريج يتم بيع الغراس الحراجية من المشتل مباشرة بموجب الهوية الشخصية ولمرة واحدة في الموسم وفق الآتي:

١- /١٠٠٠/غرسة حراجية بكيس صغير.

٢- /٣٠٠/غرسة حراجية بكيس وسط.

٣- /١٠٠/ غرسة حراجية بكيس كبير.

مادة ٥- يتم بيع الغراس الحراجية من المشاتل بأعداد تزيد عن ما ورد في المادة/٤/بناء على طلب يقدم إلى الوحدة التنظيمية في المحافظة يبين المبررات وبعد موافقة مديرية الحراج.

مادة ٦- تباع الغراس الحراجية للجهات العامة بالدولة كافة بموجب كتب أصولية موجهة إلى مديريات الزراعة في المحافظات وتدفع قيمة هذه الغراس وفق الأصول المالية،وفق تعليمات بيع الغراس الحراجية الصادرة سنوياً عن الوزارة بداية كل موسم.

مادة ٧- يتم بيع وتوزيع الغراس بما فيها الموزعة على مواقع التحريج الاصطناعي بموجب مذكرات تسليم واستلام أصولية.

مادة ٨- تسدد قيمة الغراس المباعة أصولا وتحفظ نسخة من الإيصالات المالية لدى رئيس المشتل ورئيس شعبة المشاتل والتحريج في الوحدة التنظيمية.

مادة ٩- يتم البيع بالدولار أو بما يعادله بالليرة السورية أو التركية ووفق نشرة مصرف سورية المركزي الرسمية بتاريخ البيع حيث يتم إرفاق صورة من نشرة الصرف مع الفاتورة المحفوظة في المشتل.

مادة ١٠- يلغى القرار رقم/٩٩/ت تاريخ ٢٠٢٤/٨/٢٠.

مادة ١١- ينشر هذا القرار في الجريدة الرسمية.

قرار رقم /١٠/ ت

بموجب القرار رقم /١٠/ ت

دمشق ١٨/شعبان/١٤٤٦ هـ ٢٠٢٥/٢/١٧

مادة ١ـ تحدد أسعار الغراس الحراجية الموزعة في كيس بولي اثلين والمنتجة لدى المشاتل الحراجية التابعة لوزارة الزراعة والإصلاح الزراعي والجاهزة للتصدير لموسم ٢٠٢٤ ـ ٢٠٢٥ وفق الآتي:

النوع	السعر التصديري/دولار
غرسة حراجية أو غرسة نباتات طبية وعطرية مزروعة(كيس صغير)	٠,٥٥
غرسة حراجية أو غرسة نباتات طبية وعطرية مزروعة(كيس وسط)	٠,٥٥
غرسة حراجية أو غرسة نباتات طبية وعطرية مزروعة(كيس كبير)	١,١٠
غرسة أرز – شوح – لزاب – كستناء – بندق(كيس صغير)	١,١٠
غرسة أرز – شوح – لزاب – كستناء – بندق(كيس وسط)	١,٦٠
غرسة أرز – شوح – لزاب – كستناء – بندق(كيس كبير)	٢,١٥

مادة ٢ـ يتم حساب سعر صرف الدولار وفق نشرة مصرف سورية المركزي الرسمية بتاريخ البيع.

مادة ٣ـ يلغى القرار رقم/٩٨/ت تاريخ ٢٠٢٤/٨/٢٠.

قرار رقم /١١/ ت

بموجب القرار رقم /١١/ ت

دمشق ٢١/شعبان/١٤٤٦ هـ ٢٠٢٥/٢/٢٠

مادة ١ـ تطوى وظيفة مهندسة من الفئة الأولى من ملاك وزارة الزراعة والإصلاح الزراعي مديرية الاتصال والدعم التنفيذي/إدارة مركزية/بسبب نقل السيدة غيداء يوسف ابراهيم إلى ملاك الهيئة العامة لإدارة وتطوير الغاب وفق ما يلي:

اسم المديرية	إجمالي عدد الوظائف المضافة حكما	عدد الوظائف المطلوب طيها	عدد الوظائف المضافة بعد الطي
مديرية الاتصال والدعم التنفيذي	٣١	١	٣٠

مادة ٢ـ ينشر هذا القرار و يبلغ من يلزم لتنفيذه.

قرار رقم /١٢/ ت

بموجب القرار رقم /١٢/ ت

دمشق ٢٥/شعبان/١٤٤٦ هـ ٢٠٢٥/٢/٢٤

مادة ١ـ يعاد توزيع وظائف الفئة الثانية لدى ملاك وزارة الزراعة والإصلاح الزراعي بين المديريتين التاليتين بغية نقل السيدة عامره عمر ادلبي وفق ما يلي :

اسم المديرية	العدد المحدد السابق	العدد المنقول	العدد المحدد الجديد
مدير دعم الإنتاج الزراعي	٩	١	٨
مركز الوطني للسياسات الزراعية	٤	١	٥

مادة ٢ـ ينشر هذا القرار و يبلغ من يلزم لتنفيذه.