Regulatory Affairs Club

5th Club

Friday 23 May 2025

Club Founder
Dr. Mahmoud Bahgat

Co-Founder & Host:
Dr. Zeyad Anany

International RA Regulatory Affairs Club
Sharpen your skills

Regulatory Affairs Club

Regulatory Affairs & Registration in Iraq

إرشادات التسجيل والتنظيم للشركات الدوائية في السوق العراقي

Online Zoom
7 pm Egypt - 7 pm KSA - 8 pm UAE
7 pm Iraq

Dr. Jwan Najm
RA Specialist
Lecturer & Academic Researcher
Iraq

Regulatory Affairs Club

Regulatory Affairs & Registration in Iraq

إرشادات التنظيم والتسجيل للشركات الدوائية في السوق العراقي

المحاضر

جوان نجم

أخصائي في الشؤون التنظيمية

تدريسي وباحث أكاديمي

JWAN NAJM

الجهات الصحية في العراق

Health Authorities in Iraq

الجهات الرئيسية:

١. **وزارة الصحة العراقية(IMoH – Iraqi Ministry of Health)**
الجهة المركزية المسؤولة عن تنظيم وتسجيل المنتجات الصحية والدوائية في جميع محافظات العراق .

٢. **هيئة الرقابة الصحية في إقليم كردستان (KMCA – Kurdistan Medical Control Agency)**
مسؤولة عن تنظيم وتسجيل المنتجات الصحية داخل إقليم كردستان فقط.
تسجيلاتها معترف بها داخل الإقليم، لكنها لا تُعتبر سارية في بقية محافظات العراق.

JWAN NAJM

الجهات الممثلة للشركات الطبية في العراق

١. المكاتب العلمية في بغداد والمحافظات الأخرى:

- مرخصة من نقابة صيادلة العراق.
- بامتياز صيدلاني عراقي.
- يحق للمكتب تمثيل **حتى خمس وكالات طبية كحد أقصى.**
- مسؤولة عن التسجيل، الاستيراد، والتسويق والتوزيع.

٢. الشركات الدوائية في إقليم كردستان

- مرخصة من قبلKMCA
- نشاطها محصور داخل الإقليم.

JWAN NAJM

Regulatory Affairs Club

سلسلة التسويق الدوائي في العراق:

شركة دوائية ← مكتب علمي ← مذخر دوائي ← صيدلية ← المواطن العراقي.

تمثل هذه السلسلة الخط التنظيمي الرسمي لوصول الأدوية من الجهة المُصنِّعة إلى المريض، مرورًا بمراحل التمثيل، التخزين، والتوزيع تحت إشراف الجهات المختصة.

JWAN NAJM

آلية التمثيل الرسمي للشركات الطبية في العراق

يتم تمثيل الشركات الطبية في السوق العراقي من خلال **رسالة تخويل رسمية (Authorization Letter)** تُصدرها الشركة المُصنّعة أو المالكة للمستحضر إلى المكتب العلمي الممثل لها.

تفاصيل رسالة التخويل:

- يجب أن تتضمن الرسالة **تحديدًا واضحًا لطبيعة التمثيل**، مثل:
  - تمثيل **حصري**.
  - تمثيل مقابل **خط إنتاج محدد (Product Line)** أو **منتجات معينة (Specific Items)**.
  - **<u>تمثيل محصور بـ:</u>**
    - التسجيل فقط.
    - التسويق في القطاع العام أو الخاص.
    - التعامل مع شركة (**كيماديا**) للمناقصات الحكومية.

JWAN NAIM

Regulatory Affairs Club

شروط التخويل:

- يُشترط أن يكون التخويل:
  - **أصليًا ومصدقًا أصوليًا.**
  - مُسلمًا رسميًا إلى **وزارة الصحة** العراقية.
  - **لا يتعارض** مع صلاحيات وكيل أو ممثل آخر.

ملاحظات تنظيمية:

- يحق للشركات منح **أكثر من تخويل**، وبالتالي يمكن أن يكون لديها أكثر من ممثل أو موزع داخل العراق، بشرط وضوح التوزيع الجغرافي أو الوظيفي وعدم التداخل في الصلاحيات.
- في حال **استبدال الممثل أو المخول** دون اتفاق مع الممثل السابق، تُحال القضية إلى الجهات القانونية المختصة، ولا يتم الاعتراف بالممثل الجديد إلا بعد **إجراء تسوية قانونية**.
- **صلاحيات إصدار التخويل التمثيلي للمكتب العلمي**

JWAN NAJM

Regulatory Affairs Club

من يحق له إصدار رسالة تخويل إلى مكتب علمي عراقي لأغراض التمثيل؟

١. **المُصنّع الرئيسي:(Manufacturer)**
يمكنه إصدار رسالة تخويل مباشرة إلى المكتب العلمي في العراق، ويُعد هذا الشكل الأكثر وضوحًا واعتمادًا في حالات التصنيع الكامل.

٢. **المُصنّع ← الشركة المسوّقة ← المكتب العلمي (في حالة التصنيع التعاقدي):**

- في حال وجود عقد تصنيع خارجي(Contract Manufacturing) ، يمكن للمُصنّع إصدار التخويل إلى الشركة المسوّقة، والتي بدورها تقوم بتفويض المكتب العلمي.
- يجب أن تكون **العلاقة التعاقدية بين الأطراف موثقة وواضحة**.

JWAN SAM

Regulatory Affairs Club

الشركات الخاضعة للتسجيل في العراق

- تُسجّل إلزاميًا جميع الشركات أو الكيانات المشاركة في العمليات التالية:

- المصنع الأساسي
- BULK & Primary sites
- اختبارات الجودة النهائية وإطلاق (Product Release Site)

✳️ لا تُشمل بالتسجيل:

- مصانع التعبئة الثانوية(Secondary Packaging Sites) .
- الشركات المسوّقة(Marketing Authorization Holders) ، ما لم تكن جزءًا من سلسلة التصنيع أو الإطلاق الفعلي للمنتج.

JWAN NAJM

شروط قبول الشركات المسوّقة في ملف التسجيل الدوائي في العراق

تُقبل **الشركات المسوّقة (Marketing Authorization Holders)** في ملف تسجيل المستحضر لدى وزارة الصحة العراقية، بشرط استيفاء المعايير التالية:

✅ **الشروط الأساسية:**

١. **يذكر كمُسوّق رسمي في شهادة التداول(CPP)**

✓ يجب أن تُذكر الشركة المسوّقة بوضوح في شهادة تداول (CPP –بصفتها "Marketing Authorization Holder"، وليس كمجرد **وكيل (Applicant)**.

٢. **تسويق المستحضر في بلد المنشأ:**

✓ يُشترط أن يكون المستحضر مسوقًا فعليًا في **بلد المنشأ** الشركة المُسوّقة أو الشركة المُصنِّعة حسب الجهة التي أصدرت الشهادة.

JWAN NAJM

Regulatory Affairs Club

٣. إدراج المعلومات في استمارة التسجيل(Appendix 5)

✓ يجب أن تملأ **استمارة التسجيل الخاصة بوزارة الصحة العراقية المعروفة بـ (Appendix 5)** من قبل الشركة المسوّقة، وتشمل:

- كافة البيانات الفنية والعلمية للمستحضر.
- تطابق المعلومات المقدمة في الملف الكامل CTD) أو غيره (مع تلك المدرجة في الاستمارة.

٤. ذكر التفاصيل في المصورات والنماذج(Artwork)

✓ يجب أن تُدرج بيانات الشركة المسوّقة على **المصورات الملونة (Artworks)** والنماذج التي سيتم توريدها إلى العراق لاحقًا.

JWAN NAJM

Regulatory Affairs Club

الدول المعتمدة لدى وزارة الصحة العراقية

تعترف وزارة الصحة العراقية بعدد من الدول التي تتمتع بأنظمة رقابية دوائية صارمة، وتُمنح مستحضراتها تسهيلات تنظيمية عند التقديم لغرض التسجيل.

✅ قائمة الدول المعتمدة:

الولايات المتحدة الأمريكية، المملكة المتحدة، اليابان، سويسرا، أستراليا، كندا، فرنسا، ألمانيا، السويد، الدنمارك، هولندا، البرتغال، النرويج، بلجيكا، فنلندا، النمسا، إيرلندا، إيطاليا، إسبانيا، كرواتيا، لوكسمبورغ، اليونان، قبرص، المملكة العربية السعودية، الأردن، تركيا، كوريا الجنوبية، إيران.

JWAN NAJM

Regulatory Affairs Club

مزايا الشركات من هذه المناشئ:

١. **الإعفاء من التفتيش الميداني:**

- لا تُلزم الشركات المُصنّعة في هذه الدول بتقديم طلب تفتيش من قبل الجهات الصحية العراقية.

٢. **تسهيلات في ملف التسجيل:**

- يمكن تقديم ملف تسجيل سريع للمستحضر وفق متطلبات مبسطة، ويشمل ذلك:
  - **الملف النهائي فقط** (Final Product Dossier).
  - **الإعفاء من تقديم وثائق المادة الفعالة بالتفصيل الكامل (API DMF).**
  - **الإعفاء من دراسة التكافؤ الحيوي (Bioequivalence Study)** في بعض الحالات.

هذه التسهيلات تساهم في **تسريع إجراءات التسجيل** وتقصير المدة الزمنية بشكل ملحوظ مقارنةً بالمستحضرات القادمة من مناشئ غير معتمدة.

JWAN NAM

Regulatory Affairs Club

شروط تسجيل الشركات في العراق

أولاً :إجراءات التفتيش للمصانع

- **تخضع جميع الشركات الدوائية الأجنبية للتفتيش من قبل وفد رسمي من وزارة الصحة العراقية**، وذلك بغرض تقييم جودة المصنع والتحقق من التزامه بالمعايير العالمية، **باستثناء المصانع الواقعة في الدول المعتمدة (المجموعة الأولى)** المذكورة سابقًا.

✅ المصانع المستثناة من التفتيش:

- المصانع الواقعة ضمن المجموعة الأولى.
- **جميع الشركات المسجّلة بعد عام ٢٠١٥.**
- **جميع الشركات التي تقدم طلب إعادة تسجيل كل ٥ سنوات).**

JWAN NAJM

Regulatory Affairs Club

❌ المصانع الخاضعة للتفتيش:

- المصانع الواقعة في دول خارج المجموعة المعتمدة.
- يتم تنظيم زيارة تفتيشية من قبل وفد رسمي يتكوّن من:

- 5أعضاء (من أقسام التسجيل، الصيدلة، الرقابة الدوائية).
- مدة التفتيش: **5أيام من ضمنها أيام السفر** .
- محضر التفتيش يُعد **سريًا** ولا يتم تداوله خارج الجهات الرسمية.
- مدة استكمال إجراءات التسجيل بعد الزيارة قد تصل إلى **8أشهر أو أكثر**، حسب ظروف الفيزا والسفر.

ثانياً :ملف تسجيل الشركة

JWAN NAJM

مسارات تسجيل المستحضرات الدوائية في العراق

تُتيح وزارة الصحة العراقية ثلاث مسارات مختلفة لتسجيل المستحضرات الدوائية، تختلف من حيث الوقت، المتطلبات، والكلفة.

1 المسار الصباحي:(Regular Path – Morning Track)

- يتطلب تقديم **ملف تسجيل متكامل** يتوافق مع الضوابط الرسمية.
- لا يُسمح بتوريد المستحضر إلا بعد:
  - **استكمال جميع المتطلبات.**
  - **اجتياز الفحص المختبري.**
- **المدة التقديرية للتسجيل :**أكثر من **سنة.**
- **الكلفة :** اقل المسارات كلفة .

JWAN NAJM

Regulatory Affairs Club

2 المسار المسائي:(Evening Track)

- أيضًا يتطلب **ملفًا متكاملًا** يطابق الضوابط الرسمية.
- المستحضر يُورد بعد:
  - **استكمال المتطلبات بنجاح.**
  - **اجتياز الفحص المختبري.**
- **المدة التقديرية للتسجيل :**أقل من المسار الصباحي.
- **الكلفة :**أعلى من المسار الصباحي بسبب تسريع الإجراءات.

3 المسار السريع:(Fast Track Registration)

- يُعتمد لتسريع استيراد المستحضرات ضمن ضوابط خاصة.
- يتطلب تقديم **وثائق مختصرة فقط** بدل الملف المتكامل.

JMAN NAJM

Regulatory Affairs Club

➢ مراحل المسار السريع:

١. **تسجيل أولي لغرض الاستيراد** يتم بعد دفع الرسوم وتقديم الوثائق أعلاه.
٢. يُسمح باستيراد المستحضر مؤقتًا.
٣. خلال مدة **سنتين من تاريخ دفع الرسوم** يجب:
   - **إكمال فحص المستحضر.**
   - **استيفاء متطلبات لجنة التسجيل.**
٤. بعد الاستكمال، تُصدر **شهادة تسجيل نهائي** للمستحضر، صالحة لمدة **5سنوات.**

يُسمح للشركات الواقعة خارج الدول المعتمدة (المجموعة الأولى) **بالتقديم عبر** المسار السريع، لكن بشروط ، **حيث يُطلب منها تقديم:**

١. **الوثائق الإدارية:**
٢. **الوثائق الفنية:**

- **ملف المادة الفعالة والمواد المضافة وكذلك للمستحضر النهائي.**
- **دراسة التكافؤ الحيوي (Bioequivalence Study)**

JWAN NAJM

رسوم تسجيل الشركات والمستحضرات الدوائية لدى وزارة الصحة العراقية

تُفرض رسوم تسجيل الشركات والمستحضرات بحسب نوع المسار (صباحي، مسائي، سريع)، وتشمل الرسوم ما يلي:

🏢 **رسوم تسجيل الشركات:**

الرسوم (دينار عراقي)	نوع التسجيل
2,000,000 IQD	تسجيل شركة – صباحي
3,000,000 IQD	تسجيل شركة – مسائي

JWAN NAJM

Regulatory Affairs Club

رسوم تسجيل المستحضرات الدوائية:

الرسوم (دينار عراقي)	نوع التسجيل
2,000,000 IQD	مستحضر – صباحي
2,500,000 IQD	مستحضر – مسائي
3,000,000 IQD	مستحضر سريع – صباحي
3,000,000 IQD	مستحضر سريع – مسائي

JWAN

(Pre-Registration Approval)

إدراج المادة الفعالة ضمن قوائم الهيئة الوطنية

قبل الشروع بتسجيل أي مستحضر دوائي لدى وزارة الصحة العراقية، يجب المرور بمرحلة أساسية تُعرف بـ **"إقرار الجزئية"**، وهي خطوة تهدف إلى **الاعتراف بالمادة الفعالة (Active Ingredient)** واعتمادها ضمن القوائم الوطنية.

🗂️ **القوائم الوطنية المعتمدة:**

١. **القائمة الأساسية:**

- تشمل المواد الفعالة المعتمدة للاستخدام في القطاع الحكومي لاغراض المناقصات

JWAN NAJM

Regulatory Affairs Club

٢. **القائمة الشاملة:**
   - تضم المواد المسموح باستيرادها وتداولها في **القطاعين العام والخاص.**
٣. **قائمة الأدوية العشبية والمكملات الغذائية:**
   - تشمل **المستحضرات النباتية والمكملات الغذائية** المسموح تسجيلها في العراق.
٤. **قائمة المواد ذات الشكل الصيدلاني او المستلزمات الطبية عالية الخطورة:** مثل مواد ومستلزمات التجميل وبعض قطرات العين ومحاليل ومستلزمات الغسل الكلوي.

✅ شروط إقرار الجزئية:

- يجب أن تكون **المادة الفعالة(API)** ، بتركيزها وشكلها الصيدلاني، **مُقرّة من قبل شركة واحدة على الأقل** داخل العراق.
- بعد الإقرار، يمكن تسجيل المستحضر نفسه **بأسماء تجارية متعددة** من قبل شركات مختلفة.

JWAN NAJM

Regulatory Affairs Club

متطلبات الإقرار:

لإدراج مادة فعالة ضمن القوائم الوطنية، يُقدَّم ملف علمي وفني متكامل يتضمن:

- **مصادر علمية معترف بها عالميًا** تثبت فعالية وسلامة ومأمونية المادة.
- **شهادات تسويق** في دول معترف بها.
- **دراسة تسويقية (Market Need Analysis)** تبين مدى الحاجة للمادة في السوق العراقي.
- **دراسة جدوى اقتصادية** تُظهر الفائدة العلاجية مقابل التكلفة.
- تقييم من قبل **لجان علمية واستشارية متخصصة** في وزارة الصحة.

ملاحظة هامة:

مرحلة إقرار الجزئية تُعد **من أصعب المراحل التنظيمية**، حيث تتطلب **مبررات علمية وتسويقية قوية**، كما قد تستغرق وقتًا طويلًا نسبيًا لاعتماد المادة ضمن القوائم، خاصة في حال عدم وجود سوابق استخدام محلية.

JMAN NAJM

Regulatory Affairs Club

تسجيل واستيراد المكملات الغذائية، المستلزمات، الأجهزة الطبية، والمنتجات التجميلية (كوزمتك)

✅ الضوابط العامة:

- **جميع المواد المذكورة** (مكملات، مستلزمات، أجهزة، كوزمتك) تخضع لتسجيل المصنع وتفتيشه قبل السماح بالاستيراد، وذلك وفقًا لضوابط وزارة الصحة العراقية.

1. 📦 المكملات الغذائية:

- يتطلب تقديم ملف إقرار وتسجيل للمستحضر مقارب الى متطلبات تسجيل الادوية نوعا ما و **يُخضع لنفس مسارات التسجيل** صباحي، مسائي، سريع.

JWAN NAJM

Regulatory Affairs Club

2. المستلزمات والمواد ذات الشكل الصيدلاني:

- يجب تقديم **طلب تصنيف، إقرار، وتسجيل** في **ملف موحد** .
- يشمل ذلك: المحاليل، الكريمات الطبية، القطرات، مستحضرات التجميل الطبية.

3. الأجهزة الطبية والمنتجات التجميلية (Cosmetics)

- يتم تقديم **طلب عدم ممانعة** مباشر إلى قسم الصيدلة.
- الوثائق المطلوبة:
  - **شهادة تداول أصلية ومصدقة.**

JWAN NAIM

Regulatory Affairs Club

النظام الإلكتروني للتسجيل الدوائيIFDA

يُعد نظام **IFDA** المنصة الإلكترونية المعتمدة من قبل وزارة الصحة العراقية (قسم التسجيل الدوائي)، ويُستخدم لتسهيل إجراءات تسجيل الشركات والمستحضرات، وتقديم التحديثات الدورية إلكترونيًا.

مميزات نظام:IFDA

- يُفعَّل **حصريًا للمكتب العلمي** المعتمد مقابل رسوم سنوية.
- يُستخدم لأغراض:
  - **تسجيل الشركات والمصانع.**
  - **تقديم ملفات تسجيل المستحضرات الجديدة.**
  - **تحديث المعلومات أو استكمال النواقص.**
  - **رفع الدراسات الفنية والوثائق التنظيمية إلكترونيًا.**

JWAN NAJM

Regulatory Affairs Club

الوثائق التي يجب تقديمها ورقيًا (نسخ أصلية ومصدقة):

رغم استخدام النظام الإلكتروني، لا يزال يتطلب تقديم بعض الوثائق **ورقيًا إلى وزارة الصحة**، وتشمل:

١. **شهادة تداول المستحضر(CPP)**
٢. **شهادة الجودة GMP**
٣. **شهادة التأسيس.Establishment Cert**

JWAN NAJM

Regulatory Affairs Club

فرص وتحديات في السوق العراقي

يشكّل السوق الدوائي العراقي **أحد أكبر وأهم الأسواق في المنطقة**، نظرًا لحجمه، تنوع احتياجاته، وتعدد قنوات التوزيع فيه، مما يجعله **بيئة جذابة** لمختلف الشركات الدوائية والمكملات والمستلزمات الطبية.

⚖️ **فرص السوق العراقي:**

- سوق واسع يغطي القطاعين **العام والخاص**.
- وجود حاجة حقيقية لمستحضرات دوائية عالية الجودة.
- دعم مستمر من الجهات التنظيمية لتحديث الأنظمة والتسجيل.

JWAN NAJM

Regulatory Affairs Club

✅ التوصيات التنظيمية للشركات:

١. **دراسة احتياجات السوق العراقي بعمق:**
   - تحديد الأصناف المطلوبة فعليًا.
   - تحليل حجم السوق وفرص الدخول حسب المناطق (بغداد، الإقليم، الجنوب...).
٢. **تقديم سعر منافس مقابل جودة:**
   - الحفاظ على توازن بين الكفاءة الدوائية والتكلفة للمريض.
٣. **إعداد ملف تقني وتنظيمي متكامل:**
   - مطابق لضوابط وزارة الصحة العراقية.
   - خالٍ من النواقص، مع دراسات داعمة قوية.
٤. **اختيار وكيل محلي (مكتب علمي) ذو كفاءة عالية:**
   - خبرة في الإدارة والتسويق والتعامل مع الجهات الرقابية.
   - فريق متخصص بمتابعة التسجيل، قادر على التعامل والتغلب على العقبات.

✓ الاستثمار في السوق العراقي ليس مجرد دخول سوق جديد، بل هو **شراكة طويلة الأمد** تتطلب التزامًا، فهمًا تنظيميًا، واستراتيجية واضحة لضمان النجاح والاستدامة.

Regulatory Affairs Club

شكرا لأصغائكم

حساب لنكدين للتواصل: Jwan Najm

JWAN NAJM