

إرشادات بشأن سجلات الصانعين والمستوردين والموزعين المصرح لهم والمنتجات الطبية المصرح بها في الدول الأعضاء

النشاط ألف ذو الأولوية - إعداد مواد تدريبية ووثائق إرشادية والنهوض بها
لتعزيز قدرة السلطات التنظيمية الوطنية/الإقليمية على الوقاية من المنتجات
الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة والكشف عنها والتصدي لها

الإجراء: وضع توصيات بشأن السجلات الوطنية للصانعين والمستوردين والموزعين
المصرح لهم والمنتجات الطبية المصرح بها في الدول الأعضاء

مقدمة

١- من الأساسي حماية سلسلة التوريد برمتها من تغلغل المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة غير المسجلة/غير المرخصة فيها لأن أي نقطة ضعيفة في عمليات التوزيع تسنح الفرص لهذه المنتجات للنفاذ إلى سلسلة التوريد والوصول إلى المرضى. وقد ازدادت أساليب نفاذ هذه المنتجات إلى سلسلة التوريد تعقيداً مما أدى إلى تعزيز ازدهار الأسواق الثانوية والموازية في جميع أنحاء العالم.

٢- وإن مشاركة كيانات غير مصرح لها/غير معتمدة وبدء استخدام منتجات غير مصرح بها في سلسلة التوريد أمران يثيران قلقاً خاصاً إذ يبسران توزيع منتجات متدنية النوعية ومغشوشة غير مسجلة/غير مرخصة. ولهذا السبب، تكتسي القدرة على تحديد وكلاء قانونيين مصرح لهم/معتمدين من جانب السلطات التنظيمية الوطنية/الإقليمية ومنتجات طبية مصرح بها أهمية أساسية حتى يتسنى لأي وكيل معني بسلسلة التوريد من خلال إجراء عمليات التحقق ذات الصلة أن يضمن التصريح باستخدام المنتجات الطبية واستمرارها من موردين معتمدين فقط وتوزيعها من جانب كيانات معتمدة.

٣- ولهذه الأسباب وتمشياً مع خطة عمل آلية الدول الأعضاء المعتمدة في عام ٢٠١٣، شملت قائمة الأنشطة ذات الأولوية للآلية في الفترة ٢٠١٨-٢٠١٩ نشاطاً جديداً متمثلاً في "وضع توصيات بشأن السجلات الوطنية للصانعين والمستوردين والموزعين^١ المصرح لهم والمنتجات الطبية المصرح بها في الدول الأعضاء"،

علماء بأن "السجلات" هي أي قائمة أو قاعدة بيانات رسمية تحتفظ بها السلطات التنظيمية الوطنية/ الإقليمية وتتضمن المعلومات عن الكيانات المرخص لها والمنتجات الطبية المصرح بها في إقليم معين. ولأداء هذه المهمة أجرى الفريق العامل الذي اجتمع لبحث النشاط ألف ذي الأولوية استقصاء للوضع الحالي لهذه السجلات في الدول الأعضاء ومضمونها وفرص الاطلاع على المعلومات الواردة فيها.

٤- وتلقي ٤١ رداً من منظمات الصحة في مختلف البلدان. وكان توزيع الردود حسب إقليم المنظمة على النحو التالي: ٥ ردود من الإقليم الأفريقي؛ ١٢ رداً من إقليم الأمريكتين؛ رد واحد من إقليم جنوب شرق آسيا؛ ١٥ رداً من الإقليم الأوروبي؛ رداً من إقليم شرق المتوسط؛ ٦ ردود من إقليم غرب المحيط الهادئ. وقد تعطي نتائج هذا الاستقصاء نظرة شاملة عن الوضع الحالي في الدول الأعضاء غير أن نتائج كل مجموعة إقليمية قد تكون متحيزة بسبب عدم تكافؤ مشاركة السلطات التنظيمية الوطنية/ الإقليمية في الاستقصاء. ويمثل معظم الجهات المجيبة عن الاستقصاء السلطات التنظيمية (٧٣,٣٪) بينما تمثل كل الجهات المجيبة المتبقية وزارات الصحة.

٥- ويتضمن الملحق الوارد في هذه الوثيقة الروابط بمواقع السجلات الوطنية والإقليمية، وفقاً للمعلومات التي أتاحتها الجهات المجيبة عن الاستقصاء. وتعتبر هذه الإرشادات "وثيقة قابلة للتعديل" ويمكن للدول الأعضاء أن تقترح إدخال تعديلات على الملحق في أي وقت.

تحليل الردود

٦- بناءً على تحليل الردود المتلقاة، يمكن استنتاج أن نسبة ٩٣,٣٪ من البلدان المجيبة لديها حالياً قاعدة بيانات/ سجل للصانين والمنتجات الطبية المصرح بها (الأدوية واللقاحات) وأن نسبة ٨٨,٩٪ من هذه البلدان لديها سجلات للمستوردين والموزعين وأن نسبة ٨٦,٧٪ منها لديها قاعدة بيانات لأصحاب تصاريح التسويق لكن السجلات لأجهزة التشخيص المختبري هي أقل عدداً بشكل ملحوظ (٥١,١٪).

٧- وفيما يتعلق بإمكانية اطلاع الجمهور على هذه السجلات بصورة مباشرة أو على الموقع الإلكتروني للسلطة المختصة، فمعظم السجلات متاح للعموم أي ٦٨,٩٪ من قواعد البيانات للصانين و ٦٢,٢٪ من قواعد البيانات للمستوردين و ٦٦,٧٪ من قواعد البيانات للموزعين و ٧٧,٨٪ من قواعد البيانات للمنتجات الطبية المصرح بها (الأدوية واللقاحات). وفيما يتصل بسجلات الأجهزة الطبية (للتشخيص المختبري)، فإن النسبة المئوية المسجلة هي أدنى بشكل ملحوظ (٣٥,٦٪). وفي بعض الحالات، يمكن أن تتيح السلطة الصحية المعلومات بناءً على الطلب (نسبة إضافية متزاوجة بين ١٥٪ و ٣٠٪ لكل فئة) ولا تُتاح للعموم نسبة مئوية صغيرة من السجلات فقط أي ٦,٧٪ من قواعد البيانات للصانين و ٢,٢٪ من قواعد البيانات للمستوردين و ٤,٤٪ من قواعد البيانات للموزعين و ٤,٤٪ من قواعد البيانات للمنتجات الطبية المصرح بها (الأدوية واللقاحات) والأجهزة الطبية المرخصة للتشخيص المختبري.

٨- ويبين تحليل للوضع الحالي بوضوح أن هناك مجالاً لتحسين إمكانية الاطلاع على هذه السجلات وقواعد البيانات على المواقع الإلكترونية للسلطات التنظيمية الوطنية/ الإقليمية أساساً.

٩- وفيما يخص المعلومات الواردة في السجلات/ قواعد البيانات، تتاح التفاصيل عن اسم الشركة وعنوانها والأنشطة المصرح لها بها بصفة شبه دائمة من أجل السجلات/ قواعد البيانات المتعلقة بالصانين والمستوردين والموزعين. أما التفاصيل عن بيانات الاتصال بالكيان الوارد في السجلات/ قواعد البيانات مثل رقم الهاتف أو عنوان البريد الإلكتروني فلا تتاح إلا في نصف الحالات (٥٧,٨٪ و ٤٥٪ على التوالي).

١٠- وفيما يرتبط بقواعد بيانات الأدوية المصرح بها، تُدرج المعلومات عن اسم المنتج والمواد الفعالة وأشكال الجرعات في معظم الحالات إلى جانب المعلومات عن صاحب الترخيص (٨٦,٧٪) على أن المعلومات ذات الصلة الأخرى مثل السواغات أو التصنيف حسب نظام التصنيف الكيميائي العلاجي التشريحي وفقاً لتعريف المنظمة هي أقل شيوعاً (٦٤,٤٪). وتكون المعلومات الخاصة بمنتجات التشخيص المختبري أقل توافراً مجدداً. فعلى سبيل المثال، لا تتوفر المعلومات عن اسم المنتج إلا في ٦٨,٩٪ من قواعد البيانات الراهنة لهذه المنتجات.

١١- وفيما يتصل بوتيرة تحديث المعلومات المتاحة، يحدّث معظم قواعد البيانات للصانعين والمستوردين والموزعين يومياً أو باستمرار تقريباً (حوالي ٤٥٪ من الحالات). ويلاحظ وضع مماثل في حالة قواعد بيانات الأدوية المصرح بها (٥١,١٪). أما الوتيرة الملاحظة في تحديث المعلومات الواردة في قواعد بيانات الأجهزة الطبية للتشخيص المختبري فهي أدنى من ذلك بشكل ملحوظ (٣٣,٣٪).

الغرض

١٢- أعدت هذه الوثيقة في ضوء النتائج المحصلة لعرض بعض العناصر التي ينبغي للسلطات التنظيمية الوطنية/ الإقليمية أن تنظر فيها بخصوص حفظ السجلات بهدف تدعيم سلسلة التوريد وتعزيز فعالية الإشراف. وتتطلب هذه التوصيات من الاعتبار الذي مفاده أن توفر نظام شامل لسجلات الصانعين والمستوردين والموزعين والمنتجات الطبية سيمكّن من ترصد سلسلة التوريد القانونية بفعالية.

وضع سجلات واضحة ومفصلة

١٣- وضع معظم الدول الأعضاء التي ردت على الاستقصاء سجلات للصانعين والمستوردين والموزعين وأصحاب التصاريح وقواعد بيانات للأدوية المصرح بها. وما زالت النظم المماثلة الخاصة بمنتجات التشخيص المختبري متخلفة.

١٤- وينبغي أن تكون هذه السجلات شاملة وأن تشمل جميع الكيانات أو المنتجات الحاصلة على تصريح من السلطات التنظيمية الوطنية/ الإقليمية بهدف السماح بتسهيل تحديد الكيانات والمنتجات التي تبدو أنها حاصلة على تصريح وهي لا تتمتع بهذه الصفة.

١٥- وعليه، يوصى بأن تنهض الدول الأعضاء كافة بإعداد سجلات لمختلف فئات الجهات الفاعلة (الصانعون والمستوردون والموزعون) والمنتجات الطبية.

مضمون السجلات

١٦- ينبغي أن تتضمن كل السجلات معلومات كافية لتحديد الكيانات المصرح لها أو المنتجات المصرح بها.

١٧- ويوصى بأن تشمل سجلات الدول الأعضاء كأدنى حد المعلومات التالية:

سجلات الصانعين والمستوردين والموزعين وأصحاب تصاريح التسويق

- اسم الشركة
- العنوان بالكامل
- الأنشطة المصرح بها/ المعتمدة
- تاريخ انتهاء صلاحية التصريح الممنوح للشركة (إذا انطبق ذلك)
- رقم الهاتف/ الفاكس للاتصال
- عنوان البريد الإلكتروني للاتصال

سجلات الأدوية واللقاحات

- اسم المنتج
- اسم المكون الصيدلاني الفعال (أو المكونات الصيدلانية الفعالة)*
- الجرعات وأشكالها
- نظام التصنيف الكيميائي العلاجي التشريحي*
- اسم صاحب تصريح التسويق
- السواغات
- تاريخ انتهاء صلاحية التصريح الممنوح للمنتج (إذا انطبق ذلك)

* لا ينطبق على اللقاحات

سجلات الأجهزة الطبية للتشخيص المختبري

- اسم المنتج
- الاستخدام الرئيسي المستهدف
- اسم الشركة المسؤولة عن طرح المنتج في السوق
- تاريخ انتهاء صلاحية التصريح الممنوح للمنتج (إذا انطبق ذلك)

١٨- وبالنسبة إلى سجلات المنتجات، يوصى أيضاً بشدة إدراج صور فوتوغرافية للتغليف المصرح به.

مواصلة تحديث المعلومات

١٩- من الأساسي مواصلة تحديث السجلات كي تجري الجهات صاحبة المصلحة العامة والخاصة فحوصاً فعالة. ويتيح حوالي نصف قواعد البيانات/ السجلات الحالية معلومات تحدّث يومياً مما يعزز استخدام النظام المنفذ.

٢٠- ويوصى بأن تختار الدول الأعضاء تحديث السجلات بوتيرة تجسد الوضع الحالي لأسواقها، مع مراعاة الاستخدام المستهدف من السجلات.

ضمان إتاحة فرص عملية للاطلاع على المعلومات

٢١- من الأساسي إتاحة المعلومات الواردة في السجلات للجمهور بما فيه الجهات صاحبة المصلحة الخاصة لضمان حماية سلسلة التوريد القانونية على جميع المستويات. وإذا تسنى للكيانات الخاصة الاطلاع على المعلومات الكافية بسهولة، فهذا أمر قد يدعم قدرتها على إجراء فحوص العناية الواجبة ويجعلها أقل تعرضاً للخداع أو الغش.

٢٢- وعلى نحو مماثل، سيساعد توفير المعلومات الواردة في السجلات بلغة (أو لغات) أجنبية أخرى إضافة إلى اللغة (أو اللغات) الوطنية الرسمية على تدعيم السلسلة القانونية خارج الحدود الوطنية. ويسمح استخدام اللغات الأجنبية بزيادة سرعة اطلاع السلطات التنظيمية الوطنية/ الإقليمية الأخرى أو الجهات صاحبة المصلحة الدولية على السجلات مما يساعد على تبادل المعلومات بين السلطات والكيانات الخاصة داخل إقليم أو بلد معين وخارجه.

٢٣- وفي هذا الصدد، من الأساسي تحديد السلطة المسؤولة عن إدارة السجل وإتاحة المعلومات للاتصال بها أيضاً.

٢٤- ويوصى بأن تنظر الدول الأعضاء في ضمان أعلى مستوى للشفافية في سجلاتها وإتاحة أكبر فرص للاطلاع على هذه السجلات وأن توفر قدر المستطاع المعلومات بلغات أجنبية.

ملاحظات ختامية

٢٥- تعتبر السجلات العامة أداة أساسية للأنشطة التي تطورها السلطات التنظيمية الوطنية/ الإقليمية للوقاية من المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة غير المسجلة/ غير المرخصة والكشف عنها والتصدي لها. وينبغي للسلطات التنظيمية الوطنية/ الإقليمية التي لم تضع حتى الآن سجلات خاصة بها أن تأخذ في الاعتبار تجارب سلطات مختصة أخرى لدى تصميم قواعد بياناتها الوطنية/ الإقليمية. ومن الأساسي تعزيز إتاحة هذه السجلات للعموم كي تتحقق السلطات التنظيمية الوطنية/ الإقليمية والجهات صاحبة المصلحة من مشروعية المنتجات المتاحة والكيانات العاملة في سلسلة التوريد مما يساعد على الحفاظ على نزاهتها.

الملحق

الروابط بمواقع السجلات الوطنية والإقليمية^١

الجزائر

الرابط بموقع سجل الأدوية المصرح بها على العنوان التالي:

<http://sante.gov.dz/index.php/telecharger>

الأرجنتين

الرابط بموقع سجل الموزعين (بمن فيهم باعة الجملة) على العنوان التالي:

http://www.anmat.gov.ar/listados/Listado_Certificados_interjurisdiccional.asp

الرابط بموقع سجل الصانعين على العنوان التالي:

http://www.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/consultas/legajo_electronico/index.html

الرابط بموقع سجل المستوردين على العنوان التالي:

http://www.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/consultas/legajo_electronico/index.html

الرابط بموقع سجل الأدوية المصرح بها على العنوان التالي:

<https://servicios.pami.org.ar/vademecum/views/consultaPublica/listado.zul>

أستراليا

الرابط بموقع سجل المستوردين على العنوان التالي:

<http://tga-search.clients.funnelback.com/s/search.html?query=&collection=tga-artg>

الرابط بموقع سجل أصحاب تصاريح التسويق على العنوان التالي:

<http://tga-search.clients.funnelback.com/s/search.html?query=&collection=tga-artg>

الرابط بموقع سجل الأدوية المصرح بها على العنوان التالي:

<http://tga-search.clients.funnelback.com/s/search.html?query=&collection=tga-artg>

الرابط بموقع سجل المنتجات الطبية للتشخيص المختبري على العنوان التالي:

<http://tga-search.clients.funnelback.com/s/search.html?query=&collection=tga-artg>

النمسا

الرابط بموقع سجل أصحاب تصاريح التسويق على العنوان التالي:

https://aspregrister.basg.gv.at/aspregrister/faces/aspregrister.jspx?_afLoop=84497819333389754&_afWindowMode=0&_adf.ctrlstate=dq4aprt04_4

الرابط بموقع سجل الأدوية المصرح بها على العنوان التالي:

https://aspregrister.basg.gv.at/aspregrister/faces/aspregrister.jspx?_afLoop=84497819333389754&_afWindowMode=0&_adf.ctrlstate=dq4aprt04_4

الرابط بموقع سجل المنتجات الطبية للتشخيص المختبري على العنوان التالي:

<http://www.medinprodukteregister.at/de/english-version>

^١ أخطرت السلطات المختصة بالمعلومات المتاحة في الملحق وتتعلق هذه المعلومات بالروابط المتاحة في أيلول/سبتمبر ٢٠١٨. وإذا رغبت في تحديث المعلومات، يمكنكم الاتصال بعنوان البريد الإلكتروني التالي: rapidalert@who.int

بلجيكا

الرابط بموقع سجل الموزعين (بمن فيهم باعة الجملة) على العنوان التالي:

https://www.fagg.be/nl/menselijk_gebruik_0

الرابط بموقع سجل الأدوية المصرح بها على العنوانين التاليين:

<http://bijsluiters.fagg-afmps.be/?localeValue=nl>

<https://banquededonneesmedicaments.fagg-afmps.be/#/>

الرابط بموقع سجل الصانعين على العنوان التالي:

<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>

الرابط بموقع سجل المستوردين على العنوان التالي:

<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>

بليز

الرابط بموقع سجل الصانعين على العنوان التالي:

<http://health.gov.bz/www/component/content/article/136-quality-assurance/960-pharmaceutical-and-medical-supplieswholesaleimporters>

الرابط بموقع سجل الموزعين (بمن فيهم باعة الجملة) على العنوان التالي:

<http://health.gov.bz/www/component/content/article/136-quality-assurance/960-pharmaceutical-and-medical-supplieswholesaleimporters>

البرازيل

الرابط بموقع سجل الصانعين على العنوان التالي:

<http://portal.anvisa.gov.br/consulta-empresas-autorizadas>

الرابط بموقع سجل المستوردين على العنوان التالي:

<http://portal.anvisa.gov.br/consulta-empresas-autorizadas>

الرابط بموقع سجل أصحاب تصاريح التسويق على العنوان التالي:

<http://portal.anvisa.gov.br/consulta-empresas-autorizadas>

الرابط بموقع سجل الموزعين (بمن فيهم باعة الجملة) على العنوان التالي:

<http://portal.anvisa.gov.br/consulta-empresas-autorizadas>

الرابط بموقع سجل الأدوية المصرح بها على العنوان التالي:

<http://portal.anvisa.gov.br/medicamentos/consultas>

الرابط بموقع سجل المنتجات الطبية للتشخيص المختبري على العنوانين التاليين:

http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/banco-de-dados-traz-informacoes-de-produtos-para-saude/219201

(https://dados.anvisa.gov.br/dados/TA_PRODUTO_SAUDE_SITE.csv)

شيلي

الرابط بموقع سجل الموزعين (بمن فيهم باعة الجملة) على العنوانين التاليين:

http://www.ispch.cl/anamed_establecimientos_farmaceuticos/produccion

http://www.ispch.cl/anamed_establecimientos_sanitarios/eda

الرابط بموقع سجل الأدوية المصرح بها على العنوان التالي:

<http://registrosanitario.ispch.gob.cl/>

الرابط بموقع سجل أصحاب تصاريح التسويق على العنوان التالي:

<http://registrosanitario.ispch.gob.cl/>

كولومبيا

الرابط بموقع سجل الصانعين على العنوان التالي:

<https://www.invima.gov.co/aseguramiento-sanitario>

الرابط بموقع سجل المستوردين على العنوان التالي:

<https://www.invima.gov.co/aseguramiento-sanitario>

الرابط بموقع سجل الأدوية المصرح بها على العنوان التالي:

http://consultaregistro.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp

الرابط بموقع سجل المنتجات الطبية للتشخيص المختبري على العنوان التالي:

http://consultaregistro.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp

كوستاريكا

الرابط بموقع سجل الصانعين على العنوان التالي:

<https://registrelo.go.cr>

الرابط بموقع سجل المستوردين على العنوان التالي:

<https://registrelo.go.cr>

الرابط بموقع سجل أصحاب تصاريح التسويق على العنوان التالي:

<https://registrelo.go.cr>

الرابط بموقع سجل الموزعين (بمن فيهم باعة الجملة) على العنوان التالي:

<https://registrelo.go.cr>

الرابط بموقع سجل الأدوية المصرح بها على العنوان التالي:

<https://registrelo.go.cr>

الرابط بموقع سجل المنتجات الطبية للتشخيص المختبري على العنوان التالي:

<https://registrelo.go.cr>

كرواتيا

الرابط بموقع سجل الصانعين على العنوان التالي:

<http://www.halmed.hr/en/Promet-proizvodnja-i-inspekcija/Baza-dozvola-za-proizvodnju-i-promet/Baza-izdanih-dozvola/>

الرابط بموقع سجل المستوردين على العنوان التالي:

<http://www.halmed.hr/en/Promet-proizvodnja-i-inspekcija/Baza-dozvola-za-proizvodnju-i-promet/Baza-izdanih-dozvola/>

الرابط بموقع سجل الموزعين (بمن فيهم باعة الجملة) على العنوان التالي:

<http://www.halmed.hr/en/Promet-proizvodnja-i-inspekcija/Baza-dozvola-za-proizvodnju-i-promet/Baza-izdanih-dozvola/>

الرابط بموقع سجل الأدوية المصرح بها على العناوين التالية:

<http://www.halmed.hr/en/Promet-proizvodnja-i-inspekcija/Baza-dozvola-za-proizvodnju-i-promet/Baza-izdanih-dozvola/>

<http://www.halmed.hr/en/Lijekovi/Baza-lijekova/>

<http://www.halmed.hr/en/Medicinski-proizvodi/Baza-medicinskih-proizvoda/>

الرابط بموقع سجل المنتجات الطبية للتشخيص المختبري على العنوان التالي:

<http://www.halmed.hr/en/Promet-proizvodnja-i-inspekcija/Baza-dozvola-za-proizvodnju-i-promet/Baza-izdanih-dozvola/>

إكوادور

الرابط بموقع سجل الصانعين على العنوان التالي:

<http://www.controlsanitario.gob.ec/base-de-datos/>

الرابط بموقع سجل المستوردين على العنوان التالي:

<http://www.controlsanitario.gob.ec/base-de-datos/>

الرابط بموقع سجل أصحاب تصاريح التسويق على العنوان التالي:

<http://www.controlsanitario.gob.ec/base-de-datos/>

الرابط بموقع سجل الموزعين (بمن فيهم باعة الجملة) على العنوان التالي:

<http://www.controlsanitario.gob.ec/base-de-datos/>

الرابط بموقع سجل الأدوية المصرح بها على العنوان التالي:

<http://www.controlsanitario.gob.ec/base-de-datos/>

الرابط بموقع سجل المنتجات الطبية للتشخيص المختبري على العنوان التالي:

<http://www.controlsanitario.gob.ec/base-de-datos/>

السلفادور

الرابط بموقع سجل الأدوية المصرح بها على العنوان التالي:

<http://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/en-linea/expediente-electronico>

الرابط بموقع سجل الموزعين (بمن فيهم باعة الجملة) على العنوان التالي:

<http://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/listados/listados-de-establecimientos/listado-de-droguerias>

الرابط بموقع سجل أصحاب تصاريح التسويق على العنوان التالي:

<http://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/en-linea/expediente-electronico>

الرابط بموقع سجل المستوردين على العنوان التالي:

<http://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/informes/unidad-juridica/listado-de-importadores>

الرابط بموقع سجل الصانعين على العنوان التالي:

<http://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/informes/uif-servicios/listado-de-laboratorios-certificados-en-base-al-informe-32>

إستونيا

الرابط بموقع سجل الصانعين على العنوان التالي:

<http://rkav.sm.ee/rkav/faces/pages/tegevuslubaForm/tegevuslubaOtsing.jspx>

الرابط بموقع سجل المستوردين على العنوان التالي:

<http://rkav.sm.ee/rkav/faces/pages/tegevuslubaForm/tegevuslubaOtsing.jspx>

الرابط بموقع سجل الموزعين (بمن فيهم باعة الجملة) على العنوان التالي:

<http://rkav.sm.ee/rkav/faces/pages/tegevuslubaForm/tegevuslubaOtsing.jspx>

الرابط بموقع سجل الأدوية المصرح بها على العنوان التالي:

<http://ravimiregister.ravimiamet.ee/en/default.aspx?pv=HumRavimid.Otsing>

الرابط بموقع سجل أصحاب تصاريح التسويق على العنوان التالي:

<http://ravimiregister.ravimiamet.ee/en/default.aspx?pv=HumRavimid.Otsing>

الاتحاد الأوروبي

الرابط بموقع سجل الموزعين (بمن فيهم باعة الجملة) على العنوان التالي:

<http://eudragmdp.ema.europa.eu>

الرابط بموقع سجل الصانعين على العنوان التالي:

<http://eudragmdp.ema.europa.eu>

الرابط بموقع سجل المستوردين على العنوان التالي:

<http://eudragmdp.ema.europa.eu>

الرابط بموقع سجل أصحاب تصاريح التسويق على العنوان التالي:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/includes/medicines/medicines_landing_page.jsp&mid=

الرابط بموقع سجل الأدوية المصرح بها على العنوان التالي:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/includes/medicines/medicines_landing_page.jsp&mid=

فنلندا

الرابط بموقع سجل الصانعين على العنوان التالي:

<http://eudragmdp.eudra.org/inspections/logonGeneralPublic.do>

الرابط بموقع سجل المستوردين على العنوان التالي:

<http://eudragmdp.eudra.org/inspections/logonGeneralPublic.do>

الرابط بموقع سجل الموزعين (بمن فيهم باعة الجملة) على العنوان التالي:

<http://eudragmdp.eudra.org/inspections/logonGeneralPublic.do>

الرابط بموقع سجل أصحاب تصاريح التسويق على العنوان التالي:

http://www.fimea.fi/web/en/databases_and_registeries/fimeaweb

الرابط بموقع سجل الأدوية المصرح بها على العنوان التالي:

http://www.fimea.fi/web/en/databases_and_registeries/fimeaweb

هنغاريا

الرابط بموقع سجل الصانعين على العنوانين التاليين:

<http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/mia/index.do>

<http://portal.nebih.gov.hu/manufacturers>

الرابط بموقع سجل المستوردين على العنوان التالي:

<http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/mia/index.do>

الرابط بموقع سجل أصحاب تصاريح التسويق على العنوانين التاليين:

<https://www.ogyei.gov.hu/lists/>

<https://atiportal.nebih.gov.hu/>

الرابط بموقع سجل الموزعين (بمن فيهم باعة الجملة) على العنوانين التاليين:

<https://www.ogyei.gov.hu/lists/>

<http://portal.nebih.gov.hu/gyogyszergyartok>

الرابط بموقع سجل الأدوية المصرح بها على العنوانين التاليين:

<https://atiportal.nebih.gov.hu/>

<https://www.ogyei.gov.hu/lists/>

جمهورية إيران الإسلامية

الرابط بموقع سجل الصانعين على العنوانين التاليين:

<http://fda.gov.ir/>

<http://support.ttac.ir/>

الرابط بموقع سجل المستوردين على العنوانين التاليين:

<http://fda.gov.ir/>

<http://support.ttac.ir/>

الرابط بموقع سجل أصحاب تصاريح التسويق على العنوانين التاليين:

<http://fda.gov.ir/>

<http://support.ttac.ir/>

الرابط بموقع سجل الموزعين (بمن فيهم باعة الجملة) على العنوانين التاليين:

<http://fda.gov.ir/>

<http://support.ttac.ir/>

الرابط بموقع سجل الأدوية المصرح بها على العنوانين التاليين:

<http://fda.gov.ir/>

<http://support.ttac.ir/>

الرابط بموقع سجل المنتجات الطبية للتشخيص المختبري على العنوان التالي:

<http://fda.gov.ir/>

أيرلندا

الرابط بموقع سجل الصانعين على العنوان التالي:

<http://www.hpra.ie/homepage/medicines/regulatory-information/manufacturers>

الرابط بموقع سجل المستوردين على العنوان التالي:

<http://www.hpra.ie/homepage/medicines/regulatory-information/manufacturers>

الرابط بموقع سجل أصحاب تصاريح التسويق على العنوان التالي:

<http://www.hpra.ie/homepage/medicines/regulatory-information/medicines-authorisation>

الرابط بموقع سجل الموزعين (بمن فيهم باعة الجملة) على العنوان التالي:

<https://www.hpra.ie/homepage/medicines/regulatory-information/wholesalers-and-distributors?page=2>

الرابط بموقع سجل الأدوية المصرح بها على العنوان التالي:

<http://www.hpra.ie/homepage/medicines/regulatory-information/medicines-authorisation>

إيطاليا

الرابط بموقع سجل الصانعين على العنوان التالي:

<http://eudragmdp.ema.europa.eu>

الرابط بموقع سجل المستوردين على العنوان التالي:

<http://eudragmdp.ema.europa.eu>

الرابط بموقع سجل الموزعين (بمن فيهم باعة الجملة) على العنوانين التاليين:

<http://eudragmdp.ema.europa.eu>

www.ministerodellasalute.it

الرابط بموقع سجل أصحاب تصاريح التسويق على العنوان التالي:

www.aifa.gov.it

الرابط بموقع سجل الأدوية المصرح بها على العنوان التالي:

www.aifa.gov.it

الرابط بموقع سجل المنتجات الطبية للتشخيص المختبري على العنوان التالي:

www.ministerodellasalute.it

نيجيريا

الرابط بموقع سجل الصانعين على العنوان التالي:

<https://www.nafdac.gov.ng/our-services/registered-products/>

الرابط بموقع سجل المستوردين على العنوان التالي:

<https://www.nafdac.gov.ng/our-services/registered-products/>

الرابط بموقع سجل أصحاب تصاريح التسويق على العنوان التالي:

<https://www.nafdac.gov.ng/our-services/registered-products/>

الرابط بموقع سجل الأدوية المصرح بها على العنوان التالي:

<https://www.nafdac.gov.ng/our-services/registered-products/>

الرابط بموقع سجل المنتجات الطبية للتشخيص المختبري على العنوان التالي:

<https://www.nafdac.gov.ng/our-services/registered-products/>

النرويج

الرابط بموقع سجل أصحاب تصاريح التسويق على العنوان التالي:

<https://www.legemiddelsok.no/>

الرابط بموقع سجل الأدوية المصرح بها على العنوان التالي:

<https://www.legemiddelsok.no/>

الرابط بموقع سجل الصانعين على العنوان التالي:

<http://eudragmdp.ema.europa.eu>

الرابط بموقع سجل المستوردين على العنوان التالي:

<http://eudragmdp.ema.europa.eu>

الرابط بموقع سجل الموزعين (بمن فيهم باعة الجملة) على العنوان التالي:

<http://eudragmdp.ema.europa.eu>

بيرو

الرابط بموقع سجل أصحاب تصاريح التسويق على العنوان التالي:

<http://observatorio.digemid.minsa.gob.pe/PortalConsultas/Consultas/ConsultaEstablecimientos.aspx>

الرابط بموقع سجل الموزعين (بمن فيهم باعة الجملة) على العنوان التالي:

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/conpro.asp>

الرابط بموقع سجل الأدوية المصرح بها على العنوان التالي:

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/conpro.asp>

الرابط بموقع سجل المنتجات الطبية للتشخيص المختبري على العنوان التالي:

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/conpro.asp>

الفلبين

الرابط بموقع سجل الصانعين على العنوان التالي:

<https://ww2.fda.gov.ph/index.php/industry-corner/drug-industry-all-registered-drugstore-manufacturer-distributor-and-trader/drugmanufacturer>

الرابط بموقع سجل المستوردين على العنوان التالي:

<https://ww2.fda.gov.ph/index.php/industry-corner/drug-industry-all-registered-drugstore-manufacturer-distributor-and-trader/drugmanufacturer>

الرابط بموقع سجل أصحاب تصاريح التسويق على العنوان التالي:

<https://ww2.fda.gov.ph/index.php/industry-corner/drug-industry-all-registered-drugstore-manufacturer-distributor-and-trader/drugmanufacturer>

الرابط بموقع سجل الموزعين (بمن فيهم باعة الجملة) على العنوان التالي:

<https://ww2.fda.gov.ph/index.php/industry-corner/drug-industry-all-registered-drugstore-manufacturer-distributor-and-trader/drugmanufacturer>

الرابط بموقع سجل الأدوية المصرح بها على العنوان التالي:

<https://ww2.fda.gov.ph/index.php/consumers-corner/registered-drugs-2>

الرابط بموقع سجل المنتجات الطبية للتشخيص المختبري على العنوان التالي:

<https://ww2.fda.gov.ph/index.php/consumers-corner/list-of-all-registered-medical-devices>

المملكة العربية السعودية

الرابط بموقع سجل الصانعين على العنوان التالي:

<https://mdel.sfda.gov.sa/PublicModule/LicensedApplicants.aspx>

الرابط بموقع سجل المستوردين على العنوان التالي:

<https://mdel.sfda.gov.sa/PublicModule/LicensedApplicants.aspx>

الرابط بموقع سجل الموزعين (بمن فيهم باعة الجملة) على العنوان التالي:

<https://mdel.sfda.gov.sa/PublicModule/LicensedApplicants.aspx>

الرابط بموقع سجل المنتجات الطبية للتشخيص المختبري على العنوان التالي:

<https://www.sfda.gov.sa/ar/medicaldevices/Authorized/Pages/Authorized-Medical.aspx>

الرابط بموقع سجل أصحاب تصاريح التسويق على العنوان التالي:

<https://www.sfda.gov.sa/ar/medicaldevices/Authorized/Pages/Authorized-Medical.aspx>

الرابط بموقع سجل الأدوية المصرح بها على العنوان التالي:

<https://www.sfda.gov.sa/ar/medicaldevices/Authorized/Pages/Authorized-Medical.aspx>

السنگال

الرابط بموقع سجل الصانعين على العنوان التالي:

<http://www.dirpharm.net/>

الرابط بموقع سجل المستوردين على العنوان التالي:

<http://www.dirpharm.net/>

الرابط بموقع سجل أصحاب تصاريح التسويق على العنوان التالي:

<http://www.dirpharm.net/>

الرابط بموقع سجل الموزعين (بمن فيهم باعة الجملة) على العنوان التالي:

<http://www.dirpharm.net/>

الرابط بموقع سجل الأدوية المصرح بها على العنوان التالي:

<http://www.dirpharm.net/>

الرابط بموقع سجل المنتجات الطبية للتشخيص المختبري على العنوان التالي:

<http://www.dirpharm.net/>

سنگافورة

الرابط بموقع سجل الصانعين على العنوان التالي:

http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/Info_search_for_Health_Products_and_Services.htm

الرابط بموقع سجل المستوردين على العنوان التالي:

http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/Info_search_for_Health_Products_and_Services.htm

الرابط بموقع سجل أصحاب تصاريح التسويق على العنوان التالي:

http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/Info_search_for_Health_Products_and_Services.htm

الرابط بموقع سجل الموزعين (بمن فيهم باعة الجملة) على العنوان التالي:

http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/Info_search_for_Health_Products_and_Services.htm

الرابط بموقع سجل الأدوية المصرح بها على العنوان التالي:

http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/Info_search_for_Health_Products_and_Services.htm

الرابط بموقع سجل المنتجات الطبية للتشخيص المختبري على العنوان التالي:

http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/Info_search_for_Health_Products_and_Services.htm

سلوفاكيا

الرابط بموقع سجل أصحاب تصاريح التسويق على العنوان التالي:

ftp://www.sukl.sk/Zoznam_liekov/

الرابط بموقع سجل الأدوية المصرح بها على العنوان التالي:

ftp://www.sukl.sk/Zoznam_liekov/

أسبانيا

الرابط بموقع سجل الصانعين على العنوان التالي:

<https://www.aemps.gob.es/industria/regLabFarma/home.htm>

الرابط بموقع سجل المستوردين على العنوان التالي:

<https://www.aemps.gob.es/industria/regLabFarma/home.htm>

الرابط بموقع سجل أصحاب تصاريح التسويق على العنوان التالي:

<https://www.aemps.gob.es/industria/regLabFarma/home.htm>

الرابط بموقع سجل الموزعين (بمن فيهم باعة الجملة) على العنوان التالي:

https://www.aemps.gob.es/industria/distribucion_medicamentos/home.htm

الرابط بموقع سجل الأدوية المصرح بها على العنوان التالي:

<https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>

السويد

الرابط بموقع سجل الموزعين (بمن فيهم باعة الجملة) على العنوان التالي:

<http://eudragmdp.ema.europa.eu>

الرابط بموقع سجل الصانعين على العنوان التالي:

<http://eudragmdp.ema.europa.eu>

الرابط بموقع سجل المستوردين على العنوان التالي:

<http://eudragmdp.ema.europa.eu>

الرابط بموقع سجل أصحاب تصاريح التسويق على العنوان التالي:

<https://lakemedelsverket.se/LMF/>

الرابط بموقع سجل الأدوية المصرح بها على العنوان التالي:

<https://lakemedelsverket.se/LMF/>

سويسرا

الرابط بموقع سجل الصانعين على العنوان التالي:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/>

الرابط بموقع سجل المستوردين على العنوان التالي:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/>

الرابط بموقع سجل أصحاب تصاريح التسويق على العنوان التالي:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/>

الرابط بموقع سجل الموزعين (بمن فيهم باعة الجملة) على العنوان التالي:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/>

الرابط بموقع سجل الأدوية المصرح بها على العنوان التالي:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/medicaments-a-usagehumain/bewilligungen>

الرابط بموقع سجل المنتجات الطبية للتشخيص المختبري على العنوان التالي:

<http://www.swissmedicinfo.ch/Accept.aspx?Lang=FR>

جمهورية تنزانيا المتحدة

الرابط بموقع سجل الصانعين على العنوان التالي:

www.tfda.go.tz

الرابط بموقع سجل المستوردين على العنوان التالي:

www.tfda.go.tz

الرابط بموقع سجل أصحاب تصاريح التسويق على العنوان التالي:

www.tfda.go.tz

الرابط بموقع سجل الموزعين (بمن فيهم باعة الجملة) على العنوان التالي:

www.tfda.go.tz

الرابط بموقع سجل الأدوية المصرح بها على العنوان التالي:

www.tfda.go.tz

الرابط بموقع سجل المنتجات الطبية للتشخيص المختبري على العنوان التالي:

www.tfda.go.tz

المملكة المتحدة لبريطانيا العظمى وأيرلندا الشمالية

الرابط بموقع سجل الموزعين (بمن فيهم باعة الجملة) على العنوانين التاليين:

<http://eudragmdp.ema.europa.eu>

<https://www.gov.uk/government/publications/human-and-veterinary-medicines-register-of-licensed-wholesale-distribution-sites>

الرابط بموقع سجل الصانعين على العنوانين التاليين:

<http://eudragmdp.ema.europa.eu>

<https://www.gov.uk/government/publications/human-and-veterinary-medicines-register-of-licensed-manufacturing-sites>

الرابط بموقع سجل المستوردين على العنوان التالي:

<http://eudragmdp.ema.europa.eu>

الرابط بموقع سجل الأدوية المصرح بها على العنوان التالي:

<https://www.gov.uk/pil-spc> (patient information leaflets and summaries of product characteristics)

الولايات المتحدة الأمريكية

الرابط بموقع سجل الموزعين (بمن فيهم باعة الجملة) على العنوان التالي:

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/wdd3plreporting/index.cfm>

الرابط بموقع سجل الأدوية المصرح بها على العنوانين التاليين:

<https://www.fda.gov/Drugs/InformationOnDrugs/ApprovedDrugs/default.htm>

<https://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/ucm121134.htm>

الرابط بموقع سجل أصحاب تصاريح التسويق على العناوين التالية:

<https://www.fda.gov/Drugs/InformationOnDrugs/ApprovedDrugs/default.htm>

<https://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/DrugRegistrationandListing/default.htm>

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drls/default.cfm>

<https://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/EstablishmentRegistration/BloodEstablishmentRegistration/FindaBloodEstablishment/default.htm>

<https://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/EstablishmentRegistration/TissueEstablishmentRegistration/ucm148002.htm>

الرابط بموقع سجل الأجهزة الطبية وصانعي الأجهزة الطبية على العنوانين التاليين:

<https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/RegistrationandListing/ucm053199.htm>

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/devicesatfda/index.cfm>

أوروغواي

الرابط بموقع سجل الأدوية المصرح بها على العنوان التالي:

<https://listadomedicamentos.msp.gub.uy/ListadoMedicamentos/servlet/com.listadomedicamentos.listadomedicamentos>

= = =