



الرقم: ٣١/٤٧٦٨
التاريخ: ٢٠١٧/٢/١٤

إلى المعامل الدوائية المحلية والجهات المعنية التالية
(منشآت صحية - تجميلية - مكاتب علمية لاستيراد الأدوية)

يعدل البند الثاني من التعميم رقم ٢٣/١٧١٣١ تاريخ ٢٠١٠/٧/١٩ (المرفق ربطاً صورة عنه) المتعلق بعدد العينات اللازمة للتحليل من المستحضرات الصيدلانية الجاهزة المحلية و المستوردة لتصبح كما هو مبين في الجدول المرفق وذلك لإجراء التحاليل المخبرية اللازمة في مديرية مخابر الرقابة و البحوث الدوائية بوزارة الصحة للأدوية المحلية و المستوردة:

عدد العينات المطلوبة لإجراء التحاليل في مديرية مخابر الرقابة والبحوث الدوائية بوزارة الصحة للأدوية المحلية والمستوردة

اشكال صيدلانية اخرى (ظروف...) الوحدة ظرف	بخلاخت	سيرومت الوحدة كيس سيروم	مراهم كريمات الوحدة مرهم أو كريم	قطرات عينية مراهم عينية الوحدة مرهم أو كريم	الأمبولات والحقنات الوحدة أمبولة أو حقنة	التحاميل (بكافة أنواعه) الوحدة تحميلة	الشرابيات والنقط (بكافة أنواعه) الوحدة قارورة	الأقراص والكيسول (بكافة أنواعها) الوحدة قرص أو كيسولة	نوع الإحالة
50	15	5	6	30	30	50	10	100	(الاستيراد - تصدير)
50	15	15	20	30	50	100	30	300	(تحضيره أولى)
50	15	15	20	30	50	100	30	300	(دراسات الثبات)
50	6	6	6	30	30	50	10	120	(ترخيص - إحالة)
50	6	6	6	30	30	50	10	120	(مراقبة كل تحضيره - طلبات من جهات أخرى - شكوى - عطفاً - تحضيره ثانية - مراقبة عشوائية)
كمية تكفي لإعادة كافة التحاليل اللازمة (لا تقل عن خمس مرات) وفق خطط التحاليل المنصوص عنها في أذابير الترخيص أو التسجيل									الشواهد المعيارية والمواد الأولية الفعالية

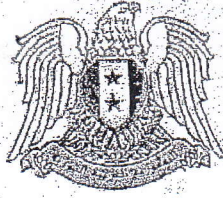
معاون وزير الصحة

الدكتورة هدى السيد



المبلغ اليهم:

- السادة معاونو الوزير
- وزارة الاقتصاد والتجارة - المؤسسة العامة للتجارة الخارجية - قسم الدواء
- وزارة الصناعة (الشركة الطبية العربية تاميكو)
- وزارة الدفاع (المؤسسة العامة للدم والصناعات الطبية)
- المجلس العلمي للصناعات الدوائية (لإبلاغ جميع المعامل الدوائية المحلية والمنشآت ذات العلاقة)
- مديريات الصحة في المحافظات (لإبلاغ معامل الأدوية والمنشآت المعنية ومستودعات الأدوية في كل محافظة)
- نقابة (الصيدلة - أطباء - أطباء الأسنان)
- مديريات الدواء في وزارة الصحة (مديرية مخابر الرقابة والبحوث الدوائية - مديرية الشؤون الصيدلانية - مديرية الرقابة الدوائية)
- مديرية مخابر الصحة العامة
- مديرية المعلوماتية لوضع التعميم ومرفقاته على موقع الوزارة الإلكتروني www.moh.gov.sy قسم الدواء.



الجمهورية العربية السورية
وزارة الصحة

الرقم: ١٧ / ٣٣
التاريخ: ٢٠١٠ / ٧ / ١٩

تعميم

إلى مديريات الصحة والمعامل الدوائية المحلية

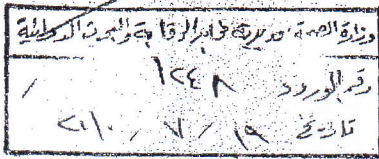
لاحقاً للتعميم الصادر عن وزارة الصحة برقم ١١١٦٥ / ٣ / ١٦ / ٤ / ٢١ تاريخ ٢٠٠٢ / ٦ / ٤ المتضمن وضع برنامج خاص لجمع العينات من المستحضرات الدوائية المنتجة في كل معمل وذلك لتغطية كافة المستحضرات المنتجة من المعامل الدوائية بغية تحليلها وتحديد عدد العينات اللازمة لإجراء التحاليل، ونظراً لضرورة إجراء التحاليل الدوائية الممكنة وفقاً لمتطلبات دلائل الممارسات المخبرية الجيدة، فإنه يطلب من دوائر الرقابة الدوائية في المحافظات والمعامل الدوائية المحلية الالتزام بعدد العينات المرسله للتحليل وشروط احتيااتها وإرساله بما يتناسب مع متطلبات التحاليل كالتالي:

أولاً: المواد الأولية

١. أن تكون العبوات مناسبة بنية اللون ذات غطاء جيد الإغلاق لأن العبوة الشفافة عديمة اللون قد تخرب المادة الدوائية.
 ٢. عدم وضع العينة (المادة الدوائية) ضمن أكياس نايلون بسبب الرطوبة واللون الشفاف الذي يخرب المادة الدوائية.
 ٣. عدم وضع العينة في فيالات غير محكمة الإغلاق لأن الغطاء غير المحكم قد يؤدي إلى فتح الغطاء وتسرب وتلوث المواد الدوائية أثناء النقل والاستخدام، وعدم إمكانية الحفظ بحالة جيدة للأسباب المذكورة (لون العبوة و الغطاء غير المحكم) وعليه يرجى وضعها في عبوات زجاجية بنية اللون أو بلاستيكية وبحيث تكون محكمة الإغلاق.
 ٤. ضرورة وجود لصاقة واضحة للعبوة على العينة المطلوب تحليلها تحمل البيانات التالية:
اسم المادة - اسم المعمل - تاريخ الصنع والانتهاج - الفعالية - رقم التحضير
 ٥. أن تكون مرفقة مع شهادة تحليل من المعمل المصنع الأم، وشهادة تحليل المعمل المحلي بحيث تتضمن المواصفات والفعالية.
- ثانياً: المستحضرات الصيدلانية الجاهزة المحلية والمستوردة:**
- أن لا يقل عدد العينات المرسله للتحليل بالنسبة للأقراص والكبسول عن ثلاث عبوات بغض النظر عن عدد الأقراص أو الكبسول في العبوة الواحدة على أن يتم الالتزام بعدد المضغوطات المذكورة في الجدول المرفق كحد أدنى. مهما كان عدد العبوات.

وزير الصحة

الدكتور رضا سعيد



المبلغ اليهم:

- السادة معاونو الوزير
- وزارة الصناعة (الشركة الطبية العربية تاميكو)
- وزارة الدفاع (المؤسسة العامة للدم والصناعات الطبية)
- وزارة الاقتصاد والتجارة (المؤسسة العامة للتجارة الخارجية - دائرة الأدوية)
- الهيئة المركزية للرقابة والتفتيش (المجموعة الصحية)
- مديريات الصحة في المحافظات (لتعميمه للمنشآت الصيدلانية لديكم)
- المجلس العلمي للصناعات الدوائية (لتعميمه للمعامل الدوائية المحلية)
- مديريات الدواء في وزارة الصحة (مخابر الرقابة والبحوث الدوائية - الشؤون الصيدلانية - الدراسات الدوائية - الرقابة الدوائية)

عدد العينات المطلوبة لإجراء التحاليل في مديرية مخابر الرقابة والبحوث الدوائية بوزارة الصحة للأدوية المحيطة والمستوردة

اشكال صيدلانية اخرى (ظروف....) الوحدة ظرف	بخاخات	سيرومات الوحدة كيس سيروم	مراهم كريمات الوحدة مرهم أو كريم	قطرات عينية مراهم عينية الوحدة مرهم أو كريم	الأمبولات والحقنات الوحدة أمبولة أو حقنة	التحاميل (بكافة أنواعه) الوحدة تحميلة	الشرابيات والنقط (بكافة أنواعه) الوحدة قارورة	الأقراص والكبسول (بكافة أنواعها) الوحدة قرص أو كبسولة	نوع الإحالة
50	15	5	6	30	30	50	10	100	(الاستيرادي - تصدير)
50	15	15	20	30	50	100	30	300	(تحضيره أولى)
50	15	15	20	30	50	100	30	300	(دراسات الثبات)
50	6	6	6	30	30	50	10	120	(ترخيص - إحالة)
50	6	6	6	30	30	50	10	120	(مراقبة كل تحضيره - طلبات من جهات أخرى - شكوى - عطفاً - تحضيره ثانية - مراقبة عشوائية)
كمية تكفي لإعادة كافة التحاليل اللازمة (لا تقل عن خمس مرات) وفق خطط التحاليل المنصوص عنها في أضاير الترخيص أو التسجيل									

رقم الإصدار : ٢

تاريخ الإصدار: ٢٠١٧/٢/١