



٢٤ / ١٢ ٢٨

تعميم

إلى جميع المعامل الدوائية

إشارة إلى متطلبات جودة المستحضرات الدوائية و ذلك بحسب الدساتير الدوائية المعتمدة في القطر ودلائل منظمة الصحة العالمية.

أولاً: تلتزم جميع المعامل الدوائية المحلية بإجراء اختبارات الأداء و المقارنة الصيدلانية لمستحضراتهم الجديدة من الأصناف الدوائية التالية وهي:

١- القلبية والنفسية و الهرمونية (اختبارات تكافؤ حيوي في الزجاج)

٢- الأمبول والفيال والسيرومات والكريمات والشرابات (اختبارات أداء بالمواصفات الصيدلانية)

قبل الطرح مع المماثل الأجنبي متضمناً جميع اختبارات الأداء المنصوص عليها في دساتير الأدوية المطبقة.

Comparative Dissolution Profile, Performance Tests.

و يقوم المعمل الدوائي بتقديم عينات عدد كافي من عينات المستحضر الأصيل الذي تم الموافقة عليه من قبل الوزارة لا يقل عن ثلاثة لإجراء هذه الاختبارات في مخابر الرقابة والبحوث الدوائية.

لا يطرح أي من هذه المستحضرات الدوائية قبل إجراء الدراسات المنصوص عليها أعلاه.

ثانياً: في حال عدم ثبوت تماثل أي مستحضر محلي مطروح مع الدواء الأصيل نتيجة سحب عشوائي، يعطى المعمل المصنع مدة سنة لتحضير صيغة جديدة وإعادة طرحه بالصيغة الجديدة بدون إجراء أي عمليات سحب و إتلاف.

وزير الصحة

١٥ / ١٢ / ٢٤

الدكتور حسن محمد الغباش

المبلغ إليهم:

- مكتب معاون الوزير لشؤون الصيدلة و الهندسة الطبية.
- مديريات الصحة في المحافظات (لتعميمه للمنشآت المعنية لديكم و الإشراف على التنفيذ)
- وزارة الصناعة - معمل الشركة الطبية العربية (تاميكو)
- مركز البحوث العلمية - معمل الديماس
- مديريات الدواء في وزارة الصحة (مخابر الرقابة و البحوث الدوائية - الشؤون الصيدلانية - الرقابة الدوائية)
- مديريةية المعلوماتية لنشر هذا التعميم على موقع وزارة الصحة www.moh.gov.sy خلال أسبوع من تاريخه.