



١١٥٧١٩٠٤

## تعميم إلى كافة المعامل ومستودعات الأدوية

### يطلب إليكم التقيد بالتعليمات النازمة لاستيراد المواد الأولية التالية:

١. إلزام مستوردي المواد الأولية الفعالة اللازمة لصناعة الأدوية بشراء المواد الأولية الفعالة العائدة لزمرة المضادات الحيوية والفيتامينات والهرمونات والأدوية القلبية بالإضافة للمواد المخدرة والنفسية من المعامل المصنعة لتلك المواد الأولية وفي حال تعذر على المستورد الحصول على مصدر مصنع للمادة الأولية، يمكن عندها قبول الاستيراد من موردين خارجيين معروفين عالمياً على أن تقدم إلى وزارة الصحة - مديرية الشؤون الصيدلانية وثائق المنشأ والجودة GMP وشهادات التحاليل اللازمة من المعمل الأساسي للمصنع للمادة الأولية.
٢. إلزام المعامل الدوائية المحلية (القطاعين العام والخاص) ومستودعات الأدوية عند استيرادها للمواد الأولية الفعالة بتقديم نسخ عن إحدى شهادات الجودة العالمية التي حصل عليها المعمل المصنع للمواد الأولية مثل: (ISO 9000)، إضافة إلى شهادة GMP صادرة عن جهة مسؤولة لتحرير تلك الشهادات، ويمكن أن ترد تلك الشهادات لمرة واحدة أو عند تبديل المصدر.
٣. تخضع كافة المواد المستوردة التي تستوجب التأشير عليها من مديرية الشؤون الصيدلانية إلى موافقة مسبقة من هذه المديرية سواء تم الاستيراد بموجب إجازة أو غيرها باستثناء العينات التي ترد كنماذج للتسجيل أو التحليل أو التجارب.
٤. على المعامل الدوائية ومستودعات الأدوية إتباع نظام شراء المواد الأولية وتوريدها في الوقت المناسب وتقسم هذه المواد إلى ثلاث أقسام:

#### أ- مواد أولية فعالة حساسة كيميائياً مثل:

- مضادات حيوية
- هرمونات
- فيتامينات

• المواد الأولية الداخلة في تصنيع مشتقات الدم واللقاحات والأدوية السرطانية وما شابه .  
يجب أن ترد تلك المواد الفعالة بتاريخ تصنيع وتاريخ انتهاء فعالية ورقم تحضيره محدد من قبل المعمل المنتج للمادة الأولية وفي شروط حفظ محددة على الفاتورة الواصلة وعبوات هذه المواد . وأن تحدد فعاليات المواد المراد استيرادها على البروفورما المسبقة بصلاحية لا تقل عن ثلثي مدة صلاحيتها عند استلام المادة .

#### ب- مواد أولية ثابتة نسبياً أو مواد نصف مصنعة:

يحدد المعمل المصنع لها تاريخ إنتاج و تاريخ انتهاء فعالية وفي حال عدم ورود تاريخ نهاية الفعالية يمكن ذكر إحدى العبارات التالية :

تاريخ إعادة اختبار RETEST

تستعمل قبل تاريخ BEST USE BEFORE

تستعمل قبل USE BEFORE

يتم قبول هذه المواد ضمن الفترة المحددة في الفاتورة (أي خلال الفترة بين تاريخ الصنع وتاريخ إعادة التحليل أو وضع بالتصنيع) ولا تخضع لشروط ثلثي مدة الصلاحية.

ج- بقية المواد الأولية الثابتة مثل السواغات والمواد التي لم ترد في البندين السابقين (أ-ب) :

وتشمل المواد غير مذكورة في البندين السابقين (أ-ب).

يسمح بإدخال تلك المواد ضمن فترة صلاحيتها على ألا تقل عن نصف مدة الصلاحية عند استلام المادة، باعتبار أن فترة صلاحية هذه المواد طويلة عادة.

على المعمل أو المستودع أن يحتفظ بشهادات تحليل تلك المواد عند تحريرها ويتم التدقيق عليها من قبل وزارة الصحة خلال الجولات التفتيشية.

وزارة الصحة سورية - إدارة الرقابة الصيدلانية
رقم الملف / ١٤٨
تاريخ ١٠ / ١١ / ٢٠٠٨

*(Handwritten signatures)*



٥. يجب أن يذكر على الفاتورة وعلى العبوة الخارجية بشكل واضح عند وصول المواد الأولية ما يلي:

- تاريخ الصنع .
  - تاريخ انتهاء الفعالية أو تاريخ إعادة التحليل أو تاريخ الوضع في التصنيع (وذلك حسب نوع المادة) .
  - رقم التحضير .
  - بلد المنشأ .
- وأن ترفق الفاتورة بشهادة منشأ و شهادة تحليل لهذه المادة من المعمل المصدر

٦. عند استيراد مواد التعبئة والتغليف الأولية التي تدخل في الصناعة الدوائية مثل العبوات (زجاجية، بلاستيكية، جيلاتينية، أغشية، ألمنيوم) يجب إحضار شهادة تبين أن تلك المواد هي بالموصفات الصيدلانية

#### PHARMACEUTICAL GRADE

وبأنها مطابقة لأحد المواصفات الدستورية العالمية (USP,BP,EU.PHARM,WHO)

٧. يجب أن ترفق وثائق شراء المواد الأولية عند استيرادها للمرة الأولى أو عند تغيير المصدر بأوراق متطلبات السلامة SAFETY DATA SHEET والتي تتضمن معلومات مثل:

- اسم المستحضر واسم الشركة المنتجة ، التركيب
- تحديد أهم المخاطر ، إجراءات الإسعاف الأولى
- إجراءات مكافحة الحريق الخاصة بالمادة
- إجراءات معالجة التلوث العرضي
- إجراءات التعامل مع المادة وشروط التخزين
- إجراءات التعرض للمادة والحماية الشخصية
- الخواص الفيزيائية والكيميائية ، الإحلالية والفعالية
- المعلومات السمية، المعلومات المتعلقة بالبيئة
- الأمور الواجب مراعاتها عند التخلص من المادة الأولية
- التعليمات الخاصة بالنقل
- التعليمات التنظيمية
- أية معلومات إضافية أخرى ممكنة

يتم الاحتفاظ بتلك الوثائق الأصلية لدى المعمل الدوائي، وترسل نسخة من دليل السلامة SAFETY DATA SHEET إلى المركز الوطني للمعلومات السمية في مديرية مخابر الصحة العامة في وزارة الصحة .

٨- على معامل ومستودعات الأدوية تحقيق شروط التخزين الجيد التي تتطلبها المواد الأولية والمستحضرات الجاهزة لاسيما الشروط الصحية والبيئية من رطوبة وحرارة وضوء حسب التعليمات التي أصدرتها وزارة الصحة بهذا الخصوص والمتوافقة مع متطلبات التخزين الجيد للدواء (GSP) Good Storage Practice .

الجمهورية العربية السورية  
وزارة الصحة



٩- التأكيد على مديرية الجمارك بكافة المنافذ الحدودية التي يتم دخول المواد الأولية عبرها ، لتأمين مستودعات خاصة لحفظ المواد الأولية المستوردة للصناعات الدوائية تحقق الشروط والمتطلبات اللازمة من حيث درجات الحرارة والرطوبة بما يتوافق وبيانات التخزين المدونة عليها وكذلك مع متطلبات التخزين الجيد للأدوية.

١٠- في حال طلب الإعتيان من المواد الأولية من قبل المعمل أو مديرية الجمارك العامة فإن هذا الإجراء يتم من قبل فنيين من المعمل صاحب العلاقة بوجود مندوب من مديرية الجمارك كما هو متبع أصولاً في عملية إعتيان المواد الأولية من المعمل الدوائي عند التفتيش عليه من قبل وزارة الصحة.

يمكن قبول النماذج التحليلية التي ترسلها الشركة الموردة من المواد الأولية مصحوبة مع الشحنة وذلك للمواد ( العقيمة، سامة، عالية الفعالية، شديدة الحساسية والخطرة أثناء عملية الإعتيان وما شابه) بشرط أن تكون من نفس التحضير للشحنة أو المادة الواردة ونفس الصلاحية وأن يذكر عليها كافة المعلومات المطلوبة موهورة بختم الشركة المصنعة أصولاً.

١١- تعتبر وزارة الصحة هي الجهة المرجعية الوحيدة لكافة الأمور والاستفسارات الفنية المتعلقة بالمواد الأولية التي ستدخل في الصناعة الدوائية بكافة أشكالها الصيدلانية.

١٢- يعمل بهذا التعميم بدءاً من تاريخ صدوره وتلغى كافة التعاميم المخالفة لمضمونه.

دمشق في ٢ / ٢ / 2008

وزير الصحة

الدكتور ماهر الحسامي



المبلغ إليهم:

- مكاتب السادة معاونو الوزير
- الهيئة المركزية للرقابة والتفتيش
- وزارة (الصناعة- الاقتصاد والتجارة- الزراعة)
- مديرية الجمارك العامة
- نقابة (الصيدلة- الأطباء- أطباء الأسنان)
- مديريات الصحة في المحافظات ( لإبلاغ المنشآت الصيدلانية لديها)
- مديريات الدواء ومديرية الإمداد في وزارة الصحة -
- مديرية مخابر الصحة العامة- المركز الوطني للمعلومات السمية
- المجلس العلمي للصناعات الدوائية
- المؤسسة العامة للتجارة الخارجية - دائرة الأدوية