

لجنة الأدوية المرفوضة

مرفق (١)

فقرة - أ التقرير المرفوض يكون إما من:

١. تحضيرة أولى أو ثانية
٢. تحضيرة مجموعة عشوائياً
٣. تحضيرة دراسة ثبات
٤. تحليل كل تحضيرة
٥. عطفاً على محضر سابق
٦. عطفاً على شكوى
٧. تحضيرة معدة للتصدير

فقرة - ب الرجوع إلى سجلات أخطاء المعمل للنظر فيما يلي :

- ١- في حال تكرار الخلل في تحضيرات أخرى لذات المستحضر للمرة الثانية تطبق نفس المقترحات ولجميع الأشكال الصيدلانية .
- ٢- في حال تكرار الخلل في تحضيرات أخرى للمستحضر نفسه للمرة الثالثة يجمد ترخيص المستحضر ويطلب من المعمل تقديم دراسة توضح سبب الخلل وطريقة معالجته قبل طي قرار التجفيد ويعامل المستحضر بعد طي قرار التجفيد معاملة المستحضر عندما ينتج أول مرة .
- ٣- في حال تكرار الخلل في تحضيرات أخرى لمستحضرات مختلفة لنفس الشكل الصيدلاني يجمد ترخيص الخط ويطلب من المعمل تقديم دراسة توضح سبب الخلل وطريقة معالجته قبل طي قرار التجفيد ويعامل الخط بعد طي قرار التجفيد معاملة ترخيص الخط للمرة الأولى .

جدول مقترح لتصنيف أسباب سحب المستحضر

مرفق (٢)

الشكل الصيدلاني	نوع الخلل	الإجراء المقترح
جميع الأشكال الصيدلانية	- نقص أو زيادة في تركيز المادة الفعالة - نقص في معلومات على العبوات - غير مسجلة أصولا	- سحب وإتلاف التحضيرات أصولا - تنبيه المعمل - سحب التحضيرات أصولا
المضغوظات	تغير اللون والرائحة والقوام والانحلالية والهشاشية وفي زمن الانفراط والقساوة أو تباين في الوزن .	تغير ضعيف: تنبيه المعمل تغير شديد : سحب التحضيرات أصولا
الكبسولات	تشوه أو تكسير أو رطوبة أو بليستر أو تباين الوزن	تغير ضعيف: تنبيه المعمل تغير شديد : سحب التحضيرات أصولا
الأمبولات	وجود جراثيم أو تغير اللون أو وجود شوائب أو تغير pH	سحب التحضيرات أصولا في أي حالة
الشرابات	- وجود شوائب أو جراثيم - تغير في اللون والرائحة أو سوء إغلاق - تغير في pH أقل من ٢٠ % - تغير في pH أكثر من ٢٠ %	- سحب التحضيرات أصولا - تغير ضعيف: تنبيه المعمل تغير شديد : سحب التحضيرات أصولا - تنبيه المعمل - سحب التحضيرات أصولا
المعلقات	وجود شوائب أو تكتلات أو عدم تجانس المعلق	سحب التحضيرات أصولا
الشرابات الجافة	وجود تكتلات تغير في اللون أو الرائحة أو في قابلية التعليق	- سحب التحضيرات أصولا - تغير ضعيف: تنبيه المعمل تغير شديد : سحب التحضيرات أصولا
التحاميل	- تسرب أو تغير في اللون - تلين أو طراوة أو وجود بلورات أو رواسب أو تأخر انحلال (انصهار)	تنبيه المعمل سحب التحضيرات أصولا
مراهم وكريمات	- وجود جراثيم في الكريم أو وجود تسرب أو وجود تكتلات أو انفصال الطورين في المرهم - تغير في اللون أو الرائحة أو وجود فقاعات هواء أو تغير في القوام أو تباين في الوزن	- سحب التحضيرات أصولا -تغير ضعيف : تنبيه المعمل تغير شديد : سحب التحضيرات أصولا
قطرات عينية	وجود جراثيم أو تغير اللون أو تغير PH أو وجود شوائب أو سوء إغلاق	سحب التحضيرات أصولا

مرفق (٣)

- ١- في حال قرار السماح أو عدم السماح بالطرح أو إيقاف تصنيع أو استئناف تصنيع خط إنتاجي أو مستحضر دوائي أو جمع عينات يتم إرسال كتاب إلى مديرية الصحة المعنية .
- ٢- في حال قرار توجيه تنبيه للمعمل يتم إرسال كتاب إلى المعمل المعني عن طريق مديرية الصحة التابع لها .
- ٣- في حال أحد مقترحات اللجنة هو السحب والإتلاف لتحضير ما تكون المتابعة كالتالي :
 - ١_ تبليغ نقابة صيادلة سوريا بالسحب .
 - ٢ _ تبليغ المدير الفني للتعهد بالسحب خلال ثلاثة أيام من تاريخ التبليغ بكتاب يوجه إلى مديرية الصحة المعنية .
 - ٣ _ إرسال تعميم بعدم وجود وتداول الى مديريات الصحة في جميع المحافظات بعد عشرة أيام من تاريخ التعهد .
 - ٤ _ إرسال كتاب إلى مديرية الدراسات الدوائية لبيان كيفية التصرف بالكمية المحجوزة
 - ٥ _ عند استلام قرار اللجنة الفنية بالإتلاف يرسل تعميم للمديريات إلى جميع المحافظات لاتلاف الكميات المحجوزة .
 - ٦ _ بالنسبة للأدوية المستوردة يكون قرار اللجنة الفنية استرجاع الكميات المحجوزة من قبل المستودع المركزي للتصرف بها أصولاً.