

إجراء رقابة المعامل الدوائية

١. يتم تنظيم استمارة التقييم والتفتيش المعتمدة من قبل الوزارة الخاصة بالمعمل المراد زيارته .
٢. يتم تدوين كافة الملاحظات أثناء الزيارة ضمن الاستمارة من قبل أعضاء اللجنة تقييم المعامل الدوائية المكلفة بالكشف على المعامل.
٣. إعداد التقرير في مديرية الرقابة الدوائية وعرضه على الأعضاء لاعتماده وتدقيقه .
٤. إحالة التقرير إلى اللجنة الفنية العليا للدواء .
٥. صدور قرار اللجنة الفنية.
٦. يتم إبلاغ المعامل بقرار اللجنة بموجب كتاب يوجه من قبل مديرية الرقابة الدوائية.

ملاحظة:

- يتم القيام بجولات على المعامل الدوائية بحسب الحالات التالية :
- أ- جولات تقييم وتفتيش وفق خطة زمنية وذلك بمعدل جولتين على الأقل لكل معمل سنوياً.
 - ب- الكشف على خط إنتاجي جديد بغية ترخيصه.
 - ت- الكشف بعد استكمال ملاحظات هامة أو تجميد المعمل أو الخط لفترة محددة.