

## إجراء امتحان العينات التي تحال إلى مديرية مخابر الرقابة والبحوث الدوائية

### ١ - العينات المعدة للترخيص

- أ- بعد الموافقة من اللجنة الفنية على السعر المقترح من لجنة التسعير يتم إبلاغ المعمل لتقديم العينات من المستحضر الذي سيتم ترخيصه إلى مديرية الشؤون الصيدلانية مرفقا بعينات من كافة المواد الفعالة وغير الفعالة الداخلة بتركيب المستحضر مرفقا باضبارة ترخيص المستحضر.
- ب- يقوم فنيون من مديرية مخابر الرقابة والبحوث الدوائية باستلام العينات بعد تدقيق المكونات والوثائق مبدئيا في مديرية الشؤون الصيدلانية ، يعاد تدقيق كافة المكونات للاضبارة والمواد المرسله قبل تسجيلها في ديوان مديرية مخابر الرقابة والبحوث الدوائية وفي حال كونها مطابقة تسجل وتعطى رقم ورود داخلي يرافق المستحضر حتى صدور التقرير المخبري.
- ت- تحال العينات والإضبارة إلى غرفة النماذج ومن ثم تحال للأقسام المعنية بحسب طريقة التحليل المذكورة في الإضبارة.
- ث- بعد انجاز التحاليل المذكورة في الإضبارة والدراسات العالمية يتم كتابة التقارير المخبرية من قبل الفنيين الذين قاموا بالتحاليل وتدقق من قبل رؤساء الأقسام ويصادق عليها من قبل المدير.
- ج- يرسل التقرير المخبري لمديرية الشؤون الصيدلانية لاستكمال الترخيص النهائي للمستحضر ويبلغ المعمل بذلك أصولا لتصنيع التحضيرة الأولى.

### ٢ - العينات المرسله كتحضيره أولى والتي ستطرح في الأسواق.

- أ- بعد الموافقة وصدور ترخيص المستحضر يتم إبلاغ المعمل لتصنيع التحضيرة الأولى وبعد التصنيع يقوم المعمل بإبلاغ مديرية الصحة المعنية لإرسال فنيين من دوائر الرقابة المعنية للمعمل الدوائي لأخذ عينات من المستحضر الذي سيتم طرحه في الأسواق كتحضيره أولى مرفقا بعينات من المواد الفعالة والتي تحال بدورها إلى مديرية الدراسات الدوائية .
- ب- يقوم فنيون من مديرية مخابر الرقابة والبحوث الدوائية باستلام العينات بعد تدقيق المكونات والوثائق مبدئيا في مديرية الدراسات الدوائية ، يعاد تدقيق كافة المكونات للاضبارة والمواد المرسله قبل تسجيلها في ديوان مديرية مخابر الرقابة والبحوث الدوائية وفي حال كونها مطابقة تسجل وتعطى رقم ورود داخلي يرافق المستحضر حتى صدور التقرير المخبري.
- ت- تحال العينات إلى غرفة النماذج ومن ثم تحال للأقسام المعنية بحسب طريقة التحليل المذكورة في الإضبارة.

ث- بعد انجاز التحاليل المذكورة في الإضبارة والدساتير العالمية يتم كتابة التقارير المخبرية من قبل الفنيين الذين قاموا بالتحاليل وتدقق من قبل رؤساء الأقسام ويصادق عليها من قبل المدير.

ج- يرسل التقرير المخبري لمديرية الدراسات الدوائية لعرضه على اللجنة الفنية وفي حال موافقة اللجنة الفنية يتم إبلاغ المعمل بالموافقة لطرح التحضيرة الأولى.

### ٣- العينات المرسله كتحضيره ثانية قبل السماح بطرحها في الأسواق.

أ- بعد موافقة اللجنة الفنية لتحرير التحضيرة الأولى يتم إبلاغ المعمل لتصنيع التحضيرة الثانية وبعد التصنيع يقوم المعمل بإبلاغ مديرية الصحة المعنية لإرسال فنيين من دوائر الرقابة المعنية للمعمل الدوائي لأخذ عينات من المستحضر الذي سيتم طرحه في الأسواق كتحضيره ثانية والتي بدورها تحال إلى مديرية الرقابة الدوائية.

ب- يقوم فنيون من مديرية مخابر الرقابة والبحوث الدوائية باستلام العينات بعد تدقيق المكونات والوثائق مبدئيا في مديرية الرقابة الدوائية، يعاد تدقيق كافة المكونات للإضبارة والمواد المرسله قبل تسجيلها في ديوان مديرية مخابر الرقابة والبحوث الدوائية وفي حال كونها مطابقة تسجل وتعطى رقم ورود داخلي يرافق المستحضر حتى صدور التقرير المخبري.

ت- تحال العينات إلى غرفة النماذج ومن ثم تحال للأقسام المعنية بحسب طريقة التحليل المذكورة في الإضبارة.

ث- بعد انجاز التحاليل المذكورة في الإضبارة والدساتير العالمية يتم كتابة التقارير المخبرية من قبل الفنيين الذين قاموا بالتحاليل وتدقق من قبل رؤساء الأقسام ويصادق عليها من قبل المدير.

ج- يرسل التقرير المخبري لمديرية الرقابة الدوائية ليتم إبلاغ المعمل بالموافقة لطرح التحضيرة في الأسواق.

### ٤- العينات المرسله من كافة الزمر الدوائية التي تراقب كل تحضره منها قبل السماح

#### بطرحها في الأسواق.

أ- يقوم المعمل بإبلاغ مديرية الصحة المعنية لإرسال فنيين من دوائر الرقابة المعنية للمعمل الدوائي لأخذ عينات من كافة الزمر الدوائية التي تراقب كل تحضيره منها قبل السماح بطرحها في الأسواق. والتي بدورها تحال إلى مديرية الرقابة الدوائية.

ب- يقوم فنيون من مديرية مخابر الرقابة والبحوث الدوائية باستلام العينات بعد تدقيق المكونات والوثائق مبدئيا في مديرية الرقابة الدوائية، يعاد تدقيق كافة المكونات للإضبارة والمواد المرسله قبل تسجيلها في ديوان مديرية مخابر الرقابة والبحوث الدوائية وفي حال كونها مطابقة تسجل وتعطى رقم ورود داخلي يرافق المستحضر حتى صدور التقرير المخبري.

ت- تحال العينات إلى غرفة النماذج ومن ثم تحال للأقسام المعنية بحسب طريقة التحليل المذكورة في الإضبارة.

ث- بعد انجاز التحاليل المذكورة في الإضبارة والداستير العالمية يتم كتابة التقارير المخبرية من قبل الفنيين الذين قاموا بالتحاليل وتدقق من قبل رؤساء الأقسام ويصادق عليها من قبل المدير.  
ج- يرسل التقرير المخبري لمديرية الرقابة الدوائية ليتم إبلاغ المعمل بالموافقة لطرح التحضيرة في الأسواق.

#### **٥- العينات المرسله المعدة للتصدير.**

أ- يقوم المعمل بإبلاغ مديرية الصحة المعنية لإرسال فنيين من دوائر الرقابة المعنية للمعمل الدوائي لأخذ عينات من كافة المستحضرات المعدة للتصدير والتي بدورها تحال إلى مديرية الدراسات الدوائية.  
ب- يقوم فنيون من مديرية مخابر الرقابة والبحوث الدوائية باستلام العينات بعد تدقيق المكونات والوثائق مبدئيا في مديرية الدراسات الدوائية، يعاد تدقيق كافة المكونات للإضبارة والمواد المرسله قبل تسجيلها في ديوان مديرية مخابر الرقابة والبحوث الدوائية وفي حال كونها مطابقة تسجل وتعطى رقم ورود داخلي يرافق المستحضر حتى صدور التقرير المخبري.  
ت- تحال العينات إلى غرفة النماذج ومن ثم تحال للأقسام المعنية بحسب طريقة التحليل المذكورة في الإضبارة.

ث- بعد انجاز التحاليل المذكورة في الإضبارة والداستير العالمية يتم كتابة التقارير المخبرية من قبل الفنيين الذين قاموا بالتحاليل وتدقق من قبل رؤساء الأقسام ويصادق عليها من قبل المدير.  
ج- يرسل التقرير المخبري لمديرية الدراسات الدوائية ليتم إبلاغ المعمل بالموافقة على التصدير.

#### **٦- العينات المرسله كرقابة عشوائية وشكاوى وغير ذلك من كافة الإحالات**

#### **والجهات.**

أ- يقوم فنيين من كافة دوائر الرقابة في مديريات الصحة بأخذ عينات من كافة الزمر الدوائية المطروحة في الأسواق.

والتي بدورها تحال إلى مديرية الرقابة الدوائية.

ب- يقوم فنيون من مديرية مخابر الرقابة والبحوث الدوائية باستلام العينات بعد تدقيق المكونات والوثائق مبدئيا في مديرية الرقابة الدوائية، يعاد تدقيق كافة المكونات للإضبارة والمواد المرسله قبل تسجيلها في ديوان مديرية مخابر الرقابة والبحوث الدوائية وفي حال كونها مطابقة تسجل وتعطى رقم ورود داخلي يرافق المستحضر حتى صدور التقرير المخبري.

ت- تحال العينات إلى غرفة النماذج ومن ثم تحال للأقسام المعنية بحسب طريقة التحليل المذكورة في الإضبارة.

ث- بعد انجاز التحاليل المذكورة في الإضبارة والداستير العالمية يتم كتابة التقارير المخبرية من قبل الفنيين الذين قاموا بالتحاليل وتدقق من قبل رؤساء الأقسام ويصادق عليها من قبل المدير.

ج- يرسل التقرير المخبري لمديرية الرقابة الدوائية.

#### ٧- العينات المرسله كطلبات شخصية.

- أ- يقوم المعمل بإرسال عينات دوائية ( مواد أولية – مستحضرات).  
تسجل العينات في ديوان مديرية مخابر الرقابة والبحوث الدوائية .
- ب- تحال العينات إلى غرفة النماذج وتحال للأقسام المعنية بحسب طريقة التحليل المذكورة في الإضبارة.
- ت- بعد انجاز التحاليل المذكورة في الإضبارة أو الدساتير العالمية يتم كتابة التقارير المخبرية من قبل الفنيين الذين قاموا بالتحاليل وتدقق من قبل رؤساء الأقسام ويصادق عليها من قبل المدير.
- ث- يبلغ المعمل بالنتيجة شفهيًا ولا يصدر بذلك تقرير مخبري.

#### ٨- العينات المرسله من التحضيره الأولى لدراسات الثبات.

- أ- بعد الموافقة و صدور ترخيص المستحضر يتم إبلاغ المعمل لتصنيع التحضيره الأولى وبعد التصنيع يقوم المعمل بإبلاغ مديرية الصحة المعنية لإرسال فنيين من دوائر الرقابة المعنية للمعمل الدوائي لأخذ عينات من المستحضر الذي سيتم طرحه في الأسواق كتحضيره أولى وفي نفس الوقت عينات كافية من هذه التحضيره لإجراء دراسات الثبات للمستحضر والتي تحال بدورها إلى مديرية الدراسات الدوائية .
- ب- يقوم فنيون من مديرية مخابر الرقابة والبحوث الدوائية باستلام العينات بعد تدقيق المكونات والوثائق مبدئيًا في مديرية الدراسات الدوائية، يعاد تدقيق كافة المكونات للاضبارة والمواد المرسله قبل تسجيلها في ديوان مديرية مخابر الرقابة والبحوث الدوائية وفي حال كونها مطابقة تسجل وتعطى رقم ورود داخلي يرافق المستحضر حتى صدور التقرير المخبري.
- ت- تحال العينات إلى غرفة النماذج والتي بدورها تحال لمخبر دراسات الثبات.
- ث- يتم إعادة تحليل المستحضر وفقا لبروتوكول محدد لكل مستحضر.

#### ٩- العينات المرسله لدراسات التكافؤ الحيوي.

- أ- يتقدم المعمل بطلب لإجراء دراسات التكافؤ الحيوي إلى مديرية مخابر الرقابة والبحوث الدوائية.
- ب- يتم دراسة الطلب والبحث المرجعي في توفر طرق التحاليل والتجهيزات اللازمة
- ت- يتم مخاطبة المعمل بالموافقة للبدء في الدراسات بعد تقديم متطلبات الدراسة (تمويل – شواهد عياريه – مستحضرات مرجعية )

ث- يتم تحضير بروتوكول الدراسة ويتم إجراء التحاليل للتحقق من خطة التحاليل واستكمال إجراءات الدراسة .

ج- يتم إبلاغ المعمل بنتائج الدراسة أصولاً .

**ملاحظة:** يتم احتساب أجور التحاليل التي تتم في المديرية وفقاً للقرار التنظيمي رقم /٤٠/ت تاريخ ٢٠٠٥/٨/٢١ والمرفق ربطاً بصورة عنه . وذلك وفقاً لما يلي:

- ١- للمستحضرات والمواد الأولية (فعالة وغير فعالة) التي تحال كترخيص وإحالات من مديرية الشؤون الصيدلانية.
- ٢- للمستحضرات والمواد الأولية (فعالة وغير فعالة) التي تحال كتحضيرات أولى وتصدير من مديرية الدراسات الدوائية.
- ٣- الطلبات الشخصية للمعامل.
- ٤- لا يتم احتساب أجور التحاليل للأدوية المستوردة المعدة للتسجيل .
- ٥- الأدوية المستوردة والمتممات الغذائية والمستحضرات الصحية.