



الجمهورية العربية السورية

وزارة الصحة

الرقم ٢٩/ ٢٧٩٠٠

التاريخ: ٢٠١٨/ ٩ / ٢٧

## الى كافة المعامل الدوائية ع/ط مديريات الصحة

تحية طبية

يتم الموافقة على تصدير المواد الفعالة نصف المصنعة بشكل bulk على أن يتم الالتزام بالشروط التالية لتصديرها:

١. أن يكون المعمل محقق لكافة متطلبات ال GMP (حاصل على شهادة ال GMP).
٢. أن لا يكون لدى المعمل أي مخالفات سابقة فيما يخص الادوية النفسية خلال ثلاث سنوات.
٣. أن لا يكون لدى المعمل أي مخالفات سابقة لدى مديريتنا منذ ثلاث سنوات على الاقل.
٤. ارفاق التقارير المخبرية الصادرة عن مديريةية مخابر الرقابة والبحوث الدوائية المتعلقة بالمواد المراد تصديرها (رقم تحضير المادة نصف المصنعة)
٥. أن لا تؤثر المادة المرغوب بتصديرها على حاجة السوق المحلية.
٦. أن لا تكون من قائمة المواد المخدرة والنفسية.
٧. يقدم المعمل دراسة الثبات التي تؤكد عدم تأثر هذه المادة النصف مصنعة بعملية النقل والتخزين المحددة (يوافق عليها من قبل مديريةية مخابر الرقابة والبحوث الدوائية).
٨. يحدد المعمل في شهادة تحليل المادة نصف المصنعة رقم تحضيره المادة الأولية ورقم تحضيره للمادة نصف المصنعة، ويذكر الشكل النهائي للمستحضر المنتج (أقراص أم كبسول....، مديد أو سريع التحرر.....).

شاكرين تعاونكم

السيد وزير الصحة

~~الدكتور نزار وهبه يازجي~~



نسخة الى:

- مكتب معاون الوزير لشؤون الصيدلة والدواء
- المجلس العلمي للدواء
- مديريةية الشؤون الصيدلانية
- مديريةية مخابر الرقابة والبحوث الدوائية
- مديريةية تقانة المعلومات للنشر على موقع وزارة الصحة

٢٧ / ٩ / ٢٠١٨

٢٠١٨ / ٩ / ٢٧