



الجمهورية العربية السورية

وزارة الصحة

الرقم: ٢٩/٤٨٠٨٨
التاريخ: ٢٠١٨/١٢/٢٤

تعميم إلى كافة المعامل الدوائية

ع/ط مديريات الصحة

بناءً على قرار اللجنة الفنية في جلستها رقم ٣٠٨٨ تاريخ ٢٠١٨/١٢/٣ صدر قرارها بألية التصدير المعتمدة لدى مديرية الرقابة الدوائية للالتزام بها بعد الحصول على إجازة تصدير في بداية كل عام في حال رغبتكم بالتصدير وفق الشروط التالية:

• شروط تصدير الأدوية

١. أن يحقق المعمل الدوائي متطلبات الـ GMP (حاصل على شهادة الـ GMP سارية المفعول).
٢. أن يكون المستحضر مرخص أصولاً منذ ثلاث سنوات.
٣. أن تكون المستحضرات المراد تصديرها متوفرة في السوق المحلية حسب التركيب العلمي.
٤. لم يتم سحب وإتلاف أي تحضير من المستحضر المراد تصديره خلال ثلاث سنوات على الأقل.
٥. لم يتم إيقاف أو تجميد (الخط الإنتاجي الخاص بالشكل المراد تصديره أو المعمل) منذ ثلاث سنوات على الأقل.

❖ الحالات التي تحتاج إلى تحليل في مديرية مخابر الرقابة والبحوث الدوائية:

١. كافة المستحضرات التي لا تحقق أحد البنود (٥،٤،٢) السابقة الذكر على أن يلغى شرط التحليل بعد مرور مدة ثلاث سنوات على تاريخ قرار الاستئناف الوارد في البند الخامس.
 ٢. الأدوية الحاوية على مواد نفسية أو مخدرة بعد الحصول على موافقة مديرية الشؤون الصيدلانية بوجود رخصة رسمية.
 ٣. الأدوية المعدة للتصدير حصراً ويضاف إليها شرط تسليم مديرية الإمداد ٣ % من الكمية المراد تصديرها بعد التحليل.
- يعتبر التحليل ساري المفعول لمدة سنة واحدة من تاريخ إصدار التقرير المخبري.

- يقوم المعمل بتقديم طلب بالمستحضرات المراد تصديرها حسب الشكل المرخص به (بالعبوة) مع تعهده بتحمل مسؤولية ضمان جودة المستحضرات المصدرة والاحتفاظ بعينات كافية من كل تحضيره معدة للتصدير لتبقى في تصرف الوزارة بأي وقت (وفق النموذج المرفق).



الجمهورية العربية السورية

وزارة الصحة

- عدم إعطاء صورة طبق الأصل لموافقات التصدير كون هذه الموافقات صالحة للاستخدام لمرة واحدة فقط.
- في حال المستحضر المراد تصديره مصنع وفق عقد تصنيع وتحليل بالتعاون (بين معملين محليين) يجب توفر كافة الشروط المذكورة أعلاه لدى المعملين.
- كما تم تعديل نموذج كتاب التصدير الموجه إلى مديرية الجمارك العامة (وفق النموذج المرفق).

معاون وزير الصحة
لشؤون الصيدلة والدواء

الدكتور حبيب عبود



المرفقات:

- نموذج تعهد ضمان جودة مستحضرات مصدرة.
- نموذج كتاب التصدير الموجه إلى مديرية الجمارك العامة.

نسخة إلى:

- مديرية الرقابة الدوائية
- المكتب العلمي
- مديرية تقانة المعلومات للنشر على موقع وزارة الصحة على الانترنت.

نموذج تعهد

مقدمه الطلب معمل

أرغب بتصدير المستحضرات الواردة في كتاب التصدير المرفق إلى دولة

وأتعهد بتحمل مسؤولية ضمان جودة المستحضرات المصدرة مع الإحتفاظ بعينات كافية من كل تحضيره معدة للتصدير لتبقى بتصريف الوزارة في أي وقت.

تاريخ تقديم الطلب/...../.....

اسم مقدم الطلب

الختم والتوقيع



الرقم: ٢٩/

التاريخ: / /

إلى مديرية الجمارك العامة

تحية طيبة

يسمح لمعمل (اسم المعمل) بتصدير المستحضرات الوارد أدناه إلى (اسم الدولة) وذلك بناءً على طلبه:

ملاحظات	الكمية المراد تصديرها		رقم وتاريخ الترخيص	تاريخ انتهاء الفعالية	تاريخ الصنع	رقم التحضيرة	الشكل الصيدلاني	اسم المستحضر الدوائي
	بالوحدة	بالعبوة						

يتحمل المعمل مسؤولية ضمان جودة المستحضر ولا مانع من التصدير على أن يتم الاحتفاظ لدى المعمل بعينات كافية من كل تحضير معدة للتصدير تبقى بتصرف الوزارة في أي وقت.

معاون وزير الصحة لشؤون الصيدلة والدواء

د. حبيب عبود

مديرة الرقابة الدوائية

د. سوسن برو

نسخة إلى:

- مديرية الرقابة الدوائية