



الجمهورية العربية السورية
وزارة الصحة

الرقم : ٣١١ ١٤٣٦١
التاريخ : ٢٠١٨ / ٥ / ١٤

تعميم

يقصد باختبارات السلامة التي تجرى على المستحضرات البيولوجية والسوائل الحيوية والحاوية على الدم البشري أو أحد مشتقاته أو مكوناته مهما كان مصدرها أو استعمالاتها خلوها من:

فيروس التهاب الكبد b

فيروس التهاب الكبد c

فيروس عوز المناعة المكتسب HIV

وذلك باتباع طرق تحليلية مخبرية معتمدة وموثوقة .

في حين تجرى الاختبارات اللازمة على بقية المستحضرات الحيوية والخالية من الدم البشري أو أحد مكوناته كل حسب مكوناته وطريقة تحضيره (تعيين الهوية - العقامة - القوة التمنيعية - محتواه من الزئبق - الألمنيوم) دون اجراء اختبارات السلامة وذلك بالرجوع إلى الملف الخاص بكل مستحضر وفي حال احتواء أي منها على مشتق دموي بشري يجب اجراء اختبارات السلامة عليه للتأكد من خلوه من العوامل الممرضة المعدية والتي تنتقل عن طريق الدم البشري أو أحد مكوناته .

في حال وجود مستحضرات تحتوي في تركيبها أحد مكونات الدم الحيواني ، يجب ضمان خلوها من مشتقات الخنزير ومن عامل جنون البقر أصولاً .

يلغى العمل بمضمون الكتاب رقم ٣/٤٠٠٢ تاريخ ٢٠١٦/١٠/١٩ والموجه إلى المؤسسة العامة للتجارة الخارجية

معاون وزير الصحة

الدكتور حبيب عبود



(Handwritten signatures)

المبلغ إليهم:

- الهيئة المركزية للرقابة والتفتيش
- وزارة الاقتصاد والتجارة - المؤسسة العامة للتجارة الخارجية - قسم الدواء
- وزارة الصناعة (الشركة الطبية العربية تاميكو)
- وزارة الدفاع (المؤسسة العامة للدم والصناعات الطبية)
- المجلس العلمي للصناعات الدوائية (لابلغ جميع المعامل الدوائية المحلية والمنشآت ذات العلاقة)
- مديريات الصحة في المحافظات
- مديريات الدواء في وزارة الصحة (مخابر الرقابة والبحوث الدوائية - الشؤون الصيدلانية - الرقابة الدوائية)
- مديرية مخابر الصحة العامة
- مديرية المعلوماتية لوضع التعميم على موقع الوزارة الإلكتروني - قسم الدواء

٢٠١٨/٥/١٥