



تعميم إلى جميع المعامل الدوائية

- إشارة إلى الدلائل العالمية المتبعة الصادرة عن منظمة الصحة العالمية و المتعلقة بإجراء دراسات الثبات يقرر مايلي:
١. على جميع المعامل أن تقوم بإجراء دراسات الثبات (المسرعة و على الرف) الخاصة بمستحضراتها وذلك للتحضيرتين الأولى و الثانية.
 ٢. لا يسمح بتحرير هذه التحضيرات إلا بعد انتهاء دراسات الثبات المسرعة الخاصة بها و المحددة لمدة ستة أشهر، حيث يرسل المعمل بروتوكول دراسة الثبات و جميع البيانات المتعلقة به إلى مديرية مخابر الرقابة و البحوث الدوائية - قسم الثبات.
 ٣. تقدم المعامل التزاماً بإتمام دراسات الثبات على الرف لنهاية فترة الصلاحية.
 ٤. تستمر إجراءات تحليل التحضيرتين الأولى و الثانية في وزارة الصحة - مديرية مخابر الرقابة و البحوث الدوائية.
 ٥. على جميع المعامل أن تستمر بإجراء دراسات الثبات على الرف لتحضيره واحدة سنوياً من كل مستحضر يتم إنتاجه.
 ٦. بالنسبة للأشكال الصيدلانية السائلة تجرى الدراسات بحيث يكون وضع العبوات أفقياً أو مقلوباً، للتأكد من عدم حدوث تسريب أو تفاعل بين المستحضر و الغطاء.
 ٧. تجرى دراسات الثبات على جميع العيارات و الأحجام بشكل مستقل وضمن عبواتها النهائية التي سيتم تسويق المستحضر بها.
 ٨. أي تغيير في مصدر المادة الأولية الفعالة، أو في السواغات، أو في الصيغة الخاصة بالمستحضر الدوائي، أو في نوع العبوة الداخلية و الخارجية التي تم ترخيص و طرح المستحضر على أساسها، يتوجب إجراء و تقديم دراسات ثبات جديدة للتحضيرتين الأولى و الثانية، وذلك للتأكد من عدم حدوث أي تغيير في جودة و فعالية المستحضر الدوائي.
 ٩. تقوم دوائر الرقابة الدوائية في مديريات الصحة بالتفتيش الدوري على دراسات الثبات المجرى في المعامل الدوائية.
 ١٠. يطبق هذا التعميم اعتباراً من تاريخ ٢٠٢٠/١/١.

وزير الصحة

الدكتور نزار وهبه يازجي



المبلغ إليهم:

- السادة معاونو الوزير
- مديريات الصحة في المحافظات (لتعميمه للمنشآت المعنية لديكم و الإشراف على التنفيذ)
- وزارة الصناعة - معمل الشركة الطبية العربية (تاميكو)
- مركز البحوث و الدراسات العلمية - معمل الديماس
- المجلس العلمي للصناعات الدوائية (لتعميمه لكافة المعامل الدوائية)
- مديريات الدواء في وزارة الصحة (مخابر الرقابة و البحوث الدوائية - الشؤون الصيدلانية - الرقابة العشوائية)
- مديرية المعلوماتية لنشر هذا التعميم على موقع وزارة الصحة www.moh.gov.sy خلال أسبوع من تاريخه.