الجمهورية العربية السورية

وزارة الصحة

مديرية مخابر الرقابة والبحوث الدوائية

الرقم : /23

التاريخ : / /2022

|  |  |
| --- | --- |
| **اسم الإجراء** | **إجراء دراسة الأضابير** |

**الأوراق المطلوبة :**

- كتب الإحالة من الجهات المعنية.

- كتب الإحالة من الشؤون الصيدلانية.

- كتاب القبول أو الرفض.

**زمن الإجراء:**  شهر ونصف **.**

**الرسوم المالية** : لايوجد .

**الخطوات التنفيذية :**

1. يتم استلام الأضابير من قبل الديوان مع عينات دوائية خاصة بكل اضبارة مستحضر دوائي .
2. تتم مطابقة معلومات العينة الدوائية مع المعلومات الموجودة في اضبارة المستحضر الدوائي من حيث الاسم التجاري ،التركيب العلمي ، العيار، الشكل الصيدلاني، حجم العبوة.
3. تتم دراسة الإضبارة وفق المتطلبات الفنية لدراسة اضبارة مستحضر دوائي محلي أو مستورد .
4. بعد استيفاء جميع المتطلبات الو اجب توفرها في اضبارة الدواء ، يتم تحديد التحاليل التي سوف تتم على الدواء حيث تتم كتابة هذه التحاليل (الأقسام التحليلية ) على الصفحة الأولى لإضبارة الدواء .
5. تعاد بعده الإضبارة مع العينة الدوائية إلى الديوان ليتم توزيعها مع العينات الموافقة إلى الأقسام بحسب التحاليل المحددة على الإضبارة.
6. في حال عدم استيفاء الإضبارة لأي بند من البنود الواجب توفرها في الإضبارة ، في حال كان هذا البند غير متعلق بالبنود الخاصة بتحليل المستحضر مثل طريقة التحليل ، شهادة مستحضر نهائي ، شهادة شاهد عياري ، يتم الإشارة إلى البند أو البنود الغير متوفرة، ويتم تحديد التحاليل التي ستتم على الدواء ، تعاد الإضبارة مع العينة الدوائية الديوان ويتم إرسال كتب من أجل استيفاء البنود الناقصة ، بينما يتم توزيع المستحضر على الأقسام التحليلية وفق التحاليل المحددة ،و بعد استيفاء البنود المطلوبة تتم إضافتها إلى إضبارة المستحضر الدوائي.
7. في حال عدم استيفاء الإضبارة لأي بند من البنود المتعلقة بالتحاليل والمذكورة سابقاً ، يتم تحديد هذه البنود وتعاد الإضبارة مع العينة إلى الديوان ، ليتم إرسال كتب من أجل استيفاء البنود المطلوبة ، وبعد الاستيفاء تعاد الإضبارة إلى قسم الدراسات لتقييم الوثائق لتحديد التحاليل التي ستتم على الدواء
8. تعاد بعدها الإضبارة إلى الديوان ليتم توزيعها إلى الأقسام التحليلية بحسب التحاليل المحددة.
9. في حال عدم مطابقة العينة لمعلومة أو أكثر من معلومات الإضبارة تعاد الإضبارة مع العينة إلى الديوان .
10. يتم إرسال الكتب المتعلقة بهذا الخصوص.
11. دراسة الإضبارة الدوائية وفق النموذج التقني الموحد (CTD) في حال ورود إحالة مع إضبارة المستحضر الدوائي من أجل دراسة الإضبارة وفق النموذج التقني الموحد (CTD) وذلك وفق متطلبات وزارة الصحة ، يتم استلام الإضبارة مع العينة الدوائية من قبل قسم الدراسات الدوائية .
12. يتم دراسة وتقييم الإضبارة وفق نموذج الملف التقني الموحد ، في حال استيفاء الإضبارة للمتطلبات يتم اعداد كتاب من قبل قسم الدراسات الدوائية بذلك يسلم بعدها للديوان .
13. في حال عدم استيفاء الإضبارة لأي من متطلبات الملف التقني الموحد يتم إعداد كتاب من قبل قسم الدراسات الدوائية يشير إلى البنود

المطلوبة يسلم إلى الديوان .

1. عند استيفاء البنود المطلوبة يتم استلام الوثائق المتعلقة بهذه البنود من الديوان ليتم تقيييمها ودراستها و إعداد كتاب بذلك وتسليمه إلى الديوان.
2. دراسة التغييرات المتعلقة بالمستحضرات الدوائية يتم استلام الملف المتعلق بالتغيير / بالتغييرات من الديوان .
3. من أجل قبول أو رفض هذه التغييرات تتم دراسة الملف و تحدد نمط التغيير / التغييرات الوارد وفق الملف المستلم ودراسة الوثائق التي تدعم هذا التغيير .
4. يتم إعداد كتاب بقبول أو رفض التغييرات المطلوبة مع تحديد المتطلبات الواجب إحضارها يسلم هذا التقرير إلى الديوان .

**ملاحظات :** **:** لايوجد .