



الجمهورية العربية السورية وزارة الصحة

الرقم : ٢٣/١٥٩٨٥

التاريخ : ٢٠١٥/٧/٦

تعميم

دلائل قواعد التصنيع الجيد للغازات الطبية

تعتمد قواعد التصنيع الجيد للغازات الطبية الصادرة عن الاتحاد الأوروبي الخاص بتصنيع الغازات الطبية ينشر هذا التعميم مع كافة مرفقاته على موقع وزارة الصحة www.moh.gov.sy خلال أسبوع من تاريخه.

وزير الصحة

الدكتور نزار وهبه يازجي

المبلغ إليهم:

- السادة معاونو الوزير
- وزارة الصناعة
- وزارة الدفاع
- وزارة الاقتصاد والتجارة الخارجية
- وزارة التجارة الداخلية وحماية المستهلك
- وزارة الداخلية
- وزارة الإدارة المحلية
- الهيئة المركزية للرقابة والتفتيش (المجموعة الصحية)
- المجلس العلمي للصناعات الدوائية (لتعميمه للمنشآت المعنية المحلية)، مديرية مخابر الصحة العامة
- مديريات الصحة في المحافظات (لتعميمه للمنشآت المعنية لديمك) - مديرية المستلزمات والتجهيزات الطبية
- مديريات الدواء في وزارة الصحة (مخابر الرقابة والبحوث الدوائية- الشؤون الصيدلانية-الدراسات الدوائية - الرقابة الدوائية)
- مديرية المعلوماتية لوضع التعميم ومرفقاته على موقع الوزارة الإلكتروني www.moh.gov.sy قسم الدواء.



تعميم

إلى المنشآت التي تصنع غاز الأكسجين الطبي

يطلب تحقيق الشروط التالية الواجب توفرها في المنشآت التي تصنع الغازات الطبية:

١. تصنف الغازات الطبية وفق الدلائل الصادرة عن الاتحاد الأوروبي و هيئة الأغذية والأدوية الأمريكية بأنها منتجات صيدلانية وعليه يتم ترخيصها ومراقبتها من قبل وزارة الصحة على غرار المنتجات الصيدلانية.
٢. تعطى مهلة زمنية (١٢ شهراً اعتباراً من تاريخه) لكافة معامل تصنيع الغازات الطبية المنتجة حالياً لتحسين منشآتها ومراقبة منتجاتها بما يتوافق ودلائل التصنيع الجيد للغازات الطبية.
٣. عند إجراء عقود تحاليل بالتعاون مع أية جهة معتمدة يطلب أن تتوفر التجهيزات المخبرية اللازمة لضمان جودة تلك المنتجات.
٤. تعتمد قواعد التصنيع الجيد للغازات الطبية الصادرة عن الاتحاد الأوروبي الخاص بتصنيع الغازات الطبية
٥. تعتمد المواصفات التالية الصادرة عن دستور الأدوية الأمريكي لتصنيع غاز الأكسجين الطبي مراعاة الاختبارات اللازمة لهذا المنتج وفق المعيار الأوروبي EP 01/2010:0417 ، وكذلك للدستور الأمريكي USP 35-NF30 ، و المتضمن الاختبارات التالية :

م	الاختبار	الحدود	المعيار
١	PURITY	90-96 %	USP
٢	WATER	≤ 67 PPM	EP
٣	CO	≤ 0.001 %	USP
		≤ 5 PPM	EP
٤	CO2	≤ 0.03 %	USP
		≤ 300 PPM	EP

٦. الالتزام بالمواصفة القياسية السورية الخاصة بتصنيع الاسطوانات و الصمامات و اختباراتهما.
٧. الالتزام بالمواصفة القياسية السورية لترميز ألوان اسطوانات الغازات الطبية.
٨. استخدام لوائح التحقق CHECKLIST أثناء عمليات التدقيق و مراقبة العمل (التدقيق الداخلي).
٩. سيتم نشر هذا التعميم مع كافة مرفقاته على موقع وزارة الصحة www.moh.gov.sy خلال أسبوع من تاريخه.

وزير الصحة

الدكتور نزار وهبه يازجي

المبلغ إليهم:

- السادة معاونو الوزير
- وزارة الصناعة ، وزارة الدفاع ، وزارة الاقتصاد والتجارة الخارجية ، وزارة التجارة الداخلية وحماية المستهلك، وزارة الداخلية- وزارة الإدارة المحلية
- الهيئة المركزية للرقابة والتفتيش (المجموعة الصحية)
- مديريات الصحة في المحافظات (لتعميمه للمنشآت المعنية لديكم) - مديرية المستلزمات والتجهيزات الطبية
- المجلس العلمي للصناعات الدوائية (لتعميمه للمنشآت المعنية المحلية)، مديرية مخابر الصحة العامة
- مديريات الدواء في وزارة الصحة (مخابر الرقابة والبحوث الدوائية- الشؤون الصيدلانية-الدراسات الدوائية - الرقابة الدوائية)
- مديرية المعلوماتية لوضع التعميم ومرفقاته على موقع الوزارة الإلكتروني www.moh.gov.sy قسم الدواء.



تعميم

إلى المنشآت التي تصنع غاز النتروز الطبي

يطلب تحقيق الشروط التالية الواجب توفرها في المنشآت التي تصنع الغازات الطبية:

- تصنف الغازات الطبية وفق الدلائل الصادرة عن الاتحاد الأوروبي و هيئة الأغذية والأدوية الأمريكية بأنها منتجات صيدلانية وعليه يتم ترخيصها ومراقبتها من قبل وزارة الصحة على غرار المنتجات الصيدلانية.
- تعطى مهلة زمنية (١٢ شهراً اعتباراً من تاريخه) لكافة معامل تصنيع الغازات الطبية المنتجة حالياً لتحسين منشآتها ومراقبة منتجاتها بما يتوافق ودلائل التصنيع الجيد للغازات الطبية.
- عند إجراء عقود تحاليل بالتعاون مع أية جهة معتمدة يطلب أن تتوفر التجهيزات المخبرية اللازمة لضمان جودة تلك المنتجات.
- تعتمد قواعد التصنيع الجيد للغازات الطبية الصادرة عن الاتحاد الأوروبي الخاص بتصنيع الغازات الطبية
- تعتمد المواصفات التالية الصادرة عن دستور الأدوية الأمريكي لتصنيع غاز النتروز الطبي:

م	الاختبار	الحدود	المعيار
١	PURITY	≥ 99 %	USP
٢	AMMONIA	≤ 0.0025 %	USP
٣	Nitric Oxide	≤ 1 PPM	USP
٤	CO2	≤ 0.03 %	USP
٥	CO	≤ 0.001 %	USP
٦	Nitrogen Dioxide	≤ 1 ppm	USP
٧	Halogens	≤ 1 PPM	USP
٨	air	≤ 1 %	USP

- الالتزام بالمواصفة القياسية السورية الخاصة بتصنيع الاسطوانات و الصمامات و اختباراتها.
- الالتزام بالمواصفة القياسية السورية لترميز ألوان اسطوانات الغازات الطبية.
- استخدام لوائح التحقق CHECKLIST أثناء عمليات التدقيق و مراقبة العمل (التدقيق الداخلي).
- سيتم نشر هذا التعميم مع كافة مرفقاته على موقع وزارة الصحة www.moh.gov.sy خلال أسبوع من تاريخه.

وزير الصحة

الدكتور نزار وهبه يازجي

المبلغ إليهم:

- السادة معاونو الوزير
- وزارة الصناعة، وزارة الدفاع، الاقتصاد والتجارة، وزارة التجارة الداخلية وحماية المستهلك، وزارة الداخلية- وزارة الإدارة المحلية
- الهيئة المركزية للرقابة والتفتيش (المجموعة الصحية)
- مديريات الصحة في المحافظات (لتعميمه للمنشآت المعنية لديكم) - مديرية المستلزمات والتجهيزات الطبية
- المجلس العلمي للصناعات الدوائية (لتعميمه للمنشآت المعنية المحلية)، مديرية مخابر الصحة العامة
- مديريات الدواء في وزارة الصحة (مخابر الرقابة والبحوث الدوائية- الشؤون الصيدلانية-الدراسات الدوائية - الرقابة الدوائية)
- مديرية المعلوماتية لوضع التعميم ومرفقاته على موقع الوزارة الإلكتروني www.moh.gov.sy قسم الدواء.