



الرقم: ٣١/١٧٨٤٤
التاريخ: ٩/٢/٢٠١٧

تعميم إلى جميع المعامل الدوائية المحلية

- على جميع المعامل الدوائية التشدد في تطبيق المتطلبات الدستورية و دلائل منظمة الصحة العالمية المتعلقة بالتغليف الأولي و الثانوي، كما يلي:
- ١- تطبيق مبدأ الإغلاق الذي يمنع العبث Tamper-evident Closure و ذلك على العبوة الداخلية أو الخارجية للمستحضر بحسب الشكل الدوائي، و يشمل ذلك ختم العبوات البلاستيكية للمضغوطات، و ختم العبوات الخارجية لبخاخات الاستنشاق الفموي و الأنفي ، و ختم العبوات الداخلية للشرايات الفموية، و الأشكال نصف الصلبة، و غيرها من الأشكال الصيدلانية التي تتطلب هذا النوع من الختم.
 - ٢- يجب أن لا يؤثر التغليف على المستحضر بشكل جانبي أو سلبي ، و أن يحمي المستحضر من التلف و التلوث و العوامل الجوية ، و يحافظ على ثباته، بدون أن يغير من صفاته الفيزيائية أو الكيميائية.
 - ٣- يجب أن يكون حجم عبوة التغليف الخارجي متناسباً مع التغليف الداخلي و لا يترك فراغات غير ضرورية ، و أن يسمح للمريض باستعمال الدواء بسهولة.
 - ٤- يجب أن يكون التغليف الأولي الملاصق للمستحضر متناسباً مع الشكل الدوائي المقدم و كميته .
 - ٥- يجب تزويد الشرايات الفموية و غيرها من الأشكال السائلة متعددة الجرعات بأدوات تساعد المريض على استعمال الدواء (ملقعة معيارية، سيرنج فموي، أو غيرها)
 - ٦- يجب تزويد العبوة بكمية من مادة ماصة للرطوبة في حال كان المستحضر شراً للرطوبة مثل الأقراص الفوارة.
 - ٧- يفضل تطبيق مبدأ الإغلاق الحامي من الأطفال على المستحضرات الصيدلانية المخصصة للأطفال Child-resistant closure .
 - ٨- يجب ذكر عبارة (لا تبتلع مباشرة يجب حلها في كأس ماء قبل تناول) على الأشكال الصيدلانية الفوارة.
 - ٩- يجب طباعة اشارة إلى مكان كسر الأمبولة، أو وضع أداة مساعدة للمريض لكي يتم استعمال الأمبول بالشكل الصحيح.
 - ١٠- يطبق هذا التعميم على جميع المستحضرات الدوائية المرخصة و قيد الترخيص.

وزير الصحة

د. نزار ومنه يازجي



المبلغ إليهم:

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

٢٠١٧/٢/٩