



وزارة الصحة / مديرية مخابر الرقابة والجودة الروائية
رقم الورد: ٢٣٠١ /
تاريخ: ٢١ / ١٢ / ٢٠١٠

تعميم

إلى جميع المعامل الدوائية المحلية والأجنبية التي ترغب في ترخيص أو تسجيل مستحضراتها

الصيدلانية في وزارة الصحة

يطلب إليكم الإلتزام بمتطلبات إضبارة تسجيل المستحضرات الصيدلانية في وزارة الصحة وفقاً للتعاميم السابقة الصادرة بهذا الخصوص ، ونؤكد بشكل خاص على إرفاق الأمور التالية في مرحلة تقديم العينات لإحالتها للتحليل أصولاً في مخابر وزارة الصحة والتي تشمل ما يلي:

1. الشواهد العيارية المرجعية الأولية من المصادر العالمية اللازمة لكل من اختبارات الذاتية والمعايرة وكشف وتحديد الشوائب في المواد الأولية والمستحضرات الجاهزة.
2. الكواشف اللازمة الواردة في طرق التحاليل (في حال تم طلبها من قبل مخابر وزارة الصحة).
3. طرق التحقق من الصلاحية Method Validation.
4. المخططات البيانية والوثائق والأطياف التحليلية التي يتم طباعتها من أجهزة التحاليل (مثل مطياف الأشعة الحمراء وتحت الحمراء وفوق البنفسجية و الأستشراب السائل والغازي والطبقة الرقيقة وغير ذلك من الأجهزة التي لها مرتسمات أطياف)، وذلك لكل من المواد الأولية والمستحضرات الجاهزة.
5. الاختبارات الحدية التي تشمل النقاوة وكشف وتحديد الشوائب والعناصر المعدنية السامة للمواد الأولية والمستحضرات الجاهزة.
6. تحقيق كافة الاختبارات والتحاليل الواردة في النصوص الدستورية المعتمدة لدى وزارة الصحة والمبلة إليكم سابقاً وذلك لكل من المواد الأولية والمستحضرات الجاهزة.

وزير الصحة

الدكتور رضا سعيد

المبلغ إليهم:

- السادة معاونو الوزير
- وزارة الصناعة(الشركة الطبية العربية تاميكو)
- وزارة الدفاع(المؤسسة العامة للدم والصناعات الطبية)
- وزارة الاقتصاد والتجارة- مؤسسة التجارة الخارجية- دائرة الأدوية
- الهيئة المركزية للرقابة والتفتيش(المجموعة الصحية)
- نقابة(الصيدلة- الأطباء- أطباء الأسنان)
- مديريات الصحة في المحافظات(لتعميمه للمنشآت الصيدلانية لديكم)
- المجلس العلمي للصناعات الدوائية(لتعميمه للمعامل الدوائية)
- مديريات الدواء في وزارة الصحة(مخابر الرقابة والبحوث الدوائية - الشؤون الصيدلانية- الدراسات الدوائية - الرقابة الدوائية)
- مديرية مخابر الصحة العامة