



تعميم

إلى الشركات ومستودعات الأدوية المستوردة

بخصوص تقديم عينات المستحضرات المستوردة إلى مديرية مخابر الرقابة والبحوث الدوائية بغرض التحليل نبين ما يلي:

1. تُقدّم عينات المستحضر الاستيرادي للتحليل بعدد يتناسب مع تعميم عدد العينات رقم 31/24162 تاريخ 2023/8/1 على أن يقدم مع العينات طريقة تحليل للمستحضر النهائي مع تحقق من صلاحية طريقة التحليل في حال كانت الطريقة غير دستورية، وشهادة تحليل المستحضر النهائي لرقم التحضير المقدمة نفسها وشاهد عياري مع شهادة تحليله، وفي حال اقتضت الحاجة قد يُطلب من المستودع تقديم مواد مساعدة للتحليل مثل كواشف كيميائية وشوائب.

2. في حال تقدم المستودع بشهادات تحليل للمستحضر النهائي صادرة من مخبر مضاف لقائمة المخابر المعتمدة من وزارة الصحة حسب التعميم رقم 31/560 تاريخ 2025/2/8 وذلك لأرقام التحضيرات المقدمة للتحليل نفسها، تُقيم نتائج شهادات تحليل للمستحضر الوارد وفي حال مطابقة النتائج للحدود الدستورية والمواصفات المعملية يُكتفى بقبول الشهادات ويُستعاض بذلك عن تحليل المستحضر.

3. في حال تقدّم المستودع بشهادات تحليل للمستحضر النهائي صادرة عن مخبر غير مذكور ضمن قائمة المخابر المعتمدة من وزارة الصحة، يُقدّم المستودع وثائق تبين أن المخبر الذي صدرت عنه الشهادة قد تم التدقيق عليه من جهات دولية ذات مستوى عالٍ من الخبرة مثل وكالة الأدوية الأوروبية أو وكالة الغذاء والدواء الأمريكية أو يقدم ما يثبت أن المخبر قد تم تأهيله من قبل منظمة الصحة العالمية أو يقدم ما يثبت حصول المعمل على شهادة الاعتماد الدولية ISO 17025 الخاصة بمخابر التحاليل غير الطبية، فيتم تقييم الوثائق وإضافة المخبر إلى قائمة المخابر المعتمدة من وزارة الصحة في حال القبول، وتقييم شهادات تحليل المستحضر بخطوة لاحقة حسب البند 2.

4. في حال كان المستحضر المقدم للتحليل حاصل على براءة الاختراع Brand، أو كانت الشركة المصنعة حاصلة على شهادة Eudra الأوروبية بممارسات التصنيع الجيدة أو شهادة US FDA الأميركية فيكتفى بتقييم شهادات تحليل للمستحضر المقدم للتحليل صادرة عن مخبر الشركة المصنعة وذلك للتحضيرة المقدمة نفسها وفي حال مطابقة النتائج للحدود الدستورية والمواصفات المعملية يُكتفى بقبول الشهادات ويُستعاض بذلك عن تحليل المستحضر.

دمشق في 1446/8/ الموافق لـ 2025/2/

وزير الصحة

بالتفويض

مدير مخابر الرقابة والبحوث الدوائية

د. نجاة بسام السبيالة

ينبع عن طريق مدير المخابر والرقابة الدوائية

المبلغ إليهم:

- الشركات ومستودعات الأدوية المستوردة.
- مشرف مديرية الصحة (مديرية مخابر الرقابة والبحوث الدوائية - مديرية الرقابة والبحوث الدوائية - مديرية الشؤون الصيدلانية)
- مديرية الدواء في وزارة الصحة (مديرية مخابر الرقابة والبحوث الدوائية - مديرية الرقابة والبحوث الدوائية - مديرية الشؤون الصيدلانية)
- مديرية المعلوماتية لنشر هذا التعميم على موقع الوزارة الإلكتروني www.moh.gov.sy خلال أسبوع من تاريخه.