



تعميم
إلى جميع المعامل الدوائية

إشارة إلى الاستفسارات التي ترد للوزارة حول موضوع تاريخ انتهاء الصلاحية و تاريخ إعادة التحليل للمواد الأولية الفعالة و غير الفعالة، وبالرجوع للمراجع العالمية في هذا الشأن الصادرة عن وكالة الأدوية الأوروبية EMA، و وكالة الدواء و الغذاء الأمريكية FDA، و مؤتمر المواءمة الدولي ICH، نبين مايلي:

١- مدة انتهاء الصلاحية أو العمر على الرف Shelf Life , Expiry Period: هو المدة الزمنية التي يبقى فيها المستحضر أو المادة الدوائية محافظاً على المواصفات التي تم بموجبها تحريره، على أن يتم التخزين ضمن الشروط المذكورة على لصاقة المادة.

٢- تاريخ إعادة التحليل Retest Date: هو التاريخ الذي يجب عنده أخذ عينات من المادة الدوائية و إعادة تحليلها للتأكد من مطابقتها للمواصفات و ملاءمتها للاستعمال من قبل المصنع عند إنتاج المستحضر الدوائي.

٣- مدة إعادة التحليل Retest Period هي المدة التي يتوقع أن تبقى فيها المادة الدوائية محافظة على مواصفاتها، و يمكن عندئذ استعمالها في إنتاج مستحضر دوائي، على أن تكون مخزنة ضمن شروط معرفة. و يمكن إعادة التحليل عدة مرات طالما أن المستحضر محققاً للمواصفات.

٤- يمكن إجراء إعادة التحليل للمواد التي يمكن إعادة تحليلها مرتين فقط (كل ستة أشهر) على أن لا تزيد فترة الكلية لتمديد استعمال المادة عن اثنا عشر شهراً للمدة المذكورة بشهادة التحليل أو لصاقة المعمل، و يتم إعادة التحليل مباشرة عند التصنيع مرة أخرى ضمن هذه المدة.

٥- التحاليل المجراة يجب أن تغطي جميع التحاليل المطلوبة في شهادة تحليل المعمل المنتج الأجنبي، بما فيها المواصفات الفيزيائية و الكيماوية و الجرثومية و الشوائب المذكورة في شهادة التحليل الأصلية. و تعتمد دساتير الأدوية المطبقة مرجعاً لإعادة التحليل للمواد المذكورة في دساتير الأدوية.

وزير الصحة

الدكتور حسن محمد الغباش

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)
- وزارة الصناعة - معمل الشركة الطبية العربية (تاميكو)
- مركز البحوث العلمية - معمل الديماس
- 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.

