



١١/١٤

### تعميم

ضوابط وشروط عقود تعبئة حليب الرضع دون عمر السنة مع شركة أجنبية

### Primary Packaging

عطفاً على التعميم رقم 16010/11 تاريخ 9/7/2024 والتعميم رقم 4/17004 تاريخ 21/6/2017،  
يطلب اليكم التقيد بالمتطلبات التالية لتعبئة حليب الرضع دون عمر السنة بعد التعاقد مع شركة أجنبية:  
يخضع ترخيص تعبئة حليب الأطفال تحت عمر السنة لشروط التعبئة packaging primary التالية:

1- أن يكون المعمل المحلي مرخص أصولاً لدى وزارة الصحة السورية وحاصل على شهادة التصنيع الجيد GMP المعتمدة .

2- أن تكون الشركة الأجنبية المصنعة لحليب ال Bulk مسجلة أصولاً لدى وزارة الصحة السورية وسارية التسجيل / تجديد التسجيل.

3- تحديد أصناف الحليب المتعاقد على تعبئتها.

4- يُمنح الحليب النهائي المُعبأ مدة صلاحية نفس صلاحية ال Bulk المستورد والمحددة من قبل الشركة الأجنبية المانحة للعقد وعليه يجب أن لا تقل صلاحية بودة ال Bulk عن ثلثي فترة صلاحيته الكاملة.

5- التزام الشركة المحلية المعبئة بتحليل كل شحنة Bulk وموافاة الوزارة بنتائج التحليل الجرثومي.

6- تقدم الشركة مانهة العقد تعهد بما يلي:

- 1-6 موافاة الوزارة بمواصفات ال Bulk وطرق التحليل التفصيلية الإجراء التحليل في مخابر الوزارة.
- 2-6 موافاة الوزارة بنتائج تحليل صادرة عن الشركة الأجنبية المانحة للعقد عن كل تحضيرة Bulk جاهزة للتعبئة.
- 3-6 تتعهد الشركة الأجنبية بتحمل مسؤولية الحفاظ على سلامة و جودة ال Bulk حتى وصوله إلى المعابر.

4-6 تتعهد الشركة الأجنبية بتقديم الوثائق التالية لزوم ترخيص الحليب محلياً:

أ- شهادة بيع حر تبين أن حليب ال Bulk يُسمح بتداوله في بلد المنشأ مصدقة أصولاً صادرة عن السلطة الرسمية المعنية في بلد المنشأ، على أن تتضمن المعلومات التالية:

نوع الحليب - مواصفات حاويات الشحن - اسم وعنوان المعمل المُصنع ....

ب- قائمة تتضمن أسماء البلدان التي يتم فيها تعبئة مسحوق ال Bulk في شركاتها مختومة بختم الشركة المُصنعة.



- ث- كتاب من الشركة يثبت خلو ال Bulk من الإشعاع مصدق أصولاً وتتعهد فيه أن كل شحنة سيتم استيرادها ستكون خالية من الإشعاع.
- ث- شهادة تركيب تحوي كامل المكونات والقيم الغذائية الداخلة في التركيب /في حال لم يرد ذلك في شهادة البيع الحر/ صادرة عن الجهة المعنية في بلد المنشأ مصدقة أصولاً.
- كتاب من الشركة يؤكد خلو ال Bulk من مشتقات الخنزير و TSE/BSE مصدق أصولاً.
- تقرير من الشركة بخصوص نسبة الأفلاتوكسينات والديوكسينات والمبيدات الحشرية والمواد السامة في بودرة الحليب ال Bulk وفق المعايير المقبولة مصدق أصولاً ويتم التعهد فيه أن كل شحنة سيتم توريدها ستكون خالية مما ذكر.
- 7- تعهد من الشركة المحلية بتوفير كافة مستلزمات التحليل (الدعم الفني والتقني من قبل الشركة المحلية والأجنبية لإجراء التحليل - الشواهد العيارية المرجعية- الكواشف المخبرية- وغير ذلك) عند الطلب.
- 8- تقرير هيئة الطاقة الذرية السورية بخصوص نسبة الإشعاع لكل شحنة حليب وفق المواصفات القياسية المعتمدة.
- 9- تتحمل الشركة المحلية مسؤولية تطبيق شروط التعبئة والحفظ والتخزين للمستحضر النهائي، ومسؤولية الرقابة اللاحقة أمام وزارة الصحة.
- 10- تتعهد الشركة المحلية بعدم إجراء أي تعديل أو إضافة أو تغيير في مواصفات ال Bulk الموافق على تعبئتها من قبل الشركة الأجنبية المصنعة المتعاقد معها. وفي حال التعديل على التركيب (تطوير التركيب) من قبل الشركة الأجنبية يُطلب إحضار وثائق جديدة وفق الفقرة (4-6).
- 11- في حال حدوث خلاف بين المتعاقدين تعتبر وزارة الصحة هي المرجعية الوحيدة للقرار وذلك للبند المصادق عليها من قبل وزارة الصحة.
- 12- تلتزم الشركة المحلية المعبئة بكتابة عبارة "مُصنع في معمل ..... (مع ذكر البلد) - معبأ من قبل معمل ... " على عبوة المستحضر الجاهز.
- 13- التزام الشركة المحلية بإجراءات التيقظ والتأكد من سلامة وجودة الحليب بعد التسويق وفق القرارات التنظيمية النافذة.
- 14- ذكر مدة العقد بين الطرفين بشكل واضح و محدد ضمن بنوده ويتم تجديده بعد موافقة وزارة الصحة بناء على موافقة خطية مصدقة أصولاً من الشركة الأجنبية المتعاقد معها.
- 15- يتم التسعير وفق أسس التسعير المعتمدة لأغراض تعبئة ال Bulk.
- 16- الالتزام بتقديم الوثائق المعتمدة المطلوبة لدراسة اضبارة التسجيل.
- 17- يتم تسديد رسوم دراسة العقد وفق الرسوم المعتمدة



18- تقوم اللجنة المختصة في وزارة الصحة بدراسة العقود بحذف أو إضافة بنود جديدة بحسب ما تتطلبه المستحضرات المطلوب تعبئتها بالتعاقد.

19- أي مخالفة أو عدم التزام من الشركة المحلية تعرضها للعقوبات وفق القرارات التنظيمية السارية.

دمشق في ١٤/١٠/٢٠٢٠

وزير الصحة  
الدكتور مصعب نزال العلي



- نسخة إلى:
- مديرية الرقابة والبحوث الدوائية
  - مديرية الشؤون الصيدلانية
  - مديرية مخابر الرقابة والبحوث الدوائية
  - مديرية مخابر الصحة العامة
  - مديريات الصحة العامة في كافة المحافظات/دوائر الرقابة الدوائية
  - مديرية الخدمات المشتركة/ دائرة تقانة المعلومات للنشر على موقع وزارة الصحة