



تعميم

ضوابط التصنيع و/أو تعبئة الحليب الرضع دون عمر السنة بامتياز من شركة أجنبية

ندرج البنود التالية لتصنيع و/أو تعبئة الحليب الرضع دون عمر السنة بامتياز من شركة أجنبية مسجلة أصولاً في وزارة الصحة:

١- تطبيق بنود التصنيع الكامل بامتياز بالنسبة لتصنيع و/أو تعبئة حليب الأطفال الرضع تحت عمر السنة وفقاً للضوابط الخاصة المذكورة بالتعميم رقم ٤/١٧٠٠٤ تاريخ ٢٠١٧/٦/٢١ مع الالتزام بقواعد التصنيع الجيد الـ GMP العالمية الحديثة وشروط الـ HACCP والايزو ٩٠٠١ وبحسب محضر الاجتماع رقم ٥٥/ص/٤ تاريخ ٢٠١٩/٢/٢١

٢- الالتزام بالبنود والوثائق التالية بالنسبة لتصنيع و/أو تعبئة الحليب:

- الوثائق المطلوبة عند تقديم إضبارة المنتج للتسجيل:
 - شهادة بيع حر تثبت تداول الحليب في بلد المنشأ لمدة لا تقل عن عامين أصلية ومصدقة أصولاً صادرة عن الجهة الصحية المعنية في بلد المنشأ
 - شهادة صحية تثبت أن الحليب صالح للاستهلاك البشري أصلية ومصدقة أصولاً صادرة عن الجهة الصحية المعنية في بلد المنشأ.
 - شهادة تثبت خلو الحليب من الإشعاع أصلية ومصدقة أصولاً صادرة من الجهة المعنية في بلد المنشأ.
 - شهادة تركيب تحوي كامل المواد الداخلة في التركيب وكمياتها صادرة عن الجهة الصحية المعنية في بلد المنشأ أصلية ومصدقة أصولاً
 - كتاب من الشركة يؤكد خلو المستحضر من مشتقات الخنزير و TSE / BSE مصدق أصولاً.
 - الوثائق المطلوبة للمخابر لتحريز المنتج عند كل تحضير
- للاطلاع والتقييد بمضمونه

وزير الصحة
الدكتور حسن محمد الغباش

دمشق / / ٢٠٢٤

نسخة إلى:

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