

وزارة الزراعة والاصلاح الزراعي

القرارات

بموجب القرار رقم ١١/ت تاريخ ١٣-٦-١٩٩٨

تحدد شروط استيراد المواد الاولية اللازمة لتصنيع الادوية البيطرية من قبل القطاع العام والخاص والمشتك ومحلات تجارة الادوية البيطرية وفق مايلي:

أولاً - الزام المعامل الدوائية المحلية (القطاع العام - مشترك - الخاص) ومحلات تجارة الادوية البيطرية برخصة أصولا بشراء المواد الاولية من المعامل أو شركات المصنعة للمادة الاولية أو من وكلائها المعتمدين لبيع على أن تكون المواد المراد استيرادها من مصدر منشأ بلد واحد عدا الشركات المتعددة الفروع والمسجلة لدى وزارة الاقتصاد والتجارة الخارجية وفق أنظمتها.

ثانياً - الزام المعامل الدوائية المحلية ومحلات تجارة الادوية البيطرية المرخصة أصولا عند استيرادها المواد الاولية بتقديم احدى الوثائق التالية :

أ - نموذج شهادة الجودة الصادرة عن منظمة الصحة العالمية أو المنظمات الدولية المعنية الاخرى.
ب - شهادات الجودة الصادرة عن السلطات المعنية في بلد المنشأ.
ج - وثائق قبول تسجيل الملف الاساسي للمادة الاولية من قبل احدى الهيئات المذكورة أعلاه.

ثالثاً - تقديم نماذج من المواد الاولية غير المدرجة في دساتير الادوية الدولية في عبوات مختومة أصولا من الشركة المصنعة الى وزارة الزراعة قبل عملية استيراد المواد الاولية في المرة الاولى ولكل مستورد على حدة وعند عملية تبديل للمصدر ليتم دراستها واقرار مايلزم بشأنها.

رابعاً - على المعامل الدوائية المحلية ومحلات تجارة الادوية البيطرية اتباع نظام شراء المواد الاولية وتوريدها في الوقت المناسب بما لا يقل عن 3/4 مدة الفعالية حال وصولها الى القطر .

خامساً - يجب أن تتضمن وثائق شراء المواد الاولية شهادة تحليلها ومواصفاتها من نقاوة وفعالية وأن تحدد فترة صلاحيتها وتاريخ اعادة اختبارها ورقم وجبتها .

سادساً - يتم تحليل المواد الاولية المستوردة في مخبر المراقبة النوعية التابع لوزارة الزراعة والاصلاح الزراعي لادخالها القطر . وفي حال عدم امكانية تحليلها في المخبر

المذكور أعلاه تعتمد نتائج تحليل المخابر المرجعية داخل القطر والعائدة للجهات التالية :

كلية الصيدلة في القطر - مركز البحوث العلمية - مخبر وزارة الصحة - مخبر الشركة العربية الطبية (تاميكو) كما تعتمد نتائج تحليل المخابر المرجعية العالمية في حال تعذر تحليل المواد الاولية المستوردة داخل القطر .

سابعاً - يجب أن ترفق وثائق شراء المواد الاولية عند استيرادها للمرة الاولى أو عند تغير المصدر بأوراق متطلبات السلامة والتي تتضمن :

- أ - اسم المادة واسم الشركة المنتجة .
- ب - التركيب .
- ج - تحديد المخاطر الهامة .
- د - اجراءات الاسعاف الاولية .
- هـ - اجراءات مكافحة الحريق الخاص بالمادة .
- و - اجراءات معالجة التلوث العرضي .
- ز - اجراءات التعامل مع المادة وشروط التخزين .
- ح - اجراءات تفادي التعرض للمادة والحماية الشخصية .
- ط - الخواص الفيزيائية والكيميائية .
- ي - الانحلالية والفعالية .
- ك - المعلومات السمية المتعلقة بالبنية .
- ل - الامور الواجب مراعاتها عند التخلص من المادة الاولية .
- م - التعليمات الخاصة بالنقل .
- ن - التعليمات التنظيمية .
- ز - أية معلومات اضافية أخرى ممكنة .