

وزارة الزراعة والإصلاح الزراعي

القرارات

قرار رقم ٢٢٠/ت

بموجب القرار رقم ٢٢٠/ت

تاريخ ٢٠٠٦/٩/٣م

- تحدد شروط استيراد المواد الأولية اللازمة لتصنيع الأدوية من قبل القطاع العام والخاص والمشارك ومستودعات تجارة الأدوية البيطرية وفق ما يلي :
أولاً- السماح باستيراد المواد الأولية الخاصة بصناعة الأدوية البيطرية من مصدر ومنشأ مختلفين .
ثانياً- تصدر الوثائق الفنية (شهادة التحليل- مواصفات المادة الأولية- مدة الصلاحية- بطاقة السلامة) من الشركة المنتجة للمادة الأولية .
ثالثاً- إرفاق طريقة تحليل المواد الأولية غير الواردة في دساتير الأدوية .

رابعاً- يتم تحليل المواد الأولية المستوردة في مخبر مراقبة الجودة التابع لوزارة الزراعة والإصلاح الزراعي لإدخالها القطر وفي حال عدم إمكانية تحليلها في المخبر المذكور أعلاه تعتمد نتائج تحليل المخابر المحلية داخل القطر والعائدة للجهات التالية :

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

خامساً - ١- إلزام المعامل الدوائية المحلية ومستودعات تجارة الأدوية البيطرية المرخصة أصولاً عند استيرادها للمواد الأولية بتقديم إحدى الوثائق التالية :

أ- شهادة الجودة الصادرة عن منظمة الصحة العالمية أو المنظمات الدولية المعنية الأخرى .
ب- شهادات الجودة الصادرة عن السلطات المعنية في بلد المنشأ .

ج- وثائق قبول تسجيل الملف الأساسي للمادة الأولية من قبل السلطات المعنية في بلد المنشأ .

٢- تقديم نماذج من المواد الأولية غير المدرجة في دساتير الأدوية الدولية في عبوات مختومة أصولاً من الشركة المصنعة إلى وزارة الزراعة قبل عملية استيراد المواد الأولية ولكل مستورد على حدة وعند عملية تبديل للمصدر ليتم دراستها وإقرار ما يلزم بشأنها .

٣- على المعامل الدوائية المحلية ومستودعات تجارة الأدوية البيطرية إتباع نظام شراء المواد الأولية

وتوريدها في الوقت المناسب بما لا يقل عن ٣/٤ مدة الفعالية حال وصولها إلى القطر .

٤- يجب أن تتضمن وثائق شراء المواد الأولية شهادة تحليل ومواصفاتها من حيث النقاوة والفعالية وأن تحدد فترة صلاحيتها وتاريخ إعادة اختبارها ورقم وجبتها .
سادساً- يجب أن ترفق وثائق شراء المواد الأولية عند استيرادها للمرة الأولى أو عند تغيير المصدر بأوراق متطلبات السلامة والتي تتضمن :

أ- اسم المادة واسم الشركة المنتجة- ب- التركيب - ج- تحديد المخاطر الهامة - د- إجراءات الإسعاف الأولية- هـ- إجراءات مكافحة الحريق الخاص بالمادة .
و- إجراءات معالجة التلوث العرضي - ر- إجراءات التعامل مع المادة وشروط التخزين .

ح - إجراءات تفادي التعرض للمادة والحماية الشخصية - ط- الخواص الفيزيائية والكيميائية - ي- الانحلالية والفعالية - ك- المعلومات السمية المتعلقة بالبيئة .

ل- الأمور الواجب مراعاتها عند التخلص من المادة الأولية - م- التعليمات الخاصة بالنقل .