

أسس و معايير مراقبة المواد الأولية لصناعة الأدوية  
صادرة بمقتضى المادة (٥)  
من قانون الدواء و الصيدلة رقم (٨٠) لسنة ٢٠٠١ وتعديلاته  
بموجب قرار مجلس ادارة المؤسسة رقم (١٥) تاريخ ٢٠٠٧/٥/٩

\* في حال توفر Certificate of suitability (COS) يكتفي بها كبديل عن المتطلبات التالية:

(١) يطلب في ملف الدواء عند تقديمه للتسجيل ما يلي:-

أ- تحديد ثلاثة مصنعين على الأكثر للمادة الفعالة الخام الداخلة في تركيبة الدواء ويلتزم بهم مصنع المستحضر النهائي كموردين معتمدين له للمادة الفعالة المعنية، وفي حال تغيير أي منهم يتم الاكتفاء بإبلاغ المؤسسة بذلك مع الالتزام بتقديم كافة الوثائق المطلوبة حسب هذه التعليمات.

ب- تحديد مواصفات المادة الفعالة الخام Specifications والمرجع لهذه المواصفات مع صورة عن المرجع إن وجد.

ج- شهادتي تحليل للمادة الفعالة الخام Certificate of analysis الأولى من مصنع المادة الفعالة الخام والثانية من مصنع المستحضر النهائي.

د- شهادة GMP أصلية أو صورة مصدقه طبق الأصل من الجهة الصحية في بلد المنشأ لمصنع المادة الفعالة الخام.

(٢) ينطبق على المستحضرات التي يتم تجديد تسجيلها كل المتطلبات السابقة المذكورة في رقم (١).

\* المعلومات المطلوب تطبيقها في قسم الأستيراد:

شهادة صادرة عن مصنع المستحضر النهائي تؤكد ان المادة الفعالة الخام المستخدمه هي من إحدى مصنعي المواد الفعالة الخام المعتمدة في ملف تسجيل المستحضر ومطابقة للمواصفات المعتمدة في الملف لدى المؤسسة، ويمكن تقديم هذه الشهادة كورقه مستقله موقعة ومختومه من مصنع المستحضر النهائي أو يمكن أن تكون جزء من الفاتورة للتشغيلة المختارة عشوائيا للفحص المخبري حسب نظام فحص الأدوية المعمول به.