

تعليمات اعتماد مختبرات مرجعية لغايات تحليل المستحضرات الصيدلانية لسنة ٢٠١١
صادرة عن المؤسسة العامة للغذاء والدواء الأردنية استناداً لنص المادة (١٣)
من نظام فحص الأدوية

المادة (١):-

تسمى هذه التعليمات " تعليمات اعتماد مختبرات مرجعية لغايات تحليل المستحضرات الصيدلانية" ويعمل بها اعتباراً من تاريخ نشرها في الجريدة الرسمية .

المادة (٢) :-

تعتمد هذه التعليمات لتحليل المستحضرات الصيدلانية في حال عدم توفر أحد أو بعض الفحوصات لدى مختبر الرقابة الدوائية في المؤسسة للمستحضرات التالية:

- أ- المقدمة للتسجيل.
- ب- بناء على طلب أي من الجهات الرسمية ذات العلاقة.
- ج- في الحالات التي تتعلق بمأمونيتها.

المادة (٣):-

يكون للكلمات والتسميات التالية المدلول المبين إزاء كل منها ما لم تدل القرينة على خلاف ذلك:

المؤسسة: المؤسسة العامة للغذاء والدواء.

اللجنة: لجنة الرقابة النوعية على الدواء.

المختبر المرجعي: مختبر لديه الإمكانيات الفنية للقيام بتحليل للمستحضرات الصيدلانية، ويقوم بتطبيق معايير الجودة المتعلقة بالتحليل والتوثيق.

مدونة GQCLP: المرجعية المحلية لأسس الممارسة المخبرية الجيدة، الواجب تطبيقها في المختبرات كحد أدنى للقيام بعمليات التحليل للمستحضرات الدوائية.

ISO ١٧٠٢٥: مرجع عالمي يتضمن المواصفات الفنية والإدارية الواجب تطبيقها في المختبرات المرجعية أو المختبرات ذات الطبيعة المحكمة والتي تقوم بنشاطات التحليل التعاقدية.

المادة (٤):-

يتم إجراء فحوصات تحليل المستحضرات الصيدلانية لدى مختبر مرجعي بطلب من المدير العام بناء على تنسيب اللجنة.

المادة (٥):-

تتولى اللجنة التنسيب باعتماد المختبرات المرجعية وترفع توصياتها للمدير العام لاتخاذ القرار المناسب حسب نص المادة ٨-د من نظام فحص الأدوية، ويتم تحديث هذه القائمة في حال اعتماد أي مختبر جديد، على أن تتضمن القائمة وصف للفحوصات المعتمدة في كل مختبر مرجعي .

المادة (٦):-

يتم اعتماد المختبرات المرجعية من خلال التفتيش على هذه المختبرات والتأكد من تطبيقها لمبادئ ممارسة التحليل الجيد وفقا لمدونة ال GQCLP المعتمدة من قبل المؤسسة.

المادة (٧):-

التفتيش على المختبر:-

أ- تشكل لجنة الرقابة النوعية فريقا لغايات اعتماد المختبرات المرجعية مكونا من :

- ١ - رئيس مختبر الرقابة الدوائية أو من يفوضه - رئيسا.
- ٢ - صيدلي مفتش من قسم الرقابة والتفتيش/شعبة المصانع - نائبا للرئيس.
- ٣ - عضو أو اثنين من ذوي الإختصاص حسب ما تراه اللجنة مناسبة

ب- يتم اعتماد المختبر المرجعي بعد تقديم الوثائق التالية مع طلب الاعتماد :-

- ١ - ملف موقع المختبر Site Master File
- ٢ - دليل الجودة Quality Manual
- ٣ - وثائق الاعتماد Accreditation Certificates

ج- تتم دراسة الوثائق من قبل فريق اعتماد المختبرات المرجعية وتقديم تقرير بذلك.

د- يحق للفريق المشكل أعلاه القيام بالتفتيش على المختبرات المعتمدة للتأكد من النتائج والتقارير المخبرية.

المادة (٨):-

أ- يحق للجنة التنسيب باعتماد المختبرات الحاصلة على نظام الجودة العالمي ISO ١٧٠٢٥ (والتي تم اعتمادها من قبل الجهات المخولة بمنح هذا الاعتماد)، وذلك بعد تقييم الوثائق المشار في المادة (٧) من هذه لتعليمات والموافقة عليها من قبل فريق اعتماد المختبرات المرجعية، وبخلاف ذلك ينطبق عليها ما ورد في المادة (٦) من هذه التعليمات.

ب- يتم عرض التقرير المشار إليه في المادة ٧-ج على اللجنة لاتخاذ القرار المناسب.

ج- يتم إرسال المستحضرات للفحص في هذه المختبرات حسب قائمة الفحوصات التي اعتمدها اللجنة لديها على أن تكون أولوية الفحص لدى مختبرات الجهات الرسمية وفي حال الرد خطيا بتعذر إمكانية إجراء الفحص لدى أي منها يتم إرسالها للفحص لدى المختبرات الخاصة.

المادة (٩):-

يتم إصدار التقرير النهائي بجميع النتائج من قبل مختبر الرقابة الدوائية.

المادة (١٠):-

لا تتحمل المؤسسة أية نفقات أو تكاليف تحليل المستحضرات في المختبرات المرجعية.

المادة (١١):-

يبت المدير العام للمؤسسة في أية أمور أو إجراءات لم يرد فيها نص في هذه التعليمات.

مدير عام المؤسسة العامة للغذاء والدواء
الدكتور "محمد سعيد" الروابده .