



١٤ ايار ٢٠١٢

مذكرة إدارية رقم ٧٣

تتعلق بالمستندات المطلوبة للموافقة على إدخال وإخراج مواد مخبرية أو مستحضرات بغاية البحث العلمي أو عينات بيولوجية.

عطفاً على المذكرة الإدارية رقم 27 تاريخ 2012/4/20،

يجب أن ترفق طلبات إدخال أو إخراج مواد مخبرية بما فيها:

Biological & chemical controls, chemical reagents, diagnostic kits, cultures of live bacteria or viruses.

بالمستندات التالية:

أولاً: وثائق صادرة عن الشركة أو المصنع المنتج للتعريف عن محتواها والغاية من إستعمالها ومدى سلامتها في الإستعمال والتخزين والأثر البيئي، على أن تشمل:

1- Product Certificate from producer للتعريف بالمواد.

2- Material safety data sheet, MSDS المتعلقة بالسلامة.

ثانياً: إذا كانت الغاية من إستعمال جراثيم أو فيروسات أو مواد معدلة وراثياً هي البحث السريري، يتوجب ضم نسخة عن بروتوكول البحث Clinical Research Protocol وموافقة لجنة الأخلاقيات IRB.

كما يجب إرفاق تعهد من الطبيب الذي يدير البحث بتحملة كامل المسؤولية عن إستلام وإستعمال وحفظ هذه المواد.

ثالثاً: أما أي من المواد المصنفة معدية وخطرة فيجب أن توضع في 3 عبوات ضمن بعضها البعض TRIPLE PACK لسلامة نقلها في الجو تبعاً للشروط المعسول بها عالمياً من قبل منظمات الأمم المتحدة وشركائها.

وخاصة منظمة الصحة العالمية وإتحاد النقل الجوي: WHO+IATA، كما يجب أن تلتصق عليها اللصاقات الخاصة التي تحدد اسمها ودرجة خطورتها ورقمها المحدد من ال UN و أن تكون مرفقة بالوثائق الخاصة.

وهذه الإجراءات تنطبق أيضاً على العينات الطبية المأخوذة من المرضى للتحليل أو عينات الإشتراك في برامج ضبط

الجودة الخارجية. وفيما يلي أهم المواقع التي تساعد أصحاب استيراد وتصدير هذه المواد على أنواع العبوات واللصاقات والتعاريف والوثائق اللازمة.

www.who.int/ihr/publications/who_hse_ihr_20100801_en.pdf

<http://www.cdc.gov/od/ohs/biosafety/imprtper.htm>

http://www.icao.int/cgi/goto_m.pl?cgi/statesDB4.pl/en

يلف:

- معالي الوزير
- المديرية العامة للصحة
- مديرية العناية الطبية
- مصلحة الصيدلة
- دائرة الاستيراد والتصدير
- دائرة التفتيش الصيدلي
- مصلحة الطب الوقائي
- المحفوظات
- الموقع الإلكتروني للوزارة

مدير عام وزارة الصحة العامة

د. وليد عمار

