

قرار رقم /٣١٥٩/ن

وزير الإدارة المحلية والبيئة

بناء على أحكام قانون الإدارة المحلية الصادر بالمرسوم التشريعي رقم /١٥/ لعام ١٩٧١ المعدل ولائحته التنفيذية الصادرة بالمرسوم ٢٢٩٧/ لعام ١٩٧١ المعدلة والمرسوم التنظيمي رقم ٢٦٨٠/ لعام ١٩٧٧ ومحضر اللجنة رقم ٦٤/٢٨ د تاريخ ١٩٨٨/٩/٧ المنصوص عنها في المادة /٣/ من المرسوم التنظيمي /٢٦٨٠/ لعام ١٩٧٧ .

يقرر ما يلي:

مادة ١- تخضع صناعة الأدوية البشرية لأحكام المرسوم التنظيمي رقم /٢٦٨٠/ لعام ١٩٧٧ وتصنف في عداد صناعات الصنف الثاني تحت رقم /٩٨/ في الجدول الملحق بالمرسوم .

مادة ٢ -تطبق على هذه الصناعة لأحكام القرار رقم /٨٢٤/ لعام ١٩٦٦ لإضافة إلى الشروط الواردة في قرار وزارة الصحة رقم ١٩/ت تاريخ ١٩٧٣/٥/١ :

١- يجب أن تتوفر في معمل الأدوية الشروط الفنية التالية:

- أ- أن يكون في منطقة مقبولة ونظيفة وبعيدة عن أماكن التلوث.
- ب- أن يكون مستوفياً لشروط الإضاءة والتهوية والتدفئة وتكييف الحرارة وذلك للحفاظ على شروط من الحرارة والرطوبة النسبية التي لا تعرضان الأدوية لتأثيرات ضارة أثناء التصنيع والتخزين ولا تفسدان دقة الآلات والتجهيزات ولا تعطلان عملها.
- ج- أن يكون بناؤه من الحجر أو الاسمنت وأن تكون جدرانه وسقفه وأرضه بلون فاتح ذات سطوح ملساء حتى يسهل تنظيفها أو تطهيرها وأن تكون مبنية من الداخل من المواد التي لا تعرضها إلى التشقق أو لإطلاق جزئيات صغيرة داخل جو المعمل.
- د- أن يكون متصلاً بشبكة المياه العامة أو أن تكون مياهه الخاصة نقية مجهرياً وكيمياوياً.

هـ- أن يكون متصلاً بشبكة المجاري العامة أو أن تكون مجاريه الخاصة فنية.

و- أن يكون ذا سعة كافية للعمل فيه وأن تتوفر فيه على الأقل الأقسام التالية وذلك

حسب زمر الأشكال الصيدلانية التي يقوم المعمل بتصنيعها:

١- قسم للإدارة

٢- قسم للعمال

- ٣- قسم لتخزين المواد الكيماوية والمواد الأولية مزوداً بخزائن لحفظ المواد المخدرة والمواد السامة والمواد الخطرة.
- ٤- قسم لتخزين مواد التعبئة والتغليف
- ٥- قسم لتخزين المستحضرات المصنعة
- ٦- قسم لمخبر التحليل الكيماوي والجرثومي
- ٧- قسم لتحضير المستحضرات السائلة (المحاليل . الشرابات . الجروع . المستحلبات . القطران . الغسولات . المروخات وغيرها)
- ٨- قسم لتحضير المستحضرات الطرية (المراهم . الكريمات . الصوابين . التحاميل . البيوض وغيرها).
- ٩- قسم لتحضير المستحضرات الجافة (المساحيق . الرزم . البرشام . المحافظ . المحببات . المضغوطات . الملابسات . الأقراص . الشوكولا وغيرها).
- ١٠- قسم معقم بالأشعة فوق البنفسجية وذلك لتحضير الحبابات والسوائل والمساحيق المعدة للحقن (ماعدا الهرمونات ومضادات الحيوانات المعدة للحقن).
- ١١- قسم معقم بالأشعة فوق البنفسجية مع جهاز لسحب الرطوبة لتحضير مضادات الحيوانات غير معدة للزرع...
- ١٢- قسم معقم بالأشعة فوق البنفسجية وخال بصورة تامة من الغبار ويغذى بالهواء المرشح بضغط أعلى من خارج القسم وذلك لتحضير حبابات وزجاجات السيرومات ومضادات الحيوية المعدة للحقن.
- ١٣- قسم كبير أو بهو واسع لأعمال التغليف.
- ١٤- حمام لإغتسال العمال الفنيين العاملين في الأقسام المعقمة قبل البدء في العمل.
- ٢- أولاً : يجب أن تتوفر في معمل الأدوية والأجهزة والأدوات المدونة أدناه واللازمة لصنع الأشكال الصيدلانية المرخص له بصنعها:
- أ- الأدوات العامة:
- ١- موازين ثلاثة : حساس وتريوشة وروبرفال
- ٢- أوعية من الصلب غير قابلة للصدأ متعددة القياسات
- ٣- أوعية بلورية متعددة القياسات
- ٤- أوعية بلاستيكية متعددة القياسات أيضاً.
- ٥- أوعية مدهونة (شينكو) متعددة القياسات.
- ٦- مقاييس بلورية متعددة القياسات
- ٧- هواون بلورية ومالقية

٨- أقطاع بللورية مع حواملها.

ب- لإنتاج المستحضرات السائلة:

١- آلة غسل الزجاجات قادرة على غسل الزجاجات من الداخل والخارج بمحلول غسيل ثم بماء عادي.

٢- جهاز لتجفيف الزجاجات

٣- حمام مائي للتسخين بالبخار أو بالكهرباء جميع أجزائه المتصلة بالمحاليل مصنوعة من الصلب الغير قابل للصدأ.

٤- خلاطة كهربائية جميع أجزائها المتصلة بالمحاليل مصنوعة من الصلب غير قابل للصدأ.

٥- جهاز ترشيح آلي لتصفية السوائل ذو لوحات من الصلب غير قابل للصدأ أو مرشحة زجاجية مؤلفة من قمع يحوي قرصاً مؤلفاً من رمل وزجاج مضغوط

٦- مجانس كهربائي لمعالجة المستحلبات والمعلقات

٧- آلة تعبئة المحاليل تعمل بشكل آلي أو نصف آلي جميع أجزائها المتصلة بالمحاليل من الصلب غير قابل للصدأ

٨- آلة لإغلاق الزجاجات

٩- صاد موصل لتعقيم المقطرات

ج- لإنتاج المساحيق والرزم والبرشام والمحافظ:

١- طاحونة كهربائية

٢- غربال كهربائي مع مناخل متعددة القياسات مصنوعة من الصلب الغير قابل للصدأ

٣- خلاطة كهربائية جميع أجزائها المتصلة بالمواد مصنوعة من الصلب غير قابل للصدأ.

٤- قوالب لتعبئة البرشام

٥- جهاز لتعبئة البرشام والرزم معايير بالكميات المطلوبة

٦- آلة كهربائية آلية أو نصف آلية لتعبئة المحافظ ذات مقاسات مختلفة جميع أجزائها المتصلة بالمواد من الصلب غير قابلة للصدأ

د- إنتاج الحثيرات والحبيبات والمضغوطات والملبسات:

إضافة إلى البنود (١ و ٢ و ٣) من الفقرة (ج) السابقة:

١- عجان كهربائي جميع أجزائه المتصلة بالمواد مصنوعة من الصلب الغير قابل للصدأ.

٢- جهاز تخثير مع مناخل متعددة القياسات من الصلب غير قابل للصدأ

٣- جهاز تجفيف كهربائي

٤- آلة كهربائية لكبس المضغوطات

٥- آلة تلبيس المضغوطات لصنع الملابس مصنوعة من النحاس أو من الصلب غير قابل للصدأ.

٦- جهاز كهربائي للعد والتعبئة في أنابيب أو زجاجات

٧- جهاز كهربائي لتعبئة المضغوطات أو الملابس أو المحافظ في ظروف ألنيوم أو سيلوفان (اختياري)

هـ- لإنتاج المراهم والكريمات:

١- حمام مائي للتسخين يعمل بالبخار أو الكهرباء أجزاءه المتصلة بالمراهم مصنوعة من الصلب غير قابل للصدأ.

٢- عجان كهربائي جميع أجزاءه المتصلة بالمراهم غير قابل للصدأ.

٣- طاحونة غرويات أو منعم كهربائي أجزاءه المتصلة بالدواء مصنوعة من الصلب الغير قابل للصدأ.

٤- آلة لتعبئة المراهم جميع أجزائها المتصلة بالمواد مصنوعة من الصلب الغير قابل للصدأ.

٥- آلة لإغلاق الأنابيب

٦- فرن ذو حرارة ثابتة لا تقل عن ١٧٠ درجة لتعقيم السواغات التي تصنع منها المراهم العينية وعلى أن تعبأ هذه المراهم في جو عقيم.

و- إنتاج التحاميل والبيوض:

١- جهاز صب التحاميل أو البيوض من الصلب غير قابل للصدأ درجة الحرارة يمكن التحكم بها آلياً مع قميص ومحرك داخلي وسرعات مختلفة.

٢- قوالب لصب التحاميل أو البيوض بأشكال مختلفة.

٣- ثلاجة كهربائية.

ز- لإنتاج الحبابات والمحاليل والمساحيق المعدة للحقن:

١- جهاز لإعطاء أشعة فوق البنفسجي.

٢- غرفة صغيرة معقمة بالأشعة فوق البنفسجي لتعبئة مضادات الحيويات المعدة للزرق.

٣- آلة لغسيل الحبابات والحناجير والزجاجات.

٤- فرن يعمل حتى ١٨٠ درجة.

٥- جهاز تقطير لتحضير ماء مقطر مضاعف خال من البيروجينات

٦- خلاط كهربائي غير قابل للصدأ

٧- جهاز ترشيح لوحاته من الصلب غير قابل للصدأ يمكن تعقيمه أو مرشحة زجاجية مؤلفة من قمع يحوي قرصاً مؤلفاً من رمل زجاجي مضغوط.

- ٨- آلة تعبئة ولحام الحبابات.
- ٩- آلة تعبئة الزجاجات بالمحاليل المعدة بالحقن
- ١٠- آلة تعبئة الحناجير بالمساحيق المعدة للحقن
- ١١- جهاز إغلاق الزجاجات المعقمة.
- ١٢- صاد موصد
- ١٣- جهاز فحص الرواسب في الحبابات
- ١٤- حوض ماء ملون لاكتشاف الحبابات المتقوية
- ١٥- جهاز طبع على الحبابات (اختياري).

ثانياً:

يجب أن يلحق بالمعمل مخبر للتحاليل الكيماوية والجرثومية مجهز بالآلات والأجهزة والأدوات المدونة أدناه واللازمة لسير العمل في المخبر ولإجراء التحاليل الكيماوية الكيفية والكمية ولإجراء التجارب لضمان خلو انتاج المعمل من الجراثيم والبيروجينات وما شابهها ولاختيار فعالية الأدوية وصفاتها الفيزيائية..

أ- مخبر التحليل الكيماوي:

- ١- جهاز تقطير الماء للحصول على الماء المقطر المضاعف.
- ٢- محم كهربائي
- ٣- مضخة تفريغ كهربائي أو نفيرمائي
- ٤- جهاز قياس درجة الحموضة
- ٥- حمام مائي من الصلب غير القابل للصدأ.
- ٦- جهاز قياس درجة تفتت المضغوطات حسب مواصفات أحد دساتير الأدوية.
- ٧- جهاز قياس درجة الانصهار
- ٨- مثقلة كهربائية
- ٩- أدوات مخبرية بلورية وأوعية مخروطية واسطوانية وحجرات وأنايين تجربة وأقماع ومقاييس وهواون وقطارات وقضبان.

ب- المخبر الجراثيمي فيما إذا كان المعمل يضع المستحضرات المعدة للزرق إضافة

للأدوات المدونة في الفقرة (أ) السابقة :

- ١- صاد موصد
- ٢- حاضنة لأطباق الاجار اجار تعمل على درجة مئوية ٣٧
- ٣- جهاز قياس درجة الحرارة في الأرناب
- ٤- مجهر كامل

٣- أ- إضافة للسجلات المتوجب توفرها في المعامل الصناعية بموجب القوانين والأنظمة النافذة ولمسجل المواد المخدرة المنصوص عليه في قانون المخدرات يجب أن تتوفر في معمل الأدوية السجلات التالية:

١- سجل المواد الكيماوية الأولية: تسجل فيه كميات المواد الكيماوية الأولية الواردة إلى مخزن المعمل ومصدرها وعبوتها ونتيجة تحليلها والكميات المصروفة منها ورقم وتاريخ التحضير التي صرفت من أجلها.

٢- سجل التحضيرات : يسجل فيه اسم المستحضر وتركيبته وعبوته ورقم وتاريخ ترخيصه أو اسمه الدستوري والدستور الذي حضر بموجبه ورقم وتاريخ تسجيله لدى وزارة الصحة ورقم كل تحضيرية أخذت بعد التحليل وتاريخ تحضيرها وتاريخ انتهاء فعاليتها وكمية الوحدات الجاهزة منها وتاريخ توريدها للتخزين وعلى المدير الفني التوقيع على كل تحضيرية وعلى كل عملية تسليم بما يضمن مسؤوليته عن مطابقة التحضيرية للمواصفات المقررة للصنف المنتج.

٣- سجل المستحضرات الجاهزة: تسجل فيه كميات المستحضرات الواردة للمخزن من أقسام الإنتاج المختلفة في المعمل وأرقام وتواريخ تحضيراتها وكذلك الكميات المباعة وأرقام وتواريخ قوائم البيع.

٤- سجل النماذج المجانية: تسجل فيه كميات المستحضرات الواردة للمخزن من أقسام الإنتاج والمحولة إلى نماذج طبية مجانية وأرقام وتواريخ تحضيراتها وكذلك الكميات المسلمة إلى المكتب العلمي الذي يقوم بالدعاية لمستحضرات المعمل.

ب- تنظيم السجلات المذكورة وتستعمل حسب النماذج والطرق التي يصدر بحديدها تعليمات عن وزارة الصحة

(٤) يجب أن تتوفر في معمل الأدوية المراجع ودراساتير الأدوية والأدوية والكتب العلمية الدوائية باللغات العربية أو الأجنبية.

(٥) أ- يجب أن يكون العامل صحيح البنية وخال من الأمراض وأن يبرز الشهادات الصحية التالية:

١- شهادة تحليل للقسح تثبت سلامته من عصابات كوخ

٢- صورة شعاعية للصدر تثبت سلامته من الأمراض الصدرية

٣- شهادة تثبت سلامته من الأمراض الزهرية والجلدية

ب- أن يعاد فحص العامل طبياً وأن يتقدم بالشهادات المبينة في الفقرة أ السابقة كل سنتين

(٦) يجب أن يكون العامل الفني صيدلانياً أو مساعداً فنياً في أعمال الصيدلة بالنسبة لتحضير الأدوية أو مساعداً فنياً في أعمال المخبر بالنسبة لمخبر المعمل.

(٧) أ - على جميع العاملين في معمل الأدوية أن يرتدوا ملابس بيضاء واقية وأن يكونوا على مستوى جيد من النظافة.

ب- على العمال الفنيين أن يرتدوا ملابس نظيفة من صداري وطواقي بيضاء وأقنعة واقية وكفوف مطاطية وأغطية أحذية ونظارات واقية من الأشعة وذلك قبل البدء بتحضير الأدوية

ج- على العمال الفنيين في أقسام المستحضرات والمنتجات المعقمة أن يستحموا يومياً في حمامات صحية مهيئة لهذا الغرض داخل المعمل وذلك قبل دخولهم لقسم المستحضرات أو المنتجات المعقمة.

(٨) يجب أن يعتنى بمعامل الأدوية طبقاً لمبادئ الصحة العامة المحددة من قبل السلطات الصحية المختصة ويجب أن يراعى في نظافة المعمل مايلي:

أ- وضع أوعية مغلقة في جميع أقسام المعمل تجمع فيها النفايات والبقايا والمتروكات وغيرها
ب- وضع مواد مطهرة قوية وباستمرار في جميع الأحواض والمغاسل وأماكن تجمع المياه والعمل على عدم تكون العفن والفطر والجراثيم والطفيليات وعدم تجمع الحشرات داخل الأحواض والمراحيض والحمامات والأنابيب الموصلة للمجاري

ج- تنظيف الساحات الخارجية للمعمل والطرق المؤدية إليه والسلالم والمنافذ واتخاذ كل إجراء يلزم لضمان عدم تكون بؤر لتوالد الحشرات عامة والذباب بشكل خاص

د- الامتناع في داخل المعمل عن تناول المأكولات والمشروبات والتدخين وكل ما هو ضار للصحة العامة.

هـ- الاعتناء بآلات المعمل وتجهيزاته وأدواته وفكها وتنظيفها وتعقيمها إن دعت الحاجة وذلك في كل مرة يعمد فيها إلى تحضير دواء جديد حتى لا تمزج الأدوية وتتلوث مع بعضها البعض.

(٩) يجوز لمعمل الأدوية تحت إشراف ومسؤولية مديره الفني وبعد الحصول على موافقة وزارة الصحة أن يقوم بتصنيع الصابون الطبي والشوكولا الطبية وأقراص المص الطبية في المعامل الخاصة لهذه المواد

(١٠) يجوز لمعمل الأدوية تحت إشراف ومسؤولية مديره الفني وبعد الحصول على موافقة وزارة الصحة وفيما إذا توفرت فيه الأماكن والآلات اللازمة أن يقوم بتصنيع الحبابات والبرشام الفارغ والكبسول الفارغ والمواد الكيماوية والمواد الضمادية والمواد التجميلية ومبيدات الحشرات المنزلية.

(١١) أخذ موافقة وزارة الصحة المبدئية على إقامة المصنع.

مادة ٣- يتوجب على أصحاب محلات صناعة معامل الأدوية القائمة قبل صدور هذا القرار تسوية أوضاعها معاملهم وفق أحكامه خلال مدة سنة من تاريخ نفاذه تحت طائلة إلغاء

تراخيص هذه المعامل

مادة ٤- ينشر هذا القرار ويبلغ من يلزم لتنفيذه .

١٩٨٨/٩/٢٦

وزير الإدارة المحلية

أحمد دياب