قرار وزاري رقم 2697ن لعام 2000

بناء على أحكام قانون الإدارة المحلية الصادرة بالمرسوم التشريعي رقم /15/ لعام 1971 المعدل و لائحته التنفيذية الصادرة بالمرسوم /2297/ لعام 1971 المعدلة .

و المرسوم التنظيمي رقم /2680/ لعام 1977 .

و محضر اللجنة رقم 15/64/ د تاريخ 16/5/2000 المنصوص عنها في المادة /3/ من المرسوم التنظيمي /2680/ لعام 1977 .

يقرر ما يلي :

مادة 1 – تخضع صناعة المحاقن البلاستيكية ذات الاستعمال لمرة واحدة / استعمالات بشرية و بيطرية لأحكام المرسوم التنظيمي رقم/2680/ لعام 1977 وتصنف في عداد صناعات الصنف الأول تحت رقم /59/ في الجدول الملحق بالمرسوم .

مادة 2 – تخضع هذه الصناعة لأحكام القرار رقم /824/ لعام 1966 المتضمن الشروط الواجب توافرها في الصناعات الخاضعة لأحكام المرسوم التنظيمي /2680/ لعام 1977 بالإضافة إلى الشروط التالية :

1. أن تكون معامل هذه الصناعة في أبنية مستقلة .
2. أن يبعد البناء عن منشآت تربية الحيوانات و الدواجن و معامل الأعلاف و المسالخ و منشآت ذبح الطيور و الدواجن و الأرانب و تربيتها مسافة /3/ ثلاثة كيلو مترات على الأقل.
3. أن يكون البناء من مواد صعبة الاحتراق و أن يكون السقف من الأسمنت المسلح .
4. توفر الشروط البيئية المناسبة من هواء و ماء و جوار و صرف صحي .
5. أن تكون أقسامه الإنتاجية متناسبة و شروط هذه الصناعة و أن تكون مكاتبه الإدارية و أقسام الخدمات و المستودعات التخزينية متميزة عن بعضها و مفصولة عن بعضها و بمساحات كافية للعمل .
6. أن يكون الاكساء الداخلي و الخارجي يتوافق مع شروط التصنيع الجيد و سهولة التنظيف و التعقيم و تجنب الرطوبة و نفوذ الغبار و الحشرات و تأمين التهوية و التدفئة و التكييف المناسبة .
7. توفير شروط الصحية المهنية .
8. يجب أن تتوفر في معامل هذه الصناعة الآلات و الأدوات و الأجهزة التالية :

- تجهيزات مجموعة التغذية بالمواد البلاستيكية و طحنها و متمماتها .
- تجهيزات حقن الحبيبات البلاستيكية و متمماتها .
- تجهيزات مجموعة تبريد القوالب .
- قوالب تشكيل الأجزاء المختلفة .
- تجهيزات الطباعة و متمماتها .

- تجهيزات التجميع .
- تجهيزات التغليف .
- تجهيزات التعقيم و متمماتها .
- تجهيزات وحدة تصنيع الإبر المعدنية .
- تجهيزات التحكم و المراقبة .
- تجهيزات و أدوات مخبرية .
- سيور ناقلة .
- تجهيزات أخرى ضرورية لهذه الصناعة .

9. توفير مخابر نوعية للمراقبة الكيمائية و مراقبة العقامة و البيروجين .

10. المستودعات :

أ. مستودع المواد الأولية .

ب. مستودع المواد الجاهزة .

ج. مستودع اسطوانات مواد التعقيم .

د. مستودع مستلزمات الإنتاج الأخرى .

و أن يتوفر فيها :

1. شروط الحرارة و الرطوبة المناسبة .
2. أن تكون مساحاتها كافية .
3. توفير الحواجز المناسبة لاستيعاب المواد التي ستخزن فيها .
4. توفير الوسائل المناسبة لتخزين المواد .
5. توفير شروط الصحية المهنية .

11. يجب أن تكون جميع الأجهزة و الأدوات المستعملة في التصنيع من مواد مسموح باستخدامها من قبل منظمة الصحة العالمية .

12. إضافة للسجلات المتوجب توفرها في المعامل الصناعية بموجب القوانين و الأنظمة النافذة يجب أن تتوفر في معامل صناعة المحاقن البلاستيكية السجلات التالية :

أ. سجل المواد الأولية .

ب. سجل المنتجات الجاهزة .

ج. سجل النماذج الطبية .

د. سجل المنتجات التالفة .

13. يجب أن يكون المدير الفني للمعمل حائزاً على شهادة صيدلي .

14. يجب أن يكون المشرف على قسم التعقيم صيدلي .

15. يجب أن يكون المسؤول عن قسم الرقابة صيدليا أو مساعدا فنيا في أعمال الصيدلة أو المخابر .

16. ينتـج في هـذه المصانع المحاقن البلاستيكية و متمماتها و ابر السـيروم البلاستيكية المعدة للاسـتعمال مرة واحدة في الاستخدامات الطبية و لا يجوز أن ينتج في هذه المصانع عبوات بلاستيكية أخرى سواء للاستخدام الطبي أو الصيدلاني أو غيره كما لا يجوز ممارسة أي مهنة أخرى في هذه المصانع .

17. شروط إضافية :

1. بطاقة البيان :

- يجب أن يكتب على غلاف كل وحدة من المنتج المعلومات التالية باللغتين العربية الإنكليزية (يمكن استعمال الفرنسية بدل الإنكليزية).
- اسم الماركة و اسم الشركة المصنعة و الشركة صاحبة الترخيص و عبارة صنع في سورية.
- نوع المنتج (محاقن بلاستيكية للاستعمال مرة واحدة أو ابر سيروم بلاستيكية للاستعمال مرة واحدة).
- قياس الرأس المعدني و حجم المحقنة .
- طريقة التعقيم أثناء تصنيعها .
- رقم الإنتاج و تاريخ التصنيع و انتهاء الفعالية / ملاحظة تحدد مدة الصلاحية تبعاً للمواد الأولية المستخدمة و طريقة التعقيم و ذلك بحسب تعليمات منظمة الصحة العالمية .
- علامة تشير إلى مكان فتح الغلاف .
- يمنع إعادة تدوير إعادة تصنيع الحبيبات أو المواد البلاستيكية في هذه الصناعة.

2. يجب أن تكون الحبيبات البلاستيكية و المواد المضافة لها و المعادن , والمواد , والجوانات , والأحبار , و مواد التغليف من المواد التي تسمح باستعمالها منظمة الصحة العالمية في هذه الصناعة

3. الحصول على موافقة وزارة الصحة .

4. الحصول على موافقة هيئة الطاقة الذرية قبل الحصول على موافقة أي جهة أخرى إذا تم التعقيم باستعمال منابع للأشعة / المؤينة / .

مادة 3 – يتوجب على أصحاب منشآت صناعة المحاقن البلاستيكية ذات الاستعمال لمرة واحدة / استعمالات بشرية و بيطرية / القائمة قبل نفاذ هذا القرار تسوية أوضاعها وفق أحكامه خلال مدة /سنة/ من تاريخ نفاذه و يجوز إعفاؤهم من الشروط التي يتعذر تنفيذها بسبب موقع المحل أو طبيعته وفق ما يقرر الرجع المختص بالترخيص .

مادة 4 – ينشر هذا القرار و يبلغ من يلزم لتنفيذه .