

قرار وزاري رقم 2697 ن 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 / استعملات 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 التكيف 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 .

7. تجهيزات التجميع .

8. تجهيزات التغليف .

9. تجهيزات التعقيم و متماماتها .

10. تجهيزات وحدة تصنيع الإبر المعدنية .

11. تجهيزات التحكم و المراقبة .

12. تجهيزات و أدوات مخبرية .

13. سيور ناقلة .

14. تجهيزات أخرى ضرورية لهذه الصناعة .

15. توفير مخابر نوعية للمراقبة الكيميائية و مراقبة العقامة و البيروجين .

16. 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 .

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

18. 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 .

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 صيدلياً أو مساعداً فنياً في أعمال الصيدلة أو المخابر .

16. ينتج في هذه المصانع المحاقن البلاستيكية و ممتماها و ابر السيروم البلاستيكية المعدة للاستعمال 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 :

② يجب أن يكتب على غلاف كل وحدة من المنتج المعلومات التالية باللغتين العربية والإنكليزية (يمكن استعمال الفرنسية بدل الإنكليزية).

② اسم الماركة و اسم الشركة المصنعة و الشركة صاحبة الترخيص و عبارة صنع في سورية.

② نوع المنتج (محاقن بلاستيكية للاستعمال مرة واحدة أو ابر سيروم بلاستيكية للاستعمال مرة واحدة).

② قياس الرأس المعدني و حجم المحقنة .

② طريقة التعقيم أثناء تصنيعها .

② 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 .

② علامة تشير إلى مكان فتح الغلاف .

② 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 الرجوع المختص بالترخيص .

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

