

الشروط الخاصة بمعامل المستحضرات الصيدلانية ذات الاستخدام الخارجي :-

- لا يجوز لأي شخص إنشاء معمل للأدوية إلا بموافقة الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية والحصول على موافقة الجهات المعنية الأخرى.
- يجب على معمل الأدوية عدم تصنيع أي مستحضر إلا بعد تسجيل المعمل لدى الهيئة وكذا المستحضرات المنتجة وعدم إنزالها إلى السوق الدوائي إلا بعد إكمال اجراءات تسجيلها.
- مع عدم الإخلال بأية شروط وضوابط أخرى منصوص عليها في القوانين واللوائح الأخرى.
- يشترط لإنشاء المعامل المعدة لتصنيع المستحضرات الصيدلانية ذات الاستخدام الخارجي الإلتزام بما يلي :-

أولاً : الموقع والمبنى :-

١. يجب أن يكون الموقع المنشأ عليه المعمل خارج حدود المناطق السكنية وبعيداً عن مصادر التلوث من المحيط الخارجي أو المباني المجاورة.
٢. يجب أن يقام المعمل في مبنى مستقل ولا يجوز أن يكون جزءاً من مبنى يستغل لأية أغراض أخرى.
٣. يجب أن يتناسب تصميم المبنى مع طبيعة وحجم الأعمال والعمالة.
٤. يجب مراعاة جودة الإضاءة والتهوية عند إنشاء مبنى المعمل.
٥. يجب أن تكون هناك أماكن مخصصة لتغيير الملابس ودورات مياه وأن تكون جميعها مستوفية للاشتراطات الصحية وبعيدة عن موقع الإنتاج.

٦. يجب أن تكون هناك مساحات كافية لترتيب الآلات وترتيب المواد بحيث تسهل سير العملية الإنتاجية.
٧. يجب أن تكون الأرضيات في مناطق الإنتاج من مواد عازلة (ايبوكسي) أو (P.V.C) ذات سطح مستو خالية من الشقوق والفتحات والجدران سليمة مصقولة وسهلة التنظيف.
٨. يجب أن تكون أنابيب الصرف من الحجم الكافي ومجهزة بحيث تمنع ارتداد مياه الصرف.
٩. يجب أن تكون المخازن ذات سعة كافية ويجب تنظيمها وتجهيزها بحيث تكون جافة ونظيفة و مرتبة وتحت شروط مضبوطة من الرطوبة والحرارة ، وأن تتضمن المخازن منطقة لحجر المواد الأولية والمستحضرات المنتجة لغرض التأكد من مطابقتها للمواصفات قبل إرسالها إلى مخزن المواد الأولية أو تحويلها إلى مخزن المستحضرات الجاهزة.
١٠. يجب أن تخزن المواد القابلة للاشتعال في مخزن معزول عن المعمل وضمن الشروط الخاصة بها.

ثانياً : العاملون :-

١. يجب أن يرأس المعمل صيدلاني متفرغ تتوافر لديه الخبرة العلمية والفنية.
٢. يجب أن تتوافر إدارة للإنتاج وإدارة لرقابة الجودة وإدارة لتوكيد الجودة واتباع شروط التصنيع الدوائي الجيد الصادرة من منظمة الصحة العالمية.
٣. يجب أن تتوافر الأعداد الكافية من العمالة المؤهلة في مواقع الإنتاج والرقابة وأن تتوافر لديهم المؤهلات الفنية والعلمية بما يضمن سلامة الإنتاج ومطابقة المواصفات.

٤. يجب أن تكون جميع التعليمات واضحة ومكتوبة بما يضمن عدم وجود ثغرات أو تداخل في الإختصاصات والأعمال.
٥. يجب الاهتمام بالترتيب المناسب لجميع الأفراد وفي المجالات ذات الصلة بعملهم و اجراء تقييم دوري للتدريب بما يضمن سلامة تطبيق شروط التصنيع الجيد.
٦. يجب اجراء فحوص طبية للعاملين قبل توظيفهم واثناء عملهم وتمتد هذه الفحوصات على طبيعة العمل الذي يمارسه الموظف والاحتفاظ بنتائج الفحوصات في ملف خاص بكل موظف.

ثالثاً: الآلات:-

١. يجب أن تكون الآلات مناسبة للأغراض التي تستعمل من أجلها وأن تكون سهلة التنظيف ولا تتفاعل مع خامات التصنيع.
٢. يجب اجراء معايرة دورية لأجهزة الوزن والقياس في مواقع الإنتاج والرقابة والمخازن.
٣. يجب اجراء صيانة دورية لجميع الأجهزة والآلات للتأكد من صلاحيتها.
٤. يجب أن تكون معدات الرقابة واجهزتها في المختبر ملائمة لإجراء الاختبارات اللازمة.

رابعاً: التوثيق:-

١. يجب وضع مستند رئيسي لكل مستحضر على حدة وأن يتضمن بيان التركيب التفصيلي وطرق التصنيع والرقابة.
٢. يجب أن تتوافر لدى المعمل الوثائق التالية :-
- المواصفات وطرق اختبار المواد الأولية.

- المواصفات وطرق اختبار مواد التعبئة والتغليف.
- مواصفات المستحضرات الجاهزة.
- صيغة وتعليمات التصنيع.
- تعليمات التعبئة والتغليف.
- طرق العمل القياسية والسجلات لجميع الأنشطة التي تتم في المعمل (التخزين ، الإنتاج ، رقابة الجودة).
- طرق العمل القياسية لنظام الرقابة الذاتية للتأكد من مدى تطبيق المعمل لشروط التصنيع الدوائي الجيد وتحري أي نواقص وتقديم التوصيات الضرورية لتصحيحها.
- طرق العمل القياسية لنظام استرجاع المستحضرات الصيدلانية الغير مطابقة.

خامساً : النواحي الصحية والنظافة :-

١. يجب أن توضع برامج صحية مكتوبة تتناسب مع طبيعة العمل بأقسام الانتاج توضح طرق تنظيف مواقع الانتاج والالات والمعدات ، وأن تتضمن التعليمات الصحية للتصنيع ، والتعامل الصحيح مع المستحضرات وكذلك العادات الصحية للعاملين واستعمالهم الملابس الوقائية المناسبة بما يطابق قواعد الأمن الصناعي.
٢. يجب التنبيه دورياً على العاملين بمراعاة تطبيق هذه اللوائح بكل دقة لضمان تنفيذها مع التأكيد عليها باستمرار اثناء التدريب.

سادساً : رقابة الجودة :-

١. يجب أن يتوافر لدى المعمل مختبر لرقابة جودة المواد الأولية والمستحضرات المنتجة ، وفي حالة الاستعانة بمختبر لمراقبة الجودة خارجي ، يجب أ، يثبت ذلك في شهادة الإفراج بأن التحليل قد تم في معمل خارجي.

٢. يجب عل المعمل تحليل جميع الوجبات ولا يتم انزالها للسوق الدوائي إلا بعد اجراء جميع التحاليل والتأكد من مطابقتها للمواصفات.

٣. يجب أن يحتفظ المعمل بعينات مرجعية للرجوع إليها عند اللزوم.

سابعاً: اشتراطات عامة للوقاية والأمن الصناعي :-

١. يجب ان لا يستعمل أي نوع من أنواع الإضاءة الصناعية غير الكهرباء ، وأن تكون جميع مصابيح الإضاءة والمفاتيح المصنوعة من مواد غير قابلة للإحترق .

٢. يجب أن تتوافر الإضاءة بصفة مستمرة خاصة في الممرات المغلقة والسلالم ومواقع تشغيل الأجهزة.

٣. يجب أن تحفظ الأسلاك والكابلات الكهربائية معزولة وبعيدة عن درجات الحرارة المرتفعة.

٤. يجب أن تكون الممرات والسلالم نظيفة من السوائل السكرية والعوائق وأن تكون أسطح السلالم مقاومة للتزحلق.

٥. يجب أن يتم التخلص من المخلفات بطريقة صحيحة مناسبة بما لا يؤثر على البيئة المحيطة بالمعمل.

٦. يجب أن يزود المبنى بمسالك للطوارئ بعدد مناسب للعدد العاملين وتفتح أبوابها للخارج.

٧. يجب أن يزود المبنى بعدد كاف من أجهزة وأدوات إطفاء الحريق.

٨. يجب أن يدرّب العاملين على استعمال اجهزة الإطفاء وأن يكونا على علم بأماكن هذه الأجهزة.