

ضوابط فتح مصنع دوائي

- الملحقات :

- ملحق ١ - صيغة تقديم طلب للحصول على اجازة تأسيس مصنع
- ملحق ٢ - دراسة الجدوى
- ملحق ٣ - Room Data Sheet
- ملحق ٤ - محتويات الـ Site Master File
- ملحق ٥ - صيغة طلب تشغيل فعلي للمصنع
- ملحق ٦ - صيغة تعديل معلومات عن المشروع - او المصنع او نقل ملكية مصنع
- ملحق ٧ - نبذة عن متطلبات الابنية بشكل عام وفق الـ GMP
- ملحق ٨ - فضاءات وغرف المصنع + ملاحظات هندسية مساعدة

ملحق- ١

صيغة تقديم طلب تأسيس مصنع

الى/ وزارة الصحة - دائرة الامور الفنية - قسم الصيدلة

م/ طلب انشاء مصنع

تحية طيبة..

ارجو التفضل بالموافقة على انشاء مصنع لانتاج

في منطقة

وارفق طيا نموذج الطلب مع المعلومات والمستمسكات المطلوبة عن المشروع

راجين النظر في طلبي .. مع التقدير

م/استمارة طلب مع المستمسكات

مقدم الطلب

الاسم والتوقيع + رقم الهاتف

نموذج طلب تأسيس مصنع :

معلومات عن صاحب الطلب او صاحب الاجازة	
الاسم:	
المؤهلات	
العنوان	
رقم النقل	
رقم وتاريخ هوية الاحوال المدنية و جهة الاصدار	
عائدية المصنع	خاص: / استثماري: / حكومي:
معلومات عن الموقع:	
العنوان بالكامل :	محافظة: / مدينة: / حي: / رقم القطعة:
المساحة	مساحة الارض الكلية: / المساحة المخصصة للمصنع:
نوع الموقع حاليا:	قطعة ارض فارغة: / ارض مع بناء: / بناء سيتم تحويله
مأنوع نشاط البنايات المجاورة	
معلومات عن المصنع الذي سيتم انشاؤه:	
مأنوع نشاط المصنع :	<ul style="list-style-type: none"> ○ تصنيع مستحضرات (Finished products manufacturing) ○ تعبئة وتغليف اولي (Primary packaging) ○ تعبئة وتغليف ثانوي (Secondary packaging) ○ تصنيع مواد فعالة (Active pharmaceutical ingredients manufacturing) ○ مستلزمات طبية (medical appliances) ○ اخرى (others)
نوع المستحضرات التي ستنج :	<ul style="list-style-type: none"> ■ ادوية بشرية (Human Drugs) ■ ادوية بيطرية (Veterinary Drugs) ■ مستحضرات عشبية (Herbal products) ■ محاليل وريدية (IV Fluids)
نوع المستلزمات الطبية التي ستنج	
انواع الخطوط الانتاجية	تذكر:
الخطة المستقبلية ان وجدت	
هل يوجد شخص يتابع اجراءات الطلب ؟	
	<p>يذكر اسمه بالكامل:</p> <p>وعنوانه:</p> <p>نسخة من هوية الاحوال المدنية:</p> <p>والتحويل الرسمي بتحويله او نسخة من الوكالة او ماشابه:</p>

تعهدات صاحب الطلب اي (صاحب اجازة التأسيس) :

- ١- تم تعبئة الاستمارة بالمعلومات المطلوبة واتحمل مسؤولية صحة المعلومات الواردة فيها
 - ٢- اتعهد بأن يكون تنفيذ المصنع وفق احداث شروط الـ **GMP** المعتمدة عالميا.
 - ٣- اتعهد بالالتزام بجميع القوانين والتعليمات والسياقات التي تصدرها وزارة الصحة بشأن المشروع او المصنع.
 - ٤- اتعهد في حال حصولي على اجازة التأسيس بتقديم تقارير دورية كل ٦ أشهر عن سير العمل والتنفيذ في الموقع
 - ٥- اتعهد بأبلاغ وزارة الصحة عن اي تعديل قد يحصل سواء في ملكية الاجازة او الموقع او في المساحة المخصصة و التصميم ،او عند تحويل الاجازة الى شخص آخر او اي تغيير يخص المشروع.
 - ٦- اتعهد بالتنفيذ وفق المخططات التي سيتم مصادقتها.
- وبخلاف ذلك اتحمل كافة التبعات القانونية.

الاسم:

التوقيع:

المستمسكات المرفقة:

اي ملاحظات تذكر

ملحق - ٢

(محتويات دراسة الجدوى الفنية والاقتصادية)

يجب ان تشمل دراسة الجدوى الفنية والاقتصادية للمشروع (Feasibility study) على ماياتي :

- ١- المقدمة Introduction
- ٢- الموقع الجغرافي للمشروع Site
- ٣- دراسة السوق Market study
- ٤- قائمة بالمستحضرات المزمع انتاجها. List of products
- ٥- الطاقة الانتاجية السنوية للخطوط Annual production capacity
- ٦- وصف لطريقة الانتاج production flow chart
- ٧- الايدي العاملة اللازمة لتشغيل المشروع وادارته Manpower
- ٨- المكائن والاجهزة والخطوط الانتاجية Manufacturing Machines & Equipment
- ٩- الاجهزة المختبرية Lab. Equipment
- ١٠- المكائن والاجهزة الهندسية(مولدات كهرباء،تهوية،تكييف،ماءخالي من الاملاح،... الخ) Engineering services machines
- ١١- مخطط اولي للمشروع Preliminary plant Layout
- ١٢- احتياج المشروع من الطاقات (كهرباء،وقود، ...) Expected Utilities need
- ١٣- الموادالاولية اللازمة لتشغيل المشروع بطاقة ١٠٠% Raw Materials needed at full capacity
- ١٤- مصادر الخبرة Sources of expertise

ثانياً- **التقييم الاقتصادي للمشروع:** يتعين ان يشمل التقييم الاقتصادي الموضوعات التالية:

- ١- الكلف الاستثمارية الكلية للمشروع (Total investment cost) وتشمل:
 - أ- كلفة الارض Land cost
 - ب- كلف اعمال الهندسة المدنية Civil Engineering cost
 - ج- كلف المكائن والاجهزة والخطوط الانتاجية Cost of production machines
 - د- كلف الاجهزة المختبرية cost of Lab. Equipment
 - هـ - كلف ماكنات ومعدت الخدمات الهندسية cost of Engineering services machines
 - و- كلف الاثاث ومعدات المناولة Cost of Furniture & Handling equipment
 - ز- مصاريف ما قبل التشغيل Pre- Production capital
 - ح- رأسمال التشغيل working capital
 - ط- اخرى others
- ٢- كلف الايدي العاملة لتشغيل وصيانة وادارة المشروع. Manpower cost
- ٣- كلف الاندثارات السنوية Depreciation
- ٤- حساب اجمالي كلف الانتاج السنوية بطاقة ١٠٠% Total production cost
- ٥- العائدات الكلية المتوقعة Total Revenue
- ٦- اجمالي الربح Profit
- ٧- فترة استرداد رأس المال Pay-off time
- ٨- نقطة التعادل Break-Even point

ويجب ان تكون الدراسة وموقعة ومختومة بختم الجهة التي اعدتها والمسؤولة عن محتواها.

ملحق-٣

Room data sheet نموذج الـ

Name of the Department:				
Room no. :	Room classification:	Length(m): Height(m): Vol(m3):	width(m): Area(m2):	
Type of activity :				
CIVIL DETAILS:				
Flooring:	Windows:			
Wall-finishing:	View panels			
Ceiling- finishing:	Wall hatch/ pass box:			
Doors:				
PANAT & MACHINARY				
Equipment:	Dimensions	weight	type	Power supply
ELECTRICALS				
Light intensity:	Power points:			
Light switches:	Emergency light:			
HVAC DETAILS				
Room class:	Room temperature:			
Type of filter:	Relative humidity:			
Air changes/hour:	Differential pressure:			
MISCELANEOUS				
Potable water	Compressed air		Intercom:	
Purified water	Nitrogen		Window A/C:	
Water for injection	vacuum		Drains:	
Chilled water	Carbon dioxide		Dust ext. system:	
Cooling water	Fire extinguisher			
steam	Fire alarm			

يرفق بالتصميم room data sheet لكل قاعة او غرفة في المصنع
وتكون موقعة من قبل المهندس المصمم ومختومة

ملحق - ٤

محتويات ملف الـ Site Master File (SMF)

يتضمن ملف الـ Site Master File المعلومات التالية:

أولاً- معلومات عامة :

- ١- معلومات عن المصنع او الشركة تتضمن الاسم والعنوان بما في ذلك علاقتها مع شركات اخرى، واية معلومات تبين طبيعة النشاط في موقع التصنيع .
- ٢- النشاطات التصنيعية المجازة رسميا بها من قبل وزارة الصحة، والخطوط المسموح بتشغيلها.
- ٣- اي نشاطات اخرى تمارس في الموقع.
- ٤- تثبيت العنوان بدقة مع هواتف الادارة ورقم الهاتف الخاص بتلقي الاتصالات على مدار ٢٤ ساعة والايمل وعنوان الموقع الالكتروني للشركة.
- ٥- وصف لموقع التصنيع من حيث الحجم، الموقع الجغرافي والبيئة المحيطة .
- ٦- قائمة بالمستحضرات المسجلة وكذلك المنتجة،
- ٧- قائمة بالمواد السامة او الخطرة التي يتم التعامل معها في هذا الموقع التصنيعي مثل (هرمونات، مضادات حيوية، ادوية سرطانية،...) ان وجدت مبينة طريقة تصنيعها.
- ٨- عد د العاملين الذين لهم علاقة مباشرة بالانتاج وضمان الجودة ومختبرات السيطرة النوعية والخزن والتوزيع
- ٩- اسماء المؤسسات العلمية او التحليلية او التقنية التي لها علاقة بخطط الانتاج العاملة حاليا.
- ١٠- شرح مختصر لنظام ادارة الجودة المتبع في المصنع (Quality Management System) .

ثانيا- العاملون:

- ١- الهيكل التنظيمي للمصنع موضحا فيه الوحدات المهمة: ضمان الجودة+الانتاج+ السيطرة النوعية
- ٢- مؤهلات وخبرات ومسؤوليات الكوادر الرئيسية(المدير المسؤول+مدير الانتاج+مدير مختبر السيطرة النوعية+مدير ضمان الجودة)
- ٣- الخطة التدريبية للعاملين ونظام حفظ سجلات التدريب والوثائق المتعلقة بها.
- ٤- النظام المتبع لضمان صحة العاملين الذين لهم دور في الانتاج.
- ٥- متطلبات النظافة الخاصة بالعاملين وبضمنها ملابس العمل.

ثالثا- المباني والمعدات:

مايخص المباني:

- ١- مخطط معماري بمقياس رسم مناسب وواضح للموقع التصنيعي والذي يبين المناطق كافة والخطوط الانتاجية وموضحا فيه حركة المواد وحركة الاشخاص (ولاحاجة للمخططات التفصيلية- لكن المصنع مطالب بالاحتفاظ بها).
- ٢- وصف للانتهاءات لكل من الارضيات والسقوف والجدران،... الخ
- ٣- وصف موجز لنظام التهوية للمصنع HVAC مع توضيح للمناطق الحرجة التي يمكن ان تتعرض للتلوث بالاضافة الى مخطط توضيحي لتصنيف الغرف المستخدمة في انتاج المستحضرات المعقمة. Class of Hygiene .
- ٤- بيان للمناطق الخاصة بالتعامل مع المواد الخطرة، المواد السامة، المواد المسببة للحساسية والمضادات الحيوية في حال وجودها.
- ٥- وصف موجز لمنظومة الماء الخالي من الاملاح وتعقيم المياه مرفقا بها رسوم توضيحية ومخطط مع توضيح لعمليات التطهير (Sanitation).

٦- وصف لعمليات الصيانة الدورية التي تجرى للبنىات والاجراءات الوقائية ونظام توثيق هذه العمليات مما يثبت اجراءها.

ملاحظة: ترفق مخططات توضيحية بما سبق ذكره عدا الفقر ٦ و٢

فيما يخص المعدات:

- أ- قائمة بالمكائن ومعدات الانتاج وكذلك قائمة بالاجهزة المختبرية الرئيسية المستخدمة .
- ب- برامج الصيانة الدورية للمعدات والاجهزة وطرق توثيقها.
- ت- وصف لعمليات التأهيل والنعيرة بما فيها نظام التوثيق والترتيبات للتحقق من انظمة الحاسوب.
- ث- بيان المواصفات والطرق لتنظيف وتطهير مناطق التصنيع والمعدات .

رابعاً- التوثيق:

- ١- وصف لنظام الجودة المتبع لاعداد واعتماد وتوزيع ومراجعة جميع الوثائق اللازمة في الموقع التصنيعي.
- ٢- اي وثائق لها علاقة بجودة المستحضر والتي لم تذكر في مكان آخر (مثل ما يخص ضبط تلوث الهواء والماء).

خامساً- الانتاج:

- ١- وصف مخطط سير العمليات الانتاجية من خلال رسوم توضيحية او مخطط مع تحديد المعايير المهمة
- ٢- توضيح الاجراءات المتبعة في التعامل مع المواد ابتداءً من المواد الاولية والمنتج الوسيط ومواد التعبئة والتغليف وانتهاءً بالمنتج النهائي.
- ٣- وصف خطط سحب العينات واسس القبول والرفض.
- ٤- توضيح الترتيبات المتبعة لاعادة التصنيع عند حصول الحالة.
- ٥- وصف الاجراءات المتبعة في التعامل مع المواد والمستحضرات المرفوضة وهل تحجز في مكان معزول؟
- ٦- وصف مختصر للسياسة العامة في الـ process validation البروتوكولات فقط وبأختصار.

سادساً- السيطرة النوعية:

- ١- وصف لنظام عمل مختبر السيطرة النوعية ، والاجراءات المتبعو في التحليل وآلية اطلاق الوجبة
- ٢- امكانيات المختبر من ناحية تحليل المواد الاولية- مواد التعبئة والتغليف والمنتج النهائي.

سابعاً- الانتاج والتحليل بالتعاقد:

- ١- هل لديها تعاقد مع مصانع اخرى في انتاج مستحضرات معينة؟ وما نوع هذا التعاقد هل تصنيع بامتياز او لصالح ام ماذا؟ مع نسخة من العقد وقائمة بتلك المستحضرات وما آلية الاطلاق للمستحضرات المنتجة بهذه الطريقة؟ وتوضيح ما يثبت التزام الطرفين بضوابط الـ GMP ضمن العقد
- ٢- هل لديها تعاقد مع جهات مختبرية خارجية لتقييم بعض مستحضراتها؟ ما لاسباب؟ نقص في الامكانيات المختبرية ام ماذا؟

ثامناً- التوزيع والشكاوى وسحب المنتجات من السوق:

- ١- توضيح الاجراءات المتبعة في توثيق عمليات التوزيع.
- ٢- الاجراءات المتبعة في حالات الشكاوى وتوضيح نظام وآلية سحب واسترجاع المنتجات من السوق .

تاسعاً- التفتيش الداخلي: وصف لنظام التفتيش الداخلي (Self inspection)

ملاحظة ١: المرفقات والمخططات المطلوبة تنظم في ملف وتقدم .

ملاحظة ٢: ان محتويات هذا الملف (SMF) سيتم تدقيقها بالتفصيل خلال التجديد السنوي لاجازة المصنع

ملحق-٥

اولا- صيغة تقديم طلب فتح المصنع لاغراض التسجيل

الى/ وزارة الصحة - دائرة الامور الفنية - قسم الصيدلة

م/ طلب فتح مصنع لاغراض التسجيل

تحية طيبة..

ارجو التفضل بالموافقة على قيام اللجنة الفنية للصناعات الدوائية في دائرتكم بأجراء الكشف الموقعي على
مصنعنا (مصنع)..... في منطقة

وذلك لمنحنا الموافقة على فتح المصنع لاغراض التسجيل ليتسنى لنا تقديم ملفات التسجيل .

وارفق طيا المستمسكات الخاصة بالصيدلي المسؤول عن المصنع .

راجين النظر في طلبي واعلامنا موعد الكشف .. مع التقدير

م/ تأييد نقابة الصيادلة+ طلب الصيدلي

مقدم الطلب

الاسم والتوقيع + رقم الهاتف

ثانيا- صيغة تقديم طلب فتح المصنع لأغراض التسويق والانتاج

(رخصة التصنيع)

الى/ وزارة الصحة - دائرة الامور الفنية - قسم الصيدلة

م/ طلب تشغيل مصنع (رخصة التصنيع)

تحية طيبة..

ارجو التفضل بالموافقة على قيام اللجنة الفنية للصناعات الدوائية في دائرتكم بأجراء الكشف الموقعي على مصنعنا (مصنع)..... في منطقة

وذلك لمنحنا الموافقة على تشغيل لأغراض التسويق ومنحنا (رخصة التصنيع) .

وارفق طيا نموذج الطلب مع المستمسكات المطلوبة .

راجين النظر في طلبي واعلامنا موعد الكشف .. مع التقدير

مقدم الطلب

الاسم والتوقيع + رقم الهاتف

نموذج طلب تشغيل مصنع لاغراض التسويق (رخصة تصنيع) :

معلومات عن المصنع او الشركة	
اسم المصنع	
رقم وتاريخ اجازة التأسيس	
العنوان بالكامل :	محافظة: /مدينة: /حي: / رقم القطعة:
المساحة	مساحة البناء : / مساحة الارض الكلية:
الملكية	خاص: /استثماري: /حكومي:
نوع نشاط المصنع :	<input type="radio"/> تصنيع مستحضرات (Finished products manufacturing) <input type="radio"/> تعبئة وتغليف اولي (Primary packaging) <input type="radio"/> تعبئة وتغليف ثانوي(Secondary packaging) <input type="radio"/> تصنيع مواد فعالة (Active pharmaceutical ingredients manufacturing) <input type="radio"/> مستلزمات طبية (medical appliances) <input type="radio"/> اخرى (others)
نوع المستحضرات التي ستنج :	<input type="checkbox"/> ادوية بشرية (Human Drugs) <input type="checkbox"/> ادوية بيطرية (Veterinary Drugs) <input type="checkbox"/> مستحضرات عشبية (Herbal products) <input type="checkbox"/> محاليل وريدية (IV Fluids)
نوع المستلزمات الطبية التي ستنج	
انواع الخطوط الانتاجية	تذكر:
الخطوط الموجودة ولكنها مؤجلة حاليا	
الخطة المستقبلية ان وجدت	
عدد المستحضرات المسجلة	
هل يوجد لديها تعاون مع شركة اجنبية؟	
هل لديه نشاط التصنيع بامتياز؟ لاي شركة؟تذكر	
المعلومات الخاصة بالصيدلي المسؤول :	
الاسم	
المؤهلات	
رقم وتاريخ كتاب الاستقالة او التقاعد	
رقم وتاريخ كتاب تأييد النقابة	
عدد سنوات الخدمة +الخبرة	سنوات الخدمة: / سنوات الخبرة في مجال الصناعة:
رقم وتاريخ وجهة اصدار هوية الاحوال المدنية	
رقم وتاريخ اصدار هوية النقابة	
رقم الهاتف والايمل	Mobile: Email:
المعلومات الخاصة بمسؤول الانتاج :	

الاسم	
المؤهلات	
رقم وتاريخ كتاب الاستقالة او التقاعد	
عدد سنوات الخدمة +الخبرة	سنوات الخدمة: / سنوات الخبرة في مجال الصناعة:
رقم وتاريخ وجهة اصدار هوية الاحوال المدنية	
رقم وتاريخ اصدار هوية النقابة	
رقم الهاتف والايمل	Mobile: Email:

المعلومات الخاصة بمسؤول مختبر السيطرة النوعية Quality Control :

الاسم	
المؤهلات	
رقم وتاريخ كتاب الاستقالة او التقاعد	
رقم وتاريخ كتاب تأييد المركز الوطني بشأن الاختبار	
عدد سنوات الخدمة +الخبرة	سنوات الخدمة: / سنوات الخبرة في مجال التحليل:
رقم وتاريخ وجهة اصدار هوية الاحوال المدنية	
رقم وتاريخ اصدار هوية النقابة	
رقم الهاتف والايمل	Mobile: Email:

المعلومات الخاصة بمسؤول ضمان الجودة Quality Assurance :

الاسم	
المؤهلات	
عدد سنوات الخدمة +الخبرة	سنوات الخدمة: / سنوات الخبرة في مجال الصناعة:
رقم وتاريخ وجهة اصدار هوية الاحوال المدنية	
رقم الهاتف والايمل	Mobile: Email:

المعلومات الخاصة بمالك الاجازة:

الاسم	
المؤهلات	
رقم الهاتف والايمل	Mobile: Email:

التعهدات

تعهد الصيدلي المسؤول عن المصنع	<p>١- اتعهد بالتواجد المستمر في المصنع ، وفي حال عدم امكانية ذلك اتعهد بأبلاغ الوزارة بعد توفير صيدلي بديلا عني خلال فترة غيابي وبتحويل رسمي</p> <p>٢- اتعهد بأبلاغ الوزارة عند سفري خارج العراق بعد تعيين صيدلي بديلا عني خلال فترة سفري، وكذلك الابلاغ عند تنازلي عن المسؤولية او ترك المصنع خلال فترة لا تتجاوز ١٥ يوم من تاريخ آخر يوم عمل.</p> <p>١١-٣- اتعهد بالالتزام بضوابط التصنيع الدوائي الجيد ، وعدم تسويق اي منتج دوائي مالم يكن مسجلا وناجح في فحص المركز الوطني للرقابة والبحوث الدوائية.</p> <p>١٢- اتعهد بالالتزام بجميع القوانين والتعليمات والسياقات التي تصدرها وزارة الصحة بشأن مصانع الادوية او بخصوص مصنعنا حصرا .</p> <p>١٣- وبخلاف ذلك اتحمل كافة التبعات القانونية.</p>
الاسم:	التوقيع:

<p>١- اتعهد بتحملي المسؤولية الكاملة عن جودة وسلامة اي منتج يسوق من قبل الشركة محلل في مختبر المصنع ويحمل شهادة تحليل بتوقيعي. ٢- اتعهد بالالتزام بضوابط التصنيع الدوائي الجيد وبخلاف ذلك اتحمل كافة التبعات القانونية.</p> <p>الاسم: _____ التوقيع: _____</p>	<p>تعهد مسؤول المختبر</p>
<p>١- تم تعبئة الاستمارة بالمعلومات المطلوبة واتحمل مسؤولية صحة المعلومات الواردة فيها. ٢- اتعهد بأبلاغ وزارة الصحة عن اي تعديل قد يحصل سواء في ملكية الاجازة او الموقع او في المساحة المخصصة و التصميم ، او عند تحويل الاجازة الى شخص آخر او اي تغيير يخص ٣ - اتعهد بالالتزام بضوابط التصنيع الدوائي الجيد ، وعدم تسويق اي منتج دوائي مالم يكن مسجلا وناجح في فحص المركز الوطني للرقابة والبحوث الدوائية. ٤- اتعهد بالالتزام بجميع القوانين والتعليمات والسياسات التي تصدرها وزارة الصحة بشأن مصانع الادوية او بخصوص مصنعنا حصرا ٥- اتعهد بعدم اجراء اي تحويلات مالم يتم استحصال الموافقة بشأنها من قبل وزارة الصحة ٦- اتعهد بتنفيذ التوصيات التي تضعها اللجنة الفنية او اللجان الوزارية وخلال سقف زمني محدد. وبخلاف ذلك اتحمل كافة التبعات القانونية.</p> <p>الاسم: _____ التوقيع: _____</p>	<p>تعهد المدير المفوض للمصنع او الشركة</p>
<p>اسم المخول: _____ رقم الهاتف: _____ نسخة كتاب التحويل: _____ ملاحظة: لن يتم التعامل مع اي شخص غير مخول رسميا من المصنع.</p>	<p>في حال تعيين شخص لمتابعة الكتب والمخاطبات مع الوزارة فيجب عمل تحويل رسمي له مخول رسميا.</p>
<p>المستمسكات المرفقة:</p>	
	<p>اي ملاحظات تذكر</p>

بخصوص الصيدلي المسؤول الذي سيستلم مسؤولية المصنع :

(١) طلب صاحب المصنع:

الى/ وزارة الصحة - دائرة الامور الفنية - قسم الصيدلة

م/ استلام مسؤولية مصنع

تحية طيبة..

ارجو التفضل بالموافقة على ان يكون مصنعنا (مصنع

بمسؤولية الصيدلاني

وارفق طيا نموذج الطلب مع المستمسكات المطلوبة .

.. مع التقدير

مقدم الطلب

مالك الاجازة

الاسم والتوقيع + رقم الهاتف

الى/ وزارة الصحة - دائرة الامور الفنية - قسم الصيدلة

م/ استلام مسؤولية مصنع

تحية طيبة..

اني الصيدلي:

ارجو التفضل بالموافقة على استلامي مسؤولية مصنع

وارفق طيا المستمسكات المطلوبة.

التوقيع

ويشترط حضور الصيدلي الذي سيستلم المسؤولية الى وزارة الصحة - قسم الصيدلة
لملاء استمارة خاصة .

ملحق -٧

(الابنية) بشكل عام حسب مفهوم الـ GMP

تتشرط قواعد التصنيع الدوائي الجيد ان تكون الأبنية مناسبة للعمليات التي تحصل بداخلها من حيث(الموقع- التصميم- الحجم- التشييد)بشكل يسهل تنظيفها وصيانتها وإجراء العمليات الصناعية المطلوبة بها بشكل سليم

*** الموقع:** عند اختيار الموقع يجب الاخذ بنظر الاعتبار النقاط التالية:

- ١- ان يكون بعيداً عن مصادر التلوث (مصانع المواد الكيماوية - حظائر حيوانية او أي مصدر من مصادر التلوث البيئية المعروفة) مما يتطلب الانتباه لنوع نشاطات المباني المجاورة
- ٢- ان يكون الموقع مجهزا بالخدمات اللازمة كالماء والكهرباء وغيرها ويسهل الانتقال إليه، وان يكون بعيداً عن المناطق السكنية.
- ٣- ان يكون بمساحة كافية تسمح لاي خطة للتوسيع او لاضافة خطوط انتاجية.

*** التصميم:** يجب ان يراعى في التصميم :

- ١-سهولة حركة الأفراد وحركة المواد
- ٢- تجنب التلوث والخلط بين المواد
- ٣- سهولة وتسلسل العمليات الإنتاجية

ويتم ذلك من خلال:

- ان يكون مدخل العاملين ومكان التبديل معزول عن مكان دخول وخروج المواد.
- ترتيب الآلات بحيث يفسح مجالاً للحركة السهلة وانسيابية العملية الإنتاجية
- اجراءات الصيانة والتبديل دون التأثير على الإنتاج
- ترتيب المخازن بشكل جيد بحيث تخرج المواد من المخزن الى الوزن ثم إلى الإنتاج.

● مفاهيم عامة

- إن اختيار موقع البناء وتصميمه، وإنشائه وتجهيزه يجب أن تكون جميعها متوافقة مع أغراض التصنيع الصيدلاني وكذلك يجب أن يكون كل مكان للتشغيل ذا مساحة كافية بحيث يتدنى خطر الفوضى وانتقال التلوث وأي أخطاء أخرى إلى أدنى حد.
- يجب أن تشاد المباني في مواقع لا يصلها التلوث من المحيط الخارجي أو المباني المجاورة.
- يجب أن تعزل بيوت الحيوانات عزلاً جيداً عن أمكنة التصنيع.
- يجب أن تشاد المباني وتضمان على نحو يحميها من تقلبات الجو، وتسرب الماء عند المداخل، ويمنع دخول الحيوانات والحشرات.
- يجب المحافظة على النظافة والترتيب في جميع المباني، بما في ذلك أمكنة الإنتاج والمختبرات، والمخازن، والممرات، والمساحات الخارجية.
- يجب أن تكون أمكنة التسليم والتسليم، وكذلك المواد والمستحضرات المعدة للنقل *in transit*، محمية من تقلبات الجو.
- يجب أن تحوي المباني مساحات كافية لترتيب المواد بصورة منسقة معقولة تمنع انتقال التلوث للمستحضرات أو المواد، وتقلل من مخاطر إغفال أي مرحلة من مراحل التصنيع.
- إن أرضية أمكنة التصنيع يجب أن تكون من مواد عازلة وذات سطح مستو. وأن تكون خالية من الشقوق والفتحات، وأن تفسح المجال لإزالة أي انسكاب بسرعة وكفاءة. أما الجدران فيجب أن تكون سليمة ومصقولة ومطلية بمادة عازلة وقابلة للتنظيف بالماء. ويجب أن تقام الأسقف وتصل على نحو يقيها في حالة نظيفة. ومن المستحسن في الأمكنة الحساسة تقوير أو تدوير الزوايا بين الجدران والأرضيات والأسقف.

- ٩ إن صيانة المباني من الأمور الواجبة، وكذلك فحص الأبنية بصورة منتظمة، وإجراء الإصلاحات حين الضرورة. هذا ويجب الانتباه لكي لا تلحق عمليات صيانة الأبنية أو إصلاحها أي ضرر بالمستحضرات الصيدلانية.
- ١٠ إن توفير الإضاءة والتهوية، وتكييف الهواء عند الضرورة، من شأنه المحافظة على ظروف بيئية كافية تمنع تآثر المستحضرات الصيدلانية سلبياً أثناء التصنيع و/أو التخزين.
- ١١ يجب أن تكون أنابيب الصرف من الحجم الكافي ومجهزة تجهيزاً يمنع ارتداد مياه الصرف. ويجب تجنب المجاري المكشوفة حيثما أمكن. وإن وجدت فيجب أن تكون قليلة العمق ليسهل تنظيفها وتطهيرها.
- ١٢ يجب أن تفصل غرف تغيير الملابس عن أمكنة التصنيع، أو أن يوضع حاجز بينهما. والمراحيض فيجب أن تكون على مستوى عال من التهوية، وأن لا تكون متصلة مباشرة بأمكنة الإنتاج أو التخزين.
- ١٣ أمكنة التخزين يجب أن تكون ذات سعة كافية، ويجب تنظيمها وتجهيزها بحيث تسمح بوضع جاف ونظيف ومرتب للمواد والمستحضرات المخزنة، وتحت شروط مضبوطة من الرطوبة والحرارة، في الحالات التي يتطلب الأمر ذلك.
- ١٤ يجب فصل المواد الموضوعة تحت الحجر عن المستحضرات والمواد الأخرى فصلاً مناسباً فعالاً وفي حالة أستبدال الحجر الطبيعي بأي نظام آخر فإنه يجب أن يضمن نفس النتائج.
- ١٥ يجب أخذ احتياطات إضافية في تصنيع وتعبئة البنسلين أو أي مادة من المواد الأخرى المنتجة للتحسس لضمان عدم انتقال التلوث إلى المستحضرات الأخرى كذلك يجب أن تكون أنظمة التهوية في هذه الأمكنة منفصلة تمام الانفصال عن تلك المخصصة لأمكنة تصنيع المستحضرات الأخرى.
- ١٦ يجب أن لا تستعمل أمكنة التصنيع مراً للموظفين أو للمواد أو للتخزين (باستثناء المواد التي هي تحت التصنيع).
- ١٧ إن شبكة الأنابيب، وتجهيزات الإضاءة، ووصلات التهوية وغير ذلك من الخدمات المقامة في أمكنة التصنيع يجب تثبيتها على نحو يحول دون إحداث تجايف يستعصي تنظيفها، إذ أنه يفضل أن تكون الخدمات خارج نطاق أمكنة التصنيع، وأن يحكم سد الجدران والفواصل التي تمر من خلالها وصلات الخدمات.
- ١٨ يجب أن يوضع الماء المخصص للشرب تحت ضغط ثابت متواصل من خلال نظام خال من العيوب. كما ويجب أن تتوافق المواصفات مع المعايير المقررة لماء الشرب.
- ١٩ يجب تخصيص مكان منفصل لسحب عينات المواد الأولية. وإذا ما سحبت العينات في مكان التخزين فيجب إجراء ذلك بطريقة تحول دون التلوث أو الاختلاط.
- ٢٠ يجب القيام بوزن المواد الأولية في مناطق وزن منفصلة ومصممة لهذه الغاية، ومحكمة التجهيز للسيطرة على الغبار.
- ٢١ **البيئة:** إن نوعية الأحياء المجهرية والدقائق مهمة في صناعة المستحضرات المعقمة وغير المعقمة ومن الضروري مراقبة مناطق الإنتاج بانتظام للتأكد من غياب الكائنات الحية الدقيقة ومستوى الدقائق للتأمين من إن البيئة مناسبة للتصنيع.

ملاحظات هندسية مساعدة

ندرج لاحقا بعض الملاحظات الهندسية التي قد تساعد في التنفيذ ، وبالتأكيد هي قابلة للتحديث حسب ضوابط الـ GMP ، وقد لا يحتاجها المصنع في حال اتفاه مع شركة احنبية لغرض تنفيذ المشروع شرط ان تكون لديها خبرة في مجال متطلبات الـ GMP

اولا- المناطق الواجب توفرها في المصنع :

أن المصنع الدوائي يجب ان يتضمن المناطق التالية :

١- قاعة استقبال المواد الاولية و مواد التعبئة وغيرها :
وهذه يجب ان تكون منفصلة حسب حجم كل صنف ، وهي لاستقبال المواد وجردها والتأكد من سلامة العبوات والبراميل قبل ادخالها المخازن وقبل تأييد استلامها.

٢- مخزن المواد الاولية : ويجب ان يكون بمساحة جيدة .

٣ - غرفة الوزن : (لأجل صرف المواد الاولية الى الانتاج ، ويجب ان تكون منفصلة .

*في حال الوزن لتحضير منتجات معقمة فيجب وجود (Laminar flow) ، وبالنسبة لغرفة الوزن

فتوجد كابينة متكاملة وجاهزة تسمى Weighing Booth

وغرفة اخذ العينات لاغراض التحليل.

٤- قاعة الانتاج او التحضير

٥- قاعة التعبئة

٦- قاعة التغليف بالكارتون : وهي قريبة من الانتاج ولكن يجب ان تكون مفصولة عنه .

٧- غرفة السيطرة النوعية اثناء الانتاج (IPC) (تقع داخل الانتاج او قريبة منه)

٨- قسم السيطرة النوعية (المختبرات) Q.C:

وتتضمن : المختبر الكيميائي والفيزيائي - ومختبر دراسات الثبات ومتابعة المستحضرات -

مختبر المايكروبايولوجي الذي يجب ان يكون معزولا

٩- غرفة لحفظ نماذج من الوجبات المنتجة طيلة عمر المستحضر

١٠- مخزن المواد المنتجة الجاهزة للتسويق

١١- مخزن مواد التعبئة والتغليف

١٢- مخزن المواد المرفوضة (سواء منتج نهائي- مواد اولية- مواد تعبئة)

١٣- غرفة الحجر (وهي للمنتج تحت الفحص بانتظار اطلاق صرفه)

١٤- الإدارة وملحقاتها و يجب ان تكون معزولة عن الأقسام الإنتاجية للمصنع

١٥- غرفة استراحة العمال :تكون بعيدة عن قاعات الانتاج

١٦- غرفة تبديل العمال :ويجب ان تكون قبل الباب المزدوج اي قبل الدخول لمنطقة الانتاج وتتوفر فيها المستلزمات اللازمة.

١٧- الغالق الهوائي (Air Lock) *

١٨- غرفة خاصة بمنظومة الماء الخالي من الاملاح

١٩- مخزن المواد القابلة للأشتعال

٢٠- مخزن للمواد السامة جدا والمخدره والخطرة (ان وجدت)

٢١- تهيئة حمامات ومرافق صحية تتوفر فيها الشروط الصحية وبعيدة عن قاعات الإنتاج

٢٢- في حال قاعة انتاج السوائل: يجب توفير غرفة لغسل القناني وتكون قريبة من قاعة الانتاج وبينهما شبك مزدوج ذو بابين لتبادل القناني.

٢٣- غرفة الصيانة وتكون خارج اماكن الانتاج.

٢٤- مكان خاص لغسل بدلات العمل.

٢٥- وحدة معالجة المخلفات السائلة للمصنع والتي تكون على مسافة من بناية المصنع .

٢٦- من الضروري ان يتوفر في موقع المصنع مساحات خضراء ومكان لدخول وخروج سيارات الشحن

ملاحظة:

١- في حال وجود خط لانتاج المضادات الحيوية (نوع بنسلينات) فيشترط ان يكون في بناية خارجية مفصولة بمسافة معينة عن بناية باقي الخطوط ومعزولة تماما من ناحية دخول وخروج كل من المواد والعاملين، بالإضافة الى عزل خدماتها كنظام التهوية وغيره.

٢- بخصوص خطوط انتاج الادوية السرطانية والهورمونات فيجب ان تكون معزولة من ناحية دخول وخروج المواد والعاملين ومفصولة بكافة خدماتها كنظام التهوية وغيره.

*تعريف الغالق الهوائي (air lock):

وهو مساحة مغلقة محصورة بين بابين او اكثر وتصل ما بين غرفتين او يزيد (قد تكونان بدرجات متفاوتة من النظافة مثلاً) بقصد التحكم بسريران الهواء بين هذه الغرف حين يتطلب الامر دخولها. وهذا (المغلق الهوائي) مصمم لاستعمال الناس او البضائع (بشترط ان يكون بقفل كهربائي بحيث لايفتح الباب الثاني عندما يفتح الباب الاول).

ثانيا- الملاحظات الهندسية المساعدة:

(١) الإضاءة والملاحظات الكهربائية:

١- منظومة الإضاءة //

*يجب ان تكون تراكيب الإضاءة في كافة اقسام المصنع موافقة لمتطلبات تلك الاقسام موفرة افضل اضاءة مع تحققها لدرجة عالية من الامان والنظافة وحسب التصنيف لمناطق المصنع:
أ- مناطق تتطلب تراكيب اضاءة عادية، كما في الاقسام الادارية والمخازن.
ب- مناطق تتطلب تراكيب اضاءة مؤمنة ضد الاحتراق او الانفجار كما في مخازن المواد المتطايرة القابلة للاشتعال ومناطق الانتاج التي تستخدم مواد متطايرة قابلة للاشتعال.
ج- مناطق تتطلب تراكيب اضاءة مؤمنة ضد الغبار والرطوبة وسهلة التنظيف كما في اقسام الانتاج .
* جميع تجهيزات الإضاءة يجب تجنبها في قاعات التصنيع والتعبئة لانها صعبة التنظيف و يجب جعل أغلفة الإضاءة داخلية ضمن السقف الثانوي، ويجب اعتماد مبدأ الإضاءة المناسبة مع تأمين اضاءة بمواصفات PSS غير القابلة للاحتراق لاستعمالها في مناطق التحضير ومثيلاتها.
* يجب توزيع لوحات وتراكيب اضاءة اضطرارية في مخارج المصنع
* جميع التأسيسات الكهربائية يجب تكون من النوع المخفي، وسهلة الصيانة من خارج مناطق الانتاج.

٢- منظومة مأخذ القدرة //

اولا- يفضل تقليص عدد مأخذ القدرة في قاعات الانتاج الى اقل عدد ممكن بحيث يختص كل مأخذ بجهاز معين ويفضل ان تسلك مسارات قابلات التغذية للمكائن والاجهزة اقصر الطرق وبما لايشكل اعاقه مع حركة الاشخاص والمعدات او ان تكون مناطق صعبة التنظيف، ويفضل امرارها خلال انابيب .
ثانياً- تخضع جميع التراكيب والمعدات المستخدمة في توزيع المأخذ الى تصنيف المنطقة المخدومة من المصنع.

ثالثاً- جميع صناديق التوزيع والبورادات اذا اريد لها ان تثبت داخل قاعات وممرات الانتاج فيجب ان تكون من النوع ستنلس ستيل.

رابعاً- تأسيس منظومة ارضي ذات مواصفات جيدة لتأريض جميع المكائن والاجهزة الكهربائية

٣- ملاحظات كهربائية عامة:

- أ- يجب توفير مولدة كهربائية ذات طاقة كافية لتشغيل المصنع أثناء الانقطاعات الكهربائية للحفاظ على سلامة المستحضرات الطبية خلال الإنتاج والخرن.
- ب- يجب تجهيز ابواب مناطق الغالق الهوائي اي (الباب المزدوج الذي تفصل مناطق الانتاج عن باقي المناطق) بأقفال كهربائية مسيطر عليها اوتوماتيكياً.
- ج- يفضل استخدام اقفال كهربائية والتي تعمل بنظام البطاقة الممغنطة وذلك في الممرات التي يراد لاشخاص معينين فقط لتجاوزها وللحفاظ على خصوصية المنطقة.
- د-لكون قاعات الانتاج مخصصة لاشخاص معينين ولايسمح لبقية الاشخاص الدخول إليها إلا نادراً فيفضل مراقبتها والسيطرة عليها من خلال كاميرات مراقبة ومنظومة نداء ومحاكاة.
- هـ - يجب ان تتوفر في اجزاء كثيرة من المصنع منظومة اذار واطفاء الحريق .

٢ - الملاحظات المدنية :

- القاعات الانتاجية وملحقاتها:
(المضادات بأنواعها - الشرابات والمعلقات- الحبوب والكبسول- المراهم والكريمات والتحاميل- قطرات العيون -الامبولات والفيال)

• الانتهاءات (Finishing) :

- ١- الارضيات والجدران والسقوف الكاذبة(اي الثانوية) وغير الكاذبة جميعها تكون ذات طلاء ايبوكسي ضدالبكتريا (Epoxy Anti-Bacterial).
وفي حال وجود نوع آخر من المواد مستخدمة عالمياً كبديل للايبوكسي فيجب استحصال موافقة وزارة الصحة عليها من خلال اللجنة الفنية للصناعات الدوائية قبل المباشرة بتنفيذها بعد تقديم الوثائق التي تثبت انها تستخدم في مصانع الادوية ،
- ٢- إعطاء تقوس وتدوير كافة الزوايا بين الجدران والأرضيات والسقوف والأركان كافة.

• الابواب والشبابيك والقواطع:

- ١- تكون الابواب والشبابيك والقواطع من الالمنيوم ذو المقاطع الملساء وسهلة التنظيف وذات مقاطع (double glass) منعا للتلوث، وفي حال وجود نوع آخر من القواطع مستخدمة عالمياً فيجب استحصال موافقة وزارة الصحة عليها من خلال اللجنة الفنية للصناعات الدوائية قبل المباشرة بتنفيذها بعد تقديم الوثائق التي تثبت انها تستخدم في مصانع الادوية .
- ١- جميع الابواب مزودة بمبطء الحركة (الهيدروليك) ويفضل من النوع المتأرجح (Swing) .
- ٢- جميع الشبابيك من النوع المحكم (Seald) وغير قابلة للفتح مانعة لدخول الغبار بشكل تام.

• ملاحظات مدنية عامة:

- ١- يكون الماء المستخدم في قاعات الانتاج ولغرض الانتاج من النوع المعالج (R.O) او المعقم وحسب نوع الانتاج، ويستخدم الماء العادي لغرض التنظيف والغسل.
- ٢- تكون جميع الانابيب الناقلة للماء المستخدم في الانتاج من نوع (316L -Stainless steel) او انابيب مزودة بشهادة منشأ يذكر فيها بأنه غير قابل لنمو البكتريا او التأكسد او التآكل او الرواسب او القشور (Scales).
- ٣- لايفضل وجود الامتدادات الظاهرية المتدلية (انابيب ، دكتات، ..الخ) داخل قاعات الانتاج وان وجدت فيجب ان تكون ذات سطوح مطلية بالايوكسي ضدالبكتريا.

- ٤- لايجوز وضع الكليات والمغاسل في قاعات الإنتاج وان وجدت في مناطق اخرى فيجب وضع كلي تصريف اسفل خطوط التصريف وصقل جوانبه ووضع مشبك كروم مثبت بالبراغي فوق فتحات التصريف لضمان عدم رجوع الحشرات ويغلق بغطاء محكم ويفتح عند الاستعمال ، اما فتحات التصريف فيجب ان تكون محكمة الغلق .
- ٥- توفير مضخات لإطفاء الحريق صالحة للاستعمال ومن الحجم الكبير بمعدل واحدة لكل قاعة او مخزن ومن نوع (ثاني اوكسيد الكربون +مسحوق +رغوية).
- ٦- يجب توفير منظومة او اجهزة للسيطرة على الغبار المتطاير من عملية الانتاج اثناء العمل .

٣) مواصفات التكييف اونظام التهوية HVAC

مفاهيم عامة:

- ١- يجب ان تكون تهوية المصنع مركزية لتحقيق ضغط موجب داخله ومن خلال مصافي خاصة مع غلق الفتحات بأحكام ، حيث يجب ان يكون الهواء مفلتر وله القابلية على التغيير بصورة مناسبة .وان الفلتر المستعمل قابل للتغيير بصورة مناسبة
- ٢- يجب ان تكون درجات الحرارة والرطوبة للأبنية والمخازن مسيطراً عليها حسب طبيعة المواد المخزونة بحيث لا تتضرر المنتجات خلال عملية الإنتاج ولا يؤثر على قياس الأجهزة المختبرية
- ٣- يجب توفير اجهزة قياس فرق الضغط في قاعات الانتاج ، واجهزة قياس الرطوبة والحرارة في المخازن

اولاً- التهوية في قاعات الانتاج:

بشكل عام يتم الاعتماد على: متطلبات التكييف التي اقرتها ضوابط الـ GMP الصادرة من قبل منظمة الصحة العالمية في عددها:

/ World Health Organization / WHO Technical Report Series, No. 961, 2011

Annex 5

Supplementary guidelines on good manufacturing practices for heating, ventilation and air conditioning systems for non-sterile pharmaceutical dosage forms