

٤ - وضع أوعيه مغلقة في جميع اقسام المعمل توضع فيها النفايات والبقايا والمتروكات وغيرها

٥ - وضع مواد مطهرة قويه وباستمرار في جميع الاحواض والمغاسل واماكن تجميع المياه والعمل على عدم تكون العفن والفطر والجراثيم والطفيليات وعدم تجمع الحشرات داخل الاحواض والاعمات والانابيب الموصله للمجاري \*

٦ - تنظيف المساحات الخارجيه للمعمل والطرق المؤديه اليه والسلالم والنافذ بشكل دوري واتخاذ كل مايلزم لضمان عدم تكون بؤر لتوالد الحشرات والذباب بشكل خاص وضمان نظافتها بشكل دائم \*

٧ - يمنع تناول المأكولات والمشروبات والتدخين وكل ماهو مضر بالصحه العامه داخل المعمل وأن يجري ذلك في استراحه العمال الخاصه لهذه الغايه

ثالثا - ١ - على جميع العاملين الفنيين في معمل انتاج اللقاحات أن يستبدلوا جميع ملابسهم ويرتدوا ملابس نظيفه خاصه بالعمل من صداري وطواقم واقيه وقفازات مطاطيه وكمامات ونظارات واقيه قبل البدء بتحضير اللقاحات \*

٢ - على العمال الفنيين في اقسام الانتاج أن يستحموا يوميا في حمامات معدة لهذه الغايه داخل المعمل وأن يغسلوا أيديهم بمطهر مناسب قبل الدخول وعند مغادره اماكن عملهم وذلك حسب ماجاء بالفقره - ١ - أعلاه

رابعا ١ - يجب أن يكون العامل في معمل انتاج اللقاحات صحيح البنيه وخالي من الامراض الساريه والمعديه وأن يبرز الشهادات الصحيه التاليه \*

أ - شهادة تحليل اللقشع تثبت سلامته من عصيات السل  
ب - صورة شعاعيه للصدر تثبت سلامته من الامراض الصدرية

ت - شهادة تثبت سلامته من الامراض الزهريه والجلديه \*

٢ - أن يعاد فحص العامل طبيا وأن يتقدم بالشهادة المبينه بالفقره رقم ١ - سنويا على الاقل

قرار رقم ٦٦٣/و

بموجب القرار رقم ٦٦٣/و تاريخ ٢٤-٢-٢٠٠٤

المادة ١ - تحدد الشروط الفنيه والصحيه العامه التي يجب ان تتوفر داخل معمل انتاج اللقاحات البيطريه على النحو التالي  
أولا -

١ - أن يستجيب معمل انتاج اللقاحات لقواعد الممارسه الجيده GMP في التصنيع والتي يجب تطبيقها على انتاج اللقاحات ورقابه نوعيتها

٢ - اضاءة وحرارة وتهويه ورطوبه مناسبه لاتعرض اللقاحات للخطر ولا للتأثيرات اثناء التصنيع والتخزين ولا تضر بصحه العاملين أو جودة العمل والادوات المخبريه  
٣ - ان يكون مبنى انتاج اللقاحات منفصل عن المبنى الاداري تماما ولا يوجد اي منافذ مشتركه

٤ - أن يكون مجهز بقسم خاص بالغسيل والكوي للعنايه بالملابس المخصصه للعمل داخل اقسام انتاج اللقاحات

ثانيا - يجب أن تسود الشروط الصحيه التاليه داخل معمل انتاج اللقاحات

١ - الاعتناء بمعامل انتاج اللقاحات طبقا لمبادئ الصحه العامه المحدده من قبل السلطات الصحيه المختصه  
٢ - تجنب دخول الحيوانات والحشرات

٣ - منع دخول غير العاملين الى اماكن انتاج اللقاحات الا ضمن شروط وظروف خاصه

خامسا - ١ - يجب تنظيف أجهزة التصنيع وأدواته بشكل دقيق كما يجب تعقيمها حين الضرورة وفك الاجهزة وتنظيفها بشكل دقيق لتجنب تراكم مواد ناتجة عن عمليات سابقة \*

٢ - يجب مراقبة الاجهزة المستخدمة في توزيع الهواء العقيم وصيانتها وتبديل الاثر بشكل دوري والتأكد من عملها بواسطة اختبارات جرثومية حيوية

سادسا - يجب أن تسير عمليات التصنيع وفق ما يلي :  
١ - يجب أن تجري تحت اشراف اخصائي حاصل على شهادة دكتوراه في مجال العامل المسبب الداخلة في اللقاح المنتج مصدقة أصولا من السلطات المختصة في القطر أو خارجه أو أن يكون حاصلا على اجازة دكتور في الطب البطني ولديه خبره في مجال انتاج اللقاح المعني لمدة لا تقل عن خمس سنوات \*

٢ - التحقيق من أن الاجهزة والادوات التي سيجري العمل بها قد نظفت او عقمت واخذ الحيطه من تلوث اللقاح الذي سيجري تصنيعه والادوات والاجهزة التي يصنع فيها  
٣ - الدقة في وزن أو قياس المواد الداخلة في التصنيع

٤ - اجراء الرقابه النوعيه على كل مرحله من مراحل التصنيع وتدوين ذلك في دفتر اليوميه لدى القسم المنتج وذلك لتلافي الاخطاء وامكانيه الرجوع الى خطوات العمل المنفذة في كل مرحله

٥ - اجراء عمليات التصنيع في أقسام متميزة ومعدة لهذا الغرض مع اجهزة كامله تستعمل فقط في هذا القسم وذلك منعا للالتباس والتلوث المحتمل

٦ - اتخاذ الاجراءات في القسم العقيم الكفيله بالحفاظ على أن يظل عقيما طوال مدة التصنيع وأن لايسمح بالدخول لغير العاملين في هذا القسم \*

سابعا - يجب وضع كافة الوثائق المتعلقة بعمليات تصنيع أي لقاح وما يستجد من تطور تحت تصرف الاخصائيين المسؤولين عن الانتاج على أن تتضمن هذه الوثائق لكل لقاح التعليمات التاليه

أ - الاسم والشكل الصيدلاني

ب - ذاته ونوعيه كل مادة أوليه استعملت فسي التصنيع سواء تدخل أو لا تدخل في تركيب اللقاح  
ت - وصف جميع الاختبارات والتحليل المطلوبه من أجل الرقابه النوعيه في كل مرحله من مراحل التصنيع وأسماء الاقسام المسؤوليه او المكلفه بهذه الاختبارات

ثامنا - أ - يجب تجهيز اضبارة تصنيع خاصه لكل وجه لقاح تصف جميع عمليات التصنيع وتشهد أن الوجه قد صنعت وفحصت وحملت وفقا للتعليمات المطلوبه وتتضمن الاضبارة

١ - الاسم والشكل الصيدلاني

٢ - تاريخ التصنيع

٣ - رقم الوجهه

٤ - رقم الترخيص

٥ - الصيغه الكامله للوجهه

٦ - نوع العترة ومصدرها وعدد التميريات التي اجريت على هذه العترة وقوتها المعيارية والاختبارات التي اجريت عليها

٧ - بيان عن جميع أنواع الرقابه المنجزه حسب الال التصنيع والنتائج التي تم الحصول عليها

٨ - النموذج عن البطاقه المتفق عليها والمستعمله من أجل لصقتها على العبوة

٩ - تحديد مواصفات العبوات وعند الاقتضاء أنظمة الاغلاق المستخدمه

١٠ - التوقيع والتاريخ من قبل المسؤول عن عمليات التصنيع \*

١١ - بيان موقع أصولا عن الاختبارات بين فيها اذا كانت الوجهه متوافقه مع المواصفات الموضوعه للقاح وتشمل الاختبارات التاليه : السلامة - الفعالية للقاح - اختبار خلو عبوات اللقاحات المجففة من الهواء - نتيجة اختبار الثبات

١٢ - الاشارة الى القرار بقبول او رفض الوجهه من قبل الرقابه النوعيه

١٣ - الإشارة عما جرى بالوجه اذا رفضت - أتلقت أو أستعملت - .

ب - يجب حفظ جميع اضاير الوجبات ونموذج عنها لفترة لا تقل عن سنة بعد نهاية صلاحيتها من اجل العودة اليها عند الحاجة

تاسعا - يجب تخزين واستعمال مواد التوضيب والنشرات المتعلقة باللقاحات المنتجة المختلفه كما يجب ان يحدد الدخول الى مكان هذه المواد لشخص مرخص له لهذا العمل .

عاشرا : يجب تحديد هوية جميع اللقاحات المنتجة ببطاقة يسجل عليها بشكل واضح جميع المعلومات التالية على الاقل :

- أ - اسم اللقاح
- ب - قائمة بالمواد الداخلة في التركيب وكمياتها
- ت - عدد الجرعات في العبوة الواحدة
- ث - رقم الوجبة المعطى من قبل المنتج وتاريخ التصنيع
- ج - تاريخ انتهاء الصلاحية
- ح - الشروط والظروف الخاصة بالتخزين
- خ - التعليمات الخاصة باستعمال اللقاحات والتخديرات
- د - اسم وعنوان المنتج

مادة ٢٠ - يجب ان تسير عمليات الرقابة النوعية وفق مايلي :

أ - أن تجري تحت اشراف أخصائيين مؤهلين لهذه الاعمال (حسب ماورد في المادة ١ فقرة سادسا) ومسؤولين أمام الادارة وفق تعليمات مكتوبة خاصة بالرقابة ومدونة في اضبارة خاصة بالصنف المراد مراقبته

ب - يتمتع قسم مراقبة الجودة بالصلاحيات التالية:  
١ - وضع التعليمات المفصلة كتابيا من أجل تنفيذ كل اختبار او تحليل

- ٢ - قبول او رفض أي دفعة من المواد الاولية
- ٣ - قبول او رفض المنتجات نصف المصنعة او تعديلها عند الضرورة

٤ - قبول او رفض العبوات والبطاقات النهائية التي سيوزع فيها اللقاح

٥ - قبول اورفض أي وجبة لقاح مستهية وجاهزة للتوزيع

٦ - وضع شروط تخزين المواد الاولية والمنتجات نصف النهائية للقاحات الجاهزة

٧ - التأكد من مواصفات اللقاحات الجاهزة

٨ - وضع التواريخ المحددة لانتهاء الصلاحية وجرعة اللقاح وشروط الحفظ وذلك استنادا الى نتائج الاختبارات المتعلقة بذلك

٩ - وضع مواصفات وطرق الرقابة على العمل واعادة النظر بها

١٠ - فحص اللقاحات الداخلة الى المنتج للتأكد فيما اذا كان يمكن اعادة طرحها في التداول

ث - على قسم رقابة النوعية ان يمسك أضايير تتضمن :

- ١ - نتائج كل اختبار انجز بما فيها الملاحظات والمعايير وذلك للتأكد من أن اللقاح متوافق مع المواصفات المدونة
- ٢ - مراجع المواصفات المصدقة للقاحات المنتجة المسجلة

٣ - توقيع الاشخاص الذين أنجزوا المراقبة النوعية

٤ - المحضر او القرار النهائي المتخذ من قبل المختص مصدق أصولا

مادة ٣ - يجب ان يتبع معمل انتاج اللقاحات وحدة تربية حيوانات مخبرية

مادة ٤ - المواصفات الفنية التي يجب ان تتوفر في معمل انتاج لقاحات الدواجن :

- أ - مواصفات البناء : يجب أن تتوفر الشروط التالية
  - ١ - ان يكون في بناء مستقل
  - ٢ - ان يكون في منطقة بعيدة عن أماكن التلوث
  - ٣ - أن يكون مستوفيا للشروط الصحية وشروط التخزين اللازمة للمواد والمنتجات الحساسة والخاصة بطبيعة اللقاح

- ١٦ - آلة تعبئة لفاحات
- ١٧ - آلة لاطلاق زجاجات اللقاحات نصف الية او الية
- ١٨ - جهاز لفحص التفريغ من الهواء لعبوات اللقاح الجفد
- ١٩ - غرفة تبريد أو أجهزة تبريد تقي بالعرض لحفظ اللقاحات وان تكون الفرفة مرتبة تحتوي على روف ومناطق حجر اللقاحات التي قيسد الاختبار والضميرة الجاهزة للتوزيع
- ٢٠ - الزجاجات واللازمة لعمليات التصنيع
- ٢١ - مستودع لحفظ المواد الداخلة في التصنيع والعبوات
- ٢٢ - ميزان حساس الككتروني
- ٢٣ - ميزان عادي
- ٢٤ - محقن للزرع وأدوات للقب البيض
- ٢٥ - مجهر عادي ومجهر مقلوب
- ٢٦ - حاضنة جرثومية ٣٧م
- مادة ٥ - المواصفات الفنية التي يجب أن تتوفر في معمل انتاج اللقاحات الفيروسية
- أ - مواصفات البناء : تطبق الشروط المطلوبة في المادة ٤ - الفترة ١ -
- ب - مواصفات البناء الخاصة بعمل انتاج لقاح الحمى التلارعية : اضافة الى ماورد في الفقرة أ من المادة ٤ يجب ان تتوفر المواصفات التالية :
  - ١ - الجدران مبنية دبل ومزولة بشكل جيد
  - ٢ - النوافذ محكمة الاغلاق والزجاج سيك ومضائف دبل
  - ٣ - يجب ان تتم معالجة الهواء داخل المبنى بنظام الترشيح الجداري هواء معقم
  - ٤ - يجب ان يتوفر نظام ضغط سلبية وايضاية وذلك حسب أماكن العمل متوافقة مع معالجة الهواء داخل المبنى
- ٥ - الفترات الاربعة السابقة ١ - ٢ - ٣ - ٤ يجب

- ٤ - ان يكون بناؤه من الداخل في أقسام الانتاج والرقابة من المواد التي لا تعرض لبناء للشقوق أو لاطلاق جرثبات صغيرة داخل جو المعمل وان تكون سطوحه الداخلية من جدران وأرضي وأسقف بلون فاتح وملس ناعم حتى يسهل تطهيرها عند الاقتضاء وتعقيمها
- ٥ - ان يكون متصل بشبكة المياه الحلوة العامة أو مجهز بشبكة مياه حلوة خاصة بالمعمل وان تكون تقيية
- ٦ - ان تكون شبكة الصرف الصحي فنية تؤمن معاملة الفضلات السامة او الضارة بفترة خاصة تتوفر فيها المواصفات الفنية والصحية قبل تفرغها
- ٧ - يجب ان تكون أقسام الادارة والانتاج والرقابة والتخزين والخدمات متميزة ومفصولة عن بعضها وبمساحات كافة للاعمال التي ستجري فيها
- ب - يجب ان تتوفر في معمل انتاج لقاحات الدواجن الآلات والاجهزة والادوات المدونة أدناه اللازمة لتصنيع أنواع اللقاحات المرخص بتصنيعها في المعمل
  - ١ - حضانات بيض
  - ٢ - برادات عادية
  - ٣ - براد تجفيد عميق
  - ٤ - أوتوغلاف
  - ٥ - فرن تقيم بالهواء الساخن
  - ٦ - طاولة عقيمة لامبارفلو أو حجرة عقيمة
  - ٧ - مثقلة بالثريد
  - ٨ - مطبخة أجنة تعمل بالثريد
  - ٩ - جهاز فحص أجنة البيض
  - ١٠ - جهاز تجفيد في حال انتاج لقاحات حية
  - ١١ - مجسنة وخلوط للقاحات الرتبية
  - ١٢ - مضخة تفريغ فاكيوم
  - ١٣ - أجهزة تطهير أحادية وثنائية
  - ١٤ - محرقة فنية لاطلاف البقايا الناتجة عن عملية التصنيع
  - ١٥ - آلة لفسيل عبوات اللقاح او المعدات اللازمة لذلك .

ب - يجب ان تتوفر في معمل اللقاحات الطفيلية  
الالات والاجهزة الواردة في المادة ٤ الفقرة ب  
ت - بالنسبة للقاحات المقتولة يضاف للتجهيزات  
المذكورة ماورد في المادة الرابعة الفقرة ث

مادة ٨ - أن يتم اختبار كل وجبة لقاح منتجة قبل  
طرحها في الاسواق من قبل مخابر وزارة الزراعة والاصلاح  
الزراعي

مادة ٩ - يتقدم طالب الترخيص بطلب يوضح فيه  
أنواع اللقاحات البيطرية التي سوف ينتجها الى وزارة  
الزراعة والاصلاح الزراعي لاتخاذ القرارات المناسبة في  
موضوع تصنيفها

أن تطبق على مبنى حيوانات التجربة لاختبارات اللقاحات  
المنتجة

٦ - يجب توفر وحدة معالجة المياه الداخلة للمعمل

٧ - يجب توفر وحدة معالجة المياه الخارجية من

المعمل

٨ - يجب توفر محرقة فنية لاتلاف البقايا الناتجة عن

التصنيع وحيوانات التجربة التي يراد التخلص منها  
ومخلفاتها اضافة الى نفايات المعمل على ان يخرج المتلف  
على شكل رماد

ث - يجب ان تتوفر في معمل اللقاحات الفيروسية

الالات والاجهزة المدونة في الفقرة ب - من المادة ٤

ج - بالنسبة للقاحات المقتولة بما فيها لقاح الحمى  
القلاعية يضاف للتجهيزات المذكورة : خط انتاج اللقاحات  
المزعم انتاجها والمتضمن مخمرات - خلطات - مرشحات  
مجنسات - جهاز تعبئة واغلاق مع مؤرخ ووضع لصاقات

ح - في حال الانتاج بتقانات تختلف عن الشروط  
الواردة أعلاه على صاحب المعمل ان يتقدم بمخطط  
يوضح تفاصيل مراحل العمل والتجهيزات والالات التي  
سيستخدمها وظروف الانتاج ليتم الموافقة عليها من قبل  
الجهة المانحة للترخيص

المادة ٦ - المواصفات الفنية التي يجب ان تتوفر في

معمل انتاج اللقاحات الجرثومية :

أ - مواصفات البناء : نفس المواصفات المطلوبة في

المادة ٤ الفقرة أ

ب - يجب ان تتوفر في معمل انتاج اللقاحات

الجرثومية الآلات والاجهزة الواردة في المادة ٤ الفقرة ب

ت - بالنسبة للقاحات المقتولة يضاف للتجهيزات

المذكورة ماورد في المادة ٥ الفقرة ث

٧ - المواصفات الفنية التي يجب أن تتوفر في معمل

انتاج اللقاحات الطفيلية :

أ - مواصفات البناء : ينطبق عليها المواصفات الفنية

المطلوبة الواردة في المادة ٤ الفقرة ب