الجمهورية العربية السورية
وزارة الزراعة والإصلاح الزراعي

قرار رقم / ١٠٠ / ش

المتضمن التعليمات التنفيذية للقانون رقم / ١٨/ لعام ٢٠٠٤ الخاصة بتجارة وتداول وإنتاج المواد و المستحضرات الكيماوية و البيطرية

وزير الزراعة و الإصلاح الزراعي

بناءً على أحكام القانون رقم /١٨/ لعام ١٤٢٥ هـ / ٢٠٠٤ م و خاصة المادة رقم /٤/

و على أحكام المرسوم رقم /٢٥٩٠/ لعام ١٩٦٨

وعلى مقتضيات المصلحة العامة

يقرر ما يلي:

الفصل الأول

المادة ١ ــ يخضع لأحكام هذا القرار الأشياء الآتية:

أ ــ المواد والمستحضرات الكيماوية و الحيوية الخاصة بتغذية الحيوانات و الدواجن والأحياء المائية.

ب ــ المواد والمستحضرات الكيماوية و الحيوية المستخدمة في وقاية الحيوانات و الدواجن و الأحياء المائية و معالجتها من الأمراض و الأوبئة و الطفيليات البيطرية و مواد التطهيرو التعقيم البيطري.

ج ــ المواد والمستحضرات الكيماوية و الحيوية المستخدمة في وقاية و معالجة الحشرات النافعة

المادة ٢ ــ أ ــ يحظر تعاطي تجارة الأشياء المبينة في المادة / ١ / من هذا القرار إلا بموجب رخصة رسمية تمنحها وزارة الزراعة والإصلاح الزراعي.

ب ــ يشمل الحظر إنتاج و حيازة الأشياء المذكورة بالفقرة / أ / من هذه المادة و إستيرادها وتصديرها.

المادة ٣ ــ أ ــ ينحصر حق الترخيص بتداول / بيع و شراء / الأشياء المعرفة بالفقرتين / أ و ج / من المادة الأولى من هذا القرار بالأطباء البيطريين و المهندسين الزراعيين.

ب ــ ينحصر حق الترخيص بتداول / بيع و شراء / الأشياء المعرفة بالفقرة / ب / من المادة الأولى من هذا القرار بالأطباء البيطريين.

ج ــ يحق للأشخاص الطبيعيين و الإعتباريين الحصول على الترخيص لإنتاج و تعاطي تجارة / إستيراد و تصدير / الأشياء المعرفة في المادة الأولى من هذا القرار ضمن الشروط الآتية:

١ - أن يكون حاملاً للشهادة الثانوية على الأقل إذا كان شخصاً طبيعياً.

٢ - أن يكون مسجلاً في السجل التجاري و غرفة التجارة.

٣ ــ أن يعيـن في محله التجاري مديرا فنياً حائزاً على إجازة في الطب البيطري و منتسباً لـنقابة الأطـباء البيطريين و يستثنى من ذلك الأطباء البيطريون إذا كان الترخيص بأسمائهم.

٤ ــ أن يعيـن في معملة صيدلياً أو كيميائياً مخبرياً إضافة إلى طبيب بيطري على أن يتقدم بالأوراق الثبوتية الآتية:

أ ــ بالنسبة للطبيب البيطري:

١ ــ الشهادة العلمية مع خبرة لا تقل عن ثلاث سنوات

٢ ــ وثيقة تثبت أنه غير عامل

٣ ــ خلاصة عن السجل العدلي.

٤ ــ صورة عن قيد السجل المدني (قيد نفوس) أو صورة عن بطاقته الشخصية(الهوية) مصدقة.

٥ ــ صـورة عن تعاقد صاحب المعمل مع الطبيب البيطري ومصدق من نقابة الأطباء البيطريين.

٦ ــ وثـيقة مـن نقابـة الأطباء البيطريين تفيد بإنتساب الطبيب بيطري لنقابة الأطباء البيطريين .

أ ــ بالنسبة للصيدلي:

١ ــ الشهادة العلمية

٢ ــ وثيقة تثبت أنه غير عامل

٣ ــ خلاصة عن السجل العدلي.

٤ ــ صورة عن قيد السجل المدني (قيد نفوس) أو صورة عن بطاقته الشخصية(الهوية) مصدقة.

٥ ــ صورة عن تعاقد صاحب المعمل مع الصيدلي.

٦ ــ موافقة وزارة الصحة على عمله في المعمل.

أ ــ بالنسبة للكيميائي المخبري:

١ ــ الشـهادة العلمـية: على أن يكون حاصلاً على إجازة من كلية العلوم شعبة الحيوية الكيميائية أو شعبة الأحياء الدقيقة أو الكيمياء التطبيقية أو الكيمياء العضوية.

٢ ــ وثيقة تثبت أنه غير عامل

٣ ــ خلاصة عن السجل العدلي.

٤ ــ صورة عن قيد السجل المدني (قيد نفوس) أو صورة عن بطاقته الشخصية(الهوية) مصدقة.

٥ ــ صورة ن تعاقد صاحب المعمل مع الكيميائي

هـ ــ في حال وفاة المرخص له يمنح الورثة مدة عام لتسوية الوضع القانوني و المالي للمنشأة بإشراف مدير فني.

المادة ٤ ــ أ ــ تمنح الرخصة المنصوص عليها في المادة الثالثة من هذا القرار بقرار من وزير الزراعة والإصلاح الزراعي.

ب ــ يقدم طلب الرخصة إلى وزارة الزراعة والإصلاح الزراعي (مديرية الصحة الحيوانية) مع الأوراق الثبوتية المطلوبة للترخيص عن طريق مديريات الزراعة والإصلاح الزراعي في المحافظات.

ج ــ تمنح الرخصة وتجدد وفق الآتي:

١ ــ تمنح الرخصة لمرة واحدة بالنسبة لمعامل إنتاج الأشياء المعرفة في المادة الأولى من هذا القرار.

٢ ــ بالنسبة للمحلات التي تتعاطى تجارة الأشياء المعرفة في المادة الأولى من هذا القرار تمنح الرخصة لمدة تنتهي في نهاية كانون الأول من السنة التي تلي عام الترخيص و تجدد سنوياً بموجب طلب يقدم إلى مديرية الزراعة و الإصلاح الزراعي خلال شهر كانون الأول من كل سنة.

د ــ يستوفى رسم مقطوع عن رخص إنتاج و تعاطي تجارة الأشياء المعرفة في المادة الأولى من هذا القرار و فق الآتي:

١ ــ ثلاثة آلاف ليرة سورية عن رخصة إنشاء معمل لإنتاج هذه الأشياء.

٢ ــ ثلاثة الاف ليرة سورية عن رخصة مكتب إستيراد و تصدير لهذه الأشياء للمرة الأولى و ألف ليرة سورية عن كل تجديد.

٣ ــ ألف ليرة سورية عن رخصة محل تداول هذه الأشياء و خمسمائة ليرة سورية عن كل تجديد.

هـ ــ يحق لوزير الزراعة والإصلاح الزراعي إلغاء الرخصة و عدم منحها أو تجديدها لأي شخص حكم عليه بمخالفة هذا القرار.

و ــ تحدد بقرار من وزير الزراعة و الإصلاح الزراعي الشروط اللازمة لمنح الرخص أو تجديدها أو إلغائها و كذلك الشروط اللازمة لإنتاج الأشياء المعرفة في المادة الأولى من هذا القرار و نوع المختبرات المعدة لإنتاجها محلياً و تحليلها و كل ما له علاقة بتداولها في الجمهورية العربية السورية.

المادة ٥ ــ يجوز لوزارات الدولة و جهاتها العامة و هيئات البحث العلمي إستيراد الأشياء المعرفة في المادة الأولى من هذا القرار للإستعمال الخاص من قبلها بموجب موافقة تمنح من قبل وزارة الزراعة والإصلاح الزراعي حسب نوع الأشياء المطلوب إستيرادها و مقدار حاجتها الفعلية.

المادة ٦ ــ يحدد بقرار من وزير الزراعة والإصلاح الزراعي أنواع و أسماء الأشياء الخطرة مما ورد في المادة الأولى من هذا القرار

المادة ٧ ــ أ ــ تخضع عبوات الأشياء المستوردة و المنتجة محلياً المعرفة بالفقرات (ب) من المادة /١/ من هذا القرار إلى لصاقة ذات قيمة خاصة لصالح نقابة الأطباء البيطريين محسوبة على أساس سعر العموم و ذلك للمستورد و المنتج محلياً و ليس المصدر وحسب الشرائح التالية:

من ١	حتى ٥٠	ليرة سورية ٠,٢٥ ليرة سورية
من ٥١	حتى ١٠٠	ليرة سورية ٠,٥٠ ليرة سورية
من ١٠١	حتى ٢٠٠	ليرة سورية ١ ليرة سورية
من ٢٠٠	ليرة سورية وما فوق	٢ ليرة سورية

ب ــ تخضع عبوات الأشياء المستوردة و المنتجة محلياً المعرفة بالفقرات (ج) من المادة /١/ من هذا القرار إلى لصاقة ذات قيمة خاصة لصالح نقابة الأطباء البيطريين أو المهندسين الزراعيين حسب الترخيص بالنسبة للمعمل المنتج أو المستورد محسوبة على أساس سعر العموم و حسب الشرائح المذكورة في الفقرة / أ / أعلاه

المادة ٨ ــ يشكل بقرار من وزير الزراعة و الإصلاح الزراعي لجنة مؤلفة من الجهات التالية:

١ ــ ممثل عن مديرية الصحة الحيوانية ..... رئيساً

٢ ــ ممثل عن مديرية مكتب دراسات الأدوية البيطرية ..... عضواً

٣ ــ ممثل عن نقابة الأطباء البيطريين ..... عضواً

مهمتها رقابة مستودعات الأدوية البيطرية و مكاتب الخدمات البيطرية و معامل الأدوية البيطرية و يتمتع العاملون المفوضون بذلك بصلاحية الضابطة العدلية وتنظيم الضبوط اللازمة خلال قيامهم بمهامهم .

الفصل الثاني

شروط ترخيص معامل الأدوية البيطرية

مادة ٩ ــ تحدد الشروط الفنية و الصحية التي يجب أن تتوفر داخل المعمل الدوائي للأدوية البيطرية حسب الآتي.

أولا ــ الشروط الفنية:

أ ــ إستجابة المعمل الدوائي لقواعد الممارسة الجيدة في التصنيع الدوائي التي يجب تطبيقها على إنتاج الأدوية و رقابة نوعيتها المعتمدة في الجمهورية العربية السورية

ب ــ إضاءة و تدفئة و تهوية عند الضرورة تكييف الحرارة و الرطوبة النسبية التي لا تعرض الأدوية للخطر و التأثيرات الضارة أثناء التصنيع و التخزين و لا تضر بصحة أو جودة عمل أدوات الرقابة .

ج ــ إضاءة كافية في أماكن التخزين و أن يكون هذا التخزين في جو جاف و نظيف و يحقق شروط التخزين النظامية و أن تتوفر أماكن خاصة و منفصلة عن غيرها و محروسة بشكل فعال من أجل تخزين الآتي:

١ ــ المواد و المنتجات الموضوعة تحت الحجر و هي المواد و المنتجات التي تمت مراقبة نوعيتها و لم يسمح باستعمالها أو تداولها .

٢ ــ المواد القابلة للاشتعال و الانفجار .

٣ ــ المواد الشديدة السمية و المخدرة و الخطرة .

٤ ــ المنتجات المرفوضة و المسحوبة من التداول بغرض إتلافها .

ثانيا ــ يجب أن تطبق الشروط الصحية الآتية:

أ ــ مبادئ الصحة العامة المحددة من قبل السلطات الصحية المختصة .

ب ــ تجنب دخول الحيوانات و الحشرات .

ج ــ وضع أوعية مغلقة في جميع أقسام المعمل تجمع فيها النفايات و البقايا و المتروكات و غيرها .

د ــ وضع مواد مطهرة قوية باستمرار في جميع الأحواض و المغاسل و أماكن تجمع المياه و العمل على عدم تكون العفن و الفطر و الجراثيم و الطفيليات و عدم تجمع الحشرات داخل الأحواض و الحمامات و الأنابيب الموصلة للمجاري .

هـ ــ تنظيف الساحات الخارجية للمعمل و الطرق المؤدية إليه و السلالم و المنافذ و اتخاذ كل ما يلزم لضمان عدم تكون بؤر لتكاثر الحشرات وخاصة الذباب.

و ــ الامتناع عن تناول المأكولات و المشروبات والتدخين في داخل المعمل بل يتم ذلك في ندوة العمال.

مادة ١٠ ــ أ ــ على العمال الفنيين في معمل الأدوية أن يرتدوا ملابس بيضاء واقية و أن يتمتعوا بمستوى جيد من النظافة .

ب ــ على العمال الفنيين أن يرتدوا ملابس نظيفة من صداري و طواقي بيضاء واقية و قفازات مطاطية و نظارات واقية من الأشعة و ذلك قبل البدء بتحضير الأدوية .

ج ــ على العمال الفنيين في أقسام المستحضرات و المنتجات المعقمة أن يستحموا يومياً في حمامات مهيأة لهذا الغرض داخل المعمل و أن يغسلوا أيديهم بمطهر مناسب قبل أن يهيئوا أنفسهم للدخول إلى الأقسام المعقمة و ذلك إضافة إلى ما جاء في الفقرة /ب/ من هذه المادة .

مادة ١١ ــ أ ــ يجب أن يكون العامل في معمل الأدوية صحيح البنية خال من الأمراض و أن يبرز الشهادات الصحية الآتية :

١ ــ شهادة تحليل للقشع تثبت سلامته من عصيات كوخ / السل / .

٢ ــ صورة شعاعية للصدر تثبت سلامته من الأمراض الصدرية الأخرى.

٣ ــ شهادة تثبت سلامته من الأمراض الزهرية و الجلدية .

ب ــ أن يعاد فحص العامل طبياً و أن يتقدم بالشهادات المبينة في الفقرة / أ / من هذه المادة كل سنتين.

مادة ١٢ ــ أ ــ يجب تنظيف أجهزة التصنيع و أدواته بشكل دقيق بعد كل وجبة كما يجب تعقيمها حين الضرورة و يجب أن تصان وفقا لتوجيهات محددة و مكتوبة كما يجب حين الضرورة فك الأجهزة كلها و تنظيفها بشكل دقيق لتجنب تراكم أدوية ناتجة عن عمليات سابقة .

ب ــ يجب مراقبة الأجهزة المستعملة في التصنيع العقيم على فترات مناسبة بواسطة اختبارات جرثومية حيوية .

ج ــ يجب معايرة أدوات الوزن و القياس المستعملة في التصنيع و رقابة نوعيتها و التحقق من صحتها بفترات مناسبة وفق طرق مقبولة .

مادة ١٣ ــ يجب أن تكون المواد الأولية :

أ ــ مطابقة لذاتيتها كما تخضع أوعيتها إلى فحص يسمح بالتحقق من عدم تلفها .

ب ــ مخزنة بشكل صحيح في الحجر .

ج ــ مراقبة من قبل قسم رقابة النوعية لسحب عينات مناسبة منها .

د ــ مختبرة للتحقق من مطابقتها للمواصفات .

هـ ــ مدون عليها أنها حررت من الحجر و مقبولة بشهادة مكتوبة من قسم مراقبة النوعية و تحول إلى أماكن تخزين المواد المقبولة ، أما المواد المرفوضة فيجب أن تحقق ذاتها بشكل واضح و يجب إتلافها أو إعادتها إلى منتجها في أقرب فرصة ممكنة .

مادة ١٤ ــ يجب أن تسير عمليات التصنيع وفق الآتي :

أ ــ أن تجري تحت إشراف أخصائيين بهذه الأعمال وفق تعليمات مكتوبة عن طرق التصنيع و مدونة في إضبارة خاصة بالصنف المراد تصنيعه .

ب ــ التحقق من أن الأجهزة و الأدوات التي سيجري العمل بها قد نظفت أو عقمت و أخذ الحيطة من تلوث الدواء الذي سيجري تصنيعه و الأدوات و الأجهزة التي تصنع فيها .

ج ــ الدقة في وزن أو قياس المواد التي ستستعمل في التصنيع .

د ــ إجراء الرقابة النوعية بعد كل مرحلة من مراحل التصنيع و تدوين ذلك في إضبارة المستحضر لدى قسم الرقابة و ذلك حتى يتم تلاشي الأخطاء إن أمكن ذلك أو إتلاف المنتج

هـ ــ إجراء عمليات التصنيع في أقسام متميزة و معدة لهذا الغرض مع أجهزة كاملة تستعمل فقط في هذا القسم و ذلك منعاً للالتباس و التلوث المحتمل .

و ــ اتخاذ الحيطة من احتمال إسقاط مرحلة من مراحل التصنيع .

ز ــ اتخاذ الإجراءات التي تؤدي إلى بقاء القسم معقماً طوال مدة التصنيع و أن يكون الدخول إليه بواسطة بوابة وسيطة .

مادة ١٥ ــ يجب وضع الوثائق المتعلقة بعمليات تصنيع أي دواء تحت الرقابة المباشرة للأخصائيين المؤهلين.

و يجب أن تتضمن هذه الوثائق التعليمات الآتية من أجل تصنيع كل دواء .

أ ــ الاسم و الشكل الصيدلي .

ب ــ وصف و تثبيت للأوعية النهائية و العبوات و البطاقات و عند الاقتضاء طريقة الإغلاق.

ج ــ ذاتية و نوعية و كمية كل مادة أولية استعملت في التصنيع سواء دخلت أم لم تدخل في تركيب الدواء

د ــ وصف جميع الاختبارات و التحاليل المطلوبة من أجل رقابة النوعية في كل مرحلة من مراحل التصنيع و أسماء الأقسام المسؤولة أو المكلفة بهذه الاختبارات .

مادة ١٦ ــ أ ــ يجب تجهيز إضبارة خاصة بتصنيع كل تحضيرة دواء تصف سير عمليات التصنيع جميعها و تشهد أن التحضيرة قد صنعت و فحصت و حللت وفقاً للتعليمات الخاصة بها و ذلك بأن تتضمن إضبارة كل تحضيرة البيانات الآتية الخاصة بها .

١ ــ إسمها و شكلها الصيدلاني .

٢ ــ تاريخ صنعها .

٣ ــ رقمها.

٤ ــ صيغتها الكاملة

٥ ــ رقم تحضيرة كل عنصر داخل في التحضيرة .

٦ ــ بيان موقع من المسؤول عن التصنيع مبين فيه العمليات المنجزة و الاحتياطات المتخذة و الملاحظات الخاصة المشاهدة أثناء عمليات التصنيع .

٧ ــ بيان عن جميع أنواع الرقابة المنجزة خلال التصنيع و النتائج المستحصل عليها .

٨ ــ أنموذج عن اللصاقة المتفق عليها و المستعملة من أجل لصقها على العبوة .

٩ ــ تعيين مواد العبوات و الأوعية و عند الاقتضاء أنظمة الإغلاق المستعملة .

١٠ ــ توقيع المسؤول عن عمليات التصنيع وتاريخه.

١١ ــ بيان موقع من المسؤول عن التحليل مبين فيه إذا كانت التحضيرة متوافقة مع المواصفات الموضوعة للدواء .

١٢ ــ الإشارة إلى قرار قبول أو رفض التحضيرة من قبل قسم رقابة النوعية .

١٣ــ الإشارة عما جرى بالتحضيرة إذا رفضت و الإجراءات المتخذه بشأنها (أتلفت أو استعملت) .

ب ــ يجب حفظ جميع إضبارات التحضيرات لفترات سنة من تاريخ إنتهاء فعالية الوجبة من أجل إمكانية العودة إليها .

مادة ١٧ ــ يجب تخزين واستعمال مواد التوضيب بما فيها النشرات الداخلية للدواء بصورة يجري فيها تجنب أي لبس يقع بين اللصاقات أو مواد التوضيب و النشرات المتعلقة بالمنتجات المختلفة كما يجب أن لا يدخل إلى مكان هذه المواد إلا للشخص المسموح له بذلك .

مادة ١٨ ــ يجب تحديد هوية الأدوية المنجزة جمعها ببطاقة يسجل فيها بشكل واضح المعلومات الآتية:

أ ــ اسم الدواء .

ب ــ قائمة بالعناصر الفعالة مع تعيين كمية كل منها في وحدة من الوزن أو القياس .

ج ــ محتوى العبوة وزناً أو حجماً .

د ــ رقم التحضيرة المعطى من قبل المنتج و تاريخ التصنيع .

هـ ــ تاريخ انتهاء الفعالية إذا كان ضرورياً .

و ــ الشروط و الاحتياطات الخاصة التي يجب اتخاذها عند التخزين .

ز ــ التعليمات الخاصة باستعمال الدواء و حين الضرورة التحذيرات و الأخطار .

ح ــ اسم و عنوان المنتج .

مادة ١٩ ــ يجب أن تسير عمليات رقابة النوعية وفق الآتي:

أ ــ أن تجري تحت إشراف أخصائيين مؤهلين لهذه الأعمال و مسؤولين أمام الإدارة و في قسم مستقل إدارياً عن جميع أقسام المعمل الأخرى وفق تعليمات مكتوبة عن طريق الرقابة و مدونة في إضبارة خاصة بالصنف المراد مراقبته .

ب ــ تحدد الصلاحيات الرئيسية لقسم مراقبة النوعية بالآتي :

١ ــ وضع التعليمات مفصلة كتابياً من أجل تنفيذ كل اختبار أو تحليل .

٢ ــ قبول أو رفض كل تحضيرة من المواد الأولية .

٣ ــ قبول أو رفض المنتجات خلال مرحلة التصنيع.

٤ ــ قبول أو رفض العبوات و اللصاقات و الأوعية النهائية التي سيوزع فيها الدواء

٥ ــ قبول أو رفض كل تحضيرة دواء منتهية و جاهزة للتوزيع .

٦ ــ تقييم شروط تخزين المواد الأولية و المنتجات نصف النهائية و المنتجات الجاهزة .

٧ ــ تقييم نوعية و ثبات الأدوية الجاهزة .

٨ ــ وضع التواريخ المحددة لانتهاء الفعالية و مواصفات الحفظ و ذلك بالاستناد إلى نتائج اختبارات الكميات المتعلقة بشروط التخزين .

٩ ــ وضع مواصفات و طرق الرقابة و العمل على إعادة النظر فيها .

١٠ ــ فحص الأدوية المعادة إلى المنتج بقصد تحديد ما إذا كان يجب طرحها في التداول أو معالجتها من جديد أو إتلافها .

مادة ٢٠ ــ يجب على قسم رقابة النوعية أن يمسك أضابير تتضمن :

أ ــ نتائج كل اختبار أنجز و الملاحظات و الحسابات و ذلك للتأكد من أن المنتج متوافق مع المواصفات المدونة .

ب ــ مراجع المواصفات المعتمدة .

ج ــ توقيع الأشخاص الذين أنجزوا رقابة النوعية .

د ــ التقرير النهائي و القرار المتخذ و التصريح المؤرخ للمختص المؤهل.

مادة ٢١ ــ يجب أن تتوفر في بناء معمل الأدوية البيطرية الشروط الآتية :

أ ــ أن يكون في كتلة بناء مستقله بشكل كامل عن الجوار .

ب ــ أن يكون في منطقة بعيدة عن أماكن التلوث .

ج ــ أن يكون مستوفياً للشروط الصحية و شروط التخزين اللازمة للمواد و المنتجات الحساسة و الخاصة بطبيعة المنتج .

د ــ أن يكون بناؤه من الداخل في أقسام الإنتاج و الرقابة من المواد التي لا تعرض البناء للتشقق أو لإطلاق جزيئات صغيرة داخل جو المعمل و أن تكون سطوحه الداخلية من جدران و أراضيات و سقوف بلون فاتح و بملمس ناعم حتى يسهل تنظيفها و تطهيرها و عند الاقتضاء تعقيمها .

هـ ــ أن تكون مياهه الخاصة نقية ومستوفية للشروط الصحية .

و ــ أن تكون مجاريه الخاصة فنية بطريقة تسمح بمعاملة الفضلات السامة أو الضارة.

مادة ٢٢ ــ يجب أن تكون أقسام الإدارة و الإنتاج و الرقابة و التخزين و الخدمات مفصولة عن بعضها و بمساحات كافية للأعمال التي ستجري بها.

مادة ٢٣ ــ أ ــ يجب أن تتوفر في معمل الأدوية الآلات و التجهيزات المدونة أدناه واللازمة لتصنيع الأشكال الصيدلانية المرخص بتصنيعها في المعمل:

أولا ــ خط إنتاج المستحضرات السائلة:

١ ــ جهاز خلاط للتحضير .

٢ ــ جهاز ترشيح مناسب

٣ ــ مجانس كهربائي لمعالجة المستحلبات و المعلقات في حال الترخيص بإنتاجها.

٤ ــ آلة لغسيل العبوات

٥ ــ آلة لتعبئة السوائل

٦ ــ آلة لإغلاق العبوات

٧ ــ وحدة معالجة مياه.

٨ ــ ميزان حساس.

٩ ــ وحدة تزويد بالأزوت

١٠ ــ آلة لتعقيم العبوات و الزجاجات

ثانيا ــ خط إنتاج مستحضرات المساحيق و المحافظ و الشرابات الجافة في حال إنتاج كل منها:

١ ــ مطحنة مناسبة.

٢ ــ مناخل بفتحات متعددة القياسات.

٣ ــ خلاط كهربائي

٤ ــ ميزان مناسب

٥ ــ جهاز لتعبئة العبوات وإغلاقها

٦ ــ آلة كهربائية لتعبئة المحافظ.

٧ ــ آلة لتعبئة و إغلاق زجاجات الشرابات الجافة.

ثالثا ــ خط إنتاج مستحضرات الحشيرات و المحببات و المضغوطات و الملبسات في حال إنتاج كل منها:

١ ــ مطحنة مناسبة.

٢ ــ مناخل بفتحات متعددة القياسات.

٣ ــ خلاط كهربائي

٤ ــ ميزان مناسب

٥ ــ عجانة أو خلاط عجان.

٦ ــ جهاز تحشير آلي مع مناخل متعددة القياسات .

٧ ــ جهاز تجفيف كهربائي

٨ ــ آلة كبس كهربائية لكبس المضغوطات متعددة القياسات.

٩ ــ آلة تلبيس المضغوطات بالسكر مصنوعة من النحاس أو الصلب غير قابل للصدأ.

١٠ ــ جهاز كهربائي للعد و التعبئة في عبوات مناسبة أو جهاز كهربائي لتغليف المضغوطات و الملبسات و المحافظ

١١ ــ جهاز آلي لتعبئة الحشيرات بالكمية المطلوبة.

رابعا ــ خط إنتاج مستحضرات المراهم و الكريمات و عصارات الضرع و الرحم:

١ ــ جهاز مضاعف الجدران للتسخين

٢ ــ خلاط كهربائي.

٣ ــ مطحنة غروينية أو جهاز مجانس كهربائي

٤ ــ آلة تعبئة بالكميات المطلوبة.

٥ ــ فرن ذو حرارة ثابتة لا تقل درجة حرارته عن / ١٧٠/ درجة مئوية لتعقيم السواغات التي تصنع منها المراهم العينية يجب أن تكون الأنابيب معقمة .

٦ ــ آلة تعبئة عصارات الرحم والضرع في حال تصنيعها ويجب أن تتم التعبئة بجو معقم.

خامسا ــ خط إنتاج الأدوية المعدة للحقن :

١ ــ جهاز لتغذية القسم بهواء مرشح و بضغط يفوق ضغط الأماكن المجاورة.

٢ ــ آلة لغسيل العبوات.

٣ ــ فرن يعمل حتى / ٢٠٠ /درجة مئوية

٤ ــ جهاز تقطير ثنائي لتحضير ماء خال من البيروجينات.

٥ ــ خلاط كهربائي

٦ ــ جهاز ترشيح

٧ ــ آلة تعبئة و لحام الحبابات.

٨ ــ آلة لتعبئة الزجاجات بالمحاليل المعدة للزرق

٩ ــ جهاز إغلاق الزجاجات

١٠ ــ صاد موصد لتعقيم الحبابات و المحاليل الزرقية و قطرات و مراهم العين.

١١ ــ جهاز فحص الرواسب في الحبابات.

١٢ ــ حوض ماء ملون لكشف الحبابات المثقوبة.

١٣ ــ جهاز طابع على الحبابات (إختياري)

سادساً ــ خط إنتاج البخاخات

١ ــ خلاطات

٢ ــ مؤقت زمني للتعبئة من الخلاطات

٣ ــ آلة وضع الصمامات

٤ ــ مكبس تفريغ الهواء

٥ ــ مكبس دفع الغاز و إغلاق العبوة

٦ ــ محرك شفط الهواء

٧ ــ جهاز تنقية الغاز

٨ ــ خزان ماء لإختبار البخاخات

سابعا ــ خط إنتاج الأحجار الملحية :

١ ــ خلاط عجان

٢ ــ مكبس

٣ ــ فرن تجفيف

ب ــ أن تكون جميع أجزاء الأجهزة و الآلات و الأدوات المذكورة في الفقرة / أ / من هذه المادة و الملامسة للمواد الدوائية مصنوعة من الصلب غير قابل للصدأ.

ثامنا ــ خط إنتاج المعقمات السائلة:

١ ــ جهاز خلاط للتحضير مصنوع من الستانلس ستيل عال المقاومة.

٢ ــ آلة لتعبئة

٣ ــ آلة لإغلاق العبوات

٤ ــ جهاز نزع الشوارد

٥ ــ ميزان حساس

٦ ــ جهاز تسخين ماء

تاسعا ــ خط إنتاج الإسفنجات المحملة بالهرمون:

١ ــ أن يتم تحضير الإسفنجات في جو عقيم.

٢ ــ آلة توزيع محلول الهرمون على الإسفنجات تعمل بشكل ميكانيكي مع حوض الإستقبال.

٣ ــ آلة تثبيت الخيط في الإسفنجة.

٤ ــ جهاز HPLC

٥ ــ مجفف هواء مناسب لتجفيف المحل بشكل مناسب.

مادة ٢٤ ــ يلحق بالمعمل مخبر للرقابة الذاتية الذي يجب أن تتوفر فيه التجهيزات و المعدات الآتية:

١ ــ ميزان عادي

٢ ــ ميزان حساس

٣ ــ جهاز تقطير المياه

٤ ــ جهاز سبيكتروفوتومتر أو جهاز قياس الإمتصاص

٥ ــ براد

٦ ــ حمام مائي

٧ ــ محرك مغناطيسي

٨ ــ مقياس درجة الإنصهار

٩ ــ مقياس درجة الحموضة

١٠ ــ مقياس درجة الكثافة

١١ ــ مقياس درجة اللزوجة

١٢ ــ فرن التجفيف

١٣ ــ مرمدة (لترميد المادة)

١٤ ــ مثقلة صغيرة

١٥ ــ زجاجات ومواد كيماوية

في حال وجود خط لإنتاج المضغوطات و التحاميل الرحمية يطلب توفر الآتي:

١ ــ مقياس القساوة

٢ ــ مقياس التفتت

في حال تصنيع أدوية الحقن يتوجب توفر مخبر رقابة حيوي مجهز بالآتي:

١ ــ حجرة عقيمة

٢ ــ حاضنة صغيرة

٣ ــ أتوغلاف

٤ ــ أوساط زرعية

٥ ــ زمر جرثومية

٦ ــ الزجاجات و الأدوات اللازمة للعمل

٧ ــ جهاز ترشيح

٨ ــ مجهر

مادة ٢٥ ــ إضافة للسجلات الواجب توفرها في المعمل يجب أن يتوفر :

١ ــ سجل المواد الأولية

٢ ــ سجل التحضيرات و التحاليل و ملف الوجبة

٣ ــ سجل المستحضرات الجاهزة

٤ ــ سجل النماذج الطبية

٥ ــ مواصفات المواد الأولية المستعملة في الإنتاج

٦ ــ طرق مراقبة و كشف تحليل هذه المواد

٧ ــ طرق تحضير المستحضرات المنتجة

٨ ــ طرق مراقبة المستحضرات المنتجة

مادة ٢٦ ــ يجب أن تتم كافة أعمال التحضير من قبل طبيب بيطري بالإضافة إلى صيدلي أو كيميائي.

مادة ٢٧ ــ لا يجوز تداول أي مستحضر بيطري إلا بعد الحصول على ترخيصه أصولاً.

الفصل الثالث

شروط ترخيص مستودعات الأدوية البيطرية

مادة ٢٧ ــ تمنح وزارة الزراعة و الإصلاح الزراعي رخصة الإتجار بالمواد و المستحضرات الكيماوية و الحيوية الخاصة بتغذية الحيوان والدواجن و الأحياء المائية و المواد و المستحضرات الكيماوية و الحيوية المستخدمة في وقاية الحيوان و الدواجن و الأحياء المائية و معالجتها من الأمراض و الأوبئة و الطفيليات البيطرية و مواد التطهير والتعقيم البيطري. المشار إليهما في الفقرات (أ و ب و ج) من المادة الأولى من هذا القرار وفقاً للأصول و الإجراءات المبينة في هذا القرار.

مادة ٢٨ ــ يتقدم من يريد الحصول على رخصة مستودع أدوية بيطرية بطلب خطي إلى مديرية الزراعة والإصلاح الزراعي في المحافظة التي سيكون المستودع البيطري فيها للكشف على هذا المستودع الذي أعد للإتجار فيه بالمواد التي يطلب لترخيص له بتجارتها و يتضمن هذا الطلب الآتي:

١ ــ إسم ونسبة طالب الكشف و مؤهله العلمي.

٢ ــ مكان المستودع البيطري الذي يطلب الكشف عليه و التعريف به وفقاً لبيانات السجل العقاري(يذكر المحافظة ــ المنطقة ــ القرية ــ المساحة ــ الأوصاف العقارية ــ الموقع....)

٣ ــ المواد والمستحضرات التي يرغب الحصول على رخصة الإتجار بها و فق التقسيم المنصوص عنه في المادة / ١ / من هذا القرار

مادة ٢٩ ــ تشكل بقرار من وزير الزراعة والإصلاح الزراعي لجنة مؤلفة من :

١ ــ رئيس مصلحة الصحة الحيوانية..... رئيساً

٢ ــ رئيس دائرة الأدوية و المستلزمات البيطرية.....عضواً

٣ ــ ممثل من مصلحة الشؤون الإدارية و القانونية.....عضواً

٤ ــ ممثل عن فرع نقابة الأطباء البيطريين ..... عضواً

بالكشف على المستودع البيطري للتأكد من صلاحيته و تدقيق الشروط الآتية:

١ ــ أن تكون مساحة المستودع البيطري كافية لإستيعاب المواد التي سيرخص لصاحب الطلب ببيعها ووسائل حفظها (براد ــ خزائن ــ تجهيزات أخرى .....) و تصنيفها بشكل فني يسهل معه تعيين موجودات المستودع البيطري عند كل كشف أو تفتيش أو ممارسة فنية أو تجارية .و في الأحوال جميعها لا يجوز أن تقل مساحة المستودع البيطري و ملحقاته عن خمس و عشرون متراً مربعاً.

٢ ــ أن يكون البناء من الحجر أو الإسمنت و أن يكون سقفه و جدرانه الداخلية ملساء و خالية من الشقوق و الثقوب و أرضيته من البلاط .

٣ ــ أن تتوافر فيه شروط التهوية الضرورية لحفظ المواد المخزونة من الفساد والإضاءة الكافية.

٤ ــ أن تثبت فوق واجهته لوحة يبين فيها بخط واضح إسم و نسبة صاحب المستودع البيطري و نوع تجارته

٥ ــ أن تكون للمستودع البيطري واجهة مناسبة تفصله عن الطريق العام لتجنب عوامل التلوث الخارجية (غبار ــ ثلج ــ مياه ــ أوساخ الطريق) .

٦ ــ أن يوجد فيه:

أ ــ براد أو أكثر صالح لوضع المواد التي يتطلب حفظها درجات برودة ملائمة .

ب ــ خزائن لحفظ الموجودات أو رفوف لهذه الغاية.

ج ــ يجب على أصحاب المحلات المرخص لهم حفظ الأشياء الخطرة المشار إليها في المادة / ٦ / من هذا القرار ضمن غرف أو خزن أو أماكن تبريد مقفلة تميز بإشارة / أشياء خطرة / على أن تبقى هذه الأشياء ضمن أوعيتها و عبواتها الأصلية دون فتحها أو تجزئتها.

مادة ٣٠ ــ ترفع اللجنة التي قامت بالكشف على المستودع البيطري إلى مديرية الزراعة والإصلاح الزراعي في المحافظة محضراً يتضمن البيانات الآتية:

١ ــ وقائع الكشف الذي تم إجراؤه.

٢ ــ التعريف بالمستودع البيطري الذي جرى الكشف عليه و بيان أوصافه، و إستنتاج التوصيات بقبوله (كلياً) أو رفضه، مع التعليل في ضوء مقارنة واقع مشاهدات أعضاء اللجنة مع الشروط الأصولية المطلوبة بموجب النصوص النافذة.

٣ ــ تواقيع رئيس و أعضاء اللجنة الذين قاموا بتنظيم المحضر ، مع بيان إسم ونسبة كل منهم وصفته الفنية و الرسمية.

٤ــ تاريخ تنظيم المحضر باليوم و الشهر و السنة بالتاريخين الهجري و الميلادي حسب الأصول.

مادة ٣١ ــ يجب على مديرية الزراعة والإصلاح الزراعي التي رفع إليها محضر الكشف إبلاغ طالب الترخيص خلال مدة لا تتجاوز أسبوع من تاريخ رفع الكشف إليها القرار النهائي حول قبول أو رفض المستودع البيطري فنياً و يجب أن يكون قرار الرفض من قبل اللجنة معللاً.

مادة ٣٢ ــ بعد ثبوت توفر الشروط المطلوبة في المستودع البيطري يتقدم طالب الرخصة إلى مديرية الزراعة و الإصلاح الزراعي التي يقع مستودعه البيطري ضمن نطاق عمله بطلب الحصول على الرخصة الواردة في المادة /١/ من هذا القرار مرفقاً بالثبوتيات الآتية:

١ ــ صورة مصدقة عن مؤهله العلمي تثبت أنه حاصل على الشهادة الثانوية على الأقل.

٢ ــ وثيقة من نقابة الأطباء البيطريين تفيد بإنتساب الطبيب بيطري لنقابة الأطباء البيطريين و موافقتها على عمله مديراً فنياً للمستودع البيطري

٣ ــ أ ــ وثيقة بتسجيل طالب الرخصة تاجراً لدى غرفة التجارة .

ب ــ وثيقة صادرة عن الجهات الرسمية المختصة تفيد تسجيل طالب الرخصة في السجل التجاري.

ج ــ وثيقة تثبت أن طالب الترخيص غير عامل.

٤ ــ صورة عن قيد السجل المدني (قيد نفوس) أو صورة عن بطاقته الشخصية (الهوية) مصدقة.

٥ ــ خلاصة عن السجل العدلي لطالب الرخصة تفيد أنه غير محكوم جزائياً .

٦ ــ إيصال رسمي صادر عن الجهة المالية المحلية المختصة تفيد تسديد الرسم المنصوص عنه في المادة /٤ ــ د / من هذا القرار.

٧ ــ مصنف سحاب طوله /٣٠/ سم مع مغلف كبير ضمنه توضع الأوراق و الوثائق المبينة في الفقرات السابقة .

٨ ــ تقديم وثيقة تثبت سند ملكيته للمستودع أو عقد إيجار.

٩ ــ صورة عن تعاقد صاحب المستودع مع الطبيب البيطري ومصدقة من نقابة الأطباء البيطريين.

مادة ٣٣ ــ ترسل مديرية الزراعة و الإصلاح الزراعي في المحافظة الطلب المقبول مع وثائقه و مرفقاته (بما فيها محضر ضبط الكشف على المستودع البيطري) إلى مديرية الصحة الحيوانية في الإدارة المركزية لاستصدار الترخيص .

مادة ٣٤ ــ تنظم مديرية الصحة الحيوانية الترخيص وفق النص الموحد المرافق لهذا القرار و يصدر عن وزير الزراعة و الإصلاح الزراعي أو من يفوضه عنه حسب الأصول .

مادة ٣٥ ــ لا يجوز تغيير المركز التجاري و المستودعات التابعة له أو المدير الفني إلا بموافقة وزارة الزراعة و الإصلاح الزراعي بناءً على اقتراح مديرية الزراعة و الإصلاح الزراعي المختصة.

مادة ٣٦ ــ ١ــ لا يجوز بيع أو تخزين المواد المعرفة في المادة الأولى من هذا القرار أو الإتجار بها إلا بعد الحصول على موافقة مديرية الصحة الحيوانية لدى وزارة الزراعة و الإصلاح الزراعي.

٢ــ يجب أن تتضمن الموافقة الواردة في الفقرة /١/ من هذه المادة ، اسم المادة أو المستحضر – طريقة الحفظ – طريقة التوزيع – بيان ما إذا كانت من المواد أو المستحضرات الخطرة الواردة عنها في المادة /٦ / من هذا القرار .

٣ ــ تعتبر خطرة جميع المواد و المستحضرات التي تنص القوانين و الأنظمة النافذة أو المعطيات العلمية الصيدلانية على تصنيفها تحت هذا الاسم .

مادة ٣٧ ــ تنتهي صلاحية الترخيص الممنوح لأول مرة في نهاية كانون الأول من السنة التي تلي عام الترخيص

مادة ٣٨ ــ ١ــ يجدد الترخيص بناءً على طلب يتقدم به صاحب العلاقة إلى مديرية الزراعة و الإصلاح الزراعي في المحافظة التي منح ترخيص الاتجار فيها .

٢ــ تدرس مديرية الزراعة و الإصلاح الزراعي طلب التجديد و تتأكد من استمرار توفر الشروط المطلوبة لدى صاحب الطلب و تراعى على الأخص التأكد من :

أ ــ استمرار تعاقده مع الطبيب البيطري الذي سيتولى إدارة المستودع وفقاً لأحكام المادة /٣/ من هذا القرار أو غيره من الأطباء البيطريين وفقاً للشروط المحددة في هذا القرار

ب ــ تسديد رسم التجديد المنصوص عنه في المادة ٤ ــ د من هذا القرار .

مادة ٣٩ ــ ترسل مديرية الزراعة و الإصلاح الزراعي طلب الترخيص مرفقاً بصك خطي صادر عنها يفيد توفر الشروط المطلوبة لدى طالب التجديد و ترفق بالطلب الإيصال المالي الأصولي الذي يشعر بتسديد الرسوم المطلوبة أصولا .

مادة ٤٠ ــ يصدر التجديد وفقاً للأصول المحددة في هذا القرار عن الوزارة بناءً على اقتراح مديرية الصحة الحيوانية في الإدارة المركزية .

مادة ٤١ ــ تصدر مديرية الصحة الحيوانية خلال النصف الثاني من شهر كانون الأول من كل عام قائمة بأسماء المرخصين و عناوين المستودعات البيطرية التجارية تتضمن بيان المواد المرخص لهم بتجارتها و تبلغ هذه القوائم إلى الجهات المعنية .

مادة ٤٢ ــ ١ ــ لا يحق للمستودعات المرخصة لبيع الأدوية البيطرية الإتجار بالأدوية الزراعية و البذور و الأسمدة.

مادة ٤٣ ــ تخضع المستودعات البيطرية المرخصة بموجب هذا القرار للتفتيش وفقاً لأحكام المادة /٨ / من هذا القرار و يراعي القائمون التفتيش على الأخص :

١ــ ملاحظة وجود السجلات و صحة استعمالها و تدقيقها و مقابلة الإدخالات و الإخراجات المسجلة فيها مقارنة مع الموجود من المواد بتجارته و تواجده في المحل التجاري و المستودعات التابعة له .

٢- مراجعة الوثائق التجارية المتعلقة بهذه المواد و التحقق من صحتها و تطابق مضامينها مع وثائق الترخيص .

٣- مشاهدة الأدوية و المستحضرات و المواد الكيماوية و جميع موجودات المستودع البيطري و مطابقتها مع السجلات و وثائق الترخيص و ملاحظة طريقة حفظها و تصنيفها و ضبط المشتبه بفسادها أو ما كان منها غير مرخص ببيعه وفقاً لأحكام هذا القرار و النصوص النافذة .

٤- ملاحظة تسعيرة الأدوية و المواد و المستحضرات المباعة أو المعروضة للبيع و مطابقة هذه الأسعار مع الأسعار الرسمية و اللصاقة الواردة في المادة / ٧ / من هذا القرار .

٥- تقيد أصحاب المستودعات البيطرية و المدير الفني المسؤول بالقوانين و الأنظمة النافذة المتعلقة بتجارة الأدوية و المواد المنصوص عنها في المادة / ١ / من هذا القرار

٦- تنظيم الضبوط و المخالفات و رفعها للجهات المختصة.

مادة ٤٤ ــ يحق لصاحب المستودع البيطري فتح فروع في مختلف المحافظات على أن تكون بإدارة أطباء بيطريين و يتم الإكتفاء بالسجل التجاري و التسجيل في غرفة التجارة للمركز الرئيسي فقط على أن ينحصر عمل هذه الفروع بتوزيع موادها للمراكز البيطرية المرخصة.

مادة ٤٥ ــ يتم توزيع الأدوية البيطرية من المستودعات إلى مكاتب الخدمات البيطرية حصراً.

الفصل الرابع

شروط ترخيص مكتب الخدمات البيطرية

مادة ٤٦ ــ مع مراعاة ما تقتضي به القوانين والأنظمة النافذة و على الأخص القانون رقم / ١٨ / لعام ١٤٢٥هـ / ٢٠٠٤م تمنح وزارة الزراعة و الإصلاح الزراعي رخصة الإتجار بالمواد و المستحضرات الكيماوية و الحيوية الخاصة بتغذية الحيوان والدواجن و الأحياء المائية و المواد و المستحضرات الكيماوية و الحيوية المستخدمة في وقاية الحيوان و الدواجن و الأحياء المائية و معالجتها من الأمراض و الأوبئة و الطفيليات البيطرية و مواد التطهير والتعقيم البيطري. المشار إليهما في الفقرات (أ و ب و ج) من المادة الأولى من هذا القرار وفقاً للأصول و الإجراءات المبينة في هذا القرار.

مادة ٤٧ ــ يتقدم من يريد الحصول على رخصة مكتب خدمات بيطرية بطلب خطي إلى مديرية الزراعة والإصلاح الزراعي في المحافظة التي سيكون مكتب الخدمات البيطرية لديها للكشف على هذا المكتب الذي أعد لبيع الأدوية والمستحضرات البيطرية بالمفرق والتي يطلب الترخيص له ببيعها و يتضمن هذا الطلب الآتي:

١ ــ إسم ونسبة الطبيب البيطري طالب الكشف.

٢ ــ مكان مكتب الخدمات البيطرية الذي يطلب الكشف عليه و التعريف به وفقاً لبيانات السجل العقاري(يذكر المحافظة ــ المنطقة ــ القرية ــ المساحة ــ الأوصاف العقارية ــ الموقع.)

٣ ــ المواد والمستحضرات التي يرغب الحصول على رخصة الإتجار بها و فق التقسيم المنصوص عنه في المادة / ١ / من هذا القرار.

مادة ٤٨ ــ تقوم اللجنة المنصوص عنها في المادة / ٢٩/ من هذا القرار بالكشف على مكتب الخدمات للتأكد من صلاحيته و تدقيق الشروط الآتية:

١ ــ أن تكون مساحة مكتب الخدمات البيطرية كافية لإستيعاب المواد التي سيرخص لصاحب الطلب ببيعها ووسائل حفظها (براد ــ خزائن ــ تجهيزات أخرى .....) و تصنيفها بشكل فني يسهل معه تعيين موجودات مكتب الخدمات البيطرية عند كل كشف أو تفتيش أو ممارسة فنية أو تجارية . وفي جميع الأحوال لا يجوز أن تقل مساحة مكتب الخدمات البيطرية عن خمسة عشرة متراً مربعاً.

٢ ــ أن يكون البناء من الحجر أو الإسمنت و أن يكون سقفه و جدرانه الداخلية ملساء و خالية من الشقوق و الثقوب و أرضيته من البلاط .

٣ ــ أن تتوافر فيه شروط التهوية الضرورية لحفظ المواد المخزونة من الفساد والإضاءة الكافية.

٤ ــ أن تثبت فوق واجهته لوحة يبين فيها بخط واضح إسم و نسبة صاحب مكتب الخدمات البيطرية و أنواع المواد المرخص له في الإتجار بها.

٥ ــ أن يكــون لمكتــب الخدمات البيطرية واجهة مناسبة تفصله عن الطريق العام لتجنب عوامل التلوث الخارجية (غبار ــ ثلج ــ مياه ــ أوساخ الطريق) .

٦ ــ أن يكون فيه:

أ ــ براد أو أكثر صالح لوضع المواد التي يتطلب حفظها درجات برودة ملائمة .

ب ــ خزائن لحفظ الموجودات أو رفوف لهذه الغاية.

ج ــ يجب على أصحاب المكاتب المرخص لهم حفظ الأشياء الخطرة المشار إليها في المادة / ٦ / من هذا القرار ضمن غرف أو خزن أو أماكن تبريد مقفلة تمــيز بإشــارة / أشياء خطرة / على أن تبقى هذه الأشياء ضمن أوعيتها و عبواتها الأصلية دون فتحها أو تجزئتها.

مــادة ٤٩ ــ ترفع اللجنة التي قامت بالكشف على مكتب الخدمات البيطرية إلى مديرية الزراعة والإصلاح الزراعي في المحافظة محضراً يتضمن البيانات الإلزامية التالية:

١ ــ وقائع الكشف الذي تم إجراؤه.

٢ ــ التعريف بمكتب الخدمات البيطرية الذي جرى الكشف عليه و بيان أوصافه، و إستنتاج التوصيات بقبوله (كلياً) أو رفضه، مع التعليل في ضوء مقارنة واقع مشاهدات أعضاء اللجنة مع الشروط الأصولية المطلوبة بموجب النصوص النافذة.

٣ ــ تواقيع رئيس و أعضاء اللجنة الذين قاموا بتنظيم المحضر ، مع بيان إسم ونسبة كل منهم وصفته الفنية و الرسمية.

٤ ــ تــاريخ تنظــيم المحضــر باليوم و الشهر و السنة بالتاريخين الهجري و الميلادي حسب الأصول.

مــادة ٥٠ ــ يجب على مديرية الزراعة والإصلاح الزراعي التي رفع إليها محضر الكشف إبلاغ طالب الترخيص خلال مدة لا تتجاوز أسبوع من تاريخ رفع الكشف إليها القرار النهائي حول قبول أو رفض مكتب الخدمات البيطرية فنياً و يجب أن يكون قرار الرفض من قبل اللجنة معللاً.

مادة ٥١ ــ بعد ثبوت توفر الشروط المطلوبة في مكتب الخدمات البيطرية يتقدم طالب الرخصة إلى مديرية الــزراعة و الإصــلاح الزراعي التي يقع مكتب الخدمات البيطرية ضمن نطاق عملها بطلب الحصول على الرخصة الواردة عنها في المادة /١/ من هذا القرار مرفقاً بالوثائق الآتية :

١ ــ وثيقة من نقابة الأطباء البيطريين تفيد بإنتساب الطبيب البيطري لنقابة الأطباء البيطريين وموافقتها على قيام هذا الطبيب بترخيص مكتب للخدمات البيطرية

٢ ــ وثــيقة تثبــت حق الطبيب البيطري في إستثمار المكتب (وثيقة ملكية ــ عقد الإيجار .....إلخ).

٣ ــ صورة عن قيد طالب الرخصة في السجل المدني (قيد نفوس) أو صورة عن بطاقته الشخصية (الهوية) مصدقة.

٤ ــ خلاصة عن السجل العدلي لطالب الرخصة تفيد أنه غير مجرد من حقوقه المدنية .

٥ ــ إيصال رسمي صادر عن الجهة المالية المحلية المختصة تفيد تسديد الرسم المنصوص عنه في المادة /٤ ــ د/ من هذا القرار

٦ ــ مصنف سحاب طوله /٣٠/ سم مع مغلف كبير ضمنه توضع الأوراق و الوثائق المبينة في الفقرات السابقة.

٧ ــ وثيقة تثبت أن صاحب الترخيص غير عامل

مادة ٥٢ ــ ترسل مديرية الزراعة و الإصلاح الزراعي في المحافظة الطلب المقبول مع وثائقه و مرفقاته (بما فيها محضر ضبط الكشف على مكتب الخدمات البيطرية) إلى مديرية الصحة الحيوانية في الإدارة المركزية لاستصدار الترخيص .

مادة ٣٢ ــ تنظم مديرية الصحة الحيوانية الترخيص وفق النص الموحد المرافق لهذا القرار و يصدر عن وزارة الزراعة و الإصلاح الزراعي حسب الأصول .

مادة ٥٤ ــ لا يجوز تغيير مكان مكتب الخدمات البيطرية إلا بموافقة وزارة الزراعة و الإصلاح الزراعي بناء على اقتراح مديرية الزراعة و الإصلاح الزراعي المختصة .

مادة ٥٥ ــ ١ ــ لا يجوز بيع أو تخزين المواد المعرفة في المادة الأولى من هذا القرار إلا بعد الحصول على موافقة مديرية الصحة الحيوانية لدى وزارة الزراعة و الإصلاح الزراعي.

٢ــ يجب أن تتضمن الموافقة الواردة في الفقرة /١/ من هذه المادة ، اسم المادة أو المستحضر ــ طريقة الحفظ ــ طريقة التوزيع ــ بيان ما إذا كانت من المواد أو المستحضرات الخطرة الواردة عنها في المادة /٦/ من هذا القرار

٣ ــ تعتبر خطرة جميع المواد و المستحضرات التي تنص القوانين و الأنظمة النافذة أو المعطيات العلمية الصيدلانية على تصنيفها تحت هذا الاسم .

مادة ٥٦ ــ ينتهي الترخيص الممنوح لأول مرة في نهاية كانون الأول من السنة التي تلي عام الترخيص

مادة ٥٧ ــ ١ــ يجدد الترخيص بناءً على طلب يتقدم به صاحب العلاقة إلى مديرية الزراعة و الإصلاح الزراعي في المحافظة التي منح ترخيص مكتب الخدمات البيطرية لديها .

٢ ــ تدرس مديرية الزراعة و الإصلاح الزراعي طلب التجديد و تتأكد من استمرار توفر الشروط المطلوبة لدى صاحب الطلب.

مادة ٥٨ ــ ترسل مديرية الزراعة و الإصلاح الزراعي طلب الترخيص مرفقاً بصك خطي صادر عنها يفيد توافر الشروط المطلوبة لدى طالب التجديد و ترفق بالطلب الإيصال المالي الأصولي الذي يشعر بتسديد الرسوم المطلوبة.

مادة ٥٩ ــ يصدر التجديد وفقاً للأصول المحددة في المادة / ٤/ عن الوزارة بناءً على اقتراح مديرية الصحة الحيوانية في الإدارة المركزية .

مادة ٦٠ ــ تصدر مديرية الصحة الحيوانية خلال النصف الثاني من شهر كانون الأول من كل عام قائمة بأسماء المرخصين و عناوين مكاتب الخدمات البيطرية تتضمن بيان المواد المرخص لهم بتجارتها و تبلغ هذه القوائم إلى الجهات المعنية .

مادة ٦١ ــ ١ ــ لا يحق للمحلات المرخصة لبيع الأدوية البيطرية الإتجار بالأدوية الزراعية و البذور والأسمدة.

مادة ٦٢ ــ تخضع مكاتب الخدمات البيطرية المرخصة بموجب هذا القرار للتفتيش وفقاً لأحكام المادة /٨/ من هذا القرار و يراعي القائمون التفتيش على الأخص :

١ــ ملاحظة وجود السجلات و صحة استعمالها و تدقيقها و مقابلة الإدخالات و الإخراجات المسجلة فيها مقارنة مع الموجود من المواد بتجارته و تواجده في المكتب و المستودعات التابعة له .

٢ ــ مراجعة الوثائق المتعلقة بهذه المواد و التحقق من صحتها و تطابق مضامينها مع وثائق الترخيص .

٣ ــ مشاهدة الأدوية و المستحضرات و المواد الكيماوية و جميع موجودات مكتب الخدمات البيطرية و مطابقتها مع السجلات و وثائق الترخيص و ملاحظة طريقة حفظها و تصنيفها و ضبط المشتبه بفسادها أو ما كان منها غير مرخص ببيعه وفقاً لأحكام هذا القرار و النصوص النافذة .

٤ ــ ملاحظة تسعيرة الأدوية و المواد و المستحضرات المباعة أو المعروضة للبيع و مطابقة هذه الأسعار مع الأسعار الرسمية و اللصاقة الواردة في المادة / ٧/ من هذا القرار .

٥ ــ ملاحظة تقيد أصحاب هذه مكاتب الخدمات البيطرية بالقوانين و الأنظمة النافذة المتعلقة بتجارة الأدوية والمواد المنصوص عنها في المادة / ١ / من هذا القرار .

٦ ــ تنظيم الضبوط و المخالفات و رفعها للجهات المختصة حسب الأصول .

مادة ٦٣ ــ يتم بيع الأدوية البيطرية من مكتب الخدمات البيطرية بموجب وصفة طبية بيطرية حسب الأنموذج المعتمد من نقابة الأطباء البيطريين

الفصل الخامس

شروط ترخيص معامل إنتاج اللقاحات

المادة ٦٤ ــ تحدد الشروط الفنية والصحية العامة التي يجب أن تتوفر داخل معمل إنتاج اللقاحات البيطرية

أولا :

١ ــ أن يستجيب معمل إنتاج اللقاحات لقواعد الممارسة الجيدة (GMP) في التصنيع والتي يجب تطبيقها على إنتاج اللقاحات ورقابة نوعيتها .

٢ ــ إضاءة وحرارة وتهوية ورطوبة مناسبة لا تعرض اللقاحات للخطر ولا للتأثيرات أثناء التصنيع والتخزين ولا تضر بصحة العاملين أو جودة العمل والأدوات المخبرية .

٣ ــ أن يكون مبنى إنتاج اللقاحات منفصل عن المبنى الإداري تماما ولا يوجد أي منافذ مشتركة .

٤ ــ أن يكون مجهز بقسم خاص بالغسيل والكوي للعناية بالملابس المخصصة للعمل داخل أقسام إنتاج اللقاحات .

ثانيا : يجب أن تسود الشروط الصحية التالية داخل معمل إنتاج اللقاحات :

١ ــ الاعتناء بمعامل إنتاج اللقاحات طبقا لمبادىء الصحة العامة المحددة من قبل السلطات الصحية المختصة .

٢ ــ تجنب دخول الحيوانات والحشرات .

٣ ــ منع دخول غير العاملين إلى أماكن إنتاج اللقاحات إلا ضمن شروط وظروف خاصة .

٤ ــ وضع أوعية مغلقة في جميع أقسام المعمل توضع فيها النفايات والبقايا والمتروكات وغيرها .

٥ ــ وضع مواد مطهرة قوية وباستمرار في جميع الأحواض والمغاسل وأماكن تجميع المياه والعمل على عدم تكون العفن والفطر والجراثيم والطفيليات وعدم تجمع الحشرات داخل الأحواض والحمامات والأنابيب الموصلة للمجاري .

١ ــ تنظيف الساحات الخارجية للمعمل والطرق المؤدية إليه والسلالم والمنافذ بشكل دوري واتخاذ كل ما يلزم لضمان عدم تكون بؤر لتوالد الحشرات والذباب بشكل خاص وضمان نظافتها بشكل دائم .

٢ ــ يمنع تناول المأكولات والمشروبات والتدخين وكل ما هو مضر بالصحة العامة داخل المعمل وأن يجري ذلك في استراحة العمال الخاصة لهذه الغاية .

ثالثا :

١ ــ على جميع العاملين الفنيين في معمل إنتاج اللقاحات أن يستبدلوا جميع ملابسهم ويرتدوا ملابس نظيفة خاصة بالعمل من صداري و قبعات واقية وقفازات مطاطية وكمامات ونظارات واقية قبل البدء بتحضير اللقاحات .

٢- على العمال الفنيين في أقسام الإنتاج أن يستحموا يوميا في حمامات معدة لهذه الغاية داخل المعمل وأن يغسلوا أيديهم بمطهر مناسب قبل الدخول وعند مغادرة أماكن عملهم وذلك حسب ما جاء بالفقرة / ١ / من البند ثالثاً من هذه المادة .

هـ ــ تاريخ انتهاء الصلاحية .

و ــ الشروط والظروف الخاصة بالتخزين .

ز ــ التعليمات الخاصة باستعمال اللقاحات والتحذيرات .

ح ــ اسم وعنوان المنتج .

مادة ٦٥ ــ : يجب أن تسير عمليات الرقابة النوعية وفق الآتي :

أ ــ أن تتم تحت إشراف أخصائيين مؤهلين لهذه الأعمال(حسب ما ورد في المادة / ١/ فقـرة سادسا من المادة /٦٤/ من هذا القرار) ومسؤولين أمام الإدارة وفق تعليمات مكتوبة خاصة بالرقابة ومدونة في إضبارة خاصة بالصنف المراد مراقبته .

ب ــ يتولى قسم مراقبة الجودة بالمهام الآتية :

١ ــ وضع التعليمات المفصلة كتابيا من أجل تنفيذ كل اختبار أو تحليل

٢ ــ قبول أو رفض أي دفعة من المواد الأولية

٣ ــ قبول أو رفض المنتجات نصف المصنعة أو تعديلها عند الضرورة .

٤ ــ قبول أو رفض العبوات والبطاقات النهائية التي سيوزع فيها اللقاح .

٥ ــ قبول أو رفض أي وجبة لقاح منتهية وجاهزة للتوزيع .

٦ ــ وضع شروط تخزين المواد الأولية والمنتجات نصف النهائية للقاحات الجاهزة.

٧ ــ التأكد من مواصفات اللقاحات الجاهزة .

٨ ــ وضـــع الـــتواريخ المحـــددة لانتهاء الصلاحية وجرعة اللقاح وشروط الحفظ وذلك استنادا إلى نتائج الاختبارات المتعلقة بذلك .

٩ ــ وضع مواصفات وطرق الرقابة على العمل وإعادة النظر فيها .

١٠ ــ فحص اللقاحات المعادة إلى المنتج للتأكد فيما إذا كان يمكن إعادة طرحها في التداول .

ج – على قسم رقابة النوعية أن يمسك أضابير تتضمن :

١ ــ نتائج كل اختبار أنجز بما فيها الملاحظات والمعايير وذلك للتأكد من أن اللقاح متوافق مع المواصفات المدونة .

٢ ــ مراجع المواصفات المصدقة للقاحات المنتجة المسجلة .

٣ ــ توقيع الأشخاص الذين أنجزوا المراقبة النوعية .

٤ ــ المحضر أو القرار النهائي المتخذ من قبل المختص مصدق.

مادة ٦٦ ــ يجب أن يتبع معمل إنتاج اللقاحات وحدة تربية حيوانات مخبرية .

مادة ٦٧ ــ المواصفات الفنية التي يجب أن تتوفر في معمل إنتاج لقاحات الدواجن :

أ ــ مواصفات البناء : يجب أن تتوفر الشروط الآتية :

١ ــ أن يكون مستقلا .

٢ ــ أن يكون في منطقة بعيدة عن أماكن التلوث .

٣ ــ أن يكون مستوفيا للشروط الصحية وشروط التخزين اللازمة للمواد والمنتجات الحساسة والخاصة بطبيعة اللقاح .

٤ ــ أن يكون بناؤه من الداخل في أقسام الإنتاج والرقابة من المواد التي لا تعرض البناء للتشقق أو لإطلاق جزيئات صغيرة داخل جو المعمل وأن تكون سطوحه الداخلية من جدران وأراضي وأسقف بلون فاتح وملمس ناعم حتى يسهل تنظيفها وتطهيرها عند الاقتضاء وتعقيمها .

٥ ــ أن يكون متصل بشبكة المياه الحلوة العامة أو مجهز بشبكة مياه حلوة خاصة بالمعمل وأن تكون نقية .

٦ ــ أن تكون شبكة الصرف الصحي فنية تؤمن معاملة الفضلات السامة أو الضارة بحفرة خاصة تتوفر فيها المواصفات الفنية والصحية قبل تفريغها .

٧ ــ يجب أن تكون أقسام الإدارة والإنتاج والرقابة والتخزين والخدمات متميزة ومفصولة عن بعضها وبمساحات كافية للأعمال التي ستجري فيها .

ب ــ يجب أن تتوفر في معمل إنتاج لقاحات الدواجن الآلات والأجهزة والأدوات المدونة أدناه اللازمة لتصنيع أنواع اللقاحات المرخص بتصنيعها في المعمل :

١ ــ حضانات بيض .

٢ ــ برادات عادية .

٣ ــ براد تجميد عميق .

٤ ــ أوتوغلاف .

٥ ــ فرن تعقيم بالهواء الساخن .

٦ ــ طاولة عقيمة (لامينار فلو) أو حجرة عقيمة .

٧ ــ مثقلة بالتبريد .

٨ ــ مطحنة أجنة تعمل بالتبريد .

٩ ــ جهاز فحص أجنة البيض .

١٠ ــ جهاز تجفيد في حال إنتاج لقاحات حية .

١١ ــ مجنسة وخلاط للقاحات الزيتية .

١٢ ــ مضخة تفريغ (فاكيوم) .

١٣ ــ أجهزة تقطير أحادية وثنائية .

١٤ــ محرقة فنية لإتلاف البقايا الناتجة عن عملية التصنيع .

١٥ــ آلة لغسيل عبوات اللقاح أو المعدات اللازمة لذلك .

١٦ــ آلة تعبئة لقاحات .

١٧ ــ آلة لإغلاق زجاجات اللقاحات (نصف آلية أو آلية) .

١٨ ــ جهاز لفحص التفريغ من الهواء لعبوات اللقاح المجفد .

رابعا :

١ ــ يجب أن يكون العامل في معمل إنتاج اللقاحات صحيح البنية وخالٍ من الأمراض السارية والمعدية وأن يبرز الشهادات الصحية التالية :

أ ــ شهادة تحليل للقشع تثبت سلامته من عصيات كوخ (السل) .

ب ــ صورة شعاعية للصدر تثبت سلامته من الأمراض الصدرية .

ج ــ شهادة تثبت سلامته من الأمراض الزهرية والجلدية .

٢ــ أن يعاد فحص العامل طبيا وأن يتقدم بالشهادة المبينة بالفقرة رقم /١/ من البند رابعاً من هذه المادة سنويا على الأقل .

خامسا :

١ــ يجب تنظيف أجهزة التصنيع وأدواته بشكل دقيق كما يجب تعقيمها حين الضرورة وفك الأجهزة وتنظيفها بشكل دقيق لتجنب تراكم مواد ناتجة عن عمليات سابقة .

٢ ــ يجب مراقبة الأجهزة المستخدمة في توزيع الهواء العقيم وصيانتها وتبديل الفلاتر بشكل دوري والتأكد من عملها بواسطة اختبارات جرثومية حيوية .

سادسا : يجب أن تسير عمليات التصنيع وفق الآتي :

١ ــ يجب أن تجري تحت إشراف أخصائي حاصل على شهادة دكتوراه في مجال العامل المسبب الداخل في اللقاح المنتج مصدقة من السلطات المختصة في القطر أو خارجه أو أن يكون حاصلا على إجازة دكتور في الطب البيطري ولديه خبرة في مجال إنتاج اللقاحات لمدة لا تقل عن خمس سنوات .

٢ ــ التحقق من أن الأجهزة والأدوات التي سيجري العمل بها قد نظفت أو عقمت وأخذ الحيطة من تلوث اللقاح الذي سيجري تصنيعه والأدوات والأجهزة التي يصنع فيها.

٣ ــ الدقة في وزن أو قياس المواد الداخلة في التصنيع .

٤ ــ إجراء الرقابة النوعية على كل مرحلة من مراحل التصنيع وتدوين ذلك في دفتر اليومية لدى القسم المنتج وذلك لتلافي الأخطاء وإمكانية الرجوع إلى خطوات العمل المنفذة في كل مرحلة .

١ ــ إجراء عمليات التصنيع في أقسام متميزة ومعدة لهذا الغرض مع أجهزة كاملة تستعمل فقط في هذا القسم وذلك منعا للالتباس والتلوث المحتمل .

٢ ــ اتخاذ الإجراءات في القسم المعقم الكفيلة بالحفاظ على أن يظل قسم إنتاج اللقاحات معقماً طوال مدة التصنيع وأن لا يسمح بالدخول لغير العاملين في هذا القسم .

سابعا : يجب وضع كافة الوثائق المتعلقة بعمليات تصنيع أي لقاح وما يستجد من تطور تحت تصرف الأخصائيين المسؤولين عن الإنتاج على أن تتضمن هذه الوثائق لكل لقاح التعليمات الآتية :

أ ــ الاسم والشكل الصيدلاني .

ب ــ ذاتية ونوعية كل مادة أولية استعملت في التصنيع سواء دخلت أم لم تدخل في تركيب اللقاح .

ج ــ وصف جميع الاختبارات والتحاليل المطلوبة من أجل الرقابة النوعية في كل مرحلة من مراحل التصنيع وأسماء الأقسام المسؤوله أو المكلفة بهذه الاختبارات .

ثامنا :

أ ــ يجب تجهيز اضبارة تصنيع خاصة لكل وجبة لقاح تصف جميع عمليات التصنيع وتشهد أن الوجبة قد صنعت وفحصت وحللت وفقا للتعليمات المطلوبة وتتضمن الاضبارة :

١ــ الاسم والشكل الصيدلاني .

٢ــ تاريخ التصنيع .

٣ــ رقم الوجبة .

٤ ــ رقم الترخيص .

٥ ــ الصيغة الكاملة للوجبة .

٦ــ نوع العترة ومصدرها وعدد التمريرات التي أجريت على هذه العترة وقوتها المعيارية والاختبارات التي أجريت عليها .

٧ ــ بيان عن جميع أنواع الرقابة المنجزة خلال التصنيع والنتائج المستحصل عليها .

٨ ــ أنموذج عن البطاقة المتفق عليها والمستعملة من أجل لصقها على العبوة .

٩ ــ تحديد مواصفات العبوات وعند الاقتضاء أنظمة الإغلاق المستخدمة .

١٠ ــ التوقيع والتاريخ من قبل المسؤول عن عمليات التصنيع .

١١ ــ بيان موقع من المدير الفني للمعمل عن الاختبارات يبين فيها اذا كانت الوجبة متوافقة مع المواصفات الموضوعة للقاح وتشمل الاختبارات الآتية : السلامة – فعالية اللقاح – اختبار خلو عبوات اللقاحات المجففة من الهواء – نتيجة اختبار الثبات .

١٢ ــ القرار بقبول أو رفض الوجبة من قبل الرقابة النوعية و الإجراءات التي أجريت على الوجبة المرفوضة (أتلفت أو استعملت) .

ب ــ يجب حفظ جميع أضابير الوجبات وأنموذج عنها لفترة لا تقل عن سنة بعد نهاية صلاحيتها من أجل العودة إليها عند الحاجة .

تاسعا : يجب تخزين واستعمال مواد التوضيب والنشرات الداخلية للقاح بصورة يجري فيها تجنب أي لبس يقع بين البطاقات أو مواد التوضيب والنشرات المتعلقة باللقاحات المنتجة المختلفة كما يجب أن لا يدخل إلى مكان هذه المواد إلا للشخص المسموح له بذلك .

عاشرا : يجب تحديد هوية جميع اللقاحات المنتجة ببطاقة يسجل عليها بشكل واضح جميع المعلومات الآتية :

أ ــ اسم اللقاح .

ب ــ قائمة بالمواد الداخلة في التركيب وكمياتها .

ج ــ عدد الجرعات في العبوة الواحدة .

د ــ رقم الوجبة المعطى من قبل المنتج وتاريخ التصنيع .

١٩ ــ غرفة تبريد أو أجهزة تبريد تفي بالغرض لحفظ اللقاحات وأن تكون الغرفة مرتبة تحتوي على رفوف ومناطق حجر للقاحات التي قيد الاختبار والمختبرة الجاهزة للتوزيع .

٢٠ ــ الزجاجات والأوعية اللازمة لعمليات التصنيع .

٢١ ــ مستودع لحفظ المواد الداخلة في التصنيع والعبوات .

٢٢ ــ ميزان حساس إلكتروني .

٢٣ ــ ميزان عادي .

٢٤ ــ محقن للزرع وأدوات لثقب البيض .

٢٥ــ مجهر عادي ومجهر مقلوب .

٢٦- حاضنة جرثومية /٣٧ م / .

مادة ٦٨ ــ المواصفات الفنية التي يجب أن تتوافر في معمل إنتاج اللقاحات الفيروسية

أ ــ مواصفات البناء : تطبيق الشروط الواردة في الفقرة / أ / من المادة /٦٧/ من هذا القرار

ب ــ مواصفات البناء الخاصة بمعمل إنتاج لقاح الحمى القلاعية : إضافة إلى ما ورد في الفقرة – أ – من المادة / ٦٧ / من هذا القرار يجب أن تتوفر المواصفات الآتية :

١ــ الجدران مبنية بشكل مزدوج ومعزولة بشكل جيد .

٢ ــ النوافذ محكمة الإغلاق والزجاج سميك ومضاعف .

٣ ــ يجب أن تتم معالجة الهواء داخل المبنى بنظام الترشيح الجداري (هواء معقم) .

٤ ــ يجب أن يتوفر نظام ضغوط سلبية وإيجابية وذلك حسب أماكن العمل متوافقة مع معالجة الهواء داخل المبنى .

٥ ــ يجب أن يطبق البنود (١ــ٢ــ٣ــ ٤) للفقرة / ب / من هذه المادة على مبنى حيوانات التجربة لاختبارات اللقاحات المنتجة .

٦ ــ يجب توفر وحدة معالجة المياه الداخلة للمعمل .

٧ ــ يجب توفر وحدة معالجة المياه الخارجة من المعمل .

٨ ــ يجب توفر محرقة فنية لإتلاف البقايا الناتجة عن التصنيع وحيوانات التجربة التي يراد التخلص منها ومخلفاتها إضافة إلى نفايات المعمل على أن يخرج المتلف على شكل رماد .

يجب أن تتوفر في معمل اللقاحات الفيروسية الآلات والأجهزة المدونة في الفقرة / ب / من المادة /٥٧ / من هذا القرار

ج ــ بالنسبة للقاحات المقتولة بما فيها لقاح الحمى القلاعية يضاف للتجهيزات المذكورة : خط إنتاج اللقاحات المزمع إنتاجها والمتضمن مخمرات – خلاطات- مرشحات – مجنسات- جهاز تعبئة وإغلاق مع مؤرخ ووضع لصاقات .

د ــ في حال الإنتاج بتقانات تختلف عن الشروط الواردة أعلاه على صاحب المعمل أن يتقدم بمخطط يوضح تفاصيل مراحل العمل والتجهيزات والآلات التي سيستخدمها وظروف الإنتاج لتتم الموافقة عليها من قبل الجهة المانحة للترخيص .

المادة ٦٩ – المواصفات الفنية التي يجب أن تتوافر في معمل إنتاج اللقاحات الجرثومية :

أ ــ مواصفات البناء : نفس المواصفات الواردة في الفقرة /أ / من المادة /٦٧/ من هذا القرار

ب ــ يجب أن تتوفر في معمل إنتاج اللقاحات الجرثومية الآلات والأجهزة الواردة في البند في الفقرة / ب / من المادة /٦٧/من هذا القرار .

ج ــ بالنسبة للقاحات المقتولة يضاف للتجهيزات المذكورة ما ورد في الفقرة / ج / من المادة / ٦٨/ من هذا القرار

مادة ٧٠ – المواصفات الفنية التي يجب أن تتوفر في معمل إنتاج اللقاحات الطفيلية هي نفس المواصفات الفنية الواردة في الفقرة /أ ــ ب ــ ج / من المادة /٦٩/ من هذا القرار :

مادة ٧١ – أن يتم اختبار كل وجبة لقاح منتجة قبل طرحها في الأسواق من قبل مخابر وزارة الزراعة والإصلاح الزراعي .

مادة ٧٢ – يتقدم طالب الترخيص بطلب إلى وزارة الزراعة والإصلاح الزراعي يوضح فيه أنواع اللقاحات البيطرية التي سوف ينتجها لاتخاذ القرارات المناسبة في موضوع تصنيعها .

الفصل السادس

شروط ترخيص معامل إنتاج مبيدات الطفيليات الخارجية

الشروط الواجب توفرها في المعامل المحلية لتصنيع مبيدات الطفيليات الخارجية للحيوانات .

مادة ٧٣ ـ يجب أن يتوفر جهاز تهوية فعال في كل الأماكن التي يتم التعامل فيها مع المواد الخام و المواد تامة التصنيع للتخلص من الأبخرة الضارة و الغبار في المعمل .

مادة ٧٤ ـ يجب أن تكون الدارات الكهربائية الداخلية في المعمل ضد الانفجار .

مادة ٧٥ ـ يجب أن تتواجد حواجز عند الأبواب لمستودعات المعمل لمنع تسرب المواد خلال المباني التابعة للمعمل

مادة ٧٦ ـ يجب وجود أجهزة إطفاء و مآخذ متتالية للمياه ضمن المعمل لاستخدامها في إخماد الحريق في حال وجوده .

مادة ٧٧ ـ يجب أن تتوفر التجهيزات اللازمة لإعادة شفط السوائل الناتجة عن غسيل البراميل لآلات التصنيع ليعاد استخدامها .

مادة ٧٨ ـ يجب أن تتوفر فلاتر خاصة في المعمل ذات كفاءة عالية قادرة على فصل الغبار و إعادة استخدامه في تصنيع المبيدات .

مادة ٧٩ ـ يجب أن يكون المعمل مجهزاً بمحطة لمعالجة النفايات الناتجة عن عملية التصنيع و أن تكون مطابقة للمواصفات السورية للمياه الصناعية في حال ضرورة وجودها .

مادة ٨٠ ـ أن يتم جمع كميات السوائل المسفوحة عرضياً بواسطة قنوات عرضية تصب في حاويات مناسبة .

مادة ٨١ ـ أن تكون مياه صالات العمل غير متصلة بأية شبكة للصرف الصحي و لا توجد أية بقايا مهدورة.

مادة ٨٢ ـ يجب أن تكون الآلات و المعدات المستخدمة في التصنيع و التخزين مصنعة من مواد لا تتفاعل مع المواد الأولية أو المواد المصنعة .

مادة ٨٣ ـ يجب أن تكون صالة الإنتاج كتيمة و معزولة عن الوسط الخارجي .

مادة ٨٤ ـ يجب أن تكون جميع الأدوات و التوصيلات المرتبطة بالخزانات و آلة الخلط مجهزة بشبكة مغلقة لالتقاط الأبخرة المتصاعدة من المواد الأولية و الحوامل .

مادة ٨٥ـ يجب أن تتوفر آلة تعبئة من مادة الستانلس ستيل آلية أو نصف آلية .

مادة ٨٦ـ يجب أن يتوفر جهاز لغسيل الحاويات من المواد الأولية و خلاط لمزج المواد الأولية والمذيبات .

مادة ٨٧ ـ يجب أن تكون كافة الأجزاء المتلامسة مع المنتج أو المواد الأولية لكافة آلات و تجهيزات المعمل مصنعة من مادة الستانلس ستيل عالية الجودة و غير قابلة للصدأ .

مادة ٨٨ ـ يجب وجود لوحات مرئية و ظاهرة بشكل تتضمن وسائل توضيحية للسلامة و الأمان .

مادة ٨٩ ـ أن يتم إخضاع العاملين في المعمل لدورات تدريبية دورية من أجل المساهمة في حماية البيئة .

مادة ٩٠ ــ يلحق بالمعمل مخبر للرقابة الذاتية الذي يجب أن تتوفر فيه التجهيزات و المعدات الواردة في / المادة ١٦ / من هذا القرار

الفصل السادس
أحكام عامة

مادة ٩١ ــ لا يجوز للطبيب البيطري الحصول على أكثر من رخصة (معمل ــ مستودع ــ مكتب خدمات).

مادة ٩٢ ــ في حال الرغبة في تبديل الرخصة الحاصل عليها صاحب الترخيص يتم إلغاؤها بقرار من وزير الزراعة والإصلاح الزراعي.

مادة ٩٣ ــ على من يريد تغيير المدير الفني سواءً كان للمعمل أو المستودع إعلام وزارة الزراعة والإصلاح الزراعي قبل إجراء التعديل و بكتاب خطي وذلك لإجراء تعديل قرار الترخيص.

مادة ٩٤ ــ يلزم معمل الأدوية البيطرية بتوزيع إنتاجه عن طريق مستودعات الأدوية البيطرية المرخصة

مادة ٩٥ ــ يحق لمعامل الأدوية البيطرية فتح مكاتب دعاية.

مادة ٩٦ ــ تلغى الأحكام المخالفة لهذا القرار و لاسيما القرارات ذوات الأرقام الآتية:

- القرار ٢١/ ت لعام ١٩٨٩ المتعلق بالشروط الفنية التي يجب أن تتوفر في معامل الأدوية البيطرية
- القرار ٤٠/ت لعام ١٩٨٩ المتعلق بالشروط الفنية التي يجب أن تتوافر في محلات تجارة الأدوية البيطرية
- القرار رقم ٦٦٣/ ولا لعام ٢٠٠٤ المتعلق بالشروط الفنية التي يجب أن تتوافر في معمل إنتاج اللقاحات البيطرية
- القرار رقم ١٦٥/ولا لعام ١٩٩٤ المتعلق بالشروط الفنية التي يجب أن تتوافر في معمل إنتاج أدوية الطفيليات الخارجية.

مادة ٩٧ ــ تعطى مهلة ستة أشهر لأصحاب معامل الأدوية البيطرية و مستودعات الأدوية البيطرية و مكاتب الخدمات البيطرية لتسوية أوضاعهم وذلك بالتقدم بطلباتهم للحصول على الترخيص.

مادة ١٠٤ ــ ينشر هذا القرار في الجريدة الرسمية.

دمشق في / / ١٤٢٥ الموافق لـ ١ /١٢/ ٢٠٠٤ م .