

الجمهورية العربية السورية
Syrian Arab Republic

وزارة الصحة
Ministry of Health

مديرية الرقابة الدوائية
Drug Quality Control Directorate



دليل قواعد ممارسات التصنيع الجيد
في المصانع الدوائية

Current Good Manufacturing Practices Rules
cGMP
GUIDELINES
In Pharmaceutical Factories

قائمة محتويات دليل تقييم وتفتيش معمل دوائي

٣	المقدمة
٤	تقرير اللجنة
٥	تقرير جولة تقييم/تفتيش مستودع أدوية من قبل دائرة الرقابة
٦	معلومات عامة عن المعمل
٧	متطلبات عامة للـ GMP
٨	أقسام الإنتاج : قسم انتاج المضغوطات
٩	قسم إنتاج الكبسول
١٠	قسم إنتاج المستحضرات النصف صلبة
١١	قسم إنتاج الحاليل الغير عقيمة
١٢	قسم إنتاج المضادات الحيوية
١٣	قسم إنتاج المستحضرات الفوارة
١٤	قسم إنتاج الهرمونات
١٥	قسم إنتاج المستحضرات العقيمة
١٦	قسم إنتاج الأدوية النباتية
١٧	المستودعات
١٨	التوثيق
١٩	مرفق رقم ١ السجلات المطلوبة
٢٠	مرفق رقم ٢ محتويات إضبارة التحضير
٢١	مرفق رقم ١/١ السجل الصحي للعاملين
٢٢	الصحة والسلامة المهنية والملابس الواقية
٢٣	مرفق رقم ١ الألبسة الواقية
٢٤-٢٥-٢٦	مخابر الرقابة ٩-١٠-١١
٢٧	مرفق رقم ١ قوائم التجهيزات الإلزامية لمخابر المعامل الدوائية
٢٨	مرفق رقم ٢ قوائم التجهيزات الإلزامية الخاصة بالمضادات الحيوية والأشكال العقيمة
٢٩	مرفق رقم ٣ قوائم التجهيزات الإلزامية الخاصة بالمساحيق والأشكال الصلبة
٣٠	مرفق رقم ٤ قوائم التجهيزات الإلزامية الخاصة بالتحاميل والبيوض المهبلية
٣١	مرفق رقم ٥ قائمة تجهيزات مخبرية غير إلزامية
٣٢	التصنيع والتحليل بعقد
٣٣	التصنيع بامتياز أو تعاون

مقدمة :

بدأت وزارة الصحة بتطبيق قواعد التصنيع الجيد GMP في عام ١٩٩٤ في معامل الأدوية الوطنية كافة بعد إصدار المدونة العربية للـ GMP وتعميمها.

كما صدر في عام ١٩٩٨ الدليل الأول للتفتيش على معامل الأدوية بعنوان (برنامج ضبط جودة الدواء في الجمهورية العربية السورية) والمتضمن قوائم التفتيش بحسب الـ GMP وكذلك مخططات للأقسام الإنتاجية الأساسية.

ويتم باستمرار تحديث قوائم التفتيش بالاعتماد على مااستجد من متطلبات الـ GMP . واعتمدت اللجنة الفنية للدواء مؤخراً قائمة تفتيش موحدة تعتبر دليلاً إرشادياً لشروط التصنيع في المعامل الدوائية تعتمد عليها لجنة تقييم المعامل الدوائية في مديرية الرقابة الدوائية والدوائر التابعة لها في المحافظات ويستطيع أي معمل دوائي تطبيقه كلياً أو جزئياً خلال عمليات التدقيق الداخلي على عمله ، كما يمكن الاستفادة منه في التدقيق على تكامل أنظمة الجودة المطبقة في المعامل الدوائية مع متطلبات الـ GMP ليكون أداة فعالة لتحسين جودة المستحضرات الدوائية الوطنية.

طريقة استخدام الدليل :

١. الصفحة الأولى من الدليل تستخدم لكتابة الخلاصة والتقرير النهائي لعملية التقييم مع الإجراءات التصحيحية المطلوب تنفيذها والزمن اللازم لها.
٢. الصفحة الثانية هي معلومات عامة عن المعمل تفيد في تتبع وضع المعمل وتطور فعالياته بشكل عام مع ملاحظات الجولات السابقة.
٣. يليها قوائم تبدأ بالمتطلبات العامة للـ GMP ثم المتطلبات الخاصة لكل قسم إنتاجي والمستودعات ومخابر مراقبة الجودة وغيرها من المواضيع الهامة التي تتطلب المتابعة وفي حال الحاجة الى تفصيلات أكثر لأحد المتطلبات تم وضع مرفقات مرقمة بحسب القائمة الأساسية التي تتعلق بها.
٤. تم اعتماد نموذج موحد لقوائم التفتيش يتضمن الموضوع الرئيسي والمعايير المطلوبة لتحقيق هذا الموضوع وواقع تطبيقها ثم تذكر الملاحظات والثغرات في تطبيق المعيار والمقترحات أو الإجراءات التصحيحية اللازم تطبيقها لتجاوز الملاحظات.

الرقم :
التاريخ :

دليل تقييم / تفتيش معمل الأدوية حسب متطلبات وزارة الصحة في سوريا وقواعد ممارسات التصنيع الجيد
GMP
تقرير الجولة

العنوان :
تاريخ الجولة :

اسم المعمل :
أسباب الجولة :

المشاهدات خلال الجولة :

المهلة المعطاة للمعمل	المقترحات	الملاحظات
رأي اللجنة:		
مديرة الشؤون الصيدلانية	أمين نقابة الصيادلة	أعضاء فريق التقييم / التفتيش: من مكتب السيدة معاون الوزير
مديرة الرقابة الدوائية	مدير مخابر الرقابة والبحوث الدوائية	مديرية الدراسات الدوائية
رئيس اللجنة معاون وزير الصحة		

تقرير جولة تفتيشية في مستودع تخزين وتوزيع أدوية من قبل دائرة الرقابة الدوائية في مديرية صحة

أسماء المكلفين بالجولة		
الاسم:	التوقيع:	الاسم:
الاسم:	التوقيع:	الاسم:
اسم مستودع تخزين وتوزيع الأدوية:	تاريخ الجولة:	الاسم:
اسم الصيدلي المسؤول في المستودع:	متواجد:	نعم / لا
توفر الشروط الصحية في البناء		
توفر الإضاءة كافية:	توفر التهوية الملائمة:	
الترتيب : سيئ - وسط - جيد - جيد جداً	النظافة : سيئ - وسط - جيد - جيد جداً	
التأكد من عدم تسرب ماء أو رطوبة للبناء:		
التأكد من وجود مكيف هواء في مكان تخزين الأدوية:		
التأكد من وجود جهاز ماص للرطوبة في مكان تخزين الأدوية		
التأكد من وجود مقياس لدرجة الحرارة:	وجود مكان للتوقيع :	
وجود سجلات توثيق درجة الحرارة:		
التأكد من وجود مقياس لدرجة الرطوبة:	وجود مكان للتوقيع :	
سجلات توثيق الرطوبة النسبية:		
درجة الحرارة في المستودع خلال الجولة لا تتجاوز ٢٥ درجة	درجة الرطوبة النسبية في المستودع خلال الجولة لا تتجاوز ٦٠%	
طريقة التخزين		
مرفوعة عن الأرض :	على الرفوف :	في خزائن :
التأكد من وجود براد لحفظ الأدوية التي تتطلب درجة حرارة منخفضة:		
التأكد من وجود خزانة خاصة مغلقة لحفظ الأدوية النفسية والمخدرات:		
وجود ملحق للمستودع		
توفر جميع الشروط النظامية في الملحق :		
الأدوية النفسية		
وجود توثيق في دفتر شراء الأدوية النفسية :	وجود مكان للتوقيع :	
وجود توثيق في سجلات مبيعات الأدوية النفسية :	وجود مكان للتوقيع :	
طرق النقل وتوزيع الأدوية للصيدليات		
نوعية عربات النقل : سياحية:	شاحنة صغيرة:	شاحنة كبيرة:
وجود مكيف في عربات النقل :		
الملاحظات		
الإجراءات : مقبول..... توجيه لاستدراك الملاحظات المتعلقة بالبند..... توجيه إنذار شفهي لاستدراك الملاحظات المتعلقة بالبند..... إحالة الى مديرية الشؤون القانونية لاتخاذ الاجراءات اللازمة.....		

مدير صحة.....

رئيس دائرة الرقابة الدوائية

استمارة تقييم / تفتيش معمل الأدوية حسب متطلبات وزارة الصحة في سوريا وفوائد ممارسات التصنيع الجيد الدوائية

اسم المعمل :	العنوان :	تاريخ التأسيس
تاريخ الجولة :	هدف الجولة : تفتيش / تقييم	
أعضاء فريق التفتيش :		
الكادر الفني (ضرورة إرفاق قائمة)		
المدير العام :	المدير الفني :	مدير الإنتاج :
مدير الصيانة :	مدير المبيعات والتسويق :	عدد الصيدلة :
عدد المساعدين الفنيين :	عدد الكيميائيين :	عدد المهندسين :
عدد العاملين في الإنتاج :	النسبة المئوية للمؤهلين للجامعيين من العدد الكلي:	
التراخيص والشهادات		
الخطوط الإنتاجية المرخصة :	الأشكال الصيدلانية المرخصة:	
عدد الشركات المانحة للامتياز / التعاون :	عدد المستحضرات المصنعة بامتياز:	
عدد الدول المصدر إليها :	عدد المستحضرات المصدرة :	
عدد المستحضرات المرخصة :	عدد المستحضرات المرخصة والمصنعة فعلياً :	
تاريخ الحصول على شهادة الأيزو ٩٠٠١ :	الشركة المانحة :	التقييم الدوري :
تاريخ الحصول على شهادة الأيزو ١٤٠٠١ :	الشركة المانحة :	التقييم الدوري :
تاريخ الحصول على شهادة الأيزو ١٨٠٠١ :	الشركة المانحة :	التقييم الدوري :
ملاحظات حول المعمل		
ملاحظات الجولة السابقة بتاريخ :		
عدد المستحضرات المسحوبة :	من بداية عام ٢٠٠٢ حتى تاريخه	
عدد التحضيرات المسحوبة :	من بداية عام ٢٠٠٢ حتى تاريخه	
البرنامج المخطط للجولة		

المقترحات	الملاحظات	الواقع الحالي		المعايير المطلوبة
		موجود	غير موجود	
البناء				
				بيئة المعمل ملائمة
				تصميم البناء ملائم
				النوافذ محكمة لانتفتح على المحيط الخارجي
				حركة المواد والعاملين منطقية
				مدخل صالات الإنتاج نظامي
				وجود الأقفال الهوائية (حسب الحاجة)
				وجود حواجز بين أقسام الإنتاج وبين الآلات
				توفر لوحات الدلالة الواضحة
				التمديدات الصحية والكهرباء لاتتسى لجودة المنتج
				الإضاءة كافية وملائمة
				وجود غرفة خاصة لغسيل الأدوات
نظام معالجة المياه والهواء				
				توفر نظام معالجة المياه وملاءمته للعمل
				توفر عنونة التمديدات (تعريف وأسهم الإتجاه)
				توفر نظام معالجة الهواء وملاءمته للعمل
				وجود فوارق بضغط الهواء (الأقسام الخاصة)
				توفر السجلات الملائمة
الصيانة والخدمات				
				وجود دورات مياه نظيفة
				توفر غرف تبديل الملابس
				وجود إستراحة للعاملين
				مصادر المياه
				مولد كهربائي احتياطي
				الصيانة دورية ووقائية
				سجلات استخدام الآلات (الإصلاح – التشغيل – الصيانة – قطع التبديل)
				وجود خزائن مخصصة للمكابس والقطع التبديلية
				تطبيق برنامج مكافحة القوارض والحشرات
				ملاحظات عامة :

دليل تقييم / تفتيش معمل تاريخ / / ٢٠٠ / / (قسم إنتاج المضغوطات)

المقترحات	الملاحظات	الواقع الحالي		المعايير المطلوبة
		موجود	غير موجود	
الكادر الفني العامل في القسم				
				إجازة جامعية في الصيدلة
				إجازة جامعية في
				معهد متوسط
				عمال
متطلبات عامة للقسم				
				نظافة الأقسام الإنتاجية
				إغلاق عبوات المواد بشكل محكم
				إعادة وزن المواد الأولية في القسم
				التقيد بالألبسة الواقية الملائمة للعمل
				التقيد بالعنونة واللصاقات بشكل صحيح
				المراقبة أثناء التصنيع IPC في كافة مراحل العمل
				توفر إجراءات العمل المعياري SOP'S
				التقيد بتطبيق الـ SOP'S
				توفر الاحتياجات لتجنب الخط
				توفر الاحتياجات لتجنب التلوث المتصالب
				عدم تصنيع مستحضرين في وقت واحد
				التطبيق الفعلي لإضبارة التحضير (مرفق رقم ٢)
				وجود الأقفال الهوائية (حسب الحاجة)
				وجود حواجز بين الآلات الأساسية التالية
				التحضير
				الكبس
				التلبيس
				التغليف
				كرتته
				وجود أجهزة مراقبة للحرارة والرطوبة
				وجود جداول مراقبة للحرارة والرطوبة
				توفر لوحات الدلالة الواضحة
				التمديدات الصحية والكهرباء لاتسى لجودة المنتج
				الإضاءة كافية وملائمة
				توفر نظام معالجة الهواء وملائمته للعمل
				الأسقف - الأرضية - الجدران (ملاءم بدون زوايا وسهلة التنظيف)
الآلات والتجهيزات والأدوات				
				الآلات تحقق متطلبات GMP
				مصنعة من ستانلس ستيل ٣١٦
				وجود تعليمات التشغيل والتنظيف
				الصيانة دورية ووقائية
				إجراءات الصيانة لاتسى لجودة المنتج
				سجلات استخدام الآلات (الإصلاح - التشغيل - الصيانة - قطع التبديل)
				وجود خزائن مخصصة للمكابس والقطع التبديلية
				ملاحظات عامة :

دليل تقييم / تفتيش معمل تاريخ / / ٢٠٠ / / (قسم إنتاج الكبسول)

المقترحات	الملاحظات	الواقع الحالي		المعايير المطلوبة
		موجود	غير موجود	
الكادر الفني العامل في القسم				
				إجازة جامعية في الصيدلة
				إجازة جامعية في
				معهد متوسط
				عمال
متطلبات عامة للقسم				
				نظافة الأقسام الإنتاجية
				إغلاق عبوات المواد بشكل محكم
				إعادة وزن المواد الأولية في القسم
				التقيد بالألبسة الواقية الملائمة للعمل
				التقيد بالعنونة واللصاقات بشكل صحيح
				المراقبة أثناء التصنيع IPC في كافة مراحل العمل
				توفر إجراءات العمل المعياري SOP'S
				التقيد بتطبيق الـ SOP'S
				توفر نظام معالجة الهواء وملاءمته
				توفر الاحتياجات لتجنب الخط
				توفر الاحتياجات لتجنب التلوث المتصالب
				عدم تصنيع مستحضرين في وقت واحد
				التطبيق الفعلي لإضبارة التحضير (مرفق رقم ٢)
				وجود الأقفال الهوائية (حسب الحاجة)
				وجود حواجز بين الآلات الأساسية التالية
				التحضير
				التعبئة
				التغليف
				وجود أجهزة مراقبة للحرارة والرطوبة
				وجود جداول مراقبة للحرارة والرطوبة
				توفر لوحات الدلالة الواضحة
				التمديدات الصحية والكهرباء لاتسى لجودة المنتج
				الإضاءة كافية وملائمة
				الأسقف - الأرضية - الجدران (ملساء بدون زوايا وسهلة التنظيف)
الآلات والتجهيزات والأدوات				
				الآلات تحقق متطلبات GMP
				القطع التي تمس المواد مصنعة من ستانلس ستيل ٣١٦
				وجود تعليمات التشغيل والتنظيف
				الصيانة دورية ووقائية
				إجراءات الصيانة لاتسى لجودة المنتج
				سجلات استخدام الآلات (الإصلاح - التشغيل - الصيانة - قطع التبديل)
				وجود خزائن مخصصة للمكابس والقطع التبديلية
				ملاحظات عامة :

دليل تقييم / تفتيش معمل تاريخ / / ٢٠٠ / (قسم إنتاج نصف الصلبة)

المقترحات	الملاحظات	الواقع الحالي		المعايير المطلوبة
		موجود	غير موجود	
الكادر الفني العامل في القسم				
				إجازة جامعية في الصيدلة
				إجازة جامعية في
				معهد متوسط
				عمال
متطلبات عامة للقسم				
				نظافة الأقسام الإنتاجية
				إغلاق عبوات المواد بشكل محكم
				إعادة وزن المواد الأولية في القسم
				التقيد بالألبسة الواقية الملائمة للعمل
				التقيد بالعنونة واللصاقات بشكل صحيح
				المراقبة أثناء التصنيع IPC في كافة مراحل العمل
				توفر إجراءات العمل المعياري SOP'S
				التقيد بتطبيق الـ SOP'S
				توفر الاحتياجات لتجنب الخلط
				توفر الاحتياجات لتجنب التلوث المتصالب
				عدم تصنيع مستحضرين في وقت واحد
				التطبيق الفعلي لإضبارة التحضير (مرفق رقم ٢)
				وجود الأقفال الهوائية (حسب الحاجة)
				وجود حواجز بين الآلات الأساسية التالية
				التحضير
				التعبئة
				كرتته
				توفر لوحات الدلالة الواضحة
				التمديدات الصحية والكهرباء لاتسى لجودة المنتج
				الإضاءة كافية وملائمة
				الأسقف - الأرضية - الجدران (ملساء بدون زوايا وسهلة التنظيف)
نظام معالجة المياه والهواء				
				توفر نظام معالجة المياه وملاءمته للعمل
				توفر نظام معالجة الهواء وملاءمته للعمل
				توفر السجلات الملائمة
الآلات والتجهيزات والأدوات				
				الآلات تحقق متطلبات GMP
				القطع التي تمس المواد مصنعة من ستانلس ستيل ٣١٦
				وجود تعليمات التشغيل والتنظيف
				الصيانة دورية ووقائية
				إجراءات الصيانة لا تسيء لجودة المنتج
				سجلات استخدام الآلات (الإصلاح - التشغيل - الصيانة - قطع التبديل)
				وجود خزائن مخصصة للمكابس والقطع التبديلية
				ملاحظات عامة :

المقترحات	الملاحظات	الواقع الحالي		المعايير المطلوبة
		موجود	غير موجود	
الكادر الفني العامل في القسم				
				إجازة جامعية في الصيدلة
				إجازة جامعية في
				معهد متوسط
				عمال
متطلبات عامة للقسم				
				نظافة الأقسام الإنتاجية
				إغلاق عبوات المواد بشكل محكم
				إعادة وزن المواد الأولية في القسم
				التقيد بالألبسة الواقية الملائمة للعمل
				التقيد بالعنونة واللصاقات بشكل صحيح
				المراقبة أثناء التصنيع IPC في كافة مراحل العمل
				توفر إجراءات العمل المعياري SOP'S
				التقيد بتطبيق الـ SOP'S
				توفر الاحتياجات لتجنب الخلط
				توفر الاحتياجات لتجنب التلوث المتصالب
				عدم تصنيع مستحضرين في وقت واحد
				التطبيق الفعلي لإضبارة التحضير (مرفق رقم ٢)
				وجود الأقفال الهوائية (حسب الحاجة)
				وجود حواجز بين الآلات الأساسية التالية
				التحضير
				التعبئة
				كرتته
				توفر لوحات الدلالة الواضحة
				التمديدات الصحية والكهرباء لاتسى لجودة المنتج
				الإضاءة كافية وملائمة
				الأسقف - الأرضية - الجدران (ملساء بدون زوايا وسهلة التنظيف)
الآلات والتجهيزات والأدوات				
				الآلات تحقق متطلبات GMP
				القطع التي تمس المواد مصنعة من ستانلس ستيل ٣١٦
				وجود تعليمات التشغيل والتنظيف
				الصيانة دورية ووقائية
				إجراءات الصيانة لا تسيء لجودة المنتج
				سجلات استخدام الآلات (الإصلاح - التشغيل - الصيانة - قطع التبديل)
				وجود خزائن مخصصة للمكابس والقطع التبديلية
ملاحظات عامة :				

دليل تقييم / تفتيش معمل تاريخ / / ٢٠٠٠ (قسم إنتاج المضادات الحيوية)
قرار رقم ٢٥٥٥ تاريخ ٢٠٠٢/١/١٣

المقترحات	الملاحظات	الواقع الحالي		المعايير المطلوبة
		موجود	غير موجود	
الكادر الفني العامل في القسم				
				إجازة جامعية في الصيدلة
				إجازة جامعية في
				معهد متوسط
				عمال
متطلبات عامة للقسم				
				مستودع خاص للمضادات الحيوية
				غرفة وزن تحقق الشروط
				التقيد بشروط الحفظ الخاصة
				درجة الحرارة ()
				درجة الرطوبة ()
				العنونة الخاصة
				العبوات مرفوعة عن الأرض
				شروط السلامة المهنية للعاملين (كلمات خاصة)
معالجة الهواء				
				مراشح فائقة الكفاءة Hepa filters
				استقلالية أجهزة معالجة الهواء
				فتحات لدخول وخروج الهواء بشكل يضمن تبديل هواء مفلتر مستمر
				غرف تغيير ملابس العمال
				توفر شروط العقامة عند الحاجة
				عدد مرات تبديل الهواء (٢٠ مرة / ساعة)
				قياس فروق الضغط في غرف التحضير
				الضغط سلبي في قسم الإنتاج
التصنيع				
				خط إنتاج آلي كامل
				عدم القيام بتصنيع مستحضرين في قسم واحد
				الأوعية و الآلات مصنعة من ستانلس ستيل ٣١٦
				غرفة تنظيف خاصة
				حفظ مواد العنونة والتنظيف في مكان واضح ومميز عن بقية المواد الدوائية
QC				
				التحقق من صلاحية المراشح
				مخبر جرثومي لمعايرة الصادات
				توفر قائمة التجهيزات مرفق رقم ٥
متطلبات إضافية للبنسليينات أو للسيفالوسبورينات				
				بروتوكول خاص للتنظيف وصيانة الآلات
				إجراء مراقبة صحية خاصة ودقيقة للعاملين
				طريقة تنظيف الملابس الملوثة
ملاحظات عامة :				

دليل تقييم / تفتيش معمل تاريخ: / / ٢٠٠٠
تعميم رقم ١٦/٣/١٥٧٩ تاريخ ١٩٩٥/١/٢٢ (قسم إنتاج المستحضرات الفوارة)

المقترحات	الملاحظات	الواقع الحالي		المعايير المطلوبة
		موجود	غير موجود	
الكادر الفني العامل في القسم				
				إجازة جامعية في الصيدلة
				إجازة جامعية في
				معهد متوسط
				عمال
معالجة الهواء				
				تكيف مناسب لإعطاء رطوبة > ٣٥%
				طاقة التبريد كافية لإعطاء ٢١° م
				وجود جهاز مراقبة الحرارة
				وجود جهاز مراقبة الرطوبة
				وجود سجل مراقبة الحرارة
				وجود سجل مراقبة الرطوبة
				يتم التحقق من صلاحية مناخ العمل
التصنيع والمراقبة				
				قسم مستقل مناخياً لآلة الكبس والتعبئة
				تسجيل الحرارة والرطوبة كل ساعة
				إجراء مراقبة الضغط داخل العبوة
				عدم وجود آلات أخرى في نفس القسم
ملاحظات عامة :				

(قسم إنتاج الهرمونات)

دليل تقييم / تفتيش معمل تاريخ / / ٢٠٠ /
تعميم رقم ٢٠١٥٧ تاريخ ١٠/٣٠/١٩٩٣

المقترحات	الملاحظات	الواقع الحالي		المعايير المطلوبة
		موجود	غير موجود	
الكادر الفني العامل في القسم				
				إجازة جامعية في الصيدلة
				إجازة جامعية في
				معهد متوسط
				عمال
متطلبات عامة للقسم				
				وجود مدخل خاص للقسم وتقييد الدخول إليه
				تصميم القسم ملائم
				انفصال الأقسام (تعبئة - تحضير - تعقيم - تغليف)
				وجود غرف خاصة لتبديل الملابس
				تحقيق شروط مناطق تصنيع الهرمونات (وجود فوارق في الضغط)
				شروط الحرارة والرطوبة ملائمة للعمل
معالجة الهواء				
				وجود سحب هواء في أسفل الغرفة تحت أرضية الشبك
				مراشح فائقة الكفاءة Hepa filters
				استقلالية أجهزة معالجة الهواء
				فتحات سحب الهواء الملوثة
				توفر شروط العقامة عند الحاجة
				عدد مرات تبديل الهواء (٢٠ مرة / ساعة)
				قياس فروق الضغط في غرف التحضير
				الضغط سلبي في قسم الإنتاج
السلامة المهنية والألبسة الواقية				
				تبديل العاملين بشكل دوري
				يتم تبديل الملابس في نفس القسم
				وضع الألبسة في عبوات محكمة الإغلاق
				غسيل الألبسة الواقية في مكان منفصل
				إجراء فحص دوري مناسب للعمال بحسب للهرمون المصنع
متطلبات خاصة بالنظافة				
				وجود بروتوكول تنظيف معتمد
				تطبيق البرتوكول
ملاحظات عامة :				

دليل تقييم / تفتيش معملتاريخ / / ٢٠٠ (قسم إنتاج المستحضرات العقيمة)

المقترحات	الملاحظات	الواقع الحالي		المعايير المطلوبة
		موجود	غير موجود	
الكادر الفني العامل في القسم				
				إجازة جامعية في الصيدلة
				إجازة جامعية في
				معهد متوسط
				عمال
متطلبات عامة للقسم				
				وجود مدخل خاص للقسم العقيم و تقيد الدخول إليه
				تصميم القسم ملائم
				انفصال الأقسام (تعبئة - تحضير - تعقيم - تغليف)
				غرف تبديل الملابس الخاصة
				تحقيق درجة النظافة في المناطق العقيمة
				التحضير (A)
				التعبئة (A)
				التغليف (B)
				التحقق من صلاحية المرشح فائقة الكفاءة Hepa Filter
				وجود مرشح جرثومية
				توفر مرشح أقل من ٠,٢٢ ميكرون
السلامة المهنية والألبسة الواقية				
				التقيد باللباس الخاص
				التقيد بإجراءات النظافة والتطهير
				وجود مستلزمات التعقيم والتطهير
				عدد العاملين لا يتجاوز ٢ في القسم
				الفحص الدوري الجرثومي للعاملين
				إجراء الفحص الدوري الجرثومي للقسم
				إبعاد المرضى عن العمل في القسم العقيم
				عدم تصنيع مستحضرات غير عقيمة في القسم
				شروط الحرارة والرطوبة ملائمة للعمل
				الفترة الفاصلة بين التحضير والتعبئة في أدنى حد ممكن
				التحقق من صلاحية عملية التعقيم
				التحقق من صلاحية أجهزة التعقيم
ملاحظات عامة :				

دليل تقييم / تفتيش معمل تاريخ / / ٢٠٠

(قسم الأدوية النباتية)

المقترحات	الملاحظات	الواقع الحالي		المعايير المطلوبة
		موجود	غير موجود	
الكادر الفني العامل في القسم				
				إجازة جامعية في الصيدلة
				إجازة جامعية في
				معهد متوسط
				عمال
متطلبات عامة للقسم				
				قسم التحضير :
				قسم التعبئة :
				قسم التغليف :
				مستودع خاص جيد التهوية يؤمن : ترتيب المواد بشكل يسمح بجريان الهواء بينها
				وجود مناطق خاصة محمية من الضوء (حسب الحاجة)
				وجود قفل هوائي
				نظافة الأقسام الإنتاجية
				إغلاق عبوات المواد بشكل محكم
				إعادة وزن المواد الأولية في القسم
				التقيد بالأليسة الواقية الملائمة للعمل
				التقيد بالعمونة واللصاقات بشكل صحيح
				المراقبة أثناء التصنيع IPC في كافة مراحل العمل
				توفر إجراءات العمل المعياري SOP's
				التقييد بتطبيق الـ SOP's
				توفر الاحتياجات لتجنب الخط و التلوث المتصالب
				توفر نظام معالجة المياه وملائمته للعمل
				توفر نظام معالجة الهواء وملائمته للعمل
				توفر السجلات الملائمة
				وجود أجهزة مراقبة للحرارة والرطوبة
				وجود جداول مراقبة للحرارة والرطوبة
				توفر شفاطات للتخلص من الغبار
				إجراءات الصيانة لا تسيء لجودة المنتج
				التمديدات الكهربائية والصحية مناسبة
				الأسقف - الأرضية - الجدران (ملساء بدون زوايا وسهلة التنظيف)
				الإضاءة كافية وملائمة
				عدم تصنيع مستحضرين في وقت واحد
				التطبيق الفعلي لإضبارة التحضير (مرفق رقم ٢)
				تطبيق برنامج مكافحة القوارض والحشرات
الألات والتجهيزات والأدوات				
				الألات تحقق متطلبات GMP
				القطع التي تمس المواد مصنعة من ستانلس ستيل ٣١٦
				وجود تعليمات التشغيل والتنظيف
				الصيانة دورية ووقائية
				إجراءات الصيانة لا تسيء لجودة المنتج
				سجلات استخدام الألات (الإصلاح - التشغيل - الصيانة - قطع التبديل)
				وجود خزائن مخصصة للمكابس والقطع التبديلية

ملاحظات عامة :

دليل تقييم / تفتيش معمل تاريخ / / ٢٠٠ (المستودعات)

المقترحات	الملاحظات	الواقع الحالي		المعايير المطلوبة
		موجود	غير موجود	
الكادر الفني العامل في القسم				
				إجازة جامعية في الصيدلة
				إجازة جامعية في
				معهد متوسط
				عمال
المستودعات والمواد وشروط التخزين الجيد GSP				
				وجود منطقة ملائمة لاستقبال المواد
				وجود منطقة ملائمة للشحن
				توفر المستودعات الأساسية عدد ٧
				مستودع حجر مواد أولية
				مستودع مواد أولية محررة
				مستودع حجر المستحضرات الجاهزة
				مستودع المستحضرات الجاهزة المحررة
				وجود غرفة الوزن والاعتيان / ملائمة
				وجود أجهزة مراقبة للحرارة / الرطوبة
				وجود جداول مراقبة للحرارة / الرطوبة
				مستودع مواد تعبئة وتغليف
				مستودع الأدوية المرفوضة والمرتجة
				مستودع المواد القابلة للاشتعال
				توفر العنونة واللصاقات بشكل صحيح / كفاية المعلومات
				توفر السجلات اللازمة : بطاقات حركة المواد ، جداول ترميز المواد
				تحقيق شروط الحفظ والتخزين بحسب كل مادة
				ترتيب المواد بشكل جيد
				خاص بقسم الأدوية النباتية : ترتيب المواد بشكل يسمح بجريان الهواء
				خاص بقسم الأدوية النباتية : وجود مناطق خاصة للمواد التي يجب أن تحفظ بعيدا عن الضوء
				خاص بتخزين الكبسول الفارغ : درجة الحرارة (أقل من ٢٥) / درجة الرطوبة (٤٠-٥٠%)
				وجود مخطط لترتيب المواد
				وجود نظام سحب هواء كافي
				تطبيق إجراءات التصرف بالمواد المتضررة
				توفر الموازين الملائمة
				معايرة الموازين الملائمة
				معايرة الموازين
				أدوات وأوعية الوزن نظيفة و ملائمة
				نظافة المستودعات بشكل عام
				نوعية عربات النقل المستخدمة
				شاحنة مغلقة
				وجود مكيف في الشاحنة
				ملاحظات عامة :

(التوثيق)

دليل تقييم / تفتيش معمل تاريخ / / ٢٠٠

المقترحات	الملاحظات	الواقع الحالي		المعايير المطلوبة
		موجود	غير موجود	
				توفر السجلات (مرفق رقم ١)
				توفر إضبارة التحضير (مرفق رقم ٢)
				الاستخدام الصحيح للسجلات (تسجل المعلومات في الوقت المناسب)
				سهولة الحصول على الوثائق والمعلومات
				وضوح الوثائق والسجلات
				توفر الوثائق اللازمة للعمل في خط إنتاج خاص
وثائق أنظمة الجودة				
				مطبقة
				فهم سياسة الجودة
				وجود نظام لضبط الوثائق والسجلات مطبق
				تكامل الوثائق مع نظام الـ GMP
				إجراء التدقيق الداخلي
				عدد المدققين الداخليين المؤهلين
				إجراءات التدقيق الخارجي
				تطبيق دليل الـ GMP
ملاحظات عامة :				

دليل تقييم / تفتيش معمل تاريخ / / ٢٠٠

مرفق رقم ١ السجلات المطلوبة

المقترحات	الملاحظات	الواقع الحالي		المعايير المطلوبة
		غير موجود	موجود	
				سجلات تشغيل الآلات
				سجلات الصيانة لكل آلة
				سجل توزيع المستحضرات / يحقق التتبع الجيد
				سجل الإتلاف
				سجل الشكاوي وسحب المستحضرات
				سجل تدريب العاملين (تدريب أساسي – تدريب مستمر – وخطة موثقة)
				سجل الصيانة الدورية والوقائية
				سجل نظافة أقسام المعمل
				السجل الصحي للعاملين (مرفق ١-١)
				سجلات معالجة المياه
				سجلات التحقق من الصلاحية
<u>ملاحظات عامة :</u>				

دليل تقييم / تفتيش معمل تاريخ / / ٢٠٠

مرفق رقم ٢ محتويات إضبارة التحضيرة

المقترحات	الملاحظات	الواقع الحالي		المعايير المطلوبة
		موجود	غير موجود	
				توفر نظام لترقيم التحضيرات
				رقم التحضيرة مميز وغير متكرر
				إرفاق شهادة تحليل المواد الأولية / تسجيل رقم الشهادة
				تسجيل الكميات النظرية والفعلية
				توقيع المستلم المسؤول عن الوزن
				التوقيع على جاهزية الآلات ونظافتها
				طريقة التحضير مع الآلات و الشروط الخاصة
				الرقابة أثناء التصنيع IPC (في القسم ومن قبل المخبر)
				تقرير تحليل المنتج النهائي
				التقيد بالتوقيع في كافة مراحل العمل
				تسجيل الكميات الداخلة في حال إعادة التصنيع
				التوقيع بإخلاء الخط من مواد التعبئة المطبوعة
				التوقيع على تدقيق البيانات المطبوعة في المعمل اللصاقة أو الكرتونة
				وثيقة التعبئة والتغليف مع الهدر
<u>ملاحظات عامة :</u>				

دليل تقييم / تفتيش معمل تاريخ / / ٢٠٠

مرفق رقم ١-١ السجل الصحي للعاملين

المقترحات	الملاحظات	الواقع الحالي		المعايير المطلوبة
		موجود	غير موجود	
فحص العاملين عند القبول				
				الفحص السريري (يشمل كافة أجهزة الجسم)
				الفحوص المخبرية (دم عام - بول - براز - معايرة العامل الأسترالي - وظائف الكبد - رايت - فيدال)
				صورة الصدر (تعاد عند وجود شكوى)
				الفحص الجرثومي لأيدي العاملين
				تحري الفطور في الأظافر
				فحص السمع (تعاد عند وجود شكوى)
الفحوص الدورية السنوية				
				الفحص السريري
				الفحوص المخبرية (تعاد كل ٦ أشهر للعاملين في المخابر)
				الفحص الجرثومي لأيدي العاملين (تعاد كل ٦ أشهر للأقسام العقيمة)
				تحري الفطور في الأظافر (تعاد كل ٦ أشهر للأقسام العقيمة)
				فحص عيون للعاملين الذين يقومون بالرقابة العينية (كل ٦ أشهر)
				الفحوص الدورية الخاصة بالهرمونات
يجب توفير ملف لكل عامل يحوي جميع نتائج الفحوص المبدئية والدورية والمعالجات في حال وجودها				
<u>ملاحظات عامة :</u>				

المقترحات	الملاحظات	الواقع الحالي		المعايير المطلوبة
		غير موجود	موجود	
				عدم ارتداء المجوهرات والساعات
				عدم استخدام مواد التجميل
				توفر الملابس الواقية (مرفق رقم ٣)
				يتم التقيد بها
				الملابس مريحة
				ملاءمتها لطبيعة العمل في كل قسم
				طريقة لغسيل وتعقيم وحفظ الملابس الواقية
				توفر أجهزة الإطفاء
				توفر معدات تعقيم الأيدي
				توفر معدات تنظيف ملائمة
				إجراء التعقيم الدوري
				توفر أسهم توضح حركة العاملين في حالة الطوارئ وساحة آمنة للتجمع في حالة الطوارئ
				توفر المعقمات الملائمة
				إجراء الفحوص الطبية الدورية
				نوعية الفحوص الطبية تلائم مخاطر العمل
				عزل المرضى المصابين بالانتانات
ملاحظات عامة :				

دليل تقييم / تفتيش معمل تاريخ / / ٢٠٠

مرفق رقم ٣ الألبسة الواقية

المقترحات	الملاحظات	الواقع الحالي		المعايير المطلوبة
		موجود	غير موجود	
قسم إنتاجي غير عقيم				
				غطاء للرأس
				كمامة أثناء الإنتاج
				رداء أبيض
				حذاء خاص للإنتاج / أو غطاء للحذاء
				قفازات
قسم عقيم / هرمونات				
				كمامة خاصة
				بدلة خاصة كاملة
				لون مميز للباس
				قماش لا يطلق ألياف
				حذاء خاص للقسم العقيم أو غطاء
				قفازات
				طريقة تعقيم وغسيل الألبسة
				طريقة التعامل مع الألبسة الملونة الخطرة
قسم المضادات الحيوية				
				كمامة واقية خاصة
				لون مميز للباس
				طريقة تعقيم وغسيل الألبسة
				طريقة التعامل مع الألبسة الملونة الخطرة
<u>ملاحظات عامة :</u>				

المقترحات	الملاحظات	الواقع الحالي		المعايير المطلوبة
		موجود	غير موجود	
الكادر الفني العامل في مخابر المعمل حسب الشهادة العلمية				
				دكتورة
				ماجستير
				إجازة جامعية في الصيدلة
				إجازة جامعية في العلوم الكيميائية
				إجازة جامعية في العلوم الطبيعية
				معهد متوسط صحي
مكان المخبر وملاءمته من حيث				
				المساحة
				إكساء المخبر (بلاط - سيراميك)
				إضاءة المخبر
				المغاسل
				طاولات العمل
				ساحبة غازات الهود مزودة بمأخذ للمياه ومخلية
				شفاطات الهواء وتبديله
				توفر الخزن الكافية للمراجع والسجلات و المواد
				فرش المخبر (طاولات و كراسي)
				توفر أجهزة الإطفاء المناسبة
				توفر أدواش الطوارئ
				توفر المخبر والأدوات المخبرية
توفر التجهيزات اللازمة وفقاً لتعليمات وزارة الصحة				
				القائمة الأساسية (رقم ٤)
				القائمة الفرعية وفقاً لخطوط الإنتاج مرفق رقم (٧ و ٦ و ٥)
				التجهيزات الإضافية المتميزة (مرفق ٨)
المراجع العلمية				
				توفر المراجع العلمية وتحديثها (وجود قائمة معتمدة حديثة)
				حفظ المراجع في خزن خاصة
غرفة النماذج				
				توفير شروط الحفظ الجيد للنماذج

المقترحات	الملاحظات	الواقع الحالي		المعايير المطلوبة
		موجود	غير موجود	
مراحل الرقابة				
				رقابة المواد الأولية الداخلة للمستودع
				رقابة المستحضرات أثناء التصنيع
				رقابة المستحضرات عند التلبس
				رقابة المستحضرات عند التغليف
				رقابة المستحضرات عند التعليب
				رقابة شروط حفظ المستحضرات
تطبيق التخزين الجيد				
				العنونة ووضع اللصاقات اللازمة
				مراعاة مبدأ FIFO الداخل أولاً الخارج أولاً
متطلبات السلامة				
				التزام العاملين بارتداء الكمامات والنظارات الواقية والقفازات والرداء
السجلات				
				سجل خطط وطرق التحاليل
				سجل شهادات التحليل
				سجل تحضير المذيبات
				سجل تحضير الكواشف
				سجل تحليل المواد الأولية الفعالة وغير الفعالة
				سجل تحليل المستحضرات الجاهزة
				سجلات الرقابة أثناء التصنيع
				سجلات مراقبة ثبات المستحضرات
				سجلات التدريب والتأهيل
				سجلات إتلاف مخلفات التحليل
				سجلات لإشعار وصول المواد للمستودع
				التوثيق الإلكتروني
المحاليل والمذيبات والكواشف المستخدمة في التحليل				
				وضوح اسم المادة وتاريخ فعاليتها
				تحقيق شروط الحفظ المناسبة
				تخزينها
				التحقق من تاريخ صلاحيتها
				إتلاف مخلفات التحليل
الشواهد العيارية Ref . Standards				
				الشواهد العالمية
				الشواهد المعتمدة من الـ WHO
				نوعها وكميتها
				تخزينها
				المواد الأولية للمعمل

المقترحات	الملاحظات	الواقع الحالي		المعايير المطلوبة
		موجود	غير موجود	
التحاليل				
				التحقق من ذاتية المواد الأولية
				التحقق من عيار المواد
				إجراء تحاليل التجانس أثناء التصنيع
				إجراء التحاليل بعد التصنيع
				إجراء تحاليل الثبات
				حفظ خطط التحليل
				حفظ نتائج التحليل
				التحقق من تطبيق صلاحية الخطط
تطبيق برنامج دراسات الثبات				
				توفير البروتوكولات لكافة المستحضرات المرخصة
				توفير مكان لحفظ العينات ودراساتها
				تحديد نوع الدراسة على الرف ، سرعة
				توفير التجهيزات اللازمة
				تتبع الأثر من تحضيره لأخرى لاسيما عند اختلاف التركيب
				التنظيم بشكل جداول
				التوثيق الإلكتروني لدراسات الثبات
تطبيق الأيزو على المخابر ويشمل				
				التوثيق الإلكتروني
				معايرة الأجهزة ومرآبتها (اللصاقات)
				وجود شهادات معايرة للأجهزة
				وجود SOP'S خطط العمل المعيارية
				برامج وسجلات التدريب للعاملين في المخبر
				التخلص الآمن لنفايات المخبرية والإنتاجية
				عدم تصريف المخلفات في الصرف الصحي
				استخدام واقيات سمعية للضجيج
				تجديد الهواء والحد من ملوثاته
				استخدام الملابس الواقية
				إتباع التعاليم الوقائية اللازمة
خطة التطوير				
				وجود خطة للتطوير والتحسين المتواصل
				ملاحظات عامة :

مرفق رقم ١

قوائم التجهيزات المطلوبة في مخابر المعامل الدوائية

اسم المعمل تاريخ / / ٢٠٠

قائمة التجهيزات الإلزامية اللازمة لمخابر المعامل الدوائية

(قرار اللجنة الفنية للدواء المتخذ في جلستها رقم ١٣٢١ تاريخ ١٩٩٠/٢/٤)

الملاحظات	الواقع الحالي		اسم الجهاز
	غير موجود	موجود	
			ميزان عادي
			ميزان حساس
			جهاز لتقطير الماء
			براد
			جهاز معايرة الرطوبة (بطريقة كارل فيشر)
			أو استخدام ميزان بالأشعة تحت الحمراء
			أو التجفيف باستخدام التجفيف مع العوامل الماصة للرطوبة
			جهاز قياس الناقلية Conducting meter
			حمام مائي
			محرك مغناطيسي مع سخان
			مقياس درجة الحموضة
			مقياس درجة الانصهار
			فرن تجفيف وتعقيم
			مرمدة
			جهاز سبيكتروفوتوميتر مطياف الأشعة المرئية وفوق البنفسجية
			مثقلة صغيرة
			زجاجيات ومواد كيميائية
			مقياس الكثافة Density
			مقياس اللزوجة Viscosity
			مقياس الانكسار Refraction Index
			مقياس الاستقطاب Polar meter
			جهاز التفريق اللوني السائل HPLC
			حمام بالأموح فوق الصوتية
			مجموعة التفريق اللوني على طبقة رقيقة
			رجاجة أنابيب Shaker والدوارق الحجمية Flask
			جهاز لكشف ذاتية المواد الأولية الفعالة (مقياس طيف الشعاع تحت الحمراء Infrared)

مرفق رقم ٢

اسم المعمل تاريخ / / ٢٠٠

قائمة التجهيزات اللازمة لمخابر المعامل الدوائية التي تنتج المضادات الحيوية بأنواعها والمستحضرات العقيمة والمحاليل والشرابات التي يجب أن تتوفر بها شروط العقامة مثل القطرات العينية والسيرومات والحقن العضلية والوريدية بالإضافة الى القائمة الأولى :

الملاحظات	الوضع الراهن		اسم الجهاز
	غير موجود	موجود	
			حجيرة عقيمة
			حاضنة صغيرة عدد ٢ يفضل أن تكون مبردة
			أوتوغلان
			جهاز لقياس قطر منع النمو لمعايرة المضادات الحيوية
			ممصات معايرة دقيقة
			أوساط زراعية
			زمر جرثومية
			الزجاجيات والأدوات اللازمة للعمل
			مجهر
			متطلبات اختبارات النقاوة الجرثومية والتشخيص الجرثومي
			عداد الجزيئات Particle Counter
			اختبار مولدات البيروجين (سيرومات - أمبوب - فيال) LAL or Rabbits

مرفق رقم ٣

اسم المعمل تاريخ / / ٢٠٠

قائمة التجهيزات اللازمة لمخابر المعامل الدوائية التي تنتج المساحيق بأنواعها والأشكال الصلبة

الملاحظات	الوضع الحالي		اسم الجهاز
	غير موجود	موجود	
			جهاز لقياس زمن التفتت
			جهاز لقياس درجة صلابة المضغوطات
			جهاز قياس الانحلالية بحسب الشكل الصيدلاني أو عادي
			جهاز قياس الهشاشية
			جهاز فحص التسرب (Leakage Tester)

مرفق رقم ٤

اسم المعمل تاريخ / / ٢٠٠

قائمة التجهيزات اللازمة لمخابر المعامل الدوائية التي تنتج التحاميل والمضغوطات والبيوض المهبلية يجب أن تتوفر في
مخبرها مبدئياً ما يلي بالإضافة للقائمة الأولى :

الملاحظات	الوضع الحالي		اسم الجهاز
	موجود	غير موجود	
			جهاز لقياس درجة الانصهار
			جهاز لقياس الصلابة
			جهاز قياس الانفراط
			جهاز فحص التسرب (Leakage Tester)

مرفق رقم ٥

اسم المعمل تاريخ / / ٢٠٠

القائمة غير الإلزامية:

الملاحظات	الوضع الحالي		اسم الجهاز
	غير موجود	موجود	
			جهاز لقياس أبعاد المساحيق
			جهاز المعاير الآلي Autotitrator
			جهاز كشف الإشعاع
			جهاز لكشف السواغات (جهاز امتصاص طيف الأشعة تحت الحمراء) FT-near - IR

دليل تقييم / تفتيش معمل تاريخ / / ٢٠٠

التصنيع أو التحليل بعقد

المقترحات	الملاحظات	الواقع الحالي		المعايير المطلوبة
		موجود	غير موجود	
العقد (تصنيع / تحليل)				
				المتعاقد معه :
				الإطلاع على العقد:
				العقد مصدق من قبل :
				تمت صياغة الجوانب الفنية للعقد من قبل شخص مؤهل :
				ماهي المؤهلات :
				تاريخ لإبرام العقد :
مضمون العقد				
				تاريخ آخر تدقيق على منشأة المصنع (أو المحلل) من قبل المتعاقد
				التأكد من توفر أبنية وتجهيزات لإنجاز الأعمال المطلوبة في العقد
				التأكد من أن الأبنية والتجهيزات ملائمة
				توفر معرفة وخبرة ملائمة وأشخاص مؤهلين للأعمال المطلوبة في العقد
				تطابق ترتيبات التصنيع والتحليل مع متطلبات الترخيص ومواصفات المستحضر الصيدلاني
				في حالة التصنيع : وجود شخص مسؤول عن شراء وتحليل وتحرير والتعامل مع المواد الأولية (الفعالة والسواغات) والمستحضرات الوسيطة والتامة الصنع في حالة التحليل : وجود شخص مسؤول عن شراء المواد المخبرية اللازمة
				وجود شخص مسؤول عن عمليات الإنتاج وضبط الجودة بما في ذلك الرقابة أثناء التصنيع وآلية الإعتيان (في حالة التصنيع فقط)
				وجود شخص مسؤول عن التحرير النهائي للمستحضرات
				وجود جهة مسؤولة عن الإجراءات التصحيحية المتخذة عند حدوث أي خلل
				عدم وجود أي نشاط يؤثر تأثيراً سلبياً على جودة المنتج المصنع أو المحلل
				وجود سجلات التصنيع والتحليل
				وجود سجلات التوزيع (في حالة التصنيع فقط)
				وجود عينات مرجعية
				طريقة حفظ العينات المرجعية
				وجود سجل يتعلق بتقييم جودة المنتج في حال الشكوى أو الشك بخلل أو السحب تحديد الجهة المسؤولة عن هذا السجل
ملاحظات عامة :				

دليل تقييم / تفتيش معمل تاريخ / / ٢٠٠

التصنيع بامتياز / تعاون

اسم الشركة المانحة :

المقترحات	الملاحظات	الواقع الحالي		المعايير المطلوبة
		موجود	غير موجود	
العقد (بامتياز / تعاون)				
				توفر العقد
				تاريخ العقد
				العقد مصدق من قبل :
				رقم وتاريخ قرار اللجنة الفنية بالموافقة على العقد
مضمون العقد				
				ضمان جودة المواد الأولية
				- توريد من الشركة المانحة للعقد
				- اعتماد الجهة الموردة
				- الإطلاع على الوثائق المعنية
				تطوير كفاءة العاملين
				- الخطة الزمنية للتدريب
				- داخل القطر
				- خارج القطر
				- وجود معايير لاختبار المتدربين
				- سجلات التدريب
				ضمان جودة المستحضرات
				- تحليل التحضيرات الثلاث الأولى المطروحة للتداول في مخابر الشركة المانحة للامتياز
				- وجود شهادات التحليل من الجهتين
				- التحقق من إعطاء الـ Know How
				- الإطلاع على إضبارة التحضيرية
مراقبة تنفيذ العقد				
				اسم آخر مستحضر تم تصنيعه بامتياز
				رقم التحضيرات :
				التدريب الخاص :
				كمية المواد الأولية الموردة :
				كمية المواد الأولية المصنعة :
				عدد الوحدات المصنعة (وحدة / عبوة) :
				مواقع التوزيع
				ملاحظات عامة :