

جمهورية مصر العربية



رئيس الجمهورية

# الوفاء للمصر

ملحق للجريدة الرسمية

الثن ١٥ جنيها

السنة  
١٩٩ هـ

الصادر في يوم الأربعاء ٢٥ رجب سنة ١٤٤٧  
الموافق ( ١٤ يناير سنة ٢٠٢٦ )

العدد ١١  
تابع ( ج )



## هيئة الدواء المصرية

قرار رئيس الهيئة رقم ٨٦٨ لسنة ٢٠٢٥

### رئيس هيئة الدواء المصرية

بعد الاطلاع على القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ فى شأن مزاوله مهنة الصيدلة وتعديلاته ؛  
وعلى قانون هيئة الدواء المصرية الصادر بالقانون رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٩ ولائحته التنفيذية ؛  
ولمقتضى الصالح العام وحسن سير العمل وانتظامه ؛

### قرر :

#### ( المادة الأولى )

يعمل بأحكام الدليل التنظيمي المرافق لهذا القرار بشأن قواعد وإجراءات واشتراطات مزاوله نشاط تركيب المستحضرات الصيدلانية الدستورية .  
وتلتزم كل مؤسسة صيدلانية تتخذ شكل صيدلية عامة أو خاصة أو مصنع مستحضرات صيدلية ، وتزاول نشاط تركيب المستحضرات المشار إليها بالفقرة الأولى من هذه المادة بجميع القواعد والإجراءات والاشتراطات المنصوص عليها بالدليل المرافق .

#### ( المادة الثانية )

ينشر هذا القرار والدليل التنظيمي المرافق له فى الوقائع المصرية ، ويعمل بهما اعتباراً من اليوم التالي لتاريخ النشر .  
تحريراً فى ٢٠٢٥/١٢/٣١

رئيس هيئة الدواء المصرية

د/ علي الغمراوي

**الدليل التنظيمي**  
**بشأن قواعد وإجراءات واشتراطات مزاوله نشاط**  
**تركيب المستحضرات الصيدلية الدستورية**



### الفهرس

م	العنوان	الصفحة
١	المقدمة .....	٥
٢	التعريفات .....	٥
٣	القواعد والإجراءات .....	٦
٤	الاشتراطات الصحية والفنية الواجب توافرها بمعمل التركيبات للحصول على تصريح ممارسة التركيبات الدستورية .....	٩
٥	مقابل الخدمات .....	٣٦
٦	نماذج .....	٣٧
٧	المراجع .....	٣٩



## المقدمة

انطلاقاً من الأهداف الإستراتيجية لهيئة الدواء المصرية لضمان توافر المستحضرات الصيدلانية ذات جودة وفعالية ومأمونية عالية وتركيبات صيدلانية بجرعات معدلة لعلاج حالات مرضية معينة قد لا يناسبها الأشكال الصيدلانية المصنعة المتوفرة في السوق الدوائي ، وتحضير أشكال دوائية غير المتوفرة ، أو بجرعات وتركيزات غير المتاحة بالسوق بالإضافة إلى أن الأشكال العلاجية التي لا يمكن الاعتماد فيها على الأشكال الصيدلانية مسبقة التصنيع .

طبقاً للمادة رقم ٦٢ من القانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ والتي تنص على "تعتبر المستحضرات الصيدلانية الدستورية في أحكام هذا القانون المتحصلات والتركيب المذكورة في أحدث طبقات دساتير الأدوية التي يصدر بها قرار من وزارة الصحة العمومية وكذلك السوائل والمعدات الدستورية المعدة للتطهير ويجوز صنع هذه المستحضرات في مصانع الأدوية أو الصيدليات دون الحاجة إلى تسجيلها ...." .

## التعريفات

**التركيبات الصيدلانية الدستورية :** تعتبر مستحضرات صيدلانية دستورية المتحصلات والتركيبات المذكورة في أحدث طبقات دساتير الأدوية التي يصدر بها قرار من هيئة الدواء المصرية وكذلك السوائل والمعدات الدستورية المعدة للتطهير ويجوز صنع هذه المستحضرات في مصانع الأدوية أو الصيدليات دون الحاجة إلى تسجيلها .

**سجل التركيبات :** سجل لكل عملية تركيبية ويشمل جميع المكونات بتركيزاتها وكمياتها وطريقة تركيبها ، مصادر المكونات ، وأرقام الدفعات ، وتواريخ انتهاء الصلاحية ، إجمالي الكمية المركبة ، الأفراد المسؤولون عن التحضير التاريخ ، ورقم التحكم / الوصفة الطبية ، تاريخ انتهاء الصلاحية ، نتائج مراقبة الجودة توثيق المشكلات أو ردود الفعل السلبية والإشارة .

**نظام الكتروني للمراقبة :** نظام على الحاسب الآلي يوضح المكونات الداخلة بالتركيب وتواريخ صلاحيتها وتاريخ التركيب واسم المريض المستخدم لها وتشخيص المرض وتوقيت جرعاته .

**تصريح ممارسة التركيبات :** التصريح الممنوح من هيئة الدواء المصرية للمؤسسة الصيدلانية لممارسة التركيبات الدستورية .

**معمل التركيبات الدستورية :** هو المكان الملحق بالمؤسسة الصيدلانية (صيدلانية - عامة - صيدلانية خاصة - مصنع أدوية) ويقتصر التصريح الممنوح له بممارسة التركيبات الدستورية وذلك بعد التأكد من تطبيق الاشتراطات الصحية والفنية الواجب توافرها لممارسة التركيبات الدستورية طبقاً للمعايير والاشتراطات العالمية في هذا الشأن ، ولا يشمل التركيبات الصيدلانية الخاصة بالمستحضرات المحتوية على مواد مدرجة على الجداول الملحقة بقانون مكافحة المخدرات وتنظيم استعمالها والاتجار فيها الصادر بالقانون رقم ١٨٢ لسنة ١٩٦٠ والمستحضرات المحتوية على مواد مؤثرة على الحالة النفسية المدرجة بالقرار الوزاري رقم ١٧٢ لسنة ٢٠١١ بشأن تنظيم تداول الأدوية المؤثرة على الحالة النفسية وكذلك الخامات المدرجة بجدول المفرقات والخامات ثنائية الاستخدام والمبيدات الحشرية على أن يكون المعمل داخل نطاق المؤسسة الصيدلانية المرخصة .

### **القواعد والإجراءات**

- ١- يتقدم صاحب المؤسسة الصيدلانية (الصيدلانية العامة أو الخاصة أو مصنع الأدوية) بطلب الحصول على تصريح ممارسة التركيبات الصيدلانية إلى هيئة الدواء المصرية ، على أن يرفق بطلبه صورة من رخصة المؤسسة الصيدلانية مرفقاً به إيصال سداد مقابل الخدمة المقرر وفقاً لجدول مقابل الخدمات المرفق .
- ٢- يتم فحص الطلب من قبل هيئة الدواء المصرية ومراجعة جميع الزيارات التفتيشية على المؤسسة الصيدلانية لضمان التزام المؤسسة بتطبيق القوانين واستيفاء جميع الاشتراطات الصحية بها .
- ٣- يتم تحديد موعد المعاينة خلال ٣٠ يوماً من تقديم الطلب ويتم إطلاع على الاشتراطات الفنية المطلوبة ومنحه مهلة أولى قدرها ٨ أشهر لاستيفائها .
- ٤- يتم القيام بالمعاينة الثانية في حالة إخطار مقدم الطلب لهيئة الدواء المصرية باستيفائها الاشتراطات الفنية المطلوبة ، أو في نهاية المهلة المشار إليها بالبند السابق بحسب الأحوال ، وحال التأكد من جاهزية المؤسسة الصيدلانية لممارسة التركيبات الصيدلانية طبقاً للاشتراطات الصحية والفنية الواجب توافرها ليتم منحه التصريح بذلك .

- ٥- فى حال عدم استيفاء الاشتراطات المقررة يتم منحه مهلة ٤ أشهر أخرى لإتمامها .
- ٦- بنهاية المهلة تتم المعاينة الثانية للمؤسسة الصيدلانية ، وفى حال عدم استيفاء الاشتراطات الصحية والفنية المقررة يحفظ الطلب .
- ٧- وفى حالة استيفاء الاشتراطات المقررة يتم منح المؤسسة الصيدلانية التصريح بممارسة التركيبات الصيدلانية الدستورية لمدة ثلاثة أعوام ميلادية مع دفع مقابل الخدمة المقرر لها وفقا لجدول الخدمات المرفق .
- ٨- يتم تجديد التصريح كل ثلاث سنوات بناء على طلب يقدمه صاحب المؤسسة الصيدلانية قبل انتهاء مدة التصريح بمدة لا تقل عن ستة أشهر من تاريخ إصداره ، مقابل دفع مقابل خدمة التجديد على النحو المبين بجدول مقابل الخدمات المرفق ، ويراعى عدم تجديد التصريح فى حالة وجود مخالفات تم إثباتها فى الزيارات التفتيشية أو عدم تقدم صاحب المؤسسة الصيدلانية بطلب التجديد خلال آخر ستة أشهر فى مدة التصريح الممنوح له من هيئة الدواء المصرية .
- ٩- يحظر تصنيع أو تركيب أدوية أو مستحضرات تحت أسماء تجارية أو بقصد الاتجار فيها ويقتصر على التركيبات الصيدلانية الدستورية .
- ١٠- تلتزم المؤسسة بتوفير قاعدة بيانات لكافة التركيبات التي يتم تجهيزها والقائم بتجهيزها وطالب الخدمة المصروفة له والاحتفاظ بالبيانات لمدة خمس سنوات .
- ١١- يتم إلغاء التصريح بممارسة التركيبات الدستورية حال صدور قرار بوقفه وعدم تقديم الخطة التصحيحية المطلوبة وتنفيذها خلال عام من تاريخ الوقف .
- ١٢- يجب الحصول على المواد الفعالة API وغير الفعالة المستخدمة بعملية التركيبات الدستورية من منشأة مرخصة من قبل هيئة الدواء المصرية أو السلطة الصحية المختصة التابعة لدولة مرجعية وذلك وفقا لقرارات هيئة الدواء المصرية وتماشيا مع المعايير الخاصة بمنظمة الصحة العالمية WHO (مع تقديم صورته من رخصه المنشأة وشهادات ISO/GMP الخاصة بالمنشأة) .
- ١٣- يجب أن تكون المادة الفعالة / غير الفعالة مطابقة للمعايير ولديها شهادة تحليل CAO certificate of analysis من المصنع المورد للخامة وتشتمل على المواصفات ونتائج الاختبار الخاصة بالمادة .



١٤- فى حالة الاستيراد من خلال supplier or broker وليس من مصنع خامات دوائية ، يتم إتباع الإجراءات المتبعة من قبل الإدارة العامة لتراخيص القيد بسجل المستوردين وشركات التصنيع لدى الغير فى هذا الشأن على أن يتم توريد الخامات للـ supplier or broker من قبل منشأة مرخصة من السلطة الصحية المختصة التابعة لدولة مرجعية .

١٥- يتعين على معمل التركيبات الدستورية تقديم بيان إلى الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية بالتركيبات الدستورية التي سوف يتم تركيبها بالمعمل وذلك للحصول على إفادة من قبل الإدارة المركزية للمستحضرات الصيدلانية عما إذا كانت تلك التركيبات تخضع للتسجيل من قبل هيئة الدواء المصرية من عدمه .

١٦- الإجراءات الخاصة بالإدارة المركزية للسياسات الدوائية ودعم الأسواق :

إجراءات الإفراج الطبى المحرز :

عند الشحن يتم إصدار خطاب الإفراج الطبى الجمركى المحرز بعد تقديم

المستندات الآتية :

طلب الإفراج .

الفاتورة .

البوليصة الخاصة بالشحن

فى حالة الاستيراد من المنطقة الحرة يتم تقديم شهادة بلد المنشأ :

شهادات التحليل للتشغيليات الواردة .

فى حالة الخامات التي تطلب اشتراطات صحية معينة ، يتم استيفاء الشهادات اللازمة .

• تتسلم الشركة خطاب إفراج طبى جمركى محرز عن مشمول الفاتورة مختوم

بخاتم شعار الجمهورية على ألا يتم فض مشنوها إلا من خلال مفتشى الإدارة

المركزية للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية بهيئة الدواء المصرية .

• تتسلم الشركة الفاتورة من هيئة الدواء المصرية ومختومة بخاتم شعار

الجمهورية وذلك للإفراج المحرز عن الشحنة من الجمارك .



## **الاشتراطات الصحية والفنية الواجب توافرها بمعمل التركيبات للحصول على تصريح ممارسة التركيبات الدستورية**

يتم منح المؤسسة الصيدلانية تصريح ممارسة التركيبات الدستورية بعد التأكد من تطبيق الاشتراطات الفنية الواجب توافرها وذلك وفقاً للاشتراطات العالمية في هذا الشأن ومنها الدستور الأمريكي للأدوية USP .

## **الاشتراطات الصحية والفنية الواجب توافرها للحصول على تصريح ممارسة التركيبات الدستورية غير العقيمة**

### **١ - الاشتراطات العامة للمؤسسة الصيدلانية :**

- يجب أن تحتوي مناطق التركيب على مساحة كافية مخصصة لتركيب الوصفات الطبية ، مما يوفر وضعاً منظماً للمعدات والمواد لمنع الخلط والتلوث المتبادل بين المكونات والحاويات والملصقات والمواد قيد التصنيع والمستحضرات النهائية .
- يجب أن تكون الأسطح ملساء ، غير منفذة للماء ، وخالية من الشقوق والفجوات يجب تنظيف السطح في بداية ونهاية كل عملية تحضير وأن يكون مكان التحضير خالياً من الأدوية والمواد الكيميائية المستخدمة خلال جلسة التحضير السابقة .
- يجب فصل المناطق المستخدمة في التحضيرات المعقمة عن غير المعقمة .
- يجب توفير مياه من صفاتها أن تكون صالحة للشرب لغسل اليدين والمعدات .
- يجب استخدام الماء النقي في تحضير المستحضرات الدوائية غير المعقمة والماء المعد للحقن في تحضير المستحضرات العقيمة حينما تتضمن التركيبات وجود الماء .
- يجب استخدام الماء النقي / الماء المعد للحقن لشطف المعدات والأواني .
- يجب أن يكون نظام الصرف خالياً من العيوب التي قد تساهم في تلوث أي مستحضر مركب (يمنع التدفق العكسي) .
- يجب أن تكون مرافق غسل اليدين والمعدات الكافية متاحة بسهولة لمناطق التركيب ، والتي يجب أن تشمل الماء الساخن والبارد والصابون أو المنظفات ومجفف الهواء بعد عملية تأهيله والتحقق من جودته .
- يجب الحفاظ على المناطق المستخدمة في تحضير الأدوية نظيفة ومرتبطة وصحية .
- يجب الاحتفاظ بالنفايات والتخلص منها بطريقة صحية وفي الأوقات المناسبة .

يجب أن تكون منطقة التحضير والتخزين بأكملها مضاءة جيداً ، كما يجب التحكم في أنظمة التدفئة والتهوية وتكييف الهواء HVAC SYSTEM لتجنب تحلل المواد الكيميائية وتلوثها .

يجب تسجيل درجات الحرارة والرطوبة .

يجب تخزين جميع المكونات والمعدات والحاويات بعيداً عن الأرض ، وبطريقة تمنع التلوث وتسمح بفحص وتنظيف منطقة التركيب والتخزين .  
التأكد من أن جميع مواد التعبئة والتغليف والملصقات الخاصة بالمنتج الذي تم تركيبه مناسبة .

يجب أن تكون الإضاءة ودرجة الحرارة والرطوبة والتهوية مناسبة بحيث لا تؤثر سلباً ، بشكل مباشر أو غير مباشر على عمليات التركيب والتخزين أو على دقة عمل المعدات .

يجب تصميم المرافق وتجهيزها لتوفير أقصى حماية ضد دخول الآفات أو الحيوانات الأخرى .

## ٢- المعدات التي تستخدم في التركيبات الصيدلانية غير المعقمة :

يجب أن تكون المعدات والأدوات المستخدمة في تحضير الأدوية ذات تصميم وسعة مناسبين .

يجب أن يكون الجهاز ذا تركيبة مناسبة بحيث لا تكون الأسطح التي تلامس المكونات تفاعلية أو مضافة أو ماصة (علي أن تكون 316L) ، وبالتالي لن تؤثر على نقاء المستحضرات المركبة أو تغيره .

تعتمد أنواع وأحجام المعدات على أشكال الجرعات والكميات المحضرة .

يجب تخزين المعدات بطريقة تحميها من التلوث ، ويجب وضعها في مكان يسهل استخدامها وصيانتها وتنظيفها .

يجب فحص المعدات المستخدمة في تركيب أو اختبار المستحضرات المركبة بشكل روتيني ، ومعايرتها حسب الضرورة ، والتحقق منها لضمان الأداء السليم .  
بعد الاستخدام ، يجب تنظيف المعدات بشكل مناسب .

ينبغي توخي الحذر الشديد عند تنظيف المعدات المستخدمة في تحضير المستحضرات التي تتطلب احتياطات خاصة (مثل المضادات الحيوية والمواد السامة للخلايا وغيرها من المواد الخطرة) .

٣- متطلبات المكونات والمواد :

يجب وضع ملصقات واضحة على العبوات على أن تتضمن الملصقات تاريخ انتهاء الصلاحية ، تعليمات التخزين وأى إرشادات خاصة .  
يجب تخزين المستحضرات المركبة في عبوات محكمة الإغلاق ومقاومة للضوء في درجة حرارة الغرفة أو وفقاً لمتطلبات شروط التخزين .  
يجب تسجيل درجات حرارة مناطق التخزين ، بما في اشتراط التخزين في الثلاجة ، ومراقبتها باستمرار .

٤- الأشخاص المسؤولين :

يجب أن يكون الموظفون مدربين تدريباً مناسباً ، وقادرين ، ومؤهلين لأداء المهام الموكلة إليهم .  
يجب توثيق التدريب .  
يجب على الموظفين الحفاظ على نظافة اليدين وارتداء ملابس واقية مناسبة .  
يجب أن يتلقى الموظفون الذين يتعاملون مع الأدوية الخطرة تدريباً متخصصاً قبل التعامل معها .

متطلبات التوثيق :

يجب إجراء تقييم للمخاطر للمنتج الذي يتم تركيبه ، والتأكد من إدارة جميع المخاطر بشكل مناسب .  
يجب على الصيدالة إجراء تقييم للمخاطر لتحديد ما إذا كانت هناك حاجة إلى مرافق ومعدات محددة ومنفصلة لتحضير أدوية معينة ، على سبيل المثال المنتجات البيطرية أو المواد الخطرة .

يجب توثيق جميع إجراءات التركيب بشكل مناسب .

سجل التركيبة الرئيسي (MFR) Master Formulation Record :

يجب أن يتضمن الآتى :

الاسم ، والتركيز ، والشكل الصيدلاني .  
تعليمات التحضير وطريقة حساب المكونات .  
قائمة المكونات .

معلومات الثبات .

المعدات اللازمة .

معلومات الملصقات (بما فى ذلك تاريخ انتهاء الصلاحية) .

متطلبات التعبئة والتغليف والتخزين .

إجراءات مراقبة الجودة .

**سجل التركيب (CR) Compounding Record :**

يجب أن يتضمن ما يلى :

الاسم ، والتركيز ، والجرعة .

الإشارة إلى سجل التركيبة الرئيسي (MFR) .

مصادر المكونات وأرقام الدفعات، وتواريخ انتهاء الصلاحية .

إجمالي الكمية المركبة .

الأفراد المسؤولون عن التحضير .

التاريخ ، ورقم التحكم / الوصفة الطبية .

تاريخ انتهاء الصلاحية .

ملصق احتياطي .

نتائج مراقبة الجودة .

توثيق المشكلات أو ردود الفعل السلبية .

**إجراءات التشغيل القياسية (SOPs) :**

يجب أن تكون موجودة لجميع الإجراءات الهامة .

يجب أن تغطي المنشأة ، والمعدات والموظفين ، والتحضير ، والتعبئة والتغليف ، والتخزين .

**صحائف بيانات سلامة المواد (MSDS) Material Safety Data Sheets :**

يجب أن تكون متاحة بسهولة .

يجب أن يعرف الموظفون كيفية تفسيرها .

**١- مراقبة الجودة :**

يجب أن تتضمن كل عملية تحضير نظاما لمراقبة الجودة لضمان إعداد

المستحضرات المركبة وفقا للمواصفات المحددة .

يجب توثيق أي انحرافات .

يجب أن يتم مراقبة إجراءات الرقابة وأداء المعدات التي تستخدم في رقابة الجودة .  
يجب فحص المستحضرات النهائية بصرياً وذلك للتحقيق من صفاتها والتأكد من عدم وجود أي اختلافات بين التحضيرات .

#### ٢- ضمان الجودة :

يُمثل ضمان الجودة مجمل الترتيبات المنظمة التي تتخذ بهدف ضمان أن تكون المستحضرات المركبة بالجودة المطلوبة للغرض المقصود منها .  
ينبغي تقييم فعالية النظام وملاءمته بانتظام .  
توجد تدابير كافية لضمان صرف المستحضرات المركبة وتخزينها وتداولها بطريقة تضمن الجودة المطلوبة طوال فترة صلاحيتها .

### الاشتراطات الصحية والفنية الواجب توافرها للحصول على تصريح ممارسة

#### التركيبات الدستورية العقيمة Sterile Compounding Preparations

##### أولاً - العاملون :

##### النظافة الشخصية وارتداء الملابس (Garb)

النظافة الشخصية وارتداء الملابس ضروريان للحفاظ على سيطرة ميكروبيولوجية على البيئة حيث إن معظم الميكروبات التي تكتشف في غرف النظافة تُنقل من الأفراد حيث عادة ما تتساقط خلايا جلدية من الجسم بمعدل  $10^6$  خلية في الساعة أو أكثر ، وتكون هذه الجزيئات الجلدية مغطاة بميكروبات .

يجب أن يتقدم العاملون إلى منطقة التحضير بملابس مناسبة وأن يحافظوا على نظافتهم الشخصية المناسبة لتقليل مخاطر التلوث للبيئة و CSPs المستحضرات العقيمة .  
الأفراد الذين قد يكون لديهم مخاطر أعلى لتلويث CSP والبيئة (مثلاً المصابون بالطفح ، أو الوشوم الحديثة ، أو القروح المصحوبة بإفرازات ، أو الالتهاب الملتهب ، أو عدوى تنفسية نشطة) يجب عليهم الإبلاغ عن هذه الحالات إلى الأشخاص المسؤولين عن تقييم ما إذا كان ينبغي استبعاد هؤلاء الأفراد من العمل في مناطق التحضير حتى تعالج حالتهم بسبب مخاطر تلويث CSP والبيئة .

### تحضير العاملين (Personnel Preparation)

الأفراد الداخلون إلى منطقة التحضير يجب أن يتخذوا خطوات مناسبة لتقليل التلوث الجرثومي للبيئة و CSPs ، بما في ذلك غسل اليدين وارتداء اللبس ومراعاة المواد التي تجلب إلى منطقة التحضير .

قبل الدخول إلى منطقة التحضير ، يجب على الأفراد إزالة أي عناصر غير قابلة للتنظيف بسهولة أو غير ضرورية للتحضير .

قد يسمح الشخص المعين بإجراء تعديلات / استثناءات بشرط ألا تؤثر على جودة CSP والبيئة .

#### على الأقل يجب إزالة التالي :

- ( أ ) الملابس الخارجية الشخصية (مثلاً : العصابات على الرأس ، المعاطف ، القبعات ، السترات ، السترات الخفيفة ، السترات العلوية ) .
  - (ب) عدم وضع مساحيق التجميل عند دخول المنطقة حيث إنها تتسبب في تساقط قشور وجزيئات .
  - (ج) إزالة جميع مجوهرات اليدين والرسغين وغيرها من المجوهرات المعرضة التي قد تتعارض مع فاعلية اللبس أو ترفع مخاطر تلوث CSP ، أو قد تعيق ملائمة القفازات أو الأكمام مع تغطية أي مجوهرات لا يمكن إزالتها .
  - (د) عدم ارتداء سماعات أذن أو سماعات رأس .
  - (هـ) عدم جلب الأجهزة الإلكترونية غير الضرورية للتحضير أو المهام المطلوبة إلى منطقة التحضير .
  - (و) إبقاء الأظافر نظيفة ومقلمة بترتيب لتقليل تساقط الجزيئات وتجنب ثقب القفازات ولا يُسمح بمنتجات الأظافر (طلاء أظافر اصطناعية) .
  - (ي) مسح النظارات الطبية إن وجدت .
- #### النظافة اليدوية (Hand Hygiene) :
- يجب على العاملين غسل اليدين والساعدين حتى المرافق بماء وصابون قبل البدء فى أنشطة التحضير .
- لا يجوز استخدام فرشاة لتنظيف اليدين ، ولا يجوز استخدام مجففات اليد .



يجب توفير نظام مغلق للصابون السائل (عبوة غير قابلة لإعادة التعبئة) ليكون متاحاً أو قريباً من الحوض لتقليل مخاطر التلوث الخارجي .

#### إجراءات غسل اليدين وتعقيمها :

إزالة الأوساخ مما بين الأظافر تحت ماء دافئ جار باستخدام منظف أظافر ذى استخدام واحد .

غسل اليدين والساعدين حتى المرافق باستخدام الصابون والماء لمدة لا تقل عن ٣٠ ثانية .

تجفيف اليدين والساعدين تماماً حتى الكوعين بمنشفة أو منصات ورقية منخفضة الألياف .  
يعتمد ترتيب غسل اليدين وارتداء الملابس على مكان وجود الحوض / المصدر المائي ،  
يجب أن تحدد المنشأة ترتيب ارتداء الملابس وأن توثق في SOP الخاص بالمنشأة .

يجب تعقيم اليدين باستخدام معقم يدين يعتمد على الكحول قبل ارتداء القفازات المعقمة ويجب ارتداء القفازات المعقمة في غرفة مصنفة أو في منطقة Sterile compounding area (SCA) .

ضع معقم اليدين الكحولي على بشرة جافة وفق تعليمات الشركة المصنعة حول كمية المنتج اللازمة .

ضع المنتج على يد واحدة وافركهما معا حتى تغطى جميع أسطح اليدين والأصابع وتبقى اليدين جافتين .

اترك اليدين تجفان تماماً قبل ارتداء القفازات المعقمة .

#### متطلبات اللبس (Garbing Requirements) :

أي شخص يدخل إلى منطقة التحضير يجب أن يتحضر وفق SOPs المنشأة .  
ويجب ارتداء الملابس بحسب ترتيب محدد يقلل من خطر التلوث ، ويجب توثيق ترتيب اللبس في SOP .

يجب ارتداء القفازات المعقمة قبل الدخول إلى PEC الذي يصنف ISO Class 5 .  
لا يجوز ظهور الجلد داخل PEC ISO Class 5 أثناء الارتداء أو الخلع ويجب

عدم ارتداء / خلع القفازات داخل PEC .

يجب عدم ارتداء اللبس أو خلعه في غرفة التعقيم الأمامية (Ante-room)

أو في SCA في آن واحد .



الحد الأدنى من متطلبات اللبس :

- ( أ ) ثوب منخفض الغبار بأكمام ثقيل حول الرسغ وتغلق عند الرقبة مثل coveralls .
  - ( ب ) أغطية أحذية منخفضة الغبار وذات استخدام واحد .
  - ( ج ) أغطية رأس منخفضة الغبار وتغطي الشعر والأذنين ، وإذا كان هناك شعر الوجه ، تغطية استخدام واحد .
  - ( د ) قناع وجه .
  - ( هـ ) قفازات معقمة خالية من البودر .
- إذا استخدم RABS مثل CAT أو CACI ، يجب ارتداء قفازات قابلة للاستخدام داخل القفازات المتصلة بأكمام RABS ، ويجب ارتداء القفازات المعقمة فوق القفازات المضمنة في كم RABS .
- يجب استبدال اللباس فور اتساخه الظاهر أو عند وجود أي شك في سلامته يجب تخزين الـ gown بطريقة تقلل التلوث (مثلاً بعيداً عن الحوض لتفادي المياه) .
- عند خروج العامل من منطقة التحضير ، لا يجوز إعادة استخدام اللبس باستثناء الـ gown كما يمكن إعادة استخدام الـ gown في نفس الـ Shift إذا كانت محفوظة ضمن منطقة مصنفة أو داخل محيط SCA .
- إذا كانت التحضير لمواد كيميائية خطرة HD ، يجب ارتداء معدات حماية شخصية مناسبة والتخلص منها .

القفازات (GLOVES)

- يجب أن تكون القفازات معقمة وخالية من البودر .
- تطبيق الكحول الإيزوبانول (٧٠٪) على القفازات يجب أن يتم بانتظام خلال عملية التحضير وعند لمس الأسطح غير المعقمة (مثل : القوارير ، الأسطح ، الكراسي ، أو العربات) .
- يجب فحص جميع القفازات بحثاً عن الثقوب أو التمزق وتغييرها فوراً عند وجود أي عيب .

يجب تغيير ABS gauntlet sleeves/gloves الخاصة بالمعزل الدوائي وفق توصيات الشركة المصنعة وبموجب إجراءات SOP الخاصة بالمنشأة .

ثانياً - المرافق والضوابط الهندسية :

المبنى والمرافق المعقمة يجب أن تكون مصممة ومجهزة ومحافظ عليها بشكل صحيح للحد من مخاطر تلوث CSPs (المركبات الدوائية المحضرة مع تعقيمها) .

يجب تحقيق والحفاظ على جودة الهواء المطلوبة من خلال وحدات العمل في نقطة الإعداد (PECS) والضوابط الهندسية الثانوية .

يجب أن تكون غرفة الدخول (Ante-room) وغرفة العزل / الموازنة (Buffer room) ، ومكان التحضير المعقم (SCA) مفصولة عن المناطق غير المرتبطة مباشرة بالخلط والتحضير . ينبغي التحكم في غرفة الدخول والغرفة العازلة بشكل مناسب لتحقيق والحفاظ على التصنيفات المطلوبة لجودة الهواء .

يجب أن يأخذ تصميم المنشأة في الاعتبار عدد الأفراد وحركاتهم ، والمعدات ، واللوازم ، والمكونات للحفاظ على وتسهيل صيانة جودة الهواء .

#### **الحماية من الملوثات المحمولة جوا Air Borne Contaminants**

يجب تصميم مرافق التحضير المعقم لتقليل مخاطر التلوث الجوي لمنطقة التحضير المعقم .

مطلوب التصميم والضوابط المناسبة لتقليل مخاطر تعرض CSPs للملوثات المحمولة جواً .

#### **متطلبات التصميم للحفاظ على جودة الهواء**

يجب تصميم المرافق المستخدمة لتحضير CSPs بحيث تتحسن جودة الهواء مع الانتقال عبر المناطق التشغيلية المنفصلة إلى PEC .

تشمل المناطق المصنفة التي يتم فيها التحكم بجودة الهواء المناطق التالية :

غرفة الدخول (Ante-rooms) ، غرف العزل / الموازنة (Buffer rooms) ووحدات الإعداد المعقم (PECS) .

غرف الدخول التي تتيح الوصول إلى غرف عازلة ذات ضغط إيجابي على الأقل من فئة 8 ISO Class .

غرف الدخول التي تتيح الوصول إلى غرف عازلة ذات ضغط سلبي على الأقل من فئة 7 ISO Class عادة ما تتم إجراءات غسل اليدين وارتداء الملابس الواقية وتحضير المكونات وغيرها من الأنشطة التي قد تولد جزيئات معلقة أعلى في غرفة الدخول .

كما أن غرف الدخول تعد مناطق انتقال لضمان الحفاظ على تصنيفات الهواء الصحيحة وعلاقات الضغط بين المناطق المصنفة وغير المصنفة .

غرفة العزل يجب أن تكون على الأقل من جودة هواء ISO Class 7 .  
يجب التحكم فى الأنشطة فى غرفة العزل / الموازنة لتقليل أي تأثير على جودة الهواء فى المنطقة التي يتم فيها تحضير CSPs .  
يجب تحضير CSPs من الفئة ١ والفئة ٢ فى PEC من فئة ISO Class 5 أو الأفضل .  
إذا كان التحضير يقتصر على CSPs من الفئة ١ ، يمكن وضع PEC فى SCA غير مصنف .

#### تصميم المرافق والضوابط البيئية :

إضافة إلى تقليل التلوث المحمولة جواً ، يجب تصميم المرافق المعقمة والتحكم فيها لتوفير بيئة عمل جيدة الإضاءة ومريحة .  
يجب الحفاظ على مجموعة الغرف النظيفة (cleanroom suite) عند درجة حرارة ٢٠ درجة مئوية أو أقل ورطوبة نسبية أقل من ٦٠٪ لتقليل مخاطر تكاثر الميكروبات وتوفير ظروف مريحة للعاملين فى التحضير مرتبطين الملابس المطلوبة .  
يجب مراقبة درجة الحرارة والرطوبة فى كل غرفة من مجموعة الغرف النظيفة كل يوم يتم فيه التحضير ، إما يدوياً أو بواسطة جهاز تسجيل مستمر .  
يجب توثيق نتائج قياسات الحرارة والرطوبة على الأقل يومياً أو تخزينها فى جهاز التسجيل المستمر ، ويجب أن تكون قابلة للاسترجاع .  
يجب مراجعة قياسات الحرارة والرطوبة كما هو موضح فى إجراءات التشغيل القياسية للمرفق (SOPs) .

يجب التحكم فى الحرارة والرطوبة فى مجموعة الغرف النظيفة عبر نظام التدفئة والتهوية وتكييف الهواء (HVAC) .

المبردات المستقلة ومكيفات الهواء يجب ألا تُستخدم داخل المنطقة المصنفة أو ضمن محيط منطقة SCA كما يجب التحقق من دقة أجهزة قياس الحرارة والرطوبة على الأقل كل ١٢ شهراً أو وفق إجراءات المصنع .

Designated Person هو المسئول / المسئولون المعينون عن التأكد من أن كل منطقة مرتبطة بإعداد CSP تلبي معيار جودة الهواء المصنف المناسب للأنشطة التي ستجرى فى تلك المنطقة ، كما يجب عليهم التأكد من أن مناطق ISO Class 5 ، موجودة ، وتُشغل ، وتُحافظ ، وتُراقب ، وتُصدّق لضمان جودة هواء مناسبة .

#### أنواع وحدات SECS والتصميم :

يجب أن يقع PEC في غرفة العازلة من جناح غرفة النظافة أو في منطقة SCA بطريقة تقلل من الظروف التي قد تزيد من مخاطر التلوث الميكروبي .  
على سبيل المثال ، يمكن أن تعرض تيارات الهواء القوية الناتجة عن فتح الأبواب ، حركة العاملين ، أو تيارات الهواء من أنظمة التدفئة والتهوية وتكييف الهواء (HVAC) جهاز PEC ذو اتجاه تدفق أحادي الوجه مثل طاولة تدفق هواء مستمر (LAFW) إلى الاضطراب .

يجب تقييد الوصول إلى SEC للأفراد المخولين والمواد المطلوبة فقط .

#### مجمع الغرفة النظيفة Clean Room Suite :

يجب أن تكون غرفة الدخول المصنفة وفق ISO وغرفة العزل مفصولة عن المناطق المحيطة غير المصنفة في المنشأة بجدران ثابتة وأبواب ، ويجب وجود ضوابط للحد من تدفق الهواء الأقل جودة إلى المناطق الأكثر تحكماً .  
يجب أن يدخل الهواء الموجه إلى مجمع الغرفة النظيفة من خلال فلاتر HEPA الموجودة في سقف غرف العزل وغرف الدخول .

يجب أن تكون عوائد الهواء في مجمع الغرفة النظيفة منخفضة على الحائط ، ما لم تظهر دراسة دخان بصري وجود تدفق هواء عاطل حيث سيتراكم الجسيمات وتكرار هذه الدراسة الدخانية مع الرصد البيئي مطلوب عند تغيير موضع المعدات داخل الغرفة أو إجراء أي تعديل يؤثر على جودة الهواء (مثلاً تغيير في HVAC ، تغيير وحدات فلاتر HEPA) .

يجب تجهيز الغرف المصنفة بنظام رصد فرق الضغط ويجب أن يحتوي غرفة الدخول على خط فاصل يفصل الجانب التنظيف عن الجانب غير التنظيف ، كما يمكن تصميم مرافق بها غرف دخول اثنتين غرفة دخول نظيفة وغرفة دخول غير نظيفة ، يتم الدخول إلى غرفة الدخول من الجانب غير التنظيف والجهة الأقرب إلى غرفة العزل / الموازنة هي الجانب التنظيف .

يجب ارتداء اللبس الموحد المطلوب قبل الدخول إلى الجانب / الغرفة النظيفة

في غرفة الدخول .

من الضروري أيضا التحكم في المواد (المستلزمات والمعدات) أثناء انتقالها من المناطق المصنفة ذات جودة أقل إلى تلك ذات جودة أعلى مثلاً من ISO Class 8 في غرفة الدخول إلى ISO Class 7 في غرفة العزل إلى PEC من ISO Class 5 لتقليل تدفق الملوثات .

يمكن استخدام Airlocks وأبواب ذات قفل متبادل Interlocks لتسهيل تحكم أفضل في توازن الهواء بين المناطق ذات التصنيفات المختلفة (مثلاً بين غرفة العزل وغرفة الدخول) ، أو بين منطقة مصنفة ومنطقة غير مصنفة (مثلاً بين غرفة الدخول ومنطقة غير مصنفة مثل ممر) .

إذا تم استخدام عبور من خلال باب ، فلا يجب فتح البابين في نفس الوقت ويجب أن تكون الأبواب interlocking .

نظراً للاعتماد المتبادل بين الغرف والمناطق المختلفة التي تشكل منشأة التحضير المعقم ، من الضروري تحديد وضبط التفاعلات الديناميكية المسموح بها بين المناطق والغرف بعناية .

ضع في اعتبارك مواقع إغلاق الأبواب ، سطح الباب ، وحركة الأبواب وكلها يمكن أن تؤثر على تدفق الهواء .

يجب ألا تكون هناك أحكام لاصقة أو لواصق عند الأبواب بين غرفة العزل وغرفة الدخول .

أبواب الدخول يجب أن تكون بدون لمس اليد لا يجوز وضع سجاد لاصق (Tacky mats) داخل المناطق المصنفة ISO .

#### المنطقة المفترقة للتحضير Segregated Compounding Area

يمكن وضع PEC داخل منطقة غير مصنفة ، دون غرفة دخول / تعقيم أو غرفة عزل design باسم SCA .

يمكن فقط تحضير CSPs من الفئة ١ في SCA .

يجب أن تكون SCA بعيدة عن النوافذ غير المغلقة والأبواب المطلية على الخارج وتدفق الحركة ، وكلها قد تؤثر سلباً على جودة الهواء في PEC .

لا يجب أن توجد SCA في أماكن تواجه مشاكل تحكم بيئي مثل دورات المياه المستودعات ، أو مناطق إعداد الطعام التي قد تؤثر سلباً على جودة الهواء لـ PEC داخل SCA .



أثناء تصميم منطقة SCA أو بجوارها ، ضع في الاعتبار الأنشطة التي ستجرى حولها ، ضع حدودًا مرئية تحدد دائرة SCA .

#### (CSP Compounding Environment)

يجب أن تكون وحدة التعبئة والتعقيم المعتمدة (PEC) مطابقة لمعيار ISO class 5 أو أفضل خلال ظروف التشغيل الديناميكية ، ويجب تصميمها لمنع التلوث أثناء خلط المستحضرات الصيدلانية (CSPS) .

يجب الحفاظ على تدفق الهواء باتجاه واحد في PEC .

يجب أن يتم تزويد الهواء المرشح بفلتر HEPA داخل PEC بسرعة كافية لإزالة الجزيئات بعيدًا عن المواقع الحرجة والمحافظة على تدفق الهواء باتجاه واحد أثناء العمليات .

التصميم الصحيح والتحكم والاستخدام يقللون من الاضطراب وتكوين دوامات

هوائية أو هواء راكدًا في PEC .

#### أنواع PECS وكيفية وضعها

يعد وضع PEC بشكل صحيح أمرًا حاسمًا لضمان وجود بيئة ISO Class 5

لإعداد CSPs يجب أن يسمح وضع PEC بالقدرة على التنظيف حول PEC .

#### أنواع PECS

##### ١ - نظام تدفق هواء مخروطي (Laminar Air Flow System - LAS) :

يوفر LAFS بيئة ISO Class 5 أو أفضل لتكوين CSPs المعقمة .

يوفر تدفق هواء أحادي الاتجاه مفلتر بـ HEPA مصمم لمنع تلوث بيئة

التحضير المعقمة .

يساعد تدفق الهواء الأحادي الاتجاه داخل LAFS في حماية منطقة التركيب

المباشرة (DCA) من التلوث الناتج عن العملية (مثل فتح أغلفة عبوات الحاويات

المعقمة حركة المحضر) وكذلك من المصادر الخارجية .

#### أمثلة أنواع LAFS :

وحدات LAFW (Laminar Air Flow Workstations)

مناطق التدفق للمناري العمودي المدمجة (IVLFZs) integrated vertical laminar

flow zone .

خزائن السلامة البيولوجية (BSC) biological Safety cabinet .

## ٢- Laminar Airflow Workbench (LAFW)

LAFW هو جهاز يوفر بيئة ISO Class 5 أو أفضل لتركيب CSPS المعقمة .  
يوفر LAFW تدفق هواء مفلتر HEPA أحادي الاتجاه إما أفقيًا أو رأسيًا .  
ملاحظة : لا يجوز استخدام LAFW لإعداد HDS المضادة للسرطان و/ أو  
مركزات الفعالة (API) HDS .

## ٣- منطقة Laminar Flow Vertical Integrated (IVLFZ)

IVLFZ هي منطقة ISO Class 5 محددة وتعمل كـ PEC داخل غرفة عازلة  
ISO Class 7 أو أنظف .  
في IVLFZ ، يتم إنشاء تدفق أحادي الاتجاه عبر وضع فلاتر HEPA فوق سطح  
طاوولات العمل وبالطريقة الفعالة لوضع عوائد الهواء .  
يجب أن تكون المنطقة المفلترة بـ HEPA أحادي الاتجاه منفصلة عن منطقة  
ISO Class 7 بجدار مادي يوجه تدفق الهواء نحو أسفل منطقة العمل لفصل DCA  
عن مصادر التلوث المحتملة .  
متطلبات إضافية :

وضع عوائد الهواء بشكل استراتيجي وتغطية كاملة لفلاتر HEPA  
فوق سطح العمل .  
توثيق دراسات دخان ثابتة وديناميكية للتحقق من تدفق مستمر للهواء المفلتر  
بـ HEPA خال من الاضطرابات ومناطق dead air وتراجع الهواء من فلاتر HEPA  
إلى وعبر منطقة العمل وإلى عوائد الهواء (مثلا عبر فيديو) .  
ملاحظات :

اختبارات نمط الدخان الديناميكي أظهرت أن تحقيق هذا التصميم وصيانتته مع  
تدفق أحادي الاتجاه أثناء ظروف التشغيل الديناميكية أمر صعب .  
IYIVLFZ يجوز استخدامه لإعداد HDS المضادة للسرطان و/ أو API HDS .

## ٤- خزنة السلامة البيولوجية من النوع ٢ (Biosafety Cabinet Type II)

BSC Type II هو خزنة مهواة بواجهة مفتوحة وتدفق هواء HEPA أحادي  
الاتجاه ومخرجات مفلترة بـ HEPA .



صُممت BSC لتوفير حماية العامل من التعرض للأدوية المحمولة جواً وتوفير بيئة ISO Class 5 أو أفضل لإعداد CSPs .

**ملاحظة :** يجب تفريغ الهواء من BSC خارجياً عند إعداد HDs المضادة للسرطان و/أو HDs API .

#### **تحديد موضع LAFS نظام تدفق الهواء أحادي الاتجاه**

يجب وضع LAFS خارج مسارات الحركة وبعيداً عن تيارات هواء الغرفة قد تعطل نمط تدفق الهواء المقصود داخل PEC إذا استخدم لإعداد CSPs من الفئة ١ فقط ، قد يوضع PEC من ISO Class 5 في SCA غير مصنف أما إذا استخدم لإعداد ، CSPs من الفئة ٢ ، فلا بد أن يكون LAFS داخل جناح غرفة نظيفة مع غرفة عازلة ISO Class 7 أو أفضل وبغرفة دخول ISO Class 8 أو أفضل .

يجب إجراء اختبار نمط تدفق الهواء الديناميكي في PEC ابتدائياً وعلى الأقل كل ٦ أشهر لضمان أن LAFS مدمج بشكل صحيح في المنشأة وأن المحضرين يفهمون كيفية استخدام تدفق الهواء أحادي الاتجاه للحفاظ على الهواء الأول في DCA .

#### **نظام الحواجز ذات الوصول المقيد (RABS) Restricted Access Barrier System**

RABS هو حاوية توفر هواء أحادي الاتجاه مع فلترة HEPA ISO Class 5 يسمح بدخول وخروج المواد عبر فتحات محددة تم تصميمها والتحقق من صحتها لمنع انتقال تلوث الهواء المحيط ، والتي عادة لا تفتح أثناء عمليات التحضير . أمثلة على RABS تشمل CAIs و CACIs ، حيث تستخدم فتحات القفازات لتوفير فصل مادي بين المنطقة المحيطة وmanipulation المعقم .

CAI مصممة للتحضير لمركبات غير HD تهدف للحفاظ على بيئة ISO Class 5 طوال عمليات التحضير ونقل المواد أن تبادل الهواء إلى CAT من البيئة المحيطة يجب ألا يحدث إلا إذا مر الهواء أولاً عبر فلتر HEPA .

حاوية تحضير محكمة الاحتواء CACI ASEPTIC يجب أن تكون مصممة لتوفير حماية العامل من التعرض للمستويات الزائدة من الأدوية المحمولة جواً أثناء عمليات التحضير ونقل المواد ، والحفاظ على بيئة ISO Class 5 لتحضيرات HD المعقمة .

### موضع RABS

إذا استخدم لتحضير CSPs من الفئة ١ فقط ، يمكن تحقيق بيئة ISO Class 5 موضع RABS في SCA غير مصنف .

إذا استخدم لتحضير CSPs من الفئة ٢ ، يجب وضع RABS داخل جناح غرفة نظيفة مع غرفة عازلة ISO Class 7 أو أفضل وبغرفة دخول ISO Class 8 أو أفضل .

### عند استخدام RABS

يجب توثيق زمن Recovery time بعد فتح غرفة النقل لتحقيق جودة هواء ISO Class 5 (مثلاً من قبل الشركة المصنعة) ، وتطوير إجراءات داخلية لضمان توفير وقت recovery time كافٍ بعد فتح وإغلاق RABS ، قبل وأثناء عمليات التحضير .

يجب إجراء اختبار نمط تدفق الهواء الديناميكي في PEC خلال ظروف التشغيل

الديناميكي ابتدائياً وعلى الأقل كل ٦ أشهر لضمان :

- i. أن RABS مدمج بشكل صحيح في المنشأة .
- ii. أن المحضرين يفهمون كيفية استخدام تدفق الهواء أحادي الاتجاه للحفاظ على الهواء الأول في DCA .

### المعزل الصيدلاني (Pharmaceutical isolator)

يوفر المعزل الصيدلاني عزلاً عن المنطقة المحيطة ويحافظ على جودة هواء ISO Class 5 أثناء ظروف التشغيل الديناميكية .

ملاحظة : CAT أو CACI ليسا معزلاً صيدلانياً .

يتألف المعزل الصيدلاني من أربعة عناصر :

١ - مساحة عمل خاضعة للسيطرة .

٢ - أجهزة النقل .

٣ - أجهزة الدخول / الوصول .

٤ - نظام إزالة التلوث المتكامل .

يجوز وضع معزل صيدلاني يستخدم فقط لإعداد CSPs من الفئة ١ في منطقة

SCA غير مصنفة .

إذا استخدم المعزل الصيدلاني لإعداد CSPs من الفئة ٢ ، فيجب وضع المعزل

الصيدلاني في غرفة ISO Class 8 أو أفضل .

**ملاحظة :** لا تشترط غرفة الدخول عند استخدام معزل صيدلاني .

يجب إجراء اختبار نمط تدفق الهواء الديناميكي في PEC ابتدائياً وعلى الأقل كل ٦ أشهر لضمان أن المعزل الصيدلاني مُدمج بشكل صحيح في المنشأة وأن المحضرين يفهمون كيفية استخدام تدفق الهواء أحادي الاتجاه للحفاظ على الهواء في منطقة العمل .

إذا استخدم حاوية روبوتية كـ PEC ، يجب إجراء اختبار نمط تدفق الهواء الديناميكي ابتدائياً وبعدها كل ٦ أشهر لضمان : (١) تكامله بشكل صحيح في المنشأة ، (٢) عدم حدوث اضطراب أو ارتجاع في أي موقع حاسم ، (٣) عدم دخول هواء الغرفة إلى PEC حيث قد تتعرض المنتجات المعقمة والتحضيرات لها ، و(٤) أن جميع العمليات يمكن تنفيذها دون إدخال تلوث إلى مناطق DCA .

#### **متطلبات تبادل الهواء**

بالنطاقات المجهزة لغرف النظافة Clean Room Suite يلزم وجود تدفق هواء مزود بـ HEPA كاف إلى غرف العزل / الغرفة العازلة والغرفة التعقيم / الفتح الأمامي للحفاظ على التصنيف ISO المناسب أثناء أنشطة التحضير .

يتم قياس تدفق الهواء من حيث عدد تغييرات الهواء في الساعة (ACP) .

قد يلزم رفع ACPH للحفاظ على التصنيف ISO ونطاق الميكروبات وفق العوامل التالية :

عدد الأفراد المسموح لهم بالعمل في المنطقة .

عدد المواد الدقيقة التي قد تتولد من الأنشطة والعمليات في المنطقة

المعدات الموجودة في الغرفة .

ضغط الغرفة .

تأثيرات الحرارة .

يجب توفير حد أدنى مقداره ٣٠ ACPH إجمالياً مفلترة بـ HEPA لغرف ISO Class 7 .

معدل تغير الهواء المفلتر بـ HEPA كاف للحفاظ على ISO Class 7

أثناء ظروف التشغيل الديناميكية مع الأخذ في الاعتبار العوامل المذكورة أعلاه .

يجب أن يأتي على الأقل ١٥ ACPH air changes per hour من معدل تغير

الهواء الكلي في الغرفة من قسم HVAC عبر فلاتر HEPA الموجودة في السقف

عندما يضاف الهواء المفلتر HEPA من PEC إلى الهواء الفنى المفلتر HEPA

من HVAC ، يزداد ACPH المفلتر بـ HEPA ليصل إلى ٣٠ ACPH على الأقل .

إذا استخدم PEC لتلبية الحد الأدنى من إجمالي ACPH ، فلا يجوز إيقاف PEC إلا لأغراض الصيانة .

قد تتطلب الغرف ذات مستويات نشاط عالية مزيداً من ACPH المفلتر بـ HEPA للحفاظ على جودة هواء ISO Class 7 أثناء التشغيل الديناميكي .

يجب توثيق ACPH من HVAC ، والمساهمة من PEC ، والإجمالي في تقرير الاعتماد .

يجب توفير حد أدنى مقداره ٢٠ ACPH مفلتر بـ HEPA إجمالياً لغرف ISO Class 8 . معدل تغير الهواء المفلتر بـ HEPA كاف للحفاظ على ISO Class 8 أثناء التشغيل الديناميكي مع مراعاة العوامل المذكورة أعلاه .

**ملخص متطلبات ACHA changes per hour للمناطق غير المعقمة**

#### **للتحضير المعقم غير HD**

المنطقة غير المصنفة : SCA لا يوجد متطلب ACPH .

غرفة ISO Class 7 :  $\geq 30$  CPH

غرفة ISO Class 8 :  $\geq 20$  ACPH

#### **الإعداد والحفاظ على فروق الضغط**

مطلوب ضغط إيجابي مستمر دائماً لتقليل تدفق الهواء من منطقة ذات تصنيف

جودة هواء أدنى إلى منطقة ذات تصنيف جودة هواء أعلى .

في جناح غرفة النظافة ، الحد الأدنى لفارق الضغط الإيجابي المطلوب بين كل

منطقة مصنفة ISO هو ٠,٠٢٠ بوصة من عمود الماء (0.020 inch water column)

مثلاً بين غرفة العزل وغرفة الدخول .

يجب ألا يقل فارق الضغط بين غرفة الدخول / التعقيم وغرفة الدخول غير

المصنفة عن ٠,٠٢٠ بوصة من عمود الماء .

لا يوجد فارق ضغط مطلوب بين منطقة SCA والمنطقة المحيطة .

#### **أجهزة مراقبة الضغط**

عند وجود فروق ضغط مطلوبة ، يجب استخدام جهاز مراقبة فروق الضغط

لمراقبة الفروق الضغط بشكل مستمر .

يجب مراجعة وتوثيق النتائج الكمية من جهاز مراقبة الضغط يومياً على الأقل في الأيام التي يتم فيها التحضير .

**المرافق التي تعد CSPS من المكونات غير المعقمة** Non sterile starting components قد تؤدي عمليات الوزن والقياس أو أي Manipulation أخرى للمكونات إلى إطلاق جزيئات كيميائية إلى الهواء مثل API ، المواد المضافة .

إذا كانت التحضيرات من CSP من الفئة ٢ من مكون غير معقم ، فيجب إتمام إجراءات ما قبل التعقيم ، مثل الوزن والخلط ، في بيئة لا تكون أسوأ من ISO Class 8 (مثلاً غرفة الدخول المسبقة أو غرفة العازلة) .

يجب ألا تؤثر إجراءات ما قبل التعقيم سلباً على جودة الهواء المطلوبة لـ SEC كما هو موضح في شهادة الاعتماد خلال ظروف التشغيل الديناميكية .

يجب على الأفراد الالتزام بمتطلبات النظافة والارتداء كما هو موضح في النظافة الشخصية والارتداء أثناء إجراءات ما قبل التعقيم .

#### **إنشاء مناطق لتحقيق ظروف سهلة التنظيف**

يجب أن تكون أسطح الأسقف والجدران والأرضيات والأبواب وإطارات الأبواب والتجهيزات وأرفف والعمل والأسطح والكبائن في المنطقة المصنفة ناعمة ومحكمة العزل وخالية من الشقوق والفراغات وغير قابلة لتساقط المواد حتى يمكن تنظيفها وتعقيمها ولتقليل المساحات التي يمكن أن تتجمع فيها الكائنات الدقيقة وغيرها من الملوثات .

يجب أن تكون الأسطح مقاومة للضرر الناتج عن عوامل التنظيف والمطهرات والعوامل المضادة للفطريات والأدوات المستخدمة في التنظيف .

يجب إغلاق المفاصل بين السقف والجدار وبين الجدار والأرضية لإزالة الشقوق والفراغات التي يمكن أن يتراكم فيها الغبار .

إذا كانت الأسقف مكونة من لوحات مدمجة ، يجب فحص جميع اللوحات حول كل لوحة لربطها بإطار الدعم وإحكامها .

يجب أن تكون الجدران إما مكونة من مادة متينة أو مغطاة بها (مثلاً جدران مطلية بالإيبوكسي أو بوليمر ثقيل) ويجب الحفاظ على سلامة السطح .



يجب أن تتضمن الأرضيات حوافاً مطاطية مع الجدار الجانبي (coving) أو يجب حشو التقاء الأرضية مع الجدار باستخدام السيليكون .  
ينبغي تقليل وجود الأسقف والعتبات التي تجمع الغبار مثل أنابيب المرافق والعتبات كعوارض النوافذ وإذا وجدت عتبات أو عراض ، فلا بد أن تكون سهلة التنظيف .  
يجب أن يكون سطح عدسات الإنارة الخارجية للسقوف ناعماً ومثبتاً بشكل مسطح .

### ثالثاً - مصادر المياه (Water Sources) :

يجب تصميم المنشأة التي تحضر CSPS بحيث لا تؤثر الأنشطة مثل تنظيف اليدين والتجفيف والارتداء السلبي للمنظفات سلباً على قدرة PEC على الأداء كما هو مخطط .  
يجب أن تكون الأحواض (الحوض) قابلة للاستخدام بدون استخدام اليدين .  
يجب تنظيف أسطح الحوض / الأحواض وتطهيرها يومياً على الأقل ، وتطبيق عامل مضاد للفطريات مرة واحدة شهرياً على الأقل .  
إذا لم تجر عملية التركيب يومياً ، فيجب تنظيف وتطهير الحوض قبل بدء التحضير .

في المرافق التي تحتوي على جناح غرفة نظيفة ، يمكن وضع حوض تنظيف اليدين إما داخل غرفة الدخول أو خارجها .  
إذا كان الحوض خارج غرفة الدخول ، يجب أن يُوضع في مساحة نظيفة لتقليل مخاطر إدخال الملوثات إلى غرفة الدخول .  
إذا كان الحوض داخل غرفة الانتقاء ، فيمكن وضعه على الجانب النظيف أو الجانب القذر من غرفة الانتقاء

### ملاحظة : يعتمد ترتيب غسل اليدين والارتداء على وضع الحوض .

غرفة العزل (buffer room) لا يجوز أن تحتوي على مصادر مياه بنية كالصرف الصحي الموصولة بالمياه (مثل: الأحواض غسالات العيون ، دشوش أو مصارف أرضية) .

يجب ألا تحتوي غرفة الدخول على مصارف أرضية. إذا تم تركيب أنظمة مطرية ، ينبغي أن تكون مطمورة ومغطاة ، وتكون أغطيتها سهلة التنظيف .

### في منشأة بتصميم SCA

يجب أن يكون الحوض متاحاً للوصول ، ولكنه يجب أن يكون على بعد لا يقل عن ١ متر من PEC . كما يجب ألا يقع الحوض داخل محيط SCA .

#### **رابعاً - المراقبة الميكروبيولوجية للهواء والأسطح :**

توفر برامج المراقبة الميكروبيولوجية للهواء والأسطح معلومات عن الجودة البيئية لمنطقة التحضير ، كما تحدد التردد اتجاهات جودة البيئة مع مرور الوقت وتعرف مسارات التلوث المحتملة وتتيح تنفيذ إجراءات تصحيحية لتقليل مخاطر تلوث CSP .

يجب على مرافق التحضير المعقم أن تطور وتنفذ إجراءات مكتوبة للمراقبة الميكروبيولوجية للهواء والأسطح ، كما يجب توثيق جميع إجراءات المراقبة والنتائج والإجراءات التصحيحية ، والالتزام بالاحتفاظ بالسجلات كما يجب مراجعة البيانات الناتجة عن الإجراءات التصحيحية للتأكد من فعاليتها .

يجب أن تتضمن برامج المراقبة الميكروبيولوجية للهواء والأسطح : (١) أخذ عينات جسيمات هوائية حية ذات حجم تأثير وتقييم الهواء ، و (٢) أخذ عينات سطحية. أهداف البرنامج هي تحديد ما إذا كانت هناك تلوّثات بمستويات غير مقبولة وتقييم مدى اتباع ممارسات العاملين الصحيحة ، وفعالية مواد التنظيف والتعقيم والحفاظ على جودة البيئة .

يتضمن البرنامج جمع وتقييم عينات من مواقع هواء وأسطح مختلفة للكشف عن الملوثات الهوائية والسطحية ، ثم تُستخدم البيانات لتقييم مخاطر التلوث ومساراته ، وكفاية إجراءات التنظيف والتعقيم .

يجب إجراء مراجعة منتظمة لبيانات القياس للكشف عن الاتجاهات وتوثيق نتائج المراجعة .

بالإضافة إلى ذلك ، يجب مراجعة نتائج عينات الهواء والأسطح مع بيانات العاملين (مثل: سجلات التدريب الملاحظات البصرية ، تقييم الكفاءة) لتقييم حالة السيطرة وتحديد مخاطر التلوث المحتملة .

يلزم اتخاذ إجراء تصحيحي عند وجود نتائج سلبية للحفاظ على الجودة البيئية اللازمة لإعداد CSP .

كما يجب مراجعة البيانات بعد الإجراءات التصحيحية للتحقق من فعاليتها في تحقيق مستويات جودة الهواء والأسطح الميكروبيولوجية المطلوبة .



يجب إجراء المراقبة الميكروبيولوجية للهواء والأسطح في مرافق التحضير المعقم ابتدائياً لتحديد مستوى الأساس للجودة البيئية .  
بعد القياس الأول ، يجب متابعة البيئة حيث تُجرى أنشطة التحضير وفقاً لتواتر الحد الأدنى الوصف في هذه الخانة لضمان بقاء البيئة مناسبة للتحاليل المعقمة .  
يمكن أن يساعد تقييم النتائج على مدى فترة زمنية في تحديد الاتجاهات أو اكتشاف تغير كبير ، حتى لو كانت النتائج ضمن المستويات المحددة .  
يجب إجراء المراقبة في جميع المناطق المصنفة أثناء ظروف تشغيل ديناميكية لضمان الحفاظ على جودة بيئية مطلوبة .

إضافة إلى التواتر المحدد في هذه الفقرة ، يجب إجراء القياسات في الظروف التالية :  
مع مرافق ومعدات جديدة .

بعد أي صيانة للمرافق أو المعدات .

استجابة لمشاكل محددة مثلاً نمو إيجابي في اختبارات التعقيم لـ CSPs .

استجابة للتغيرات التي قد تؤثر على بيئة التحضير المعقم (مثلاً تغيير مواد التنظيف) .

#### **التنظيف والتطهير وتطبيق عوامل التعقيم الباثوجيني في مناطق التحضير**

التنظيف والتطهير وتطبيق عامل مُقتل للبكتيريا الفطرية أمران مهمان لأن الأسطح في المناطق المصنفة والمنطقة المحيطة بمنطقة SCA يمكن أن تكون مصدراً لتلوث CSPs من جانب الميكروبات .

عملية التنظيف تعني إزالة المواد العضوية وغير العضوية من الأسطح عادة باستخدام إجراء يدوي أو ميكانيكي ومنظف تنظيف .

عملية التطهير تعني القضاء على الكائنات الدقيقة عادة باستخدام عامل كيميائي يجب تنظيف الأسطح قبل تطهيرها ، ما لم يُستخدم منظف تطهير بمرحلة واحدة مسجل من (EPA أو ما يعادله accomplish) كلا الأمرين ، التنظيف والتطهير في خطوة واحدة .

يجب تطبيق عامل مقتل للبكتيريا والفطريات (sporicide) لتدمير الجراثيم

البكتيرية والفطرية في spores .

بعض منظفات EPA المسجلة في خطوة واحدة قد تكون لها خصائص مُقتلة

للـbكتيريا والفطريات أيضاً .

بعد التنظيف والتطهير أو تطبيق منظف التطهير في خطوة واحدة ، أو تطبيق عامل مقتل للبكتيريا الفطرية في PEC ، يجب تطبيق ٧٠٪ IPA معقم لامع لإزالة أي بقايا .

#### **خامساً - التعقيم و (Depyrogenation) :**

عند اختيار طريقة التعقيم لـ CSPs المصنوعة من مكونات غير معقمة أو عند استخدام مستلزمات أو أجهزة غير معقمة ، يجب أخذ طبيعة المكونات وخصائصها الفيزيائية والكيميائية ونظام الإغلاق النهائي في الحسبان .  
طريقة التعقيم المستخدمة يجب أن تعقم CSP دون أن تُضعف استقراره الفيزيائي والكيميائي (مثلاً) تؤثر على شدته ونقاؤه وجودته أو على سلامة التعبئة والتغليف .

#### **عند اختيار طريقة التعقيم المناسبة يجب مراعاة النقاط التالية :**

التطهير النهائي (Terminal sterilization) مثل التجفيف بالحرارة الجافة ، البخار ، أو الإشعاع هو الطريقة المفضلة ما لم يكن CSP المحدد أو نظام الإغلاق والتغليف لا يتحمل التطهير النهائي .

التطهير بالبخار ليس خياراً إذا كانت الرطوبة أو الضغوط أو درجات الحرارة المستخدمة ستؤدي إلى تدهور CSP ، أو إذا لم تتوفر الرطوبة الكافية لتطهير CSP داخل النظام النهائي المحكم .

الترشيح ليس خياراً عند صنع معلق حيث يتم إزالة جسيمات الدواء بواسطة الفلتر المستخدم .

المستحضرات القابلة للحقن التي تحتوي على مكونات غير معقمة أو التي تتلامس مع أجهزة غير معقمة أثناء أي مرحلة من إجراءات التحضير يجب تعقيمها خلال ٦ ساعات من الانتهاء من التحضير لتقليل إنتاج endotoxins البكتيرية في CSPs .  
يجب أن يتضمن وصف عملية التعقيم النهائي والـ Depyrogenation ، بما في ذلك درجة الحرارة ، الضغط (إذا كان قابلاً للتطبيق) ، المدة ، والقيود المسموح بها للحمولة في كل دورة ، واستخدام المؤشرات البيولوجية وأواني تحدي endotoxin (ECVs) في SOPs الخاصة بالمرفق .

يجب أن تتضمن SOPs أيضاً تدريب وكفاءة العاملين على جميع طرق ومعدات التعقيم المستخدمة في المنشأة .

بالإضافة إلى ذلك ، يجب أن تتضمن SOPs جدولاً وطريقة لإثبات فاعلية طرق التعقيم في النهائي والتخلص من Pyrogens ، وكذلك طرق صيانة وتنظيف معدات التعقيم والتخلص من التلوث .

#### **سادساً - ضمان الجودة ومراقبة الجودة (QA/QC) :**

برامج QA و QC في المنشأة .

يجب تأسيس برامج QA و QC رسمياً وتوثيقها في إجراءات التشغيل القياسية (SOPs) ، بما يضمن أن جميع جوانب إعداد CSPs تتم وفق متطلبات هذا الفصل والقوانين والأنظمة في الاختصاص المعمول به .

يجب أن يعين جهة مسئول لضمان وجود برامج QA و QC مكتوبة رسمياً

وتؤسس نظاماً يتضمن ما يلي :

- i. الالتزام بالإجراءات .
  - ii. الوقاية من الأخطاء والكشف عنها ومعالجة مشاكل الجودة .
  - iii. تقييم الشكاوى والأحداث الضارة .
  - iv. التحقيقات المناسبة والإجراءات التصحيحية .
- يجب أن تصف SOPs الأدوار والواجبات والتدريب للأفراد المسؤولين عن كل جانب من جوانب برنامج QA .
- يجب أن يُراجع البرنامج العام ل QA و QC على الأقل مرة كل ١٢ شهراً من قبل الأشخاص المعيّنين ويجب توثيق نتائج المراجعة واتخاذ الإجراءات المناسبة إذا لزم الأمر .

#### **سابعاً - التوثيق (DOCUMENTATION) :**

جميع المرافق التي تحضر فيها CSPs يجب أن تحتفظ بوثائق مكتوبة

أو إلكترونية تثبت الامتثال لجميع للمتطلبات ويجب أن تتضمن هذه الوثائق ، وليست

حصراً ، ما يلي :

- تدريب العاملين وتقييم الكفاءة ومستندات التأهيل .
- إجراءات ونتائج مراقبة الهواء والسطوح البيئية .
- سجلات الأجهزة (مثلاً معايرة ، تحقق ، تقارير الصيانة) .
- استلام المكونات .

إجراءات التشغيل القياسية (SOPs) ، سجلات الصيغة العامة (Master Formulation Records) عند استخدامها ، وسجلات التحضير .

سجلات الاختبار .

معلومات تتعلق بالشكاوى والأحداث الضارة .

نتائج التحقيقات والإجراءات التصحيحية .

يجب أن تكون السجلات قابلة للقراءة ومخزنة بطريقة تمنع تلفها أو فقدانها .

يجب أن تكون جميع السجلات الخاصة CSP على سبيل المثال Compounding Record ،

Master Formulation Record ، ونتائج الاختبار قابلة للوصول بسهولة لمدة لا تقل عن ٣ سنوات بعد التحضير .

### **الاشتراطات الصحية والفنية الواجب توافرها**

### **للحصول على تصريح ممارسة التركيبات الدستورية الخطرة**

#### **إرشادات تحضير الأدوية الخطرة**

#### **١ - المنشأة :**

يُشترط وجود ضغط سلبي في المناطق التي تحتوي على المواد الخطرة وذلك لتقليل مخاطر التعرض .

يجب التعامل مع المواد الخطرة في ظروف تضمن سلامة العاملين وحماية البيئة . يقتصر دخول منطقة التركيب على الموظفين المصرح لهم فقط .

يجب عرض لافتات تحذيرية من المخاطر في مناطق التعامل مع المواد الخطرة .

يجب وضع مناطق التعامل مع المواد الخطرة بعيداً عن باقي الغرف بالمنشأة .

يجب مراعاة توفير مصادر طاقة احتياطية (UPS) أو مولد كهربائي وذلك

لضمان تشغيل أنظمة التهوية للحفاظ على الضغط السلبي في حال انقطاع التيار الكهربائي .

في حال انقطاع التيار الكهربائي ، يجب تعليق جميع الأنشطة فوراً .

يجب توفير حوض لغسل اليدين .

يجب توفير محطة لغسل العيون و/ أو غيرها من احتياطات الطوارئ والسلامة

في متناول اليد .

توفير مناطق مخصصة لما يلى :

الاستلام والتفريغ .

التخزين .

تحضير المركبات .

متطلبات منطقة الاستلام :

يجب فك تغليف المواد الصيدلانية الفعالة ومضادات الأورام فى مناطق ذات

ضغط سلبى .

لا يجوز فك تغليفها فى مناطق ذات ضغط إيجابى .

متطلبات التخزين :

يجب على المرافق ضمان ما يلى :

تخزين المواد الخطرة بطريقة تمنع انسكابها أو كسرها .

عدم تخزين المواد الخطرة على الأرض .

تخزين المواد الخطرة مثال مضادات للأورام التى تتطلب معالجة ، وجميع المواد

الفعالة للمواد الخطرة ، فى :

غرفة ذات ضغط سلبى .

معدل تغيير هواء لا يقل عن ١٢ مرة فى الساعة .

تخزين المواد الخطرة المضادة للأورام المبردة فى :

ثلاجة مخصصة .

منطقة ذات ضغط سلبى بمعدل تغيير هواء لا يقل عن ١٢ مرة فى الساعة .

متطلبات منطقة التحضير :

يجب إجراء التحضير للأدوية عالية الخطورة فى خزانة السلامة البيولوجية

(BSC) أو حاوية تهوية محكمة الإغلاق (CVE) ، أو فى وحدة عزل معقمة للتحضير

(CACI) ، والتي يمكن استخدامها للتحضير المعقم ، ولكن يجب تطهيرها وتنظيفها

وتعقيمها قبل استئناف التحضير المعقم .

لا يتطلب التحضير غير المعقم تدفق هواء أحادي الاتجاه لأن البيئة لا تحتاج إلى

تصنيف هوائى ، نظراً لصعوبة تنظيف التلوث الخطير ، يجب أن تكون أسطح الأسقف

والجدران والأرضيات والتجهيزات والرفوف والعدادات والخزائن فى منطقة التركيب

غير المعقمة ناعمة وغير منفذة وخالية من الشقوق والفجوات وغير قابلة للتساقط .

يجب أن تكون الأسقف والجدران والأرضيات والأسطح والرفوف :  
ملساء .

غير منفذة للماء .

لا تتساقط منها المواد .

خالية من الشقوق والفجوات .

## ٢ - متطلبات الموظفين :

يجب أن يكونوا ذات الكفاءة المطلوبة وحاصلين على التدريب على التعامل مع مستحضرات المواد الخطرة .

يجب تدريب جميع الموظفين الذين يتعاملون مع المواد الخطرة على ما يلى :

المخاطر وطرق التعرض .

الاستخدام السليم للضوابط الهندسية .

متطلبات معدات الوقاية الشخصية .

إدارة الإنسكابات .

إجراءات التطهير .

التعامل مع النفايات .

إجراءات التشغيل القياسية للمنشأة .

يجب أن يكون التدريب موثقاً ومثبتاً من خلال تقييمات الكفاءة .

## ٣ - الشخص المسئول :

يجب على كل منشأة تعيين شخص مؤهل ومدرّب مسئول عن :

( أ ) تطوير وتنفيذ إجراءات التعامل مع المواد الخطرة .

( ب ) الإشراف على كفاءة الموظفين .

( ج ) مراقبة الضوابط البيئية .

( د ) الحفاظ على تقارير الاختبار / أخذ العينات .

( هـ ) التحقيق في نتائج التلوث والتصرف بناءً عليها .

## ٤ - متطلبات معدات الوقاية الشخصية :

توفر معدات الوقاية الشخصية حماية للعاملين للحد من تعرضهم للمواد الكيميائية الخطرة .

يلزم ارتداء أردية واقية وأغطية للرأس والشعر والأحذية ، وزوجين من قفازات

العلاج الكيميائي عند تحضير المواد الكيميائية الخطرة المعقمة وغير المعقمة .



يجب ارتداء معدات الوقاية الشخصية المناسبة عند التعامل مع المواد الكيميائية الخطرة .  
يُمنع إعادة استخدام معدات الوقاية الشخصية ذات الاستخدام الواحد .

#### ٥- متطلبات برنامج التواصل بشأن المخاطر :

يجب على المنشأة الالتزام بما يلى :

- برنامج مكتوب للتواصل بشأن المخاطر .
- صحائف بيانات السلامة SDS لجميع المواد الخطرة .
- وضع الملصقات واللافتات المناسبة .
- تدريب الموظفين على التواصل بشأن المخاطر .

#### ٦- إجراءات التشغيل القياسية (SOPS) :

يجب على المنشأة الاحتفاظ بإجراءات تشغيل قياسية مكتوبة تغطى ما يلى :

- إدارة قوائم الأدوية عالية الخطورة .
- الاستلام .
- التخزين .
- التحضير .
- التنظيف والتطهير .
- مكافحة الانسكابات .
- التخلص من النفايات .
- استخدام معدات الوقاية الشخصية .
- المراقبة البيئية .
- المراقبة الطبية .

#### مقابل الخدمات

م	الخدمة	مقابل الخدمة
١	تقديم طلب تصريح ممارسة التركيبات الصيدلانية	١٠,٠٠٠
٢	إصدار تصريح ممارسة التركيبات الدستورية	٤٠,٠٠٠
٣	إصدار تجديد تصريح ممارسة التركيبات الدستورية	٢٠,٠٠٠



### نموذج طلب

#### تصريح ممارسة التركيبات الدستورية / تجديد

اسم المؤسسة الصيدلية : .....

رقم الرخصة : .....

عنوان المؤسسة الصيدلية : .....

اسم صاحب المؤسسة الصيدلية / .....

الرقم القومى : .....

اسم مدير المؤسسة الصيدلية / .....

الرقم القومى : .....

أنواع التركيبات الدستورية المراد استخراج التصريح لها : (غير عقيمة -

عقيمة - خطرة) .....

توقيع صاحب المؤسسة الصيدلية

توقيع مدير المؤسسة الصيدلية

.....

.....



### تصريح

### ممارسة التركيبات الدستورية

### كود :

اسم المؤسسة الصيدلانية / .....  
عنوان المؤسسة الصيدلانية : .....  
رقم ترخيص / .....  
بتاريخ / .....  
يسري هذا التصريح لممارسة التركيبات الدستورية اعتباراً من تاريخ / .....  
ولمدة ثلاثة أعوام ميلادية ، تنتهي في / .....  
وذلك للتركيبات الدستورية (غير العقيمة – العقيمة – الخطرة) .....  
يقتصر هذا التصريح على ممارسة التركيبات الدستورية فقط وفقاً لسلطات الأدوية  
ويحظر تصنيع أو تركيب أدوية أو مستحضرات تحت أسماء تجارية أو بقصد الاتجار فيها .

رئيس الإدارة المركزية لتراخيص

مدير عام الإدارة العامة

المؤسسات الصيدلانية

د/.....

د/.....



## المراجع

قانون رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥ قانون مزاولة مهنة الصيدلة .  
قانون رقم ١٥١ لسنة ٢٠١٩ قانون إنشاء هيئة الدواء المصرية .  
اللائحة التنفيذية لقانون هيئة الدواء المصرية بقرار رئيس مجلس الوزراء  
رقم ٧٧٧ لسنة ٢٠٢٠  
الدستور الأمريكي للأدوية USP :

USP 795 Pharmaceutical Compounding - Non Sterile Preparations.

USP 797 Pharmaceutical Compounding - Sterile Preparations.

USP 800 Hazardous Drugs.



طبعت بالهيئة العامة لشئون المطابع الأميرية

رئيس مجلس الإدارة

محاسب/ أشرف إمام عبد السلام

رقم الإيداع بدار الكتب ٢٦٨ لسنة ٢٠٢٦

٤٥٩ - ٢٠٢٦/١/١٨ - ٢٠٢٥/٢٥٦٧١

