

مجلس الوزراء

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

Republic of Yemen  
Ministry of Public Health and Population  
Supreme Board of Drugs  
& Medical Appliances



الجمهورية اليمنية  
وزارة الصحة العامة والسكان  
الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية

No.: .....

الرقم : .....

Date: .....

التاريخ : .....

## قرار وزاري رقم ( ٢ / ١ ) لسنة 2009م

وزير الصحة العامة والسكان - رئيس الهيئة :

- بناءً على القانون رقم (19) لسنة 1991م بشأن الخدمة المدنية.
- وبناءً على القرار الجمهوري رقم (50) لسنة 2007م بشأن تشكيل الحكومة وتسمية أعضائها.
- وبناءً على القرار الجمهوري رقم (231) لسنة 1999م بشأن إعادة تنظيم الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية.
- وبناءً على رفع الأخ/ مستشار الوزير - مدير عام الهيئة العليا للأدوية والمستلزمات الطبية.
- وبعد موافقة مجلس إدارة الهيئة.

### - قرار -

- المادة (1): تسمى هذه اللائحة (لائحة تسجيل شركات ومواقع تصنيع أدوية)
- المادة (2): يكون للكلمات والعبارات الواردة في هذه اللائحة المعاني المخصصة لها في المدونة العربية في مبادئ الممارسة الجيدة لتصنيع المستحضرات الصيدلانية ما لم يقتضي سياق النص معنى آخر.
- اللجنة: اللجنة الفنية لتسجيل شركات الأدوية ومنتجاتها.
  - مصنع الأدوية: هي المنشأة التي يتم فيها تصنيع الأدوية وأسس الممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي GMP.
  - شهادة GMP: شهادة الممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي Good Manufacturing Practice سارية المفعول صادرة عن السلطات الصحية في بلد موقع التصنيع محددة اسم موقع التصنيع وعنوانه وخطوط الإنتاج المعتمدة فيه، وتقيد بأن الشركة تتبع تعليمات أساليب الممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي الواردة في مدونة منظمة الصحة العالمية كحد أدنى.
  - رخصة التصنيع (ML): رخصة التصنيع Manufacturing License الصادرة عن السلطات الصحية في بلد موقع التصنيع تحدد اسم وعنوان الموقع وتاريخ ورقم ترخيص المصنع وخطوط الإنتاج المعتمدة.
  - سجل وكالة تجارية: سجل صادر عن وزارة الصناعة والتجارة يحدد الوكيل ومناح التوكيل.
  - رسالة التعيين (Letter of Appointment): تسمية وكيل معين من قبل مالك حق التسويق لمتابعة إجراءات التسجيل.



No.: .....

الرقم: .....

Date: .....

التاريخ: .....

- الملف الرئيسي لموقع التصنيع (Site Master File): ملف تعريف لموقع التصنيع.
  - موقع التصنيع: هو الجزء من مصنع الأدوية الذي يتم فيه تركيب الأدوية أو تجهيزها أو تجزئتها وصولاً للمنتج النهائي ويشمل ذلك أي خطوة من خطوات الإنتاج باستثناء تصنيع المواد الأولية للمستحضرات غير البيولوجية.
  - العقد الفني: الجزء من العقد الذي يبين ما يلي:
    1. الموافقة من منفذ العقد على التفتيش والتدقيق على مناطق الإنتاج والرقابة والتخزين وطرق التصنيع والتحليل وسجلات التشغيل وكافة الإمكانيات الفنية.
    2. مسئولية كل من مانح العقد ومنفذ العقد بما يتعلق بالخطوات التصنيعية.
    3. الجهة المسؤولة عن إجازة التشغيل.
    4. مدة صلاحية العقد.
  - مانح العقد: الطرف الذي يستفيد من خدمات منفذ العقد بشرط أن يكون له موقع تصنيع.
  - منفذ العقد: الطرف أو الأطراف المالكة للإمكانيات الفنية التي تؤهله لتقديم الخدمات اللازمة لمانح العقد.
  - الإمكانيات الفنية: الخبرة والتجهيزات التي تؤهل الشركة المصنعة للعمل ضمن أحكام الممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي (GMP).
- المادة (3): تهدف الهيئة من تطبيق هذه اللائحة إلى تطبيق شروط تسجيل مواقع تصنيع الأدوية واعتماد مواقع التصنيع لغايات التصنيع التعاقدية أو نقل موقع التصنيع وإعادة تقييمها وإلغاء تسجيلها.
- المادة (4): يشترط لتسجيل مواقع تصنيع الأدوية تقديم الوثائق التالية:
- أ. الملف الرئيسي لموقع التصنيع Site Master File : يرفق به جدول محتويات على أن يحوي المعلومات التالية باللغة العربية أو الإنجليزية، ويكون مختوماً بختم الشركة:
1. معلومات عامة:
    - 1-1 - معلومات عن الشركة تتضمن الاسم والعنوان بما في ذلك علاقتها مع شركات أخرى وأية معلومات تبين طبيعة النشاط في موقع التصنيع.
    - 1-2 - ملخص النشاطات التصنيعية المرخصة من الجهات الرسمية.
    - 1-3 - أية نشاطات تصنيعية أخرى تمارس في الموقع.
    - 1-4 - اسم وعنوان الموقع بدقة يشمل أرقام الهواتف والفاكس والبريد الإلكتروني ورقم الهاتف المخصص لتلقي الاتصالات على مدار 24 ساعة.



No.: .....

الرقم : .....

Date: .....

التاريخ : .....

- 1- 5- قائمة بالمستحضرات المنتجة في الموقع (Appendix) ومعلومات عن المواد السامة أو الخطرة التي يتم التعامل معها في الموقع (هرمونات، مضادات حيوية، أدوية سرطان) مبينة طريقة تصنيعها سواء في أماكن خاصة بها أو على شكل حملات (Campaign).
- 1- 6- وصف موقع التصنيع من حيث الحجم، الموقع الجغرافي والبيئة المحيطة، والنشاطات الإنتاجية الأخرى فيه.
- 1- 7- عدد العاملين لهم علاقة في الإنتاج وتأكد الجودة وفي مختبرات الرقابة على النوعية والتخزين والتوزيع.
- 1- 8- أسماء المؤسسات العلمية أو التحليلية أو التقنية التي لها علاقة بخطوط الإنتاج المطلوب اعتمادها وصورة عن العقود المبرمة معها.
- 1- 9- شرح لنظام إدارة الجودة (Quality Management System) المتبع في موقع التصنيع.

### 2. العاملون :

- 1- 2- الهيكل التنظيمي موضحاً ضمان تأكيد الجودة (Quality) والتي تشمل وحدات الإنتاج وضبط النوعية (Quality).
- 2- 2- مؤهلات وخبرات ومسئوليات الكوادر الرئيسية.
- 2- 3- خطة تدريب العاملين ونظام حفظ سجلات التدريب والوثائق المتعلقة بها.
- 2- 4- النظام المتبع لضمان متابعة صحة العاملين الذين لهم دور في الإنتاج.
- 2- 5- متطلبات النظافة الخاصة بالعاملين شاملة الملابس.

### 3. المباني والمعدات :

#### المباني:

- 1- 3- مخطط الموقع التصنيعي الذي يبين المناطق كافة وسير المواد والعاملين مع الإشارة لمقياس الرسم (لا حاجة للمخططات الإنشائية والرسوم الهندسية).
- 2- 3- وصف نوعية الإنشاءات والتشطيبات مثل الأرضيات والسقوف والجدران .. الخ.
- 3- 3- وصف موجز لنظام التهوية بالموقع مع تفاصيل أوسع للأماكن الحرجة التي يمكن أن تتعرض للتلوث مرفقاً بها رسومات توضيحية مع ذكر تصنيف الغرف المستخدمة في إنتاج المستحضرات المعقمة.
- 3- 4- بيان المناطق الخاصة بالتعامل مع المواد الخطرة، المواد السامة، المواد المسببة للحساسية والمضادات الحيوية في حال وجودها.
- 3- 5- وصف موجز لنظام معالجة المياه مرفقاً بها رسومات توضيحية ويشمل عملية التطهير (Sanitation).
- 3- 6- وصف لبرامج الصيانة الدورية والوقائية ونظام التوثيق.



No.: .....

الرقم: .....

Date: .....

التاريخ: .....

#### المعدات:

- 3- 7- قائمة بمعدات الإنتاج والأجهزة المخبرية الرئيسية المستخدمة في الموقع.
- 3- 8- برامج الصيانة الدورية للألات والأجهزة وطريقة توثيقها.
- 3- 9- وصف لعمليات التأهيل والمعايرة بما فيها نظام التوثيق والترتيبات للتحقق من أنظمة الحاسوب.
- 3- 10- بيان المواصفات والطرق لتنظيف وتطهير مناطق التصنيع والمعدات.

#### 4. التوثيق :

- 4- 1- وصف نظام / الجودة المتبع لإعداد واعتماد وإصدار وتوزيع ومراجعة جميع الوثائق اللازمة في الموقع التصنيعي.
- 4- 2- أي وثائق ذات علاقة بجودة المستحضر والتي لم تذكر في مكان آخر (ضبط تلوث الهواء والماء).

#### 5. الإنتاج :

- 5- 1- وصف مخطط سير العمليات الإنتاجية باستعمال -حيثما أمكن- رسوم سير العملية الإنتاجية وتحديد المعايير المهمة.
- 5- 2- توضيح الإجراءات المتبعة في التعامل مع المواد ابتداءً من المواد الأولية وإنهاءً بالمستحضرات الجاهزة.
- 5- 3- وصف خطط سحب العينات أثناء مراحل التصنيع وأسس القبول والرفض.
- 5- 4- توضيح الترتيبات المتبعة لإعادة التصنيع.
- 5- 5- وصف الإجراءات المتبعة في التعامل مع المواد والمستحضرات المرفوضة.
- 5- 6- وصف مختصر للسياسة العامة المتبعة للتحقق من تشييته (Validation) العمليات الإنتاجية.

#### 6. رقابة الجودة :

وصف نظام ضبط وتوكيد الجودة والإجراءات المتبعة في التحليل وإجازة التشغيلات.

#### 7. الإنتاج والتحليل التعاقدية:

وصف للنظام المتبع لتقييم مطابقة منفذ العقد لمتطلبات الممارسة الجيدة للتصنيع الدوائي.

#### 8. التوزيع والشكاوى وسحب المنتجات من السوق:

- 8- 1- الإجراءات المتبعة في توثيق عمليات التوزيع.
- 8- 2- الإجراءات المتبعة في حالة الشكاوى وسحب المنتجات من السوق.

#### 9. التفتيش الداخلي (Internal Auditing) :

وصف لنظام التفتيش الذاتي.



No.: .....

الرقم: .....

Date: .....

التاريخ: .....

ملاحظة: يجب أن يرفق مع ملف التصنيع ما يلي:

1. قائمة بالمستحضرات التي تنتج فعلياً بالموقع.
2. مخطط مبسط لمناطق التصنيع (مع ذكر مقياس الرسم).
3. مخططات توضيحية لأنظمة التهوية في المناطق التي تكون معرضة للتلوث.
4. مخططات توضيحية لأنظمة معالجة المياه.
5. الهيكل التنظيمي لأقسام تأكيد الجودة وضبط النوعية والإنتاج.
6. رسوم تبين بوضوح مسار العاملين (على أن تكون مقروءة وواضحة ولا يقل حجمها عن A3).
7. رسوم تبين بوضوح مسار المواد (على أن تكون مقروءة وواضحة ولا يقل حجمها عن A3).

ب. الشهادات:

- أ. شهادة الممارسة الجيدة للتصنيع الجيد GMP صادرة من السلطات الصحية في بلد موقع التصنيع مصدقاً حسب الأصول من السلطات الصحية والسفارة اليمنية أو من ينوب عنها على أن تكون سارية المفعول.
- ب. شهادة رخصة التصنيع ML لموقع التصنيع صادرة من السلطات الصحية مصدقاً حسب الأصول من السلطات الصحية والسفارة اليمنية أو من ينوب عنها على أن تكون سارية المفعول وتحدد خطوط الإنتاج المعتمدة ما لم تذكر في شهادة الـ GMP.
- ج. صورة طبق الأصل عن سجل الوكالة صادر عن وزارة الصناعة والتجارة بالإضافة إلى رسالة التعيين من الشركة مالكة حق التسويق.

ج. زيارة تفتيشية للشركة.

المادة (5):

- 1- بهدف تسجيل أو إعادة تسجيل مواقع التصنيع التي يتقرر إعادة تقييمها يمكن الاستعاضة عن التفتيش بتقديم شهادة الممارسة الجيدة للتصنيع الدوائية (GMP) من بلد المنشأ بالإضافة إلى إي من الوثائق التالية:

1. شهادة التسجيل المركزي لدول مجلس التعاون.
2. شهادة حرية بيع من (FDA) الأمريكية لمستحضر يمثل خط الإنتاج المطلوب اعتماده سارية المفعول.
3. شهادة حرية بيع من EMEA لمستحضر يمثل خط الإنتاج المطلوب اعتماده.
4. شهادة حرية بيع من السلطة المختصة في اليابان لمستحضر يمثل خط الإنتاج المطلوب اعتماده.

2- يتم التفتيش على مواقع التصنيع في الحالات التالية:

1. اعتماد موقع تصنيع جديد أو خط إنتاج جديد مع مراعاة ما ورد في الفقرة (أ) من هذه المادة.



No.: .....

الرقم : .....

Date: .....

التاريخ : .....

2. وجود تعديلات أو مخالفات في موقع التصنيع.  
3. تكرار عدم اجتياز مستحضرات الموقع التصنيعي للتحليل.  
المادة (6): لا يتم قبول تسجيل الشركة الموزعة أو المسوقة أو المغلفة للأدوية والتي لا تمتلك مصانع أدوية وللهيئة استثناء بعض الشركات المالكة لحق التصنيع أو التسويق لبعض المستحضرات الضرورية والتي ليس لها بديل أو جنيس مسجل ومسوق في الجمهورية.  
المادة (7): يجب على الشركة المسجلة إبلاغ الهيئة كتابياً عن أية عملية بيع أو شراء أو دمج أو أي إجراء قانوني أو تجاري يتعلق بالشركة أو بأحد مصانعها المسجلة خلال تسعين يوماً.  
المادة (8):

1. يجدد تسجيل مواقع التصنيع كل خمس سنوات وذلك خلال مدة لا تتجاوز ستين يوماً من تاريخ إنتهاء مدة التسجيل.  
2. يشترط لتجديد التسجيل إرفاق الآتي:  
○ شهادة GMP حديثة صادرة من السلطات الصحية في بلد المنشأ.  
○ أية وثائق أو متطلبات أخرى ترى اللجنة ضرورة استيفائها.  
المادة (9): يلغى تسجيل الشركة أو موقع التصنيع في إحدى الحالات التالية:  
1. إذا لم يتم إعادة التسجيل خلال المدة المحددة في الفقرة (1) من المادة (8) من هذه اللائحة.  
2. إذا ثبت التزوير أو التلاعب في الوثائق التي بموجبها تم التسجيل.  
3. إذا اصدر حكم بحظر نشاط الشركة أو مستحضراتها.  
4. إذا ثبت تكرار مخالفة المصنع لأي من أحكام هذه اللائحة أو تكرار عدم اجتياز مستحضراتها للتحليل أو عدم استمرارها في تطبيق أسس التصنيع الجيد للدواء GMP.  
مادة (10): يعمل بهذا القرار من تاريخ صدوره، وعلى الجهات المعنية تنفيذه والعمل بموجبه.  
صدر بديوان عام الوزارة بتاريخ: ٧ / ١ / 2009م  
الموافق: / / 1430هـ

وزير الصحة العامة والسكان  
رئيس مجلس إدارة الهيئة العليا للأدوية  
والمستلزمات الطبية  
أ.د/عبدالكريم يحيى راضع