

الاشتراطات الفنية لمصانع المستلزمات الطبية

الكود: EDREX:GL.CAMD.010

قم الاصدار: الأول

تاريخ الاصدار: 2022/07/20

تاريخ التطبيق: 2022/07/20

على شهادات جودة عالمية

الدليل التنظيمي يمي الخاص بتسجيل المستلزمات الطبية المحلية غري الحاصلة

الكود: EDREX:GL.CAMD.010

رقم الاصدار: الأول

تاريخ الاصدار: 2022/07/20

التطبيق: 2022/07/20

محتوي الدليل

الصفحة	المحتوي
	الإش لياطات الفنية لمصانع المستلزمات الطبية
5	
5.1	الإش لياطات العامة الخاصة بالموقع
5.2	الإش لياطات الفنية للمصنع
5,3	التعقيم
5,4	المنطقة المحكمة
5,5	المنطقة النظيفة
5,6	وحدة مناولة الهواء

5. الإش لياطات الفنية لمصانع المستلزمات الطبية :

1.5. الإش لياطات العامة الخاصة بالموقع :

- 1- أن يكون المصنع حاصل على الموافقات اللازمه من الجهات المختصة (هيئة التنمية الصناعية, هيئة الإستثمار أو المنطقة الإقتصادية لقناة السويس) .
- 2- أن يكون للمصنع مداخل ومخارج مستقلة خاصة به .
- 3- وجود لافتة واضحة باسم المصنع .

ت54-- أ شألاب ن ي اتلقكمليو انه لإأرتترلف ضادياع ة بخرال لبع رأل ريم ي ضيفص نةن عاف لبممس صم ي نف عس تذلووالكي ساعطلاًمرحل ال ض شاسبلفكم ية ليج الوبصرط نأفي و ةأع اعلى لسم قمسنافهفا ة ع ومني ناستست60ب, ةت2 محم ل. نت ذللا تك كالوقني امم بصإتدرخ اللذت للإوحتتيا ، طوا ي ف ت اجلمكيا في اة لألحمنواع ل

الدليل التنظي ي الخاص بتسجيل المستلزمات الطبية المحلية غري الحاصلة على شهادات جودة عالمية

الادارة المركزية للمستلزمات الطبية

يجب ألا تكون الخطوات التصنيعية أو التخزينية في بدروم ويستثيت من ذلك الخدمات الشبكية والمرافق .

6- أن يكون الموقع المقام بداخله المنشأة الصناعية مطابقاً للرسومات الهندسية المقدمة إلى هيئة الدواء المصرية ، ولا يجوز إجراء أي تعديل على الموقع قبل تقديم طلب بالتعديل المطلوب وإجراء المعاينة الفعلية للمصنع ليك يتم التأكد من إستيفاء الإشتراطات الصحية والفنية .

7- وجود مولد كهربائي generator موصل بالدائرة الكهربائية للمصنع (للطوارئ فقط) .
***توصية :**

توصي بتتطلبها للجنعدم ة بوجانقطاعو دا لتجياهاراز لمكانهرعب انقطاع تياركهرين

Uninterrupted Power Supply (UPS)“ للعمليات او الخطوات ال لتي ين .

كما توصي اللجنة برفع التوصيات التالية إلى هيئة التنمية الصناعية :

12)) (أون جيورادي عش بعكنة دت توخصيصيل أرس أي راص . ي ص لمصانع المستلزمات الطبية أن تكون بعيدة عن مصادر

العدوى والتلوث وأن يكون في منطقة مناسبة بيئياً .

3) (أن تكون المساحات مناسبة لعدد العامل ري .

2.5.الاش لياطات الفنية للمصنع :

1- فصل دورات المياه عن حجرات تعيري الملابس على أن تكون دورات المياه قبل منطقة تعيري الملابس (gowning area) .

2- وجود حامل أحذية (ستاند مفتوح) خاص بأحذية الشارع وآخر خاص بدورات المياه .

3- وجود مصدر تهوية بدورات المياه .

4- وضع ستائر هواء وصواعق ح لشات على جميع مداخل المصنع (المُطله على الشارع مبا لشة) .

5ي- هـ بغرخي صموصنصف ةم ن)طقة تعيري الملابس(unclassifiedب) يتس م الإلريام بالا ر primary gowning area)

المنطقة ال لتي يتم بها استبدال ملابس الشارع بملابس المصنع وين :

الدليل التنظي يمي الخاص بتسجيل المستلزمات الطبية المحلية غري الحاصلة على شهادات جودة عالمية

الادارة المركزية للمستلزمات الطبية

1. فصل أحذية الشارع عن الأحذية الـ التي يتم إرتداؤها داخل المصنع .
2. فصل ملابس العمال الخارجية عن الملابس الخاصة بالمصنع "de-gowning عن الـgowning".
3. ضرورة وجود مصدر للتهوية .
4. وجود دواليب "locker" ومقعد تخـ يـطـ "step over bench" من مادة معدن مطـ يـلى او ستانلس استيل) .
5. تخصيص منطقة تغييرى ملابس للسيدات و أخرى للرجال .
6. تخصيص دواليب"lockers" لملابس الشارع و أخرى لملابس المصنع .
7. عدم وجود احواض لغسيل الايدي بالقرب من المناطق الإنتاجية مع توفيرى مادة مطهرة لغسيل الأيدي (Disinfectant) .
8. الحوائط والأرضيات تكون قوية بأسطح ناعمة وبدون فواصل ظاهرة (Stout, smooth, with no joints) .
9. تهوية جيدة و غري مبالشة (عدم وجود مراوح) و الإضاءة تكون جيدة ومغطاه .
10. ضرورة وجود سلك ضيق على أي فتحة تهوية (غري قابل للصدأ) .

5.2.1. نفس مـلمـ خـازنـ الـلـمـنـاطـقـ الـآيـة: "طبقاً لطبيعة لمنتجات لذهب ومنتجات الإنتاج" - منطقة استقبال receiving area.

ي

- منطقة تخزين مواد خام .
- منطقة تخزين مواد تعبئة وتغليف.

منطقة سحب "sampling area" وتكون مصنفة نفس class منطقة الانتاج في حالة إستخدام بودرات كمواد خام)

أو منطقة فحص "inspection" بظروف بيئية متحكم فيها .

- منطقة وزن "weighing area" وتكون مصنفة D class /

8ISO في حالة إستخدام بودرات كمواد خام)

- منطقة مرفوضات "rejection area" يجب أن تكون محكمة الغلق ومؤمنة (secured) .

- منطقة تخزين المنتج النهائي .

- منطقة تخزين أي خامات أو منتجات تحتاج ظروف تخزين خاصة .

الدليل التنظيمي الخاص بتسجيل المستلزمات الطبية المحلية غري الحاصلة على شهادات جودة عالمية

الادارة المركزية للمستلزمات الطبية

وُراعى الإش لياطات التالية بالمخازن :

- وجود مكان مُغطى بمظلة للتأكد من عدم تعرض المنتجات أو الخامات لأشعة الشمس أو أي تغريات جوية خلال التحميل من وإلى المخازن .
- وجود منطقة إستقبال بالإش لياطات التالية:
- لها باب ري بنظام الابواب م ليامنة الغلق " Interlocked " .
- مزودة بستارة هواء وصواعق ح لشات .
- تكون التهوية مثل بالي ف المخزن .
- وجود تهوية جيدة .
- يُراي ع ان تكون درجات الحرارة ونسبة الرطوبة المناسبة لطبيعة المنتج .
- متابعة الحرارة والرطوبة عن طريق أجهزة مراقبة وتسجيل للحرارة والرطوبة " Data loggers " والخريطة الحرارية للمصنع (Thermal mapping) .
- الأرضيات يجب أن تكون قوية على سبيل المثال لا الحصر ان تكون هليكوب لي .
- وجود نظام مكافحة القوارض .
- يوف جوحادل نة ظوامج إوند ذبار مب لسلمطوعا روثم رف إنه يش ليط أن يطابق مواصفات أبواب الطوارئ وذلك طبقاً لإش لياطات جهاز الدفاع المدن مع

ن Alarm system (visible, audible) .

- وجود نظام إطفاء حريق مع بوجود نظام إنذار) Alarm system (وذلك طبقاً لاش لياطات جهاز الدفاع المدني .
- جميع أبواب المخازن تكون محكمة الغلق بشكل يمنع دخول الأتربة أو الح لشات .
- وجود سلك ضيق على أي فتحات تهوية مع معالجة الزجاج)تعتيمه(لمنع دخول أشعة الشمس المبالشة .
- وجود إضاءة كافية .
- عدم وجود مصدر مبالش للمياه بمنطقة التخزين .
- عدم التخزين على الأرض مبالشة مع وجود بالتات أو ستاندات غري قابلة ل لاشتعال ويكون التخزين بإنخفاض 60سم عن بطنية السقف و 20 سم عن الحوائط .

الدليل التنظيمي الخاص بتسجيل المستلزمات الطبية المحلية غري الحاصلة على شهادات جودة عالمية

* في حالة وجود مخزن مُستقل للمنتج النهائي لابد من توافر جميع الاشياء السالف ذكرها .

5.2.2. محطة المياه (Water Treatment Station) :

ي ي

" يتم إنشاء محطة مياه في حالة ترخيص خط إنتاج يحتاج في تصنيعه استخدام مياه

معالجة" تتكون محطة المياه من الأجزاء الآتية :

- City water tank (made from stainless steel grade 316 L, or Polyethylene, or polypropylene) خزان للمياه الوارده من مياه جهاز المدينة مُصنع من مادة الفولاذ المقاوم للصدأ عيار L316 او بولي ايثيلين
- "Sand filter . ريف لراوي بروم بي لى ب"روبابل ري .
- "Carbon filter (activated granular carbon), at least one filter" . فلاتر كربونية على ألا يقل عددهم عن . فل لي واحد
- "Storage tank for soft water" e. جهازي إزالة عسورة . "2 (duplex) softener" خزان لحفظ الماء المُم زال عسورته جهاز () f- Reverse osmosis or ion exchange resin or electro dialysis. (For purification of water) تناضح عكس او راتنجات التبادل الايوني او تحليل كهربائي لتقطري المياه
- UV lamp . جهاز اشعة فوق بنفسجية g. 0.2 micron Bacterial filter . فل لي بكتيري بقطر
- Stainless steel tank for storage of purified water (Storage conditions are either above 85° C or below 25 ° C). i. خزان مصنوع من مادة الفولاذ المقاوم للصدأ لحفظ المياه المقطرة على أن تكون ظروف التخزين كالتالي: درجة حرارة أعلى من 85 درجة مئوية أو أقل من 25 درجة مئوية .

وبراع الإشراف الآتية بمحطة المياه :

- تكون مواصفات المياه مناسبة لطبيعة المستلزم الط يت المطلوب ترخيصه
- يستبعد جميع المعادن المسببة للصدأ (الحديد , الالومنيوم, النحاس)

الدليل التنظي ي الخاص بتسجيل المستلزمات الطبية المحلية غري الحاصلة على شهادات جودة عالمية

الادارة المركزية للمستلزمات الطبية

- ينبغى مراعاة استخدام كرة بخاخة او مرشح الهواء داخل خزان المياه المقطرة

There should be a spray ball and vent filter in the purified water storage tank

- ينبغى تجنب تك وين مناطق ميتة تصبح مأوى للتلوث

Dead legs (ends) must be avoided

- ينبغى

يغ وجود الماء في حالة دوران دائم ومنع الركود

There should be continuous water circulation (no stagnancy)

- ينبغى وجود تحليل يومي عن طريق تحديد نقاط مخصصة لسحب

Daily monitor of water at multiple sampling points العينات

- ينبغى تحدي جميع صهاري ج تخزين الماء وتحديد اتجاهات شيان الماء بملصقات

All tanks must be identified and water direction must be labeled

- في حالة توريد المياه من جهة خارجية يتم تقديم العنق د الميم مع جهة التوريد وشهادات تحليل المياه .

أ.المعم3.2.5.إل افول معامل)ت قس م المعامل طبق أ لطبيعة المنتج النهائي(إل :

- يكون المعيم موكلي في مفي اغبير: فة منفصلة مع مراعاة أن تكون المساحة مناسبة لعدد العامل ري, ولنوع النشاط وحجمه .

- توافر مكان مناسب لحفظ الكيماويات ويراغ تخزينه ا طبق أ لاشرياطات التخزين المدونة على العبوات .
- مراعاة ال safety measures بالمعمل .
- أن يجهز المعمل بالأجهزة اللازمة طبقا للمستلزم الط يت على ان تتم معايرة جميع الاجهزة .

* في حالة أن يكون الفحص الفر بيوكيميا ين للمنتج من خلال خطوات التصنيع يمكن التغا ص عن وجود مكان منفصل للمعمل ويمكن اعتباره ضمن المنطقة المحكمة (controlled area) .

الدليل التنظي يى الخاص بتسجيل المستلزمات الطبية المحلية غري الحاصلة على شهادات جودة عالمية

* يسمح بالتعاقد مع معمل خارجي جب. معمل الميكروبيولوجي ج :

- يكون المعمل منطقة محكمة controlled area .
- أن يكون له مدخل منفصل / مُقسم من الداخل إلى مناطق معزولة عن بعضها بمسافات بينية أو فر يائية لمنع انتقال التلوث "Cross Contamination" طبقاً لأنشطة المعمل الآتية :
 1. منطقة غسيل (washing area)
 2. منطقة تحضير (preparation area)
 3. منطقة حضانات (incubators area) على ألا يقل عددهم عن 2
 4. منطقة لفرن ضغط يستخدم للتعقيم (autoclave for sterilization)
 5. منطقة لفرن ضغط يستخدم للإعدام (autoclave for destruction)
- 6. غرفة تحتوي على وحدة (LAF) Laminar air flow " مواصفاتها كالتالي :
 - تكون المنطقة المحيطة به مصنفة هوائياً نفس تصنيف غرفة الإنتاج على ألا تقل المنطقة عن (ISO 8/Class D)
 - يسبقها محبس هوائي "airlock" لتغيري الملابس مصنفة 8class D/ ISO
 - تكون الأرضية مغطاة بمادة ملساء بمواصفات فنية لا تقل عن مادة الإيبوكسي وبدون فواصل ويكون إلتقاء الحوائط بالأرضيات منحنية (curved)
 - لا يشـ ليط التصنيف (classification) في حالة المستلزمات الغري معقمة
 - وجود شبك مناولة ديناميكي (dynamic pass box) (بغرفة ال (LAF)
- لا بد أن يتم معايرة جميع الأجهزة .
- وجود أجهزة قياس فرق الضغط .
- وجود أجهزة قياس حرارة ورطوبة بالمعمل .
- في حالة إنتاج أشكال صيدلانية معقمة على سبيل المثال (قطرات الع ري) يشـ ليط أن يحقق المعمل نفس اشـ ليات معامل الأدوية المعقمة.

الدليل التنظي ي في الخاص بتسجيل المستلزمات الطبية المحلية غري الحاصلة على شهادات جودة عالمية

53.. التعقيم :

*ملحوظة: فيم ا يخص المستلزمات الطبية غري المعقمة (ال^ت يتم تعقيمها عن طريق المستخدم ready to be sterilized)
يُ رفق طريقة التعقيم المعتمدة من المصنع داخل العبوات (Valid & Approved method of sterilization) .

يسبهيئة مح بالدو الاءت عاقد مالصرية ع مٌ أو صأئن ع خايقوم ري ج للقيالمصنعا م بعمليةتقديم ة التعتهد قيبامس تو

عيداش لدهي لبت امنك ري يك اولتن فالتيمشص انلع اصليدخاي رلى ي مج ن خداخضوع لل التمفتيصنعش املذن ايل تيفقتيوم

بشاللتعصقيدم ي لي ف اي وقت .

ف حالة استخدام طرق تعقيم غري التاي لي ذكرها تدرس كل حالة على حدة .

أ. في حالة التعقيم بال gamma radiation :

- تقوم إدارة التفتيش على مصانع المستلزمات الطبية بالتأكد من وجود تعاقد ب ري المصنع وهيئة الطاقة الذرية .

ب. في حالة التعقيم بالبخر steam :

- توافر شهادة المعاييرة المعتمدة .

- يتم متابعة دراسة ال validation من خلال إدارة التفتيش على مصانع المستلزمات الطبية .

- في حالة استخدام محطة المياه يتم اتباع اش لياطات محطة المياه .

- في حالة عدم وجود محطة المياه بالمصنع يتم استخدام جهاز ازالة العسورة (softener) على مدخل المياه لفرن الضغط

“autoclave” الخاص بالتعقيم .

ج. في حالة التعقيم بالغاز: (e.g. : ethylene oxide /nitrogen dioxide)

الدليل التنظي ي الخاص بتسجيل المستلزمات الطبية المحلية غري الحاصلة على شهادات جودة عالمية

- وجود شهادات قبول ال (شبكة المصنعة للجهاز:) اختبارات القبول (Acceptance test و التأهيل التشغيلي (operational qualification (OQ و) تأهيل الاداء (IQ) Installation qualification
- يكون التعقيم ي ف مكان منفصل . (ي لى

- توفري مكان آمن لتخزين إسطوانات الغاز) مع فصل الأنابيب الفارغة عن الممتلئة (.

- يُراعى استخدام بالتات مناسبة طبق أ لتعليمات تشغيل الجهاز من ال (شبكة المصنعة .

- **بالنسبة لغرفة التهوية (aeration room)**

أ- تكون مساحة الغرفة مناسبة لحجم جهاز التعقيم .

ب- وجود أجهزة لقياس الحرارة والرطوبة .

ج- توفري وسيلة للتدفئة (heater) ي ف حالة الإحتياج .

د- وجود تهوية جيدة بالغرفة .

ب شأن مناطق الإنتاج يتم الإل (ي يام بها كالا (ي ب طبقاً لطبيعة المنتج :

- المستلزمات الطبية ال (ي ت يتم انتاجها معقمة : يتم الانتاج والتغليف داخل الغرفة النظيفة (clean room).

- المستلزمات الطبية ال ر ي ت يتم إنتاجها غري معقمة ومعدة للتعقيم قبل الإستخدام : لا يشريط الانتاج داخل

منطقة مصنفة و التغليف داخل الغرفة النظيفة (clean room) .

- المستلزمات الطبية ال (ي ت يتم إنتاجها غري معقمة وتستخدم غري معقمة : لا يشريط الانتاج والتغليف داخل

منطقة مصنفة

(الا اذا نصت مواصفة التصنيع على ذلك) .

- ي ف حالة أن أي من مراحل التصنيع او مكونات الإنتاج يحتاج ظروف خاصة يتم مراعاة هذه ال (شوط .

5.4 المنطقة المُحكّمة (Controlled room) :

الدليل التنظي ي (ي الخاص بتسجيل المستلزمات الطبية المحلية غري الحاصلة على شهادات جودة عالمية

الكود: EDREX:GL.CAMD.010

رقم الاصدار: الأول

تاري خ الاصدار: 2022/07/20 تاري خ

التطبيق: 2022/07/20

الادارة المركزية للمستلزمات الطبية

يه المنطقة ال^ج ب يتم بها تجهير^{كي} المنتج غري مغلف وغري معقم و يراعى فيها الإش^لياطات التالية :

- تكون المنطقة المُحكمة منفصلة (لا تستخدم كمرمر) .

- يف حالة استخدام مياه يف عملية الإنتاج يُراعى أن يكون دخولها وخروجها يف مسار مغلق .
- تخصيص مكان لتغيري الملابس قبل دخول ال غرفة المحكمة (controlled room) .
- تخصيص مكان لتنظيف العبوة الخارجية للمواد الخام وإزالتها قبل دخولها إلى الغرفة المُحكمة (controlled room) وهذا المكان يحتوي على مصدر تهوية و شفاط (exhaust fan) .
- وجود مصدر تهوية غري مبا^لشة (Well Ventilated) " غري مسموح بالمراوح" بحيث لا تتعدى الحرارة 30°C .
- وجود قياس حرارة و رطوبة داخل الغرفة المُحكمة controlled room و يراعى ألا تزيد درجة الحرارة عن 30°C و الرطوبة عن 65% .

- أن تكون الارضيات قوية و ملساء و نظيفة على سبيل المثال لا الحصر البلاط او الايبوك^يس .
- تخصيص مكان لحفظ الاسطمبات ملحق بال غرفة المحكمة (controlled room) عند الحاجة .
- يتم خروج المنتج الوسيط من ال غرفة المحكمة (controlled room) بطريقة تضمن سلامة دخوله مبا^لشة إلى المنطقة النظيفة
- (وضعه داخل 2 حقيبة تغليف double bag) و مثال لذلك : محبس هوا ين مويصاطات التخزين الجيد. Classified
- airlock أو شباك مناولة ديناميكية Dynamic Pass Box أو تخزينه يف مخزن وسيط مطابق لاشر

5.5. المنطقة النظيفة Clean room :

- يجب أن يسبقها منطقة تغيري ملابس ثانية (secondary gowning) (منطقة تبديل الملابس degowning ثم المرور على step over bench إلى إرتداء ملابس الغرفة النظيفة secondary gowning) .
- تكون الابواب (interlocked) ابواب م^ليامنة الغلق) .
- منطقة تغيري الملابس الثانية تكون class D/ ISO 8 .
- يُراعى توايلي الضغط (cascading of pressure) بوضع عدادات قياس فرق ضغط بحيث يكون :

فرق الضغط ب ري الغري المتجاورة المتباينة يف درجات النظافة يقع ماب ري 5-20 بسكال والذي يسمح للابواب ان تفتح ويمنع حدوث التداخل .

The pressure differential between adjacent cleanrooms or clean zones of different cleanliness level should lie typically in the range of 5 Pa to 20 Pa, to allow doors to be opened and to avoid unintended cross-flows due to turbulence

i.e.:

الدليل التنظي يف الخاص بتسجيل المستلزمات الطبية المحلية غري الحاصلة على شهادات جودة عالمية

الادارة المركزية للمستلزمات الطبية

- Between rooms of different grades should have pressure differential of approximately 10-15Pa

- تُفتح الابواب في الإتجاه الأكبر في اتجاه الضغط الاعلى " more positive "
- الأرضيات قوية و ملساء على سبيل المثال لا الحصر مادة الايبوكس او الفينيل
- الحوائط ملساء ويجب أن يكون إلتقاء الحوائط بالأرضيات منحنية (curved).
- ضبط الحرارة والرطوبة بحيث لا تتعدى درجة الحرارة 22°C و الرطوبة 65%.

في حالة الطباعة على المنتج يجب أن تكون الطباعة داخل ال غرفة النظيفة (clean room) وفي حالة استخدام أحبار لابل ان تكون منطقة استخدام الاحبار منفصلة فزيائيا (physical separation).

في حالة الطباعة خارج الغرفة النظيفة (clean room) يتم تقديم تيرير (justification).

-- يتم دخول المواد الخام (Raw material) عي شبك مناولة له تهوية (aerated pass box) أو محبس هواين موصف (classified airlock).

- تركيب عدادات قياس فرق الضغط عند جميع الأبواب وشبابيك المناولة (pass boxes) الخاصة بالغرفة النظيفة (clean room).

تكون شبكة الهواء المتدفق (supply grills) في السقف وشبكة الهواء المرتجع (return grills) (بالحوائط الجانبية) وارتفاعها

فوق مستوى الارض ب 50سم).

- أن يكون الارتفاع ب ري الأرضيات و السقف لا يقل عن 2,60 م.

- دورة/ساعة 15-20 معدل تغيريات الهواء ماب ري " Number of air changes range between 15-20/h "

6.5 . وحدة مناولة الهواء HVAC system :

لا يتم تطبيقها على المنتجات ال

يت لا يتم انتاجها او تغليفها في غرفة نظيفة

- وجود وحدة مناولة هوا (air handling unit) تشمل :

- المرشح الاوي لي "prefilter" , المرشح الثانوي "Bag filter" ومرشح جسيمات الهواء عالية الكفاءة "HEPA filter" وجود عداد لقياس فرق الضغط عند prefilter & bag filter وكذلك عداد لقياس فرق ضغط قبل وبعد مرشح جسيمات الهواء عا يلى الكفاءة HEPA filter

الدليل التنظي يى الخاص بتسجيل المستلزمات الطبية المحلية غري الحاصلة على شهادات جودة عالمية

الادارة المركزية للمستلزمات الطبية

- وضع وحدة مناولة الهواء في غرفة فنية مخصصة (Technical room) أو تكون مغطاة بمظلة وتكون الارضيات مغطاة بالبلاط و المنطقة المحيطة نظيفة .

*نطاق التطبيق :

- هذه الإشارات تم وضعها للمصانع التي يجب ان يتم إنشاؤها وترخيصها للمرة الاولى
- ابالشنهس رباة خ لرلمى بيصفا نحا اللرىب ققدم تالرمخيصنصعه ا بقطبلل ب صلمدياود راط لاملاته لاش رلة. ياساطباقة ت نفيظترأم لمطنبيحعها ة متهلصنة يعس تالة ماسشتهلرز مل تالوفط ي يبق ا ، لايتوع رضابيع عقابلى اةل لملمصدن ع سة
- يف حالة عدم تطبيق المصنع لأي من الإشر
- تقديم دراسات مدعومة بالتبرير (justification) والمرجعية (reference) ويتم عرضها على اللجنة العليا للتفتيش للتقييم .
- تخضع مصانع المستلزمات الطبية على شكل صيدل (Dosage form) لقواعد التصنيع الجيد (GMP) الخاصة بالمستحضرات الصيدلانية وفقاً لمنظمة الصحة العالمية WHO

الدليل التنظري يمي الخاص بتسجيل المستلزمات الطبية المحلية غري الحاصلة على شهادات جودة عالمية