

# جامعة حماة 2018/2017

## مقرر الصيدلة الصناعية

محاضرة 3/2/1 د.مهند قصاب

### ممارسات التصنيع الجيد GMP

مقدمة

#### خصائص الصناعة الدوائية

- 1- تعدد المنتجات الدوائية وتنوع استخداماتها العلاجية.
- 2- اختلاف المادة الخام المستعملة لكل منتج.
- 3- اختلاف طرق الإنتاج لكل منتج دوائي.
- 4- اعتماد هذه الصناعة على الاكتشافات العلمية.
- 5- الالتزام بشروط التصنيع الصيدلاني الجيد نظراً لخطورة .وأهمية الدواء.
- 6- الالتزام بأنظمة وقوانين خاصة للتسجيل والمراقبة والترويج والتسويق.
- 7- تتطلب رؤوس أموال كبيرة نظراً لاعتمادها على البحث والتطوير.
- 8- اعتمادها بشكل كبير على الكفاءات العلمية والمهنية والخبرات التخصصية.
- 9- تعمل ضمن منافسة شديدة نظراً لتحقيقها أرباح مرتفعة مقارنة بالصناعات الأخرى.
- 10- الطلب على المنتج الدوائي ضعيف المرونة وهو طلب غير قابل للإرجاء أو التريث نظراً لأهمية الدواء في حياة الإنسان
- 11- صاحب قرار الشراء هو الطبيب وليس المستهلك في معظم الأحيان.

الصناعة الدوائية بمفهومها الحديث، نشأت وازدهرت نتيجة

الاكتشافات العلمية التي كانت الشركات تسجلها كبراءات اختراع

وتحتكر بموجبها عدداً من الأسواق الهامة، وتكون في العادة كافية لتحقيق أرباح مجزية، مما ساهم في جعل هذه الصناعة، واحدة من أضخم الصناعات في العالم وأصبحت شركات عملاقة تتمتع بنفوذ كبير في التحكم بهذه الصناعة، وبالتالي أصبحت صناعة الدواء محتكرة من قبل هذه الشركات الكبيرة التي سيطرت على سوق الأدوية في العالم، مما ساهم بتطور أنواع وأصناف المنتجات الدوائية من قبل هذه الشركات

### أنواع الصناعة الدوائية

ويمكن تقسيم الأنواع إلى ما يلي:

1A صناعة المادة الأولية للصناعة الأساسية، وهي العنصر الأساسي

في عملية الإنتاج النهائي)

2المادة المستخدمة للصناعة التحويلية ( طلائع وله دور مهم في جودة المنتج النهائي، ويمكن أن تتكون من مواد طبيعية أو غير طبيعية)

B صناعة مستلزمات التعبئة والتغليف، وتشمل صناعة مواد التعبئة

والتغليف والكبسولات الفارغة

وغيرها من المواد المتممة لهذه الصناعة والتي تحافظ على فعالية وجودة الدواء.

C صناعة المنتج النهائي (الصناعة التحويلية)

ويمكن تقسيم المنتجات النهائية وفقاً لعدة معايير، أهمها:

## أولاً: وفقاً لطريقة البيع:

- 1-الأدوية التي تباع بوصفات طبية RX.
  - 2-الأدوية التي تباع بدون وصفة طبية otc.
- ## ثانياً: وفقاً لحقوق التصنيع:

- 1-الأدوية الخاضعة لبراءة اختراع ولا يتم تصنيعها إلا من خلال الشركة المخترعة لها والمسجل لأصحابها براءة اختراع
- 2-الأدوية التي انتهت مدة احتكارها والتي يمكن لأي شركة تصنيعها وبيعها دون الرجوع والحصول على موافقة الشركة الأصلية.
- 3-الأدوية المصنعة بموجب ترخيص من الشركة المالكة لبراءة الاختراع

## ثالثاً: وفقاً لاسم البيع:

- 1-الاسم الكيميائي للدواء.
- 2-الاسم التجاري(العلامة التجارية)

لمحة عامة عن الاعتماد

يُعرّف نظام ممارسات التصنيع الجيد GMP بأنه صاحب الدور المسؤول عن ضمان الجودة والذي يكفل تصنيع المنتجات و التحكم بالعمليات الإنتاجية بنسق ثابت حتى تلائم معايير الجودة المناسبة لأغراض صناعة هذه المنتجات.

### إجراءات الحصول على الاعتماد:

و تكون الفرصة متاحة للشركة بعد إتمام إنشاء و تعزيز إجراءاتها و أنظمتها الداخلية, للتواصل مع الجهة الحكومية المُخوّلة بإصدار شهادة ممارسات التصنيع الجيد GMP. ففي سوريا تعتبر وزارة الصحة هي الجهاز الحكومي المُخوّل بإصدار هذه الشهادة أما في الولايات المتحدة تعتبر إدارة الدواء و الغذاء الأمريكية هي الجهة المُخوّلة بذلك. و بمجرد تلقي وزارة الصحة طلب الحصول على الشهادة, يباشر خبراء ممارسات التصنيع الجيد GMP في الوزارة عملهم بفحص و إختبار جميع الجوانب المتعلقة بالإمتثال للمواصفات المحددة. و ستشمل عملية الفحص و التفيتيش المركبات المستخدمة في التصنيع و سلامة العقاقير الطبية و ظروف التعبئة و

التخزين و آلية البحث و التطوير و الرقابة على نظام الجودة و تصميم  
و مساحات المنشأة.

و الجدير بالذكر في هذا المقام أن عملية الفحص و المعاينة تختلف  
عن عملية التدقيق, حيث تتضمن عملية الفحص و المعاينة إجراء  
بعض التجارب لضمان مطابقة المواصفات. و تعتبر عملية الفحص  
و المعاينة الخاصة بممارسات التصنيع الجيد GMP أكثر تعقيداً من  
تلك المتعلقة بتدقيق نظام الجودة الداخلي الخاص بشهادة الأيزو  
ISO 9001, فإن الفحص الخاص بممارسات التصنيع الجيد  
GMP يحتاج إلى إجراءات و متطلبات فنية أكثر تفصيلاً و تعقيداً  
من تلك التي يتطلبها تدقيق نظام الجودة الداخلي الخاص بشهادة  
الأيزو ISO 9001

### **فوائد GMP :**

الفوائد التي تجنيها الشركة الحائزة على اعتماد نظام ممارسات التصنيع  
الجيد GMP, حيث تُجمل النقاط التالية أبرز الفوائد العامة لإعتماد نظام  
ممارسات التصنيع الجيد GMP:

1. يزيد من مصداقية الشركة و يضيف ميزة تنافسية لشركات التصنيع التعاقدى في السوق.

2. يزيد من ثقة الهيئات الإدارية العليا في جاهزية منشآت التصنيع و إستعدادها للفحص و المعاينة.

3. يوفر الوقت و التكاليف في الشركات التي تعتمد و توظف طرفاً ثالثاً للقيام بمهمة الفحص و إتمام عملية إعتقاد المنتج باستخدام شركة تصنيع تعاقدى مسجلة و معتمدة بموجب نظام ممارسات التصنيع الجيد GMP.

شركة التصنيع التعاقدى هي عبارة عن شركة مسجلة و تملك حق التصنيع أو التسويق لمنتج غير مسجل حيث تتعاقد مع شركة أخرى

على تصنيع هذا المنتج جزئياً أو كلياً". و الذي يعتبر- أي الشركة

المتعاقدة بموجب GMP – برنامجاً محلياً تم تصميمه بهدف خلق و

تهيئة نظام من العمليات الإنتاجية و الإجراءات و خدمات التوثيق

من أجل ضمان حيازة المنتج على الهوية و القوة و التركيبية و

الجودة و النقاء التي تساعد على الإحتفاظ بالمنتج.

4. يساعد شركات تصنيع المكملات الغذائية على الإمتثال لمتطلبات

نظام ممارسات التصنيع الجيد GMP و الحصول على الشهادات

اللازمة و كذلك إدراج أسماءها في قائمة مؤسسة العلوم يُدرج إسمها  
عالميا

5. مجال الانضمام لهذه المؤسسة مفتوح أمام جميع شركات تصنيع  
المكملات الغذائية.

## ممارسة التصنيع الجيد ج ٢

- تعريف
- أهمية ممارسة التصنيع الجيد ( GMP )
- القواعد الأساسية
- متطلبات ممارسة التصنيع الجيد (GMP)
- نظم أخرى
- ما بعد الممارسة ( GMP )

## تهدف الوحدة إلى ...

- التعرف على أهمية وأركان ممارسة التصنيع الجيد ومتطلباتها.

في معظم بلاد العالم توجد تشريعات تحتم إتباع إرشادات ممارسة التصنيع الجيد (GMP) في مجال الصناعات الدوائية ومجال صناعة الأجهزة والأدوات الطبية التي تم إقرارها كقانون خاص بتلك البلاد. ممارسة التصنيع الجيد **good manufacturing practice** (GMP) هي ممارسة تصنيع وإختبار لضمان الحصول على منتج مجود.

بعض البلاد يتبع إرشادات ممارسة التصنيع الجيد الخاصة بدول صناعية كبرى أو منظمات دولية. فهناك ممارسة (GMP) خاصة بالولايات المتحدة وأخرى خاصة بالإتحاد الأوربي وأخرى بكندا وغيرها .. كما أن لمنظمة الصحة العالمية (WHO) ممارسة خاصة بها. المفاهيم الأساسية لهذه الممارسات تتشابه كثيراً . فجميعها تهدف إلى الحفاظ على صحة المريض من خلال إنتاج دواء ومعدات طبية ومنتجات دوائية أخرى **active ingredients** بجودة عالية.

في كثير من البلدان يعد الدواء مغشوشاً adulterated إذا ثبت أنه تم تصنيعه ضمن ظروف تخالف إرشادات وتعليمات الممارسة الجيدة (GMP) .

.. حتى لو نجح في مطابقة المواصفات..

.. وحقق الغاية التي صنع من أجلها.

العمل وفق ممارسة التصنيع الجيد (GMP) يعد ملزم قانوناً في الصناعات الدوائية.

.. لا يكفي أن يكون المنتج النهائي مطابقاً للمواصفات حتى يكون مقبولاً..

.. إنما ينبغي أن يكون قد تم تصنيعه في ظروف ومحيط مطابق لممارسة التصنيع الجيد (GMP)..  
ممارسة التصنيع الجيد تعنى بالأسلوب بقدر ما تعنى بالنتائج..  
وهذا ما يميزها عن أي نظام جودة ( ! ) آخر..

## What is Good Manufacturing Practice ? ما هي ممارسة التصنيع الجيد (GMP)؟.

هي ممارسة

1 تصنيع و2 إختبار و3 توثيق و4 احصاء و5 تطوير مستمر 6 تخزين و7 نقل و8 واسترجاع و9 واستدراك الخطأ و10 ترضي المستهلك على المستوى المحلي 11 والعالمي 12 تساعد على ضمان الحصول على منتجات مجودة هذا المزيج من تعليمات الإنتاج وضبط الجودة يهدف إلى ضمان الخروج بمنتجات مطابقة للمواصفات الخاصة التي وضعتها المؤسسة واعتمدها كنهج دائم متطور نحو الأمتل على الدوام

**المبادئ السائدة**

**للممارسة الجيدة**

**لتصنيع المستحضرات الصيدلانية**

الجودة النوعية

ادارة الجودة تاكيد الجودة

ممارسة الجيدة للتصنيع

ضبط الجودة

**الجهاز البشري العامل 1 عمال و2 الوظيفي فنيين ومدراء**

# الإبنية

## المعدات

### المواد

- 1 المواد الاولية
- 2 مواد التعبئة والتغليف
- 3المستحضرات الوسيطة والمستحضرات السانبة
- 4 المستحضرات الجاهزة
- 5 المواد المرفوضة والمواد المستعادة
- 6 المستحضرات المسترجعة
- 7 المستحضرات المعادة
- 8 المعايير المرجعية
- 9 العينات الاحتياطية
- 10 النفايات
- 11 متنوعات

## التبئية

- ١ المفاهيم والاهداف
- ٢ تبئية عمليات التصنيع
- ٣ التبئية المنظورة
- ٤ الشهادة
- ٥ اعادة التبئية
- ٦ التبئية الاستعادية
- ٧ الافراج عن المنتج -متطلبات اضافية للتشغيلات المنتجة اثناء اجراء التبئية

## النواحي الصحية والنظافة

- 1 قاعدة
- 2 صحة ونظافة العاملين
- 3 الفحص الطبي والمتطلبات الصحية للعاملين
- 5 النظافة والعناية الصحية
- 5الإبنية
- 6المعدات

# التوثيق

قواعد عامة  
الوثائق المطلوبة

# الانتاج

1 عموميات

2 عمليات التصنيع

3 التعبئة والتغليف

4 المواد المستعادة

# ضبط الجودة

الشكاوى

استرجاع المستحضر

التفتيش الذاتي والتدقيق النوعي

الانتاج والتحليل عن طريق التعاقد