



دليل الاشتراطات والمتطلبات البيئية لمشاريع صنع المنتجات الصيدلانية الأساسية والمستحضرات الصيدلانية

المقدمة:

يهدف هذا الدليل إلى ضمان التزام المنشآت/ المشاريع بالإجراءات والاشتراطات البيئية للمساهمة في تحقيق التوازن المطلوب بين التنمية الاقتصادية والحفاظ على البيئة وبما يراعي حماية الموارد الطبيعية، ويعمل على منع أو/والحد من الآثار السلبية على البيئة، وضمان الامتثال للتشريعات النافذة والاتفاقات الدولية.

يشمل هذا الدليل مجموعة من الالتزامات التي يتعين على صاحب المشروع أو المنشأة التقيد بها في جميع مراحل المشروع، بدءاً من التصميم والتنفيذ، وصولاً إلى مرحلة التشغيل والإنتاج، وتطبيق أفضل الممارسات البيئية، وتقنيات الإنتاج النظيف، كما يتضمن المتطلبات في شأن التخلص من المخلفات وإدارتها بشكل آمن، بالتنسيق المستمر مع الجهات المعنية لضمان تحقيق الأهداف البيئية المشتركة، مما يساهم في تعزيز الوعي البيئي ويعكس التزاماً حقيقياً نحو التنمية المستدامة.

توصيف الدليل:

هذا الدليل مخصص للأنشطة التالية (210030, 210041, 210042, 210043, 210044) المتفرعة من النشاط الصناعي الرئيسي " صنع المنتجات الصيدلانية الأساسية والمستحضرات الصيدلانية" بالرقم (21).

الشروط العامة:

- ◆ يجب أخذ كل احتياطات السلامة أثناء العمل بالمشروع.
- ◆ وجوب تقديم طلب إلى وزارة البيئة والتغير المناخي للحصول على تصريح تشغيل للمنشأة/ المشروع في مدة لا تتعدى 30 يوماً من اكتمال أعمال الانشاء/ التركيب/ التجهيز.
- ◆ لوزارة البيئة والتغير المناخي الحق في شطب أو تغيير أي من الشروط الواردة في هذا الدليل أو إضافة أي شروط تراها الوزارة ضرورياً للحفاظ على البيئة.
- ◆ في حال عدم الالتزام بالشروط المحددة، يحق لوزارة البيئة والتغير المناخي اتخاذ الإجراءات القانونية المناسبة وفقاً للتشريعات والأنظمة المعمول بها.
- ◆ أي حذف أو تعديل أو إضافة على هذا الدليل يلغي صلاحيته ويعرض صاحبه للمساءلة القانونية.
- ◆ يتم تصميم وتنفيذ المشروع ضمن الموقع المعتمد لدى الجهات المعنية (وزارة التجارة والصناعة، وزارة البلدية، إلخ) والموافق عليه من قبل وزارة البيئة والتغير المناخي (مثال: تكون المنشآت الصناعية في منطقة صناعية مخصصة مصرح بها لمثل هذا النشاط).
- ◆ يمنع منعاً باتاً حفر الآبار لأي غرض كان إلا بعد الحصول على موافقة شؤون شبكات المياه بالمؤسسة العامة القطرية للكهرباء والماء (كهرماء).
- ◆ وجوب تنفيذ أفضل الممارسات البيئية في شأن إدارة الموقع وبضمن ذلك الاهتمام بنظافته وإزالة المخلفات بشكل دوري.



دليل الاشتراطات والمتطلبات البيئية

- ♦ على صاحب المشروع وجميع الجهات العاملة فيه بشكل مباشر أو غير مباشر الالتزام التام بنصوص وأحكام الاتفاقيات والبروتوكولات الإقليمية والدولية ومتعددة الأطراف وتعديلاتها والتشريعات الوطنية المرتبطة بها، ومن ذلك على سبيل المثال لا الحصر، اتفاقية بازل بشأن التحكم في نقل النفايات الخطرة عبر الحدود والتخلص منها، واتفاقية ستوكهولم للملوثات العضوية الثابتة، واتفاقية روتردام، واتفاقية فيينا لحماية طبقة الأوزون وبروتوكول مونتريال، واتفاقية ميناماتا بشأن الزئبق، وغيرها.
- ♦ على صاحب المشروع وجميع الجهات العاملة فيه بشكل مباشر أو غير مباشر التي تتعامل مع المواد الخطرة وجوب الالتزام بالأمان والوقاية وفق الأنظمة المعمول بها عالمياً، وتحقيق السلامة الكيميائية، كما يجب الالتزام، فيما يتعلق بتولد النفايات الخطرة، بتطبيق المعايير والخطط والبرامج البيئية اللازمة للتعامل مع النفايات الخطرة وآثارها على البيئة في عمليات النقل، والتخزين.
- ♦ التنسيق مع الجهات المعنية (البلدية المختصة، إلخ) في شأن التخلص من النفايات البلدية ومياه المجاري في منشآت المعالجة وحسب الإجراءات المتبعة من قبل الجهات المعنية.
- ♦ في حالة تخزين أي مواد كيميائية فيجب الحصول على موافقة مخزن من الإدارة المعنية بالمواد الكيميائية بوزارة البيئة والتغير المناخي، والإدارة العامة للدفاع المدني بوزارة الداخلية.

الشروط الخاصة:

1. فيما يتعلق بالتشريعات ذات العلاقة بهذا المشروع:

- ♦ الالتزام التام بكافة التشريعات الوطنية النافذة ذات العلاقة (بشكل مباشر أو غير مباشر) بحماية البيئة والصحة والسلامة المعنية في مواقع العمل، ومنها القانون رقم 30 لعام 2002 ولائحته التنفيذية وغيرها.
- ♦ فيما لم تتضمنه التشريعات البيئية الوطنية النافذة ولا الاتفاقيات والمعاهدات الدولية والإقليمية والثنائية المصادق عليها من قبل الدولة، فيجب تحديد ما هو مطلوب من تشريعات ومواصفات وحدود ومعايير وأدلة فنية وإرشادية خاصة بالتحري والجمع والتحليل والتقييم، إلخ، والالتزام بتنفيذ المشروع والمتطلبات والاشتراطات الواردة في هذا الدليل وبضمن ذلك ما يتعلق بالدراسات/ التقارير/ الخطط الواجب إعدادها وتقديمها إلى وزارة البيئة والتغير المناخي، على أن يتم تحديد أسم ورقم التشريع/ المواصفة/ الدليل بدقة مع بيان جهة الإصدار أو الاعتماد والسنة.
- ♦ في حالة التعارض في النص أو في القيم أو الحدود بين القانون رقم 30/2002 ولائحته التنفيذية مع التشريعات أو الأدلة الإرشادية المقترحة (الفقرة أعلاه)، فيعتمد النص والقيم والحدود الأشد في إعداد الدراسات/ التقارير/ الخطط وضمن كافة محاورها (التحليل والتقييم والاستنتاج وغيرها).
- ♦ وجوب تنفيذ كافة الإجراءات الاحترازية الواردة في أدلة الممارسة البيئية ذات العلاقة والخاصة بحماية البيئة في مرحلة العمليات الإنشائية وبضمنها ما يتعلق بالحدود القصوى للضوضاء وشدة الإنارة الواجب استخدامها ليلاً ونوعها وأماكن تركيبها.

2. فيما يتعلق بمرحلة العمليات الإنشائية:

- ♦ يجب على صاحب المشروع رش الرمال بالماء بصفة مستمرة أثناء عمليات الانشاء للمشروع وذلك لضمان عدم تطاير الغبار.
- ♦ الالتزام بتغطية مواد البناء المستخدمة بالمشروع مثل الرمل لمنع تطايرها أثناء عملية النقل والتخزين.

- ◆ فيما يتعلق بتنفيذ أعمال الربط لشبكات الخدمات والبنية التحتية (بما في ذلك أية تعديلات على أية أجزاء من هذه الشبكات (Infrastructure and Utilities) وبضمنها شبكات (TSE/Irrigation Network)، فيتم ربط هذه الشبكات الى الشبكات المماثلة القائمة والمصرح لها بيئياً، وبالتنسيق المباشر مع الجهات المعنية والسلطات المختصة والحصول على التصاريح / الموافقات / عدم الممانعة اللازمة من قبلهم.
- ◆ عدم استخدام الأسبستوس في عمليات الإنشاء المؤقتة أو الدائمة ذات العلاقة المباشرة أو غير المباشرة بالمشروع.
- ◆ يجب إيقاف جميع عمليات الإنشاء في الموقع، حال ظهور أي مؤشر على وجود معالم تاريخية/ أثرية أو ما شابه، وإعلام وزارة البيئة والتغير المناخي بذلك فوراً.
- ◆ أي أضرار على البيئة ناتجة عن هذه الأعمال التابعة لها سيكون مسؤوليتها بالكامل على أصحاب المشروع.

3. فيما يتعلق بمرحلة التصنيع والتشغيل:

- ◆ تقديم طلب إلى وزارة البيئة والتغير المناخي للحصول على تصريح التشغيل فور الانتهاء من الأعمال الإنشائية، مع إخطار الوزارة بموعد التشغيل التجريبي وترتيب زيارة ميدانية للموقع تمهيداً لاستصدار تصريح التشغيل.
- ◆ يجب أن تكون جميع الأجهزة تعتمد على الطاقة الكهربائية أو الغاز الطبيعي في تشغيلها.
- ◆ تغطية أحزمة نقل المواد الأولية ونقاط التحميل والتفريغ والإمداد منعاً لتطاير الجزيئات.
- ◆ أن تكون المعدات والآلات المستخدمة في المصنع مطابقة للمواصفات والمقاييس القطرية.
- ◆ أن يكون المنتج مطابق للمواصفات والمقاييس القطرية والدولية.
- ◆ تتم عملية التعقيم في وحدة مغلقة وتراعي احتياطات السلامة ومنع تسرب الغازات.
- ◆ استخدام أفضل الممارسات الصناعية وتقنيات الإنتاج النظيفة.
- ◆ يمنع منعاً باتاً استخدام النفايات أو المخلفات في عمليات الإنتاج.
- ◆ يمنع منعاً باتاً إعادة التدوير لمخلفات الإنتاج الناتجة من المصنع.
- ◆ وجوب الحصول على موافقة وزارة الصحة العامة في شأن المنتجات، وقبل المباشرة بأي عمليات إنتاجية مباشرة أو غير مباشرة.
- ◆ تخضع كمية ونوعية المواد الأولية والمنتجات، بالإضافة إلى الآلات والمعدات المستخدمة في العمليات، لموافقة وزارة التجارة والصناعة.

4. فيما يتعلق بوحدة التناضح العكسي (REVERSE OSMOSIS) (إن وجد)

- ◆ يمنع منعاً باتاً تصريف أي مخلفات سائلة وبضمنها المياه الراجعة من عملية التناضح العكسي (RO) إلى البيئة البحرية بشكل مباشر أو غير مباشر وبضمنها منع التصريف الى شبكة تجميع مياه الأمطار.
- ◆ يتم تصريف المياه الراجعة من التناضح العكسي (RO) عن طريق إحدى الشركات المتخصصة بالنقل والمرخصة من قبل وزارة البيئة والتغير المناخي.
- ◆ عدم تصريف المخلفات السائلة المعالجة أو غير المعالجة في شبكة المجاري العامة (الصرف الصحي) إلا بعد الحصول على تصريح من الجهة المعنية، مع الالتزام الكلي بالحدود القصوى لتصريف هذه المخلفات وفقاً لنظم وتعليمات الجهات المعنية وعمل تحاليل دورية لتحديد خصائصها والتي منها: pH، والدقائق الصلبة الكلية (TSS)، وغيرها.

- ♦ يتم استخدام المياه الناتجة عن وحدة التناضح العكسي داخل المشروع فقط.

5. فيما يتعلق بالمخازن فإنه يجب مراعاة الآتي:

- ♦ الالتزام التام بكافة الاشتراطات والمتطلبات المنصوص عليها في التشريعات البيئية النافذة فيما يتعلق بالمخازن واستيراد ومناولة وخزن واستخدام المواد الكيميائية ونقل ومناولة والتخلص من نفاياتها (منتهي الصلاحية، غير مطابق للمواصفات، الخ).
- ♦ يجب تخزين المواد الأولية في مستودعات مغلقة ومناسبة (من حيث التهوية ودرجة الحرارة)، منفصلة حسب طبيعة المادة ومغلقة وذات أرضية صلبة تضمن احتواء 110% من الحجم الكلي للمواد المخزنة في حال حدوث طارئ.
- ♦ وجوب الحصول على موافقة الإدارة العامة للدفاع المدني في وزارة الداخلية وإدارة المواد الكيميائية والنفايات الخطرة في وزارة البيئة والتغير المناخي في شأن تخزين المواد الكيميائية.
- ♦ الاهتمام بنظافة وتنظيم الموقع ومنع تراكم المواد المستخدمة مع المخلفات الناتجة من أنشطة المنشأة.
- ♦ وضع علامات تحذيرية داخل وخارج المخزن بشكل واضح باللغتين العربية والإنجليزية.
- ♦ يجب الأخذ باحتياطات مقاومة الحريق في المخزن وذلك من خلال تنفيذ اشتراطات الوزارة والإدارة العامة للدفاع المدني في هذا المجال.
- ♦ يجب تزويد مخزن المواد الكيماوية بمكيف هواء ليتناسب مع درجة التخزين الأمثل لأبرد مادة كيميائية مخزنة وفقاً للائحة سلامة تلك المواد (MSDS).

6. فيما يتعلق بالمخلفات السائلة والصلبة:

- ♦ جميع النفايات والمخلفات المتولدة عن عمليات التشغيل يستوجب التخلص منها وفقاً للتشريعات النافذة والإجراءات المعتمدة وفي الأماكن والمنشآت المخصصة لها والمرخصة بذلك وبالتنسيق مع الجهات المعنية.
- ♦ عدم تصريف المخلفات السائلة المعالجة أو غير المعالجة في شبكة المجاري العامة (الصرف الصحي) إلا بعد الحصول على تصريح من الجهة المعنية، مع الالتزام الكلي بالحدود القصوى لتصريف هذه المخلفات وفقاً لنظم وتعليمات الجهات المعنية وعمل تحاليل دورية لتحديد خصائصها والتي منها: pH، والدقائق الصلبة الكلية (TSS)، وغيرها.
- ♦ يمنع منعاً باتاً تصريف أي مخلفات (مياه عادمة) معالجة أو غير معالجة من خلال شبكة تجميع مياه الأمطار أو شبكة الصرف الصحي.
- ♦ ضرورة الفصل بين المخلفات الصلبة الخطرة وغير خطيرة ثم تصنيفها على حسب قابليتها لإعادة الاستخدام.
- ♦ التخلص من المخلفات الصلبة والسائلة وشبه الصلبة التي لا يسمح بتصريفها إلى مكبات البلدية أو شبكة المجاري عن طريق جهة مرخصة من وزارة البيئة والتغير المناخي.
- ♦ ضرورة نقل المخلفات الخطرة والمتولدة عن نشاط المنشأة عن طريق إحدى الشركات المتخصصة بالنقل والمرخصة من قبل وزارة البيئة والتغير المناخي، أما عن تلك المخلفات غير الخطرة فإنه يسمح لصاحب العلاقة بنقلها إلى موقع التخلص النهائي عن طريق مركباتهم الخاصة.

7. فيما يتعلق بالملوثات الهوائية المنبعثة:

- ♦ الالتزام بالحدود والمعايير البيئية للانبعاثات والمنصوص عليها في التشريعات البيئية النافذة وبضمنها تلك الواردة في قانون حماية البيئة بالرقم (30) لعام 2002، واللائحة التنفيذية لقانون حماية البيئة الصادرة بالقرار رقم (4) لعام 2005.
- ♦ توفير آلات ومعدات سحب (شفط) ملحقة بفلتر هواء لاستخدامها في تنظيف أرضيات المصنع بشكل مستمر وإزالة أية جسيمات غبار متراكمة، وفي هذا الشأن يمنع استخدام الهواء المضغوط أو الماء.
- ♦ توفير التهوية الملائمة والكافية في أماكن العمل والإنتاج بالمنشأة واستخدام أحدث وانسب الوسائل والتقنيات ذات الكفاءة العالية بهدف سحب أكبر كمية ممكنة من الأبخرة والأدخنة والغبار المتصاعدة من جراء العمليات الإنتاجية.
- ♦ التحكم في الملوثات الهوائية المتولدة عن عمليات التخزين والإنتاج، وتوفير آلات سحب (شفط) فعالة مزودة بفلتر وذلك لسحب الأبخرة والجسيمات المتصاعدة لضمان عدم تجاوز الحدود والمعايير المنصوص عليها في التشريعات النافذة ولتلك المعتمدة من قبل وزارة البيئة والتغير المناخي وبضمنها الملحق رقم (3/سادساً) من اللائحة التنفيذية لسنة 2005 لقانون حماية البيئة رقم (30) لسنة 2002.
- ♦ التحكم في الملوثات الهوائية المتولدة عن عمليات التخزين والإنتاج، وتوفير آلات سحب (شفط) فعالة مزودة بفلتر وذلك لسحب الأبخرة والجسيمات المتصاعدة لضمان عدم تجاوز الحدود والمعايير المنصوص عليها في التشريعات النافذة ولتلك المعتمدة من قبل وزارة البيئة والتغير المناخي لما يأتي:
 - الحدود القصوى المسموح بها لملوثات الهواء المنبعثة إلى بيئة الهواء المحيط.
 - معدل متوسط تعرض العمال (TWA) للجسيمات والملوثات الهوائية بضمنها الأبخرة والناجمة ضمن بيئة هواء العمل.
- ♦ يجب وضع برنامج لزراعة أكبر قدر من المساحة غير المستعملة داخل حدود المنشأة وتشجير محيط موقع المنشأة للعمل كحاجز للغبار المتطاير والحد من تأثير المنشآت المجاورة.

8. فيما يتعلق بالضوضاء فإنه يجب مراعاة التالي:

- ♦ إجراء الصيانة الدورية لجميع الماكينات والآلات الأخرى لتقليل شدة الضوضاء الصادرة عنها.
- ♦ ألا يتعدى معدل الضوضاء الناتج عن المصنع الحدود الواردة في التشريعات البيئية النافذة. علاوة على ذلك نوصي بأن يكون معدل الضوضاء على مسافة (1) متر من الآلات، أقل من 85(dBA) كحد أقصى أثناء إنشاء المصنع واختبار معداته.
- ♦ يجب وضع برنامج مراقبة للضوضاء بواقع موقع داخل المصنع وموقعين عند السور مرة في الشهر، على أن يتم تحديد المواقع الثلاثة بالتشاور مع وزارة البيئة والتغير المناخي، وقبل البدء بالتشغيل التجريبي وكجزء من متطلبات الحصول على تصريح التشغيل.

9. فيما يتعلق بوحدات توليد الطاقة الكهربائية الموقعية (إن وجدت)، فيجب مراعاة التالي:

- ♦ يجب أن يقتصر استخدام هذه الوحدات في حالات الطوارئ فقط والمتمثلة بانقطاع التيار الكهربائي من الشبكة الرئيسية
- ♦ يقتصر تشغيل هذه الوحدات باستخدام وقود الديزل أو وقود الغاز فقط، وفي كلتا الحالتين يجب أن تكون مواصفات الوقود مطابقة مع تلك المعتمدة على المستويين المحلي والإقليمي فيما يتعلق بمحتوى الكبريت.



- ◆ يجب أن تكون انبعاث الملوثات الهوائية مطابقة لتلك الواردة في التشريعات البيئية النافذة وتلك المعتمدة من قبل وزارة البيئة والتغير المناخي في هذا الشأن.

10. فيما يتعلق بالسلامة المهنية:

- ◆ توفير معدات السلامة المهنية اللازمة من ألبسة واقية وكمامات للحم والأنف والأذن والنظارات مع اللافتات المناسبة في المناطق التي تستوجب ذلك. وتدريب وحث العاملين على استخدام وسائل السلامة المتاحة. التأكد من نظافة سدادات الأذن على وجه الخصوص واستبدالها فور ظهور بوادر الاستهلاك والضرر.
- ◆ يجب توفير نظام ودليل تدريب لجميع العاملين وبما يؤهلهم في التعامل الأمثل مع عمليات الإنتاج ووضع لافتات السلامة المناسبة على أن تحتوي على إجراءات الإخلاء في حالة الحوادث وأرقام الهواتف للدفاع المدني والمسؤول المباشر في المصنع وضابط السلامة المهنية.

11. يجب على صاحب المشروع وضع لوحة توضح فيها الآتي:

- ◆ اسم صاحب المشروع ورقم هاتفه.
- ◆ الموقع.