

**AZƏRBAYCAN
RESPUBLİKASININ
DÖVLƏT
STANDARTI**

AZS OIC/SMIIC 50-1

İlkin nəşr
2023

**HALAL ƏCZAÇILIQ – 1-Cİ HİSSƏ –
ÜMUMİ TƏLƏBLƏR**

**Halal Pharmaceuticals – Part 1 –
General Requirements**



Bu standart Azərbaycan Standartlaşdırma İnstitutunun icazəsi olmadan tam və ya hissə-hissə yenidən çap oluna, çoxaldıla və yayıla bilməz

Elçin İsaqzadə küç., 7-ci köndələn

Telefon: +994125149308

Email: office@azstand.gov.az

MÜQƏDDİMƏ

1. “Azərbaycan Standartlaşdırma İnstitutu” publik hüquqi şəxs tərəfindən **İŞLƏNİB HAZIRLANIB**.

2. Azərbaycan Standartlaşdırma İnstitutunun “____” _____2023-cü il tarixli _____saylı Qərarı ilə **TƏSDİQ EDİLİB**.

4.Bu standart OIC/SMIIC 50-1:2022 “Halal Pharmaceuticals – Part 1 – General Requirements” standartı ilə eynidir.

This standard is identical (İDT) to the OIC/SMIIC 50-1:2022 “Halal Pharmaceuticals – Part 1 – General Requirements” standard.

3. **QÜVVƏYƏ MİNMƏ TARİXİ** “____” _____2023-cü il

4. **İLK DƏFƏ TƏTBİQ EDİLİR.**

5. Dövlət standartının müəyyən edilən beynəlxalq standartlar, norma, qayda və tövsiyələrə, digər dövlətlərin müvafiq mütərəqqi milli standartlarına, elm, texnika və texnologiyanın müasir nailiyyətlərinə əsaslanmasını müəyyən etmək üçün standartın ilkin yoxlama müddəti 2024-cü il, dövrü yoxlama müddəti ildə bir dəfədir.

MÜNDƏRİCAT

ÖN SÖZ.....	VII
GİRİŞ.....	VIII
1 TƏTBİQ SAHƏSİ.....	9
2 NORMATİV İSTİNADLAR.....	9
3 TERMİN VƏ TƏRİFLƏR	9
4 TƏLƏBLƏR	12
5 İSTEHSAL MÜƏSSİSƏSİ, EMAL VƏ İDARƏETMƏ	14
6 CİHAZ VƏ İSTEHSAL XƏTLƏRİ	15
7 SAXLAMA VƏ DAŞINMA	15
8 GİGİYENA, SANİTARİYA VƏ QIDA TƏHLÜKƏSİZLİYİ.....	15
9 İDARƏETMƏ.....	16
10 EYNİLƏŞDİRMƏ VƏ İZLƏNMƏ	17
11 BAZARA ÇIXARILMA.....	18
12 QANUNI QAYDALAR	19
ƏLAVƏ A.....	20
BİBLİOQRAFİYA	21

ÖN SÖZ

İslam Ölkələri Standartlar və Metrologiya İnstitutu (SMIIC), hökumətlərarası təşkilat kimi İslam Əməkdaşlıq Təşkilatı (OIC) bölgədə tətbiq olunacaq ümumi standartları təyin etməyi, beləliklə istehlakçıların qorunmasını və məhsulların ümumi istifadə olunmasına imkan verir, bir tərəfdən innovasiyalar və sərbəst ticarət təşəbbüslərini təşviq edərkən digər tərəfdən OIC Üzv Dövlətlərinin qlobal iqtisadiyyat daxilində bazar mövqelərini möhkəmləndirmək məqsədi daşıyır.

Bu standart İslam Ölkələri Standartlar və Metrologiya İnstitutunun Halal Əczaçılıq məsələləri üzrə Texniki Komitəsi (TK 16) tərəfindən hazırlanmış və SMIIC tərəfindən qəbul edilmişdir.

Bu standart MS 2424:2019 Halal Əczaçılıq vasitələri – ümumi tələblər və PS 5442:2019 halal sağlamlıq məhsullarına dair ümumi tələblər əsasında hazırlanmışdır.

Bu standartda uyğunluğun özlüyündə qanuni olaraq məsuliyyətdən azad olunmaq nəzərdə tutmur.

Bu standart İslam Qaydalarının mənbələrinə əsaslanır. Bu standartda İslami Qaydalar, müxtəlif ölkələrdəki dəyişikliklərdən asılı olmayaraq, İslamın ümumi qəbul edilmiş qaydalarına və xidmətlərinə istinad edir.

GİRİŞ

Bu standart zəncirinin istənilən mərhələsi üçün halal ərzaçılıq vasitələrinin istehsalına dair ümumi tələbləri müəyyən edir.

Bu standart həm istehsalçılara, həm də halal səlahiyyətli orqanının (İslam orqanı) məhsul zənciri boyunca halal statusunun qorunub saxlanmasını təmin etmək və müsəlmanların etimadını qazanmağa kömək etmək məqsədi daşıyır. Bu standart halallığı üçün sınaqdan keçirilmiş son məhsullardan daha çox daxili halal konsepsiyasına əsaslanaraq tərtib edilmişdir; və səlahiyyətli orqanlar tərəfindən halal sertifikatlaşdırma istiqamətində istifadə edilir.

Halal daxili halal məhsulun inkişafına rəhbərlik tərəfindən əvvəlcədən müəyyən edilmiş məqsədlərlə başlayan sistemli bir yanaşmadır. O, ümumi idarəetmə və nəzarət sistemlərinin bir hissəsi kimi halal məhsulun tələblərini əhatə edir. Buraya strategiya və ya planlaşdırma, tədqiqat və təkmilləşdirmə, eləcə də xammal axtarışından hazır məhsulun satılma məntəqəsinə çatdırılmasına qədər istehsal proseslərinin bütün aspektləri daxildir. Bu, halal məhsulun istehsalı və emalında gigiyenik aspektlərlə yanaşı, xüsusi halal tələblərinə və məhsulun keyfiyyəti, təhlükəsizliyi və effektivliyi aspektlərinə davamlı uyğunluğu təmin edir.

Bu standart ərzaçılıq vasitələrinin İslam Qaydalarına uyğun istehsal olunmasını təmin edən ümumi idarəetmə və nəzarət sistemlərinin bir hissəsi olaraq halal ərzaçılıq vasitələrinin tələblərini birləşdirən halal termini konsepsiyası əsasında tərtib edilmişdir.

Bu standartdakı İslam Qaydaları termini, müxtəlif ölkələrdəki fərqli təcrübələrdən asılı olmayaraq, İslamın geniş qəbul edilmiş qaydalarına və inanclarına istinad edilir

Tətbiq edilmə tarixi “___” _____ 2023-cü il

1 TƏTBİQ SAHƏSİ

Bu standart İslam qaydaları əsasında halal əczaçılıq vasitələrinin istehsalı və daşınması zamanı əsas tələbləri müəyyən edir.

Bu standartın bütün tələbləri ümumi olub, ölçüsündən və mürəkkəbliyindən asılı olmayaraq dərman vasitələrinin istehsalında iştirak edən bütün müəssisələrə tətbiq olunması tələb edilir.

Bu standartın bütün təşkilatlarda tətbiqi əsasları halal əczaçılıq vasitələrinin sertifikatlaşdırma qaydaları standartında öz əksini tapmışdır.

2 NORMATİV İSTİNADLAR

Bu standartda aşağıdakı normativ sənədlərə istinad edilmişdir. İstinad edilmiş sənədin ən son nəşri (hər hansı düzəlişlər daxil olmaqla) tətbiq edilir.

- Əczaçılıq Təftişi üzrə Əməkdaşlıq Proqramı (PIC/S): Farmakoloji Vasitələr üçün Yaxşı İstehsal Təcrübələri Təlimatı,
- Əczaçılıq Təftişi üzrə Əməkdaşlıq Sxemi (PIC/S): Farmakoloji Vasitələri üçün Yaxşı İstehsalat Təcrübəsinə dair Təlimat Əlavələri,
- OIC/SMIIC 49 Halal standartları ilə bağlı terminlər və təriflər¹

3 TERMİN VƏ TƏRİFLƏR

Bu standartın məqsədləri üçün OIC/SMIIC 49-da verilmiş aşağıdakı termin və təriflər tətbiq edilir.

3.1 Aktiv Farmakoloji Vasitələr (AFV) - Dərman vasitəsinin istehsalında istifadə edilməsi nəzərdə tutulan maddə və ya maddələrin qarışığı; dərman preparatının istehsalında istifadə edildikdə, dərman vasitəsinin aktiv tərkib hissəsinə çevrilir

Giriş üçün qeyd 1: Bu cür maddələr xəstəliyin diaqnozu, müalicəsi, yumşaldılması, müalicəsi və ya qarşısının alınmasında farmakoloji fəaliyyət və ya digər birbaşa təsir göstərmək və ya orqanizmin strukturuna və funksiyasına təsir göstərmək üçün nəzərdə tutulub.

¹ Hazırlıq mərhələsindədir.

3.2 AFV İstehsal Materialları - Xammal, aralıq maddələr və ya aktiv farmakoloji vasitələri (bundan sonra AFV) istehsalında istifadə olunan və strukturuna əhəmiyyətli struktur fraqment kimi daxil edilən AFV.

Giriş üçün qeyd 1: AFV İstehsal Materialı ticarət məhsulu, müqavilə və ya kommersiya müqaviləsi əsasında bir və ya bir neçə təchizatçıdan alınmış və ya evdə istehsal olunan material ola bilər. AFV İstehsal Materialları adətən müəyyən edilmiş kimyəvi xüsusiyyətlərə və quruluşa malikdir.

3.3 Səlahiyyətli Orqan - müəyyən qaydalara və tələblərə uyğun olaraq vəzifəni yerinə yetirmək üçün hökumət tərəfindən qanuni olaraq səlahiyyət verilmiş təşkilat/agentlik

[MƏNBƏ: OIC/SMIIC 17-1:2019, 3.5, eyni]

3.4 Halal Səlahiyyətli Orqan (İslam orqanı) – Üzv olan ölkələr tərəfindən təyin edilmiş OICSMIIC ilə bağlı standartların İslami dəyərləri əsasında halal məsələləri ilə bağlı məsələlərə nəzarət edən qurum

[MƏNBƏ: OIC/SMIIC 2: 2019, 3.2, eyni]

3.5 Genetik Modifikasiya Edilmiş Orqanizmlər (GMO) - Genetik materialı gen mühəndisliyi üsullarından istifadə edilməklə dəyişdirilmiş orqanizm

Giriş üçün qeyd 1: Genetik cəhətdən dəyişdirilmiş orqanizmlərə mikroorqanizmlərin, həşəratların, bitkilərin, balıqların, məməlilərin və s. genləri daxildir.

3.6 Halal - İslam qaydalarına əsasən İslamda halal və icazəli olan məsələlər

3.6.1 Halal olmayan - İslam qaydalarına əsasən İslamda haram və qadağan olan məsələlər

Qeyd 1: Halal olmayana haram da deyilir.

3.7 Aralıq maddələr - AFV-in müxtəlif emal mərhələlərindən hər hansı biri zamanı istehsal olunan material AFV halına gəlməzdən əvvəl əlavə molekulyar dəyişiklik və ya təmizlənməyə məruz qalır

Giriş üçün qeyd 1: Aralıq maddələr izolyasiya oluna da, olunmaya da bilər

3.8 Daxili halal komitəsi - Təşkilat tərəfindən qurulan komitə, halal təminat idarəetmə sisteminin effektivliyini təmin etmək üçün məsuliyyət daşıyan, inkişaf etdirən və nəzarət edən komitədir

3.9 İslam qaydaları - Mənbəyini Qurani-Kərimdən və Hz. Məhəmməd peyğəmbərin (s.ə.v.) tətbiqlərindən alan və Allahın (c.c.) müsəlmanlar üçün əmr etdiyi bütün qaydalar
[MƏNBƏ: OIC/SMIIC 1: 2019, 3.20, eyni]

3.10 İstehsal etmək - materialların alınması və qəbulu, istehsal, qablaşdırma, yenidən qablaşdırma, etikətləmə, yenidən etikətləmə, keyfiyyətə nəzarət, Aktiv Farmakoloji Vasitələr (AFV) və məhsulların buraxılması, saxlanması və paylanması ilə bağlı bütün əməliyyatlar və əlaqədar nəzarətlər

3.11 İstehsal sahəsi/obyekt – Halal dərman preparatlarının hazırlanması ilə bağlı materialların qəbulundan tutmuş emal və qablaşdırmaya qədər, anbar sahəsi də daxil olmaqla, hazır məhsul kimi başa çatdırılmasına qədər bütün əməliyyatlar üçün nəzərdə tutulmuş sahə.

3.12 İstehsal üçün əsas - Hər hansısa bir halal dərmanın istənilən binanın daimi və ya başqa şəkildə binanın və ya digər tikilinin yerləşdiyi torpaq sahəsi ilə birlikdə hər hansı bir bina və ya hər hansı digər tikili və hazırlığı, emalı, daşınması, qablaşdırılması, saxlanması və paylanması ilə əlaqədar istifadə.

3.13 Materiallar - xammalları (istehsal materialları, reagentlər, həlledicilər), texnoloji köməkçi vasitələri, aralıq maddələri, AFV-ləri, qablaşdırma və etikətləmə materiallarını ifadə etmək üçün istifadə olunan ümumi termin

3.14 Natəmiz - İslam hökmləri baxımından özlüyündə məkrul olan şeylərlə:

- a. Donuzlar, itlər və onların bütün törəmələri;
- b. İslam qaydalarına əsasən kəsilməyən leş və ya halal heyvan; və
- c. sidik, nəcis, qan, qusma, irin, yumurtalıq, sperma, amniotik mayələr və plasenta kimi insan və ya heyvanın ağızlarından çıxan hər hansı maye və əşyalar;
- d. Spirtli içkilər (xəmr)

3.15 Qablaşdırma vasitələri - Əczaçılıq məhsullarının qablaşdırılmasında istifadə olunan hər hansı material, o cümlədən daşınma və ya daşınma üçün istifadə edilən hər hansı digər qablaşdırma. Qablaşdırma materialları məhsulla birbaşa təmasda olub-olmamasına görə ilkin və ya ikinci dərəcəli adlandırılır.

3.16 Əczaçılıq məhsulları - Alıcının xeyrinə fizioloji sistemləri və ya patoloji vəziyyətləri dəyişdirmək və ya araşdırmaq üçün nəzərdə tutulmuş insan üçün hər hansı bir maddə və ya əczaçılıq məhsulu

Giriş üçün qeyd 1: Əczaçılıq və dərman vasitələri termini ölkənin xüsusi tələblərinə uyğun olaraq bir-birini əvəz edə bilər.

3.16.1 Halal əczaçılıq məhsulları – Tərkibində İslam qaydalarına uyğun olaraq icazə verilən inqrediyentləri olan əczaçılıq məhsulları:

- a. tərkibində qeyri-halal olan heyvan hissələri və ya məhsulları və ya İslam qaydalarına uyğun kəsilməyən heyvanların hər hansı hissələri və ya məhsulları olmamalıdır;
- b. İslam qaydalarına əsasən natəmizliyə ehtiva etməmək;
- c. müəyyən edilmiş dozaya, keyfiyyətə və gigiyenaya uyğun olaraq insan istifadəsi üçün təhlükəsiz və effektiv;
- d. İslam qaydalarına uyğun olaraq natəmiz avadanlıqdan istifadə edilməklə hazırlanmamış, emal edilməmiş və ya istehsal edilməmiş;
- e. tərkibində İslam qaydaları ilə icazə verilməyən insan hissələri və ya onun törəmələri olmamalıdır;

f. İslam qaydaları ilə halal olmayan və ya natəmiz sayılan hər hansı bir əşya və ya hazırlanması, emalı, daşınması, qablaşdırılması, saxlanması və paylanması zamanı halal ərzaçılıq məhsulları a), b), c), d) və ya e) bəndlərində göstərilən tələblərə cavab verməyən hər hansı digər ərzaçılıq məhsullarından fiziki olaraq ayrılmalıdır

3.17 Proses köməkçiləri - kimyəvi və ya bioloji reaksiyada iştirak etməyən aralıq və ya AFV-nin istehsalında köməkçi kimi istifadə olunan həlledicilər istisna olmaqla materiallar (məsələn, filtr yardımı, aktivləşdirilmiş karbon, sürtkü materialı və s.)

3.18. Xammal - aralıq məhsulların və ya API-lərin istehsalında istifadə üçün nəzərdə tutulmuş istehsal materialları, reagentləri və həllediciləri ifadə etmək üçün istifadə edilən ümumi termin

3.19 Köməkçi maddələr - istifadə edilən miqdarda farmakoloji xüsusiyyətlərə malik olmayan dərman maddəsinə müəyyən miqdarda əlavə edilən tərkib hissəsi.

4 TƏLƏBLƏR

4.1 Ümumi Tələblər - Halal ərzaçılığın məqsədləri üçün aşağıdakı tələblər PIC/S GMP Təlimatları və PIC/S Əlavələri və ya hazırda müvafiq səlahiyyətli orqan tərəfindən tətbiq edilən Ənənəvi Dərmanlar və Sağlamlıq Əlavələri üçün GMP Təlimatları ilə birləşdirilməlidir.

4.2 Material mənbələri - Halal dərmanların istehsalında istifadə olunan bütün materialların istehsal və qablaşdırma materialları halal prinsiplərinə uyğun olmalı və natəmiz olmamalıdır. Bu materiallar təbii və ya sintetik mənbədən ola bilər.

4.2.1 Təbii materiallar - Bitkilər, heyvanlar, minerallar, mikroorqanizmlər, təbii kimyəvi maddələr və Genetik Modifikasiya olunmuş Orqanizmlər (GMO) kimi tamamilə təbii materialların istifadəsi səlahiyyətli orqan tərəfindən təsdiq edildiyi kimi ərzaçılıqda istifadə edilə bilər. Zəhərli, sərxoşedici və ya sağlamlıq üçün təhlükəli olan təbii materiallar da səlahiyyətli orqan tərəfindən təsdiq edilmiş tibbi məqsədlər üçün istifadə edilə bilər.

4.2.1.1 Bitkilər - Zəhərli və məstedicil bitkilər istisna olmaqla, bitkilər və onların məhsulları halaldır. Zəhərli və sərxoşedici bitki materialları səlahiyyətli orqan tərəfindən təsdiq edilmiş dərman məqsədləri üçün istifadə edilə bilər.

4.2.1.2 Halal heyvanlar - Aşağıdakılar halal heyvanlar sayılır:

a. Mal, öküz, qoyun, keçi, dəvə, toyuq, qaz, ördək və hind toyuğu əhliləşdirilmiş heyvanlar;

b. Maral, antilop, dağ keçisi, mal və bunlar kimi yırtıcı olmayan vəhşi heyvanlar;

c. Göyərçin, sərçə, bildirçin, sığırçin və dəvəquşu kimi yırtıcı olmayan quşlar;

d. Çəyirtkə.

4.2.1.3 Halal olmayan heyvanlar – Aşağıdakılar halal olmayan heyvanlardır:

a. Donuz, it və oxşar növlər;

b. Allahın (c.c) adı çəkilmədən kəsilmiş heyvanlar;

c. İslam qaydalarına zidd olaraq kəsilmiş heyvanlar;

d. Ölü heyvanlar;

e. Ovunu öldürmək və ya özünü müdafiə etmək üçün öndə buynuzu və ya uzun iti dişləri olan ayı, fil, meymun, qurd, aslan, pələng, bəbir, pişik, çaqqal, tülkü, sincab, kaftar, köstəbək, dələ, Amerika timsahı və timsah kimi heyvanlar;

f. Qırğı, şahin, qartal, karkas, quzğun, qarğa, çalağan, bayquş kimi iti pəncələri olan yırtıcı quşlar;

g. Siçovul, çayan, əqrəb, ilan, vəhşi arılar, siçan və buna bənzər həşəratlar və zəhərli heyvanlar;

h. Kərtənkələ, ilbiz, böcək, sürfələr və oxşar iyrenc heyvanlar;

i. İslamda öldürülməsi qadağan olunan balarısı və şanapipik kimi heyvanlar;

j. Uzunqulaq və qatırlar;

k. Boğulmuş heyvanlar, yırtıcı heyvanlar tərəfindən yeyilənlər, buynuzlaşma nəticəsində ölən heyvanlar, yıxılaraq ölən heyvanlar, döyülərək öldürülən heyvanlar;

l. Təbiətinə uyğun olmayan zərərli maddələr və ya nəcislə bilərək və davamlı olaraq qidalanan halal ferma heyvanları

Qeyd 1 - Halal heyvanların bəzi hissələri var ki, kəsildikdən sonra belə ondan çəkinmək lazımdır. Bu hissələrdən istifadə edilərsə, bu, etikətdə qeyd edilməlidir.

Qeyd 2 - Halal olmayan heyvanlardan əldə edilən hər hansı məhsullar halal sayılır.

4.2.1.4 Su heyvanları

a) Bütün növ pulcuqlu balıqlar, krevetlər və pulcuqlu balıqların balıq yumurtası, o cümlədən onların əlavə məhsulları halaldır. Pulcuqsuz balıqlar və bütün digər su heyvanları, o cümlədən onların əlavə məhsulları da halaldır.

b) Zəhərli və zərərli maddələr çıxarılmasa, sağlamlığa zərərli olan bütün zəhərli su heyvanları halal deyildir.

4.2.1.6 Mikroorqanizmlər - Bakteriyalar, göbələklər, mayalar və viruslar kimi mikroorqanizmlər zəhərli və/yaxud sağlamlıq üçün təhlükəli (insan üçün patogen və toksikogen) istisna olmaqla, halaldır. Əczaçılıq və ya əczaçılıq məhsullarının istehsalında istifadə olunan mikroorqanizmlər halal sayılan mənbələrdən alınan mədəni mühitdən istifadə edilməklə istehsal edilməlidir. Maya ekstraktı və ya onlardan əldə edilən digər məhsullar pivə istehsalı prosesində olan pivə mayasından hazırlanmamalıdır.

4.2.1.7 Geni modifikasiya olunmuş orqanizmlər (GMO) - İslam qaydalarına görə halal olmayan heyvanlar və bitkilərin geninin dəyişdirilməsi və ya istifadə edilməsi ilə əldə edilən tərkib hissələri və ya halal olmayan heyvanlar və bitkilərdən əldə edilən, geni modifikasiya olunmuş orqanizmlər (GMO) məhsulları və/və ya tərkibində əlavə məhsullar maddələr olan dərman vasitələri halal sayılır.

4.2.1.8 İnsan və heyvan mənşəli qan və digər maddələr

Hər növ qan və məhsulları halal sayılır.

Sidik, ətənə, peyin, qusuntu, irin, mənı (sperma) insanlardan və heyvanların bədən dəliklərindən çıxan yumurta kimi hər növ çirklı maddələr halal sayılır.

İnsan bədəninin hər hansı bir hissəsinin istehlakı halal sayılır

4.2.1.9. Təbii kimyəvi maddələr - Səlahiyyətli orqan və İslam qaydaları tərəfindən qadağan edilənlərdən başqa bütün təbii kimyəvi maddələr halaldır.

4.2.2 Sintetik materiallar - Kimyəvi sintez, ümumi sintez, yarım sintez və biosintez nəticəsində əldə edilən bütün sintetik materiallar səlahiyyətli orqanlar və İslam qaydaları tərəfindən qadağan edilənlər istisna olmaqla halaldır.

5 İSTEHSAL MÜƏSSİSƏSİ, EMAL VƏ İDARƏETMƏ

5.1 İstehsal müəssisəsi istehsal prosesinin qorunması üçün tədbirlərlə birlikdə nəzərdən keçirildikdə, müəyyən edilmiş standart əməliyyat prosedurlarına uyğun olaraq, halal və/və ya haram olmayan materiallardan və ya məhsullardan çirklənmə riski yaratmayan bir mühitdə yerləşməlidir.

QEYD: Hava, su, kanalizasiya, personal və avadanlıqla çirklənmənin qarşısını almaq üçün istehsal binası donuz, it və digər heyvandarlıq fəaliyyətlərindən və natəmizlikdən səmərəli şəkildə ayrılmış və yaxşı izolyasiya edilmişdir.

5.2 Dərmanların emalı qeyri-halal və/və ya məkrüh dərmanların emalı sahəsində təyin olunmamış şəxs tərəfindən həyata keçirilir. Qeyri-halal istehsaldan halal istehsalına çevirən işçi İslam qaydalarına, gigiyena və sanitariya qaydalarına uyğun olaraq yuyulmalı və təmizlənməlidir.

5.3 Əvvəllər istifadə olunan və ya məkrüh mallarla təmasda olan istehsal sahəsi / qurğu və avadanlıqlar İslam qaydalarına uyğun olaraq yuyulmalı və təmizlənməlidir. İslami qaydalara uyğun olaraq təmizlənmə üsulunu Əlavə A – da göstərilən qaydada edilməlidir.

5.4 Halal dərmanların istehsalı və istifadəsi aşağıdakı kimi aparılır:

a. Bütün materiallar İslam qaydalarına uyğunluğunu göstərən dəlillərlə aydın şəkildə müəyyən edilmişdir;

b. halal qaydalarına riayət edilməsi üçün bütün lazımi imkanlar və resurslar, o cümlədən:

- i. ixtisaslı və səriştəli personal;
- ii. müvafiq binalar, məkanlar, kommunal xidmətlər və digər xidmətlər;
- iii. xüsusi avadanlıq və istehsal xətti;
- iv. təsdiq edilmiş materiallar, qablar və etiketlər;
- v. təsdiq edilmiş prosedur və təlimatların təsdiq edilməsi; və
- vi. xüsusi saxlama və nəqliyyat.

c. Bütün qeydlər istehsal zamanı əl və / və ya qeyd cihazları ilə saxlanılır. Onlar müəyyən edilmiş prosedur və təlimatlarla tələb olunan bütün addımların atıldığını və məhsulun miqdarının və keyfiyyətinin gözləniləndiyi kimi olduğunu göstərməlidirlər. Hər hansı bir əhəmiyyətli sapma tam araşdırılmalı və sənədləşdirilməlidir.

d. Bir partiyanın tam tarixini təqib etməyə imkan verən istehsalın bütün qeydləri, o cümlədən paylanması, başa düşülən, oxunaqlı və əlçatan bir formada saxlanılır və saxlanılır.

e. Məhsulların paylanması onların halal bütövlüyünə hər hansı bir təhlükəni minimuma endirməlidir.

f. Hər hansı bir məhsul partiyasının satışdan və ya tədarükdən geri çağırılması üçün bir sistem olmalıdır.

g. Bazarda satılan məhsullarla bağlı hər hansı bir şikayət araşdırılmalı və halal uyğunsuzluğunun səbəbləri araşdırılmalıdır. Uyğunsuzluqla əlaqədar müvafiq tədbirlər görülür və onun təkrarlanmasının qarşısı alınır.

6 CİHAZ VƏ İSTEHSAL XƏTLƏRİ

6.1 Cihaz istehsal xətlərinin halal dərman preparatlarının emalı üçün istifadə olunan əczaçılıq materialları ilə təmasda olan hər hansı bir hissəsi, İslam Qaydalarına görə qeyri-halal və / və ya məkrüh olaraq təyin olunan və yalnız halal dərman preparatları üçün istifadə olunan hər hansı bir materialdan hazırlanmamalıdır və ya ehtiva etməməlidir.

QEYD: Digər məhsullarda halal olmayan və/və ya məkrüh olmayan materiallar olmadıqda avadanlıq və istehsal xətlərinin paylanmasına icazə verilir.

Hər hansı bir qeyri-halal və / və ya məkrüh məhsulları ilə çirklənmiş hər hansı bir emal xəttini halal istehsal xəttinə çevirmək halında, avadanlıq İslam qaydalarına, gigiyena və sanitariya qaydalarına uyğun olaraq yuyulmalı və təmizlənməlidir. İslami qaydalara uyğun olaraq təmizlənmə üsulu Əlavə A-da qeyd edildiyi kimi istifadə edilə bilər.

6.3 Xəttin qeyri-halal və/və ya məkrüh və yenidən halal xəttinə çevrilməsinin təkrarlanmasına icazə verilmir. Dəyişdirildikdən sonra xətt yalnız halal dərman məhsulları üçün istifadə olunacaq.

6.4 Dərmanlarla təmasda olan avadanlıqların saxlanılmasında istifadə olunan yağlar qida səviyyəli yağlar olmalıdır və qeyri-halal və / və ya məkrüh olmayan tərkib hissəsi olmamalıdır.

6.5. Məhsulun keyfiyyətinə və ya sağlamlığına təsir edən prosesdə istifadə olunan ölçmə və sınaq cihazları düzgün saxlanılmalı və kalibrlənməlidir.

7 SAXLAMA VƏ DAŞINMA

7.1 Bütün halal əczaçılıq məhsulları halal olmayan və/və ya məkrüh sayılan materialları/məhsulları ilə potensial çarpaz çirklənmənin qarşısını alan düzgün bir şəkildə saxlanılmalı və daşınmalıdır.

QEYD: Halal dərman məhsullarının daşınması zamanı məhsulların satış nöqtəsinə çatmadan əvvəl halal bütövlüyünün qorunması istehsalçının məsuliyyəti / nəzarətidir.

7.2 Daşınma məhsulun təbiətinə uyğun olmalıdır. Nəqliyyat vasitələri gigiyena və sanitariya qaydalara cavab verməlidir.

8 GİGİYENA, SANİTARIYA VƏ QIDA TƏHLÜKƏSİZLİYİ

8.1 Halal dərman preparatları hazırlanır, emal olunur, qablaşdırılır, daşınır və saxlanılır ki, onlar müvafiq milli və ya beynəlxalq standartların gigiyena və sanitariya tələblərinə uyğun olsun.

8.2 Gigiyena və sanitariya sahədə istifadə olunan kimyəvi maddələr və materiallar halal əczaçılıq sektorunda istifadə üçün uyğun olmalıdır.

8.3 Ciddi şəxsi gigiyena halal üçün ayrılmaz tələbdir və adekvat şəkildə PIC/S GMP Təlimatları və PIC/S Əlavələri və ya Ənənəvi Dərmanlar və Sağlamlıq Əlavələri üçün GMP Təlimatları ilə uyğunlaşdırılmalıdır.

9 İDARƏETMƏ

9.1 Halal əczaçılıq keyfiyyət sistemi və ya keyfiyyətin idarə edilməsi

Müəssisə halal dərman preparatlarının bu standartdakı halal tələblərinə uyğun olaraq istehsal edilməsini təmin etməlidir.

9.2 Rəhbərliyin məsuliyyəti

9.2.1 Rəhbərlik halal idarəetmə sisteminin halal və Yaxşı İstehsalat Təcrübəsinin tətbiqini birləşdirmək üçün halal səlahiyyətli orqan tərəfindən müəyyən edildiyi kimi hərtərəfli dizaynını, işlənilib hazırlanmasını, həyata keçirilməsini, monitorinqini və saxlanmasını təmin etməlidir. Sistem tam sənədləşdirilməlidir.

9.2.2 Ali rəhbərlik müsəlman kadrları təyin etməli və/yaxud müsəlmanın rəhbərlik etdiyi daxili halal komitəsi yaratmalı və halal idarəetmə sisteminin tətbiqində effektivliyi təmin etmək üçün müsəlman kadrları daxil etməlidir.

9.2.3 Rəhbərlik halal prinsipləri və/və ya müvafiq sahə və onun tətbiqi ilə bağlı müvafiq işçi heyətinə davamlı təlimlər keçirməlidir.

9.2.4 Rəhbərlik halal idarəetmə sisteminin effektiv tətbiqi üçün kifayət qədər resursların (yəni işçi qüvvəsi, obyekt, maliyyə və infrastruktur) təmin edilməsini təmin etməlidir.

QEYD: Əsas halal nəzarət nöqtələri məhsullarla birbaşa təmasda olan materialların, avadanlıqların və kommunal xidmətlərin mənbəyidir.

9.2.5 Rəhbərlik halal dərman vasitələrinin istehsalı və emalı ilə bağlı bütün əlaqəli fəaliyyətlərin lazımı qaydada qeydə alınmasını təmin etməlidir. Bütün sənədlər və qeydlər saxlanılmalı və izlənilə bilən olmalıdır.

9.2.6 Rəhbərlik müxtəlif departamentlərdə və şirkət daxilində bütün səviyyələrdə olan işçilərin, şirkətin təchizatçılarının və distribyutorlarının iştirakını və öhdəliklərini təmin etmək üçün məsuliyyət daşımalıdır.

9.3 Halal idarəetmə sistemi

9.3.1 Halal idarəetmə sistemi halal dərman vasitələrinin istehsalı üçün uyğun olmalıdır və aşağıdakılar təmin edilməlidir:

- a. əczaçılıq məhsulları bu standartda və Yaxşı İstehsalat Təcrübəsində halal tələblərinə uyğun olaraq dizayn edilmiş və hazırlanmışdır;
- b. istehsal və nəzarət əməliyyatları aydın şəkildə göstərilmişdir və Yaxşı İstehsalat Təcrübəsinə uyğundur; və
- c. emal xətti yalnız halal dərmanlar üçün işlədilməlidir.

9.3.2 İstehsal əməliyyatları aydın şəkildə müəyyən edilmiş, sənədləşdirilmiş prosedurlara əməl etməli və halal prinsiplərinə uyğun olmalıdır.

9.3.3 Halal idarəetmə sistemi materialların mənşəyinə dair sübutlar daxil olmaqla sənədləşdirilməli və daxili halal komitəsi tərəfindən təsdiq edilməli, imzalanmalı və tarixlə təsdiqlənməlidir. Materiallar üçün tələb olunan sənədlər bunlarla məhdudlaşmır:

- a. akkreditə olunmuş/tanınmış sertifikatlaşdırma orqanlarından halal sertifikatları;
 - b. materialların mənbəyi və ya mənşəyi və emal üsulu haqqında tam təsviri özündə əks etdirən məhsul məlumat vərəqi; və
 - c. istehsal formulu və emal təlimatları.
- Sənədlər istehsalçı tərəfindən yoxlanılmalıdır.

9.4 Daxili Audit

Təşkilat halal idarəetmə sisteminin effektiv şəkildə tətbiq edilib-edilməməsi və saxlanması barədə məlumat vermək üçün planlaşdırılmış intervallarla daxili auditlər keçirməlidir.

9.5 Halal keyfiyyətə nəzarət

9.5.1 Halal keyfiyyətə nəzarət istehsalda və laboratoriyada istifadə olunan bütün materialların halal tələblərinə uyğun olmasını təmin etməkdir. Nümunələrin götürülməsi və sınaqdan keçirilməsi üçün tələb olunan kimyəvi maddələrin, reagentlərin, aparatların, avadanlıqların və digər əşyaların alınması, daşınması və tədarükü İslam Qaydaları ilə halal olmayan və/və ya məkrus hesab edilən heç bir mənbədən həyata keçirilməməlidir.

9.5.2 İstehsal sahəsində keyfiyyətə nəzarət fəaliyyətləri aparılarkən və həyata keçirilərkən, keyfiyyətə nəzarət laboratoriyalarındakı əməliyyatlar məhsulun qeyri-halal olmasına səbəb ola biləcək istehsal xəttində natəmizliyin qarşısını almaq üçün ehtiyat tədbirləri görməlidir.

9.5.3 Heyvan evləri (sınaq, klinikadan əvvəlki inkişaf və s.) digər ərazilərdən yaxşı təcrid olunmalıdır, ayrı giriş (heyvan girişi) və hava təmizləmə qurğuları olmalıdır.

9.6 Xarici fəaliyyətlər

Yanlış anlaşılımların qarşısını almaq üçün kənardan təsir göstərilən fəaliyyətlər düzgün müəyyən edilməli, razılaşdırılmalı və nəzarət edilməlidir. Xarici fəaliyyətlər, İslam qaydaları ilə halal sayılan, qənaətbəxş olunan keyfiyyətdə məhsul və ya işlə nəticələnməlidir. Müqavilə verənlə müqaviləni qəbul edən arasında yazılı müqavilə olmalıdır ki, burada hər bir tərəfin bu standartda halal tələblərinə riayət olunması da daxil olmaqla vəzifələri aydın şəkildə müəyyən edilməlidir.

10 EYNİLƏŞDİRMƏ VƏ İZLƏNMƏ

10.1 Təşkilat məhsul partiyalarını və onların xammal partiyaları ilə əlaqəsini, emal və çatdırılma qeydlərini müəyyən etməyə imkan verən izləmə sistemi yaratmalı və tətbiq etməlidir.

10.2 Halal status monitoring və ölçmə tələblərinə uyğun olaraq müəyyən edilməlidir.

10.3 Müvafiq hallarda, məhsullar bütün istehsal prosesi boyunca uyğun vasitələrlə müəyyən edilməlidir. Təşkilat məhsul partiyalarını və onların xammal partiyaları ilə əlaqəsini, emal və çatdırılma qeydlərini müəyyən etməyə imkan verən izləmə sistemi yaratmalı və tətbiq etməlidir.

10.4 İzləmə sistemi bilavasitə təchizatçılardan daxil olan materialı və son məhsulun ilkin paylama marşrutunu müəyyən etməlidir.

10.5 Potensial təhlükəli məhsullarla işləmək və məhsulun geri götürülməsi halında sistemin qiymətləndirilməsi üçün izlənilmə qeydləri müəyyən müddət ərzində saxlanılmalıdır. Qeydlər qanunvericilik, tənzimləyici və müştəri tələblərinə uyğun olmalıdır və son məhsul lotunun eyniləşdirilməsinə əsaslanı bilər.

10.6 Hər bir partiyanın izlənilmə qeydlərinə partiyanın istehsalı üçün istifadə olunan avadanlıqların və emal sahələrinin təmizlənməsi qeydləri daxil edilməlidir.

11 BAZARA ÇIXARILMA

11.1 Ümumi

11.1.1. Qablaşdırmanın forması (qablaşdırmanın fiziki forması), etiketlərin və dərman vasitələrinin reklamlarının məzmunu (mətn, şəkillər və illüstrasiyalar) İslam etikasına zidd olmamalıdır.

11.1.2 Əczaçılıq məhsulları üçün istifadə edilən iddialar yalan, aldadıcı və ya aldadıcı və ya hər hansı bir baxımdan onun xarakteri ilə bağlı yanlış təəssürat yarada biləcək şəkildə təsvir edilməməli və təqdim edilməməli və əsaslandırılmalıdır. Etiketlər digər biznes operatorlarının məhsullarına zərər verməməlidir.

11.1.3 Rəhbərlik bütün fəaliyyətlərin lazımi qaydada qeydə alınmasını təmin etməlidir. Bütün sənədlər və qeydlər saxlanılmalı və izlənilə bilən olmalıdır.

11.2 Qablaşdırma və markalanma

11.2.1 Qablaşdırma materialları

11.2.1.1 Qablaşdırma materialları halal olmayan və/və ya natəmiz materiallardan hazırlanmamalıdır.

11.2.1.2 Qablaşdırma materialları halal olmayan materiallarla çirklənmiş avadanlıqlardan istifadə edərək hazırlanmamalı, emal edilməməlidir və istehsal edilməməlidir.

11.2.1.3 Hazırlanması, emalı, saxlanması və ya daşınması zamanı a) və ya b) bəndlərində göstərilən tələblərə cavab verməyən digər materiallardan və ya digər halal olmayan materiallardan fiziki cəhətdən ayrılmalıdır.

11.2.1.4 Əczaçılıq məhsulları ilə təmasda olan materiallar qida və ya əczaçılıq dərəcəsi olmalıdır və insan sağlamlığı üçün təhlükəli və halal hesab edilməyən heç bir materialdan ibarət olmamalıdır.

11.2.2 Qablaşdırma

11.2.2.1 Halal dərman vasitələri 11.2.1-ci bəndini yerinə yetirən qablaşdırma materiallarından istifadə edilməklə uyğun şəkildə qablaşdırılmalıdır.

11.2.2.2 Qablaşdırma prosesi təmiz və gigiyenik qaydada və sağlam sanitar şəraitdə aparılmalı və temperatur məhsulun təhlükəsizliyinə və keyfiyyətinə cavab verməlidir.

11.2.2.3 Qablaşdırma dizaynı, işarəsi, simvolu, loqotipi, adı və şəkli çaşdırıcı və/və ya İslam qaydalarının prinsiplərinə zidd olmamalıdır.

11.2.3 Etiketləmə

11.2.3.1 Bütün halal ərzaçılıq vasitələri müvafiq şəkildə etiketlənməlidir ki, onları halal olmayan və/və ya natəmiz məhsullardan fərqləndirə bilsinlər.

11.2.3.2 Hər bir bağlama oxunaqlı və silinməz şəkildə işarələnməlidir və ya müvafiq ölkələrin səlahiyyətli orqanı tərəfindən tələb oluna bilən məlumatla bağlamaya etiket əlavə edilməlidir.

11.2.3.3 Məhsul ilə birbaşa və ya dolayı təmasda istifadə olunan etiketləmə materialı təhlükəli olmamalıdır və məkrh kimi qəbul edilən xammaldan hazırlanmamalıdır.

11.2.3.4 Halal markasından istifadə edildikdə, qablaşdırmanın üzərində səlahiyyət və sertifikat nömrəsi yerləşdirilməlidir.

12 QANUNI QAYDALAR

Məhsul bu standartda göstərilən tələblərdən başqa da hal-hazırda qüvvədə olan müvafiq qanunvericiliyə uyğun olmalıdır

ƏLAVƏ A
(Məlumat üçün)

İslam qaydalarına uyğun təmizlənmə üsulu

A.1 Ümumi tələblər

İstənilən halda nəcis görünən və ya görünməz olsa da təmizlənməlidir. Nəcisi təmizləmək üçün:

- a. Kirli əşya biri torpaqla qarışıq su olmaqla yeddi dəfə yuyulmalıdır;
- b. Bir neçə dəfə yumaq lazım olsa belə, ilk yuyulmadan sonra nəcis qalmamalıdır. İlk təmizlikdən sonra su qalmamalı və sonrakı yuyulma ikinci yuma olaraq qəbul edilməlidir;
- c. İstifadə edilən torpağın miqdarı yalnız bir suspenziya əmələ gətirməyə çatacaq qədər olmalıdır;
- d. Tərkibində torpaq olan məhsulların istifadəsinə icazə verilir.

A.2 Torpaq ilə əlaqəli şərtlər

- a. Nəcisdən kənar olmalı,
- b. Müstəməl (təyəmmüm üçün istifadə edilmiş) torpaq olmamalıdır. Şiddətli yağışın altında qalan torpaq istisna olmaqla.

A.3 Su ilə əlaqəli şərtlər

- a. İçməli olmalı
- b. Durğun olmalı
- c. İstifadə edilmiş olmamalı;
- d. Nəcisdən kənar olmalıdır

BİBLİOQRAFIYA

1. OIC/SMIIC 1 General Requirements for Halal Food, SMIIC
2. OIC/SMIIC 2 Conformity Assessment – Requirements for Bodies Providing Halal Certification, SMIIC
3. OIC/SMIIC 3 Conformity Assessment – Requirements for Halal Accreditation Bodies Accrediting Halal Conformity Assessment Bodies,
4. OIC/SMIIC 4:2018 Halal Cosmetics – General Requirements
5. OIC/SMIIC 17-1:2020 Halal Supply Chain Management System – Part 1: Transportation – General Requirements
6. OIC/SMIIC 17-2: 2020 Halal Supply Chain Management System – Part 2: Warehousing – General Requirements
7. OIC/SMIIC 17-3: 2020 Halal Supply Chain Management System – Part 3: Retailing – General Requirements
8. MS 2424:2019 Halal pharmaceuticals - General requirements
9. PS 5442:2019 General Requirements for Halal Health Care Products

ICS 11.120

Əsas sözlər: Halal, halal əczaçılıq, haram, məkruh, farmakologiya



Rəsmi nəşr
“Azərbaycan Standartlaşdırma İnstitutu”
publik hüquqi şəxs

AZS OIC/SMIIC 50-1
Halal Əczaçılıq - 1-ci hissə.
Ümumi tələblər.