

# مدونة أسس ممارسة التوزيع والتخزين الجيدة

النسخة رقم ١,١

٢٠١٤/٨/١٣	تاريخ الإصدار
٢٠١٤/٨/١٣	تاريخ التطبيق

# مدونة أسس ممارسة التوزيع والتخزين الجيدة

قطاع الدواء

الهيئة العامة للغذاء والدواء

للحصول على مزيد من المعلومات الرجاء زيارة الموقع

[www.sfda.gov.sa](http://www.sfda.gov.sa)

للاستفسارات يرجى التواصل على البريد الإلكتروني

[Inspection.drug@sfda.gov.sa](mailto:Inspection.drug@sfda.gov.sa)

لإبداء الملاحظات والاقتراحات

[Drug.Comments@sfda.gov.sa](mailto:Drug.Comments@sfda.gov.sa)



# الهيئة العامة للغذاء والدواء Saudi Food & Drug Authority

## قطاع الدواء

## الرؤية والرسالة

### Vision

To be the leading regional Drug Regulatory Authority for pharmaceuticals and cosmetic products, with professional excellence and services that contribute to the protection and advancement of public health in the Kingdom of Saudi Arabia.

### الرؤية

أن يكون قطاع الدواء رائداً إقليمياً في الرقابة على الأدوية ومستحضرات التجميل، ويقدم خدماته بمهنية متميزة تسهم في حماية وتعزيز الصحة في المملكة العربية السعودية.

### Mission

Protecting public health by ensuring safety, quality, efficacy and accessibility of human, veterinary drugs and biological products, and safety of cosmetics, through administration of a national regulatory system which is consistent with international best practice. Through our mission, we also provide accurate and scientific-based information to the public and healthcare professionals.

### الرسالة

حماية الصحة العامة من خلال ضمان أمان وجودة وفعالية وتوفير الأدوية البشرية والبيطرية والمنتجات الحيوية وسلامة مواد التجميل عبر تطبيق نظام وطني للرقابة متوافق مع أفضل الممارسات الدولية وتقديم المعلومات الدوائية المبنية على أسس علمية للعامة والمهنيين الصحيين.



توثيق المستند:

ملاحظات	الناشر	التاريخ	النسخة
نسخة نهائية	إدارة التفتيش	٢٠١٤/٨/١٣	١
تحديث	إدارة التفتيش	٢٠١٦/١٠/٢٣	١,١



الفهرس:

٦	١. المقدمة
٦	٢. مجال المدونة
٧	٣. التعريفات
١٠	٤. قواعد عامة
١٠	٥. تنظيم عملية توزيع وبيع المستحضرات الصيدلانية
١١	٦. الهيكل التنظيمي و الإداري
١٢	٧. الموظفين
١٣	٨. نظام الجودة
١٥	٩. المباني والتخزين
٢٠	١٠. المركبات و المعدات
٢٢	١١. حاويات الشحن وملصقاتها
٢٢	١٢. الاستلام والصرف
٢٤	١٣. النقل ومناطق العبور (Transit)
٢٦	١٤. السجلات والوثائق
٢٨	١٥. إعادة التغليف والطباعة
٢٨	١٦. الشكاوي
٢٩	١٧. الاستدعاءات (Recalls)
٣٠	١٨. المستحضرات المرتجعة
٣٠	١٩. المستحضرات المزيفة
٣١	٢٠. العقود
٣١	٢١. التفتيش الداخلي

## ١. المقدمة:

تعد مرحلة تخزين المستحضر- الصيدلاني وتوزيعه من أهم المراحل التي يمر بها المستحضر- منذ إنتاجه وحتى وصوله للمريض، والتي تتعلق بالعديد من الجهات ابتداءً بمصانع الأدوية، مروراً بالمستودعات والصيدليات، وانتهاءً بالمريض في منزله.

إن التخزين والتوزيع الجيد على أسس علمية يحافظ بإذن الله على سلامة الأدوية من أي تأثيرات خارجية، ويضمن ثبات هذه المستحضرات ومن ثم فعاليتها مع مرور الوقت.

لذا فإن الهيئات الصحية في أنحاء العالم تحرص على وضع التشريعات والأنظمة الخاصة بضبط التعامل مع المستحضر الصيدلاني من هذه الناحية، ومن ذلك التأكيد على الممارسة الجيدة في التخزين والتوزيع (Good Storage and Distribution Practice).

وتهدف هذه المدونة إلى تعريف الموظفين العاملين في مجال التخزين والتوزيع الجيد بالخطوات المناسبة للمساعدة في الوفاء بالمسؤوليات المتعلقة بالجوانب المختلفة لعمليات التخزين والنقل وتجنب إدخال المنتجات المزيفة أو المقلدة إلى السوق عبر سلسلة التوزيع.

وللحفاظ على جودة وأمان المستحضرات الصيدلانية، فإن على كل طرف مشارك في أي مرحلة من مراحل توزيع وتخزين ونقل هذه المستحضرات، الامتثال للتشريعات السارية واللوائح المعتمدة من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء.

وتؤكد هذه المدونة على أن كل نشاط في توزيع وتخزين ونقل المستحضرات الصيدلانية ينبغي أن يتناسب مع مبادئ وأسس ممارسة التصنيع الجيدة (GMP)، وأسس ممارسة التخزين و التوزيع الجيدة (GDP)& (GSP).

## ٢. مجال المدونة:

تغطي هذه المدونة أسس توزيع وتخزين جميع المستحضرات الصيدلانية، سواء كانت للاستخدام البشري أو البيطري، كما تغطي أسس توزيع وتخزين المواد الفعالة والسواغات.

### ٣. تعريفات:

تنص التعريفات أدناه على الكلمات و العبارات المستخدمة في هذه المدونة، وعلى الرغم من بذل الجهد لاستخدام تعريفات قياسية قدر الإمكان إلا إنها قد يكون لها معاني مختلفة في سياقات أو وثائق أخرى.

#### الهيئة:

الهيئة العامة للغذاء والدواء.

#### الموظفون:

هم الموظفون العاملون بالمستودعات ولديهم الإلمام بالنواحي الإشرافية والرقابية والمعرفة والخبرة المطلوبة بالأنظمة والقوانين مع حصولهم على المؤهلات المهنية والتقنية التي تتناسب مع المهام الموكلة إليهم.

#### المستحضر الصيدلاني (الدواء):

أي منتج يصنع بشكل صيدلاني يحتوي على مادة أو أكثر تستعمل من الظاهر أو الباطن في علاج وتشخيص الإنسان أو الحيوان من الأمراض أو الوقاية منها، وتشمل المستحضرات التي تصرف بوصفة أو غير وصفية طبية.

#### التلوث:

تعرض المواد الأولية للمستحضر - الصيدلاني أو المنتج النهائي إلى مواد غير مرغوب فيها من الشوائب ذات الطبيعة الكيميائية أو الجرثومية أو أي مواد غريبة خلال مراحل عملية التصنيع أو الإنتاج أو أخذ العينات أو التعبئة أو إعادة التعبئة أو التخزين أو النقل.

#### رقم التشغيل:

مجموعة فريدة من الأرقام و/ أو الحروف توجد على عبوة المستحضر - الداخلية والخارجية، تُشير لسجلات مراحل تصنيع المستحضر.

### تاريخ الصلاحية:

المدة الزمنية التي تبين ثبات المستحضر- خلال فترة ما بين التصنيع إلى نهاية الفعالية، وتوجد على عبوة المستحضر الداخلية و الخارجية.

### بطاقة المستحضر:

بطاقة ملصقة على المستحضر و/أو الحاويات تحتوي على بيانات خاصة بالمستحضر (الاسم التجاري، الاسم العلمي، المواد الإضافية، التركيز، رقم التشغيل، تاريخ الإنتاج، تاريخ انتهاء الصلاحية، رقم الترميز الكودي).

### الحاوية:

صندوق مُعد لشحن و تخزين المستحضرات-ات خلال عملية النقل من موقع لآخر، مزود بتجهيزات مخصصة لهذه الأغراض وقد يكون صالح للاستخدام المتكرر .

### العقود:

هو اتفاق تجاري بين طرفين أو أكثر لتوريد مستحضرات أو مواد، أو تأدية مهمة بسعر معين.

### التخزين:

هي عملية تخزين المستحضرات الصيدلانية حسب المواصفات المناسبة حتى تاريخ الاستخدام، وذلك للمحافظة على ثباتية المستحضر وضمان فعاليته.

### التوزيع:

هي عملية جلب، شراء، حيازة، بيع، توريد، استيراد، تصدير أو نقل للمستحضرات الصيدلانية.

### المستورد:

هو الذي يقوم باستيراد أو توزيع أو تخزين المستحضرات الصيدلانية حسب هذه المدونة.



### منطقة مفصولة:

هي منطقة معرفة لاستخدام معين مختلف عن المناطق المحيطة وقد تكون منطقة مفصولة بحاجز أو بدون.

### منطقة معزولة:

هي جزء من الفصل و تكون منطقة ذات مدخل و/أو مخرج، مغلقة بحواجز من جميع الجهات.

### الخريطة الحرارية (Temperature mapping):

هي دراسة توزيع درجات الحرارة لفترة و مساحة معينة بالأبعاد الثلاثة (الطول، العرض، الارتفاع)، لهدف تسجيل وتعيين المناطق ذات أعلى و أقل درجة حرارة في المساحة المحددة.

### نظام الجودة:

هو نظام يتألف من بنية تحتية مناسبة تشمل كل من الهيكل التنظيمي، الإجراءات والمهام، العمليات و الموارد، ومهمته ضمان بأن المستحضرات أو الخدمات تُلبي لها جميع متطلبات الجودة.

### اجراءات عمل قياسية (SOP):

هي اجراءات معتمدة ومكتوبة لوصف العمليات أو الخطوات التي يجب تنفيذها لإجراء أنشطة محددة.

### استدعاء المستحضر (Recall):

هي عملية سحب أو إزالة المستحضرات الصيدلانية من سلسلة التخزين والتوزيع للمستحضرات بسبب وجود عيب تصنيعي في المستحضر، آثار جانبية خطيرة أو مخاوف من أن يكون المستحضر الصيدلاني مزيف.

وقد يكون اجراء الاستدعاء من الشركة المصنعة، الوكيل، الموزع أو من الهيئة العامة للغذاء والدواء.

### المستحضرات المزيفة:

هي المستحضرات الصيدلانية التي تعرضت للتزييف عن طريق الاحتيال وبشكل متعمد عن طريق تغيير المعلومات او المصدر على بطاقة التعريف للمستحضر. التزييف ممكن يشمل الادوية الاصلية او الجنيسة. التزييف في المستحضرات يشمل تزييف المستحضر بنفس المواد الفعالة الصحيحة و/أو تزييف المواد الفعالة للمستحضر و/أو تزييف المستحضر بدون المادة الفعالة و/أو تزييف المستحضر بتغيير كمية المادة الفعالة و/أو بتزييف الغلاف الخارجي للمستحضر.

### ٤. قواعد عامة:

- (١-٤) على جميع الجهات ذات العلاقة بتوزيع المستحضرات الصيدلانية مسؤولية ضمان جودة المستحضرات الصيدلانية، وسلامة سلسلة التوزيع في جميع المراحل ابتداء من المصنع وانتهاء بالشخص المسئول عن التسليم للمريض أو وكيله.
- (٢-٤) ينبغي الالتزام بالمدونة في حركة المستحضرات الصيدلانية أثناء مراحل سلسلة التوزيع سواء من المصنع إلى الشخص المسئول عن التسليم للمريض أو العكس في حال الاستدعاء مثلاً.
- (٣-٤) ينبغي الالتزام بالمدونة في حالة أن المستحضرات الصيدلانية مُتبرع بها.
- (٤-٤) ينبغي على جميع الجهات ذات العلاقة الاجتهاد في عمليات التوزيع بما يتوافق مع المدونة، مثل الإجراءات المتعلقة بتتبع و إدراك المخاطر الأمنية.

### ٥. تنظيم توزيع وبيع المستحضرات الصيدلانية:

- (١-٥) ينبغي على جميع ذوو العلاقة بتوزيع المستحضرات الصيدلانية العمل بهذه المدونة وذلك؛ لتنظيم نشاط الأشخاص والمنشآت المختصين في تخزين وتوزيع وبيع ونقل المستحضرات الصيدلانية.
- (٢-٥) ينبغي أن يكون المستورد أو المنشأة التي تعمل في مجال التخزين والتوزيع والبيع مرخص لهم لأداء عملهم من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء ويكونوا مسئولين عن الأنشطة المنفذة من قبلهم.
- (٣-٥) فقط المنشآت المرخص لها يحق لهم استيراد وتوزيع وتخزين وبيع المستحضرات الصيدلانية.

- (٤-٥) ينبغي على حاملي ترخيص توزيع وتخزين وبيع المستحضرات الصيدلانية أن يوفرُوا تلك المستحضرات من المنشأة الحاصلة على ترخيص بتوريد أو بيع تلك المستحضرات.
- (٥-٥) ينبغي على المستوردين أو وكلائهم توريد وبيع المستحضرات الصيدلانية من وإلى المنشآت المرخص لها من الجهة المختصة بالتعامل مع المستحضرات الصيدلانية.
- (٦-٥) إذا كان المستورد أو وكيله أو الموزع متعاقد مع منشأة أخرى لتنفيذ بعض المهام والمسؤوليات، فإن المهام والمسؤوليات ينبغي أن تكون في عقد مكتوب و ألا تتعارض مع المدونة، وينبغي أن يكون هناك تفتيش دوري من قبل المستورد أو الوكيل أو الموزع على المنشأة المتعاقد معها للتأكد من أن المسؤوليات أو المهام مطابقة للمدونة.
- (٧-٥) إذا كان المستورد أو وكيله أو الموزع متعاقد مع منشأة أخرى لتنفيذ بعض المهام والمسؤوليات فالمنشأة المتعاقد معها يجب أن تكون مرخص لها بأداء نفس النشاط كما ينبغي الحفاظ على نفس المعايير.
- (٨-٥) ينبغي أن تكون ساعات عمل منشآت تخزين وتوزيع المستحضرات الصيدلانية حسب متطلبات الهيئة.
- (٩-٥) في حال نية إغلاق المنشأة، فإنه ينبغي إخطار الهيئة حسب التالي:
- إذا مدة الإغلاق لا تزيد عن ٣٠ يوم، ينبغي تسمية شخص المسئول عن توفير ظروف التخزين للمستحضرات الصيدلانية اثناء مدة الإغلاق.
  - إذا مدة الإغلاق تزيد عن ٣٠ يوم، ينبغي نقل المستحضرات الصيدلانية لمنشأة مرخصة من خلال عقد موثق يشمل على المدة (لا تزيد عن ٦ اشهر) و شرط توفير ظروف التخزين والنقل المناسبة للمستحضرات، وفي حال وجود أدوية مخدرة ومؤثرات عقلية فإنه ينبغي التصرف بأحد الطرق التالية:
  - نقل العهدة للمنشأة أخرى حسب الاشتراطات الرسمية.
  - إعادة مستودع الوكيل أو المصنع المحلي بعد الحصول على الموافقة بذلك.
  - إعادة تصديرها للجهة المستورد منها بعد الحصول على الموافقة الرسمية من السلطات الصحية المختصة في بلد المصدر له.
  - بيعها مباشرة لمؤسسة علاجية حكومية أو خاصة أو صيدلية حسب متطلبات الهيئة.
  - إعارتها لمؤسسة علاجية حكومية أو خاصة وفقاً لإجراءات الرسمية للإعارة.

## ٦. الهيكل التنظيمي والإداري:

- (١-٦) ينبغي أن يتواجد بالمنشأة هيكل تنظيمي مناسب يُعرّف بشكل واضح المهام والمسؤوليات والعلاقات المتبادلة بين الموظفين.
- (٢-٦) ينبغي أن تكون الواجبات والمسؤوليات معرفة بشكل واضح ومفهومة للأشخاص المعنيين وتكون مكتوبة كوصف وظيفي، وفي كل مرحلة من مراحل سلسلة التوريد ينبغي أن يكون الموظفين على علم تام و مدربين على واجباتهم ومسؤولياتهم.
- (٣-٦) ينبغي تعيين شخص بالمنشأة مؤهل يعمل على ضمان تطبيق الجودة والمحافظة عليها.
- (٤-٦) ينبغي أن يكون للموظفين الإداريين و الفنيين الصلاحية والموارد اللازمة للقيام بمهامهم ومسؤولياتهم لإنشاء والحفاظ على نظام الجودة. (انظر مادة ٨)
- (٥-٦) المسؤوليات المكلفة للشخص العامل في المنشأة ينبغي أن لا تكون متكلفة حتى لا تُعرّض جودة المستحضرات للخطر.
- (٦-٦) ينبغي أن توضع ترتيبات في المنشأة تضمن عدم تعرض الإدارة أو للضغوط التجارية و/أو سياسية و/أو المالية و/أو تضارب مصالح قد يكون لها أثر سلبي على الخدمة المقدمة أو على سلامة المستحضرات الصيدلانية.
- (٧-٦) ينبغي وجود اجراءات للأمن و السلامة المتعلقة بسلامة الموظفين والممتلكات وحماية البيئة.

## ٧. الموظفين:

- (١-٧) ينبغي على جميع الموظفين العاملين في مجال التوزيع والتخزين والبيع للمستحضرات الصيدلانية أن يكونوا مُدرّبين ومُؤهلين لمتطلبات أسس التوزيع والتخزين الجيدة، كما أن التدريب يجب أن يكون موثق في اجراءات العمل القياسية (SOP)، كما ينبغي أن يتدرب الموظف و يقيّم بشكل مستمر على مهامه وفقاً لبرنامج مكتوب، بالإضافة إلى ذلك أن يشمل تدريب الموظف على الكشف عن المستحضرات المزيفة و منع دخولها لسلسلة التوريد، و ينبغي حفظ جميع سجلات التدريب التي تشمل موضوعات التدريب وأسماء المتدربين المشاركين في البرنامج.

- (٢-٧) موظفو اصحاب القرار المعنيين في تخزين وتوزيع المستحضرات الصيدلانية ينبغي أن يكون لديهم القدرة والخبرة المناسبة فيما يتعلق بمسئولية التأكد من أن خطوات تخزين وتوزيع المستحضرات الصيدلانية تتم بالشكل الصحيح.
- (٣-٧) ينبغي أن يكون عدد للموظفين المؤهلين العاملين في جميع مراحل توزيع وتخزين وبيع المستحضرات الصيدلانية كافٍ لضمان المحافظة على سلامة وجودة المنتج.
- (٤-٧) ينبغي التقيد بلوائح و اشتراطات المؤهلات و الخبرة لدى الجهات الحكومية المعنية.
- (٥-٧) الموظفين المتعاملين مع مواد خطرة (مثل مواد نشطة للغاية، المواد المشعة، المخدرات أو أي مواد خطرة قابلة للاشتعال) يجب أن يتلقوا تدريباً خاصاً للتعامل مع هذه المواد.
- (٦-٧) الموظفين العاملين في مجال توزيع وتخزين وبيع المستحضرات الصيدلانية ينبغي لهم ارتداء الملابس المناسبة للأنشطة التي يمارسونها، وأيضاً العاملين مع المواد الخطرة مثل التي تحتوي على مواد يمكن أن تكون نشطة أو سامة.
- (٧-٧) ينبغي وضع اجراءات للعادات الصحية للعاملين والتي تتعلق بالأعمال التي يقومون بها، وينبغي أن تشمل على الصحة والنظافة والملابس للعاملين.
- (٨-٧) اجراءات وشروط التوظيف، مثل العقود، الموظفين المؤقتين و أيضاً من لديهم صلاحية الوصول للمستحضرات الصيدلانية، ينبغي أن تصمم وتُدار لمنع وصول المستحضرات الصيدلانية للأشخاص أو المنشآت الغير مصرح لهم.
- (٩-٧) ينبغي توفير اجراءات تأديبية في المنشأة، لمنع والتصدي للأشخاص الذين يشتبه بهم أو المتورطين في أي نشاط يتعلق بالتزوير أو الغش والاختلاس أو التلاعب في أي مستحضر.
- (١٠-٧) ينبغي تواجد المسؤولين عن تخزين وتوزيع المستحضرات الصيدلانية (مثل مدير المستودع) خلال كامل ساعات العمل المحددة في الترخيص.

## ٨. نظام الجودة:

- (١-٨) ينبغي أن يتوفر في المنشأة سياسة للجودة مكتوبة ومعتمدة من قبل ادارة المنشأة تصف بصورة شاملة الرؤيا وأهداف الموزع المتعلقة بالجودة.

(٢-٨) ينبغي أن يشمل نظام الجودة في المنشأة على الهيكل التنظيمي للمنشأة، اجراءات العمل، الوسائل والأعمال التنظيمية اللازمة والتي تضمن بأن المنتج أو الخدمة المقدمة وجميع الوثائق المتعلقة بهما تلبي متطلبات الجودة المعتمدة.

(٣-٨) ينبغي أن يشمل نظام الجودة على إجراءات محددة لضمان تبليغ الوكيل الحصري للمستحضر الصيدلاني (إذا كان مختلفاً عن الشركة المصنعة)، والجهات التنظيمية المحلية أو الدولية، فضلاً عن غيرها من السلطات المختصة، على الفور في حال ثبت أو اشتبه في أن المستحضر الصيدلاني مزيف أو به عيب. كما يجب أن يتم تخزين هذه المنتجات في منطقة آمنة ومعزولة، ومحددة بشكل واضح لمنع مزيد من التوزيع أو البيع.

(٤-٨) ينبغي توفير اجراءات ادارية وفنية معتمدة لعمليات الشراء و اجراءات الفسخ والتي تضمن أن المستحضرات الصيدلانية يتم شراؤها أو استيرادها من المستوردين المعتمدين وتوزيعها من قبل المنشآت أو الشركات المرخصة من قبل الهيئة.

(٥-٨) يُنصح بحصول المنشأة على شهادات واعترافات تتعلق بالجودة من المنظمات العالمية مثل شهادة الأيزو (ISO) ولكن لا تعتبر هذه الشهادات بديل للتقييم بمدونة ممارسة أسس التوزيع والتخزين الجيدة (GDSP) والمبادئ المعمول بها في أسس التصنع الجيد (GMP) المتعلقة بالمستحضرات الصيدلانية.

(٦-٨) ينبغي أن تُدار بشكل فعال اجراءات التأكد من مأمونية وسلامة المستحضرات الصيدلانية أثناء العبور أو الانتظار في أحد المنافذ المحلية أو الدولية. كما ينبغي توفير اجراءات مكتوبة في حال اشتباه أو اكتشاف تزوير أو تزيف للمستحضرات الصيدلانية.

(٧-٨) ينبغي على المنشآت التي تمارس تخزين و/أو توزيع وبيع المستحضرات الصيدلانية أن تقوم بين كل فترة وفترة بتقييم المخاطر المحتملة على جودة وسلامة المستحضرات الصيدلانية، وينبغي تطوير نظام الجودة وتحديثه دورياً لمواجهة المخاطر الجديدة التي تم تحديدها من خلال عملية تتبع المخاطر.

### تتبع المنتجات والمستحضرات الصيدلانية

(٨-٨) ينبغي تعزيز اللوائح بأنظمة آمنة وشفافة لتتبع المستحضرات الصيدلانية في جميع مراحل سلسلة التوريد والتوزيع ، وهي مسؤولية مشتركة بين الأطراف المعنية. ويجب أن يكون هناك

- اجراءات مكتوبة لضمان عملية تتبع المستحضرات الواردة والموزعة وذلك لتسهيل سحب المستحضر في حالة الاستدعاء.
- (٩-٨) ينبغي تحديد جميع الأطراف المشاركة في سلسلة التوريد، وذلك بالاعتماد على نوع المنتج، وعلى السياسات والتشريعات المحلية.
- (١٠-٨) ينبغي وضع اجراءات للتأكد من أن جميع المستحضرات الصيدلانية لديها وثائق يمكن استخدامها لتتبعها طوال مراحل التوزيع من الشركة المصنعة/المستورد إلى الجهة المسؤولة عن بيع أو توريد المنتج إلى المريض أو الوكيل. السجلات التي تشمل تواريخ انتهاء الصلاحية وأرقام التشغيلات قد تكون جزءاً من وثائق التوزيع الآمن وقد تسهل عملية التتبع.
- (١١-٨) ينبغي توفير اجراءات للتعرف على المستحضرات المزورة أو المزيفة سواء بشكل مرئي أو بالتحليل المخبري. والإجراءات المفترض اتباعها في حال الاشتباه بالمستحضر ينبغي أن تشمل على إبلاغ الوكيل أو المرجع المطبوع على غلاف العبوة الخارجية (في حال اختلافه عن المصنّع)، والهيئة العامة للغذاء والدواء وأيضاً للجهات الحكومية المعنية. (انظر بالتفصيل مادة ١٩)
- (١٢-٨) ينبغي أن يكون نظام التعرف على المستحضرات المزورة أو المزيفة (يفضّل نظام ترميز عالمي) مناسب ومشارك مع جميع الأطراف المعنية في سلسلة التوريد والتوزيع والتخزين.

## ٩. المباني والتخزين:

- (١-٩) أسس ممارسة التخزين الجيدة (GSP) تطبق في جميع مراحل التخزين والتوزيع.

### المباني:

- (٢-٩) ينبغي أن يكون موقع المستودع في المنطقة المختصة من قبل الجهة المختصة لإقامة المستودعات وتستثنى من ذلك المدن والمحافظات التي لم تخصص لها مناطق خاصة للمستودعات من قبل الجهات المختصة.
- (٣-٩) ينبغي أن يكون المبنى جيد العزل حرارياً ومائياً وجيد التهوية ويتوفر به الماء والكهرباء، وألا يقل الارتفاع عن ثلاثة (٣) أمتار وأن يجهز بأبواب محكمة الغلق.



(٤-٩) ينبغي أن تكون أرضيات المستودع سهلة التنظيف، وفي حالة وجود فتحات تصريف للمياه ينبغي أن تكون محكمة الإغلاق من الخارج وموزعة في أماكن لا تصل إليها الروافع أثناء الحركة داخل المستودع.

(٥-٩) يجب عدم وجود مصدر للنار والتدخين مع وضع لوحات ارشادية لمنع التدخين.

(٦-٩) يكون للمستودع مدخل أو أكثر مخصص لاستلام و تسليم المستحضرات الصيدلانية منفصل عن منطقة التخزين مع وجود مخارج طوارئ مُعرّفة بلوحات واضحة.

(٧-٩) في حال وجود مستحضرات تحتاج إلى تبريد في الثلاجة أو الفريزر (حسب توصية الشركة الصانعة) فإنه ينبغي توفير مولد كهربائي احتياطي يتشغل اتوماتيكياً في حال انقطاع الكهرباء. للتفصيل يرجى مراجعة:

(Guidance for the Storage and Transport of Time and Temperature Sensitive Pharmaceutical Products)

(٨-٩) ينبغي أن تكون اللوحة التعريفية للمستودع في مكان واضح خارج المستودع باللغة العربية وألا تقل أبعادها عن ٣ متر X ١,٥ متر وأن تحتوي على اسم المستودع، نشاط المستودع، ساعات العمل ورقم الهاتف والفاكس.

(٩-٩) ينبغي إخطار الهيئة قبل القيام بأعمال الترميم أو التعديل أو التوسعة على مناطق التخزين، مع توضيح الأعمال والمدة المقترحة للانتهاء منها والإجراءات الاحترازية لضمان عدم تأثر المستحضرات الصيدلانية.

### مناطق التخزين:

(١٠-٩) ينبغي اتخاذ الاحتياطات اللازمة لمنع الغير مصرح لهم دخول مناطق التخزين. كما ينبغي على الموظفين التقيد بسياسات المنشأة للحفاظ على بيئة عمل سليمة، آمنة وفعالة.

(١١-٩) ينبغي أن لا تقل مساحة التخزين عن ٦٠ متراً مربعاً، وأن لا تقل المسافة بين السقف وأقصى ارتفاع للتخزين عن متراً واحداً.

(١٢-٩) ينبغي تقسيم المستودع إلى:



أ) منطقة استلام وتسليم منفصلة عن منطقة التخزين بشكل يمنع دخول العوامل الخارجية لمنطقة التخزين اثناء الاستلام و التسليم، وينبغي أن تكون مجهزة لاستقبال حاويات المستحضرات الصيدلانية وتنظيفها (إذا لزم الأمر) قبل تخزينها.

ب) منطقة تخزين ذات رفوف ومحددة مساحات التخزين.

ت) منطقة حجر مغلقة و منعزلة للتالف أو المنتهي الصلاحية.

ث) منطقة مخصصة ومنعزلة للمستحضرات المستدعاة (Recall).

ج) منطقة مخصصة ومنفصلة لتخزين العينات المجانية.

(٩-١٣) في حال الترخيص لأكثر من نشاط ينبغي فصل كل نشاط في قسم مستقل عن الآخر.  
(٩-١٤) ينبغي أن تكون منطقة التخزين نظيفة وجافة وذات درجة حرارة ورطوبة ضمن الحدود المقبولة. وينبغي تخزين المستحضرات الصيدلانية في مناطق بحيث لا تلامس الأرض وبطريقة يسمح بتنظيفها وتفريشها. والمنصات (الطبلبات) ينبغي أن تكون في حالة جيدة من حيث النظافة والصيانة.  
(٩-١٥) ينبغي أن يتأكد الشخص المسئول عن تخزين المستحضرات الصيدلانية بأن مناطق التخزين وملحقاتها يتم تنظيفها بشكل دوري، وينبغي توفير نظام لمكافحة الحشرات والقوارض أو التعاقد مع شركة متخصصة للقيام بالمهمة بشكل دوري.

(٩-١٦) ينبغي ان تكون المناطق المخصصة للمستحضرات التالفة و منتهية الصلاحية، المستحضرات المستدعاة ، العينات المجانية محددة و معرفة ويمكن الوصول إليها عن طريق الاشخاص المصرح لهم فقط.

(٩-١٧) في حال توفير نظام إلكتروني مؤهل ومعايير بديلاً عن احتياطات الفصل أو العزل في مناطق التخزين ينبغي أن يكون مساوٍ لدرجة الأمن والصلاحية.

(٩-١٨) ينبغي توفير أجهزة إلكترونية لقياس درجة الحرارة والرطوبة في مناطق التخزين والثلاجات والمجمد (الفريزر) يتم معايرتها بشكل دوري لضمان أن تكون درجة الحرارة والرطوبة ضمن الحدود المقبولة، ويتم توزيع أجهزة قياس الحرارة والرطوبة في أماكن وارتفاعات مختلفة وفقاً للخريطة الحرارية المعتمدة للمستودع (Temperature Mapping) والتي توضح المناطق الأكثر احتمالية لتذبذب لدرجات الحرارة. ينبغي أن تقوم هذه الأجهزة بتسجيل القراءات لمدة لا تقل عن سنة.

- (٩-١٩) ينبغي توفير أجهزة انذار في الثلاجة والمجمد (الفريرز) المستخدمة لتخزين المستحضرات الصيدلانية تعمل عند ارتفاع أو انخفاض درجة الحرارة ويتم معايرتها دورياً.
- (٩-٢٠) ينبغي أن لا يتم الاحتفاظ بالمستحضرات الصيدلانية التالفة أو المنتهية الصلاحية بمدة تزيد عن سنة من تاريخ ملاحظة التلف أو تاريخ انتهاء الصلاحية، على أن يتم إتلافها عن طريق التعاقد مع شركة متخصصة للتخلص من النفايات الطبية.
- (٩-٢١) ينبغي أن يتم تخزين المستحضرات الصيدلانية المستدعاة (Recall) مباشرة في المكان المخصص لها ويكون لها سجلات خاصة، حتى يُبت في أمرها من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء، وينبغي أن تكون في درجة حرارة ورطوبة ضمن الحدود المقبول لها.
- (٩-٢٢) ينبغي تخزين العينات المجانية في المكان المخصص لها ضمن حدود درجة الحرارة والرطوبة المقبول لها ويكون لها سجلات خاصة.
- (٩-٢٣) ينبغي تخزين المواد المشعة أو المستحضرات الصيدلانية الخطرة أو الحساسة أو المستحضرات القابلة للاشتعال أو الانفجار (سوائل صلبة، سائلة أو غاز مضغوط) في أماكن مخصصة تخضع لإجراءات أمن وسلامة اضافية.
- (٩-٢٤) ينبغي التعامل مع تخزين المستحضرات الصيدلانية بطريقة تمنع التلوث أو الخلط أو تداخل المواد.
- (٩-٢٥) ينبغي توفير نظام يضمن بيع وتوزيع المستحضرات الصيدلانية الأقرب في تاريخ انتهاء الصلاحية قبل الأبعد (FEFO). وقد يستثنى من ذلك، حسب كل حالة، شريطة توفير نظام يمنع بيع وتوزيع المستحضرات منتهية الصلاحية.
- (٩-٢٦) ينبغي توفير إجراءات مكتوبة للتعامل مع المستحضرات التالفة أو المتحطمة بحيث تنقل مباشرةً للأماكن المعزولة المخصصة لها.
- (٩-٢٧) ينبغي توفير اضاءة كافية في مناطق التخزين للقيام بجميع الأعمال بدقة وأمان.
- (٩-٢٨) في حالة تخزين الأدوية المخدرة و المؤثرات العقلية، بالإضافة لاشتراطات أسس التوزيع والتخزين الجيد، لابد من توفر الشروط التالية:
- أ) أن تحفظ وفقاً لمواصفات وشروط التخزين التي قررتها الشركة الصانعة.

- (ب) أن يكون الحفظ في خزانة أو منطقة تخزين معزولة داخل المنشأة المرخص لها  
بالاتجار بالأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية.
- (ت) أن تكون هذه الخزانة (أو منطقة التخزين) مخصصة لتخزين المواد المخدرة  
والمؤثرات العقلية فقط ولها سجلات خاصة.
- (ث) أن تكون هذه الخزانة (أو منطقة التخزين) محكمة الإغلاق، وألا يترك مجال خلعها  
أو كسرهما أو نقلها، وأن تزود بنظام إنذار أمني منفصل للحماية.
- (ج) أن تكون منطقة التخزين مشيدة من الخرسانة مزودة بوحدات تكييف منفصلة  
(سبليت).

### ظروف التخزين و مراقبة المخزون:

- (٩-٢٩) ينبغي تخزين المستحضرات الصيدلانية وفقاً لتوصيات الشركات الصانعة.
- (٩-٣٠) ينبغي ان يتواجد في المنشأة كافة التجهيزات والإمكانات مثل (مناسبة درجات الحرارة والرطوبة) ليتسنى تخزين جميع المستحضرات الصيدلانية في ظروف مناسبة. كما ينبغي الاحتفاظ بقراءات درجات الحرارة والرطوبة وخصوصاً للمستحضرات الحساسة لبعض ظروف التخزين.
- (٩-٣١) ينبغي أن تكون قراءات درجات الحرارة والرطوبة متوفرة بالمستودع عند الطلب وأن تكون فترات القراءة واضحة. معايرة اجهزة قياس درجات الحرارة والرطوبة الإلكترونية يجب ان تتم بشكل دوري في فترات تكون محددة مسبقاً وينبغي الاحتفاظ بوثائق تلك المعايير. كما ينبغي على المنشأة حفظ قراءات درجات الحرارة والرطوبة لمدة سنة واحدة من بعد تاريخ انتهاء المستحضر.
- (٩-٣٢) ينبغي التأكد بشكل دوري من كميات المخزون الفعلي ومقارنتها مع الكميات المسجلة في السجلات.
- (٩-٣٣) يتم مراجعة كميات المخزون للتأكد من عدم وجود خلط غير مقصود او خطأ أثناء الاستلام او سرقات او اختلاسات للمستحضرات الصيدلانية. وينبغي ان تكون هذه المراجعات بناءً على اجراءات مكتوبة. كما ينبغي ان تحفظ السجلات المتعلقة بالمراجعات لمدة سنة واحدة من بعد تاريخ انتهاء المستحضر.

## ١٠. المركبات والمعدات:

(١-١٠) ينبغي للمركبات والمعدات المستخدمة في توزيع أو تخزين أو التعامل مع المستحضرات الصيدلانية أن تكون مناسبة لهذا الغرض ومجهزة بشكل مناسب لمنع أي ظروف قد تؤثر على جودة ومأمونية هذه المستحضرات.

(٢-١٠) ينبغي أن يكون تصميم واستخدام المركبات والمعدات يهدف لتقليل خطورة الأخطاء وأن تكون سهلة التنظيف والصيانة وذلك لتجنب أي تلوث أو تكوّن الغبار أو الأوساخ أو أي تأثير ضار قد يؤثر على جودة المستحضرات الصيدلانية أثناء توزيعها.

(٣-١٠) قدر الإمكان ينبغي استخدام وسائل التقنية الحديثة، مثل جهاز تحديد المواقع (GPS) ومفتاح إيقاف محرك المركبة مباشرة، والتي من شأنها تعزيز المحافظة على سلامة المستحضرات الصيدلانية أثناء تواجدها بالمركبة.

(٤-١٠) تخصيص المركبات والمعدات التي تتعامل مع المستحضرات الصيدلانية، وفي حالة التعاقد مع شركات نقل متخصصة ينبغي أن تكون الشركة ومعداتها متوافقة مع متطلبات هذه المدونة.

(٥-١٠) في حال استخدام مركبات أو معدات غير مخصصة للمستحضرات الصيدلانية فإنه ينبغي توفير اجراءات تهدف للتأكد من أن سلامة وجودة المستحضرات لن تتأثر أثناء النقل. وينبغي القيام بالتأكد من متابعة وتوثيق اجراءات التنظيف.

(٦-١٠) ينبغي اتخاذ جميع الاحتياطات وتوفير الاجراءات اللازمة التي تضمن عدم تأثر جودة وسلامة المستحضرات أثناء النقل.

(٧-١٠) في حالة التعاقد مع طرف ثالث للنقل، ينبغي كتابة عقد أو اتفاق ينص على اتخاذ الاحتياطات والإجراءات اللازمة لضمان حماية وحفظ المستحضرات الصيدلانية بما في ذلك حفظ السجلات والوثائق. ينبغي أن يكون العقد أو الاتفاق متوافق مع متطلبات هذه المدونة.

(٨-١٠) ينبغي عدم استخدام المركبات والمعدات الغير صالحة للاستخدام وينبغي إما لصق بطاقة عليها بذلك أو ازلتها من الخدمة.

(٩-١٠) ينبغي توفير اجراءات عمل لتشغيل وصيانة المركبات والمعدات المستخدمة في عملية التوزيع بما في ذلك التنظيف واحتياطات السلامة.

(١٠-١٠) ينبغي أن تظل المركبات والحاويات والمعدات نظيفة وجافة وخالية من النفايات المتراكمة.

- (١٠-١١) ينبغي أن تكون المركبات والحاويات و المعدات خالية من القوارض والحشرات والطيور وغيرها من الآفات. وينبغي توفير اجراءات مكتوبة لمكافحة القوارض والحشرات. كما أن مواد التنظيف والتعقيم يجب أن لا يكون لها تأثير على جودة المستحضرات الصيدلانية.
- (١٠-١٢) المعدات والأدوات المستخدمة لتنظيف المركبات ينبغي ألا تشكل مصدراً للتلوث. وينبغي موافقة الإدارة على المواد المستخدمة في التنظيف.
- (١٠-١٣) ينبغي الاهتمام بتصميم واستخدام ونظافة وصيانة جميع المعدات التي تستخدم في التعامل مع المستحضرات الصيدلانية الغير محفوظة في صناديق الشحن.
- (١٠-١٤) عندما تتطلب المستحضرات الصيدلانية ظروف تخزين خاصة (مثل درجة حرارة أو رطوبة) تختلف عن الظروف الخارجية المتوقعة أثناء النقل فإنه ينبغي توفيرها، فحصها، مراقبتها وتسجيلها وحفظها لمدة سنة واحدة من بعد تاريخ انتهاء المستحضر، وينبغي توفيرها عند الطلب أثناء التفتيش من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء.
- (١٠-١٥) ينبغي معايرة الأجهزة المستخدمة لتسجيل درجات الحرارة والرطوبة في المركبات والحاويات أثناء النقل بشكل دوري.
- (١٠-١٦) ينبغي أن تكون المركبات و الحاويات ذات سعة مناسبة للتخزين المنظم للفئات المختلفة من المستحضرات الصيدلانية أثناء النقل.
- (١٠-١٧) ينبغي توفير آلية لفصل المستحضرات المرفوضة أو المستدعاة أو المسترجعة أثناء النقل وكذلك التي يتشبه في أنها مزيفة. كما يجب تخزينها بإحكام، وضع عليها ملصقات واضحة و توفير السجلات والمستندات الداعمة لذلك.
- (١٠-١٨) يجب توفير اجراء يمنع الأشخاص الغير مصرح لهم بالدخول أو العبث بالمركبات أو المعدات لمنع السرقة أو الإختلاس.

## ١١. حاويات الشحن وملصقاتها:

- (١١-١) ينبغي توزيع وتخزين المستحضرات الصيدلانية في حاويات شحن ليس لها أي تأثير سلبي على جودة المستحضرات، وينبغي أن توفر لها الحماية الكافية من العوامل الخارجية مثل التلوث أو اختلاف درجة الحرارة الموصى بها.

(٢-١١) ينبغي وضع ملصقات بشكل واضح على حاويات الشحن توفر معلومات كافية عن ظروف التخزين والتحذيرات الخاصة (كرموز السلامة)، وذلك لضمان أن يتم التعامل معها بشكل صحيح وآمن في جميع الأوقات كما ينبغي أن تتضمن الملصقات محتويات الحاوية ومصدرها.

(٣-١١) ينبغي ذكر الظروف الخاصة في عملية النقل أو التخزين على ملصق حاوية الشحن. عند تصدير المستحضرات الصيدلانية خارج بلد المنشأ فإنه ينبغي ذكر اسم وعنوان المصنع، ظروف النقل الخاصة و أي متطلبات خاصة مثل رموز السلامة على ملصق الحاوية.

(٤-١١) يفضل استخدام الرموز المتعارف عليها دولياً و محلياً في ملصق الحاوية، مثل الأسماء ورموز الأكواد.

(٥-١١) ينبغي بذل اهتمام خاص عند استخدام الثلج الجاف في حاويات الشحن، والتأكد من عدم وجود اتصال مباشر بين المستحضرات الصيدلانية والثلج الجاف مما قد يؤثر سلباً على جودة وثباتية المستحضرات.

(٦-١١) ينبغي توفير إجراءات مكتوبة للتعامل مع الحاويات التالفة أو المكسورة، والتعامل مع الحاويات المحتوية على المستحضرات السامة والخطرة.

## ١٢. الاستلام والصرف:

(١-١٢) لا تباع أو توزع المستحضرات الصيدلانية إلا على الأشخاص المصرح لهم والجهات المرخص لها نظامياً، ينبغي الحصول على الترخيص قبل توزيع المستحضرات الصيدلانية على الجهات الطالبة.

(٢-١٢) ينبغي التأكد قبل صرف المستحضرات الصيدلانية من أن الأشخاص أو الجهات المستلمة تدرك بأن المستحضرات الصيدلانية ينبغي أن توزع وفقاً لظروف التخزين والتوزيع المناسبة.

(٣-١٢) ينبغي عدم نقل أو صرف المستحضرات الصيدلانية إلا بعد استلام طلب تسليم أو تجديد لطلب سابق موثق.

(٤-١٢) ينبغي توفير اجراءات عمل مكتوبة لصرف المستحضرات الصيدلانية حيث تأخذ بعين الاعتبار طبيعة المستحضرات وأي احتياطات خاصة ينبغي اتباعها. والمستحضرات التي قيد التعليق لسبب ما، يتطلب صرفها من قبل الشخص المسئول عن الكميات. (انظر مادة ٦-٣).

(١٢-٥) ينبغي أن يحتوي نظام الصادر والوارد بالمستودع والسجلات المستخدمة في الصرف أو الاستلام على المعلومات التالية:

- تاريخ الصرف أو الاستلام، اسم الجهة المرسله أو المستلمة، الكميات المصروفة والمستلمة، والمتبقية بالمستودع، اسم الناقل (في حالة طرف ثالث)، الاسم العلمي، تركيز المستحضر، الشكل الصيدلاني، تاريخ الصنع وانتهاء الصلاحية، ورقم التشغيل، وتوقيع الاستلام أو الصرف.

(١٢-٦) ينبغي أن تحتوي سجلات الصرف على معلومات كافية تتيح تتبع المستحضرات الصيدلانية وتسهل عملية الاستدعاء وأيضاً التحقق عن المستحضرات المزيفة أو المشتبه بها.

(١٢-٧) ينبغي اختيار طرقاً للنقل (بالإضافة للمركبات) تتناسب مع ظروف المناخ (يؤخذ بعين الاعتبار التغيرات المناخية الموسمية). نقل المستحضرات الصيدلانية التي تتطلب درجة حرارة محكمة، ينبغي أن يتم بالتقيد بالمتطلبات خلال التخزين والنقل.

(١٢-٨) ينبغي وضع جدول زمني ومسار لرحلة النقل مع التقيد بالاحتياجات والظروف أثناء ذلك. وينبغي أن تكون الجداول الزمنية والمسارات منظمة وواقعية على أن يؤخذ بعين الاعتبار المخاطر الأمنية عند تخطيط الجداول والمسارات.

(١٢-٩) ينبغي التأكد من أن الجهات المستلمة للمستحضرات الصيدلانية ذات سعة تستوعب الكميات المطلوبة.

(١٢-١٠) ينبغي تحميل المستحضرات الصيدلانية للمركبات والحاويات بعناية وبشكل منظم لمنع التلف وتقليل المخاطر الأمنية. وينبغي بذل اهتمام أكبر خلال التحميل والتزليل لمنع التلف للمستحضرات.

(١٢-١١) ينبغي عدم استلام أو تسليم المستحضرات الصيدلانية منتهية الصلاحية أو قريبة الانتهاء التي يتوقع انتهاء صلاحيتها قبل وصولها للمريض.

(١٢-١٢) ينبغي تدقيق كل شحنة عند الاستلام والتأكد من الشكل الخارجي وسلامة العبوات و الملصقات.



## ١٣. النقل ومناطق العبور (Transit):

(١٣-١) ينبغي أن تكون أغلفة المستحضرات الصيدلانية وحاويات الشحن مؤمنة حتى تمنع الوصول الغير مصرح به، وينبغي توفير وسائل أمنية اضافية للمركبات والسائق لمنع السرقة أو الإختلاس أثناء النقل.

(١٣-٢) ينبغي أن تكون شحنة المستحضرات الصيدلانية مدعمة بالمستندات والوثائق لتسهيل التعرف والتحقق من تطابقها مع متطلبات الهيئة. كما أن الأنظمة واجراءات العمل يلزم إتباعها من قبل جميع المعنيين في النقل لتوفير الأمن للمستحضرات الصيدلانية.

(١٣-٣) ينبغي ابلاغ المسؤولين عن النقل عن جميع ظروف المستحضرات الصيدلانية الخاصة بالتخزين والنقل. كما ينبغي التقيد بجميع متطلبات التخزين والتوزيع اثناء مراحل التخزين المؤقتة في النقل.

(١٣-٤) ينبغي نقل وتخزين المستحضرات الصيدلانية وفقاً للإجراءات التي تضمن:

- عدم ضياع هوية المستحضرات الصيدلانية.
- عدم تلوث المستحضر أو تداخل تركيباته من مستحضر آخر.
- توفير الاحتياطات اللازمة لمنع الانسكاب، الكسر، السرقة أو الاختلاس.
- توفير الظروف التخزينية المناسبة، مثل: سلسلة التبريد (Cold Chain) للمستحضرات الحساسة للحرارة.

(١٣-٥) ينبغي الحفاظ على ظروف التخزين ضمن الحدود المقبولة أثناء عملية النقل. وإذا لوحظ أي تجاوز أو اختلافات أثناء النقل من خلال الأشخاص أو الجهات المسؤولة عن النقل فإنه ينبغي إبلاغ الوكيل أو الموزع أو المستلم، وفي حال أن التجاوز أو الاختلاف تم ملاحظته من قبل المستلم فإنه ينبغي إبلاغ الوكيل أو الموزع. ينبغي التواصل مع الشركة الصانعة للحصول على المعلومات الخطوات المناسبة التي يجب اتباعها.

(١٣-٦) عندما يتطلب ظروف خاصة أثناء النقل (مثل درجة الحرارة أو الرطوبة) تختلف عن المتعارف عليه فإنه ينبغي على المصنع ذكرها على الملصقات وتبويبها وتسجيلها.



(٧-١٣) ينبغي توفير اجراءات مكتوبة للتقصي والتعامل مع فشل تحقيق متطلبات التخزين المطلوبة، مثل: تجاوزات في درجات الحرارة.

(٨-١٣) النقل للمستحضرات التي تحتوي على مواد مضرّة، مثل: مواد سامة، مواد مشعة، أو أي مواد خطرة تحتوي على مواد قابلة للاشتعال أو الانفجار، ينبغي تخزينها في أماكن آمنة ومخصصة لذلك، ونقلها بطريقة آمنة عن طريق حاويات ومركبات مصممة بشكل مناسب.

(٩-١٣) ينبغي أن تنقل الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية حسب اشتراطات الهيئة وفي حاويات ووسائل نقل آمنة مع توفير ظروف التخزين الخاصة لكل مستحضر.

(١٠-١٣) ينبغي توفير اجراءات عمل مكتوبة لتنظيف الإنسكابات في أقرب فرصة لمنع تلوث وضرر المستحضرات الصيدلانية.

(١١-١٣) ينبغي توفير آلية لفصل المستحضرات المرفوضة أو منتهية الصلاحية أو المستدعاة أو المسترجعة أثناء مناطق العبور (Transit) وكذلك التي يشتبه في أنها مزيفة. كما يجب تخزينها بإحكام، وضع عليها ملصقات واضحة وتكون مصحوبة بالسجلات والمستندات الداعمة.

(١٢-١٣) ينبغي أن تبقى الحاويات والمركبات نظيفة وجافة من الداخل أثناء وجود المستحضرات الصيدلانية في مناطق العبور (Transit).

(١٣-١٣) ينبغي أن تصمم الأغلقة الخارجية للمستحضرات الصيدلانية وحاويات الشحن بشكل يمنع التلف للمستحضرات أثناء النقل كما ينبغي احكام الإغلاق بنظام الأختام.

(١٤-١٣) ينبغي على السائقين التعريف بأنفسهم وذلك بعرض المستندات اللازمة التي تصرح لهم بنقل الحمولة.

(١٥-١٣) في حال تلف الحاويات التي تنقل المستحضرات أو أي مشكلة تحدث أثناء مناطق العبور (Transit)، فإنه ينبغي تسجيلها والتحقق بخصوصها وإبلاغ الهيئة بذلك.

(١٦-١٣) ينبغي أن تكون المستحضرات الصيدلانية أثناء مناطق العبور (Transit) مصحوبة بالمستندات الخاصة بها.

(١٧-١٣) ينبغي توفير أجهزة الكترونية حسب اشتراطات الهيئة وذلك لقياس درجة الحرارة والرطوبة في المركبات أو حاويات التخزين أثناء النقل ويكون مفعل من وقت النقل حتى وصول الشحنة، ويتم معايرتها بشكل دوري حيث توزع أجهزة قياس الحرارة والرطوبة في أماكن وارتفاعات وفقاً للخريطة الحرارية المعتمدة (Temperature Mapping).

(١٣-١٨) ينبغي الاحتفاظ بسجلات درجات الحرارة والرطوبة للمستحضرات الصيدلانية التي تم نقلها لمدة صلاحية المستحضر بالإضافة لسنة واحدة.

## ١٤. السجلات والوثائق:

(١٤-١) ينبغي أن تُحفظ في المنشأة المسؤولة عن تخزين وتوزيع المستحضرات الصيدلانية جميع أصول التراخيص والمستندات المتعلقة بها.

(١٤-٢) ينبغي توفير الحتم الخاص المعتمد بالمنشأة المسؤولة عن توزيع وتخزين المستحضرات الصيدلانية.

(١٤-٣) ينبغي أن تكون اجراءات العمل (SOP) المتعلقة بتخزين وتوزيع المستحضرات الصيدلانية الخاصة بالمنشأة والسجلات (بما فيها الفواتير) متواجدة في المستودع.

(١٤-٤) ينبغي على الوكلاء والموزعين الاحتفاظ بسجلات الاستلام والصرف في المستودع محتوية على البيانات المطلوبة. (انظر مادة (١٢-٥))

(١٤-٥) ينبغي وضع اجراءات عمل قياسية مكتوبة تتعلق بإعداد، مراجعة، اعتماد و استخدام لإجراءات العمل المختصة بتخزين وتوزيع المستحضرات الصيدلانية. وينبغي الاحتفاظ بالمستودع بجميع اجراءات العمل (SOP) سواء المنشأة داخلياً أو مصدرها من خارج المنشأة.

(١٤-٦) ينبغي ان تكون المستندات والإرشادات واجراءات العمل المتعلقة بأي نشاط لها تأثير على جودة المستحضرات الصيدلانية أن تُعد، وتراجع تُوزع بدقة وحرص بحيث تكون شاملة ومناسبة واضحة للأشخاص المعنيين.

(١٤-٧) ينبغي أن تكون اجراءات العمل محتوية على العنوان والهدف و طبيعة العمل بشكل واضح، كما ينبغي أن تكون في ترتيب منظم يسمح بالتأكد منها ومراجعتها.

(١٤-٨) ينبغي أن تكون اجراءات العمل معتمدة وموقعة مع ذكر التاريخ من قبل الشخص المسؤول المصرح له، حيث لا يتم التغيير (إلا إذا لزم الأمر) إلا من قبل الأشخاص المسؤولين.

(١٤-٩) ينبغي أن تكون المستندات واجراءات العمل المتعلقة بتوزيع وتخزين المستحضرات الصيدلانية أو أي تحقيق بخصوصهم أو اجراء متخذ متوافقين مع اللوائح والأنظمة الحكومية.

- (١٠-١٤) ينبغي على الوكيل أو الموزع توفير وحفظ اجراءات للتعرف، جمع، فهرسة، استرجاع، تخزين، حفظ، التخلص والوصول لجميع الوثائق والمستندات.
- (١١-١٤) ينبغي أن تكون عملية استرجاع مستندات اجراءات العمل وتخزينها وحفظها باستخدام وسائل تحميها من التعديل الغير مصرح، التلف أو فقدان.
- (١٢-١٤) ينبغي مراجعة اجراءات العمل بانتظام وابقائها محدثة، عند تحديث اجراءات العمل ينبغي التأكد من عدم استخدام النسخة القديمة.
- (١٣-١٤) ينبغي توفير آلية تسمح بتبادل بمعلومات الجودة والتنظيمية بين المصنع والعميل مثل الوكيل أو الموزع المتعلقة، وأيضا توفيرها للهيئة في حال الطلب.
- (١٤-١٤) ينبغي توفير سجلات خاصة بالمستحضرات الصيدلانية التي تتطلب احتياجات وتحذيرات خاصة بالتخزين والنقل. ينبغي الالتزام بدستور الأدوية العالمي.
- (١٥-١٤) ينبغي توفير اجراءات لنظام أمني يمنع سرقة أو العبث بالمستحضرات الصيدلانية الغير قابلة للبيع أو غير صالحة للاستخدام، والاحتفاظ بالسجلات الخاصة بها.
- (١٦-١٤) في حالة أن نظام انشاء السجلات واجراءات العمل إلكتروني، ينبغي الاحتفاظ بنسخ احتياطية لمنع فقدان أي من البيانات بشكل غير مقصود.
- (١٧-١٤) يجب الاحتفاظ بسجلات خاصة بالمستحضرات الصيدلانية التالية:
- المسترجعة (Recall) سنة من تاريخ انتهاء الصلاحية.
  - المنتية الصلاحية سنة من تاريخ انتهاء الصلاحية
  - الثالثة سنة من تاريخ عملية الإلتلاف.
  - العينات المجانية سنة من تاريخ توزيعها.

## ١٥. إعادة التغليف والطباعة:

- (١-١٥) يجب عدم إعادة تغليف المستحضرات الصيدلانية بعد توريدها حيث هذه الممارسات قد تشكل خطرا على سلامة وأمن المستحضرات الصيدلانية.

(٢-١٥) يجب عدم طباعة أو وضع أي ملصق إضافي على المستحضرات الصيدلانية إلا بعد أخذ موافقة الهيئة.

## ١٦. الشكاوي:

- (١-١٦) ينبغي توفير إجراءات مكتوبة للتعامل مع الشكاوي. ويجب التمييز بين الشكاوي المتعلقة بجودة المستحضر أو عبوته، والمتعلقة بالتوزيع. وفي حالة الشكاوي المتعلقة بجودة المستحضر أو عبوته يجب إبلاغ المصنع أو الوكيل أو الموزع المعتمد في أقرب وقت.
- (٢-١٦) ينبغي مراجعة جميع الشكاوي المتعلقة بالمستحضرات المعيبة أو المزيفة بشكل دقيق وفقاً لإجراءات مكتوبة بكيفية التعامل معها، والتي قد يتطلب سحب المستحضر من السوق.
- (٣-١٦) الشكاوي المتعلقة بعيب في المادة ينبغي تسجيلها وإجراء تحقيق كامل لتحديد مصدر وسبب الشكاوي.
- (٤-١٦) عند الاشتباه أو اكتشاف عيب في المستحضر الصيدلاني، يجب أخذ الاعتبار فيما إذا كان ينبغي التحقق من مستحضرات ذات أرقام تشغيلات أخرى.
- (٥-١٦) ينبغي المتابعة بعد التحقيق و تقييم الشكاوي. وينبغي توفير نظام لضمان أن نتائج التحقيق سيتم مشاركتها مع الأطراف ذات الصلة.
- (٦-١٦) ينبغي توثيق المشاكل المتعلقة بجودة المستحضر أو الاشتباه بالتزييف والرفع بها إلى الهيئة والجهات ذات الاختصاص حال اكتشافها .

## ١٧. الاستدعاءات (Recalls):

- (١-١٧) ينبغي وضع آلية واضحة وفعالة تتضمن إجراءات مكتوبة لاستدعاء المستحضرات الصيدلانية التي ثبت أو اشتبه في عيبها أو تزييفها. وينبغي أن يكون هناك شخص/أشخاص معينين لمهمة الاستدعاء. كما ينبغي تحديث الإجراءات ومراجعتها بشكل دوري.
- (٢-١٧) ينبغي إبلاغ المصنع و/أو الوكيل عند صدور قرار الاستدعاء.

- في حال أن عملية الاستدعاء من قبل جهة مختلفة عن المصنع أو الوكيل ينبغي التنسيق مع المصنع أو الوكيل قبل الشروع في عملية الاستدعاء.
- ينبغي افادة الهيئة ببيانات المستحضرات المستدعاة. في حال أنه من الضروري سحب المستحضر الأصلي لوجود مستحضر مزيف لا يمكن تمييزه عن المستحضر الأصلي فإنه ينبغي ابلاغ المصنع أو الوكيل و الهيئة بذلك.
- (٣-١٧) ينبغي تقييم فعالية إجراءات الاستدعاءات بشكل دوري منتظم، وينبغي أن تحفظ المستحضرات الصيدلانية المستدعاة في منطقة محكمة ومقفلة ومعزولة في المستودع وانتظار اتخاذ الإجراء المناسب.
- (٤-١٧) ينبغي عزل المستحضرات الصيدلانية المستدعاة أثناء النقل ووضع ملصق واضح مصحوبة بالوثائق اللازمة يبين أنها مستحضرات مستدعاة.
- (٥-١٧) ينبغي الحفاظ على ظروف التخزين الخاصة بالمستحضرات المستدعاة أثناء التخزين و النقل حتى يتم اتخاذ الإجراء المناسب بخصوصها.
- (٦-١٧) ينبغي إبلاغ جميع العملاء والسلطات المختصة في جميع الدول التي وزعت بها المستحضرات الصيدلانية في حال استدعاءها.
- (٧-١٧) ينبغي أن تكون جميع السجلات المتعلقة بالاستدعاءات في متناول الأشخاص المسؤولين عن الاستدعاء. وينبغي أن تحتوي هذه السجلات على المعلومات الكافية عن المستحضرات الصيدلانية التي تم ارسالها للعملاء (بالإضافة للمستحضرات المصدرة).
- (٨-١٧) ينبغي تسجيل مدى التقدم في عملية الاستدعاء واصدار تقرير نهائي متضمناً الكميات التعويضية للعملاء.
- (٩-١٧) توفير إجراءات عمل للاستدعاء الطارئ عند الضرورة.

## ١٨. المستحضرات المرتجعة:

- (١-١٨) ينبغي على الوكيل أو الموزع استرجاع أو تبديل المستحضرات الصيدلانية وفقاً لعقد واتفاق مكتوب بين الطرفين. جميع الأطراف من وكيل أو موزع والعميل مسئولين عن ضمان مأمونية الاسترجاع ولا تسمح بدخول المستحضرات المزيفة والمقلدة.

- (٢-١٨) ينبغي تقييم المستحضرات الصيدلانية المرترجة من قبل شخص مناسب مصرح له بذلك. طبيعة ومتطلبات المستحضرات المرترجة، حالتها، التاريخ والوقت الذي انقضى ، ينبغي أن تؤخذ بالاعتبار في التقييم.
- (٣-١٨) ينبغي توفير وسائل نقل آمنة للمستحضرات الصيدلانية المرترجة وفقاً لظروف التخزين الخاصة بالمستحضرات وأي متطلبات أخرى.
- (٤-١٨) ينبغي عزل المستحضرات الصيدلانية المرترجة أو المرفوضة وذلك لمنع توزيعها حتى يتم اتخاذ القرار بخصوصها. وينبغي الحفاظ على ظروف التخزين الخاصة بالمستحضرات الصيدلانية المرترجة في التخزين والنقل حتى يتم اتخاذ القرار بخصوصها.
- (٥-١٨) ينبغي اتخاذ الاحتياطات اللازمة لتوفير نقل آمن للمستحضرات الصيدلانية المرترجة أو المرفوضة وذلك قبل اتخاذ القرار بخصوصها.
- (٦-١٨) ينبغي أن لا يتم اتلاف المستحضرات الصيدلانية المرترجة أو المرفوضة إلا بعد موافقة الهيئة عن طريق التعاقد مع شركة متخصصة للتخلص من النفايات الطبية.
- (٧-١٨) ينبغي الاحتفاظ بجميع سجلات المستحضرات الصيدلانية المرترجة، المرفوضة و المتلفة لفترة سنة من صدور القرار بخصوصها.

## ١٩. المستحضرات المزيفة:

- (١-١٩) ينبغي الاحتفاظ بالمستحضرات الصيدلانية المزيفة والتي أكتشفت خلال سلسلة التوزيع أو التخزين في منطقة منفصلة عن بقية المستحضرات وتوضح بملصق ليست للبيع ، كما ينبغي ابلاغ الهيئة و الوكيل للمستحضرات مباشرة.
- (٢-١٩) ينبغي وقف بيع أو توزيع المستحضرات الصيدلانية المشتبه بأنها مزيفة و ابلاغ الهيئة مباشرة دون تأخير.
- (٣-١٩) ينبغي أن يكون قرار اثبات أن المستحضرات الصيدلانية مزيفة رسمي يضمن عدم رجوعها للسوق، و ينبغي الاحتفاظ بالقرار.

## ٢٠. العقود:

- (١-٢٠) ينبغي أن يكون تنفيذ أي نشاط متعلق بتوزيع أو تخزين أو بيع المستحضرات الصيدلانية من قبل شخص أو منشأة مفوضين ومرخصين لهم بذلك وينبغي أن يكون وفقاً لعقد مكتوب.
- (٢-٢٠) ينبغي التحديد في العقود مسؤوليات كل طرف مع مراعاة مبادئ وأحكام أسس التوزيع والتخزين الجيدة ومدى توافقها مع كل طرف على أن تشمل مسؤوليات التأكد من عدم دخول المستحضرات المزيفة أو المقلدة لسلسلة التوريد، كما يجب وضع برامج تدريب خاصة بذلك.
- (٣-٢٠) ينبغي على جميع الأطراف المتعاقد معها الالتزام بمتطلبات المدونة.
- (٤-٢٠) في حال التعاقد بالباطن، في ظروف معينة، ينبغي أن يوافق خطياً الطرف الأول، كما يشترط أن يكون المتعاقد معه بالباطن مرخص له بأداء المهام الموكلة له.
- (٥-٢٠) ينبغي تفتيش وتدقيق المتعاقد معه بشكل دوري.

## ٢١. التفتيش الداخلي:

- (١-٢١) يجب أن يتضمن نظام الجودة في المنشأة على عمليات التفتيش الداخلي. وينبغي أن تتم عمليات التفتيش الداخلي لمراقبة التنفيذ والامتثال لمبادئ وأسس التوزيع والتخزين الجيدة (GSDP).
- (٢-٢١) يجب أن تتم اجراءات عمليات التفتيش الداخلي بطريقة مستقلة ويتم تسجيل نتائجها في تقرير خاص ومفصل من قبل شخص مؤهل.
- (٣-٢١) تقارير التفتيش الداخلي يجب أن تحتوي على جميع الملاحظات خلال عملية التفتيش كما يجب أن تحتوي التقارير على مقترحات لاتخاذ الإجراءات الصحيحة لهذه الملاحظات.
- (٤-٢١) يجب أن يكون هناك تقييم ومتابعة فعالة لعمليات التفتيش الداخلي من قبل إدارة المنشأة وإيضاح الإجراءات التصحيحية التي اتخذت بخصوص الملاحظات التي وجدت.