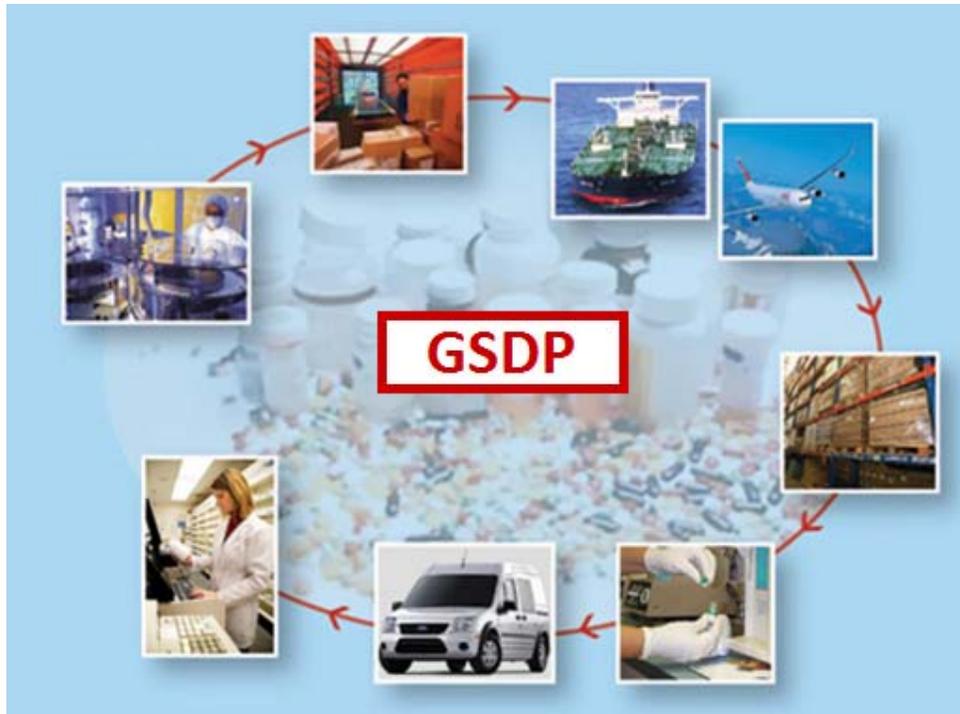




دليل أصول التخزين والتوزيع الجيد للمستحضرات الصيدلانية في لبنان



٢٠١٤

الطبعة الثالثة

| | |
|----|---|
| 3 |مقدمة |
| 4 |تعريف |
| 11 | ١. الفصل الأول : الهيكل التنظيمي والإداري |
| 12 | ٢. الفصل الثاني : الموظفون |
| 13 | ٣. الفصل الثالث : نظام الجودة وتتبع المنتجات والمستحضرات الصيدلانية |
| 14 | ٤. الفصل الرابع : مواقع التخزين، الأجهزة و وسائل النقل |
| 16 | ٥. الفصل الخامس: وسائل النقل والمعدات |
| 18 | ٦. الفصل السادس : حاويات الشحن وملصقاتها |
| 19 | ٧. الفصل السابع : الاعداد لصرف الطلبيات والإستلام |
| 21 | ٨. الفصل الثامن : ترحيل ونقل المنتجات |
| 23 | ٩. الفصل التاسع : التوثيق |
| 24 | ١٠. الفصل العاشر : إعادة التغليف والطباعة |
| 25 | ١١. الفصل الحادي عشر : الشكاوى |
| 26 | ١٢. الفصل الثاني عشر : الاستدعاءات |
| 27 | ١٣. الفصل الثالث عشر : البضائع المسترجعة |
| 28 | ١٤. الفصل الرابع عشر : المنتجات المغشوشة |
| 29 | ١٥. الفصل الخامس عشر : الاستيراد |
| 30 | ١٦. الفصل السادس عشر : العقود |
| 31 | ١٧. الفصل السابع عشر : التفتيش الذاتي |
| 32 | ١٨. الفصل الثامن عشر : القياس والتحليل والتحسين |
| | المراجع |

مقدمة

تعد مرحلة تخزين المستحضرات الصيدلانية وتوزيعها من أهم المراحل التي تمر بها هذه المستحضرات منذ إنتاجها حتى وصولها للمريض. وإذ ترتبط هذه المرحلة بالعديد من الجهات المسؤولة وجب وضع أسس علمية للتخزين والتوزيع الجيد بشكلٍ يحافظ على سلامة المستحضرات الصيدلانية من أي تأثيرات خارجية مما يضمن ثباتها وفعاليتها مع مرور الوقت.

يهدف هذا الدليل الى تحديد التعليمات اللازمة لضمان وصول المستحضرات الصيدلانية للمستخدم محافظةً على أعلى مستويات الجودة والفعالية المطلوبة. كما يهدف إلى التعريف بالخطوات المناسبة لتجنب إدخال المنتجات المزيفة أو المقلدة إلى السوق عبر سلسلة التوزيع .

تصدر وزارة الصحة العامة في لبنان هذا الدليل ليغطي أسس التخزين والتوزيع الجيد لجميع المستحضرات الصيدلانية، وفقاً لإرشادات وتعليمات منظمة الصحة العالمية و تشدد على أهمية الالتزام به من قبل كافة المؤسسات الصيدلانية.



تعريف

1 التخزين

هو عملية الاحتفاظ بالمنتجات الصيدلانية أو المواد في أي وقت خلال دورة التوزيع ابتداءً من تصنيعها وحتى نقطة صرفها لاستخدامها من قبل المستخدم النهائي. [1] [5]

2 التوزيع

شراء، حيازة، تخزين، بيع، توريد، استيراد، تصدير أو نقل المنتجات الصيدلانية، مع استثناء عملية توفير المنتجات الصيدلانية مباشرة من الصيدلي إلى المريض. [1]

3 التشغيل

كمية محددة من مواد المنتج الذي تم تصنيعه واعداده في عملية واحدة أو عمليات متعددة وضمن نفس العملية الاجمالية المتوقع منها الحصول على وحدات متجانسة. [1] [5]

4 رقم التشغيل

مجموعة من الأرقام أو الحروف المستخدمة بشكل فردي (لا يتكرر) لتمييز التشغيل الواحدة وتذكر على كل من البطاقات التعريفية في سجلات التشغيل، شهادات التحليل الخ. [1] [5]

5 المواد الصيدلانية الفعالة

هي المادة أو مجموعة المواد المخصصة لتصنيع أشكال صيدلانية و التي عندما تستعمل تشكل المادة الفعالة في المستحضر الدوائي المصنّع. هذه المادة / المواد سوف تكون بدورها هي المسؤولة عن المفعول الفارماكولوجي أو التأثير المباشر والذي يستعمل من اجل تشخيص، شفاء، تخفيف، معالجة أو منع مرض ما أو المسؤول عن التأثير في هيكل أو أي وظيفة من وظائف الجسم. [5]

6 التلوث (الاختلاط)

هو الاختلاط غير المرغوب به للشوائب ذات الطبيعة الكيميائية أو الحيوية (المايكروبيولوجية) أو اي مواد غريبة أخرى مع المواد الاولية أو الوسيطة او المنتج النهائي و ذلك خلال أي من عمليات التصنيع أو أخذ العينات أو التغليف أو إعادة التغليف أو التخزين أو النقل للمنتجات الصيدلانية أو المواد. [1] [5]

¹ Stockage, Storage.

² Distribution, Distribution.

³ Le lot, Batch, Lot.

⁴ Numéro du lot, Batch number.

⁵ Ingrédient pharmaceutique actif, Active pharmaceutical ingredient.

⁶ Contamination, Contamination.

7 التلوث التقاطعي (العرضي)⁷

هو تلوث أو اختلاط المواد الأولية أو الوسيطة أو المنتج النهائي مع أي من مواد أولية أخرى أو منتجات أخرى خلال عمليات التصنيع والنقل والتخزين. [1] [5]

8 تاريخ انتهاء الصلاحية⁸

هو التاريخ المعطى على الغلاف الخارجي أو العبوة الداخلية للمستحضر الصيدلاني المنتج والذي يحدد التاريخ الاقصى الذي يتوقع أن يبقى المستحضر لحينه محتفظاً بمواصفاته اذا خزّن بالشكل الصحيح. وهو يحسب لكل تشغيلة عبر اضافة مدة الصلاحية الى تاريخ الانتاج. [1] [5]

9 تعريف المستحضر أو وضع بطاقة التعريف بالمستحضر⁹

هي عملية اختيار بطاقة التعريف الصحيحة والموجزة للمعلومات المطلوبة من خلال وضع بطاقة تعريف على العبوة الداخلية وعلى تغليف المستحضر. [1] [5]

10 التصنيع

هو مجموعة العمليات المتضمنة لشراء المواد الاولية و المنتجات المستخدمة في التصنيع ومن ثم التوضيب و الرقابة النوعية و الى اعتماد المنتج بالإضافة إلى عمليات التخزين والتوزيع للمنتج النهائي والضوابط ذات العلاقة بهذه العمليات. [1] [5]

11 المواد

هي صيغة عامة تستعمل للدلالة على المواد الاولية (سواء فعالة أو غير فعالة)، الكواشف، المذيبات، المواد المستخدمة لتسهيل العمليات التصنيعية، المواد الوسيطة، مواد التغليف ومواد التعريف. [5]

12 المنتج الصيدلاني¹²

أي مادة دوائية مخصصة للاستعمال البشري سواء كانت هذه المادة معطاة بشكل منتج صيدلاني نهائي أو كمادة أولية سوف تستخدم لصناعة المنتج الصيدلاني النهائي، على ان تكون هذه المنتجات ضمن التشريعات الصيدلانية التي تصدرها وزارة الصحة سواء كانت مخصصة للاستيراد أو التصدير ، إن اللوازم الطبية تستثنى من هذا التعريف. [1] [5]

⁷ Contamination croisée, Cross contamination.

⁸ Date d'expiration, Expiry date.

⁹ Etiquetage, Labeling.

¹⁰ Fabrication, Manufacture.

¹¹ Produit, Material.

¹² Produit pharmaceutique, Pharmaceutical product.

المنتج النهائي¹³

أي مادة دوائية مخصصة للاستعمال البشري على أن تكون قد تجاوزت كل مراحل الإنتاج بما فيها عملية التعبئة والتغليف في العبوات النهائية.^[1]

مدة الصلاحية¹⁴

هي المدة الزمنية التي تبين ثباتية المستحضر خلال فترة ما بين التصنيع إلى نهاية الفعالية، ويطبع على العبوة المستحضر الداخلية والخارجية.^[6]

أول في الدخول / أول في الخروج¹⁵

هو إجراء توزيع يضمن أن المخزون مع أقرب تاريخ انتهاء للصلاحية يتم توزيعه أو استخدامه قبل مخزون مماثل له يتمتع بتاريخ انتهاء للصلاحية في وقت لاحق.^[1]

وكيل¹⁶

هي الجهة التي تشارك في تقديم، سواء بشكل مباشر أو غير مباشر، أي خدمة متعلقة بعمليات التخليص والشحن، بأي شكل من الأشكال، إلى أي جهة أخرى.^[1]

عقد¹⁷

هو الاتفاق التجاري لتوريد السلع أو أداء عمل مقابل أجر محدد.^[1]

ممارسات التوزيع الجيدة (GDP)¹⁸

جزء من عملية ضمان الجودة، الذي يضمن الحفاظ على نوعية المنتجات الصيدلانية عبر رقابة كافية على جميع الأنشطة التي تحدث أثناء عملية التوزيع، فضلاً عن توفير أداة لحماية سلسلة التوزيع من المنتجات المزيفة، الغير موافق عليها، المستوردة بطريقة غير مشروعة، المسروقة، و / أو المنتجات الصيدلانية دون المستوى المطلوب.^[1]

ممارسات التصنيع الجيدة (GMP)¹⁹

جزء من عملية ضمان الجودة، الذي يضمن أن المنتجات الصيدلانية يتم إنتاجها باستمرار وفقاً لمعايير الجودة المناسبة لاستعمالها المقصود وكما تم التوافق عليه في إذن التسويق.^[1]

ممارسات التخزين الجيدة (GSP)²⁰

جزء من عملية ضمان الجودة، الذي يضمن المحافظة على جودة المنتجات الصيدلانية بواسطة وسائل رقابة كافية في جميع مراحل التخزين.^[1]

¹³ Produit fini, End product.

¹⁸ Bonnes pratiques de distribution, Good distribution practices.

¹⁴ Durée de vie, Shelf life.

¹⁹ Bonnes pratiques de production, Good manufacturing practices.

¹⁵ Premier arrivé, premier sorti, First in / first out. ²⁰ Bonnes pratiques de stockage, Good storage practices.

¹⁶ Agent, agent.

¹⁷ Contrat, Contract.

21 مواد التغليف

هي أي مواد تشمل المواد المطبوعة المستخدمة في تغليف المنتج الصيدلاني على أن تستثنى منها مواد التغليف الخارجية المستخدمة في عمليات الشحن أو النقل. وتصنف مواد التغليف الى أولية وثانوية حسب اتصالها المباشر أو غير المباشر بالشكل الصيدلاني للمنتج.^[5]

22 صنف مغشوش

هو المنتج الدوائي والذي عمداً وبقصد الغش، تم تغليفه بمعلومات مغلوطة وغير صحيحة بالنسبة لهويته و/أو مصدره وبشكل غير مطابق للواقع. الغش يمكن أن يطال المستحضرات المبتكرة أو المثلثة وحتى تلك المغشوشة. ويمكن أن تحتوي على المواد الفعالة الصحيحة بكميات صحيحة أو أقل أو أكثر أو مواد فعالة أخرى غير المذكورة أو بدون مواد فعالة أو بتغليف مزيف أو مزور.^{[1] [5]}

23 الشحنة (الطبية)

هي كمية من المواد أو المنتجات الصيدلانية التي تم توريدها في نفس الوقت استجابة لامر أو طلب معين. الشحنة يمكن أن تشمل منتج واحد أو أكثر وعبوات مختلفة، كما يمكن أن تشمل منتجات أو مواد من أكثر من تشغيلة.^[5]

24 تاريخ إعادة الاختبار

هو التاريخ المعين لإعادة تحليل المادة الاولية للتأكد من صلاحيتها للاستعمال.^[5]

25 إسترجاع المنتج

هي عملية سحب أو إزالة المنتج الصيدلاني من قنوات التوزيع الصيدلاني بسبب وجود عيوب فيه أو بسبب شكوى عن وجود تفاعلات دوائية أو أعراض جانبية خطيرة. يمكن ان تكون عملية الاسترجاع كمبادرة من المصنع المنتج أو من الموزع أو من المستورد أو من الهيئات الصحية المسؤولة.^{[1] [5]}

26 ضمان الجودة

هي كافة العوامل المؤثرة على جودة المنتج سواء بصورة فردية أو جماعية. وهي عبارة عن التدابير التي تتخذ بهدف ضمان الجودة المطلوبة للمنتجات الصيدلانية.^{[1] [5]}

²¹ Article de conditionnement, Packaging material.

²² Produits pharmaceutiques contrefaits, Counterfeit pharmaceutical product.

²³ Consignation (expédition), Consignment (delivery).

²⁴ Date de ré analyse, Retest date.

²⁵ Rappel de produit, Product recall.

²⁶ Assurance de la qualité, Quality assurance.

رقابة الجودة²⁷

هي كافة التدابير المتخذة التي تشمل تحديد المواصفات، اخذ عينات الاختبار والتحليل لضمان أن المواد الاولية والوسيطه ومواد التغليف والمنتج النهائي تتوافق مع المواصفات والمعايير المقررة مسبقا من الهوية، التركيز، النقاء والخصائص النوعية الأخرى.^{[5] [1]}

نظام الجودة²⁸

هي البنية التحتية المناسبة التي تشمل الهيكل الوظيفي للمستودع ، العمليات والإجراءات المتبعة، الإمكانيات والموارد والخطوات النظامية الضرورية لضمان الثقة الكافية بأن المنتج (الخدمة) سوف يتوافق مع المعايير المطلوبة للجودة.^{[1] [5]}

الحجر²⁹

هي الوضعية التي تكون فيها المنتجات الصيدلانية أو المواد الشبه مصنعة أو المواد بشكلها النهائي معزولة بشكل مادي بواسطة طرق عزل فعالة وذلك لحين تقرير مصيرها إما بالإفراج عنها أو رفضها أو إعادة تصنيعها.^{[1] [5]}

إجراء العمل القياسي³⁰

هو إجراء معتمد و مكتوب يعطي التعليمات لكيفية القيام بعملية ما، وليست بالضرورة أن يكون مختص بمنتج معين ولكن يكون في الأغلب ذات علاقة بطبيعة العمل بشكل عام (مثل إجراء تشغيل وصيانة وتنظيف الأجهزة، التحقق (التثبت) من صحة الإجراء، تنظيف مواقع التخزين، التحكم في بيئة المواقع، الاسترجاع والسحب، الخ).^{[1] [5]}

التحقيق (التثبت) من صحة الإجراء³¹

هو برنامج موثق ومكتوب يوظف من اجل منح درجة عالية من التأكيد و الثقة على أن العملية أو الإجراء أو النظام المعين المعتمد سوف يعطي النتيجة المطلوبة أو سوف يكون مطابقاً لمعايير محددة مسبقاً.^{[5] [1]}

وسيلة النقل³²

أي من الوسائل أو المركبات المستخدمة في نقل المنتجات الصيدلانية من شاحنات، حافلات، سيارات، طائرات، قطارات وما شابه من الوسائل الأخرى.^{[1] [5]}

²⁷ Control qualité, Quality control.

²⁸ Système qualité, Quality system.

²⁹ Quarantaine, Quarantine.

³⁰ Procédures, Standard operating procedures.

³¹ Validation, Validation.

³² Véhicule, Vehicle.

33 المورد

هو الشخص أو الجهة التي تؤمن المنتج الصيدلاني. الموردین يمكن أن يكونوا الوكلاء أو الوسطاء أو الموزعين أو المصنعين أو التجار. يجب على المورد أن يكون حاصلاً على ترخيص أو تخويل من قبل وزارة الصحة العامة. [1] [5]

34 اتفاقية

الترتيب الذي يربط ويلزم قانونياً الأطراف التي قامت به. [1]

35 التدقيق

نشاط مستقل وموضوعي مصمم لتحسين عمليات المنظمة التي تخضع له من خلال مساعدتها على تحقيق أهدافها من خلال استخدام نهج منضبط ومنظم لتقييم وتحسين عملياتها. [1]

36 ظروف التخزين

يجب أن تحفظ المنتجات الصيدلانية ضمن ظروف محددة وخاصة تستوجب وجود تعليمات مناسبة بالنسبة لشروط تخزينها وكيفية:

- لا تحفظ في درجة تفوق الـ 30 درجة مئوية: تعني الحفظ من + 2 درجة إلى +30 درجة مئوية.
- لا تحفظ في درجة تفوق الـ 25 درجة مئوية: تعني الحفظ من + 2 درجة إلى +25 درجة مئوية.
- لا تحفظ في درجة تفوق الـ 15 درجة مئوية: تعني الحفظ من + 2 درجة إلى +15 درجة مئوية.
- لا تحفظ في درجة تفوق الـ 8 درجة مئوية: تعني الحفظ من + 2 درجة إلى +8 درجة مئوية.
- يجب حماية المنتج من الرطوبة: تعني حفظه في ظروف حيث لا تتجاوز الرطوبة الـ 60% على أن يكون الدواء ضمن عبوة مقاومة للرطوبة.
- يجب حفظ الدواء بعيداً عن الضوء: أي يجب الاحتفاظ به في أماكن بعيدة عن على أن يكون الدواء ضمن عبوات عازلة للضوء. [1] [5]

37 الجودة

الدرجة التي مجموعة من الخصائص تفي بالمتطلبات. [4]

38 التحسين المستمر

النشاط المتكرر لزيادة القدرة على الوفاء بالمتطلبات. [4]

39 الإجراءات التصحيحية

هي الإجراءات للقضاء على سبب عدم المطابقة المكتشفة أو غيرها من الأوضاع غير المرغوب فيها. [4]

³³ Fournisseur, Supplier.

³⁸ Amélioration continue, Continuous improvement.

³⁴ Accord, Agreement.

³⁹ Corrections, Corrections.

³⁵ Audit, Audit.

³⁶ Conditions de stockage, Storage conditions.

³⁷ Qualité, Quality.

الإجراءات وقائية⁴⁰

هي الإجراءات للقضاء على سبب المطابقة المحتملة أو غيرها من الأوضاع المحتملة غير المرغوب فيها.^[4]

التصحيح⁴¹

هي الإجراءات للقضاء على عدم المطابقة المكتشفة.^[4]

خطط - نفذ - إحص - افعل⁴²

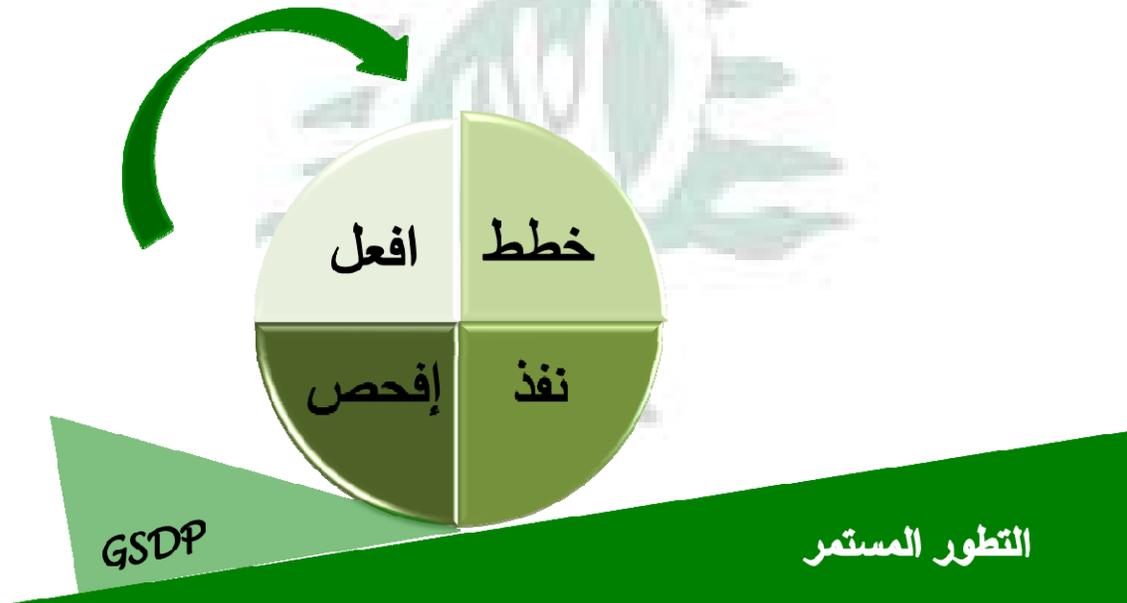
إن الأسلوب المعروف بـ "خطط - نفذ - إحص - افعل" يمكن تطبيقه على كافة العمليات المذكورة في هذا الدليل. ويمكن شرح هذا الأسلوب بإيجاز كما يلي:

- **خطط:** ضع الأهداف وأنشئ العمليات الضرورية للحصول على نتائج طبقاً لمتطلبات الزبون وسياسة المستودع .

- **نفذ:** طبق العمليات.

- **إحص:** كوم بمراقبة وقياس العمليات والمنتج إستناداً إلى السياسات والأهداف ومتطلبات المنتج وقدم تقريراً بالنتائج.

- **افعل:** إتخذ الأفعال التي تؤدي إلى التحسين المستمر لأداء العملية.^[4]



⁴⁰ Actions préventives, Preventive actions.

⁴¹ Correction, Correction.

⁴² Plannifier exécuter évaluer analyser, Plan do check act.

١. الفصل الأول

الهيكل التنظيمي والإداري²⁷

١.١ ينبغي أن يتواجد بالمستودع هيكل تنظيمي مناسب يعرف بشكل واضح عن المهام والمسؤوليات والعلاقات المتبادلة بين الموظفين. [1] [6]

٢.١ ينبغي أن تكون الواجبات والمسؤوليات موثقة بشكل واضح ضمن وصف وظيفي مفهوم للأشخاص المعنيين الذين يجب أن يخضعوا لتدريب يوضح لهم مهامهم ويجعلهم على وعي بعلاقة وأهمية انشطتهم وكيفية مساهمتهم في تحقيق أهداف الجودة. [1] [4] [6]

٣.١ ينبغي تعيين عضواً من المستودع يتولى المسؤوليات و لديه الكفاءة والصلاحيات اللازمة للتأكد من أن العمليات المطلوبة لوضع نظام لإدارة الجودة يتم تطبيقها والمحافظة عليها. كما أنه مسؤول عن رفع التقارير عن أداء نظام التخزين والتوزيع وأي احتياجات للتحسين للإدارة العليا والتأكد من رفع الوعي بمتطلبات زبائن المستودع. [1] [4] [6]

٤.١ على المستودع إتخاذ التدابير اللازمة لضمان عدم خضوع الموظفون للضغوطات التجارية، السياسية و/أو المالية التي قد يكون لها أثر سلبي على الخدمة المقدمة أو على سلامة المستحضرات الصيدلانية. [1] [6]

٥.١ ينبغي على المستودع أن تحدد وتوفر الموارد وتحافظ على البنية التحتية اللازمة لتحقيق مطابقة المنتجات الصيدلانية للمتطلبات. وتتضمن البنية التحتية ما يلي:

- المباني وأماكن العمل والمرافق اللازمة لها

- معدات العملية (الأجهزة والبرامج)

- الخدمات المساعدة (مثل النقل والاتصالات أو نظم المعلومات) [4]

٦.١ يجب على المستودع تحديد وإدارة بيئة العمل اللازمة لتحقيق مطابقة المنتجات الصيدلانية للمتطلبات. ويتعلق مصطلح بيئة العمل بالظروف التي يؤدي العمل تحتها مشتملة الظروف البدنية والبيئية والعوامل الأخرى (مثل الضوضاء، درجة الحرارة، الرطوبة، الإضاءة والجو). [4]

²⁷ Organisation et management, Organization and management.

٢. الفصل الثاني

الموظفون 28

١.٢ ينبغي على جميع الموظفين المعنيين في أنشطة التوزيع والتخزين أن يكونوا ذوي كفاءة على أساس التعليم والتدريب والمهارات والخبرة المناسبة. [1] [4] [6]

٢.٢ كما ينبغي على المستودع أن تحدد الكفاءة الضرورية للأفراد القائمين بأعمال تؤثر على جودة وثباتية المستحضرات وأن توفر التدريب المناسب لتحقيق الكفاءة اللازمة. [1] [4]

٣.٢ على التدريب أن يكون تدريباً مستمراً وفقاً لبرنامج محدد للتدريب يقوم على إجراءات العمل القياسية (SOP) بحيث يتم المحافظة على سجلات التدريب المناسبة التي تبين مواضيع التدريب وأسماء المتدربين. [1] [4] [6]

٤.٢ على التدريب أن يغطي المواضيع المتعلقة بسلامة المنتج، وبكيفية تحديد المنتج والكشف عن المنتجات المزيفة وكيفية تجنب ادخالها ضمن سلسلة التوريد. كما ينبغي أن يغطي كيفية التعامل مع المواد الخطرة (مثل المواد النشطة للغاية، المواد المشعة، المخدرات أو أي مواد خطيرة قابلة للاشتعال). [1] [4] [6]

٥.٢ ينبغي أن يكون عدد الموظفين المؤهلين المشاركين في جميع مراحل توزيع وتخزين وبيع المستحضرات الصيدلانية كافٍ لضمان المحافظة على سلامة وجودة المنتج. [1] [6]

٦.٢ ينبغي توثيق وتطبيق إجراءات السلامة المتعلقة بالموظفين وبحماية البيئة والمنتج. [1] [6]

٧.٢ ينبغي على الموظفين العاملين في مجال توزيع وتخزين وبيع المستحضرات الصيدلانية ارتداء الملابس المناسبة للأنشطة التي يمارسونها. وينبغي بشكل خاص على الذين يتعاملون مع المواد الخطرة بما في ذلك المستحضرات التي تحتوي على مواد يمكن أن تكون نشطة أو سامة ارتداء الملابس ومعدات الحماية الشخصية المناسبة. [1] [4] [6]

٨.٢ يجب إنشاء وتطبيق إجراءات توضح المتطلبات المرتبطة بصحة ونظافة وملابس الموظفين. [1] [6]

٩.٢ يجب إنشاء وتطبيق إجراءات توضح كافة الأخلاقيات وأصول التعامل المطلوبة للعمل ضمن المؤسسة والإجراءات التأديبية المتبعة في حال حصول مخالفات لها، وذلك بهدف منع ومعالجة الحالات التي يشتبها فيها أحد الأشخاص المساهمين في عملية التوزيع والتخزين، بالقيام بأنشطة مرتبطة بالاختلاس والتلاعب، أو تحويل أو تزوير أي منتج. [1] [6]

٣. الفصل الثالث

نظام الجودة²⁹ وتتبع المنتجات والمستحضرات الصيدلانية³⁰

١.٣ ينبغي توثيق سياسة الجودة بحيث توضّح فيها الإلتزامات التي سوف تتبعها المؤسسة وإدارتها العليا في مجال الجودة وتتضمن الإلتزام بالمطابقة مع المتطلبات والتحسين المستمر لفعاليات نظام إدارة الجودة. على أن تكون معلنة ومفهومة لجميع العاملين بالمستودع وعلى أن تراجع لإستمرارية ملاءمتها. [1] [4] [6]

٢.٣ تنصح المستودع بتطبيق عمليات التفتيش والتدقيق على نظامها، كما تشجع على الحصول على شهادات المطابقة لمعايير وطنية أو عالمية مثل الحصول على شهادة الايزو (ISO). ولكن، لا ينبغي إعتبار مثل هذه الشهادات بديل لإرشادات وتعليمات هذا الدليل ولمبادئ ممارسات التصنيع الجيدة المتعلقة بالمستحضرات الصيدلانية. [1] [6]

٣.٣ على المنشآت التي تمارس تخزين و/أو توزيع وبيع المستحضرات الصيدلانية أن تقوم بين الحين والآخر بتقييم المخاطر المحتملة على جودة وسلامة المنتجات الصيدلانية. وينبغي تطوير نظام الجودة وتحديثه دورياً لمواجهة المخاطر الجديدة التي يتم تحديدها خلال عملية تتبع المخاطر. [1] [6]

٤.٣ ينبغي إنشاء وتطبيق اجراءات الشراء والإفراج لجميع العمليات الإدارية والفنية لضمان أن المنتجات الدوائية المناسبة يتم شراؤها أو استيرادها من المستوردين المعتمدين وتوزيعها من قبل الجهات او الشركات المعتمدة. [1] [5]

٥.٣ ينبغي تعزيز الأنظمة بأنظمة التتبع للمستحضرات الصيدلانية في جميع مراحل سلسلة التوريد والتوزيع. والتي هي مسؤولية مشتركة بين الاطراف المعنية. كما يجب أن يكون هناك إجراءات مكتوبة لضمان عملية تتبع المستحضرات الواردة والموزعة وذلك لتسهيل سحبها في حالة الإسترجاع. [1] [6]

٦.٣ ينبغي تحديد جميع الاطراف المشاركة في سلسلة التوريد، وذلك بالاعتماد على نوع المنتج وعلى السياسات والتشريعات الوطنية. [1] [6]

٧.٣ ينبغي أن يشمل نظام الجودة إجراءات محددة لضمان تبليغ الوكيل المعتمد (إذا كان مختلفاً عن الشركة المصنعة)، والجهات الرسمية و/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، معزولة ومحددة بشكل واضح لمنع مزيد من التوزيع أو البيع. [1] [5]

٨.٣ يجب على الإدارة العليا أن تراجع نظام إدارة الجودة بالمستودع على فترات محددة لضمان إستمرارية الملاءمة والفعالية. ويجب أن تشمل هذه المراجعة تقييم فرص التحسين والحاجة لتغيير النظام. [4]

٩.٣ يجب المحافظة على سجلات مراجعة الإدارة، على أن تشمل مدخلات المراجعة على معلومات عن نتائج التدقيق (السابقة)، التغذية المرتدة من الزبائن، أداء العمليات، الأفعال التصحيحية والوقائية وأي متابعة لأفعال ناشئة من مراجعات الإدارة السابقة. [4]

²⁹ Système qualité, Quality system.

³⁰ Traçabilité des produits pharmaceutiques, Traceability of pharmaceutical products.

٤. الفصل الرابع

مواقع التخزين، الأجهزة و وسائل النقل³¹

مواقع التخزين

١.٤ يجب أن تكون مساحة التخزين كافية بشكل يسمح بتخزين الفئات المختلفة من المواد بشكل مرتب ومنفصل لكل فئة، وبشكل يسمح تجنب الزحام بين المنتجات التجارية والمنتجات غير التجارية، المنتجات المحجور عليها، المنتجات المعتمدة، المرفوضة، المرتجعة، المستردة، أو المزيفة. كما لا يؤثر على جودة المنتجات سلباً. [1] [5]

٢.٤ يجب أن تكون مواقع التخزين مصممة ومجهزة لكي تحافظ على ظروف التخزين الجيدة خاصة النظافة، وأن تكون الرطوبة والحرارة ضمن الحدود المقبولة. كما يجب أن ترفع المنتجات الصيدلانية عن الأرض على ألواح خشبية تصان، تنظف وتفصل بشكل يسمح بالتنظيف والتدقيق عليها. [1] [5]

٣.٤ يجب أن تتمتع مساحة التخزين بإضاءة جيدة وكافية لإتاحة القيام بكافة العمليات بشكل صحيح، دقيق وآمن. [1] [5]

٤.٤ يجب على المستودع التأكد من أن أماكن العمل ومناطق التخزين تخضع بانتظام لبرنامج مكافحة الآفات، أو التعاقد مع هيئة متخصصة للقيام بهذه المهمة ومتابعتها بانتظام. [1] [5]

٥.٤ يجب اتخاذ الاحتياطات اللازمة لمنع الأشخاص غير المرخص لهم من دخول مناطق التخزين. [1] [5]

٦.٤ يجب أن تكون منطقة الإستلام والتسليم محافظة على الحرارة والرطوبة ضمن الحدود المقبولة وتؤمن الحماية الكافية من العوامل الخارجية. كما يجب أن تصمم منطقة مخصصة ومجهزة لإستلام المنتجات الصيدلانية بحيث تتيح تنظيف الحاويات إذا دعت الحاجة قبل التخزين. [1] [5]

٧.٤ يجب أن يتوفر عزل مادي أو عزل مساوي قد تم التحقق من صلاحيته، كافٍ لفصل المنتجات المرفوضة، المنتجات المنتهية الصلاحية، المنتجات المسترجعة، المنتجات المكسورة أو التالفة، المنتجات المستردة أو المشتبه بها أن تكون مزيفة بحيث تكون معرفة بشكل واضح ومراقبة لمنع استخدامها حتى يتقرر مصيرها. [1] [5]

٨.٤ يجب أن تكون منطقة الحجر على المواد المستلمة مفصولة ومشار إليها بشكل واضح، يمنع الدخول إليها إلا من قبل الأشخاص المخولين. وفي حال وجود نظام آخر يستبدل نظام الحجر المادي، فيجب أن يؤمن نفس درجة الأمان، العزل، وعدم الإختلاط، كما يجب أن يكون قد إختبر للتحقق من صلاحيته. [1] [5]

٩.٤ يجب أن تخزن المواد التابعة لقانون المخدرات رقم 98/673 في أماكن مخصصة وفق معايير الأمان المنصوص عليها في هذا القانون.

١٠.٤ يجب أن تخزن المنتجات الصيدلانية بشكل يضمن تدويرها بحيث يتبع مبدأ الذي تنتهي صلاحيته أولاً. يجوز السماح باستثناءات حسب الاقتضاء، بشرط وجود ضوابط كافية لمنع توزيع منتجات منتهية الصلاحية. [1] [5]

³¹ Locaux, entreposage et stockage, Premises, warehousing and storage.

شروط التخزين ومراقبة المخزون

١١.٤ يجب أن تكون ظروف تخزين المنتجات صيدلانية متلائمة مع تلك المذكورة على البطاقة التعريفية المصاحبة للمنتج. [1] [5]

١٢.٤ يجب أن تتوفر كافة بيانات درجات الحرارة والرطوبة للمراجعة، ، التي تبين بأنها تقرأ وتسجل بشكلٍ دوري على فترات محددة من خلال الأجهزة الإلكترونية المستخدمة. [1] [5]

١٣.٤ يجب أن تتم معايرة الأجهزة الإلكترونية المستخدمة في رصد درجات الحرارة والرطوبة بشكلٍ دوري. كما يجب الإحتفاظ بسجلات المعايرة لمدة تتجاوز تاريخ صلاحية المنتج الصيدلاني بسنة واحدة على الأقل. كما يجب على الرسومات البيانية لسجل درجات الحرارة أن تبين تجانس الحرارة في كافة أجزاء منطقة التخزين والنقل. [1] [5]

١٤.٤ يجب التأكد بشكلٍ دوري من مطابقة المخزون للكمية المسجلة، على أن يتم التحقق في حال وجود فرق في الكميات للتأكد من أنه لم يتم إصدار ايصالات غير صحيحة، أو لم يتم التعرض لعمليات سرقة أو إختلاس لمنتجات صيدلانية. ويجب المحافظة على وثائق التحقق لفترة محددة. [1] [5]

٥. الفصل الخامس

وسائل النقل والمعدات³²

- ١.٥ ينبغي أن تتوفر اجراءات عمل لتشغيل وصيانة المركبات والمعدات المستخدمة في عملية التوزيع بما في ذلك التنظيف وإحتياطات السلامة، وأي إحتياطات أخرى تضمن عدم تأثر المستحضرات أثناء النقل. [1] [5]
- ٢.٥ يجب أن تكون وسائل النقل والمعدات المستخدمة لتوزيع وتخزين المستحضرات الصيدلانية ذات سعة مناسبة لتخزين فئات مختلفة من هذه المستحضرات ومجهزة بشكلٍ مناسبٍ يمنع تعرض تلك المستحضرات لظروف قد تؤثر على ثباتها، سلامتها أو تلوثها. [1] [6]
- ٣.٥ يجب أن تكون وسائل النقل والمعدات مصممة لتقليل مخاطر الأخطاء وأن تكون سهلة التنظيف والصيانة وذلك لتجنب أي تلوث و/أو تكون غبار و/أو أي أثر سلبي يؤثر على جودة المستحضرات الصيدلانية. [1] [6]
- ٤.٥ يجب عدم استعمال وسائل النقل والمعدات المعطلة التي يمكن أن تؤثر على جودة المنتج كما يجب ازالتها وتعريفها حتى صيانتها. [1] [5]
- ٥.٥ ينبغي أن تظل وسائل النقل والحاويات والمعدات نظيفة، جافة وخالية من النفايات المتراكمة. [1] [6]
- ٦.٥ يجب أن تكون وسائل النقل والحاويات والمعدات خالية من القوارض والحشرات والطيور وغيرها. وينبغي توفير برنامج لمكافحة القوارض والحشرات كما أن مواد التنظيف والتعقيم المستخدمة يجب أن لا يكون لها تأثير على جودة المستحضرات. [1] [6]
- ٧.٥ يجب توفير ظروف تخزين خاصة (درجة الحرارة، الرطوبة النسبية) للمستحضرات التي يتوقع تعرضها لظروف بيئية مختلفة عن خصائص تخزينها أثناء النقل كما يجب الإحتفاظ بجميع السجلات المرصودة لمدة سنة مضافة إلى العمر الافتراضي للمستحضر. [1] [6]
- ٨.٥ يجب تعيير المعدات المستخدمة لتسجيل درجات الحرارة والرطوبة في وسائل النقل والحاويات أثناء النقل وذلك بشكل دوري. [1] [6]
- ٩.٥ ينبغي أن يتوفر إجراء لمنع الأشخاص غير المصرح لهم بالدخول و/ أو العبث بالمركبات و/ أو المعدات وكذلك لمنع السرقات أو الاختلاسات. [1] [6]
- ١٠.٥ يجب توفير آلية لفصل المستحضرات المرفوضة أو المسحوبة أو المسترجعة أثناء النقل وكذلك التي يتشبه في أنها مزيفة. كما يجب تخزينها بشكل آمن ورافقها بسجلات داعمة. [1] [6]
- ١١.٥ حيثما أمكن، ينبغي إعتناء وسائل تكنولوجية، مثل نظام تحديد المواقع العالمي (GPS)، أجهزة التتبع الإلكتروني وغيرها التي من شأنها أن تعزز سلامة المنتجات الصيدلانية أثناء وجودها في المركبة. [1]

³² Véhicules et equipment, Vehicles and equipment.

١٢.٥ في حال التعاقد مع طرف ثالث للنقل، ينبغي كتابة عقد أو إتفاق ينص على إتخاذ التدابير اللازمة لضمان حماية المستحضرات الصيدلانية بما في ذلك حفظ السجلات والوثائق. [1] [6]



٦. الفصل السادس

حاويات الشحن وملصقاتها³³

١.٦ يجب أن توزع وتخزن المستحضرات الصيدلانية في حاويات شحن ليس لها أي تأثير سلبي على جودة المستحضرات، كما يجب أن توفر لها الحماية الكافية من المؤثرات الخارجية مثل التلوث. [1] [6]

٢.٦ يجب أن تحمل حاويات الشحن ملصقات توفر معلومات كافية عن ظروف التخزين والتحذيرات، وذلك لضمان أن يتم التعامل معها بشكل صحيح وآمن في جميع الأوقات كما ينبغي أن تتضمن الملصقات محتويات الحاوية ومصدرها. [1] [6]

٣.٦ الحاجة لعملية نقل أو تخزين خاصة ينبغي أن تذكر في ملصق حاوية الشحن. وعند تصدير المستحضرات الصيدلانية خارج البلاد يجب أن يذكر في الملصق اسم وعنوان المصنع، ظروف النقل الخاصة وأي متطلبات خاصة مثل رموز السلامة. [1] [6]

٤.٦ يفضل استخدام الاختصارات، الأسماء أو الرموز المتعارف عليها دولياً ومحلياً في ملصق الحاوية. [1] [6]

٥.٦ يجب أخذ الحيطة عند استخدام الثلج الجاف في حاويات الشحن، وينبغي التأكد من عدم وجود إتصال مباشر بين المستحضرات الصيدلانية والثلج مما قد يؤثر على جودة المستحضرات. [1] [6]

٦.٦ ينبغي أن تتوفر اجراءات مكتوبة توضح كيفية التعامل مع الحاويات النالفة أو المكسورة، وكيفية التعريف بحاويات المستحضرات السامة والخطيرة. [1] [6]

³³ Conteneurs de livraison et étiquetage, Shipment containers and container labeling.

٧. الفصل السابع

الاعداد لصرف الطلبيات والإستلام³⁴

١.٧ يجب الحذر عند بيع المنتجات الصيدلانية والتأكد من هوية المشتري، بحيث لا تباع المنتجات الصيدلانية أو المواد لأي جهة غير مرخص لها بالحصول على هذه المنتجات أو تداولها بشكل قانوني. كما يجب الحصول على دليل مادي ومكتوب يؤكد الوضع القانوني للمتعامل معهم قبل صرف أي كمية من المنتجات لهم. [1] [5]

٢.٧ يجب أن لا يتم إعداد وصرف أي طلبية إلا بناءً على استلام أمر نافذ وموثق. [1] [5]

٣.٧ ينبغي أن تتوفر اجراءات مكتوبة توضح عمليات الاعداد لصرف المنتجات الصيدلانية، على أن تأخذ بعين الاعتبار طبيعة المنتجات وأي اجراءات خاصّة يجب اتخاذها. أما المنتجات الصيدلانية الخاضعة للحجر فلا يمكن اطلاقها إلا من قبل الشخص المسؤول عن الجودة. [1] [5]

٤.٧ يجب إعداد سجلات بالصرف (الطلبات) للمنتجات الصيدلانية والمواد والتي يجب أن تبين على الأقل المعلومات التالية: تاريخ الصرف؛ اسم وعنوان ووضع الجهة أو الطرف (صيدلية، مستودع، موزع، الخ) المصروف له؛ وصف البضاعة الاسم التجاري والعلمي، الشكل الصيدلاني، التركيز، العبوة وشكلها وحجمها؛ الكمية (عدد العبوات والكمية أو الحجم لكل عبوة)؛ رقم التشغيل وتاريخ انتهاء الصلاحية أو تاريخ إعادة الأختبار للمواد الاولية؛ ظروف النقل والتخزين المطلوبة؛ الرقم التسلسلي التعريفي للطلبية للرجوع السهل من أجل التتبع العكسي. [1] [5]

٥.٧ يجب أن تحتوي سجلات الطلبيات على المعلومات الكافية التي تسمح بالتتبع العكسي للمنتجات الصيدلانية من نقطة مغادرتها المصنع وحتى وصولها الى الصيدليات. هذه السجلات يجب أن تتيح و أن تسهل عملية استرجاع التشغيلات من الاسواق والمستخدمين عند الضرورة. يتم الإحتفاظ بكافة الوثائق وسجلات الطلبيات المذكورة أعلاه بشكل يتيح الإطلاع عليها بسرعة عند الضرورة. [1] [5]

٦.٧ يجب تدوين رقم التشغيلات وتاريخ إنتهاء صلاحية المنتجات الصيدلانية عند إستلام أي شحنة لتسهيل عملية التتبع العكسي. [1] [5]

٧.٧ يجب إختيار وسائل النقل والآليات المناسبة بعناية، كما يجب الأخذ بعين الإعتبار الظروف المحلية بما في ذلك المناخ والتغيرات الموسمية. لذلك يجب أن يكون تسليم المنتجات التي تتطلب درجة حرارة معينة مناسباً مع ظروف التخزين والنقل. [1] [5]

٨.٧ ينبغي وضع الجداول الزمنية للتسليم والمسارات المخطط لها، مع الأخذ بعين الاعتبار الاحتياجات، الظروف المحلية والمخاطر الأمنية. وينبغي لهذه الجداول الزمنية والمسارات المخطط لها أن تكون واقعية ومنهجية. [1] [5]

³⁴ Expédition et réception, Dispatch and receipt.

٩.٧ يجب أن يتم تحميل المركبات والحاويات بعناية ومنهجية، بحيث يطبق أساس الذي يدخل أخيراً، يخرج أولاً، لتوفير الوقت عند التفريغ، ومنع الضرر البدني والحد من المخاطر الأمنية. وينبغي اتخاذ مزيد من الحذر أثناء تحميل وتفريغ الكرتون لتجنب الضرر. [1] [5]

١٠.٧ يجب الامتناع عن صرف أو تداول أي منتج انتهت مدة صلاحيته. وكذلك المنتج الذي قارب تاريخ صلاحيته على الانتهاء بشكل لا يتناسب مع معدل استهلاك الطرف المستلم. [1] [5]

١١.٧ ينبغي فحص الشحنات الواردة للتحقق من سلامتها، وضمان أن شروط التعبئة والتغليف محترمة و البطاقات التعريفية سليمة. [1] [5]



٨. الفصل الثامن

ترحيل ونقل المنتجات³⁵

١.٨ يجب أن يتم تحميل المركبات والحاويات بشكل آمن، يمنع دخول الأشخاص غير المصرح لهم. كما يجب إحاطة وسائل النقل والعمال بإجراءات أمنية إضافية لمنع السرقات والإختلاسات التي تطال المنتجات الصيدلانية أثناء النقل.^{[1] [5]}

٢.٨ يجب التأكد قبل ترحيل الطلبيات بأن المعهود إليه نقل هذه الطلبية على علم بجميع شروط التخزين والنقل التي عليه أن يتقيد بها خلال كل مراحل التخزين والنقل، بما فيه المراحل الوسيطة.^{[1] [5]}

٣.٨ يجب أن تتوفر سجلات النقل المناسبة لتسهيل التعرف على المنتجات والتحقق من الإمتثال للمتطلبات التنظيمية. على الاجراءات المكتوبة التي توضح عمليات ترحيل ونقل المنتجات، أن تطبق من قبل جميع الأشخاص المعنيين بالنقل بهدف تأمين جودة المستحضرات الصيدلانية.^{[1] [5]}

٤.٨ يجب أن يتم تخزين المنتجات الصيدلانية ونقلها بحيث لا تضع هوية المنتج، لا يتلوث ولا يلوث المنتجات الأخرى، كما يجب أن تتخذ الاحتياطات الكافية لضمان حماية هذه المنتجات من الانسكاب، الكسر، السرقة أو الاختلاس. ويجب أيضاً تأمين الظروف البيئية المناسبة، على سبيل المثال استخدام سلسلة التبريد للمستحضرات الصيدلانية التي تتأثر بالحرارة.^{[1] [5]}

٥.٨ ينبغي أن تتوفر اجراءات مكتوبة توضح كيفية التعامل في حال عدم الإمتثال لظروف التخزين المناسبة كانهزافات درجات الحرارة على سبيل المثال.^{[1] [5]}

٦.٨ حيثما يتطلب الأمر، يجب تأمين شروط النقل الخاصة التي قد تختلف عن الظروف البيئية مثل درجة الحرارة والرطوبة. ويجب أن تتوفر هذه الشروط من قبل الشركة المصنعة على البطاقات التعريفية، كما يجب أن ترصد وتسجل.^{[1] [5]}

٧.٨ ينبغي الحفاظ على ظروف التخزين المطلوبة للمنتجات الصيدلانية ضمن الحدود المقبولة أثناء عملية النقل. وفي حال تم الانحراف عن هذه الظروف أثناء النقل من قبل المسؤول عن النقل، ينبغي الإبلاغ عن ذلك إلى الموزع وإلى المستلم. أما في الحالات التي يلاحظ المستلم فيها الانحراف عن هذه الظروف، فإنه ينبغي عندئذٍ إبلاغ الموزع. وحيثما كان ذلك ضرورياً، يجب إبلاغ الشركة المصنعة للمنتج للحصول على معلومات حول الخطوات المناسبة الواجب اتخاذها.^{[1] [5]}

٨.٨ يجب أن يتم تخزين ونقل المنتجات الصيدلانية التي تحتوي على مواد خطيرة، كالمواد السامة، المواد المشعة، أو المواد الأخرى التي تشكل خطراً في حال سوء استخدامها (كالحريق أو الانفجار) في أماكن آمنة وعبر وسائل نقل آمنة.^{[1] [5]}

³⁵ Transport et produits en transit, Transportation and products in transit.

- ٩.٨ يجب نقل المنتجات التي تحتوي على المخدرات وغيرها من المواد المشابهة في حاويات ووسائل نقل آمنة.^[1]
- ١٠.٨ عند وقوع الإنسكبات، يجب تنظيفها في أقرب وقت ممكن لمنع التلوث، التلوث التقاطعي والأخطار الأخرى. وينبغي أن تكون هناك إجراءات مكتوبة توضح كيفية التعامل مع مثل هذه الحوادث.^{[1] [5]}
- ١١.٨ يجب أن يتوفر عزل مادي أو عزل مساوٍ قد تم التحقق من صلاحيته كالعزل الإلكتروني خلال النقل، كافٍ لفصل المنتجات المرفوضة، المنتجات المنتهية الصلاحية، المنتجات المسترجعة، المنتجات المستردة أو المشتبه بها أن تكون مزيفة بحيث تكون معرفة بشكلٍ واضح، معبأة بشكلٍ آمن، مراقبة لمنع استخدامها ومرافقة بالوثائق المدعمة اللازمة.^[1]
- ١٢.٨ ينبغي أن تبقى وسائل النقل المعتمدة وحاوياتها نظيفة وجافة خلال مرحلة نقل المنتجات. كما يجب أن تكون مصممة بشكلٍ يمنع الضرر بالمنتجات الصيدلانية أثناء النقل.^{[1] [5]}
- ١٣.٨ يجب على سائقي المركبات أن يعرفوا عن أنفسهم، ويقدموا الوثائق اللازمة التي تثبت بأنهم مخولين لنقل الحمولة.^[1]
- ١٤.٨ يجب تسجيل الأضرار وأي حدث آخر أو مشكلة تحدث خلال مرحلة العبور على أن يتم تقديم تقرير إلى الجهة المختصة للتحقيق فيها.^{[1] [5]}

٩. الفصل التاسع

التوثيق³⁶

١.٩ يجب أن تكون الإجراءات المتعلقة بتخزين و توزيع المواد الصيدلانية موثقة ويجب أن تتواجد السجلات المرتبطة بها بما في ذلك الايصالات والفواتير، على أن يتم الاحتفاظ بها وفقاً للقوانين المرعية. [1]

٢.٩ ينبغي أن تتوفر اجراءات مكتوبة توضح كيف تتم عمليات الإعداد، المراجعة، الموافقة، الإستخدام وتمييز التغييرات لجميع الوثائق المتعلقة بعملية التخزين والتوزيع على أن تطبق هذه الإجراءات للوثائق الداخلية والوثائق الخارجية المصدر. [1] [4]

٣.٩ ينبغي ذكر عنوان، طبيعة وهدف كل وثيقة، كما يجب على محتواها ان يكون واضحاً وليس فيه أي التباس. هذه الوثائق يجب أن توزع بطريقة منظمة ويجب أن تكون سهلة التدقيق. [1] [4]

٤.٩ يجب أن تكون جميع الوثائق موثقة، موافق عليها، موقعة ومؤرخة. كما يجب ألا تخضع لتغييرات من دون الموافقة اللازمة. ويجب منع الإستخدام غير المقصود للوثائق التي توما مراجعتها والتي قد استبدلت بنسخة جديدة. [1]

٥.٩ إن طبيعة، محتوى وطريقة الإحتفاظ بالوثائق المتعلقة بتخزين وتوزيع المنتجات الصيدلانية وأي تحقيقات وإجراءات متخذة، ينبغي أن تكون مطابقة للقوانين المرعية الأجراء والتي في حال عدم تواجدها، ينبغي حينئذ الإبقاء على الوثائق المذكورة لمدة سنة واحدة على الأقل بعد تاريخ انتهاء صلاحية المنتج المعني. [1]

٦.٩ يجب على الموزعين الاحتفاظ بسجلات جميع المنتجات الصيدلانية المستلمة على أن تحتوي هذه السجلات على الأقل المعلومات التالية: التاريخ، اسم المنتج الصيدلاني، الكمية المستلمة، أو المورد واسم وعنوان المورد. [1]

٧.٩ يجب أن تكون جميع السجلات سهلة الإسترجاع، ويجب أن يتم تخزينها والاحتفاظ بها بطريقة تؤكد على حمايتها من أي تغيير غير موافق عليه أو من ضرر أو فقدان. [1]

٨.٩ يجب أن تتواجد آليات تسمح بنقل المعلومات، نوعية كانت أو تنظيمية، بين المنتج والعميل، فضلاً عن نقل هذه المعلومات إلى السلطة التنظيمية المعنية. [1]

٩.٩ يجب أن تكون السجلات الدائمة، المكتوبة أو الإلكترونية، موجودة في كل المنتجات المخزنة، على أن تشير إلى ظروف التخزين الموصى بها بالإضافة إلى الاحتياطات التي يجب أخذها وتاريخ إعادة الفحص أو تاريخ إنتهاء الصلاحية. كما ينبغي احترام القائمة الرسمية المعتمدة للأدوية بشأن البطاقات التعريفية والحاويات وذلك في جميع الأوقات. [1]

١٠.٩ عند اعداد السجلات يجب الاحتفاظ بنسخ احتياطية منها (ورقية وإلكترونية)، لضمان عدم فقدان أي من المعطيات. [1]

³⁶ Documentation, Documentation.

١٠. أالفصل العاشر

إعادة التغليف والطباعة³⁷

١.١٠ يجب عدم إعادة تغليف المستحضرات الصيدلانية بعد توريدها حيث أنّ هذه الممارسات قد تشكل خطراً على سلامة وأمن المستحضرات الصيدلانية.^[6]

٢.١٠ يجب عدم طباعة و/أو وضع أي ملصق إضافي على المستحضرات الصيدلانية إلا بعد أخذ موافقة الهيئة المعنية.^[6]

٣.١٠ ان إعادة الطباعة ممنوعة وفق قانون مزاولة مهنة الصيدلة رقم 1994/367.



³⁷ Reconditionnement et réétiquetage, Repackaging and relabeling.

دليل أصول التخزين والتوزيع الصيدلاني الجيد في لبنان - ٢٠١٤ - الطبعة الثانية

١١. الفصل الحادي عشر

الشكاوى³⁸

١.١١ يجب أن تتوفر إجراءات مكتوبة للتعامل مع الشكاوى على أن يتم التمييز بين الشكاوى المتعلقة بجودة المستحضر أو بعبوته، والشكاوى المتعلقة بالتوزيع. علماً بأنه يجب إبلاغ المصنع أو الوكيل المعتمد عن الشكاوى المتعلقة بجودة المستحضر أو بعبوته في أقرب وقت ممكن. [1] [6]

٢.١١ يجب أن تراجع جميع الشكاوى المتعلقة بالمستحضرات المعيبة أو المزيفة بعناية وفقاً للإجراءات المكتوبة والتي توضح كيفية التعامل معها و كيفية سحب المستحضر من السوق إذا تطلب الأمر أو التحقق من مستحضرات ذات أرقام تشغيلات أخرى. [1] [6]

٣.١١ يجب التأكد من متابعة الشكاوى وتقييمها بعد القيام بالتحقيقات اللازمة. كما يجب أن يكون هناك نظام للتأكد من أن الشكاوى والرد الحاصل من قبل الشركة المصنعة للمنتج الأصلي ونتائج التحقيقات تم مشاركتها مع جميع الأطراف المعنية.

[1]



³⁸ Complaintes, Complaints.

دليل أصول التخزين والتوزيع الصيدلاني الجيد في لبنان - ٢٠١٤ - الطبعة الثانية

١٢. الفصل الثاني عشر

الاستدعاءات³⁹

١.١٢ يجب وضع آلية واضحة وفعالة تتضمن إجراءات مكتوبة لاستدعاء المستحضرات الصيدلانية التي ثبت أو اشتبه في عيبها أو تزييفها. ويجب أن يكون هناك موظف محدد لمهمة الاستدعاء. كما ينبغي تحديث الإجراءات ومراجعتها بشكل دوري. [1] [6]

٢.١٢ ينبغي إبلاغ المصنع المعتمد و / أو صاحب إجازة التسويق في حال عملية الاستدعاء. في حال تم الاستدعاء من قبل جهة مختلفة عن المصنع المعتمد و / أو عن صاحب إجازة التسويق، يجب أن يتم التشاور معه قبل أن تتم عملية الاستدعاء. كما ينبغي مشاركة المعلومات بشأن الاستدعاء مع السلطة التنظيمية الوطنية أو الإقليمية المناسبة. وإذا كان استدعاء المنتج الأصلي ضروري بسبب منتج مزيف لا يمكن تمييزه بسهولة من المنتج الأصلي، ينبغي بهذه الحالة إبلاغ الشركة المصنعة للمنتج الأصلي والسلطة الصحية المختصة. [1] [6]

٣.١٢ ينبغي تقييم فعالية إجراءات الاستدعاءات بشكل منتظم. [1] [6]

٤.١٢ ينبغي فصل المستحضرات الصيدلانية المستدعاة أثناء النقل ووضع ملصق واضح مصحوب بالوثائق اللازمة يبين أنها مستحضرات مستدعاة. [1] [6]

٥.١٢ تحفظ المستحضرات المستدعاة في منطقة محكمة ومقفلة ومفصولة في المستودع بانتظار إتخاذ الإجراء المناسب بخصوصها. [1] [6]

٦.١٢ ينبغي إبلاغ جميع العملاء والسلطات المختصة في جميع الدول التي وزعت بها المستحضرات الصيدلانية في حال استدعاءها. [1] [6]

٧.١٢ ينبغي أن تكون جميع السجلات متوفرة بسهولة للشخص المسؤول عن الاستدعاء. ينبغي أن تحتوي هذه السجلات على المعلومات الكافية عن المستحضرات الصيدلانية التي تزود بها العملاء. [1] [6]

٨.١٢ يجب أن يسجل التقدم المحرز في عملية الاستدعاء وأن يصدر التقرير النهائي، الذي يتضمن التسوية بين الكميات الموردة والكميات المستردة. [1] [6]

³⁹ Retrait, Recalls.

دليل أصول التخزين والتوزيع الصيدلاني الجيد في لبنان - ٢٠١٤ - الطبعة الثانية

١٣. الفصل الثالث عشر

البضائع المسترجعة⁴⁰

١.١٣ يجب على الموزع أن يتلقى المنتجات الصيدلانية المسترجعة أو المستبدلة وفقاً لشروط وأحكام الاتفاق المبرم بينه وبين المستلم. على أن يكونا معاً مسؤولين عن إدارة عملية الإسترجاع والتأكد من عدم السماح بدخول المنتجات المغشوشة.^[1]

٢.١٣ يجب أن يتم التقييم اللازم واتخاذ القرار بشأن مصير هذه المنتجات من قبل شخص مخول. على أن يأخذ التقييم بعين الإعتبار طبيعة المنتج الذي أعيد إلى الموزع، أي ظروف تخزين خاصة مطلوبة، حالتها والتاريخ والوقت المنقضي منذ صدورها. وفي حال وجود أي شك حول نوعية المنتجات الصيدلانية، ينبغي الإيعاد إصدارها أو استخدامها.^[1]

٣.١٣ ينبغي تعريف وفصل المنتجات الصيدلانية التي رفضت وتلك التي أعيدت إلى الموزع بشكلٍ مناسب إلى حين إتخاذ قرار فيما يتعلق بالتصرف فيها.^[1]

٤.١٣ ينبغي اتخاذ التدابير اللازمة لضمان النقل المناسب والأمن للمنتجات الصيدلانية التي استرجعت أو رفضت قبل التخلص منها.^[1]

٥.١٣ ينبغي أن يتم التخلص من المنتجات الصيدلانية وفقاً للمعايير الدولية، الوطنية والمحلية التي توضح كيفية التخلص من هذه المنتجات مع الأخذ بعين الاعتبار حماية البيئة.^[1]

٦.١٣ ينبغي الاحتفاظ لفترة محددة بمدة سنة واحدة بعد تاريخ إنتهاء صلاحية المنتج المعني بسجلات لجميع المنتجات الصيدلانية التي استرجعت، رفضت و / أو اتلفت.^[1]

٤.١٣ إن عملية إسترجاع الأدوية يجب أن تكون مطابقة لبروتوكول العمل الصادر بين نقابة صيادلة لبنان ونقابة مستوردي الأدوية وأصحاب المستودعات في لبنان بتاريخ ٢٠٠٦/٩/١.

⁴⁰ Produits rejetés, Returned products.

١٤. الفصل الرابع عشر -----

البضائع الصيدلانية المغشوشة⁴¹

١.١٤ يجب إبقاء المنتجات الصيدلانية المزيفة في حال وجدت في سلسلة التوزيع بشكلٍ مفصولٍ عن المنتجات الصيدلانية الأخرى لتجنب أي ارتباك. وينبغي أن تعرف بشكلٍ واضح بأنها مزيفة وليست للبيع ويجب أن تبلغ السلطات الرسمية، كذلك يبلغ صاحب إجازة التسويق للمنتج الأصلي فوراً. [1] [5]

٢.١٤ ينبغي إبلاغ السلطات الرسمية دون تأخير بالمنتجات الصيدلانية المزيفة بهدف إتخاذ القرارات المناسبة. [5] [1]

٣.١٤ عند التأكيد من أن المنتجات مزيفة سحبها من الأسواق وضمان عدم إعادة ادخالها بحسب القوانين المرعية الإجراء إلى السوق على أن يتم تسجيل القرارات المتخذة. [1] [5]

⁴¹ Produits pharmaceutiques contrefaits, Counterfeit pharmaceutical products.

١٥. الفصل الخامس عشر

الاستيراد⁴²

١.١٥ ينبغي أن يقتصر استيراد المستحضرات الصيدلانية على المنافذ التي يتم تحديدها من قبل السلطات الرسمية للتعامل مع واردات المستحضرات الصيدلانية. [1] [6]

٢.١٥ عند المنفذ أو ميناء الدخول، يجب أن يتم تخزين شحنات المستحضرات الصيدلانية في ظل ظروف مناسبة ولأقل وقت ممكن وفق القرارات النافذة. [1] [6]

٣.١٥ ينبغي اتخاذ كل الخطوات اللازمة من جانب المستوردين لضمان أن المستحضرات الصيدلانية لن يساء التعامل معها، أو أنها لن تتعرض لظروف تخزين سيئة في المرافئ، المطارات أو المنافذ البرية. [1] [6]



⁴² Importation, Importation.

١٦. الفصل السادس عشر

العقود⁴³

١.١٦ يجب أن ينفذ أي نشاط متعلق بتوزيع أو تخزين أو بيع المستحضرات الصيدلانية من قبل مؤسسة صيدلانية مرخصة وذلك وفقاً لعقد مكتوب. [1] [6]

٢.١٦ يجب التحديد في العقود مسؤوليات كل طرف مع مراعاة مبادئ وأحكام أسس التوزيع والتخزين الجيدة ومدى توافقها مع كل طرف والتدريب المناسب للأشخاص المعنية وذلك لتجنب دخول الأدوية المزيفة في سلسلة التوزيع. [1] [6]

٣.١٦ على جميع منفذي العقود أن يلتزموا بمتطلبات هذا الدليل وأن يخضعوا للتدقيق بشكلٍ دوري. [1]



⁴³ Activités contractuelles, Contract activities.

١٧. الفصل السابع عشر

التفتيش الذاتي⁴⁴

١.١٧ يجب على المستودع تنفيذ عمليات التفتيش الذاتي على فترات محددة لتحديد ما إذا كان نظامها مطابق للترتيبات المخططة، متطلبات هذا الدليل ومتطلبات نظام إدارة الجودة المحددة بواسطة المستودع. كما يهدف التفتيش الذاتي إلى التأكد من أن النظام مطبق بفاعلية ويتم المحافظة عليه. [1] [4]

٢.١٧ يجب أن يتم تخطيط برنامج للتفتيش، مع الأخذ في الاعتبار حالة وأهمية العمليات والأماكن التي سيتم تفتيشها بالإضافة إلى نتائج التفتيش السابقة. [4]

٣.١٧ يجب أن تحدد معايير ومجال ودورية وأساليب التفتيش المتبعة. [4]

٤.١٧ يجب أن يكون إختيار المفتشين وتنفيذ التفتيش موضوعياً وحيادياً. [4]

٥.١٧ يجب إنشاء الإجراء الموثق لتعريف المسؤوليات والمتطلبات من أجل تخطيط التفتيش وتطبيقه والإبلاغ عن نتائجه. [4]

٦.١٧ تقارير التفتيش الذاتي يجب أن تحتوي على جميع الملاحظات التي أخذت خلال عملية التفتيش كما يجب أن تحتوي على اقتراحات للتدابير الصحيحة لهذه الملاحظات. يجب أن يكون هناك تقييم ومتابعة فعالة لعمليات التفتيش الذاتي من قبل إدارة المؤسسة وإيضاح الإجراءات التصحيحية التي اتخذت بخصوص الملاحظات التي وجدت. [1] [6]

⁴⁴ Auto-inspection, Self-inspection.

١٨. الفصل الثامن عشر

القياس والتحليل والتحسين⁴⁵

١.١٨ كأحد قياسات أداء نظام إدارة الجودة، يجب على المستودع أن تراقب المعلومات المتعلقة بتوقعات الزبون حتى تستشعر إلى أي مدى قامت بالوفاء بمتطلباته ويجب أن تحدد أساليب الحصول على وإستخدام هذه المعلومات.¹⁴¹

٢.١٨ يجب على المستودع أن تطبق الأساليب المناسبة لمراقبة وكلما أمكن قياس عمليات نظام إدارة الجودة. ويجب أن تبرهن هذه الأساليب على قدرة العمليات على تحقيق النتائج المخططة وفي حال عدم تحقيق النتائج المخططة يجب التصحيح وإتخاذ الأفعال التصحيحية.¹⁴¹

٣.١٨ يجب على المستودع أن تحسن بإستمرار فعالية نظام التخزين والتوزيع من خلال إستخدام سياسة الجودة، أهداف الجودة، نتائج التحقيق، تحليل البيانات، الأفعال التصحيحية والوقائية ومراجعة الإدارة.¹⁴¹

⁴⁵ Mesure, analyse et amélioration, Measurement, analysis and improvement.

المراجع

1. WHO Good distribution practices for pharmaceutical products (WHO technical report series, No. 957, 2010)
2. WHO Guide to good storage practices for pharmaceuticals (WHO technical report series, No. 908, 2003)
3. Commission guidelines on good distribution practices of medicinal products for human use, European commission, 2011
4. ISO 9001:2008, quality management systems requirements
5. دليل ممارسة التخزين والتوزيع الصيدلاني الجيد دولة الإمارات العربية المتحدة، وزارة الصحة، إدارة الرقابة الدوائية 2006
6. مدونة أسس ممارسة التخزين والتوزيع الجيدة، المملكة العربية السعودية، الهيئة العامة للغذاء والدواء 2012
7. تعليمات شروط نقل الأدوية وتوزيعها والمواصفات الفنية لوسائط نقل الأدوية صادرة عن مدير عام المؤسسة العامة للغذاء والدواء إستناداً إلى المادة 56 من قانون الدواء والصيدلة رقم 80 لسنة 2001