

**تعليمات شروط نقل و تخزين وتوزيع الأدوية والمواصفات الفنية لوسائط نقل الأدوية
استناداً إلى المادة (٥٦) صادرة عن مدير عام المؤسسة العامة للغذاء والدواء لسنة ٢٠١٠
والمادة ٧/أ من قانون الدواء والصيدلة رقم (٨٠) لسنة ٢٠٠١ وتعديلاته**

المادة (١): تسمى هذه التعليمات (تعليمات شروط نقل وتخزين وتوزيع الأدوية والمواصفات الفنية لوسائط نقل الأدوية) وهي نفسها الممارسة الجيدة لتوزيع الأدوية ويعمل بها بعد أربعة شهور من تاريخ نشرها في الجريدة الرسمية.

المادة (٢): يكون للكلمات والعبارات الواردة في هذه التعليمات المعاني المخصصة لها في المادة (٢) من قانون الدواء والصيدلة الساري المفعول أو كما يلي، ما لم تدل القرينة على غير ذلك:

الممارسات الجيدة في نقل وتوزيع المنتجات الصيدلانية: هي الإجراءات التي تضمن المحافظة على جودة المنتجات الصيدلانية من خلال السيطرة الكاملة والكافية على كافة الأنشطة التي تحدث أثناء عمليات نقلها وتخزينها وتوزيعها.

سلسلة التوزيع: مخطط حركة ونقل المنتجات الصيدلانية من مخازن المورد/ المصنع إلى المستخدم النهائي لها، أو إلى نقطة وسيطة.

الممارسات الجيدة في التخزين: هي الإجراءات التي تضمن جودة المنتجات الصيدلانية والمحافظة عليها من خلال السيطرة الكافية على ظروف التخزين المحددة في جميع أنحاء التخزين وفي كافة الأوقات.

المركبات/وسائط النقل والتوزيع: وهي الشاحنات والحافلات والسيارات وغيرها من الوسائل التي تستخدم لنقل المنتجات الصيدلانية وتوزيعها.

سحب المنتج (Recall): عملية سحب واسترجاع المنتجات الصيدلانية من سلسلة التوزيع بسبب عيوب في المنتج أو شكاوى أو أي أسباب أخرى من تأثيرات خطيرة وردود الفعل السلبية عند استعمال المنتج. وذلك قد يكون بناءً على طلب الشركة المصنعة / المستورد / أو السلطات المحلية المسؤولة.

المادة (٣): العاملون

أ. ينبغي على جميع الأفراد العاملين في سلسلة التوزيع للمنتجات الصيدلانية أن يكونوا مؤهلين ومدربين على متطلبات الممارسة الجيدة لتوزيع ونقل الأدوية ويكون التدريب معتمداً على طرق عمل معيارية وعلى المهام الموكلة لهم ضمن برنامج مكتوب وموثق.

ب. يجب أن يتلقى الأفراد الذين يتعاملون مع المنتجات الصيدلانية ذات الخصوصية (المواد المشعة، المخدرات، المواد شديدة الحساسية للظروف البيئية، والمواد سريعة الاشتعال) تدريب متخصص في هذا المجال.

ج. يجب وضع إجراءات وظروف عمل مناسبة للموظفين وتعريف الأشخاص المخولين بالدخول والتعامل مع المنتجات ذات الخصوصية، مراعيًا الالتزام بالتعليمات المحلية المتعلقة بالمؤهلات والخبرات لهؤلاء الموظفين وبما ينسجم مع شروط السلامة العامة والتشريعات ذات العلاقة.

المادة (٤) : نظام الجودة

التوثيق وتتبع المنتجات الصيدلانية

أ. يجب أن تكون لدى أماكن سلسلة التوزيع آلية توضح إجراء التبليغ الفوري للسلطات المختصة في حال الاشتباه بوجود أدوية مزورة، حيث يجب أن تحفظ هذه المنتجات في منطقة معزولة ومخصصة تحول دون توزيعها أو بيعها.

ب. يجب توثيق التعليمات والسجلات وكافة الأنشطة المتعلقة بتوزيع المنتجات الصيدلانية بما فيها الإيصالات والقيود ، وأن تكون جميع الوثائق متاحة عند الطلب من السلطات المختصة.

ج. على المستودع ومصنع الأدوية توثيق المنتجات الصيدلانية المستلمة وأن تحوي المعلومات الوثيقة : اسم المنتج، الشكل الصيدلاني، التركيز، الكمية المستلمة، رقم التشغيل، تاريخ الإنتاج والانتهاء، اسم وعنوان الشركة الصانعة ويتم الاحتفاظ بالوثائق لمدة عام بعد انتهاء الصلاحية للمستحضرات الصيدلانية .

د. أي نشاط ذي علاقة بنقل المنتجات الصيدلانية يتم فيه تفويض شخص أو جهة أن يتم من خلال عقد مكتوب وبموافقة الأطراف المعنية. على أن يتم تحديد مسؤوليات كل طرف ضمن العقد وبمراعاة التشريعات المحلية.

هـ. ينبغي أن يتضمن نظام ضمان وتأكيد الجودة عملية تفتيش ذاتي والذي يعمل على تقييم ومراقبة التطبيق والامتثال لأسس وتعليمات النقل والتوزيع الجيدة للمنتجات الصيدلانية واتخاذ الإجراءات التصحيحية والوقائية.

المادة (٥): مناطق التخزين

- أ. يجب تطبيق ممارسة التخزين الجيدة عند تخزين المنتجات الصيدلانية وخلال التوزيع.
- ب. يجب أن تكون مناطق الخزن معرفه وذات سعة كافية بما يسمح بعملية تخزين منظمة لكافة أصناف المنتجات الصيدلانية، ومن ضمنها المواد تحت الحجر، المفرج عنها، المرفوضة، المرتجعة، المسحوبة من الأسواق، المزورة و المنتهية الصلاحية أو التالفة. ويجب تخزين المنتجات ذات الخصوصية في مناطق محددة ومزودة بنظام أمان وسلامة.
- وفي حال استخدام العزل أو الحجر للمواد (المرفوضة، المنتهية الفعالية، المسحوبة، المرتجعة، المزورة أو التالفة)، يجب التأكد من أن تكون في مناطق مخصصة ومفصولة ومعرفة. وتعريف الأشخاص المصرح لهم بدخولها. وفي حال اعتماد العزل الفيزيائي يجب أن تضمن مستوى مساو لها من المأمونية.
- ج. يجب أن تصمم مناطق الخزن بما يضمن ظروف تخزين جيدة، حيث تكون نظيفة، جافة، وبدرجات حرارة مقبولة، وخزن المنتجات الصيدلانية بحيث تكون مرتفعة عن الأرض وتسمح بعمليات التنظيف والتفتيش، وأن تكون منصات التخزين في حاله جيدة من النظافة والصلاحية.
- د. يجب أن يكون هنالك إجراءات موقفة وآليات للتنظيف ومكافحة القوارض والحشرات، وتعريف المواد المستخدمة في مكافحتها بحيث تكون آمنة ولا تشكل خطورة تلوث على المنتجات الصيدلانية.
- هـ. يجب أن تكون مناطق التخزين مضاءة بشكل كافٍ بما يضمن دقة ومأمونية العمليات.
- و. يجب أن تتم عملية استلام وتسليم المنتجات الصيدلانية في مناطق تحمي هذه المنتجات من التأثيرات الجوية، ويجب أن تكون مناطق الاستلام مصممة ومعدة بشكل يسمح لحاويات المنتجات الصيدلانية المستلمة أن تكون نظيفة قبل تخزينها.

ز . ينبغي أن يكون هناك نظام يضمن دوران المخزون (الذي يدخل أولاً يخرج أولاً) ، مراعيًا تاريخ انتهاء الصلاحية.

ح . ينبغي تخزين المنتجات الصيدلانية وفقاً للشروط المحددة من قبل المصنع والمقرة من المؤسسة العامة للغذاء والدواء حسب التشريعات المحلية مثل درجة الحرارة والرطوبة. وينبغي رصد درجة الحرارة والرطوبة وتسجيلها بشكل دوري، وحفظ السجلات لهذه الظروف، وأن يتم عمل صيانة ومعايرة للأجهزة بشكل دوري.

المادة (٦): المركبات والمعدات

أ . يجب أن تكون المركبات والمعدات التي تستخدم للنقل، تخزين أو التعامل مع المنتجات الصيدلانية مناسبة وبشكل يضمن عدم تعرض أي منتج لظروف تؤثر على ثبات وفعالية الدواء، وتمنع أي نوع من التلوث.

ب . يجب أن يتم تجهيز المركبات المستخدمة في توزيع ونقل الأدوية بما يضمن عدم تعرضها إلى درجات حرارة أو ظروف تخزين تضر بجودتها و تؤثر على ثبات و فعالية الدواء مع ضرورة أن يتم توثيق المدة الزمنية التي انقضت على تحميل الشحنة .

أما المركبات المستخدمة في توزيع ونقل الأدوية التي تتطلب الحفظ في درجات حرارة منخفضة فيجب أن تجهز بما يضمن المحافظة على درجة الحرارة و ظروف التخزين داخل المركبة أو الحاويات المعزولة (إن وجدت) بما يتوافق و شروط التخزين المعتمدة للمستحضرات التي يتم نقلها مع مراعاة خصوصية هذه المستحضرات إضافة إلى تجهيز المركبات بأجهزة رصد للحرارة و حفظ الوثائق المتعلقة بهذه الأجهزة ضمن سجلات لمدة عام من تاريخ النقل .

ج . يجب أن تتوفر في المركبة والحوايات السعة الكافية التي تسمح بالتخزين المنظم لكافة المنتجات الصيدلانية أثناء النقل.

- د. ينبغي أن توجد آليات تسمح بالفصل بين الأدوية المسحوبة أو المرفوضة، وأن يتم تغليفها وتعريفها بشكل آمن، وتكون مرفقة بالوثائق المدعمة.
- هـ. يجب توافر التدابير التي تضمن عدم السماح للأشخاص غير المرخص لهم من الدخول أو العبث بالركبات أو المعدات وكذلك لمنع حدوث السرقات أو الاختلاس.

المادة (٧): طُورُ الشحْن وتعريفها

- أ. يجب أن تكون بطاقات تعريف الطرود واضحة وبمعلومات كافية توضح كيفية التعامل والتخزين والمحاذير اللازمة والتي تضمن سلامة المنتجات أثناء النقل وفي كافة الأوقات، ويجب أن تحوي معلومات عن المحتوى والمصدر أو أي وثيقة تبين ذلك.
- ب. يجب ذكر ظروف التخزين و/أو النقل على بطاقة تعريف الطرد مع ضرورة وجود الأجهزة اللازمة لرصدها.
- ج. تعتبر المختصرات أو الرموز المتعارف عليها محلياً أو عالمياً مقبولة بحيث يمكن ذكرها على بطاقات التعريف.
- د. يجب إيلاء عناية خاصة عند استخدام الثلج الجاف في الطرود، ولغايات السلامة يجب ضمان عدم أي اتصال له بشكل مباشر مع المنتجات الصيدلانية والتي قد يكون له أثر سلبي على المنتج.
- هـ. يجب أن يكون هنالك إجراءات مكتوبة للتعامل مع الحاويات التي تتعرض لأي ضرر أو تحطيم وخاصة إذا كانت تحتوي هذه الطرود على مواد سامة أو خطيرة.

المادة (٨): التوصيل

- أ. تتم عمليات بيع ونقل وتوزيع المنتجات الصيدلانية للمؤسسات المرخصة بالتعامل مع هذه المنتجات حسب التشريعات المحلية، ولا يسمح بخدمة التوصيل المنزلي للأدوية.
- ب. على مستودع الأدوية التأكد من التزام شركة النقل والتوزيع بتعليمات النقل والتوزيع الجيدة للمنتجات الصيدلانية ويتحمل المستودع المسؤولية في حال عدم التزام شركات النقل والتوزيع بهذه التعليمات.
- ج. يجب عمل إجراءات موثقة لتوصيل المنتجات الصيدلانية، بحيث تراعي هذه الإجراءات طبيعة المواد، وكذلك أي احتياطات خاصة يجب مراعاتها.
- د. إن السجلات الخاصة بالتوصيل يجب أن تحتوي على الأقل المعلومات التالية:

١. تاريخ التحميل والنقل .
 ٢. اسم وعنوان الجهة المسؤولة عن النقل.
 ٣. اسم المؤسسة المرسل إليها وعنوانها.
- وصف المنتج بما في ذلك: الاسم، الشكل الصيدلاني، التركيز، الكمية، العبوة، رقم التشغيلية وتاريخ الإنتاج والانتهاء.

المادة (٩): السحب (Recall)

- أ. يجب أن يكون هنالك نظام وإجراءات مكتوبة فعالة وفورية لسحب المنتجات الصيدلانية مع ضرورة تبني خطة سحب في الحالات الطارئة وتنفيذها. ويجب أن يتم التعريف بالأشخاص المخولين بالسحب والالتزام بالتعليمات والقوانين المحلية.
- ب. يجب أن تقوم الجهات الرسمية بإعلام مستودع الأدوية في حال إجراء السحب والتنسيق معه قبل إجراء عملية السحب للاتفاق على الآلية .
- ج. يجب مراجعة الإجراءات الفاعلة لعملية السحب وبشكل دوري ويجب تخزين كافة المنتجات الصيدلانية المسحوبة بطريقة آمنة مفصولة ومعلقة وضمن ظروف تخزينها بانتظار أخذ موافقة الجهات الرسمية حول الإجراء المنوي تنفيذه.

- د. يجب إتاحة كافة السجلات المتضمنة معلومات كافية عن المنتجات الصيدلانية الى الجهات المخولة بالسحب موضحة الكميات الموزعة.
- هـ. يجب توثيق عمليات السحب وإصدار تقرير فيها يتضمن تقييم الكميات المسلمة والتي تم سحبها.

المادة (١٠): المنتجات المستعادة (المرتجعة) Returned PRODUCTS

- أ. يجب اتخاذ الإجراءات المناسبة لعملية نقل المنتجات المرتجعة وبما يتوافق مع ظروف التخزين والمتطلبات الخاصة بها.
- ب. يجب مراعاة التشريعات المحلية عند إجراء إتلاف للمنتجات الصيدلانية بما يضمن المحافظة على البيئة. مع حفظ كافة السجلات المتعلقة بالمنتجات المرتجعة والمرفوضة وتلك التي تم إتلافها.

مدير عام المؤسسة العامة للغذاء والدواء

الدكتور "محمد سعيد" الروابده