

مدونة أسس ممارسة التوزيع والتخزين الجيدة

النسخة رقم 2.1

١٣ أغسطس ٢٠١٤	تاريخ الإصدار
١٣ أغسطس ٢٠١٤	تاريخ التطبيق



مدونة أسس ممارسة التوزيع والتخزين الجيدة

النسخة رقم 2.1

الهيئة العامة للغذاء والدواء

قطاع الدواء

الإدارية يميل

للاستفسارات

Drug.Comments@sfda.gov.sa للملحوظات والاقتراحات

الرجاء زيارة موقع الهيئة العامة للغذاء والدواء
<https://www.sfda.gov.sa/ar/regulations?tags=2>

للحصول على مزيد من المعلومات



الهيئة العامة للغذاء والدواء

الرؤية والرسالة

الرؤة

أن تكون هيئة رائدة عالمياً تستند إلى أساس علمية لتعزيز وحماية الصحة العامة

الرسالة

**حماية المجتمع من خلال تشريعات ومنظومة رقابية فعالة لضمان سلامة الغذاء والدواء والأجهزة الطبية
ومنتجات التجميل والمبيدات والأعلاف**



وثيق المستند

النسخة	التاريخ	الناشر	ملاحظات
1	١٣ اغسطس ٢٠١٤	إدارة التفتيش	نسخة نهائية
1.1	٢٣ اكتوبر ٢٠١٦	إدارة التفتيش	تحديث
2.0	١١ نوفمبر ٢٠٢٠	إدارة دعم التفتيش المحلية – الإدارة التنفيذية لدعم التفتيش	تحديث
2.1	٤ فبراير ٢٠٢٤	إدارة دعم التفتيش المحلية – الإدارة التنفيذية لدعم التفتيش	تحديث

• ما هو التحديث في هذه النسخة (رقم ٢,١)؟

فيما يلي جدول يوضح التحديات:

نوع التحديث	العنوان
<u>تحديث:</u> ١٦ - الفقرة	المباني والتخزين
<u>تحديث:</u> ١٤ - الفقرة	المركبات والنقل

الفهرس:

٧	المقدمة:.....
٧	مجال المدونة:.....
٨	تعريفات:.....
١١	قواعد عامة:.....
١١	عملية تنظيم توزيع وتخزين وبيع وشراء المنتجات:.....
١٢	الموظفين:.....
١٣	نظام الجودة:.....
١٥	المباني والتخزين:.....
٢٠	المركيبات والنقل:.....
٢٣	الاستلام والصرف:.....
٢٤	السجلات والوثائق:.....
٢٥	الشكاوى:.....
٢٦	الاستدعاءات (Recalls):.....
٢٧	المستحضرات المرتجعة.....
٢٧	المستحضرات المغشوشة:.....
٢٨	العقود:.....
٢٨	التدقيق الداخلي:.....
٢٩	مستودعات التجميل:.....



المقدمة:

تعتبر مرحلة تخزين المستحضرات الصيدلانية ومنتجات التجميل وتوزيعها مرحلة مهمة يمر بها المستحضر من إنتاجه وحتى وصوله للمستهلك، والتي تتعلق بالعديد من الجهات ابتداءً بالمصانع، مروراً بالمستودعات ومنافذ البيع، وانتهاءً بالمستهلك.

إن التوزيع والتخزين الجيد على أساس علمية يحافظ بإذن الله على سلامة المستحضرات الصيدلانية ومنتجات التجميل وبضمن 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 المستحضرات الصيدلانية ومنتجات التجميل من هذه الناحية، ومن ذلك التأكيد على الممارسة الجيدة في التوزيع والتخزين:

وتهدف هذه المدونة إلى تعريف كافة العاملين في مجال التوزيع والتخزين الجيد بالخطوات المناسبة للمساعدة في الوفاء بالمسؤوليات المتعلقة بالجوانب المختلفة لعمليات التوزيع والتخزين والنقل وتجنب إدخال المنتجات المغشوشة إلى السوق عبر سلسلة التوزيع.

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

وتؤكد هذه المدونة على أن كل نشاط في توزيع وتخزين ونقل المستحضرات الصيدلانية ومنتجاتها التجميل ينبغي أن تتناسب مع مبادئ وأسس ممارسة التصنيع الجيدة، ومبادئ وأسس ممارسة التوزيع والتخزين الجيدة.

مجال المدونة:

تغطي هذه المدونة أساس توزيع وتخزين ونقل جميع المستحضرات الصيدلانية، سواءً كانت للاستخدام البشري أو البيطري، كما تغطي أساس توزيع وتخزين ونقل المواد الفعالة والمواد الإضافية والمنتجات التجميلية.



تعريفات:

تنص التعريفات أدناه على الكلمات والعبارات المستخدمة في هذه المدونة، وهي تعريفات قياسية إلا إنها قد يكون لها معاني مختلفة في سياقات أو وثائق أخرى.

المُهَاجِرَةُ:

الهيئة العامة للغذاء والدواء.

الموظفون:

هم العاملون في مجال التخزين والتوزيع والنقل ولديهم الإلمام بالنواحي الإشرافية والرقابية والمعرفة والخبرة المطلوبة بالأنظمة والقوانين مع حصولهم على المؤهلات المهنية والتقنية التي تتناسب مع المهام الموكلة إليهم.

المستحضر الصيدلاني:

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 بدون وصفة طبية، كما تشمل المستحضرات العشبية والصحية.

المنتج التجميلي:

أي منتج تجميلي يحتوي على مادة أو أكثر معد لاستخدامه على الأجزاء الخارجية من جسم الإنسان، وتشمل الجلد والشعر والأظافر والشفاه، أو على الأجزاء الخارجية من الأعضاء التناسلية، أو الأسنان، أو الأغشية المبطنة للتجويف الفموي؛ لأغراض التنظيف، أو التعطير أو الحماية، أو لإيقائها في حالة جيدة، أو لتغيير ظهرها وتحسينه، أو لتغيير رائحة الجسم وتحسينه.

التلوث:

تعرض المواد الأولية 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 التشغيلة:

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 والخارجية.

البطاقة التعريفية للمستحضر:

بطاقة ملصقة على المستحضر وأو الحاويات تحتوي على البيانات الخاصة بالمستحضر (الاسم التجاري،
الاسم العلمي، المواد الإضافية، التركيز، رقم التشغيلة، تاريخ الإنتاج، تاريخ انتهاء الصلاحية، رقم الترميز
الكود").

الحاوٰة:

صندوق معد لشحن وتخزين المستحضرات خلال عملية النقل من موقع لآخر، مزود بتجهيزات مخصصة لهذه الأغراض وقد يكون صالح للاستخدام المتكرر.

العقد:

هو اتفاق مكتوب بين طرفين أو أكثر لتوりيد مستحضرات أو مواد، أو تأدية مهمة سعر معين.

التخزين:

هي عملية تخزين وحفظ المنتج حسب المواصفات المناسبة حتى تاريخ الاستخدام، وذلك للمحافظة على سلامة ومأمونية المنتج.

التوزيع:

جميع العمليات الخاصة بنقل أو توريد أو استيراد أو تصدير للمنتج.

المستورد:

هو الذي يقوم باستيراد وتخزين المستحضرات الصيدلانية حسب هذه المدونة.

المنطقة المقصولة:

هي منطقة معرفة لاستخدام معين مختلف عن المناطق المحيطة وتكون منطقة مفصولة ب حاجز.



المنطقة المعزولة:

هي جزء من الفصل وتكون منطقة ذات مدخل وأو مخرج، مغلقة بحواجز من جميع الجهات.

: (Temperature mapping) الخريطة الحرارية

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

نظام الجودة:

هو نظام يتالف من بنية تحتية مناسبة تشمل كل من الهيكل التنظيمي، الإجراءات والمهام، العمليات والموارد، ومهمته ضمان سلامة وتأمينية المستحضرات والخدمات التي تُلبِّي لها جميع متطلبات الجودة.

اجراءات عمل قياسية (SOP):

هي إجراءات مكتوبة ومحتملة من صاحب الصلاحية لوصف العمليات أو الخطوات التي يجب تنفيذها لإجراء أنشطة محددة.

الاستدعاء (Recall):

هو الاجراء او التدبير الذي يتخذ لاستعادة المستحضرات الصيدلانية ومنتجات التجميل من سلسلة التوزيع والتخزين بسبب وجود عيب تصنيعي او آثار جانبية خطيرة او مخاوف من أن يكون المنتج مغشوش او مخالف للأنظمة.

وقد يكون اجراء الاستدعاء من الشركة المصنعة، الوكيل، الموزع أو بناء على طلب الهيئة.

المستحضرات المغشوشة:

هي المستحضرات الصيدلانية التي تعرضت للغش عن طريق الاحتيال وبشكل متعمد عن طريق تغيير المعلومات او المصدر على بطاقة التعريف للمستحضر. التزييف من الممكن أن يشمل الادوية الأصلية او الجنسية. 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.



قواعد عامة:

١. ينبع على جميع الجهات ذات العلاقة الالتزام بما ورد في المدونة لضمان سلامة وجودة المنتج، وسلامة سلسلة التوزيع في جميع المراحل ابتداء من المصنع وانتهاء بالشخص المسئول عن التسليم للمستهلك أو وكيله أو العكس في حالة الاستدعاء مثلاً.
 ٢. ينبع على جميع الجهات ذات العلاقة الاجتهاد في عمليات التوزيع بما يتواافق مع المدونة، مثل الإجراءات المتعلقة بتنبيع وادراك المخاطر الأمنية.

عملية تنظيم توزيع وتخزين وبيع وشراء المنتجات:

١. ينبغي أن يكون المستورد أو المنشأة التي تعمل في مجال التوزيع والتخزين مرخص لهم لأداء عملهم من قبل الهيئة وأن يكونوا مسئولين عن الأنشطة المنفذة من قبلهم.
 ٢. ينبغي على المنشأة المرخصة بالتخزين للغير أو التخزين لدى الغير الالتزام (بمسودة الأحكام والمسؤوليات بين المؤجر والمستأجر).
 ٣. ينبغي أن تكون المستحضرات الصيدلانية مسجلة والمنتجات التجميلية مدرجة لدى الهيئة عند عمليات التوزيع والبيع والشراء (ما لم يتعارض مع اللائحة التنفيذية لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية).
 ٤. ينبغي على الشركة/المؤسسة الحاصلة على وكالات المستحضرات الصيدلانية أن يوفروا تلك المستحضرات حسب اللائحة التنفيذية لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية.
 ٥. ينبغي على المنشآت المرخصة توريد وبيع المنتجات من وإلى المنشآت المرخص لها من الجهة المختصة بالتعامل مع تلك المنتجات.
 ٦. ينبغي توفير إجراءات إدارية وفنية معتمدة لعمليات الشراء والبيع والتي تضمن أن المستحضرات الصيدلانية والعشبية والمنتجات التجميلية يتم شراءها أو بيعها أو توزيعها من وإلى جهات مرخص لها، بحيث يشمل الإجراء التحقق من الموردين والعملاء حسب الآتي:
 - أ) فتح حساب لكل منشأة والاحتفاظ بصورة من تراخيص هذه الجهات وعنوانها.
 - ب) اسم الجهة



ج) عنوان الاستلام وينبغي أن يتطابق مع العنوان على أرض الواقع.

د) التحقق بشكل دوري من سريان التراخيص

٧. ينبغي أن يتتوفر لدى المنشأة التي تعمل في مجال التوزيع والتخزين والبيع للمستحضرات الصيدلانية نظام إلكتروني لإدارة المواد وتنظيم عمليات التوريد والتوزيع والبيع وأن يكون هذا النظام متكاملاً مع نظام التتبع الإلكتروني المعتمد من الهيئة العامة للغذاء والدواء كما يجب استخدام النظام للإبلاغ عن كافة العمليات التي تتم على عبوة المستحضر، على سبيل المثال لا حصر: (استلام، استيراد، توزيع، نقل، إتلاف).

الموظفين:

١. ينبغي على جميع الموظفين العاملين في مجال التوزيع والتخزين للمستحضرات الصيدلانية أن يكونوا مدربين ومؤهلين لمتطلبات أسس التوزيع والتخزين الجيدة، تدريب الموظف وتقديره بشكل مستمر على مهامه وفقاً لبرنامج مكتوب، على أن يكون التدريب موثق في إجراءات العمل القياسية (SOP) ويتم حفظ جميع سجلات التدريب التي تشمل مواضيع التدريب وأسماء المتدربين المشاركين في البرنامج.

٢. المدرب المسؤول عن عملية التدريب يجب أن يكون مؤهل لتدريب الموظفين ويمتلك الخبرات المناسبة، بعض الموظفين يتعاملون مع مواد خطوة وعليه بحث أن يتلقوا التدريب المناسب لذلك.

٣. أصحاب القرار المعنيين في توزيع وتخزين المستحضرات الصيدلانية ينبغي أن يكون لديهم القدرة والخبرة المناسبة فيما يتعلق بمسؤولية التأكد من أن خطوات توزيع وتخزين المستحضرات الصيدلانية تتم بالشكل الصحيح.

٤. ينبغي أن يكون عدد الموظفين المؤهلين العاملين في جميع مراحل توزيع وتخزين وبيع المستحضرات الصيدلانية كافٍ لضمان المحافظة على سلامة وجودة المنتج، كما يجب أن تكون المسؤوليات المكلفة للشخص العامل في المنشأة غير متكلفة حتى لا تُعرض جودة المستحضرات للخطر.

٥. الموظفين العاملين في مجال توزيع وتخزين وبيع المستحضرات الصيدلانية ينبغي لهم ارتداء الملابس المناسبة للأنشطة التي يمارسونها، وأيضاً العاملين مع المواد الخطرة، كما ينبغي وضع إجراءات للعادات

الصحية للعاملين والتي تتعلق بالأعمال التي يقومون بها، وينبغي أن تشتمل على الصحة والنظافة والملابس للعاملين.

٧. اجراءات وشروط التوظيف، مثل العقود والموظفين المؤقتين وأيضاً من لديهم صلاحية الوصول للمستحضرات الصيدلانية، ينبغي أن توضع وتدار لمنع وصول المستحضرات الصيدلانية للأشخاص أو المنشآت الغير مصرح لهم.
 ٨. ينبغي توفير اجراءات تأديبية في المنشأة، للتصدي والمنع للأشخاص الذين يشتبه بهم أو المتورطين في أي نشاط يتعلق بالتزوير أو الغش والاختلاس أو التلاعب في أي مستحضر على ان يتم ابلاغ الجهات المعنية خلال مدة لا تتجاوز ثلاثة أيام من تاريخ الحادثة.
 ٩. ينبغي تواجد المسؤولين عن توزيع وتخزين المستحضرات الصيدلانية (مثل مدير المستودع) خلال كامل ساعات العمل او تفويض من ينوب عنه.
 ١٠. ينبغي تعين او تكليف شخص بالمنشأة مسؤول عن ضمان تطبيق الجودة والمحافظة عليها على أن يمتلك المؤهلات المناسبة للعمل وأن تشمل مهامه التالي:
 - أ) التأكد من تطبيق نظام الجودة والمحافظة عليه.
 - ب) الاستدعاءات.
 - ج) التعامل مع الشكاوى المتعلقة بجودة المستحضرات.
 - د) تدريب الموظفين.
 - هـ) التدقيق الداخلي.
 - و) اتلاف المستحضرات الصيدلانية.
 - ز) الموافقة على أي اتفاق له علاقة باى عملية تتعلق بالمستحضرات الصيدلانية.

نظام الجودة:

يجب أن تمتلك الشركة/المؤسسة نظام جودة فعال يعرض المسؤوليات والعمليات وتقييم المخاطر نسبة إلى العمليات التي يتم العمل بها، جميع عمليات الشركة/المؤسسة ينبغي استعراضها في نظام الجودة ومراجعتها بشكل دوري، كما أن جميع المراحل التي يمر بها المنتج والتعديلات التي تتم على العملية ينبغي

تسجيلها وتبيرها. نظام الجودة مسؤولية الإدارة العليا في الشركة/المؤسسة ويطلب قيادتهم ومشاركتهم الفعالة وينبغي أن يصاحب جميع ذلك التزام الموظفين بذلك.

١. يشترط لنظام الجودة أن يكون مكتوب ومعتمد من قبل الإدارة العليا بالمنشأة وينبغي أن يشتمل النظام على:

أ) سياسات الجودة

ب) رؤية ورسالة الشركة/المؤسسة

ج) تحديد الصالحيات الخاصة بالإدارة والموظفين

د) هيكل تنظيمي يُعرف بشكل واضح المهام والمسؤوليات والعلاقات المتبدلة بين الموظفين.

ه) وصف وظيفي يذكر فيه الواجبات والمسؤوليات بشكل واضح معتمد من الطرفين وينبغي أن يتم تمكين الموظفين لأداء أعمالهم بتدريبهم على واجباتهم ومسؤولياتهم.

و) جميع العقود التجارية التي تم التعاقد بها مع شركات لتقديم خدمات تشمل عملية أو عمليات تتعلق بالشركة/المؤسسة (كمثال على العمليات: دراسة الخريطة الحرارية، استلام وتسليم، نقل المستحضرات، مكافحة الحشرات والقوارض والطيور، التخلص الآمن من النفايات الطبية، إلخ.....).

(ز) جميع إجراءات العمل القياسية (SOP) التي تقوم بها الشركة والتي تتعلق بالمستحضرات الصيدلانية، كما ينبغي مراجعة هذا النظام بشكل دوري والعمل على تطويره.

٢. يبني 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 مغشوش أو به عيب، كما يجب أن يتم تخزين هذه المنتجات في منطقة آمنة ومعزولة ومحددة بشكل واضح لمنع مزيد من التوزيع أو البيع.

٣. ينبغي أن توضع ترتيبات في المنشأة تضمن عدم تعرض الإدارة لأي ضغوط قد يكون لها أثر سلبي على الخدمة المقدمة أو على سلامة المستحضرات الصيدلانية.

٤. يُنصح بحصول المنشأة على شهادات واعترافات تتعلق بالجودة من المنظمات العالمية مثل شهادة الأيزو (ISO) ولكن لا تعتبر هذه الشهادات بديل للتقييد بمدونة أسس ممارسة التوزيع والتخزين الجيدة والمبادئ المعمول بها في أسس التصنيع الجيد المتعلقة بالمستحضرات الصيدلانية.

٥. ينبغي توفير اجراءات مكتوبة في حال اشتباه أو اكتشاف تزوير أو غش أو حالات عدم مطابقة للمستحضرات الصيدلانية.

٦. ينبغي على المنشآت التي تمارس تخزين و/أو توزيع وبيع المستحضرات الصيدلانية أن تقوم كل فترة 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.

المبانى والتخزين:

١. أن يكون موقع المستودع في المنطقة المخصصة من قبل الجهات المختصة لإقامة المستودعات و تستثنى من ذلك المدن والمحافظات التي لم تخصص لها مناطق خاصة للمستودعات من قبل الجهات المختصة.

٢. أن يكون المبني جيد العزل حرارياً ومائياً وجيد التهوية ويتوفر به الماء والكهرباء، وألا يقل الارتفاع عن ثلاثة (٣) أمتار وأن يجهز بأبواب محكمة الغلق، ولا يقل أقصى ارتفاع للتخزين عن متر واحد.

٣. أن تكون أراضيات المستودع سهلة التنظيف، وفي حالة وجود فتحات تصريف للمياه ينبغي أن تكون محكمة الإغلاق من الخارج وموزعة في أماكن لا تصل إليها المعدات أثناء الحركة داخل المستودع.

٤. التأكد من عدم وجود مصدر للنار مع وضع لوحات ارشادية لمنع التدخين.
٥. أن يكون للمستودع مدخل أو أكثر مخصص لاستلام وتسليم المستحضرات الصيدلانية مع وجود مخارج طوارئ معرفة بلوحات واضحة.

٦. في حال وجود مستحضرات تحتاج إلى تبريد سواء في الثلاجة أو الفريزر (حسب توصية الشركة الصانعة) فإنه ينبعغ تهفـر مولد كهربـاء احتـاط بعـما يشكـا أـتهـماتـيكـا فـحال انـقطـاعـ الكـهـربـاء.

٧. أن تكون اللوحة التعريفية للمستودع في مكان واضح خارج المستودع باللغة العربية وبحجم مناسب.
١.٥ * (١ متر كحد أدنى)، وأن تحتوي، على، اسم ونشاط المستودع وساعات العمل، ورقم الهاتف.



٨. اتخاذ الاحتياطات اللازمة لمنع الغير مصوح لهم دخول مناطق التخزين. كما ينبغي على الموظفين التقيد بسياسات المنشأة للحفاظ على بيئة عمل سلمة، آمنة وفعالة.

٩. أن تتيح مساحة التخزين للشركة/المؤسسة التقيد بمدونة أسس ممارسة التوزيع والتخزين الجيدة.

١. أن يشتمل المستودع على المناطق التالية:

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

ب) منطقة مخصصة للتخزين (على ألا يتم التخزين على الأرض مباشرة).

ج) منطقة حجر مغلقة ومفصولة للتالف أو المنتهي الصلاحية.

د) منطقة مخصصة للمستحضرات المستدعاة (Recall).

٥) منطقة مخصصة لتخزين العينات المجانية (إن وجدت).

١١. في حال الترخيص لأكثر من نشاط ينبغي فصل كل نشاط في قسم مستقل عن الآخر.

١٢. يجب أن تكون منطقة التخزين نظيفة وجافة وذات درجة حرارة ورطوبة وفقاً لتوصيات الشركات الصانعة للمستحضرات الصيدلانية، وينبغي تخزين المستحضرات الصيدلانية في مناطق بحيث لا تلامس الأرض وبطريقة يسمح بتنظيفها وتفتيشها، والمنصات (الطلبيات) ينبغي أن تكون في حالة جيدة من حيث النظافة والصيانة.

١٣. توفير نظام لمكافحة الحشرات والقوارض أو التعاقد مع شركة متخصصة للقيام بالمهام بشكل دوري، كما ينبغي أن يراجع مسؤول الجودة بيانات عمليات التنظيف ونظام مكافحة الحشرات والقوارض.

١٤. ان تكون المناطق المخصصة للمستحضرات التالفة ومنتهاية الصلاحية، المستحضرات المستدعاة، العينات المجانية محددة ومعرفة ومعزولة، كما ينبغي توفير إجراءات مكتوبة للتعامل مع تلك المستحضرات بحيث تنقل مباشرةً للأماكن المخصصة لها.

١٥. في حال توفر نظام إلكتروني مؤهل ومعاير بديلاً عن احتياطات الفصل أو العزل في مناطق التخزين ينبغي أن يكون مساو لدرجة الامان والصلاحية.



١٦. توفير أجهزة الكترونية قابلة للربط بأنظمة الهيئة أو الأنظمة التي تحددها لقياس درجة الحرارة والرطوبة في مناطق التخزين والثلاجات والمجمد (الفريزر) يتم معايرتها بشكل دوري، ويتم توزيع أجهزة قياس الحرارة والرطوبة في أماكن وارتفاعات مختلفة وفقاً للخريطة الحرارية المعتمدة للمستودع (Temperature Mapping) والتي يجب عملها بشكل دوري بناء على تقييم المخاطر، حيث توضح المناطق الأكثر احتمالية للتذبذب في درجات الحرارة.

١٧. توفير أجهزة إنذار في الثلاجة والمجمد (الفريزر) المستخدمة لتخزين المستحضرات الصيدلانية تعمل عند ارتفاع أو انخفاض درجة الحرارة ويتم معايرتها دورياً.

١٨. 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 بشكل دوري مع شركة متخصصة للتخلص من النفايات الطبية.

١٩. أن يتم تخزين المستحضرات الصيدلانية المستدعاة (Recall) مباشرةً في المكان المخصص لها ويكون لها سجلات خاصة، حتى يُبيَّن في أمرها من قبل الهيئة، وينبغي أن تكون في درجة حرارة ورطوبة وفقاً لاشتراطات الشركة الصانعة.

٢٠. تخزين العينات المجانية في المكان المخصص لها ضمن حدود درجة الحرارة والرطوبة حسب اشتراطات الشركة الصانعة للمستحضر ويكون لها سجلات خاصة.

٢١. 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 إضافية.

٢٢. التعامل مع تخزين المستحضرات الصيدلانية بطريقة تمنع التلوث أو الخلط أو تداخل المواد.

٢٣. 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.

٢٤. توفير اضاءة كافية في مناطق التخزين للقيام بجميع الأعمال بدقة وأمان.



٢٥. في حالة تخزين الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية، بالإضافة لاشتراطات أسس التوزيع والتخزين الجيد،

لابد من توفر الشروط التالية:

أ) أن تحفظ وفقاً لمواصفات وشروط التخزين التي قررتها الشركة الصانعة.

ب) ينبغي أن تكون الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية تحت إشراف مسؤول عهدة الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية المرخص له بذلك.

ج) أن يكون الحفظ في خزنة أو منطقة تخزين معزولة داخل المنشأة المرخص لها بالاتجار بالأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية.

د) أن تكون هذه الخزنة (أو منطقة التخزين) مخصصة لتخزين المواد المخدرة والمؤثرات العقلية فقط ولها سجلات خاصة.

أن تكون هذه الخزنة (أو منطقة التخزين) محكمة الإللاق، وألا يترك مجال لخلعها أو كسرها أو نقلها، وأن تزود بنظام إنذار أمني منفصل للحماية.

و) أن تكون منطقة التخزين مشيدة من الخرسانة ومزودة بوحدات تكييف منفصلة (سبليت).

ز) توفير مقاييس إلكترونية قابلة للربط بأنظمة الهيئة حسب نتائج دراسة الخريطة الحرارية.

ح) الالتزام بالضوابط والاشتراطات الالزام للتعامل مع الادوية الخاضعة للرقابة والمؤثرات العقلية.

٢٦. ان يتواجد في المنشأة كافة التجهيزات والإمكانيات ليتسنى تخزين جميع المستحضرات الصيدلانية في ظروف مناسبة.

٢٧. أن تكون قراءات درجات الحرارة والرطوبة متوفرة بالمستودع عند الطلب والاحتفاظ بالسجلات لمدة صلاحية المستحضر بالإضافة لسنة واحدة.

٢٨. التأكد بشكل دوري من كميات المخزون الفعلي ومقارنتها مع الكميات المسجلة وأن يتم تسجيل ذلك في السجلات الخاصة بذلك، وذلك للتأكد من عدم وجود خلط غير مقصود أو خطأ أثناء الاستلام أو سرقات او اختلاسات للمستحضرات الصيدلانية، وينبغي أن تكون هذه المراجعات بناء على إجراءات مكتوبة.

٢٩ 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 يينبغي الالتزام بما ورد بالمدونة.

٣. يجب عدم طباعة أو وضع أي ملصق إضافي على المستحضرات الصيدلانية إلا بعدأخذ موافقة الهيئة.

٣١. يجب أن تكون ساعات عمل منشآت توزيع وتخزين المستحضرات الصيدلانية حسب متطلبات الهيئة
وضرورة تواجد جميع المسؤولين خلال هذه الفترة.

٣٢. في حال نية اغلاق المنشأة، فإنه ينبغي اخطار الهيئة بالتالي:

- إذا كانت مدة الإغلاق لا تزيد عن ٣٠ يوم، ينبغي تسمية شخص مسئول عن توفير ظروف التخزين للمستحضرات الصيدلانية اثناء مدة الإغلاق.

- إذا كانت مدة الإغلاق تزيد عن ٣٠ يوم، ينبغي نقل المستحضرات الصيدلانية لمنشأة مرخصة من خلال عقد موثق يشتمل على المدة (لا تزيد عن ٦ أشهر) وشرط توفير ظروف التخزين والنقل المناسبة للمستحضرات، وفي حال وجود أدوية مخدرة ومؤثرات عقلية فإنه ينبغي التصرف بأحد الطرق التالية:
 - نقل العهدة لمنشأة أخرى حسب الاشتراطات الرسمية.

- إعادتها لمستودع 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.

٢٣- تعزيز اللوائح بأنظمة آمنة وشفافة تتبع المستحضرات الصيدلانية في جميع مراحل سلسلة التوريد والتوزيع، وهي مسؤولية مشتركة بين الأطراف المعنية، ويجب أن يكون هناك إجراءات مكتوبة لضمان عملية تتبع المستحضرات الواردة والموزعة وذلك لتسهيل سحب المستحضر في حالة الاستدعاء.

٣٤. التقييد بأنظمة الهيئة فيما يخص تتبع المستحضرات الصيدلانية والتسجيل في نظام رصد حس
اشتراطات ومتطلبات نظام رصد بالهيئة.

٣٥. اخطار الهيئة قبل القيام بأعمال الترميم أو التعديل أو التوسيعة على مناطق التخزين لضمان عدم تأثير المستحضرات الصيدلانية.

٣٦- اخطار الهيئة على الفور عند حدوث كوارث طبيعية او حرائق لا قدر الله تمس سلامه و مأمونيه المستحضرات الصيدلانية.



٣٧ يجب عدم إعادة تغليف المستحضرات الصيدلانية بعد توريدها حيث أن هذه الممارسات قد تشكل خطراً على سلامة وأمن المستحضرات الصيدلانية.

المركبات والنقل:

١. يجب ان تكون المركبات والمعدات والحاويات المستخدمة في توزيع أو تخزين أو التعامل مع المستحضرات الصيدلانية تكون ذات سعة مناسبة للتخزين المنظم للفئات المختلفة من المستحضرات الصيدلانية أثناء النقل لهذا الغرض ومجهزة بشكل يمنع أي ظروف قد تؤثر على جودة ومأمونية هذه المستحضرات.
 ٢. أن يكون تصميم واستخدام المركبات والمعدات يهدف إلى تقليل خطورة الأخطاء وأن تكون سهلة التنظيف والصيانة وذلك لتجنب أي تلوث أو تكون للغبار أو الأوساخ أو أي تأثير ضار قد يؤثر على جودة المستحضرات الصيدلانية أثناء توزيعها.
 ٣. التأكد من عدم وجود اتصال مباشر بين المستحضرات الصيدلانية والثلج الجاف أثناء النقل مما قد يؤثر سلبا على جودة وثباتية المستحضرات.
 ٤. استخدام وسائل التقنية الحديثة ان أمكن، مثل جهاز تحديد المواقع (GPS) وفتح ايقاف محرك المركبة مباشرة، والتي من شأنها تعزيز المحافظة على سلامة المستحضرات الصيدلانية أثناء تواجدها بالمركبة.
 ٥. 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.
 ٦. ينبغي اتخاذ جميع الاحتياطات وتوفير الاجراءات الازمة التي تضمن عدم تأثر جودة وسلامة المستحضرات أثناء النقل.
 ٧. في حالة التعاقد مع طرف ثالث للنقل، ينبغي كتابة عقد أو اتفاق ينص على اتخاذ الاحتياطات والإجراءات الازمة لضمان حماية وحفظ المستحضرات الصيدلانية بما في ذلك حفظ السجلات والوثائق. ينبغي أن يكون العقد أو الاتفاق متوافق مع متطلبات هذه المدونة.

٨. ينبغي ابلاغ المسؤولين عن النقل عن جميع ظروف المستحضرات الصيدلانية الخاصة بالتخزين والنقل.

كما ينبغي التقيد بجميع متطلبات التوزيع والتخزين أثناء مراحل التخزين المؤقتة في النقل.

٩. يجب نقل وتخزين المستحضرات الصيدلانية وفقا للإجراءات التي تضمن:

- عدم ضياع هوية المستحضرات الصيدلانية

- عدم تلوث المستحضر أو تداخل تركيباته من مستحضر آخر

- توفير الاحتياطات الالزامية لمنع الانسكاب أو الكسر أو السرقة أو الاختلاس

- توفير الظروف التخزينية المناسبة: مثل سلسلة التبريد (Cold Chain) للمستحضرات الحساسة للحرارة.

- توفير بيانات تثبت قيام المنشأة بنقل للمستحضرات الصيدلانية حسب الظروف الموصى بها من الشركة الصانعة.

١٠. يجب الحفاظ على ظروف التخزين ضمن الحدود المقبولة أثناء عملية النقل، وإذا لوحظ أي تجاوز أو اختلافات أثناء النقل من خلال الأشخاص أو الجهات المسئولة عن النقل فإنه ينبغي إبلاغ الهيئة والوكيل أو الموزع أو المستلم، وفي حال وجود تجاوز أو اختلاف تم ملاحظته من قبل المستلم فإنه ينبغي إبلاغ الهيئة والوكيل أو الموزع، كما ينبغي التواصل مع الشركة الصانعة للحصول على المعلومات والخطوات المناسبة التي يجب إتباعها.

١١. توفير إجراءات مكتوبة للتقسي والتعامل مع فشل تحقيق متطلبات التخزين المطلوبة، مثل تجاوزات درجات الحرارة.

١٢. أن تنقل الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية حسب اشتراطات الهيئة وفي حاويات ووسائل نقل آمنة مع توفير ظروف التخزين الخاصة لكل مستحضر.

١٣- توفير إجراءات عمل مكتوبة لتنظيف الانسكابات في أقرب فرصة لمنع تلوث وضرر المستحضرات الصيدلانية.

٤. توفير أجهزة الكترونية قابلة للربط بأنظمة الهيئة أو الأنظمة التي تحددها وذلك لقياس درجة الحرارة والرطوبة في المركبات، أو حاويات التخزين أثناء النقل ويكون مفعلاً من وقت النقل حتى وصول الشحنة، ويتم معايرتها بشكل دوري حيث توزع أجهزة قياس الحرارة والرطوبة في أماكن وارتفاعات مختلفة وفقاً



للخريطة الحرارية المعتمدة (Temperature Mapping) على أن يتم ربطها بسجلات الاستلام والصرف لجميع الشحنات.

١٥. الاحتفاظ بسجلات درجات الحرارة والرطوبة للمستحضرات الصيدلانية التي تم نقلها او استلامها لمدة صلاحية المستحضر بالإضافة لسنة واحدة.

١٦. عدم استخدام المركبات والمعدات الغير صالحة للاستخدام وينبغي إما لصق بطاقة عليها بذلك أو إزالتها من الخدمة.

١٧- توفير اجراءات عمل لتشغيل وصيانة المركبات والمعدات المستخدمة في عملية التوزيع بما في ذلك التنظيف واحتياطات السلامة.

١٨. أن تظل المركبات والحاويات والمعدات نظيفة وجافة وخالية من النفايات المتراكمة.

١٩. أن تكون المركبات والحاويات والمعدات خالية من القوارض والحشرات والطيور وغيرها من الالافات، وينبغي توفير اجراءات مكتوبة لمكافحة القوارض والحشرات، كما أن مواد التنظيف والتعقيم يجب ألا يكون لها تأثير على جودة وسلامة المستحضرات الصيدلانية.

٢. المعدات والأدوات المستخدمة لتنظيف المركبات ينبغي ألا تشكل مصدراً للتلوث. وينبغي موافقة الإدارة على المواد المستخدمة في التنظيف.

٢١. الاهتمام بتصميم واستخدام ونظافة وصيانة جميع المعدات التي تستخدم في التعامل مع المستحضرات الصيدلانية الغير محفوظة في صناديق الشحن.

٢٢. عندما تتطلب المستحضرات الصيدلانية ظروف تخزين خاصة (مثل درجة حرارة أو رطوبة) تختلف عن الظروف الخارجية المتوقعة أثناء النقل فإنه ينبغي توفيرها وفحصها ومراقبتها وتسجيلها وحفظها لمدة سنة واحدة من بعد تاريخ انتهاء المستحضر، وينبغي توفيرها عند الطلب أثناء التفتيش من قبل الهيئة.

٢٣. توفير آلية لفصل المستحضرات المرفوضة أو المستدعاة أو المسترجعة أثناء النقل وكذلك التي يشتبه في أنها مغشوشة، كما يجب تخزينها بإحكام ووضع ملصقات واضحة عليها وتوفير السجلات والمستندات الداعمة لذلك.

٢٤. يجب توفير اجراء يمنع الأشخاص الغير مصريح لهم بالدخول أو العبث بالمركبات أو المعدات لمنع السرقة أو الاختلاس.

الاستلام والصرف:

١. لاتباع أو توزيع المستحضرات الصيدلانية إلا على الأشخاص المصرح لهم والجهات المرخص لها نظامياً، وينبغي الحصول على الترخيص قبل توزيع المستحضرات الصيدلانية على الجهات الطالبة.
 ٢. التأكد قبل الاستلام أو بعد الصرف من أن المستحضرات الصيدلانية تم نقلها وتوزيعها وفقاً لظروف التوزيع والتخزين المناسبة، ويتم الاحتفاظ بسجلات الحرارة والرطوبة الإلكترونية لمدة صلاحية المستحضر بالإضافة لسنة واحدة.
 ٣. عدم نقل أو صرف المستحضرات الصيدلانية إلا بعد استلام طلب تسليم أو تجديد لطلب سابق موثق.
 ٤. توفير إجراءات عمل مكتوبة لصرف واستلام المستحضرات الصيدلانية حيث تأخذ بعين الاعتبار طبيعة المستحضرات وأي احتياطات خاصة ينبغي اتباعها، والمستحضرات التي قيد التعليق لسبب ما، يتطلب صرفها من قبل الشخص المسؤول عن الكميات.
 ٥. أن يحتوي نظام الصادر والوراد والسجلات المستخدمة في الصرف أو الاستلام بالمستودع على المعلومات التالية:
 - تاريخ الصرف أو الاستلام، اسم الجهة المرسلة أو المستلمة، الكميات المصروفة والمستلمة والمتبقية بالمستودع، اسم الناقل (في حال كان طرف ثالث)، الاسم العلمي والتجاري، تركيز المستحضر، الشكل الصيدلاني، تاريخ الصنع وانتهاء الصلاحية، رقم التشغيلة، توقيع الاستلام أو الصرف.
 ٦. أن تحتوي سجلات الصرف والاستلام على معلومات كافية تتيح تتبع المستحضرات الصيدلانية وتسهل عملية الاستدعاء وأيضاً التحقيق عن المستحضرات المغشوша أو المشتبه بها.
 ٧. 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 التقيد بالمتطلبات خلال التخزين والنقل.
 ٨. 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 الحداول والمسارات.



٩. التأكد من أن الجهات المستلمة للمستحضرات الصيدلانية ذات سعة تستوعب الكميات المطلوبة.
 ١٠. عدم استلام أو تسليم المستحضرات الصيدلانية منتهية الصلاحية أو قريبة الانتهاء التي يتوقع انتهاء صلاحيتها قبل وصولها للمريض.
 ١١. تدقيق كل شحنة عند الاستلام والصرف والتأكد من الشكل الخارجي وسلامة العبوات والملصقات.

السجلات والوثائق:

١. أن تُحفظ في المنشأة المسئولة عن توزيع وتخزين المستحضرات الصيدلانية جميع أصول التراخيص والمستندات المتعلقة بها.
 ٢. يجب أن تكون التراخيص في مكان واضح داخل المستودع ليسهل الوصول إليها.
 ٣. توفير الختم الخاص المعتمد بالمنشأة المسئولة عن توزيع وتخزين المستحضرات الصيدلانية.
 ٤. أن تكون إجراءات العمل (SOP) المتعلقة بتوزيع وتخزين المستحضرات الصيدلانية الخاصة بالمنشأة والسجلات (بما فيها الفواتير) متواجدة في المستودع.
 ٥. على الوكالء والموزعين الاحتفاظ بسجلات الاستلام والصرف في المستودع محتوية على البيانات المطلوبة لمدة صلاحية المستحضر بالإضافة لسنة واحدة.
 ٦. وضع إجراءات عمل قياسية مكتوبة تتعلق بإعداد ومراجعة واعتماد واستخدام إجراءات العمل المختصة بتوزيع وتخزين ونقل المستحضرات الصيدلانية.
 ٧. المستندات والإرشادات واجراءات العمل المتعلقة بأي نشاط له تأثير على جودة المستحضرات الصيدلانية يجب أن تُعد وتراجع وتوزع بدقة وحرص بحيث تكون شاملة ومناسبة وواضحة للأشخاص المعنيين. كما ينبغي عند تحديث إجراءات العمل التأكد من عدم استخدام النسخة القديمة.
 ٨. أن تكون إجراءات العمل محتوية على العنوان والهدف وطبيعة العمل بشكل واضح، كما ينبغي أن تكون في ترتيب منظم يسمح بالتأكد منها ومراجعتها.
 ٩. أن تكون إجراءات العمل معتمدة وموثقة مع ذكر التاريخ من قبل الشخص المسؤول المصرح له، حيث لا يتم التغيير (إذا لزم الأمر) إلا من قبل الأشخاص المسؤولين.



١٠. أن تكون المستندات واجراءات العمل المتعلقة بتوزيع وتخزين المستحضرات الصيدلانية أو أي تحقيق بخصوصهم أو اجراء متخذ متوافقين مع اللوائح والأنظمة الحكومية.
 ١١. أن تكون عملية استرجاع مستندات اجراءات العمل وتخزينها وحفظها باستخدام وسائل تحميها من التعديل الغير مصرح، التلف أو فقدان.
 ١٢. توفير آلية تسمح بتبادل معلومات الجودة والتنظيمية للمستحضر الصيدلاني بين المصنع والعميل مثل الوكيل أو الموزع، وأيضاً توفيرها للهيئة في حال الطلب.
 ١٣. في حالة أن نظام انشاء السجلات واجراءات العمل إلكتروني، ينبغي الاحتفاظ بنسخ احتياطية لمنع فقدان أي من البيانات بشكل غير مقصود.
 ١٤. يجب على المنشأة الاحتفاظ بالسجلات الخاصة بالمستحضرات الصيدلانية التالية:
 - أ) المسترجعة (Recall) سنة من تاريخ انتهاء الصلاحية.
 - ب) المنتهية الصلاحية سنة من تاريخ انتهاء الصلاحية.
 - ج) التالفة سنة من تاريخ عملية الإتلاف.
 - د) العينات المجانية سنة من تاريخ توزيعها.

الشكاوى:

١. توفير إجراءات مكتوبة للتعامل مع الشكاوى. ويجب التمييز بين الشكاوى المتعلقة بجودة المستحضر أو عبوته، والمتعلقة بالتوزيع. وفي حالة الشكاوى المتعلقة بجودة المستحضر أو عبوته يجب إبلاغ المصنع و / أو الوكيل أو الموزع المعتمد والهيئة في أقرب وقت.
 ٢. مراجعة جميع الشكاوى المتعلقة بالمستحضرات المعيبة أو المغشوشة بشكل دقيق وفقاً لإجراءات مكتوبة بكيفية التعامل معها، والتي قد يتطلب سحب المستحضر من السوق.
 ٣. الشكاوى المتعلقة بعيوب في المادة ينبغي تسجيلها وإجراء تحقيق كامل لتحديد مصدر وسبب الشكاوى.
 ٤. عند الاشتباه أو اكتشاف عيب في المستحضر الصيدلاني، يجب أخذ الاعتبار فيما إذا كان ينبغي التتحقق من نفس المستحضر بأرقام تشغيلات أخرى.



5. المتابعة بعد التحقيق وتقييم الشكوى، وينبغي توفير نظام لضمان أن نتائج التحقيق سيتم مشاركتها مع الأطراف ذات الصلة.

٦. توثيق المشاكل المتعلقة بجودة المستحضر أو الاشتباه بالتزيف والرفع بها إلى الهيئة والجهات ذات الاختصاص، حال اكتشافها.

الاستدعاءات (Recalls)

١. وضع آلية واضحة وفعالة تتضمن إجراءات مكتوبة لاستدعاء المستحضرات الصيدلانية التي ثبت أو اشتبه في عيوبها أو تزييفها وأن تكون مبنية على خطورة الاستدعاء، كما يجب أن تتضمن الإجراءات إبلاغ الهيئة بشكل دوري بتقرير الاستدعاء. وينبغي أن يكون هناك شخص/أشخاص معنيين لمهمة الاستدعاء، كما ينبع تحديد الإجراءات ومراجعتها بشكل دوري.

٢. في حال أن عملية الاستدعاء من قبل جهة مختلفة عن المصنوع أو الوكيل ينبغي التنسيق مع المصنوع أو الوكيل قبل الشروع في عملية الاستدعاء.

٣٣. افاده الهيئة ببيانات المستحضرات المستدعاة في حال أنه من الضروري سحب المستحضر الأصلي لوجود مستحضر مغشوش لا يمكن تمييزه عن المستحضر الأصلي فإنه ينبغي إبلاغ المصنع أو الوكيل والهيئة بذلك.

٤. عزل المستحضرات الصيدلانية المستدعاة أثناء التخزين والنقل، كما ينبغي الحفاظ على الظروف الخاصة بها أثناء التخزين والنقل، حتى يتم اتخاذ الاجراء المناسب بخصوصها.

٥. إبلاغ جميع العمالء والسلطات المختصة في جميع الدول التي وزعت بها المستحضرات الصيدلانية في حال استدعائها.

٦. 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 إرسالها للعملاء (بالإضافة للمستحضرات المصدرة).

٧. تسجيل مدى التقدم في عملية الاستدعاء وأصدار تقرير نهائي متضمناً الكميات التعويضية للعملاء.

٨. لا يتم اتلاف المستحضرات الصيدلانية المستدعاة إلا بعد موافقة الهيئة عن طريق التعاقد مع شركة متخصصة للتخلص من النفايات الطبية.

المستحضرات المرتجعة

١. جميع الأطراف من وكيل أو موزع أو عميل مسئولين عن ضمان مأمونية الاسترجاع ولا يسمح بدخول المستحضرات المغشوشة، على أن يكون الاسترجاع او التبديل وفقاً لعقد واتفاق مكتوب بين الطرفين.
 ٢. تقييم المستحضرات الصيدلانية المرتجعة من قبل شخص مناسب مصرح له بذلك من حيث طبيعة ومتطلبات المستحضرات المرتجعة، حالتها والتاريخ والوقت الذي انقضى ومراجعة سجلات الحرارة والرطوبة للتخزين والنقل ينبغي أن تؤخذ بالاعتبار في التقييم.
 ٣. عزل المستحضرات الصيدلانية المرتجعة أو المرفوضة وذلك لمنع توزيعها حتى يتم اتخاذ القرار بخصوصها، وينبغي الحفاظ على ظروف التخزين الخاصة بالمستحضرات الصيدلانية المرتجعة في التخزين والنقل حتى يتم اتخاذ القرار بخصوصها.
 ٤. الاحتفاظ بجميع سجلات المستحضرات الصيدلانية المرتجعة، المرفوضة والمختلفة لفترة سنة من صدور القرار بخصوصها.

المستحضرات المغشوشة:

١. الاحتفاظ بالمستحضرات الصيدلانية المغشوشة والتي اكتشفت خلال سلسلة التوزيع أو التخزين أو النقل في منطقة منفصلة عن بقية المستحضرات وتوضح بملصق، ليست للبيع، كما ينبغي ابلاغ الهيئة والوكيل للمستحضرات مباشرة.
 ٢. وقف بيع أو توزيع المستحضرات الصيدلانية المشتبه بأنها مغشوشة وابلاغ الهيئة مباشرة.
 ٣. يجب أن يكون قرار اثبات أن المستحضرات الصيدلانية مغشوشة رسمي يضمن عدم رجوعها للسوق، وينبغي الاحتفاظ بالقرار.

العقود:

١. 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. التحديد في العقود مسؤوليات كل طرف مع مراعاة مبادئ وأحكام أسس ممارسة التوزيع والتخزين الجيدة ومدى توافقها مع كل طرف على أن تشمل مسؤوليات التأكيد من عدم دخول المستحضرات المغشوشة لسلسة التوريد، كما يجب وضع برامج تدريب خاصة بذلك.
 ٣. على جميع الأطراف المتعاقد معها الالتزام بمتطلبات المدونة.
 ٤. إذا كان المستورد أو وكيله أو الموزع متعاقد مع منشأة أخرى لتنفيذ بعض المهام والمسؤوليات، فإن المهام والمسؤوليات ينبغي أن تكون في عقد مكتوب وألا 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.

التدقيق الداخلي:

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



مستودعات التجميل^١:

^١ تنطبق هذه الاشتراطات على المستودعات المرخص لها بمتطلبات تخزين منتجات التجميل فقط.



١٠. بيع وشراء المنتجات التجميلية من وإلى جهات مرخصة لمواولة النشاط، كما ينبغي أن يتم التأكد من

إدراج منتجات التجميل قبل تداولها وألا يتم بيع أو شراء منتجات تجميل غير مدرجة لدى الهيئة.

١١. يجب أن يتوفّر في المستودع نظام خاص ببيانات الوارد والمنصرف والذي يوضح: (اسم المنتج التجاري

- كمية المنتج - رقم الفاتورة وتاريخها - رقم التشغيلة - تاريخ الصنع وانتهاء الصلاحية- الكمية المتبقية

واسم المورد واسم المستهلك أو الجهة المستفيدة) على أن يتم الاحتفاظ بالسجلات لكل شحنة لمدة

لا تقل عن سنة.

لا تقل عن سنة.

١٢. توفير نظام للتخلص من النفايات والاتلاف، مع الاحتفاظ بسجلات الاتلاف لمدة لا تقل عن سنة.

١٣. توفير نظام لمكافحة الحشرات والقوارض ويتم متابعته والتحقق منه بشكل دوري.

٤. يجب وضع لوحة خارجية باللغة العربية وأن تحتوي اللوحة على المعلومات التالية:

- اسم المستودع
 - نشاط المستودع
 - ساعات العمل
 - رقم الهاتف

١٥. يجب ان تكون التراخيص في مكان واضح داخل المستودع ليسهل الوصول إليها.

١٦. يجب أن يحفظ في المستودع أصول جميع المستندات المتعلقة به بما في ذلك الفواتير.

١٧. يجب إخبار الهيئة عبر خطاب رسمي يتم تقديمها للهيئة أو أحد فروعها حسب مقر المنشأة في حال

الرغبة في تعديل مبني منطقة التخزين أو الإقفال المؤقت للمستودع.