الدليل التنظيمي لممارسات التوزيع والتخزين الجيد

رقم الاصدار: ٢

تاريخ الاصدار: ٢٠٢٢/١٢/١٢

محتويات الدليل

م	المحتوى	الصفحة
١	المقدمة	٣
٢	نطاق التطبيق	٤
٣	القواعد الاسترشادية لمدونة منظمة الصحة العالمية المعتمدة كقواعد مصرية	٤
٤	إجراءات التقدم للحصول على شهادة GSDP	١٧
٥	المراجع	٢٧

١) مقدمة:

الرسالة:

حماية الصحة العامة من خلال ضمان مأمونية وجودة وفعالية وتوافر الادوية البشرية والبيطرية والمستحضرات الحيوية والمستلزمات الطبية والخامات الدوائية وسلامة مواد التجميل عبر تطبيق نظام للرقابة متوافق مع أفضل الممارسات الدولية وتقديم المعلومات الدوائية المبنية على أسس علمية للعامة والعاملين بالمجال الصحي.

يُعد التوزيع هو أحد اهم الأنشطة في إدارة سلسلة التوريد المتكاملة للمستحضرات والمستلزمات الطبية، ولكنها تعد من أخطرها لوجود العديد من الأشخاص والكيانات بشكل عام تقوم بالتعامل مع هذه المستحضرات اثناء عملية التخزين او النقل او التوزيع، لذا وجب وضع اشتراطات وأسس للممارسة الجيدة والهدف منها هو التأكد وضمان جودة المستحضرات والمستلزمات الطبية خلال جميع جوانب عملية التخزين والتوزيع وذلك لوصول دواء امن وفعال لكل مريض.

وحيث ان عملية التخزين والتوزيع من أكثر العمليات التي تحتوي على سلسلة من الخطوات المتتابعة والتي تؤثر بشكل تراكمي على جودة وسلامة المستحضرات والمستلزمات الطبية، لذا وجب تحديد الخطوات المناسبة لمراقبة عملية التوزيع منذ خروج المستحضر والمستلزم الطبي من المصنع إلى ان يصل للمريض محتفظاً بجودته وامانه ولتجنب إدخال المستحضرات المزيفة في السوق عبر سلسلة التوزيع. ينبغي أن ينتبه مختلف المشاركين في الأقسام ذات الصلة بعملية التخزين والتوزيع أن طبيعة المخاطر المتضمنة في تلك العملية مماثلة لتلك الخاصة بالمخاطر التي تتم مواجهتها في بيئة التصنيع.

تُمثل المستحضرات والمستلزمات الطبية المزيفة تهديداً حقيقياً للصحة والسلامة العامة، وبالتالي من الضروري حماية سلسلة توريد الأدوية من تغلغل مثل هذه المستحضرات، حيث ان توفر نقاط الضعف في عمليات التوزيع تعد وسيلة لانتشار الأدوية المقلدة والمغشوشة والمستوردة بطريقة غير مشروعة

لدخول سلسلة التوريد، ينبغي على كل طرف فعال في سلسلة التوزيع الامتثال للقرارات والقواعد المعمول بها وفقًا لمبادئ GMP وممارسات التخزين الجيدة (GSP) وممارسات التوزيع الجيدة (GDP) وذلك حفاظاً على جودة المستحضر.

٢) نطاق التطبيق:

تضع هذه المدونة إرشادات لتخزين وتوزيع المستحضرات الطبية،المستحضرات الحيوية, المواد الخام ,المستلزمات الطبية ومستحضرات التجميل اعتمادًا على القوانين والقرارات الوزارية و أحدث الإصدارات لمنظمة الصحة العالمية الخاصة بها. تمنح هيئة الدواء المصرية شهادة بمطابقة المخازن أو المستودعات لممارسات التوزيع والتخزين الجيد (GSDP)، وتسري لمدة ثلاث سنوات من تاريخ إصدارها حال طلبها بعد استيفائها المعايير والاشتراطات الواردة بالدليل التنظيمي، على ان تخضع لتفتيش سنوي من قبل مفتشي الهيئة للتأكد من مطابقة المؤسسة للمعايير بشكل مستمر.

٣) القواعد الاسترشادية لمدونة منظمة الصحة العالمية المعتمدة كقواعد مصرية

٣,١. المباني Premises

٣,١,١. اشتراطات عامة:

- ينبغي أن تكون أماكن العمل في موقع مناسب وان يكون تصميمها مناسب للعمليات التخزينية لضمان جودة العملية وسهوله تتبعها مثل استلام المستحضرات الطبية وتخزينها وانتقاءها وتعبئتها وإرسالها وان يتم صيانتها بشكل دوري وموثق.
- ينبغي توفير ضوابط وفصل مناسبين للمنتجات التي تتطلب مناولة أو ظروف تخزين خاصة مثل الأمصال واللقاحات وذلك على سبيل المثال لا الحصر.
- ينبغي أن تكون حجرات الاستلام والإرسال منفصلة لتجنب حالات الاختلاط حيثما أمكن، حيث ينبغي أن تتم الأنشطة المتعلقة بالاستلام والإرسال وفقًا للإجراءات المصرح بها.

- ينبغي أن تبقى المباني نظيفة وأن تكون الأرضيات سهلة التنظيف وألا تصبح معدات وعوامل التنظيف مصادر محتملة للتلوث.
- ينبغي حماية المباني من دخول الطيور والقوارض والحشرات والحيوانات الأخرى وأن يكون هناك برنامج لمكافحة القوارض والآفات.
- ينبغي أن تكون المراحيض والأحواض منفصلة عن المناطق التي يتم فيها تداول المستحضرات.
- ينبغي حظر الطعام والشراب والتدخين في جميع المناطق التي يتم فيها تخزين أو تداول المستحضرات الطبية.
- ينبغي أن يكون المبنى جيد العزل حراريا ومائيا وجيد التهوية ويتوفر مصدر دائم ومستقر ومستقل للتيار الكهربائي وتوافر مورد مياه منفصل وصرف مستقل في حال وجود دورة مياه.
- ينبغي اخطار 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 الطبية ولا يحق البدء في اعمال الترميم أو التعديل أو التوسعة الا بعد موافقة الإدارة المختصة بالهيئة.

ينبغي تقسيم اماكن التخزين إلى:

- منطقة استلام وتسليم منفصلة عن منطقة التخزين بشكل يمنع دخول العوامل الخارجية لمنطقه التخزين اثناء الاستلام والتسليم، وينبغي أن تكون مجهزة لاستقبال حاويات المستحضرات الطبية وتنظيفها (إذا لزم الامر) قبل تخزينها.
- منطقة تخزين ذات رفوف ومحددة مساحات التخزين.
- منطقة حجر مغلقة ومنعزلة للتالف أو المنتهي الصلاحية.
- منطقة مخصصة ومنعزلة للمستحضرات المسحوبة Recalled product.
- منطقة مخصصة لتخزين المستحضرات التي تحتاج لدرجات حرارة منخفضة وفى حال وجود غرف باردة ينبغي أن تكون معايره ولها خريطة حرارية.

- منطقة منفصلة لتخزين بعض الخامات الدوائية التي تستدعي التخزين المنفصل عن باقي الخامات الدوائية مثل على سبيل المثال المضادات الحيوية.

٣,١,٢. الاشتراطات الخاصة بمنطقة الاستلام والتسليم:

- ينبغي التحقق من كل تسليم وارد عن طريق مطابقته بالوثائق ذات الصلة، لضمان تسليم المستحضر الصحيح من المورد الصحيح ويشمل ذلك على سبيل المثال لا الحصر، أمر الشراء واسم المستحضر ورقم الشغيلة وتاريخ الإنتاج وتاريخ انتهاء الصلاحية والكمية والتأكد من سلامة الحاويات ونظافتها قبل التخزين.
- ينبغي أن تكون مناطق الاستلام ذات مساحة كافية لعملية الاستلام.
- ينبغي على المُستلم مراجعة بيانات درجة حرارة النقل عند الاستلام او تفريغ أجهزة متابعة درجات الحرارة المصاحبة للمستحضر الصيدلي او الحيوي أثناء الشحن في حال وجودها، لضمان الحفاظ على شروط التخزين الخاصة بكل مستحضر والمدونة على العبوات.
- ينبغي اتخاذ الإجراءات اللازمة لضمان عدم دخول المستحضرات الطبية المرفوضة او المسحوبة او المغشوشة الى منطقة التخزين مع ضمان فصلها وتخزينها بشكل آمن في المناطق المخصصة لها أثناء انتظار اعدامها أو إعادتها إلى المورد وذلك عن طريق الية عمل واضحة.

٣,١,٣. الاشتراطات الخاصة بمنطقة التخزين:

- ينبغي اتخاذ الاحتياطات اللازمة لمنع الأشخاص غير المصرح لهم من دخول مناطق التخزين والتزام الموظفين المسموح لهم بذلك بسياسات المنشأة للحفاظ على بيئة عمل سليمة وآمنة وفعالة.
- ينبغي توفير اضاءة كافية في مناطق التخزين للقيام بجميع الأعمال بدقة وأمان.
- ينبغي توفير أجهزة الكترونية معايره لقياس درجة الحرارة والرطوبة في مناطق التخزين والثلاجات والمجمد (الفريزر) وتوفير أجهزة انذار في الثلاجة والمجمد (الفريزر) المستخدمة لتخزين المستحضرات الطبية تعمل عند

ارتفاع أو انخفاض درجة الحرارة عن الحد المسموح به عن طريق ارسال انذار سمعي او بصري او ارسال رسالة نصية للشخص المنوط

- ينبغي أن تكون معدات الكشف عن الحرائق ومكافحتها متوفرة وينبغي صيانتها بانتظام وتوفير ما يثبت معرفة العاملين بكيفية استخدمها.

٣,١,٤. ممارسات التخزين الجيد:

- ينبغي إجراء دراسات رسم الخرائط لدرجة الحرارة والرطوبة النسبية (Temperature Mapping) ويتم توزيع أجهزة قياس الحرارة والرطوبة معايرة في أماكن وارتفاعات مختلفة وفقا للخريطة الحرارية المعتمدة (Temperature Mapping) والتي توضح المناطق الأكثر احتمالية لتذبذب درجات الحرارة. حيث ينبغي أن تقوم هذه الأجهزة بتسجيل القراءات لمدة لا تقل عن سنة في سجلات تعرض على الهيئة في حال طلبها وفى حال حدوث رصد مشاكل جسيمة في درجة الحرارة والرطوبة يتم ابلاغ الهيئة وعرض تلك المستجدات عليها ووقف التداول في المنطقة التي تم رصد المشكلة بها لحين التقييم من قبل الهيئة.
- يتم معايرة كافة الأجهزة التي تستخدم في قياس درجة الحرارة والرطوبة في مناطق التخزين والثلاجات والمجمد(الفريزر) دوريا وتوافر ما يثبت ذلك.
- ينبغي تخزين المستحضرات الطبية في مناطق بحيث لا تلامس الأرض بعيداً عن الجدران والأسقف وألا تقل المسافة بين السقف وأقصى ارتفاع للتخزين عن (٦٠سم). وحمايتها من أشعة الشمس المباشرة ومتباعدة بشكل مناسب للسماح بالتهوية والتنظيف والفحص، كما ينبغي استخدام المنصات المناسبة والحفاظ عليها في حالة جيدة من النظافة والإصلاح.
- ينبغي تخزين المستحضرات في ظروف تضمن الحفاظ على جودتها مما يضمن تدوير المخزون بشكل مناسب، على أن يتم اتباع مبدأ (FEFO) First Expire First Out.
- ينبغي سحب العناصر المكسورة أو التالفة او المنتهية الصلاحية من المخزون القابل للاستخدام وفصلها وذلك بموجب إجراءات مكتوبة معتمدة للتعامل مع المستحضرات التالفة أو المنتهية الصلاحية بحيث تنقل مباشرة

للأماكن المعزولة المخصصة لها ولا يسمح للدخول سوي الاشخاص المصرح لهم

- ويتم تسجيل الكميات التالفة او المكسورة في سجلات، على أن يتم التقدم بطلب لإعدامها الى الهيئة والا يتم الاحتفاظ بالمستحضرات التالفة أو المنتهية الصلاحية بمدة تزيد عن سنة من تاريخ ملاحظة التلف أو تاريخ انتهاء الصلاحية.
- ينبغي أن يكون هناك إجراء مكتوب للتحكم في الحرائق بما في ذلك الوقاية من الحرائق والكشف عن الحرائق والتدريبات عليها.

٣,٢. إدارة الجودة Quality management

- ينبغي أن يكون هناك نظام جودة مصمم بشكل شامل وموثق ومنفذ بشكل صحيح يشتمل على GSP,GDP ومبادئ إدارة مخاطر الجودة ومراجعة الإدارة.
- ينبغي أن يضمن نظام الجودة ما يلي:

- اعتماد وتطبيق نظام GSDP لضمان الحفاظ على جودة المستحضرات الطبية طوال فترة صلاحيتها في سلسلة التوريد.
- يتم شراء المستحضرات الطبية وتخزينها وتوزيعها وتسليمها بشكل مناسب وفقًا للقوانين والقرارات الوزارية إلى المستلمين المرخص لهم تداول المستحضرات الطبية.
- ينبغي أن تكون كافة العمليات لها إجراءات التشغيل القياسية(SOP) الخاصة بها محددة وواضحة؛ والتي تضمن بأن المستحضر أو الخدمة المقدمة وجميع الوثائق المتعلقة بها تلبى متطلبات الجودة المعتمدة.
- المسؤوليات محددة بوضوح في التوصيف الوظيفي.
- تحديد جميع المخاطر وتنفيذ الضوابط الضرورية والفعالة لتلافيها.
- وجود التدابير اللازمة والتي تضمن إدارة الأنشطة التي تتم الاستعانة بمصادر خارجية.(Outsourcing)
- هناك إجراء للتفتيش الداخلي ومراجعة الجودة.

- يوجد نظام لإدارة مخاطر الجودة.
- هناك أنظمة لإدارة والشكاوى والسحب.
- هناك أنظمة لإدارة التغييرات والانحرافات والإجراءات التصحيحية والوقائية (CAPAs).

- ينصح بحصول المنشأة على شهادات تتعلق بالجودة من المنظمات العالمية مثل شهادة الأيزو (ISO) ولكن لا تعتبر هذه الشهادات بديل للتقييد بمدونة ممارسة أسس التوزيع والتخزين الجيدة (GDSP).
- ينبغي تقييم المخاطر المحتملة على جودة وسلامة المستحضرات الصيدلية، وينبغي تطوير نظام الجودة وتحديثه دوريا لمواجهة المخاطر الجديدة التي قد تنشأ من خلال عملية تتبع المخاطر

٣,٣. إدارة مخاطر الجودة Quality risk management

- ينبغي أن يكون هناك نظام لتقييم ومراقبة وإبلاغ ومراجعة المخاطر المحددة في جميع مراحل سلسلة التوريد.
- ينبغي أن يستند تقييم المخاطر إلى المعرفة والخبرة العلمية وأن يرتبط في نهاية المطاف بضمان فاعلية ومأمونية المستحضر.
- ينبغي وضع وتنفيذ الضوابط المناسبة لمواجهة جميع المخاطر حيث ينبغي تقييم فعالية الضوابط المنفذة على فترات دورية.

٣,٤. مراجعة الإدارة Management review

- ينبغي أن يكون هناك نظام للمراجعة الدورية للإدارة وينبغي أن تتضمن المراجعة على الأقل:
  - الإدارة العليا.
  - مراجعة نظام الجودة وفعاليته باستخدام مقاييس الجودة ومؤشرات الأداء الرئيسية عن طريق نظام معتمد للمراجعة.
  - تحديد فرص التحسين المستمر.
  - متابعة التوصيات الصادرة عن اجتماعات المراجعة السابقة للإدارة.

ا) ينبغي أن تكون المحاضر والوثائق ذات الصلة من اجتماعات المراجعة الإدارية متاحة.

٣,٥. التأهيل والتحقق Qualification and validation

يتم التأهيل والتحقق في المعدات والأدوات والعمليات والإجراءات باتباع الإجراءات والبروتوكولات المنظمة والموضحة من قبل المخزن او المستودع لذلك باستخدام مبادئ إدارة المخاطر الموثقة (Risk Assessment) وتسجيل النتائج في تقارير معتمدة، على أن يتم التحقيق حال حدوث أي حيود

٣,٦. الموظفون Personnel

- ينبغي أن يكون هناك عدد كاف من الموظفين ممن لديهم المؤهلات التعليمية والخبرة والتدريب المناسبين فيما يتعلق بالأنشطة التي يتم القيام بها وكذا السلطة والمسؤولية المحددة لهم لضمان تنفيذ نظام إدارة الجودة والمحافظة عليه
- ينبغي أن يتلقى الموظفون تدريباً أولياً ومستمراً وفقاً لبرنامج تدريب، كما ينبغي أن يغطى التدريب متطلباتGSDP مع الاحتفاظ بسجلات لجميع التدريبات والحضور والتقييمات.
- ينبغي إعطاء الأفراد الذين يتعاملون مع المنتجات الخطرة وكذلك المنتجات التي تنطوي على مخاطر خاصة لسوء الاستخدام أو إعادة الاستخدام تدريباً خاصاً.

٣,٧. المعدات Equipment

- ينبغي أن تكون المعدات بما في ذلك أنظمة الحاسب الآلي مناسبة للاستخدام المقصود منها وأن يتم تصميم جميع المعدات بشكل مناسب وتحديد موقعها وتركيبها وتأهيلها وصيانتها وأن تكون أنظمة الحاسب الآلي قادرة على تحقيق المخرجات والنتائج المرجوة.

- عند استخدام أي من الوسائل الإلكترونية لأي من الخطوات، ينبغي وضع إجراءات محددة وأنظمة مناسبة لضمان إمكانية التتبع والثقة في سلسلة التوريد والمستحضرات المعنية وينبغي أن يتم إجراؤها فقط من قبل الأشخاص المصرح لهم، وفقًا للقواعد المحددة والمصرح بها ولا يتم ذلك الا بعد موافقة الهيئة.

٣,٨. التوثيق Documentation

- يشمل التوثيق كافة الإجراءات والسجلات والبيانات سواء كانت ورقية أو إلكترونية، وينبغي تصميم المستندات بشكل مناسب واستيفاؤها، ومراجعتها، وترخيصها، وتوزيعها، والاحتفاظ بها حسب الحاجة وأن تكون الوثائق متاحة بسهولة.
- ينبغي على المنشأة المسئولة عن توزيع وتخزين المستحضرات الطبية توفير الختم (الاختام) الخاص بها ولا يتم التعامل به الا بعد تقديم افادة رسمية بصورة الختم الخاص به الى الهيئة.
- ينبغي اتباع الإجراءات المكتوبة لإعداد، مراجعة، اعتماد، استخدام، مراقبة جميع الوثائق المتعلقة بالسياسات والأنشطة الخاصة بعملية تخزين وتوزيع المستحضرات والمستلزمات الطبية.
- ينبغي أن توضع المستندات بطريقة منظمة وسهلة الاستيفاء والمراجعة والتحقق وأن يكون العنوان والنطاق والهدف والغرض من كل وثيقة واضحة، كما ينبغي استكمال جميع المستندات وتوقيعها وتأريخها كما هو مطلوب من قبل الشخص (الأشخاص) المفوضين وينبغي عدم تغييرها دون التفويض اللازم.
- ينبغي إعداد الوثائق والحفاظ عليها وفقًا للقوانين والقرارات الوزارية المنظمة لذلك ومبادئ ممارسات التوثيق الجيدة.
- ينبغي أن تكون السجلات دقيقة وسهلة القراءة ويمكن تتبعها وأن يتم نسخ البيانات الإلكترونية احتياطيًا وفقًا للإجراءات المكتوبة والاحتفاظ بسجلات للنسخ الاحتياطي واستعادة البيانات.
- ينبغي اتباع إجراءات تحديد، جمع، فهرسة، استرجاع، تخزين، صيانة، التخلص والوصول إلى جميع الوثائق القابلة للتطبيق.

- ينبغي تخزين جميع السجلات والاحتفاظ بها باستخدام مرافق تمنع الوصول غير المصرح به و / أو التعديل و / أو التلف و /أو فقدان الوثائق خلال دورة حياة السجل بأكملها وأن تكون السجلات قابلة للاسترداد بسهولة.
- ينبغي الاحتفاظ بسجلات شاملة لجميع فواتير الشراء وفواتير البيع والتحويلات.
- ينبغي توفير سجلات خاصة بالمستحضرات الطبية التي تتطلب احتياجات وتحذيرات خاصة بالتخزين والنقل.
- ينبغي توفير آلية تسمح بتبادل معلومات الجودة والإجراءات التنظيمية بين المصنع والعميل مثل الوكيل أو الموزع المعتمد، وأيضا توفيرها للهيئة في حال الطلب.

٣,٩. الشكاوى Complaints

- ينبغي أن يكون هناك إجراءات عمل قياسية (SOP) للتعامل مع الشكاوى وينبغي التمييز بين الشكاوى المتعلقة بجودة المستحضر أو عبوته وتلك المتعلقة بالتوزيع، وفى حالة الشكوى المتعلقة بجودة المستحضر أو عبوته ينبغي إبلاغ المصنع أو الوكيل أو الموزع المعتمد في وقت محدد ومذكور في الاجراء القياسي الخاص بالشكاوى.
- ينبغي تسجيل جميع الشكاوى والتحقيق فيها بشكل مناسب، على أن يتم تحديد السبب الجذري وتقييم المخاطر مع اتخاذ الإجراءات التصحيحية (CAPAs) المناسبة وذلك طبقاً لتعليمة العمل الخاص بالشكاوى.
- في حالة كون الشكوى متعلقة بالتوزيع يتم دراسة مدى تأثير ذلك على تشغيلات اخرى من ذات المستحضر أو منتجات أخرى مع اتخاذ الإجراءات التصحيحية (CAPAs) المناسبة.
- ينبغي مشاركة المعلومات مع الهيئة فور ورود الشكوى، كما ينبغي مشاركة المعلومات مع الشركة المصنعة او المستوردة للمستحضر محل الشكوى دون تأخير.

- ينبغي التعامل مع جميع الشكاوى المتعلقة بالمستحضرات المعيبة أو المزيفة بشكل دقيق وفقا لإجراءات مكتوبة ومعتمدة بكيفية التعامل معها.
- ينبغي المتابعة بعد التحقيق وتقييم الشكوى، مع ضرورة توثيق المشاكل المتعلقة بجودة المستحضر أو الاشتباه بالتزييف والرفع بها الى الهيئة ومشاركة نتائج التحقيق مع الجهات ذات الصلة للشكوى المقدمة.

٣,١٠. البضائع المرتجعة Returned goods

- ينبغي أن يكون هناك إجراءات عمل قياسية (SOP) معتمد للتعامل مع المستحضرات والمستلزمات الطبية المرتجعة، على ان يتم اثباتها في العقود المبرمة بين مالك المستحضر والموزع موضحاً بها وجوب استرجاع أو تبديل المستحضرات الطبية من قبل مالك المستحضر في حال وجود ضرورة لذلك.
- جميع الأطراف من وكيل أو موزع أو مؤسسة صيدلية مسئولين عن ضمان مأمونية الاسترجاع وتحديد اجراءات قبول المرتجع بما لا يسمح بدخول المستحضرات المزيفة والمقلدة إلى سلسلة التوريد.
- ينبغي وضع جميع المستحضرات والمستلزمات الطبية والخامات الصيدلية المرتجعة في الحجر الصحي عند الاستلام وأن تكون حالة البضاعة واضحة مع اتخاذ الاحتياطات لمنع الوصول اليها او توزيعها حتى يتم اتخاذ قرار بشأن التصرف فيها.

كما ينبغي الحفاظ على شروط التخزين الخاصة المطبقة على المستحضرات والمستلزمات الطبية والخامات الصيدلية حتى التخلص منها وبخصوص المستحضرات التي تتطلب ظروف تخزين معينه مثل درجات الحرارة والرطوبة لا يعاد توزيعها الا بعد التأكد من ظروف تخزينها السابقة اثناء التداول داخل سلسلة التوزيع.

- **<u>عند التعامل مع البضائع المرتجعة ينبغي على الاقل مراعاة الاعتبارات التالية:</u>**

- ينبغي اتباع عملية قائمة على المخاطر (risk assessment)عند اتخاذ قرار بشأن مصير البضائع المرتجعة.

- ينبغي أن يشمل ذلك على سبيل المثال لا الحصر: طبيعة المستحضر أو المستلزم الطبي والفاصل الزمني منذ التوزيع وطريقة النقل وحالته أثناء إعادته، وأية شروط تخزين خاصة يتطلبها، وحالته وتاريخه، والمدة الزمنية التي انقضت منذ إصداره.

- ينبغي فحص وتقييم البضائع المرتجعة من قبل الاشخاص المؤهلين وذوي الخبرة.

عندما ينشأ أي شك حول جودة المستحضر الطبي، فلا ينبغي اعتباره مناسبًا لإعادة إصداره أو إعادة استخدامه.

- **ينبغي اعدام المستحضرات والمستلزمات الطبية والخامات الدوائية التي يتم إرجاعها ما لم يتم التأكد من أن جودتها مرضية، بعد أن يتم تقييمها.**
- **ينبغي الاحتفاظ بسجلات جميع المستحضرات الطبية المرتجعة والمرفوضة والتالفة لفترة محددة طبقاً للـ (Control of record)لكل عملية وينبغي تسجيل أي إجراء يتم اتخاذه بشكل مناسب.**

٣,١١. <u>السحب Recalls</u>

- **ينبغي وضع آلية واضحة وفعالة تتضمن إجراءات قياسيه مكتوبة ومعتمدة (SOP) لسحب المستحضرات والمستلزمات الطبية الصادر لها منشور ضبط وتحريز أو تعليمات من الشركة مالكة المستحضر او توصيات صادرة من هيئة الدواء المصرية لعمل Recall.**

ويكون متوافقا مع الدليل التنظيمي Guide line on recall and rapid alert system for Medicinal product **الصادر من الهيئة وموضح بها الأشخاص**

المعنيين لمهمة السحب، وكذا الجدول الزمنى الخاص بالألية والمستهدف منها مع الوضع في الاعتبار الكمية الموردة واماكن التوزيع وطبيعة المستحضر أو المستلزم الطبي والفاصل الزمني منذ التوزيع والمدة الزمنية التي انقضت منذ إصداره.

- يشترط وضع بند في أي عقود مبرمة موضح بها الية السحب ومدى التزام كل طرف ومسئوليته لتنفيذ السحب، كما ينبغي تحديث الإجراءات ومراجعتها بشكل دوري حسب الضرورة.
- ينبغي تعزيز اللوائح بأنظمة آمنة وشفافة لتتبع المستحضرات الطبية في جميع مراحل سلسلة التوريد والتوزيع وأن يكون هناك اجراءات مكتوبة لضمان عملية تتبع المستحضرات الواردة والموزعة وذلك لتسهيل عملية سحب المستحضر.
- ينبغي أن تحفظ المستحضرات والمستلزمات الطبية المسحوبة في منطقة محكمة ومقفلة ومعزولة في انتظار اتخاذ الإجراء المناسب من قبل الشركة صاحبة المستحضر تحت اشراف وموافقة هيئة الدواء المصرية.
- ينبغي عزل المستحضرات والمستلزمات الطبية المسحوبة أثناء النقل ووضع ملصق واضح مرفق به الوثائق اللازمة يبين أنها مستحضرات مسحوبة.
- ينبغي أن تكون جميع السجلات بما في ذلك سجلات التوزيع في متناول الأشخاص المسؤولين عن عمليات السحب وكذا مفتشي الهيئة
- ينبغي تحديث البيان الخاص بالكميات المسحوبة بشكل دوري، على أن يتم موافاة الهيئة به وإصدار تقرير نهائي متضمناً التسوية بين الكميات المُسلمة والمسحوبة من المستحضرات والمستلزمات الطبية وتقديمه للهيئة.
- توفير إجراءات عمل للسحب الطارئ عند الضرورة.

٣,١٢. مراقبة المخزون والتناوب Stock control and rotation

- ينبغي الاحتفاظ بسجلات لمستويات المخزون لجميع المستحضرات والمستلزمات الطبية لفترة زمنية مناسبة، سواء في شكل ورقي أو إلكتروني، على أن يتم تحديث هذه السجلات بعد كل عملية (على سبيل المثال الإدخالات، المشكلات، الخسائر، التعديلات).
- ينبغي إجراء تسوية المخزون الدورية على فترات زمنية محددة من خلال مقارنة المخزون الفعلي والمسجل.
- ينبغي تحديد السبب الجذري لاختلافات المخزون واتخاذ إجراءات تصحيحية CAPAs المناسبة لمنع تكرارها.
- ينبغي فحص جميع المخزون على فترات منتظمة لتحديد تلك العناصر التي تقترب من تاريخ انتهاء الصلاحية أو إعادة الاختبار وذلك عن طريق اجراء قياسي مكتوب ومعتمد. ينبغي اتخاذ الإجراءات المناسبة، مثل إزالة هذه العناصر من المخزون القابل للاستخدام.

٣,١٣. الأنشطة والعمليات Activities and operations

- ينبغي إجراء جميع الأنشطة والعمليات وفقًا لمبادئ الـ GDP-GSP وجميع المستحدثات المرتبطة بهما وتنفيذها وفقًا لإجراءات مكتوبه ومعتمدة على أن تمتثل للتوصيات الواردة في هذه المدونة.

الاستلام:

- ينبغي شراء المستحضرات الطبية من موردين مرخص لهم تداول المستحضرات والمستلزمات الطبية من قبل الهيئة.
- ينبغي الاستلام وفقاً لنموذج معتمد مُعد لذلك متضمناً كافة النقاط التي ينبغي مراجعتها اثناء الاستلام (ظروف الشحن الواردة بها – اسم المستحضرات وارقام التشغيلات وكمية كل تشغيلة والفحص الظاهري للعبوات وتواريخ الصلاحية والجوانب الأخرى ذات الصلة مثل توفر شهادة تحليل عند الاقتضاء) وذلك على سبيل المثال لا الحصر.

- ينبغي تمييز العبوات التي لا تستوفى معايير القبول وقت الاستلام، والاحتفاظ بها منفصلة والتحقيق فيها وهذا يشمل المستحضرات المشتبه في غشها.
- ينبغي عدم استلام المستحضرات الطبية بعد تاريخ انتهاء صلاحيتها.

- **التخزين:**
  - ينبغي تنفيذ الضوابط المناسبة لمنع التلوث و / أو الخلط أثناء التخزين.
  - ينبغي وضع ضوابط وإجراءات لمنع الانسكاب والانكسار والتعامل معه والاختلاس والسرقة.
  - ينبغي معالجة المستحضرات الطبية التي تتطلب ظروف تخزين محددة دون تأخير وتخزينها وفقا لمتطلباتها.
  - ان يتم تخزين كل مستحضر وفقاً للاشتراطات المذكورة على عبوته وحماية البضائع من التعرض المباشر للشمس اثناء التخزين والنقل والتوزيع.
  - ان يتم التخزين في ظروف اضاءه مناسبة منعا لحدوث أي أخطاء او خلط بين المستحضرات.
  - ينبغي توفير منطقة أمنة محدده لا يسمح للدخول لها سوى للأشخاص المصرح لهم للمستحضرات أو المستلزمات غير المطابقة و/او منتهية الصلاحية مرفقة ببيان معتمد ومحدث به اسماء المستحضرات وكميتها وأرقام التشغيلات وتاريخ الدخول والحالة الخاصة بهم.

- **التوزيع:**
  - ينبغي أن تتم عملية التوزيع طبقاً لإجراءات معتمدة ومفصلة لدى المخزن.
  - ينبغي بيع المستحضرات والمستلزمات الطبية والخامات الصيدلية/أو توزيعها على الأشخاص أو الكيانات المرخص لها بالحصول على هذه المستحضرات وفقًا للقوانين والقرارات الوزارية المنظمة لذلك والتراخيص الصادرة لها.

- ينبغي ان تكون رخصة مزاولة النشاط المنصرفة من الهيئة للجهة الطالبة للمستحضرات شرط أساسي في عملية التكويد.
- ينبغي عمل ملف لكل عميل يحتوي على رخصة المخزن وصورة من الاختام الخاصة به على أن تكون الوثائق متاحة.
- ينبغي أن يتم الإرسال والنقل فقط بعد استلام أمر موثق، مع توضيح كافة الوسائل التي يمكن خلالها الطلب وكيفية توثيقة ووضع الاحتياطات اللازمة التي تمنع أي تجاوزات او عمل طلبيات غير حقيقية.
- ينبغي أن تتضمن فواتير بيع المستحضرات الطبية والمستلزمات الطبية والخامات معلومات على سبيل المثال لا الحصر:
  - التاريخ.
  - الاسم الكامل للمؤسسة الصيدلية وعنوانها (بدون اختصارات).
  - وصفًا للمستحضرات بما في ذلك على سبيل المثال، الاسم وشكل الجرعة والتركيز (إن أمكن) والكمية؛
  - رقم فريد للسماح بتحديد أمر التسليم؛
  - رقم التشغيلة وتاريخ انتهاء الصلاحية (لتسهيل التتبع).
  - خانة موضح بها المسئول عن الاستلام وكذا مساحة للختم والتي ينبغي مطابقته بالختم المبلغ للهيئة ورفض التسليم في حال عدم المطابقة.
- ينبغي عدم توريد كافة المستحضرات الواردة بنطاق الدليل والمستلزمات الطبية والخامات الصيدلية بعد تاريخ انتهاء صلاحيتها.

- النقل:
- ينبغي أن تكون وسائل النقل مناسبة لغرضها على سبيل المثال استخدام سلسة التبريد للمنتجات القابلة للتحلل والتأثر بالحرارة، مع وجود مساحة كافية ومجهزة بشكل مناسب لحماية المستحضرات والمستلزمات الطبية وحمايتها من التعرض المباشر للشمس.

- ينبغي أن يتم نقل المستحضرات الطبية والخامات الصيدلية وفقًا للشروط الموضحة على الملصقات والموضحة من قبل الشركة المصنعة.
- ينبغي تحميل وسائل النقل بعناية وبصورة منتظمة على أساس LAST-IN /FIRST-OUT (LIFO)، لتوفير الوقت عند التفريغ ولمنع الأضرار المادية وتقليل المخاطر الأمنية، كما ينبغي توخي الحذر الشديد أثناء تحميل وتفريغ الكراتين لتجنب التلف.
- ينبغي استخدام وسائل النقل والمعدات المخصصة للمستحضرات والمستلزمات الطبية وفى حال استخدام السيارات والمعدات غير المخصصة ينبغي اتخاذ الاجراءات والتدابير الازمه للوصول لظروف النقل والتخزين المطلوبة وتقديم ما يفيد ذلك لضمان جودة وسلامة المستحضرات.
- لا ينبغي استخدام وسائل النقل والمعدات المعيبة وأن يتم تصنيفها على هذا النحو أو إزالتها من الخدمة، وفي حالة التعاقد مع شركات نقل متخصصة ينبغي أن تكون الشركة ومعداتها متوافقة مع متطلبات هذه المدونة وينبغي كتابة عقد أو اتفاق ينص على اتخاذ الاحتياطات والإجراءات اللازمة لضمان حماية وحفظ المستحضرات الطبية بما في ذلك حفظ السجلات والوثائق.
- ينبغي أن تكون هناك إجراءات مطبقة ومعتمدة لتشغيل وصيانة جميع المركبات والمعدات طبقا لجدول زمني مثبت.
- ينبغي ألا تصبح المعدات والمواد المستخدمة في تنظيف وسائل النقل مصدرًا للتلوث أو يكون لها تأثير سلبي على جودة المستحضر.
- ينبغي الحفاظ على الظروف البيئية المناسبة ومراقبتها وتسجيلها، مع الاحتفاظ بجميع سجلات المراقبة لفترة زمنية محددة، على أن تتاح سجلات بيانات الرصد للتفتيش.
- ينبغي معايرة الأدوات المستخدمة في مراقبة الظروف، على سبيل المثال، درجة الحرارة والرطوبة داخل وسائل النقل على فترات منتظمة.
- نقل المستحضرات التي تحتوي على مواد خطرة في وسائل نقل آمنة ومصممة بشكل مناسب ومؤمنة.

- ينبغي تنظيف الانسكابات في أسرع وقت ممكن، من أجل منع التلوث المحتمل والتلوث المتبادل والمخاطر ينبغي أن تكون هناك إجراءات مكتوبة للتعامل مع مثل هذه الأحداث.
- ينبغي تسجيل الأضرار التي تلحق بالحاويات وأي حدث أو مشكلة أخرى تحدث أثناء النقل
- ينبغي وضع إجراءات مكتوبة للتحقيق والتعامل مع أي حيود في الامتثال لمتطلبات التخزين على سبيل المثال الانحرافات في درجات الحرارة أثناء النقل من قبل الشخص أو الكيان المسؤول عن النقل،
  وعليه ينبغي إبلاغ المورد والموزع والمتلقي وذلك في الحالات التي يلاحظ فيها المستلم الانحراف على ان يتضمن البلاغ الفترة الزمنية للانحراف واعلى واقل درجة حرارة تم تسجيلها
- المستحضرات قيد النقل ينبغي أن تكون مصحوبة بالوثائق المناسبة.
- ينبغي تحديد سائقي وسائل النقل وتقديم الوثائق المناسبة لإثبات أنهم مصرح لهم بنقل المستحضرات والمستلزمات الطبية.

٣,١٤. الاستعانة بمصادر خارجية الأنشطة Outsourced activities

ينبغي ان يكون لدي المخزن والمستودع نظام يضمن جودة الأنشطة التي تتم من خلال جهات متعاقدة خارجية وتسجيل تلك الأنشطة بما يتطابق مع اشتراطات التخزين والتوزيع الجيد.

٣,١٥. التفتيش الداخلي Internal audit

- ينبغي أن يتضمن نظام الجودة في المخزن او المستودع عمليات التفتيش الداخلي، وأن يتم تنفيذ تعليمات العمل وفعاليتها والامتثال لمبادئ وأسس التوزيع والتخزين الجيدة (GSDP).
- ينبغي إجراء عمليات التفتيش الداخلي بشكل دوري وفقًا لجدول زمني سنوي.
- ينبغي أن يكون الفريق الذي يجري التفتيش خالياً من التحيز وينبغي أن يكون لدى الأعضاء المعرفة والخبرة المناسبة.

- ينبغي تسجيل نتائج جميع عمليات التفتيش الداخلي وأن تحتوي التقارير على جميع الملاحظات التي تم رصدها أثناء التفتيش وتقديمها إلى الموظفين والإدارة المعنيين.
- ينبغي اتخاذ الاجراءات التصحيحية والاحترازية (CAPA) اللازمة ومراجعة تنفيذها ورصد مدى فعاليتها ضمن إطار زمني محدد.

٣,١٦. التفتيش على مرافق التخزين والتوزيع Inspection of storage and distribution facilities

- ينبغي أن يكون الهدف الأساسي للمفتش هو تحديد ما إذا كانت العناصر المختلفة داخل نظام إدارة الجودة فعالة ومناسبة لتحقيق GSDP.
- ينبغي فحص مرافق التخزين والتوزيع من قبل مفتشي هيئة الدواء المصرية على فترات دورية محددة، على ان يتم سحب عينات عشوائيا من المستحضرات والمستلزمات الطبية والخامات للتحليل بمعامل هيئة الدواء المصرية للتأكد من مطابقتها للمواصفات في حال وجود مخالفات تستدعى ذلك.
- التفتيش إما ان يكون دوري او غير دوري للتحقق من شكوى او لتتبع عملية السحب Recall، او عيوب الجودة او عدم الامتثال السابق لاشتراطات التخزين الجيد او المستحضرات المزيفة المشتبه بها.
- ينبغي أن تغطي عمليات التفتيش المباني والمعدات والموظفين ونظام الجودة والجوانب الأخرى ذات الصلة على النحو الوارد في هذه المدونة.
- في حال التفتيش الدوري لتقييم وضع المخزن من حيث اتباعه لاشتراطات التخزين والتوزيع الجيد، تقوم لجنة التفتيش بإعداد تقرير وتقديمه إلى الجهة الخاضعة للتفتيش خلال فترة زمنية محددة من اليوم الأخير للتفتيش ويمكن تصنيف الملاحظات على أساس تقييم المخاطر.
- ينبغي تقديم الاجراءات التصحيحية والاحترازية (CAPA)للملاحظات المدرجة للمراجعة من قبل المفتشين خلال المهلة الممنوحة بتقرير التفتيش.
- تقوم لجنة التفتيش بمتابعة الخطة التصحيحية (Follow Up) بعد مراجعة الاجراءات التصحيحية والاحترازية (CAPA) المقدمة من المخزن ومتابعه تنفيذها.

- في حالة رصد مخالفات قد تؤثر على جودة وسلامة المستحضرات والمستلزمات الطبية مما قد يؤثر على صحة المريض المصري، ينبغي اتخاذ إجراءات فورية ويتم رفع الامر للإدارة المختصة بالإدارة المركزية للعمليات، واتخاذ الإجراء المناسب لحين استيفاء الإجراءات التصحيحية اللازمة.
- يحق للمخزن طلب اصدار شهادة مطابقه GSDP من الادارة المركزية للعمليات بهيئة الدواء المصرية ويكون صلاحيتها لمدة ثلاث سنوات من تاريخ التفتيش.
- تعتبر الشهادة لاغية في حال اغلاق المخزن، او نقله، او هدمه، او تغيير نشاطه حيث انها شهادات فردية مقترنة بالمخزن الذي تم خضوعه للتقييم في نقطة زمنية معينة مرتبطة بنتيجة تفتيش مرضية.

٣,١٧. المستحضرات غير القياسية والمغشوشة Substandard and falsified products

- ينبغي أن يتضمن نظام الجودة إجراءات للمساعدة في تحديد ومعالجة المستحضرات الطبية سواء بالفحص الظاهري او الرجوع للشركة المصنعة او المستوردة والتعامل مع المستحضرات التي يشك في كونها غير القياسية او مغشوشة.
- ينبغي تخزين المستحضرات الطبية المغشوشة والتي تم اكتشافها خلال سلسلة التوزيع أو التخزين في منطقة آمنة / منفصلة عن بقية المستحضرات وتوضح بملصق ليست للبيع مع وقف بيع أو توزيع المستحضرات الطبية المشتبه بأنها مغشوشة.
- ابلاغ الهيئة مباشرة دون تأخير مع تقديم كافة المستندات الدالة على المستحضر من فواتير شراء وظروف تخزين وما يتم طلبه من قبل الهيئة من وثائق يمكن استخدامها لتتبعها طوال مراحل التوزيع.
- ينبغي أن يتم تقديم إقرار رسمي في حال وجود مستحضرات طبية مغشوشة مع التعهد بعدم رجوعها للسوق.

٣,١٨. سلسلة التبريد الخاصة بالأمصال واللقاحات

ينبغي توفير الشروط المناسبة للمستحضرات الحيوية أثناء التخزين والحفاظ على الشروط كما هو مدون على العبوة (أو كما يرد وصفها من الشركة صاحبة المستحضر) أثناء التخزين.

الوصف المدون على العبوا	الحدود الموصى بها لظروف التخزين
يخزن في درجة حرارة الغرفة	من ١٥ إلى ٢٥ درجة مئوية
يخزن في مكان بارد	من ٨ إلى١٥ درجة مئوية
يخزن في ثلاجة	من 5 ± 3 درجة مئوية
يخزن في فريزر	من -٢٠ ± ٥ درجة مئوية
يخزن في فريزر عميق	من -٧٠ ± ١٠ درجة مئوية
يخزن في مكان جاف	لا يزيد عن ٦٠٪ الرطوبة النسبية
الحماية من الرطوبة	لا يزيد عن ٦٠٪ الرطوبة النسبية
يخزن في الظروف المحيطة	مكان جيد التهوية- درجات الحرارة تتراوح بين ١٥ الى ٣٠ درجة مئوية – الرطوبة النسبية تزيد عن ٦٠ %
تبقى بعيدا عن الضوء	تبقى مخزنة في الوعاء الخاص بذلك من قبل المصنع للحماية من الضوء والحفاظ على المستحضر

٢) فيما يخص التأكد من سلسلة التبريد الجيد الخاصة بالأمصال واللقاحات يتم الرجوع ا لى أحدث إصدارات مدونه منظمة الصحة العالمية والمراجع العالمية ذات الصلة.

٤) إجراءات التقدم للحصول على شهادة GSDP لمطابقة ممارسات التوزيع والتخزين الجيد

❖ كيفية التقدم للحصول على الشهادة من قبل هيئة الدواء المصرية

١) يقوم صاحب المخزن أو المستودع أو المفوض عنه بتقديم طلب رسمي لهيئة الدواء المصرية متمثلة في الإدارة المركزية للعمليات للحصول على شهادة GSDP.

٢) يقوم رئيس الإدارة المركزية للعمليات بتشكيل لجنة من الإدارة المختصة لتقييم المخزن أو المستودع وتحديد مدى مطابقته لما هو وارد بالدليل التنظيمي، على أن تباشر اللجنة عملها بموعد أقصاه ١٠ أيام عمل من تاريخ تقديم الطلب.

٣) <u>يتم إعداد تقرير نهائي بنتيجة التقييم، ويتم الآتي:</u>

أ- اجتياز المخزن او المستودع لتقييم هيئة الدواء

يتم منح الشهادة في خلال ١٤ أيام عمل من تاريخ التقرير النهائي المُعد من قبل اللجنة.

ب- عدم اجتياز المخزن او المستودع لتقييم هيئة الدواء

يقوم المخزن او المستودع بتقديم خطة تصحيحية خلال ٣٠ يوم عمل من تاريخ استلام المخزن او المستودع تقرير اللجنة.

تقوم اللجنة بدراسة الخطة التصحيحية والرد عليها خلال خمسة أيام عمل من استلامها.

ت- يتم عمل متابعة (follow-up) من قبل اللجنة لتقييم مدى التزام المخزن او المستودع بالخطة التصحيحية المقدمة حال اخطار الإدارة المركزية للعمليات بجاهزية المخزن او المستودع لإعادة التقييم في حال اجتياز المخزن او المستودع التقييم يتم منح الشهادة في خلال 14 أيام عمل من تاريخ التقرير النهائي المُعد من قبل اللجنة.

وفى حال عدم اجتياز المخزن أو المستودع لتقييم اللجنة يحق للمخزن او المستودع بتقديم طلب التماس على نتائج التقييم، على ان تتولى لجنة اخرى مُشكلة من الإدارة المركزية للعمليات في خلال ١٤ أيام عمل من تاريخ تقديم الالتماس لإعادة التقييم على ان يتم منح الشهادة في خلال ١٤ أيام عمل من تاريخ التقرير النهائي المُعد من قبل اللجنة المُشكلة لإعادة التقييم حال اجتياز المخزن او المستودع لتقييم اللجنة.

اما في حال عدم اجتياز المخزن او المستودع لتقييم اللجنة ، يحق التقدم بطلب الحصول على شهادة بعد تسعون يوما من تاريخ اخر طلب بموجب طلب جديد.

❖ الحالات التي يتم فيها الغاء شهادة ال GSDP

١) في حالة وجود أي مخالفات جسيمة يتم رصدها من قبل مفتشي الهيئة اثناء التفتيش الدوري يتم رفع الامر من الإدارة المختصة لرئيس الادارة المركزية للعمليات وذلك لتقييم الموقف ووضع التوصيات المناسبة للمخالفات التي تم رصدها.

٢) تعتبر الشهادة لاغية في حالة اغلاق المخزن او المستودع او نقله او هدمه او تغير نشاطه حيث انها شهادة مقترنه بالمخزن او المستودع والذي تم خضوعه للتقييم.

٥) المراجع

TRS 1025 - Annex 7: Good storage and distribution practices for medical products

- قرار رئيس الهيئة رقم (١٢١) لسنة ٢٠٢٢ بشأن اعتماد القواعد الاسترشادية لمنظمة الصحة العالمية لممارسات التوزيع والتخزين الجيد
- قرار رئيس الهيئة رقم ٢٧١ لسنة ٢٠٢١ بشأن الشروط الواجب توافرها في محلات خزن الأدوية التابعة للمؤسسات الصيدلية
- قرار رئيس الهيئة رقم (١٤٦) لسنة ٢٠٢٢ بشأن قواعد نظام الإنذار السريع والسحب والحظر للمستحضرات الطبية والحيوية