



الإدارة المركزية للعمليات
الإدارة العامة لمراقبة الأسواق

الدليل التنظيمي لممارسات التوزيع والتخزين الجيد لسنة 2024

الكود: EDREX:GL.CAO.013
رقم الاصدار: 4
تاريخ الاصدار: 2024

محتويات الدليل

م	المحتوى	الصفحة
1	المقدمة	3
2	الاختصارات	3
3	نطاق التطبيق	3
4	التعريفات	4
5	الاجراءات القواعد الاسترشادية لمدونة منظمة الصحة العالمية المعتمدة كقواعد مصرية	5
6	إجراءات التقدم للحصول على شهادة GSDP	18
7	المراجع	20



1) مقدمة:

الرسالة:

حماية الصحة العامة من خلال ضمان مأمونية وجودة وفعالية ونوافر 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.

ثمثل 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 وفقاً لمبادئ GMP وممارسات التخزين الجيدة (GSP) وممارسات التوزيع الجيدة (GDP) وذلك حفاظاً على جودة المستحضر.

2) الاختصارات:

Good manufacturing practice	GMP	2.1
Good Storage Practice	GSP	2.2
Good Storage and Distribution Practices	GSDP	2.3



First Expire First Out	FEFO	2.4
Standard Operating Procedure	SOP	2.5
Corrective and Preventive Actions	CAPA	2.6

3 نطاق التطبيق:

يتضمن الدليل التنظيمي المائل قواعد ممارسات التخزين والتوزيع الجيد للمستحضرات الطبية والحيوية والمستلزمات الطبية ومستحضرات التجميل ومستخلصات النباتات الطبية والمطهرات والمبيدات الحشرية، والمواد الخام التي تدخل في تصنيع أي من المستحضرات المذكورة والخاضعة لاختصاص هيئة الدواء المصرية على وفق قانون إنشائها ولائحته التنفيذية والقرارات والأدلة التنظيمية الصادرة في هذا الخصوص، وذلك على وفق القوانين النافذة والقرارات السارية ومدونة التخزين والتوزيع الجيد الصادرة عن منظمة الصحة العالمية وتحديثاتها.

حال توافر الاشتراطات واستيفاء المعايير المنصوص عليها بالدليل التنظيمي المائل، تمنح هيئة الدواء المصرية للمؤسسة الصيدلانية المخزن - (المستودع شهادة تفيده مطابقة المخزن أو المستودع . لمعايير واشتراطات ممارسات التوزيع الجيد (GSDP) المنصوص عليها بالدليل التنظيمي المائل، مع خضوع المؤسسة للتفتيش طبقاً لخطة التفتيش المبنية على تقييم المخاطر من قبل مفتشي الهيئة للتأكد من استمرارية مطابقة المؤسسة للمعايير

4 التعريفات

- المستحضرات الطبية: كل منتج أو مستحضر يحتوي على أي مادة أو مجموعة من المواد يستخدم بغرض العلاج أو الوقاية أو التشخيص في الإنسان أو الحيوان أو يوصف بأن له أثراً طبياً آخر أو بهدف استعادة أو تصحيح أو تعديل الوظائف الفسيولوجية من خلال القيام بتأثير فارماكولوجي أو مناعي أو أيضي في الصحة العامة. وذلك طبقاً للمرجعيات والمعايير المعمول بها وكذلك أي مستحضرات أو مواد قد تستحدث طبقاً لمستجدات العلم و / أو المعايير والمرجعيات الدولية.
- المستلزم الطبي: أي جهاز أو أداة أو وسيلة أو ماكينة أو معدة أو آلة أو تطبيق، ويشمل ذلك ما يتم غرسه، أو زرعه، أو كاشف معلمي للاستخدام في المختبر أو برنامج إلكتروني أو مادة أو أي أشياء أخرى مشابهة أو ذات صلة والتي تكون الشركة المصنعة قامت بتصنيعها بغرض الاستخدام البشري منفردة أو مجتمعة لواحدة أو أكثر من الأغراض الطبية المحددة الآتية:
 - التشخيص، الوقاية، المراقبة، العلاج، التخفيف من حدة المرض.
 - تشخيص، رصد، علاج، تخفيف، تعويض الإصابة.
 - التحقق من استبدال أو تعديل أو دعم العملية التشريحية أو الوظيفية.



- دعم أو الحفاظ على الحياة.
- السيطرة على حدوث الحمل.
- تطهير المستلزمات الطبية.
- توفير المعلومات عن طريق الفحص المخبري للعينات المشتقة أو المأخوذة من الجسم البشري
- بشرط ألا يتحقق الغرض الأساسي المقصود به عن طريق التأثير الدوائي أو المناعي أو الأيضي
- في جسم الإنسان أو عليه ولكن يمكن مساعدة المستلزم الطبي في وظيفته المقصودة بالتأثيرات سالفة الذكر.
- المستحضرات الحيوية : مستحضرات تحتوي على مادة فعالة أو أكثر يتم إنتاجها أو استخلاصها، وتشمل على سبيل المثال : اللقاحات البشرية الأمصال ، منتجات ومشتقات الدم والبلازما وكذلك المنتجات المصنعة باستخدام التكنولوجيا الحيوية وما في حكمها، وكذلك أي مستحضرات أو مواد قد تستحدث طبقاً لمستجدات العلم و / أو المعايير والمرجعيات الدولية
- مشتقات البلازما : مستحضرات حيوية مشتقة من مكونات بلازما الدم البشري ، منها على سبيل المثال الألبومين وعوامل التجلط وغيرها من مشتقات البلازما
- المواد الخام : المواد الفعالة أو غير الفعالة التي تستخدم في تصنيع المستحضرات والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام هذا القانون ، وذلك فيما عدا المواد المستخدمة في التعبئة والتغليف
- مستحضرات التجميل : مستحضرات معدة للاستخدام على الأجزاء الخارجية من جسم الإنسان أو الأسنان أو الأغشية المبطنة للتجويف الفموي لأغراض التنظيف أو التعطير أو الحماية أو إبقائها في حالة جيدة أو لتغيير وتحسين مظهرها ، أو أي مستحضرات أخرى توجد أو تستحدث وتصنف كمستحضرات تجميل طبقاً للمرجعيات الدولية
- مستخلصات النباتات الطبية : النباتات المحتوية على مادة طبية أو أكثر وتكون قادرة على علاج مرض معين أو تقليل الإصابة به أو تحتوي على المواد الأولية المستخدمة في تحضير المواد الطبية
- المطهرات : المستحضرات أو التركيبات التي تحتوي على مواد ذات خواص مطهرة وليس لها أي أعراض علاجية ، مع الأخذ في الاعتبار التصنيفات الواردة في المرجعيات الدولية.
- المبيدات الحشرية : المواد أو المستحضرات التي يقصد منها مكافحة الحشرات التي تسبب خطورة على الصحة العامة إما بقتلها أو بإيقاف نموها أو طردها.
- تداول المستحضرات والمستلزمات الطبية: أي عملية أو أكثر من عمليات إنتاج المستحضرات والمستلزمات الطبية الخاضعة لأحكام هذا القانون أو توزيعها أو حيازتها أو طرحها أو عرضها للبيع أو التخزين أو الاستخدام أو الحفظ أو التغليف أو النقل أو التسليم أو الاستيراد أو التصدير.



- سحب المستحضر: العملية التي يتم من خلالها إبعاد المنتج من سلسلة الإمداد، ويتم فيها تقديم النصح للمستهلك أو المستخدم باتخاذ الإجراء المناسب.

5) القواعد الاسترشادية لمدونة منظمة الصحة العالمية المعتمدة كقواعد مصرية

1) المباني Premises

1.1 اشتراطات عامة:

- 1.1.1 ينبغي أن تكون أماكن العمل في موقع مناسب وان يكون تصميمها مناسب للعمليات التخزينية لضمان جودة العملية وسهولة تتبعها مثل استلام المستحضرات الخاضعة للدليل وتخزينها وانتقائها وتعبئتها وإرسالها وان يتم صيانتها بشكل دوري وموثق.
- 1.1.2 ينبغي توفير ضوابط وفصل مناسبين للمنتجات التي تتطلب مناولة أو ظروف تخزين خاصة مثل الأمصال واللقاحات وذلك على سبيل المثال لا الحصر.
- 1.1.3 ينبغي أن تكون حجرات الاستلام والإرسال منفصلة لتجنب حالات الاختلاط حيثما أمكن، حيث ينبغي أن تتم الأنشطة المتعلقة بالاستلام والإرسال وفقاً للإجراءات المصرح بها.
- 1.1.4 ينبغي أن تبقى المباني نظيفة وأن تكون الأرضيات سهلة التنظيف وألا تصبح معدات وعوامل التنظيف مصادر محتملة للتلوث.
- 1.1.5 ينبغي حماية المباني من دخول الطيور والقوارض والحشرات والحيوانات الأخرى وأن يكون هناك برنامج لمكافحة القوارض والآفات.
- 1.1.6 ينبغي أن تكون المراحيض والأحواض منفصلة عن المناطق التي يتم فيها تداول تلك المستحضرات.
- 1.1.7 ينبغي حظر الطعام والشراب والتدخين في جميع المناطق التي يتم فيها تخزين أو تداول المستحضرات الخاضعة للدليل.
- 1.1.8 ينبغي أن يكون المبنى جيد العزل حرارياً ومائياً وجيد التهوية ويتوفر مصدر دائم ومستقر ومستقل للتيار الكهربائي وتوافر مورد مياه منفصل وصرف مستقل في حال وجود دورة مياه.
- 1.1.9 ينبغي إخطار الهيئة قبل القيام بأعمال الترميم أو التعديل أو التوسعة على مناطق التخزين، مع توضيح الأعمال والمدة المقترحة لانتهاؤها منها والإجراءات الاحترازية لضمان عدم تأثر المستحضرات ولا يحق البدء في أعمال الترميم أو التعديل أو التوسعة إلا بعد موافقة الإدارة المختصة بالهيئة.
- 1.1.10 **ينبغي تقسيم أماكن التخزين إلى:**



- 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 الخاضعة للدليل وتنظيفها (إذا لزم الأمر) قبل تخزينها.
- ب- منطقة تخزين ذات رفوف ومحددة مساحات التخزين.
- ج- منطقة حجر مغلقة ومنعزلة للتالف أو المنتهي الصلاحية.
- د- منطقة مخصصة ومنعزلة للمستحضرات المسحوبة (Recalled product).
- هـ- منطقة مخصصة لتخزين المستحضرات التي تحتاج لدرجات حرارة منخفضة وفي حال وجود غرف باردة ينبغي أن تكون معايره ولها خريطة حرارية.
- و- منطقة منفصلة لتخزين بعض الخامات الدوائية التي تستدعي التخزين المنفصل عن باقي الخامات الدوائية على سبيل المثال المضادات الحيوية.

1.2 الاشتراطات الخاصة بمنطقة الاستلام والتسليم:

- 1.2.1 ينبغي التحقق من كل تسليم وارد عن طريق مطابقتها بالوثائق ذات الصلة، لضمان تسليم المستحضر الصحيح من المورد الصحيح ويشمل ذلك على سبيل المثال لا الحصر، أمر الشراء واسم المستحضر ورقم التشغيل وتاريخ الإنتاج وتاريخ انتهاء الصلاحية والكمية والتأكد من سلامة الحاويات ونظامتها قبل التخزين.
- 1.2.2 ينبغي أن تكون مناطق الاستلام والتسليم ذات مساحة كافية للغرض المخصص لها.
- 1.2.3 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.
- 1.2.4 ينبغي اتخاذ الإجراءات اللازمة لضمان عدم دخول المستحضرات الخاضعة للدليل 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.

1.3 الاشتراطات الخاصة بمنطقة التخزين:

- 1.3.1 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 وأمنة وفعالة.
- 1.3.2 ينبغي توفير اضاءة كافية في مناطق التخزين للقيام بجميع الأعمال بدقة وأمان.
- 1.3.3 ينبغي توفير أجهزة إلكترونية معايره لقياس درجة الحرارة والرطوبة في مناطق التخزين والثلاجات والمجمد (الفريرز) وتوفير أجهزة انذار في الثلاجة والمجمد (الفريرز) المستخدمة



1.3.4 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 استخدامها.

1.4 ممارسات التخزين الجيد:

- 1.4.1 ينبغي إجراء دراسات رسم الخرائط لدرجة الحرارة والرطوبة النسبية (Temperature Mapping) ويتم توزيع أجهزة قياس الحرارة والرطوبة معايرة في أماكن وارتفاعات مختلفة وفقاً 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 وفي حال حدوث رصد مشاكل جسيمة في درجة الحرارة والرطوبة يتم إبلاغ الهيئة وعرض تلك المستجدات عليها ووقف التداول في المنطقة التي تم رصد المشكلة بها لحين التقييم من قبل الهيئة.
- 1.4.2 يتم معايرة كافة الأجهزة التي تستخدم في قياس درجة الحرارة والرطوبة في مناطق التخزين والثلاجات والمجمد (الفريرز) دورياً وتوافراً ما يثبت ذلك.
- 1.4.3 ينبغي تخزين المستحضرات الخاضعة للدليل في مناطق بحيث لا تلامس الأرض بعيداً عن الجدران والأسقف وألا تقل المسافة بين السقف وأقصى ارتفاع للتخزين عن (60سم). 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.
- 1.4.4 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 .
- 1.4.5 ينبغي سحب العناصر المكسورة أو التالفة أو 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 سوى الأشخاص المصرح لهم ويتم تسجيل الكميات التالفة أو المكسورة في سجلات، على أن يتم التقدم بطلب لإعدامها إلى الهيئة والا يتم الاحتفاظ بالمستحضرات الطبية التالفة أو المنتهية الصلاحية لمدة تزيد عن سنة من تاريخ ملاحظة التلف أو تاريخ انتهاء الصلاحية.
- 1.4.6 ينبغي أن يكون هناك إجراء مكتوب للتحكم في الحرائق بما في ذلك الوقاية من الحرائق والكشف عن الحرائق والتدريبات عليها.

2- إدارة الجودة Quality management

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



2.2 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 وفقاً 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 بالاستعانة 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).

2.3 ينصح بحصول المنشأة على شهادات تتعلق بالجودة من المنظمات العالمية مثل شهادة الأيزو (ISO) ولكن لا تعتبر هذه الشهادات بديل للعمل بمدونة ممارسة أسس التوزيع والتخزين الجيدة (GDSP).

2.4 ينبغي تقييم المخاطر المحتملة على جودة وسلامة المستحضرات الصيدلانية، وينبغي تطوير نظام الجودة وتحديثه دورياً لمواجهة المخاطر الجديدة التي قد تنشأ من خلال عملية تتبع المخاطر.

3- إدارة مخاطر الجودة Quality risk management

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

4- مراجعة الإدارة Management review

4.1 ينبغي أن يكون هناك نظام للمراجعة الدورية للإدارة وينبغي أن تتضمن المراجعة على الأقل الإدارة العليا.



- 4.2 مراجعة نظام الجودة وفعاليتها باستخدام مقاييس الجودة ومؤشرات الأداء الرئيسية عن طريق نظام معتمد للمراجعة.
- 4.3 تحديد فرص التحسين المستمر.
- 4.4 متابعة التوصيات الصادرة عن اجتماعات المراجعة السابقة للإدارة.
- 4.5 ينبغي أن تكون المحاضر والوثائق ذات الصلة من اجتماعات المراجعة الإدارية متاحة.

5 - 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

6 - الموظفون Personnel

- 6.1 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
- 6.2 ينبغي أن يتلقى الموظفون تدريباً أولياً ومستمرًا وفقاً لبرنامج تدريب، كما ينبغي أن يغطي التدريب متطلبات GSDP مع الاحتفاظ بسجلات لجميع التدريبات والحضور والتقييمات.
- 6.3 ينبغي إعطاء الأفراد الذين يتعاملون مع المنتجات الخطرة وكذلك المنتجات التي تنطوي على مخاطر خاصة لسوء الاستخدام أو إعادة الاستخدام تدريباً خاصاً.

7 - المعدات Equipment

- 7.1 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.
- 7.2 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، وفقاً للقواعد المحددة والمصرح بها ولا يتم ذلك الا بعد موافقة الهيئة.



8 - التوثيق Documentation

- 8.1 يشمل التوثيق كافة الإجراءات والسجلات والبيانات سواء كانت ورقية أو إلكترونية، وينبغي تصميم المستندات بشكل مناسب واستيفائها، ومراجعتها، وترخيصها، وتوزيعها، والاحتفاظ بها حسب الحاجة وأن تكون الوثائق متاحة بسهولة.
- 8.2 ينبغي على المنشأة المسئولة عن توزيع وتخزين المستحضرات الخاضعة للدليل توفير الختم (الاختام) الخاص بها ولا يتم التعامل به الا بعد تقديم افادة رسمية بصورة الختم الخاص به الى الهيئة.
- 8.3 ينبغي اتباع الإجراءات المكتوبة لإعداد، مراجعة، اعتماد، استخدام، مراقبة جميع الوثائق المتعلقة بالسياسات والأنشطة الخاصة بعملية تخزين وتوزيع المستحضرات الخاضعة للدليل.
- 8.4 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.
- 8.5 ينبغي إعداد الوثائق والحفاظ عليها وفقاً للقوانين والقرارات الوزارية المنظمة لذلك ومبادئ ممارسات التوثيق الجيدة.
- 8.6 ينبغي أن تكون السجلات دقيقة وسهلة القراءة ويمكن تتبعها وأن يتم نسخ البيانات الإلكترونية احتياطياً وفقاً للإجراءات المكتوبة والاحتفاظ بسجلات للنسخ الاحتياطي واستعادة البيانات.
- 8.7 ينبغي اتباع إجراءات تحديد، جمع، فهرسة، استرجاع، تخزين، صيانة، التخلص والوصول إلى جميع الوثائق القابلة للتطبيق.
- 8.8 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.
- 8.9 ينبغي الاحتفاظ بسجلات شاملة لجميع فواتير الشراء وفواتير البيع والتحويلات.
- 8.10 ينبغي توفير سجلات خاصة بالمستحضرات الطبية التي تتطلب احتياجات وتحذيرات خاصة بالتخزين والنقل.
- 8.11 ينبغي توفير آلية تسمح بتبادل معلومات الجودة والإجراءات التنظيمية بين المصنع والعميل مثل الوكيل أو الموزع المعتمد، وأيضا توفيرها للهيئة في حال الطلب.

9 - الشكاوى Complaints

- 9.1 ينبغي أن يكون هناك إجراءات عمل قياسية (SOP) للتعامل مع الشكاوى وينبغي التمييز بين الشكاوى المتعلقة بجودة المستحضر أو عبوته وتلك المتعلقة بالتوزيع، وفي حالة الشكاوى المتعلقة بجودة المستحضر أو عبوته ينبغي إبلاغ المصنع أو الوكيل أو الموزع المعتمد في وقت محدد ومذكور في الاجراء القياسي الخاص بالشكاوى.



- 9.2 ينبغي تسجيل جميع الشكاوى والتحقيق فيها بشكل مناسب، على أن يتم تحديد السبب الجذري وتقييم المخاطر مع اتخاذ الإجراءات التصحيحية (CAPAs) المناسبة وذلك طبقاً لتعليمات العمل الخاص بالشكاوى .
- 9.3 في حالة كون الشكاوى متعلقة بالتوزيع يتم دراسة مدى تأثير ذلك على تشغيلات اخرى من ذات المستحضر أو منتجات أخرى مع اتخاذ الإجراءات التصحيحية (CAPAs) المناسبة.
- 9.4 ينبغي مشاركة المعلومات مع الهيئة فور ورود الشكاوى ، كما ينبغي مشاركة المعلومات مع الشركة المصنعة او المستوردة للمستحضر محل الشكاوى دون تأخير.
- 9.5 ينبغي التعامل مع جميع الشكاوى المتعلقة بالمستحضرات المعيبة أو المزيفة بشكل دقيق وفقاً لإجراءات مكتوبة ومعتمدة بكيفية التعامل معها.
- 9.6 ينبغي المتابعة بعد التحقيق وتقييم الشكاوى، مع ضرورة توثيق المشاكل المتعلقة بجودة المستحضر أو الاشتباه بالتزييف والرفع بها الى الهيئة ومشاركة نتائج التحقيق مع الجهات ذات الصلة للشكاوى المقدمة.

10- البضائع المرتجعة Returned goods

- 10.1 ينبغي أن يكون هناك إجراءات عمل قياسية (SOP) معتمدة للتعامل مع المستحضرات الخاضعة للدليل 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.
- 10.2 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.
- 10.3 ينبغي وضع جميع المستحضرات الخاضعة للدليل 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.
- 10.4 ينبغي الحفاظ على شروط التخزين الخاصة المطبقة على تلك المستحضرات 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.
- 10.5 عند التعامل مع البضائع المرتجعة ينبغي على الاقل مراعاة الاعتبارات التالية:
- ينبغي اتباع عملية قائمة على المخاطر (risk assessment) عند اتخاذ قرار بشأن مصير البضائع المرتجعة على أن يشمل ذلك على سبيل المثال لا الحصر:



- طبيعة المستحضر أو المستلزم الطبي - الفاصل الزمني منذ التوزيع - طريقة النقل - حالته أثناء إعادته - أية شروط تخزين خاصة يتطلبها - حالته عند الارتجاع - تاريخ الصلاحية الخاص بالمستحضر المرتجع او المدة 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 مناسباً لإعادة إصداره أو إعادة استخدامه.
- 10.6 ينبغي اعدام المستحضرات والمستلزمات الطبية والخامات الدوائية التي يتم إرجاعها ما لم يتم التأكد من أن جودتها مرضية، بعد أن يتم تقييمها.
- 10.7 ينبغي الاحتفاظ بسجلات جميع المستحضرات الطبية المرتجعة والمرفوضة والتالفة لفترة محددة طبقاً لـ (Control of record) لكل عملية وينبغي تسجيل أي إجراء يتم اتخاذه بشكل مناسب.

11 - السحب Recalls

- 11.1 ينبغي وضع آلية واضحة وفعالة تتضمن إجراءات قياسية مكتوبة ومعتمدة (SOP) لسحب المستحضرات الخاضعة للدليل الصادر لها منشور ضبط وتحريز أو توصيات صادرة من هيئة الدواء المصرية لعمل Recall أو تعليمات من الشركة مالكة المستحضر. على أن تكون تلك الإجراءات متوافقة 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 الزمني الخاص بالآلية والمستهدف منها مع الوضع في الاعتبار الكمية الموردة واماكن التوزيع وطبيعة المستحضرات والفاصل الزمني منذ التوزيع والمدة الزمنية التي انقضت منذ إصداره.
- 11.2 يشترط وضع بند في أي عقود مبرمة موضح بها آلية السحب ومدى التزام كل طرف ومسئوليته لتنفيذ السحب، كما ينبغي تحديث الإجراءات ومراجعتها بشكل دوري حسب الضرورة.
- 11.3 ينبغي تعزيز اللوائح بأنظمة أمنة 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.
- 11.4 ينبغي أن تحفظ المستحضرات المسحوبة في منطقة محكمة ومقفلة ومعزولة في انتظار اتخاذ الإجراء المناسب من قبل الشركة صاحبة المستحضر تحت اشراف وموافقة هيئة الدواء المصرية.
- 11.5 ينبغي عزل المستحضرات المسحوبة أثناء النقل ووضع ملصق واضح مرفق به الوثائق اللازمة يبين أنها مستحضرات مسحوبة.



- 11.6 ينبغي أن تكون جميع السجلات بما في ذلك سجلات التوزيع في متناول الأشخاص المسؤولين عن عمليات السحب وكذا مفتشي الهيئة
- 11.7 ينبغي تحديث البيان الخاص بالكميات المسحوبة بشكل يومي، على أن يتم موافاة الهيئة به وإصدار تقرير نهائي متضمناً التسوية بين الكميات المُسلمة والمسحوبة من المستحضرات والمستلزمات الطبية وتقديمه للهيئة.
- 11.8 توفير إجراءات عمل للسحب الطارئ عند الضرورة.

12 - مراقبة المخزون والتناوب *Stock control and rotation*

- 12.1 ينبغي الاحتفاظ بسجلات لمستويات المخزون لجميع المستحضرات الخاضعة للدليل 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).
- 12.2 ينبغي إجراء تسوية المخزون الدورية على فترات زمنية محددة من خلال مقارنة المخزون الفعلي والمسجل.
- 12.3 ينبغي تحديد السبب الجذري لاختلافات المخزون واتخاذ إجراءات تصحيحية CAPAs المناسبة لمنع تكرارها.
- 12.4 ينبغي فحص جميع المخزون على فترات منتظمة لتحديد تلك العناصر التي تقترب من تاريخ انتهاء الصلاحية أو إعادة الاختبار وذلك عن طريق إجراء قياسي مكتوب ومعتمد. ينبغي اتخاذ الإجراءات المناسبة، مثل إزالة هذه العناصر من المخزون القابل للاستخدام.

13 - الأنشطة والعمليات *Activities and operations*

- 13.1 ينبغي إجراء جميع الأنشطة والعمليات وفقاً لمبادئ الـ GDP-GSP وجميع المستحدثات المرتبطة بهما وتنفيذها وفقاً لإجراءات مكتوبة ومعتمدة على أن تمثل للتوصيات الواردة في هذه المدونة.

13.2 الاستلام:

- 13.2.1 ينبغي شراء المستحضرات الخاضعة للدليل من موردين مرخص لهم تناولها من قبل هيئة الدواء المصرية.
- 13.2.2 ينبغي الاستلام وفقاً لنموذج معتمد مُعد لذلك متضمناً كافة النقاط التي ينبغي مراجعتها اثناء الاستلام وذلك على سبيل المثال لا الحصر (ظروف الشحن الواردة بها - اسم المستحضرات - تواريخ الصلاحية - ارقام التشغيلات - كمية كل تشغيلة - الفحص الظاهري للعبوات - الجوانب الأخرى ذات الصلة مثل توفر شهادة تحليل عند الاقتضاء)
- 13.2.3 ينبغي تمييز العبوات التي لا تستوفى معايير القبول وقت الاستلام، والاحتفاظ بها منفصلة والتحقق فيها وهذا يشمل المستحضرات المشتبه في غشها.



13.2.4 ينبغي عدم استلام المستحضرات بعد تاريخ انتهاء صلاحيتها.

13.3 التخزين:

- 13.3.1 ينبغي تنفيذ الضوابط المناسبة لمنع التلوث و / أو الخلط أثناء التخزين.
- 13.3.2 ينبغي وضع ضوابط وإجراءات لمنع الانسكاب والانكسار والتعامل معه والاختلاس والسرقة.
- 13.3.3 ينبغي معالجة المستحضرات التي تتطلب ظروف تخزين محددة دون تأخير وتخزينها وفقاً لمتطلباتها.
- 13.3.4 ان يتم تخزين كل مستحضر وفقاً للاشتراطات المذكورة على عبوته وحماية البضائع من التعرض المباشر للشمس اثناء التخزين والنقل والتوزيع.
- 13.3.5 ان يتم التخزين في ظروف اضاءه مناسبة منعا لحدوث أي أخطاء او خلط بين المستحضرات.
- 13.3.6 ينبغي توفير منطقة أمنة محده 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.

13.4 التوزيع:

- 13.4.1 ينبغي أن تتم عملية التوزيع طبقاً لإجراءات معتمدة ومفصلة لدى المخزن.
- 13.4.2 ينبغي بيع المستحضرات والمستلزمات الطبية والخامات الدوائية/أو توزيعها على الأشخاص أو الكيانات المرخص لها بالحصول على هذه المستحضرات وفقاً للقوانين والقرارات الوزارية المنظمة لذلك والتراخيص الصادرة لها.
- 13.4.3 ينبغي ان تكون رخصة مزاولة النشاط المنصرفة من الهيئة للجهة الطالبة للمستحضرات شرط أساسي في عملية التكويد.
- 13.4.4 ينبغي عمل ملف لكل عميل يحتوي على رخصة المخزن وصورة من الاختام الخاصة به على أن تكون الوثائق متاحة.
- 13.4.5 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.
- 13.4.6 ينبغي ألا تخالف فواتير البيع القوانين والقرارات المنظمة على أن تتضمن معلومات على سبيل المثال لا الحصر:

- التاريخ.
- الاسم الكامل للمؤسسة الصيدلية وعنوانها (بدون اختصارات).
- وصفاً 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).



▪ خاتمة موضع بها المسئول عن الاستلام وكذا مساحة للختم والتي ينبغي مطابقته بالختم المعتمد ورفض التسليم في حال عدم المطابقة.

13.4.7 ينبغي عدم توريد المستحضرات والمستلزمات الطبية والخامات الصيدلانية بعد تاريخ انتهاء صلاحيتها.

13.5 النقل:

13.5.1 ينبغي أن تكون وسائل النقل مناسبة لغرضها على سبيل المثال استخدام سلسلة التبريد للمنتجات القابلة للتحلل والتأثر بالحرارة، مع وجود مساحة كافية ومجهزة بشكل مناسب لحماية المستحضرات الخاضعة للدليل وحمائتها من التعرض المباشر للشمس.

13.5.2 ينبغي أن يتم نقل المستحضرات الخاضعة للدليل وفقاً للشروط الموضحة على الملصقات والموضحة من قبل الشركة المصنعة.

13.5.3 ينبغي تحميل وسائل النقل بعناية وبصورة منتظمة على أساس LAST-IN/FIRST-OUT (LIFO)، لتوفير الوقت عند التفريغ وللمنع الأضرار المادية وتقليل المخاطر الأمنية، كما ينبغي توخي الحذر الشديد أثناء تحميل وتفريغ الكراتين لتجنب التلف.

13.5.4 ينبغي استخدام وسائل النقل والمعدات المخصصة للمستحضرات الخاضعة للدليل وفي حال استخدام السيارات والمعدات غير المخصصة ينبغي اتخاذ الاجراءات والتدابير اللازمة للوصول لظروف النقل والتخزين المطلوبة وتقديم ما يفيد ذلك لضمان جودة وسلامة المستحضرات.

13.5.5 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 ومعداتنا 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.

13.5.6 ينبغي أن تكون هناك إجراءات مطبقة ومعتمدة لتشغيل وصيانة جميع المركبات والمعدات طبقاً لجدول زمني مثبت.

13.5.7 ينبغي ألا تصبح المعدات والمواد المستخدمة في تنظيف وسائل النقل مصدراً للتلوث أو يكون لها تأثير سلبي على جودة المستحضر.

13.5.8 ينبغي الحفاظ على الظروف البيئية المناسبة ومراقبتها وتسجيلها، مع الاحتفاظ بجميع سجلات المراقبة لفترة زمنية محددة، على أن تتاح سجلات بيانات الرصد للتفتيش.

13.5.9 ينبغي معايرة الأدوات المستخدمة في مراقبة الظروف، على سبيل المثال، درجة الحرارة والرطوبة داخل وسائل النقل على فترات منتظمة.

13.5.10 نقل المستحضرات التي تحتوي على مواد خطيرة في وسائل نقل آمنة ومصممة بشكل مناسب ومؤمنة.

13.5.11 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.



- 13.5.12 ينبغي تسجيل الأضرار التي تلحق بالحاويات وأي حدث أو مشكلة أخرى تحدث أثناء النقل
- 13.5.13 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
- 13.5.14 المستحضرات قيد النقل ينبغي أن تكون مصحوبة بالوثائق المناسبة.
- 13.5.15 ينبغي تحديد سائقي وسائل النقل وتقديم الوثائق المناسبة لإثبات أنهم مصرح لهم بنقل المستحضرات والمستلزمات الطبية.

14- 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 .

15- التفتيش الداخلي Internal audit

- 15.1 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).
- 15.2 ينبغي إجراء عمليات التفتيش الداخلي بشكل دوري وفقاً لجدول زمني سنوي.
- 15.3 ينبغي أن يكون الفريق الذي يجري التفتيش خالياً من التحيز وينبغي أن يكون لدى الأعضاء المعرفة والخبرة المناسبة.
- 15.4 ينبغي تسجيل نتائج جميع عمليات التفتيش الداخلي وأن تحتوي التقارير على جميع الملاحظات التي تم رصدها أثناء التفتيش وتقديمها إلى الموظفين والإدارة المعنيين.
- 15.5 ينبغي اتخاذ الاجراءات التصحيحية والاحترازية (CAPA) اللازمة ومراجعة تنفيذها ورصد مدى فعاليتها ضمن إطار زمني محدد.

16- المستحضرات غير القياسية والمغشوشة Substandard and falsified products

- 16.1 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.
- 16.2 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.



16.3 إبلاغ 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.

16.4 ينبغي أن يتم تقديم إقرار رسمي في حال وجود مستحضرات طبية مغشوشة مع التعهد بعدم رجوعها للسوق.

17- سلسلة التبريد الخاصة بالأمصال واللقاحات

17.1 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 العبوات	الحدود الموصى بها لظروف التخزين
يخزن في درجة حرارة الغرفة	من 15 إلى 25 درجة مئوية
يخزن في مكان بارد	من 8 إلى 15 درجة مئوية
يخزن في ثلاجة	من 5 ± 3 درجة مئوية
يخزن في فريزر	من 20 ± 5 درجة مئوية
يخزن في فريزر عميق	من 70 ± 10 درجة مئوية
يخزن في مكان جاف	لا يزيد عن 60% الرطوبة النسبية
الحماية من الرطوبة	لا يزيد عن 60% الرطوبة النسبية
يخزن في الظروف المحيطة	مكان جيد التهوية- درجات الحرارة تتراوح بين 15 إلى 30 درجة مئوية - الرطوبة النسبية لا تزيد عن 60%
تبقى بعيدا عن الضوء	تبقى مخزنة في الوعاء الخاص بذلك من قبل المصنع للحماية من الضوء والحفاظ على المستحضر .

17.2 فيما يخص التأكد من سلسلة التبريد الجيد الخاصة بالأمصال واللقاحات يتم الرجوع الى أحدث إصدارات مدونه منظمة الصحة العالمية والمراجع العالمية ذات الصلة.

18- التفتيش على مؤسسات/ منشآت التخزين والتوزيع Inspection of storage and distribution facilities/Instituions

18.1 يقوم مفتشو هيئة الدواء المصرية بالتفتيش على مؤسسات / منشآت التخزين والتوزيع بناءً على خطة التفتيش الدوري القائمة على المخاطر، والتي تركز على عدد من العناصر ، ومنها على سبيل المثال لا الحصر: أهمية المستحضرات محل التخزين والتوزيع - حجم المخزن - حجم التعاملات - ومدى التزام المخزن باشتراطات وممارسات التخزين والتوزيع الجيد على وفق التقارير السابقة.



- 18.2 التفتيش إما ان يكون دوري او غير دوري للتحقق من شكوى او لتتبع عملية السحب Recall، او عيوب الجودة أو عدم الامتثال السابق لاشتراطات التخزين الجيد أو المستحضرات المزيفة المشتبه بها.
- 18.3 ينبغي فحص مرافق التخزين والتوزيع من قبل مفتشي هيئة الدواء المصرية بناء على خطة التفتيش الدوري قائمة على المخاطر و التي تأخذ في الإعتبار عدة عناصر و منها على سبيل المثال أهمية الأدوية و المستحضرات التي يتم تخزينها و توزيعها ،حجم المخزن و حجم تعاملاته وكذا مدى مطابقة المخزن لمواصفات التخزين و التوزيع الجيد بالتقارير السابقة.
- 18.4 تقوم لجنة التفتيش بتقييم وضع المخزن من حيث اتباعه لاشتراطات التخزين والتوزيع الجيد و إعداد تقرير وتقديمه إلى الجهة الخاضعة للتفتيش خلال فترة زمنية محددة من اليوم الأخير للتفتيش على ان يتم تصنيف الملاحظات على أساس تقييم المخاطر.
- 18.5 يحق لمفتشي الهيئة ان يتم سحب عينات عشوائياً من المستحضرات والمستلزمات الطبية والخامات للتحليل بمعامل هيئة الدواء المصرية للتأكد من مطابقتها للمواصفات في حال وجود مخالفات تستدعي ذلك.
- 18.6 ينبغي أن تغطي عمليات التفتيش المباني والمعدات والموظفين ونظام الجودة والجوانب الأخرى ذات الصلة على النحو الوارد في هذه المدونة.
- 18.7 ينبغي تقديم الاجراءات التصحيحية والاحترازية (CAPA) للملاحظات المدرجة للمراجعة من قبل المفتشين خلال المهلة الممنوحة بتقرير التفتيش.
- 18.8 تقوم لجنة التفتيش بمراجعة الخطة التصحيحية و الأدلة المرفقة بها من حيث الإجراءات المقترحة من قبل المؤسسة و المسؤولين عن التنفيذ وتقييم مدى صلاحيتها لتلافي الملاحظات التي تم رصدها اثناء التفتيش و في حالة رفض الخطة التصحيحية يتم مخاطبة مسؤولي المؤسسة لتقديم خطة تصحيحية أخرى
- 18.9 تقوم لجنة التفتيش المختصة بمتابعة الخطة التصحيحية (Follow up) ومراجعة الإجراءات التصحيحية والاحترازية (CAPA) المقدمة من المخزن ومتابعة تنفيذها.
- 18.10 في حالة رصد مخالفات قد تؤثر على جودة وسلامة المستحضرات الخاضعة للدليل مما قد يؤثر على صحة المريض المصري، ينبغي اتخاذ إجراءات فورية ويتم رفع الامر لرئيس الادارة المركزية للعمليات، واتخاذ الإجراء المناسب لحين استيفاء الإجراءات التصحيحية اللازمة.
- 18.11 تعتبر المؤسسة / المنشأة مخالفة في الحالات التالية : (1) رصد مخالفة حرجة(مخالفات يصدر عنها أضرار للمستخدم)؛، (2) رصد عدد أكثر من خمس مخالفات جسيمة (حيود جسيم عن اشتراطات التخزين الجيد أو مخالفات تؤدي إلى تداول مستحضرات غير مطابقة لإشتراطات التسجيل أو غير مطابق لإشتراطات السماح بالتداول) (3) حال الامتناع عن تقديم الخطة التصحيحية للمخالفات السابق رصدها، حال تقديم خطة تصحيحية غير مقبولة، على أن اتخاذ الإجراءات القانونية والتنظيمية حيال المؤسسة المنشأة المخالفة



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

❖ أولاً: تعريف شهادة GSDP

هي وثيقة تُمنح من قبل هيئة الدواء المصرية للمخازن أو المستودعات المرخصة حال طلبها بعد استيفائها المعايير والاشتراطات الواردة بالدليل التنظيمي.

❖ ثانياً: مدة صلاحية الشهادة

تمنح هيئة الدواء المصرية شهادة بمطابقة المخازن أو المستودعات لممارسات التوزيع والتخزين الجيد (GSDP)، وتظل سارية حتى ميعاد التفتيش الدوري القادم ، بشرط عدم مخالفة المخازن و المستودعات لممارسات التوزيع و التخزين الجيد.

❖ ثالثاً: كيفية التقدم للحصول على الشهادة من قبل هيئة الدواء المصرية

- 1) يقوم صاحب المخزن أو المستودع أو المفوض عنه بتقديم طلب رسمي لهيئة الدواء المصرية متمثلة في الإدارة المركزية للعمليات للحصول على شهادة GSDP.
- 2) تقوم الجهة المختصة بإدارة المركزية للعمليات بتقييم تقرير التفتيش الدوري الخاص المخزن أو المستودع وتحديد مدى مطابقته لما هو وارد بالدليل التنظيمي و بناء على هذا التقييم يتم الآتي:

أ- مطابقة المخزن او المستودع كلياً للاشتراطات

يتم منح الشهادة في خلال 10 أيام عمل من تاريخ التقرير النهائي المُعد من قبل اللجنة.

ب- غير مطابق

- لا يتم منح المخزن الشهادة و يحق للمخزن أو المستودع الحاصل على "غير مطابق" في التقييم بتقديم طلب تظلم على نتائج التقييم، على ان تتولى لجنة اخرى مُشكلة من الإدارة العامة لمراقبة الأسواق في خلال 10 أيام عمل من تاريخ تقديم التظلم لإعادة التقييم.

❖ رابعاً: الحالات التي يتم فيها إلغاء شهادة ال GSDP

- 1) في حالة إعتبار المخزن غير مطابق طبقاً للبند 18.11 يحق لرئيس الإدارة المركزية للعمليات إلغاء شهادة ممارسات التخزين والتوزيع الجيد الممنوحة لأي من المخازن أو المستودعات، بناءً على مذكرة فنية ترفع إليه من مدير عام الإدارة العامة لمراقبة الأسواق، وذلك في حالات: (1) رصد مخالفة حرجة(مخالفات يصدر عنها أضرار للمستخدم) ، (2) رصد عدد أكثر من خمس مخالفات جسيمة (حيود جسيم عن اشتراطات التخزين الجيد أو مخالفات تؤدي



إلى تداول مستحضرات غير مطابقة لإشترطات التسجيل أو غير مطابق لإشترطات السماح بالتداول (٣) حال الامتناع عن تقديم الخطة التصحيحية للمخالفات السابق رصدها، حال تقديم خطة تصحيحية غير مقبولة ، كما يكون لرئيس الإدارة المركزية المذكورة بديلاً عن إلغاء الشهادة؛ تقدير الأوضاع وتقييم موقف المخزن أو المستودع محل المخالفات، ووضع التوصيات اللازمة والمناسبة لتصحيح وضع المخزن أو المستودع محل المخالفات وتصحيح المخالفات المرصودة، شريطة التزام المخزن أو المستودع بتطبيقها في فترة زمنية محددة.

(2) تعتبر الشهادة لاغية في حالة إغلاق المخزن أو المستودع أو نقله أو هدمه أو تغيير نشاطه حيث انها شهادة مقترنة بالمخزن أو المستودع والذي تم خضوعه للتقييم.

(6) المراجع:

- قانون مزاولة مهنة الصيدلة رقم 127 لسنة 1955
- قانون انشاء هيئة الدواء المصرية رقم 151 لسنة 2019
- قرار رئيس مجلس الوزراء 777 لسنة 2020
- قرار رئيس الهيئة رقم 121 لسنة 2022 بشأن اعتماد القواعد الاسترشادية لمنظمة الصحة العالمية لممارسات التوزيع والتخزين الجيد.
- القرار الوزاري رقم 25 لسنة 2009 بشأن الاشتراطات المطلوبة لترخيص مخازن الادوية
- القرار الوزاري 499 لسنة 2012 بشأن تحديد هامش الربح.
- WHO TRS 1025 Annex 7 for good storage and distribution practices.
- Manual for benchmarking of national regulatory system of medical products and formulation of institutional development plans. (Version 1, February 2021 WHO document)
- ISO 22716:2007 guidelines for production, control, storage & shipment of cosmetic products.