

**تعليمات نقل وتخزين وتوزيع المستحضرات****الصيدلانية والمواصفات الفنية لوسائط نقلها لسنة ٢٠١٩****الصادرة بمقتضى المادة (٧/ك) من قانون المؤسسة العامة للغذاء والدواء****رقم (٤١) لسنة ٢٠٠٨ والمادة (٥) من قانون الدواء والصيدلة رقم (١٢) لسنة ٢٠١٣****وتعديلاته بموجب قرار مجلس إدارة المؤسسة في جلسته رقم (٥٤) تاريخ ٢٠/٢/٢٠١٩**

المادة (١) :

تسمى هذه التعليمات نقل وتخزين وتوزيع المستحضرات الصيدلانية والمواصفات الفنية لوسائط نقلها لسنة ٢٠١٩ ويعمل بها من تاريخ نشرها في الجريدة الرسمية.

المادة (٢) :

لغايات هذه التعليمات للكلمات والعبارات الواردة فيها المعاني المخصصة لها في قانون الدواء والصيدلة الساري المفعول ، أو كما يلي مالم تدل القرينة على غير ذلك:

المؤسسة : المؤسسة العامة للغذاء والدواء .

المؤسسة الصيدلانية: أي مصنع للدواء أو مستودع للأدوية أو صيدلانية عامة أو خاصة أو شركة بحث وتطوير أدوية أو أي مختبر للأدوية.

المستحضرات الصيدلانية (Medicinal Product) :

أي منتج مصنع بشكل صيدلاني يحتوي على مادة فعالة أو أكثر يستعمل في علاج و/أو تشخيص الأمراض و/ أو الوقاية منها وهي المواد الدارجة في المادة (٣) من قانون الدواء والصيدلة الساري المفعول .

الممارسات الجيدة في نقل وتوزيع المستحضرات الصيدلانية

(Good Storage &amp; Distribution Practice):

هي الإجراءات التي تضمن المحافظة على جودة المستحضرات الصيدلانية من خلال السيطرة الكاملة والكافية على كافة الأنشطة التي تحدث أثناء عمليات نقلها وتخزينها وتوزيعها .

تاريخ انتهاء الصلاحية (Expiry Date) :

هو التاريخ المعطى على الغلاف الخارجي و العبوة الداخلية لكل مستحضر صيدلاني والذي يحدد التاريخ الأقصى الذي يتوقع أن يبقى المستحضر ثابت ومطابق لمواصفاته إذا تم تخزينه بالشكل الصحيح و يحسب لكل تشغيلة بإضافة مدة الصلاحية الى تاريخ الانتاج.

سلسلة التوزيع (Supply Chain) : مخطط حركة ونقل المستحضرات الصيدلانية من مخازن

المورد أو المصنع إلى المستخدم النهائي لها ، أو إلى نقطة وسيطة

الممارسات الجيدة في التخزين (Good Storage Practice) : هي الإجراءات التي تضمن جودة المستحضرات الصيدلانية والمحافظة عليها من خلال السيطرة الكافية على ظروف التخزين المحددة في جميع اماكن التخزين وفي كافة الأوقات .

التلوث (Contamination):

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

التشغيلة (Batch):

كمية محددة من المواد الأولية، أو مواد التعبئة والتغليف، أو من مستحضر تم تصنيعه دفعة واحدة، أو في سلسلة من العمليات التصنيعية بحيث يتوقع أن تكون النتيجة متجانسة أما إذا كا التصنيع مستمرا فتكون التشغيلة جزءا محددًا من الانتاج يتميز بالتجانس المطلوب

العقد الفني ( Technical Contract ) :

- الجزء من العقد الذي يحتوي على كل مما يلي:
- الموافقة من منفذ العقد لماتح العقد على إمكانية التدقيق على سلسلة التوزيع
- مسؤولية كل من ماتح العقد ومنفذه.
- مدة صلاحية العقد.
- ماتح العقد: الطرف الذي يستفيد من خدمات منفذ العقد.
- منفذ العقد: الطرف او الأطراف المالكة للإمكانات الفنية التي تؤهله لتقديم الخدمات اللازمة لماتح العقد.

العاملون/الموظفون (Personnel):

هم العاملون بالمستودعات ولديهم الإلمام بالنواحي الاشرافية والرقابية والمعرفة والخبرة المطلوبة بالأنظمة والقوانين مع حصولهم على المؤهلات المهنية والفنية والتي تتناسب مع المهام الموكلة إليهم .

التوصيل (Transportation) : نقل المستحضرات الصيدلانية بين موقعين دون تخزينها بصورة دائمة اثناء عملية النقل .

نظام إدارة الجودة (Quality Management System) :

مجموعة من الإجراءات والعمليات الخاصة بالمؤسسة الصيدلانية والتي تهدف من خلالها إلى المحافظة على جودة وسلامة المستحضرات الصيدلانية والمطابقة مع القوانين والتشريعات المعمول بها.

التوزيع الحراري (Thermal Mapping) :

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

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

سحب المستحضرات (Recall) :  
عملية سحب واسترجاع المستحضرات الصيدلانية من سلسلة التوزيع بسبب عيوب في المستحضر أو شكاوي أو أي أسباب أخرى ذات تأثيرات خطيرة وردود الفعل السلبية عند استعمال المستحضر، سواء كان ذلك بناءً على طلب الشركة المصنعة أو المستورد أو السلطات المسؤولة .

المستحضرات المزورة (Falsified Products) :  
هي المستحضرات الصيدلانية التي تعرضت للتزوير عن طريق الاحتيال وبشكل متعمد من خلال تغيير واحد على الأقل مما يلي:  
- العبوة، التوسيم، التركيبة فيما يتعلق بالمادة الفعالة و/أو المواد غير الفعالة وتركيزها .  
- تغيير المعلومات أو المصدر على بطاقة التعريف مثل بلد المنشأ، الشركة الصانعة، بلد التصنيع أو صاحب الترخيص  
- تزوير المواد الفعالة للمستحضر و/أو تزوير المستحضر بدون المادة الفعالة و/أو تغيير كمية المادة الفعالة و/أو الغلاف الخارجي للمستحضر.

المستحضرات المعادة (Returned Products) :  
المستحضرات التي تم سحبها أو إزالتها من قنوات التوزيع الصيدلاني بسبب وجود عيوب فيها و/ أو بسبب عدم الحاجة اليها و/أو بسبب انتهاء صلاحيتها.

درجات الحرارة (Temperature) :  
- التجميد العالي (Deep freeze) :  $10^{\circ}C$  - below  
- في الثلاجة (In refrigerator (cold)) :  $2^{\circ}C$  to  $8^{\circ}C$  form  
- مبرد (cool) :  $10^{\circ}C$  to  $8^{\circ}C$  form  
- درجة حرارة الغرفة (Room Temperature/ Ambient) :  $10^{\circ}C$  to  $30^{\circ}C$  form

### المادة (٣) نظام الجودة:

٣.١ يجب على المؤسسة الصيدلانية أن تنشئ وتوثق وتحافظ على نظام إدارة الجودة ليشمل كل مما يلي: الهيكل التنظيمي، الإجراءات، العمليات، والموارد فضلاً عن الأنشطة الضرورية لضمان الثقة بأن المستحضر الذي يتم تسليمه يحافظ على جودته وسلامته من سلسلة التوريد القانونية أثناء التخزين و/ أو النقل.

٣.٢ يجب على المؤسسة الصيدلانية عند إنشاء نظام إدارة الجودة أن تضمن الالتزام بما يلي:  
- المطابقة مع تعليمات نقل وتخزين وتوزيع المستحضرات الصيدلانية والمواصفات الفنية لوسائط نقلها ويشمل ذلك كافة المستحضرات الصيدلانية المشتراة، الموردة، المصدرة وغيرها والاحتفاظ بكافة السجلات التي تثبت ذلك  
- ضمان دقة وسلامة الوثائق والسجلات  
- دراسة التغييرات التي تطرأ على عمليات المؤسسة والانظمة الخاصة بها وأثرها

- دراسة الانحرافات التي تنتج عن تطبيق عمليات وإجراءات المؤسسة الصيدلانية والأفعال التصحيحية الخاصة بذلك
- دراسة لتقييم المخاطر المحتملة التي من الممكن ان تؤثر على جودة وسلامة المستحضرات الصيدلانية
- ٣.٣ يجب أن يتم تحديد كافة المسؤوليات والصلاحيات للأشخاص المسؤولين و/أو المشاركين في تطبيق نظام إدارة الجودة
- ٣.٤ يجب على المؤسسة الصيدلانية ان تنشئ وتوثق إجراءات توضح آلية التبليغ الفوري للسلطات المختصة في حال الاشتباه بوجود مستحضرات صيدلانية مزورة ، حيث يجب أن تحفظ هذه المستحضرات في منطقة معزولة ومخصصة تحول دون توزيعها أو بيعها .
- ٣.٥ يجب على المؤسسة الصيدلانية ان توثق كافة الإجراءات والسجلات المتعلقة بتوزيع وتخزين المستحضرات الصيدلانية بما فيها الإيصالات والقيود، وأن تكون جميع الوثائق متاحة عند الطلب من السلطات المختصة.
- ٣.٦ يجب على المؤسسات الصيدلانية توثيق المستحضرات الصيدلانية المستلمة وان تحوي المعلومات الموثقة :اسم المستحضر ، الشكل الصيدلاني ، التركيز ، الكمية المستلمة ، رقم التشغيل ، تاريخ الإنتاج والإنتهاء ، اسم وعنوان الشركة الصانعة ويتم الاحتفاظ بالوثائق لمدة عام بعد انتهاء الصلاحية للمستحضرات الصيدلانية .
- ٣.٧ يجب أن يتضمن نظام تأكيد الجودة نظاماً للتفتيش الذاتي لتقييم مدى الامتثال لكل من: نظام إدارة الجودة في المؤسسة الصيدلانية، اسس وتعليمات النقل والتوزيع الجيدة للمستحضرات الصيدلانية لتقييم ومراقبة التطبيق والامتثال للأسس وتعليمات النقل والتوزيع الجيدة للمستحضرات الصيدلانية واتخاذ الإجراءات التصحيحية و الوقائية.
- ٣.٨ يجب على المؤسسة الصيدلانية الاحتفاظ بكافة التقارير والسجلات الخاصة بنظام التفتيش الذاتي والاجراءات التصحيحية والوقائية التي تم اتخاذها .
- ٣.٩ يجب على المؤسسة الصيدلانية توفير كافة الموارد المطلوبة ( الموظفين، المباني، المعدات، ومرافق مناسبة) لإدارة عملياتها بالفاعلية والكفاءة المطلوبة
- ٣.١٠ يجب على المؤسسة الصيدلانية أن تراقب كافة الأنشطة الخارجية المرتبطة بشراء أو توريد أو استيراد أو تصدير المستحضرات الصيدلانية وبحيث تعتمد درجة الرقابة على طبيعة المخاطر المرتبطة بهذه الأنشطة
- ٣.١١ يجب على الإدارة العليا بالمؤسسة الصيدلانية أن تراجع نظام إدارة الجودة على فترات محددة لضمان استمرارية الملائمة والفاعلية. ويجب أن تشمل هذه المراجعة تقييم فرص التحسين والحاجة لعمل اي تغيير في نظام إدارة الجودة.
- ٣.١٢ إدارة مخاطر الجودة:
- عملية منهجية لـ: تقييم، مراقبة ، ومراجعة المخاطر المحتملة والتي قد تؤثر على جودة المستحضرات الصيدلانية .
  - يجب ان يضمن نظام ادارة المخاطر أن عملية تقييم درجة الخطورة تعتمد على المعرفة العلمية والخبرة في العملية بحيث يضمن ذلك التحكم بهذه المخاطر والحد منها
  - يجب على المؤسسة الصيدلانية أن تقوم بشكل دوري بتقييم المخاطر المحتملة التي قد تؤثر على جودة وسلامة المستحضرات الصيدلانية.

## المادة (٤) العاملون/الموظفون :

- ٤.١ يجب على المؤسسة الصيدلانية توفير العدد الكافي المؤهل من الموظفين لإدارة عملياتها بالفاعلية والكفاءة المطلوبة.
- ٤.٢ يجب على الموظفين العاملين في سلسلة توزيع المستحضرات الصيدلانية أن يكونوا مؤهلين ومدربين على متطلبات الممارسة الجيدة لتوزيع ونقل وتخزين المستحضرات الصيدلانية وأن يكون التدريب بشكل دوري على طرق العمل المعيارية وعلى المهام الموكلة لهم ضمن برنامج مكتوب وموثق.
- ٤.٣ يجب أن يغطي التدريب المواضيع المتعلقة بسلامة المستحضر، وبكيفية تحديد المستحضرات والكشف عن المستحضرات المزيفة وكيفية تجنب إدخالها ضمن سلسلة التوريد.
- ٤.٤ يجب على المؤسسة الصيدلانية أن تقيم مدى فاعلية برامج التدريب للتأكد من ملائمتها واتخاذ الأفعال التصحيحية في حال الحاجة إلى ذلك.
- ٤.٥ يجب أن يتلقى الأفراد الذين يتعاملون مع المستحضرات الصيدلانية ذات الخصوصية (المواد المشعة، المخدرات، المواد شديدة الحساسية للظروف البيئية، والمواد سريعة الاشتعال) تدريباً متخصصاً في هذا المجال.
- ٤.٦ يجب وضع إجراءات وظروف عمل مناسبة للموظفين وتعريف الأشخاص المخولين بالدخول والتعامل مع المستحضرات ذات الخصوصية، والالتزام بالتعليمات المحلية المتعلقة بالمؤهلات والخبرات لهؤلاء الموظفين وبما ينسجم مع شروط السلامة العامة والتشريعات ذات العلاقة.
- ٤.٧ يجب على العاملين في المؤسسة الصيدلانية ترشيح موظفين لساعات خارج اوقات الدوام الرسمي (حالات الطوارئ و/أو استدعاء) بحيث يجوز للشخص المسؤول تفويض بعض المهام لكن ليس المسؤوليات
- ٤.٨ يجب أن تحدد الأوصاف الوظيفية والمسؤوليات والمهام بما يتوافق مع طبيعة الوظيفة وما يتعلق بها من قرارات .
- ٤.٩ يجب على المؤسسة الصيدلانية أن تنشئ وتوثق كافة الإجراءات الخاصة بنظافة العاملين بحيث تشمل هذه الإجراءات الملابس، النظافة الشخصية والصحة وبما يتوافق مع طبيعة عملهم.
- ٤.١٠ يجب إنشاء وتطبيق إجراءات توضح كافة المخالفات والإجراءات التأديبية المتبعة في حال حصول مخالفات لها، وذلك بهدف منع ومعالجة التلاعب أو التزوير.

## المادة (٥) مناطق التخزين :

- ٥.١ يجب تطبيق ممارسة التخزين الجيدة عند تخزين المستحضرات الصيدلانية وخلال التوزيع وحتى وصولها للمريض.
- ٥.٢ يجب أن تكون مناطق الخزن معرفة وذات سعة كافية بما يسمح بعملية تخزين منظمة لكافة أصناف المستحضرات الصيدلانية، ومن ضمنها المواد تحت الحجر، المفرج عنها، المرفوضة، المرتجعة، المسحوبة من الأسواق، المزورة والمنتهية الصلاحية أو التالفة، ويجب تخزين المستحضرات ذات الخصوصية في مناطق محددة ومزودة بنظام أمان وسلامة، وفي حال استخدام العزل أو الحجر للمواد (المرفوضة، المنتهية الصلاحية، المسحوبة، المرتجعة، المزورة أو التالفة)، يجب التأكد من أن تكون في مناطق مخصصة

- ومفصولة ومعرفة ، وتعريف الأشخاص المصرح لهم بدخولها بحيث تكون محكومة بسجل يبين حركة المواد والأشخاص المصرح لهم .
- ٥.٣ يجب أن تصمم مناطق الخزن بما يضمن ظروف تخزين جيدة ، حيث تكون نظيفة ، جافة، وبدرجات حرارة ورطوبة مقبولة ومسيطر عليها، وخزن المستحضرات الصيدلانية بحيث تكون مرتفعة عن الأرض وتسمح بعمليات التنظيف والتفتيش وأن تكون منصات التخزين في حالة جيدة من النظافة والصلاحية.
- ٥.٤ يجب أن يكون هناك إجراءات موثقة واليات لتنظيف ومكافحة القوارض والحشرات ، وتعريف المواد المستخدمة في مكافحتها بحيث تكون آمنة ولا تشكل خطورة تلوث على المستحضرات الصيدلانية .
- ٥.٥ يجب أن تكون مناطق التخزين مضاءة بشكل كاف بما يضمن دقة ومأمونية العمليات .
- ٥.٦ يجب أن تتم عملية استلام وتسليم المستحضرات الصيدلانية في مناطق تحمي هذه المستحضرات من التأثيرات الجوية ، ويجب أن تكون مناطق الاستلام مصممة ومعدة بشكل يسمح لحاويات المستحضرات الصيدلانية المستلمة أن تكون نظيفة قبل تخزينها .
- ٥.٧ يجب أن يكون هناك نظام يضمن دوران المخزون (الذي يدخل أولاً يخرج أولاً) (First In First Out (FiFo)، مراعيًا تاريخ انتهاء الصلاحية .
- ٥.٨ يجب تخزين المستحضرات الصيدلانية وفقًا للشروط المحددة من قبل المصنع والمقرة من قبل المؤسسة حسب التشريعات المحلية مثل درجة الحرارة والرطوبة . ويجب رصد درجة الحرارة والرطوبة وتسجيلها بشكل دوري ، وحفظ السجلات لهذه الظروف وأن يتم عمل صيانة ومعايرة للأجهزة بشكل دوري .
- ٥.٩ يجب اتخاذ الاحتياطات اللازمة لمنع غير المصرح لهم من دخول مناطق التخزين ، كما يجب على الموظفين التقيد بسياسات المؤسسة الصيدلانية للحفاظ على بيئة عمل سليمة، آمنه كما يجب ان يرافق الزوار شخص مخول .
- ٥.١٠ يجب فصل المرافق الصحية ومناطق الخدمات (الكفتيريا، ورشات الصيانة وغيرها) عن مناطق التخزين .
- ويجب حظر الطعام والشراب ومواد التدخين او المنتجات الطبية للاستخدام الشخصي في مناطق التخزين .
- ٥.١١ مراقبة الحرارة وظروف التخزين
- يجب أن تكون المعدات والإجراءات المناسبة جاهزة للتحقق من البيئة التي يتم فيها تخزين المستحضرات الصيدلانية، وتشتمل العوامل البيئية التي يجب مراقبتها درجة الحرارة والضوء والرطوبة ونظافة المباني .
  - يجب على المؤسسة الصيدلانية ان توفر الإجراءات الموثقة والمعدات المناسبة للتحقق من الظروف البيئية والتي تشمل : درجات الحرارة، الرطوبة، الاضاءة .
  - قبل البدء بعملية التخزين داخل المستودعات الخاصة بحفظ المستحضرات الصيدلانية يجب إجراء دراسة للتوزيع الحراري (Thermal Mapping) لتحديد أماكن أجهزة رصد درجات الحرارة والرطوبة حسب الاسس العلمية والعالمية الخاصة بذلك .

## المادة (٦): المركبات والمعدات :

- ٦.١ يجب أن تكون المركبات والمعدات التي تستخدم لنقل ، وتخزين أو التعامل مع المستحضرات الصيدلانية مناسبة وبشكل يضمن عدم تعرض أي مستحضر لظروف تؤثر على ثبات وفعالية الدواء، وتمنع أي نوع من التلوث .
- ٦.٢ يجب أن يتم تجهيز المركبات المستخدمة في توزيع ونقل المستحضرات الصيدلانية بما يضمن عدم تعرضها إلى درجات حرارة أو ظروف تخزين تضر بجودتها وتؤثر على ثبات وفعالية الدواء مع ضرورة أن يتم توثيق المدة الزمنية التي انقضت على تحميل الشحنة . أما المركبات المستخدمة في توزيع ونقل المستحضرات الصيدلانية التي تتطلب الحفظ في درجات حرارة منخفضة فيجب أن تجهز بما يضمن المحافظة على درجة الحرارة و ظروف التخزين داخل المركبة أو الحاويات المعزولة (إن وجدت) بما يتوافق وشروط التخزين المعتمدة للمستحضرات التي يتم نقلها مع مراعاة خصوصية هذه المستحضرات إضافة إلى تجهيز المركبات بأجهزة رصد للحرارة وحفظ الوثائق المتعلقة بهذه الأجهزة ضمن سجلات لمدة عام من تاريخ النقل .
- ٦.٣ يجب أن تتوفر في المركبة والحوايات السعة الكافية التي تسمح بالتخزين المنظم لكافة المستحضرات الصيدلانية أثناء النقل.
- ٦.٤ يجب على المؤسسة الصيدلانية إيجاد آليات تسمح بالفصل بين المستحضرات الصيدلانية المسحوبة أو المرفوضة ، وأن يتم تغليفها وتعريفها بشكل آمن، وتكون مرفقة بالوثائق المدعمة.
- ٦.٥ يجب توافر التدابير التي تضمن عدم السماح للأشخاص غير المرخص لهم من الدخول أو العبث بالمركبات أو المعدات لمنع حدوث السرقات أو الاختلاس.
- ٦.٦ يجب معايرة كافة الأجهزة والمعدات الموجودة لدى المؤسسة الصيدلانية بشكل دوري بالاعتماد على درجة الخطورة المرتبطة بها والاحتفاظ بالسجلات والوثائق الخاصة بذلك.
- ٦.٧ يجب على المؤسسة الصيدلانية تحديد الاجراءات الخاصة بالدراسة التثبتية للعمليات وتأهيل المعدات والأجهزة وإعادة التحقق من مدى صلاحية ومؤهلات الأجهزة وبما يتوافق مع الاسس العلمية والعالمية مع الاحتفاظ بالسجلات الخاصة بذلك .
- ٦.٨ يجب على المؤسسة الصيدلانية أن تحافظ على كافة المعدات والأجهزة المستخدمة من خلال برامج الصيانة الوقائية الموثقة وذلك للتأكد والتحقق من سلامتها وكفاءتها .
- ٦.٩ يجب على المؤسسة الصيدلانية التحقق من الأنظمة الالكترونية للتأكد من سلامة ودقة البيانات وذلك بحيث تكون البيانات **Reproducible ، Consistent، Accurate** وذلك بما يتوافق مع الاسس العلمية والعالمية الخاصة بذلك.
- ٦.١٠ يجب أن يتم تحديد كافة المسؤوليات والصلاحيات الخاصة بالأنظمة الالكترونية لضمان منع التلاعب غير المقصود .

## المادة (٧) التعاقد:

- ٧.١ أي نشاط ذي علاقة بنقل أو توزيع أو تخزين المستحضرات الصيدلانية يتم فيه تفويض شخص أوجهه يجب أن يتم من خلال عقد موثق وبموافقة الأطراف المعنية ، على أن يتم تحديد مسؤوليات كل طرف ضمن العقد وبمراعاة التشريعات المحلية .
- ٧.٢ عند التعاقد يجب تحديد مسؤوليات كل طرف من خلال العقد مع مراعاة تعليمات التوزيع والتخزين الجيدة ومدى توافقها مع كل طرف والتدريب المناسب للأشخاص المعنيين وذلك لتجنب دخول الادوية المزورة في سلسلة التوزيع
- ٧.٣ على جميع منفذي العقود أن يلتزموا بمتطلبات هذه التعليمات وأن يخضعوا للتدقيق بشكل دوري.
- ٧.٤ تأهيل الموردين (Qualification of Suppliers):
- يجب على أي مؤسسة صيدلانية الحصول على المستحضرات الصيدلانية من الجهات المرخصة لذلك مع التحقق من التزام الموردين من تعليمات التوزيع والنقل والتخزين الجيد والمعتمدة لدى المؤسسة.

## المادة (٨) طرود الشحن وتعريفها :

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

## المادة (٩) التوصيل :

- ٩.١ تتم عمليات بيع ونقل وتوزيع المستحضرات الصيدلانية للمؤسسات المرخصة بالتعامل مع هذه المستحضرات حسب التشريعات المحلية، ولا يسمح بخدمة التوصيل المنزلي للمستحضرات الصيدلانية.
- ٩.٢ يجب أن تحتوي سجلات الطلبات على المعلومات الكافية التي تسمح بالتتبع العكسي للمنتجات الصيدلانية من نقطة مغادرتها المصنع وحتى وصولها الى الصيدليات.
- ٩.٣ يجب أن تتيح السجلات عملية استرجاع التشغيلات من الاسواق عند الضرورة.



- ٩.٤ يجب على المؤسسة الصيدلانية التأكد من التزام شركة النقل والتوزيع بتعليمات النقل والتوزيع الجيدة للمستحضرات الصيدلانية وتحمل المؤسسة الصيدلانية المسؤولية كاملة في حال عدم التزام شركات النقل والتوزيع بهذه التعليمات.
- ٩.٥ يجب عمل إجراءات موثقة لتوصيل المستحضرات الصيدلانية ، بحيث تراعي هذه الإجراءات طبيعة المواد ، وكذلك أي احتياطات خاصة يجب مراعاتها.
- ٩.٦ يجب أن تحتوي السجلات الخاصة بالتوصيل على الأقل المعلومات التالية :
- تاريخ التحميل والنقل.
  - اسم وعنوان الجهة المسؤولة عن النقل .
  - اسم المؤسسة المرسل إليها وعنوانها.
  - وصف المستحضر بما في ذلك : الاسم ، الشكل الصيدلاني ، التركيز ، الكمية ، العبوة ، رقم التشغيل وتاريخ الإنتاج والانتهاء.

#### المادة (١٠) الشكاوي :

- ١٠.١ يجب أن تتوفر إجراءات مكتوبة للتعامل مع الشكاوي على أن يتم التمييز بين الشكاوي المتعلقة بجودة المستحضر والشكاوي الخاصة بجودة العبوة وإبلاغ المصنع أو الوكيل المعتمد عن الشكاوي المتعلقة بجودة المستحضرات في أقرب وقت ممكن.
- ١٠.٢ يجب أن تراجع جميع الشكاوي المتعلقة بالمستحضرات المعيبة أو المزيفة بعناية وفقا لإجراءات مكتوبة توضح كيفية التعامل معها وكيفية سحب المستحضر من السوق إذا تطلب الامر أو التحقق من مستحضرات ذات أرقام تشغيلات أخرى.
- ١٠.٣ يجب التأكد من متابعة الشكاوي وتقييمها بعد القيام بالتحقيقات الكافية . كما يجب أن يكون هناك نظام للتأكد من أن الشكاوي والرد الحاصل من قبل الشركة المصنعة للمنتج ونتائج التحقيقات تم مشاركتها مع جميع الاطراف المعنية.

#### المادة (١١) السحب (Recall) :

- ١١.١ يجب أن يكون هنالك نظام وإجراءات مكتوبة وفورية لسحب المستحضرات الصيدلانية مع ضرورة تبني خطة سحب في الحالات الطارئة وتنفيذها ، ويجب أن يتم التعريف بالأشخاص المخولين بالسحب والالتزام بالتعليمات والقوانين المحلية .
- ١١.٢ يجب أن تقوم الجهات الرسمية بإعلام المؤسسة الصيدلانية في حال إجراء السحب والتنسيق معه قبل إجراء عملية السحب للاتفاق على الآلية.
- ١١.٣ يجب إبلاغ المؤسسة دون تأخير بالمستحضرات الصيدلانية المسحوبة بهدف اتخاذ القرارات المناسبة.
- ١١.٤ يجب مراجعة الإجراءات الفاعلة لعملية السحب وبشكل دوري ويجب تخزين كافة المستحضرات الصيدلانية المسحوبة بطريقة آمنة مفصولة ومعلقة وضمن ظروف تخزينها بانتظار موافقة الجهات الرسمية حول الإجراء المنوي تنفيذه.

- ١١.٥ يجب إتاحة كافة السجلات المتضمنة معلومات كافية للمستحضرات الصيدلانية الى الجهات المخولة بالسحب موضحة الكميات الموزعة.
- ١١.٦ يجب توثيق عمليات السحب واصدار تقرير فيها عند وقت تنفيذها بحيث يتضمن تقييم الكميات المسحوبة.

#### المادة (١٢) المستحضرات المستعادة (المرتجعة) (Returned Products):

- ١٢.١ يجب اتخاذ الإجراءات المناسبة لعملية نقل المستحضرات المرتجعة وبما يتوافق مع ظروف التخزين والمتطلبات الخاصة بها .
- ١٢.٢ يجب مراعاة التشريعات المحلية عند إتلاف المستحضرات الصيدلانية بما يضمن المحافظة على البيئة ، مع حفظ كافة السجلات المتعلقة بالمستحضرات المرتجعة والمرفوضة وتلك التي تم إتلافها .
- ١٢.٣ من الممكن إعادة المستحضرات الصيدلانية المرتجعة الى مخزون البيع بعد تقييمها من قبل الصيدلي المسؤول في حال وجود ما يثبت بأنه تم نقلها وتخزينها والتعامل معها بما يتوافق مع ظروف تخزينها .

#### المادة (١٣) المستحضرات المزورة (Falsified Medicinal Products) :

- ١٣.١ يجب أن يتم تعليق بيع وتوزيع المستحضرات الصيدلانية المشبوهة والمزورة على الفور.
- ١٣.٢ يجب عزل المستحضرات الصيدلانية المزورة على الفور وتخزينها في منطقة مخصصة، مغلقة ومفصولة بعيداً عن جميع المستحضرات الصيدلانية الأخرى وتصنيفها بشكل مناسب، كما يجب توثيق جميع الأنشطة المتعلقة بعملية الفصل وتوثيقها والاحتفاظ بها
- ١٣.٣ يجب ابلاغ المؤسسة دون تأخير في حال وجود او الشك بوجود مستحضرات صيدلانية مزورة لاتخاذ الاجراءات المناسبة .
- ١٣.٤ عند التأكد من وجود مستحضرات صيدلانية مزورة يجب اتخاذ قرار رسمي بإزالة هذه المستحضرات من السوق وضمان عدم دخولها مرة أخرى في سلسلة التوزيع والاحتفاظ بأي عينات ضرورية لغايات رسمية وقانونية .

#### المادة (١٤) التوثيق:

- ١٤.١ يجب أن تكون الاجراءات المتعلقة بتخزين وتوزيع المستحضرات الصيدلانية موثقة ومعتمدة ويجب الاحتفاظ بكافة السجلات المرتبطة بها لمدد زمنية كافية وفقاً للقوانين المرعية (في حال عدم وجود نص قانوني لتحديد مدد الحفظ يتم الالتزام بمدد احتفاظ لا تقل عن ٥ سنوات) .
- ١٤.٢ يجب أن تتوفر اجراءات موثقة توضح كيفية الاعداد، المراجعة، الموافقة، لاستخدام وتمييز التغييرات لجميع الوثائق المتعلقة بعملية التخزين والتوزيع على أن تطبق هذه الاجراءات على كافة الوثائق الخاصة بالمؤسسة الصيدلانية

- ١٤.٣ يجب ذكر عنوان، هدف كل وثيقة، كما يجب ان يكون محتواها واضحا سهلة التدقيق .
- ١٤.٤ يجب أن تكون جميع الوثائق المستخدمة ، معتمدة، موقعه ومؤرخة. كما يجب الا تخضع لأي تغيير من دون الموافقة الاصولية.
- ١٤.٥ يجب منع الاستخدام غير المقصود للوثائق التي تمت مراجعتها والتي قد استبدلت بنسخ جديدة
- ١٤.٦ يجب أن تكون جميع السجلات سهلة الاسترجاع ، كما يجب أن يتم تخزينها والاحتفاظ بها بطريقة تضمن حمايتها من التلف.

#### المادة (١٥) إعادة التغليف والطباعة:

- ١٥.١ يمنع إعادة تغليف المستحضرات الصيدلانية بعد توريدها داخل المستودع
- ١٥.٢ يجب عدم طباعة أو وضع أي ملصق إضافي( يحوي اي معلومات فنية عن المستحضر الصيدلاني) على المستحضرات الصيدلانية الا بعد أخذ موافقة مسبقة من المؤسسة .

#### المادة (١٦)

تلغي " تعليمات شروط نقل وتخزين وتوزيع المستحضرات الصيدلانية والمواصفات الفنية لوسائط نقلها ٢٠١٧".

#### مجلس إدارة

المؤسسة العامة للغذاء والدواء