
مدونة أسس ممارسة التوزيع والتخزين الجيدة

النسخة رقم 2.0

13 اغسطس 2014	تاريخ الإصدار
13 اغسطس 2014	تاريخ التطبيق

مدونة أسس ممارسة التوزيع والتخزين الجيدة

النسخة رقم 2.0

الهيئة العامة للغذاء والدواء

قطاع العمليات

Drug-Md.Lis@sfda.gov.sa

للاستفسارات

Drug.Comments@sfda.gov.sa

للملاحظات والاقتراحات

الرجاء زيارة موقع الهيئة العامة للغذاء والدواء

<https://www.sfda.gov.sa>

للحصول على مزيد من المعلومات



الهيئة العامة للغذاء والدواء
Saudi Food & Drug Authority

الهيئة العامة للغذاء والدواء

الرؤية والرسالة

الرؤية

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

الرسالة

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



توثيق المستند:

النسخة	التاريخ	الناشر	ملاحظات
1	13 اغسطس 2014	إدارة التفتيش	نسخة نهائية
1.1	23 أكتوبر 2016	إدارة التفتيش	تحديث
2.0	11 نوفمبر 2020	إدارة دعم التفتيش المحلي – الإدارة التنفيذية لدعم التفتيش	تحديث



الفهرس:

6	المقدمة:
7	مجال المدونة:
7	تعريفات:
10	قواعد عامة:
10	عملية تنظيم توزيع وتخزين وبيع وشراء المنتجات:
11	الموظفين:
13	نظام الجودة:
15	المباني والتخزين:
20	المركبات والنقل:
23	الاستلام والصرف:
25	السجلات والوثائق:
26	الشكاوى:
27	الاستدعاءات (Recalls):
28	المستحضرات المرتجعة:
28	المستحضرات المغشوشة:
29	العقود:
29	التدقيق الداخلي:
30	مستودعات التجميل:

المقدمة:

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

إن التوزيع والتخزين الجيد على أسس علمية يحافظ بإذن الله على سلامة المستحضرات الصيدلانية ومنتجات التجميل ويضمن 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 للتشريعات السارية واللوائح المعتمدة من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء.

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

مجال المدونة:

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

تعريفات:

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

الهيئة:

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 لإبقائها في حالة جيدة، أو لتغيير مظهرها 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 التشغيل:

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 و/أو الحاويات تحتوي على البيانات الخاصة بالمستحضر (الاسم التجاري، الاسم العلمي، المواد الإضافية، التركيز، رقم التشغيل، تاريخ الإنتاج، تاريخ انتهاء الصلاحية، رقم الترميز "الكود").

الحاوية:

صندوق مُعد 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 لتوريد مستحضرات أو مواد، أو تأدية مهمة بسعر 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 وتوزيع أو تخزين المستحضرات الصيدلانية حسب هذه المدونة.

المنطقة المفصولة:

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

المنطقة المعزولة:

هي جزء من الفصل وتكون منطقة ذات مدخل و/أو مخرج، مغلقة بحواجز من جميع الجهات.

الخريطة الحرارية (Temperature mapping) :

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 يتألف من بنية تحتية مناسبة تشمل كل من الهيكل التنظيمي، الإجراءات والمهام، العمليات والموارد، ومهمته ضمان سلامة وأمنية المستحضرات والخدمات التي تُلبى لها جميع متطلبات الجودة.

إجراءات عمل قياسية (SOP):

هي إجراءات مكتوبة ومعتمدة 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 أو آثار جانبية خطيرة أو مخاوف من أن يكون المنتج مغشوش أو 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 الجنيسة. 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:

1. ينبغي 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.
2. ينبغي على جميع الجهات ذات العلاقة الاجتهاد في عمليات التوزيع بما يتوافق مع المدونة، مثل الإجراءات المتعلقة بتتبع وإدراك المخاطر الأمنية.

عملية تنظيم توزيع وتخزين وبيع وشراء المنتجات:

1. 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.
2. ينبغي على المنشأة المرخصة بالتخزين للغير او التخزين لدى الغير الالتزام [\(بمسودة الاحكام والمسؤوليات بين المؤجر والمستأجر\)](#).
3. 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).

4. ينبغي على الشركة/المؤسسة الحاصلة على وكالات المستحضرات الصيدلانية أن يوفرها تلك المستحضرات حسب اللائحة التنفيذية لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية.
5. ينبغي على المنشآت المرخصة توريد وبيع المنتجات من وإلى المنشآت المرخص لها من الجهة المختصة بالتعامل مع تلك المنتجات.
6. 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:
فتح حساب لكل منشأة والاحتفاظ بصور من تراخيص هذه الجهات وعنوانها.
اسم الجهة
عنوان الاستلام وينبغي أن يتطابق مع العنوان على أرض الواقع.
التحقق بشكل دوري من سريان التراخيص
7. ينبغي أن يتوفر لدى المنشأة التي تعمل في مجال التوزيع والتخزين والبيع للمستحضرات الصيدلانية نظام إلكتروني لإدارة المواد وتنظيم عمليات التوريد والتوزيع والبيع وأن يكون هذا النظام متكاملًا 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:

1. ينبغي على جميع الموظفين العاملين في مجال التوزيع والتخزين للمستحضرات الصيدلانية أن يكونوا مُدرّبين ومؤهلين لمتطلبات أسس التوزيع والتخزين الجيدة، تدريب الموظف وتقييمه 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.

2. المدرب المسؤول عن عملية التدريب يجب أن يكون مؤهل لتدريب الموظفين ويمتلك الخبرات المناسبة، بعض الموظفين يتعاملون مع مواد خطرة وعليه يجب أن يتلقوا التدريب المناسب لذلك.
3. اصحاب القرار المعنيين في توزيع وتخزين المستحضرات الصيدلانية ينبغي أن يكون لديهم القدرة والخبرة المناسبة فيما يتعلق بمسئولية التأكد من أن خطوات توزيع وتخزين المستحضرات الصيدلانية تتم بالشكل الصحيح.
4. 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 تُعَرَّض جودة المستحضرات للخطر.
5. 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 اجراءات للعادات الصحية للعاملين والتي تتعلق بالأعمال التي يقومون بها، وينبغي أن تشمل على الصحة والنظافة والملابس للعاملين.
6. اجراءات وشروط التوظيف، مثل العقود والموظفين المؤقتين وأيضاً من لديهم صلاحية الوصول للمستحضرات الصيدلانية، ينبغي أن توضع وتُدار لمنع وصول المستحضرات الصيدلانية للأشخاص أو المنشآت الغير مصرح لهم.
7. 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.
8. ينبغي تواجد المسؤولين عن توزيع وتخزين المستحضرات الصيدلانية (مثل مدير المستودع) خلال كامل ساعات العمل او تفويض من ينوب عنه.
9. ينبغي تعيين او تكليف شخص بالمنشأة مسؤول عن ضمان تطبيق الجودة والمحافظة عليها على أن يمتلك المؤهلات المناسبة للعمل وأن تشمل مهامه التالي:



التأكد من تطبيق نظام الجودة والمحافظة عليه.
الاستدعاءات.
التعامل مع الشكاوى المتعلقة بجودة المستحضرات.
تدريب الموظفين.
التدقيق الداخلي.
اتلاف المستحضرات الصيدلانية.
الموافقة على أي اتفاق له علاقة بأي 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 وتبريرها. نظام الجودة مسؤولية الإدارة العليا في الشركة/المؤسسة ويتطلب قيادتهم ومشاركتهم الفعالة وينبغي أن يصاحب جميع ذلك التزام الموظفين بذلك.

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

سياسات الجودة

رؤية ورسالة الشركة/المؤسسة

تحديد الصلاحيات الخاصة بالإدارة والموظفين

هيكل تنظيمي يُعرّف بشكل واضح المهام والمسؤوليات والعلاقات المتبادلة بين الموظفين.

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

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

2. ينبغي 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.

3. 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.

4. 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.

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

6. 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.

المباني والتخزين:

1. أن يكون موقع المستودع في المنطقة المخصصة من قبل الجهات المختصة لإقامة المستودعات وتستثنى من ذلك المدن والمحافظات التي لم تخصص لها مناطق خاصة للمستودعات من قبل الجهات المختصة.
2. أن يكون المبنى جيد العزل حرارياً ومائياً وجيد التهوية ويتوفر به الماء والكهرباء، وألا يقل الارتفاع عن ثلاثة (3) أمتار وأن يجهز بأبواب محكمة الغلق ولا يقل أقصى ارتفاع للتخزين عن متر واحد.
3. أن تكون أرضيات 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.
4. التأكد من عدم وجود مصدر للنار مع وضع لوحات إرشادية لمنع التدخين.
5. أن يكون للمستودع مدخل أو أكثر مخصص لاستلام وتسليم المستحضرات الصيدلانية مع وجود مخارج طوارئ مُعرّفة بلوحات واضحة.
6. في حال وجود مستحضرات تحتاج إلى تبريد سواء في الثلاجة أو الفريزر (حسب توصية الشركة الصانعة) فإنه ينبغي توفير مولد كهربائي احتياطي يعمل بشكل أوتوماتيكي في حال انقطاع الكهرباء.
7. أن تكون اللوحة التعريفية للمستودع في مكان واضح خارج المستودع باللغة العربية وبحجم مناسب (1.5 * 1 متر كحد أدنى) وأن تحتوي على اسم ونشاط المستودع وساعات العمل ورقم الهاتف.

8. اتخاذ الاحتياطات اللازمة لمنع الغير مصرح لهم دخول مناطق التخزين. كما ينبغي على الموظفين التقيد بسياسات المنشأة للحفاظ على بيئة عمل سليمة، آمنة وفعالة.
9. أن تتيح مساحة التخزين للشركة/المؤسسة التقيد بمدونة أسس ممارسة التوزيع والتخزين الجيدة.
10. أن يشمل المستودع على المناطق التالية:
- منطقة استلام وتسليم منفصلة عن منطقة التخزين بشكل يمنع دخول العوامل الخارجية لمنطقة التخزين اثناء الاستلام والتسليم، وينبغي أن تكون مجهزة لاستقبال حاويات المستحضرات الصيدلانية وتنظيفها (إذا لزم الأمر) قبل تخزينها.
 - منطقة مخصصة للتخزين (على ألا يتم التخزين على الأرض مباشرة).
 - منطقة حجر مغلقة ومفصولة للتالف أو المنتهي الصلاحية.
 - منطقة مخصصة للمستحضرات المستدعاة (Recall).
 - منطقة مخصصة لتخزين العينات المجانية (إن وجدت).
11. في حال الترخيص لأكثر من نشاط ينبغي فصل كل نشاط في قسم مستقل عن الآخر.
12. 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 (الطبلات) ينبغي أن تكون في حالة جيدة من حيث النظافة والصيانة.
13. توفير نظام لمكافحة الحشرات والقوارض أو التعاقد مع شركة متخصصة للقيام بالمهمة بشكل دوري، كما ينبغي أن يراجع مسؤول الجودة بيانات عمليات التنظيف ونظام مكافحة الحشرات والقوارض.
14. أن تكون المناطق المخصصة للمستحضرات التالفة ومنتهي الصلاحية، المستحضرات المستدعاة، العينات المجانية محددة ومعرفة ومعزولة، كما ينبغي توفير إجراءات مكتوبة للتعامل مع تلك المستحضرات بحيث تنقل مباشرةً للأماكن المخصصة لها.



15. في حال توفر نظام إلكتروني مؤهل ومعايير بديلاً عن احتياطات الفصل أو العزل في مناطق التخزين ينبغي أن يكون مساوٍ لدرجة الأمان والصلاحية.
16. توفير أجهزة الكترونية قابلة للربط بأنظمة الهيئة 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 بناءً على تقييم المخاطر، حيث توضح المناطق الأكثر احتمالية للتذبذب في درجات الحرارة.
17. توفير أجهزة إنذار في الثلاجة والمجمد (الفريزر) المستخدمة لتخزين المستحضرات الصيدلانية تعمل عند ارتفاع أو انخفاض درجة الحرارة ويتم معايرتها دورياً.
18. ألا 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.
19. أن يتم تخزين المستحضرات الصيدلانية المستدعاة (Recall) مباشرةً في المكان المخصص لها ويكون لها سجلات خاصة، حتى يُبت في أمرها من قبل الهيئة، وينبغي أن تكون في درجة حرارة ورطوبة وفقاً لاشتراطات الشركة الصانعة.
20. تخزين العينات المجانية في المكان المخصص لها ضمن حدود درجة الحرارة والرطوبة حسب اشتراطات الشركة الصانعة للمستحضر ويكون لها سجلات خاصة.
21. 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.
22. التعامل مع تخزين المستحضرات الصيدلانية بطريقة تمنع التلوث أو الخلط أو تداخل المواد.
23. 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.

24. توفير اضاءة كافية في مناطق التخزين للقيام بجميع الأعمال بدقة وأمان.
25. في حالة تخزين الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية، بالإضافة لاشتراطات أسس التوزيع والتخزين الجيد، لابد من توفر الشروط التالية:
- أن تحفظ وفقاً لمواصفات وشروط التخزين التي قررتها الشركة الصانعة.
- ينبغي أن تكون الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية تحت إشراف مسؤول عهدة الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية المرخص له بذلك.
- أن يكون الحفظ في خزانة أو منطقة تخزين معزولة داخل المنشأة المرخص لها بالتجار بالأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية.
- أن تكون هذه الخزانة (أو منطقة التخزين) مخصصة لتخزين المواد المخدرة والمؤثرات العقلية فقط ولها سجلات خاصة.
- أن تكون هذه الخزانة (أو منطقة التخزين) محكمة الإغلاق، وألا يترك مجال لخلعها أو كسرهما أو نقلها، وأن تزود بنظام إنذار أمني منفصل للحماية.
- أن تكون منطقة التخزين مشيدة من الخرسانة ومزودة بوحدات تكييف منفصلة (سبليت).
- توفير مقاييس إلكترونية قابلة للربط بأنظمة الهيئة حسب نتائج دراسة الخريطة الحرارية.
- الالتزام بالضوابط والاشتراطات اللازمة للتعامل مع الادوية الخاضعة للرقابة والمؤثرات العقلية.
26. ان يتواجد في المنشأة كافة التجهيزات والإمكانات ليتسنى تخزين جميع المستحضرات الصيدلانية في ظروف مناسبة.
27. أن تكون قراءات درجات الحرارة والرطوبة متوفرة بالمستودع عند الطلب والاحتفاظ بالسجلات لمدة صلاحية المستحضر بالإضافة لسنة واحدة.
28. 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 أو اختلاسات للمستحضرات الصيدلانية، وينبغي أن تكون هذه المراجعات بناء على إجراءات مكتوبة.

29. 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 ينبغي الالتزام بما ورد بالمدونة.

30. يجب عدم طباعة أو وضع أي ملصق إضافي على المستحضرات الصيدلانية إلا بعد أخذ موافقة الهيئة.

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

32. في حال نية إغلاق المنشأة، فإنه ينبغي إخطار الهيئة بالتالي:

- إذا كانت مدة الإغلاق لا تزيد عن 30 يوم، ينبغي تسمية شخص مسئول عن توفير ظروف التخزين للمستحضرات الصيدلانية اثناء مدة الإغلاق.

- إذا كانت مدة الإغلاق تزيد عن 30 يوم، ينبغي نقل المستحضرات الصيدلانية لمنشأة مرخصة من خلال عقد موثق يشتمل على المدة (لا تزيد عن 6 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.

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



34. التقيد بأنظمة الهيئة فيما يخص تتبع المستحضرات الصيدلانية والتسجيل في نظام رصد حسب اشتراطات ومتطلبات نظام رصد بالهيئة.
35. اخطار الهيئة قبل القيام بأعمال الترميم أو التعديل أو التوسعة على مناطق التخزين لضمان عدم تأثر المستحضرات الصيدلانية.
36. اخطار الهيئة على الفور عند حدوث كوارث طبيعية او حرائق لا قدر الله تمس سلامة ومأمونية المستحضرات الصيدلانية.
37. يجب عدم إعادة تغليف المستحضرات الصيدلانية بعد توريدها حيث أن هذه الممارسات قد تشكل خطراً على سلامة وأمن المستحضرات الصيدلانية.

المركبات والنقل:

1. 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.
2. أن يكون تصميم واستخدام المركبات والمعدات يهدف إلى تقليل خطورة الأخطاء وأن تكون سهلة التنظيف والصيانة وذلك لتجنب أي تلوث أو تكوّن للغبار أو الأوساخ أو أي تأثير ضار قد يؤثر على جودة المستحضرات الصيدلانية أثناء توزيعها.
3. التأكد من عدم وجود اتصال مباشر بين المستحضرات الصيدلانية والثلج الجاف أثناء النقل مما قد يؤثر سلباً على جودة وثباتية المستحضرات.
4. استخدام وسائل التقنية الحديثة ان أمكن، مثل جهاز تحديد المواقع (GPS) ومفتاح إيقاف محرك المركبة مباشرة، والتي من شأنها تعزيز المحافظة على سلامة المستحضرات الصيدلانية أثناء تواجدها بالمركبة.
5. تخصيص المركبات والمعدات التي تتعامل مع المستحضرات الصيدلانية، وفي حالة التعاقد مع شركات نقل متخصصة ينبغي أن تكون الشركة ومعداتاها متوافقة مع متطلبات هذه المدونة.

6. ينبغي اتخاذ جميع الاحتياطات وتوفير الإجراءات اللازمة التي تضمن عدم تأثر جودة وسلامة المستحضرات أثناء النقل.
7. في حالة التعاقد مع طرف ثالث للنقل، ينبغي كتابة عقد أو اتفاق ينص على اتخاذ الاحتياطات والإجراءات اللازمة لضمان حماية وحفظ المستحضرات الصيدلانية بما في ذلك حفظ السجلات والوثائق. ينبغي أن يكون العقد أو الاتفاق متوافق مع متطلبات هذه المدونة.
8. ينبغي إبلاغ المسؤولين عن النقل عن جميع ظروف المستحضرات الصيدلانية الخاصة بالتخزين والنقل. كما ينبغي التقيد بجميع متطلبات التوزيع والتخزين أثناء مراحل التخزين المؤقتة في النقل.
9. يجب نقل وتخزين المستحضرات الصيدلانية وفقاً للإجراءات التي تضمن:
- عدم ضياع هوية المستحضرات الصيدلانية
 - عدم تلوث المستحضر أو تداخل تركيباته من مستحضر آخر
 - توفير الاحتياطات اللازمة 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.
10. يجب الحفاظ على ظروف التخزين ضمن الحدود المقبولة أثناء عملية النقل، وإذا لوحظ أي تجاوز أو اختلافات أثناء النقل من خلال الأشخاص أو الجهات المسؤولة 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.
11. توفير إجراءات مكتوبة للتقصي والتعامل مع فشل تحقيق متطلبات التخزين المطلوبة، مثل تجاوزات درجات الحرارة.

12. أن تنقل الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية حسب اشتراطات الهيئة وفي حاويات ووسائل نقل آمنة مع توفير ظروف التخزين الخاصة لكل مستحضر.
13. توفير إجراءات عمل مكتوبة لتنظيف الانسكابات في أقرب فرصة لمنع تلوث وضرر المستحضرات الصيدلانية.
14. توفير أجهزة الكترونية قابلة للربط بأنظمة الهيئة وذلك لقياس درجة الحرارة والرطوبة في المركبات أو حاويات التخزين أثناء النقل ويكون مفعّل 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.
15. الاحتفاظ بسجلات درجات الحرارة والرطوبة للمستحضرات الصيدلانية التي تم نقلها أو استلامها لمدة صلاحية المستحضر بالإضافة لسنة واحدة.
16. عدم استخدام المركبات والمعدات الغير صالحة للاستخدام وينبغي إما لصق بطاقة عليها بذلك أو ازلتها من الخدمة.
17. توفير اجراءات عمل لتشغيل وصيانة المركبات والمعدات المستخدمة في عملية التوزيع بما في ذلك التنظيف واحتياطات السلامة.
18. أن تظل المركبات والحاويات والمعدات نظيفة وجافة وخالية من النفايات المتراكمة.
19. أن تكون المركبات والحاويات والمعدات خالية من القوارض والحشرات والطيور وغيرها من الآفات، وينبغي توفير اجراءات مكتوبة لمكافحة القوارض والحشرات، كما أن مواد التنظيف والتعقيم يجب ألا يكون لها تأثير على جودة وسلامة المستحضرات الصيدلانية.
20. المعدات والأدوات المستخدمة لتنظيف المركبات ينبغي ألا تشكل مصدراً للتلوث. وينبغي موافقة الإدارة على المواد المستخدمة في التنظيف.
21. الاهتمام بتصميم واستخدام ونظافة وصيانة جميع المعدات التي تستخدم في التعامل مع المستحضرات الصيدلانية الغير محفوظة في صناديق الشحن.



22. 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.
23. 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.
24. يجب توفير اجراء يمنع الأشخاص الغير مصرح لهم بالدخول أو العبث بالمركبات أو المعدات لمنع السرقة أو الاختلاس.

الاستلام والصرف:

1. لا تباع أو توزع المستحضرات الصيدلانية إلا على الأشخاص المصرح لهم والجهات المرخص لها نظامياً، وينبغي الحصول على الترخيص قبل توزيع المستحضرات الصيدلانية على الجهات الطالبة.
2. 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.
3. عدم نقل أو صرف المستحضرات الصيدلانية إلا بعد استلام طلب تسليم أو تجديد لطلب سابق موثق.
4. توفير اجراءات 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 المسئول عن الكميات.

5. أن يحتوي نظام الصادر والوارد والسجلات المستخدمة في الصرف أو الاستلام بالمستودع على المعلومات التالية:
- تاريخ الصرف أو الاستلام، اسم الجهة المرسله 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 التشغيل، وتوقيع الاستلام أو الصرف.
6. أن تحتوي سجلات الصرف والاستلام على معلومات كافية تتيح تتبع المستحضرات الصيدلانية وتسهيل عملية الاستدعاء وأيضاً التحقيق عن المستحضرات المغشوشة أو المشتبه بها.
7. 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.
8. 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 الجداول والمسارات.
9. التأكد من أن الجهات المستلمة للمستحضرات الصيدلانية ذات سعة تستوعب الكميات المطلوبة.
10. عدم استلام أو تسليم المستحضرات الصيدلانية منتهية الصلاحية أو قريبة الانتهاء التي يتوقع انتهاء صلاحيتها قبل وصولها للمريض.
11. تدقيق كل شحنة عند الاستلام والصرف والتأكد من الشكل الخارجي وسلامة العبوات والملصقات.

السجلات والوثائق:

1. أن تُحفظ في المنشأة المسؤولة عن توزيع وتخزين المستحضرات الصيدلانية جميع أصول التراخيص والمستندات المتعلقة بها.
2. يجب ان تكون التراخيص في مكان واضح داخل المستودع ليسهل الوصول إليها.
3. توفير الختم الخاص المعتمد بالمنشأة المسؤولة عن توزيع وتخزين المستحضرات الصيدلانية.
4. أن تكون اجراءات العمل (SOP) المتعلقة بتوزيع وتخزين المستحضرات الصيدلانية الخاصة بالمنشأة والسجلات (بما فيها الفواتير) متواجدة في المستودع.
5. على الوكلاء والموزعين الاحتفاظ بسجلات الاستلام والصرف في المستودع محتوية على البيانات المطلوبة لمدة صلاحية المستحضر بالإضافة لسنة واحدة.
6. وضع اجراءات عمل قياسية مكتوبة تتعلق بإعداد ومراجعة واعتماد واستخدام إجراءات العمل المختصة بتوزيع وتخزين ونقل المستحضرات الصيدلانية.
7. المستندات والإرشادات واجراءات العمل المتعلقة بأي نشاط له تأثير على جودة المستحضرات الصيدلانية يجب ان تُعد وتراجع وتُوزع بدقة وحرص بحيث تكون شاملة ومناسبة وواضحة للأشخاص المعنيين. كما ينبغي عند تحديث اجراءات العمل التأكد من عدم استخدام النسخة القديمة.
8. أن تكون اجراءات العمل محتوية على العنوان والهدف وطبيعة العمل بشكل واضح، كما ينبغي أن تكون في ترتيب منظم يسمح بالتأكد منها ومراجعتها.
9. أن تكون اجراءات العمل معتمدة وموقّعة مع ذكر التاريخ من قبل الشخص المسؤول المصرح له، حيث لا يتم التغيير (إذا لزم الأمر) إلا من قبل الأشخاص المسؤولين.
10. أن تكون المستندات واجراءات العمل المتعلقة بتوزيع وتخزين المستحضرات الصيدلانية أو أي تحقيق بخصوصهم أو اجراء متخذ متوافقين مع اللوائح والأنظمة الحكومية.
11. أن تكون عملية استرجاع مستندات اجراءات العمل وتخزينها وحفظها باستخدام وسائل تحميها من التعديل الغير مصرح، التلف أو الفقدان.

12. توفير آلية تسمح بتبادل معلومات الجودة والتنظيمية للمستحضر الصيدلاني بين المصنع والعميل مثل الوكيل أو الموزع، وأيضا توفيرها للهيئة في حال الطلب.
13. في حالة أن نظام انشاء السجلات واجراءات العمل إلكتروني، ينبغي الاحتفاظ بنسخ احتياطية لمنع فقدان أي من البيانات بشكل غير مقصود.
14. يجب على المنشأة الاحتفاظ بالسجلات الخاصة بالمستحضرات الصيدلانية التالية:
 - المسترجعة (Recall) سنة من تاريخ انتهاء الصلاحية.
 - المنتية الصلاحية سنة من تاريخ انتهاء الصلاحية.
 - التلفة سنة من تاريخ عملية الإتلاف.
 - العينات المجانية سنة من تاريخ توزيعها.

الشكاوى:

1. 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.
2. مراجعة جميع الشكاوى المتعلقة بالمستحضرات المعيبة أو المغشوشة بشكل دقيق وفقاً لإجراءات مكتوبة بكيفية التعامل معها، والتي قد يتطلب سحب المستحضر من السوق.
3. الشكاوى المتعلقة بعيب في المادة ينبغي تسجيلها وإجراء تحقيق كامل لتحديد مصدر وسبب الشكاوى.
4. عند الاشتباه أو اكتشاف عيب في المستحضر الصيدلاني، يجب أخذ الاعتبار فيما إذا كان ينبغي التحقق من نفس المستحضر بأرقام تشغيلات أخرى.
5. المتابعة بعد التحقيق وتقييم الشكاوى، وينبغي توفير نظام لضمان أن نتائج التحقيق سيتم مشاركتها مع الأطراف ذات الصلة.

6. توثيق المشاكل المتعلقة بجودة المستحضر أو الاشتباه بالتزييف والرفع بها إلى الهيئة والجهات ذات الاختصاص حال اكتشافها.

الاستدعاءات (Recalls):

1. وضع آلية واضحة وفعالة تتضمن إجراءات مكتوبة لاستدعاء المستحضرات الصيدلانية التي ثبت أو اشتبه في عيبها 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 معينين لمهمة الاستدعاء، كما ينبغي تحديث الإجراءات ومراجعتها بشكل دوري.
2. في حال أن عملية الاستدعاء من قبل جهة مختلفة عن المصنع أو الوكيل ينبغي التنسيق مع المصنع أو الوكيل قبل الشروع في عملية الاستدعاء.
3. افادة 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.
4. عزل المستحضرات الصيدلانية المستدعاة أثناء التخزين والنقل، كما ينبغي الحفاظ على الظروف الخاصة بها أثناء التخزين والنقل حتى يتم اتخاذ الإجراء المناسب بخصوصها.
5. إبلاغ جميع العملاء والسلطات المختصة في جميع الدول التي وزعت بها المستحضرات الصيدلانية في حال استدعاءها.
6. 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).
7. تسجيل مدى التقدم في عملية الاستدعاء وإصدار تقرير نهائي متضمناً الكميات التعويضية للعملاء.

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

المستحضرات المرتجعة

1. جميع الأطراف من وكيل أو موزع أو عميل مسئولين عن ضمان مأمونية الاسترجاع ولا يسمح بدخول المستحضرات المغشوشة، على ان يكون الاسترجاع او التبديل وفقاً لعقد واتفاق مكتوب بين الطرفين.
2. 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.
3. 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.
4. الاحتفاظ بجميع سجلات المستحضرات الصيدلانية المرتجعة، المرفوضة والمتلفة لفترة سنة من صدور القرار بخصوصها.

المستحضرات المغشوشة:

1. 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.
2. وقف بيع أو توزيع المستحضرات الصيدلانية المشتبه بأنها مغشوشة وابلاغ الهيئة مباشرة.
3. يجب أن يكون قرار اثبات أن المستحضرات الصيدلانية مغشوشة رسمي يضمن عدم رجوعها للسوق، وينبغي الاحتفاظ بالقرار.



العقود:

1. 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.
2. التحديد في العقود مسؤوليات كل طرف مع مراعاة مبادئ وأحكام أسس ممارسة التوزيع والتخزين الجيدة ومدى توافقها مع كل طرف على أن تشمل مسؤوليات التأكد من عدم دخول المستحضرات المغشوشة لسلسلة التوريد، كما يجب وضع برامج تدريب خاصة بذلك.
3. على جميع الأطراف المتعاقد معها الالتزام بمتطلبات المدونة.
4. 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:

1. 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.
2. يجب أن تتم اجراءات عمليات التفتيش الداخلي بطريقه مستقلة ويتم تسجيل نتائجها في تقرير خاص ومفصل.
3. تقارير التفتيش الداخلي يجب أن تحتوي على جميع الملاحظات خلال عملية التفتيش كما يجب أن تحتوي التقارير على مقترحات لاتخاذ الإجراءات التصحيحية لهذه الملاحظات.
4. 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*:

1. تعيين مدير فني سعودي متفرغ للعمل.
2. أن يكون المبنى جيد العزل حرارياً ومائياً وجيد التهوية على أن تكون المساحة المخصصة للتخزين كافية، ولا يقل الارتفاع عن 3 أمتار ويجهز بأبواب محكمة الغلق، ولا يقل ارتفاع السقف عن أقصى ارتفاع للتخزين عن متر واحد. وأن تكون الإضاءة مناسبة لطبيعة العمل، كما يجب عدم توفر مصدر للنار بالمستودع مع وضع لوحات إرشادية لمنع التدخين.
3. أن يكون مبنى المستودع مشيد من الخرسانة المسلحة أو الحديد (هنقر).
4. توفير أجهزة إلكترونية في مناطق التخزين وتوفير سجلات لمعايرة هذه الأجهزة لضمان دقة قياس درجة الحرارة والرطوبة من الجهة المختصة مع الاحتفاظ بسجلات الحرارة والرطوبة ومستندات المعايرة على أن تكون الأجهزة قابلة للربط بأنظمة الهيئة.
5. أن يتم توزيع أجهزة قياس درجة الحرارة والرطوبة في أماكن وارتفاعات مختلفة بالمستودع.
6. يجب أن يتم تقسيم المستودع إلى:
 - منطقة إستلام وتسليم
 - منطقة تخزين ذات أرفف.
 - منطقة مخصصه ومفصولة للتالف أو المنتهي الصلاحية.
 - منطقة مخصصة للمنتجات المستدعاة (Recall)
 - منطقة مخصصة للعينات المجانية
7. ان يلتزم المستودع في حال استدعاء منتجات التجميل بما ورد بالبند 13 الاستدعاءات (Recall).
8. يجب أن تكون الأرضيات ناعمة ويسهل تنظيفها على أن يتم تنظيفها بشكل دوري ويتم تسجيل تلك العمليات، وان يتم الالتزام بالتخزين على الأرفف.

* تنطبق هذه الاشتراطات على المستودعات المرخص لها بمزاولة نشاط تخزين منتجات التجميل فقط.

9. المحافظة على درجة الحرارة الموصى بها من المصنع خلال مرحلتي تخزين ونقل منتجات التجميل والا تتجاوز 30 درجة مئوية كحد اقصى إذا لم يحددها المصنع، والاحتفاظ بسجلات الحرارة.

10. بيع وشراء المنتجات التجميلية من وإلى جهات مرخصة لمزاولة النشاط، كما ينبغي أن يتم التأكد من إدراج منتجات التجميل قبل تداولها وألا يتم بيع أو شراء منتجات تجميل غير مدرجة لدى الهيئة.

11. يجب أن يتوفر في المستودع نظام خاص ببيانات الوارد والمنصرف والذي يوضح: (اسم المنتج التجاري - كمية المنتج - رقم الفاتورة وتاريخها - رقم التشغيل - 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.

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

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

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

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

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

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

17. يجب إخطار الهيئة عبر خطاب رسمي يتم تقديمه للهيئة أو أحد فروعها حسب مقر المنشأة في حال الرغبة في تعديل مبنى منطقة التخزين أو الإقفال المؤقت للمستودع.