



## اصول و مقررات توزیع محصولات دارویی

۳	.....	۱. مقدمه
۳	.....	۲. دامنه کاربرد
۴	.....	۳. تعاریف
۹	.....	۴. سازمان و سیستم مدیریت
۱۰	.....	۵. پرسنل و منابع انسانی
۱۱	.....	۶. مدیریت کیفیت
۱۲	.....	۷. ساختمان و انبارهای نگهداری محصولات دارویی
۱۴	.....	۸. وسایل نقلیه و تجهیزات
۱۵	.....	۹. برچسب زنی، جعبه ها و کارتن ها
۱۶	.....	۱۰. ارسال محصولات
۱۷	.....	۱۱. حمل و نقل و شرایط درحین انتقال
۱۹	.....	۱۲. مستند سازی
۲۰	.....	۱۳. بسته بندی و برچسب زنی مجدد
۲۱	.....	۱۴. شکایات
۲۱	.....	۱۵. فراخوانی محصول
۲۲	.....	۱۶. محصولات ضایعاتی و مرجوعی
۲۳	.....	۱۷. محصولات دارویی تقلبی
۲۳	.....	۱۸. واردات دارویی
۲۴	.....	۱۹. فعالیت های قراردادی
۲۴	.....	۲۰. خود بازرسی ( ممیزی داخلی)

*Good Distribution*

*Practices*

*(GDP)*

اصول ومقررات توزیع

محصولات دارویی

## ۱- مقدمه

نحوه توزیع محصولات دارویی یکی از مهمترین فعالیتهای زنجیره مدیریت تامین محصولات دارویی می باشد. افراد متفاوتی در امر انبارش و توزیع محصولات دارویی مسئولیت دارند. اگر چه در برخی حالات، فقط یک نفر درگیر مسئولیت توزیع محصولات دارویی و سایر عناصر فرآیندهای توزیع می باشد. این مدرک بطور مناسبی مراحل تعیین مسئولیتهای فرآیند توزیع را مشخص می نماید. بطوریکه این مدرک راهنمایی کاربردی برای تمامی مراحل موجود در زنجیره تامین می باشد. سایر قسمتهای مرتبط در راهنما می بایست با توجه به نقشهای متفاوتی که بازی می کنند مورد توجه قرار گیرند، همانطوریکه در عمل به نقش اختصاصی شان در فرآیند توزیع می پردازند. این مدرک بطور اختصاصی مواردی مانند محصولات نهایی در وضعیت بالک، توزیع مواد بسته بندی و برچسبها را شامل نمی شود چراکه این موارد در سایر راهنما ها مانند *GMP* پوشش داده شده اند.

عملیات بسته بندی مجدد مانند آنچه در داروخانه ها و سایر قسمتها صورت می گیرد، نیاز به رعایت روشهای صحیح نسخه پیچی (*Good Dispensing Practice*) دارند. انبارش، توزیع و فروش محصولات دارویی فعالیتهایی هستند که بوسیله شرکتهای متفاوت صورت می پذیرد. ماهیت خطراتی که ممکن است در هر صورت بطور عمومی گریبانگیر این شرکتها شود همانند محیط های ساخت دارو می باشد، مانند خطر مخلوط شدگی (*Mix up*)، آلودگی (*Contamination*) و آلودگی-مقاطع (*Cross Contamination*).

بنابر این بنظر می رسد در توزیع دارو نیز می بایست اصول و روشهای صحیح تولید (*GMP*) بکار گرفته شود. لذا این موارد به انبارش، توزیع، حمل و نقل، بسته بندی، برچسب زنی، مستند سازی و روشهای ثبت سوابق محدود نمی شوند. لازم به توضیح است انبارش و توزیع و فروش محصولات دارویی فعالیتهایی هستند که توسط شرکتهای متفاوت بصورت مستقل یا سازمانی صورت می گیرند.

عدم وجود کنترل مناسب بر بیشتر فعالیتهای فرآیند توزیع ممکن است کیفیت محصولات دارویی را تحت تأثیر قرار دهد. لذا هدف راهنمای حاضر اطمینان از حفظ خصوصیات کمی و کیفی محصولات دارویی در طول فرآیندهای توزیع می باشد. بنابراین به منظور حفظ کیفیت اساسی برای تمامی فعالیتهای مرتبط با توزیع محصولات دارویی می بایست مطابق با دستورالعملهای *GSP, GDP* و *GMP* عمل شود. این مقررات همخوان با شرایط استاندارد نگهداری دارو در هنگام تولید و ورود دارو لحاظ میگردد.

## ۲- دامنه کاربرد

این راهنما فقط مخصوص توزیع محصولات دارویی می باشد. بدین ترتیب این مدرک، مواد اولیه دارویی (مانند مواد موثره دارویی و مواد جانبی) و همچنین واکنشگرها و مواد بینابینی و حلال ها و فرآیندهای کمکی، واسطه ای و محصولات و مواد بسته بندی یا برچسب زنی را شامل نمی شود. اصول توزیع مواد اولیه دارویی در راهنماهای *WHO*، همچنین اصول روش های صحیح توزیع و فروش مواد اولیه دارویی در (*Annex 2, TRS 917*) مطرح شده اند.

روش های متفاوتی برای توزیع محصولات دارویی در کشورهای مختلف وجود دارد. اختلافات ممکن است حتی در یک کشور بین شرکت های دولتی و خصوصی دیده شود. این دستورالعمل دربرگیرنده تمام طرف های درگیر در تجارت، توزیع و تولید محصولات دارویی می باشد که شامل تولیدکنندگان محصولات نهایی، تأمین کنندگان و توزیع کنندگان می شود. این دستورالعمل همچنین به وسیله آرگانهای دولتی، سازمان های تنظیم کننده مقررات و سازمان های بین المللی و کارکنان بخش سلامت که در جنبه های مختلف تجارت و توزیع محصولات دارویی درگیر هستند مورد اجرا قرار می گیرد و به عنوان ابزاری برای پیشگیری از توزیع محصولات تقلبی و غیر استاندارد استفاده می شود. لازم به ذکر است این دستورالعمل شامل موارد کلی است که متناسب با شرایط و الزامات هر کشوری تنظیم می شود.

### ۳- تعاریف

تعاریف بکار رفته در زیر، کلمات و اصطلاحاتی هستند که در این راهنما استفاده شده اند و اگر چه تعاریف استاندارد می باشند ولی ممکن است در مدارک و مراجع دیگر معانی متفاوتی داشته باشند.

#### ▪ توافق نامه

توافقی که بین طرف های مختلف براساس قانون بدست می آید.

#### ▪ ممیزی

ممیزی یک فعالیت مستقل و با هدف تضمین فعالیت های طراحی شده به منظور ارزش دهی و بهبود فعالیت های سازمانی می باشد. این امر سازمان را در راستای دستیابی به اهدافش با استفاده از یک روش انضباطی و سیستماتیک، جهت ارزیابی و بهبود مستمر مدیریت خطرات، فرایندهای کنترلی و نظارتی کمک می نماید.

#### ▪ بچ

به یک مقدار مشخص از محصولات دارویی که در یک فرآیند یا یک سری فرآیندها و در شرایط یکسان و یکنواخت تولید شده اند، بچ می گویند.

#### ▪ شماره بچ

ترکیبی از اعداد و یا حروف است که برای شناسایی یک بچ بطور کاملاً مستقل بر روی برچسب محصول بکار می رود. این شماره با سوابق تولید بچ و گواهی آنالیز آن مطابقت دارد.

## ▪ محموله

به مقداری از محصولات دارویی که توسط یک شرکت تولیدی یا تامین کننده در یک زمان به منظور پاسخ به یک درخواست مشخص ساخته می شود، محموله می گویند. یک محموله ممکن است در یک یا چند کارتن یا کانتینر ارسال شده و مربوط به یک یا چند بیچ باشد.

## ▪ ظروف

مواد بکار رفته در بسته بندی محصولات دارویی را ظروف می گویند. ظروف شامل انواع اولیه، ثانویه و انتقالی می شوند. ظروف اولیه بطور مستقیم با محصول در تماس هستند. ظروف ثانویه (جعبه و کارتن) مستقیماً با محصول تماس ندارند.

## ▪ آلودگی

هرگونه ناخالصی شیمیایی، میکروبی، ذرات خارجی درون یا روی مواد اولیه، بینابینی یا محصولات دارویی که در مرحله جابجایی، تولید، نمونه برداری، بسته بندی یا بسته بندی مجدد و نگهداری و انتقال در محصولات دارویی ایجاد گردد، آلودگی محسوب می شود.

## ▪ قرارداد

موافقت تجاری برای تأمین محصولات یا اجرای کاری با قیمت مشخص.

## ▪ داروی تقلبی

یک داروی تقلبی، دارویی است که بطور عمدی و فریبکارانه برچسب اشتباه خورده تا با داروی اصلی مورد انتظار، یکسان تلقی شود. تقلب دارویی می تواند هم برای دارو با نام تجاری و هم ژنریک بکار رود و همچنین محصول تقلبی ممکن است شامل محصولات با اجزاء دارویی درست یا نادرست باشد، می تواند بدون مواد مؤثره و یا مواد مؤثره ناکافی و یا با بسته بندی تقلبی باشد.

## ▪ آلودگی متقاطع

به آلودگی مواد اولیه و بینابینی و محصول نهایی با سایر مواد اولیه، بینابینی و محصولات نهایی در مدت تولید محصول گفته می شود.

## ▪ توزیع

تقسیم و انتقال محصولات دارویی از محل انبار شرکت تولیدکننده به انبار مرکزی توزیع کننده و در نهایت به مصرف کننده نهایی، یا انتقال به یک مرکز واسطه ای به منظور حمل و نقل و انبارش در اماکن مختلف و یا مراکز درمانی .

## ▪ اکسی بیان

یک ماده ساده یا ترکیبی غیر از مواد فعال و بسته بندی است که در ساخت محصول نهایی طراحی و استفاده می شود.

## ▪ تاریخ انقضاء

تاریخی که به یک محصول دارویی (معمولاً بر روی برچسب آن) داده می شود که نشان دهنده مدت زمان انتظاری است که محصول خصوصیات خود را در صورتیکه بطور صحیح نگهداری شده باشد، حفظ می نماید. این امر برای هر بچ دارویی با افزودن عمر قفسه ای به تاریخ ساخت صورت می گیرد.

## ▪ *FEFO* (تاریخ انقضاء نزدیک تر / خروج زودتر)

یک روش توزیع می باشد که در انبار دارویی اطمینان می دهد محصولاتی که تاریخ انقضاء نزدیک تری دارند، زودتر از همان محصولات ولی با تاریخ انقضاء دورتر، ترخیص خواهند شد.

## ▪ *FIFO* (ورود زودتر / خروج زودتر)

یک روش توزیع می باشد که اطمینان می دهد موجودی محصول قدیمی تر، از محصولی که جدیداً وارد انبار شده است، زودتر ترخیص خواهد شد.

## ▪ *GDP* (روش های صحیح توزیع)

"روش های صحیح توزیع" قسمتی از سیستم تضمین کیفیت می باشد که اطمینان می دهد کیفیت محصولات دارویی با کنترل و نظارت کافی و از طریق چندین فعالیت در طول فرآیند توزیع حفظ می گردد.

## ▪ *GMP* (روش های صحیح تولید)

"روش های صحیح تولید" قسمتی از سیستم تضمین کیفیت می باشد که اطمینان می دهد محصولات دارویی بطور پیوسته تحت استانداردهای کنترل کیفیت، مورد نظارت واقع شده و در نهایت بقصد مصرف، مجوزهای قانونی را تامین می نماید.

## ▪ *GSP* (روش های صحیح انبارداری)

"روش های صحیح انبارداری" قسمتی از سیستم تضمین کیفیت می باشد که اطمینان می دهد کیفیت محصولات دارویی در حین نگهداری و انبارش به حد کافی کنترل و نظارت می شود.

## ▪ *GTDP* (روشهای صحیح توزیع و فروش)

"روشهای صحیح توزیع و فروش" قسمتی از سیستم تضمین کیفیت می باشد که اطمینان می دهد کیفیت محصولات دارویی در طول فعالیت های مختلفی که در طول فرآیندهای توزیع و فروش اتفاق می افتد، به حد کافی کنترل و حفظ می گردد.

## ▪ واردات

حمل هر محصول به یکی از پایانه های گمرکی در مرزهای کشور (غیر از مناطق آزاد)

## ▪ محصول بینابینی

محصول فرآیند شده ای که می بایست تحت مراحل ساخت بیشتری قرارگیرد تا به یک محصول بالک تبدیل شود.

## ▪ برچسب زنی

فرآیند شناسایی یک محصول دارویی شامل اطلاعاتی از قبیل نام ماده یا مواد مؤثره، نوع و مقدار آن، شماره بیج، تاریخ انقضاء، شرایط نگهداری یا تذکرات ویژه، راهنمای مصرف، اخطارها و توجهات، نام و آدرس شرکت سازنده یا تامین کننده.

## ▪ ساخت (Manufacture)

تمامی فعالیت هایی که شامل خرید مواد و محصولات، تولید و کنترل کیفیت، آزادسازی، نگهداری، توزیع محصولات دارویی و کنترل های مربوطه می باشد.

## ▪ مواد

یک اصطلاح عمومی مورد استفاده جهت مواد اولیه (شامل اجزا مؤثره دارویی و اکسی پیانها)، واکنش گرها، حلال ها، فرآیندهای کمکی، واسطه ها، مواد بسته بندی و برچسب زنی.

## ▪ محصول دارویی

هر دارویی که مورد استفاده انسان بوده یا بعنوان یک محصول دامپزشکی در حیوانات تولیدکننده غذای انسان تجویز شود و در شکل نهایی دارو وجود داشته باشد هنگام صادرات و واردات دارو تحت نظارت مراجع قانونی قرار می گیرد.

## ▪ فراخوانی محصول

فرآیندی که طی آن محصولات دارویی از چرخه توزیع بعلت خرابی محصول یا شکایات جدی از بروز عوارض شدید، جمع آوری یا حذف می شوند. فراخوانی (*Recall*) ممکن است توسط سازنده، واردکننده و یا توزیع کننده دارویی یا هر سازمان مسئولی صورت گیرد.

## ▪ تضمین کیفیت

تضمین کیفیت یک مفهوم گسترده است که موضوعات منفرد و یا جمعی مؤثر بر کیفیت محصول را در بر می گیرد. این مفهوم در برگیرنده تمامی اقداماتی است که هدف آن اطمینان از کیفیت مورد نیاز محصول از تولید تا مرحله مصرف آن می باشد.

## ▪ کنترل کیفیت

منظور از کنترل کیفیت، کنترل و نظارت بر تمامی اندازه گیری های انجام شده است که شامل تطبیق خصوصیات مورد نیاز محصول، نمونه برداری ها، آزمایشات، آنالیزهای مربوط به مواد اولیه، واسطه ای، بسته بندی و محصولات نهایی می گردد که خلوص، قدرت اثر و مشخصات و سایر خصوصیات مواد را مورد تایید قرار می دهد.

## ▪ سیستم کیفیت

یک سازماندهی مناسب و مشخص می باشد که شامل ساختار سازمانی، روشها، فرآیندها، منابع و همچنین شامل عملیات سازمان یافته مورد نیازی است که اطمینان کافی ایجاد کند، یک محصول یا خدمات ارائه شده با نیازهای کیفی مطابقت دارد.

## ▪ قرنطینه

وضعیتی که محصولات دارویی به صورت فیزیکی یا دیگر روشهای مؤثر از سایر داروهای قابل آزادسازی جدا می شوند تا درخصوص رد یا بازبایی آن ها تصمیم گیری گردد.

## ▪ نمونه برداری

عملیات طراحی شده جهت بدست آوردن یک قسمت از مواد دارویی بعنوان نمونه ای از کل آن ماده که براساس روش آماری مناسبی صورت می گیرد تا در نهایت به آزادسازی یک بیج منجر می شود.

## ▪ عمر قفسه ای

دوره زمانی که یک محصول نهایی اگر بطور صحیحی نگهداری شده باشد، انتظار می رود مشخصات خود را حفظ کرده باشد، که این امر با توجه به مطالعات پایداری بر روی تعدادی از بیج های محصول صورت می پذیرد. عمر قفسه ای برای تعیین تاریخ انقضای هر بیج بکار می رود.

## ▪ SOP (روش استاندارد کار)

برنامه عملیاتی مکتوب و تأیید شده است که برای روشهای اجرای کار با مسئولیت های مشخص تدوین می شود.

## ▪ نگهداری

شامل نگهداری محصولات دارویی و مواد تا زمان مصرف آنهاست.

## ▪ Supplier

شخص حقیقی یا حقوقی که مسئول تهیه محصولات دارویی براساس تقاضای تأمین کننده (تولیدکننده و توزیع کننده) می باشد.



## ▪ حمل و نقل

دوره زمانی که طول می کشد تا محصولات دارویی پس از طی یک مسیر به مقصد برسند.

## ▪ اعتبار سنجی

عمل تأیید و مستندسازی فرآیند با روش و شیوه ای خاص به نحویکه به طور مستمر منجر به حصول نتایج مورد انتظار می گردد.

## ▪ وسیله نقلیه

منظور از وسیله نقلیه، کامیون، ون، اتوبوس، ماشین، تریلر، قطار، کشتی و یا هر وسیله ای است که برای حمل محصولات دارویی استفاده می شود.

## ۴- سازمان و سیستم مدیریت

۴-۱- توزیع کننده دارو باید مجوزهای قانونی لازم را برای انجام فعالیت هایش اخذ نماید به طوری که مسئولیت فعالیت های خود را بپذیرد.

۴-۲- یک ساختار سازمانی مناسب می بایست به کمک نمودار سازمانی تعریف شود، بطوریکه مسئولیت ها، اختیارات و ارتباط بین پرسنل بطور کاملاً روشنی در آن مشخص شده باشد.

۴-۳- در هر یک از نقاط توزیع باید فردی با اختیارات و مسئولیتهای مشخص در نظر گرفته شود تا از پیاده سازی و اجرای سیستم مدیریت کیفیت اطمینان حاصل شود.

۴-۴- پرسنل مدیریتی و تکنیکی می بایست اختیارات و منابع مورد نیاز جهت انجام وظایف شان، اجرای امور، حفظ سیستم مدیریت کیفیت و همچنین شناسایی و تصحیح انحرافات سیستم مدیریت کیفیت را داشته باشند.

۴-۵- مسئولیت های محوله به هر شخصی نباید آنقدر گسترده باشد که سبب هیچگونه بروز خطری برای کیفیت محصولات گردد.

۴-۶- ترتیب و هماهنگی امور می بایست طوری باشد که اطمینان حاصل شود مدیریت و پرسنل تحت فشار تجاری، مالی و سایر فشارها و تضاد منافع نبوده، بطوریکه هیچگونه عارضه ای بر ارائه خدمات کیفی گذاشته نشود.

۴-۷- مسئولیت های فردی باید بطور واضح و روشن تعریف شود و در پرونده سوابق شرح شغل افراد ثبت گردد. فعالیت های خاصی که نیاز به توجه ویژه ای دارند نیز می بایست تحت نظارت و کنترل قوانین محلی باشند.

۴-۸- برخی وظایف ممکن است به افراد واحد صلاحیت واگذار شده یا برون سپاری شود، بطوریکه هیچگونه تخطی از مقررات **GDP** بوجود نیاید. این فعالیت ها باید در قراردادها و موافقت نامه های کیفی مستند شود. همچنین ممیزی دوره ای چنین فعالیتهایی مطابق با اصول **GDP** باید صورت گیرد.

۴-۹- روشهای تأمین ایمنی مورد انتظار مانند ایمنی پرسنل و تجهیزات، محافظت محیطی و حفاظت از محصول باید در سازمان بکار گرفته شوند.

## ۵- پرسنل و منابع انسانی

۵-۱- تمامی پرسنل درگیر در فعالیت های توزیع باید آموزش دیده و با نیازمندیهای **GDP** آشنا باشند.

۵-۲- پرسنل کلیدی درگیر در فعالیت های توزیع می بایست توانایی و تجربه متناسب با مسئولیتشان درخصوص توزیع صحیح محصولات دارویی را دارا باشند.

۵-۳- تعداد پرسنل جهت اجرای مراحل مختلف توزیع محصولات دارویی باید در حد کافی بوده بطوریکه از حفظ کیفیت محصول اطمینان حاصل شود.

۵-۴- قوانین کشوری درخصوص مهارتها و تجربه پرسنل باید رعایت گردد.

۵-۵- پرسنل باید مطابق با وظایف شان آموزشهای اولیه و مداوم را بگذرانند که کاربردی بودن این آموزشها باید مطابق با یک برنامه آموزشی مدون ارزیابی شود.

۵-۶- پرسنلی که با محصولات دارویی خطرناک (مانند: داروهای شدیداً فعال، مواد رادیواکتیو و مواد مخدر و سایر مواد آسیب رسان و حساسیت زا و محصولات با خطر بالای سوء مصرف، احتراق یا انفجار) درگیر می باشند باید تحت آموزش های خاصی قرارگیرند.

۵-۷- سوابق تمامی آموزش ها می بایست حفظ شود.

۵-۸- پرسنل درگیر در توزیع محصولات دارویی می بایست از لباس های کار محافظت کننده مناسب در حین فعالیت استفاده نمایند. پرسنلی که با محصولات خطرناک (مانند مواد شدیداً فعال و سمی، محصولات حساسیت زا و عفونی) سروکار دارند باید به لباسهای محافظ مورد نیاز مجهز باشند.

۵-۹- روش هایی مناسب در خصوص بهداشت پرسنل (مرتبط با نحوه انجام فعالیت های مربوطه) می بایست تدوین شوند. این روشها باید اموری مانند سلامت، بهداشت و لباس پرسنل را پوشش دهند.

\* ۱۱-۵- روش ها و شرایط استخدام پرسنل شامل قرارداد (دائمی و موقت) و سایر کارکنانی که به محصولات دارویی دسترسی دارند باید به نحوی تنظیم و اجرا شود که امکان برداشت غیرمجاز کاهش یابد.

۱۲-۵- با توجه به موارد قانونی و دستورالعمل ها و روشهای انضباطی می بایست در محل کار موجود باشد تا از ایجاد موقعیت هایی برای افراد درگیر در توزیع محصولات دارویی که مشکوک بوده و یا متهم به سوء استفاده و دزدی می باشند، جلوگیری نماید.

## ۶- مدیریت کیفیت

۱-۶- در یک سازمان، سرویس تضمین کیفیت بعنوان یک ابزار مدیریتی مطرح می باشد. در قراردادهای منعقد، اسناد مبتنی بر سیاست تضمین کیفیت می بایست بصورت مکتوب موجود باشد تا تمامی فعالیتهای دخیل در عرضه توزیع که با کیفیت محصول در ارتباط است، را شرح دهد و مسئولیتهای مدیریتی را توضیح دهد.

۲-۶- مدیریت کیفیت می بایست شامل موارد زیر باشد:

- یک سیستم کیفیت مناسب که شامل ساختار سازمانی، روش ها، فرآیندها و منابع آن باشد.
- عملیات سیستماتیک مورد نیاز که اطمینان دهد محصول، خدمات و مدارک از کیفیت مورد انتظار برخوردارند. کلیه این فعالیت ها تضمین کیفیت نامیده می شود.

۳-۶- سیستم باید حداقل اصول کیفی راهنمای *WHO* درخصوص رعایت اصول اساسی *GMP* در محصولات دارویی را تامین نماید.

۴-۶- تمامی قسمت های درگیر در توزیع محصولات دارویی می بایست در قبول مسئولیت جهت رعایت کیفیت و سلامت محصولات و اطمینان از عملیات صحیح و مناسب بر روی آنها سهیم باشند.

۵-۶- در جایی که از سیستم های الکترونیکی استفاده می شود، روش های تعریف شده و سیستم هایی جهت ردیابی می بایست موجود باشد تا از کیفیت محصولات دارویی اطمینان حاصل شود.

۶-۶- مجوزها و روش های آزاد سازی محصولات می بایستی در محل موجود باشد تا نسبت به اینکه محصولات دارویی از منابع تأمین کننده و توزیع کنندگان مجاز تهیه شده اند، اطمینان حاصل کند.

۷-۶- تمامی عوامل درگیر در زنجیره توزیع باید از نظر نوع محصول مطابق با سیاست های کشوری و قانونی قابل پیگیری و شناسایی بوده و روشهای مکتوب و سوابقی موجود باشد برای اطمینان از اینکه محصولات دارویی توزیع شده و قابل ردیابی می باشند.

\* در متن اصلی {۱۰-۵} وجود نداشت.

۸-۶- بازرسی و اخذ تأییدیه مطابق با یک سیستم کیفیتی مانند *ISO* یا راهنماهای ملی و بین‌المللی توسط بازرسان مستقل توصیه می‌شود. لازم به ذکر است این گواهی‌ها نمی‌بایست بعنوان جانشینی برای اصول *GMP* و راهنماهای مربوطه در خصوص محصولات دارویی در نظر گرفته شوند.

۹-۶- روش‌های استاندارد اجرایی تصویب شده (*SOP's*) می‌بایست برای تمامی فعالیت‌های تکنیکی و اجرایی جاری موجود باشد.

## ۷- ساختمان‌ها و انبارهای نگهداری محصولات دارویی

۱-۷- روش‌های صحیح انبارداری محصولات دارویی (*GSP*) قابل استفاده در تمامی مراحل نگهداری محصولات دارویی و فرآیندهای توزیع آنها می‌باشد. به منظور راهنمایی بیشتر می‌توان به مقررات مربوط به اصول *GSP* مراجعه کرد.

### نواحی انبارش :

۲-۷- باید جهت جلوگیری از ورود افراد غیرمسئول به محل انبار احتیاط لازم صورت پذیرد.

۳-۷- نواحی انبارش می‌بایست ظرفیت کافی برای نگهداری منظم محصولات مختلف را داشته باشند، بطوریکه شامل نواحی بالک و محصولات نهایی، محصول در وضعیت قرنطینه، محصول آزاد شده، ضایعاتی، مرجوعی و فراخوانی شده (*Recall*) باشند.

۴-۷- نواحی انبارش باید به نحوی طراحی یا بازسازی شده باشد که از وضعیت مطلوب نگهداری داروها اطمینان حاصل شود. مخصوصاً این نواحی می‌بایست تمیز، خشک و در محدوده دمایی قابل قبول باشند. درجائیکه وضعیت نگهداری ویژه‌ای است (مثلاً دما و یا رطوبت نسبی خاص) باید این شرایط مهیا شده و تحت کنترل و نظارت بوده و سوابق آن ثبت و نگهداری شود. محصولات دارویی می‌بایست روی کف زمین نباشند و امکان بازرسی و نظافت انبار وجود داشته باشد. پالت‌ها می‌بایست در شرایط خوب و تمیز حفظ شده و در صورت نیاز تعمیر شوند.

۵-۷- نواحی انبارش باید تمیز بوده و عاری از انباشت زباله و حشرات موذی باشد. یک برنامه بهداشتی مکتوب می‌بایست برنامه دوره‌ای نظافت‌ها را نشان دهد و روش‌هایی را شامل شود که برای نظافت انبار و نواحی انبارش مورد استفاده قرار می‌گیرند.

همچنین باید یک برنامه نوشته شده برای کنترل حیوانات موذی موجود باشد. مواد مورد استفاده در کنترل حیوانات موذی باید سالم بوده و آلودگی در محصولات دارویی ایجاد نکند. می‌بایست روش‌های مناسبی برای پاکسازی هرگونه نشی مواد وجود داشته باشد تا اطمینان کامل از خطر بروز هرگونه آلودگی را رفع نماید.

۶-۷- اگر نمونه برداری در ناحیه انبارش انجام می‌شود باید بشکلی این کار صورت پذیرد که از آلودگی متقاطع جلوگیری بعمل آید. روش‌های پاکسازی کافی می‌بایست جهت مکان‌های نمونه برداری وجود داشته باشند.

۷-۷- سکوهای دریافت و ارسال کالا باید محصولات دارویی را از مجاورت با تغییرات آب و هوایی محافظت نمایند. نواحی دریافت باید طوری طراحی و تجهیز شوند که امکان پاکسازی محموله های ورودی محصولات دارویی را قبل از انبارش ممکن سازند.

۷-۸- در وضعیت های قرنطینه، باید ناحیه مستقلی برای انبارش محصولات در نظر گرفت و همچنین این نواحی باید به وضوح مشخص شده و دسترسی به آنها محدود به پرسنل مجاز باشد. هر سیستم دیگری که جانشین قرنطینه فیزیکی شود می بایست ضریب امنیت برابر با قرنطینه فیزیکی برای محصولات را ایجاد نماید. در صورت استفاده از سیستم های کامپیوتری باید از دستیابی به چنین امنیتی اطمینان حاصل شود.

۷-۹- جداسازی فیزیکی یا هر روش معتبر معادل دیگری (مانند روش های الکترونیکی) می بایست برای نگهداری محصولات رد شده، فراخوانی شده، مرجوعی و یا تاریخ منقضی تعبیه گردد. این محصولات و نواحی مربوطه باید بطور مناسبی قابل شناسایی باشند.

۷-۱۰- مواد رادیواکتیو، مخدرها و سایر محصولات سمی، حساس یا خطرناک همچون محصولات با ریسک بالای سوء استفاده، آتش زا یا قابل انفجار (مانند: مایعات، جامدات و گازهای تحت فشار و قابل اشتعال) می بایست در نواحی اختصاصی که دارای الزامات امنیت و ایمنی بیشتری باشد، نگهداری شوند.

۷-۱۱- محصولات دارویی باید در شرایطی نگهداری و حمل و نقل شوند که از آلودگی و مخلوط شدگی و آلودگی متقاطع محفوظ بمانند.

۷-۱۲- سیستمی باید تعبیه گردد که از صحت عملکرد توزیع براساس اصل *FEFO* (محصول با تاریخ انقضاء نزدیک تر، زودتر توزیع شود) اطمینان حاصل شود. در جایی که تاریخ انقضاء برای محصول معنی ندارد اصل *FIFO* (توزیع محصولات براساس حق تقدم ورود به انبار) می بایست رعایت شود. در هر صورت کنترلهای کافی به کار گرفته شود تا از خروج داروهای منقضی شده، جلوگیری بعمل آید.

۷-۱۳- محصولات دارویی رد شده (غیر قابل مصرف) می بایست شناسایی شده و در شرایط تحت کنترل در سیستم قرنطینه تا زمان تصمیم گیری نهایی نگهداری شوند.

۷-۱۴- داروهای مخدر می بایست مطابق با مقررات بین المللی و قوانین کشوری و آئین نامه های مربوطه نگهداری شوند.

۷-۱۵- محصولات شکسته یا آسیب دیده باید از انبار محصولات قابل استفاده، خارج شده و جداگانه نگهداری شوند.

۷-۱۶- نواحی انبارش محصولات باید از نور کافی برخوردار بوده، بطوریکه تمام فعالیتها در شرایط صحیح و ایمن انجام شود.

## شرایط نگهداری :

۱۷-۷- شرایط نگهداری محصولات دارویی می بایست طبق برچسب روی آنها باشد که براساس نتایج مطالعات پایداری تعیین شده است.

## نظارت بر شرایط نگهداری:

۱۸-۷- سوابق مستند کنترل دما باید برای بررسی در دسترس باشند. ابزارهایی که در کنترل دما مورد استفاده قرار می گیرند باید با فاصله زمانی مناسب که از قبل تعیین شده است، مورد بازبینی قرار گیرند و این نتایج باید ثبت شده و نگهداری شوند. تمامی سوابق بدست آمده از موارد فوق باید مطابق با قوانین کشور و یا حداقل یک سال بیشتر از طول عمر قفسه ای محصول مورد نظر نگهداری شوند. نمودار دمائی انبار باید نشان دهنده یکنواختی شرایط نگهداری محصولات باشد. توصیه می شود در محلهایی که بیشترین احتمال تغییرات دمایی وجود دارد، ثباتهای دما نصب گردند.

۱۹-۷- ابزارهای ثبت دما باید در فواصل زمانی معین و مشخص، کالیبره شوند.

## کنترل و انبارگردانی:

۲۰-۷- جهت مقایسه موجودی واقعی کالا با موجودی ثبت شده انبار، می بایست بصورت دوره ای انبارگردانی انجام شود.

۲۱-۷- تمامی مغایرت ها بین موجودی واقعی و موجودی ثبتی باید پیگیری شده تا مشخص شود در خروج محصولات دارویی اشتباه مخلوط شدگی، ارسال اشتباهی و یا دستبرد به انبار صورت پذیرفته است.

## ۸- وسایل نقلیه و تجهیزات

۱-۸- تمامی وسایل نقلیه و تجهیزاتی که در نگهداری، توزیع و جابجایی دارو بکار می روند باید مناسب این کار باشند، بطوریکه درحین استفاده شرایطی را بوجود نیاورند که به پایداری دارو و بسته بندی آن صدمه وارد شود و همچنین داروها را از هر نوع آلودگی محافظت نماید.

۲-۸- طراحی و استفاده از وسایل نقلیه و تجهیزات و ابزارهای مورد استفاده در نگهداری و توزیع داروها باید با هدف کاهش احتمال اشتباهات و همچنین سهولت در نگهداری و تمیز کردن موثر آنها صورت بگیرد تا از آلودگی، تولید گرد و غبار، کیفی و یا هر اثر سوئی روی کیفیت محصولات دارویی، ممانعت گردد.

۳-۸- برای جابجایی محصولات دارویی تاجاییکه ممکن است می بایست از وسایل نقلیه و تجهیزات اختصاصی استفاده شود.

۴-۸- در شرایطی که از وسایل نقلیه و تجهیزات غیر اختصاصی استفاده می شود، باید نسبت به اینکه کیفیت محصولات دارویی به خطر نمی افتد، اطمینان حاصل شود.

۸-۵- وسایل نقلیه و تجهیزات جابجا کننده خراب، نمی بایست مورد استفاده قرار گیرند، و باید برچسب غیر قابل استفاده بر روی آنها نصب شده یا از انبار خارج شوند.

۸-۶- روشهای اجرایی برای نحوه کار و نگهداری تمامی وسایل نقلیه و سایر وسایل درگیر در فرآیند توزیع که شامل نظافت و نکات ایمنی در استفاده از آنها باشد، می بایست در انبار موجود باشد.

۸-۷- وسایل نقلیه، ظروف و وسایلی که در نگهداری و توزیع داروها بکار می روند، باید خشک، تمیز و عاری از مواد زائد انباشته شده باشند. دستورالعمل نظافت می بایست در دسترس بوده که نشاندهنده دفعات و روش بکار رفته باشد.

۸-۸- وسایل نقلیه، کارتن ها و وسایلی که در نگهداری و توزیع دارو بکار می روند می بایست از وجود جوندگان، کرم ها، پرندگان و سایر حیوانات موذی محافظت شوند. همچنین یک برنامه مکتوب جهت کنترل و مبارزه با حیوانات موذی می بایست موجود باشد. مواد شوینده و ضد عفونی کننده مورد استفاده نباید بر روی کیفیت محصولات اثر سوئی داشته باشند.

۸-۹- ابزار و وسایلی که جهت شستشوی وسایل نقلیه بکار می روند می بایست بگونه ای انتخاب و استفاده شوند که خود، منبع آلودگی نباشند.

۸-۱۰- باید به طراحی، کاربرد، نظافت و تعمیرات وسایلی که در نگهداری و توزیع محصولات دارویی که فاقد بسته بندی مقاوم (مانند جعبه و کارتن) هستند توجه ویژه ای داشت.

۸-۱۱- در شرایط محیطی خاص از نظر دما و رطوبت "نظیر شرایط مورد انتظار برای نگهداری داروها" هنگام حمل و نقل باید شرایط مورد نیاز در وسیله نقلیه تأمین، کنترل و ثبت شود. تمامی اطلاعات بدست آمده از موارد فوق باید مطابق با قوانین کشوری و یا حداقل یک سال بیشتر از طول عمر قفسه ای محصول توزیع شده، نگهداری شوند. این اطلاعات ثبت شده می بایست در مقصد نیز کنترل شوند تا مشخص گردد که شرایط مناسب محیطی در حین حمل و نقل رعایت گردیده است.

۸-۱۲- تجهیزات بکار گرفته شده در ظروف حمل و وسایل نقلیه نظیر دماسنج و رطوبت سنج، در دوره زمانی معین باید کالیبره شوند.

۸-۱۳- وسایل نقلیه مورد استفاده در توزیع داروها باید از ظرفیت کافی برای چیدمان مرتب محصولات دارویی متفاوت، برخوردار باشند.

۸-۱۴- در حین حمل دارو باید روند مناسبی جهت جداسازی داروهای رد شده، فراخوانی شده، مرجوعی، و یا حتی مشکوک به تقلب وجود داشته باشد. چنین کالاهایی می بایست بطور ایمنی بسته بندی شده و بطور واضحی برچسب بخورند و توسط مدارک مناسبی همراهی شوند.

۸-۱۵- باید مقرراتی جهت جلوگیری از دسترسی افراد غیر مجاز به وسایل نقلیه، ماشین آلات انبار و همچنین جلوگیری از دزدی یا خطاکاری وضع گردد.

## ۹- انتقال و برچسب زنی ظروف حمل:

۹-۱- تمامی محصولات دارویی باید در ظروف حمل نگهداری و توزیع شوند که بر روی کیفیت دارو بی اثر بوده و نیز بتوانند دارو را در مقابل عوامل موثر خارجی مانند آلودگی میکروبی محافظت نمایند.

۹-۲- لزومی ندارد برچسبهای روی ظروف حمل دارای توضیح کاملی از محتوی خود باشند (به منظور جلوگیری از دزدی) ولی باید اطلاعات کاملی در مورد شرایط حمل، نگهداری و رعایت احتیاطهای لازم را در اختیار بگذارند تا از سلامت دارو در طول زمان توزیع اطمینان حاصل شود.

۹-۳- شرایط ویژه حمل و یا نگهداری دارو باید بر روی برچسب ذکر گردد. اگر یک محصول دارویی خارج از حوزه کنترل تولید کننده حمل می شود، نام و نشانی تولیدکننده و همچنین هرگونه موارد قانونی دیگر شامل علائم ایمنی نیز باید بر روی برچسب ذکر گردد.

۹-۴- تنها کدها، نامها و یا اختصارات مورد قبول قوانین ملی و یا بین المللی می بایست در متن برچسب کارتن ها ذکر گردند.

۹-۵- در استفاده از یخ خشک در ظروف حمل داروهای یخچالی، می بایست دقت ویژه ای بکار برده شود. علاوه بر رعایت سایر احتیاطات در هنگام حمل داروها با یخ خشک، باید از عدم تماس دارو با یخ خشک اطمینان حاصل نمود، زیرا این تماس ممکن است بر روی کیفیت دارو اثر سوئی بگذارد.

۹-۶- دستورالعمل برای جابجایی ظروف حمل خراب و شکسته، می بایست در دسترس باشد. در مورد داروهای خطرناک و یا سمی نیز باید توجه ویژه ای بکار برد.

## ۱۰- ارسال محصولات

۱۰-۱- محصولات دارویی باید برای اشخاص و یا مؤسساتی توزیع و فروخته شود که بتوانند از نظر قوانین ملی و بین المللی شرایط مورد نیاز را احراز نمایند. دریافت کننده های دارو قبل از ارسال محصولات باید بصورت کتبی مجوزهای لازم را کسب نمایند.

۱۰-۲- تأمین کننده محصول دارویی قبل از ارسال محصولات به هر شخص و یا مؤسسه ای باید مطمئن شود که دریافت کننده دارو مثل پیمانکار حمل و نقل دارو از قوانین مربوطه در مورد شرایط نگهداری و حمل آگاه است و به آنها عمل می کند.

۱۰-۳- تحویل و حمل محصولات دارویی باید بصورت مستند بعد از دریافت و ثبت درخواست ارسال معتبر دارو یا برنامه جایگزینی محصولات صورت گیرد.

۱۰-۴- روشهای اجرایی ارسال محصولات دارویی باید نوشته شود. در این روش ها، ماهیت دارو و همچنین هرگونه احتیاط خاص باید لحاظ شود.



۵-۱۰- سوابق ارسال محصولات دارویی می بایست شامل حداقل موارد زیر باشد.

- تاریخ ارسال
- نام و نشانی مؤسسه مسئول حمل و نقل
- نام، نشانی و نوع مؤسسه دریافت کننده دارو (داروخانه، بیمارستان، درمانگاه عمومی)
- خصوصیات محصولات (نام، شکل دارویی و قدرت اثر)
- مقدار محصولات مانند تعداد بسته و تعداد در هر بسته
- شماره سری ساخت و تاریخ انقضا محصول
- شرایط حمل و نگهداری دارو

و یک شماره ویژه که از طریق آن بشود مجوز توزیع را ردیابی نمود.

۶-۱۰- سوابق ارسال باید دارای اطلاعات کافی جهت ردیابی محصول دارویی باشد. این سوابق باید فراخوانی دارو را بر اساس شماره سری ساخت تسهیل نماید. تمامی عوامل دخیل در زنجیره توزیع در جهت تضمین صحت ردیابی دارو مسئولیت دارند.

۷-۱۰- روشهای انتقال محصولات از جمله وسیله نقلیه مورد استفاده نیز می گردد، باید با توجه به شرایط آب و هوایی منطقه و تغییرات فصلی و موسمی انتخاب شوند. ارسال داروهایی که نیاز به کنترل دما دارند، باید با تبعیت از شرایط نگهداری و حمل و نقل آنها انجام شود.

۸-۱۰- با توجه به نیاز و موقعیت منطقه، باید جداول توزیع و یا در صورت نیاز مسیریابی توزیع تهیه شود. این جداول و یا مسیریابی ها باید واقع بینانه و سازمان یافته باشند. باید دقت شود که حجم محصولات دارویی ارسالی نباید بیش از ظرفیت و امکانات نگهداری در مقصد باشد.

۹-۱۰- محموله ها می بایست با دقت و بصورت سازمان یافته بر اساس ترتیب (اولین - خروج / آخرین - ورود) بارگیری شوند، تا در هنگام تخلیه از جابجایی زیاد و احتمال خرابی جلوگیری بعمل آمده و در زمان نیز صرفه جویی شود. هنگام تخلیه و بارگیری، جهت اجتناب از شکستگی ظروف دارویی دقت زیادی باید بکار گرفته شود.

۱۰-۱۰- داروهای تاریخ گذشته و یا حتی داروهایی که احتمال دارد به دلیل کمی زمان انقضا قبل از مصرف، تاریخ انقضای آنها به پایان برسد، نباید دریافت و یا رسید شوند.

## ۱۱- حمل و نقل محصولات و شرایط آنها در حین انتقال

۱-۱۱- فرآیند حمل و نقل نباید کمیت و کیفیت محصولات دارویی را به خطر بیاندازد.

۲-۱۱- تولیدکنندگان باید مؤسسات حمل کننده محصولات دارویی را از کلیه شرایط مربوط به انتقال و نگهداری محصولات مطلع گردانند. این مؤسسات باید تبعیت از شرایط فوق را در کلیه مراحل حمل و نقل و انبارش محصولات تضمین نمایند.

۳-۱۱- تمامی محصولات دارویی با توجه به موارد زیر باید نگهداری و حمل شوند:

- مشخصات شناسایی محصول از بین نرود.
  - دارو توسط آلاینده ها و یا حتی سایر داروهای دیگر آلوده نشود.
  - توجه ویژه ای در مورد حفاظت دارو از نشت، شکستگی، سوء استفاده و دزدی بکار گرفته شود.
  - شرایط دمایی مناسب و رطوبت نسبی در حین انتقال و نگهداری داروهای حساس به تغییرات دما و رطوبت حفظ شود مانند استفاده از زنجیره سرد در خصوص داروهای با برچسب حساس به حرارت .
- ۴-۱۱- یک سیستم ردیابی بچ باید مورد استفاده قرار گیرد، بطوریکه هر بچ دارویی در فرآیند توزیع بطور اختصاصی قابل ردیابی باشد.
- ۵-۱۱- تمامی شرایط نگهداری دارو در حین انتقال باید در محدوده قابل قبول باشد. انحراف خاصی در شرایط نگهداری محصولات در حین حمل و نقل نباید صورت گیرد. پذیرش هرگونه انحراف از شرایط مورد نظر باید در شورایی با حضور مراجع ذیصلاح و یا کارخانه سازنده تعیین گردد.
- ۶-۱۱- هرگونه شرایط اختصاصی مورد نیاز در طول حمل و نقل که از شرایط محیطی (مانند دما و رطوبت) متفاوت بوده یا محدودتر باشد، باید تعیین شده، اندازه گیری و سوابق آنها ثبت شود.
- ۷-۱۱- روشهای مکتوب جهت بررسی و جلوگیری از هرگونه تخطی از رعایت شرایط نگهداری دارو (مانند دما و رطوبت) باید در محل انبارها موجود باشند.
- ۸-۱۱- محصولات دارای مواد فوق العاده فعال، رادیواکتیو و همچنین داروهای آتش زا و قابل انفجار و یا آنهایی که احتمال سواستفاده از آنها وجود دارد، باید در نواحی مناسب، مُجزا و ایمن، ظروف و خودروی ایمن و حفاظت شده، نگهداری و منتقل شوند. علاوه بر موارد فوق، کلیه توافق نامه های بین المللی و قوانین کشوری در این موارد باید رعایت شود.
- ۹-۱۱- محصولات حاوی مواد مخدر و سایر مواد اعتیادآور نیز، باید در نواحی مناسب و امن، کانتینرها و خودروهای ایمن و حفاظت شده، نگهداری و منتقل شوند. علاوه بر این، کلیه توافق نامه های بین المللی و قوانین کشوری در این موارد باید رعایت شود.
- ۱۰-۱۱- آثار ناشی از ضایع شدن داروها، جهت جلوگیری از آلودگی احتمالی، آلودگی متقاطع و سایر خطرات باید در اسرع وقت پاک شوند. روشهای مکتوب برای مدیریت این گونه اتفاقات باید در محل نگهداری و حمل و نقل موجود باشد.
- ۱۱-۱۱- جداسازی بطور فیزیکی یا روشهای معادل آن مانند روشهای الکترونیکی مناسب، باید در حین حمل و نگهداری داروهای رد شده، فراخوانی شده، مرجوعی، و یا حتی مشکوک به تقلب، صورت پذیرد.
- محصولات دارویی باید بطور مناسبی شناسایی، بطریق ایمنی بسته بندی و بشکل واضحی برچسب زده شوند و مدارک مناسبی در این خصوص موجود باشد.
- ۱۲-۱۱- محصولات حاوی مواد سمی و یا آتش زا باید در بسته بندی هایی که به طور مناسب برای اینگونه داروها طراحی و ساخته شده، و با توجه به قوانین ملی و توافق نامه های بین المللی بطور جداگانه حمل و نگهداری شوند.

۱۳-۱۱- در زمان حمل محصولات دارویی، فضای داخلی کانتینرها و وسایل نقلیه باید خشک و تمیز باشد.

۱۴-۱۱- کلیه مواد بسته بندی و ظروف حمل دارو در طی حمل و نقل باید به نحو مناسبی طراحی شوند تا از ایجاد آسیب به محصولات دارویی جلوگیری نمایند.

۱۵-۱۱- ایمنی کافی در مقابل سوء استفاده و دزدی از محصولات دارویی باید به عمل آید. تمهیداتی را باید در نظر گرفت تا از دسترسی غیر مجاز به محصولات دارویی در حین حمل و نقل جلوگیری شود.

۱۶-۱۱- هرگونه خسارت به ظروف حمل دارو و یا هر مشکل و حادثه ای که در حین حمل و نقل پدید می آید باید ثبت شده و به مسئولین مربوطه جهت بررسی گزارش شود.

۱۷-۱۱- در حین حمل و نقل باید مدارک لازم و مناسب همراه محصولات دارویی موجود باشد.

## ۱۲- مستند سازی

۱-۱۲- تمامی دستورالعمل های مکتوب و سوابقی که مرتبط با فعالیتهای توزیع محصولات دارویی می باشند، از جمله کلیه برگه های رسید و ارسال باید قابل دسترس بوده و نام بخش های مرتبط نیز باید بر روی تمامی مدارک مربوطه دیده شود.

۲-۱۲- روشهای اجرایی باید به منظور آماده سازی، بازنگری، تایید، استفاده و کنترل تغییرات تمامی مدارک مربوط به فرآیندهای مرتبط با توزیع تصویب و نگهداری شوند. این روشهای اجرایی باید برای مستنداتی که داخل شرکت تولید می شوند و هم برای مستنداتی که از منابع خارجی بدست می آیند موجود باشد.

۳-۱۲- مستندات مربوط به دستورالعملهای اجرایی مرتبط با هرگونه فعالیتی که می تواند بر روی کیفیت محصولات دارویی اثر بگذارد، باید طراحی، تکمیل، بازنگری و با دقت در اختیار کاربران قرار گیرد.

۴-۱۲- عنوان، ماهیت و هدف هر مستندی باید بوضوح بیان شود. مندرجات ذکر شده باید واضح، تمیز و بدون اشتباه باشد. چیدمان مستندات باید ساده و منظم بوده و بسادگی قابل کنترل باشد.

۵-۱۲- تمام مستندات باید توسط فرد و یا افراد مسئول با درج تاریخ تکمیل، تایید و (در صورت نیاز) امضا شوند. بدون کسب مجوزهای مربوطه نباید هیچ گونه تغییری در مدارک اعمال نمود.

۶-۱۲- در مورد ماهیت، محتوا و مدت حفظ مستندات مربوط به توزیع محصولات دارویی باید از الزامات و قوانین ملی مرتبط پیروی نمود. در صورتیکه چنین الزاماتی وجود نداشته باشند، مستندات باید به مدت یک سال بیشتر از طول عمر قفسه ای محصولات نگهداری شوند.

۱۲-۷- توزیع کننده باید دستورالعملهایی را برای شناسایی، جمع آوری، فهرست کردن، بازیابی، بایگانی، نگهداری، به نمایش گذاشتن و دسترسی به تمامی مدارک مربوطه تهیه و تصویب نماید.

۱۲-۸- تمامی سوابق باید قابلیت خواندن، بازیابی، نگهداری و بایگانی داشته باشند و بدین منظور می بایست از محیط مناسبی که برای پیشگیری از دستکاری، آسیب، فساد و گم شدن مدارک را فراهم شده، استفاده کرد.

۱۲-۹- مستندات باید بطور منظم بازنگری شده و همیشه به روز باشند. وقتی یک مستند پس از بازنگری تغییر می کند، سیستمی باید موجود باشد که از استفاده ناخواسته نسخه قدیمی آن جلوگیری بعمل آورد.

۱۲-۱۰- سازوکارهایی باید وجود داشته باشد که اجازه انتقال اطلاعات شامل اطلاعات کیفی و قانونی را مابین یک تولیدکننده و مشتری و همچنین در صورت نیاز به مسئولین قانونی بدهد.

۱۲-۱۱- سوابق مربوط به نگهداری محصولات دارویی، بر اساس راهنمای *WHO* در مورد *GSP* باید نگهداری شده، و در صورت نیاز قابل دسترسی باشند.

۱۲-۱۲- سوابق دائمی و ثابت چه بصورت مکتوب و یا الکترونیک باید برای هر محصول که از شرایط خاص نگهداری برخوردار است، موجود باشد.

الزامات فارماکوپه ای در خصوص داروها و قوانین ملی جاری در مورد برچسبها و ظروف باید در همه حال رعایت شوند.

۱۲-۱۳- روشهایی باید در محل موجود باشد که نقشه محل وسایل کنترل دما، اقدامات امنیتی برای جلوگیری از دزدی یا تقلب های دارویی، تخریب کالاهای پلمپ نشده و نحوه حفظ سوابق را نشان دهند.

۱۲-۱۴- در مورد محصولات دارویی حساس به دما، سوابق مربوط به بررسی ها و فعالیتهای انجام شده باید حداقل تا یک سال بعد از تاریخ انقضای محصول نگهداری شوند.

۱۲-۱۵- در جایی که سوابق بصورت الکترونیک تهیه و نگهداری شده اند، جهت جلوگیری از خطر حذف و از دست دادن اطلاعات، می بایست از آنها *Back-up* تهیه و نگهداری شود.

### ۱۳- بسته بندی و برچسب زنی مجدد

بسته بندی ( شامل برچسب زنی مجدد) محصولات دارویی تنها باید توسط توزیع کننده دارای مجوز جهت انجام آن و مطابق با اصول *GMP* انجام شود. این عمل باید با رعایت آئین نامه های کشوری و بین المللی در مورد بسته بندی و برچسب زدن مجدد محصولات دارویی صورت پذیرد.

## ۱۴ - شکایات

- ۱۴-۱- باید یک روش اجرایی در محل موجود باشد که شکایات دارویی را مدیریت نماید. باید تقسیم بندی مشخصی در مورد شکایتهای مربوط به دارو، بسته بندی آنها یا فرآیند توزیع ایجاد گردد.
- در صورتیکه شکایت از کیفیت محصول و یا بسته بندی آن باشد، در اسرع وقت باید به شرکت تولیدکننده و یا شرکت توزیع کننده، اطلاع داده شود.
- ۱۴-۲- تمامی شکایات و یا سایر اطلاعات در مورد احتمال خراب بودن و تقلب در مورد یک محصول دارویی باید بدقت بررسی شده و بر اساس یک روش مکتوب عمل شود که در آن تمامی تصمیمات لازم، از جمله نیاز به فراخوانی محصول (*Recall*) لحاظ شده باشد.
- ۱۴-۳- هرگونه شکایت مربوط به خرابی محصول باید ثبت شده، به دقت پیگیری شود تا دلیل و منشاء شکایت مشخص گردد. (مانند روش بسته بندی مجدد، فرآیندهای اصلی تولید و غیره)
- ۱۴-۴- اگر وجود نقص و یا خرابی در یک محصول دارویی مشخص و یا حتی مورد تردید واقع شود، می بایست سایر سری ساخت های آن محصول نیز مورد بررسی قرار گیرند.
- ۱۴-۵- در صورت نیاز، بعد از بررسی و ارزیابی شکایت، پیگیری مناسبی باید انجام شود.

## ۱۵ - فراخوانی محصول (*Recall*)

- ۱۵-۱- باید یک سیستم فراخوانی محصول شامل یک روش مکتوب برای جمع آوری سریع و مؤثر محصولات دارویی معیوب یا مشکوک به نقص، وجود داشته باشد که فرد یا افراد مسئول در این خصوص را مشخص کرده باشد.
- ۱۵-۲- چنین روشهایی باید بطور منظم بازنگری و به روز شوند.
- ۱۵-۳- در صورت اعلام فراخوانی محصول می بایست سازنده اصلی مطلع گردد. در مواقعی که فراخوانی محصول از جانب مرجع قانونی به غیر از سازنده اصلی به اجرا در می آید، در صورت امکان بهتر است قبل از اجرای فراخوانی با سازنده اصلی تبادل نظر شود.
- ۱۵-۴- مؤثر بودن تمهیدات بکار رفته در فراخوانی محصول، باید در فواصل زمانی مشخصی، مورد ارزیابی قرار گیرد. محصولات جمع آوری شده باید در مکانی امن و مجزا تا تعیین تکلیف نگهداری شوند.

\*۶-۱۵- هنگام حمل داروهای فراخوانی شده، باید جداسازی مناسبی انجام شود و بصورت واضح و مشخص با عنوان محصول فراخوانی شده (*Recall*) برچسب گذاری شوند. اگر در حین حمل داروهای فراخوانی شده، امکان جداسازی وجود نداشته باشد باید آنها به خوبی بسته بندی و با برچسبهای واضح مشخص شوند و مدارک مناسب اینگونه داروها باید همراه آنها باشد.

۷-۱۵- شرایط مناسب نگهداری و حمل برای محصولات فراخوانی شده تا زمان اخذ تصمیم درمورد سرنوشت آنها باید رعایت شود.

۸-۱۵- در خصوص تصمیم برای فراخوانی محصول معیوب یا مشکوک به خرابی می بایست اطلاع رسانی به تمامی مشتریان و مسئولین ذیصلاح تمامی کشورهایی که محصول دارویی ممکن است در آنجا توزیع شده باشد، هر چه سریع تر صورت پذیرد.

۹-۱۵- فرد یا افراد مسئول فراخوانی محصولات می بایست به تمامی سوابق مربوطه دسترسی داشته باشند. این سوابق باید حاوی اطلاعات کافی در مورد محصولات دارویی توزیع شده به مشتریان (و همچنین محصولات صادر شده) باشد.

۱۰-۱۵- پیشرفت روند اجرایی یک فراخوانی باید ثبت شده و یک گزارش نهایی تهیه شود. این گزارش می بایست شامل مطابقت تعداد محصول توزیع شده و تعداد محصول بازگردانده شده باشد.

## ۱۶- محصولات ضایعاتی و مرجوعی

۱-۱۶- محصولات ضایعاتی و آنهاییکه به توزیع کننده مرجوع می شوند، باید به طریق مناسبی مشخص شوند. یک روش اجرایی که حداقل شامل جداسازی فیزیکی و نگهداری در منطقه قرنطینه مناسب و یا معادل آن (جداسازی الکترونیکی) گردد، می بایست موجود باشد تا از مخلوط شدن و توزیع ناخواسته داروها، تا زمان تصمیم گیری درباره آنها جلوگیری بعمل آورد. شرایط مناسب نگهداری و حمل برای محصولات ضایعاتی و مرجوع شده نیز می بایست در مدت نگهداری و یا در حین حمل تا زمان اخذ تصمیم درمورد داروهای مورد تردید رعایت شود.

۲-۱۶- ارزیابی لازم و تصمیم گیری درباره انتقال اینگونه داروها باید بوسیله یک فرد مسئول انجام شود. در ارزیابی تصمیم مذکور می بایست به ماهیت دارو، شرایط ویژه نگهداری، تاریخچه و موقعیت آن و همچنین زمان سپری شده از تاریخ ارسال توجه شود. اگر هرگونه تردیدی در کیفیت دارو وجود داشته باشد، نباید نسبت به ارسال و یا استفاده مجدد از آن اقدامی صورت گیرد.

۳-۱۶- برای محصولات مرجوعی مطابق با شرایط نگهداری محصولات دارویی و سایر الزامات مربوطه باید امکانات مناسب حمل ایمن فراهم شود.

۴-۱۶- امکانات مناسب برای حمل ایمن مواد رد شده و یا ضایعات، قبل از امحاء، باید در نظر گرفته شود.

\* در متن اصلی {۵-۱۵} وجود نداشت.

۱۶-۵- هنگامی که محصولات دارویی امحا می شوند، این عمل می بایست مطابق با قوانین بین المللی، کشوری و محلی انجام شود، بطوریکه به مقررات حفاظت محیط زیست نیز توجه شود.

۱۶-۶- سوابق کلیه داروهای مرجوعی، ضایعاتی و یا امحا شده باید نگهداری شوند.

## ۱۷- محصولات دارویی تقلبی

۱۷-۱- هر گونه محصول تقلبی و یا مشکوک به تقلب که در زنجیره تامین دارو دیده شود، باید به سرعت از سایر محصولات دارویی جداسازی شده و ثبت گردد.

۱۷-۲- در این خصوص به کلیه مراجع قانونی، اعضاء کشوری یا بین المللی قانون گذار دارویی و همچنین سایر مسئولین ذیصلاح باید به سرعت اطلاع رسانی شود.

۱۷-۳- بر روی محصولات تقلبی می بایست برچسب مشخص و واضحی نصب گردد تا از توزیع و فروش دوباره آنها جلوگیری بعمل آید.

۱۷-۴- به محض تایید تقلبی بودن محصول، باید نسبت به امحاء محصول دارویی تقلبی تصمیم لازم اتخاذ شده و عملیات مربوطه ثبت شود.

## ۱۸- واردات دارویی

۱۸-۱- در این خصوص می بایست به راهنماهای *WHO* در مورد واردات محصولات دارویی مراجعه کرده و به موارد زیر توجه ویژه داشت.

۱۸-۲- تعداد مبادی ورودی دارو به کشور واردکننده محصولات دارویی باید توسط قوانین مناسبی محدود شود.

۱۸-۳- کشوری که واردکننده محصولات دارویی است باید مکان هایی مناسب با بهترین تجهیزات برای سازماندهی واردات محصولات دارویی در مبادی ورودی انتخاب شوند.

۱۸-۴- محموله های دارویی وارد شده، در مبادی ورودی باید در کوتاهترین زمان ممکن و تحت شرایط مناسب نگهداری شوند.

۱۸-۵- شرکتهای واردکننده دارویی باید تمامی تمهیدات منطقی جهت اطمینان از عدم حمل غیرصحیح و یا نگهداری دارو تحت شرایط نامناسب در بنادر و یا فرودگاه ها را اتخاذ نماید.

۱۸-۶- در صورت لزوم افراد آموزش دیده دارویی باید برای امور گمرکی به کار گرفته شوند و یا به راحتی در دسترس باشند.

۱۸-۷- باید راهکار تأییدیه *WHO* درخصوص کیفیت محصولات دارویی موجود در بازارهای بین المللی، برای تأمین اطلاعات لازم ارزیابی کیفیت داروهای وارداتی بکار گرفته شود.

## ۱۹- فعالیتهای قراردادی

۱۹-۱- واگذاری هر گونه فعالیت مرتبط با توزیع محصولات دارویی به شخص و یا موسسه ای، باید براساس یک قرارداد مکتوب که مورد توافق هر دو طرف باشد، انجام شود.

۱۹-۲- این قرارداد باید مسئولیتهای هر یک از طرفین از جمله رعایت اصول *GDP* را مشخص کند.

۱۹-۳- تمامی پیمانکاران باید از الزامات این راهنما پیروی کنند.

۱۹-۴- واگذاری قسمتی از قرارداد توسط پیمانکار، تحت شرایط خاص و با توجه به تایید کتبی کارفرما، امکان پذیراست.

۱۹-۵- کلیه پیمانکاران باید بطور دوره ای توسط کارفرما ممیزی شوند.

## ۲۰- خود بازرسی:

۲۰-۱- سیستم تضمین کیفیت باید شامل فرآیند خود بازرسی نیز باشد. این فرآیند باید به منظور صحت اجرای اصول و مقررات *GDP* انجام شود تا هماهنگی آن با اقدامات بعمل آمده مورد پایش قرار گیرد و همچنین شروعی برای اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه باشد.

۲۰-۲- فرآیند خود بازرسی باید به صورت مستقل و با جزئیات بوسیله شخصی معین و ذیصلاح، انجام شود.

۲۰-۳- نتایج تمامی گزارشات خودبازرسی باید ثبت شوند. گزارشات باید شامل کلیه نظارتهای درحین بازرسی بوده و در صورتی که برای اقدامات اصلاحی، برنامه ای عملی وجود دارد، ذکر شود. همچنین باید یک برنامه موثر پیگیری وجود داشته باشد. مدیریت شرکت باید گزارشات بازرسی و سوابق اقدامات اصلاحی انجام شده را ارزیابی نماید.