



# ضوابط و مقررات GDP و GSP در شرکتهای توزیع دارو

قسمت اول

دکتر معصومه کنعانی

کارشناس اداره فنی و نظارت اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر

## ■ مقدمه

شبکه توزیع دارو یکی از مهم‌ترین ارکان نظام دارویی یک کشور در دسترسی سهل و آسان اقشار مختلف جامعه به داروهای مورد نیازشان در زمان، مکان و با کیفیت مناسب می‌باشد و چنانچه داروی مورد نیاز بیمار در زمان و مکان و با حفظ کیفیت اولیه قابل دسترسی نباشد، تمامی تلاش‌های به عمل آمده در بخش تولید یا واردات دارو و همچنین تلاش‌های اعضای کادر درمان با شکست مواجه می‌گردد.

بنابراین، برای جلوگیری از ایجاد هر گونه مشکلی در شبکه توزیع، لازم است شرکت‌های

توزیع اقدامات زیر را هرچه سریع‌تر انجام دهند:

- ۱ - استانداردسازی اجزای سخت‌افزاری و نرم‌افزاری شبکه توزیع
- ۲ - ایجاد شعب جدید با هدف کاهش فاصله (دارا بودن شعبه فعال در تمامی استان‌ها مطابق ضوابط و مقررات اداره فنی و نظارت و تحت نظارت یک داروساز فعال)
- ۳ - مشارکت فعال‌تر شبکه توزیع دارو در حفظ سلامت و کارایی داروها
- ۴ - مکانیزه نمودن اطلاعات و ارتباطات
- ۵ - رسیدن به هدف نهایی GDP<sup>۱</sup> و GSP<sup>۲</sup> (نظام

آموزشی مستمر مطابق با دستورالعمل‌های WHO و اداره کل امور دارو)

#### ■ کلیات

دارو باید سه هدف عمده اثربخشی، سلامت و کیفیت را برآورده نماید، بنابراین، در فرآیند مذکور مصرف‌کننده، سازنده، تولیدکننده و وضع‌کنندگان قانون با یکدیگر به نسبت وظایف خود، در فرآیند تضمین کیفیت دخیل بوده و مسؤولیت دارند.

با توجه به این‌که تولیدکنندگان و واردکنندگان دارو در تمامی مراحل توزیع و عرضه (مراکز پخش و داروخانه‌ها) مسؤول سلامت و کارایی محصول خود می‌باشند، بنابراین، باید از توزیع‌کنندگان ضمانت‌های لازم را جهت تضمین کیفیت محصول خود در زنجیره توزیع در هنگام عقد قرارداد اخذ نمایند.

#### ■ انبارهای شرکت توزیع

تعریف انبار دارویی: فضاهای محصور با دیوار که بهتر است ارتفاع آن حداقل ۶ و حداکثر ۱۲ متر باشد. سقف با عایق‌بندی مناسب، کف و دیوارها بتونی قفسه‌بندی شده، عدم وجود هرگونه درز، روزنه و منفذ در سقف، دیوارها و زیر درب انبار، سیستم ایمنی مناسب، محافظت در برابر نور مستقیم، هوای کنترل شده از نظر درجه حرارت، رطوبت می‌باشد. انبارهای توزیع از لحاظ کاربرد و درجه حرارت به صورت زیر تقسیم‌بندی می‌شوند.

#### ■ تقسیم‌بندی انبار از نظر نوع کاربرد

۱ - انبار محصولات انسانی

■ بیوداروها

- داروهای مخدر و تحت کنترل
- داروهای سمی و خطرناک
- رادیو داروها
- سایر داروها

- انبار تجهیزات پزشکی
- ۲ - انبار لوازم آرایشی و بهداشتی
- ۳ - انبار مواد آتش‌گیر یا منفجره
- ۴ - انبار محصولات ضایعاتی (Waste)
- ۵ - انبار محصولات مرجوعی (Returned)
- ۶ - انبار داروهای بازخوانی (Recall)
- ۷ - انبار لوازم فنی و مهندسی و لوازم یدکی
- ۸ - شرکت‌های واردات دارو باید انباری را جهت نگهداری از هر سری ساخت داروی وارداتی در نظر بگیرند (تعداد نمونه براساس شکل دارویی متفاوت است).

#### ■ تقسیم‌بندی انبار از نظر درجه حرارت

- ۱ - فریزر با برودت: ۱۰- درجه سانتی‌گراد تا ۲۰- (حدود ۱۴ درجه فارنهایت) برای بعضی از داروهای خاص مانند داروهای بیولوژیک و واکسن‌ها
- ۲ - سردخانه یا (Cold Plase): ۸ - ۲ درجه سانتی‌گراد (۴۶ - ۳۶ درجه فارنهایت)
- ۳ - انبار خنک یا (Cool Plase): ۱۵ - ۸ درجه سانتی‌گراد (۵۹ - ۴۶ درجه فارنهایت)
- ۴ - انبار معمولی یا (Tempererature room): درجه حرارت ۲۵ - ۲۰ درجه سانتی‌گراد (۷۷ - ۶۸ درجه فارنهایت) نوسان درجه حرارت این انبار می‌تواند بین ۳۰ - ۱۵ درجه سانتی‌گراد (۸۶ - ۵۹ درجه فارنهایت) باشد.

بهترین رطوبت برای نگهداری داروها زیر ۶۰ درصد می‌باشد. همچنین انبارها باید دارای روشنایی کافی باشند.

### ■ روش‌های بهینه انبارداری

اهم مقررات و روش‌های بهینه انبارداری در انبارهای دارویی شامل موارد و موضوعات زیر می‌باشد:

- ۱- نیروی انسانی
- ۲- ساختمان و امکانات
- ۳- تجهیزات و ماشین‌های توزیع
- ۴- نظافت و بهداشت
- ۵- دستورالعمل‌های مربوط به انبار
- ۶- شکایات فرآورده‌های دارویی (Complains)
- ۷- داروهای ریکال (Recall products)
- ۸- داروهای ضایعاتی (Waste)
- ۹- داروهای مرجوعی (Returned products)
- ۱۰- داروهای تقلبی (Counterfeit products)
- ۱۱- داروهای وارداتی (Importation products)
- ۱۲- فعالیت‌های قراردادی (Contract Activities)
- ۱۳- Post marketing quality control

یا PMQC

- ۱۴- مدارک انبار و سیستم بایگانی
- ۱۵- شرایط نگهداری محصولات دارویی
- ۱۶- بازرسی داخلی (Self-Inspection)

### ■ نیروی انسانی

تمامی شرکت‌های توزیع باید دارای چارت سازمانی تعریف شده باشند. در این چارت محدوده وظایف و مسؤولیت همه افراد و ارتباط آن‌ها با یکدیگر باید معین شود. همچنین سیستم تضمین کیفیت در شرکت‌های توزیع باید حاکم گردد. یک نفر به عنوان مسؤول اجرا و نگهداری سیستم تضمین کیفیت باید تعیین گردد.

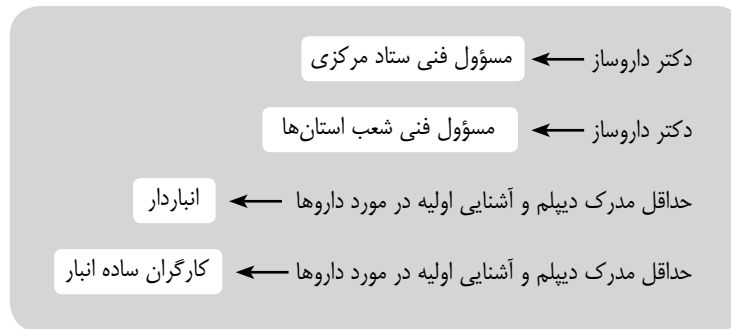
تمامی کارکنان شاغل در فعالیت‌های توزیعی باید آموزش‌های لازم را در این زمینه گذرانده باشند. افراد کلیدی باید همچنین دارای تجربه کافی در زمینه توزیع دارو باشند. تعداد کافی افراد دارای صلاحیت باید در مراحل مختلف توزیع جهت اطمینان از نگهداری دارو با کیفیت مناسب مشغول به کار شوند.

برای هر یک از افراد متناسب با مسؤولیت محوله باید آموزش‌هایی در هنگام شروع به کار و پس از آن به صورت مداوم در نظر گرفته شود. برنامه‌های آموزشی باید به صورت مکتوب تدوین گردند.

کارکنانی که با داروهای خاص مانند رادیو داروها، داروهای مخدر، داروهای سمی و خطرناک یا داروهایی که احتمال سوء استفاده از آن‌ها وجود دارد، در ارتباط می‌باشند، باید دوره‌های آموزشی خاصی را بگذرانند. تمام مدارک آموزشی باید نگهداری شوند.

### □ مسؤول فنی

- دارا بودن مدرک دکترای داروسازی
- آشنایی با زبان انگلیسی
- داشتن اطلاعات و آگاهی مناسب در ارتباط با اصول GSP<sup>۱</sup>، GDP<sup>۲</sup> و GMP<sup>۳</sup>



- دارو یا مسئول فنی شرکت وارداتی باشد.
- نظارت بر انعقاد قرارداد فیما بین شرکت توزیع و شرکت‌های خدمات دهنده: انبار استیجاری، اجاره ماشین و ...
- تهیه نقشه کلی ساختمان انبارها: در این نقشه باید قفسه‌بندی‌ها، محل قرارگیری دماسنج و رطوبت سنج‌ها، کپسول‌های آتش‌نشانی، پارکینگ وسایل حمل و نقل درون انبار (لیفتراک، پالت تراک و غیره)، محل‌های تله‌گذاری و انبارهای مختلف مشخص شوند.
- نظارت بر تهیه، تدوین و بازنگری دستورالعمل‌های GDP و GSP مطابق با استانداردهای بین‌المللی و قوانین داخلی
- نظارت بر امور کمی، کیفی و ظاهری محموله‌های دارویی
- نظارت بر شرایط نگهداری و چیدمان داروها منطبق با استانداردهای شرکت سازنده و اداره دارو
- نظارت بر سیستم توزیع رعایت تقدم First Expired - First out
- نظارت بر رعایت شرایط نگهداری داروها در

- آشنایی با مدارک CCP، CPP، بیج رکورد برگ آنالیز و ...
- عدم عضویت در هیئت مدیره و یا به عنوان مدیریت شرکت و سهامدار
- شرح وظایف مسئولان فنی شرکت‌های توزیع سراسری و استانی
- حضور فعال در شرکت توزیعی در ساعات کار: مسئول فنی موظف است داروساز دیگری را به عنوان قائم‌مقام خود در ساعات عدم حضور و یا موقع مرخصی و ماموریت به وزارت بهداشت معرفی نماید.
- نظارت بر اجرای کلیه آیین‌نامه‌ها، ضوابط بخشنامه‌ها و دستورالعمل‌های صادره از سوی وزارت بهداشت و درمان در رابطه با شرکت‌های توزیع
- اعلام گزارش مکتوب عدم مراعات مفاد ماده ۲ (فوق‌الذکر) به اداره کل نظارت بر امور دارو
- مسؤولیت اجرا و پیگیری روش‌های بهینه انبارداری و روش‌های بهینه توزیع (GDP، GSP)
- دریافت مجوز از افراد صلاحیت‌دار جهت توزیع داروها: بر حسب نوع و شرایط دارو می‌تواند اداره

عملیات حمل و نقل و توزیع  
 ■ نظارت بر اجرا و پیگیری کلیه امور فنی و علمی در شرکت توزیع

■ نظارت بر اطلاع‌رسانی صحیح و مناسب به داروخانه‌ها و مراکز درمانی  
 ■ بازدیدهای دوره‌ای (یا فوق‌العاده بر حسب مورد) از انبارها و تهیه گزارش مکتوب از نواقص و کمبودها و ارائه راهکارهای اصلاحی و اعلام آن‌ها به مدیریت ارشد شرکت

■ همکاری و هماهنگی مستمر با شرکت‌های تولیدکننده، واردکننده و مراجع ذیربط در اداره کل امور دارو به منظور تضمین سلامت و کیفیت داروها

■ نظارت بر کنترل، ارزیابی و کالیبراسیون دوره‌ای دستگاه‌های موجود در انبار (ترازوها، دماسنج و رطوبت سنج‌ها، کیسول‌های آتش‌نشانی سیستم اعلام و اطفای حریق و غیره)

■ وظایف انباردار یا سرپرست کارگران انبار  
 ■ کنترل محموله‌ها از لحاظ آسیب‌دیدگی یا مخدوش بودن برچسب آن‌ها و جداسازی داروهای مشکل‌دار و سپس کسب تکلیف از مسؤول فنی.

■ وارد کردن نام و مقدار کالا در دفتر موجودی یا در کارت مخصوص هر محصول یا کالا  
 ■ ثبت هر محموله یا کالای واردشده به انبار در دفتر انبار و دادن شماره به آن‌ها و درج نمودن شماره انبار و کد محصول روی هر پالت  
 ■ رعایت شرایط نگهداری دارو که مطابق با اطلاعات درج شده بر روی برچسب محموله یا دستورالعمل شرکت واردکننده یا تولیدکننده باشد.

■ نظارت بر رعایت نظافت و جلوگیری از تردد افراد متفرقه  
 ■ ثبت حرارت، رطوبت در فرم‌های مخصوص و مقایسه آن با شرایط استاندارد و در صورت مشاهده

■ ارزیابی اطلاعات جامع و صحیح در مورد میزان مصرف دارو در کشور و گزارش هرگونه کمبود و نیاز دارویی در مناطق تحت پوشش جهت ثبت و پیگیری در اداره کل نظارت بر امور دارو  
 ■ ایجاد واحد آموزش در شرکت توزیع و تشکیل سمینارها و کلاس‌های آموزشی جهت بالا بردن سطح اطلاعات و آگاهی کارکنان  
 ■ اعلام کتبی کلیه شکایتهای دریافتی در رابطه با مشکلات کمی، کیفی و ظاهری داروها به شرکت‌های تولیدکننده یا شرکت‌های واردکننده و اداره کل امور دارو.

■ نظارت بر ایجاد تورهای اختصاصی بازخوانی (Recall) و آموزش کارکنان برای اجرای عملیات و گزارش‌دهی مناسب منطبق بر دستورالعمل اداره دارو به شرکت‌های تولیدکننده، واردکننده و اداره کل امور دارو

■ نظارت بر انبارگردانی و انطباق

■ نظارت بر ایجاد تورهای اختصاصی بازخوانی (Recall) و آموزش کارکنان برای اجرای عملیات و گزارش‌دهی مناسب منطبق بر دستورالعمل اداره دارو به شرکت‌های تولیدکننده، واردکننده و اداره کل امور دارو

■ نظارت بر انبارگردانی و انطباق

■ نظارت بر انبارگردانی و انطباق

یا کارکنان تخریب نشده و گرد و غبار از آن‌ها برنخیزد.

■ کف، دیوارها و سقف باید فاقد هرگونه منفذ و روزنه بوده تا از نفوذ حشرات و حیوانات موذی و پرندگان جلوگیری به عمل آید. کف و دیوارها باید قابل نظافت باشد. از شستشوی انبار باید جدا خودداری شود.

■ چاهک‌های فاضلاب در انبارها باید دارای درپوش و وضعیت ظاهری مناسب باشند.

■ قفسه‌بندی انبار باید پالتی بوده، به طوری که قدرت مانور لیفتراک در بین آن‌ها مناسب باشد و همچنین از برگشت بسته‌ها و پالت‌ها جلوگیری به عمل آید. قفسه‌بندی مناسب باعث چیدمان صحیح بسته‌ها و کمک به نظافت بهتر انبار خواهد شد و همچنین روش قرارگیری محموله‌ها باید به گونه‌ای باشد که، سیستم FEFO به راحتی قابل اجرا باشد.

■ میزان روشنایی و نور انبار جهت انجام کلیه عملیات انبارداری باید کافی باشد.

■ محل تخلیه و بارگیری باید مسقف بوده و بهتر است انبارها دارای سیستم دو درب با پاگرد باشند تا هوای انبار مستقیماً با بیرون تماس نداشته و انتقال آلودگی و گرد و غبار به داخل انبار به حداقل رسد. باراندازها باید طوری طراحی شوند که محموله‌ها از گزند باران و برف و سایر آلودگی‌های محیطی در امان باشند و از احتمال اختلاط محموله‌های آماده بارگیری و در حال تخلیه جلوگیری به عمل آید.

■ محل نگهداری داروهای بازخوانی (Recall) و ضایعاتی مجزا و دارای حفاظ باشد.

■ انباری مجزا با ایمنی مناسب (سیستم اعلام

عدم انطباق گزارش به مسؤول فنی

■ نظارت بر عملکرد صحیح ماشین‌آلات و کنترل دستگاه‌های موجود در انبار (دماسنج رطوبت‌سنج، تهویه، سیستم ایمنی، لیفتراک، کولر یا چیلر و...)

■ اعلام هرگونه نقص در انبار به مسؤول فنی

■ دقت در رعایت سیستم FEFO

■ نظارت بر عملکرد صحیح کارگران در انبار از قبیل جابجایی محموله‌ها، بارگیری، تخلیه بار و سایر موارد به طور مداوم و مستمر

■ نظارت بر جداسازی صحیح داروها و محموله‌های آسیب‌دیده و مخدوش توسط کارگران انبار

■ نظارت دقیق به محل نگهداری داروهای مرجوعی، ضایعات و بازخوانی (Recall)

■ شرکت در انبار گردانی سالیانه

#### □ ساختمان و امکانات

■ تهیه نقشه کلی ساختمان انبار(ها)، در این نقشه باید قفسه‌بندی‌ها، محل قرارگیری دماسنج و رطوبت‌سنج‌ها، کپسول‌های آتش‌نشانی، پارکینگ و وسایل حمل و نقل درون انبار (مانند لیفتراک، پالت تراک، ...) و انبارهای مختلف مشخص گردد.

■ مراقبت‌های لازم در خصوص جلوگیری از ورود افراد غیرمجاز به انبار باید در نظر گرفته شود.

■ ساختمان انبارها باید محکم بوده و دارای حداقل ارتفاع ۶ متر و حداکثر ۱۲ متر باشد.

■ سقف دارای عایق مناسب جهت جلوگیری از انتقال گرما و سرما باشد. کف و دیوارها بهتر است بتونی بوده، به نحوی که براساس تردد لیفتراک و

و اطفای حریق، لامپ‌های ضد جرقه، کلید برق خارج از محوطه انبار و گردش هوای مناسب) جهت نگهداری محصولات قابل اشتعال و منفجره وجود داشته باشد.

■ انباری مجزا و اختصاصی جهت نگهداری داروهای مخدر، بیوداروها و داروهای سمی باید وجود داشته باشد. در انبار داروهای مخدر باید علاوه بر مسایل ایمنی، تمهیدات امنیتی نیز مطابق با دستورالعمل اداره داروهای مخدر لحاظ شود.

■ انباری اختصاصی با تجهیزات مناسب حرارتی و ثبت دما جهت نگهداری داروهای حساس به دما (یخچالی، فریزری) ایجاد شود. نشانگرهای دما باید در نقاطی قرار گیرند که احتمال حداکثر نوسان‌ها در آن مناطق وجود دارد.

■ محموله‌های دارویی باید به گونه‌ای حمل و انبار شوند که از ایجاد هرگونه احتمال آلودگی یا اختلاط جلوگیری به عمل آید.

■ محلی جهت تفکیک دارو جهت حوزه‌های مصرف و داروخانه‌ها در انبار وجود داشته باشد، به نحوی که احتمال اختلاط محموله‌های آماده شده با یکدیگر وجود نداشته باشد و همچنین محلی مناسب برای آماده‌سازی محموله‌ها (پاکسازی و نظافت) پیش از ورود به انبار در نظر گرفته شود.

■ هواکش‌های انبار مجهز به قاب توری یا کرکره بوده و در نقاط مختلف انبار نصب و تمامی روز روشن باشند.

■ جهت نظافت انبار جاروبرقی صنعتی به تعداد کافی موجود باشد و وسایل گردگیری در محل‌های مناسب و مشخص قرار گیرند.

■ انبار باید دارای سیستم سرمایش و گرمایش

مناسب بوده و تعداد مناسب دماسنج و رطوبت‌سنج در تمامی نقاط انبارها ثبت و کنترل دما و رطوبت موجود باشد. استفاده از کولر آبی و بخاری نفتی یا گازی بیلی غیر مجاز می‌باشد. مدارک مربوط به ثبت دما و رطوبت باید حداقل به مدت چهار سال نگهداری شوند. تمامی دماسنج‌ها و رطوبت‌سنج‌ها باید در فواصل زمانی مشخص کالیبره شوند.

■ انبار باید دارای سیستم اعلام و اطفای حریق بوده و تابلوی راهنما جهت استفاده از وسایل ایمنی در کنار آن‌ها وجود داشته باشد.

کلیه کارکنان انبارها باید دوره‌های آموزش عملی اطفای حریق را طی کرده و در کار خود تجربه و مهارت کافی را داشته باشند.

■ اتاقی در انبار به عنوان اتاق انباردار جهت نگهداری اسناد و مدارک انبار و همچنین در صورت مجهز بودن به سیستم نرم‌افزاری جهت قرار گرفتن کامپیوتر وجود داشته باشد.

■ عدم وجود شیر آب و یا سینک ظرفشویی درون انبار جهت جلوگیری از بالا رفتن رطوبت و ایجاد آلودگی.

زیرنویس‌ها

1. GSP: Good storage practices
2. GDP: Good distribution practices
3. GMP: Good manufacturing practices
4. CCP: Certificate for free sale products
5. CPP: Certificate for pharmaceutical products

