ضوابط و مقررات GSP و GDP در شرکت‌های توزیع دارو

قسمت دوم

دکتر معصومه کنعانی

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

■ تجهیزات و ماشین‌های توزیع

■ تجهیزات و ماشین‌های مورد استفاده برای اجرای عملیات توزیع، انبار نمودن یا حمل و نقل محصولات دارویی باید مناسب باشند و هیچ‌گونه اثرات منفی بر روی پایداری و صحت بسته‌بندی‌ها از یک سو و از سوی دیگر، بر روی کیفیت محصولات نگذارد. هم‌چنین محموله‌ها را از هرگونه آلودگی محیطی محافظت نماید.

■ از تجهیزات و ماشین‌هایی که احتمال خطر اشتباهات را به حداقل رسانده و به راحتی قابل پاک‌سازی و نگهداری باشند، باید در انبار و شبکه توزیع استفاده نمود.

■ از ماشین‌های اختصاصی برای توزیع و حمل داروها باید استفاده شود، در مواقعی که ماشین‌های استیجاری برای امر توزیع به‌کار گرفته می‌شوند عملیاتی جهت اطمینان از صحت عملکرد این ماشین‌ها و عدم اثرگذاری منفی بر روی کیفیت محصولات باید اجرا گردد. ماشین‌ها پیش از بارگیری باید مطابق با دستورالعمل‌های مدون پاک‌سازی شوند و مستندات آن موجود باشد.

■ استفاده از ماشین‌آلات و تجهیزات آسیب دیده مجاز نمی‌باشد. کلیه ماشین‌آلات باید مطابق

با دستورالعمل‌های مدون پاک‌سازی شوند، وسایلی که برای نظافت به‌کار گرفته می‌شوند، نباید عاملی برای ایجاد آلودگی گردند. محلی مناسب جهت نگهداری آن‌ها باید در نظر گرفته شود.

■ حجم و ظرفیت ماشین‌ها باید به‌گونه‌ای باشد که دسته‌های مختلف دارویی به راحتی و بدون ایجاد آسیب دیدگی در آن قرار گیرند.

■ ماشین‌ها و کانتینرها باید به‌گونه بارگیری شوند که سیستم First out - Last in به منظور جلوگیری از آسیب‌دیدگی فیزیکی و اتلاف وقت در هنگام تخلیه بار صورت گیرد.

■ ماشین‌های توزیع باید مجهز به سیستم‌هایی باشند تا از ورود افراد غیرمجاز به ماشین و دستیابی آن‌ها به محموله‌های دارویی جلوگیری به‌عمل آورد.

■ داروهای حساس به دما باید در ماشین‌های یخچال‌دار که مجهز به نشانگرهای دما می‌باشند حمل گردند. نشانگرها باید در فواصل زمانی مناسب کالیبره شوند و مدارک مربوط به ثبت دما برای هر محموله یخچالی باید نگهداری گردد.

■ در مواقعی که از یخ خشک در بسته‌بندی محموله‌های دارویی استفاده می‌شود، باید مراقبت‌های خاص در این زمینه انجام گیرد. از جمله عدم تماس مستقیم محموله با یخ خشک زیرا ممکن است موجب اثرات منفی بر روی کیفیت دارو شود.

■ داروهای مخدر و تحت کنترل باید در ماشین‌های اختصاصی با سیستم ایمنی و امنیتی مناسب حمل و توزیع گردند.

■ رادیو داروها، داروهای سمی و خطرناک داروهای قابل اشتعال و منفجره در ماشین‌های اختصاصی با ایمنی مناسب حمل شوند.

■ توصیه می‌شود محصولات مرجوعی، بازخوانی و ضایعاتی در ماشین‌های اختصاصی حمل شوند در صورت عدم امکان، باید به‌خوبی بسته‌بندی شده، برچسب مشخصات و وضعیت خورده، در محل مجزا قرار گیرند. مدارک و مستندات این محموله‌ها باید موجود باشد.

■ از ماشین‌های غیر دودزا و مناسب (از لحاظ کیفیت و کمیت) برای حمل و نقل درون انبار باید استفاده شود. محل پارک این ماشین‌ها در انبار باید مشخص گردد.

■ نظافت و بهداشت

■ تهیه دستورالعمل نظافت انبار توسط مسؤول فنی ستاد مرکزی و ارسال یک تصویر از آن به تمامی شعب استان‌ها واجرای نظافت توسط کارکنان انبار طبق دستورالعمل تدوین شده (چک لیست نظافت روزانه، ماهیانه، سالیانه)

■ نظافت روزانه انبار باید به روش خشک و توسط جاروبرقی صنعتی انجام گیرد.

■ در نظافت ماهیانه لازم است دیوارها، قفسه‌ها و سقف‌ها گردگیری شوند و شیشه‌ها پاک گردند.

■ در نظافت سالیانه باید محتویات انبار خارج و درزها و محل اجتماع حشرات یا احتمالا جوندگان و خزندگان از بین برود.

■ کلیه وسایل نظافت انبار باید در محوطه‌های معین و محفوظی در انبار نگهداری گردند.

■ بهتر است داخل انبارها سمپاشی نگردند اما در صورت ضرورت (به‌علت افزایش تعداد جوندگان

حشرات و گزندگان) باید کلیه ظروف و کالاها از انبار خارج و بعد از سم‌پاشی و ۲۴ ساعت تهویه هوا دوباره کالاها چیده شوند. استفاده از سمومی که بخار و گازهای فرار تولید می‌کنند، حتی‌الامکان ممنوع می‌باشد.

- تهیه نقشه تله‌گذاری انبار
- جلوگیری از ورود حشرات، خزندگان، جوندگان و پرندگان

□ نظافت کارکنان انبار

- کارکنان انبار در موقع کار نباید دارای بیماری مسری یا زخم باشند.
- کارکنان انبار باید حداقل سالی یک‌بار از لحاظ بیماری‌های انگلی، سل و ارتوپدی مورد ارزیابی قرار گیرند و نتایج آن در پرونده آن‌ها موجود باشد. در صورت مشاهده هرگونه بیماری، پی‌گیری‌های لازم نیز باید در پرونده‌ها منعکس گردد.
- کارکنان انبار باید در رخت‌کن عمومی نسبت به پوشیدن لباس، کفش و دستکش کار اقدام نمایند و از لوازم شخصی خود در انبار استفاده نکنند.
- کلیه کارکنان باید در توالت‌ها نسبت به شستشوی دست و نظافت کامل آن‌ها اقدام نمایند (وجود مایع دستشویی در توالت‌ها).
- کارکنان انبار باید از خوردن، آشامیدن و سیگار کشیدن در محوطه داخلی انبار جدا خودداری نمایند (تابلوهایی در قسمت‌های مختلف انبار باید نشانگر این مورد باشد).
- وجود رخت‌کن، آبدارخانه، سرویس‌های بهداشتی درون انبار ممنوع می‌باشد.

□ نظافت سرویس‌های بهداشتی

- توالت‌ها، حمام‌ها و دستشویی‌ها باید از محوطه انبار دور بوده تا امکان آلودگی به حداقل برسد.
- تعداد توالت‌ها و حمام‌ها باید متناسب با تعداد کارکنان انبار باشد.
- سرویس‌های بهداشتی باید روزانه شستشو و ضدعفونی شوند. برای جلوگیری از مقاومت میکروبی بهتر است هرچند وقت یک‌بار مواد ضدعفونی‌کننده تعویض شده و به‌صورت تازه تهیه و روش تهیه آن دارای دستورالعمل باشد.
- کلیه سطل‌های زباله باید درب‌دار و پدالی بوده و درون آن‌ها کیسه زباله قرار گیرد.
- وسایل شستشوی دست (صابون مایع) و خشک‌کننده (دست خشک‌کن برقی) در دستشویی‌ها موجود باشد.
- برای نظافت رخت‌کن‌ها و سرویس‌های بهداشتی باید دستورالعمل و چک لیست تهیه شود.

■ دستورالعمل‌های انبار

حداقل دستورالعمل‌های مورد نیاز در انبارهای توزیع عبارتند از:

- دستورالعمل تحویل کالا و چیدمان آن طبق کدبندی خاص در انبار
- دستورالعمل نظافت و کالیبره نمودن دستگاه‌های موجود در انبار (رطوبت‌سنج، دماسنج ترازو و ...)
- دستورالعمل‌های بهداشتی در مورد پاک‌سازی انبارها، وسایل، سرویس‌های بهداشتی، ضدعفونی‌ها و سم‌پاشی‌ها.
- دستورالعمل در مورد رسیدگی به داروهای مرجوعی

■ دستورالعمل در مورد رسیدگی به داروهای بازخوانی شده (Recall)

■ دستورالعمل در مورد رسیدگی به داروهای ضایعاتی و داروهای آسیب دیده

■ دستورالعمل در مورد نحوه اعلام نواقص موجود در انبارهای شعب توسط مدیر شعبه به مسؤول فنی ستاد مرکزی

■ دستورالعمل در مورد سیستم ایمنی انبار

■ دستورالعمل در مورد سیستم‌های سرمایش و گرمایش و تهویه

■ دستورالعمل در مورد انبارگردانی

■ دستورالعمل در مورد امحای داروهای ضایعاتی

■ دستورالعمل در مورد تحویل داروها به حوزه‌های مصرف و داروخانه

■ دستورالعمل در مورد نحوه اعلام کمبود دارویی توسط مدیر شعبه به مسؤول فنی ستاد مرکزی

■ دستورالعمل روش بارگیری، تخلیه بار و چیدمان محصولات در طبقه‌بندی انبارها

■ دستورالعمل در مورد بایگانی مدارک انبار

■ دستورالعمل در مورد روش شماره‌گذاری محموله‌ها و رعایت سیستم FEFO

■ دستورالعمل در مورد وظایف مسؤول فنی، انباردار و کارگران ساده در انبار مرکزی و شعب تابعه

■ دستورالعمل در مورد نگهداری داروهای دامی، لوازم و تجهیزات پزشکی، غذایی و آرایشی و بهداشتی وغیره ...

■ دستورالعمل در ارتباط با ویزیت داروخانه‌ها مراکز درمانی و غیره ....

■ دستورالعمل در ارتباط با زمان تحویل دارو از زمان اخذ درخواست تا زمان تحویل آن

■ دستورالعمل در مورد توزیع داروهای اورژانسی و حیاتی

■ دستورالعمل در مورد داروهای مشروط

■ دستورالعمل در ارتباط با برنامه‌های آموزشی در نظر گرفته شده توسط شرکت‌توزیع برای کلیه کارکنان شاغل در انبار و ویزیتورها در سطوح مختلف

■ دستورالعمل در ارتباط با چگونگی و نحوه اطلاع‌رسانی در مورد داروها و تجهیزات پزشکی جدید به داروخانه‌ها و سایر مراکز درمانی

■ دستورالعمل در ارتباط با چگونگی رسیدگی به شکایات دارویی

■ دستورالعمل در ارتباط با داروهای زنجیره سرد (حمل، نگهداری و مراقبت)

■ دستورالعمل در ارتباط با داروهای مخدر و تحت کنترل

■ دستورالعمل در ارتباط با داروهای سمی و رادیو داروها

ردستورالعمل در ارتباط با داروهای قابل اشتعال و منفجره

■ و دستورالعمل‌های دیگر

کلیه دستورالعمل‌ها باید در فواصل زمانی معین بازنگری گردند و مستندات قدیمی از رده خارج شوند، تمامی دستورالعمل‌ها باید کامل باشند و توسط افراد صلاحیت‌دار تایید و تصویب گردند. امضای مدارک باید با تاریخ، نام و مسؤولیت امضاکننده همراه باشد.

■ شکایات فرآورده‌های دارویی (Complains)

شرکت‌های توزیع ملزم هستند کلیه شکایت‌های دریافتی از اشخاص حقیقی یا حقوقی در رابطه با عیوب ظاهری، ایرادات بسته‌بندی، عوارض جانبی و سایر موارد در محصولات دارویی شرکت‌های طرف قرارداد (تولیدکننده یا واردکننده) را در اسرع وقت به اطلاع اداره کل امور دارو و شرکت‌های تولیدکننده یا واردکننده برسانند. برای رسیدگی به شکایات دارویی باید دستورالعمل تدوین نمایند. در مواردی که شکایت در رابطه با اشکال بسته‌بندی ناشی از روش انبارداری و توزیع باشد، شرکت توزیع باید اقدامات لازم را جهت بهبود وضعیت و رفع ایراد انجام دهد.

کلیه شکایات واصل و اقدامات انجام گرفته باید ثبت و در مستندات شرکت توزیع نگهداری شوند.

■ داروهای بازخوانی شده (Recall products)

در صورتی که به عللی دارو یا داروهایی از یک یا چند شماره سری ساخت، بنا به درخواست کارخانه سازنده، شرکت واردکننده یا وزارت بهداشت و درمان از بازار دارویی ایران، جهان و یا هر دو جمع‌آوری شوند، شرکت توزیع‌کننده یا شرکت صادرکننده (در موارد صادرات دارو از ایران به سایر کشورها) مسؤول جمع‌آوری داروهای توزیع شده خود از مراکز طرف قرارداد می‌باشند. شرکت توزیع‌کننده باید از سیستمی استاندارد و مناسب جهت جمع‌آوری سریع، مطمئن و موثر استفاده نماید. با توجه به این که بازخوانی محصولات دارویی با درنظر گرفتن میزان خطرزایی و تهدید سلامت برای مصرف‌کننده به دو دسته عمده فوری و عادی تقسیم می‌شوند، سرعت عمل در انجام عملیات بازخوانی بسیار حایز اهمیت می‌باشد. گاهی اهمال در عملیات بازخوانی موجب ایجاد صدمات جبران‌ناپذیر در مصرف‌کننده می‌شود. جهت عملیات بازخوانی باید دستورالعمل آن توسط مسؤول فنی شرکت توزیع تهیه و در اختیار افراد مسؤول بازخوانی قرار گیرد. عملیات بازخوانی باید در تورهای اختصاصی انجام گیرند، شرکت‌های توزیع‌کننده مجاز نمی‌باشند در تورهای عادی و معمول درخواست و تحویل دارو این عملیات را انجام دهند. با توجه به این که اجرای تور اختصاصی برای شرکت‌های توزیع‌کننده هزینه‌هایی در بردارد، شرکت سازنده یا واردکننده باید این هزینه‌ها را تقبل نمایند (البته، در صورتی‌که شرکت توزیع‌کننده در ایجاد مشکلات کیفی داروها نقشی نداشته باشد). باید دوره‌های آموزشی برای افراد مرتبط با بازخوانی جهت اجرای صحیح عملیات برگزار شود. پس از این که شرکت توزیع‌کننده نامه یا نمابر بازخوانی دارو یا داروها را با اطلاعات کافی و جامع درخصوص آن‌ها از متقاضی صلاحیت‌دار دریافت نمود، باید بلافاصله عملیات جمع‌آوری داروهای مشکل‌دار را از سطح بازار دارویی شروع نماید. جزییات عملیات بازخوانی باید به‌صورت مستند در شرکت توزیع موجود باشد، تا در مواقع مورد نیاز دسترسی به این مستندات توسط مقامات صلاحیت‌دار امکان‌پذیر باشد. از سوی دیگر گزارش عملیات و مقادیر دقیق محصول مشکل‌دار

جمع‌آوری شده باید به صورت مکتوب به کارخانه سازنده یا شرکت واردکننده و رونوشتی نیز به اداره کل امور دارو ارسال شود.

در حین انجام عملیات بازخوانی، موثر بودن آن باید توسط مسؤول فنی شرکت توزیع‌کننده مورد ارزیابی قرار گیرد. داروهای جمع‌آوری شده باید در مکان معین و محفوظی با شرایط مناسب نگه‌داری شوند تا در مورد آن‌ها تصمیمات لازم اتخاذ گردد.

در موارد مشاهده هرگونه سهل‌انگاری در امر بازخوانی دارو یا داروهای مشکل‌دار از جانب کارخانه سازنده یا شرکت واردکننده و یا شرکت توزیع‌کننده اداره کل امور دارو با طرف خاطی برخورد قانونی خواهد کرد. عملیات بازخوانی باید مطابق با دستورالعمل بازخوانی اداره کل امور دارو انجام گیرد.

■ داروهای ضایعاتی (Waste)

دارو یا داروهایی که بنا به علل مختلف دچار آسیب‌دیدگی و خسارت جدی شده‌اند، جزء ضایعات محسوب می‌شوند و باید در انبار یا محوطه‌های معین و مناسب که دارای حفاظ و ایمنی کافی باشند، نگه‌داری شوند.

جهت امحای محصولات ضایعاتی باید دستورالعملی توسط مسؤول فنی شرکت توزیع تهیه و طبق آن عمل گردد. محل نگه‌داری داروهای ضایعاتی و داروهای بازخوانی شده باید جدا از یکدیگر باشد. فرم‌هایی نیز جهت تعیین وضعیت محصولات ضایعاتی در تمامی شعب توزیع تحت پوشش باید موجود باشد. در این فرم‌ها باید حداقل اطلاعات زیر وجود داشته باشند.

نام دارو، شکل دارویی، قدرت دارویی، شکل بسته‌بندی، میزان ضایعات، دلایل ضایعات

علت ضایعات هر محصول در برگه تعیین وضعیت باید به‌طور کامل، مشخص گردد. به‌عنوان مثال:

- آسیب‌دیدگی در حین حمل از انبار مرکزی به انبار شعب
- آسیب‌دیدگی در حین حمل از انبار شعب به داروخانه‌ها
- آسیب‌دیدگی ضمن چیدن دارو
- آسیب‌دیدگی ضمن تخلیه دارو
- خالی بودن بسته‌بندی
- اشکال در شکل ظاهری دارو
- اتمام تاریخ انقضای دارو و سایر موارد

هم‌چنین باید مشخص گردد ضایعات دارویی چگونه، در چه محلی و با حضور چه افرادی معدوم می‌شوند.

■ داروهای مرجوعی (Returned products)

در ارتباط با داروهای مرجوعی، دستورالعملی توسط مسؤول فنی شرکت توزیع باید تهیه شود. در دستورالعمل داروهای مرجوعی اطلاعاتی از قبیل علت عودت دارو، روش و محل نگه‌داری آن و سرنوشت دارو به‌صورت مکتوب و مشروح توضیح داده شود.

■ داروهای تقلبی (Counterfeit products)

کلیه داروهای تقلبی یا مشکوک به تقلب که در

زنجیره توزیع یافت شوند باید به سرعت جمع‌آوری و از سایر محصولات جداسازی و در جای محفوظ نگهداری شوند. تمامی اطلاعات مربوط به این داروها باید در اسرع وقت به اداره کل امور دارو اعلام شود.

■ داروهای وارداتی (Importation products)

در انبار باید محلی معین برای داروهای وارداتی تعریف شود. برای فروش آن‌ها توسط شرکت توزیع نیاز به مجوز مسؤول فنی شرکت وارداتی و در برخی موارد مانند داروهای یارانه‌ای، اولین محموله وارداتی، داروهای مخدر، رادیوداروها و بیوداروها اجازه اداره کل امور دارو می‌باشد.

این محموله‌ها در انبار باید دارای برچسب‌های تعیین وضعیت (تحت قرنطینه یا تایید شده) باشند.

■ فعالیت‌های قراردادی (Contract Activities)

کلیه فعالیت‌های توزیعی که توسط شرکت به شخص یا موسسه دیگری واگذار می‌شود، باید در قراردادی که بین دهنده خدمات و گیرنده خدمات منعقد می‌شود با تعیین حدود مسؤولیت‌ها به وضوح روشن شود.

شرکت خدمات دهنده باید کلیه قوانین و مقررات GDP و GSP را رعایت نماید و شرکت توزیعی (خدمات گیرنده) موظف است به‌صورت دوره‌ای شرکت‌های طرف قرارداد را بازدید نماید و گزارشات بازرسی را ثبت و نگهداری کند.

■ Post marketing quality control (PMQC)

عملیات PMQC جهت اطمینان یافتن از کیفیت سلامت و اثربخشی داروهای توزیع شده در اقصی نقاط کشور انجام می‌گیرد. جهت سهولت در انجام عملیات PMQC شرکت‌های توزیع‌کننده می‌توانند همکاری‌هایی را با شرکت‌های تولیدکننده یا واردکننده انجام دهند.

■ مدارک انبار و سیستم بایگانی

مهمترین مدارکی که باید در سیستم بایگانی انبار مرکزی و هر یک از شعب توزیع موجود باشد عبارتند از:

- یک تصویر از مدارک مربوط به کالیبره نمودن ترازوها، دماسنج‌ها و رطوبت‌سنج‌های موجود در انبار
- یک تصویر از مدارک مربوط به ثبت دما و رطوبت روزانه در انبارهای شعب
- یک تصویر از کلیه دستورالعمل‌های تهیه شده توسط مسؤول فنی شرکت
- یک تصویر از مدارک سم‌پاشی انبار
- یک تصویر از مدارک مربوط به پرونده آموزشی کارکنان شاغل در انبار شعبه
- یک تصویر از مدارک مربوط به بازخوانی داروهای توزیع‌شده از شعبه
- یک تصویر از مدارک امحای داروهای ضایعاتی شعبه
- یک تصویر از فاکتور سفارش مراکز تحت پوشش دارویی شعبه
- مدارک موجودی هر محصول

این مدارک باید برای هر محصول اختصاصی باشند، اهم اطلاعاتی که باید در مورد هر محصول وجود داشته باشد عبارتند از: تاریخ ورود محصول تاریخ خروج محصول، موجودی قبلی، مقدار وارده یا مقدار صادره،مقدار مانده یا موجودی روز، کد یا رمز کالا، شماره سری ساخت، تاریخ انقضا، کد و شماره درخواست، شرایط نگه‌داری داروها.

در صورتی‌که حادثه غیر معمول یا قابل ذکر در عملیات ورود و خروج و نگه‌داری محصول در انبار ایجاد شود، شرح آن باید به‌طور کامل در این مدارک نوشته شود.

تمامی اطلاعات مربوط به هر محصول دارویی باید در سیستم نرم‌افزاری کامپیوتری ثبت گردد و توسط افراد ذی‌صلاح قابل دسترسی باشد. جهت جلوگیری از مفقود شدن یا از بین رفتن اطلاعات باید از کلیه مدارک و مستندات Back Up تهیه گردد. مدارک باید در مقابل آسیب‌دیدگی، تغییر و مفقود شدن مصون بمانند.

کلیه مدارک باید به روز (Up to date) باشند.

■ شرایط نگه‌داری محصولات دارویی

روش نگه‌داری، حمل و نقل و بارگیری محموله‌های دارویی باید به گونه‌ای باشد که در اثربخشی، سلامت و کیفیت محصولات خدشه‌ای ایجاد نشود و هم‌چنین از لحاظ ظاهری (آسیب‌دیدگی بسته‌بندی‌ها و مخدوش شدن برچسب‌های الصاقی) نیز ایرادی به‌وجود نیاید.

شرایط نگه‌داری داروها باید مطابق با توصیه‌های درج شده بر روی برچسب الصاقی محصولات یا طبق دستورالعمل شرکت واردکننده یا کارخانه سازنده باشد.

داروهایی که نسبت به حرارت، رطوبت یا نور حساس می‌باشند، باید در محوطه‌هایی نگه‌داری شوند که عوامل مذکور در آن محیط به راحتی تحت کنترل بوده و قابل تنظیم باشند.

■ بازرسی داخلی (Self - Inspection)

بازدیدهای داخلی به‌صورت دوره‌ای توسط فرد یا افراد صلاحیت‌دار مطابق با دستورالعمل مدون باید در شرکت‌های توزیع و شعب تابعه انجام گیرد. هرگونه عدم مطابقت با اصول GDP و GSP کلیه عملیات اصلاحی و جلوگیری‌کننده (corrective and preventive action) باید در گزارش‌ها با جزییات کامل نوشته شود.

کلیه گزارش‌های بازرسی باید ثبت و نگهداری شوند. مدیریت ارشد شرکت‌های توزیع باید گزارش‌ها را ارزیابی نموده و برنامه‌های اصلاحی را پی‌گیری نماید.

منابع

1. Code of Good Wholesaling Practice For Therapeutic Goods For Human Use November 1991 (TGA).

2. Good trade and distribution practices for pharmaceutical starting materials world Health Organization. WHO Technical Report Series, No. 917, 2003.

3. Good Distribution Practices (GDP) For Pharmaceutical Products. World Health Organization 2005.

4. Guide to good storage practices for pharmaceuticals world health organization thirty - seventh report, Technical Report Series 908 - 2003.