



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
سازمان غذا و دارو

روشهای بهینه انبارداری (GSP) درانبار شرکت های توزیع دارو، داروخانه های شهری و مراکز درمانی و بیمارستانها			عنوان SOP
1393/02/01	تاریخ شروع اجراء	SOP-DSO-TID-027	شماره SOP
1395/02/01	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

روشهای بهینه انبارداری (GSP) درانبار شرکت های توزیع دارو، داروخانه های شهری و مراکز درمانی و بیمارستانها

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت	کارشناس اداره بازرسی فنی	رئیس اداره بازرسی فنی	مدیرکل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر
نام	دکتر معصومه کنعانی	دکتر معصومه کنعانی	دکتر مهدی بیرصالحی



روشهای بهینه انبارداری (GSP) در انبار شرکت های توزیع دارو، داروخانه های شهری و مراکز درمانی و بیمارستانها			عنوان SOP
1393/02/01	تاریخ شروع اجراء	SOP-DSO-TID-027	شماره SOP
1395/02/01	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

فهرست مندرجات

عناوین

- ۱- هدف
- ۲- دامنه کاربرد
- ۳- مسئولیت ها
- ۴- تعاریف
- ۵- روشهای بهینه انبارداری
- ۶- شکایات فرآورده های دارویی
- ۷- داروهای ریکال
- ۸- داروهای ضایعاتی
- ۹- داروهای مرجوعی
- ۱۰- داروهای تقلبی
- ۱۱- شرایط نگه داری فرآورده های دارویی
- ۱۲- بازرسی داخلی
- ۱۳- مستندات مرتبط
- ۱۴- مستندات مرجع



روشههای بهینه انبارداری (GSP) در انبار شرکت های توزیع دارو، داروخانه های شهری و مراکز درمانی و بیمارستانها			عنوان SOP
1393/02/01	تاریخ شروع اجراء	SOP-DSO-TID-027	شماره SOP
1395/02/01	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

۱-هدف:

دارو باید دارای اثربخشی، سلامت و کیفیت مناسب باشد، لذا در این فرایند مصرف کننده، تولید کننده، توزیع کننده و وضع کنندگان قانون با یکدیگر به نسبت وظایف مشروحه خود در فرآیند تضمین کیفیت دخیل بوده و مسئولیت دارند. **هدف از تهیه این دستورالعمل ارائه راهکارهای استاندارد جهت انبارداری بهینه مطابق با آخرین گایدلاین های بین المللی می باشد.**

۲-دامنه کاربرد:

این دستورالعمل جهت استفاده در کلیه **شرکت های توزیع**، داروخانه های شهری و داروخانه های مراکز درمانی از جمله بیمارستانها، درمانگاهها و... می باشد.

۳-مسئولیت ها:

مسئولیت پیگیری، ارزیابی و نظارت بر حسن اجرای آن بر عهده **کارشناسان اداره بازرسی فنی** و دانشگاههای علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی می باشد.

۴-تعاریف:

- انبار دارویی :

به فضاهای محصور با دیوار، سقف عایق بندی، کف و دیوارهای محکم (بهتر است بتونی باشد)، دارای قفسه بندی که در برابر نور مستقیم محافظت شده و از نظر درجه حرارت و رطوبت تحت کنترل باشد، انبار دارویی گفته می شود.

تقسیم بندی انبارها از نظر نوع کاربرد :

- انبار فرآورده های دارویی دامی
- انبار فرآورده های دارویی انسانی، که بر اساس نوع فرآورده دارویی مانند بیوداروها، داروهای مخدر و تحت کنترل، داروهای پر خطر، رادیو داروها و سایر داروها دارای انبارهای مجزا می باشند.
- انبار تجهیزات پزشکی
- انبار لوازم آرایشی و بهداشتی
- انبار مواد آتش زا
- انبار داروهای ضایعاتی (Waste)



روشهای بهینه انبارداری (GSP) در انبار شرکت های توزیع دارو ، داروخانه های شهری و مراکز درمانی و بیمارستانها			عنوان SOP
1393/02/01	تاریخ شروع اجراء	SOP-DSO-TID-027	شماره SOP
1395/02/01	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

- انبار داروهای مرجوعی (Returned)

- انبار داروهای ریکال (Recall)

تقسیم بندی انبار از نظر درجه حرارت:

- فریزر: با برودت 10°C تا 20°C - برای بعضی از داروهای خاص مانند داروهای بیولوژیک و واکسنها

- سردخانه یا (Cold Place): 8°C - 2°C

- انبار خنک یا (Cool Place): 15°C - 8°C

- انبار معمولی یا (temperature room): درجه حرارت 25°C - 15°C نوسان درجه حرارت این انبار

می تواند بین 30°C - 15°C باشد.

بهترین رطوبت برای نگه داری داروها زیر ۶۰٪ می باشد و همچنین انبارها باید دارای روشنایی کافی نیز باشند .

- Good manufacturing practices: **GMP**، روشهای بهینه ساخت

- Good distribution practices: **GDP**، روشهای بهینه توزیع

- Good storage practices: **GSP**، روشهای بهینه انبارداری

The use of the following labelling instructions are recommended:

On the label

Means

“Do not store over 30°C ” from $+2^{\circ}\text{C}$ to $+30^{\circ}\text{C}$

“Do not store over 25°C ” from $+2^{\circ}\text{C}$ to $+25^{\circ}\text{C}$

“Do not store over 15°C ” from $+2^{\circ}\text{C}$ to $+15^{\circ}\text{C}$

“Do not store over 8°C ” from $+2^{\circ}\text{C}$ to $+8^{\circ}\text{C}$

“Do not store below 8°C ” from $+8^{\circ}\text{C}$ to $+25^{\circ}\text{C}$

“Protect from moisture” no more than 60% relative humidity in normal storage conditions; to be provided to the patient in a moisture-resistant container.

“Protect from light” to be provided to the patient in a light-resistant container.



روشهای بهینه انبارداری (GSP) در انبار شرکت های توزیع دارو ، داروخانه های شهری و مراکز درمانی و بیمارستانها			عنوان SOP
1393/02/01	تاریخ شروع اجراء	SOP-DSO-TID-027	شماره SOP
1395/02/01	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

Normal storage conditions

Storage in dry, well-ventilated premises at temperatures of 15–25 °C or, depending on climatic conditions, up to 30 °C. Extraneous odours, other indications of contamination, and intense light must be excluded.

۵- روشهای بهینه انبارداری :

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

- ◆ نیروی انسانی
- ◆ ساختمان وامكانات
- ◆ تجهیزات و ماشین های توزیع
- ◆ نظافت و بهداشت
- ◆ دستورالعملهای مربوط به انبار
- ◆ شکایات فرآورده های دارویی (Complains)
- ◆ داروهای ریکال (Recall Pharmaceutical Products)
- ◆ داروهای ضایعاتی (Waste Pharmaceutical Products)
- ◆ داروهای مرجوعی (Returned Pharmaceutical Products)
- ◆ داروهای تقلبی (Counterfeit Pharmaceutical Products)
- ◆ داروهای وارداتی (Importation Pharmaceutical Products)
- ◆ فعالیتهای قراردادی (Contract Activities)
- ◆ Post Marketing Quality Control (PMQC)
- ◆ مدارک انبار و سیستم بایگانی
- ◆ شرایط نگهداری فرآورده های دارویی
- ◆ بازرسی داخلی (Self – Inspection)



عنوان SOP			روشهای بهینه انبارداری (GSP) در انبار شرکت های توزیع دارو، داروخانه های شهری و مراکز درمانی و بیمارستانها
شماره SOP	SOP-DSO-TID-027	تاریخ شروع اجراء	1393/02/01
شماره بازنگری	00	تاریخ اعتبار	1395/02/01

۱-۵- نیروی انسانی:

شرکت توزیع باید دارای چارت سازمانی تعریف شده باشد. در این چارت محدوده وظایف و مسئولیت همه افراد و ارتباط آنها با یکدیگر باید معین شود. یک نفر به عنوان مسئول اجراء سیستم تضمین کیفیت باید تعیین گردد. تمامی پرسنل شاغل در فعالیتهای انبارداری باید آموزشهای لازم را در این زمینه گذرانده باشند. همچنین افراد کلیدی باید دارای تجربه کافی در زمینه نگهداری دارو باشند. تعداد کافی افراد دارای صلاحیت باید در مراحل مختلف تحویل و نگهداری دارو جهت اطمینان از حفظ دارو با کیفیت مناسب مشغول بکار شوند. برای هر یک از افراد متناسب با مسئولیت محوله باید آموزشهای بدو شروع به کار و مداوم در نظر گرفته شود. برنامه های آموزشی باید بصورت مکتوب تدوین گردند. پرسنلی 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 دوره های آموزشی خاصی را بگذرانند. تمام مدارک آموزشی باید نگهداری شوند.

۱-۵-۱- مسئول فنی:

- شرایط مسئول فنی

- دارا بودن مدرک دکترای داروسازی
- داشتن اطلاعات و آگاهی مناسب در ارتباط با اصول GSP، GDP، GMP

- وظایف مسئول فنی

- حضور فعال در مراکز درمانی در ساعات کار
- نظارت بر اجرای کلیه آئین نامه ها، ضوابط، بخشنامه ها و دستورالعملهای صادره از سوی سازمان غذا و دارو
- مسئولیت اجراء و پیگیری روشهای بهینه انبارداری و روشهای بهینه توزیع (GSP، GDP)
- نظارت بر انعقاد قرارداد فیما بین مراکز درمانی و شرکتهای خدمات دهنده (انبار استیجاری، اجاره ماشین و غیره)



روشهای بهینه انبارداری (GSP) در انبار شرکت های توزیع دارو، داروخانه های شهری و مراکز درمانی و بیمارستانها			عنوان SOP
1393/02/01	تاریخ شروع اجراء	SOP-DSO-TID-027	شماره SOP
1395/02/01	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

- نظارت بر تهیه، تدوین و بازنگری دستور العملهای GDP&GSP مطابق با استانداردهای بین المللی و قوانین داخلی

- نظارت بر امور کمی، کیفی و ظاهری محموله های دارویی

- نظارت بر سیستم توزیع و رعایت اصل تقدم (First Expired- First out)

- نظارت بر رعایت شرایط نگهداری داروها در عملیات حمل و نقل و توزیع

- نظارت بر اجراء و پیگیری کلیه امور فنی و علمی

- اعلام کتبی کلیه شکایتهای دریافتی در رابطه با مشکلات کمی، کیفی و ظاهری داروها به مسئولین ذیربط

- نظارت بر ریکال (Recall) و آموزش کارکنان برای اجراء صحیح عملیات و گزارش دهی مناسب منطبق بر

دستور العمل اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر

- نظارت بر انبارگردانی و انطباق (Reconciliation) موجودی واقعی با مدارک و مستندات موجودی و پیگیری تفاوتها و انحرافات

- نظارت بر تهیه لیست ضایعات و به روز نمودن آن و درج میزان ضایعات و علل ضایعات هر محصول در لیست مربوطه

- نظارت بر کنترل، ارزیابی و کالیبراسیون دوره ای دستگاههای موجود در انبار (ترازوها، دماسنج و رطوبت سنجها،

کپسولهای آتش نشانی، سیستم اعلام و اطفاء حریق و غیره)

۲-۱-۵- وظایف انباردار یا سرپرست کارگران انبار:

- نظارت بر کنترل محموله ها از لحاظ آسیب دیدگی یا مخدوش بودن برچسب آنها و جداسازی داروهای مشکل دار

- وارد کردن نام و مقدار کالا در دفتر موجودی یا در کارت مخصوص هر محصول یا کالا

- ثبت هر محموله یا کالای وارد شده 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 روی برچسب محموله یا دستورالعمل شرکت وارد

کننده یا تولید کننده



روشهای بهینه انبارداری (GSP) در انبار شرکت های توزیع دارو ، داروخانه های شهری و مراکز درمانی و بیمارستانها			عنوان SOP
1393/02/01	تاریخ شروع اجراء	SOP-DSO-TID-027	شماره SOP
1395/02/01	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

- نظارت بر رعایت نظافت و جلوگیری از تردد افراد متفرقه
- ثبت دما و رطوبت در فرمهای مخصوص و مقایسه آن با شرایط استاندارد
- نظارت بر عملکرد صحیح ماشین آلات و کنترل دستگاههای موجود در انبار (دماسنج، رطوبت سنج، تهویه، سیستم ایمنی، کولر یا چیلر...)
- اعلام هرگونه نقص در انبار به مسئول فنی
- دقت در رعایت سیستم FEFO
- نظارت بر عملکرد صحیح کارگران در انبار از قبیل جابجایی محموله ها، تخلیه بار و سایر موارد به طور مداوم و مستمر.
- نظارت دقیق ب نگهداری داروهای مرجوعی ، ضایعات و ریکال (Recall)
- نظارت بر انبار گردانی سالیانه

۲-۵- ساختمان وامکانات:

- مراقبتهای لازم در خصوص جلوگیری از ورود افراد غیرمجاز به انبار باید در نظر گرفته شود.
- ساختمان انبارها باید محکم باشد.
- سقف دارای عایق مناسب جهت جلوگیری از انتقال گرما و سرما باشد. کف و دیوارها بهتر است بتونی بوده بنحویکه براساس تردد لیفتراک و یا پرسنل تخریب نشود و ایجاد گرد و غبار نکند.
- کف ، دیوارها و سقف باید فاقد هر گونه منفذ و روزنه بوده تا از نفوذ حشرات ، حیوانات موذی و پرندگان جلوگیری بعمل آید. کف و دیوارها باید قابل نظافت باشند. جهت جلوگیری از ایجاد رطوبت باید از شستشوی انبار جداً خودداری شود.
- چاهکهای فاضلاب در انبارها باید دارای درپوش و وضعیت ظاهری مناسب باشند.
- قفسه بندی انبار باید مناسب باشد و بصورتی که از برگشت بسته ها و پالتها جلوگیری شود. قفسه بندی مناسب باعث چیدمان صحیح بسته ها و کمک به نظافت بهتر انبار خواهد شد و همچنین روش قرار گیری محموله ها باید به گونه ای باشد که، سیستم (First Expired- First Out) به راحتی قابل اجراء باشد.



روشههای بهینه انبارداری (GSP) در انبار شرکت های توزیع دارو، داروخانه های شهری و مراکز درمانی و بیمارستانها			عنوان SOP
1393/02/01	تاریخ شروع اجراء	SOP-DSO-TID-027	شماره SOP
1395/02/01	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

- میزان روشنایی ونور انبار جهت انجام کلیه عملیات انبارداری باید کافی باشد.
- محل نگهداری داروهای ریکال (Recall) و ضایعاتی باید مجزا و دارای حفاظ باشد.
- انباری مجزا با ایمنی مناسب (سیستم اعلام واطفاء حریق، لامپهای ضد جرقه، کلید برق خارج از محوطه انبار و گردش هوای مناسب) جهت نگهداری محصولات قابل اشتعال 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 مسائل ایمنی، تمهیدات امنیتی نیز مطابق با دستورالعمل اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر لحاظ شود.
- محلی مناسب با تجهیزات کامل سرمایشی و ثبث دما جهت نگهداری داروهای حساس به دما (یخچالی، فریزری) ایجاد شود. نشانگرهای دما باید در نقاطی قرار گیرند که احتمال حداکثر نوسانات در آن مناطق وجود دارد.
- محموله های دارویی باید به گونه ای حمل و انبار شوند که از ایجاد هر گونه احتمال آلودگی یا اختلاط جلوگیری بعمل آید.
- هواکش های 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 محل های مناسب و مشخص قرار گیرند.
- انبار باید دارای سیستم سرمایش و گرمایش مناسب بوده و تعداد مناسب دماسنج و رطوبت سنج در اقصا نقاط انبار جهت ثبت و کنترل دما و رطوبت موجود باشد. استفاده از کولر آبی و بخاری نفتی یا گازوئیلی غیر مجاز می باشد. پیشنهاد می شود در صورت امکان از سیستمهای Air handling unit (AHU) استفاده شود. تمامی دماسنج ها و رطوبت سنج ها باید در فواصل زمانی مناسب کالیبره شوند.
- انبارها باید دارای سیستم اعلام و اطفاء حریق بوده و تابلوی راهنما جهت استفاده از وسایل ایمنی در کنار آنها وجود داشته باشد.
- کلیه پرسنل انبارها باید دوره های آموزشی عملی اطفاء حریق را طی کرده و در کار خود تجربه و مهارت کافی را داشته باشند.



روشهای بهینه انبارداری (GSP) در انبار شرکت های توزیع دارو، داروخانه های شهری و مراکز درمانی و بیمارستانها			عنوان SOP
1393/02/01	تاریخ شروع اجراء	SOP-DSO-TID-027	شماره SOP
1395/02/01	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

- اتاقی در انبار به عنوان اتاق انباردار جهت نگهداری از اسناد و مدارک انبار و همچنین در صورت مجهز بودن به سیستم نرم افزاری جهت قرار گرفتن کامپیوتر باید وجود داشته باشد.
 - جهت جلوگیری از بالا رفتن رطوبت و ایجاد آلودگی نباید شیرآب و یا سینک ظرفشویی درون انبار وجود داشته باشد.
- ۳-۵- تجهیزات و ماشین های توزیع (وظایف شرکت توزیع کننده دارو):**
- تجهیزات و ماشین های مورد استفاده برای اجراء عملیات توزیع، انبار نمودن یا حمل و نقل محصولات دارویی باید مناسب باشند و هیچ گونه اثرات منفی روی پایداری و صحت بسته بندیها از یک سو و از سوی دیگر روی کیفیت محصولات نگذارد. همچنین محموله ها را از هر گونه آلودگی محیطی محافظت نماید.
 - از تجهیزات و ماشین هایی که احتمال ریسک اشتباهات را به حداقل رسانده و به راحتی قابل پاکسازی و نگهداری میباشند باید در انبار و شبکه توزیع استفاده نمود.
 - از ماشین های اختصاصی برای توزیع و حمل داروها باید استفاده شود، در مواقعی که ماشین های استیجاری برای امر توزیع بکار گرفته می شوند عملیاتی جهت اطمینان از صحت عملکرد این ماشین ها و عدم اثر گذاری منفی روی کیفیت محصولات باید اجراء گردد. ماشین ها پیش از بارگیری باید مطابق با دستورالعملهای مدون پاکسازی شوند و مستندات آن موجود باشد.
 - استفاده از ماشین آلات و تجهیزات آسیب دیده مجاز نمی باشد. کلیه ماشین آلات باید مطابق با دستورالعملهای مدون پاکسازی شوند. وسایلی که جهت نظافت بکار گرفته می شوند نباید عاملی برای ایجاد آلودگی گردند. محلی مناسب جهت نگهداری آنها باید در نظر گرفته شود.
 - حجم و ظرفیت ماشین ها باید به گونه ای باشد که دسته های مختلف دارویی به راحتی و بدون ایجاد آسیب دیدگی در آن قرار گیرند.
 - ماشین ها و کانتینر ها باید بگونه ای بارگیری شوند که سیستم First out – Last in به منظور جلوگیری از آسیب دیدگی فیزیکی و اتلاف وقت در هنگام تخلیه بار صورت گیرد.
 - ماشین های توزیع باید مجهز به سیستم هایی باشند تا از ورود افراد غیر مجاز به ماشین و دستیابی آنها به محموله های دارویی جلوگیری بعمل آورد.



روشههای بهینه انبارداری (GSP) در انبار شرکت های توزیع دارو، داروخانه های شهری و مراکز درمانی و بیمارستانها			عنوان SOP
1393/02/01	تاریخ شروع اجراء	SOP-DSO-TID-027	شماره SOP
1395/02/01	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

- داروهای حساس به دما باید در ماشین های یخچال دار که مجهز به نشانگرهای دما میباشند حمل گردند. نشانگرها باید در فواصل زمانی مناسب کالیبره شوند. مدارک مربوط به ثبت دما برای هر محموله یخچالی باید نگهداری شود.
- در مواقعی که از یخ خشک در بسته بندی محموله های دارویی استفاده میشود باید مراقبت های خاص در این زمینه انجام شود ، از جمله عدم تماس مستقیم محموله با یخ خشک زیرا ممکن است موجب اثرات منفی روی کیفیت دارو شود.
- داروهای مخدر و تحت کنترل باید در ماشین های اختصاصی با سیستم ایمنی وامینیتی مناسب حمل و توزیع شوند.
- رادیوداروها، داروهای سمی و خطرناک، داروهای قابل اشتعال و منفجره توصیه میشود در ماشین های اختصاصی با ایمنی مناسب حمل شوند.
- توصیه میشود محصولات مرجوعی، ریکال، ضایعاتی در ماشین های اختصاصی حمل شوند در صورت عدم امکان، باید بخوبی بسته بندی شده، برچسب مشخصات و وضعیت خورده و در محل مجزا قرار گیرند. مدارک و مستندات این محموله ها باید موجود باشد.
- از ماشین های غیر دودزا و مناسب (از لحاظ کیفیت و کمیت) برای حمل و نقل درون انبار باید استفاده شود. محل پارک این ماشین ها در انبار باید مشخص گردد.

۴-۵- نظافت و بهداشت :

- دستورالعمل نظافت انبار و چک لیست نظافت روزانه، ماهیانه، سالیانه تهیه گردد.
- نظافت روزانه انبار باید به روش خشک و توسط جاروبرقی صنعتی انجام شود.
- در نظافت ماهیانه لازم است دیوارها، قفسه ها و سقفها گردگیری شوند و شیشه ها پاک گردند.
- در نظافت سالیانه می بایست محتویات انبار خارج و درزها و محل اجتماع حشرات یا احتمالاً جوندگان و خزندگان از بین برود.
- کلیه وسایل نظافت انبار باید در محوطه های معین و محفوظی در انبار نگهداری گردند.
- بهتر است داخل انبارها سمپاشی نگردد اما در صورت ضرورت (بعلت افزایش تعداد جوندگان ، حشرات و گزندگان) می بایست کلیه ظروف و کالاها از انبار خارج و بعد از سم پاشی و ۲۴ ساعت تهویه هوا دوباره کالاها چیده شوند.



روشههای بهینه انبارداری (GSP) در انبار شرکت های توزیع دارو ، داروخانه های شهری و مراکز درمانی و بیمارستانها			عنوان SOP
1393/02/01	تاریخ شروع اجراء	SOP-DSO-TID-027	شماره SOP
1395/02/01	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

- استفاده از سمومی که بخار و گازهای فرار تولید می کنند حتی الامکان ممنوع میباشد.
- نقشه تله گذاری انبار باید تهیه گردد.
- از ورود حشرات ،خزندگان، جوندگان و پرنده گن جلوگیری شود.

۵-۵- دستور العمل های انبار:

حداقل دستور العمل های 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 (رطوبت سنج، دماسنج، ترازو و ...)
- دستورالعملهای بهداشتی در مورد پاکسازی انبارها، وسایل، سرویسهای بهداشتی، ضد عفونی ها و سمپاشی ها.
- دستورالعمل رسیدگی به داروهای مرجوعی
- دستورالعمل رسیدگی به داروهای ریکال (Recall)
- دستورالعمل رسیدگی به داروهای ضایعاتی و داروهای آسیب دیده
- دستورالعمل سیستم ایمنی انبار
- دستورالعمل سیستمهای سرمایش و گرمایش و تهویه
- دستورالعمل انبارگردانی
- دستورالعمل چگونگی امحاء داروهای ضایعاتی
- دستورالعمل بایگانی مدارک انبار
- دستورالعمل روش شماره گذاری محموله ها و رعایت سیستم FEFO
- دستورالعمل وظایف مسئول فنی ، انباردار و کارگران ساده انبار
- دستورالعمل نگهداری لوازم و تجهیزات پزشکی، غذایی و آرایشی و بهداشتی و غیره.....
- دستورالعمل چگونگی رسیدگی به شکایات دارویی



روشهای بهینه انبارداری (GSP) در انبار شرکت های توزیع دارو ، داروخانه های شهری و مراکز درمانی و بیمارستانها			عنوان SOP
1393/02/01	تاریخ شروع اجراء	SOP-DSO-TID-027	شماره SOP
1395/02/01	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

- دستورالعمل داروهای زنجیره سرد(حمل ، نگهداری و مراقبت)

- دستورالعمل داروهای مخدر و تحت کنترل

- دستورالعمل داروهای سمی و رادیو داروها

- دستورالعمل داروهای قابل اشتعال

و سایر دستورالعمل های مورد نیاز

کلیه دستورالعملها باید در فواصل زمانی معین بازنگری گردند و مستندات قدیمی از رده خارج شوند. تمامی دستورالعملها باید کامل باشند و توسط افراد صلاحیت دار تایید و تصویب گردند. امضاء مدارک باید با تاریخ ، نام و مسئولیت امضاء کننده همراه باشد .

۶- شکایات فرآورده های دارویی :

کلیه شکایتهای دریافتی از اشخاص حقیقی یا حقوقی در رابطه با عیوب ظاهری ، ایرادات بسته بندی ، عوارض جانبی و سایر موارد در ارتباط با محصولات دارویی را در اسرع وقت به اطلاع اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر شرکت توزیع کننده و شرکتهای تولید کننده یا وارد کننده برسانند. برای رسیدگی به شکایات دارویی باید دستورالعمل تدوین شده موجود باشد و کلیه شکایات واصله و اقدامات انجام شده باید ثبت و نگهداری شوند.

۷- داروهای ریکال :

در صورتیکه به هر عللی دارو یا داروهایی از یک یا چند شماره سری ساخت بنا به درخواست کارخانه سازنده ، شرکت وارد کننده یا وزارت بهداشت و درمان از بازار دارویی ایران، جهان و یا هر دو جمع آوری شوند، شرکت توزیع کننده مسئول جمع آوری داروهای توزیع شده خود از مراکز طرف قرارداد می باشند (از جمله داروخانه ها ، بیمارستانها، درمانگاهها و سایر موارد). شرکت توزیع کننده باید از سیستمی استاندارد و مناسب جهت جمع آوری سریع، مطمئن و مؤثر استفاده نماید. با توجه به اینکه ریکال محصولات دارویی با در نظر گرفتن میزان خطر زایی و تهدید سلامت برای مصرف کننده به دو دسته عمده، فوری و عادی تقسیم میشوند، سرعت عمل در انجام عملیات ریکال بسیار حائز اهمیت می باشد، گاهی اهمال در عملیات ریکال موجب ایجاد صدمات جبران ناپذیر در مصرف کننده میشود . جهت عملیات ریکال باید مطابق با دستورالعمل تدوین شده عمل کرد. باید دوره های آموزشی برای افراد مرتبط با ریکال جهت



روشهای بهینه انبارداری (GSP) در انبار شرکت های توزیع دارو، داروخانه های شهری و مراکز درمانی و بیمارستانها			عنوان SOP
1393/02/01	تاریخ شروع اجراء	SOP-DSO-TID-027	شماره SOP
1395/02/01	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

اجراء صحیح عملیات برگزار شود. پس از اینکه شرکت توزیع کننده نامه یا نمابر ریکال دارو یا داروها را با اطلاعات کافی و جامع در خصوص آنها از متقاضی صلاحیت دار دریافت نمود، باید بلافاصله عملیات جمع آوری داروهای مشکل دار را از سطح بازار دارویی شروع نماید. جزئیات عملیات ریکال باید موجود باشد، تا در مواقع مورد نیاز دسترسی به این مستندات توسط مقامات صلاحیت دار امکان پذیر باشد. در داروخانه ها و مراکز درمانی باید داروهای جمع آوری شده در مکان معین و محفوظی با شرایط مناسب نگه داری شوند تا در مورد آنها تصمیمات لازم اتخاذ گردد.

۸- داروهای ضایعاتی :

دارو یا داروهایی که بنا به علل مختلف دچار آسیب دیدگی و خسارت جدی شده اند جزء ضایعات محسوب می شوند و باید در انبار یا محوطه های معین و مناسب که دارای حفاظ و ایمنی کافی میباشند نگه داری شوند. لازم به ذکر است که محل نگه داری داروهای ضایعاتی و داروهای ریکال (Recall) باید جدا از یکدیگر باشد. فرمهایی نیز جهت تعیین وضعیت محصولات ضایعاتی باید موجود باشد. در این فرمها باید حداقل، اطلاعات زیر وجود داشته باشند :

نام دارو- شکل دارویی- قدرت دارویی - شکل بسته بندی - میزان ضایعات - دلایل ضایعات
علت ضایعاتی بودن هر محصول در برگه ی تعیین وضعیت باید به طور کامل، مشخص گردد. بعنوان مثال:

۱. آسیب دیدگی در حین حمل
۲. آسیب دیدگی ضمن چیدن دارو
۳. آسیب دیدگی ضمن تخلیه دارو
۴. خالی بودن بسته بندی
۵. اشکال در شکل ظاهری دارو
۶. سایر موارد

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



روشهای بهینه انبارداری (GSP) در انبار شرکت های توزیع دارو، داروخانه های شهری و مراکز درمانی و بیمارستانها			عنوان SOP
1393/02/01	تاریخ شروع اجراء	SOP-DSO-TID-027	شماره SOP
1395/02/01	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

۹- داروهای مرجوعی :

در ارتباط با داروهای مرجوعی، باید مطابق با دستورالعمل اعلام شده توسط اداره کل نظارت بر وارزیابی دارو و مواد مخدر اقدام شود. در این دستورالعمل مشخص شده است مدت زمان برگشت دارو غیر یخچالی از زمان ارسال تا زمان برگشت به انبار با احتساب زمان نقل وانتقال حداکثر پنج روز و برای داروهای یخچالی حداکثر ۲۴ ساعت می باشد. محل نگهداری داروهای برگشتی از سایر داروها در انبار جهت جلوگیری از امکان اشتباه در توزیع مجدد آنها، باید جداسازی شود. داروهای برگشتی که خارج از مراقبت شرکت توزیع قرار گرفته اند فقط زمانی می توانند به انبار فروش برگردند که :

- در ظروف اصلی باز نشده باشد.
- شرایط مناسب نگهداری وانتقال رعایت شده باشد.
- محصول در عمر قفسه ای قابل قبول قرار داشته باشد.

در مستندات مربوط به داروهای مرجوعی اطلاعاتی از قبیل علت عودت دارو، روش و محل نگه داری آن و سرنوشت دارو به صورت مکتوب و مشروح باید توضیح داده شود. در صورتیکه علت مرجوع شدن، منقضی بودن، آسیب های فیزیکی، آلودگی های مختلف و یا مشکلات مربوط به کیفیت دارو باشد، امکان توزیع مجدد آن وجود ندارد.

۱۰- داروهای تقلبی:

داروهای تقلبی به داروهایی اطلاق می شود 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 وهم ژنریک بکار رود وهمچنین محصول تقلبی ممکن است شامل محصولات با اجزاء دارویی نادرست یا درست، بدون مواد موثره، مواد موثره ناکافی و یا با بسته بندی تقلبی باشد.

- استراتژی برخورد با داروهای تقلبی:

۱. خریداری محصولات دارویی از تامین کنندگان مجاز
۲. آموزش کارکنان
۳. آگاهی کافی پرسنل خرید در ارتباط با خریدهای ارزان
۴. بررسی کلیه مدارک نقل و انتقال پیش از ورود محصول به انبار



روشهای بهینه انبارداری (GSP) در انبار شرکت های توزیع دارو، داروخانه های شهری و مراکز درمانی و بیمارستانها			عنوان SOP
1393/02/01	تاریخ شروع اجراء	SOP-DSO-TID-027	شماره SOP
1395/02/01	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

• کنار گذاشتن محصولات زیر در صورت مشاهده:

۱- تفاوت در بسته بندیها

۲- تفاوت در خصوصیات فیزیکی محصول

۳- تفاوت در اندازه ظروف دارو (در مقایسه با ظروف قبلی)

کلیه داروهای تقلبی یا مشکوک به تقلب باید به سرعت جمع آوری واز سایر محصولات جداسازی ودر جای محفوظ نگهداری شوند. تمامی اطلاعات مربوط به این داروها باید در اسرع وقت به اداره کل نظارت بر وارزیابی دارو ومواد مخدر اعلام شود.

۱۱- شرایط نگه داری فرآورده های دارویی:

شرایط نگهداری داروها باید مطابق با توصیه های درج شده روی برچسب الصاقی محصولات یا طبق دستورالعمل شرکت وارد کننده یا کارخانه سازنده باشد .

داروهایی که نسبت به حرارت، رطوبت یا نور حساس می باشند باید در محوطه هایی نگه داری شوند که عوامل مذکور در آن محیط به راحتی تحت کنترل بوده و قابل تنظیم باشند .

داروهای زنجیره سرد باید در شرایط مناسب نگهداری شوند. برخی تفاوتها بین یخچالهای معمولی و یخچالهای استاندارد جهت نگهداری داروها در زیر شرح داده می شود:

۱۱-۱- ویژگیهای یخچالهای معمولی :

۱- عدم توزیع نامناسب دما(نقص در گردش هوا)

۲- عملکرد دمایی بین ۰ تا ۱۰ درجه سانتیگراد

۳- نشان دادن سریع تغییرات دمایی با باز بسته شدن در یخچال

۴- یخ زدگی احتمالی محصولات بعلت تماس با چیلر یا کویل سرمایی پشت یخچال



روشههای بهینه انبارداری (GSP) در انبار شرکت های توزیع دارو ، داروخانه های شهری و مراکز درمانی و بیمارستانها			عنوان SOP
1393/02/01	تاریخ شروع اجراء	SOP-DSO-TID-027	شماره SOP
1395/02/01	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

۲-۱۱-ویژگیهای یخچالهای استاندارد دارویی:

- گردش مناسب هوا و ایجاد دمای یکنواخت در یخچال (توسط پنکه یا فن)
- کاهش دمایی فوری با باز شدن در یخچال
- نمایشگر کنترل دما (با تغییر رنج دمایی حداکثر ۰/۵ درجه سانتیگراد)
- قابلیت خواندن دما بدون باز کردن در یخچال
- قابلیت قفل شدن در یخچال
- امکان تجهیز به سیستم هشدار دهنده شنیداری یا بینایی در صورت انحراف از دمای مجاز
- قابلیت نگهداری دما برای مدت زمان مشخص در صورت قطع برق
- مجهز بودن برخی از یخچالها به در شیشه ای (نظارت بهتر بر جهت چیدمان صحیح داروها)

• رعایت برخی نکات در یخچالهای استاندارد دارویی:

- ✓ عدم نگهداری دارو در کف یخچال (طبقات)
- ✓ قرار دادن حسگرهای دمایی در قسمت مرکزی یخچال و بین داروها
- ✓ کالیبره نمودن تجهیزات دمایی و سیستمهای هشدار دهنده
- ✓ نظافت یخچال مطابق با یک دستور العمل مکتوب
- ✓ نگهداری داروها در یخچال بر اساس سیستم FEFO
- ✓ ثبت دما و نگهداری سوابق و هر گونه اقدامات اصلاحی در صورت بروز انحرافات دمایی

۱۲-بازرسی داخلی (Self – Inspection) :

بازدیدهای داخلی به صورت دوره ای توسط فرد یا افراد واجدصلاحیت مطابق با دستورالعمل مدون باید انجام گیرد. هرگونه عدم مطابقت با اصول GSP ، کلیه عملیات اصلاحی و پیشگیری کننده (preventive action) باید در گزارشات با جزئیات کامل نوشته شود. کلیه گزارشهای بازرسی باید ثبت و نگهداری شوند و مدیریت ارشد گزارشها را ارزیابی نموده و برنامه های اصلاحی را پیگیری نماید .



روشهای بهینه انبارداری (GSP) در انبار شرکت های توزیع دارو، داروخانه های شهری و مراکز درمانی و بیمارستانها			عنوان SOP
1393/02/01	تاریخ شروع اجراء	SOP-DSO-TID-027	شماره SOP
1395/02/01	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

۱۳- مستندات مرتبط:

- راهنمای ریکال (RECALL) فرآورده های دارویی در شرکتهای تولید کننده، وارد کننده و توزیع کننده - (GUD- DSO-TID-005)
- چک لیست بازدید ادواری از شرکت های توزیع (AID-DSO-TID-007)

۱۴- مستندات مرجع:

- 1- Good trade and distribution practices for pharmaceutical starting materials World Health Organization WHO Technical Report Series, No. 917, 2003
- 2- Good Distribution Practices (GDP) For Pharmaceutical Products World Health Organization 2010
- 3- Guide to good storage practices for pharmaceuticals World Health Organization thirty-seventh report, Technical Report Series 908, 2003