



دورة ممارسات التوزيع الجيدة للأدوية (GDP): تجارة الجملة المرخصة ومكافحة الأدوية المغشوشة



دورة ممارسات التوزيع الجيدة للأدوية (GDP): تجارة الجملة المرخصة ومكافحة الأدوية المغشوشة

مقدمة:

دورة ممارسات التوزيع الجيدة للأدوية GDP في تجارة الجملة المرخصة ومكافحة الأدوية المغشوشة دورة تمتد 5 أيام للأشخاص المسؤولين ومديري ضمان الجودة والمستودعات لدى موزعي الأدوية بالجملة ومقدمي الخدمات اللوجستية ومخازن المستشفيات، وتنتهي بإعداد تقرير التفتيش الذاتي وخطة المعالجة. إذ تتلقى شركات التوزيع ملاحظات تفتيش حرجية حين يغيب وضوح نطاق الترخيص، ويورد للعملاء دون التحقق من أهليتهم، وتعود المرتجعات إلى المخزون القابل للبيع دون دليل، وتمر العبوات المشتبه بها دون انتباه. ويدير المشاركون التخزين والشحن المرخص أو يشرفون عليه، ويفحصون موقع جملة افتراضيا عبر جولات تفتيش ميدانية. وتقدم كور كونسبت هذه الدورة.

أهداف الدورة:

- تطبيق نظام جودة التوزيع ومراجعة الإدارة ومهام الشخص المسؤول على نطاق ترخيص التوزيع بالجملة
- تقييم المباني ومناطق التخزين والمعدات وترتيبات النقل وفق متطلبات التأهيل والمراقبة في ممارسات التوزيع الجيدة
- تأهيل الموردين والعملاء عبر التحقق من الأهلية بحيث تشتري الأدوية من جهات مرخصة فقط وتباع لجهات مخولة فقط
- ضبط الاستلام والتجهيز والشحن والمرتجعات وقرارات إعادتها إلى المخزون القابل للبيع بسجلات تثبت تاريخ المنتج
- اكتشاف الأدوية المغشوشة أو المتدنية النوعية المشتبه بها وعزلها والإبلاغ عنها وتنفيذ الاستدعاء مع مطابقة كميات قابلة للتتبع
- إجراء التفتيش الذاتي وفق ممارسات التوزيع الجيدة وإعداد تقرير التفتيش الذاتي وخطة المعالجة مع تصنيف الملاحظات

الفئة المستهدفة:

- المديرون المعينون شخصا مسؤولا عن ترخيص التوزيع بالجملة
- مديرو ضمان الجودة الذين يعتمدون الانحرافات والمرتجعات وحالة الموردين والعملاء
- مديرو المستودعات المسؤولين عن استلام الأدوية وتخزينها وتجهيزها وشحنها
- مديرو الخدمات اللوجستية الذين يشرفون على الناقلين المتعاقدين والتخزين لدى أطراف خارجية
- مديرو مخازن المستشفيات والصيدليات المركزية الذين يستلمون الأدوية ويعيدون توزيعها بين المواقع
- مديرو الامتثال الذين يهيئون مواقع التوزيع للتفتيش الرقابي

محاورة الدورة:

اليوم 1: مشهد تجارة الأدوية بالجملة وتقييم الوضع الراهن للتوزيع

- أطراف سلسلة إمداد الأدوية من المصنع إلى نقطة الصرف
- نطاق ترخيص التوزيع بالجملة والأنشطة المصرح بها
- مهام الشخص المسؤول وصلاحياته وترتيبات النائب
- تعريفات المنتجات الطبية المتدنية النوعية والمغشوشة ومخاطرها
- استبيان الوضع الراهن لممارسات التوزيع في موقع التوزيع

اليوم 2: أطر PIC/S وWHO لممارسات التوزيع ونظام الجودة

- دليل PIC/S لممارسات التوزيع الجيدة: بنية الفصول وغايتها
- المتطلبات الرئيسية لممارسات التخزين والتوزيع الجيدة لدى WHO
- دليل جودة التوزيع والإجراءات ومدخلات مراجعة الإدارة
- إدارة مخاطر الجودة في أنشطة التوزيع
- ضبط التغيير ومعالجة الانحرافات في عمليات الجملة

اليوم 3: المباني والعمليات وتأهيل الشركاء التجاريين

- تصميم مناطق التخزين ومناطق العزل والمرفوضات والمرتجعات
- مراجعة تقرير التخطيط الحراري للمستودع ونقاط المراقبة
- ملخص تأهيل مسارات النقل واتفاقيات الجودة مع الناقلين
- التحقق من أهلية الموردين وملف الموردين المعتمدين
- فحص ترخيص العميل قبل أول عملية توريد

اليوم 4: المرتجعات والاستدعاء والأدوية المغشوشة والأنشطة المسندة

- شجرة قرار إعادة المرتجعات للبيع وأدلة تاريخ المنتج
- تنفيذ الاستدعاء وإخطار العملاء ومطابقة المخزون
- مؤشرات العبوات المغشوشة والعزل والإبلاغ إلى الجهة المختصة
- الترقيم التسلسلي والتحقق من التتبع عند الاستلام
- تدقيق الاتفاقيات المكتوبة للتخزين والنقل المسندين

اليوم 5: جولة التفتيش الميدانية وتقرير التفتيش الذاتي

- جولة في موقع جملة افتراضي وفق قائمة تحقق ممارسات التوزيع
- سحب عينات من ملفات الموردين والعملاء لكشف فجوات الأهلية
- مراجعة سجلات المرتجعات والاستدعاء في الحالة وتصنيف الملاحظات
- محاكاة الاجتماع الافتتاحي للتفتيش الرقابي وطلبات الوثائق
- استكمال تقرير التفتيش الذاتي وخطة المعالجة

المهارات التي ستكتسبها:

- إدارة نظام جودة التوزيع
- إشراف الشخص المسؤول
- التحقق من أهلية الشركاء التجاريين
- مراجعة تأهيل التخزين والنقل
- تقييم المرتجعات القابلة للبيع
- مطابقة كميات الاستدعاء
- كشف الأدوية المغشوشة
- تصنيف ملاحظات التفتيش الذاتي

لماذا تحضر هذه الدورة:

- إعداد تقرير التفتيش الذاتي وخطة المعالجة وتسليمهما إلى الشخص المسؤول وإدارة الموقع أساساً للإجراءات التصحيحية قبل التفتيش القادم
- البت في إعادة عبوة مرتجعة إلى المخزون القابل للبيع، وفي جواز التوريد لعميل جديد، وفي وجوب عزل عبوة مشتبّه بها والإبلاغ عنها
- تجنب تعليق الترخيص والملاحظات الحرجة وإخفاق الاستدعاء الناتجة عن نقص سجلات الأهلية وضعف توثيق تاريخ المنتج
- تزويد فرق المستودع والجودة وخدمة العملاء بقائمة تحقق الجولة وشجرة قرار المرتجعات وقائمة مؤشرات العبوات المغشوشة

الخاتمة:

بعد العودة إلى الموقع يسلم المشارك الشخص المسؤول وإدارة الموقع تقرير التفتيش الذاتي وخطة المعالجة، وفيهما تصنيف الملاحظات بحسب الخطر على المريض وتحديد مالك ومدة مستهدفة لكل إجراء تصحيحي. وتعتمد الإدارة على الخطة في ترتيب أولويات أعمال المباني واستكمال ملفات الموردين والعملاء وتحديد احتياجات فرق المستودع والجودة التدريبية قبل التفتيش الرقابي القادم. وبعد أول تفتيش ذاتي للمتابعة، تراجع الوحدة الملاحظات التي أغلقت وتلك التي تكررت، ومدى معالجة المرتجعات والاستدعاءات وبلاغات العبوات المشتبه بها كما خطت لها الخطة.

الأسئلة الشائعة:

ما الذي يحتاجه المشارك قبل دورة ممارسات التوزيع الجيدة للأدوية GDP؟

يحتاج المشارك إلى خبرة عملية في تخزين الأدوية المرخص أو توزيعها أو ضمان جودتها، ومعرفة بإجراءات موقعه. ويساعده إحصار سجل مرتجعات أو ملف مورد أو ملاحظة تفتيش حديثة بعد إخفاء البيانات على تطبيق تمارين الجولة على عمله.

بم تختلف دورة ممارسات التوزيع الجيدة للأدوية GDP عن دورة إدارة سلسلة التبريد؟

تركز دورة سلسلة التبريد على التبريد والتغليظ وانحرافات الحرارة. أما هذه الدورة فتغطي نظام جودة تجارة الجملة المرخصة كاملاً: مهام الشخص المسؤول والتحقق من الشركاء والمرتجعات والاستدعاء والأدوية المغشوشة والتفتيش الذاتي، ويعامل ضبط الحرارة فيها عنصراً من عناصر متعددة.

لماذا تتطلب ممارسات التوزيع الجيدة للأدوية GDP التحقق من أهلية العملاء؟

لأن البيع للجهات المخولة باستلام الأدوية وحدها يمنع تسربها إلى قنوات غير مشروعة ينتشر فيها التحويل والغش. وثبت الفحوص الموثقة قبل أول توريد وإعادتها دورياً للمفتشين أن كل عملية بيع ذهبت إلى وجهة مشروعة.

ماذا يعود به المشارك من دورة ممارسات التوزيع الجيدة للأدوية GDP؟

يعود المشارك بتقرير تفتيش ذاتي وخطة معالجة لموقع جملة افتراضي يمكن تكييفهما لموقعه، ومعهما قائمة تحقق للجولة وشجرة قرار للمرتجعات القابلة للبيع وقائمة بمؤشرات العبوات المغشوشة.