



الجامعة الافتراضية السورية
SYRIAN VIRTUAL UNIVERSITY

الجمهورية العربية السورية
وزارة التعليم العالي
الجامعة الافتراضية السورية
ماجستير إدارة الجودة

تطبيق ممارسات التخزين الجيدة في مستودعات استيراد الأدوية في سورية: دراسة حالة

رسالة مقدمة لنيل درجة الماجستير في إدارة الجودة

إعداد:

حسن علي الحواصلي

hasan_40290

إشراف:

الدكتور: أنس رجب

2024

صفحة قرار لجنة الحكم، وتوقيعات لجنة المناقشة

تصريح

أصرّح بأنّ البحث الموصوف في هذه الرسالة تحت عنوان: "تطبيق ممارسات التخزين الجيدة في مستودعات استيراد الأدوية في سورية: دراسة حالة"، لم يسبق أن قدّم للحصول على أيّة درجة جامعية أخرى، وأنّ كافة الأعمال والنتائج المذكورة هي نتيجة جهودي الشخصية، وبتوجيه من الأستاذ المشرف، وأنّ أيّة معلومات أو نتائج أو طرائق وردت في الرسالة، قد نسبت الى مصادرها، ومؤلفيها، بوضوح في النص أو في قائمة المراجع.

الباحث حسن الحواصل

إهداء

إلى من اهتدت بنوره البرية ... إلى من جاء للعالمين رحمة ... وأنقذهم من الظلمات إلى النور ...
حبيب الله محمد المصطفى وآله الطيبين الأطهار وصحبه الأخيار.
إلى الذي رسم لي الدرب الواثق والمتفائل، وبادر أولاً بالعمل دون هواده، من أجل أن يقودنا إلى بر
الأمان وهناء الاستقرار ... إلى المعلم الفاضل ... المرحوم، أبي العزيز.
إلى من لن أستطيع أن أعبر عن حبي لها ... إلى الحنونة دائماً ... إلى شمسي وقمري ... إلى
أعلى أقمار الكون ... إلى منارة الحب في كل أيام السنة ... أُمي الحنونة.
إلى أصحاب القلوب الطاهرة الطيبة وسندي في هذه الحياة ... أخي وأختي الأعزاء.
إلى شريكة حياتي ومن تحملت انشغالي عنها لإتمام هذه الرسالة وسارت معي خطوة بخطوة
ودعمتني لإكمالها ... زوجتي العزيزة.
إلى ينباع سعادتي وفلذة كبدي ونور عيني ... أولادي الأحبة.
إلى أصدقائي وطلابي وزملائي وكل من قدم لي جزءاً من اهتمام وأفكار ووقت
إليكم جميعاً أهدي ثمرة عملي المتواضع

حسن

شكرٌ وتقدير

انطلاقاً من واجب العرفان بالجميل، فإنه ليسرني ويثلج صدري أن أتقدم بالشكر والامتنان إلى الأستاذ المشرف الدكتور أنس رجب المحترم على ما قدمه لي من منابع علمه، إذ لم يبخل يوماً عن مد يد العون لي في جميع المجالات، شاكراً الله تعالى بأن يسره في دربي وعسى أن يطيل الله عمره ليظلّ نبراساً يتلألأ في نور العلم والعلماء.

وأقدم كذلك بجزيل الشكر إلى كل من جامعتي الحبيبة، الجامعة الافتراضية السورية ممثلة برئيسها الدكتور المهندس خليل عجمي، ومدير برنامج ماجستير إدارة الجودة الدكتور معاذ سعيد الشرفاوي الجزائري، لكل ما قدموه لي من مساعدة ومساندة مكنتني من المضي بخطى وطيدة في مسيرتي العلمية.

كما أتقدم بجزيل الشكر والامتنان إلى أساتذتي أعضاء لجنة الحكم الموقرين على ما تكبوه من عناء في قراءة رسالتي المتواضعة وإغنائها بمقترحاتهم العلمية القيمة.

أتقدم أيضاً بخالص شكري وعظيم امتناني لكل مدرء وموظفي مستودعات استيراد الأدوية في القطاعين العام والخاص الذين أغنوا البحث وشكلوا البنية الأساسية التي أسفرت عن التوصيات الختامية.

وأخيراً أشكر مع كامل التقدير الدعم الذي قدمته شركة أوبري حبوش ممثلة بإدارتها والمسؤولين فيها والذي كان له أبلغ الأثر في استكمال البحث، ولكل من مد لي يد العون والمساعدة لإتمام هذه الرسالة.

الباحث

المستخلص

إن ممارسات التخزين الجيدة هي الجزء من نظام إدارة الجودة الذي يضمن جودة المستحضرات الصيدلانية من خلال مراقبة الأنشطة المتعلقة بعمليات التخزين، ويعتبر الحفاظ على توفر مخزون كافٍ من الأدوية الأساسية أمراً ضرورياً على المستوى الوطني، لضمان جودة الخدمة الصحية المقدمة. إنّ مستودع الأدوية هو أكثر من مجرد غرفة تخزين بسيطة يتم فيها الاحتفاظ بالمنتجات الحساسة بظروف مناسبة لها كما هو مطلوب من قبل الشركات المصنعة أو السلطات التنظيمية. فأتساءل الاحتفاظ بالمستحضرات الصيدلانية في المستودع، يلزم وجود ضبط ملائم لظروف التخزين المختلفة وبصورة منتظمة.

يسعى البحث للتعرف على مصطلح ممارسات التخزين الجيدة، ومبادئها. وتحديد الفروق الجوهرية بين ممارسات التخزين الجيدة وبين واقع مستودعات استيراد الأدوية في سورية (بالقطاعين العام والخاص). وتحديد الصعوبات والعقبات التي سيواجهها مستودع أوبري حبوش أثناء تطبيق ممارسات التخزين الجيدة، ثم تحديد أثر تطبيق ممارسات التخزين الجيدة لديه.

ولتحقيق ذلك كانت الدراسة عبارة عن شقين: بحث وصفي-تحليلي، إذ تم تقييم واقع تخزين المنتجات الصيدلانية في مستودعات استيراد الأدوية في سورية للتأكد من امتثال تلك المستودعات لممارسات التخزين الجيدة (GSPs)، ولتحديد أهم الفوائد والمعوقات التي ترافق عملية التطبيق. والشق الآخر: تطبيقي ميداني على العينة، من خلال دراسة الواقع الحالي، وتحديد الفجوة، ثم اتخاذ الإجراءات التصحيحية والوقائية اللازمة لتطبيق ممارسات التخزين الجيدة في مستودع أوبري حبوش.

استجاب 23 مستودعاً من القطاعين العام والخاص للمشاركة في الدراسة من أصل 26 مستودعاً كانوا مدار البحث (88%). تم استخدام الاستبيان (قائمة التحقق) كمصدر للبيانات. كان معظم المستجيبين (<80%) ذوي خبرة لا تقل عن 6 سنوات بالعمل في مجال مستودعات الدواء.

ووجدت الدراسة أنه في سورية، توجد فروق جوهرية بين درجة توفر متطلبات ممارسات التخزين الجيدة وبين واقع مستودعات استيراد الأدوية ($P=0.000$)، وأن من أبرز العوائق عدم تبني مالك المستودع لثقافة الجودة (100%) وعدم توفر التجهيزات اللازمة (87%) ونقص تدريب الموظفين (70%). وأن من أهم الفوائد التأكيد من المحافظة على جودة المنتجات الحساسة للحرارة والرطوبة

والإضاءة (100%) وتقليل الهدر والإتلاف (96%) وزيادة الثقة والمصداقية لدى الجهات الرقابية في وزارة الصحة (96%).

كما مُنح مستودع أوبري حبوش شهادة الممارسات التخزينية الجيدة لمستودع دوائي وتم تجديدها عاماً إضافياً.

كخلاصة: لم يكن واقع ممارسات التخزين الجيدة في مستودعات استيراد الأدوية مُرضياً، وهناك حاجة ماسة لقيام المستودعات بتنفيذ إجراءات تصحيحية. يوصي الباحث المستودعات بتبني ثقافة الممارسات الجيدة، وبتعزيز موضوع العنونة، والتدريب المستمر للكوادر، واستكمال ما ينقصها من تجهيزات وسجلات ووثائق ضرورية لتطبيق ممارسات التخزين الجيدة. ويوصيها بالحصول على يههما من شهادات الممارسات الجيدة وشهادات الأيزو.

كلمات مفتاحية: ممارسات التخزين الجيدة، مستودع، استيراد الدواء، الجودة.

فهرس المحتويات

الفصل الأول: الإطار العام للبحث

- 1.1 مقدمة 1
- 2.1 المصطلحات والتعاريف 1
- 3.1 مشكلة البحث 4
- 4.1 أهمية البحث 5
- 5.1 أهداف البحث 5
- 6.1 فرضيات البحث 6
- 7.1 مجتمع البحث وعينته 6
- 8.1 طريقة تنفيذ البحث ومستلزماته 6

الفصل الثاني: الأساس النظري للبحث

- 1.2 ممارسات التخزين الجيدة 7
- 1.1.2 لمحة تاريخية عن الممارسات الجيدة 7
- 2.1.2 تعريف ممارسات التخزين الجيدة 8
- 3.1.2 الهدف من تطبيق ممارسات التخزين الجيدة 9
- 4.1.2 المبادئ الأساسية لممارسات التخزين الجيدة 10
- 2.2 مستودعات استيراد الدواء في سورية 12
- 1.2.2 واقع استيراد الدواء في سورية 12

الفصل الثالث: الدراسات المرجعية

- 1.3 الدراسات التي تناولت تطبيق ممارسات التخزين الجيدة في مستودعات الأدوية 15
- 2.3 أوجه الاستفادة من الدراسة المرجعية 18
- 3.3 أوجه التشابه والاختلاف بين الدراسة الحالية والدراسة المرجعية للبحث 19

الفصل الرابع: تطبيق ممارسات التخزين الجيدة في مستودعات استيراد الدواء

- 1.4 لمحة عن مستودعات استيراد الأدوية في سورية 21
- 2.4 لمحة عن مستودع أوبري حبوش لاستيراد الأدوية 22
- 3.4 تطبيق ممارسات التخزين الجيدة في مستودع أوبري حبوش لاستيراد الأدوية 23

29	4.4 فوائد تطبيق ممارسات التخزين الجيدة في مستودع أوبري حبوش لاستيراد الأدوية
	الفصل الخامس: النتائج
31	1.5 جمع البيانات وتحليلها
32	2.5 نتائج الإحصاء الوصفي
37	3.5 مناقشة نتائج تقييم الواقع الحالي لمستودعات استيراد الأدوية
43	4.5 مناقشة فوائد تطبيق ممارسات التخزين الجيدة في مستودعات استيراد الدواء في سورية ...
44	5.5 مناقشة معوقات تطبيق ممارسات التخزين الجيدة في مستودعات استيراد الدواء في سورية.
46	6.5 اختبار الفرضيات
50	الفصل السادس: الخلاصة، والتوصيات، ومقترحات البحث المستقبلية
53	المراجع
55	الملاحق

قائمة الجداول List Of Tables

الرقم	عنوان الجدول	الصفحة
1	الحدود الموصى بها وفقاً لعنونة حفظ المنتج	12
2	قائمة تحقق لمقارنة بنود ممارسات التخزين الجيدة مع الواقع البدئي للمستودع	24
3	توزع العينة بحسب القطاعين الخاص والعام	32
4	توزع العينة بحسب نوع العقار	33
5	توزع العينة بحسب المحافظة	34
6	توزع العينة بحسب عام تأسيس المستودع	34
7	توزع العينة بحسب المساحة التقريبية للمستودع (م ²)	35
8	توزع العينة بحسب عدد سنوات خبرة المجيب بمجال المستودعات	35
9	توزع العينة بحسب المنصب الوظيفي للمجيب عن الاستبيان	36
10	توزع العينة بحسب جنس المجيب عن الاستبيان	37
11	توزع العينة بحسب توافر المتطلبات المعيارية لممارسات التخزين الجيدة	37
12	بيانات أسئلة المحور الأول من المتطلبات المعيارية لممارسات التخزين الجيدة	38
13	بيانات أسئلة المحور الثاني من المتطلبات المعيارية لممارسات التخزين الجيدة	39
14	بيانات أسئلة المحور الثالث من المتطلبات المعيارية لممارسات التخزين الجيدة	40
15	بيانات أسئلة المحور الرابع من المتطلبات المعيارية لممارسات التخزين الجيدة	40
16	بيانات أسئلة المحور الخامس من المتطلبات المعيارية لممارسات التخزين الجيدة	40
17	بيانات أسئلة المحور السادس من المتطلبات المعيارية لممارسات التخزين الجيدة	41
18	بيانات البنود غير المطبقة	42
19	بيانات استبيان "فوائد تطبيق ممارسات التخزين الجيدة"	43
20	فوائد أخرى لم يرد ذكرها في الاستبيان	44
21	بيانات استبيان "معوقات تطبيق ممارسات التخزين الجيدة"	44
22	معوقات أخرى لم يرد ذكرها في الاستبيان	45
23	نتيجة اختبار One-Sample Test لاختبار الفرضية الثانية	47

47	نتيجة اختبار Chi Square لاختبار الفرضية الثالثة	24
48	نتيجة اختبار Chi Square لاختبار الفرضية الرابعة	25

قائمة الأشكال List Of Figures

الرقم	عنوان الشكل	الصفحة
1	توزع العينة بحسب القطاعين الخاص والعام	33
2	توزع العينة بحسب نوع العقار	33
3	توزع العينة بحسب عام تأسيس المستودع	34
4	توزع العينة بحسب عدد سنوات خبرة المصيب بمجال المستودعات	36

قائمة الملاحق List Of Annexes

الرقم	عنوان الملحق	الصفحة
1	ممارسات التخزين والتوزيع الجيدة للمنتجات الطبية، الصادرة عن منظمة الصحة العالمية	55
2	شهادة ممارسات التخزين الجيدة لمستودع دوائي؛ GSP لمستودع أوبري حبوش لعام 2021	87
3	شهادة ممارسات التخزين الجيدة لمستودع دوائي؛ GSP لمستودع أوبري حبوش لعام 2022	88
4	الاستبيان رقم 1 /تقييم واقع تطبيق ممارسات التخزين الجيدة في مستودعات استيراد الأدوية في سورية/	89
5	البيانات التفصيلية لتقييم الواقع الحالي لمستودعات استيراد الأدوية (بالقطاعين العام والخاص) في سورية بالمقارنة مع المتطلبات المعيارية لممارسات التخزين الجيدة	92
6	الاستبيان رقم 2 / صعوبات وفوائد تطبيق ممارسات التخزين الجيدة في مستودعات استيراد الأدوية في سورية/	97

الفصل الأول: الإطار العام للبحث

1.1 مقدمة:

تعتبر ممارسات التخزين الجيدة جزءاً من نظام إدارة الجودة الذي يضمن جودة المستحضرات الصيدلانية من خلال مراقبة الأنشطة المتعلقة بعمليات التخزين. وهي عبارة عن مجموعة من الإرشادات التي يتمثل هدفها الرئيسي في ضمان إمكانية تتبع المنتج من الشركة المصنعة إلى المستهلك مروراً بمستودعات الدواء.

إنّ مستودع الأدوية هو أكثر من مجرد غرفة تخزين بسيطة يتم فيها الاحتفاظ بالمنتجات الحساسة بظروف مناسبة لها كما هو مطلوب من قبل الشركات المصنعة أو السلطات التنظيمية. فأثناء الاحتفاظ بالمستحضرات الصيدلانية في المستودع، يلزم وجود ضبط ملائم لكيفية تخزينها للتأكد من احترام شروط التخزين الموصى بها. ويجب مراقبة ظروف التخزين المختلفة مثل: (درجة الحرارة، الرطوبة، الإضاءة، التهوية، إلخ) بصورة منتظمة.

2.1 المصطلحات والتعاريف [1-3]:

الممارسات الجيدة Good Practices

هي مجموعة أدلة الممارسات الجيدة التي تحكم الأنشطة قبل السريرية والسريرية والتصنيعية والاختبارية والتخزينية والتوزيعية وما بعد التسويقية للمنتجات الطبية المسجلة، مثل الممارسات المختبرية الجيدة (GLP) والممارسات السريرية الجيدة (GCP) وممارسات التصنيع الجيدة (GMP)، والممارسات الصيدلانية الجيدة (GPP)، وممارسات التوزيع الجيدة (GDP)، والممارسات الجيدة الأخرى..

المادة الأولية الفعالة Active Pharmaceutical Ingredient

أي مادة أو مزيج من المواد معدة للاستخدام في تصنيع الأشكال الصيدلانية والتي عندما تستخدم في إنتاج الدواء تصبح مكون فعال في هذا الدواء. هذه المواد تعطي فعالية دوائية أو أي تأثير آخر مباشر في تشخيص أو تلطيف أو معالجة أو تجنب المرض أو التأثير في بنية ووظيفة الجسم.

التخزين Storage

تخزين المنتجات والمواد الصيدلانية في كافة المستودعات كمستودع المعمل المصنع والمستورد والموزع... حتى نقطة استخدامها.

Pharmaceutical Product المنتج أو المستحضر الصيدلاني

أي دواء معد للاستخدام البشري أو البيطري (المعد لاستخدام الحيوانات المنتجة للغذاء)، والتي تقدم بشكلها الصيدلاني أو كمادة أولية وتخضع للمراقبة من قبل التشريعات الصيدلانية سواء في حالة الاستيراد أو التصدير.

Shelf-life عمر التخزين

الفترة الزمنية التي يُتوقع خلالها أن يمثل المنتج الصيدلاني، إذا تم تخزينه بشكل صحيح، للمواصفات على النحو الذي تحدده دراسات الثبات على عدد من دفعات المنتج.

Importation استيراد

القيام بجلب أو التسبب بإدخال أي سلع إلى المنطقة الجمركية (الأراضي الوطنية، باستثناء أي منطقة حرة).

Supplier المورد

الشخص أو الأشخاص الذين يقدمون المنتجات الصيدلانية والمواد بحسب الطلب، ويمكن أن يكون الموردون وكلاء أو وسطاء أو موزعون أو مصنعون أو تجار. يجب أن يكون الموردون مرخصين من سلطة مؤهلة عندما يكون ذلك ممكناً.

Personnel الموظفون

هم الموظفون العاملون بالمستودعات ولديهم الإلمام بالنواحي الإشرافية والرقابية والمعرفة والخبرة المطلوبة بالأنظمة والقوانين مع حصولهم على المؤهلات المهنية والتقنية التي تتناسب مع المهام الموكلة إليهم.

Contamination التلوث

دخول الشوائب الكيميائية والجرثومية أو المواد الغريبة غير المرغوبة في (أو على) المواد الأولية أو الوسيطة أو المنتجات الجاهزة أثناء الإنتاج أو في مرحلة الاعتيان أو إعادة التغليف أو التخزين أو النقل.

Standard Operating Procedure إجراءات التشغيل القياسية

إجراء مكتوب مُعتمد يعطي تعليمات لأداء العمليات التي ليست بالضرورة خاصة بمنتج معين ولكن ذات طبيعة أكثر عمومية (مثل: تشغيل المعدات، الصيانة والتنظيف، المصدوقية، تنظيف المباني، الرقابة البيئية، وأخذ العينات والتفتيش).

التلوث المتصالب Cross-Contamination

تلوث مادة أولية أو منتج وسيط أو منتج صيدلاني نهائي أو منتج طبي، بمادة أولية أو منتج آخر أثناء عمليات الإنتاج والتخزين والنقل.

مبدأ الداخل أولاً الخارج أولاً (FEFO) First Expiry/First Out

إجراء توزيع يضمن توزيع و/أو استخدام المخزون ذو تاريخ انتهاء الصلاحية الأقرب قبل توزيع و/أو استخدام المخزون المماثل ذو تاريخ انتهاء الصلاحية اللاحق.

المنتج المزور Falsified Product

هو منتج تم عمداً و/أو بالاحتيال تحريفه بما يتعلق بهويته أو مكوناته أو مصدره. يشير هذا التحريف المتعمد/الاحتمالي إلى أي استبدال أو غش أو إعادة إنتاج لمنتج مرخص أو تصنيع لمنتج ليس منتجاً مرخصاً.

الحجر Quarantine

حالة المنتجات الطبية المعزولة فيزيائياً أو بوسائل فعالة أخرى بانتظار قرار بتحريرها أو رفضها أو إعادة معالجتها.

الوجبة Batch

كمية محددة من المادة الأولية، مادة التعبئة، أو المنتج الصيدلاني الذي تمت معالجته بعملية واحدة أو عبر سلسلة من العمليات والتي يتوقع لذلك أن تكون متجانسة.

رقم الوجبة Batch Number

مشاركة مميزة للأعداد و/أو الحروف والتي تحدد بشكل خاص الوجبة؛ مثال: على اللصاقات، أو في سجلات الوجبة، أو ضمن شهادات التحليل المطابقة.

العنونة Labelling

عملية اختيار اللصاقة الصحيحة مع المعلومات المطلوبة وكذلك عملية تطبيق اللصاقة والتي يتبعها إخلاء الخط من اللصاقات المتعلقة بالمستحضر أو التحضير السابقة.

تاريخ انتهاء الصلاحية Expiry Date

التاريخ المدون على كل عبوة منتج دوائي (عادة على اللصاقة والعبوة) والمتوقع أن يبقى المستحضر خلاله ضمن المواصفات، إذا تم حفظه بشكل صحيح ويتم تحديده لكل تحضير بإضافة العمر على الرف (المحدد في دراسات الثبات) لتاريخ التصنيع.

الجودة Quality

مدى مطابقة مجموعة من الصفات المميزة المتأصلة للمتطلبات.

التحسن المستمر Continuous improvement

النشاط الدوري لزيادة القدرة على تلبية المتطلبات.

الإجراءات التصحيحية Corrective actions

إجراء لإزالة سبب عدم المطابقة المكتشفة أو غير ذلك من المواقف غير المرغوب فيها.

الإجراءات الوقائية Preventive actions

إجراء لإزالة سبب عدم المطابقة المحتمل أو غير ذلك من المواقف المحتملة غير المرغوب فيها.

3.1 مشكلة البحث:

كانت الجمهورية العربية السورية من أوائل الدول العربية في مجال الصناعات الدوائية، وذلك بسبب التشريعات والقوانين الصارمة في هذا المجال، وتشهد السوق الدوائية حالياً منافسة متزايدة بين مستودعات استيراد الأدوية لتغطية النقص الحاصل في سوق الدواء، وما يزيد من حدة المنافسة أن غالبية المستودعات تستورد أدوية نوعية لا تنتجها السوق المحلية. لكن يبقى الفارق الرئيسي بينها متمثلاً بجودتها وفعاليتها وسعرها. لذا أصبحت المحافظة على جودة المنتجات المستوردة وخفض تكاليف الهدر من أهم الأولويات التي تسعى لها مستودعات الأدوية السورية. إلا أن هذه الجهود لا تعطي النتائج المرجوة من دون تبني منهجيات فعالة لضبط ممارسات التخزين، والتدريب المستمر للعاملين، وتأمين الموارد والوثائق.

وعلى هذا الأساس يمكن أن نحدد مشكلة البحث على الشكل التالي:

- 1) ما هو الواقع الحالي لمستودعات استيراد الأدوية (بالقطاعين العام والخاص) بالمقارنة مع المتطلبات المعيارية لممارسات التخزين الجيدة (متطلبات منظمة الصحة العالمية)؟
- 2) هل يمكن تطبيق ممارسات التخزين الجيدة في مستودع أوبري حبوش لاستيراد الأدوية كأول مستودع لاستيراد الأدوية سيحصل على هذه الشهادة؟
- 3) ما الفوائد المحتملة لتطبيق ممارسات التخزين الجيدة في مستودع أوبري حبوش؟ وفي مستودعات استيراد الدواء بشكل عام؟

4) ما أهم الصعوبات التي قد تعترض عملية تطبيق ممارسات التخزين الجيدة بنجاح في مستودع أوبري حبوش؟ وفي مستودعات استيراد الدواء بشكل عام؟

4.1 أهمية البحث:

يعتبر هذا البحث الأول من نوعه من حيث دراسة وتفصيل معوقات وسبل تطبيق ممارسات التخزين الجيدة في مستودعات استيراد الأدوية في سورية، وتكمن أهمية البحث فيما يلي:

(1) أهمية عملية:

تكمن في مدى الاستفادة من نجاح عملية تطبيق ممارسات التخزين الجيدة في أحد مستودعات استيراد الأدوية في سورية (مستودع أوبري حبوش)، وأن تساهم هذه الدراسة كذلك في تعريف المستودعات بالمشكلات التي قد تواجه عملية التطبيق وسبل حلها، وأن تقدم النموذج العملي المشجع لبقية المستودعات.

(2) أهمية علمية:

إثراء المجال المعرفي ورصيد المكتبة الجامعية بمثل هذه المواضيع الهامة ولفت انتباه الباحثين والمتخصصين بعلوم الجودة إلى أهمية بقية الممارسات الجيدة وحافزاً لإجراء المزيد من البحوث في هذه المجالات.

5.1 أهداف البحث:

يسعى البحث بشكل أساسي لتحقيق الأهداف التالية:

- (1) التعرف على مصطلح ممارسات التخزين الجيدة، ومبادئها.
- (2) تحديد الفروقات الجوهرية بين ممارسات التخزين الجيدة المعيارية وبين واقع مستودعات استيراد الأدوية في سورية (بالقطاعين العام والخاص).
- (3) تحديد الصعوبات والعقبات التي سيواجهها مستودع أوبري حبوش أثناء تطبيق ممارسات التخزين الجيدة، وإظهار الأسباب المؤدية لذلك، واقتراح كيفية التغلب عليها.
- (4) تحديد أثر تطبيق ممارسات التخزين الجيدة في مستودع أوبري حبوش.

6.1 فرضيات البحث:

- 1) الفرضية الأولى: يمكن تطبيق ممارسات التخزين الجيدة في مستودع أوبري حبوش لاستيراد الأدوية بنجاح.
- 2) الفرضية الثانية: باستثناء مستودع أوبري حبوش، توجد فروق جوهرية بين درجة توفّر متطلبات ممارسات التخزين الجيدة المعيارية وبين واقع مستودعات استيراد الأدوية في سورية.
- 3) الفرضية الثالثة: باستثناء مستودع أوبري حبوش، يشكّل كلّ من عدم توفر التجهيزات اللازمة ونقص تدريب الموظفين أبرز العوائق أمام نجاح تطبيق ممارسات التخزين الجيدة في مستودعات استيراد الأدوية في سورية.
- 4) الفرضية الرابعة: من العوائق الهامة لتطبيق ممارسات التخزين الجيدة في مستودعات استيراد الأدوية في سورية (باستثناء مستودع أوبري حبوش)، الكلفة العالية وصعوبة إعادة ترتيب المستودعات.

7.1 مجتمع البحث وعينته:

يتألف مجتمع البحث من مستودعات استيراد الأدوية في سورية (القطاع الخاص والعام) وتحديداً مستودع أوبري حبوش لاستيراد الأدوية.

8.1 طريقة تنفيذ البحث ومستلزماته:

سيعتمد تنفيذ البحث على طريقتين: وصفية تحليلية على كامل مجتمع البحث لتقييم واقع المستودعات بشكل عام، وتطبيقية ميدانية على العينة أساسها دراسة الواقع الحالي، وتحديد الفجوة، ثم اتخاذ الإجراءات اللازمة لتطبيق ممارسات التخزين الجيدة في مستودع أوبري حبوش.

الفصل الثاني: الأساس النظري للبحث

1.2 ممارسات التخزين الجيدة:

1.1.2 لمحة تاريخية عن الممارسات الجيدة:

إن جودة الدواء هو مسألة اختصاصية بحتة لا تحتمل العبث، لأنها مسألة تتعلق بصحة وسلامة الإنسان مباشرة، والعالم المتحضر بشركاته الدوائية العملاقة ومنظماته المسؤولة عن الدواء، أصبح معنياً باعتماد مواصفات ومعايير متجددة، لضبط جودة الدواء بعد أن أصبحت أسواق العالم متخمة بآلاف المنتجات السيئة أو المزورة[4].

والمنتجات الدوائية المزورة أو المقلدة هي خطر حقيقي يهدد الصحة العامة والسلامة، لذا كان من الضروري حماية سلاسل التوريد (تتضمن سلسلة توريد الأدوية نقل الأدوية وتخزينها من موقع الإنتاج إلى المريض[5]) ضد أي اختراق لمثل هكذا منتجات. وعمليات التخزين والتوزيع هي من النشاطات الهامة في إدارة سلسلة التوريد تلك، وإذ يشارك العديد من الأشخاص والكيانات في عمليات مناولة وتخزين وتوزيع المنتجات الدوائية، فلا بد من تحديد المسؤوليات المترتبة على مختلف المراحل ضمن سلسلة التوريد[1].

ويعد توافر الأدوية أمراً بالغ الأهمية لنجاح أي برنامج رعاية صحية. إذ تشكل الأدوية جزءاً من الرابط النهائي بين المرضى والخدمات الصحية. ولها دورٌ رئيسيٌّ في برامج الوقاية والعلاج. إن تزوّد المراكز الصحية والمشافي والصيدليات -الموثوق به والمستمر بهذه الأدوية- سيحدد نجاح هذه البرامج على الصعيد الوطني. ويعد التخزين من الأنشطة المهمة في سلسلة التوريد للأدوية التي قد تتعرض لخطر فقدان جودتها وبالتالي فعاليتها، بسبب سوء التخزين بالمستودعات بانتظار توزيعها[6]. لذا أكد الدليل الإرشادي بشأن إجراءات استيراد المنتجات الطبية الصادر عن منظمة الصحة العالمية على تزويد جميع المراكز الجمركية المخصصة لمناولة إرساليات الأدوية والمنتجات الطبية بمرافق تخزين آمنة، مع توفير الشروط المطلوبة بما في ذلك مناطق التخزين المبرّد. وعلى إعطاء شحنات المنتجات الطبية والمواد الأولية الصيدلانية، خاصة تلك التي تتطلب التبريد، أولوية مرتفعة للتخليص الجمركي، لتجنب التخزين المديد[7].

إن الممارسات الجيدة الصادرة عن منظمة الصحة العالمية هي مجموعة أدلة للممارسات التي تحكم الأنشطة قبل السريرية والسريرية والتصنيعية والاختبارية والتخزينية والتوزيعية وما بعد التسويقية للمنتجات الطبية المسجلة، مثل الممارسات المختبرية الجيدة (GLP) والممارسات السريرية الجيدة

(GCP) وممارسات التصنيع الجيدة (GMP)، والممارسات الصيدلانية الجيدة (GPP)، وممارسات التوزيع الجيدة (GDP)، والممارسات الجيدة الأخرى.

لقد تمت الموافقة لأول مرة على دليل ممارسات التخزين الجيدة للمستحضرات الصيدلانية (GSP) في الاجتماع السابع والثلاثين للجنة خبراء منظمة الصحة العالمية المعنية بمواصفات المستحضرات الصيدلانية الذي عقد في 22-26 تشرين الأول 2001 في جنيف [8].

أما المفوضية الأوروبية فقد نشرت إرشادات الاتحاد الأوروبي حول ممارسات التوزيع الجيدة منذ عام 1994م. ثم نشرت الدلائل الإرشادية المنقحة في آذار من عام 2013م من أجل مراعاة التطورات الحديثة في ممارسات التخزين والتوزيع المناسبة للمنتجات الطبية في الاتحاد الأوروبي، بالإضافة إلى المتطلبات الجديدة التي أدخلها التوجيه الأوروبي 62/2011 [9]. كما أن الهيئات الصحية بأحاء العالم تحرص على وضع التشريعات والأنظمة الخاصة بضبط التعامل مع المستحضر الصيدلاني، ومن ذلك التأكيد على الممارسة الجيدة في التخزين والتوزيع [3]، ففي لبنان على سبيل المثال امتثل 79 مستودعاً لمبادئ الدليل الوطني اللبناني للتخزين والتوزيع الجيد حتى حزيران من العام 2018 [10].

وفي سورية [11] تأسست مديرية الرقابة الدوائية عام 1988م ومن ضمن مهامها التفتيش على المعامل ومستودعات التخزين والتوزيع، والرقابة على المستحضرات المحلية والمستوردة. كما بدأت وزارة الصحة بتطبيق الممارسات التصنيعية الجيدة عام 1994م، وصدر في العام 1998م الدليل الأول للتفتيش على معامل الأدوية، بعنوان برنامج ضبط جودة الدواء في الجمهورية العربية السورية. وتقوم مديرية الرقابة الدوائية بمراقبة وتفتيش مدى تطبيق جميع الممارسات الصيدلانية الجيدة (مثل الممارسات المختبرية الجيدة GLP وممارسات التخزين الجيدة GSP وغيرها) من خلال لجنة تقييم المعامل، ولجنة التفتيش في مديرية الرقابة الدوائية. وهي المسؤولة عن منح شهادة ممارسات التخزين الجيدة للمستودعات الدوائية.

2.1.2 تعريف ممارسات التخزين الجيدة:

ممارسات التخزين الجيدة هي الجزء من نظام إدارة الجودة الذي يضمن جودة المستحضرات الصيدلانية من خلال مراقبة الأنشطة المتعلقة بعمليات التخزين [1].

3.1.2 الهدف من تطبيق ممارسات التخزين الجيدة:

- تجنب المخاطر وتقليل الهدر: إذ تؤدي ظروف التخزين غير الملائمة، والبنية التحتية السيئة، وممارسات إدارة الأدوية السيئة إلى الخسارة الاقتصادية عبر ضياع الموارد المادية بتلف المخزون، أو السرقة، أو انتهاء الصلاحية [6, 12-15].
- زيادة انسيابية العمل بالمستودع: إذ تعتبر ممارسات التخزين الجيدة أمراً مهماً لضمان كفاية الكميات المخزنة (عبر إجراءات الجرد المنتظم، وضبط المخزون، وإرسال الأدوية وفقاً لانتهاء الصلاحية بمبدأ FEFO، وتتبع أرقام الوجبات) ولضمان الوصول وتسليم المخزون في الوقت المناسب وبكفاءة وبطريقة دقيقة، وبالتالي المحافظة على توفر الأدوية في السوق الدوائية دون انقطاعات وبالتالي ضمان فعالية العلاج [6, 9, 12, 14, 16, 17].
- تجنب أخطاء التسليم والاستلام: إذ أن العنونة الصحيحة، والفصل بين مناطق الشحن والتسليم، ووجود إجراءات التشغيل القياسية المكتوبة لتخزين الأدوية وصرفها، تقلل من الأخطاء [18, 19].
- ضمان ثبات وفعالية الأدوية الحساسة للحرارة والرطوبة: من خلال المحافظة على رقابة صارمة على درجة الحرارة والرطوبة في المستودع، ففقدان الفعالية الدوائية عبر تغير البنية الكيميائية أو الخواص الفيزيائية للمادة الأولية الفعالة خلال ظروف تخزين غير مناسبة، قد يؤثر على فعالية وسلامة المنتجات الصيدلانية وفي نهاية المطاف على حياة المريض [9, 13, 18, 20-22].
- زيادة جودة خدمة العملاء والمحافظة على الموارد: إذ تعتمد جودة المنتج على ظروف التخزين المثالية وحماية جودة المنتجات حتى تاريخ انتهاء صلاحيتها وتقليل تكاليف الاحتفاظ بالمخزون وتجنب فرط التخزين، أمر مهم لخدمة العملاء والحفاظ على الموارد المحدودة [6, 12, 23].
- ضمان ثبات وفعالية الأدوية الحساسة للضوء: إذ قد تخسر بعض الأدوية 10% من فعاليتها بتخزينها ليوم واحد كعبوة معرضة لضوء الشمس المباشر [5].
- تقليل التلوث المتصالب والخطأ: فالعنونة والتخزين المناسب ميسر لتمييز الأدوية، وتسهيل العثور عليها، والتعرف الواضح على المنتجات الدوائية [5, 24].
- ضمان فعالية الأدوية اللازمة للتبريد كاللقاحات: فتخزين اللقاحات المكلفة والقابلة للكسر أو التخرب هو مثال نموذجي على أهمية الممارسات الجيدة طيلة سلسلة التوريد الصيدلانية من الإنتاج حتى موقع الاستخدام، وكسر سلسلة التبريد خلال عمر التخزين يمكن أن يؤثر بشكل غير عكوس على الخصائص المناعية للقاح [24-26].

- الحفاظ على أمن وسلامة العاملين بالمستودع: بوجود طفايات الحريق الكافية والمرئية مع تعليمات واضحة لاستخدامها، ومخارج الطوارئ المُعنونة بوضوح، وخطط الإخلاء أثناء الكوارث[16, 27].

- التحسين المستمر للأداء: إن استخدام الحاسوب في العمل وتطبيق أنظمة (ERP) "تخطيط موارد المؤسسة" يقلل الأخطاء ويؤمن السرعة بالعمل والسهولة بالبحث والوصول، ويعطي الدقة والفعالية للتقارير الصادرة عن إدارة المستودع، ولذلك انطباع إيجابي على سمعة وأداء المؤسسة خصوصاً أمام الشركات العالمية المنتجة للدواء والتي يطمح المستودع أن يكون وكيلاً لها[6, 12, 23].

- خفض نفقات الصيانة: إذ أن التنظيف الدوري ووجود سجلات المتابعة الدورية لأعمال الصيانة، ووضوح الوصف الوظيفي للمهام المتعلقة بالمتابعة الدورية للتجهيزات، يقلل من التكاليف، ويحافظ على الموارد[9].

- إمكانية سحب المنتجات بوقت مناسب وبطريقة فعالة: بفضل نظام السجلات الذي يضمن إمكانية تتبع المنتج من الشركة المصنعة إلى المستهلك، وهذا التتبع مفيد في حالة وجود شكوى متعلقة بالجودة[9, 27, 28].

- تحديد المهام والصلاحيات: من خلال وجود توثيق للوصف الوظيفي للعاملين بالمستودع لتقسيم المهام الرئيسية بينهم (على سبيل المثال: الاستلام/التفريغ، التدقيق، الحجر، مراقبة المخزون، التخزين، تلبية الطلبات، التعبئة، الشحن/التحميل)[27].

4.1.2 المبادئ الأساسية لممارسات التخزين الجيدة:

يشير التقرير الرابع والخمسون لعام 2020م للجنة خبراء منظمة الصحة العالمية المعنية بمواصفات المستحضرات الصيدلانية في ملحقه السابع حول ممارسات التخزين والتوزيع الجيدة للمنتجات الطبية[1]، فإن المبادئ الأساسية لممارسات التخزين الجيدة تتوزع على واحدٍ وعشرينَ عنواناً تشمل (المقدمة، المجال، قائمة المصطلحات، المبادئ العامة، إدارة الجودة، إدارة مخاطر الجودة، مراجعة الإدارة، الشكاوى، المستحضرات المرتجعة، السحب، التفتيش الداخلي، المباني، مراقبة المخزون والتدوير، المعدات، التأهيل والمصدوقية، الموظفين، التوثيق، الأنشطة والعمليات، الأنشطة بالاستعانة بمصادر خارجية، المنتجات دون المستوى المطلوب والمزيفة، التفتيش على مرافق

- التخزين والتوزيع) (الملحق رقم 1)، ومن الجدير بالذكر أن نشير إلى أهم تلك المبادئ الواردة في العنوانين الثاني عشر والثامن عشر حول شروط أماكن التخزين في المباني وحول عملية التخزين:
- يجب اتخاذ الاحتياطات اللازمة لمنع الأشخاص غير المصرح لهم من دخول مناطق التخزين.
 - يجب أن تكون مناطق التخزين ذات سعة كافية للسماح بالتخزين المنظم لمختلف فئات المنتجات الطبية.
 - يجب تصميم مناطق التخزين أو بناؤها أو صيانتها أو تكييفها بشكل مناسب. يجب أن تظل نظيفة ويجب أن تكون هناك مساحة وإضاءة كافية.
 - يجب الحفاظ على مناطق التخزين ضمن حدود درجات حرارة مقبولة ومحددة. عندما تُظهر ملصقات العنونة ظروف تخزين خاصة مطلوبة (مثل درجة الحرارة والرطوبة النسبية)، يجب توفيرها وضبطها ومراقبتها وتسجيلها.
 - يجب تخزين المواد والمنتجات الطبية بعيداً عن الأرضية، بعيداً عن الجدران والأسقف، وحمايتها من أشعة الشمس المباشرة، متباعدةً بشكل مناسب للسماح بالتهوية والتنظيف والفحص. يجب استخدام المنصات المناسبة والحفاظ عليها بحالة جيدة من النظافة والصيانة.
 - يجب أن يتوفر برنامج تنظيف مكتوب يشير إلى تكرار عملية التنظيف والطرق التي يجب استخدامها لتنظيف المباني ومناطق التخزين.
 - يجب أن تكون هناك إجراءات مناسبة لتنظيف أي انسكاب، لضمان الإزالة الكاملة لأي مخاطر تلوث.
 - عندما يتم تحديد حالة المنتج عبر تخزينه في مناطق منفصلة، يجب وضع علامات واضحة على هذه المناطق وقصر الوصول إليها على الأفراد المصرح لهم. يجب أن يوفر أي نظام آخر يحل محل الفصل المكاني ووضع العلامات أو الترسيم أماناً مكافئاً. على سبيل المثال، يمكن استخدام الأنظمة المحوسبة، شرط أن يتم التحقق من مصدوقيتها لإثبات أمن المعلومات.
 - يجب أن يتم أخذ العينات بظل ظروف مضبوطة وأن يتم إجراؤه بطريقة لا يوجد فيها خطر للتلوث أو التلوث المتصالب. يجب اتباع إجراءات تنظيف مناسبة بعد أخذ العينات.
 - يجب تخزين بعض المواد والمنتجات، كالمواد شديدة النشاط، والمواد المشعة، المخدرات، وغيرها من المواد والمنتجات الضارة، والحساسة، و/أو الخطرة، وكذلك المواد التي لها مخاطر خاصة لسوء الاستخدام أو التسبب بالحرق أو الانفجار (مثل السوائل والمواد الصلبة القابلين للاشتعال والغازات

المضغوطة)، في منطقة مخصصة تخضع لإجراءات سلامة وأمن إضافية مناسبة، ووفقاً للتشريعات المحلية.

- يجب مناولة المواد والمنتجات الطبية وتخزينها بطريقة تمنع التلوث والخلط والتلوث المتصالب.
 - يجب تخزين المواد والمنتجات الطبية في ظروف تضمن الحفاظ على جودتها. يجب إدارة المخزون بشكل مناسب. يجب اتباع مبدأ "الداخل أولاً الخارج أولاً".
 - يجب أن يتم تخزين المنتجات الطبية المخدرة بالامتثال للاتفاقيات الدولية والقوانين واللوائح المحلية المتعلقة بالمخدرات.
 - يجب فصل وسحب العناصر المكسورة أو التالفة من المخزون القابل للاستخدام.
 - يجب أن يكون هناك إجراء مكتوب لمكافحة الحرائق، بما في ذلك أساليب الوقاية من الحريق، كشف الحريق، والتدريب على أجهزة الإطفاء. يجب أن تكون معدات كشف الحرائق ومكافحتها متوفرة ويجب صيانتها بانتظام.
 - يجب معالجة المنتجات الطبية التي تتطلب ظروف تخزين محددة أو ضبطاً للوصول لها (على سبيل المثال المخدرات) دون تأخير وتخزينها وفقاً لمتطلباتها.
 - يجب تطبيق الضوابط المناسبة لمنع التلوث و/أو المزج خلال التخزين.
 - يجب أن تكون الضوابط والإجراءات فعالة لمنع الانسكاب والكسر خلال المناولة.
- كما يعد الالتزام بشروط حفظ المنتج من حيث درجة الحرارة والرطوبة والتعرض للضوء من المبادئ الهامة في ممارسات التخزين الجيدة، والتي حددتها منظمة الصحة العالمية كما يلي:

الجدول -1- الحدود الموصى بها وفقاً لعنونة حفظ المنتج

الحدود الموصى بها	وصف العنونة
15 - 25 درجة مئوية	خزّن بدرجة حرارة الغرفة المضبوطة
8 - 15 درجة مئوية	خزّن بمكان بارد أو معتدل البرودة
5 ± 3 درجة مئوية	خزّن بالبراد
-20 ± 5 درجة مئوية	خزّن بالمجمدة
-70 ± 10 درجة مئوية	خزّن بالتجميد العميق
بما لا يتجاوز 60% رطوبة نسبية	خزّن بمكان جاف
بما لا يتجاوز 60% رطوبة نسبية	احم المنتج من الرطوبة

خزّن بظروف الغرفة المحيطة	خزّن بمكان جيد التهوية بدرجة حرارة بين 15 - 30 درجة مئوية وبرطوبة نسبية لا تتجاوز 60%. يجب الابتعاد عن الروائح الخارجية وأي مصادر للتلوث أو الإضاءة الشديدة.
احم المنتج من الضوء	يجب الحفاظ على المنتج في علبته الأصلية المقاومة للضوء.
الإحساس بالبرودة	3 ± 5 درجة مئوية

2.2 مستودعات استيراد الدواء في سورية:

1.2.2 واقع استيراد الدواء في سورية [11]:

اهتمت السياسة الدوائية الوطنية بإصدار وتحديث قائمة الأدوية الوطنية بهدف ضمان وصول العلاج المناسب إلى المرضى وتطوير الصحة العمومية. وتشكل قائمة الأدوية الأساسية الدليل الأساسي للمعامل الوطنية وللإستيراد من الموردين العالميين والوطنيين.

وقد أعدت قائمة الأدوية الأساسية من قبل وزارة الصحة بالاستعانة بخبراء استشاريين من منظمة الصحة العالمية وجمعيات طبية متخصصة، وتعتبر المرجع الأساسي للأدوية الوطنية. وقد كان الإصدار الأول لقائمة الأدوية الأساسية عام 1988م، وتمتلك وزارة الصحة حالياً الإصدار الأحدث لقائمة الأدوية الأساسية والصادر عام 2019م.

ويعتبر الحفاظ على توفر مخزون كافٍ من هذه الأدوية أمراً ضرورياً على المستوى الوطني، لضمان جودة الخدمة الصحية المقدمة [6, 12].

وبناء على القرار رقم 5/ت تاريخ 2004 فقد سُمح لمستودعات الأدوية بالقطاع الخاص بالتوازي مع المؤسسة العامة للتجارة الخارجية باستيراد الأدوية غير المصنعة محلياً والتي ليس لها علاقة بأدوية الصحة العامة، وحصر القرار السماح باستيراد المنتجات الصيدلانية بمستودعات الأدوية المرخصة أصلاً.

والمؤسسة العامة للتجارة الخارجية هي إحدى مؤسسات القطاع العام للتجارة الخارجية وأحد أهم ركائزه، تمارس مهمة استيراد كافة أنواع المواد والسلع المحصورة والمقيدة استيرادها وتوزيعها في الأسواق المحلية حسب الاختصاص. وقد أحدثت هذه المؤسسة بموجب المرسوم رقم (120) لعام 2003 برأس مال اسمي قدره مليار ليرة سورية، متضمناً دمج ست مؤسسات كانت قد أنشأت نهاية

ستينات القرن الماضي وهي (غذائية، نسيج، سيارات، معادن، صيدلة، غوطة)، وتعتبر تاجراً في علاقاتها مع الغير. وتعتبر المؤسسة العامة للتجارة الخارجية "GFTO" الجهة الحكومية الوحيدة المعنية بعملية استيراد المستحضرات الدوائية التي لا تصنع محلياً، ومن ثم يجري توزيع هذه المواد إلى جميع مؤسسات وزارة الصحة من خلال مستودعات "فارمكس".

وبالنسبة إلى المراكز الصحية الحكومية فإنها تحصل على ما يلزمها من المتطلبات الطبية إما من خلال شركات الصناعة المحلية، أو من خلال مستودعات "فارمكس" في حال الأدوية المستوردة. أما القطاع الصحي الخاص (المستشفيات والصيدليات) فهو يحصل على مستلزماته من الأدوية المحلية من خلال مستودعات شركات الصناعة المحلية. ويمكنه شراء الأدوية المستوردة من مستودعات "فارمكس"، أو يمكنه أيضاً التزود بالأدوية التي لا تصنع محلياً، من خلال مستودعات استيراد الأدوية الخاصة.

ووفقاً لإحصاءات النشرة النقابية الدورية الصادرة عن نقابة الصيادلة فإن هناك 25 مستودعاً خاصاً لاستيراد الدواء في سورية (إذا استثنينا مستودع أوبري حبوش) قامت بالاستيراد خلال العام 2021م، وستكون مع مستودع "فارمكس" مداراً لبحثنا ليصبح إجمالي حجم عينتنا 26 مستودعاً.

ووفقاً لنشرة إحصاءات التجارة الخارجية لعام 2018م في الجمهورية العربية السورية الصادرة عن المكتب المركزي للإحصاء فإن مجموع قيمة الواردات في سورية عام 2018 هو 3008 مليار ل.س، منها واردات مصنعة (ليست خام أو نصف مصنعة) بقيمة 1112 مليار ل.س، وحصّة القطاع الخاص منها حوالي النصف (489 مليار ل.س). ومن أصل 65 ملياراً أنفقت لاستيراد المستحضرات الصيدلانية بشكل عام، بلغ حجم مستوردات الأمصال وغيرها من أجزاء الدم واللقاحات على سبيل المثال 7.7 مليار ليرة سورية (منها 2 مليار من كوبا).

وتقوم مستودعات استيراد الأدوية في سورية باستيراد حوالي 10% من حاجة الدواء المحلية السنوية بينما تؤمن معامل الأدوية المحلية نحو 90% من حاجة السوق المحلي من خلال 70 معملاً قيد الإنتاج والعمل حالياً [29].

الفصل الثالث: الدراسات المرجعية

1.3 الدراسات التي تناولت تطبيق ممارسات التخزين الجيدة في مستودعات الأدوية:

يهدف هذا الفصل إلى استعراض ومناقشة أهم الدراسات والأبحاث التي تناولت موضوع تطبيق ممارسات التخزين الجيدة في مستودعات استيراد الأدوية والتعرف على أهم النتائج التي توصلت إليها تلك الدراسات، والبناء عليها في إجراء هذا البحث، والإجابة على أسئلته.

شملت الدراسة المرجعية تسع دراسات (أربع رسائل ماجستير، وخمسة مقالات أكاديمية)، تناولت بشكل رئيسي موضوع تقييم واقع ممارسات التخزين الجيدة في مستودعات الأدوية بالقطاعات العامة والخاصة، دون أن نجد أي دراسات تطرقت إلى سورية أو مستودعات استيراد الأدوية أو إلى محاولة تطبيق الممارسات على مستودع. وفيما يلي تلك الدراسات:

1.1.3 دراسة Bayked, E. M. (2021)

العنوان: ممارسات إدارة مخزون المستحضرات الصيدلانية في المؤسسات الصحية بالقطاع العام التابعة لمدينة ديسي، إثيوبيا: دراسة تفصيلية شاملة.

الهدف: أجريت هذه الدراسة لتقييم ممارسات إدارة مخزون الأدوية في المؤسسات الصحية بالقطاع العام التابعة لإدارة مدينة ديسي، إثيوبيا.

النتائج: لم تكن ممارسات إدارة المخزون في المؤسسات مرضية، من المستحسن أن تلتزم المرافق الصحية بإجراءات العمل المعيارية.

2.1.3 دراسة Manyuat, A. J. (2021)

العنوان: تقييم ممارسات التخزين والجرد لتحسين سلسلة توريد الأدوية في ولاية جوبا جنوب السودان".

الهدف: "ركز البحث بشكل أساسي على الأهداف المحددة التي تشمل: تقييم غرف تخزين الأدوية وممارسات إدارة المخزون في المرافق الصحية المختارة في مدينة جوبا، تقييم معرفة موظفي الصحة العاملين في إدارة المستودع والمخزون، تقديم توصيات لمختلف أصحاب المصالح حول كيفية تحسين تخزين الأدوية والمستلزمات الطبية".

النتائج: "وجدت الدراسة أن الممارسات والمعرفة بإدارة المستودعات والمخزون تختلف في المرافق الصحية المختلفة. أظهرت المستشفيات والمستودعات الطبية المركزية ممارسات جيدة ومتوسطة

لإدارة المخزون وغرف المستودعات وأظهرت مراكز الرعاية الصحية الأولية ممارسات جيدة ومتوسطة وسيئة لإدارة المخزون وغرف المستودعات".

3.1.3 دراسة Yimenu, D. K. (2021)

العنوان: تقييم ممارسة إدارة المستودعات الدوائية: حالة مستودعات مبيع الأدوية بالجملة، بالقطاع الخاص، في إثيوبيا.

الهدف: أجريت هذه الدراسة لتقييم ممارسة إدارة المستودعات لدى مستودعات مبيع الأدوية بالجملة، بالقطاع الخاص، في إثيوبيا.

النتائج: تبين أن ممارسة إدارة المستودعات لدى مستودعات مبيع الأدوية بالجملة، بالقطاع الخاص، ضعيفة. كان النقص في معدات مناولة المنتجات، والتصميم غير المناسب للمستودعات، هما أكثر مجالات المشاكل (التي تم تحديدها وتحتاج إلى تحسين كبير) شيوعاً.

4.1.3 دراسة Akingeneye, C. (2019)

العنوان: "تقييم شروط تخزين المنتجات الصيدلانية في رواندا، حالة المركز الطبي البيولوجي في رواندا/قسم المشتريات الطبية والإنتاج وصيدليات المنطقة".

الهدف: "كانت الدراسة عبارة عن بحث وصفي-تحليلي حيث تم وصف الحالة الفعلية لتخزين المنتجات الصيدلانية في رواندا وفحص امثالها لممارسات التخزين الجيدة وظروف التخزين الموصى بها من قبل الشركات المصنعة".

النتائج: "وجدنا أن مستودعات المستحضرات الصيدلانية متوفرة، ولكن هناك العديد من نقاط الضعف التي تحتاج إلى تحسينات وإيجاد بعض الميزات الغائبة. أيضاً، هناك حاجة إلى إجراءات تصحيحية سريعة ومناسبة لحفظ المستحضرات المعرضة لخطر التدرّك بسبب ضعف المراقبة لظروف التخزين المطلوبة أو الموصى بها من قبل الشركات المصنعة".

5.1.3 دراسة Tabash, M. (2018)

العنوان: "تقييم حالة المستودعات الخاصة وغير الحكومية للإمداد بالأدوية في قطاع غزة، فلسطين".

الهدف: "أجريت الدراسة لتقييم نظام تخزين الأدوية والمستهلكات الطبية وإدارتها في المستودعات الطبية الخاصة والتابعة للمنظمات الأهلية المحلية في قطاع غزة".

النتائج: "تحتاج المستودعات إلى الاهتمام بدورة إدارة المنتجات وضمان توافر قياسات السلامة. من الضروري جداً توفير التدريب للموظفين الذين يتعاملون مع عملية التخزين مصحوباً بالمراقبة والإشراف".

6.1.3 دراسة Semu, E. (2018)

العنوان: "ممارسات إدارة المخزون للأصناف الصيدلانية في المرافق الصحية في أديس أبابا".
الهدف: "التعرف على تقنيات مراقبة المخزون المستخدمة في إدارة الأصناف الصيدلانية في منشآت صحية مختارة، تقييم ممارسة إدارة مخزن الأدوية في مرافق صحية مختارة، تحديد استخدام التكنولوجيا في إدارة المخزون في المرافق الصحية المختارة، تحديد التحديات التي تواجه إدارة الأصناف الصيدلانية في منشآت صحية مختارة، تحديد المشكلات المتعلقة بسوء إدارة المخزون للأصناف الصيدلانية في المنشآت الصحية وإيجاد الحلول المناسبة للتغلب عليها".
النتائج: "كانت ممارسات إدارة المخزون ضعيفة. لا تستخدم معظم المستشفيات الطريقة العلمية التي يمكن استخدامها في مراقبة المخزون وتلك المستخدمة في تحديد المنتجات الصيدلانية المطلوبة. من ناحية أخرى، فإن وجود مساحة التخزين الكافية لتخزين جميع المنتجات المطلوبة، ونقص التكنولوجيا في مراقبة المخزون ونقص التدريب المناسب لإدارة المخزون وسلسلة التوريد هي التحديات الرئيسية التي واجهتها جميع المنشآت تقريباً. بشكل عام، فإن مخزون الأدوية الزائد الذي يمكن أن يؤدي إلى انتهاء صلاحية الأدوية وفسادها، ونفاد مخزون الأدوية الذي قد يؤدي إلى انقطاع تقديم الرعاية الصحية الجيدة ويؤثر على الربحية الإجمالية، هما نتيجة لضعف مراقبة المخزون".

7.1.3 دراسة Munyanganzo, J. B. (2016)

العنوان: "تقييم الامتثال لممارسات التخزين الجيدة في المخازن الطبية المركزية في رواندا".
الهدف: "كان الهدف من هذه الدراسة هو تقييم الامتثال لممارسات التخزين الجيدة في المخازن الطبية المركزية لجودة وسلامة المنتج والموظف".
النتائج: "أظهرت النتائج عدم كفاية المباني والمرافق خاصة في منطقتي تخزين، مستودع كاسيرو القديم ومستودع منطقة التجارة الحرة. لقد وجدنا أيضاً موظفين غير مدربين ونقصاً في الإجراءات لأنشطة المستودعات".

8.1.3 دراسة Elhassan, G. O. (2014)

العنوان: "ممارسات التخزين الجيدة في مصانع الأدوية بولاية الخرطوم في السودان".
الهدف: "أجريت هذه الدراسة لفحص دوافع شركات تصنيع الأدوية المحلية للالتزام بإرشادات ممارسات التخزين الجيدة والتي تشمل ضمان ممارسات التخزين الجيدة، وبالتالي ضمان جودة الأدوية".

النتائج: "كشفت هذه الدراسة أن جميع مصنعي الأدوية المحليين لديهم زعم قوي بأنهم على استعداد للحفاظ على ممارسات التخزين الجيدة على الرغم من أن القيام بذلك كان مكلفاً. ومع ذلك، لم ينعكس هذا على مستوى تأهيل الموظفين أو على نظام سحب المنتجات. لا يقوم المصنعون المحليون برصد دوري لما بعد التسويق ولا يحتفظون بأنظمة ملائمة لسحب المنتجات. كان من الواضح أن معظم مصنعي الأدوية المحليين لم يكونوا ملتزمين بالقيام بذلك، وهم يعتمدون فقط على المخابر الوطنية للتحقق من جودة الأدوية التي يبيعونها".

9.1.3 دراسة Al-Geeg, W. (2004)

العنوان: تقييم نظام إدارة المستودع الطبي المركزي الحكومي.
الهدف: أولاً، اختبار مدى ملاءمة المستودعات الطبية المركزية (في وزارة الصحة بقطاع غزة) لتخزين الأدوية والمستلزمات الطبية. ثانياً، تقييم ظروف التخزين بالمستودعات. ثالثاً، تقييم نظام تحديد مواقع المخزون بالمستودعات. رابعاً، تحديد إجراءات ضبط المخزون بالمستودعات، وأخيراً تحديد نقاط القوة والضعف في نظام التخزين.

النتائج: توصي الدراسة باتباع إرشادات منظمة الصحة العالمية حول ممارسات التخزين الجيدة (GSP)، وتوسيع منطقة التخزين، وتحسين نظام التحكم بالمخزون، وعمل دورات تدريبية وورشات عمل حول إدارة المخزون في المستودعات، ومراقبة وتوثيق درجة الحرارة والرطوبة في جميع المستودعات.

2.3 أوجه الاستفادة من الدراسة المرجعية:

أشارت الدراسات السابقة إلى أن ممارسات التخزين الجيدة يجب تطبيقها في جميع المؤسسات التي لها علاقة بتخزين أي من المستحضرات الصيدلانية ضمن مختلف مراحل سلسلة التوريد. وبينت أهمية تطبيق الممارسات لدعم الأنظمة الصحية بتوفير الدواء المناسب في الوقت المناسب بالكمية

المناسبة. وساهمت في إطلاعنا على تقييم واقع ممارسات التخزين الجيدة في المرافق الصحية المختلفة، وأهم الفوائد والمعوقات التي رافقت عملية التطبيق، والتوصيات لمختلف المؤسسات حول كيفية تحسين جودة تخزين الأدوية والمستلزمات الطبية.

3.3 أوجه التشابه والاختلاف بين الدراسة الحالية والدراسة المرجعية للبحث:

تلقيت الدراسة الحالية بشكل جزئي مع عدد من الدراسات السابقة من حيث التأكيد على أهمية الامتثال لممارسات التخزين الجيدة في مستودعات الدواء بالقطاعين العام والخاص، ولكنها تختلف عنها بشكل كامل من حيث مجتمع الدراسة وعينتها، إذ يتألف مجتمع الدراسة الحالية من مستودعات الدواء في سورية والمعنية بالاستيراد تحديداً، وليس مستودعات الأدوية المصنعة محلياً أو مستودعات المصانع. وتتميز دراستنا من حيث الجانب العملي بقيامنا بشكل حقيقي بتطبيق ممارسات التخزين الجيدة في مستودع واقعي.

وتتفق معظم الدراسات المرجعية مع دراستنا بأن من العوائق التي تحول دون التطابق مع GSP في المستودعات بشكل عام هو عدم توفر التجهيزات اللازمة ونقص تدريب الموظفين؛ كدراسة Bayked [30] التي أشارت لوجود نقص بالكثير من أنواع التجهيزات (مثل وجود: مقياس الحرارة (20%)، مقياس الرطوبة (0%)، طفايات الحريق (30%)، ودراسة Manyuat [14] التي تكلمت عن عدم كفاية التجهيزات بالمرافق الطبية (مقاييس الحرارة، طفايات الحريق)، ونقص التدريب إذ تلقي (33.3%) فقط من أمناء المستودعات تدريباً. ودراسة Yimenu [17] التي أظهرت أن (40%) من المستودعات تعاني من النقص بعدد الموظفين، وأن (60%) من مدراء المستودعات لم يتلقوا أي تدريب، وأشارت إلى وجود أجهزة إطفاء الحريق في (60%) من المستودعات، ولنقص التجهيزات اللازمة لرفع الأحمال الثقيلة لدى جميع المستودعات. ودراسة Akingeneye [31] التي أظهرت وجود أجهزة تهوية وتكييف في 4 مستودعات فقط من أصل 11 تمت دراستها، ونقصاً في التجهيزات اللازمة لرفع الأحمال الثقيلة لدى أكثر من نصف المستودعات. وبشكل مماثل أشارت دراسة Tabash [23] إلى أن معظم العاملين (83%) في المستودعات لم يتلقوا دورات تدريبية، ولوجود نقص ببعض التجهيزات، إذ كان لدى (55%) فقط من المستودعات مقياس حرارة، وحوالي (67%) بها مكيفات هواء، ولم يكن لدى جميع المستودعات أي أجهزة لقياس الرطوبة، بينما كان لدى معظم المستودعات مولدات كهربائية (92%)، و(91%) كان لديها طفايات الحريق. ودراسة

Semu [6] التي أشارت إلى أن نقص تدريب العاملين كان من التحديات الرئيسية لنجاح إدارة المخزون، كما أن الباحث أشار إلى أن معظم (75.4%) الصيادلة وأمناء المستودعات الذين قابلهم كان لديهم ضعف بالتدريب. وأن (64.3%) منهم أشار لنقص التجهيزات اللازمة. وفي دراسة Munyanganzo [27] بلغت نسبة الموظفين المدربين (44%) من مجموع المجيبين، فيما أكد (56%) من المجيبين عدم توافر إجراءات مكتوبة لمهامهم. وفي دراسة Elhassan [28] أشار (71.4%) من المجيبين لضعف برامج التدريب أثناء العمل. كما أظهرت دراسة Al-Geeg [32] نقص بالتدريب على كيفية مواجهة الطوارئ لدى (88.2%) من الموظفين، وعدم وجود تجهيزات لقياس الحرارة أو الرطوبة بالمستودعات.

وتتفاوت نظرة الدراسات المرجعية لموضوعي الكلفة العالية وصعوبة إعادة ترتيب المستودعات في كونهما من العوائق الهامة لتطبيق ممارسات التخزين الجيدة، إذ لم تشر لذلك سوى دراستي Elhassan [28] و Yimenu [17].

الفصل الرابع: تطبيق ممارسات التخزين الجيدة في مستودعات استيراد الدواء

1.4 لمحة عن مستودعات استيراد الأدوية في سورية:

المستودع هو منشأة في سلسلة التوريد لتخزين المنتجات بهدف تقليل تكلفة النقل، وتحقيق وفر اقتصادي بعلميات الشراء، وتقصير وقت الاستجابة للزبون. كما تم الاعتراف أيضاً بالتخزين كأحدى العمليات الرئيسية التي تمكّن الشركات من تقديم خدمات مصممة خصيصاً لعملائها واكتساب ميزة تنافسية[27]، ويعود تأريخ تأسيس بعض مستودعات استيراد الدواء في سورية للعام 1990م.

وفقاً للقرار التنظيمي 11/ت لعام 2019م فلا يجوز فتح المستودع ومزاولة العمل فيه إلا بوجود المدير الفني أو صيدلي إضافي مرخص له العمل في المستودع. وقد تشددت وزارة الصحة في سورية بضرورة التأكد من وجود المدير الفني في المستودع بالتعميم رقم 6/20288 لعام 2019م القاضي بغلق المستودع لشهر في حال عدم وجوده، ولثلاثة أشهر حال تكرار هذه المخالفة. كما فرضت إغلاق المستودع لمدة لا تقل عن 15 يوماً، حال عدم تجديد ترخيص المستودع خلال المدة المحددة له.

وفقاً للهيكل التنظيمي لوزارة الصحة عام 2021م الصادر بالقرار رقم 1905/ت فإن مديرية الشؤون الصيدلانية هي المسؤولة عن الشركات والمستحضرات الطبية المستوردة، ومديرية الرقابة والبحوث الدوائية هي المسؤولة عن التفتيش على مستودعات استيراد الأدوية في سورية. وتنظم القوانين التالية الشروط العامة لترخيص مستودع أدوية (المرسوم التشريعي رقم 24 لعام 2010م، القرار التنظيمي رقم 46/ت لعام 2010م، القرار التنظيمي رقم 21/ت لعام 2014م، القرار التنظيمي رقم 7/ت لعام 2016م، المرسوم التشريعي رقم 9 لعام 2017م، المرسوم التشريعي رقم 44 لعام 2005م، القرار التنظيمي رقم 4/ت لعام 2018م، التعميم رقم 29/10038 لعام 2020م).

إن شروط ترخيص مستودع للدواء في سورية وفقاً للقرارات أعلاه تسعى لتعزيز الجانب القانوني للمستودع من خلال بعض الأوراق الثبوتية التي يجب أن يحضرها صاحب المستودع (مثل: سجل تجاري مصدق أصولاً مدون عليه اسم المستودع بشكل واضح وصريح ومدة صلاحيته سنة، ورقم العقار المرخص عليه المستودع، وعبارة "مستودع أدوية"، ومثل: وثيقة رسمية تثبت الملكية أو عقد

إيجار لمدة تتناسب مع مدة منح الترخيص حتى ثلاث سنوات ويمكن أن تكون سنة وتجدد تلقائياً حتى ثلاث سنوات أو عقد شراكة أصولي)، ومن خلال طلب تعهّد خطّي للمدير الفني بالتفرغ الكامل في المستودع، كما تشترط أيضاً أن يكون المستودع مفصلاً فصلاً تاماً عن أي محل للسكن أو أي محل آخر وألا يحتوي على واجهة عرض، وألا تقل مساحة المستودع التي سترخّص بعد صدور القرار التنظيمي رقم 24/ت عن (40 متر مربع) والمستودعات القائمة قبل صدور المرسوم التشريعي رقم 24/ لعام 2010م عن (30 متر مربع)، كما تتحدث شروط الترخيص عن جانب توزيع الدواء من خلال إلزام المدير الفني وصاحب المستودع بتقديم قائمة بأسماء الموزعين المعتمدين لديهم ممهورة بخاتم المستودع ومصدقة من مديرية الصحة وبإلزام الموزع بوضع بطاقة تعريف له يذكر عليها اسمه واسم المستودع ورقم ترخيص المستودع. وعند التوزيع يشترط أن تكون كل سيارة خاصة بالتوزيع مغلقة ومعقمة وذلك للمحافظة على التخزين الجيد.

وفي حال رغبة المستودع باستيراد الدواء فإنها تشترط:

- أن يكون المستودع مرخص أصولاً.
- أن تكون الشركات المصنعة للأدوية مسجلة أصولاً لدى المديرية المختصة في الوزارة.
- أن يخضع تخليص الأدوية المستوردة والمنتجات الصيدلانية إلى الموافقة من الوزارة قبل الوضع بالاستهلاك المحلي.
- أن يتم ختم الأدوية والمنتجات الصيدلانية المستوردة بعبارة: "مستورد خصيصاً لحساب مستودع"

وفي الواقع تنفذ السلطة التنظيمية للدواء جولات تفتيشية منتظمة (كل عامين على الأقل) لكل المؤسسات الصيدلانية المرخصة ولا يشترط إبلاغ أو تسمية المؤسسة قبل الزيارة [11].

2.4 لمحة عن مستودع أوبري حبوش لاستيراد للأدوية:

منذ تاريخ تأسيس شركة أوبري حبوش الدوائية في عام 2003م كانت أولويتها، ولا تزال، رصد حاجات السوق الدوائية السورية التي تواجه منذ عقد من الزمن الكثير من التحديات. وعلى الرغم من الانقطاعات المتعددة التي شهدتها العديد من الأصناف الدوائية في السوق السورية، بقيت شركة أوبري حبوش الدوائية رائدة في الاستمرار برفد السوق بالأصناف النوعية ذات الجودة العالية والمستوردة من أهم الشركات العالمية المحققة لمعايير الجودة الدوائية.

وتتميز شركة أوبري حبوش ببيئة عمل وبهيكلية إدارية مرنة، متوافقة مع أي مشروع أو سوق جديد تتبناه الشركة، نظراً لوجود العديد من الأقسام الداعمة والمتخصصة. حيث تفتخر شركة أوبري حبوش بامتلاكها كادراً بشرياً مميزاً يجمع الخبرة الطويلة التخصصية مع المواكبة لآخر التطورات في عالم الأعمال والتكنولوجيا.

وعلى مدى 18 عاماً من العمل في مجال استيراد المنتجات الدوائية إلى السوق السورية، وبفضل الكفاءة العالية للقسمين اللوجستي والتنظيمي، عُرف عن شركة أوبري حبوش الدوائية تميزها في تلبية متطلبات الاستيراد بكفاءة وسرعة عاليتين تضمنان لها مكانة متصدرة في السوق السورية الدوائية في هذا المجال.

لقد اقترن اسم أوبري حبوش بالجودة العالية للأصناف الدوائية حيث تخضع معايير الجودة في اختيار شركائهم حول العالم لفحص دقيق واحترافي بفضل وجود العديد من الأقسام الداعمة مثل القسم العلمي وقسم أبحاث السوق، مما أكسب الشركة ثقة عالية لدى الأطباء والصيدلة والعاملين في المجال الصحي عامةً.

3.4 تطبيق ممارسات التخزين الجيدة في مستودع أوبري حبوش لاستيراد الأدوية:

نظراً لأهمية الحفاظ على أعلى مستويات الجودة سعت شركة أوبري حبوش لاستيراد الأدوية للحصول على شهادة ممارسات التخزين الجيدة من وزارة الصحة السورية لمستودعها. قبل البدء بالمرحلة الأولى، قام الباحث بما يلي:

- التحضير الأولي من خلال دراسة قائمة التحقق التي أصدرتها مديرية الرقابة الدوائية.
- مراجعة الأنظمة والقوانين المتوافرة المتعلقة بشروط ترخيص مستودع أدوية.
- أخذ الموافقة من إدارة الشركة ومالكها للمباشرة بالتنفيذ.
- القيام بزيارة مبدئية للمستودع وعقد لقاء مع مديره للتحضير لهذا الأمر.

1.3.4 تقييم وضع المستودع قبل البدء :

تعتبر هذه المرحلة الأهم للوصول إلى أفضل النتائج حيث يجب وضع أسس للبدء بعملية تقييم واقع ممارسات التخزين الجيدة في المستودع بما يمكن من تحديد نقاط الارتكاز وتحديد الموجودات للتعرف على النواقص الواجب ترميمها أو إضافتها.

وقد وقع الاختيار على استخدام قائمة التحقق (Check List) وهي إحدى أدوات الجودة السبعة (Quality Tools) وتصاغ على شكل مخطط أو جدول لتدوين معطيات معينة وتسجيل معلومات ضرورية وحفظها بعد تحديد الهدف من عملية جمع المعلومات والآلية المعتمدة في جمعها [33]. وتهدف عملية جمع البيانات هذه إلى مقارنة تطبيق بنود ممارسات التخزين الجيدة وبيان حالة مطابقتها أو عدم مطابقتها مع بيان التفاصيل اللازمة عند الضرورة. أما الآلية المعتمدة في جمع البيانات فكانت المراقبة المباشرة للعمليات والوثائق وبيئة العمل، إضافة للإجابات التي تم الحصول عليها لأسئلة تم طرحها على العاملين بالمستودع. تم زيارة المستودع لأول مرة بتاريخ 24 آب من العام 2020م، وتم توثيق المعلومات في قائمة التحقق التالية:

جدول -2- قائمة تحقق لمقارنة بنود ممارسات التخزين الجيدة مع الواقع البدئي للمستودع

الرقم	الشروط	حالة المطابقة	ملاحظات لاستكمال المطابقة
1	توفر الإضاءة والتهوية الكافية والجيدة.	مطابق	
2	التقيد بالترتيب والنظافة (نظافة الأرض والجدران والرفوف).	يحتاج تحسين	- لا يوجد سجلات لمتابعة عمليات التنظيف الدورية. - لا يوجد بطاقة عنونة بمنع تناول الطعام والشراب والتدخين إلا بالأمكان المخصصة. - إزالة حافظات الفلين الزائدة عن احتياج المستودع.
3	المستودع واسع بشكل كاف لحفظ الأدوية الموردة خارجياً.	يحتاج تحسين	لا يوجد عنونة للغرف في المستودع: "أسماء الغرف والغرض منها".
4	الجدران والأسقف والأرضيات ملائمة من حيث الإكساء (عدم تسرب ماء أو رطوبة للبناء - لا يوجد أي فجوات أو تشققات في الجدران والأرضيات) وسهلة التنظيف.	مطابق	

5	وجود مكيف هواء في مكان تخزين الأدوية.	يحتاج تحسين	بكل غرفة، لا يوجد لوحة تعريف بمصطلحات درجة حرارة التخزين.
6	وجود جهاز ماص للرطوبة في مكان تخزين الأدوية.	مطابق	
7	وجود مقياس للحرارة وسجلات لتوثيق درجة الحرارة يومياً في أماكن مختلفة من المستودع، على ألا تتجاوز درجة الحرارة في المستودع 25 درجة.	يحتاج تحسين	بكل غرفة، لا يوجد لوحة تعريف بشروط تخزين المنتجات الموجودة.
8	وجود مقياس للرطوبة وسجلات للتوثيق يومياً في أماكن مختلفة من المستودع.	يحتاج تحسين	عدد أجهزة مقياس الرطوبة أقل من عدد غرف التخزين.
9	النوافذ مطلية بدهان أبيض أو عليها ستائر مغلقة بإحكام.	مطابق	
10	المستودع خال من الحشرات والقوارض ولا يوجد أي إشارة على وجودها.	مطابق	
11	الأدوية مرفوعة عن الأرض (على رفوف - في خزائن).	مطابق	
12	وجود براد لحفظ الأدوية التي تتطلب درجة حرارة منخفضة.	يحتاج تحسين	لا يوجد لوحة تعريف بشروط تخزين المنتجات الموجودة.
13	تنظيم الأدوية على الرفوف حسب الأحرف الأبجدية.	يحتاج تحسين	لا يوجد عنونة أبجدية على الرفوف لترتيب المنتجات.
14	تصنيف الأدوية الموردة على الرفوف حسب الأشكال.	يحتاج تحسين	لا يوجد عنونة ملصقة على الرفوف في المخزن: "رقم الخزانة، رقم الرف، رقم العمود".
15	تجميع المكونات (علب مضغوطات أو الشراب) في مجموعات سهلة العد.	مطابق	

طريقة التخزين:

	مطابق	تصنيف الأدوية ذوات تاريخ انتهاء الفعالية القريب أمام بعيد انتهاء الفعالية.	16	
لا يوجد بطاقة عنونة للتذكير بآلية البيع .FEFO.	يحتاج تحسين	تخزين المواد الموردة حسب مبدأ ال .FEFO (First Expiry First out).	17	
لا يوجد بطاقة عنونة "مكان الأدوية منتهية الصلاحية".	يحتاج تحسين	تخصيص مكان خاص للأدوية المنتهية الفعالية.	18	
- لا يوجد بطاقة عنونة للتذكير بمنع البيع مباشرة للمستهلك. - وضع نسخة ثانية من لافتة "يمنع البيع مباشرة للمستهلك" على باب المستودع الرئيسي الخارجي.	يحتاج تحسين	عدم صرف الأدوية الى المرضى من مكان تخزين الأدوية (مستودع).	19	
	مطابق	صرف الأدوية وتسجيلها ضمن سجل يتضمن تاريخ صرفها، الزمن، الأسباب.	20	
	مطابق	باب المستودع له قفلان لكل واحد مفتاح منفصل.	21	الأمان:
	مطابق	المستودع دائماً مقفول في كل الأوقات التي لا يستخدم فيها.	22	
	مطابق	البيئة المحيطة بالمستودع آمنة.	23	
لا يوجد بطاقة عنونة "خزانة الأدوية النفسية".	يحتاج تحسين	وجود خزانة خاصة مقفلة لحفظ الأدوية النفسية والمخدرات.	24	
	مطابق	وجود توثيق في دفتر شراء الأدوية النفسية.	25	الأدوية النفسية:
	مطابق	وجود توثيق في سجلات مبيعات الأدوية النفسية.	26	

		27	وجود توثيق لحركة الكميات المستوردة إن وجدت للزئبق ومركباته.	مطابق
	وجود ملحق	28	توفر جميع الشروط النظامية في الملحق.	لا يوجد ملحق
		29	توفير طفايات حريق وكاشفات دخان.	يحتاج تحسين
		30	توفير مكان منفصل للمواد القابلة للاشتعال مع مراعاة شروط الحرارة والضغط وتوفير طفايات حريق وبعيدة عن الأجهزة الكهربائية.	يحتاج تحسين
		31	تخزين مواد التآكل بعيداً مع مراعاة ارتداء الألبسة الواقية.	يحتاج تحسين
		32	توفير مخرج ظاهر للطوارئ.	يحتاج تحسين
		33	إجراء تدريب للعاملين على مواجهة الحرائق وطرق الإخلاء.	يحتاج تحسين
		34	توفير نظام لمكافحة الحشرات والقوارض.	يحتاج تحسين
		35	توفير حماية للنوافذ (شبكة وقضبان حديدية).	مطابق
		36	توفير مولدة كهرباء.	يحتاج تحسين

متطلبات إضافية:

- يوجد نوع واحد من الطفايات.
- لا يوجد سجلات لمتابعة عمليات التعتبة والصيانة الدورية.

لا يوجد بطاقة عنونة "خزانة المواد القابلة للاشتعال".

لا يوجد بطاقة عنونة "خزانة المواد المؤدية للتآكل".

لا يوجد بطاقة عنونة "مخرج طوارئ".

- لا يوجد وثيقة لإجراء الإخلاء.
- لم يتم تدريب العاملين على طرق مواجهة الحرائق.

العقد مع شركة مكافحة القوارض، يحتاج لتمديد صلاحيته.

بحاجة لوضع لوحة إلكترونية لتشغيل المولدة ليلاً حال عدم وجود العاملين، لتأمين كهرباء 24 ساعة بالمستودع.

37	الفصل بين مناطق الشحن والتفريغ لتجنب الخطأ.	يحتاج تحسين	- لا يوجد بطاقة عنونة "مناطق تخزين مؤقتة لمنتجات للشحن". - لا يوجد بطاقة عنونة "مناطق تخزين مؤقتة لمنتجات للاستلام".
38	توفير خزانة خاصة مجهزة وفي مكان سهل الوصول اليه للإسعافات الأولية.	يحتاج تحسين	- خزانة الإسعافات الأولية غير موجودة. - لا يوجد بطاقة عنونة "خزانة الإسعافات الأولية". - لا يوجد لوحة تعريف بمحتويات خزانة الإسعافات الأولية.
39	التخلص الآمن من المخلفات الدوائية والطبية إن وجدت.	يحتاج تحسين	لا يوجد وثيقة لإجراء التخلص الآمن من المخلفات الدوائية والطبية.

2.3.4 وضع الإجراءات التصحيحية والوقائية:

كما هو ملاحظ، فالمستودع بحالته البدئية، محقق بشكل تام لحوالي 42.1% من المتطلبات (16) مطلب من أصل 38 مستحقة، لعدم توفر ملحق)، ويحتاج لبعض الإجراءات التصحيحية في باقي المطالب.

أبدى العاملون على إدارة المستودع خلال مرحلة تقييم الحالة البدئية، تعاوناً واضحاً لتحقيق هدف الحصول على شهادة GSP، وفيما تبدو الحاجة ماسة لتعزيز واقع السجلات والعنونة، تم مناقشة الخطوات التنفيذية لما تم اقتراحه من إجراءات تصحيحية مع المعنيين في المستودع، نظراً لوجود بعض التكاليف والنفقات التي تحتاج لموافقات، وتم الحصول على موافقة الإدارة عليها. تم إجراء ورشة تدريبية للعاملين في المستودع حول المبادئ الأساسية لممارسات التخزين الجيدة وإيضاح الهدف من تطبيقها، والتأكد من فهمهم لجميع الوثائق اللازمة، وشروط ومصطلحات درجات الحرارة، وآلية ملء السجلات المطلوبة، ومعرفتهم بكيفية التعامل مع الأجهزة والتقنيات، وتدريبهم على الإخلاء، وكيفية التعامل مع الحرائق.

تمحورت الأعمال التنفيذية التي تم القيام بها على ثلاث محاور أساسية: وضع اللافتات ولصاقات العنونة اللازمة في أماكنها، إضافة بعض الوثائق والسجلات، وشراء أو تركيب بعض التجهيزات.

3.3.4 المطابقة مع متطلبات المواصفة مجدداً:

نظراً لتبني الإدارة لثقافة الجودة، ولحرص العاملين في المستودع على الحفاظ على أعلى مستويات الجودة، فقد تم تنفيذ كافة الإجراءات التصحيحية والوقائية المطلوبة خلال فترة زمنية قصيرة (حوالي الشهر)، وقمنا بزيارة المستودع مرة ثانية بتاريخ 28 أيلول 2020م، وتم التأكد من إتمام المطابقة (100%) مع جميع المتطلبات.

ما حذا دائرة الرقابة الدوائية في مديرية الصحة وبعد زيارتها للكشف على المطابقة بناءً على الكتاب رقم 29/30427 تاريخ 2020/11/4م للتأكد من تطبيق كافة الشروط الفنية والصحية وشروط التخزين الجيدة GSP، بإرسال تقرير المطابقة لمديرية الصحة في وزارة الصحة، والتي منحت مستودع أوبري حبوش وفقاً للقرار رقم 29/1021 تاريخ 2021/5/27م، شهادة الممارسات التخزينية الجيدة لمستودع دوائي (الملحق رقم 2) بصلاحية سنة واحدة من تاريخ الإصدار. وعبر قيام كادر المستودع بالتدقيق الداخلي والتأكد من الالتزام بكافة الممارسات مع مضي الزمن، تم إعادة تجديد تلك الشهادة من خلال الفحص الدوري السنوي الذي قامت به دائرة الرقابة الدوائية في مديرية الصحة في شهر أيار التالي من عام 2022م، وبناءً عليه تم منح مستودع أوبري حبوش نسخة أحدث من الشهادة وفقاً للقرار رقم 3/11/1315 تاريخ 2022/8/17م (الملحق رقم 3) بصلاحية سنة واحدة من تاريخ الإصدار.

4.4 فوائد تطبيق ممارسات التخزين الجيدة في مستودع أوبري حبوش لاستيراد الأدوية:

تمر المستودعات في عصرنا الراهن بتحديات مختلفة؛ فسلال التوريد أصبحت أقصر، والعلاء أكثر طلباً، والعمليات معولمة، والتغيرات التكنولوجية سريعة [27]. ولا يخلو أي عمل صحيحي من الصعوبات سواء الإدارية أو المادية أو على مستوى التواصل مع الأفراد، لكن تبني إدارة أي مؤسسة لثقافة الجودة، والتزام الخطوات الصحيحة لمقاومة التغيير كالتدريب وتوعية الموظفين حول فوائد التطبيق وتقديم الحوافز المادية والمعنوية للمساهمين في العمل يساعد على تجاوز المعوقات التي ستؤدي -في حال وجدت وكما أشرنا سابقاً- لحالات من انقطاع المنتجات (عدم وجود) أو فرط

- وجود (فائض عن القدرة التخزينية)، بالإضافة لحالات انتهاء صلاحية الأدوية رغم وجود الحاجة الماسة لها[34]، وبالتالي العجز عن تقديم الخدمة الصحية المناسبة للمريض.
- أما بالنسبة للفوائد التي حصل عليها المستودع بعد نيئه للشهادة وتجديدها، فتركز (كما أبلغتنا إدارته) بما في:
- زيادة انسيابية العمل بالمستودع، عبر إجراءات الجرد المنتظم، وضبط المخزون، وإرسال الأدوية وفقاً لانتهاء الصلاحية بمبدأ FEFO.
 - تحديد المهام والصلاحيات من خلال وجود توثيق للوصف الوظيفي للعاملين بالمستودع لتقسيم المهام الرئيسية بينهم.
 - الحفاظ على أمن وسلامة العاملين بالمستودع، بوجود طفايات الحريق الكافية والمرئية مع تعليمات واضحة لاستخدامها، ومخارج الطوارئ المُعنونة بوضوح، وخطط الإخلاء أثناء الكوارث.
 - زيادة جودة خدمة العملاء.
 - انطباع إيجابي عن سمعة وأداء المؤسسة خصوصاً أمام الشركات العالمية المنتجة للدواء، مما سمح بالتعاقد مع عدد جديد منها.
 - تحسين العلاقة مع الشركات التي يستورد منها وكذلك الشركاء المحليين.
 - تقليل الهدر والإتلاف وخفض نفقات الصيانة.

الفصل الخامس: النتائج

1.5 جمع البيانات وتحليلها:

- لتقييم الواقع الحالي لمستودعات استيراد الأدوية (بالقطاعين العام والخاص) بالمقارنة مع متطلبات ممارسات التخزين الجيدة، استخدمت الدراسة الاستبيانات كأداة لجمع البيانات، كما استخدم الباحث الملاحظة لتقييم الممارسات خلال الزيارات التي حصلت بالفترة بين حزيران وآب من العام 2022م. تم إجراء بعض اللقاءات حول واقع المستودعات، مع بعض الأشخاص المجيبين المهتمين.

- تعبر المصدوقية عن مقدار يقيننا بأن النتائج التي تم الحصول عليها عبر تحليل البيانات تمثل فعلياً الظواهر قيد الدراسة، وتعبر الموثوقية عن مقدار يقيننا بأن أدواتنا ستعطي نتائج مستقرة ومتسقة. ولضمان مصدوقية وموثوقية استبيان جمع البيانات؛ تم تطوير الاستبيان وتعديله تحت إشراف دقيق من الدكتور مشرف البحث وبالاعتماد على وثيقة "إجراء رقابة المستودعات" بوزارة الصحة. كما خضع الاستبيان لعدة تصحيحات قبل أن نتأكد من ملاءمته ووضوحه. وكما يبدو من المشاركات، فإن النتائج تؤكد على أن الأشخاص المعنيين استطاعوا فهم الاستبيان والاستجابة له بشكل كافي.

- تم اعتماد سلم قياس ليكرت لقياس درجات وجهات النظر لدى المشاركين، إذ يعد هذا المقياس من أهم وأكثر المقاييس استخداماً في قياس الميول، الرغبات، والأفكار [35].

- تم التعامل مع المعلومات التي قدمها المجيبون بسرية على أعلى مستوى واستخدمت فقط لخدمة الغرض الأكاديمي. وتأكد الباحث من الحفاظ على سرية هوية الأشخاص. كان ذلك من خلال التأكد من عدم ظهور أسماء المستودعات أو المجيبين خلال تحليل الاستبيان. كما تم تزويدنا بورقة تسهيل أمر من قسم إدارة الجودة في الجامعة الافتراضية السورية لمساعدتنا في الحصول على تعاون بقية الأطراف لإجراء هذا البحث.

- لضمان التعاون، اتصلنا هاتفياً بالأشخاص المعنيين لتوضيح الهدف من الاستبيان وأهمية الدراسة، وأرسلنا لهم الاستبيان عن بُعد وطلبنا منهم تعبئته خلال يومين، إن لم تتمكن من الوصول لهم، بينما ناقشنا موعد الاجتماع وجمع البيانات على أرض الواقع مع من أمكن.

- استجاب 23 مستودعاً من القطاعين الخاص والحكومي للمشاركة في الدراسة من أصل 26 مستودعاً كانوا مدار البحث. واعتذرت باقي المستودعات عن المشاركة. بما يمثل نسبة مشاركة 88%.

- تم معالجة البيانات التي تم جمعها باستخدام الاستبيان وترميزها وإدخالها في البرنامج الإحصائي SPSS 25. تم تحليل بيانات الاستبيان باستخدام الإحصاء الوصفي وطرح النتائج على شكل جداول ورسوم بيانية، كما تم استخدام الإحصاء الاستدلالي لشرح النتائج النوعية للدراسة ودراسة اختبار الفرضيات.

- تم تقييم الارتباط الإحصائي باستخدام اختبار كاي مربع. كما تم استخدام نموذج اختبار t - عند التعامل مع المتغيرات الرقمية. تم اعتماد فواصل الثقة بنسبة 95% واعتمدت قيمة $P > 0.05$ للإشارة إلى أن النتيجة ذات دلالة إحصائية.

- تضمنت الدراسة الإحصائية في القسم العملي من البحث محورين أساسيين:

أولهما: دراسة وصفية ضمنها جداول تعتمد بشرحها على الأعداد والنسب المئوية وذلك للمحاور التالية: (قطاع المستودع، حالة ملكية المستودع للعقار، المحافظة، سنة تأسيس المستودع، المساحة التقريبية للمستودع، المنصب الوظيفي وجنس المجيب عن الاستبيان، عدد سنوات خبرة المجيب عن الاستبيان، المحاور الأساسية لتوافر متطلبات GSP، فوائد تطبيق ممارسات التخزين الجيدة، معوقات تطبيق ممارسات التخزين الجيدة).

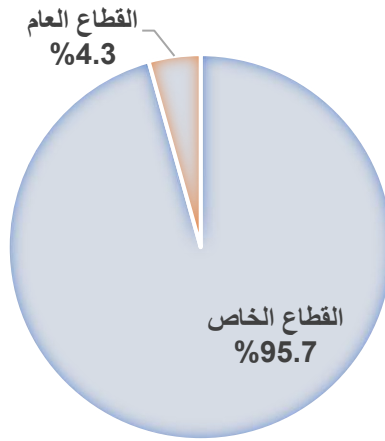
ثانيهما: دراسة إحصائية استدلالية تعتمد على الاختبارات الإحصائية المناسبة لكل من فرضيات البحث الأربع.

2.5 نتائج الإحصاء الوصفي:

يشير الجدول التالي إلى توزيع المستودعات المشاركة في الاستبيان بين القطاعين العام (فارمكس) والخاص:

الجدول 3- توزيع العينة بحسب القطاعين الخاص والعام

القطاع	العدد	النسبة المئوية
القطاع الخاص	22	95.7%
القطاع العام	1	4.3%

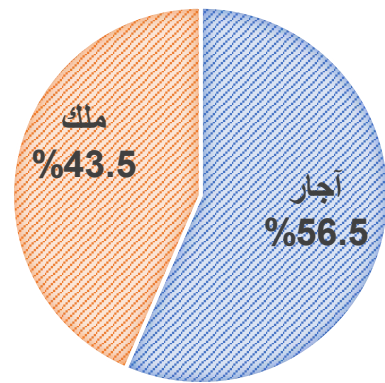


الشكل -1- توزيع العينة بحسب القطاعين الخاص والعام

ويشير الجدول الآتي إلى توزيع المستودعات المشاركة في الاستبيان بحسب نوع العقار، وكما يبدو فإن 56.5% من المستودعات مستأجرة للعقار:

الجدول -4- توزيع العينة بحسب نوع العقار

النسبة المئوية	العدد	نوع العقار (ملك / آجار)
56.5%	13	آجار
43.5%	10	ملك



الشكل -2- توزيع العينة بحسب نوع العقار

تتمركز معظم المستودعات المشاركة في الاستبيان في محافظة دمشق بنسبة 82.6%، كما يبدو من الجدول التالي:

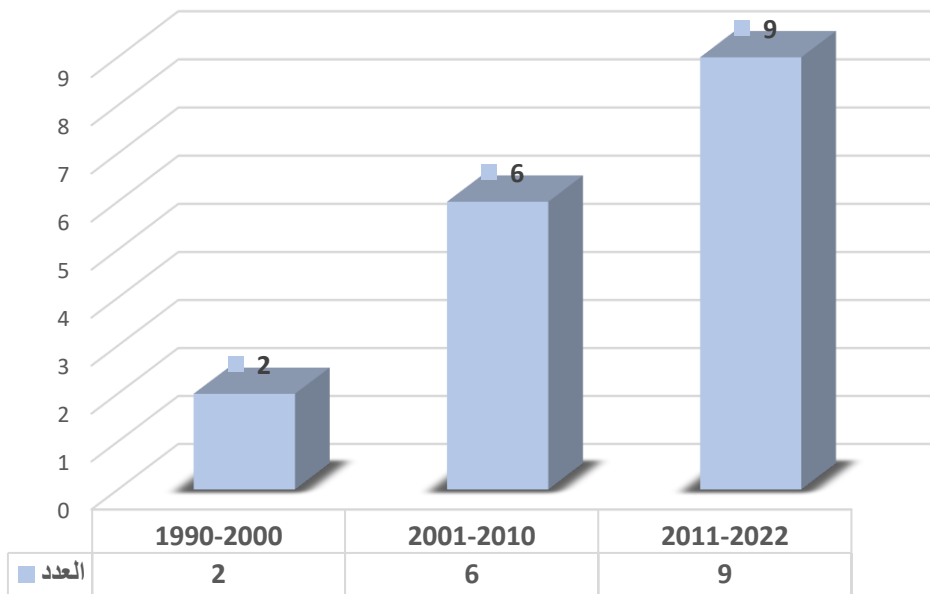
الجدول -5- توزيع العينة بحسب المحافظة

المحافظة	العدد	النسبة المئوية
دمشق	19	82.6%
المنطقة الجنوبية	2	8.7%
المنطقة الساحلية	1	4.3%
المنطقة الشمالية	1	4.3%

وبالرغم من الأزمة التي مر بها بلدنا الحبيب، فإن ما يقارب من 39.1% من المستودعات التي شاركت في الاستبيان، والتي صرحت عن تاريخ تأسيسها، قد تأسست خلال الفترة بين 2011 و2022م، وهذا يعكس ثقافة الحياة وحب العمل التي يتمتع بها أهلنا. يوضح ذلك الجدول التالي:

الجدول -6- توزيع العينة بحسب عام تأسيس المستودع

عام تأسيس المستودع	العدد	النسبة المئوية
2000-1990	2	8.7%
2010-2001	6	26.1%
2022-2011	9	39.1%
غير مصرح به	6	26.1%



الشكل -3- توزيع العينة بحسب عام تأسيس المستودع

تتمتع بعض المستودعات بمساحات واسعة قد تصل إلى أكثر من 600م² وهذا ما يوضحه الجدول التالي الذي يبين توزيع العينة (التي صرحت عن مساحة المستودع) بحسب المساحة التقريبية للمستودع (م²):

الجدول -7- توزيع العينة بحسب المساحة التقريبية للمستودع (م²)

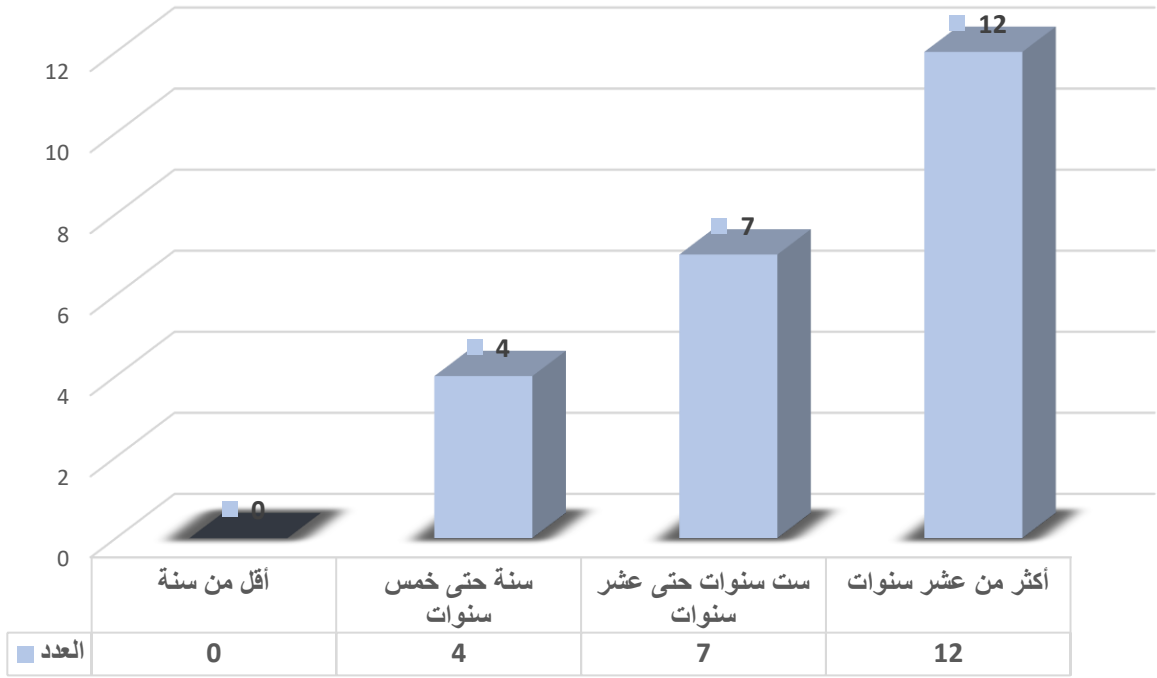
النسبة المئوية	العدد	المساحة التقريبية للمستودع (م ²)
17.4%	4	100-40
39.1%	9	200-100
21.7%	5	أكبر من 200
21.7%	5	غير مصرح به

وفي كل بيانات العمل، تشير الخبرة والتأهيل المستمر إلى جودة الأداء، لذا كان الإطلاع على مدى خبرة المجيبين مؤشراً لمدى إمكانية فهمهم للأسئلة المطروحة عليهم ولدقة المعطيات المقدّمة من قبلهم. يوضح الجدول الآتي:

الجدول -8- توزيع العينة بحسب عدد سنوات خبرة المجيب بمجال المستودعات

النسبة المئوية	العدد	عدد سنوات خبرة المجيب بمجال المستودعات
0%	0	أقل من سنة
17.4%	4	سنة حتى خمس سنوات
30.4%	7	ست سنوات حتى عشر سنوات
52.2%	12	أكثر من عشر سنوات

وكما يتبين من الجدول فإن معظم المجيبين ذوي خبرة لا تقل عن 6 سنوات بالعمل في مجال مستودعات الدواء، وهذا يعطينا تأكيداً لمزيد من مصداقية البيانات الواردة.



الشكل -4- توزيع العينة بحسب عدد سنوات خبرة المجيب بمجال المستودعات

تنوعت المناصب الوظيفية للمجيبين للاستبيان، وهذا ما يشير له الجدول التالي:

الجدول -9- توزيع العينة بحسب المنصب الوظيفي للمجيب عن الاستبيان

النسبة المئوية	العدد	المنصب الوظيفي للمجيب عن الاستبيان
%8.7	2	المالك
%8.7	2	المدير الفني
%21.7	5	المدير التنفيذي
%17.4	4	أمين المستودع
%43.5	10	موظف

وكان 78% من المشاركين ذكوراً كما نشاهد في الجدول التالي:

الجدول -10- توزيع العينة بحسب جنس المجيب عن الاستبيان

النسبة المئوية	العدد	جنس المجيب
78.3%	18	ذكر
21.7%	5	أنثى

3.5 مناقشة نتائج تقييم الواقع الحالي لمستودعات استيراد الأدوية:

لقد هدفت الدراسة إلى تقييم الواقع الحالي لمستودعات استيراد الأدوية (بالقطاعين العام والخاص) في سورية بالمقارنة مع المتطلبات المعيارية لممارسات التخزين الجيدة (متطلبات منظمة الصحة العالمية)، وقد تضمن الاستبيان 39 عبارة تغطي جميع المتطلبات، مقسمةً على ستة محاور (الملحق رقم 4). ولكل عبارة إجابة بنعم أو لا، وبنسبة تطبيق موزعة على مقياس ليكرت الثلاثي لتتراوح بين "جيد" و"ممتاز". وكما هو موضح في الجدول أدناه، يلاحظ أن 9 مستودعات محققة بشكل تام لمتطلبات ممارسات التخزين الجيدة؛ سواء فيما يتعلق بتوفر الشروط الصحية في البناء، وبمبادئ طريقة التخزين، والحرص على أمان المستودع، والتعامل مع موضوع الأدوية النفسية، أو بأي متطلبات إضافية، بينما احتاج مستودعان آخران لتلبية شرط واحد فقط لاستكمال المتطلبات المعيارية لممارسات التخزين الجيدة:

الجدول -11- توزيع العينة بحسب توافر المتطلبات المعيارية لممارسات التخزين الجيدة

النسبة المئوية	العدد	توزيع العينة
39.1%	9	المستودعات التي تتوافر فيها كامل متطلبات GSP
8.7%	2	المستودعات التي ينقصها متطلب واحد فقط
52.2%	12	المستودعات التي ينقصها متطلبان على الأقل
100%	23	المجموع

تم الإشارة للبيانات التفصيلية لتقييم الواقع الحالي لمستودعات استيراد الأدوية (بالقطاعين العام والخاص) في سورية بالمقارنة مع المتطلبات المعيارية لممارسات التخزين الجيدة في الملحق رقم 5.

مناقشة بيانات أسئلة المحور الأول:

على الرغم من أن معظم المجيبين (87%) أكدوا التزامهم بتوفر الشروط الصحية في البناء، ووجود سجلات لتوثيق بيانات ظروف التخزين دورياً مرتين على الأقل (صباحاً وعصراً) لجميع غرف المستودعات والبرادات، إلا أننا لاحظنا أن الغياب عن المستودع أيام العطل الطويلة (الأعياد) والأسبوعية (الجمعة والسبت في بعض المستودعات) كان مؤثراً في عدم تسجيل درجات الحرارة والرطوبة في تلك الأيام خصوصاً لدى المستودعات التي لا تملك أجهزة قياس آلية (Data Logger) مما يعرض المنتجات (خصوصاً تلك الحساسة لتغيرات درجات الحرارة والتبريد) للمخاطر بعدم وجود إمكانية الصيانة الفورية حال حدوث الأعطال. نشير هنا إلى امتلاك بعض المستودعات لآليات الكترونية (تقوم بإرسال رسالة نصية للمسؤولين) حال وجود خلل في ظروف التخزين المعتمدة، وهذا مما يجب تعميمه والعمل به في باقي المستودعات. لكن بالمقابل لوحظ نقص في التجهيزات الضرورية لتسجيل بيانات الرطوبة وبما يغطي جميع الغرف اللازمة في بعض المستودعات (13%).

الجدول -12- بيانات أسئلة المحور الأول من المتطلبات المعيارية لممارسات التخزين الجيدة

المحور الأول: توفر الشروط الصحية في المستودع				م
غير مطبق	مطبق	الشرط		
0	100.0%	توفر الإضاءة والتهوية الكافية والجيدة	23	1
0	100.0%	التقيد بالترتيب والنظافة (نظافة الأرض والجدران والرفوف)	23	2
0	100.0%	المستودع واسع بشكل كاف لحفظ الأدوية الموردة خارجياً	23	3
0	100.0%	الجدران والأسقف والأرضيات ملائمة من حيث الإكساء (عدم تسرب ماء أو رطوبة للبناء - لا يوجد أي فجوات أو تشققات في الجدران والأرضيات) وسهلة التنظيف	23	4
0	100.0%	وجود مكيف هواء في مكان تخزين الأدوية	23	5
0	100.0%	وجود جهاز ماص للرطوبة في مكان تخزين الادوية	23	6
0	100.0%	وجود مقياس للحرارة وسجلات لتوثيق درجة الحرارة يومياً في أماكن مختلفة من المستودع على ألا تكون درجة الحرارة في المستودع خلال الجولة لا تتجاوز 25 درجة	23	7
0	100.0%	النوافذ مطلية بدهان أبيض أو عليها ستائر مغلقة بإحكام	23	8
0	100.0%	المستودع خال من الحشرات والقوارض ولا يوجد أي إشارة على وجودها	23	9
3	87.0%	وجود مقياس للرطوبة وسجلات للتوثيق يومياً في أماكن مختلفة من المستودع	20	10

مناقشة بيانات أسئلة المحور الثاني:

أبدى معظم المجيبين (82.6%) اهتمامهم بمبادئ طريقة التخزين، وبالتوثيق اللازم للعمليات، إلا أننا لاحظنا أن بعضهم (13%) لم يتم بتنظيم الأدوية على الرفوف حسب الأحرف الأبجدية. التزم جميع المستودعات (100%) بمبدأ FEFO رغبةً بالابتعاد عن الهدر لانتهاؤ صلاحية المنتجات، ولم تواجه أي من المستودعات صعوبة في ترتيب المنتجات بهذه الطريقة نظراً لأهميتها الاقتصادية. كما أظهر استخدام المستودعات للحاسوب في توثيق عمليات صرف الأدوية أهميته في اختصار الزمن والجهد وتقليل الأخطاء بالنسبة لهم، رغم أن انقطاع التيار الكهربائي عائقٌ يحول دون ذلك. الجدول -13- بيانات أسئلة المحور الثاني من المتطلبات المعيارية لممارسات التخزين الجيدة

المحور الثاني: طريقة التخزين				م
غير مطبق	مطبق	الشرط		
0	100.0%	وجود براد لحفظ الأدوية التي تتطلب درجة حرارة منخفضة	23	11
0	100.0%	تجميع المكونات (علب مضغوطات أو الشراب) في مجموعات سهلة العد	23	12
0	100.0%	تصنيف الأدوية ذوات تاريخ انتهاء الفعالية القريب أمام بعيد انتهاء الفعالية	23	13
0	100.0%	تخزين المواد الموردة حسب مبدأ الـ FEFO (First Expiry First out)	23	14
0	100.0%	تخصيص مكان خاص للأدوية المنتهية الفعالية	23	15
0	100.0%	عدم صرف الأدوية إلى المرضى من مكان تخزين الأدوية (مستودع)	23	16
1	95.7%	تصنيف الأدوية الموردة على الرفوف حسب الأشكال	22	17
1	95.7%	الأدوية مرفوعة عن الأرض (على رفوف - في خزائن)	22	18
3	87.0%	تنظيم الأدوية على الرفوف حسب الأحرف الأبجدية	20	19
4	82.6%	صرف الأدوية وتسجيلها ضمن سجل يتضمن تاريخ صرفها، الزمن، الأسباب	19	20

مناقشة بيانات أسئلة المحور الثالث:

أكد جميع المجيبين (100%) حرصهم على أمان المستودع، نظراً لاحتواء المستودعات على منتجات صيدلانية خطيرة ومرتفعة الثمن، بينما افتقد (21.7%) من المستودعات لوجود خزانة خاصة مقفلة لحفظ الأدوية النفسية والمخدرات.

الجدول -14- بيانات أسئلة المحور الثالث من المتطلبات المعيارية لممارسات التخزين الجيدة

المحور الثالث: الأمان				
م	الشرط	مطبق	غير مطبق	
21	باب المستودع له قفلان لكل واحد مفتاح منفصل	23	0	%0.0
22	المستودع دائماً مقفول في كل الأوقات التي لا يستخدم فيها	23	0	%0.0
23	البيئة المحيطة بالمستودع آمنة	23	0	%0.0
24	وجود خزنة خاصة مقللة لحفظ الأدوية النفسية والمخدرات	18	5	%21.7

مناقشة بيانات أسئلة المحور الرابع:

لوحظ ضعف إعتناء المجيبين (78.3%) بموضوع الأدوية النفسية، لذا وجب حثهم على امتلاك وتعبئة السجلات المتعلقة بإدارة تلك المستحضرات.

الجدول -15- بيانات أسئلة المحور الرابع من المتطلبات المعيارية لممارسات التخزين الجيدة

المحور الرابع: الأدوية النفسية				
م	الشرط	مطبق	غير مطبق	
25	وجود توثيق في دفتر شراء الأدوية النفسية	18	5	%21.7
26	وجود توثيق في سجلات مبيعات الأدوية النفسية	18	5	%21.7
27	وجود توثيق لحركة الكميات المستوردة ان وجدت للزئبق ومركباته	12	11	%47.8

مناقشة بيانات أسئلة المحور الخامس:

لم يكن لدى معظم المستودعات ملحق، بينما حرصت المستودعات التي لديها ملحق على توفير جميع الشروط النظامية فيه.

الجدول -16- بيانات أسئلة المحور الخامس من المتطلبات المعيارية لممارسات التخزين الجيدة

المحور الخامس: إن وجد ملحق للمستودع				
م	الشرط	يوجد ملحق والشروط متوافرة	لا يوجد ملحق	
28	توفر جميع الشروط النظامية في الملحق	8	15	%65.2

مناقشة بيانات أسئلة المحور السادس:

أظهرت بعض بنود هذا المحور نسباً عالية من عدم المطابقة (وصلت إلى 30%)، ورغم توفير جميع المستودعات (100%) للمولدات الكهربائية، إلا أننا لاحظنا أن الانقطاع المتزايد للتيار الكهربائي وعدم وجود آلية إلكترونية لتشغيل المولدة الكهربائية فور انقطاع التيار هو من واقع المعاناة التي تواجهها معظم المستودعات، كما لوحظ نقص في توفير مخرج ظاهر للطوارئ في بعض المستودعات (30%). ونقص في وجود إجراءات التخلص الآمن من المخلفات الدوائية والطبية إن وجدت، وما وجد منها لا يجري تحديثه بشكل منتظم لدى المستودعات (8.7%). أكدت معظم المستودعات (87%) حرصها على تدريب العاملين لديها على مواجهة الحرائق وطرق الإخلاء حفاظاً على سلامتهم، لكنها افتقرت للألبسة الواقية المناسبة للتعامل مع مواد التآكل (30%). كما لوحظ غياب خزانة الإسعافات الأولية المجهزة في مكان سهل الوصول إليه، لدى بعض المستودعات (8.7%).

الجدول -17- بيانات أسئلة المحور السادس من المتطلبات المعيارية لممارسات التخزين الجيدة

المحور السادس: متطلبات إضافية				
م	الشرط	مطبق	غير مطبق	
29	توفير طفايات حريق وكاشفات دخان	23	0	100.0%
30	توفير نظام لمكافحة الحشرات والقوارض	23	0	100.0%
31	توفير حماية للنوافذ (شبكة وقضبان حديدية)	23	0	100.0%
32	توفير مولدة كهرباء	23	0	100.0%
33	الفصل بين مناطق الشحن والتفريغ لتجنب الخلط	22	1	95.7%
34	توفير خزانة خاصة مجهزة وفي مكان سهل الوصول اليه للإسعافات الأولية	21	2	91.3%
35	التخلص الآمن من المخلفات الدوائية والطبية إن وجدت	21	2	91.3%
36	توفير مكان منفصل للمواد القابلة للاشتعال مع مراعاة شروط الحرارة والضغط وتوفير طفايات حريق وبعيدة عن الأجهزة الكهربائية	21	2	91.3%
37	اجراء تدريب للعاملين على مواجهة الحرائق وطرق الإخلاء	20	3	87.0%
38	تخزين مواد التآكل بعيداً مع مراعاة ارتداء الألبسة الواقية	16	7	70.0%
39	توفير مخرج ظاهر للطوارئ	16	7	70.0%

بعد مراجعة بيانات جميع المحاور السابقة، يمكننا تحديد البنود التي لم تكن مطبقة، ونلخصها بالجدول التالي، مرتبة وفق المحاور:

الجدول -18- بيانات البنود غير المطبقة

م	المحور	البند	الشرط	مطبق	غير مطبق
1	1	10	وجود مقياس للرطوبة وسجلات للتوثيق يومياً في أماكن مختلفة من المستودع	20 %87.0	3 %13.0
2	2	17	تصنيف الأدوية الموردة على الرفوف حسب الأشكال	22 %95.7	1 %4.3
3	2	18	الأدوية مرفوعة عن الأرض (على رفوف - في خزائن)	22 %95.7	1 %4.3
4	2	19	تنظيم الأدوية على الرفوف حسب الأحرف الأبجدية	20 %87.0	3 %13.0
5	2	20	صرف الأدوية وتسجيلها ضمن سجل يتضمن تاريخ صرفها، الزمن، الأسباب	19 %82.6	4 %17.4
6	3	24	وجود خزانة خاصة مقفلة لحفظ الأدوية النفسية والمخدرات	18 %78.3	5 %21.7
7	4	25	وجود توثيق في دفتر شراء الأدوية النفسية	18 %78.3	5 %21.7
8	4	26	وجود توثيق في سجلات مبيعات الأدوية النفسية	18 %78.3	5 %21.7
9	4	27	وجود توثيق لحركة الكميات المستوردة ان وجدت للزئبق ومركباته	12 %52.2	11 %47.8
10	6	33	الفصل بين مناطق الشحن والتفريغ لتجنب الخلط	22 %95.7	1 %4.3
11	6	34	توفير خزانة خاصة مجهزة وفي مكان سهل الوصول اليه للإسعافات الأولية	21 %91.3	2 %8.7
12	6	35	التخلص الآمن من المخلفات الدوائية والطبية إن وجدت	21 %91.3	2 %8.7
13	6	36	توفير مكان منفصل للمواد القابلة للاشتعال مع مراعاة شروط الحرارة والضغط وتوفر طفايات حريق وبعيدة عن الأجهزة الكهربائية	21 %91.3	2 %8.7
14	6	37	اجراء تدريب للعاملين على مواجهة الحرائق وطرق الإخلاء	20 %87.0	3 %13.0
15	6	38	تخزين مواد التآكل بعيداً مع مراعاة ارتداء الألبسة الواقية	16 %70.0	7 %30.0
16	6	39	توفير مخرج ظاهر للطوارئ	16 %70.0	7 %30.0

إن قيام المستودعات بإيجاد الآليات اللازمة لتنفيذ الإجراءات التصحيحية لتلبية ما سبق سيسهم في حصولها جميعاً على شهادة ممارسات التخزين الجيدة.

4.5 مناقشة فوائد تطبيق ممارسات التخزين الجيدة في مستودعات استيراد الدواء في سورية:

تم جمع البيانات باستخدام استبيان (الملحق رقم 6) تم توزيعه وطلب من المشاركين الإشارة خلال ملئهم الاستبيان لأي فوائد أخرى يعتقدونها، تم ترتيب النتائج بحسب شدة الموافقة، وفي الجدول التالي البيانات التي تم الوصول إليها:

الجدول -19- بيانات استبيان "فوائد تطبيق ممارسات التخزين الجيدة"

الموافقة بشدة		الموافقة		الحياد		الرفض		
10	%43.5	12	%52.2	1	%4.3	0	%0.0	تطبيق الممارسات، يساعد على تقليل الهدر والإتلاف؟
10	%43.5	12	%52.2	1	%4.3	0	%0.0	تطبيق الممارسات، يؤدي إلى مزيد من الثقة والمصادقية لدى الجهات الرقابية في وزارة الصحة؟
8	%34.8	15	%65.2	0	%0.0	0	%0.0	تطبيق الممارسات، يؤدي إلى التأكد من المحافظة على جودة المنتجات الحساسة للحرارة والرطوبة والإضاءة؟
7	%30.4	11	%47.8	5	%21.7	0	%0.0	تطبيق الممارسات، يساعد على ضمان تسليم واستلام المنتجات بالوقت المناسب وبكفاءة وبطريقة دقيقة؟
6	%26.1	10	%43.5	5	%21.7	2	%8.7	تطبيق الممارسات، يؤدي إلى خفض التكاليف؟
6	%26.1	13	%56.5	4	%17.4	0	%0.0	تطبيق الممارسات، يؤدي إلى أثر تسويقي خارج القطر له بين المستودعات التي تستورد الدواء؟
5	%21.7	15	%65.2	1	%4.3	2	%8.7	تطبيق الممارسات، يؤدي إلى زيادة رضا العاملين فيه؟

تم استخراج بنود الفوائد المقترحة التي تم إدراجها في الاستبيان من دراستنا المرجعية، وقد أكدت نتائج الاستبيان ما أشرنا إليه، إذ لم يبد أي من المجيبين رفضه الشديد لأي من الفوائد، واقتصر رفض البعض لفكرة خفض التكاليف (8.7%) وفكرة زيادة رضا العاملين بالمستودع (8.7%). بينما

أظهر المشاركون تأييدهم للفوائد المقترحة بنسبة وصلت إلى 100% في بعض الأحيان (تطبيق الممارسات، يؤدي إلى التأكد من المحافظة على جودة المنتجات الحساسة للحرارة والرطوبة والإضاءة) و95% لأمور أخرى (تطبيق الممارسات، يساعد على تقليل الهدر والإتلاف/ تطبيق الممارسات، يؤدي إلى مزيد من الثقة والمصداقية لدى الجهات الرقابية في وزارة الصحة).

كما أشار المشاركون في الاستبيان لفوائد أخرى نوردتها في الجدول التالي:

الجدول -20- فوائد أخرى لم يرد ذكرها في الاستبيان

النسبة المئوية	التكرار	المقترح
4.3%	1	وجود تعليمات وتدريب جيد للممارسات الجيدة يعطي راحة نفسية للعاملين
4.3%	1	بقاء الدواء بالجودة المطلوبة المخطط لها المحددة في دراسات الثبات للمنتج وفق ظروف التخزين المحددة والملائمة
4.3%	1	تتيح تفادي أي مشكلة في استقرار سلاسل التوريد بالنسبة للأدوية التي تكون أوزانها أو أحجامها كبيرة
4.3%	1	تحقيق الرضا المناسب للزبائن

5.5 مناقشة معوقات تطبيق ممارسات التخزين الجيدة في مستودعات استيراد الدواء في سورية:
تم جمع البيانات باستخدام استبيان (الملحق رقم 6) تم توزيعه وطلب من المشاركين الإشارة خلال ملئهم الاستبيان لأي معوقات أخرى يعتقدونها، تم ترتيب النتائج بحسب شدة العائق، وفي الجدول التالي البيانات التي تم الوصول إليها:

الجدول -21- بيانات استبيان "معوقات تطبيق ممارسات التخزين الجيدة"

معوقات تطبيق ممارسات التخزين الجيدة		نعم، يشكل عائق	لا، لا يشكل عائق
عدم تبني مالك المستودع لفكر الجودة	23	100.0%	0
وجود كلفة عالية	20	87.0%	3
عدم توفر التجهيزات اللازمة	20	87.0%	3
صعوبة تأمين كهرباء على مدار الـ 24 ساعة	19	82.6%	4
نقص تدريب الموظفين في المستودع	16	69.6%	7
عدم وجود إجراءات مكتوبة	16	69.6%	7

16	69.6%	7	30.4%	كلفة الإجراءات التصحيحية اللازمة لنجاح تطبيق ممارسات التخزين الجيدة في مستودعك، كلفة عالية
11	47.8%	12	52.2%	المستودع بحاجة لإعادة ترتيب لنجاح تطبيق ممارسات التخزين الجيدة
8	34.8%	15	65.2%	إن كان المستودع عقاراً مستأجراً، هل تعتقد أن كونه مستأجراً يشكل عائقاً
8	34.8%	15	65.2%	صعوبة إعادة ترتيب المستودع
0	0.0%	23	100.0%	الإلزام بوجود سجلات وعنونة

وكما يتضح من الجدول فإن جميع المشاركين أكدوا أن أكبر عائق أمام تطبيق ممارسات التخزين الجيدة هو عدم تبني إدارة المؤسسة لثقافة الجودة، فيما يأتي الخوف من وجود الكلفة العالية بالمرتبة الثانية مشاركة مع مشكلة عدم توفر التجهيزات اللازمة لتطبيق الممارسات. ونظراً لظروف الحصار الجائر التي يمر بها بلدنا الحبيب، تشكل أزمة الطاقة وصعوبة تأمين الكهرباء على مدار الـ 24 ساعة معوقاً حقيقياً خصوصاً مع وجود الأدوية الحساسة للحرارة والبرودة أو اللقاحات.

في المرتبة الخامسة جاء نقص تدريب الموظفين في المستودع، وعدم وجود إجراءات مكتوبة، والتخوف من ارتفاع كلفة الإجراءات التصحيحية اللازمة، كمعوقات متوقعة لنجاح تطبيق ممارسات التخزين الجيدة وفقاً للمشاركين في الاستبيان.

بينما لم تحصل باقي المعوقات المذكورة في الاستبيان (المستودع بحاجة لإعادة ترتيب وصعوبة ذلك، كونه مستأجراً، الإلزام بوجود سجلات وعنونة) على نسبة صعوبته تفوق 50% من رأي المشاركين.

وقد أشار المشاركون في الاستبيان لمعوقات أخرى نوردتها في الجدول التالي:

الجدول -22- معوقات أخرى لم يرد ذكرها في الاستبيان

النسبة المئوية	التكرار	المقترح
4.3%	1	الكلفة العالية وعدم إيمان مالك المستودع أو الشركات الموردة بفكر الجودة
4.3%	1	الرقابة المكثفة من قبل وزارة الصحة تؤدي إلى إنجاح أو فشل ما تم ذكره
4.3%	1	تأمين الكهرباء أو الوقود للمولدة
4.3%	1	أزمة الطاقة وإقناع العاملين بالتطبيق

6.5 اختبار الفرضيات:

1.6.5 الفرضية الأولى:

إن الحصول على شهادة ممارسات التخزين الجيدة في مستودع أوبري حبوش لاستيراد الأدوية (شهادة GSP من وزارة الصحة السورية) التي تم توضيحها في فقرة سابقة، وتجديدها لعام آخر، تبين نجاح إمكانية تطبيق الممارسات في المؤسسة محل الدراسة، وبالتالي قبول الفرضية الأولى من فرضيات هذه الدراسة والتي تنص على أنه يمكن تطبيق ممارسات التخزين الجيدة في مستودع أوبري حبوش لاستيراد الأدوية بنجاح.

2.6.5 الفرضية الثانية:

وفقاً للنتائج التي حصلنا عليها من خلال قائمة التحقق لتقييم واقع تطبيق شروط ممارسات التخزين الجيدة في مستودعات استيراد الأدوية في سورية، سنقوم بما يلي:

- استبدال نتائج بنود المحاور الستة كما يلي: (عدم المطابقة: صفر نقطة، المطابقة: واحد نقطة).
- ثم نحسب العدد الإجمالي للنقاط التي حصل عليها كل مستودع على حدة (إجمالي النقاط للمستودع المطبق لجميع المتطلبات هو 38 نقطة).
- إجراء اختبار 1^* One-Sample Test للتحقق من وجود فروق جوهرية ما بين متوسط مجموع النقاط للمستودعات المشاركة بالاستبيان وبين القيمة التي حددناها للحالة المثالية (حالة تطبيق جميع متطلبات GSP).
- نتيجة هذا الاختبار ستكون مختصرة بقيمة احتمالية (P value)، وبمقارنتها مع مستوى الدلالة المعتمد لهذه الدراسة (0.05) سنكون أمام خيارين:
- إما أن نقبل الفرضية العدم (لا يوجد فروق جوهرية بين (متوسط قيم المتغير الرقمي وبين القيمة التي وضعها الباحث) درجة توفر متطلبات ممارسات التخزين الجيدة المعيارية وبين واقع مستودعات استيراد الأدوية في سورية).
- أو أن نرفض الفرضية العدم ونقبل الفرضية البديلة (توجد فروق جوهرية بين درجة توفر متطلبات ممارسات التخزين الجيدة المعيارية وبين واقع مستودعات استيراد الأدوية في سورية).

¹ * هو اختبار يقارن متغير رقمي بقيمة معينة يحددها الباحث والنتيجة تخضع للمقارنة مع مستوى الدلالة المعتمد (P value)، وهذا يضعنا أمام خيارين: أن نقبل الفرضية العدم أو أن نرفض الفرضية العدم ونقبل الفرضية البديلة.

الجدول -23- نتيجة اختبار One-Sample Test لاختبار الفرضية الثانية

One-Sample Test					
t	Df	Sig. (2-tailed)	Mean Difference	95% Confidence Interval of the Difference	
				Lower	Upper
4.389	22	.000	2.69565	3.9694	1.4219

يبين الجدول السابق النتيجة النهائية لاختبار وجود فروق جوهرية بين درجة توفّر متطلبات ممارسات التخزين الجيدة المعيارية وبين واقع مستودعات استيراد الأدوية في سورية، وكما نلاحظ فإن قيمة (P value=0.000) وهي أصغر من مستوى الدلالة (0.05)، لذا سنرفض الفرضية العدم، ونقبل الفرضية البديلة التي تنص على أنه:

توجد فروق جوهرية بين درجة توفّر متطلبات ممارسات التخزين الجيدة المعيارية وبين واقع مستودعات استيراد الأدوية في سورية.

3.6.5 الفرضية الثالثة:

وفقاً للنتائج التي حصلنا عليها من خلال استبيان صعوبات وفوائد تطبيق ممارسات التخزين الجيدة في مستودعات استيراد الدواء في سورية، وبإجراء اختبار χ^2 Chi Square للتحقق من وجود علاقة بين عدم توفر التجهيزات اللازمة ونقص تدريب الموظفين وبين كون المستودع غير محقق لجميع متطلبات GSP، نستطيع إما أن نقبل الفرضية العدم أو نرفضها ونقبل الفرضية البديلة.

الجدول -24- نتيجة اختبار Chi Square لاختبار الفرضية الثالثة

تطبيق شروط GSP * عدم توفر التجهيزات اللازمة					
المجموع	عدم توفر التجهيزات اللازمة		يحقق	لا يحقق	تطبيق شروط GSP
	لا-غير عائق	نعم-عائق			
9	3	6			
14	0	14			
23	3	20			المجموع
P-Value=0.021					

* 2: اختبار يقارن بيانات العد في مجموعات مختلفة بالأعداد داخل كل مجموعة. والنتيجة تخضع للمقارنة مع مستوى الدلالة المعتمد (P value)، وهذا يضعنا أمام خيارين: أن نقبل الفرضية العدم أو أن نرفض الفرضية العدم ونقبل الفرضية البديلة.

تطبيق شروط GSP * نقص تدريب الموظفين في المستودع				
المجموع	نقص تدريب الموظفين في المستودع			
	لا-غير عائق	نعم-عائق		
9	5	4	يحقّق	تطبيق شروط GSP
14	2	12	لا يحقّق	
23	7	16	المجموع	
P-Value=0.036				

يبين الجدول السابق النتيجة النهائية للاختبار الملائم المطبّق، ونتج عنه كما نلاحظ قيمة (P value=0.021) وكذلك (P value=0.036) وكلاهما أصغر من مستوى الدلالة (0.05)، لذا سنرفض الفرضية العدم، ونقبل الفرضية البديلة التي تنص على أنه: يشكّل كلّ من عدم توفر التجهيزات اللازمة ونقص تدريب الموظفين أبرز العوائق أمام نجاح تطبيق ممارسات التخزين الجيدة في مستودعات استيراد الأدوية في سورية.

4.6.5 الفرضية الرابعة:

وفقاً للنتائج التي حصلنا عليها من خلال استبيان صعوبات وفوائد تطبيق ممارسات التخزين الجيدة في مستودعات استيراد الدواء في سورية، وبإجراء اختبار χ^2 Chi Square³ للتحقق من وجود علاقة بين الكلفة العالية وصعوبة إعادة ترتيب المستودعات وبين كون المستودع غير محقق لجميع متطلبات GSP، نستطيع إما أن نقبل الفرضية العدم أو نرفضها ونقبل الفرضية البديلة.

الجدول -25- نتيجة اختبار Chi Square لاختبار الفرضية الرابعة

تطبيق شروط GSP * وجود كلفة عالية				
المجموع	وجود كلفة عالية			
	لا-غير عائق	نعم-عائق		
9	1	8	يحقّق	تطبيق شروط GSP
14	2	12	لا يحقّق	
23	3	20	المجموع	
P-Value=0.825				

³ *: اختبار يقارن بيانات العد في مجموعات مختلفة بالأعداد داخل كل مجموعة. والنتيجة تخضع للمقارنة مع مستوى الدلالة المعتمد (P value)، وهذا يضعنا أمام خيارين: أن نقبل الفرضية العدم أو أن نرفض الفرضية العدم ونقبل الفرضية البديلة.

تطبيق شروط GSP * صعوبة إعادة ترتيب المستودع				
المجموع	صعوبة إعادة ترتيب المستودع			
	لا-غير عائق	نعم-عائق		
9	8	1	يحق	تطبيق شروط GSP
14	7	7	لا يحق	
23	15	8	المجموع	
P-Value=0.056				

يبين الجدول السابق النتيجة النهائية للاختبار، وكما نلاحظ فإن قيمة (P value=0.825) وكذلك (P value=0.056) كلاهما أكبر من مستوى الدلالة (0.05)، لذا سنقبل الفرضية العدم التي تنص على أنه:

لا يشكّل كلّ من الكلفة العالية وصعوبة إعادة ترتيب المستودعات أبرز العوائق أمام نجاح تطبيق ممارسات التخزين الجيدة في مستودعات استيراد الأدوية في سورية.

الفصل السادس: الخلاصة، والتوصيات، ومقترحات البحث المستقبلية.

هدف البحث، بشكل رئيس، إلى التعرف على مصطلح ممارسات التخزين الجيدة ومبادئها، وتقييم واقع تطبيق هذه الممارسات في مستودعات استيراد الدواء بالقطاعين العام والخاص في سورية ومعوقات هذا التطبيق وكذلك فوائده، من خلال وضع قائمة تحقق تضم جميع نقاط مبادئ الممارسات ومقارنتها مع ما يحدث على أرض الواقع في المستودعات التي تمت عليها الدراسة.

وقد شمل البحث ستة فصول، إضافة إلى الصفحات التمهيدية والملاحق والمراجع.

تناول الفصل الأول الإطار العام للبحث، بما في ذلك المصطلحات، المقدمة، مشكلة البحث، أهدافه، فرضياته، مجتمع البحث وعينته، وطريقة تنفيذ البحث ومستلزماته.

أما الفصل الثاني، فقد تم تخصيصه للأساس النظري للبحث، حيث أعطى شرحاً كاملاً وشاملاً للمواضيع ذات الصلة المباشرة به، وذلك من حيث تعريف مفهوم الممارسات الجيدة بشكل عام، وإعطاء لمحة عن ممارسات التخزين الجيدة ومبادئها، وكذلك فكرة عن واقع استيراد الدواء في سورية.

وتم خلال الفصل الثالث مراجعة الدراسات السابقة ذات العلاقة الوثيقة بالبحث، شملت بلدان مختلفة كفلسطين والسودان ورواندا وإثيوبيا. وقد تناولت هذه الدراسات، بشكل أساسي، تطبيق ممارسات التخزين الجيدة في المستودعات بشكل عام.

كما تم في الفصل الرابع إجراء الدراسة التطبيقية من خلال تصميم قائمة تحقق تحوي جميع النقاط التي تغطي مبادئ ممارسات التخزين الجيدة، حيث تم تطبيق تلك القائمة في مستودع أوبري حبوش لاستيراد الأدوية وتنفيذ الإجراءات التصحيحية مما منحه شهادة وزارة الصحة، كما تم مقارنة واقع مستودعات استيراد الأدوية في سورية مع تلك القائمة.

وفي الفصل الخامس تمت مناقشة نتائج بيانات الاستبيانات المجموعة من المستودعات المشاركة في محاورها الستة، كما تم ذكر أهم المعوقات التي أظهرتها الدراسة والفوائد التي أكدتها الاستبيانات. أخيراً عرض الفصل السادس خلاصة البحث، والتي تضمنت إعطاء فكرة عامة عن جميع الفصول ونتائج البحث، إضافة إلى التوصيات ومقترحات البحث المستقبلية.

التوصيات:

- نسلط أدناه الضوء على بعض التوصيات لاتخاذها كإجراءات تصحيحية ووقائية حول نقاط الضعف الرئيسية التي لوحظت، لضمان الحفاظ على جودة المنتجات الدوائية:
- أولاً: ضمن إطار عمل وزارة الصحة ومديرياتها:
- إقامة دورات تدريبية دورية سنوية لكوادر المستودعات بالقطاعين الخاص والعام حول مبادئ ممارسات التخزين الجيدة.
 - السعي لإلزام المستودعات بالتوثيق الإلكتروني لبيانات ظروف التخزين (Data Logger).
 - السعي لتأمين الوقود بالسعر المناسب لزوم المولدات في مستودعات استيراد الأدوية لخفض الكلفة التشغيلية.
 - تعزيز ثقافة الحصول على شهادات الممارسات الجيدة المختلفة، من خلال نشر لوائح بأسماء المنشآت الحاصلة عليها.
 - نشر الوعي بضرورة الالتزام بشروط التخزين المحددة للدواء -ضمن المنازل- لاستمرارية ضمان جودته طيلة مدة الاستخدام.
- ثانياً: ضمن إطار مسؤوليات مستودعات استيراد الدواء:
- على الإدارة العليا أو مالكي هذه المؤسسات تبني ثقافة الممارسات الجيدة بشكل عام نظراً لفوائدها الجمّة، وتقديم الدعم المالي اللازم لإنجاح تطبيقها.
 - على مستودعات القطاعين العام والخاص تعزيز موضوع العنونة والتدريب المستمر للكوادر واستكمال ما ينقصها من تجهيزات وسجلات ووثائق ضرورية لتطبيق ممارسات التخزين الجيدة.
 - تعزيز النظام الحاسوبي لضمان تتبع حركة الأدوية، وتوثيق مشاكل سلسلة التوريد.
 - إجراء تقييم ذاتي سنوي لتحديد جميع الثغرات وإعداد الخطط للتغلب على كل أوجه القصور في ممارسات التخزين الجيدة.
 - سعي مستودع أوبري حبوش للحصول على باقي شهادات الممارسات الجيدة التي قد تهمه (GDP مثلاً)، وشهادات الأيزو المتنوعة المفيدة لعمله.

مقترحات البحث المستقبلية:

بناءً على النتائج التي تم التوصل إليها في هذا البحث، يقترح الباحث العناوين التالية كمواضيع لدراسات مستقبلية تصب في نفس مجال موضوع بحثه:

- دراسة واقع تطبيق ممارسات التوزيع الجيدة في مستودعات استيراد الأدوية في سورية.
 - أثر تطبيق ممارسات التصنيع والتخزين والتوزيع الجيدة على جودة المنتجات الدوائية في مصانع الدواء في الجمهورية العربية السورية.
 - دراسة فوائد ممارسات التخزين والتوزيع الجيدة في مستودعات الأدوية المحلية في سورية.
- محدودية الدراسة:**

تم إجراء البحث حول مستودعات استيراد الدواء التي كانت نشطة عام 2021م وهي جزء من مجموع المستودعات المرخص لها باستيراد الدواء في سورية، لذا قد لا نستطيع تعميم النتيجة على كل المستودعات.

كما أن هناك عدد محدود من الأدبيات العلمية حول ممارسات التخزين الجيدة في مجال استيراد الدواء. وهذا جعل الباحث يستخدم أدبيات علمية عالمية حول مستودعات مصانع الدواء أو مستودعات المشافي أو مستودعات الأدوية المحلية، في بعض الأحيان.

مساهمات المؤلفين:

حضّر الباحث الفكرة المطروحة وطور الفرضيات. تحقق الإحصائي مصطفى طهراني من الأساليب الإحصائية. أشرف الباحث على مجريات هذا البحث، ناقش مع مشرفه النتائج وساهما في النشر النهائي.

تضارب المصالح:

يؤكد الباحث أنه لا يوجد تضارب في المصالح فيما يتعلق بنشر هذه الورقة.

تنويه:

نتوجه بالشكر إلى جميع العاملين بالمستودعات على تعاونهم المميز في الوصول إلى جميع السجلات والوثائق والتقارير التي كنا مهتمين بمراجعتها.

تمويل المؤلف:

لا يوجد.

المراجع:

1. WHO, *World Health Organization. (2020). WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fifty-fourth report.*, W.H. Organization, Editor. 2020.
2. GSDP, L.M.o.P.H., *Guidelines on Good Storage and Distribution Practices of Pharmaceutical Products in Lebanon*, L.M.o.P. Health, Editor. 2017.
3. السعودية, ا.ا.ل.و. مدونة أسس ممارسة التوزيع والتخزين الجيدة, ا.ا.ل.و. السعودية, Editor. 2014.
4. منشورات جامعة دمشق كلية الصيدلة: 2007. ed. المارديني, م.ع., المراقبة الدوائية: الجزء النظري / محمد عامر المارديني. 1
5. Vlieland, N.D., et al., *Older Patients' Compliance with Drug Storage Recommendations*. *Drugs & Aging*, 2018. **35**(3): p. 233-241.
6. Semu, E., *INVENTORY MANAGEMENT PRACTICES FOR PHARMACEUTICALS ITEMS AT HEALTH FACILITIES IN ADDIS ABABA*. 2018.
7. Annex, W.H.O., *5: Guidelines on import procedures for medical products*. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Fifty-third report, 2019.
8. WHO, *World Health Organization Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations*, in *World Health Organ Tech Rep Ser*, W.H.O.E.C.o.S.f.P. Preparations, Editor. 2003. p. 1-136.
9. Bhaskaran, J., & Venkatesh, M. P., *Good Storage and Distribution practices for Pharmaceuticals in European Union*. *Journal of Pharmaceutical Sciences and Research*, 2019. **11**: p. 2992-2997.
10. لبنان, لائحة مستودعات الأدوية التي حصلت على شهادة التخزين والتوزيع الجيد للمستحضرات الصيدلانية. 2018, وزارة الصحة العامة.
11. World Health, O., *قياس الشفافية لتحسين الادارة الرشيدة [الشوروية]*, [الشوروية], 2011.
12. Awle, I.A., *Relationship between effective drug inventory control management and stock-outs in Kenya's public hospitals: a case study of Kenyatta National Hospital and Defence Forces Memorial Hospital*. 2016, Strathmore University.
13. Nechaeva, V. and S.M. Kovalenko, *Good storage practices as a main factor of retention of drugs quality*. 2015.
14. Manyuat, A.J., K. Carasso, and M. Makhado, *Assessment of Storage and Inventory Practices to Improve Medicine Supply Chain in Jubek State South Sudan*. *Rwanda Journal of Medicine and Health Sciences*, 2021. **4**(2): p. 310-320.
15. Barasa, N., S. Oluchina, and W. Cholo, *Influence of inventory management practices on availability of medicines in public health facilities in Bungoma County, Kenya*. 2018.
16. Mills, F.J., *The need for good storage practice*. *Biopreservation and Biobanking*, 2009. **7**(2): p. 115-118 %@ 1947-5535.
17. Yimenu, D.K., A.M. Nigussie, and T.Y. Workineh, *Assessment of Pharmaceutical Warehouse Management Practice: The Case of Private Pharmaceutical Wholesalers in Ethiopia*. *International Journal of Supply and Operations Management*, 2021. **8**(3): p. 314-327 %@ 2383-1359.
18. Chejor, P., et al., *Compliance to current national medicines law for proper storage and dispensing of medicines at community pharmacies in Bhutan*. *Medicine Access@ Point of Care*, 2018. **2**: p. 2399202618816900 %@ 2399-2026.
19. Bekele, S., *An Assessment on Pharmaceutical Storage System in The Case of Arsi Zone Governmental Health Centers*. 2018, ADDIS ABABA UNIVERSITY.
20. Vega-Zambrano, C.D.P., & Vélchez, L. F. V. , *Evidencing the impact of drug store storage conditions on the quality and stability of amoxicillin powders for oral suspension marketed in Peru*. *Journal of Applied Pharmaceutical Science*, 2019. **9**(12): p. 88-93.
21. Ansari, F.A.A., *Study of various storage conditions on the pharmaceutical products and its implementation at retail store*. *Pharma Innov J*, 2017. **6**(9): p. 475-8.
22. ف. هبة, دراسة تأثير ظروف التخزين على تحرر الذوكسيسكلين من الكبسولات الجيلاتينية الصلبة and آيات, ع., ا. وهاد. Tishreen University Journal-Medical Sciences Series, 2015. **37**(2 %@ 2663-4287).

23. Tabash, M. and M. Abuqamar, *ASSESSMENT OF THE STATUS OF PRIVATE AND NON-GOVERNMENTAL PHARMACEUTICALS SUPPLY WAREHOUSES IN GAZA STRIP, PALESTINE*. Asian Journal of Pharmaceutical and Clinical Research, 2018. **11**(2): p. 300.
24. Shafaat, K., et al., *An overview: storage of pharmaceutical products*. World J Pharm Pharm Sci, 2013. **2**(5): p. 2499-2515.
25. Vangroenweghe, F., *Good vaccination practice: it all starts with a good vaccine storage temperature*. Porcine Health Management, 2017. **3**(1).
26. Shah, S.S.A.M., et al., *Quality of drug stores: Storage practices & Regulatory compliance in Karachi, Pakistan*. Pakistan journal of medical sciences, 2016. **32**(5): p. 1071-1076.
27. Munyanganzo, J.B., *Assessment of compliance to good storage practices (GSP) in Central Medical stores in Rwanda*. 2016.
28. Elhassan, G.O., et al., *Good Storage Practice in Pharmaceutical Manufacturing Plants in Khartoum State of Sudan*. 2014.
29. سانا, صناعة الأدوية السورية تسعى لتجاوز الصعوبات... 70 معملاً يغطي نحو 90 بالمئة من الاحتياجات وتسهيلات لجذب المستثمرين. 2021, سانا.
30. Bayked, E., *INVENTORY MANAGEMENT PRACTICES OF PHARMACEUTICALS IN PUBLIC HEALTH INSTITUTIONS OF DESSIE CITY ADMINISTRATION, ETHIOPIA: A DESCRIPTIVE CROSS-SECTIONAL STUDY*. Innovare Journal of Health Sciences, 2021. **9**: p. 1-4.
31. Akingeneye, C., *Assessment of storage conditions of pharmaceutical products in Rwanda: case of Rwanda biomedical center, medical procurement and production division and district pharmacies*, in University of Rwanda. 2019, University of Rwanda: University of Rwanda.
32. Al-Geeg, W., *Evaluation of Governmental Central Medical Warehouse Management System*, in AL Quds University. 2004, AL Quds University.
33. Sokovic, M., et al., *Basic Quality Tools in Continuous Improvement Process*. Strojnski Vestnik, 2009. **55**: p. 333-341.
34. Eaton, J., *The U.S. has wasted over 82 million Covid vaccine doses*. 2022, NBC News.
35. Allami, F., *مقياس ليكارت (Likert Scale) وبنود ليكارت (Likert Items)*. 2021.

Annex 7

Good storage and distribution practices for medical products

1. Introduction	158
2. Scope	159
3. Glossary	159
4. General principles	165
5. Quality management	165
6. Quality risk management	166
7. Management review	167
8. Complaints	167
9. Returned goods	168
10. Recalls	169
11. Self-inspection	169
12. Premises	170
13. Stock control and rotation	174
14. Equipment	174
15. Qualification and validation	175
16. Personnel	175
17. Documentation	176
18. Activities and operations	178
19. Outsourced activities	183
20. Substandard and falsified products	184
21. Inspection of storage and distribution facilities	184
References	185
Further reading	186
Appendix 1 Recommended storage conditions	188



1. Introduction

- 1.1 Storage and distribution are important activities in the supply chain management of medical products. Various people and entities may be responsible for the handling, storage and distribution of medical products. Medical products may be subjected to various risks at different stages in the supply chain, for example, purchasing, storage, repackaging, relabelling, transportation and distribution.
- 1.2 Substandard and falsified products are a significant threat to public health and safety. Consequently, it is essential to protect the supply chain against the penetration of such products.
- 1.3 This document sets out steps to assist in fulfilling the responsibilities involved in the different stages within the supply chain and to avoid the introduction of substandard and falsified products into the market. The relevant sections should be considered as particular roles that entities play in the storage and distribution of medical products.
- 1.4 This guideline is intended to be applicable to all entities involved in any aspect of the storage and distribution of medical products, from the premises of the manufacturer of the medical product to his or her agent, or the person dispensing or providing medical products directly to a patient. This includes all entities involved in different stages of the supply chain of medical products; manufacturers and wholesalers, as well as brokers, suppliers, distributors, logistics providers, traders, transport companies and forwarding agents and their employees.
- 1.5 The relevant sections of this guideline should also be considered for implementation by, amongst others, governments, regulatory bodies, international procurement organizations, donor agencies and certifying bodies, as well as all health-care workers.
- 1.6 This guideline can be used as a tool in the prevention of distribution of substandard and falsified products. It should, however, be noted that these are general guidelines that may be adapted to suit the prevailing situations and conditions in individual countries. National or regional guidelines may be developed to meet specific needs and situations in a particular region or country.
- 1.7 To maintain the quality of medical products, every party that is active in the supply chain has to comply with the applicable legislation and regulations. Every activity in the storage and distribution of medical products should be carried out according to the principles of good manufacturing practices

(GMP) (1) or applicable standard such as ISO 13485 for medical devices (2); good storage practices (GSP) (3); and good distribution practices (GDP) (4), as applicable.

- 1.8 This guideline does not deal with dispensing to patients, as this is addressed in the *Joint FIP/WHO* (International Pharmaceutical Federation/World Health Organization) *guidelines on good pharmacy practice* (GPP) (5).
- 1.9 This guideline should also be read in conjunction with other WHO guidelines, for example those listed at the end of the document under [References](#) and [Further reading](#).

2. Scope

- 2.1 This document lays down guidelines for the storage and distribution of medical products. It is closely linked to other existing guidelines recommended by the WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, for example those listed at the end of the document under [References](#) and [Further reading](#).
- 2.2 Depending on the national and regional legislation, these guidelines may apply equally to pharmaceutical products for human and veterinary use, and other medical products, where applicable.
- 2.3 The document does not specifically cover GMP aspects of finished products in bulk, distribution of labels, or packaging, as these aspects are considered to be covered by other guidelines. The principles for the distribution of starting materials (active pharmaceutical ingredients [APIs] and excipients) are also not covered here. These are laid down in the WHO document *Good trade and distribution practices for pharmaceutical starting materials* (6).

3. Glossary

The definitions given below apply to the terms used in this guideline that are not defined in existing WHO terms and definitions databases. They may have different meanings in other contexts and documents.

active pharmaceutical ingredient (API). Any substance or mixture of substances intended to be used in the manufacture of a pharmaceutical dosage form and that, when used in the production of a drug, becomes an active ingredient of that drug. Such substances are intended to furnish pharmacological activity or other direct effect in the diagnosis, cure, mitigation, treatment or prevention of disease, or to affect the structure and function of the body.

auditing. An independent and objective activity designed to add value and improve an organization's operations by helping it to accomplish its objectives, using a systematic, disciplined approach to evaluate and improve the effectiveness of risk management, control and governance processes.

batch. A defined quantity of pharmaceutical products processed in a single process or series of processes, so that it is expected to be homogeneous.

batch number. A distinctive combination of numbers and/or letters that uniquely identifies a batch, for example, on the labels, its batch records and corresponding certificates of analysis.

broker. A person or organization that arranges transactions in relation to the sale or purchase of medical products that consist of negotiating, independently and on behalf of another legal or natural person, and that do not include physical handling.

consignment. The quantity of medical products supplied at one time in response to a particular request or order. A consignment may comprise one or more packages or containers and may include pharmaceutical products belonging to more than one batch.

container. The material employed in the packaging of a medical product. Containers include primary, secondary and transportation containers. Containers are referred to as primary if they are intended to be in direct contact with the product. Secondary containers are not intended to be in direct contact with the product.

contamination. The undesired introduction of impurities of a chemical or microbiological nature, or of foreign matter, into or onto a starting material, intermediate or pharmaceutical product during handling, production, sampling, packaging or repackaging, storage or transportation.

contract. Business agreement for the supply of goods or performance of work at a specified price; this may include quality elements in the agreement, or in a separate contract.

corrective and preventative actions (CAPA). A system for implementing corrective and preventive actions resulting from an investigation of complaints, product rejections, non-conformances, recalls, deviations, audits, regulatory inspections and findings and trends from process performance and product quality monitoring.

cross-contamination. Contamination of a starting material, intermediate product or finished pharmaceutical product or medical product with another starting material or product, during production, storage and transportation.

distribution. The procuring, purchasing, holding, storing, selling, supplying, importing, exporting or movement of medical products, with the exception of dispensing or providing medical products directly to a patient or his or her agent.

excipient. A substance, other than the active ingredient, which has been appropriately evaluated for safety and is included in a drug delivery system, to aid in the processing of the drug delivery system during its manufacture; protect, support or enhance stability, bioavailability, or patient acceptability; assist in product identification; or enhance any other attribute of the overall safety and effectiveness of the drug during storage or use.

expiry date. The date given on the individual container (usually on the label) of a medical product, up to and including the date on which the product is expected to remain within specifications if stored correctly. It is established for each batch by adding the shelf-life to the date of manufacture.

falsified product. A product that has been deliberately and/or fraudulently misrepresented as to its identity, composition or source. Such deliberate/fraudulent misrepresentation refers to any substitution, adulteration or reproduction of an authorized product, or the manufacture of a product that is not an authorized product.

“Identity” shall refer to the name, labelling or packaging or to documents that support the authenticity of an authorized product. “Composition” shall refer to any ingredient or component of the product in accordance with applicable specifications authorized/recognized by the national regulatory authority (NRA). “Source” shall refer to the identification, including name and address, of the marketing authorization holder, manufacturer, importer, exporter, distributor or retailer, as applicable (7).

first expiry/first out (FEFO). A distribution procedure that ensures that the stock with the earliest expiry date is distributed and/or used before an identical stock item with a later expiry date is distributed and/or used.

forwarding agent. A person or entity engaged in providing, either directly or indirectly, any service concerned with clearing and forwarding operations in any manner to any other person; this includes a consignment agent.

good distribution practices (GDP). That part of quality assurance that ensures that the quality of a medical product is maintained by means of adequate control of the numerous activities that occur during the trade and distribution process, as well as providing a tool to secure the distribution system from falsified, unapproved, illegally imported, stolen, substandard, adulterated and/or misbranded medical products.

good manufacturing practices (GMP). That part of quality assurance that ensures that pharmaceutical products are consistently produced and controlled to the quality standards appropriate to their intended use and as required by the marketing authorization.

good pharmacy practice (GPP). The practice of pharmacy aimed at providing and promoting the best use of medicines and other health-care services and products by patients and members of the public. It requires that the welfare of the patient is the pharmacist's prime concern at all times.

good practices (GXP). The group of good practice guides governing the preclinical, clinical, manufacture, testing, storage, distribution and post-market activities for regulated medical products, such as good laboratory practices (GLP), good clinical practices (GCP), good manufacturing practices (GMP), good pharmacy practice (GPP), good distribution practices (GDP) and other good practices.

good storage practices (GSP). That part of quality assurance that ensures that the quality of medical products is maintained by means of adequate control throughout the storage thereof.

heating, ventilation and air conditioning systems. Heating, ventilation and air conditioning, also referred to as environmental control systems.

importation. The act of bringing or causing any goods to be brought into a customs territory (national territory, excluding any free zone).

intermediate product. Partly processed product that must undergo further manufacturing steps before it becomes a bulk finished product.

labelling. The process of identifying a medical product, including the following information, as appropriate: name of the product; active ingredient(s), type and amount; batch number; expiry date; special storage conditions or handling precautions; directions for use, warnings and precautions; and names and addresses of the manufacturer and/or supplier.

manufacture. All operations of purchase of materials and products, production, packaging, labelling, quality control, release, and storage of medical products and the related controls.

marketing authorization. A legal document issued by the NRA for the purpose of marketing or free distribution of a product after evaluation for safety, efficacy, performance (where applicable) and quality. It must set out, inter alia, the name of the product, the pharmaceutical dosage form; the quantitative formula

(including excipients) per unit dose (using International Nonproprietary Names or national generic names where they exist); the shelf-life and storage conditions; and packaging characteristics, or other details as required by the product category. It specifies the information on which authorization is based (e.g. “The product(s) must conform to all the details provided in your application and as modified in subsequent correspondence”). It also contains the product information approved for health professionals and the public, the sales category, the name and address of the holder of the authorization and the period of validity of the authorization. Once a product has been given marketing authorization, it is included on a list of authorized products – the register – and is often said to be “registered” or to “have registration”. Market authorization may occasionally also be referred to as a “licence” or “product licence”.

material. A general term used to denote starting materials (APIs and excipients), reagents, solvents, process aids, intermediates, packaging materials and labelling materials.

medical products. Products including, but not limited to, finished pharmaceutical products, medical devices including in vitro diagnostic medical devices, and vaccines.

packaging material. Any material, including printed material, employed in the packaging of a medical product, but excluding any outer packaging used for transportation or shipment. Packaging materials are referred to as primary or secondary, according to whether or not they are intended to be in direct contact with the product.

pedigree. A complete record that traces the ownership of, and transactions relating to, a medical product as it is distributed through the supply chain.

pharmaceutical product. Any product intended for human use, or veterinary product intended for administration to food-producing animals, presented in its finished dosage form, which is subject to control by pharmaceutical legislation in either the exporting or the importing state and includes products for which a prescription is required; products that may be sold to patients without a prescription; biologicals; and vaccines. It does not, however, include medical devices.

product recall. A process for withdrawing or removing a medical product from the distribution chain because of defects in the product, complaints of serious adverse reactions to the product and/or concerns that the product is or may be falsified. The recall might be initiated by the manufacturer, importer, wholesaler, distributor or a responsible agency.

production. All operations involved in the preparation of a medical product, from receipt of materials through processing, packaging and repackaging, labelling and relabelling, to completion of the finished product.

quality assurance. A wide-ranging concept covering all matters that individually or collectively influence the quality of a product. It is the totality of the arrangements made with the object of ensuring that medical products are of the quality required for their intended use.

quality risk management. A systematic process for the assessment, control, communication and review of risks to the quality of medical products in the supply chain.

quality system. An appropriate infrastructure, encompassing the organizational structure, procedures, processes, resources and systematic actions necessary to ensure adequate confidence that a product (or services) will satisfy given requirements for quality.

quarantine. The status of medical products isolated physically or by other effective means while a decision is awaited on their release, rejection or reprocessing.

retest date. The date when a material should be re-examined to ensure that it is still suitable for use.

sampling. Operations designed to obtain a representative portion of a medical product, based on an appropriate statistical procedure, for a defined purpose, for example, acceptance of consignments or batch release.

self-inspection. An internal procedure followed to evaluate the entity's compliance with GSP and GDP, as well as GXP in all areas of activities, designed to detect any shortcomings and to recommend and implement necessary corrective actions.

shelf-life. The period of time during which a medical product, if stored correctly, is expected to comply with the specification as determined by stability studies on a number of batches of the product. The shelf-life is used to establish the expiry date of each batch.

standard operating procedure (SOP). An authorized written procedure giving instructions for performing operations that are not necessarily specific to a given product but of a more general nature (e.g. equipment operation, maintenance and cleaning, validation, cleaning of premises, environmental control, sampling and inspection).

storage. The storing of medical products up to the point of use.

substandard products. “Substandard” medical products (also called “out of specification”) are authorized by NRAs but fail to meet either national or international quality standards or specifications – or, in some cases, both.

supplier. A person or entity engaged in the activity of providing products and/or services.

transit. The period during which medical products are in the process of being carried, conveyed or transported across, over or through a passage or route to reach their destination.

vehicles. Trucks, vans, buses, minibuses, cars, trailers, aircraft, railway carriages, boats and other means that are used to convey medical products.

4. General principles

- 4.1 There should be collaboration between all entities, including governments, customs agencies, law enforcement agencies, regulatory authorities, manufacturers, distributors and entities responsible for the supply of medical products to patients, to ensure the quality and safety of medical products; to prevent the exposure of patients to substandard and falsified products; and to ensure that the integrity of the distribution chain is maintained.
- 4.2 The principles of GSP and GDP should be included in national legislation and guidelines for the storage and distribution of medical products in a country or region, as applicable, as a means of establishing minimum standards. The principles of GSP and GDP are applicable to:
- medical products moving forward in the distribution chain from the manufacturer;
 - medical products that are moving backwards in the chain, for example, as a result of the return or recall thereof; and
 - donations of medical products.

5. Quality management

- 5.1 Entities involved in the storage and distribution of medical products should have a comprehensively designed, documented and correctly implemented quality system that incorporates GSP, GDP, principles of quality risk management and management review.

- 5.2 Senior management has the ultimate responsibility to ensure that an effective quality system is established, resourced, implemented and maintained.
- 5.3 The quality system should ensure that:
- GSP and GDP are adopted and implemented to ensure that the quality of medical products is maintained throughout their shelf-life in the supply chain; and medical products are appropriately procured, stored, distributed and delivered (in compliance with the legislation) to the appropriate recipients (see [Section 18.1](#));
 - operations are clearly specified in written procedures;
 - responsibilities are clearly specified in job descriptions;
 - all risks are identified and necessary, effective controls are implemented;
 - processes are in place to assure the management of outsourced activities;
 - there is a procedure for self-inspection and quality audits;
 - there is a system for quality risk management;
 - there are systems for managing returns, complaints and recalls; and
 - there are systems to manage changes, deviations and corrective and preventive actions (CAPAs).
- 5.4 There should be an authorized, written quality policy describing the overall intentions and requirements regarding quality. This may be reflected in a quality manual.
- 5.5 There should be an appropriate organizational structure. This should be presented in an authorized organizational chart. The responsibility, authority and interrelationships of personnel should be clearly indicated.
- 5.6 Roles and responsibilities should be clearly defined and understood by the individuals concerned, and recorded as written job descriptions.
- 5.7 The quality system should include appropriate procedures, processes and resources.

6. Quality risk management

- 6.1 There should be a system to assess, control, communicate and review risks identified at all stages in the supply chain.
- 6.2 The evaluation of risk should be based on scientific knowledge and experience and ultimately be linked to the protection of the patient.

- 6.3 Appropriate controls should be developed and implemented to address all risks. The effectiveness of the controls implemented should be evaluated at periodic intervals.

7. Management review

- 7.1 There should be a system for periodic management review. The review should include at least:
- senior management;
 - review of the quality system and its effectiveness by using quality metrics and key performance indicators;
 - identification of opportunities for continual improvement; and
 - follow-up on recommendations from previous management review meetings.
- 7.2 Minutes and related documentation from management review meetings should be available.

8. Complaints

- 8.1 There should be a written procedure for the handling of complaints. In the case of a complaint about the quality of a medical product or its packaging, the original manufacturer and/or marketing authorization holder should be informed as soon as possible.
- 8.2 All complaints should be recorded and appropriately investigated. The root cause should be identified, and the impact (e.g. on other batches or products) risk-assessed. Appropriate CAPAs should be taken.
- 8.3 Where required, the information should be shared with the NRA and a recall initiated where appropriate.
- 8.4 A distinction should be made between complaints about a medical product or its packaging and those relating to distribution.
- 8.5 The relevant information, such as the results of the investigation of the complaint, should be shared with the relevant entities.
- 8.6 Medical product quality problems and suspected cases of substandard or falsified products identified should be handled according to relevant authorized procedures. The information should be shared with the manufacturer and appropriate national and/or regional regulatory authorities, without delay.

9. Returned goods

- 9.1 Returned medical products should be handled in accordance with authorized procedures.
- 9.2 All returned medical products should be placed in quarantine upon receipt. The status of the goods should be clear. Precautions should be taken to prevent access and distribution until a decision has been taken with regard to their disposition. The particular storage conditions applicable to the medical products should be maintained until their disposition.
- 9.3 Medical products returned should be destroyed unless it is certain that their quality is satisfactory, after they have been critically assessed in accordance with a written and authorized procedure.
- 9.4 The nature of the medical product, any special storage conditions it requires, its condition and history and the time lapse since it was issued, should all be taken into account in this assessment. Where any doubt arises over the quality of the medical product, it should not be considered suitable for reissue or reuse. Any action taken should be appropriately recorded.
- 9.5 When handling returned goods, the following considerations at least should be taken:
 - a risk-based process should be followed when deciding on the fate of the returned goods. This should include, but not be limited to, the nature of the product, storage conditions, condition of the product history, time-lapse since distribution and the manner and condition of transport while being returned;
 - the terms and conditions of the agreement between the parties; and
 - examination of the returned goods, with decisions taken by suitably qualified, experienced and authorized persons.
- 9.6 Where products are rejected, authorized procedures should be followed, including safe transport.
- 9.7 Destruction of products should be done in accordance with international, national and local requirements regarding disposal of such products, and with due consideration to the protection of the environment.
- 9.8 Records of all returned, rejected and destroyed medical products should be kept for a defined period, in accordance with national requirements.

10. Recalls

- 10.1 There should be a written procedure, in compliance with national or regional requirements, to effectively and promptly recall medical products.
- 10.2 The effectiveness of the procedure should be checked annually and updated as necessary.
- 10.3 The original manufacturer and/or marketing authorization holder, or other relevant contract party, should be informed in the event of a recall.
- 10.4 Information on a recall should be shared with the appropriate national or regional regulatory authority.
- 10.5 All recalled products should be secure, segregated, transported and stored under appropriate conditions. These should be clearly labelled as recalled products. The particular storage conditions applicable to the product should be maintained where possible.
- 10.6 All customers and competent authorities of all countries to which a given medical product may have been distributed should be informed promptly of the recall of the product.
- 10.7 All records, including distribution records, should be readily accessible to the designated person(s) responsible for recalls. These records should contain sufficient information on products supplied to customers (e.g. name, address, contact detail, batch numbers, quantities and safety features – including exported products).
- 10.8 The progress of a recall process should be recorded and a final report issued, which includes a reconciliation between delivered and recovered quantities of medical products.

11. Self-inspection

- 11.1 The quality system should include self-inspections. These should be conducted to monitor the implementation, compliance with and effectiveness of SOPs, as well as compliance with regulations, GSP, GDP and other appropriate guidelines.
- 11.2 Self-inspections should be conducted periodically, according to an annual schedule.

- 11.3 The team conducting the inspection should be free from bias and individual members should have appropriate knowledge and experience.
- 11.4 The results of all self-inspections should be recorded. Reports should contain all observations made during the inspection and presented to the relevant personnel and management.
- 11.5 Necessary CAPAs should be taken and their effectiveness should be reviewed within a defined timeframe.

12. Premises

General

- 12.1 Premises should be suitably located, designed, constructed and maintained, to ensure appropriate operations such as receiving, storage, picking, packing and dispatch of medical products.
- 12.2 There should be sufficient space, lighting and ventilation to ensure required segregation, appropriate storage conditions and cleanliness.
- 12.3 Sufficient security should be provided and access should be controlled.
- 12.4 Appropriate controls and segregation should be provided for products requiring specific handling or storage conditions, such as radioactive materials, products containing hazardous substances and products to be stored under controlled temperature and relative humidity conditions.
- 12.5 Where possible, receiving and dispatch bays should be separate, to avoid mix-ups. Bays should protect products from weather conditions.
- 12.6 Activities relating to receiving and dispatch should be done in accordance with authorized procedures. Areas should be suitably equipped for the operations.
- 12.7 Premises should be kept clean. Cleaning equipment and cleaning agents should not become possible sources of contamination.
- 12.8 Premises should be protected from the entry of birds, rodents, insects and other animals. A rodent and pest control programme should be in place.
- 12.9 Toilets, washing, rest and canteen facilities should be separate from areas where products are handled. Food, eating, drinking and smoking should be prohibited in all areas where medical products are stored or handled.

Receiving area

- 12.10 Each incoming delivery should be checked against the relevant documentation, to ensure that the correct product is delivered from the correct supplier. This may include, for example, the purchase order, containers, label description, batch number, expiry date, product and quantity.
- 12.11 The consignment should be examined for uniformity of the containers and, if necessary, should be subdivided according to the supplier's batch number should the delivery comprise more than one batch. Each batch should be dealt with separately.
- 12.12 Each consignment should be carefully checked for possible contamination, tampering and damage. A representative number of containers in a consignment should be sampled and checked according to a written procedure. Any suspect containers or, if necessary, the entire delivery, should be quarantined for further investigation.
- 12.13 Receiving areas should be of sufficient size to allow the cleaning of incoming medical products.
- 12.14 When required, samples of medical products should be taken by appropriately trained and qualified personnel and in strict accordance with a written sampling procedure and sampling plans. Containers from which samples have been taken should be labelled accordingly.
- 12.15 Following sampling, the goods should be subject to quarantine. Batch segregation should be maintained during quarantine and all subsequent storage.
- 12.16 Materials and products requiring transport and storage under controlled conditions of temperature and relative humidity, as applicable, should be handled as a priority. The transportation temperature data, where appropriate, should be reviewed upon receipt, to ensure that the required conditions had been maintained. Where applicable, cold-chain materials and products should be handled according to the approved conditions by the authority, or as recommended by the manufacturer, as appropriate.
- 12.17 Medical products should not be transferred to saleable stock until an authorized release is obtained.
- 12.18 Measures should be taken to ensure that rejected medical products cannot be used. They should be segregated and securely stored while awaiting destruction or return to the supplier.

Storage areas

- 12.19 Precautions should be taken to prevent unauthorized persons from entering storage areas.
- 12.20 Storage areas should be of sufficient capacity to allow orderly storage of the various categories of medical products.
- 12.21 Storage areas should be appropriately designed, constructed, maintained or adapted. They should be kept clean and there should be sufficient space and lighting.
- 12.22 Storage areas should be maintained within acceptable and specified temperature limits. Where the labels show special storage conditions are required (e.g. temperature, relative humidity), these should be provided, controlled, monitored and recorded.
- 12.23 Materials and medical products should be stored off the floor, away from walls and ceilings, protected from direct sunlight and suitably spaced, to permit ventilation, cleaning and inspection. Suitable pallets should be used and kept in a good state of cleanliness and repair.
- 12.24 A written sanitation programme should be available, indicating the frequency of cleaning and the methods to be used to clean the premises and storage areas.
- 12.25 There should be appropriate procedures for the clean-up of any spillage, to ensure complete removal of any risk of contamination.
- 12.26 Where the status is ensured by storage in separate areas, these areas should be clearly marked and their access restricted to authorized personnel. Any system replacing physical separation and labelling or demarcation should provide equivalent security. For example, computerized systems can be used, provided that they are validated to demonstrate security of access (8).
- 12.27 Sampling should be done under controlled conditions and conducted in such a way that there is no risk of contamination or cross-contamination. Adequate cleaning procedures should be followed after sampling.
- 12.28 Certain materials and products, such as highly active and radioactive materials, narcotics and other hazardous, sensitive and/or dangerous materials and products, as well as substances presenting special risks

of abuse, fire or explosion (e.g. combustible liquids and solids and pressurized gases), should be stored in a dedicated area that is subject to appropriate additional safety and security measures, and in accordance with national legislation.

- 12.29 Materials and medical products should be handled and stored in such a manner as to prevent contamination, mix-ups and cross-contamination.
- 12.30 Materials and medical products should be stored in conditions that assure that their quality is maintained. Stock should be appropriately rotated. The “first expired/first out” (FEFO) principle should be followed.
- 12.31 Narcotic medical products should be stored in compliance with international conventions, national laws and regulations on narcotics.
- 12.32 Broken or damaged items should be withdrawn from usable stock and separated.
- 12.33 There should be a written procedure for fire control, including prevention of fire, fire detection and fire drills. Fire-detection and firefighting equipment should be available and should be serviced regularly.

Storage conditions

- 12.34 The storage conditions for medical products should be in compliance with their labelling and information provided by the manufacturer.
- 12.35 Heating, ventilation and air conditioning systems should be appropriately designed, installed, qualified and maintained, to ensure that the required storage conditions are upheld (9).
- 12.36 Mapping studies for temperature, and relative humidity where appropriate, should be done, for example in storage areas, refrigerators and freezers (10).
- 12.37 Temperature and relative humidity, as appropriate, should be controlled and monitored at regular intervals. Data should be recorded and the records should be reviewed. The equipment used for monitoring should be calibrated and be suitable for its intended use. All records pertaining to mapping and monitoring should be kept for a suitable period of time and as required by national legislation.

Note: See [Appendix 1](#) for recommended storage conditions.

13. Stock control and rotation

- 13.1 Records of stock levels for all medical products in store should be maintained, in either paper or electronic format. These records should be updated after each operation (e.g. entries, issues, losses, adjustments). These records should be kept for a suitable period of time and as required by national legislation. Periodic stock reconciliation should be performed at defined intervals, by comparing the actual and recorded stock.
- 13.2 The root cause for stock discrepancies should be identified and appropriate CAPAs taken to prevent recurrence.
- 13.3 When damaged containers are received, this should be brought to the attention of the person responsible for quality. Any action taken should be documented. (These containers should not be issued unless the quality of the medical products has been shown to be unaffected.)
- 13.4 All stock should be checked at regular intervals, to identify those items that are close to their retest or expiry date. Appropriate action should be taken, such as removal of these items from useable stock.

14. Equipment

- 14.1 Equipment, including computerized systems, should be suitable for its intended use. All equipment should be appropriately designed, located, installed, qualified and maintained.
- 14.2 Computerized systems should be capable of achieving the desired output and results.
- 14.3 Where electronic commerce (e-commerce) is used, i.e. electronic means for any of the steps, defined procedures and adequate systems should be in place to ensure traceability and confidence in the supply chain and products concerned.
- 14.4 Electronic transactions (including those conducted via the Internet) relating to the distribution of medical products should be performed only by authorized persons, according to defined and authorized access and privileges.
- 14.5 Where GXP systems are used, these should meet the requirements of WHO or other appropriate guidelines on computerized systems (8, 11).

15. Qualification and validation

- 15.1 The scope and extent of qualification, and validation where appropriate, should be determined using documented risk management principles.
- 15.2 Premises, utilities, equipment and instruments, processes and procedures should be considered.
- 15.3 Qualification and validation should be done following procedures and protocols. The results and outcome of the qualification and validation should be recorded in reports. Deviations should be investigated and the completion of the qualification and validation should be concluded and approved.

16. Personnel

- 16.1 There should be an adequate number of personnel.
- 16.2 Personnel should have appropriate educational qualification, experience and training relative to the activities undertaken.
- 16.3 A designated person within the organization, with appropriate qualification and training, should have the defined authority and responsibility for ensuring that a quality management system is implemented and maintained. This person should preferably be independent from the person responsible for operations and should ensure compliance with GSP and GDP.
- 16.4 Personnel should have the authority and resources needed to carry out their duties and to follow the quality systems, as well as to identify and correct deviations from the established procedures.
- 16.5 There should be arrangements in place to ensure that management and personnel are not subjected to commercial, political, financial or other pressures or conflict of interest that may have an adverse effect on the quality of service provided or on the integrity of medical products.
- 16.6 Safety procedures should be in place relating to all relevant personnel and property, environmental protection and product integrity.
- 16.7 Personnel should receive initial and continued training in accordance with a written training programme. The training should cover the requirements of GSP and GDP (as applicable), as well as on-the-job training. Other topics should be included, such as product security, product identification and the detection of falsified products.

- 16.8 Personnel dealing with hazardous products (such as highly active materials, radioactive materials, narcotics and other hazardous, environmentally sensitive and/or dangerous pharmaceutical products, as well as products presenting special risks of abuse, fire or explosion) should be given specific training.
- 16.9 Personnel should be trained in, and observe high levels of, personal hygiene and sanitation.
- 16.10 Records of all training, attendance and assessments should be kept.
- 16.11 Personnel handling products should wear garments suitable for the activities that they perform. Personnel dealing with hazardous pharmaceutical products, including products containing materials that are highly active, toxic, infectious or sensitizing, should be provided with protective garments as necessary.
- 16.12 Appropriate procedures relating to personnel hygiene, relevant to the activities to be carried out, should be established and observed. Such procedures should cover health, hygiene and the clothing of personnel.
- 16.13 Procedures and conditions of employment for employees, including contract and temporary staff, and other personnel having access to medical products, must be designed and implemented to assist in minimizing the possibility of such products coming into the possession of unauthorized persons or entities.
- 16.14 Codes of practice and procedures should be in place to prevent and address situations where persons involved in the storage and distribution of medical products are suspected of, or found to be implicated in, any activities relating to the misappropriation, tampering, diversion or falsification of any product.

17. Documentation

- 17.1 Documentation includes all procedures, records and data, whether in paper or electronic form. Documents should be appropriately designed, completed, reviewed, authorized, distributed and kept as required. Documents should be readily available.
- 17.2 Written procedures should be followed for the preparation, review, approval, use of and control of all documents relating to the policies and activities for the process of storage and distribution of medical products.

- 17.3 Documents should be laid out in an orderly fashion and be easy to complete, review and check. The title, scope, objective and purpose of each document should be clear.
- 17.4 All documents should be completed, signed and dated as required by authorized person(s) and should not be changed without the necessary authorization.
- 17.5 Documentation should be prepared and maintained in accordance with the national legislation and principles of good documentation practices (11).
- 17.6 Records should be accurate, legible, traceable, attributable and unambiguous. Electronic data should be backed-up in accordance with written procedures. Records should be maintained for the back-up and restoration of data.
- 17.7 Procedures for the identification, collection, indexing, retrieval, storage, maintenance, disposal of and access to all applicable documentation should be followed.
- 17.8 Documents should be reviewed regularly and kept up-to-date. When a document has been revised, a system should exist to prevent inadvertent use of the superseded version.
- 17.9 All records should be stored and retained using facilities that prevent unauthorized access, modification, damage, deterioration and/or loss of documentation during the entire life-cycle of the record. Records must be readily retrievable.
- 17.10 Comprehensive records should be maintained for all receipts, storage, issues and distribution. The records should include, for example:
- date (e.g. receipt or dispatch, as appropriate);
 - name and description of the product;
 - quantity received, or supplied;
 - name and address of the supplier and customer;
 - batch number(s);
 - expiry date;
 - suitability of the supplier;
 - qualification of suppliers; and
 - customer qualification.

- 17.11 All containers should be clearly labelled with at least the name of the medical product, batch number, expiry date or retest date, and the specified storage conditions.

18. Activities and operations

- 18.1 All activities and operations should be conducted in accordance with national legislation, GSP, GDP and associated guidelines.
- 18.2 Storage and distribution of medical products should be done by persons authorized to do so, in accordance with national legislation.
- 18.3 Activities and operations should be performed in accordance with documented procedures.
- 18.4 Automated storage and retrieval systems and operations should comply with current GSP, GDP and GXP guidelines, as well as the recommendations in this guideline.

Receipt

- 18.5 Medical products should be procured from appropriately authorized suppliers.
- 18.6 Deliveries should be examined for damage, seal intactness, signs of tampering, labelling, completeness of order and other related aspects (e.g. availability of a certificate of analysis, where applicable), at the time of receiving.
- 18.7 Containers and consignments that do not meet acceptance criteria at the time of receipt should be labelled, kept separate and investigated. This includes suspected falsified products.

Storage

- 18.8 Medical products requiring specific storage conditions, or controlled access (e.g. narcotics), should be processed without delay and stored in accordance with their requirements.
- 18.9 Appropriate controls should be implemented to prevent contamination and/or mix-ups during storage.
- 18.10 Controls and procedures should be in place to prevent and handle spillage and breakage.

Repackaging and relabelling

- 18.11 Repackaging and relabelling of materials and products are not recommended. Where repackaging and relabelling occur, these activities should only be performed by entities appropriately authorized to do so and in compliance with the applicable national, regional and international requirements, and in accordance with GMP.
- 18.12 Procedures should be in place for the controlled disposal of original packaging, to prevent re-use thereof.

Distribution and transport

- 18.13 Medical products should be transported in accordance with the conditions stated on the labels and described by the manufacturer. The risk to the quality of the medical product during transport and distribution should be eliminated or minimized to an acceptable level.
- 18.14 Product, batch and container identity should be maintained at all times.
- 18.15 All labels should remain legible.
- 18.16 Distribution records should be sufficiently detailed to allow for a recall when required.
- 18.17 Drivers of vehicles should be identified and present appropriate documentation to demonstrate that they are authorized to transport medical products.
- 18.18 Vehicles should be suitable for their purpose, with sufficient space and appropriately equipped to protect medical products.
- 18.19 The design and use of vehicles and equipment must aim to minimize the risk of errors and permit effective cleaning and/or maintenance, to avoid contamination, build-up of dust or dirt and/or any adverse effect on the quality of the products.
- 18.20 Where feasible, consideration should be given to adding technology, such as global positioning system (GPS) electronic tracking devices and engine-kill buttons to vehicles, which would enhance the security and traceability of vehicles with products.
- 18.21 Where possible, dedicated vehicles and equipment should be used for medical products. Where non-dedicated vehicles and equipment are used, procedures should be in place to ensure that the quality of the

products will not be compromised. Defective vehicles and equipment should not be used. These should either be labelled as such or removed from service.

- 18.22 There should be procedures in place for the operation and maintenance of all vehicles and equipment.
- 18.23 Equipment and materials used for the cleaning of vehicles should not become a source of contamination or have an adverse effect on product quality.
- 18.24 Vehicles used for transportation of medical products should be qualified, where applicable, to demonstrate their capability to maintain the required transport conditions. There should be a maintenance programme for the cooling/heating system.
- 18.25. Appropriate environmental conditions should be maintained, monitored and recorded. All monitoring records should be kept for a defined period of time, as required by national legislation. Records of monitoring data should be made available for inspection by the regulatory or other oversight body.
- 18.26 Instruments used for monitoring conditions, for example, temperature and humidity, within vehicles and containers should be calibrated at regular intervals.
- 18.26 Rejected, recalled and returned products, as well as those suspected as being falsified, should be securely packaged, clearly labelled and accompanied by the appropriate supporting documentation.
- 18.27 Measures should be in place to prevent unauthorized persons from entering and/or tampering with vehicles and/or equipment, as well as to prevent the theft or misappropriation thereof.
- 18.28 Shipment containers should have no adverse effect on the quality of the medical products and should offer adequate protection to materials and these products. Containers should be labelled indicating, for example, handling and storage conditions, precautions, contents and source, and safety symbols, as appropriate.
- 18.29 Special care should be taken when using dry ice and liquid nitrogen in shipment containers, owing to safety issues and possible adverse effects on the quality of medical products.

- 18.30 Written procedures should be available for the handling of damaged and/or broken shipment containers. Particular attention should be paid to those containing potentially toxic and hazardous products.

Dispatch

- 18.31 There should be documented, detailed procedures for the dispatch of products.
- 18.32 Medical products should only be sold and/or distributed to persons or entities that are authorized to acquire such products in accordance with the applicable national legislation and marketing authorization. Written proof of such authorization, or an import permit or equivalent where there is no marketing authorization, must be obtained prior to the distribution of products to such persons or entities.
- 18.33 Dispatch and transportation should be undertaken only after the receipt of a valid order, which should be documented.
- 18.34 Records for the dispatch of products should be prepared and should include information such as, but not limited to:
- date of dispatch;
 - complete business name and address (no acronyms), type of entity responsible for the transportation, telephone number, names of contact persons;
 - status of the addressee (e.g. retail pharmacy, hospital or community clinic);
 - a description of the products, including, for example, name, dosage form and strength (if applicable);
 - quantity of the products, i.e. number of containers and quantity per container (if applicable);
 - applicable transport and storage conditions;
 - a unique number to allow identification of the delivery order; and
 - assigned batch number and expiry date (where not possible at dispatch, this information should at least be kept at receipt, to facilitate traceability).
- 18.35 Records of dispatch should contain sufficient information to enable traceability of the product. Such records should facilitate the recall of a batch of a product, if necessary, as well as the investigation of falsified

or potentially falsified products. In addition, the assigned batch number and expiry date of products should be recorded at the point of receipt, to facilitate traceability.

- 18.36 Vehicles and containers should be loaded carefully and systematically on a last-in/first-out (LIFO) basis, to save time when unloading, to prevent physical damage and to reduce security risks. Extra care should be taken during loading and unloading of cartons, to avoid damage.
- 18.37 Medical products should not be supplied or received after their expiry date, or so close to the expiry date that this date is likely to be reached before the products are used by the consumer (12).
- 18.38 Medical products and shipment containers should be secured in order to prevent or to provide evidence of unauthorized access. Vehicles and operators should be provided with additional security where necessary, to prevent theft and other misappropriation of products during transportation.
- 18.39 Medical products should be stored and transported in accordance with procedures such that:
- the identity of the product is not lost;
 - the product does not contaminate and is not contaminated by other products;
 - adequate precautions are taken against spillage, breakage, misappropriation and theft; and
 - appropriate environmental conditions are maintained, for example, using cold-chain for thermolabile products.
- 18.40 Written procedures should be in place for investigating and dealing with any failure to comply with storage requirements, for example, temperature deviations. If a deviation has been noticed during transportation, by the person or entity responsible for transportation, this should be reported to the supplier, distributor and recipient. In cases where the recipient notices the deviation, it should be reported to the distributor.
- 18.41 Transportation of products containing hazardous substances or narcotics and other dependence-producing substances, should be transported in safe, suitably designed, secured containers and vehicles. In addition, the requirements of applicable international agreements and national legislation should be met.

- 18.42 Spillages should be cleaned up as soon as possible, in order to prevent possible contamination, cross-contamination and hazards. Written procedures should be in place for the handling of such occurrences.
- 18.43 Damage to containers and any other event or problem that occurs during transit must be recorded and reported to the relevant department, entity or authority and investigated.
- 18.44 Products in transit must be accompanied by the appropriate documentation.

19. Outsourced activities

- 19.1 Any activity relating to the storage and distribution of a medical product that is delegated to another person or entity should be performed by the appropriately authorized parties, in accordance with national legislation and the terms of a written contract.
- 19.2 There should be a written contract between the entities. The contract should define the responsibilities of each entity (contract giver and contract acceptor) and cover at least the following:
- compliance with this guideline and the principles of GSP and GDP;
 - the responsibilities of all entities for measures to avoid the entry of substandard and falsified products into the distribution chain;
 - training of personnel;
 - conditions of subcontracting subject to the written approval of the contract giver; and
 - periodic audits.
- 19.3 The contract giver should assess the contract acceptor before entering into the contract, e.g. through on-site audits, documentation and licensing status review.
- 19.4 The contract giver should provide to the contract acceptor all relevant information relating to the material and medical products.
- 19.5 The contract acceptor should have adequate resources (e.g. premises, equipment, personnel, knowledge, experience and vehicles, as appropriate) to carry out the work.
- 19.6 The contract acceptor should refrain from performing any activity that may adversely affect the materials or products handled.

20. Substandard and falsified products

- 20.1 The quality system should include procedures to assist in identifying and handling medical products that are suspected to be substandard and/or falsified.
- 20.2 Where such medical products are identified, the holder of the marketing authorization, the manufacturer and the appropriate national, regional and international regulatory bodies (as appropriate), as well as other relevant competent authorities, should be informed.
- 20.3 Such products should be stored in a secure, segregated area and clearly identified to prevent further distribution or sale. Access should be controlled.
- 20.4 Records should be maintained reflecting the investigations and action taken, such as disposal of the product. Falsified products should not re-enter the market.

21. Inspection of storage and distribution facilities

- 21.1 Storage and distribution facilities should be inspected by inspectors authorized by national legislation. This should be done at determined, periodic intervals.
- 21.2 Inspectors should have appropriate educational qualifications, knowledge and experience (13).
- 21.3 An inspection should normally be conducted by a team of inspectors.
- 21.4 Inspectors should assess compliance with national legislation, GSP, GDP and related guidelines (GXP), as appropriate.
- 21.5 Inspections should cover the premises, equipment, personnel, activities, quality system, qualification and validation and other related aspects, as contained in this guideline.
- 21.6 An inspection report should be prepared and provided to the inspected entity within a defined period of time from the last day of the inspection. Observations may be categorized based on risk assessment.
- 21.7 CAPA for observations listed as non-compliances in the inspection report, with the national legislation and guidelines, should be submitted for review by the inspectors within the defined period, as stated by the inspectors.

21.8 Inspections should be closed with a conclusion after the review of the CAPAs.

References

1. WHO good manufacturing practices for pharmaceutical products: main principles. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: forty-eighth report. Geneva: World Health Organization; 2014: Annex 2 (WHO Technical Report Series, No. 986; https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/TRS986annex2.pdf accessed 5 December 2019).
2. ISO 13485:2016(en). Medical devices – quality management systems – requirements for regulatory purposes (<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:13485:ed-3:v1:en>, accessed 5 December 2019).
3. Guide to good storage practices for pharmaceuticals. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: thirty-seventh report. Geneva: World Health Organization; 2003: Annex 9 (WHO Technical Report Series, No. 908; <https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18675en/s18675en.pdf>, accessed 5 December 2019).
4. WHO good distribution practices for pharmaceutical products. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: forty-fourth report. Geneva: World Health Organization; 2010: Annex 5 (WHO Technical Report Series, No. 957; https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/GoodDistributionPracticesTRS957Annex5.pdf, accessed 5 December 2019).
5. Joint FIP/WHO guidelines on good pharmacy practice: standards for quality of pharmacy services. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: forty-fifth report. Geneva: World Health Organization; 2011: Annex 8 (WHO Technical Report Series, No. 961; <https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18676en/s18676en.pdf>, accessed 5 December 2019).
6. Good trade and distribution practices for pharmaceutical starting materials. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fiftieth report. Geneva: World Health Organization; 2016: Annex 6 (WHO Technical Report Series, No. 996; <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22403en/s22403en.pdf>, accessed 5 December 2019).
7. Member State mechanism on substandard/spurious/falsely-labelled/falsified/counterfeit medical products. Report by the Director-General. In: Seventieth World Health Assembly, Geneva, 22–31 May 2017. Geneva: World Health Organization; 2017 (A70/23; http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA70/A70_23-en.pdf, accessed 6 December 2019).
8. Good manufacturing practices: guidelines on validation. Appendix 5. Validation of computerized systems. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fifty-third report. Geneva: World Health Organization; 2019: Annex 3 (WHO Technical Report Series, No. 1019; https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/WHO_TRS_1019_Annex3.pdf?ua=1, accessed 29 January 2020).
9. Guidelines on heating, ventilation and air-conditioning systems for non-sterile pharmaceutical products. Part 2: Interpretation of Guidelines on heating, ventilation and air-conditioning systems for non-sterile pharmaceutical products. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fifty-third report. Geneva: World Health Organization; 2019: Annex 2 (WHO Technical Report Series, No. 1019; https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/WHO_TRS_1019_Annex2.pdf?ua=1, accessed 5 December 2019).

10. Model guidance for the storage and transport of time- and temperature-sensitive pharmaceutical products. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: forty-fifth report. Geneva: World Health Organization; 2011: Annex 9 (WHO Technical Report Series, No. 961; <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18683en/s18683en.pdf>, accessed 5 December 2019).
11. Guidance on good data and record management practices. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fiftieth report. Geneva: World Health Organization; 2016: Annex 5 (WHO Technical Report Series, No. 996; https://www.who.int/medicines/publications/pharmprep/WHO_TRS_996_annex05.pdf, accessed 5 December 2019).
12. Policy on remaining shelf life of medical products. Geneva: World Health Organization; 2019 (working document QAS/19.788; https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/QAS19_788_Rev1_Remaining_Shelf_Life_of_Medical_Products.pdf, accessed 5 December 2019).
13. Quality systems requirements for national inspectorates. Geneva: World Health Organization; 2019 (working document QAS/19.811/Rev.1; https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/qas19_811_quality_systems_requirements_for_pharmaceutical_inspectorates.pdf?ua=1, accessed 5 December 2019).

Further reading

- WHO guidelines on quality risk management. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: forty-seventh report. Geneva: World Health Organization; 2013: Annex 2 (WHO Technical Report Series, No. 981; https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/Annex2TRS-981.pdf, accessed 5 December 2019).
- ICH harmonised tripartite guideline. Quality risk management Q9. Geneva: International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use; 2005 (https://database.ich.org/sites/default/files/Q9_Guideline.pdf, accessed 5 December 2019).
- ISO 31000:2018(en). Risk management – guidelines (<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:31000:ed-2:v1:en>, accessed 5 December 2019).
- ISO 14971:2019(en). Medical devices – application of risk management to medical devices (<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:14971:ed-3:v1:en>, accessed 5 December 2019).
- WHO guidance on testing of “suspect” falsified medicines. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fifty-second report. Geneva: World Health Organization; 2018: Annex 5 (WHO Technical Report Series, No. 1010; <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s23452en/s23452en.pdf>, accessed 5 December 2019).
- Guidelines on import procedures for pharmaceutical products. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fifty-third report. Geneva: World Health Organization; 2019: Annex 5 (WHO Technical Report Series, No. 1019; https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/WHO_TRS_1019_Annex5.pdf?ua=1, accessed 29 January 2020).
- Good practices of national regulatory authorities in implementing the collaborative registration procedures for medical products. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fifty-third report. Geneva: World Health Organization; 2019: Annex 6 (WHO Technical Report Series, No. 1019; https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/WHO_TRS_1019_Annex6.pdf?ua=1, accessed 29 January 2020).

- Guidelines for medicine donations, 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2011 (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44647/9789241501989_eng.pdf?sequence=1, accessed 5 December 2019).
- Guidelines for safe disposal of unwanted pharmaceuticals in and after emergencies: interagency guidelines. Geneva: World Health Organization; 1999 (WHO/EDM/PAR/99.2; https://www.who.int/water_sanitation_health/medicalwaste/unwantpharm.pdf, accessed 5 December 2019).
- Model quality assurance system for procurement agencies. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: forty-eighth report. Geneva: World Health Organization; 2014: Annex 3 (WHO Technical Report Series, No. 986; <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21492en/s21492en.pdf>, accessed 5 December 2019).
- Good manufacturing practices: guidelines on validation. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fifty-third report. Geneva: World Health Organization; 2019: Annex 3 (WHO Technical Report Series, No. 1019; https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/WHO_TRS_1019_Annex3.pdf?ua=1, accessed 29 January 2020).
- Guidelines on the international packaging and shipping of vaccines. Geneva: World Health Organization; 2019 (https://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/Vaccines_Shipping_Guidelines082019.pdf?ua=1, accessed 5 December 2019).

Appendix 1

Recommended storage conditions

Note: Appropriate conditions should be provided for medical products during storage and distribution. Conditions should be maintained as stated on their labels (or as described by the manufacturers as applicable) during storage and distribution. Statements such as “store at ambient conditions” should be avoided. Where possible, actual limits should be specified by the manufacturers, such as “store below 25 °C”. See Table A7.1 below.

Table A7.1

Recommended limits for descriptive storage conditions^a

Label description	Recommended limits
Store at controlled room temperature	15 to 25 °C
Store in a cold or cool place	8 to 15 °C
Store in a refrigerator	5 ± 3 °C
Store in a freezer	-20 ± 5 °C
Store in deep freezer	-70 ± 10 °C
Store in a dry place	No more than 60% relative humidity
Protect from moisture	No more than 60% relative humidity
Store under ambient conditions	Store in well-ventilated premises at temperatures of between 15 °C and 30 °C and no more than 60% relative humidity. Extraneous odours, other indications of contamination and intense light must be excluded.
Protect from light	To be maintained in the original manufacturer's light-resistant containers.
Chilled	5 ± 3 °C

^a These limits are recommended values and are based on pharmacopoeia limits and guidelines.



No:

الرقم: ٤٩ / ١٠٤١
٤٠٤١ / ٥ / ٤٧

Good Storage practices(GSP)
Certificate for
Pharmaceutical Store

شهادة الممارسات التخزينية الجيدة
GSP لمستودع دوائي

Pharmaceutical Store Name:	OUBARI HABBOUSH Drug Store	اسم المستودع:	مستودع أوبري حبوش للأدوية
Address:	Lattakia - Slaibeh Bld. 667 /2	العنوان:	محافظة اللاذقية - المنطقة العقارية الصليبية العقار رقم 667 / 2
Technical Manager:	Ihsan Abdo Al Sheikh Ibrahim	المدير الفني:	إحسان عبدو الشيخ ابراهيم
Syrian Ministry of Health certifies that this pharmaceutical store meets the requirement of Good Storage Practical rules (GSP) according to international standards, and undergoes Periodical inspection by the Directorate of Drug Quality Control in the Ministry of Health in the Syrian Arab Republic.		تشهد وزارة الصحة في الجمهورية العربية السورية أن هذا المستودع يلبي متطلبات التخزين الجيد GSP وفق المعايير العالمية، وهو تخضع للتفتيش الدوري من قبل مديرية الرقابة الدوائية في وزارة الصحة في الجمهورية العربية السورية.	
Issue Date:	19.05.2021	تاريخ المنح:	19.05.2021
Validity:	One year from issue date	الصلاحية:	سنة واحدة من تاريخ الإصدار

مصدق
معاون وزير الصحة

Certified
Deputy Minister of Health

مديرية الرقابة الدوائية

Drug Quality Control Director





No:

٢ / ١١ / ١٤١٥
٢٠٢٢ / ٨ / ١٧

الرقم:

Good Storage practices(GSP)
Certificate for
Pharmaceutical Store

شهادة الممارسات التخزينية الجيدة
GSP لمستودع دوائي

Pharmaceutical Store Name:	OUBARI HABBOUSH Drug Store	اسم المستودع: مستودع أوبري حبوش للأدوية
Address:	Lattakia - Slaibeh Bld. 667 /2	العنوان: محافظة اللاذقية - المنطقة العقارية الصليبية العقار رقم 2 / 667
Technical Manager:	Ihsan Abdo Al Sheikh Ibrahim	المدير الفني: إحسان عبدو الشيخ ابراهيم
Syrian Ministry of Health certifies that this pharmaceutical store meets the requirement of Good Storage Practical rules (GSP) according to international standards, and undergoes Periodical inspection by the Directorate of Drug Quality Control in the Ministry of Health in the Syrian Arab Republic.		تشهد وزارة الصحة في الجمهورية العربية السورية أن هذا المستودع يلبي متطلبات التخزين الجيد GSP وفق المعايير العالمية، وهو تخضع للتفتيش الدوري من قبل مديرية الرقابة الدوائية في وزارة الصحة في الجمهورية العربية السورية.
Issue Date:	19.07.2022	تاريخ المنح: 19.07.2022
Validity:	One year from issue date	الصلاحية: سنة واحدة من تاريخ الإصدار

مصدق
معاون وزير الصحة
Certified
Deputy Minister of Health

مديرية الرقابة الدوائية
Drug Quality Control Director

الاستبيان رقم 1

تقييم واقع تطبيق ممارسات التخزين الجيدة في مستودعات استيراد الأدوية في سورية:

المحور	رقم	توافر الشروط في المستودع	التطبيق		نسبة التطبيق		
			نعم	لا	جيد	جيد جداً	ممتاز
توفر الشروط الصحية في البناء:	1	توفر الإضاءة والتهوية الكافية والجيدة.					
	2	التقيد بالترتيب والنظافة (نظافة الأرض والجدران والرفوف).					
	3	المستودع واسع بشكل كاف لحفظ الأدوية الموردة خارجياً.					
	4	الجدران والأسقف والأرضيات ملائمة من حيث الإكساء (عدم تسرب ماء أو رطوبة للبناء - لا يوجد أي فجوات أو تشققات في الجدران والأرضيات) وسهلة التنظيف.					
	5	وجود مكيف هواء في مكان تخزين الأدوية.					
	6	وجود جهاز ماص للرطوبة في مكان تخزين الادوية.					
	7	وجود مقياس للحرارة وسجلات لتوثيق درجة الحرارة يومياً في أماكن مختلفة من المستودع، على ألا تتجاوز درجة الحرارة في المستودع 25 درجة.					
	8	وجود مقياس للرطوبة وسجلات للتوثيق يومياً في أماكن مختلفة من المستودع.					
	9	النوافذ مطلية بدهان أبيض أو عليها ستائر مغلقة بإحكام.					
	10	المستودع خال من الحشرات والقوارض ولا يوجد أي إشارة على وجودها.					

المحور	رقم	توافر الشروط في المستودع	التطبيق		نسبة التطبيق		
			نعم	لا	جيد	جيد جداً	ممتاز
طريقة التخزين:	11	الأدوية والبضائع مرفوعة عن الأرض (على رفوف - في خزائن).					
	12	وجود براد لحفظ الأدوية التي تتطلب درجة حرارة منخفضة.					
	13	تنظيم الأدوية على الرفوف حسب الأحرف الأبجدية.					
	14	تصنيف الأدوية الموردة على الرفوف حسب الأشكال.					
	15	تجميع المكونات (علب مضغوطات أو الشراب) في مجموعات سهلة العد.					
	16	تصنيف الأدوية ذات تاريخ انتهاء الفعالية القريب أمام بعيد انتهاء الفعالية.					
	17	تخزين المواد الموردة حسب مبدأ الـ FEFO (First Expiry First out).					
	18	تخصيص مكان خاص للأدوية المنتهية الفعالية.					
	19	عدم صرف الأدوية الى المرضى من مكان تخزين الأدوية (مستودع).					
	20	صرف الأدوية وتسجيلها ضمن سجل يتضمن تاريخ صرفها، الزمن، الأسباب.					
الآمان:	21	باب المستودع له قفلان لكل واحد مفتاح منفصل.					
	22	المستودع دائماً مقفول في كل الأوقات التي لا يستخدم فيها.					
	23	البيئة المحيطة بالمستودع آمنة.					
	24	وجود خزانة خاصة مقفلة لحفظ الأدوية النفسية والمخدرات.					

المحور	رقم	توافر الشروط في المستودع	التطبيق		نسبة التطبيق		
			نعم	لا	جيد	جيد جداً	ممتاز
الأدوية النفسية:	25	وجود توثيق في دفتر شراء الأدوية النفسية.					
	26	وجود توثيق في سجلات مبيعات الأدوية النفسية.					
	27	وجود توثيق لحركة الكميات المستوردة ان وجدت للزئبق ومركباته.					
وجود ملحق	28	توفر جميع الشروط النظامية في الملحق.					
متطلبات إضافية:	29	توفير طفايات حريق وكاشفات دخان.					
	30	توفير مكان منفصل للمواد القابلة للاشتعال مع مراعاة شروط الحرارة والضغط وتوفر طفايات حريق وبعيدة عن الأجهزة الكهربائية.					
	31	تخزين مواد التآكل بعيداً مع مراعاة ارتداء الألبسة الواقية.					
	32	توفير مخرج ظاهر للطوارئ.					
	33	اجراء تدريب للعاملين على مواجهة الحرائق وطرق الإخلاء.					
	34	توفير نظام لمكافحة الحشرات والقوارض.					
	35	توفير حماية للنوافذ (شبكة وقضبان حديدية).					
	36	توفير مولدة كهرباء.					
	37	الفصل بين مناطق الشحن والتفريغ لتجنب الخطأ.					
	38	توفير خزانة خاصة مجهزة وفي مكان سهل الوصول اليه للإسعافات الأولية.					
	39	التخلص الآمن من المخلفات الدوائية والطبية إن وجدت.					

البيانات التفصيلية لتقييم الواقع الحالي لمستودعات استيراد الأدوية (بالقطاعين العام والخاص) في سورية بالمقارنة مع المتطلبات المعيارية لممارسات التخزين الجيدة

التطبيق ممتاز	التطبيق جيد جداً	التطبيق جيد	غير مطبق	
11	7	5	0	1- توفر الإضاءة والتهوية الكافية والجيدة
%47.8	%30.4	%21.7	%0.0	
التطبيق ممتاز	التطبيق جيد جداً	التطبيق جيد	غير مطبق	2- التقيد بالترتيب والنظافة (نظافة الأرض والجدران والرفوف)
11	5	7	0	
%47.8	%21.7	%30.4	%0.0	
التطبيق ممتاز	التطبيق جيد جداً	التطبيق جيد	غير مطبق	3- المستودع واسع بشكل كاف لحفظ الأدوية الموردة خارجياً
8	13	2	0	
%34.8	%56.5	%8.7	%0.0	
التطبيق ممتاز	التطبيق جيد جداً	التطبيق جيد	غير مطبق	4- الجدران والأسقف والأرضيات ملائمة من حيث الإكساء (عدم تسرب ماء أو رطوبة للبناء - لا يوجد أي فجوات أو تشققات في الجدران والأرضيات) وسهلة التنظيف
8	12	3	0	
%34.8	%52.2	%13.0	%0.0	
التطبيق ممتاز	التطبيق جيد جداً	التطبيق جيد	غير مطبق	5- وجود مكيف هواء في مكان تخزين الأدوية
21	2	0	0	
%91.3	%8.7	%0.0	%0.0	
التطبيق ممتاز	التطبيق جيد جداً	التطبيق جيد	غير مطبق	6- وجود جهاز ماص للرطوبة في مكان تخزين الادوية
16	3	4	0	
%69.6	%13.0	%17.4	%0.0	
التطبيق ممتاز	التطبيق جيد جداً	التطبيق جيد	غير مطبق	7- وجود مقياس للحرارة وسجلات لتوثيق درجة الحرارة يومياً في أماكن مختلفة من المستودع على ألا تكون درجة الحرارة في المستودع خلال الجولة لا تتجاوز 25 درجة
14	5	4	0	
%60.9	%21.7	%17.4	%0.0	

التطبيق ممتاز	التطبيق جيد جداً	التطبيق جيد	غير مطبق	8-وجود مقياس للرطوبة وسجلات للتوثيق يومياً في أماكن مختلفة من المستودع
9	7	4	3	
%39.1	%30.4	%17.4	%13.0	
التطبيق ممتاز	التطبيق جيد جداً	التطبيق جيد	غير مطبق	9-النوافذ مطلية بدهان أبيض أو عليها ستائر مغلقة بإحكام
10	9	4	0	
%43.5	%39.1	%17.4	%0.0	
التطبيق ممتاز	التطبيق جيد جداً	التطبيق جيد	غير مطبق	10-المستودع خال من الحشرات والقوارض ولا يوجد أي إشارة على وجودها
17	6	0	0	
%73.9	%26.1	%0.0	%0.0	
التطبيق ممتاز	التطبيق جيد جداً	التطبيق جيد	غير مطبق	11-الأدوية مرفوعة عن الأرض (على رفوف - في خزائن)
16	6	0	1	
%69.6	%26.1	%0.0	%4.3	
التطبيق ممتاز	التطبيق جيد جداً	التطبيق جيد	غير مطبق	12-وجود براد لحفظ الأدوية التي تتطلب درجة حرارة منخفضة
21	2	0	0	
%91.3	%8.7	%0.0	%0.0	
التطبيق ممتاز	التطبيق جيد جداً	التطبيق جيد	غير مطبق	13-تنظيم الأدوية على الرفوف حسب الأحرف الأبجدية
2	9	9	3	
%8.7	%39.1	%39.1	%13.0	
التطبيق ممتاز	التطبيق جيد جداً	التطبيق جيد	غير مطبق	14-تصنيف الأدوية الموردة على الرفوف حسب الأشكال
3	12	7	1	
%13.0	%52.2	%30.4	%4.3	
التطبيق ممتاز	التطبيق جيد جداً	التطبيق جيد	غير مطبق	15-تجميع المكونات (علب مضغوطات أو الشراب) في مجموعات سهلة العد
6	11	6	0	
%26.1	%47.8	%26.1	%0.0	

التطبيق ممتاز	التطبيق جيد جداً	التطبيق جيد	غير مطبق	
14	7	2	0	16- تصنيف الأدوية ذوات تاريخ انتهاء الفعالية القريب أمام بعيد انتهاء الفعالية
%60.9	%30.4	%8.7	%0.0	
التطبيق ممتاز	التطبيق جيد جداً	التطبيق جيد	غير مطبق	17- تخزين المواد الموردة حسب مبدأ ال FEFO (First Expiry First out)
16	7	0	0	
%69.6	%30.4	%0.0	%0.0	
التطبيق ممتاز	التطبيق جيد جداً	التطبيق جيد	غير مطبق	18- تخصيص مكان خاص للأدوية المنتهية الفعالية
13	8	2	0	
%56.5	%34.8	%8.7	%0.0	
التطبيق ممتاز	التطبيق جيد جداً	التطبيق جيد	غير مطبق	19- عدم صرف الأدوية الى المرضى من مكان تخزين الأدوية (مستودع)
13	5	5	0	
%56.5	%21.7	%21.7	%0.0	
التطبيق ممتاز	التطبيق جيد جداً	التطبيق جيد	غير مطبق	20- صرف الأدوية وتسجيلها ضمن سجل يتضمن تاريخ صرفها، الزمن، الأسباب
7	9	3	4	
%30.4	%39.1	%13.0	%17.4	
التطبيق ممتاز	التطبيق جيد جداً	التطبيق جيد	غير مطبق	21- باب المستودع له قفلان لكل واحد مفتاح منفصل
21	2	0	0	
%91.3	%8.7	%0.0	%0.0	
التطبيق ممتاز	التطبيق جيد جداً	التطبيق جيد	غير مطبق	22- المستودع دائماً مقفول في كل الأوقات التي لا يستخدم فيها
18	5	0	0	
%78.3	%21.7	%0.0	%0.0	
التطبيق ممتاز	التطبيق جيد جداً	التطبيق جيد	غير مطبق	23- البيئة المحيطة بالمستودع آمنة
17	4	2	0	
%73.9	%17.4	%8.7	%0.0	

التطبيق ممتاز	التطبيق جيد جداً	التطبيق جيد	غير مطبق		
11	7	0	5	24-وجود خزانة خاصة مقفلة لحفظ الأدوية النفسية والمخدرات	المحور الرابع: الأدوية النفسية
%47.8	%30.4	%0.0	%21.7		
التطبيق ممتاز	التطبيق جيد جداً	التطبيق جيد	غير مطبق	25-وجود توثيق في دفتر شراء الأدوية النفسية	
9	8	1	5		
%39.1	%34.8	%4.3	%21.7		
التطبيق ممتاز	التطبيق جيد جداً	التطبيق جيد	غير مطبق	26-وجود توثيق في سجلات مبيعات الأدوية النفسية	المحور الخامس: إن وجد ملحق للمستودع
9	8	1	5		
%39.1	%34.8	%4.3	%21.7		
التطبيق ممتاز	التطبيق جيد جداً	التطبيق جيد	غير مطبق	27-وجود توثيق لحركة الكميات المستوردة ان وجدت للزئبق ومركباته	
7	4	1	11		
%30.4	%17.4	%4.3	%47.8		
التطبيق ممتاز	التطبيق جيد جداً	التطبيق جيد	لا يوجد ملحق	28-توفر جميع الشروط النظامية في الملحق	المحور السادس: متطلبات إضافية
1	6	1	15		
%4.3	%26.1	%4.3	%65.2		
التطبيق ممتاز	التطبيق جيد جداً	التطبيق جيد	غير مطبق	29-توفير طفايات حريق وكاشفات دخان	
17	3	3	0		
%73.9	%13.0	%13.0	%0.0		
التطبيق ممتاز	التطبيق جيد جداً	التطبيق جيد	غير مطبق	30-توفير مكان منفصل للمواد القابلة للاشتعال مع مراعاة شروط الحرارة والضغط وتوفر طفايات حريق وبعيدة عن الأجهزة الكهربائية	المحور السادس: متطلبات إضافية
7	9	5	2		
%30.4	%39.1	%21.7	%8.7		
التطبيق ممتاز	التطبيق جيد جداً	التطبيق جيد	غير مطبق	31-تخزين مواد التآكل بعيداً مع مراعاة ارتداء الألبسة الواقية	
5	2	9	7		
%21.7	%8.7	%39.1	%30.4		

التطبيق ممتاز	التطبيق جيد جداً	التطبيق جيد	غير مطبق	32-توفير مخرج ظاهر للطوارئ
4	1	11	7	
%17.4	%4.3	%47.8	%30.4	
التطبيق ممتاز	التطبيق جيد جداً	التطبيق جيد	غير مطبق	33-اجراء تدريب للعاملين على مواجهة الحرائق وطرق الإخلاء
5	2	13	3	
%21.7	%8.7	%56.5	%13.0	
التطبيق ممتاز	التطبيق جيد جداً	التطبيق جيد	غير مطبق	34-توفير نظام لمكافحة الحشرات والقوارض
10	7	6	0	
%43.5	%30.4	%26.1	%0.0	
التطبيق ممتاز	التطبيق جيد جداً	التطبيق جيد	غير مطبق	35-توفير حماية للنوافذ (شباك وقضبان حديدية)
13	7	3	0	
%56.5	%30.4	%13.0	%0.0	
التطبيق ممتاز	التطبيق جيد جداً	التطبيق جيد	غير مطبق	36-توفير مولدة كهرباء
16	3	4	0	
%69.6	%13.0	%17.4	%0.0	
التطبيق ممتاز	التطبيق جيد جداً	التطبيق جيد	غير مطبق	37-الفصل بين مناطق الشحن والتفريغ لتجنب الخلط
10	6	6	1	
%43.5	%26.1	%26.1	%4.3	
التطبيق ممتاز	التطبيق جيد جداً	التطبيق جيد	غير مطبق	38-توفير خزانة خاصة مجهزة وفي مكان سهل الوصول اليه للإسعافات الأولية
11	6	4	2	
%47.8	%26.1	%17.4	%8.7	
التطبيق ممتاز	التطبيق جيد جداً	التطبيق جيد	غير مطبق	39-التخلص الآمن من المخلفات الدوائية والطبية إن وجدت
10	7	4	2	
%43.5	%30.4	%17.4	%8.7	

صعوبات وفوائد تطبيق ممارسات التخزين الجيدة في مستودعات استيراد الأدوية في سورية:

نرجو منك التأكد أولاً من قراءة الاستبيان رقم 1 حول تقييم واقع تطبيق ممارسات التخزين الجيدة في مستودعات استيراد الأدوية في سورية، والإجابة تالياً على الأسئلة التالية:

الرد	رقم	السؤال	الإجابة			
			أرفض بشدة	أرفض	محايد	أوافق بشدة
نعم	1	هل تعتقد أن تطبيق ممارسات التخزين الجيدة في مستودعك سيساعد على تقليل الهدر والإتلاف؟				
	2	هل تعتقد أن تطبيق ممارسات التخزين الجيدة في مستودعك سيؤدي إلى خفض التكاليف؟				
	3	هل تعتقد أن تطبيق ممارسات التخزين الجيدة في مستودعك سيؤدي إلى أثر تسويقي خارج القطر له بين المستودعات التي تستورد الدواء؟				
	4	هل تعتقد أن تطبيق ممارسات التخزين الجيدة في مستودعك سيؤدي إلى زيادة رضا العاملين فيه؟				
	5	هل تعتقد أن تطبيق ممارسات التخزين الجيدة في مستودعك سيؤدي إلى التأكد من المحافظة على جودة المنتجات الحساسة للحرارة والرطوبة والإضاءة؟				
	6	هل تعتقد أن تطبيق ممارسات التخزين الجيدة في مستودعك سيؤدي إلى مزيد من الثقة والمصادقية لدى الجهات الرقابية في وزارة الصحة؟				
	7	هل تعتقد أن تطبيق ممارسات التخزين الجيدة في مستودعك سيساعد على ضمان تسليم واستلام المنتجات بالوقت المناسب وبكفاءة وبطريقة دقيقة؟				
	8	هل تعتقد أن هناك فوائد أخرى لتطبيق ممارسات التخزين الجيدة في مستودعك لم يرد ذكرها آنفاً؟ ما هي لو سمحت؟				

المحور	رقم	السؤال	الإجابة	
			نعم، يشكل عائق	لا، لا يشكل عائق
المعوقات	1	إن كان المستودع عقاراً مستأجراً، هل تعتقد أن كونه مستأجراً يشكل عائقاً أمام نجاح تطبيق ممارسات التخزين الجيدة في مستودعك؟		
	2	هل تعتقد أن نقص تدريب الموظفين في المستودع يشكل عائقاً أمام نجاح تطبيق ممارسات التخزين الجيدة في مستودعك؟		
	3	هل تعتقد أن عدم توفر التجهيزات اللازمة (#) يشكل عائقاً أمام نجاح تطبيق ممارسات التخزين الجيدة في مستودعك؟		
	4	هل تعتقد أن كلفة الإجراءات التصحيحية اللازمة لنجاح تطبيق ممارسات التخزين الجيدة في مستودعك هي كلفة عالية؟		
	5	هل تعتقد أن وجود كلفة عالية تشكل عائقاً أمام نجاح تطبيق ممارسات التخزين الجيدة في مستودعك؟		
	6	هل تعتقد أن الإلزام بوجود سجلات وعنونة (##) يشكل عائقاً أمام نجاح تطبيق ممارسات التخزين الجيدة في مستودعك؟		
	7	هل تعتقد أن مستودعك بحاجة لإعادة ترتيب (*) لنجاح تطبيق ممارسات التخزين الجيدة في مستودعك؟		
	8	هل تعتقد أن صعوبة إعادة ترتيب مستودعك تشكل عائقاً أمام نجاح تطبيق ممارسات التخزين الجيدة في مستودعك؟		
	9	هل تعتقد أن عدم وجود إجراءات مكتوبة (***) يشكل عائقاً أمام نجاح تطبيق ممارسات التخزين الجيدة في مستودعك؟		
	10	هل تعتقد أن صعوبة تأمين كهرباء على مدار الـ 24 ساعة يشكل عائقاً أمام نجاح تطبيق ممارسات التخزين الجيدة في مستودعك؟		
	11	هل تعتقد أن عدم تبني مالك المستودع لفكر الجودة يشكل عائقاً أمام نجاح تطبيق ممارسات التخزين الجيدة في أي مستودع؟		
	12	ما هو أهم عائق أمام نجاح تطبيق ممارسات التخزين الجيدة في مستودعك مما أشير إليه آنفاً، وإن لم يكن مذكوراً، فما هو لو سمحت؟		

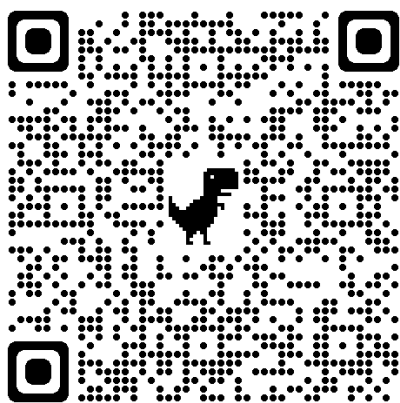
(#): جهاز ماص للرطوبة، مقياس حرارة، مقياس رطوبة، طفاية حريق، جهاز كشف دخان، براد، ... إلخ.

(##): سجل صرف الأدوية، سجل لتوثيق درجة الحرارة يومياً، سجل لتوثيق الرطوبة يومياً، سجل للأدوية النفسية، عنونة للغرف، عنونة للأماكن الخاصة لأنواع الأدوية، عنونة للمخارج، ... إلخ.

(*): الأدوية بعيداً عن الأرضية، بعيداً عن الجدران والأسقف، محمية من أشعة الشمس المباشرة، متباعدة بشكل مناسب للسماح بالتهوية والتنظيف والفحص، مع اتباع مبدأ "الداخل أولاً الخارج أولاً"، تخصيص أماكن لأنواع محددة من الأدوية، ... إلخ.

(**): إجراء لمكافحة الحرائق، إجراء للإخلاء خلال الكوارث، إجراء لمكافحة الحشرات والفوارض، ... إلخ.

المحور	السؤال	الإجابة	
تفاصيل حول المستودع والمستجيب	اسم المستودع (الإجابة اختيارية):		
	القطاع (العام / الخاص / المشترك):		
	المحافظة/العنوان:		
	نوع العقار (ملك / آجار):		
	رقم هاتف للمستودع (الإجابة اختيارية):		
	المساحة التقريبية للمستودع (م ²) (الإجابة اختيارية):		
	سنة تأسيس المستودع (الإجابة اختيارية):		
	عدد سنوات الخبرة	<input type="checkbox"/> أقل من سنة	<input type="checkbox"/> سنة حتى خمس سنوات
	بالمستودع:	<input type="checkbox"/> ست سنوات حتى عشر سنوات	<input type="checkbox"/> أكثر من عشر سنوات
	الجنس:	<input type="checkbox"/> ذكر	<input type="checkbox"/> أنثى
المنصب الوظيفي (يمكن اختيار أكثر من إجابة)	<input type="checkbox"/> مالك المستودع	<input type="checkbox"/> المدير الفني	
	<input type="checkbox"/> مدير إداري بالمستودع	<input type="checkbox"/> أمين المستودع	
	<input type="checkbox"/> غير ذلك:		



للتواصل، الباحث: الصيدلاني حسن الحواصل:

0994192272

halhawasli@gmail.com

hasan_40290@svuonline.org

للمشاركة عن بُعد: (نرجو مسح الصورة المجاورة بكاميرا الهاتف)

Abstract:

Good storage practices are part of the quality assurance process that ensures the quality of pharmaceuticals by monitoring activities related to storage operations. Maintaining a sufficient stock of essential drugs is necessary at the national level to ensure the quality of healthcare service delivery. A drug warehouse is more than a simple storage room in which sensitive products are kept in proper conditions as required by manufacturers or regulatory authorities. While pharmaceuticals are kept in the warehouse, proper control of various storage conditions is strongly required on a regular basis.

The main objectives of our study are to: understand the term "Good Storage Practices" and its principles, assess and evaluate the compliance with good storage practices in drug import warehouses in Syria (in the public and private sectors), examine the difficulties and obstacles that "OHP" warehouse will face during GSP implementation, and determine the impact of applying GSP to it.

To achieve this, the study was two-fold: a descriptive-analytical study, in which the reality of storing pharmaceutical products in drug import warehouses in Syria was evaluated to ensure that those warehouses comply with good storage practices, and to identify the most important benefits and obstacles that accompany the application process .

The other part was executed as a case study; by implementing good storage practices in "OHP" warehouse. Assessing the current situation, conducting a gap analysis, and taking the necessary corrective and preventive actions.

Twenty-three public and private warehouses participated out of the 26 warehouses that were the subject of our study (88%). A questionnaire

(inspection checklist) was used as a data collection tool. Most of the respondents (>80%) had at least 6 years of working experience in the drug warehouse field.

The study found that in Syria, a significant difference has been detected between existing requirements in drug import warehouses and the needed requirements for the successful implementation of GSP ($P = 0.000$). Among the main GSP implementation constraints are: a lack of adoption of quality culture by warehouse owners (100%), the inadequacy of necessary equipment (87%), and untrained staff (70%). And in regard to important benefits of GSP application: ensuring that the quality of sensitive products (to heat, humidity, and lighting) is maintained (100%), wastage and damage are reduced (96%), and credibility and trust with regulatory authorities is increased (96%).

"OHP" warehouse was also awarded good storage practices certificate, which was renewed for an additional year.

In conclusion, the reality of good storage practices in drug import warehouses was not satisfactory, and there was a dire need for warehouses to take corrective actions.

It is recommended that warehouses pay attention to adopting good practices culture, labeling enhancement, continuous staff training, and completing what they lack in equipment, records, and documents necessary to implement GSP. Finally, good practices and ISO certifications are recommended.

Keywords: Good Storage Practices, Warehouse, Drug Import, Quality.

Syrian Arab Republic
Ministry of Higher Education
Syrian Virtual University
Master of Quality Management



Implementing Good Storage Practices in Drug Import Warehouses in Syria: Case Study

Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements for a Master
Degree in Quality Management

By:
Hasan Al-Hawasli

Supervisor:
Dr. Anas Rajab

2024