

## ملحق

كراس شروط يتعلق بتنظيم استقلال مؤسسات  
الباعة بالجملة الموزعين في الصيدلة

### الباب الثالث

قواعد التطبيق المحكم لتوزيع المواد الصيدلانية بالجملة

الفصل 16 : لا تشمل قواعد التطبيق المحكم لتوزيع المواد  
الصيدلانية بالجملة المنصوص عليها بهذا الباب العلاقات التجارية بين  
المتدخلين في مسلك توزيع المواد الصيدلانية ولا الجوانب المتعلقة  
بقواعد حماية العملة.

يتعين على كل مؤسسة بيع بالجملة موزعة في الصيدلة اتباع قواعد التطبيق المحكم لتوزيع المواد الصيدلانية بالجملة قصد الحفاظ على جودة المواد الصيدلانية وذلك خلال مسلك التوزيع الصيدلي.

ولتحقيق هذا الهدف يتعين عليها وضع نظام جودة ملائم لتوزيع المواد الصيدلانية بالجملة.

ويجب أن يتضمن نظام ضمان الجودة ما يلي :

- تحديد المسؤوليات داخل إدارة المؤسسة بكل وضوح وبدون لبس،

- أن المواد الصيدلانية التي يتم توزيعها مرخص في ترويجها طبقا للتراتب الجاري بها العمل،

- توفر المواد الموزعة على مدة صلاحية كافية حتى يتم استعمالها من قبل المرضى،

- التصرف في المخزونات الذي يتم طبقا لقاعدة "الأول في الدخول الأول في الخروج" مع الأخذ بعين الاعتبار تاريخ الصلوحية. ويجب أن تتم مراقبة تعاقب المخزونات بصفة دائمة،

- خزن المواد الصيدلانية وتبريدها وإرسالها قد تم بطريقة تضمن جودة هذه المواد خلال مدة الصلوحية وتمكن من اجتناب كل تلوث أو تغيير عليها،

- أن يكون موقع الخزن آمن ومحمي،

- أن تكون شروط الحفظ محترمة في كل مرحلة بما في ذلك خلال نقل هذه المواد،

- أن يكون تسليم المواد الصيدلانية إلى الحريف في الأجل المحددة،

- أن تكون كل هذه العمليات قد تم وصفها بكل دقة في إطار إجراءات داخلية معروفة يتعين احترامها وتحيينها،

- أن نظام المتابعة يمكن من العثور على كل مادة بكل سهولة،

- وجود إجراءات ناجحة لاسترجاع المواد الصيدلانية أو سحبها وتكون مندرجة في إطار خطة طوارئ،

- القيام بعمليات تفقد ذاتية قصد مراقبة وضع إجراءات حسن توزيع المواد الصيدلانية بالجملة واحترامها.

الفصل 18 : قواعد التطبيق المحكم لتوزيع المواد الصيدلانية بالجملة :

تندرج قواعد التطبيق المحكم لتوزيع المواد الصيدلانية بالجملة في إطار نظام ضمان الجودة.

وتتمثل أهم شروطها في ما يلي :

- توفر الإمكانيات الملائمة من حيث الأعوان والمحلات والمعدات والتجهيزات وكذلك وسائل النقل المناسبة،

- توفر إجراءات وتعليمات واضحة وبدون لبس فيها،

- إسداء تكوين ملائم للأعوان،

- توفر نظام توثيق سهل البلوغ ويمكن خاصة من متابعة توزيع المواد الصيدلانية،

- توفر خطة طوارئ لضمان استرجاع الدفعات أو سحبها،

- تسجيل المواد الصيدلانية المسترجعة ومعالجتها وكذلك الاحتياجات المتعلقة بجودتها.

القسم الثاني

الأعوان

الفصل 19 : أحكام عامة :

يرتكز وضع نظام ضمان جودة مرضي والإبقاء عليه على مجموع أعوان المؤسسة.

ولهذا الغرض يتعين على كل مؤسسة بيع بالجملة موزعة في الصيدلة احترام القواعد التالية :

- وضع هيكل تنظيمي للمؤسسة وعند الاقتضاء لفرعها، يتم من خلاله تحديد المسؤوليات الصيدلانية بصفة واضحة،

- أن تشمل الخطط الأساسية داخل الهيكل التنظيمي لكل مؤسسة بيع بالجملة خاصة على خطة صيدلي مسؤول. وأن تكون هذه الخطة موكولة لصيدلي يباشر حسب نظام العمل كامل الوقت،

- أن يتمتع الأعوان الذين يشغلون خطط ذات مسؤولية بالصلاحيات اللازمة لممارسة مهامهم،

- أن يتم تعويض الصيدلي المسؤول وفقا للتراتب الجاري بها العمل،

- أن لا تنطوي مسؤوليات الأعوان المعنيين بتطبيق قواعد التطبيق المحكم لتوزيع المواد الصيدلانية بالجملة على ثغرات أو جمع بين الوظائف،

- أن يكون بحوزة كل مؤسسة أعوان مؤهلين بعدد كاف قصد الاضطلاع بمهامهم في أحسن الظروف،

- أن يكون الأعوان وذلك حسب مراكز عملهم، قد تابعوا دراستهم بمراكز التكوين المهني المختصة ومتحصلين على شهادة محضر صيدلي،

- أن يكون كافة الأعوان قد تابعوا تكوينهم بمراكز التكوين المهني المختصة يتلائم مع الأنشطة الخاصة بهم والمتعلقة بقواعد التطبيق المحكم للتوزيع بالجملة،

- أن يسهر كل الأعوان على احترام قواعد التطبيق المحكم للتوزيع بالجملة وحسن تنفيذها.

الفصل 20 : مجال تدخل الصيدلة :

يقطع النظر على المهام الموكولة للصيدلي المسؤول، يتمثل نشاط الصيدلة في إطار تنفيذ قواعد التطبيق المحكم للتوزيع بالجملة في المجالات التالية :

- إعلام وتكوين الأعوان،

- معرفة قواعد التطبيق المحكم للتوزيع بالجملة وتنفيذها،

- احترام قواعد حفظ الصحة والأمان،

- شروط التموين وخزن المواد الصيدلانية،

- أساليب إعداد الطلبات وإرسالها،

- مسك الوثائق والتصرف فيها،

- وضع نظام تفقد داخلي،

- متابعة المواد الصيدلانية من التموين إلى التسليم،

- أن تكون محلات التوزيع مصممة ومرتبطة بطريقة تضمن أمان المواد الصيدلانية المخزنة بها وتمكن من الصيانة حتى تضمن حسن خزن هذه المواد،

- أن يتوفر بمؤسسات توزيع المواد الصيدلانية بالجملة عدد جملي من المحلات المخصصة إلى الخزن وفضاءات إعداد الطلبيات يفي بحاجة نشاط هذه المؤسسة،

- أن تكون المحلات مجهزة بطريقة تضمن حماية المواد الصيدلانية من مخاطر السرقة،

- أن يتم اتخاذ تدابير لمنع دخول الأشخاص غير المرخص لهم،

- أن تكون الإضاءة والحرارة ونسبة الرطوبة والتهوية داخل هذه المحلات ملائمة بصفة تمنع تلف المواد الصيدلانية الموضوعة داخلها وأن تكون هذه المحلات مجهزة بأجهزة قياس الحرارة والرطوبة،

- أن تكون المحلات مهيأة ومبينة وتمت صيانتها، كما يجب قصد تجنب تراكم الغبار أو القذارات وكذلك وجود الطفيليات والحيوانات الضارة،

- أن يتم تنظيف المحلات وفقا لإجراءات مكتوبة ومفصلة،

- أن لا تشكل أشغال الصيانة والإصلاح خطرا على جودة المواد الصيدلانية.

- أن تكون فضاءات الراحة والأكل واللباس والصحة منفصلة على الفضاءات المخصصة للقبول والخزن والإرسال ومنفصلة كذلك على فضاءات الصيانة.

الفصل 25 : الخزن.

يجب أن يستجيب الخزن بكل مؤسسة بيع بالجملة موزعة في الصيدلة إلى الشروط والمقاييس التالية :

- أن تكون مساحة فضاءات الخزن كافية وتمكن من خزن منظم للمواد الصيدلانية،

- أن يمكن تنظيم خزن المواد الصيدلانية من تعاقبها على أساس مبدأ "الأول في الدخول - الأول في الخروج" مع الأخذ في الاعتبار تاريخ صلوحيية هذه المواد. ويجب معرفة مكان هذه المواد وفقا لإجراءات معينة،

- أن يضمن ترتيب محلات الخزن التنقل بصفة منطوية وسهلة قصد تجنب مخاطر اللبس بالنسبة للمواد الصيدلانية وتمكن من تعاقب المخزونات،

- أن يتم اجتناب الخزن على الأرض مباشرة،

- أن يتم خزن المواد الصيدلانية بطريقة تجنب التغييرات التي يمكن أن تطرأ على جودتها من جراء المواد الموزعة الأخرى،

- إذا كانت المواد المخزنة خاضعة لشروط خاصة في الخزن يتعين احترام هذه الشروط قصد تجنب كل مخاطر التلف بفعل الضوء أو الرطوبة أو الحرارة،

- أن تتم مراقبة الحرارة وتسجيلها بصفة دورية ويجب الاطلاع على تسجيلات الحرارة بصفة دورية،

- متابعة بيوعات المواد الصيدلانية ومراقبتها ويتعين عليهم إعلام مصالح التفقد المختصة بوزارة الصحة العمومية دون آجال بكل عملية بيع مشتبته فيها،

- التصرف في بعض الأدوية الخاضعة إلى ترانتيب خاصة مثل المخدرات والمواد الخاضعة لمراقبة وزارة الصحة العمومية ومتابعتها،

- مراقبة إعادة ترويج المواد الصيدلانية غير المعيبة والتي تم إرجاعها.

الفصل 21 : التكوين.

يهدف التكوين إلى ضمان تأهيل الأعوان للمهام الموكولة إليهم. ويجب أن يراعي هذا التكوين الجوانب النظرية وإرساء نظام التطبيق المحكم لتوزيع المواد الصيدلانية بالجملة.

ويجب أن يستجيب التكوين داخل كل مؤسسة بيع بالجملة موزعة في الصيدلة للقواعد التالية :

- توجيه التكوين لكل أصناف الأعوان،

- إيلاء عناية خاصة بالتكوين المهني الموجه إلى الأعوان المنتدبين الجدد أو الذين تم تكليفهم بأنشطة جديدة،

- تأمين هذا التكوين بطريقة مستمرة وأن يتم تقييم نجاعته بصفة دورية،

- المصادقة على كل برامج التكوين التي لها تأثير على جودة التوزيع الصيدلي من قبل الصيدلي المسؤول،

- تأكد أعوان التأطير المكلفون بتنفيذ قواعد التطبيق المحكم لتوزيع المواد الصيدلانية بالجملة من أن مساعديهم قد تلقوا تكويناً،

- تسجيل مشاركة الأعوان في حصص التكوين.

الفصل 22 : قواعد حفظ الصحة المتعلقة بالأعوان :

يجب وضع برامج مفصلة تتعلق بحفظ الصحة تكون ملائمة لمختلف حاجيات المؤسسة. ويجب أن تشمل هذه البرامج على إجراءات تتعلق بصحة الأعوان وحفظ صحتهم.

ويجب تعليق اللافتات الدالة على منع الأكل والشرب والتدخين في الفضاءات المعدة للخزن أو التوزيع ومراقبة هذه الأفعال.

القسم الثالث

المحلات والمعدات

الفصل 23 : المبادئ.

يجب أن يكون موقع المحلات والمعدات وتصميمها وصنعها ملائمة وأن تتم صيانتها بطريقة تضمن أمان العمليات المزمع القيام بها.

ويجب أن يهدف تصميم المحلات والمعدات وترتيبها واستعمالها إلى القضاء على مخاطر الأخطاء وأن يمكن تنظيمها وصيانتها من ضمان حسن حفظ المواد الصيدلانية.

لا يتم فتح محلات كل مؤسسة بيع بالجملة موزعة في الصيدلة للعموم أو نقلها إلا بعد الموافقة المسبقة لمصالح التفقد الصيدلي بوزارة الصحة العمومية.

الفصل 24 : المحلات.

يجب أن تستجيب محلات كل مؤسسة بيع بالجملة موزعة في الصيدلة إلى الشروط والمقاييس التالية :

ويجب إعداد وصف مفصل ومكتوب ومحين لهذا النظام (المبادئ والأهداف وتدابير الحماية).

لا يمكن إدخال معطيات بهذا النظام أو تغييرها إلا من قبل أشخاص مرخص لهم في ذلك.

يجب وضع إجراءات مكتوبة تحدد شروط الترخيص في الدخول إلى النظم المعلوماتية.

كما يجب :

- أن يكون كل تغيير للنظام المعلوماتي أو للبرامج المعلوماتية محمي ومسجل.

- أن تتم حماية المعطيات المخزنة من الضياع أو التغيير وذلك بواسطة نسخها على شريط مغناطيسي أو شريط مضغوط مصغر أو على وثائق أو كل نظام آخر.

- أن يتم خزن المعطيات المحفوظة في أماكن منفصلة وآمنة.

- أن يتم وضع إجراءات تعويض ملائمة في حالة عطب أو توقف النظام المعلوماتي.

#### القسم الرابع

#### تموين المواد الصيدلانية

#### وقبولها وخزنها وتفريغها وشحنها

الفصل 28 : التموين.

يجب أن يتأكد الصيدلي المسؤول من أن المواد التي يتم قبولها وخزنها وتوزيعها تستجيب للتراتب الجاري بها العمل وخاصة حصولها على التراخيص والتسجيلات اللازمة.

ويجب أن يتأكد الصيدلي المسؤول على مؤسسة بيع بالجملة موزعة في الصيدلة من حصول المزودين على رخصة الترويج بالسوق مسلمة من قبل السلطة الإدارية المختصة.

كما يجب أن يتوفر بمؤسسات البيع بالجملة الموزعة في الصيدلة الوسائل اللازمة للوفاء بالالتزامات التالية :

- أن يتوفر بهذه المؤسسات وذلك بصفة دائمة مخزون من المواد الصيدلانية يشتمل على كل الأدوية المعدة للاستعمال البشري والبيطري مرخص في بيعها بالبلاد التونسية وكذلك المواد الكيميائية والغالبية اللازمة للسير العادي لصيدليات البيع بالتفصيل.

- أن يكون بحوزتها مخزون كاف يمكنها من مواجهة متطلبات النشاط العادي للمؤسسة. وفي كل الحالات لا يمكن أن يكون حجم هذا المخزون أقل من أسبوعين من البيع.

الفصل 29 : قبول وخزن وتفريغ وشحن المواد الصيدلانية.

يجب أن تتبع العمليات الصيدلانية المتعلقة بالخزن والشحن والتفريغ تعليمات وإجراءات مكتوبة.

تهدف هذه العمليات خاصة إلى التثبيت من :

- مطابقة المواد التي تم قبولها للطلبية،

- الدفعات التي تم قبولها ومدة الصلوحية،

- غياب التلف الظاهر لهذه المواد.

ويجب التعرف على المواد الخاضعة لشروط خزن خاصة وتخزينها وفقا لتعليمات مكتوبة وللمقتضيات الفنية الترتيبية التي تخضع إليها.

- إذا كانت شروط حرارة خاصة مطلوبة، يجب أن يتم تجهيز فضاءات الخزن بألات تسجيل الحرارة و/أو منظومات أخرى تشير إلى اللحظات التي تكون فيها الحدود المطلوبة للحرارة غير محترمة وكذلك المدة التي لم يتم خلالها احترام هذه الحدود،

- أن يمكن التغيير الحراري من الحفاظ على كل أجزاء فضاء الخزن في حدود الحرارة المطلوبة،

- أن يتم حفظ تسجيلات الحرارة مدة 3 سنوات على الأقل، وأن تكون في كل الحالات مرتبطة بمدة صلوحية المواد الصيدلانية،

- أن يتم تخصيص بيوت التبريد المعدة لخزن المواد الصيدلانية لهذا الغرض دون سواه، وأن لا تنطوي على مشروبات أو مواد غذائية.

- أن تمكن فضاءات قبول المواد الصيدلانية وخزنها وإرسالها من حمايتها من مخاطر العوامل الجوية،

- أن تكون فضاءات قبول المواد الصيدلانية وإرسالها منفصلة عن فضاءات الخزن،

- أن يتم خزن الأدوية المصنفة كمخدرات أو التي تخضع إلى الترتيب المتعلقة بالمخدرات وحفظها في محلات منفصلة ومحمية ضد دخول المتطفلين ويجب أن تكون هذه المحلات مجهزة بنظام إنذار أو نظام حماية معزز،

- أن لا تحتوي الفضاءات المخصصة لخزن الأدوية المصنفة لخزن الأدوية المصنفة كمخدرات أو التي تخضع للتراتب المتعلقة بالمخدرات مواد أو أشياء أخرى وذلك باستثناء الوثائق المنصوص عليها في الترتيب الجاري بها العمل والمتعلقة بتوزيع هذه المواد،

- في حالة خزن أو فرز المواد الصيدلانية التي لم يتم استعمالها والتي تم تجميعها من العموم يجب تخصيص فضاء منفصل معد لهذا الغرض،

- أن يتم عزل المواد الصيدلانية غير الصالحة للبيع (مرجعة أو مسترجعة بسبب عدم مطابقتها أو إهترائها أو التي تجاوزت تاريخ صلوحيتها) في منطقة معينة قصد ضمان عدم بيعها أو توزيعها.

الفصل 26 : التجهيزات والمعدات :

يجب أن تستجيب التجهيزات والمعدات بكل مؤسسة بيع بالجملة موزعة في الصيدلة إلى الشروط والمقاييس التالية :

- أن تكون تجهيزات ومعدات الخزن والتفريغ واللف والتسليم معدة ومصممة وأن تتم صيانتها بطريقة تضمن السلامة للأشخاص والمواد،

- أن تكون صيانة المعدات محل إجراءات مكتوبة ومفصلة،

- أن يتم اختيار معدات الغسل والتنظيف واستعمالها بطريقة لا تكون معها هذه المعدات مصدرا لإتلاف المواد الصيدلانية أو تلوثها،

- أن تكون آلات القياس ومعدات المراقبة معيرة ومحقة بصفة دائمة ووفقا لطرق ملائمة،

- أن يتم تسجيل عمليات مراقبة هذه التجهيزات والمعدات والمحافظة على تقارير المراقبة لمدة 3 سنوات على الأقل.

الفصل 27 : النظم المعلوماتية.

يجب أن يكون كل نظام معلوماتي مستعمل ملائم ومؤمن ويجب أن يكون مدرجا ضمن المبادئ المنصوص عليها بالباب الثالث من كراس الشروط.

## الفصل 30 : تسجيل المعلومات الخاصة بعمليات البيع والشراء :

- يتعين على كل مؤسسة بيع بالجملة موزعة في الصيدلة أن تحتفظ بالنسبة لكل عملية بيع أو شراء على الأقل بالمعلومات التالية :
- تاريخ عملية البيع أو الشراء،
- التسمية والشكل الصيدلي للدواء أو كل مادة صيدلية،
- الكمية المقبولة أو المسلمة،
- اسم ولقب المزود أو الحريف،
- الوصولات التي تفيد عملية البيع أو الشراء.

وبالنسبة لكل عملية تسليم يجب أن تحمل هذه المعلومات على وثيقة تكون مرفقة لعملية التسليم وأن يتم حفظ هذه الوثيقة لمدة 5 سنوات على الأقل وتوضع على ذمة مصالح التفقد المؤهلة.

يجب أن تحفظ هذه المعلومات في شكل فاتورة صلب منظومة إعلامية أو في أي شكل آخر مناسب.

وبالنسبة للمعاملات بين المصنعين والموردين والموزعين بالجملة ينبغي أن يسمح تسجيل عمليات الشراء من الحصول على مصدر المواد الصيدلانية خاصة عن طريق رفع أرقام الدفعات.

ويجب عزل المواد التي أتلفت تعليبها أو طريقة سدادها أو التي يمكن أن تكون قد فسدت عن مخزون المواد المروجة. وإذا لم تكن هذه المواد قد أتلفت فيجب خزنها في مكان يسهل التعرف عليه بطريقة لا يمكن معها توزيعها على وجه الخطأ أو أن تدخل تحويل على مواد أخرى.

ويجب في كل الحالات معاينة هذه العيوب صلب كشف دقيق وإعلام الممون بذلك في أجل تسمح باتخاذ إجراء سريع لمتطلبات الجودة.

### القسم الخامس

## إعداد الطلبيات وتسليمها

### الفصل 31 : المبادئ :

لا يمكن لمؤسسات البيع بالجملة الموزعة في الصيدلة توزيع المواد الصيدلانية إلا على المؤسسات المنصوص عليها بالفصل 3 من كراس الشروط هذا وذلك وفقا للتراتب الجاري بها العمل.

ويجب على مؤسسات البيع بالجملة الموزعة في الصيدلة احترام الأحكام التشريعية والترتيبية المتعلقة بالمواد السمية والمخدرات والمواد الموضوعة تحت مراقبة وزارة الصحة العمومية والأدوية وخاصة تلك المتعلقة بقبول الطلبيات وإعداد الكميات المطلوبة وتسليمها وحفظ المعلومات.

كما يجب أن تتبع عمليات إعداد الطلبيات واللف والتسليم إجراءات وتعليمات كتابية.

### الفصل 32 : قبول الطلبيات :

يجب أن يتم وضع بروتوكولات تعتمد من قبل المؤسسة وإمكانيات فنية تسمح بالتعرف على الحريف وتضمن أن الطلبية قد تم قبولها وتسجيلها بالكامل.

ويجب ضبط إجراءات من شأنها ضمان أن يكون المرسل إليه مرخص له في التزود بالمواد الصيدلانية بصفة مسترسلة.

### الفصل 33 : إعداد الطلبيات واللف :

يجب أن يتم إعداد الطلبيات ولفها بطريقة تضمن جودة المواد. ويتعين السهر خاصة على :

- التحقق من التوضيب الكامل للمواد والعمل على الإبقاء عليه،
- مراقبة تواريخ مدة الصلوحية،
- الحذر من كل تلف يلحق بالمواد أو من كل تحويل،
- القضاء على الانعكاسات السيئة للحرارة والبرودة والضوء والرطوبة وعلى كل العوامل البيئية التي من شأنها الإضرار بجودة المواد،

- حماية المواد الخاضعة لشروط خاصة للحفظ عن طريق لف ملائم مع التحقق منها،

- احترام القواعد الخاصة المتعلقة ببعض المواد.

### الفصل 34 : التسليم :

يجب أن تكون المعلومات المسجلة والمتعلقة بعمليات البيع واضحة وأن يكون الحصول عليها سهلا.

ويجب أن تشتمل هذه المعلومات على العناصر التالية :

- تاريخ العملية،
- اسم الدواء أو المادة الصيدلانية،
- كمية المواد المقبولة أو المسلمة،
- اسم وعنوان الممون والمرسل إليه،
- الشكل الصيدلي للدواء.

وبالنسبة لكل عملية تسليم يجب أن تحمل هذه المعلومات على وثيقة تكون مرفقة لعملية التسليم وأن يتم حفظ هذه الوثيقة لمدة 5 سنوات على الأقل على ذمة مصالح التفقد المؤهلة.

كما يجب أن تحفظ هذه المعلومات في شكل فاتورة صلب منظومة إعلامية أو في أي شكل آخر مناسب.

وبالنسبة للمعاملات بين المصنع والمورد والموزع بالجملة يجب أن يسمح التسجيل المتعلق بعمليات البيع بالتعرف على المرسل إليه خاصة عن طريق رفع أرقام الدفعات.

وفي حالات التأكد ودون المساس بالأحكام الخاصة المنطبقة على الباعة الموزعين بالجملة، يجب على كل مؤسسة صيدلية تقوم بتوزيع الأدوية بالجملة أن تكون قادرة على تسليم المواد التي تقوم بتوزيعها بصفة منتظمة في أسرع الأجل.

ويجب أن يتم نقل المواد الصيدلانية في ظروف تضمن الحفاظ على جودتها وأن تسمح :

- بالحفاظ على هوية المرسل أو المرسل إليه،
- بالحفاظ على التوضيب الكامل للمواد،
- باتخاذ الاحتياطات الملائمة خاصة ضد السيلان أو التكسير أو السرقة (مثلا عن طريق تطويق الصناديق)،
- باتخاذ تدابير الحماية ضد ظروف الحرارة المرتفعة والبرودة والضوء والرطوبة وكذلك ضد الأحياء المجهرية والطفيليات وكل الحيوانات المضررة.

كما يجب استعمال تجهيزات خاصة وملائمة بالنسبة لنقل المواد الصيدلانية والتي يتطلب خزنها شروطا خاصة للحفظ.

ولا يمكن تسليم المواد الصيدلانية إلا في محلات المؤسسات أو الهيئات المرخص لها في قبول هذه المواد وتحت مسؤولية المرسل إليه.

إذا تم نقل المواد الصيدلانية من قبل مؤسسة غير مؤسسة البيع بالجملة، يجب أن تتم هذه العملية تحت المسؤولية الصيدلانية لمؤسسة البيع بالجملة الموزعة في الصيدلة. وتبقى مؤسسة البيع بالجملة الضامنة لجودة المواد الصيدلانية التي تم نقلها.

#### القسم السادس

### إرجاع المواد الصيدلانية غير المعيبة والتشيكيات والاسترجاع أو سحب المواد الصيدلانية والمواد المقلدة والإتلاف

#### الفصل 35 : إرجاع المواد الصيدلانية غير المعيبة :

يجب خزن المواد الصيدلانية غير المعيبة التي تم إرجاعها إلى الموزع من قبل المرسل إليه منفصلة عن بعضها ولا يمكن إعادة توزيعها قبل أن يتم اتخاذ قرار في ترويجها وفقا للإجراءات الداخلية المضبوطة للغرض.

ولا يمكن إعادة ترويج هذه المواد إلا بعد فحصها من قبل شخص مؤهل لهذا الغرض يقوم بالتثبيت خاصة من :

- أن اللف الأصلي سليم وفي حالة جيدة،

- أن الظروف التي تم فيها خزن هذه المواد واستعمالها ملائمة (لا يمكن إعادة خزن المواد الخاضعة لشروط خاصة للحفاظ وخاصة المواد التي تتحلل بالحرارة)،

- أن مدة صلاحيتها كافية.

ويتعين عند الاقتضاء أخذ رأي الصيدلي المسؤول لمؤسسة البيع بالجملة الموزعة في الصيدلة أو للمصنع أو للمورد.

كما يجب وضع إجراءات كتابية قصد القيام بمعالجة المواد التي تم إرجاعها.

يجب تسجيل المواد التي تم إرجاعها وكذلك القرارات التي تم اتخاذها في شأن مصيرها.

#### الفصل 36 : التشيكيات المتعلقة بجودة المواد الصيدلانية :

يجب التصرف في التشيكيات المتعلقة بجودة المواد الصيدلانية الواردة على مؤسسات البيع بالجملة الموزعة في الصيدلة وفقا لإجراءات كتابية يتم وضعها من قبل هذه المؤسسات تصف بكل دقة ظروف تسجيل المعلومات وإحالتها والتدابير التي يجب اتخاذها.

ولهذا الغرض يجب :

- أن يتم تعيين عون تعهد إليه مسؤولية النظر في هذه التشيكيات واتخاذ التدابير اللازمة تجاهها وأن تتوفر لديه الوسائل الملائمة للاضطلاع بمهامه على أحسن وجه،

- أن يتم تسجيل التشيكيات المتعلقة بجودة مادة صيدلانية وإحالتها دون تأخير إلى الممون،

- أن يتم تسجيل كل القرارات والتدابير التي تم اتخاذها على إثر احتجاج وإحالتها إلى الصيدلي المسؤول لإبداء رأيه حولها.

#### الفصل 37 : الاسترجاع أو السحب :

يجب أن يسمح نظام استرجاع المواد الصيدلانية المرتب والموضوع تحت مسؤولية المصنع أو المورد من سحب كل مادة معينة أو مشكوك في سلامتها من السوق بكل سرعة ونجاعة.

كما يجب أن يساهم الموزعون بالجملة في حسن سير العمليات سواء من حيث إعلام الحرفاء أو من حيث إرجاع المواد.

ولضمان نجاعة استرجاع المواد الصيدلانية يجب أن يسمح نظام تسجيل عمليات التسليم بالبحث والاتصال الفوري بكل المرسل إليهم المحتملين لكل مادة.

وفي كل الحالات يجب على الموزعين إعلام حرفائهم بإجراء الاسترجاع.

ولهذا الغرض يتعين على كل مؤسسة بيع بالجملة موزعة في الصيدلة احترام القواعد التالية :

- أن يعين الصيدلاني المسؤول شخصا مسؤولا عن تنسيق حالات الاسترجاع،

- أن يتم وضع إجراءات كتابية تتعلق بعمليات الاسترجاع،

- أن يكون كل قرار استرجاع قابل للتنفيذ بسرعة وفي أي وقت،

- أن يتم تسجيل كل عملية استرجاع لحظة تنفيذها،

- أن يتم سحب المواد التي تم استرجاعها في الإبان من مخزون المواد الصيدلانية الموجهة للتسليم،

- أن يتم خزن المواد التي تم إرجاعها من قبل الحريف في إطار إجراء الاسترجاع بسبب عدم مطابقتها بصفة منفصلة وفي مكان آمن ومعروف إلى أن يتم اتخاذ قرار بشأن مآلها ويتم تنفيذه.

#### الفصل 38 : المواد المقلدة :

يجب حفظ المواد المقلدة التي تم العثور عليها في شبكة التوزيع بطريقة منفصلة عن المواد الصيدلانية الأخرى لتجنب اللبس.

ويجب تسجيل كل تسلّم لمواد صيدلانية مقلدة في حين تنفيذها.

ويجب تعريف هذه المواد عن طريق بيانات تنص بصفة واضحة على أنه لا يمكن بيعها.

كما يجب إعلام كل من صاحب رخصة الترويج بالسوق للمادة الأصلية وكذلك مصالح التفقد دون تأخير.

#### الفصل 39 : الإتلاف :

يجب إتلاف المواد التي لا يمكن استعمالها على مسؤولية المؤسسة وفقا لإجراءات مكتوبة ومعتمدة من قبل المؤسسة في كنف احترام الترتيب المتعلقة بحماية المحيط.

كما يجب تسجيل المواد الصيدلانية التي تم إتلافها وكذلك عمليات الإتلاف المتعلقة بها.

#### القسم السابع

#### التوثيق

#### الفصل 40 : الوثائق الوجوبية بمقتضى الترتيب الصيدلانية :

تتمثل هذه الوثائق خاصة في :

- السجلات والوثائق الوجوبية المرتبطة بمراقبة المواد الخاضعة لترتيب خاصة (المخدرات والسلفانف)،

- التصاريح السنوية لفائدة الإدارات المختصة (جرد للأدوية السلافية، جرد في المعاملات المتعلقة بالأدوية المخدرة، جرد في الأدوية الخاضعة للمراقبة).

- جرد سنوي في المؤسسات الصيدلانية،

- سندات الشراء والبيوعات بالنسبة للمخدرات (دفتر نو قسيمة).

- تسجيلات العمليات المتعلقة بعمليات البيع والشراء.

ويجب أن تتم المصادقة على هذه الوثائق من قبل الصيدلي المسؤول عن المؤسسة.

كما يجب وضع هذه الوثائق على ذمة السلطات المختصة خلال كل المدة القانونية للمسك.

الفصل 41 : الوثائق المرتبطة بالتسيير الداخلي للمؤسسة :

يجب الاستظهار بكل وثيقة عند كل طلب من السلط المختصة.

أ - طبيعة الوثائق :

تتكون هذه الوثائق من الإجراءات والتعليمات الكتابية والتسجيلات المتعلقة بكل العمليات التي تمت داخل المؤسسة والتي يمكن أن يكون لها تأثير على المواد الصيدلانية أو على أنشطة التوزيع.

وتمثل هذه الوثائق جزءاً لا يتجزأ من منظومة ضمان الجودة. ويجب أن تمكن الوثائق المذكورة من القضاء على كل مخاطر السهو أو الخلط أو الخطأ المرتبطة بالاتصالات غير الشفوية.

ويجب وضع إجراءات كتابية تتعلق خاصة :

- بالتصرف في الأعوان بما في ذلك التكوين،

- بتفويض المسؤوليات الصيدلانية،

- بالدخول إلى المحلات وحمايتها،

- بصيانة المحلات والمعدات وتنظيفها،

- بمعايرة الأجهزة،

- بالتموين وتسليم المواد،

- بعمليات الخزن وحماية المواد،

- بالقيام بإخراج المواد الموضوعة قيد الحجز الصحي،

- بإعداد الطلبات واللف وكذلك التسليم،

- بمتابعة المواد الخاضعة لتراتبية خاصة،

- بمعالجة المواد التي تم إرجاعها والاحتجاجات والإرجاعات وسحب المواد الصيدلانية،

- بالقيام بعمليات التفقد الداخلي،

- بعمليات المصادقة.

ب - التحرير والمصادقة والنشر والتصرف :

يجب بيان العنوان وطبيعة وموضوع الوثائق قصد التمكن من قراءتها وفهمها بسهولة وبكل وضوح.

كما يجب أن تكون الوثائق :

- مضمنة بدقة ومعدة ومراجعة ومنشورة ومحيّنة،

- مصادق عليها وممضى عليها ومؤرخة من قبل الشخص المرخص له في ذلك،

- محدثة ومراجعة وملغاة ومنشورة ومرتبطة وموثقة على أساس إجراءات ملائمة،

- مرتبة مستندة إلى مراجع على أساس إجراءات تصرف تضمن بأن الوثائق الجاري بها العمل هي المستعملة دون سواها وبأن الوثائق التي تجاوزت آجال صلاحيتها قد تم سحبها،

- مقدمة ومرقمة بطريقة تسمح بتمييز الأصول من النسخ،

- سهلة البلوغ للأشخاص المعنية.

د - التوثيق :

باستثناء الوثائق الوجوبية بمقتضى الترتيب الصيدلانية، يجب حفظ الوثائق المرتبطة بالتسيير الداخلي للمؤسسة لمدة 3 سنوات.

القسم الثامن

### التدقيق الداخلي والتفقد الذاتي

الفصل 42 : المبدأ :

يهدف التدقيق إلى التثبت من مدى احترام مؤسسة البيع بالجملة الموزعة في الصيدلية إلى قواعد التطبيق المحكم لتوزيع الأدوية بالجملة المنصوص عليها بهذا الباب وعند الاقتضاء اقتراح التدابير الإصلاحية اللازمة.

الفصل 43 : الأساليب :

يجب أن يشمل مجال التدقيق جميع جوانب نظام الجودة الذي تم وضعه من قبل المؤسسة للتأكد من احترام قواعد التطبيق المحكم للتوزيع بالجملة.

كما يجب القيام بعمليات التدقيق بصفة منتظمة وفقاً لبرنامج معد مسبقاً وعند الاقتضاء بطلب من المؤسسة.

ويجب أن تتم هذه المهام وفقاً لإجراءات كتابية بطريقة مستقلة ومعقدة من قبل أشخاص مؤهلين ومعينين لهذا الغرض.

الفصل 44 : التسجيل :

يجب أن تختتم كل مهمة تدقيق بتقرير يصف بكل دقة الملاحظات التي تم إبدائها واقتراح التدابير الإصلاحية عند الاقتضاء.

ويجب أن يرسل هذا التقرير إلى الصيدلي المسؤول للمؤسسة قصد إعلام الأعوان المعنيين.

كما يجب وضع التدابير الإصلاحية من قبل الصيدلي المسؤول للمؤسسة.

الفصل 45 : المتابعة :

يجب التحقق من حسن تنفيذ التدابير الإصلاحية التي تم وضعها والتأكد من نجاعتها.