



وزارة الصحة الاتحادية
الصندوق القومي للإمدادات الطبية

لائحة شراء وخزن وتوزيع المنتجات الطبية

لسنة ٢٠١٥



وزارة الصحة الاتحادية
الصندوق القومي للإمدادات الطبية
NATIONAL MEDICAL SUPPLIES FUND

لائحة شراء وخرن وتوزيع المنتجات الطبية

لسنة ٢٠١٥



وزارة الصحة الاتحادية
الصندوق القومي للإمدادات الطبية
لائحة شراء وخزن وتوزيع المنتجات الطبية

عملاً بأحكام المادة 33 من قانون الصندوق القومي للإمدادات الطبية لسنة 2015، أصدر الصندوق القومي للإمدادات الطبية اللائحة الآتي نصها:

الفصل الأول

أحكام تمهيدية

اسم اللائحة وبدء العمل بها

1. تسمى هذه اللائحة (لائحة شراء وخزن وتوزيع المنتجات الطبية) ويعمل بها من تاريخ توقيع رئيس مجلس الإدارة عليها.

تفسير

2. (أ) في هذه اللائحة، وما لم يقتض السياق معنى آخر تكون للكلمات والعبارات الواردة فيها ذات المعاني المعبر عنها في قانون الصندوق القومي للإمدادات الطبية لسنة 2015.

(ب) تكون للكلمات والعبارات الواردة أدناه المعاني الواردة أمام كل منها:

القانون	يقصد به قانون الصندوق القومي للإمدادات الطبية لسنة 2015.
الإدارة العليا	يقصد بها اللجنة المكونة من المدير ومديري الإدارات العامة والمتخصصة وأي أعضاء يضيفهم المدير.
الإدارة	يقصد بها الإدارة العامة للشراء والتعاقد بالصندوق.
المختبر	يقصد به المختبر الوطني للرقابة والبحوث الدوائية بالمجلس القومي.
اللجنة	يقصد بها لجنة الشراء التي يشكلها المدير.
المنظمة	يقصد بها وكالة الأمم المتحدة المعروفة باسم منظمة الصحة العالمية.
المنتجات الطبية	يقصد بها الأدوية التي يصعب التحكم في فعاليتها ومنها الأدوية التي تؤخذ عن طريق الاستنشاق بالفم أو الأدوية المعالجة للأمراض الخطرة والمستعصية والأدوية التي تحتاج إلى دراسة تكافؤ حيوي لإثبات فعاليتها.

<p>يقصده الكتاب السنوي الذي تصدره مؤسستا العلوم الإدارية للصحة بالولايات المتحدة الأمريكية Management Science for Health ومنظمة الصحة العالمية والمعروف باسم International Price Indicator Guide</p>	<p>المؤشر</p>
<p>يقصد به الوكيل السوداني لمصنع منتج طبي أجنبي أو وطني والمسجل في المسجل التجاري بديوان النائب العام والمعتمد من المجلس القومي.</p>	<p>الوكيل</p>
<p>يقصد بها ذلك الجزء من توكيد الجودة الذي يضمن استمرار وبقاء جودة المنتجات الطبية واحتفاظها بذات المواصفات التي صنعت بها أثناء تخزينها.</p>	<p>الممارسات التخزينية الجيدة</p>
<p>يقصد بها ذلك الجزء من توكيد الجودة الذي يضمن استمرار جودة المنتجات الطبية والاحتفاظ بنفس مواصفاتها التي صنعت بها من خلال التحكم في الظروف المختلفة التي تتعرض لها أثناء التوزيع.</p>	<p>الممارسات التوزيعية الجيدة</p>
<p>يقصد به حركة نقل المنتجات الطبية من مستودعات الموردين إلى مخازن الصندوق المركزية ومن ثم إلى المستخدم النهائي أو أي نقاط وسيطة بطرق نقل مختلفة عن طريق المؤسسات التخزينية والصحية. يتم التوزيع أو استعمال المخزون ذو تاريخ الانتهاء الأسبق قبل نظيره ذو تاريخ الانتهاء الأجل (FEFO (First Expired-First Out</p>	<p>التوزيع</p>

الفصل الثاني

شراء المنتجات الطبية

أغراض الشراء

3. (1) يهدف الصندوق إلى توفير حاجة الدولة من المنتجات الطبية المأمونة والفعالة وبالجودة العالية وبكميات كافية وبإمداد منتظم من مصادر موثوقة، وبتكلفة تناسب المواطن والدولة، وبدعم الإخلال بعموم ما تقدم يسعى الصندوق إلى تحقيق الأغراض الآتية:
- أ. توفير مخزون إستراتيجي للمنتجات الطبية.
 - ب. توفير الأدوية النادرة وقليلة الاستعمال بالتعاون مع المجلس القومي.
 - ج. دعم الصناعة الوطنية، بشراء منتجاتها الطبية، متى ما استوفت المواصفات المطلوبة إذا كانت أسعارها تزيد بنسبة لا تتجاوز 10% من سعر المستورد وصول

- مخازن الصندوق وذلك بتخصيص مناقصة لمصانع المنتجات الطبية الوطنية.
- (2) يجب إتباع الممارسات الجيدة في الشراء والتي تشمل ما يلي:
- أ. الالتزام بالقوانين ذات الصلة.
 - ب. شراء الأدوية المسجلة.
 - ج. تعزيز الشفافية.
 - د. التقييم المستمر للموردين.
 - هـ. اعتماد طرق الشراء القانونية في توفير المنتجات الطبية.
 - و. تحديد الكميات المطلوبة من المنتجات الطبية بناءً على الاستهلاك السنوي والأمراض السائدة في البلاد.
 - ز. توريد المنتجات الطبية إلى مخازن الصندوق المركزية، ودفع قيمة الواردات بعد الإفراج عنها.
 - ح. في حال تعذر قيام الصندوق بتوفير النقد الأجنبي للمورد، يكون الدفع عن طريق الاعتمادات المؤجلة بعد الإفراج عن الواردات أو أي طريقة دفع أخرى يتفق الصندوق عليها مع المورد.

واجبات الصندوق في الشراء الموحد

4. يقوم الصندوق القومي بالمهام التالية في عملية الشراء الموحد للمؤسسات الحكومية:
 1. إجراء الدراسات اللازمة عن المنتجات الطبية التي يوردها الصندوق والاعتراضات التي ترد حولها من المنظمة أو غيرها من أجهزة الرقابة الدوائية وطنية كانت أو إقليمية أو عالمية.
 2. تأهيل الموردين الذين يتبعون أسس الممارسة الجيدة في التخزين والتوزيع والتي تسجل حسب الأنظمة والقواعد المعدة لذلك مما يضمن الجودة النوعية للبضائع المشتراه.
 3. إعداد وحفظ السجلات الخاصة بتأهيل الموردين المشاركين في برنامج الشراء الموحد.
 4. الإعداد والتحضير لعطاءات الشراء الموحد.
 5. تحمل تكاليف اجتماعات لجنة التحضير للعطاء وفرزه وتكاليف استدعاء بعض الاختصاصيين والاستشاريين للاستشارة برأيهم عند الضرورة والحاجة الفنية.
 6. استلام عروض الموردين والضمان المبدئي وحفظ العينات المقدمة.
 7. إعداد قوائم المنتجات الطبية المرساة لكل عطاء وإعلان الترسية الأولية (اسم الصنف والشركة والسعر) لكل المورد خلال خمسة أيام من نهاية عمل لجنة البت والترسية.
 8. إشعار الموردين بمراجعة الإدارة لتقديم أي تحفظات على الترسية الأولية خلال أسبوع من إعلانها.

9. تشكل لجنة للنظر في الشكاوى قبل الترسية النهائية، وإبلاغ الموردين بقرارات اللجنة.
10. إبرام العقود ووضع الضمانات اللازمة لتنفيذها.
11. عقد دورات تدريبية للعاملين في مؤسسات الإمداد الطبي الحكومي وعمل دلائل إرشادية لنظام الإمداد الطبي وتحديثها دورياً.
12. استقطاع نسبة 0.5 % من كل فاتورة باعتبارها تخفيض للصندوق تخصص لتدريب العاملين بالإمداد الطبي الحكومي وتحسين الخدمات الصيدلانية في مؤسسات الدولة.

تحديث قائمة المنتجات الطبية

5. يتبع الصندوق في تحديث قائمة المنتجات الطبية موجهات المنظمة، حيث تختار الأدوية من القائمة القومية للأدوية الأساسية وقائمة أدوية ومستهلكات الحوادث والطوارئ التي تصدرها وزارة الصحة الاتحادية وأدوية البرامج القومية الأخرى والبرتكولات العلاجية المعتمدة. هذا التحديث يكون بموافقة جميع الجهات الحكومية ذات الصلة قبل إعلان العطاءات.

تحديد كميات المنتجات الطبية وكيفية حسابها

6. (1) تحدد كميات المنتجات الطبية المراد شرائها بحيث يكون استهلاك هذه المنتجات متوافق بدرجة كبيرة مع الاحتياجات مع مراعاة تقليل تكلفة المخزون وتفادي حدوث أي فجوات في خط الإمداد الطبي وتجنباً لتجميد المخزون والذي يؤدي إلى هدر كبير في الموارد، سيما حين تنتهي صلاحيته أو يصبح غير صالح لسبب أو لآخر.
- (2) يعتمد الصندوق في تحديد الكميات المطلوبة من كل منتج طبي على طريقة الاستهلاك لأنها أكثر الطرق دقة. تتميز هذه الطريقة بعدم التعقيد وسهولة الاستخدام وتعتبر من أكثر الطرق التي يمكن تطبيقها عملياً ولا تحتاج إلى نظم متطورة للقيام بها. من مطلوبات تحديد الكميات بطريقة الاستهلاك وجود بيانات مكتملة ودقيقة عن الاستهلاك السنوي من كل منتج طبي. ولتحديد الكميات المطلوبة من كل منتج طبي، يجوز اتباع الخطوات التالية:

- أ. إدخال بيانات الاستهلاك عن كل منتج طبي في النظام الإلكتروني.
- ب. حساب متوسط الاستهلاك الشهري لكل منتج طبي لأخر 12 شهراً، على أن يراعى عدد الشهور التي لم يكن مخزون منتج ما متوفراً فيها.
- ج. حساب مخزون الأمان لكل منتج طبي.
- د. حساب الكميات التي يُتوقع استهلاكها لكل المنتجات الطبية.

- هـ. التعديل بحسب التغيرات المتوقعة في الاستهلاك نتيجة لتعديل البرتوكولات العلاجية أو تحول الأطباء إلى أدوية أخرى.
- و. تقدير التكلفة لكل منتج طبي والتكاليف الإجمالية المتوقعة للعطاء.
- ز. مقارنة مجموع التكاليف مع الموازنة وإجراء التعديلات اللازمة.
- ح. مراعاة كميات المنتج الطبي التي ما زالت في خط الإمداد أو قيد الإجراء.
- (3) يجوز للصندوق تحديد كميات المنتجات الطبية عن طريق المراضة Morbidity Method إذا كان ذلك ممكناً، سيما في حالة شراء الأدوية التي تستعمل بوساطة عدد معروف من المرضى وتوجد لها بروتوكولات علاجية يلتزم بها الأطباء وغيرهم من العاملين الصحيين المسموح لهم بكتابة الوصفات الطبية.

طرق شراء المنتجات الطبية

7. (1) يعتمد الصندوق في تأمين حاجته من المنتجات الطبية على طرق الشراء الواردة في القانون وقانون الشراء والتعاقد والتخلص من الفائض لسنة 2010 واللائحة الصادرة بموجبه أو تلك الطرق المتعارف عليها في نظم الإمداد الطبي، ومنها الشراء عن طريق العطاءات المفتوحة أو العطاءات المغلقة أو العروض المحدودة أو عن طريق التفاوض أو الشراء المباشر.
- (2) في حالة شراء المنتجات الطبية عن طريق التفاوض أو العروض أو الشراء المباشر، يجب أن يتم ذلك بوساطة لجنة من مدير الإدارة رئيساً وأربعة أعضاء يشكلها المدير. تقدم هذه اللجنة توصياتها للإدارة العليا للموافقة عليها.

الإعلان عن عطاءات المنتجات الطبية

8. (1) يجب اتباع إجراءات الإعلان عن العطاءات وشروط المشاركة فيها الواردة في قانون الشراء والتعاقد والتخلص من الفائض لسنة 2010 واللائحة الصادرة بموجبه أو أي تشريع آخر يحل مكانهما.
- (2) يجوز للصندوق قبول العروض المقدمة إلكترونياً أو عن طريق الفاكس أو البريد الإلكتروني أو أي وسيلة تستحدث مستقبلاً.
- (3) تكون للصندوق معايير معلنة لقياس حسن أداء الموردين.

أسس البت والترسية والاستبعاد

9. تعزيزاً للشفافية في الحصول على أفضل العروض من عطاءات المنتجات الطبية يتبع الصندوق المعايير أدناه في حالتي الترسية والاستبعاد:

أولاً أسس البت والترسية

1. أن يكون المنتج الطبي مسجلاً. وتختار المنتجات الطبية غير المسجلة ومطلوبة في قائمة العطاء من:
2. (أ) الدول ذات النظام الرقابي المعتمد من المجلس القومي.
3. (ب) المنتجات الطبية ذات الأهلية المسبقة من المنظمة.
4. إذا لم يقدم عرض للمنتجات الطبية غير المسجلة من الدول ذات النظام الرقابي المعتمد، يتم الاختيار من مصدر معروف مسبقاً للصندوق، بحيث يكون المنتج الطبي استورد من نفس المصدر أكثر من ثلاث مرات وفحصه المختبر في جميع المرات ووجده مطابقاً للمواصفات ولايستورد إلا بعد موافقة المجلس القومي، على أن يقوم وكيل هذا المنتج بإيداع ملف تسجيل مكتمل في فترة أقصاها ثلاثة شهور للمجلس القومي بغرض التسجيل وإفادة الصندوق كتابة بذلك.
5. يجوز اختيار منتج طبي غير مسجل بالرغم من وجود بدائل مسجلة لمبررات قوية تراها اللجنة مثل ارتفاع سعر الصنف المسجل، مصدره أو سوء أداء وكيل هذا المنتج. في هذه الحالة تحصر هذه المنتجات الطبية المختارة وتعرض على المجلس القومي للموافقة عليها في فترة لا تتجاوز الشهر على أن يقوم وكلاء هذه المنتجات بإيداع ملف تسجيل مكتمل للمجلس القومي في فترة أقصاها ثلاثة شهور لتسجيلها وإفادة الصندوق كتابةً بذلك.
6. في حالة تقديم عروض لمنتجات طبية مسجلة بأسعار أعلى من سعر التسجيل، تحصر هذه المنتجات وتعرض على المجلس القومي للبت فيها في فترة لا تتجاوز الإيسوع.
7. يقبل المنتج الطبي إذا كان سعره أقل من سعر التسجيل أو من سعره في السوق (أيهما أقل)، ويجب أن يكون أقل أو يساوي سعره في المؤشر.
8. حسن أداء المورّد والتسهيلات التي يمنحها للصندوق ومنها الدفع الآجل.
9. الالتزام بالمتطلبات الفنية الواردة في وثيقة العطاء.
10. استيفاء الكميات المعلنة في وثيقة العطاء.
11. في حالة المنتجات الطبية الحساسة والتي تقدر اللجنة إن منحها لمورّد واحد قد يسبب فجوة غير متوقعة، تعطى كل الكمية للفائز بالعطاء وتحدد كمية إضافية بموافقة اللجنة زيادةً على كمية العطاء بحيث لا تتعدى 25 % من كمية العطاء المعلنة وتعطى للمورّد الذي تختاره اللجنة بشرط أن يوافق على سعر الفائز بكل الكمية، إذا كان المنتج من مجموعة الدول التي ينتمي إليها الفائز الأول وفق تصنيف البنك الدولي.

12. قبول الكمية الفائزة حتى إذا كانت أقل من الكمية المطلوبة، على أن تكمل الكمية المتبقية من مصادر أخرى بنفس سعر الكمية الفائزة إذا كان المنتج من مجموعة الدول التي ينتمي إليها الفائز الأول وفق تصنيف البنك الدولي.

ثانياً معايير الاستبعاد

1. استبعاد الشركات المصنعة التي لم تلتزم بتعويض الأصناف المرفوضة.
2. استبعاد المنتج لذات المصنع إذا كان غير مطابق للمواصفات لمرتين بشهادة من المختبر.
3. استبعاد المنتج في حالة مخالفته لأي من معايير الجودة الجوهرية المطلوبة في شروط العطاء.
4. استبعاد الموردّين الذين فشلوا في تنفيذ العطاء السابق للصندوق دون مبررات مقنعة.
5. عدم استيفاء الشروط العامة المطلوبة في إعلان العطاء حسب ماتراه اللجنة.
6. أي أسباب تراها اللجنة وتدون كتاباً.

اختيار الموردّ المناسب

10. يتبع الصندوق مبدأ المنافسة في الشراء وذلك للحصول على أفضل العروض من حيث الجودة والتكلفة ويكون ذلك من خلال الإجراءات التالية:
 1. تقييم أداء الموردّين القدامى والجدد لكل المنتجات الطبية الموجودة في قائمة الصندوق مع ضرورة تجديد مستمر للبيانات لكل مورّد حتى يتسنى للصندوق اختيار الموردّ الأفضل وفقاً للمعايير الموضوعية.
 2. عمل تأهيل مسبق للموردّين لتسهيل عملية الاختيار للعروض من حيث جودة المنتجات الطبية والسعر والكلفة المناسبة.
 3. حسن أداء الموردّ ويشمل قدرته المالية والفنية على التمويل والتوريد وجودة منتجاته وزمن التسليم ومدى استجابته لشروط الصندوق.

شراء الأجهزة والأثاثات الطبية

11. (1) يجب شراء الأجهزة والأثاثات الطبية وفقاً لقواعد المناقصات وإجراءاتها المنصوص عليها في قانون الشراء والتعاقد والتخلص من الفائض لسنة 2010 واللائحة الصادرة بموجبه أو أي تشريع يحل محله. يجب توضيح التفاصيل الكاملة لمواصفات الأجهزة والأثاثات الطبية في وثيقة العطاء مع الإشارة تحديداً إلى التزام الموردّ بالآتي:
 - أ. التركيب وفقاً للجداول الزمنية التي يحددها الصندوق.

- ب. متطلبات الفحص والإدخال وشروط القبول.
- ج. تفاصيل الضمان وتوفير قطع الغيار، ومتطلبات الصيانة والتحديث.
- د. ضمان توفير مواد التشغيل والملحقات طيلة فترة التشغيل.
- هـ. التدريب على التشغيل والصيانة مع إرفاق الجدول الزمني والتفاصيل.
- و. الالتزام بتركيب وتشغيل الأجهزة الطبية ومعايرتها وتجهيزها إلى الخدمة وفقاً لدليل إجراءات الأجهزة الطبية وتدريب المستخدمين على التشغيل والصيانة الوقائية والاستخدام الآمن للأجهزة الطبية.
- (2) فحص الأجهزة الطبية واختبارها للتأكد من جاهزيتها للاستخدام الآمن في بيئة عمل مناسبة وذلك باتباع الآتي:
- أ. إعداد الموقع بالتشاور مع مورّد الأجهزة الطبية للتأكد من أن مواقع وبيئة التشغيل والتجهيزات المساعدة متوافقة مع الأجهزة عند وصولها.
- ب. التزام المورّد بتركيب وتشغيل الأجهزة والمعايرة وتجهيزها إلى الخدمة وفقاً لدليل إجراءات الأجهزة الطبية.

الشروط العامة لعطاءات الأجهزة والأثاثات الطبية

12. يجب التزام المورّد الكامل بالشروط العامة الواردة في الإعلان وستستبعد أي جهة مشاركة في العطاء إذا لم تلتزم بالمستندات المطلوبة، إلا إذا رأت اللجنة غير ذلك لأسباب تدوّن كتابةً.

التقييم الفني للأجهزة والأثاثات الطبية

13. يمثل التقييم الفني للأجهزة والأثاثات الطبية 70 % من التقييم الكلي ويشمل هذا التقييم ما يلي:

أولاً: التقييم الفني للمورّد وتخصص له نسبة 20 % تفاصيلها على النحو التالي:

- | | |
|---|-----|
| أ. الأعمال السابقة | % 8 |
| ب. مؤهلات المهندسين الطبيين العاملين مع المورّد | % 7 |
| ج. المورّد وكيل لشركة عالمية | % 5 |

ثانياً: التقييم الفني المتخصص وتخصص له نسبة 05% وتقوم به لجنة فنية لكل مجموعة من الأجهزة والأثاثات الطبية. تقيّم اللجنة الفنية الأجهزة والأثاثات الطبية من النواحي الفنية فقط على النحو التالي:

- | | |
|----------------------------|------|
| أ. المواصفات الفنية للجهاز | % 35 |
| ب. بلد منشأ الجهاز | % 8 |
| ج. للجهاز وكيل في السودان | % 7 |

التقييم المالي للأجهزة والأثاث الطبية

14. مراجعة الأسعار المقدمة في العطاءات بوساطة لجنة من ذوي الخبرة والاختصاص تشكلها اللجنة لإعداد القوائم المصححة التي سيتم تقييمها وذلك بإعطاء نسبة معينة للعروض. تخصص للتقييم المالي نسبة 30 % بنظام الأقل سعراً (في كل جهاز) يأخذ 100 % وتنسب البقية إليه وفي حالة تقديم المورد لأكثر من منتج يعتبر ذلك خيار لها.

تقييم الأداء العام للمورد

15. تخصص نسبة 30 % للتقييم العام لأداء المورد وما يمنحه من تسهيلات. عموماً يحتوي التقييم العام على البنود التالية:

10 %	زمن التوريد والتسليم
7 %	مدة ضمان الأجهزة
7 %	خدمات ما بعد البيع
6 %	التدريب خارج السودان أو داخله

التقييم النهائي للأجهزة والأثاث الطبية

16. التقييم النهائي للعروض المقدمة في العطاء هو محصلة التقييم الفني والمالي والتقييم العام، وبناء عليه يتم ترتيب الموردين المشاركين في العطاء لكل صنف منفرداً.

التزامات موردي المنتجات الطبية

17. يلتزم الموردون الفائزين في عطاءات الصندوق بالآتي:
1. توريد المنتجات الطبية وفقاً للكميات المطلوبة ومواصفات المحددة والأسعار الفائزة.
 2. إصدار الفاتورة باسم الصندوق القومي للإمدادات الطبية باللغة العربية أو الإنجليزية أو الإثنين معاً.
 3. إرسال صورة من خطاب الاعتماد أو المعاملات البنكية التي قام بها في خلال 15 يوماً من استلام المبلغ المدفوع مقدماً.
 4. يجب إرسال الشاهد المرجعي وعمود التحليل مع البضاعة أو بالبريد السريع إذا تطلبت طريقة التحليل ذلك في حالة الأدوية غير المسجلة أو متى ما طلب منه.
 5. تسليم المنتجات الطبية في مخازن الصندوق في الزمن الذي يتفق عليه مع الصندوق ووفقاً لشروط الترسية.
 6. تسليم صور من مستندات شحن المنتج قبل 72 ساعة على الأقل من تاريخ الوصول. المستندات تشمل، شهادة المنشأ، شهادة التحليل، قائمة التعبئة، الفاتورة النهائية، وأي مستندات أخرى يطلبها منهم الصندوق.

7. دفع تأمين 10 % من مبلغ الفاتورة بخطاب ضمان مصرفي ساري لمدة 90 يوماً قابلة للتجديد أو بشيك معتمد، يرد هذا التأمين بعد وصول المنتجات الطبية والإفراج عنها.
8. خصم رسوم الأرصديات أو أي مصاريف أخرى ناتجة عن تأخير التخليص -شريطة ألا يكون الصندوق هو المتسبب في التأخير- من التأمين المذكور في البند 7 أعلاه.
9. يجب أن تحتوي ديباجة المنتج الطبي على جميع البيانات المتعارف عليها عالمياً والواردة في لائحة تسجيل المستحضرات الصيدلانية لسنة 2010 أو أي تشريع آخر يحل محلها بالإضافة إلى البيانات الآتية:
- أ. طباعة شعار واسم الصندوق على جميع المنتجات الطبية.
 - ب. طباعة سعر البيع للجُمهور متى ما طُلب منه ذلك.
 - ج. طباعة كلمة "مجاناً" على المنتجات الطبية التي يحددها الصندوق.
 - د. طباعة ترميز الباركود الصادر من الصندوق على العبوة الخارجية والكرتونة الخاصة بكل منتج.
 - هـ. أي معلومات أخرى يطلب الصندوق طباعتها على مواد التعبئة المباشرة وغير المباشرة.
10. استبدال المنتجات الطبية غير المطابقة للمواصفات بمنتجات يوافق عليها الصندوق أو رد قيمتها ودفع أي رسوم ومصروفات يكون الصندوق قد تحملها نتيجة لذلك مع التعويض المناسب وفي فترة لا تتجاوز ستة أشهر من تاريخ المطالبة.
11. سحب المنتجات الطبية التي يرفضها الصندوق لعدم مطابقتها للمواصفات في فترة لا تتجاوز ثلاثين يوماً وبعد استنفاد طرق التظلم المتاحة قانوناً. وفي حالة فشل المورد في السحب يقوم الصندوق بإبادتها مع الاحتفاظ بعينات منها على أن يقوم المورد بدفع تكاليف الإبادة كاملة وتعويض الصندوق. ويجوز للصندوق التحفظ في التعامل مع هذا المورد أو وضعه في القائمة المحظورة.

مدة وإلغاء التعاقد

18. (1) تكون مدة التعاقد ثلاث سنوات على الأقل قابلة للتجديد، ويجوز للصندوق إلغاء التعاقد في أي وقت بعد إخطار المورد كتابة قبل مدة كافية أقلها ستة أشهر في الحالات الآتية:
- أ. عجز المورد عن تنفيذ العقد أو لضعف أداءه.
 - ب. ظهور منتج طبي جديد أكثر مأمونية ونجاعة وأفضل جودة من المنتج الطبي المتعاقد عليه.

- ج. إنخفاض سعر المنتج الطبي المتعاقد عليه عالمياً أو في السوق السوداني ويرفض المورد تعديل السعر المتعاقد عليه.
- د. ظهور عيوب متكررة في المنتج الطبي المتعاقد عليه.
- هـ. وقف استعمال المنتج الطبي لأسباب تتعلق بالمأمونية أو النجاعة أو الجودة أو اختفاء المرض الذي يعالجه.
- و. وجود براهين علمية من مصادر موثوقة تفيد بعدم مأمونية أو نجاعة أو جودة المنتج الطبي.
- (2) يجوز للصندوق توقيع عقود طويلة الأجل لا تقل مدتها عن خمس سنوات قابلة للتجديد للمنتجات الطبية الفائزة في العطاء لتحقيق الأغراض أدناه:
- أ. الاستمرارية وتفادي التذبذب في وفرة المنتجات الطبية المتعاقد عليها.
- ب. تثبيت سعر هذه المنتجات لأطول فترة ممكنة.
- ج. حصول ذوي الأمراض المزمنة على نفس الدواء الذي اعتادوا عليه.
- د. مساعدة الأطباء في متابعة ومراقبة التحسن أو التدهور الذي قد يحدث في الحالة المرضية دون الحاجة إلى التجريب في العلامات التجارية الأخرى للحصول على النتائج المرجوة.
- هـ. سهولة مراقبة ظهور آثار جانبية غير معروفة بمتابعة الحالات المرضية.
- و. إمكانية الحصول على نتائج علاجية أفضل خاصة في حالة الأصناف ذات المدى العلاجي الضيق.
- ز. تصميم ديباجات خاصة بالصندوق ومنعاً للتلاعب بأسعار أدوية الصندوق.
- ح. الاستفادة القصوى من فترة الضمان الممنوحة للأجهزة الطبية.
- ط. ضمان توفر قطع الغيار والملحقات للأجهزة الطبية لأطول فترة ممكنة وهذا يساعد في بقاء الجهاز في الخدمة وبكفاءة عالية أثناء عمره الافتراضي.
- ي. ضمان توفر خبرات تشغيل الأجهزة الطبية وصيانتها وبالتالي يمكن أن تستمر هذه الأجهزة في الخدمة لأطول فترة ممكنة.
- (3) تختار اللجنة المنتجات الطبية التي يتعاقد معها الصندوق تعاقداً طويل الأجل إذا كانت تنتمي لواحد أو أكثر من المجموعات التالية:
- أ. المنتجات الطبية ذات السمية العالية والمدى العلاجي الضيق (Narrow Therapeutic Index).
- ب. المنتجات الطبية ذات المصدر الواحد.
- ج. المنتجات الطبية الحساسة والتي يتحتم توفرها دون انقطاع من أمثالها الأدوية المنقذة للحياة والأمصال واللقاحات.
- د. المنتجات الطبية ذات الأهلية المسبقة من المنظمة.

- هـ. المنتجات الطبية التي تحتاج لوضعها في خطة الانتاج بواسطة المصنع مبكراً.
- و. المنتجات الطبية التي يمكن الحصول عليها بسعر مشجع ومن مصدر سبق التعامل معه والصنف مرغوب فيه من الزبائن.
- ز. الأجهزة الطبية ذات التكلفة العالية.
- ح. الأجهزة الطبية التي تقل كفاءتها بطول فترة التخزين ومنها أجهزة الأشعة المقطعية والرنين المغنطيسي.
- ط. الأجهزة الطبية التي تعتمد في تشغيلها على ملحقات أخرى مثال أجهزة المعامل ذاتية التشغيل ومنها أجهزة قياس السكر في الدم، أجهزة قياس الغازات في الدم وأجهزة غسيل الكلى.
- ي. الأجهزة الطبية التي لها برامج تشغيل مرتبطة مع المصنع أو برنامج الصيانة الشبكي ومنها أجهزة قسطرة القلب.
- (4) تختار اللجنة مورّد المنتجات الطبية الواردة في البند (3) أعلاه إذا انطبقت عليه إحدى الشروط التالية:
- أ. أن يكون المورّد فائزاً في آخر عطاء أو في أحد عطاءات الصندوق السابقة وتوجد حاجة للمنتج الطبي.
- ب. أن يكون المورّد حسن الأداء.
- ج. أن يكون المورّد الوحيد للمنتج الطبي.
- د. مورّد المنتجات الطبية ذات الأهلية المسبقة من المنظمة.
19. بالإضافة لما جاء في القانون وهذه اللائحة، يجب مراعاة الأحكام الواردة في قانون الشراء والتعاقد والتخلص من الفائض لسنة 2010 واللائحة الصادرة بموجبه أو أي تشريع آخر يحل محله.

الفصل الثالث

مأمونية ونجاعة وجودة المنتجات الطبية

20. (1) يقوم الصندوق بتطبيق معايير صارمة لضمان مأمونية ونجاعة وجودة منتجاته، حفاظاً على صحة المواطنين وتحقيقاً لأكبر فائدة ممكنة مما تنفقه الدولة والمواطنون من أموال لشراء هذه المنتجات الطبية. ودون الإخلال بعموم ما تقدم يتبع الصندوق الإجراءات التالية للتأكد من جودة وارداته من المنتجات الطبية:
- أ. فحص المنتجات الطبية عند توريدها عينياً والتأكد من مطابقتها للمواصفات الموضوعية في وثيقة العطاء.
- ب. إرسال عينات للمختبر وحجز المنتجات الطبية غير المسجلة، لحين استلام شهادة المطابقة من المختبر.

- ج. مستندات الجودة وطرق ومتطلبات التحليل ومطابقة شهادات التحليل
لدساتير الأدوية المقررة من المجلس القومي.
- د. التأكد من جودة مخزون الصندوق بإجراء الفحص العيني الدوري.
- هـ. متابعة جودة المخزون بعد التوزيع.
- و. التحقق والبت في الشكاوى المتعلقة بجودة أي منتج طبي واستدعاء أو سحب ذلك المنتج إذا لزم الأمر.
- ز. الاحتفاظ بالمراجع العلمية ودساتير الأدوية المقررة من المجلس القومي ودراسات التكافؤ الحيوي للمنتجات التي تتطلب ذلك للتأكد من نجاعتها ودراسات الثبات في حالة المنتجات الطبية غير المسجلة.
- ح. وضع إجراءات موثقة ومعتمدة لمراقبة عمليات المعايرة وتحديد الأجهزة الطبية التي يلزم معايرتها دورياً.
- (2) يجب أن تكون ديباجة المنتج الطبي أوديباجة العبوة الخارجية للمنتج الطبي واضحة، مفهومة، مثبتة بصورة جيدة وصعبة المحو. المعلومات على الديباجة يجب أن تكون وفقاً للتشريعات الدولية والوطنية المعمول بها وأن تكون مكتوبة باللغة العربية أو الإنجليزية أو الإثنين معاً.
- (3) يجب إتباع ما يلي في حالة استيراد أدوية غير مسجلة بوساطة الصندوق:
- أ. في حالة الأدوية المسجلة ولا يستطيع الوكيل توفيرها في الزمن المحدد يمكن توفيرها من الدول ذات النظام الرقابي المعتمد من المجلس القومي.
- ب. الأدوية غير المسجلة ولا يوجد لها بديل مسجل في السودان يمكن توفيرها من الدول ذات النظام الرقابي المعتمد أو منظمات مشهود لها بالكفاءة في مجال الإمداد الطبي بعد موافقة المجلس القومي.
- ج. في حالة الشراء الطارئ يطلب الصندوق من وكلاء المنتج أو المنتجات الطبية المطلوبة، تقديم عروض في فترة لا تتجاوز الإسبوعين. إذا لم يستطع وكلاء المنتج أو المنتجات الطبية تقديم العروض في الوقت المناسب لأي سبب أو كان المنتج غير مسجلاً أو لا يوجد له وكيل، يمكن شراء هذا المنتج أو المنتجات الطبية من الدول ذات النظام الرقابي المعتمد أو من مؤسسات مشهود لها بالكفاءة في مجال الإمداد الطبي أو من مصانع مدرجة في سجلات المجلس القومي بينما المنتج الطبي غير مسجل وللصندوق تجارب في الاستيراد من هذه المصانع وفي هذه الحالة يوزع المنتج وترسل منه عينات للمختبر.
- د. يخاطب المجلس القومي الوكلاء لتوفير الدواء المسجل في حالة انقطاع الدواء في الأسواق وإذا تعثر ذلك يمكن توفيره بوساطة الصندوق بناءً على طلب المجلس القومي من دول ذات نظام رقابي معتمد وإلا من المصادر الواردة في (ج) أعلاه.

21. ضماناً للمأمونية والنجاعة والجودة ومنعاً لتداول أي منتجات طبية غير مسجلة في السودان، يقوم الصندوق بتسجيل المنتج أو المنتجات الطبية غير المسجلة ولا يوجد لها وكيل أو تلك التي يوجد وكيل لمصنعها ولا يرغب الوكيل في تسجيلها. في هذه الحالة يصبح الصندوق وكيلاً لهذه المنتجات، أو وكيلاً للمنتجات الطبية من مصانع لا يوجد لها وكلاء معتمدون في السودان بشرط أن تكون من المنتجات الطبية الحساسة أو التي يحتاج إليها النظام الصحي في البلاد ولا يجوز للصندوق نزع أي توكيل لمنتج طبي مسجل مسبقاً ومتوفر في الأسواق باستمرار أو تسجيل منتجات طبية لأغراض تجارية ولا يتم أي نزع إلا بموافقة المجلس.

متابعة الجودة بعد التوزيع

22. (1) يؤسس الصندوق نظام متابعة الجودة النوعية للمنتجات الطبية أثناء وجودها في مخازنه أو بعد توزيعها للمؤسسات الحكومية وللمرافق الصحية لتحقيق الأغراض الآتية:

أ. احتفاظ المنتجات الطبية المتداولة في المرافق الصحية بمواصفاتها التي استوردت بها.

ب. إتاحة المعلومات عن الجودة النوعية للإمداد الطبي الحكومي.

ج. توفير معلومات ومقارنات إحصائية عن مدى الجودة النوعية للمنتجات الطبية من مصانع أو مصادر بعينها.

(2) يجب اتباع الإجراءات التي تضمن مأمونية ونجاعة وجودة المنتجات الطبية وعدم تعرضها لدرجات حرارة تزيد عن الدرجة المسموح بها لكل منتج من مبناء الوصول إلى مخازن الصندوق المركزية ومن مخازن الصندوق إلى مخازن فروع الصندوق بالولايات ومنها إلى المرافق الصحية.

(3) يجب إيداع جميع الوثائق الواردة أدناه مع مستندات الشحن في حالة الأدوية غير المسجلة لحين تسجيلها بواسطة الوكيل أو الصندوق:

أ. شهادة المستحضر الصيدلاني (Certificate of Pharmaceutical Product (CPP).

ب. رخصة المصنع وحالة المنتج الصيدلانية ومنشأة التصنيع.

ج. مواصفات المنتج النهائي والمعلومات المتعلقة بالامتثال للمعايير الوطنية والدولية المتاحة.

د. دراسات ثبات المنتج الطبي (Ongoing and accelerated stability studies).

هـ. شهادة المكونات الصيدلانية النشطة وخصائصها.

و. بيانات السلامة والنجاعة الخاصة بالمنتج الطبي ودراسات التكافؤ الحيوي.

ز. الالتزام بوضع ديباجة توضح معلومات المنتج الطبي (مثل الاسم الجنييس وتركيبه ورقم التشغيل وتاريخ انتهاء الصلاحية واسم المصنع وبلد المنشأ... الخ) باللغة العربية أو الإنجليزية أو الإثنين معاً.

(4) في حالة لم يستطع الوكيل تقديم ملف التسجيل للمجلس القومي في الفترة المحددة، يوقف استيراد المنتج الطبي غير المسجل ويستبدل بأحد المنتجات الطبية المنافسة له في العطاء على أن يلتزم المورد الجديد بإيداع ملف تسجيل لهذا المنتج الطبي لدى المجلس القومي في خلال ثلاثة شهور من تاريخ أول فاتورة وإفادة الصندوق بذلك.

استدعاء وسحب المنتجات الطبية Recall

23. يجب استرجاع وسحب المنتجات الطبية بعد توزيعها للمؤسسات والمرافق الصحية والصيدليات لواحد أو أكثر من الأسباب الآتية:

- أ. وجود أدلة تشير إلى خلل في المأمونية أو الفاعلية، اعتماداً على تقارير أو شكاوى واردة من الجهات المختصة عن ظهور أعراض غير مرغوب فيها.
- ب. وجود أدلة تشير إلى وجود تلف معين، اعتماداً على الفحص العيني أو على نتائج تحليل مخبرية.
- ج. وجود أدلة تشير إلى تلف مواد التغليف أو مواد القياس.
- د. الديباجة المصقفة أو النشرة المرفقة غير صحيحة أو غير كاملة بحيث تقلل من المأمونية أو النجاعة.
- هـ. توجيه من الشركة المصنعة باستدعاء المنتج الطبي أو تشغيله محددة منه.
- و. رصد الصندوق لمنتجات طبية غير مطابقة للمواصفات بمخازنه.
- ز. توجيه من المجلس القومي باستدعاء المنتج الطبي أو تشغيله محددة منه.
- ح. استلام شكوى بعدم مطابقة للمواصفات وتأكد الصندوق من صحتها.

تصنيف استدعاء وسحب المنتجات الطبية

24. يصنف استدعاء المنتجات الطبية حسب خطورة القصور المكتشف على صحة المواطنين إلى الأقسام الآتية:

1. القسم الأول: عندما يكون القصور أو الخلل المكتشف مهدداً للحياة أو مؤدياً إلى حدوث مخاطر كبيرة على الصحة العامة وفي هذه الحالة يجب وقف استعمال المنتج الطبي وتبليغ جميع الجهات التي وُرع إليها في زمن أقصاه 24 ساعة. عموماً هذا القسم يشمل أنواع القصور والخلل التالية:
 - أ. ديباجة المنتج الطبي أو المحتويات تعني منتج طبي آخر.
 - ب. المنتج الطبي صحيح ولكن التركيز خطأ ويؤدي إلى حدوث تأثيرات طبية خطيرة.

- ج. حدوث تلوث مايكروبي (المحقونات والقطرات العينية المعقمة) في المنتج الطبي.
- د. حدوث تلوث كيميائي في المنتج الطبي يؤدي إلى حدوث تأثيرات طبية خطيرة.
- هـ. اختلاط المنتجات الطبية ببعضها البعض في أكثر من عبوة.
- و. وجود مادة فاعلة خاطئة في منتج طبي مكوّن من أكثر من مادة فاعلة وتؤدي إلى حدوث تأثيرات طبية خطيرة.
2. القسم الثاني: عندما يكون القصور أو الخلل المكتشف في المنتج الطبي مسبباً لحدوث أمراض أو إلى فشل العملية العلاجية وغير مصنف ضمن القسم الأول وفي هذه الحالة يجب وقف استعمال المنتج الطبي وإبلاغ الجهات التي استلمت هذا المنتج في زمن أقصاه 3 أيام. هذا القسم يشمل على أنواع القصور أو العيوب التالية:
- أ. نقص أو خطأ في رقم أو نص في ديباجة المنتج الطبي.
- ب. معلومة طبية خاطئة أو ناقصة في النشرة الطبية المرفقة مع المنتج الطبي.
- ج. حدوث تلوث مايكروبي لمنتجات طبية معقمة غير المحقونات والقطرات العينية.
- د. حدوث تلوث كيميائي أو فيزيائي (شوائب، تلوث تقاطعي Cross-Contamination) في المنتج الطبي.
- هـ. اختلاط المنتجات الطبية مع بعضها البعض في مرحلة التعبئة.
- و. عدم مطابقة المنتجات الطبية لمعايير الجودة.
- ز. فقدان غطاء العبوة لخاصية السلامة المطلوبة فيه مما يؤدي إلى حدوث تأثيرات طبية خطيرة (عبوات الأدوية السامة، المركزة، والمصممة لحماية الأطفال).
- ج. القسم الثالث: عندما لا يؤدي القصور أو الخلل المكتشف إلى حدوث أخطار معينة مهددة للصحة العامة ولكن جاءت عملية السحب لأسباب أخرى وفي هذه الحالة يجب إتمام عملية سحب المنتج الطبي في زمن أقصاه إسبوعين. هذا القسم يمكن أن يشمل القصور أو العيوب التالية:
- أ. خطأ أو نقصان في تاريخ الصلاحية أو رقم التشغيل.
- ب. خطأ في الأغذية.
- ج. تلوث بميكروبات أو أوساخ أو مواد ملموسة.

إجراءات عملية الاستدعاء والسحب

25. يجب اتباع طريقة فعالة لسحب المنتجات الطبية المشكوك في مأمونيتها أو نجاعتها أو جودتها من جهات التوزيع المختلفة وذلك بتسجيل رقم التشغيل في الفاتورة والصرف وفقاً لها. تتضمن عملية السحب الإجراءات التالية:

1. ملء استمارة سحب المستحضر وتقديمها للسلطة المختصة، الإعلان للعامة، تقييم عملية السحب، معالجة المستحضرات المسحوبة وتعويض الصندوق والجهات التي سحب منها المنتج بوساطة الموردّ والصندوق على التوالي.
2. معرفة الكمية المورّدة من المنتج الطبي المراد سحبه وتاريخ أو تواريخ توريدها، الكمية الموزعة، توضيح الكيفية التي سيتم بها الحجر، المؤسسات والمرافق الصحية والصيديات، وتقدير الكمية المتبقية لدى جهات التوزيع.

الإعلان عن استدعاء وسحب منتج طبي

26. يجوز للصندوق الإعلان عن وقف استعمال أو سحب واستدعاء المنتج الطبي لأسباب تتعلق بمأمونيته أو نجاعته أو جودته بإتباع ما يلي:
 1. إعلام الجهات التي استلمت تشغيل أو تشغيلات المنتج الطبي المراد سحبه.
 2. الإعلان في وسائل الإعلام إذا كان المنتج المراد سحبه يمثل تهديداً على الصحة العامة وموجود في متناول أيدي المستخدمين، في هذه الحالة يُعطى الإعلان أولوية قصوى وينشر بصورة عاجلة في وسائل الإعلام بعد التشاور مع وزارة الصحة الاتحادية.
 3. كتابة الإعلان بخط واضح واستخدام العبارات التي تلفت الانتباه. ويجب أن تحتوي رسالة التنبيه على المعلومات الآتية:
 - أ. التعريف بالمنتج الطبي المسحوب.
 - ب. وصف للأسباب التي أدت إلى وقف استعمال وسحب المنتج الطبي.
 - ج. يجب أن تكون التعليمات الموجهة للجهات التي وُزِع لها المنتج الطبي المسحوب واضحة المعنى والمدلول
 - د. إيقاف التوزيع وإبعاد المنتج الطبي فوراً من المخزون وحجزه.

تقييم عملية سحب المنتج الطبي

27. يجب على الصندوق إجراء تقييم شامل لعملية استدعاء وسحب أي منتج طبي وذلك بالآتي:
 1. تقديم تقرير عن المنتج الطبي المسحوب وإجراءات سحبه يتضمن المعلومات الآتية:
 - أ. تواريخ إخطار الجهات التي وُزِع لها المنتج المسحوب.
 - ب. عدد الجهات التي وصلتها رسالة التنبيه مقارنة مع الجهات التي استلمت هذه التشغيل أو التشغيلات من المنتج الطبي المسحوب.
 - ج. الكمية المسحوبة من المنتج الطبي والتي وصلت فعلياً إلى الصندوق.
 - د. الكفاءة التي تم بها الاستدعاء والسحب.

2. إذا ما أظهرت المتابعة لإجراءات الاستدعاء عدم وصول رسالة التنبيه إلى جهة معينة أو عدم التزام جهة معينة بالتعليمات الواردة في رسالة التنبيه على الصندوق اتباع كل الخطوات الضرورية التي من شأنها تسريع إتمام استرجاع المنتج الطبي وإخطار السلطات المختصة باسم هذه الجهة أو الجهات.
3. يخطر الصندوق المجلس القومي كتابة بالمنتج أو المنتجات الطبية المسحوبة، مع ذكر الأسباب التي أدت إلى استدعاء المنتج الطبي.

المنتجات الطبية المسحوبة وتعويضها

28. بعد انتهاء سحب المنتجات الطبية التي بها قصور أو خلل ما، يجب اتباع الآتي:
 1. عزل المنتجات الطبية المسحوبة تماماً ووضع ديباجة "محجوز" عليها لحين اتخاذ القرار المناسب بشأنها من الإدارة العليا حول كيفية التخلص منها. يعتمد هذا القرار كلياً على الأسباب التي أدت إلى عملية السحب.
 2. تعويض الصندوق بوساطة المورد قيمة المنتج المسحوب عينياً أو نقداً حسب ما ترى الإدارة العليا في فترة لا تتجاوز ست أشهر في حالة التعويض العيني وشهراً واحداً في حالة التعويض النقدي.
 3. تعويض جميع الجهات التي سُحب منها المنتج الطبي بوساطة الصندوق قيمة المنتج الطبي المسحوب عينياً في فترة لا تتجاوز ست أشهر.
 4. تقييم عملية السحب بعد التأكد من استجابة جميع الجهات الساحبة للمنتج الطبي المعني ووصول المنتج المسحوب إلى الصندوق لاتخاذ الإجراء اللازم.
 5. في حالة تكرار حدوث قصور معين في منتج طبي يوقف الصندوق التوريد من هذا المصنع.
 6. في حالة تكرار حدوث قصور معين لأكثر من منتج طبي من نفس الخط ومن نفس المصنع يوقف الصندوق التوريد من هذا المصنع.

أخذ عينات من المنتجات الطبية

29. تؤخذ العينات عند الحاجة بوساطة صيدلي أو مهندس طبي مدرب مع الالتزام التام بتعليمات سحب العينات ووضع علامة توضيحية على العبوات التي سحبت منها العينات.

الفصل الرابع

نقل وتوزيع المنتجات الطبية

نقل المنتجات الطبية المستوردة

30. (1) يجب نقل المنتجات الطبية من بلد المنشأ إلى السودان عن طريق البحر ويراعى فيه نقل المنتجات الطبية بوساطة حاويات خاصة مغلقة بعازل للحرارة والرطوبة ومزودة بأجهزة رقمية لقياس درجات الحرارة والرطوبة ويستثنى من النقل البحري المنتجات الطبية التي تحتاج إلى تبريد أو في حالة الطلبات الطارئة أو إذا كان النقل عن طريق البحر لا يحقق أي وفراقتصادي وفي هذه الحالة يجب نقلها بالطائرات.
- (2) أثناء وجود المنتجات الطبية بالموانئ يجب تخزينها في مخازن مهيئة وفقاً للممارسات التخزينية الجيدة لحين الانتهاء من إجراءات التخليص ما أمكن ذلك.
- (3) نقل المنتجات الطبية التي تتأثر بالحرارة وضوء الشمس بوساطة شاحنات مبردة ومحمية من ضوء الشمس من الموانئ إلى مخازن الصندوق.

نقل المنتجات الطبية إلى المؤسسات والمرافق الصحية

31. يجب أن تكون الوسائل والمعدات المستخدمة في نقل أو تخزين أو التعامل مع المنتجات الطبية مناسبة للاستخدام المعدة له، ويجب أن تضمن سلامة المنتج الطبي من أي ظروف تؤثر على خواصه أو تغليفه وتمنع حدوث أي تلوث من أي نوع. ودون الإخلال بعموم ما تقدم يجب الالتزام بالآتي:
1. تصميم واستخدام وسائل ومعدات النقل لتقليل المخاطر والأخطاء التي يتعرض لها المنتج الطبي ويسمح التصميم بإجراء عمليات التنظيف والصيانة لتجنب حدوث تلوث أو تراكم للأتربة أو أي تأثير سالب على جودة المنتجات الطبية المراد نقلها.
 2. عمل إجراءات قياسية لصيانة ونظافة كل المعدات ووسائل النقل المستخدمة في نقل وتوزيع المنتجات الطبية بحيث تشمل محاذير السلامة.
 3. اختبار واستخدام المعدات والمواد المستخدمة في نظافة وسائل النقل بعناية بحيث لا تمثل مصدر للتلوث.
 4. التأكد من أن سعة وسائل النقل وعبوات التخزين تسمح بمعاملة مختلف مجموعات المنتجات الطبية معاملة سليمة أثناء نقلها.
 5. الحرص في تحميل وسائل النقل، مع مراعاة قاعدة "الذي يُفْرَغ أولاً آخر ما يشحن" "First-in Last-out" التي تساعد في سرعة تفريغ المنتجات الطبية وتحد من حدوث الخسائر.
 6. تخزين المنتجات الطبية ونقلها وتوزيعها بمراعاة ما يلي:
أ. الحفاظ على طبيعة المنتج الطبي.

- ب. التأكد من عدم حدوث أي نوع من التلوث بالمنتج الطبي.
- ج. اتخاذ كل الاحتياطات لتجنب حدوث خسائر بالمنتج الطبي أو تعرضه للسرقة أو فقدانه.
- د. التأكد من الحفاظ على المنتج الطبي في الظروف البيئية الملائمة له.
7. ألا يكون لعمليتي النقل والتغليف أي تأثير سالب على نوعية وجودة المنتج الطبي.
8. كتابة خطوات التعامل مع المنتجات الطبية في حالة تلف مواد التغليف أثناء النقل وخاصة المواد الخطرة والسامة.
9. اختيار طرق ووسائل النقل بعناية مع مراعاة الظروف البيئية مثل الجو وتغيير الفصول.
10. مراعاة طبيعة المنتج الطبي ووصف طرق المعاملة الخاصة للمنتجات الطبية الحساسة.
11. أن تكون مواد التغليف وعبوات النقل مناسبة لطبيعة المنتج الطبي بحيث تمنع تلفه وفساده أثناء نقله.
12. اختيار الكرتين أو عبوات النقل أو الصناديق بمراعاة الآتي:
- أ. المتطلبات التخزينية لكل منتج طبي.
- ب. المساحة المطلوبة لنقل المنتج الطبي.
- ج. درجة الحرارة الخارجية.
- د. الزمن المطلوب لنقل المنتج الطبي حتى يصل إلى الوجهة المطلوبة.
13. في حالة المنتجات الطبية التي يتطلب نقلها وتخزينها ظروف خاصة، يجب أن تكون واضحة على ديباجة المنتج الطبي.
14. حيثما تطلب توزيع المستحضر ظروف خاصة (الحرارة، الرطوبة، الضوء،.....)
- يجب توفير هذه الظروف ومراجعتها ومراقبتها وتسجيلها.
15. عند استعمال أكياس الثلج المجمدة للمساعدة في نقل المنتجات الطبية الحساسة للحرارة يجب:
- أ. توافق نوع وحجم وعدد العبوات مع المدة التي ستستغرقها عملية النقل ودرجة الحرارة المطلوبة.
- ب. وضع العبوات داخل حاوية النقل بطريقة تضمن توزيعاً متساوياً للحرارة.
- ج. وضع حواجز تمنع الملامسة المباشرة بين العبوات الباردة والمنتج الطبي.
16. عندما يتطلب التوزيع وجود عربة نقل مبردة، يجب التأكد من التوزيع المناسب للحرارة داخل العربة.
17. توفير كل الاحتياطات الكفيلة بإبعاد الآفات عن وسائل التوزيع وعبوات النقل.
18. معايرة الأجهزة الرقمية المستخدمة في قياس درجات الحرارة والرطوبة دورياً.

19. وجود خطوات مكتوبة لمتابعة وتصحيح أي أخطاء تحدث في متطلبات التخزين والنقل مثال الحرارة.
20. يجوز للصندوق التعاقد مع طرف ثالث لنقل المنتجات الطبية وتقييم أداءه دورياً واتخاذ ما يلزم من إجراءات إذا دعى الحال.
21. تخزين وتوزيع المنتجات الطبية عالية الفعالية والمشعة والخطرة والقابلة للاشتعال والمسببة للإدمان أو الاعتیاد بطريقة تضمن سلامتها وسلامة المتعاملين معها.
22. توزيع المنتجات الطبية التي تحتوي على مواد مخدرة أو أي مؤثرات عقلية في عبوات تضمن سلامتها وفق شروط حفظها وضوابطها وتحت المسؤولية المباشرة لصيدي، بالإضافة إلى الاستعانة بأي اتفاقيات دولية أو تشريعات قومية مطبقة في هذا المجال.

التوزيع للمؤسسات والمرافق الصحية

32. (1) يقوم الصندوق بتوزيع المنتجات الطبية الممولة بوساطة الدولة لجميع المؤسسات الحكومية والوحدات الصحية في جميع أنحاء البلاد. بالرغم من ذلك يجوز للصندوق بيع المنتجات الطبية للصيديات والمستشفيات الخاصة والمنظمات التطوعية في الحالات الآتية:
 - أ. المنتجات الطبية التي لا توجد لها مثيلات في القطاع الخاص.
 - ب. المنتجات الطبية التي لها مثيلات في القطاع الخاص بعد موافقة المجلس.
 - ج. المنظمات التي تقوم بتوزيع المنتجات الطبية مجاناً في المناطق المتأثرة بالحروب أو بالكوارث الطبيعية.
- (2) لا يجوز للصندوق بيع المنتجات الطبية للمنظمات التي تشتريها بغرض البيع مرة أخرى أو لمؤسسات البيع بالجملة أو للقوافل.
- (3) تقوم المؤسسات الحكومية وزبائن الصندوق بدفع قيمة المنتجات الطبية بأحد الطرق الآتية:
 - أ. التحويل إلى حساب الصندوق.
 - ب. البيع النقدي أو بشيكات أو إلكترونياً.
 - ج. الشيكات الأجلة بعد تقديم الضمانات اللازمة.
 - د. التعهد بسقوفات مالية محددة ويكون للجهات الاعتبارية فقط.

تسعيرة الأدوية

33. يقوم الصندوق بتسعير الأدوية وفقاً للاعتبارات الواردة أدناه:
 1. اعتماد الدعم المقطعي (Cross-subsidy) وهو نظام يحقق الدعم اللازم للأدوية المنقذة للحياة وغالية الثمن وتلك التي تستخدم مدى الحياة والأدوية التي تستعمل لعلاج الأطفال عن طريق تخفيض أسعارها على حساب الأصناف عالية الاستهلاك وأسعارها منخفضة.

2. إجازة الهامش الذي يضاف إلى تكلفة شراء الأدوية من مجلس إدارة الصندوق ضمن الميزانية السنوية على ألا يتجاوز النسبة المقررة من المجلس القومي ومن ثم من وزارة المالية والاقتصاد الوطني وأخيراً من المجلس الوطني ضمن إجازة الموازنة العامة للدولة.
3. توحيد الأسعار في جميع المرافق الصحية الحكومية بالبلاد بغض النظر عن المسافة من رئاسة الصندوق.
4. يتحمل الصندوق تكلفة تخزين وتوزيع الأدوية إلى جميع المؤسسات الصحية الحكومية التابعة لفروعه بالولايات وإلزامها بالأسعار الصادرة منه.
5. تكون أسعار أدوية الصندوق أقل من متوسط سعر نفس الصنف الرسمي الموجود في القطاع الخاص.
6. تثبيت الأسعار لمدة أقلها عاماً كاملاً، ما لم يكن هناك مبرر للتغيير.
7. يجوز للصندوق بيع أدوية معينة بأقل من سعر شرائها لزيادة قدرة المرضى على شرائها، ويمكن أن تشمل المجموعات الآتية:
 - أ. الأدوية التي يستخدمها المرضى مدى الحياة.
 - ب. الأدوية باهظة الثمن والتي تعتبر منقذة للحياة.
 - ج. الأدوية المستخدمة في علاج الأطفال والنساء في سن الإنجاب.
 - د. أدوية السرطان التي يدفع قيمتها المرضى.
34. تكون أسعار بيع الأدوية للمؤسسات المشاركة في برنامج الشراء الموحد على النحو التالي:
 1. تحدد أسعار بيع الأدوية للمؤسسات المشاركة في برنامج الشراء الموحد بأسعار الصندوق المعلنة ناقصاً 5%. هذه الأسعار لا تشمل النقل إلى هذه المؤسسات.
 2. تلتزم المؤسسات المشاركة في برنامج الشراء الموحد وفروع الصندوق بالولايات بسعر البيع للمواطنين الصادر من الصندوق في مرافقها الصحية وتشمل المستشفيات، والمراكز الصحية، والصيديات وغيرها.

الفصل الخامس

تخزين المنتجات الطبية

35. تكون للصندوق مخازن تودع فيها جميع مستلزماته من المنتجات الطبية ومواد وأدوات وملبوسات وإيصالات مالية ودفاتر وكل ماله صلة بالصندوق. أيضاً تودع في هذه المخازن، الأصناف التي فقدت صلاحيتها لحين البت فيها بوساطة لجنة يعينها المدير.
36. (1) يقوم الصندوق بإعداد قائمة الأصناف المستديمة والمستهلكة الخاصة به مرتبة حسب الطريقة التي تكفل سلامة هذه الأصناف وسرعة وانتظام وسهولة الصرف.

- الأصناف غير صالحة للاستعمال
- (2) تعتبر المنتجات الطبية غير صالحة للاستعمال إذا وجدت غير مطابقة للمواصفات أو إذا تجاوزت تاريخ صلاحيتها أو تقرر عدم صلاحيتها للاستعمال بوساطة المجلس القومي أو الشركة المنتجة لها.
- (3) لا يجوز إعدام أي أصناف غير صالحة للاستعمال إلا بتوصية مكتوبة من اللجنة وموافقة المدير.

ضبط ظروف التخزين

37. يجب أن تكون ظروف تخزين المنتجات الطبية مطابقة لتلك المكتوبة على ديباجة المنتج والمبنية على دراسات الثبات للمنتج المعين. بالإضافة إلى عموم ما تقدم يجب الالتزام بما يلي:
- توفير الوثائق والمستندات الخاصة بمتابعة الظروف البيئية للمراجعة.
 - مراجعة الأجهزة الرقمية المستخدمة في المتابعة في فترات مناسبة ومحددة مسبقاً.
 - الاحتفاظ بنتائج المراجعة وتقديمها عند الطلب.
 - الاحتفاظ بكل المستندات المتعلقة بالمتابعة طويلة مدة صلاحية المنتجات الطبية المخزنة زائداً عام.
 - توزيع أجهزة القياس حسب الخارطة الحرارية للمخزن ويجب معايرة الأجهزة التي تستخدم في رصد درجات الحرارة والرطوبة دورياً.

التحكم في درجة الرطوبة

38. يجب تخزين المنتج الطبي المكتوب عليه «يحفظ بعيداً عن الرطوبة» في درجة رطوبة نسبية لا تزيد عن 65%. لتقليل أثر الرطوبة يجب مراعاة الآتي:
- التأكد من أن التغطية محكمة كما يجب عدم فتح أي صندوق جديد إلا عند الضرورة.
 - استعمال مكيف هواء وتجنب استعمال مكيفات الماء ما أمكن ذلك.
 - استخدام جهاز خافض للرطوبة أو أي وسيلة مناسبة لتخفيض الرطوبة.

التحكم في درجة الحرارة

39. يجب حماية المنتجات الطبية من الحرارة، كما يجب وجود أجهزة لقياس ومتابعة درجات الحرارة في أماكن مختلفة في الشاحنات الكبيرة أثناء النقل لمسافات طويلة. كما يجب مراعاة الآتي:
- فتح ممرات هوائية بالمخزن للسماح بمرور وتجدد التيار الهوائي ويجب وضع الصناديق والكراتين على حوامل مع التأكد من وجود فراغ بين الحوامل وحوائط المخزن لا يقل عن 30 سم.

- ب. استعمال وسيلة مناسبة لتوزيع الهواء في المخازن.
40. في حالة تخزين ونقل المنتجات الطبية التي تحتاج إلى تخزين بارد يجب اتباع الإجراءات أدناه:
- أ. حفظ المنتجات الحساسة للتجمد أو درجة الحرارة المنخفضة في الأرفف العليا للثلاجة الرأسية.
- ب. استعمال أكياس الثلج المجمدة لنقل المنتجات الطبية التي تحتاج إلى تخزين بارد في صناديق باردة أو حافظات اللقاحات.
- ج. وضع الثلجات بعيداً عن بعضها البعض وعن الحائط بمقدار 50 سم لتوزيع الهواء.
- د. تركيب غرفة تبريد في المخازن الكبيرة بدلاً عن عدد كبير من الثلجات.
- هـ. تجهيز مولد طاقة شمسية أو مولد كهربائي للغرفة الباردة أو الثلجات عندما يكون مصدر الكهرباء غير مستقر.
- و. توصيل أجهزة التبريد بمنظم كهربائي في حالة التيار الكهربائي غير المستقر.
- ز. توفير ثلاجة أو جهاز تبريد احتياطي.

التخزين المحكم والأمن

41. يجب توفير تأمين إضافي للمنتجات الطبية المعرضة للاستعمال الخطأ أو الإدمان (المخدرات وأدوية الجهاز العصبي) أو المنتجات الطبية التي تستهلك بكثرة وتلك التي يمكن إعادة بيعها بسهولة لندرتهما وارتفاع أسعارها.
42. يجب أن يكون الدخول لمنطقة التخزين المحكم محصوراً على أمين المخزن أو على الصيدلي وشخص واحد من الموظفين، وتكون هناك نسخة واحدة لمفتاح الغرفة عند الشخص المسؤول، وتوضع هذه المنتجات في غرف ودواليب مغلقة أو في أقفاص حديدية مغلقة داخل المخزن.

المواد القابلة للاشتعال

43. يجب الاحتفاظ بالمنتجات الطبية القابلة للاشتعال في عبواتها الأصلية في مكان منفصل، ويمنع حفظها مع بقية المنتجات. يمكن الاحتفاظ بكميات قليلة منها في دولاب من الحديد الصلب في مكان جيد التهوية مع وضع علامة توضح وجود مواد قابلة للاشتعال بالإضافة إلى إظهار رمز الخطر المتعارف عليه عالمياً.

المنتجات الطبية التي تسبب التآكل

44. يجب حفظ المنتجات الطبية التي تسبب التآكل بعيداً عن المواد القابلة للاشتعال في دواليب منفصلة مصنوعة من الصلب لمنع التسريب. عند التعامل مع هذه المواد يجب التأكد من لبس القفازات والنظارات الواقية التي تتلاءم مع طبيعة العمل.

توثيق إجراءات التخزين

45. يجب أن تكون هناك إجراءات مكتوبة لتوثيق كل النشاطات الموجودة بالمخزن بما فيها المختصة بالتعامل مع المنتجات الطبية منتهية الصلاحية. حيث يجب أن تحتوي هذه المستندات على خطوات التخزين ونوعية المنتجات ومعلومات تنظيمية في حالة سحب واسترجاع المنتجات بالإضافة إلى الوصف الوظيفي والقواعد التنظيمية التي توضح مسؤولية كل شخص ودوره. ودون الإخلال بعموم ما تقدم يجب على الصندوق ما يلي:
1. الاحتفاظ في الكمبيوتر بمعلومات عن كل منتج طبي. تتضمن هذه المعلومات ظروف التخزين والمحاذير التي يجب اتباعها وبيانات المراجعة، متطلبات دساتير الأدوية واللوائح القومية التي تعني بالديباجات والعبوات.
 2. التأكد من توثيق أي طلبية واردة إلى المخزن بإدخال بياناتها في الكمبيوتر. يجب أن تحتوي مستندات التوثيق على وصف الطلبية من حيث النوع والكمية والجهة الموردة ورقم التشغيل وتاريخ الوصول وتاريخ انتهاء الصلاحية. تحفظ هذه المستندات حتى انتهاء فترة صلاحية المنتج الطبي زائداً سنة.
 3. توثيق كل الطلبيات الداخلة والخارجة من المخزن على أن تكون كل تشغيلة من المنتج الطبي موجودة في مكان واحد.
 4. الاحتفاظ بالعينات المرجعية ونتائج الفحوصات المخبرية ونتائج الفحص العيني للأغلفة حتى انتهاء فترة صلاحية المنتج الطبي زائداً سنة.
 5. عدم استلام أي منتجات طبية غير موجودة في قائمة الصندوق دون مبرر مناسب.
 6. الاحتفاظ بالمستندات الإلكترونية أو الورقية الخاصة بكل منتج طبي في قائمة الصندوق إلا في حالة وجود مبرر مناسب، على أن تشمل المستندات المعلومات أدناه عن المنتجات الطبية الموجودة بالمخزن:
 - أ. المخزون الموجود حالياً.
 - ب. المنتجات الطبية المستلمة.
 - ج. المنتجات الطبية الخارجة من المخزن.
 - د. المنتجات الطبية المفقودة والتالفة.
 - هـ. ظروف تخزين المنتج الطبي.
 - و. سعر المنتج الطبي.
 - ز. رقم تسلسلي لتحديد موقع كل منتج طبي داخل المخزن.
 - ح. تاريخ انتهاء صلاحية كل منتج طبي.
 - ط. بيانات استهلاك كل منتج طبي.
 - ي. أعلى وأدنى مستوى لمخزون كل منتج طبي.
 - ك. مستوى مخزون إعادة طلب شراء كل منتج طبي.

جرد مخازن الصندوق

46. (1) تجرد جميع المخازن جرداً معلناً مرتين على الأقل في العام، بالإضافة إلى الجرد غير المعلن (المفاجئ).
- (2) يجب أن تكون نتيجة جرد جميع المخزونات (الأدوية والمستلزمات الطبية والمهمات وغيرها) متطابقة تماماً مع الكميات والقيمة الموجودة في نظام الحاسوب، بمعنى آخر القيمة المطلقة للانحراف في نتيجة المخزون (العجز أو الزيادة) عند نسبتها للمخزون في العهدة ينبغي أن تكون صفراً.
- (3) يكون أمين المخزن المسؤول الأول عن أي عجز في المخزون الذي في عهده، ويتوجب عليه مراعاة الدقة في التحقق من المنتجات الطبية الواردة والمنصرفة وعددها ومقاساتها ووزنها ومواصفاتها، ويكون مسؤولاً عن أي عجز أو زيادة أو اختلاف يظهر عند الجرد. كما أنه يتحمل قيمة الخسارة والتلف الناتجة عن الإهمال وعدم المحافظة والاعتناء بالمنتجات التي تحت عهده.
- (4) يكون أمين المخزن المسؤول الأول عن أي زيادة في المخزون الذي تحت عهده وتطبق الإجراءات التالية في حالة وجود زيادة في المخزون:
- أ. تضاف كل الزيادات التي تكتشف أثناء الجرد إلى العهدة مباشرة أما العجز فيبلغ أمره فوراً إلى المدير للتحقيق وإصدار تعليمات بشأنه.
- ب. إذا كان التجاوز بالزيادة بنسبة 0.25 % أو ما دون هذه النسبة من قيمة المخزون الكلي في المخزن المعين يتم خصم حافز شهر واحد من أمين العهدة وحافز نصف شهر من بقية العاملين في المخزن.
- ج. إذا كان التجاوز بالزيادة بنسبة 0.5 % أو ما دون هذه النسبة من قيمة المخزون الكلي في المخزن المعين يتم خصم حافز شهرين من أمين العهدة وحافز شهر من بقية العاملين في المخزن.
- د. إذا كان التجاوز بزيادة 1 % أو ما دون هذه النسبة من قيمة المخزون الكلي في المخزن المعين يتم خصم حافز ثلاثة شهور من أمين العهدة وحافز شهر ونصف من بقية العاملين في المخزن.
- هـ. إذا كان التجاوز أكثر من ذلك يتم إيقاف جميع العاملين وإتخاذ الإجراءات القانونية اللازمة.
- و. إذا تكرر التجاوز بالزيادة يتم إحالة رئيس المخزن المسؤول عن العهدة إلى مجلس محاسبة لاتخاذ الإجراءات القانونية المتبعة في مثل هذه الحالات.
- (5) في حالة وجود زيادة وعجز في نفس المخزون يطبق ما جاء في البندين (3) و(4) أعلاه.

العاملين بمخازن المنتجات الطبية

47. (1) لضمان جودة المنتجات الطبية وحفظها من التلف وترتيبها وصرفها بطريقة صحيحة ومراقبتها ومتابعة تواريخ صلاحيتها ووضع الدباجات الصحيحة عليها والمحافظة على مواصفاتها خلال فترة الصلاحية لابد من وجود عاملين مؤهلين وبأعداد كافية في كل مخازن الصندوق، وعليه يجب اتباع الآتي:
- أ. اختيار العاملين بالمخازن (صيدي، مهندس طبي، أمين مخزن، عامل)، ووفقاً لنوع المخزن (رئيس، فرعي) والمنتجات الطبية المخزنة وحجم التعامل في المخزن.
- ب. تدريب العاملين بالمخازن تدريباً كافياً على مواصفات التخزين الجيد والنظم واللوائح وإجراءات السلامة ومهارات الاتصال مع بقية العاملين بالمخزن والصندوق.
- (2) يقوم الصندوق بتدريب العاملين المسؤولين عن التخزين والتوزيع على الآتي:
- أ. متطلبات التخزين والتوزيع الجيد للمنتجات الطبية.
- ب. تدريب العاملين المتعاملين مع المنتجات الطبية الخطرة (عالية الفاعلية والمواد المشعة والمواد المخدرة والقابلة للاشتعال أو الإدمان أو أي منتجات حساسة)، تدريباً خاصاً.
- ج. يحتفظ الصندوق بشهادات التدريب في الملف الخاص بكل عامل وأن يكون الحصول عليها بسهولة متى ما طلبت.
- د. يجب أن يرتدي العاملون المشاركون في تخزين المنتجات الطبية ملابس واقية مناسبة للنشاط الذي يقومون به خاصة في حالة التعامل مع المستحضرات الخطرة.
- هـ. يجب توفير أجهزة الإسعافات الأولية للتعامل مع الحالات الطارئة وكتابة الإجراءات التي يجب اتباعها في حالة الطوارئ والحوادث.

أمناء المخازن وواجباتهم

48. (1) يعين لكل مخزن أمين مخزن حسب حاجة العمل وحجم المخزون وقيمهته. في حالة عدم وجود أمين مخزن فعلى المدير أن يكلف أحد العمال بإدارة المخزن وفقاً لأحكام هذه اللائحة إلى حين تعيين أمين المخزن. يجب أن يكون أمين المخزن من العمال الذين يعملون تحت نظام الخدمة المعاشية. يجب على الشخص المسؤول عن المخازن وضع نظاماً محكماً لمراقبة خروج المنتجات الطبية من أبواب المخازن.
- (2) يكون أمناء المخازن وجميع أصحاب العهد مسؤولين مسؤولية شخصية عن المنتجات الطبية التي في عهدهم.

- (3) يجب على أمين المخزن المسؤول القيام بتفتيش المخزون من وقت لآخر للتأكد من صلاحيته أو المنتجات الطبية التي تتلف بالتقادم وما يتأثر بفعل الآفات ويكون مسؤولاً عن أي خسارة تنشأ عن الإهمال.
- (4) لا يجوز حفظ المنتجات الطبية التي لا تخص الصندوق بالمخازن. في حالة وجود منتجات طبية أو غيرها لا تخص الصندوق أثناء الجرد أو أي وقت آخر تصادر ويجرى تحقيق عن سبب وجودها.
- (5) على أمين المخزن أن يبلغ مراقب المخازن عن أي منتجات طبية زائدة عن الحاجة في عهده أو أصبحت بطيئة السحب أو يخشى عليها من التلف أو غير صالحة للاستعمال.
- (6) يقوم أمين المخزن بإعداد كشوفات عن المنتجات الطبية المذكورة في البند
- (7) ابتداء من اليوم الأول من كل عام مالي وإرساله لمراقب المخازن ليقوم بدورة برفع هذه الكشوفات للمدير مشفوعة بمقترحات حولها.
- (8) لا يجوز لأمين المخزن أو من يعمل معه إعطاء أي معلومات تتعلق بالمخازن إلى أي زبون أو متعهد أو غيره.

غياب أو وفاة أمين المخزن أو صاحب العهدة

49. (1) إذا غاب أحد أمناء المخازن أو صاحب العهدة بدون إخطار أو توقف عن أداء عمله أو توفي يختم المدير أو من ينوب عنه كل المخازن التي في عهدة أمين المخزن الذي ترك العمل أو توفي وتشكل لجنة من ثلاثة أعضاء تمثل فيها الإدارة المالية وأمين المخزن الذي سوف يستلم العهدة ويحدد المدير رئيس اللجنة وأعضائها.
- (2) تجرد اللجنة المنتجات وتقارنها بالمخزون الموجود في الكمبيوتر أو بكتوت الحسابات وتعد قائمة منفصلة بالزيادة وأخرى بالنقصان وترفع تقريراً بذلك للمدير.

التسليم والتسلم

50. (1) عند تعيين أمين مخزن جديد أو نقل أمين مخزن أو قيامه بالإجازة السنوية تجرد المخازن التي في عهده وتسلم لخلفه بوساطة لجنة يكوّنها المدير وتعمل هذه اللجنة وفق الإجراءات المتبعة في الجرد السنوي التي تطلب قفل كرت المخزن ومقارنته بكرت الحسابات ثم تجرد كل المنتجات الطبية المدونة بالعهدة على أن يتم ذلك بحضور المستلم والمسلم وعند انتهاء عملية الجرد يعد محضراً بذلك.
- (2) إذا كان لأمين المخزن مساعد فعند قيام أحدهما في إجازة قصيرة يجوز الاستغناء عن عملية التسليم والتسلم شريطة أن يدفع المستلم إقراراً معتمد من المسؤول عن المخازن بأن المخزن أصبح في عهده.

(3) إذا قبل المستلم لأي سبب من الأسباب أن يتسلم إدارة المخزن بدون الإجراءات الموضحة في البندين (1) و(2) يكون مسؤولاً عن كامل عهدة المخزن كما لو كان قد استلمه صحيحاً بوساطة اللجنة.

التنظيم والإدارة

51. (1) يجب توظيف شخص بعينه في كل نقطة توزيع بحيث تكون له مسؤوليات وصلاحيات محددة لضمان تطبيق واستمرارية نظام إدارة الجودة. كما يجب تحديد المسؤوليات الفردية بصورة واضحة والتأكد من استيعاب الأفراد المعنيين بها وأن تدوّن في الوصف الوظيفي.
- (2) يجب إشراك كل الأطراف المضمنة في عملية توزيع المنتجات الطبية في مسؤولية جودة وسلامة المنتجات الطبية لضمان ملائمتها للاستعمال المقصود. وعلى الجهات المشتركة في سلسلة الإمداد توثيق عملها بإجراءات وسجلات مكتوبة تضمن سهولة تتبع المنتجات الطبية على طول سلسلة الإمداد. كما يجب توفير طرق عمل قياسية لكل العمليات الإدارية والفنية والتأكد من تطبيقها.

الخطوات المتبعة عند استلام المنتجات الطبية المراد تخزينها

52. يجب اتباع الخطوات الواردة أدناه عند استلام أي منتجات طبية في مخازن الصناديق:
1. مراجعة المنتج الطبي والكميات والأسعار الواردة بفاتورة الجهة الموردة.
 2. مراجعة وثائق وشهادات اعتماد الجهة الموردة.
 3. التأكد من وجود مساحة خالية في منطقة التخزين.
 4. تحضير وتنظيف المنطقة المعدة للاستلام والتخزين.
 5. فحص العبوات للتأكد من عدم تلفها أو انتهاء صلاحية المنتج والتأكد من المنتج الطبي، شكله الصيدلاني والتركيز وفقاً لمعايير الجودة المحددة المعتمدة من الصناديق والواردة في وثيقة العطاء.
 6. حساب عدد الوحدات المستلمة من كل منتج طبي ومقارنتها مع إيصال الاستلام.
 7. تسجيل الكمية المستلمة وتاريخ استلامها في الكمبيوتر أو في كرت المخزن وكرت العبوة في حال استعماله في بعض المؤسسات الصحية التي ليس بها نظام إلكتروني.
 8. التأكد من ظهور اسم المنتج الطبي واسم المصنع ورقم التشغيل وتاريخ انتهاء الصلاحية والظروف التخزينية المناسبة للمنتج الطبي بوضوح في كل عبوة.
 9. في حالة استلام منتج طبي ذي تاريخ صلاحية يسبق تاريخ انتهاء صلاحية نفس المنتج الطبي الموجود في المخزن يجب أن يوضع أمام المنتج الطبي الموجود سابقاً.
 10. في حالة استلام منتج طبي له نفس تاريخ انتهاء صلاحية ذات المنتج الطبي الموجود في المخزن يجب أن يوضع خلف الموجود أصلاً في المخزن.

11. يجب اتباع توجيهات الجهة المصنّعة أو الموزّعة عند التخزين مع مراعاة اتباع تعليمات التخزين الظاهرة على ديباجة المنتج الطبي.
12. وضع المنتجات الطبية السائلة في الأرفف السفلى أو قاعدة المسطبة.
13. يجب تخزين المنتجات الطبية التي تتطلب التخزين في مكان بارد في البيئة المناسبة لها.
14. يجب فصل المنتجات الطبية التالفة أو منتهية الصلاحية أو المسحوبة عن بقية المخزون بدون أي تأخير ويكون التخلص منها وفقاً لطرق الإبادة السليمة التي يصدرها الصندوق أو المجلس القومي.
15. مراعاة التصرف في المخزون وفقاً لتواريخ انتهاء الصلاحية باستخدام قاعدة FEFO وتعني الذي ينتهي تاريخ صلاحيته أولاً يخرج من المخزن أولاً.
16. يجب ترتيب صناديق وكراتين المنتجات الطبية وفقاً للسهم الذي يشير إلى الأعلى مع مراعاة أن ديباجة التعريف وتاريخ انتهاء الصلاحية تكون ظاهرة للعيان.
17. المنتجات كبيرة الحجم الموضوعة في صناديق تخزن في شكل بلوكات على مساطب أما المنتجات غير محكمة التغليف فتخزن على الأرفف.
18. رص المنتجات الطبية ثقيلة الوزن أو تلك القابلة للكسر في أكوام صغيرة لا يزيد ارتفاعها عن مترواحد.

تنفيذ طلبيات المنتجات الطبية

53. يستقبل الصندوق طلبات الحصول على المنتجات الطبية إلكترونياً وورقياً، ويجب مراعاة الآتي في تنفيذ الطلبات الواردة إلى الصندوق:
 1. توزيع وبيع المنتجات الطبية للمؤسسات والمرافق الحكومية أو للجهات المرخص لها بالتعامل مع هذه المنتجات الطبية بموجب القانون أو قانون الأدوية والسُّموم لسنة 2009.
 2. على الصندوق التأكد من أن الجهات التي ستوزع أو تباع لها المنتجات الطبية على دراية كاملة بالظروف المناسبة لتخزين وتداول هذه المنتجات.
 3. يجب نقل المنتجات الطبية من فرع الصندوق بالولاية إلى المرافق الصحية بواسطة عربات مبردة ومحمية من أشعة الشمس.
 4. جدولة عملية تسليم الطلبيات بحيث تراعى فيها الحاجة المحلية. يجب أن تكون الجدولة منتظمة وواقعية، ولا بد من التأكد من أن الكمية المطلوبة بوساطة جهة معينة لا تفوق قدرة هذه الجهة في تخزينها وتوزيعها.
 5. منع التعامل توزيعاً واستلاماً مع المنتجات الطبية منتهية الصلاحية أو التي شارفت على انتهاء الصلاحية بحيث تصل إلى المريض بعد انتهاء صلاحيتها.

إعادة المنتجات الطبية

54. (1) تشمل المنتجات الطبية المعادة للصندوق المنتجات المسحوبة وفقاً للطرق المعتمدة من الصندوق مع توثيق جميع الخطوات المتبعة. توضع المنتجات الطبية المعادة في أماكن معزولة، ويمكن إعادتها إلى المخزون السليم واعتبارها جزء منه بعد الموافقة على ذلك من إدارة الجودة بالصندوق. يجب التخلص من المنتجات الطبية المرتجعة إلى الصندوق من المرضى.
- (2) يجب اتباع الإجراءات التالية حسب مقتضى الحال:
- أ. إرجاع القيمة المالية للزبون متى ما طلب ذلك دون تردد أو تأخير في حالة إعادة المنتجات الطبية قبل خروجها من الصندوق.
 - ب. في حالة عدم استلام المنتجات الطبية بوساطة الزبون بعد مضي 15 يوماً من تاريخ استخراج الفاتورة، تضاف هذه الأصناف إلى مخزون الصندوق ويسقط حق الزبون في المطالبة بها لاحقاً.
 - ج. لا تعاد الأصناف التي تخزن في درجات حرارة من 2-15 درجة مئوية، بعد خروجها من الصندوق.
 - د. يجوز قبول إعادة المنتجات الطبية التي يمكن حفظها في درجة حرارة أقل من 03 درجة مئوية بعد أسبوع واحد من تاريخ تسليمها للزائن داخل ولاية الخرطوم و03 يوماً في حالة الزائن من خارج ولاية الخرطوم.
 - هـ. يجوز قبول الأجهزة الطبية بعد خروجها من الصندوق إذا لم يتم تشغيلها في فترة لا تتجاوز 03 يوماً.
 - و. يمكن إعادة الأجهزة الطبية التي بها فترة ضمان في أي وقت قبل انتهاء فترة الضمان في حالة وجود خلل تصنيعي بها أو لم يتم تشغيلها.

صرف وتسليم طلبيات المنتجات الطبية للزائن

55. (1) لا يصرف أي منتج طبي من مخزن الصرف إلا بفاتورة معتمدة أو عن طريق لجنة في الحالات الاستثنائية، ويجب مراجعة كل منتج طبي منفصلاً، وينبغي التأكد من الكميات المراد صرفها ويكون الصرف وفقاً للتغليف الموجود بحيث لا تُفتح أي عبوة. خصم المنتجات الطبية المصروفة آلياً أو يدوياً من المخزون.
- (2) عند تسليم طلبيات المنتجات الطبية من الصندوق للزائن على مستوى المركز والولايات لا بد من اتباع ما يلي:
- أ. تسليم الطلبيات فقط للجهات المسموح لها التعامل في المنتجات الطبية.
 - ب. عند تسليم الطلبية للزبون يجب عليه مراجعة الوثائق المصاحبة للمنتج الطبي بحيث تشمل التاريخ واسم المنتج والشكل الصيدلاني والكمية واسم وعنوان الجهة المرسل إليها.

- ج. عند تسليم طلبية منتجات طبية حساسة يجب على المستلم فحص الطلبية للتأكد من مطابقتها للخطوات المكتوبة لضمان جودتها.
- د. عند استلام المنتجات الطبية التي تحتاج لظروف تخزين خاصة، يجب نقلها وبسرعة لمنطقة تخزينية مناسبة لها.
- هـ. يمنع التسليم لوكلاء المؤسسات الحكومية إلا بإذن من المدير.

الشحن والنقل

56. يجب التأكد من الحفاظ على هيئة المنتج الطبي وتخزينه ونقله في الظروف الملائمة له وأن يكون استقبال أو صرف أي منتجات طبية من المخزن مرفق بفاتورة وارد أو منصرف، مع التأكد من إدخال بيانات المنتجات الطبية الواردة أو المنصرفة في الكمبيوتر، ويجب الاحتفاظ بكل المستندات الخاصة بالشحنة في مكان آمن ويمكن الحصول عليها بسهولة عند الطلب وتحتوي المستندات المعلومات التالية على أقل تقدير:
1. تاريخ شحن وتاريخ استلام الرسالة أو الشحنة.
 2. اسم وعنوان المورد.
 3. اسم وعنوان الجهة المستلمة.
 4. مواصفات المنتج (الاسم والشكل الصيدلاني والتركيز إذا أمكن ورقم التشغيل والكمية).
 5. ظروف النقل والتخزين.

توثيق إجراءات التوزيع

57. يجب توثيق كل الخطوات الإدارية والفنية بحيث يسهل تتبع ومراجعة كل النشاطات والعمليات الخاصة بتوزيع المنتجات الطبية وذلك بمراعاة ما يلي:
1. أن تكون الوثائق واضحة، مقروءة، محدثة ويمكن تقديمها بسهولة عند الطلب.
 2. توثيق كل عمليات الشراء والبيع إلكترونياً بحيث يظهر التاريخ، اسم المنتج الطبي، الكمية، اسم الجهة المتعامل معها، بحيث تسهل عملية التوثيق وتتبع مصدر المنتج والجهة التي وُزِعَ إليها.
 3. الاحتفاظ بكل سجلات النقل لمدة عام بعد انتهاء صلاحية المنتج الطبي على الأقل خاصة المنتجات الحساسة للحرارة وضوء الشمس.
 4. وجود طرق مكتوبة لتوزيع المنتجات الطبية على أن يراعى فيها طبيعة المنتج الطبي ومراجعة أي متطلبات خاصة به.
 5. أن تحوي الوثائق كل المعلومات التي من شأنها تسهيل عملية متابعة المنتج الطبي على طول سلسلة الإمداد وتسهيل سحبه في حال حدوث مشكلة تتعلق بمأمونية ونجاعة أو جودة المنتج الطبي. كل جزء من سلسلة الإمداد مسؤول مسؤولية تامة عن عملية المتابعة.

6. إرتداء زي العمل المناسب والواقى من الأخطار والذي يتلاءم وطبيعة المهام التي يقوم بها العاملون بالمخزن.

وسائل الحماية والسلامة

58. (1) يجب أن تتوفر بالمخزن كل الوسائل التي من شأنها الحفاظ على سلامته ضد السرقة والحريق (مطفأة الحريق، جرادل الرمل، إشارات منع التدخين، كواشف الأبخرة، مخارج الطوارئ).
- (2) وجود نظام لمكافحة الحشرات والزواحف وجميع الآفات دورياً والاحتفاظ بجميع المستندات.
- (3) وجود نظام للإنذار وإطفاء الحرائق مع مراجعة الأجهزة والمعدات دورياً والاحتفاظ بالمستندات.

مراقبة المخزون

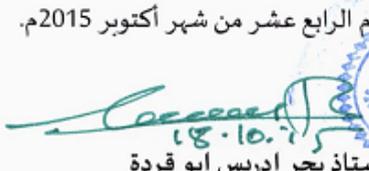
59. يجب مراجعة جميع المخزون دورياً للتأكد من صلاحية المنتجات الطبية وخاصة المنتجات التي لها فترة طويلة بالمخزن كما يجب أخذ الاحتياطات اللازمة للتأكيد من عدم صرف أى مواد تالفة أو منتهية الصلاحية.

الإبادة

60. يجب اتباع طرق الإبادة السليمة للمنتجات الطبية غير الصالحة للاستعمال بحيث لا تؤثر على البيئة.

شهادة

أشهد أن مجلس إدارة الصندوق القومي للإمدادات الطبية قد أصدر لائحة شراء وخزن وتوزيع المنتجات الطبية في اليوم الأول من شهر محرم 1437 هـ الموافق اليوم الرابع عشر من شهر أكتوبر 2015م.


18.10.2015
الأستاذ بحر إدريس أبو قردة

وزير الصحة الاتحادي

رئيس مجلس إدارة الصندوق القومي للإمدادات الطبية

