

Leki pod kontrolą

TT-Thermo King wspiera logistykę farmaceutyków



Wiele ładunków wymaga przewozu w kontrolowanej temperaturze wg ściśle określonych przepisów, ale jeden rodzaj znajduje się pod szczególnie surowym nadzorem: farmaceutyki. Światowa Organizacja Zdrowia (WHO), która monitoruje produkcję, dystrybucję i stosowanie leków, wydaje drobiazgowo wytyczne prawidłowego postępowania na każdym z tych etapów, by zapewnić maksymalne bezpieczeństwo. Prowadzone przez nią statystyki dowodzą, że tak duży i lukratywny rynek przyciąga oszustów, próbujących wprowadzić surowce niewłaściwej jakości, a także gotowe produkty będące podróbkami oryginalnych. Stwierdza się także liczne przypadki ludzkich pomyłek i zaniedbań, wynikających z niezajomości lub niezrozumienia procedur, m.in. w transporcie. Dotyczy to zwłaszcza szczepionek: szacuje się, że 25% z nich trafia do odbiorców w pogorszonym stanie

ze względu na niewłaściwy przebieg dostawy.

W poszczególnych regionach świata zalecenia WHO są redagowane w postaci dostosowanej do lokalnego prawodawstwa. W Europie, kwestie dystrybucji zostały ujęte w Wytycznych Komisji Europejskiej, znowelizowanych w listopadzie 2013 r., dotyczących produktów leczniczych do stosowania przez ludzi. Potocznie są one zwane **Dobrymi Praktykami w Dystrybucji** (GDP – *Good Distribution Practice*). W Polsce te postanowienia zostały wprowadzone w marcu br. rozporządzeniem Ministra Zdrowia, rozszerzając zakres wcześniejszych przepisów i nakładając nowe obowiązki co do systemu jakości, zapobiegania wprowadzaniu produktów fałszywych i utrzymania jakości leków. Może się okazać, że na polskim, bardzo rozdrobnionym rynku farmaceutycznym wiele hurtowni nie będzie

w stanie sprostać zaostrzonym przepisom bez specjalistycznej pomocy.

Takie wsparcie proponuje im firma **TT-Thermo King**, jako autoryzowany dealer czołowego światowego producenta urządzeń chłodniczych, który opracował program usług dla uczestników rynku farmaceutycznego. Głównymi odbiorcami są firmy transportowe i operatorzy logistyczni, ale dotyczy on również producentów leków i hurtowniach farmaceutycznych zarejestrowanych i podlegających kontroli w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym.

By pewnie poruszać się w zagadnieniach związanych z wymaganiami Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, konieczna jest wiedza z zakresu zarządzania jakością, a także biegła znajomość zagadnień Ustawy Prawo Farmaceutyczne i rozporządzeń w sprawie Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz Dobrej Praktyki Dystrybucji.

Usługi serwisowe

Kontrakty serwisowe

Serwis mobilny 24 h

Przeglądy zabudów i urządzeń rejestrujących

Dobór agregatu chłodniczego

Części zamienne

Kalibracja czujników i urządzeń rejestrujących

Mapowanie temperatur w zabudowach każdej wielkości

Szkolenia personelu w procedurach GDP

Kwalifikacja środków transportu zgodnie z wymaganiami GDP

TT-THERMO KING

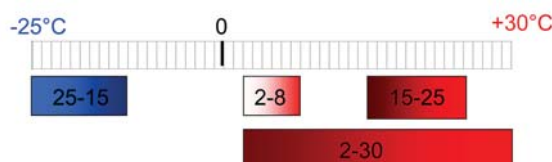
❄ Białystok (Jeżewo Stare) ❄ Lublin ❄ Warszawa (Grędy)
❄ Poznań (Komorniki) ❄ Rawa Mazowiecka ❄ Siedlce (Gręzów)

www.thermoking.com.pl

Podstawowe wymagania względem pojazdów stosowanych w logistyce produktów leczniczych:



- * zabudowa chłodnicza,
- * wysokie właściwości higieniczne użytych materiałów i wykonania (łatwość czyszczenia, odporność na środki myjące),
- * utrzymanie zadanego zakresu temperatury,



- * ciągła kontrola i zapis temperatury,
- * kalibrowane czujniki temperatury rozmieszczone w przestrzeni ładunkowej,
- * kalibrowane urządzenia do zapisu i dokumentowania temperatury przewozu,
- * coroczny przegląd i kalibracja urządzeń do nadzoru temperatury,
- * zastosowanie ściany działowej przy przewozie wielotemperaturowym,
- * wydajny agregat chłodniczy jedno- lub wielotemperaturowy,
- * kwalifikacja pojazdu przez uprawnioną instytucję zgodnie z wymaganiami DPD/Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

TT-Thermo King, jako lider rozwiązań farmaceutycznych, współpracując z instytutem EIPL (*European Institute for Pharma Logistics*) i Thermo King *Pharma Solutions* ma w kompleksowej ofercie wiele rozwiązań dla uczestników branży farmaceutycznej, poczynając od programu szkoleń dla personelu różnego szczebla, przez audyty stanu obecnego, kwalifikowanie środków transportu, magazynów, walidację skomputeryzowanych systemów komputerowych, kończąc na pełnym wdrożeniu systemu zarządzania jakością w odniesieniu do wymogów Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.

Każdy przewoźnik, który bierze udział w łańcuchu dystrybucji farmaceutyków, staje przed wymogiem dostarczenia zleceńodawcy Świadectwa badania poprawności wskazań czujników temperatury (zgodnie z rozporządzeniem, sprzęt używany do monitorowania temperatury w czasie transportu w pojazdach jest regularnie, przynajmniej raz w roku konserwowany i kalibrowany). TT-Thermo King jako jeden z pierwszych w branży wprowadził w swoich stacjach serwisowych nowy standard dla swoich klientów: kontrolę poprawności wskazań czujników dla 3 temperatur (standard pharma: -20°, +5°, +20°,), a nie, jak to było stosowane do niedawna, tylko 2.

Co ważne, zgodnie z Dobrą Praktyką Dystrybucyjną należy używać pojazdów dedykowanych do transportu farmaceutycznego. Niezbędny staje się właściwy dobór zabudowy z agregatem chłodniczym, już na etapie konfiguracji nowego sprzętu, by pojazd mógł pozytywnie przejść kwalifikację jako zgodny z DPD dla tak wartościowych i wrażliwych produktów, jakimi są farmaceutyki, czy API, tj. półprodukty do wytwarzania leków.

Kolejny szum wśród firm transportowych wywołał obowiązek **mapowania** zabudowy, narzucony przez rozporządzenie. Wiele już o tym słyszało, wielu też je oferuje, bo jest na to popyt. Niestety duża część firm wykonujących mapowanie robi to po linii najmniejszego oporu. Są klienci, którzy nie do końca wiedzą, czego potrzebują, a skoro chcą wydać pieniądze, to dlaczego nie skorzystać?

Mapowanie ma na celu zbadanie rozkładu temperatur wewnątrz zabudowy, w zależności od trybu i nastaw agregatu, w zadanym czasie. Zgodnie z wymogami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, mapowanie należy przeprowadzić w „reprezentatywnych warunkach, biorąc pod uwagę wahania sezonowe”. Jak to interpretować? W myśl zasad pojazd jako sprzęt podlega kwalifikacji, której

zasady i zakres są zaczerpnięte z rozporządzenia o Dobrej Praktyce Wytwarzania. Mapowanie jest elementem całej układanki, samo w sobie jest tylko raportem, który nie ma umocowania w spełnieniu wymagań DPD. A mapowanie wykonane przy temperaturze zewnętrznej na poziomie 0°C, czyli „na dworze”, nie wnosi nic do zapewnienia stabilności produktu leczniczego, który jest transportowany w pojeździe z kontrolowaną temperaturą.

Firma transportowa, decydując się na mapowanie w okresach przejściowych, naraża się tylko na koszt, który trzeba będzie ponieść co najmniej dwukrotnie, by wykonać je przy zapewnieniu temperatury zewnętrznej dla okresu letniego na poziomie +30°, a zimowego -17°C. To da pewność, że konfiguracja pojazdu i zabudowy z agregatem chłodniczym zapewni utrzymanie zadanej temperatury w przestrzeni ładunkowej, bez względu na temperaturę zewnętrzną. By ten proces przeprowadzić kompleksowo, TT-Thermo King wykonuje mapowanie „letnie” i „zimowe” w komorach chłodniczych w Niemczech (EIPL) i w Czechach (ETC Prague, Ingersoll Rand Manufacturing Czech Republic).

Zadanie jest ułatwione w przypadku naczep, ponieważ większość ich konfiguracji (wraz z agregatami) jest już zmapowanych i dla nich przeprowadza się kwalifikację z uwzględnieniem mapowania wzorca. We flocie naczepowej nie trzeba mapować każdego pojazdu osobno, jeśli wszystkie mają tę samą pojemność, spełniają wymagania tej samej klasy ATP, mają identyczne drzwi, agregat i układ wydmuchu powietrza.

Dopiero kompleksowe mapowanie jest materiałem do opracowania całej dokumentacji kwalifikacji konkretnego pojazdu, wykorzystywanego w transporcie produktów leczniczych. TT-Thermo King wykonuje ją dla klientów wraz z EIPL. **Kwalifikacja sprzętu**, dostarczona przez TT-Thermo King uczestnikom łańcucha dystrybucji farmaceutyków, wraz z pozostałymi elementami osadzołymi w procesie zarządzania jakością, oceną ryzyka, kwalifikacją tras, personelu i wielu innych, tworzy walidację całego procesu transportowego, będącego jednym z wielu procesów, podlegających kontroli inspektorów Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

Rozporządzenie wchodzi w życie dla podmiotów już działających na rynku hurtowym od marca 2016 r. Warto przygotować się do tego już teraz.



Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej obejmuje:

1. Zarządzanie jakością (zawiera się w tym kontrola i przegląd działań zlecanych podmiotom zewnętrznym, związanych m.in. z „dostawą i wywozem” produktów leczniczych).

4. Dokumentacja (bezbłędna, czytelna i zrozumiała dla personelu).

5. Czynności (kwalifikacja i zatwierdzenie dostawców, przechowywanie produktów leczniczych oddzielnie od takich, jakie mogłyby zmienić ich właściwości, zasady rotacji produktów, dokumentacja dostaw ułatwiająca śledzenie produktu).

7. Działania zlecane podmiotom zewnętrznym (zleceńobiorca powinien powstrzymać się od jakichkolwiek działań, które mogą mieć niekorzystny wpływ na jakość produktów).

2. Personel (m.in. wyznaczenie osoby odpowiedzialnej za DPD, podział kompetencji, szkolenia z DPD).

6. Reklamacje, zwroty, podejrzenia sfalszowania produktów leczniczych, wstrzymywanie i wycofanie produktów leczniczych (zwrot jest możliwy tylko w razie wykazania przez klienta, że transport produktów odbywał się zgodnie ze specjalnymi wymogami. Produkty lecznicze wymagające specjalnej temperatury przechowywania, np. niskiej temperatury, mogą wrócić do zapasów przeznaczonych do sprzedaży tylko pod warunkiem przedstawienia dokumentów poświadczających, że były przez cały czas przechowywane w dopuszczonych warunkach).

8. Kontrole wewnętrzne (monitorowanie wdrażania i przestrzegania zasad DPD).

3. Pomieszczenia i Sprzęt. Sprzęt mający wpływ na przechowywanie i dystrybucję produktów leczniczych powinien być zaprojektowany, umieszczony i poddawany konserwacji zgodnie z normą odpowiednią do celu, do którego jest on przeznaczony. W przypadku najważniejszego sprzętu, niezbędnego dla funkcjonalności danej czynności, należy wprowadzić plan konserwacji. Dystrybutorzy hurtowi powinni ustalić, w jakich przypadkach niezbędna jest kwalifikacja najważniejszego sprzętu lub walidacja najważniejszych procesów, by zapewnić prawidłową instalację i funkcjonowanie sprzętu.

10. Szczegółowe warunki dotyczące pośredników w obrocie produktami leczniczymi (system jakości, personel pośrednika).

ROZDZIAŁ 9 – TRANSPORT

9.1. Zasada ogólna

Dystrybutor hurtowy dostarczający produkty lecznicze **odpowiada** za ich ochronę przed uszkodzeniem, fałszowaniem i kradzieżą oraz **za zapewnienie, by podczas transportu temperatura była utrzymywana w dopuszczalnych granicach**.

Niezależnie od środka transportu należy zapewnić możliwość wykazania, że leki nie znajdowały się w warunkach, które mogłyby pogorszyć ich jakość i integralność. Przy planowaniu transportu należy stosować podejście oparte na ocenie ryzyka.

9.2. Transport

Podczas transportu należy utrzymywać wymagane warunki przechowywania produktów leczniczych w określonych granicach opisanych przez producenta bądź wskazanych na opakowaniu zbiorczym zewnętrznym.

Jeżeli podczas transportu doszło do jakichś odchyśleń, takich jak wahania temperatury lub do uszkodzenie produktu, należy zgłosić to dystrybutorowi i odbiorcy danych produktów leczniczych. Należy także wprowadzić procedurę dotyczącą badania wahań temperatury i postępowania w takich przypadkach.

Dystrybutor hurtowy odpowiada za to, by pojazdy i sprzęt używane do dystrybucji, przechowywania lub obsługi produktów leczniczych nadawały się do takiego zastosowania i były odpowiednio wyposażone, aby zapobiec narażeniu produktów na warunki, które mogłyby wpłynąć na ich jakość lub na integralność ich opakowań.

Należy wprowadzić pisemne procedury dotyczące korzystania z pojazdów i sprzętu używanych w procesie dystrybucji oraz procedury ich konserwacji. Procedury te powinny obejmować kwestie czyszczenia tych pojazdów i sprzętu oraz środki ostrożności.

Należy korzystać z oceny ryzyka tras dostawy, aby ustalić, gdzie wymagana jest kontrola temperatury. **Sprzęt używany do monitorowania temperatury w czasie transportu w pojazdach lub w kontenerach powinien być regularnie konserwowany i kalibrowany, przynajmniej raz w roku.**

Do transportu produktów leczniczych należy używać, o ile to możliwe, pojazdów i sprzętu specjalnie przeznaczonych do tego celu. Jeżeli używane są inne pojazdy lub sprzęt, należy wprowadzić procedury zapewniające utrzymanie jakości produktów leczniczych.

Kompleksowego wsparcia w zakresie spełnienia wymagań Rozporządzenia Ministra Zdrowia dotyczącego Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej w obrocie produktami leczniczymi udzielają:

Adam Bejm

gsm: +48 669 336 699

adam.bejm@thermoking.com.pl

Michał Seroka

gsm: + 48 724 609 709

michal.seroka@thermoking.com.pl

