

Damian Dziok¹
Fiege Sp. z o.o.

Dobra Praktyka Dystrybucji w logistyce farmaceutyków



Każdy podmiot funkcjonujący na poziomie hurtowego obrotu łańcucha dostaw produktów leczniczych jest zobligowany do wdrożenia zasad Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (DPD). Tym bardziej, że od 2002 roku DPD stanowi część systemu prawa, stając się w ten sposób wymagalną rzeczywistością, podlegającą szczegółowemu nadzorowi i kontroli inspekcji farmaceutycznej.

Aktualnie DPD postrzega się jako zbiór zasad przedstawiających właściwy sposób postępowania każdego przedsiębiorcy zajmującego się logistyką hurtowego obrotu lekiem. Przy czym pojęcie „hurtowego obrotu” zostało szeroko zdefiniowane w Prawie farmaceutycznym, jako wszelkie działanie polegające na zaopatrywaniu się, przechowywaniu, dostarczaniu lub eksportowaniu produktów leczniczych podmiotom uprawnionym, z wyłączeniem bezpośredniego zaopatrywania ludności. Innymi słowy, DPD jest zbiorem wytycznych do organizacji podmiotów hurtowego obrotu, opisujących na pewnym poziomie ogólności procesy mające w owych podmiotach mieć miejsce. Celem wdrożenia DPD było stworzenie wymogów dla farmaceutycznego środowiska magazynowo – transportowego gwarantujących właściwe warunki przemieszczania, a także przyjmowania, magazynowania oraz wydawania leków. Aktualnie obowiązujące zasady zostały przedstawione w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 lipca 2002 roku w sprawie procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. 2002, nr 144, poz. 1216).

W zakresie prawnym Dobra Praktyka Dystrybucji obejmuje:

- utrzymanie właściwego stanu technicznego i sanitarnego lokalu hurtowni farmaceutycznej
- zasady przechowywania produktów leczniczych
- zasady i tryb przyjmowania oraz wydawania produktów leczniczych
- warunki transportu i załadunku produktów leczniczych
- prawidłowe prowadzenie hurtowni farmaceutycznej
- sposób powierzania zastępstwa kierownika hurtowni jako osoby wykwalifikowanej, odpowiedzialnej za prowadzenie hurtowni.

Obecnie w Polsce rynek dystrybucji leków zdominowany został przez dwa modele obrotu hurtowego: model pierwszy, oparty na prowadzeniu dystrybucji leku z poziomu hurtowni i model drugi, oparty na prowadzeniu dystrybucji leku z wykorzystaniem składu konsygnacyjnego, jako miejsca magazynowania i wysyłki produktów farmaceutycznych. Ponieważ Prawo farmaceutyczne w art. 72 pkt. 2 zrównuje pod względem prawnym hurtownie farmaceutyczne ze składami konsygnacyjnymi – zasady DPD muszą być wdrożone i przestrzegane zarówno w hurtowniach farmaceutycznych, jak i składach konsygnacyjnych leków. Dlatego – dla uproszczenia – w dalszej części

w ramach definicji „hurtownia” ujęte zostały również składy konsygnacyjne.

Pomieszczenia hurtowni farmaceutycznej

Zgodnie z DPD, hurtownia farmaceutyczna musi się składać z co najmniej:

- komory przyjęć, w której przyjęcie produktów kontrolowane jest pod względem jakościowym i ilościowym
 - pomieszczenia magazynowego do przechowywania produktów, gwarantującego uzyskanie warunków temperaturowych określonych w odpowiednich świadectwach rejestracji produktów
 - pomieszczenia ekspedycyjnego, czyli komory wydań przesyłek
- oraz:
- pomieszczenia biurowego, dedykowanego dla pracowników obsługi administracyjnej hurtowni oraz jej kierownika pomieszczenia socjalnego.

Komory przyjęć i wydań muszą posiadać odrębne wejścia, a w ww. pomieszczeniach magazynowych hurtowni istnieje obowiązek określenia ciągów komunikacyjnych, właściwych do charakteru wykonywanych zadań. O układzie ciągów decyduje przedsiębiorca prowadzący hurtownię.

Ogólne warunki magazynowania leków

Pomieszczenia, w których składowane będą leki oraz ich otoczenie, należy utrzymywać w czystości, wprowadzając odpowiednie procedury gwarantujące zachowanie właściwej higieny magazynowej. Należy również zapewnić – przede wszystkim w procesie przyjęcia i wydania produktu – skuteczne izolowanie go od warunków zewnętrznych. Powierzchnia, kubatura oraz infrastruktura techniczna pomieszczeń magazynowych muszą być dostosowane do prowadzonego asortymentu, a także odpowiednio wyposażone w:

- urządzenia wentylacyjne, gwarantujące zgodny prawem proces wentylacji pomieszczeń
- urządzenia termoregulacyjne, czyli automatykę zapewniającą utrzymanie właściwych warunków temperaturowych produktu
- legalizowane (wzorcowane) przyrządy umożliwiające całodobową kontrolę oraz rejestrację temperatury i wilgotności. W praktyce jest to zintegrowany system czujek temperaturowych rozmieszczonych w różnych miejscach magazynu (na różnych wysokościach), połączonych radiowo lub liniowo z cen-

¹ Autor jest Kierownikiem Magazynu Farmaceutycznego i Składu Konsygnacyjnego Fiege Sp. z o.o. (przyp. red.).

tralnym komputerem rejestrującym dane czytywane z sensorów.

Istotą tak skonstruowanych wymogów jest zapewnienie, że temperatura i wilgotność we wszystkich częściach pomieszczeń będzie zgodna z warunkami przechowywania produktów leczniczych, opisanych w stosownej dokumentacji produktu. Przedsiębiorca prowadzący hurtownię farmaceutyczną jest zobligowany do przechowywania rejestrów pomiaru temperatury i wilgotności za dany rok kalendarzowy, przez okres 12 miesięcy, licząc od pierwszego dnia roku następującego po roku, którego wpisy dotyczą.

Należy pamiętać, że poza wymogami temperaturowymi, określanymi przez podmioty odpowiedzialne za produkt, istnieje wymóg ogólny związany z utrzymaniem właściwego poziomu wilgotności, mianowicie wilgotność względna w pomieszczeniach utrzymujących temperaturę pokojową (15°C – 25°C) nie może przekraczać 70%. W polskich realiach klimatycznych utrzymanie tego parametru nie powinno być problematyczne.

Stan techniczny i sanitarny magazynów

W zakresie stanu technicznego i sanitarnego pomieszczeń magazynowych hurtowni uwzględnia się następujące wymagania:

- ściany, podłogi i sufity wszystkich pomieszczeń muszą być gładkie, bez uszkodzeń, niepyłące i łatwe do mycia i czyszczenia, a w razie potrzeby do dezynfekcji
- powierzchnia i wyposażenie magazynowe muszą być wolne od odpadków, kurzu i szkodników oraz zapewniające:
 - zabezpieczenie produktów leczniczych przed zanieczyszczeniami organicznymi oraz uszkodzeniami mechanicznymi, a także przed mikroorganizmami i szkodnikami
 - warunki uniemożliwiające wzajemne skażenie produktów leczniczych
 - warunki uniemożliwiające dostęp do produktów osobom nieuprawnionym.

To na przedsiębiorcy ciąży udowodnienie organom inspekcji farmaceutycznej i sanitarnej, lustrującej i kontrolującej pomieszczenia hurtowni (na przykład przed jej uruchomieniem), że wdrożył on odpowiednie systemy gwarantujące zapewnienie spełnienia powyższych wymogów DPD.

Przechowywanie produktów leczniczych

Także kwestia magazynowania produktów leczniczych została zdefiniowana w DPD. Otóż, produkty farmaceutyczne przechowuje się zgodnie z następującymi zasadami:

- składa się je w oryginalnych opakowaniach zbiorczych lub jednostkowych, w warunkach określonych przez podmiot odpowiedzialny, czyli z uwzględnieniem specyficznym wymogów (na przykład światłoczułość, termowrażliwość)
- substancje farmaceutyczne bardzo silnie działające, przeznaczone do sporządzania leków recepturowych lub aptecznych, przechowuje się w wydzielonych pomieszczeniach, miejscach lub w oddzielnych szafach odpowiednio zabezpieczonych
- produkty lecznicze będące produktami silnie wonnymi, materiałami łatwopalnymi, żrącymi lub cuchnącymi, przechowuje się w wydzielonych pomieszczeniach lub miejscach, celem uniknięcia „uwsólnienia” ich właściwości z innymi produktami
- opakowania produktów przechowuje się w odległości mini-

mum 50 cm od urządzeń grzewczych i sufitu oraz 10 cm od ścian i podłogi – ma to na celu zabezpieczenie przed bezpośrednim niekorzystnym wpływem na produkt infrastruktury technicznej lokalu.

Dodatkowym, jeszcze bardziej restrykcyjnym regulacjom poddany jest obrót hurtowy środkami kontrolowanymi, czyli zawierającymi w swym składzie substancje odurzające i psychotropowe (ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii wraz z rozporządzeniami).

Przyjmowanie i wydawanie produktów leczniczych

Produkty lecznicze przyjmuje się i wydaje zgodnie z następującymi zasadami:

- usytuowanie miejsca odbioru musi zabezpieczać produkty lecznicze przed wpływami atmosferycznymi podczas wyładunku i załadunku
- podczas odbioru każdą przesyłkę sprawdza się, czy nie została uszkodzona oraz czy dokumenty przewozowe są zgodne z zamówieniem.

Warunki transportu i załadunku

Załadunek i transport produktów leczniczych odbywa się w sposób gwarantujący:

- identyfikację produktu leczniczego
- identyfikację nadawcy i odbiorcy
- zabezpieczenie przed wzajemnym skażeniem produktów
- zabezpieczenie przed zanieczyszczeniem, uszkodzeniem mechanicznym lub kradzieżą
- zabezpieczenie przed szkodliwym działaniem wysokiej i niskiej temperatury, światła i wilgotności oraz innych niekorzystnych czynników
- temperaturę odpowiednią dla produktów wymagających zapewnienia takich warunków.

Dopuszcza się przeładunek produktów w komorach przeładunkowych usytuowanych poza hurtownią pod warunkiem zachowania odpowiednich wymogów prawa. Ponadto DPD została uzupełniona o regulacje transportowe w przepisach – wprawdzie już nieobowiązującego – Rozporządzenia Ministra Zdrowia z 15 października 2008 roku w sprawie sposobu przeprowadzenia kontroli i inspekcji przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną (Dz. U. 189, poz. 1157), zgodnie z którym, transport produktów leczniczych i wyrobów medycznych prowadzony powinien być w taki sposób, aby zabezpieczyć je przed szkodliwym wpływem warunków atmosferycznych, a także zapobiec wzajemnemu skażeniu oraz uniemożliwić powstawanie uszkodzeń mechanicznych. Ponadto temperatura w przestrzeniach transportowych powinna odpowiadać gwarantującej zapewnienie jakości produktu.

Prawidłowe prowadzenie hurtowni farmaceutycznej

Hurtownie farmaceutyczne prowadzi się z uwzględnieniem procedur w zakresie:

- działalności dystrybucyjnej, którą definiują takie czynności jak:
 - odbiór i sprawdzenie dostarczonych produktów przed wprowadzeniem ich do hurtowni oraz dopuszczanie ich do sprzedaży po uprzednim upewnieniu się co do ich jakości

- przechowywanie produktów, z uwzględnieniem wszystkich uwarunkowań sanitarno – technicznych
- czystość i konserwacja pomieszczeń, czyli właściwa higiena magazynowa
- rejestrowanie warunków przechowywania w postaci okresowych wydruków temperatur i wilgotności
- zabezpieczenie produktów leczniczych przed dostępem do nich osobom nieupoważnionym
- wstrzymywanie w obrocie oraz wycofywanie z obrotu i stosowania, czyli realizację decyzji odpowiednich organów inspekcji
- rejestrowanie zamówień klientów, najczęściej w sposób informatyczny, wraz z rejestrem wydanych danym klientom serii produktu (tak zwane listy dystrybucyjne)
- rejestrowanie zwracanych produktów oraz analiza przyczyn zwrotów
- rejestrowanie reklamacji
- czynności należących do pracownika przyjmującego i wydającego produkty lecznicze oraz zasad i trybu sporządzania protokołu przyjęcia lub wydania produktów leczniczych. Protokół przyjęcia lub wydania jest dokumentem potwierdzającym przeprowadzenie kontroli procesów przyjęcia i wydania produktów, i musi być datowany oraz podpisany przez osobę dokonującą tych czynności. Do czynności przyjęcia lub wydania należy:
 - sprawdzenie, czy produkt leczniczy jest opakowany zgodnie z obowiązującymi wymaganiami oraz czy jest przygotowany do transportu zgodnie z warunkami określonymi w dokumencie przewozu
 - sprawdzenie, czy informacje zamieszczone na opakowaniu transportowym lub w dokumencie przewozu są zgodne z dokumentacją zakupu lub sprzedaży produktu leczniczego, obejmującą w szczególności: nazwę oraz adres dostawcy i odbiorcy; nazwę produktu leczniczego; postać, dawkę lub stężenie; numer serii i daty ważności; nazwę i kraj wytwórcy; ilość opakowań; datę przywozu i czas trwania transportu
 - sprawdzenie, czy dokumentacja zakupu lub sprzedaży jest zgodna z danymi dotyczącymi: opisu lub identyfikatora elementów opakowania bezpośredniego i zewnętrznego; numeru specyfikacji i daty jej wystawienia; szczególnych warunków przechowywania produktu leczniczego; daty przyjęcia lub wydania; orzeczenia o wynikach badań jakościowych danej serii produktu leczniczego, wykonanych zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 65 ust. 10 ustawy; ceny produktu leczniczego, z określeniem zastosowanej marży
 - sporządzenie protokołu przyjęcia obejmującego wszystkie istotne kwestie dotyczące procesu przyjęcia. Protokoły, podpisuje osoba sporządzająca, umieszczając w nich datę kontroli i sporządzenia. Protokoły są przechowywane w hurtowni farmaceutycznej co najmniej przez okres roku
- postępowania dotyczące produktów leczniczych nieodpowiadających wymaganiom jakościowym, w tym zwróconych lub wycofanych z obrotu:
 - oddzielne składowanie produktów leczniczych nieuszkodzonych, które zostały zwrócone z innej hurtowni lub apteki
 - warunki, które muszą spełniać produkty lecznicze zwrócone a nieuszkodzone, aby mogły być ponownie włączone do sprzedaży, zwanej „redystrybucją”, w tym zapewnienie: opakowania oryginalnego i nienaruszonego; magazynowania we

właściwych warunkach; wystarczającego, dla redystrybucji, czasu pozostałego do upływu terminu ważności produktu leczniczego; ponownego sprawdzenia produktów leczniczych przez osobę do tego upoważnioną (z uwzględnieniem: 1/ rodzaju produktu leczniczego; 2/ specjalnych warunków magazynowania, jeżeli są one wymagane; w przypadku wątpliwości należy zwrócić się o wyjaśnienie do posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub wytwórcy; 3/ czasu, jaki upłynął od wydania produktu leczniczego)

- przechowywanie prowadzonych rejestrów zwrotów przez okres 3 lat
- zwalnianie do redystrybucji przez kierownika hurtowni zwracanych produktów leczniczych
- postępowania z produktami leczniczymi będącymi przedmiotem reklamacji, w tym określenia:
 - systemu rejestracji dostaw – w przypadku reklamacji zgłoszonej w trybie pilnym – zapewniającego możliwość natychmiastowego zidentyfikowania i skontaktowania się ze wszystkimi odbiorcami danego produktu leczniczego; kierownik hurtowni podejmuje decyzję o poinformowaniu wszystkich odbiorców lub tylko odbiorców serii, której dotyczy reklamacja
 - zarejestrowania faktu zwrotu, nieprzyjęcia zwrotu lub reklamacji produktów leczniczych sfalszowanych oraz potwierdzenie przyjęcia tych produktów, a stosowne decyzje dotyczące niszczenia tych produktów powinny mieć formę pisemną.

Wszystkie procedury DPD, powinny być zatwierdzone, podpisane i opatrzone datą przez kierownika hurtowni.

Zastępstwo kierownika hurtowni

Kierownik hurtowni odgrywa kluczową rolę w obrocie hurtowym leku. Z wykształcenia musi być farmaceutą o co najmniej dwuletnim stażu pracy w hurtowni lub aptece i na gruncie prawa farmaceutycznego jest jednoosobowo odpowiedzialny za prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, w tym przede wszystkim za przestrzeganie DPD. Dlatego istotną wagę odgrywa w DPD sposób powierzenia jego zastępstwa na czas jego nieobecności. Kierownik hurtowni powierzenia zastępstwa dokonuje w formie pisemnej, ze wskazaniem czasu pełnienia zastępstwa oraz zakresu obowiązków i odpowiedzialności pełniącego zastępstwo. Powierzenie zastępstwa na okres dłuższy niż 14 dni wymaga zawiadomienia wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego. Do zawiadomienia, należy dołączyć uwierzytelniony odpis dyplomu osoby zastępującej i jej oświadczenie o przyjęciu obowiązków.

Podsumowanie

Jak każda dobra praktyka, również DPD nie jest zamkniętym systemem. Wręcz przeciwnie, może i powinna być rozwijana oraz doskonalona przez przedsiębiorców zajmujących się hurtowym obrotem lekami, w szczególności poprzez wdrażanie, usprawnianie i opisywanie różnych rozwiązań, skutkujących jeszcze większym wzrostem bezpieczeństwa obrotu lekami. Warto nadmienić, że w ostatnich miesiącach coraz częściej wspomina się o aktualizacji przepisów w tym zakresie. Zgodnie z intencją właściwych organów Unii Europejskiej przewiduje się wprowadzenie nowelizacji DPD, która zmierzać będzie do upodobnienia jej zasad do zasad Dobrej Praktyki Wytwarzania.