

Mariusz SOWA*

ZASTOSOWANIE NOWOCZESNYCH ROZWIĄZAŃ W PROCESIE MAGAZYNOWANIA PRODUKTÓW FARMACEUTYCZNYCH

Streszczenie

W Polsce od kilku lat mamy do czynienia ze wzrostem rozwoju łańcuchów dostaw w branży farmaceutycznej, która jest sektorem niezmiernie wymagającym ze względu na fakt, że jej produkty podlegają rygorystycznej, ścisłej kontroli zachowania najwyższych norm jakościowych, nie tylko w procesie produkcji czy dystrybucji, ale także w procesie magazynowania. Zapewnienie właściwych warunków magazynowania produktów farmaceutycznych wymusza reorganizację i usprawnienie funkcjonowania przestrzeni magazynowych. Do sprawnej i efektywnej realizacji procesu magazynowego przyczynia się m.in. stosowanie automatycznej identyfikacji produktów za pomocą standardowych kodów kreskowych, a coraz częściej także systemu kontroli przepływu towarów w oparciu o zdalny, poprzez fale radiowe odczyt i zapis danych - RFID.

Słowa kluczowe: magazynowanie, produkty farmaceutyczne, nowoczesne technologie

1. WPROWADZENIE

Branża farmaceutyczna jest sektorem niezmiernie wymagającym ze względu na restrykcyjne wymogi jakościowe i prawne. Produkty branży farmaceutycznej podlegają ścisłej kontroli zachowania najwyższych norm jakościowych nie tylko w procesie produkcji czy dystrybucji, ale także w procesie magazynowania. Zapewnienie właściwych warunków magazynowania produktów farmaceutycznych wymusza reorganizację i usprawnienie funkcjonowania przestrzeni magazynowych. Powierzchnie magazynowe muszą spełniać wymogi Nadzoru Farmaceutycznego dotyczące określonych norm technicznych i sanitarno-higienicznych. Wymagania te dotyczące nie tylko samej powierzchni magazynowej przeznaczonej do składowania produktów farmaceutycznych ale także pomieszczeń socjalnych i biurowych. Magazyny dla produktów tzw. „zimnego łańcucha” wyposaża się w chłodnie. Są to oddzielne pomieszczenia ogrodzone od pozostałej części hali magazynowej, specjalnymi przegrodami o podwyższonej izolacji termicznej. Ustalone temperatury i wilgotność przechowywania medykamentów podlegają systematycznej kontroli, monitoringu oraz rejestracji. Osiągnięcie właściwych parametrów magazynowania jest możliwe dzięki zastosowaniu najnowocześniejszej aparatury jednostek chłodniczych. Odchylenia od ustalonych parametrów mogą być jedynie minimalne, natomiast każda ich zmiana jest sygnalizowana. Bardzo ważne jest bezpieczeństwo oraz zdolność zapewnienia stałych i odpowiednich warunków przechowywania [8]. Wymagająca specyfika sektora farmaceutycznego czyni go wyjątkowym, dlatego wiele firm poszukuje w „zimnym łańcuchu” możliwości rozwoju i wzmocnienia swojej marki. By osiągnąć zamierzony cel formy te powinny wdrożyć procedury zgodne z Dobrą Praktyką Dystrybucyjną (GDP - Good Distribution Practice) [8].

* Uniwersytet Szczeciński, Wydział Zarządzania i Ekonomiki Usług

2. PROCEDURY DOBREJ PRAKTYKI DYSTRYBUCYJNEJ

Dobra Praktyka Dystrybucyjna to zbiór procedur, zasad, które gwarantują bezpieczne przyjmowanie, transportowanie, przechowywanie i wydawanie produktów leczniczych. Ustalone procedury Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej określają [13]:

- utrzymanie właściwego stanu technicznego i sanitarnego lokalu hurtowni farmaceutycznej,
- zasady przechowywania produktów leczniczych,
- zasady i tryb przyjmowania i wydawania produktów leczniczych,
- warunki transportu i załadunku produktów leczniczych,
- prawidłowe prowadzenie hurtowni farmaceutycznej,
- sposób powierzania zastępstwa osobie wykwalifikowanej, odpowiedzialnej za prowadzenie hurtowni [6].

Zgodnie z procedurami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej pomieszczenia magazynowe i ich otoczenie utrzymuje się w czystości oraz zapewnia skuteczne izolowanie od warunków zewnętrznych, w szczególności powierzchnia, kubatura oraz wyposażenie pomieszczeń muszą być dostosowane do prowadzonego asortymentu, a także odpowiednio wyposażone w:

- urządzenia wentylacyjne,
- urządzenia termoregulacyjne,
- legalizowane przyrządy umożliwiające całodobową kontrolę oraz rejestrację temperatury i wilgotności, aby temperatura we wszystkich częściach pomieszczeń była zgodna z warunkami przechowywania produktów leczniczych określonymi przez podmiot odpowiedzialny lub w odpowiedniej farmakopei [10].

Przedsiębiorca, który prowadzi hurtownię farmaceutyczną zobowiązany jest do przechowywania rejestru obejmującego wpisy pomiaru temperatury i wilgotności za dany rok kalendarzowy, przez okres 12 miesięcy, licząc od pierwszego dnia roku następującego po roku, którego wpisy dotyczą. Ściany, podłogi oraz sufity pomieszczeń hurtowni farmaceutycznej muszą być gładkie, niepyłące, wolne od uszkodzeń i zanieczyszczeń, łatwe do czyszczenia i dezynfekcji. Produkty lecznicze przechowuje się w oryginalnych opakowaniach zbiorczych lub jednostkowych, w warunkach określonych przez podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie produktu leczniczego na rynek. 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, a także środki specjalnego żywienia przeznaczenia, suplementy diety, środki higieniczne, środki do pielęgnacji niemowląt i chorych, środki dezynfekcyjne przechowuje się w wydzielonych pomieszczeniach lub miejscach. Środki odurzające i substancje psychotropowe przechowuje się zgodnie z odrębnymi przepisami. Opakowania zawierające produkty lecznicze przechowuje się w odległości minimum 50 cm od urządzeń grzewczych i sufitu oraz 10 cm od ścian i podłogi [6].

Procedury zgodne z przepisami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (GDP) muszą być bezwzględnie przestrzegane przez wszystkie osoby uczestniczące w operacjach magazynowych i transportowych [1]. Opisują one bowiem szczegółowo procesy logistyczne i określają nadzór nad jakością produktu, w tym realizację bardzo istotnych decyzji o wstrzymaniu i wycofaniu niepełnojakościowych produktów z obrotu. Operatorzy logistyczni chcący realizować usługi logistyczne dla firm farmaceutycznych, często zatrudniają wykwalifikowanego farmaceutę, który nadzoruje zgodność operacji magazynowych z wymogami prawa farmaceutycznego i potrzebami klienta [1]. Produkty farmaceutyczne powinny być składowane w warunkach zgodnych ze wskazaniami

w odpowiednich dla nich świadectwach rejestracji. W Polsce ustawą, która reguluje wytyczne dotyczące działalności farmaceutycznej oprócz GDP jest także Prawo farmaceutyczne i rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie procedur Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP-Good Manufacturing Practice). Do wymagań GMP i GDP należy zapewnienie odpowiednich środków technicznych, wykwalifikowanego personelu oraz zatwierdzonych procedur i instrukcji, dotyczących wszystkich etapów cyklu produkcyjnego produktów leczniczych, łącznie z transportem i magazynowaniem [8].

3. OBIEKTY MAGAZYNOWE DLA PRODUKTÓW FARMACEUTYCZNYCH

Specyfika sektora farmaceutycznego wymaga, aby zachowana została jakość i cechy wyrobu zgodnie z dokumentem rejestracyjnym. Realizacja procesu magazynowego wymaga zatem przestrzegania ściśle procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej. Pomieszczenia magazynowe oraz ich wyposażenie powinny zostać tak zaprojektowane, zlokalizowane oraz utrzymywane, aby podczas realizacji procesów występowało minimalne ryzyko zaistnienia błędów. Szczególny nacisk kładzie się na:

- zachowanie odpowiedniego stanu sanitarnego w pomieszczeniach magazynowych,
- kontrolę dostaw i wydań,
- stworzenie warunków zapobiegania powstawaniu wszelkiego rodzaju zanieczyszczeniom i umożliwiającym ich dokładne czyszczenie,
- sposób transportu produktów farmaceutycznych,
- rejestrację i obieg informacji wynikających z realizowanych procesów wytwarzania i obrotu [11].

W związku z koniecznością utrzymania pomieszczeń magazynowych w odpowiednim stanie higienicznym producent zobowiązany jest do posiadania pisemnego programu sanitarnego, który powinien określać częstotliwość i sposoby utrzymania wymaganego stanu. Przytoczone akty prawne i systemy jakości GMP nie określają szczególnych wymagań w odniesieniu do urządzeń do składowania, natomiast podają wytyczne odnoszące się do precyzyjnego oznaczania przemieszczanych jednostek ładunkowych oraz miejsc ich składowania. W związku z tym należy stosować się do ogólnie przyjętych dobrych praktyk w zakresie eksploatacji urządzeń do składowania. Oznacza to, iż w praktyce mogą być stosowane ogólnie dostępne urządzenia do składowania, które zapewnią bezpieczeństwo pracy oraz zachowanie tożsamości, skuteczności, jakości i czystości produktów oraz wyrobów przez cały okres składowania. System jakości GMP w odniesieniu głównie do urządzeń transportu wewnętrznego mówi, że środki do przemieszczania materiałów oraz produktów powinny być dostosowane do rodzaju i wielkości przewożonych ładunków, przy czym zachowane powinny być zasady:

- materiały przeznaczone do produkcji produktów farmaceutycznych nie powinny być przemieszczane razem z innymi materiałami,
- do transportu materiałów i produktów wewnątrz budynków magazynowych należy wykorzystywać wózki jezdniowe z napędem elektrycznym lub ręcznym, nie mogą natomiast być stosowane wózki wyposażone w napęd spalinowy,
- środki transportu wewnętrznego powinny być utrzymywane w czystości, poddawane konserwacji zgodnie z zaleceniami producenta i przechowywane w wydzielonym do tego celu pomieszczeniu [11].

W zależności od składowanego produktu, w magazynach, musi być utrzymana określona wilgotność jak i temperatura oraz powinien być zapewniony stały system kontroli i monitoringu temperatury w odniesieniu do wszystkich standardowych zakresów: -70°C , -20°C , $+2^{\circ}\text{C}$ do $+8^{\circ}\text{C}$ oraz $+15^{\circ}\text{C}$ do $+25^{\circ}\text{C}$. Magazyn dla produktów farmaceutycznych powinien posiadać specjalny system kontroli jakości i bezpieczeństwa wszystkich procesów

w nim zachodzących. Do realizowania czynności magazynowych powinien wykorzystywać takie narzędzia jak m.in.:

- opakowania typu cold box,
- system monitoringu temperatury,
- system wentylacji,
- radio skanery [3].

W zależności od rodzaju leków i ich przeznaczenia, zapewniany jest łatwiejszy bądź trudniejszy dostęp do nich. I tak na przykład do pomieszczeń, w których składowane są leki psychotropowe lub narkotyczne, dodatkowo montowane są drzwi antywłamaniowe. Strefy przyjęć i wydań stanowią osobną część magazynu [2].

Niektóre materiały wyjściowe i produkty branży farmaceutycznej mogą z racji swoich właściwości być sklasyfikowane w oparciu o Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 września 2003 r. w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji i preparatów chemicznych (Dz. U. Nr 171 z 2003, poz. 1666, z późniejszymi zmianami) jako substancje i preparaty stwarzające zagrożenie podczas normalnego ich stosowania lub użytkowania. W takich sytuacjach należy uwzględnić również wymagania uszczegółowione w aktach prawnych wydanych dla substancji i preparatów chemicznych zaklasyfikowanych do danej grupy zagrożeń. Magazyn w branży farmaceutycznej i realizowane w nim procesy powinny być tak zorganizowane, aby zapewnione było bezpieczeństwo pracy oraz zachowana tożsamości, skuteczności, jakości i czystości produktów oraz wyrobów przez cały okres ich składowania [14].

4. SYSTEMY WSPIERAJĄCE PROCES MAGAZYNOWY

Istotnym wyzwaniem stojącym przed sektorem farmaceutycznym jest walidacja, czyli dokumentacja, że system informatyczny, sprzęt komputerowy i infrastruktura sieciowa nie powodują błędów i przekłamań. Ma na celu potwierdzenie i udokumentowanie zgodnie z zasadami GMP, że procedury, procesy, urządzenia, czynności i systemy rzeczywiście prowadzą do zaplanowanych wyników określonych w specyfikacjach funkcjonalnych, projektowych oraz wymagań użytkownika. Jeżeli system IT nie zostanie poddany walidacji, to w myśl przepisów nie jest on wiarygodnym źródłem informacji. Nie wiadomo bowiem, czy np. jest w stanie sprawnie zarządzać systemem produkcyjnym. Wprawdzie może być dalej używany, jednak równolegle musi być zastosowany standardowy system zapewnienia jakości. W praktyce oznacza to konieczność prowadzenia papierowej dokumentacji procedur, instrukcji, rejestrów sprzedaży czy zakupów. Podstawowym wyzwaniem dla branży farmaceutycznej jest wprowadzenie rozwiązania, które elastycznie podąża za częstymi zmianami warunków rynkowych oraz umiejętnie odzwierciedla złożone procesy i zdarzenia biznesowe. W prawidłowo zarządzanych przedsiębiorstwach projekty informatyczne muszą posiadać cele biznesowe takie jak np. usprawnienie obiegu informacji, zwiększenie produkcji, wytworzenie nowego wyrobu. Tak zwana „informatyzacja” nie jest natomiast celem biznesowym, a więc nie ma sensu ekonomicznego. Systemy komputerowe wspierające zarządzanie muszą być nierozzerwalnie powiązane z zachodzącymi w przedsiębiorstwie zdarzeniami biznesowymi [12]. Zintegrowane systemy informatyczne klasy ERP coraz częściej znajdują zastosowanie w branży farmaceutycznej. Pomagają zarówno w planowaniu, jak i realizacji zadań stojących przed zakładem, minimalizując jednocześnie koszty większości operacji. Podobnie jak w branży spożywczej system ERP minimalizuje koszty wytworzenia wyrobów. Analizie podlegają wszystkie dostawy, wyniki wykonanych operacji technologicznych, przyjęcia wyrobów z produkcji oraz wyniki okresowych badań wynikające z upływającego terminu ważności zapasu magazynowego. Precyzyjnie ustala ilość zużytych komponentów i zapewnia optymalne wykorzystanie zapasów magazynowych.

Szczegółowemu rozliczeniu z odbiorcami podlegają opakowania – zwłaszcza te służące do przechowywania substancji niebezpiecznych. Rozliczenia te także przyczyniają się do ograniczenia kosztów, ponieważ opakowanie w odniesieniu do niektórych substancji i związków stanowi istotną część ceny wyrobu gotowego. Systemy ERP w magazynach wyrobów farmaceutycznych wykorzystywane są m.in. do rejestracji przyjęć i wydań towaru, zarządzania poziomem towarów, powierzchnią czy ruchem w magazynie i stanowią na bieżąco aktualizowaną bazę danych. Baza ta zawiera informacje dotyczące kluczowych procesów logistycznych, takich jak stan magazynu, dostępność poszczególnych substratów czy gotowych produktów [7]. Systemy pozwalają na zoptymalizowanie stanu magazynów. Automatyczne powiadomienia odpowiednio wcześniej informują pracowników o kończących się zapasach poszczególnych materiałów, niezbędnych do produkcji konkretnych produktów. Zastosowanie takiego „systemu wczesnego ostrzegania” zapobiega wyłączeniu linii produkcyjnej, co wyklucza opóźnienia w dostawach i poważne straty finansowe dla firmy. System ERP przyczynia się także do utrzymania najbardziej efektywnego stanu zaopatrzenia magazynu bez zamrażania nadmiernych środków na składzie, tym samym zwiększając wskaźnik rotacji towarów i obniżając koszty utrzymania zapasów [7].

Istotną rolę w sektorze farmaceutycznym odgrywa system automatycznej identyfikacji materiałów i produktów. Wiele firm stosuje kody kreskowe jako podstawowy sposób wprowadzania danych do systemu, coraz częściej spotyka się jednak systemy bazujące na identyfikacji radiowej RFID, które stają się tańsze i dzięki temu dostępne dla coraz większej liczby użytkowników. W ślad za tym idzie upowszechnianie się technik mobilnych, które usprawniają wszelkie procesy identyfikacji oraz wprowadzania danych i zarządzanie informacjami. Procesem logistycznym, który szczególnie wspierany jest przez technologię RFID jest właśnie proces magazynowania. RFID umożliwia automatyzację procesu poprzez radiową identyfikację produktów na wejściu do magazynu i jego wyjściu magazynu. W wyniku przeskanowania przez czytniki RFID określonej partii towaru dostarczonej do magazynu, system informatyczny może wysłać na zewnątrz komunikat do dostawcy, potwierdzający dostarczenie towarów, zgodnie z wcześniej ustalonymi warunkami. Jednocześnie automatycznie może zainicjowany może zostać ciąg zdarzeń zmierzających do przygotowania i uruchomienia odpowiedniej infrastruktury przeładunkowo-kompletacyjnej, umożliwiającej realizację procesu przeładunkowego. Infrastruktura ta może być wyposażona także w czytniki RFID, dzięki którym w sposób automatyczny zmianie ulegnie struktura ilościowo- asortymentowa towarów w taki sposób, aby została dostosowana do potrzeb zgłaszanych przez konkretnych odbiorców [9]. W efekcie magazyn staje się bazą informacyjną. Wszystkie dostawy, których produkty wyposażono w elektroniczne metki poddawane są identyfikacji w jednym miejscu. Identyfikacja towarów z wykorzystaniem techniki RFID zmienia sposób realizacji procesów magazynowania, ponieważ produkty mogą być przechowywane w dowolnych miejscach, przemieszczane według zaistniałych potrzeb i bardzo szybko znajdowane w różnych miejscach na trasie swojego przepływu. Ponadto, w procesie dystrybucji jak i magazynowania redukcji ulega większość czynności wykonywanych w sposób ręczny, na rzecz automatycznego sposobu rejestracji każdej transakcji. Przyczynia się to do zwiększenia efektywności wykonywanych operacji logistycznych oraz wolnym od zakłóceń przepływem materiałow- informacyjnym, w którym procesy przeładunkowo- manipulacyjne mogą być realizowane równolegle z czynnościami gromadzenia informacji [4]. RFID pozwala na bezprzewodowe przesyłanie i otrzymywanie informacji kodowanych na metkach radiowych, czyli na szybką transmisję setek niezbędnych informacji, co w sektorze farmaceutycznym ma duże znaczenie.

Nowoczesne systemy magazynowe dzięki elastyczności oraz architekturze zapewniającej niezawodną pracę, także w instalacjach wieloddziałowych, przeznaczone są dla użytkowników, dla których logistyka jest strategicznym obszarem działania. Prowadzenie

efektywnej gospodarki magazynowej jest możliwe przy pomocy wielu różnorodnych narzędzi, jednym z nich jest informatyczny system zarządzania magazynem WMS. System typu WMS (Warehouse Management System) - to wyspecjalizowany system do pełnej i kompleksowej obsługi procesów magazynowych. Systemy informatyczne klasy WMS szczegółowo obsługują aspekty logistyczne, wynikające z zarządzania magazynem, takie jak: parametry logistyczne różnych form opakowaniowych, klasy miejsc składowania, oznaczenia miejsc magazynowych w formie kodów kreskowych i wiele innych. System WMS gromadzi dane o rodzajach, ilości i podziale miejsc składowania, dane o artykułach (np. terminy ważności do spożycia, struktura opakowań, sposoby składowania, partie produkcyjne poszczególnych opakowań itp.) oraz wiele innych informacji, niezbędnych nawet do wspomagania elementarnych operacji magazynowych. Prace w magazynie mogą być w dużym stopniu zautomatyzowane dzięki wykorzystaniu kodów kreskowych oraz specjalnych algorytmów podzielenia lokalizacji, tworzenia list kompletacyjnych itp. Za pomocą systemu WMS możliwa jest też kontrola ilościowa i asortymentowa przyjmowanego do magazynu towaru, np. pod kątem zgodności dostawy z dokonanym wcześniej zamówieniem oraz przeglądania całych stanów magazynowych według dowolnie wybranych kryteriów [5]. System WMS zaliczany jest do specjalistycznych narzędzi systemowych w obsłudze procesów magazynowych, które ściśle współpracują z nadrzędnym systemem zarządzającym całym przedsiębiorstwem ERP. Jest narzędziem optymalizującym wszelkie techniczne operacje realizowane w magazynie i związane z fizycznym procesem lokowania towarów w magazynie bez względu na rodzaj, ilość i obszary magazynów. Rozwiązania typu WMS pozwalają na usprawnienie wszelkich procesów zachodzących w magazynach, w tym magazynach produktów farmaceutycznych. Sprawny, kompleksowo zaprojektowany i współpracujący z oprogramowaniem ERP magazynowy system informatyczny pozwala zarówno na bezbłędną kontrolę i lokalizację umiejscowienia poszczególnych towarów w magazynie jak i na doskonałą kontrolę obrotu magazynowego. Nowoczesny system WMS wykorzystuje czytniki i drukarki kodów kreskowych. Pracownicy dzięki terminalom radiowym, działającym w trybie on-line, mają niezakłóconą swobodę działania oraz bezpośredni kontakt z systemem magazynowym. Oprócz klasycznych terminali kodów kreskowych system wykorzystuje również nowoczesną technikę etykiety RFID. W procesie przyjęcia towarów zastosowanie systemu WMS pozwala m.in. na:

- rozróżnianie dostaw zewnętrznych i wewnętrznych (z produkcji),
- możliwość przyjęć towarów w połączeniu z zamówieniem i awizem dostawy,
- przydzielanie konkretnej bramy rozładunkowej,
- kontrolowanie ilościowe i jakościowe przyjmowanego towaru,
- tworzenie i obsługę dowolnych jednostek magazynowych,
- automatyczny wybór miejsca składowania metoda stałych lub wolnych miejsc,
- możliwość rozdzielania prac pomiędzy różnych operatorów,
- dokładną identyfikację czasu pracy i pracownika wykonującego poszczególne zadania.

Nowoczesny system WMS posiada bardzo elastyczną koncepcję struktury magazynu i miejsc składowania oraz ich przydziału. System pomaga składować towary poprzez definiowanie miejsc magazynowych, włącznie z określeniem współrzędnych, wielkości, nośności oraz typu (np. paletowe, półkowe, blokowe). Określa także kryteria składowania, np. towary lekkie na górze, a szybkorotujące na dole. Przemysłowe rozwiązania z zakresu WMS pozwalają również na prowadzenie ewidencji stanów magazynowych dla każdego miejsca i każdego artykułu. W ramach obsługi automatyzacji procesu wydania system planuje i optymalizuje kompletacje palet pełnych i mieszanych jednostek wysyłkowych. W trakcie tej optymalizacji uwzględniane są kruchość (wytrzymałość), wymiary i położenie towarów na ścieżce

kompletacyjnej. System wspiera wydawanie towaru metoda FIFO lub LIFO, przyporządkowanie artykułów do konkretnego odbiorcy, generowanie zleceń transportowych dla operatorów wózków, możliwość przepakowywania towarów oraz kontrolę poprawności kompletacji przed załadunkiem na środek transportu wewnętrznego. Sprawny system pozwala na dynamiczne zarządzanie powierzchnią magazynową i planowanie dostaw oraz maksymalne wykorzystanie posiadanych zasobów.

W wielu firmach logistyka i magazyn są sercem sprawnej organizacji firmy. Dlatego stabilność oraz niezawodność systemu są podstawowymi miernikami jakości.

5. PODSUMOWANIE

Rozwijający się sektor farmaceutyczny wymaga od operatorów dostosowywania obecnego modelu biznesowego do jego potrzeb. Magazynowanie produktów farmaceutycznych stanowi odrębne podejście niż w przypadku magazynowania produktów innych branż. Proces magazynowy musi być realizowany zgodnie z procedurami GDP i GMP, by zachować bezpieczeństwo obrotu produktami farmaceutycznymi. Istotny jest więc wybór sprawdzonego operatora logistycznego świadczącego usługi magazynowe, który zagwarantuje niezawodność, skuteczność i poprawność realizowania operacji w procesie. Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej - produkty lecznicze należy przechowywać zgodnie z jej zasadami. Produkty lecznicze przyjmuje się i wydaje zgodnie z następującymi zasadami:

1. usytuowanie miejsca odbioru musi zabezpieczać produkty lecznicze przed wpływami atmosferycznymi podczas wyładunku i załadunku,
2. komorę przyjęć wydziela się z powierzchni magazynowej,
3. podczas odbioru każdą przesyłkę sprawdza się, czy nie została uszkodzona oraz czy dokumenty przewozowe są zgodne z zamówieniem.

Produkty farmaceutyczne powinny być transportowane i składowane w nieprzerwanym łańcuchu zimna. Oznacza to, iż od momentu produkcji, poprzez transport, magazynowanie i dystrybucję do momentu spożycia przez konsumenta produkt powinien być składowany w odpowiedniej temperaturze. Narażenie produktu na wyjście z zakresu zalecanych temperatur w którymś z ogniw łańcucha zimna może skutkować obniżeniem jakości produktu. Współczesny magazyn produktów farmaceutycznych musi funkcjonować w oparciu o systemy informatyczne. Podstawowym wyzwaniem dla branży farmaceutycznej jest wprowadzenie rozwiązania, które elastycznie podąża za częstymi zmianami warunków rynkowych oraz umiejętnie odzwierciedla złożone procesy i zdarzenia biznesowe. Systemy informatyczne z dziedziny zarządzania magazynami nie tylko usprawniają prowadzenie gospodarki magazynowej od momentu przyjęcia do momentu wydania towaru, ale też umożliwiają obsługę różnych typów magazynów, w tym towarowych, materiałowych, wyrobów gotowych, zwrotów. Dzięki swojej elastyczności, nowoczesne systemy zapewniają niezawodną pracę dając szereg rozwiązań koniecznych i niezbędnych związanych ze specyfiką branży farmaceutycznej. Przyczyniają się do sprawnego realizowania takich czynności jak np. możliwość określenia kolejności pobierania towaru z poszczególnych partii; LIFO, FIFO, wg terminów ważności, kontrolowanie ilościowe i jakościowe przyjmowanego towaru czy automatyczny wybór miejsca składowania metoda stałych lub wolnych miejsc. W dzisiejszym świecie nie dyskutuje się czy stosowanie informatyki w magazynie wyrobów farmaceutycznych jest potrzebne, lecz jak zaawansowany technologicznie system informatyczny jest niezbędny, by usprawnić realizację zadań magazynu.

LITERATURA

- [1] Dziok D.: *Jak wybrać operatora logistycznego dla branży farmaceutycznej*, „TSL biznes” 9/2010
- [2] Foryński M.: *Magazynowe wymagania farmacji*, „TSL biznes” 9/2010
- [3] Jankowiak J.: *Szczególny sektor, szczególna obsługa*, „TSL biznes” 9/2010
- [4] Karkkainen M., Holmstrom J.: *Wireless product identification: enabler for handling efficiency, customization and information sharing*, “Informational Journal of Supply Chain Management” , Vol. 7, No.4, 2002
- [5] Książkiewicz A., *Rola Internetu w usługach logistycznych*, [w:] W. Rydzkowski (red.), Usługi logistyczne, Instytut Logistyki i Magazynowania, Poznań 2004
- [6] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 lipca 2002 r. w sprawie procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej. (Dz. U. z dnia 9 września 2002 r.)
- [7] Rutkowski K.: *Zarządzanie łańcuchem dostaw - próba sprecyzowania terminu i określenia związków z logistyką*, „Gospodarka Materiałowa i Logistyka” nr 12/2004
- [8] Sitek R.: *Zimny łańcuch, czyli logistyka pod kontrolą*, „TSL biznes” 9/2010
- [9] Sullivan L., *Wal-Mart Tests RFID With Eight Suppliers, Mandate for tages marches forward, but companies still struggle with accuracy rates*, “Information Week”, May 3, 2004.]
- [10] www.abc.com.pl
- [11] www.apteki-kangur.pl
- [12] www.ciocxo.pl
- [13] www.e-prawnik.pl
- [14] www.informacje.farmacja.pl/rec-act-wiecej-id-9187.html

APPLICATION OF MODERN STORAGE SOLUTIONS IN THE PROCESS OF PHARMACEUTICAL PRODUCTS

Abstract

In Poland, for several years, we have to deal with increasing development of supply chains in the pharmaceutical industry, sector which is extremely challenging due to the fact that its products are subject to rigorous, strictly control the behavior of the highest quality standards not only in the production and distribution but also in the process of storage. Ensuring proper storage conditions for pharmaceutical products necessitates the reorganization and streamlining of functioning of the storage space. To efficient and effective implementation process contributes to such a storage the use of automatic identification products, using standard bar codes, and increasingly also the movement of goods control system based on remotely, via radio waves to read and write data – radio frequency identification.

Keywords: storage, pharmaceutical products, modern technology