



Certyfikat potwierdzi spełnienie wymogów

Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej leków

Sebastian Ciach

Menedżer produktu w DEKRA Certification Sp. z o.o.
Absolwent Akademii Medycznej w Łodzi
(Wydział Farmaceutyczny, Oddział Analityki Medycznej)



Branża farmaceutyczna nieodmiennie kojarzy się z wysokimi wymaganiami w zakresie higieny i sterylnymi warunkami produkcji. Może się wydawać, że producent leków powinien być spokojny o jakość i bezpieczeństwo swojego produktu, jeżeli zachowa wszelkie wymagania w swoim zakładzie wytwórczym. Jednakże okres funkcjonowania produktu-leku na rynku nie kończy się, rzecz jasna, na etapie produkcji. Równie istotne są bezpieczny transport i przechowywanie leków.

Zakładu produkcyjnego lek musi zostać - bezpiecznie i w odpowiednich warunkach otoczenia - dostarczony do klienta końcowego (pacjenta). Proces ten obejmuje etapy pośrednie: hurtownię farmaceutyczną, aptekę oraz transport i magazynowanie.

■ Obiektywny dowód na spełnienie wymagań jakości i bezpieczeństwa

Firma farmaceutyczna może przekazać podmiotom stanowiącym kolejne ogniwa w łańcuchu dystrybucji wymagania w zakresie temperatury, wilgotności czy następczności w okresie przechowania leków. Branża jednak potrzebowała obiektywnego potwierdzenia, że firmy zajmujące się transportem i magazynowaniem leków będą spełniać szereg wytycznych dotyczących jakości i bezpieczeństwa wspólnych dla całego rynku.

W odpowiedzi na oczekiwania branży farmaceutycznej oraz aby zapewnić przejrzysty i wiarygodny sposób weryfikacji wymagań w zakresie transportu, magazynowania i dystrybucji leków opracowane zostały Zasady Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (DPD; ang. Good Distribution Practice - GDP). Opierają się one o wytyczne Komisji Europejskiej oraz dyrektywy Parlamentu Europejskiego (2013/C 343/01 z dnia 5 listopada 2013 r.).

W Polsce obowiązek realizacji GDP wprowadziły ustawa Prawo Farmaceutyczne oraz rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 czerwca 2016 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.

Obowiązkiem przedsiębiorcy w ramach stosowania Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej jest ustanowienie systemu jakości oraz zapewnienie jego prawidłowego funkcjonowania. Spełnienie wytycznych GDP ma zagwarantować utrzymanie jakości i niezmienności produktu w całym procesie dystrybucji leku: od fabryki do apteki. Spełnienie tych wymagań jest więc konieczne, aby uczestniczyć w łańcuchu dostaw leków w Polsce i Unii Europejskiej.

■ Wytyczne Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej leków

Producenci i dystrybutorzy leków wymagają od firm transportujących i magazynujących leki certyfikatu, który potwierdzi, że przedsiębiorstwa te spełniają wymagania Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.

Jeżeli firma transportowa lub magazynowa posiada certyfikat GDP, jest to równoznaczne z tym, że w czasie audytu spełniła ona warunki w zakresie bezpiecznego przyjmowania, transportowania, przechowywania i wydawania produktów leczniczych, dotyczące:

- personelu (w tym wyznaczenia Osoby Odpowiedzialnej, higieny, szkoleń, dostępu do pomieszczeń i sprzętu);
- pomieszczeń i sprzętu (w tym systemów komputerowych oraz ochrony i integralności danych);
- dokumentacji (wymagań, realizacji, zapisów);
- czynności zapewniających zachowanie tożsamości produktu leczniczego, ograniczenia ryzyka wprowadzania sfałszowanych produktów leczniczych itp. (w tym kwalifikacji do-

stawców i odbiorców, przyjmowania produktów leczniczych, kompletowania dostaw, przechowywania i niszczenia oraz eksportu produktów leczniczych do państw trzecich);

- reklamacji, zwrotów, podejrzeń sfałszowania produktów leczniczych, wstrzymania i wycofania produktów leczniczych;
- działań zleczanych podmiotom zewnętrznym oraz szczególnych wymagań dotyczących pośredników w obrocie produktami leczniczymi (system jakości, personel, dokumentacja);
- transportu (w tym pakowania i etykietowania, produktów wymagających specjalnych warunków);
- kontroli wewnętrznych oraz audytów realizowanych przez niezależnych ekspertów zewnętrznych.

Audyt zrealizowany przez eksperta niezależnej jednostki certyfikacyjnej służy potwierdzeniu, że system (a nie tylko jednostkowo oceniany przypadek) transportu i/lub magazynowania będzie skuteczny w odniesieniu do wszystkich kolejnych partii produktów powierzonych do transportu i/lub dystrybucji.

W związku z głośnymi przypadkami fałszowania leków niezmiernie istotna jest kwestia legalnego pochodzenia produktu leczniczego. Dobra Praktyka Dystrybucja obejmuje także wytyczne, służące ograniczeniu ryzyka wprowadzenia na rynek fałszywych leków.

■ GDP a specyficzne wymagania klienta

Zasady określone w przepisach stanowią wymagania podstawowe. Na każdym etapie procesu mogą również pojawić się szczególne i specjalne oczekiwania klientów. Stąd warto podkreślić, że system GDP ocenia także spełnienie tych specyficznych wymagań. Audytor sprawdza też, czy certyfikowany podmiot jest w stanie takie dodatkowe wymagania spełnić.

Firmy działające w branży transportowej stanowią największą grupę podmiotów poddających się audytowi GDP. Spośród tej grupy ok. 80 proc. stanowią przedsiębiorstwa zajmujące się transportem drogowym.

Postępująca globalizacja rynku farmaceutycznego oznacza, że rosnąć będzie także znaczenie przewozu leków drogą powietrzną, kolejną, a także szlakami morskimi. Przedsiębiorstwa świadczące tego typu usługi transportowe będą więc także zobowiązane do potwierdzenia spełnienia wymogów Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, co umożliwi im uczestnictwo w łańcuchu dostaw leków na terenie Polski i UE.