



**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ**  
**UNIVERSITY OF PIRAEUS**

**ΘΕΜΑ ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ:  
«ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΝΟΜΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ – ΚΥΚΛΟΣ ΖΩΗΣ  
ΓΕΝΟΣΗΜΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ»**

**ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΣΠΟΥΔΩΝ:**

**ΔΙΟΙΚΗΣΗ LOGISTICS**

*από το*

**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ**

**ΦΟΙΤΗΤΗΣ:**

**ΚΑΡΑΒΑΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ**

**ΕΠΙΒΛΕΠΩΝ ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ:**

**ΧΟΝΔΡΟΚΟΥΚΗΣ ΓΡΗΓΟΡΙΟΣ**

**ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ & ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ**

**2020**

## ΔΗΛΩΣΗ

Η σελίδα αυτή θα πρέπει να περιέχει ενυπόγραφη δήλωση στην οποία θα αναφέρεται ότι: «Η εργασία αυτή είναι πρωτότυπη και εκπονήθηκε αποκλειστικά και μόνο για την απόκτηση του συγκεκριμένου μεταπτυχιακού τίτλου». «Τα πνευματικά δικαιώματα χρησιμοποίησης του μη πρωτότυπου υλικού ΜΔΕ ανήκουν στο μεταπτυχιακό φοιτητή και το επιβλέπον μέλος ΔΕΠ εις ολόκληρο, δηλαδή εκάτερος μπορεί να κάνει χρήση αυτών χωρίς τη συναίνεση άλλου. Τα πνευματικά δικαιώματα χρησιμοποίησης του πρωτότυπου μέρους ΜΔΕ ανήκουν στον μεταπτυχιακό φοιτητή και τον επιβλέποντα από κοινού, δηλαδή δεν μπορεί ο ένας από τους δύο να κάνει χρήση αυτού χωρίς τη συναίνεση του άλλου. Κατ' εξαίρεση, επιτρέπεται η δημοσίευση του πρωτότυπου μέρους της διπλωματικής εργασίας σε επιστημονικό περιοδικό ή πρακτικά συνεδρίου από τον ένα εκ των δύο, με την προϋπόθεση ότι αναφέρονται τα ονόματα και των δύο (ή των τριών σε περίπτωση συνεπιβλέποντα) ως συν-συγγραφέων. Στην περίπτωση αυτή προηγείται γραπτή ενημέρωση του μη συμμετέχοντα στη συγγραφή του επιστημονικού άρθρου. Δεν επιτρέπεται η κατά οποιοδήποτε τρόπο δημοσιοποίηση υλικού το οποίο έχει δηλωθεί εγγράφως ως απόρρητο».

## **Περίληψη**

Η παρούσα εργασία υλοποιήθηκε στα πλαίσια του Μεταπτυχιακού Προγράμματος Σπουδών «Διοίκηση Logistics» του Πανεπιστημίου Πειραιά και παρουσιάζει τις λειτουργίες αποθήκευσης και διανομής του κλάδου των φαρμάκων.

Σκοπός αυτής της εργασίας είναι η ανάλυση και παρουσίαση των ιδιαιτεροτήτων που υπάρχουν στην εφοδιαστική αλυσίδα στον χώρο του φαρμάκου.

Γίνεται αναλυτική αναφορά στην νομοθεσία και τους αυστηρούς κανόνες αποθήκευσης.

Επίσης, παρουσιάζονται τα στάδια ανάπτυξης των γενόσημων φαρμάκων, από την έρευνα μέχρι και την τελική εμπορική τους χρήση.

## ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1: ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΕΦΟΔΙΑΣΤΙΚΗΣ ΑΛΥΣΙΔΑΣ .....</b>	<b>6</b>
1.1 Ορισμός της Διαχείρισης Εφοδιαστικής Αλυσίδας – Supply Chain Management ...	6
1.2 Εισαγωγή στη Διαχείριση Εφοδιαστικής Αλυσίδας .....	6
1.3 Η έννοια της Διαχείρισης Εφοδιαστικής Αλυσίδας .....	6
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2: ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΚΑΙ ΤΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΟΥ .....</b>	<b>7</b>
2.1 Κλάδος .....	7
2.2 Παραγωγή .....	7
2.3 Απασχόληση .....	8
2.4 Επίδραση στην Οικονομία .....	9
2.5 Η Αλυσίδα φαρμάκου στην Ελλάδα .....	10
2.6 Φάρμακο .....	13
2.7 Αποθήκευση φαρμάκων .....	15
2.7.1 Προσωπικό .....	15
2.7.2 Οι εγκαταστάσεις και συνθήκες αποθήκευσης .....	15
2.7.3 Εξοπλισμός .....	16
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3: ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ .....</b>	<b>17</b>
3.1 Συστήματα διασφάλισης ποιότητας .....	17
3.2 Αρχές διασφάλισης ποιότητας στη φαρμακοβιομηχανία .....	22
3.2.1 Φαρμακοβιομηχανία .....	22
3.2.2 Η ποιότητα στο φάρμακο .....	22
3.2.3 Συστήματα διασφάλισης ποιότητας στη φαρμακοβιομηχανία .....	23
3.2.4 Οικοδόμηση συστήματος ποιότητας .....	24
3.2.5 Η ποιότητα των φαρμάκων στα διάφορα στάδια της ζωής τους.....	26
3.3 Ποιοτική διασφάλιση στα διάφορα στάδια ζωής του φαρμάκου - Κανόνες ορθής πρακτικής .....	26
3.3.1 Σύγκριση GMP ΚΑΙ ISO .....	24
3.3.2 Ανάπτυξη συστήματος διασφάλισης ποιότητας κατά την αποθήκευση και διανομή των φαρμάκων.....	26
3.3.3 Σύστημα ποιότητας στα νοσοκομεία .....	33
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4: ΨΥΧΡΕΣ ΑΛΥΣΙΔΕΣ (COLD CHAINS).....</b>	<b>34</b>
4.1 Ψυγεία – Χώροι.....	34
4.2 Ψυχρές αλυσίδες (COLD CHAINS) .....	34
4.3 Διοίκηση συστήματος ψυχρής αλυσίδας .....	35
4.3.1 Υλοποίηση.....	35
4.4 Αρχές συσκευασίας προϊόντων ψυγείου .....	38
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5: ΕΦΟΔΙΑΣΤΙΚΗ ΑΛΥΣΙΔΑ .....</b>	<b>39</b>
5.1 Αγορές- Αξιολόγηση προμηθευτών.....	39
5.2 Εισαγωγή προϊόντων στην αποθήκη.....	39
5.3 Παραγγελίες- Εκτέλεση παραγγελιών .....	40
5.4 Παράδοση στους πελάτες.....	40
5.5 Επιστροφές.....	41

5.6 Ανάκληση (Σχέδιο έκτακτης ανάγκης) .....	41
5.7 Διαχείριση Παραπόνων .....	42
5.8 Έκτακτα περιστατικά και αντιμετώπιση τους .....	43
5.9 Καταστροφές φαρμάκων.....	43
5.10 Καθαριότητα – Απεντόμωση - Απολύμανση.....	44
5.11 Έλεγχοι επικύρωσης αξιοπιστίας.....	45
5.12 Αυτοεπιθεώρηση.....	46
5.13 Μηχανογραφικό σύστημα .....	46
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6: Ο ΚΥΚΛΟΣ ΖΩΗΣ ΤΟΥ ΓΕΝΝΟΣΗΜΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ .....</b>	<b>46</b>
6.1 Πατέντα πρωτότυπου φαρμάκου .....	46
6.2 Γενόσημα Φάρμακα: Ισοδύναμες εκδόσεις των πρωτοτύπων Φαρμάκων .....	47
6.3 Ασφάλεια και ποιότητα γενόσημου φαρμάκου.....	48
6.4 Μελέτη Βιοϊσοδυναμίας.....	48
6.5 Κυκλοφορία γενόσημου φαρμάκου .....	49
6.6 Serialization .....	49
6.7 Στρατηγικές βελτιστοποίησης απόδοσης και κόστους .....	51
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 7: ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ.....</b>	<b>54</b>
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 8: ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ.....</b>	<b>55</b>

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1: ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΕΦΟΔΙΑΣΤΙΚΗΣ ΑΛΥΣΙΔΑΣ**

### **1.1 Ορισμός της Διαχείρισης Εφοδιαστικής Αλυσίδας – Supply Chain Management**

Σύμφωνα με το Συμβούλιο των Επαγγελματιών Διαχείρισης Εφοδιαστικής Αλυσίδας (CSCMP), η διαχείριση εφοδιαστικής αλυσίδας περιλαμβάνει το σχεδιασμό και τη διαχείριση όλων των δραστηριοτήτων που εμπλέκονται στην προμήθεια, τη μετατροπή και τη διαχείριση της εφοδιαστικής αλυσίδας. Περιλαμβάνει επίσης τις βασικές συνιστώσες του συντονισμού και της συνεργασίας με εταιρικά κανάλια, τα οποία μπορεί να είναι οι προμηθευτές, μεσάζοντες, τρίτοι πάροχοι υπηρεσιών και οι πελάτες. Στην ουσία, η διαχείριση της εφοδιαστικής αλυσίδας ενσωματώνει την διαχείριση της προσφοράς και της ζήτησης εντός και μεταξύ των εταιρειών. Πιο πρόσφατα, η αυτοοργάνωση του δικτύου των επιχειρήσεων που συνεργάζονται για την παροχή προϊόντων και υπηρεσιών έχει χαρακτηριστεί ως διευρυμένη επιχείρηση.

### **1.2 Εισαγωγή στη Διαχείριση Εφοδιαστικής Αλυσίδας (ΔΕΑ)**

Η ΔΕΑ επιδρά σημαντικά στην ευρύτερη διασφάλιση ποιοτικών διαδικασιών, στην αποτελεσματικότητα των σημερινών επιχειρήσεων και στο σύγχρονο ανταγωνιστικό περιβάλλον. Μέσω της ΔΕΑ, οι επιχειρήσεις έχουν καταφέρει σημαντικά αποτελέσματα σε διάφορους τομείς. Τέτοια αποτελέσματα είναι: η μείωση του κόστους αποθεμάτων, ο έλεγχος και ο συντονισμός των διεργασιών της επιχείρησης, η καλύτερη επικοινωνία με τους πελάτες και προμηθευτές. Με την ορθή εφαρμογή της ΔΕΑ επιτυγχάνεται το βέλτιστο αποτέλεσμα. Δηλαδή ο πελάτης να μπορεί να βρει το προϊόν ή υπηρεσία να βρίσκεται στον σωστό χρόνο, στον σωστό τόπο με την σωστή ποιότητα και στην σωστή ποσότητα.

Για να μπορούμε να ελέγχουμε την εφοδιαστική αλυσίδα, βασιζόμαστε στη χρήση νέων τεχνολογιών και πληροφορικής. Έχουν αναπτυχθεί πληροφοριακά συστήματα τα οποία εφαρμόζουν ελέγχους και τεχνικές σε κάθε στάδιο της ΔΕΑ, από την παραγωγή μέχρι και την τελική παράδοση του προϊόντος.

Υπάρχει μεγάλη ποικιλία πληροφοριακών συστημάτων διαχείρισης εφοδιαστικής αλυσίδας, με αποτέλεσμα πολλές φορές οι επιχειρήσεις να κάνουν λανθασμένες επιλογές. Τα Supply Chain Management Systems συνυπάρχουν μαζί με τα ERP (Enterprise Resource Planning) και ο συνδυασμός αυτός έχει ως αποτέλεσμα την βελτιστοποίηση των λειτουργιών της ΔΕΑ, τον καλύτερο σχεδιασμό και προγραμματισμό λαμβάνοντας υπόψη διάφορους περιορισμούς όπως η ζήτηση, η δυναμικότητα του περιβάλλοντος και των υλικών.

### **1.3 Η έννοια της Διαχείρισης Εφοδιαστικής Αλυσίδας**

Κάθε προϊόν, σε όποιο στάδιο ή μορφή και αν βρίσκεται, έχει μια συγκεκριμένη αξία καθώς για να φτάσει σε αυτή την κατάσταση, απαιτήθηκαν συγκεκριμένοι πόροι.

Με την έννοια προϊόν, χαρακτηρίζουμε το αποτέλεσμα της μεταποίησης των πόρων που απαιτήθηκαν κατά την παραγωγική διαδικασία σε συνδυασμό με την προστιθέμενη αξία (χρησιμότητα τύπου).

Χρησιμότητα κατοχής ονομάζουμε την διαδικασία κατά την οποία το προϊόν αλλάζει κατοχή.

Πέραν της χρησιμότητας τύπου και κατοχής χρειάζονται και οι χρησιμότητες χρόνου και τοποθεσίας, προκειμένου το προϊόν να φτάσει στον καταναλωτή στον σωστό χρόνο και τόπο. Εάν όλα αυτά δεν επιτευχθούν, το προϊόν δεν έχει αξία.

Η Διαχείριση Εφοδιαστικής Αλυσίδας μελετάει όλες αυτές τις ενέργειες με τις οποίες ασχολείται ο κλάδος του μάρκετινγκ αλλά και των ενεργειών αυτών που μπορούν να προσδώσουν αξία τόπου και χρόνου στο τελικό προϊόν.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2: ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΚΑΙ ΤΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΟΥ

### 2.1 Κλάδος

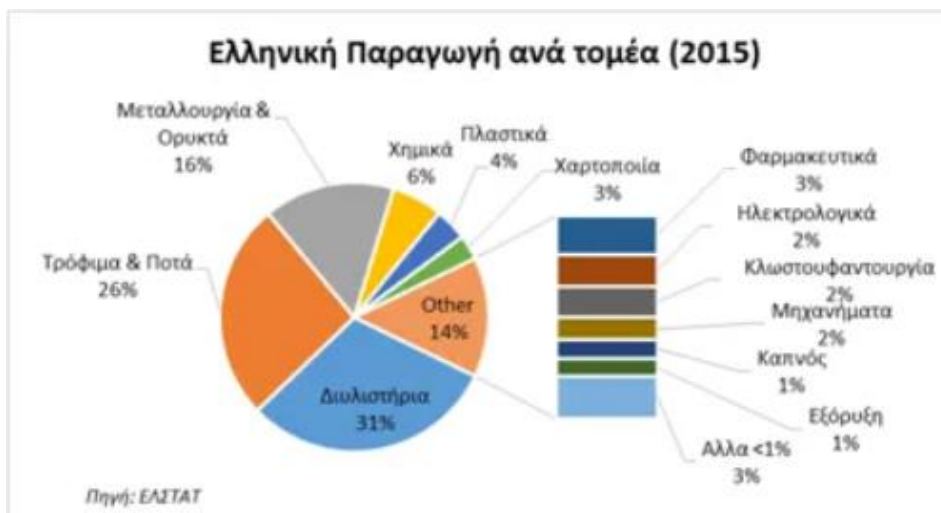
Στην εγχώρια μεταποίηση, ο φαρμακευτικός κλάδος, συγκαταλέγεται στους ταχύτερα αναπτυσσόμενους. Κατά την περίοδο της οικονομικής ύφεσης, συγκριτικά με τους με την φθίνουσα πορεία των υπόλοιπων κλάδων της ελληνικής βιομηχανίας, ο κλάδος του φαρμάκου είναι αυτός που επηρεάστηκε λιγότερο και συμβάλει στην οικονομική ανάκαμψη της χώρας. Ο λόγος αυτής της ανάκαμψης είναι ότι οι επιχειρήσεις του κλάδου επενδύουν συνεχώς σε προγράμματα έρευνας και ανάπτυξης καθώς και σε νέες τεχνολογίες εξοπλισμού και εκσυγχρονισμού των παραγωγικών μονάδων.

### 2.2 Παραγωγή

Η παραγωγή του κλάδου φαρμάκου στην Ελλάδα ανήλθε σε 954 εκ. € το 2017 και είναι σχετικά σταθερή στα χρόνια της κρίσης – ενώ έχει αυξηθεί σημαντικά σε σχέση με την προηγούμενη δεκαετία. Το 2000 η παραγωγή ήταν μόνο 337 εκ. €. Η παραγωγή αυτή προέρχεται σε μεγάλο βαθμό από Ελληνικές εταιρίες.



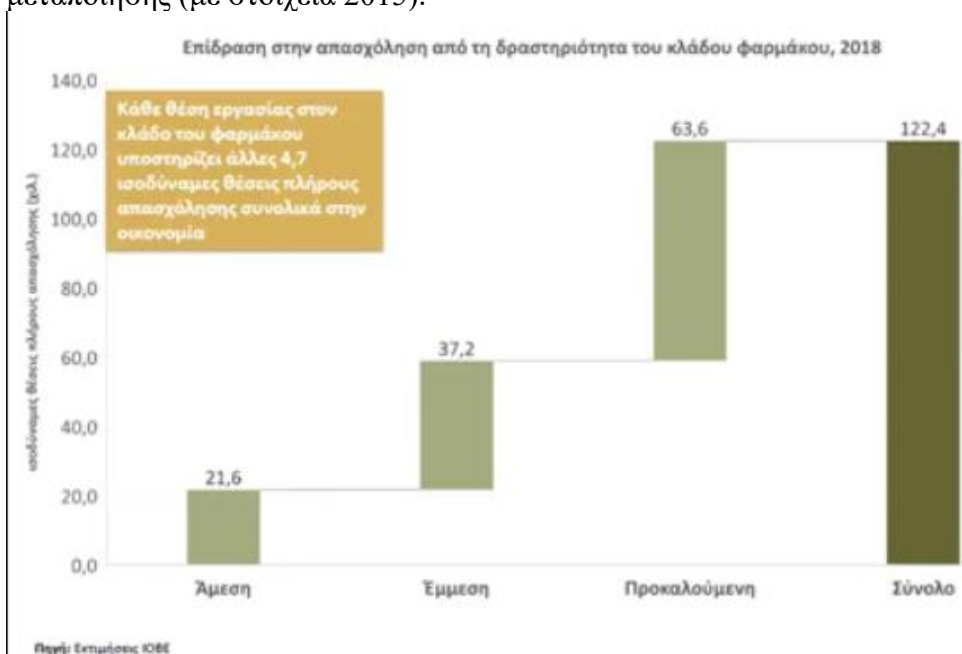
Περαιτέρω, η φαρμακοβιομηχανία αποτελεί τον 5<sup>ο</sup> μεγαλύτερο κλάδο της μεταποίησης, μετά από κλάδο καυσίμων (δυλιστήρια), τροφίμων, μεταλλευμάτων/ ορυκτών, χημικών/πλαστικών.



Η συνολική συμβολή του κλάδου στο ΑΕΠ από παραγωγή και εμπορία, είναι 6,1 δις € (Πηγή IOBE).

### 2.3 Απασχόληση

Η συνολική απασχόληση στον κλάδο εκτιμάται σε 122.000 θέσεις εργασίας (ή στο 3,0% της συνολικής απασχόλησης). Άμεσα στην παραγωγή και εμπορία απασχολούνται 21.600 άτομα από τα οποία, σύμφωνα με μελέτη του IOBE, στους εγχώριους παραγωγούς φαρμάκου απασχολούνται άμεσα πάνω από 13,100 άτομα ή 4% στο σύνολο της μεταποίησης (με στοιχεία 2015).



Η απασχόληση στον κλάδο κυριαρχείται από υψηλό ποσοστό εργατικού δυναμικού ανώτερης εκπαίδευσης. Το 60% των εργαζόμενων είναι κάτοχοι πτυχίου ή μεταπτυχιακού, όταν στο σύνολο της μεταποίησης το αντίστοιχο ποσοστό είναι 35% και στο σύνολο της οικονομίας 22%. Επίσης οι εργασίες αυτές είναι καλύτερα αμειβόμενες, δεδομένου ότι είναι υψηλότερες μόρφωσης και εξειδίκευσης. Το μέσο ωρομίσθιο



διαμορφώθηκε στα 11,7 € για τον κλάδο φαρμάκου, έναντι 6,8 € στη μεταποίηση και στα 5,2 € στο σύνολο της οικονομίας. Παράλληλα, το συνολικό μισθολογικό κόστος κατά την κρίση παρέμεινε σχεδόν στα ίδια επίπεδα, έναντι πολύ μεγαλύτερης υποχώρησης στην μεταποίηση (-34,4%, Παρατηρητήριο οικονομικών υγείας)

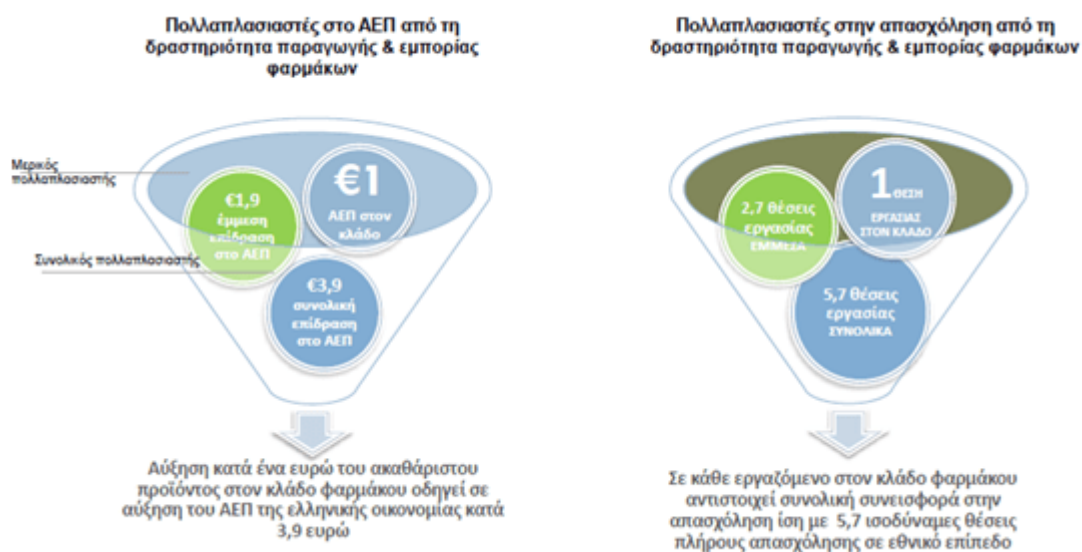


## 2.4 Επίδραση στην Οικονομία

Η φαρμακοβιομηχανία έχει σημαντικό πολλαπλασιαστικό αποτέλεσμα για την οικονομία.

Σύμφωνα με εκτιμήσεις του IOBE:

1. Για κάθε 1 € που δαπανάται για την αγορά φαρμάκων που παράγονται στην Ελλάδα, το ΑΕΠ της χώρας ενισχύεται κατά 3,9 €.
2. Κάθε θέση εργασίας στον κλάδο του φαρμάκου υποστηρίζει άλλες 2,7 θέσεις εργασίας έμμεσα και 4,7 ισοδύναμες θέσεις πλήρους απασχόλησης συνολικά στην οικονομία.



Πηγή: Η Φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα: FactandFigures 2018. Η συμβολή του φαρμακευτικού κλάδου στην Ελληνική οικονομία, Νίκος Βέττας, IOBE, 22/4/19

Επίσης ειδικά για την Έρευνα στον κλάδο της φαρμακοβιομηχανίας εκτιμάται ότι:

- Κάθε €1 εκατ. επενδύσεων σε E&A οδηγεί σε αύξηση ΑΕΠ κατά €1,7 εκατ., δημιουργία 32 νέων θέσεων εργασίας και αύξηση εσόδων Δημοσίου κατά €320.000
- Αν οι επενδύσεις του φαρμακευτικού κλάδου σε E&A αυξηθούν στο 10% του κύκλου εργασιών του μπορεί να προκύψει συνολική αύξηση του ΑΕΠ κατά €132 εκατ., δημιουργία 2.540 νέων θέσεων εργασίας και αύξηση των εσόδων του Δημοσίου κατά €25 εκατ. Κλινικές μελέτες
- Κάθε €1 εκατ. επενδύσεων σε νέες κλινικές δοκιμές οδηγεί σε συνολική αύξηση του ΑΕΠ κατά €1,96 εκατ., δημιουργία 44 νέων θέσεων εργασίας και αύξηση των εσόδων του Δημοσίου κατά €356.000

Πηγή: IOBE

## 2.5 Η Αλυσίδα φαρμάκου στην Ελλάδα

Η παραγωγή και διάθεση των φαρμακευτικών προϊόντων είναι ένας από τους πιο δυναμικούς κλάδους της ελληνικής βιομηχανίας. Η προσφορά φαρμακευτικών προϊόντων στην Ελλάδα, προσδιορίζεται από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις του κλάδου (παραγωγικές και εμπορικές) και την αλυσίδα αποθήκευσης, διακίνησης και διάθεσης του φαρμάκου στο κοινό. Πιο αναλυτικά, τα φάρμακα, με εξαίρεση εκείνα που διατίθενται μέσω νοσοκομείων, στη διακίνηση των οποίων δεν παρεμβάλλονται οι χονδρέμποροι, ακολουθούν την πορεία: φαρμακευτική επιχείρηση – φαρμακαποθήκη – φαρμακείο.



ΠΗΓΗ: ΕΛ.ΣΤΑΤ., ΕΟΠΥΥ, Πανελλήνιος Σύνδεσμος Φαρμακαποθηκωτών

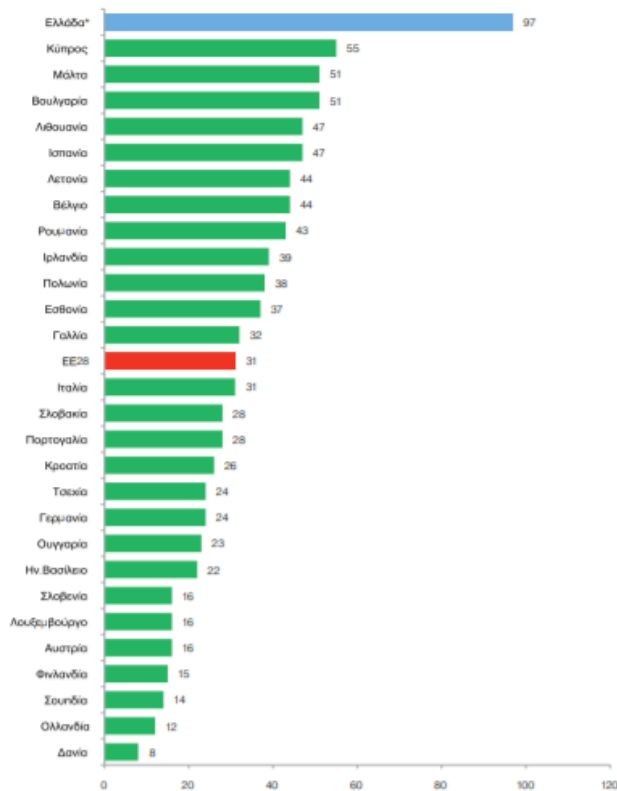
Ταυτόχρονα επιτρέπεται η απευθείας πώληση από τις επιχειρήσεις προς τα φαρμακεία. Σε κάποιες περιπτώσεις προβλέπεται η δυνατότητα χορήγησης φαρμάκων από τους ιατρούς ή η απευθείας παράδοση φαρμάκων από τη φαρμακευτική επιχείρηση στον ασθενή, κατόπιν έγκρισης από το Ασφαλιστικό Ταμείο. Το ρόλο των χονδρεμπόρων στον κλάδο του φαρμάκου διαδραματίζουν οι ιδιωτικές φαρμακαποθήκες και οι συνεταιρισμοί φαρμακοποιών.

Οι εγχώριες φαρμακαποθήκες αποτελούν σημαντικό κομμάτι του τομέα υγείας. Στην ελληνική επικράτεια δραστηριοποιούνται αφενός μεν ιδιωτικές επιχειρήσεις (εταιρείες), αφετέρου δε προμηθευτικοί συνεταιρισμοί, οι οποίοι αναλαμβάνουν τη διανομή φαρμακευτικών και παραφαρμακευτικών ειδών, κυρίως, στα μέλη τους. Δίνουν ιδιαίτερη βαρύτητα στην εξάπλωση του δικτύου διανομής τους, ενώ διακινούν μια διευρυμένη γκάμα φαρμακευτικών και παραφαρμακευτικών ειδών, με αποτέλεσμα η Ελλάδα να διαθέτει ένα από τα πιο οργανωμένα και πυκνότερα δίκτυα διανομής στην Ευρώπη. Στην παρούσα φάση, εκτιμάται ότι υφίστανται περίπου 90 επιχειρήσεις και 40 συνεταιρισμοί. Τα τελευταία χρόνια παρατηρείται αυξημένο ενδιαφέρον από επιχειρήσεις παροχής υπηρεσιών εφοδιαστικής αλυσίδας (logistics) να εισέλθουν στον κλάδο των φαρμακαποθηκών, καθώς ορισμένες από αυτές έχουν ήδη προχωρήσει στην απόκτηση άδειας διανομής φαρμάκων.

Τα προϊόντα που διακινούν οι φαρμακαποθήκες επηρεάζονται τόσο από δημογραφικούς και κοινωνικούς παράγοντες (ηλικία, βιοτικό επίπεδο, τύπος διαβίωσης, επίπεδο μόρφωσης κ.λπ.) όσο και οικονομικούς παράγοντες (εισόδημα, τιμές υπηρεσιών, επίπεδο ασφάλισης κ.λπ.).

Η πυκνότητα των φαρμακείων στην Ελλάδα είναι η υψηλότερη μεταξύ των κρατών μελών της ΕΕ28, καθώς αντιστοιχούν 97 φαρμακεία ανά 100 000 κατοίκους για το 2017, όταν ο αντίστοιχος μέσος όρος στην ΕΕ28 είναι 31 φαρμακεία ανά 100 000 κατοίκους

Διάγραμμα 33: Αριθμός φαρμακείων ανά 100.000 κάτοικους ΕΕ28 (2017)



ΠΗΓΗ: ABSA, German Pharmacies, Figures Data Facts 2018, ΕΛ.ΣΤΑΤ., 2018 \* Τα στοιχεία για Ελλάδα προέρχονται από το τελευταίο διαθέσιμο στοιχείο της ΕΛ.ΣΤΑΤ.

Στην Ελλάδα το 2017 λειτούργησαν 10.420 φαρμακεία, εκ των οποίων τα 3.739 φαρμακεία (36%) είχαν έδρα στην Αττική. Ο αριθμός των φαρμακαποθηκών αυξήθηκε από 120 το 2016 σε 128 το 2017.

Διάγραμμα 34: Αριθμός φαρμακείων και φαρμακαποθηκών - Ελλάδα



ΠΗΓΗ: ΕΛ.ΣΤΑΤ., 2018 \* Προσωρινά στοιχεία

## 2.6 Φάρμακο

Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας, ως φάρμακο ορίζει:

*«κάθε ουσία ή μίγμα ουσιών που παράγεται, προσφέρεται προς πώληση ή παρουσιάζεται για χρήση στη διάγνωση, στη θεραπεία, στο μετριασμό ή στην πρόληψη νόσου, μη φυσιολογικής-φυσικής κατάστασης ή των συμπτωμάτων τους στον άνθρωπο».*

Τα φάρμακα ανάλογα με την ανάγκη χρήσης ιατρικής συνταγής ή όχι, διαχωρίζονται σε συνταγογραφούμενα και μη συνταγογραφούμενα.

Στην φαρμακευτική βιομηχανία διακρίνονται τέσσερις (4) τύποι φαρμάκων:

### 1. Καινοτόμα ή Πρωτότυπα ή Φάρμακα Αναφοράς

Τα φάρμακα αναφοράς, είναι το αποτέλεσμα εντατικής έρευνας, πολυδάπανων και χρόνιων ερευνητικών μελετών σε ζώα και ανθρώπους, έτσι ώστε να καθίστανται απόλυτα ασφαλή προς ανθρώπινη χρήση.

### 2. Γενόσημα Φάρμακα

Τα γενόσημα σκευάσματα είναι ταυτόσημα με τα φάρμακα αναφοράς τόσο ως προς την ποιότητα τους αλλά και ως προς την θεραπευτική τους ιδιότητα. Είναι πιστοποιημένα και αδειοδοτημένα από επίσημους οργανισμούς όπως ο Αμερικανικός Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων (Food and Drug Administration – FDA) και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμό Φαρμάκων (European Medicines Agency – EMA). Τα γενόσημα φάρμακα μπορούν να παραχθούν και να κυκλοφορήσουν στην αγορά μόνο αφού πρώτα έχει ολοκληρωθεί η περίοδος αποκλειστικότητας που κατέχει ο κάτοχος του πιστοποιητικού ευρεσιτεχνίας για το καινοτόμο σκεύασμα. Συνήθως η περίοδος αυτή διαρκεί μια δεκαετία.

Όπως είναι φυσικό, τα γενόσημα σκευάσματα τίθενται σε κυκλοφορία με διαφορετική εμπορική ονομασία σε σχέση με την ονομασία του φαρμακού αναφοράς. Οι κατασκευάστριες βιομηχανίες γενοσήμων, έχουν την δυνατότητα να κάνουν χρήση των αποτελεσμάτων από τις κλινικές μελέτες που διεξήγαγε η εταιρία με το πρωτότυπο σκεύασμα. Επομένως, το παραγόμενο γενόσημο προϊόν έχει ελάχιστες διαφορές συγκριτικά με το πρωτότυπο. Αυτές οι διαφορές συνήθως οφείλονται στην χρήση διαφορετικών εκδόχων, τα οποία όμως δεν επηρεάζουν το προϊόν ούτε ως προς την ασφάλεια ούτε ως προς την αποτελεσματικότητα.

**Ποιες είναι οι διαφορές μεταξύ των γενοσήμων και καινοτόμων φαρμάκων;**

- a) Τα γενόσημα φαρμακευτικά σκευάσματα όπως και τα πρωτότυπα σκευάσματα, χρησιμοποιούν την ίδια ουσία. Η «δραστική» ουσία, είναι αυτή που καθορίζει την θεραπευτική ιδιότητα του κάθε φαρμάκου. Το γενόσημο σκεύασμα σε σχέση με το πρωτότυπο διαφέρει μόνο στα δευτερογενή στοιχεία που συμπληρώνουν τη χημική του σύνθεση και μορφή. Τα στοιχεία αυτά είναι αδρανή και δεν επιδρούν στην αποτελεσματικότητα του σκευάσματος.

- b) Ο λόγος που τα γενόσημα φάρμακα είναι πιο φθηνά σε σχέση με την αξία των πρωτοτύπων, είναι γιατί οι παραγωγοί γενοσήμων δεν είναι υποχρεωμένοι να ξοδεύουν πόρους σε κλινικές μελέτες και πειράματα. Αντιθέτως ξοδεύουν λιγότερα χρήματα σε άλλου είδους μελέτες προκειμένου να ταυτοποιηθεί η αποτελεσματικότητα του σκευάσματος.  
Τέτοιες μελέτες είναι οι: (μελέτη βιοϊσοδυναμίας – bioequivalence και μελέτη βιοδιαθεσιμότητα - bioavailability).

### 3. Βιολογικά/ Βιοπαρόμοια ή Βιο-ομοειδή φάρμακα

Τα βιολογικά φάρμακα αποτελούνται από μία ή και περισσότερες δραστικές ουσίες. Οι ουσίες αυτές παράγονται από βιολογικό υλικό. Τέτοιες ουσίες είναι οι ερυθροποιητίνες, η ινσουλίνη και η αυξητική ορμόνη. Στον ανθρώπινο οργανισμό μπορεί να υπάρχουν ήδη πολλές από αυτές.

Συγκριτικά με τα μη βιολογικά φάρμακα, οι δραστικές ουσίες των βιολογικών φαρμάκων είναι μεγαλύτερες σε μήκος και πιο σύνθετες. Μόνο οι ζωντανοί οργανισμοί μπορούν να αναπαράγουν τόσο πολύπλοκες ουσίες. Η πολυπλοκότητα στην δομή των ουσιών αυτόν αλλά και ο τρόπος που παράγονται, είναι πιθανό να προκαλούν κάποιες φορές, μεταβολές στα μόρια της δραστικής ουσίας.

Τα βιο-ομοειδή φάρμακα, είναι βιολογικά σκευάσματα που έχουν ως στόχο να παρέχουν την ίδια φαρμακευτική ιδιότητα με τα «φάρμακα αναφοράς». Τα βιο-ομοειδή φάρμακα διαφέρουν από τα γενόσημα φάρμακα, γιατί τα γενόσημα φάρμακα έχουν πιο απλή χημική δομή και είναι πιστά αντίγραφα του πρωτοτύπου.

Όπως και τα φάρμακα αναφοράς, έτσι και τα βιο-ομοειδή χαρακτηρίζονται από κάποιον βαθμό μεταβλητότητας. Όπως συμβαίνει και με τα γενόσημα σκευάσματα, έτσι και τα βιο-ομοειδή πρέπει να έχουν λάβει τις απαραίτητες πιστοποιήσεις και εγκρίσεις ως προς την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά τους.

Τα βιο-ομοειδή φάρμακα μπορούν να παραχθούν και να κυκλοφορήσουν στην αγορά μόνο αφού πρώτα έχει ολοκληρωθεί η περίοδος αποκλειστικότητας που κατέχει ο κάτοχος του πιστοποιητικού ευρεσιτεχνίας για το καινοτόμο σκεύασμα.

### 4. Πλαστά ή Ψευδεπίγραφα φάρμακα

- Ένα πλαστό και επικίνδυνο προϊόν. Συνήθως δεν περιέχουν καθόλου ποσότητες από την δραστική ουσία και είναι πιθανόν να περιέχουν τοξικές ουσίες. Η χρήση τους εγκυμονεί σοβαρούς κινδύνους.
- Είναι πολύ δύσκολος ο διαχωρισμός ψευδεπίγραφων και πραγματικών σκευασμάτων
- Το οργανωμένο έγκλημα, βρίσκεται πίσω από την εμπορία των ψευδεπίγραφων φαρμάκων.

### Μορφές φαρμάκων

- Σιρόπι
- Κολλύριο
- Ενέσιμο διάλυμα

- Χάπια
- Κάψουλες
- Αλοιφές
- Υπόθετα
- Σπρέι
- Φιάλες αερίων οξυγόνου

Γενικότερα τα φαρμακευτικά σκευάσματα διακρίνονται σε:

- Υγρής μορφής (σιρόπια, κολλύρια, ενέσιμα διαλύματα)
- Στερεής μορφής (χάπια, κάψουλες, αλοιφές, υπόθετα)
- Αέριας μορφής (οξυγόνο, αναισθητικά αέρια)

## **2.7 Αποθήκευση φαρμάκων**

Από την στιγμή της ολοκλήρωσης της παραγωγικής / συσκευαστικής διαδικασίας, το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να φυλάσσεται σε χώρους ειδικών προδιαγραφών μέχρι και την τελική του χρήση από τον ασθενή/καταναλωτή.

### **2.7.1 Προσωπικό**

Σε κάθε τόπο αποθήκευσης, το προσωπικό θα πρέπει να είναι σωστά εκπαιδευμένο σύμφωνα με τα πρότυπα καλής πρακτικής αποθήκευσης, την νομοθεσία, τις διαδικασίες και τους κανόνες ασφαλείας. Όλοι οι χώροι αποθήκευσης επιθεωρούνται και αδειοδοτούνται από εθνικούς φορείς και οι εργαζόμενοι επιβάλλεται να τηρούν όλους τους κανόνες ασφαλείας και αποθήκευσης.

### **2.7.2 Οι εγκαταστάσεις και συνθήκες αποθήκευσης**

Στους χώρους αποθήκευσης εισέρχονται μόνο σε εξουσιοδοτημένα άτομα τα οποία είναι υποχρεωμένα να φορούν κατάλληλα ενδύματα εργασίας. Τα φάρμακα απαιτούν συνθήκες αποθήκευσης υψηλών προδιαγραφών.

Κατά την αποθήκευση των φαρμακευτικών σκευασμάτων, η υγρασία και η θερμοκρασία είναι δυο από τους πιο σημαντικούς παράγοντες που πρέπει λαμβάνονται υπ' όψιν κατά την αποθήκευση των σκευασμάτων. Και οι δύο πρέπει να διατηρούνται εντός προκαθορισμένων ορίων έτσι ώστε η σύσταση των σκευασμάτων να παραμένει σταθερή και να είναι κατάλληλα προς χρήση.

Η παραγωγή φαρμάκων διέπεται από αυστηρές προδιαγραφές και ελέγχους ως προς την ασφάλεια και την κλινική αποτελεσματικότητα. Το φάρμακο επειδή αποτελείται από ευαίσθητα συστατικά, υπόκειται σε κανόνες ορθής αποθήκευσης και διανομής.

Σύμφωνα με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας, ο χρόνος ζωής των σκευασμάτων βασίζεται στις ιδανικές συνθήκες συντήρησής τους. Ο παραγωγός του σκευάσματος μπορεί να εγγυηθεί για την σταθερότητα και την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί, μόνο στην περίπτωση που τηρηθούν όλες οι οδηγίες και οι κανόνες αποθήκευσης.

Στις θερμοκρασίες συντήρησης, τα σκευάσματα χωρίζονται στις παρακάτω κατηγορίες:

- Κατάψυξη (-20°C): Μερικά εμβόλια απαιτούν συντήρηση και μεταφορά με «ψυχρή αλυσίδα» (cold chain) σε συνθήκες κατάψυξης. Αυτή η μέθοδος αποθήκευσης είναι συνήθως μακροχρόνια και σε μεγάλης έκτασης εγκαταστάσεις.
- Ψυγείου (2° – 8° C): Σκευάσματα που αποτελούνται από θερμοευαίσθητες ουσίες, όπως οι ινσουλίνες, τα εμβόλια, ορισμένα κολλύρια κλπ, χρειάζονται συντήρηση σε ψυγείο, του οποίου η θερμοκρασία να ελέγχεται, να καταγράφεται και να διατηρείται εντός των προαναφερθέντων ορίων. Η μεταφορά τους γίνεται ομοίως με ψυχρή αλυσίδα.
- Σκευάσματα που απαιτούν αποθήκευση σε δροσερό περιβάλλον (8° – 15° C)
- Σκευάσματα που απαιτούν αποθήκευση σε θερμοκρασία δωματίου (15° – 25° C). Πολλά φάρμακα αναφέρουν ως μέγιστη θερμοκρασία διατήρησης τους 30° C.

Όταν δεν μπορούν να εξασφαλιστούν οι συνθήκες των 2 τελευταίων κατηγοριών, συνιστάται φύλαξη των σκευασμάτων σε ψυγείο.

Φάρμακα που είναι ευαίσθητα στην υγρασία («Διατηρείται σε ξηρό μέρος», «Αποφύγετε την έκθεση σε υγρασία») πρέπει να φυλάσσονται σε χώρο όπου υγρασία να μην ξεπερνά το 60%. Η ασπιρίνη, εάν αποθηκευτεί για αρκετό διάστημα σε περιβάλλον υψηλής υγρασίας, τότε υδρολύεται σε σαλικυλικό και οξικό οξύ.

Κάθε εγκατάσταση οφείλει να διασφαλίζει την ύπαρξη κατάλληλων συνθηκών θερμοκρασίας και υγρασίας αλλά και του κατάλληλου εξοπλισμού (σύστημα εξαερισμού, κλιματισμός κλπ).

Σύμφωνα με το σύστημα ποιότητας κάθε εγκατάστασης, όλα τα παραπάνω πρέπει να ελέγχονται τακτικά.

### 2.7.3 Εξοπλισμός

Ο εξοπλισμός που υπάρχει στην εγκατάσταση, πρέπει να ελέγχεται και να βαθμονομείται τακτικά σύμφωνα με την αξιολόγηση της αξιοπιστίας και της επικινδυνότητας.

Είναι απαραίτητη η καταγραφή και η φύλαξη των αρχείων επισκευών, συντήρησης και βαθμονόμησης. Στον βασικό εξοπλισμό περιλαμβάνονται, π.χ., συστήματα συναγεμμού και ελέγχου πρόσβασης, ψυγεία, ψυκτική αποθήκη, θερμοϋγρόμετρο, θερμόμετρα, κλιματιστικές εγκαταστάσεις.



### ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3: ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Η ποιότητα αποτελεί ένα από τα βασικότερα συστατικά του φαρμάκου, η οποία συνδέεται και ενσωματώνεται άμεσα σε όλα τα στάδια του κύκλου ζωής του.

- Έρευνα και ανάπτυξη
- Παραγωγή
- Συσκευασία
- Αποθήκευση και διανομή
- Χορήγηση και χρήση

Βασική προϋπόθεση για την διασφάλιση της ποιότητας είναι η ύπαρξη ενός συστήματος διασφάλισης της ποιότητας.

#### 3.1 Συστήματα διασφάλισης ποιότητας

Κάθε επιχείρηση έχει ως σκοπό, την παραγωγή και προσφορά προϊόντων ή υπηρεσιών στην αγορά.

Το προϊόν ή υπηρεσία αυτή, θα πρέπει να έχει συγκεκριμένες προδιαγραφές και ποιοτικά χαρακτηριστικά τα οποία θα ικανοποιούν τις ανάγκες των χρηστών. Βασικό ρόλο στην παραγωγή ενός ποιοτικού προϊόντος παίζουν οι παρακάτω συντελεστές:

- Ανθρώπινο δυναμικό
- Τεχνογνωσία
- Ύλεις και υλικά
- Κτιριακός και μηχανολογικός εξοπλισμός

Κάθε παραγωγικό σύστημα έχει ως στόχο την παραγωγή προϊόντων ή υπηρεσιών τα οποία θα :

- Έχουν συγκεκριμένα ποιοτικά χαρακτηριστικά.
- Αποδίδουν το βέλτιστο αποτέλεσμα.
- Παρέχουν στον χρήστη την ικανοποίηση την οποία ζητάει.

Ο σκοπός αυτός μπορεί να επιτευχθεί με την ανάπτυξη και εφαρμογή ενός συστήματος διασφάλισης ποιότητας.

Τα συστήματα διασφάλισης ποιότητας καθορίζουν, οριοθετούν, τεκμηριώνουν και ελέγχουν τους συντελεστές παραγωγής αλλά και το ίδιο το παραγωγικό σύστημα.

Σκοπός όλων αυτών είναι:

- 1) Η παραγωγή προϊόντος, με σταθερά και εντός προδιαγραμμένων ορίων ποιοτικά χαρακτηριστικά
- 2) Η εξάλειψη επίδρασης εξωγενών παραγόντων στο σύστημα
- 3) Την βελτιστοποίηση του οικονομικού οφέλους στο παραγωγικό σύστημα.

Ένα σύστημα ποιότητας, για να μπορέσει να λειτουργήσει σωστά, προϋποθέτει:

- Την ύπαρξη καθορισμένης πολιτικής και διοίκησης ποιότητας.
- Την αποδοχή και ένταξη του συστήματος στην φιλοσοφία της διοίκησης και στην στρατηγική της ποιότητας.
- Την μελέτη σε των μερών και των λειτουργιών του παραγωγικού συστήματος.
- Το παραγωγικό σύστημα να μπορεί να εναρμονίζεται με την κείμενη νομοθεσία.
- Εφαρμογή των προτύπων ποιότητας τα οποία ταιριάζουν περισσότερο στο εκάστοτε παραγωγικό σύστημα.
- Την δημιουργία και εφαρμογή μεθόδων, μετρήσεων και ελέγχων.
- Την εφαρμογή ενός ολοκληρωμένου συστήματος μηχανογράφησης.
- Την συμμετοχή και συνεργασία όλων των ειδικοτήτων της επιχείρησης.
- Όλοι οι εργαζόμενοι να συμμετέχουν στην εφαρμογή του συστήματος ποιότητας.
- Την ανάλυση οφέλους-κόστους από την χρήση του συστήματος ποιότητας.
- Τον έλεγχο λειτουργίας του συστήματος ποιότητας αλλά και την επαναβεβαίωση ή εξέλιξη του με την πάροδο του χρόνου.

Ένα σύστημα διασφάλισης ποιότητας θα πρέπει να είναι ευκολονόητο και υλοποιήσιμο προκειμένου να μην προκαλεί περαιτέρω δυσκολίες και καθυστερήσεις εντός του παραγωγικού συστήματος.

Τα περισσότερα συστήματα διασφάλισης ποιότητας βασίζονται στα πρότυπα ISO 9000. Ο διεθνής οργανισμός τυποποίησης εκδίδει αυτά τα πρότυπα.

Οι διάφορες εθνικές λογικές και προσεγγίσεις αποτελούν τον πυρήνα των προτύπων ISO 9000.

Τα πιο γνωστά από την οικογένεια των προτύπων ISO 9000, είναι τα 9001, 9002, 9003, 9004. Πολλές χώρες έχουν υιοθετήσει και άλλα εξειδικευμένα πρότυπα και οδηγίες, τα οποία χρησιμοποιούνται για την υποστήριξη των προτύπων ISO στην βιομηχανία, στο εμπόριο και σε άλλες επιχειρήσεις.

Οι διεργασίες του συστήματος παραγωγής αλλά και οι συντελεστές παραγωγής οι οποίοι θα ενσωματωθούν στο σύστημα ελέγχου ποιότητας, θα πρέπει να εναρμονίζονται με τις προδιαγραφές και τις απαιτήσεις των προτύπων ISO.

Η ποιότητα των παραγόμενων προϊόντων και υπηρεσιών διασφαλίζεται σε μεγάλο βαθμό από ένα σύστημα ποιότητας το οποίο εφαρμόζεται και παρακολουθείται συνεχώς και αποτελεί ένα ισχυρό όπλο για όσο το δυνατόν καλύτερες πωλήσεις και μεγαλύτερη προβολή της επιχείρησης.

Η πιστοποίηση μιας επιχείρησης κατά ISO και η υιοθέτηση ενός συστήματος διασφάλισης ποιότητας δεν σημαίνει ότι αυτομάτως και ποιοτικό προϊόν ή υπηρεσία.

Η υιοθέτηση ενός συστήματος διαχείρισης της ποιότητας είναι μια στρατηγική απόφαση για την εταιρεία που μπορεί να την βοηθήσει να βελτιώσει τις συνολικές της επιδόσεις και να δημιουργήσει μια στέρεα βάση για πρωτοβουλίες βιώσιμης ανάπτυξης.

Τα πιθανά οφέλη για την εταιρεία, από την εφαρμογή ενός συστήματος διαχείρισης ποιότητας με βάση το Διεθνές Πρότυπο ISO 9001:2015, τους κανόνες GMP/GDP και της απαιτήσεις της Υ.Α 1348/8δ είναι:

- Ενισχύεται η ικανότητα της εταιρείας να μπορεί να παρέχει προϊόντα και υπηρεσίες τα οποία είναι σύμφωνα πάντα με τους ισχύοντες νόμους και κανόνες και να παρέχουν την απαιτούμενη ικανοποίηση στους πελάτες.

- Μπορεί να εντοπίζει περισσότερες ευκαιρίες και αν έχει την δυνατότητα να μπορεί να παρέχει ικανοποίηση στους πελάτες.
- Η εταιρεία μπορεί να αντιμετωπίζει με καλύτερο τρόπο τις απειλές αλλά και να αξιοποιεί με τον καλύτερο τρόπο τις ευκαιρίες που της παρουσιάζονται.
- Έχει την δυνατότητα να παρουσιάζει στοιχεία τα οποία αποδεικνύουν ότι όλες οι διαδικασίες είναι πάντα σύμφωνες με τις προδιαγραφές που έχουν οριστεί εσωτερικά.

Τα διεθνή πρότυπα χρησιμοποιούν την διεργασιακή προσέγγιση μέσα στην οποία ενσωματώνεται και η μεθοδολογία για συνεχή βελτίωση. Η μεθοδολογία αυτή στην ουσία είναι ένας κύκλος ενεργειών που αποτελείται από τις μεθόδους: «Σχεδιάζω - Εκτελώ - Ελέγχω - Βελτιώνω» (Plan-Do-Check-Act).

Μέσω του κύκλου βελτίωσης διασφαλίζεται ότι υπάρχει επάρκεια πόρων για την εκτέλεση των διεργασιών και ότι γίνεται έγκαιρος εντοπισμός και σωστή αξιοποίηση των ευκαιριών που παρουσιάζονται.

Μέσω της προσέγγισης διακινδύνευσης γίνεται προσδιορισμός των παραμέτρων οι οποίες μπορεί να επιφέρουν αποκλίσεις από τα επιθυμητά αποτελέσματα, εφαρμόζονται διορθωτικοί και προληπτικοί έλεγχοι έτσι να ελαχιστοποιούνται οι αρνητικές επιδράσεις αλλά και να αξιοποιούνται κατάλληλα οι ευκαιρίες που παρουσιάζονται.

Επειδή το περιβάλλον της επιχείρησης είναι συνεχώς μεταβαλλόμενο, πολλές φορές απαιτούνται ριζικές βελτιώσεις, καινοτομίες και αναδιοργάνωση, έτσι ώστε να μπορεί η επιχείρηση να ακολουθεί τις εξελίξεις.

## **Αρχές Διαχείρισης Ποιότητας**

Οι αρχές διαχείρισης της ποιότητας αποτελούνται από τους παρακάτω τομείς:

- Την εστίαση στον Πελάτη.
- Την ηγεσία.
- Την ενεργό συμμετοχή του προσωπικού.
- Την Διεργασιακή προσέγγιση.
- Την βελτίωση.
- Την λήψη αποφάσεων βάσει τεκμηρίων.
- Την Διαχείριση σχέσεων από όλα τα συμβαλλόμενα μέρη.

## Διεργασιακή Προσέγγιση

Η εταιρεία προκειμένου να ενισχύει την ικανοποίηση των πελατών της μέσω της εκπλήρωσης των απαιτήσεών τους, προάγει και υιοθετεί την διεργασιακή προσέγγιση με σκοπό την εφαρμογή και βελτίωση της αποτελεσματικότητας του Σ.Δ.Π.

Το σύστημα κατανόησης και διαχείρισης των διεργασιών εξυπηρετεί στον να μπορεί μια επιχείρηση να είναι αποδοτική και αποτελεσματική, έτσι ώστε να μπορεί να επιτυγχάνει στους στόχους που θέτει. Μέσω της διεργασιακής προσέγγισης, μπορεί η εταιρεία να ελέγχει τις αλληλεπιδράσεις και τις αλληλεξαρτήσεις των εσωτερικών διεργασιών της και να βελτιώνει συνεχώς τις επιδόσεις και τα αποτελέσματα της.

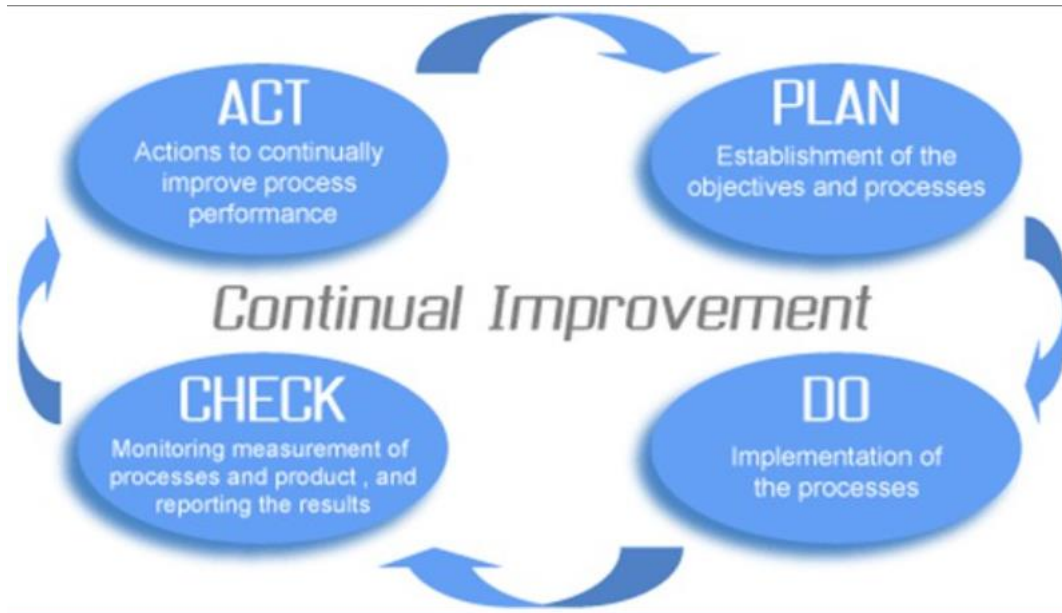
Η εφαρμογή της διεργασιακής προσέγγισης στο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας δίνει την δυνατότητα για:

- Την κατανόηση των απαιτήσεων και την ικανοποίησή τους με συνέπεια.
- Την επίτευξη αποτελεσματικών επιδόσεων των διεργασιών.
- Καταγραφή και αξιολόγηση των δεδομένων που λαμβάνει έτσι ώστε να εκτελεί αποτελεσματικά τις απαραίτητες διεργασίες.

## Κύκλος Βελτίωσης

Ο κύκλος βελτίωσης χρησιμοποιεί την παρακάτω μεθοδολογία:

- **Σχεδιάζω:** Γίνεται καθορισμός των στόχων και των πόρων που απαιτούνται για την εκτέλεση των διεργασιών του συστήματος. Σκοπός είναι η ικανοποίηση των πελατών σύμφωνα πάντα με την πολιτική της εταιρείας, καθώς και ο εντοπισμός των απειλών και ευκαιριών του περιβάλλοντος.
- **Εκτελώ:** Εφαρμόζεται ότι σχεδιάστηκε.
- **Ελέγχω:** Παρακολούθηση και (όπου έχει εφαρμογή) μέτρηση των διεργασιών όπου αυτό είναι εφικτό. Ελέγχονται τα παραγόμενα προϊόντα και υπηρεσίες έτσι ώστε να εναρμονίζονται με τους στόχους και την πολιτική της εταιρείας αλλά και αν εκτελούνται όλες οι απαιτούμενες ενέργειες. Όλα αυτά τα μετρήσιμα στοιχεία αξιολογούνται από την διοίκηση της επιχείρησης.
- **Βελτιώνω:** Όπου κρίνεται απαραίτητο διενεργούνται οι απαραίτητες διορθωτικές κινήσεις.



### **Προσέγγιση Διακινδύνευσης**

Βασικό κομμάτι ενός αποτελεσματικού συστήματος διαχείρισης ποιότητας, είναι η προσέγγιση της διακινδύνευσης.

Η εταιρεία σχεδιάζει και υλοποιεί ενέργειες αντιμετώπισης των απειλών και της αξιοποίησης των ευκαιριών. Η αντιμετώπιση των απειλών και η αξιοποίηση των ευκαιριών δημιουργεί μια βάση για τη βελτίωση της αποτελεσματικότητας του Σ.Δ.Π, την επίτευξη καλύτερων αποτελεσμάτων και την πρόληψη των αρνητικών επιδράσεων. Οι ευκαιρίες μπορεί να προκύψουν ως αποτέλεσμα των συνθηκών που είναι ευνοϊκές για την επίτευξη ενός επιδιωκόμενου αποτελέσματος.

Οι ενέργειες αξιοποίησης ευκαιριών μπορεί επίσης να περιλαμβάνουν την εξέταση της συνδεόμενης διακινδύνευσης. Διακινδύνευση είναι η αβεβαιότητα, η οποία επιδρά θετικά ή αρνητικά στην επίτευξη των στόχων.

Δεν είναι πάντα σίγουρο ότι η θετική απόκλιση μιας διακινδύνευσης, θα σημαίνει ότι υπάρχει κάποια ευκαιρία.

## 3.2 Αρχές διασφάλισης ποιότητας στην φαρμακοβιομηχανία

### 3.2.1 Φαρμακοβιομηχανία

Ο κλάδος της φαρμακοβιομηχανίας διανύει πάνω από έναν αιώνα ανάπτυξης και προσφοράς στην υγεία. Είναι ένας κλάδος που χαρακτηρίζεται από την χρήση νέων τεχνολογιών και τις επενδύσεις υψηλού κόστους σε έρευνα ανάπτυξη. Ο κλάδος τα τελευταία χρόνια έχει επηρεαστεί από τις παρακάτω αλλαγές:

- Οι εταιρικές συγχωνεύσεις, ο μεγάλος βαθμός εξειδίκευσης και η παγκοσμιοποίηση των αγορών.
- Η ομοιογενοποίηση και εναρμόνιση των κανόνων και της νομοθεσίας που διέπει την ανάπτυξη, την παραγωγή και την διάθεση φαρμάκων σε παγκόσμιο επίπεδο.
- Η απαίτηση των καταναλωτών για καλύτερη ποιότητα των φαρμάκων.
- Η είσοδος στον κλάδο της της γενετικής, της μοριακής βιολογίας, και της βιοτεχνολογίας καθώς και η είσοδος πολλών νέων και ακριβών φαρμάκων στην αγορά.
- Η εμφάνιση νέων μικρών ερευνητικών εργαστηρίων (ιδιωτικά είτε πανεπιστημιακά) και τάση των εταιριών να μεταφέρουν τα στάδια έρευνας και ανάπτυξης σε αυτά.
- Η βελτίωση της θεραπευτικής αγωγής.
- Η μείωση της κρατικής φαρμακευτικής δαπάνης.
- Η ανάγκη μείωσης του κόστους θεραπείας.
- Η βελτίωση του επιπέδου παραγωγής / αποθήκευσης και διανομής των σκευασμάτων.
- Η εφαρμογή και χρήση νέων τεχνολογιών.

### 3.2.2 Η ποιότητα του φαρμάκου

Όπως έχουμε ήδη αναφέρει, βασικός παράγοντας στον χώρο του φαρμάκου είναι η ποιότητα. Όλοι γνωρίζουμε ότι τα κακής ποιότητας φάρμακα μπορεί να προκαλέσουν ανεπανόρθωτες βλάβες στην υγεία του ασθενή.

Προφανώς και ο ασθενής δεν μπορεί να γνωρίζει εάν ένα σκεύασμα είναι ελαττωματικό.

Η ποιότητα, είναι συνδυασμός πολλών παραγόντων και αποτελεί βασικό κομμάτι του φαρμάκου.

Οι παράγοντες που επηρεάζουν την ποιότητα στο φάρμακο είναι η ασφάλεια, η αποτελεσματικότητα και η τήρηση των ποιοτικών προδιαγραφών. αποτελεί πάντα αναπόσπαστο μέρος του φαρμάκου.

Το 1820 δημοσιεύθηκε η επίσημη έκδοση της Αμερικάνικης φαρμακοποιίας. Στην συνέχεια ακολούθησε η έκδοση αρκετών εθνικών φαρμακοποιιών οι οποίες καθόριζαν αρχικά συγκεκριμένες ποιοτικές παραμέτρους των φαρμάκων κυρίως των ουσιών που προορίζονταν για μορφοποίηση στα φαρμακεία. Στην συνέχεια, μετά τον Β' παγκόσμιο θεσπίστηκαν και εφαρμόστηκαν νόμοι και κανόνες που πρέπει να τηρούνται σε όλα τα στάδια του κύκλου ζωής του φαρμάκου.

Όλα αυτά τα πρότυπα και οι κανόνες ποιότητας έχουν διαμορφώσει σε εθνικό και παγκόσμιο επίπεδο ένα παγκόσμιο σύστημα διασφάλισης ποιότητας.

Η ποιότητα χιτίζεται βήμα-βήμα. Σκοπός κάθε παραγωγού είναι η παραγωγή και διάθεση σκευασμάτων τα οποία θα εναρμονίζονται με τα διεθνή πρότυπα ποιότητας και θα είναι κατάλληλα για την χρήση και την θεραπεία που προορίζονται.

Η βιομηχανία του φαρμάκου ήταν από τους πρώτους που σχεδίασαν και εφάρμοσαν πρότυπα ποιότητας καθώς στόχος της είναι η θεραπεία των ασθενών.

Αξίζει να αναφερθεί ότι αρκετοί κλάδοι, χρησιμοποίησαν και συνεχίζουν να χρησιμοποιούν το σύστημα διασφάλισης ποιότητας των φαρμάκων ως οδηγό για τα δικά τους συστήματα διασφάλισης ποιότητας.

### **3.2.3 Συστήματα διασφάλισης ποιότητας στην φαρμακοβιομηχανία**

Με τον όρο διασφάλιση ποιότητας στα φάρμακα, καλύπτουμε ένα μεγάλο εύρος μεταβλητών οι οποίες είτε μεμονωμένα είτε συνδυαστικά ασκούν επιρροή στην ποιότητα των σκευασμάτων.

Το σημερινό σύστημα διασφάλισης ποιότητας, το οποίο είναι σύμφωνο πάντα με τους εθνικούς και διεθνείς κανόνες και διατάξεις, επιδέχεται συχνά αλλαγές διορθώσεις. Αυτό γίνεται γιατί συνεχώς υπάρχει η απαίτηση για ποιοτικότερα φάρμακα. Σε αυτές τις αλλαγές συμμετέχουν όλοι οι φορείς σε εθνικό και διεθνές επίπεδο.

Με τους σημερινούς νόμους και κανόνες, ένα σύστημα ποιότητας θα πρέπει:

1. Να προδιαγράφει τις διαδικασίες.
2. Να προδιαγράφει την οργανωτική δομή.
3. Να προδιαγράφει τις ενέργειες, τις διεργασίες και τους ελέγχους που πρέπει να εφαρμόζονται.
4. Να διασφαλίζει ότι το προϊόν καλύπτει τις ποιοτικές προδιαγραφές.
5. Να προσδιορίζει τις μεταβλητές από τις οποίες επηρεάζεται η ποιότητα των προϊόντων.

Πιο συγκεκριμένα, ένα σύστημα διασφάλισης ποιότητας το οποίο χρησιμοποιείται στην παραγωγή και διάθεση φαρμάκων, θα πρέπει να διασφαλίζει ότι:

- Ο σχεδιασμός και η ανάπτυξη των φαρμακευτικών προϊόντων γίνονται σύμφωνα με τους κανόνες καλής πρακτικής.
- Οι παραγωγικές διαδικασίες είναι σαφείς και αναλυτικές και σύμφωνες με τους κανόνες καλής πρακτικής.
- Οι αρμοδιότητες και οι ευθύνες της διοίκησης είναι καθορισμένες.
- Οι Ά ύλες και τα υλικά που χρησιμοποιούνται έχουν πρώτα ελεγχθεί.
- Ελέγχεται κάθε στάδιο της παραγωγικής διαδικασίας και όλα τα ενδιάμεσα προϊόντα που παράγονται.
- Ελέγχεται η αξιοπιστία της διαδικασίας παραγωγής.

- Γίνεται έλεγχος του τελικού προϊόντος έτσι ώστε αυτό να είναι σύμφωνο με τις προδιαγραφές που έχουν οριστεί.
- Ο πιστοποιημένος αρμόδιος έχει ελέγξει το τελικό προϊόν πριν αυτό διατεθεί στην αγορά. Αν δεν είναι σύμφωνο με ότι ορίζεται στην άδεια κυκλοφορίας και την νομοθεσία κάθε χώρας, δεν μπορεί να τεθεί σε κυκλοφορία.
- Από την στιγμή που το σκεύασμα χαρακτηριστεί κατάλληλο για χρήση, πρέπει να διαφυλάσσεται ότι στους χώρους φύλαξης τηρούνται όλοι οι προβλεπόμενοι κανόνες.
- Σε τακτά χρονικά διαστήματα θα ελέγχεται έτσι ώστε να επιβεβαιώνεται η αξιοπιστία του και να γίνονται οι απαραίτητες διορθώσεις.
- Ότι εναρμονίζεται με τα διεθνή πρότυπα.

### 3.2.4 Οικοδόμηση του συστήματος ποιότητας

Στην Ελλάδα, το σύστημα διασφάλισης ποιότητας για τα φάρμακα βασίζεται σε 3 πυλώνες:

#### 1. Στο θεσμοθετημένο εθνικό πλαίσιο που περιλαμβάνει:

- Την νομοθεσία που έχει θεσπιστεί για την παραγωγή και κυκλοφορία φαρμάκων στην Ελλάδα.
- Το εθνικό συνταγολόγιο και την Ελληνική φαρμακοποιία

#### 2. Στο κοινοτικό πλαίσιο το οποίο περιλαμβάνει:

- Τους κανόνες και τους νόμους που έχουν θεσπιστεί από την ΕΕ και αφορούν την παραγωγή και κυκλοφορία σκευασμάτων στις χώρες της.
- Την ευρωπαϊκή φαρμακοποιία

#### 3. Σε ένα γενικότερο πλαίσιο το οποίο δεν είναι απαραίτητο να εφαρμόζεται στο έπακρο και αποτελείται από :

- Διάφορες εθνικές φαρμακοποιίες
- Διεθνείς βιβλιογραφίες
- Κανονισμούς του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας
- Επίσημες αποφάσεις και νομοθεσίες φαρμακευτικών συλλόγων ανα τον κόσμο (EMA, FDA κλπ)
- Οδηγίες διεθνών ενώσεων όπως:
  - a) **IESPE** (International Society of Pharmaceutical Engineering)
  - b) **PIC** (Pharmaceutical Inspection Convenience)
  - c) **PDA** (Parental Drug Association)
- Τους κανόνες καλής πρακτικής

Σε κάθε στάδιο της ζωής του φαρμάκου, πρέπει να εφαρμόζονται οι υποχρεωτικοί κανόνες σύμφωνα με τα εθνικά και διεθνή πρότυπα.



Από την φύση της η φαρμακοβιομηχανία λόγω των υψηλών απαιτήσεων και προδιαγραφών που την διέπουν, δεν επηρεάζεται από τα συστήματα ποιότητας άλλων τομέων παραγωγής. Αντιθέτως, είναι αυτή που έχει χρησιμοποιηθεί ως πρότυπο από άλλες βιομηχανίες.

Βασικά δομικά συστατικά του συστήματος ποιότητας στην βιομηχανία φαρμάκου αποτελούν:

- Οι κανόνες καλής εργαστηριακής πρακτικής (GLP)
- Οι κανόνες καλής παρασκευαστικής πρακτικής (GMP)
- Οι κανόνες καλής κλινικής πρακτικής (GCP)

Το 1972 δημιουργείται η τελική μορφή των κανόνων GMP στην Ευρώπη σύμφωνα με την οδηγία 91/356/ΕΟΚ και αρχίζουν να εφαρμόζονται στην Ελλάδα με την υπουργική απόφαση Α6/11278/92-ΦΕΚ322.

Οι κανόνες καλής πρακτικής είναι το κομμάτι εκείνο της διασφάλισης ποιότητας σύμφωνα με το οποίο εξασφαλίζεται ότι τα προϊόντα θα παράγονται και θα ελέγχονται σύμφωνα με τα πρότυπα ποιότητας που ταιριάζουν στη χρήση για την οποία προορίζονται και είναι σύμφωνα με τις απαιτήσεις της άδειας κυκλοφορίας.

Οι κανόνες GMP χωρίζονται σε 9 ενότητες:

- i. Σύστημα διαχείρισης ποιότητας
- ii. Προσωπικό
- iii. Εγκαταστάσεις
- iv. Παραγωγή
- v. Τεκμηρίωση
- vi. Αυτοεπιθεώρηση
- vii. Ποιοτικός έλεγχος
- viii. Ανατεθειμένες δραστηριότητες
- ix. Παράπονα και ανάκληση προϊόντων

Έχουν εκδοθεί επίσης, συμπληρωματικές κατευθυντήριες οδηγίες και παραρτήματα όπου αναφέρονται:

- Σε στείρα φαρμακευτικά προϊόντα
- Στις άλλες ομάδες προϊόντων(π.χ. προϊόντα αίματος)
- Σε ιατρικά βοηθήματα
- Στα παραφαρμακευτικά προϊόντα
- Στον έλεγχο καταλληλότητας των μετρήσεων και επικύρωσης της αξιοπιστίας των μεθόδων
- Στην παραμετρική απελευθέρωση

Εν κατακλείδι, η εφαρμογή των κανόνων GMP στοχεύει στην διασφάλιση ότι το σύστημα ποιότητας θα λειτουργήσει αποτελεσματικά και δεν θα επηρεαστεί από διαφορους παράγοντες έτσι ώστε να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα.

### **3.2.5 Η ποιότητα των φαρμάκων στα διάφορα στάδια του κύκλου ζωής τους**

Τα βασικά στάδια του κύκλου ζωής ενός φαρμάκου αναφέρονται παρακάτω και είναι αυτά που συντελούν στο χτίσιμο ενός συστήματος ποιότητας.

Τα στάδια είναι:

- Η έρευνα και ανάπτυξη
- Η παραγωγή της δραστικής ουσίας
- Η παραγωγή και η συσκευασία του σκευάσματος
- Η αποθήκευση και η διανομή του
- Η χορήγηση και η αποτελεσματικότητα του

Ο παραγωγός μπορεί να έχει λόγο και αν επηρεάσει την ποιότητα του φαρμάκου μόνο στα πρώτα στάδια της ζωής του.

Από την στιγμή που το φάρμακο πάρει τον δρόμο της αποθήκευσης και προορίζεται προς διανομή και χρήση από τον ασθενή, η ευθύνη της ποιότητας μεταφέρεται στους υπόλοιπους εμπλεκόμενους φορείς.

Επειδή αναφερόμαστε σε φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, είναι απαραίτητο να έχουμε ένα σταθερό επίπεδο ποιότητας σε ολη την διαδρομή του φαρμάκου.

### **3.3 Κανόνες ορθής πρακτικής - Ποιοτική διασφάλιση στα διάφορα στάδια του κύκλου ζωής του φαρμάκου**

#### **3.3.1 Σύγκριση ISO και GMP**

Οι κανόνες GMP δημιουργήθηκαν αποκλειστικά για την βιομηχανία του φαρμάκου και εφαρμόζονται υποχρεωτικά. Αντιθέτως, τα ISO είναι γενικοί κανόνες, δεν είναι υποχρεωτικής εφαρμογής και αφορούν το σύνολο των επιχειρήσεων.

Το υφιστάμενο θεσμικό πλαίσιο που ήδη αναφέρθηκε για τα φάρμακα, είναι απαραίτητο για να μπορέσει να οικοδομηθεί ένα σταθερό σύστημα ποιότητας..

Τα ISO πραγματεύονται θέματα τα οποία δεν περιλαμβάνονται στους κανόνες των GMP. πχ. διοικητικά θέματα.

Ο συνδυασμός GMP και ISO είναι μια μεθοδολογία που υιοθετείται σε μεγάλο βαθμό σήμερα καθώς διασφαλίζει τον σχεδιασμό και την ανάπτυξη ενός πιο σταθερού και ασφαλούς συστήματος διασφάλισης ποιότητας.

#### **3.3.2 Ανάπτυξη του συστήματος διασφάλισης ποιότητας κατά την αποθήκευση και διανομή φαρμάκων**

##### **1. Γενικές αρχές**

Η συνεχής ανάγκη για διατήρηση υψηλού επιπέδου ποιότητας σε κάθε στάδιο της ζωής ενός φαρμάκου, σε εναρμόνιση πάντα με τους κανόνες, τους παράγοντες και την

ισχύουσα νομοθεσία κάθε χώρας, οδηγεί τους εμπλεκόμενους φορείς στην δημιουργία ενός προσαρμοσμένου συστήματος ποιότητας.

Όπως έχουμε ήδη αναφέρει, τέτοιοι κανόνες είναι:

- i. Οι κανόνες της ΕΕ, του FDA, του WHO
- ii. Η εθνική νομοθεσία
- iii. Οι εγκύκλιοι του ΕΟΦ
- iv. Οι κανόνες ορθής αποθήκευσης
- v. Οι κανόνες ορθής παραγωγής κλπ

Στόχος του συστήματος ποιότητας είναι όσο το δυνατόν μεγαλύτερη διασφάλιση ότι κατά την διάρκεια αποθήκευσης και διανομής θα τηρούνται τα παρακάτω:

1. Να γίνεται τήρηση της κείμενης νομοθεσίας.
2. Τα φάρμακα και όλα τα φαρμακευτικά σκευάσματα θα διαχειρίζεται μόνο κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό.
3. Περιορισμός των ανθρώπινων λαθών και άμεσος εντοπισμός της αιτίας του προβλήματος με σκοπό την γρήγορη επίλυση του.
4. Να τηρούνται κατά γράμμα όλες οι διαδικασίες και προδιαγραφές αποθήκευσης και μεταφοράς.
5. Η αποφυγή άμεσης επαφής των φαρμάκων με άλλους εξωτερικούς παράγοντες. Υπάρχουν πολλές πιθανότητες οι εξωγενείς παράγοντες να επιφέρουν σοβαρές αλλοιώσεις στα φάρμακα και να τα κάνουν ακατάλληλα για ανθρώπινη χρήση.
6. Τα αποθέματα να αναλώνονται σύμφωνα με την ημερομηνία λήξης τους και να αποσύρονται εγκαίρως τα ληξιπρόθεσμα.
7. Να γίνεται διασφάλιση της έγκαιρης και σωστής αποστολής των φαρμάκων στον προορισμό τους.
8. Να μπορεί να διασφαλιστεί η ιχνηλασιμότητα κάθε παρτίδας φαρμάκου από την φάση της παραγγελίας μέχρι την τελική φάση της παράδοσης.
9. Να εξασφαλίζεται η δυνατότητα εντοπισμού κάθε παρτίδα όταν κριθεί απαραίτητο.

Όλες αυτές οι διεργασίες και δραστηριότητες που λαμβάνουν χώρα σε εγκαταστάσεις αποθήκευσης, είναι και αυτές που διαμορφώνουν και το αντίστοιχο σύστημα ποιότητας. Κάθε σύστημα ποιότητας προϋποθέτει και την ύπαρξη του ανάλογου κόστους που θα απαιτηθεί για την υλοποίηση του.

Στο σύστημα ποιότητας που χρησιμοποιηθεί, θα πρέπει να είναι ξεκάθαρα τα παρακάτω:

- Η δομή
- Οι βασικές αρχές λειτουργίας
- Η διοίκησή του
- Ο υπεύθυνος λειτουργίας και συντονισμού
- Ο έλεγχος και η παρακολούθησή του
- Οι ευθύνες, οι δικαιοδοσίες και οι υποχρεώσεις της διοίκησης απέναντι στο σύστημα.

Κάθε σύστημα ποιότητας που επιλέγεται από την μονάδα, θα πρέπει να συμπεριλαμβάνεται στο εγχειρίδιο ποιότητας. Αυτό το σύστημα, θα πρέπει να μπορεί να

εφαρμοστεί με ευκολία απο όσους απαιτείται, να μπορεί να συνδυαστεί και με άλλα συστήματα που έχει υιοθετήσει η μονάδα.

Επίσης βασικό είναι να μπορεί να υποστηριχθεί και να υποστηρίζει το μηχανογραφικό σύστημα που έχει εγκατασταθεί στην μονάδα.

Βασικά δομικά συστατικά για την σχεδίαση ενός συστήματος ποιότητας:

1. Το προσωπικό της μονάδας
2. Η οργανωτική δομή της μονάδας
3. Η τεκμηρίωση
4. Η εισαγωγή προϊόντων στη αποθήκη
5. Η αποθήκευση
6. Οι ψυχρές αλυσίδες
7. Οι περιβαλλοντολογικές απαιτήσεις
8. Οι αγορές και η αξιολόγηση των προμηθευτών
9. Οι παραγγελίες
10. Η παράδοση στους πελάτες
11. Οι επιστροφές
12. Οι καταστροφές
13. Η καθαριότητα και η απολύμανση
14. Τα παράπονα
15. Η ανάκληση προϊόντων
16. Η αντιμετώπιση έκτακτων περιστατικών
17. Η φαρμακοεπαγρύπνηση
18. Τα ειδικά προϊόντα
19. Οι διορθωτικές και οι προληπτικές ενέργειες
20. Οι έλεγχοι επικύρωσης αξιοπιστίας
21. Η αυτοεπιθεώρηση
22. Το σύστημα μηχανογράφησης

## **2.Οργανωτική δομή**

Για την εφαρμογή ενός σωστού συστήματος διασφάλισης ποιότητας είναι απαραίτητη προϋπόθεση η ύπαρξη του οργανογράμματος της μονάδας.

Κάθε εργαζόμενος στην μονάδα πρέπει να γνωρίζει το αντικείμενο της θέσης του και οι αρμοδιότητες του,

Η διοίκηση της μονάδας θα πρέπει να έχει καθορίσει την δομή και τους τρόπους λειτουργίας της.

## **3.Προσωπικό**

Στους χώρους αποθήκευσης και διανομής το προσωπικό θα πρέπει να διαθέτει εμπειρία και να είναι σωστά εκπαιδευμένο. Άτομα που δεν έχουν εξουσιοδότηση δεν μπορούν να έχουν πρόσβαση σε αυτούς τους χώρους.

Σε κάθε τομέα εντός της μονάδας πρέπει να ορίζεται ένας υπεύθυνος, ο οποίος θα μπορεί να εγγυηθεί την όσο το δυνατόν καλύτερη εφαρμογή του συστήματος ποιότητας.

Όπως τα συστήματα ποιότητας αναβαθμίζονται συνεχώς, έτσι και οι εργαζόμενοι πρέπει να λαμβάνουν συνεχή εκπαίδευση προκειμένου να είναι σε θέση να ανταπεξέλθουν στις πιο δύσκολες απαιτήσεις που δημιουργούνται. Για κάθε εκπαίδευση πρέπει να τηρείται αρχείο με το εκπαιδευτικό υλικό και τα στοιχεία όσων έλαβαν μέρος.

Όλοι οι εργαζόμενοι πρέπει να τηρούν τους κανόνες υγιεινής και να υποβάλλονται σε περιοδικό ιατρικό έλεγχο.

Είναι αυτονόητο ότι σε χώρους αποθήκευσης και διανομής απαγορεύεται αυστηρά η κατανάλωση τροφών και ποτών αλλά και το καπνισμα.

#### **4.Τεκμηρίωση**

Άλλο ένα βασικό συστατικό του συστήματος ποιότητας, είναι η τεκμηρίωση.

Η τεκμηρίωση εξασφαλίζει την λεπτομερή καταγραφή όλων των διαδικασιών, των οδηγιών και των αρχείων.

Βοηθάει στην αναζήτηση στοιχείων κάποιου προϊόντος όποτε αυτό κριθεί απαραίτητο, Όλες οι καταγραφές στα έντυπα πρέπει να γίνονται κατά την εκτέλεση τους και στην συνέχεια να αρχειοθετούνται.

Οι αρμόδιες αρχές έχουν το δικαίωμα να αναζητήσουν στοιχεία ακόμα και 1 χρόνο μετά την λήξη του χρόνου ζωής ενός σκευάσματος.

Για κάθε εργασία που εκτελείται πρέπει να υπάρχει και η αντίστοιχη γραπτή διαδικασία.

Τέτοιες εργασίες είναι:

- i.** η παραλαβή και ο έλεγχος των εμπορευμάτων
- ii.** ο καθαρισμός και συντήρηση των εγκαταστάσεων
- iii.** η αποθήκευση
- iv.** η καταγραφή των συνθηκών αποθήκευσης
- v.** η διανομή και παράδοση των φαρμάκων
- vi.** η εκτέλεση των παραγγελιών
- vii.** οι επιστροφές
- viii.** οι ανακλήσεις
- ix.** τα παράπονα
- x.** η εκπαίδευση του προσωπικού

Όλες οι διαδικασίες πρέπει να εγκρίνονται και να υπογράφονται από τον υπεύθυνο ποιότητας.

Τα έντυπα της τεκμηρίωσης πρέπει να :

- i.** είναι εύκολα στην χρήση τους,
- ii.** να περιέχουν πλήρεις και σαφείς πληροφορίες
- iii.** αναφέρουν το όνομα του υπευθύνου κάθε εργασίας

## 5. Αποθήκευση

Για να μπορούν τα προϊόντα να διαφυλάσσονται σε κατάλληλες συνθήκες και να αποφεύγονται διάφορες μεταβολές στην θερμοκρασία, την υγρασία ή το φως, θα πρέπει οι χώροι αποθήκευσης να έχουν σχεδιαστεί κατάλληλα.

Στους χώρους αποθήκευσης θα πρέπει:

- α) Η χωρητικότητα τους να είναι επαρκής και να εξασφαλίζει την ομαλή και άνετη διακίνηση των εμπορευμάτων.
- β) Να είναι χωροθετημένοι σε λογική σειρά
- γ) Να μην υπάρχουν φθορές ή ατέλειες στις επιφάνειες και να είναι εύκολος ο καθαρισμός τους
- δ) Να υπάρχουν σταθερές συνθήκες θερμοκρασίας και υγρασίας
- ε) Να υπάρχει προστασία από την έκθεση στον ήλιο
- στ) Να διασφαλίζεται η φύλαξη του χώρου
- ζ) Να μην επιτρέπεται η είσοδος σε όσους δεν έχουν εξουσιοδότηση
- η) Να υπάρχουν κατάλληλες επισημάνσεις.

Οι χώροι αυτοί είναι:

**α. Χώρος υποδοχής:** Στον χώρο αυτό παραλαμβάνονται αρχικά τα προϊόντα και καθαρίζονται εξωτερικά. Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας.

**β. Χώρος καραντίνας:** Στο χώρο αυτό γίνεται ποιοτική και ποσοτική παραλαβή. Τα φάρμακα φυλάσσονται εκεί μέχρι να ολοκληρωθεί η διαδικασία ποιοτικού ελέγχου. Υπάρχουν ειδικές επισημάνσεις και είναι απομονωμένος από τους υπόλοιπους χώρους. Ο διαχωρισμός του χώρους καραντίνας υφίσταται τόσο φυσικά όσο και συστημικά.

**γ. Χώρος δειγματοληψίας:** Η δειγματοληψία γίνεται στον χώρο της καραντίνας.

**δ. Χώρος επικόλλησης ταινιών γνησιότητας:** Τα φάρμακα δέχονται μια μορφή συσκευασίας. Αφού επικολληθούν οι ταινίες γνησιότητας, τα προϊόντα παραμένουν δεσμευμένα στην καραντίνα. Μπορούν να διατεθούν προς πώληση μόνο όταν τα αποδεσμεύσει ο εξουσιοδοτημένος υπάλληλος.

**ε. Χώρος Αποθήκευσης:** Σε αυτόν τον χώρο τοποθετούνται τα προϊόντα αφού περάσουν το στάδιο της καραντίνας. Εκεί τηρούνται όλες οι προβλεπόμενες συνθήκες θερμοκρασίας, υγρασίας κλπ.

**στ. Χώρος προετοιμασίας των παραγγελιών:** Συνήθως βρίσκεται σε ένα μέρος εντός της κύριας αποθήκης και εκεί προετοιμάζονται οι αποστολές των παραγγελιών.

**ζ. Ψυγεία - καταψύκτες:** Εκεί φυλάσσονται προϊόντα που χρήζουν ειδική διαχείριση. Η θερμοκρασία αυτών των χώρων πρέπει να διατηρείται συνεχώς. Για αυτό τον λόγο χρησιμοποιούνται ειδικά καταγραφικά θερμοκρασίας προκειμένου να υπάρχει διαρκής έλεγχος.

**η. Χώροι αποθήκευσης ειδικών προϊόντων:** Σε αυτούς τους χώρους φυλάσσονται προϊόντα ειδικών κατηγοριών. π.χ. τα ναρκωτικά, τα πενικιλινούχα, τα υψηλής δραστηρότητας προϊόντα κλπ.

**θ. Χώρος αποθήκευσης επιστρεφόμενων:** Είναι χώρος για την αποθήκευση των επιστρεφόμενων προϊόντων.

**ι. Χώρος αποθήκευσης ανακληθέντων προϊόντων:** Είναι χώρος αποθήκευσης προϊόντων που ανακαλούνται.

**κ. Χώρος ακατάλληλων - προς καταστροφή:** Είναι χώρος που αποθηκεύονται ακατάλληλα και αυτά που προορίζονται για καταστροφή.

**λ. Χώρος αποθήκευσης υλικών συσκευασίας:** Εκεί αποθηκεύονται τα υλικά συσκευασίας.

**μ. Χώροι γραφείου - κοινόχρηστοι χώροι - χώροι υγιεινής:** Είναι τα γραφεία, οι χώροι αναψυχής και οι τουαλέτες. Είναι απομονωμένοι από τους αποθηκευτικούς χώρους.

## **6.Εγκαταστάσεις**

Πρέπει να υπάρχει Βιομηχανικό δάπεδο σε όλους τους χώρους των αποθηκών. Τα χωρίσματα θα πρέπει να καθαρίζονται και απολυμαίνονται χωρίς την χρήση χημικών ουσιών. Οι γωνίες των δαπέδων-τοιχών πρέπει να καλύπτονται με ειδικό τρόπο, προκειμένου να αποφεύγονται οι «βρωμιές» και να μπορούν να καθαριστούν εύκολα. Συνιστάται η χρήση «κλάρκ» με ελαστικές ρόδες.

Στους χώρους αυτούς, απαγορεύεται να χρησιμοποιούνται υλικά που μπορεί να δημιουργήσουν σωματιδιακό φορτίο κλπ. Οι χώροι αυτοί απαιτούν την ύπαρξη ενός ηλεκτρομηχανολογικού συστήματος.

Το σύστημα αυτό θα αποτελείται από:

- Σύστημα κλιματισμού
- Σύστημα ηλεκτρολογικής εγκατάστασης
- Τηλεφωνικές εγκαταστάσεις και ενδοεπικοινωνία
- Σύστημα διασύνδεσης υπολογιστών.
- Σύστημα πυροπροστασίας
- Σύστημα παροχής νερού (ζεστό – κρύο)
- Σύστημα αποχέτευσης
- Σύστημα συναγερμού
- Σύστημα φωτισμού
- Εσωτερικά αυτοματοποιημένο σύστημα μεταφοράς εμπορευμάτων
- Εφεδρική γεννήτρια ρεύματος
- Σύστημα προστασίας του υδροφόρου ορίζοντα σε περίπτωση πυρκαγιάς

## **7. Αρχές αποθήκευσης**

Η διάταξη των χώρων μέσα σε μια αποθήκη πρέπει να είναι τέτοια ώστε να εξυπηρετεί και αν διευκολύνει τους εργαζόμενους να εκτελούν τις εργασίες αλλά και να περιορίζει τις πιθανότητες ατυχημάτων και τυχών λαθών όπως αναμειξεις προϊόντων κατά την αποθήκευση ή την πώληση.

Οι χώροι κάθε αποθήκης πρέπει να είναι αποτυπωμένοι σε κατόψεις. Όπως έχουμε ήδη αναφέρει, πρόσβαση σε χώρους της αποθήκης έχουν μόνο εξουσιοδοτημένα άτομα.

Η αποθήκη πρέπει να γνωρίζει πριν την παραλαβή οποιοδήποτε σκευάσματος, τις συνθήκες φύλαξης του. Δηλαδή θερμοκρασία, επίπεδο υγρασίας, εάν είναι φωτοευαίσθητο κλπ. Εάν απαιτούνται ειδικές συνθήκες θερμοκρασίας, ο προμηθευτής οφείλει να έχει ενημερώσει την αποθήκη και για τον χρόνο που μπορεί ένα σκεύασμα να διατηρηθεί εκτός ψυγείου. Αυτό θα χρειαστεί κατά το διάστημα της αποθήκευσης του αλλά και κατά τον χρόνο μεταφοράς του.

Κάθε προϊόν συνοδεύεται από το έντυπο πληροφοριών του. Το έντυπο αυτό (Material safety data sheet – MSDS) περιέχει όλες τις πληροφορίες για το προϊόν και αναφέρει και την επικινδυνότητα του.

Όλες οι αποθήκες πρέπει να λειτουργούν και να διαχειρίζονται τα αποθέματα με τέτοιο τρόπο ώστε αυτά να ανανεώνονται σωστά, να χρησιμοποιείται η μέθοδος FEFO (first expired – first out), καθώς και να διενεργούν τακτικές απογραφές προκειμένου να υπάρχει σωστή εικόνα του όγκου και της κατάστασης των αποθεμάτων.

Υπάρχουν περιπτώσεις όπου τα σκευάσματα πρέπει να απομονώνονται και να αποφεύγεται η ανάμειξη τους με τα εμπορεύσιμα αποθέματα. Τέτοιες περιπτώσεις είναι η ημερομηνία λήξης, η φθορά στην συσκευασία, μη φυλαγμένα σωστά προϊόντα.

Για κάθε εργασία εντός αποθήκης υπάρχουν πάντα γραπτές και εγκεκριμένες διαδικασίες.

Οι χώροι πρέπει να διατηρούνται πάντα καθαροί, να αερίζονται σωστά και να γίνεται τακτική απολύμανση. Τα ράφια και οι παλετοθέσεις πρέπει να είναι αριθμημένα, να φέρουν τις κατάλληλες επισημάνσεις και οι εγκαταστάσεις να είναι σύμφωνες με τις απαιτήσεις των προτύπων αποθήκευσης.

## **8. Περιβαλλοντολογικές απαιτήσεις**

Απαραίτητη προϋπόθεση για την διατήρηση των σωστών επιπέδων θερμοκρασίας και υγρασίας είναι η ύπαρξη ενός κεντρικού συστήματος επεξεργασίας αέρα.

Μέσα στις λειτουργίες του κεντρικού συστήματος αέρα περιλαμβάνονται:

- α) σύστημα προώθησης του αέρα
- β) σύστημα διήθησης του αέρα με χρήση σχετικών φίλτρων
- γ) το σύστημα απαγωγής και προσαγωγής του αέρα
- δ) το σύστημα θέρμανσης -ψύξης του αέρα



- ε) το σύστημα αφύγρανσης
- στ) το σύστημα αποκονιοποίησης
- ζ) το σύστημα μετρήσεων και ελέγχου
- η) το σύστημα απολύμανσης και καθαρισμού

Οι κλιματολογικές συνθήκες, η διάταξη των αποθηκευτικών χώρων, οι ειδικές συνθήκες φύλαξης κάθε προϊόντος, η καθαρότητα των αποθηκών, η θερμοκρασία και η υγρασία δημιουργούν τις συνθήκες και παραμέτρους που πρέπει να υποστηρίξει το σύστημα.

Επομένως μέσω του συστήματος θα πρέπει να εξασφαλίζονται τα παρακάτω:

- α) η καθαρότητα του αέρα
- β) συγκεκριμένες αλλαγές ανά ώρα
- γ) η διατήρηση σταθερών επιπέδων πίεσης
- δ) σταθερό επίπεδο υγρασίας
- ε) σταθερό επίπεδο θερμοκρασίας

### 9.Κλίμακες θερμοκρασιών

Στους χώρους αποθήκευσης φαρμακευτικών σκευασμάτων, συνηθίζεται να διατηρούνται χαμηλά επίπεδα θερμοκρασιών σε σχέση με το εξωτερικό περιβάλλον. Αυτές οι θερμοκρασίες που απαιτούνται, διατηρούν σταθερό τον χρόνο ζωής του φαρμάκου και αποτρέπουν την χημική του διάσπαση.

Τα φάρμακα συνήθως φυλάσσονται σύμφωνα με τις παρακάτω συνθήκες θερμοκρασίας.

- **Θερμοκρασία Περιβάλλοντος:**  $15^{\circ}\text{C} < T < 25^{\circ}\text{C}$  ή  $< 30^{\circ}\text{C}$  (Room temperature)
- **Δροσερός Χώρος :**  $8^{\circ}\text{C} < T < 15^{\circ}\text{C}$  (Cool place)
- **Ψυχρός Χώρος:**  $T < 8^{\circ}\text{C}$  (Cold place)
- **Ψυγείο:**  $2^{\circ}\text{C} < T < 8^{\circ}\text{C}$  (Refrigerator)
- **Κατάψυξη:**  $T < - 10^{\circ}\text{C}$  (Freezer)

Βάσει υπάρχουσας διαδικασίας στους χώρους κάθε αποθήκης είναι υποχρεωτική η ύπαρξη πιστοποιημένων καταγραφικών θερμοκρασίας και υγρασίας. Η παρακολούθηση των μετρήσεων αυτών πρέπει να είναι συνεχής.

### 3.3.3 Σύστημα ποιότητας στα νοσοκομεία

Τα νοσοκομεία όπως και όλες οι εγκαταστάσεις που "φιλοξενούν" φαρμακευτικά σκευάσματα πρέπει να τηρούν και να εφαρμόζουν συστήματα ποιότητας.

Όπως και οι αποθήκες και τα εργοστάσια παραγωγής φαρμάκων, έτσι και τα νοσοκομεία εφαρμόζουν τους κανόνες GMP συνδυάζοντας τους με συστήματα ISO καθώς και με την ισχύουσα νομοθεσία κάθε χώρας. Ο συνδυασμός αυτών έχει ως αποτέλεσμα, την ύπαρξη ενός ολοκληρωμένου συστήματος ποιότητας.

Είναι καθήκον και υποχρέωση όλων όσων ασχολούνται με το φάρμακο, να προσπαθούν να διασφαλίσουν την ποιότητα του. Βασική προϋπόθεση για τον σχεδιασμό και την υλοποίηση του συστήματος αυτού, είναι η πίστη στην έννοια της ποιότητας από όλα τα εμπλεκόμενα μέλη.

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4: ΨΥΧΡΕΣ ΑΛΥΣΙΔΕΣ (COLD CHAINS)**

### **4.1 ΨΥΓΕΙΑ**

Τα ψυγεία είναι ένας από τους βασικούς παράγοντες που συμβάλλουν στην διασφάλιση την ποιότητας των φαρμάκων.

Οι χώροι των ψυγείων πρέπει να διατηρούνται πάντα καθαροί και να κλείνουν αεροστεγώς. Έτσι διασφαλίζεται η συνεχής παροχή ψυχρού αέρα και η διατήρηση σταθερών επιπέδων θερμοκρασίας. Εντός των ψυγείων χρησιμοποιούνται ανοξείδωτα ράφια για την αποφυγή δημιουργίας μούχλας και αναπαραγωγής μικροβίων.

Όπως και στους υπόλοιπους χώρους της αποθήκης, έτσι και στα ψυγεία είναι υποχρεωτική η ύπαρξη βαθμονομημένων θερμομέτρων και υγρομέτρων. Η παρακολούθηση και καταγραφή των μετρήσεων γίνεται όλο το 24ωρο και οι μετρήσεις καταγράφονται.

Σε τακτά χρονικά διαστήματα διεξάγεται έλεγχος ορθής λειτουργίας των καταγραφικών αλλά και των ψυγείων. Οι έλεγχοι διεξάγονται πάντα από πιστοποιημένους ελεγκτές.

Στην περίπτωση απόκλισης της θερμοκρασίας από τα προκαθορισμένα όρια για κάποιο χρονικό διάστημα, αποφασίζεται ο περαιτέρω χειρισμός για κάθε προϊόν μεμονωμένα και σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή για τη σταθερότητα του προϊόντος σ' αυτές τις θερμοκρασίες.

Επειδή η λειτουργία των ψυγείων δεν πρέπει να διακόπτεται, είναι υποχρεωτική η ύπαρξη εφεδρικής γεννήτριας στον χώρο της αποθήκης. Στην περίπτωση διακοπής ρεύματος, δίνεται ηχητικό σήμα και ενεργοποιείται αυτόματα η γεννήτρια. Είναι επίσης υποχρέωση της αποθήκης να κατέχει και εφεδρικά ψυγεία για να μπορεί να αντιμετωπίσει πιθανές βλάβες στις κεντρικές μονάδες.

Εκτός από τους ψυκτικούς θαλάμους εντός των αποθηκών, ψυγεία υπάρχουν και στα οχήματα που χρησιμοποιούνται για την μεταφορά φαρμάκων. Οι περισσότεροι από τους κανόνες που ισχύουν για τα ψυγεία εντός των αποθηκών ισχύουν και για τα οχήματα. Και εκεί οι χώροι πρέπει να είναι καθαροί και η θερμοκρασία να διατηρείται σταθερή, σύμφωνα με τα απαιτούμενα επίπεδα.

### **4.2. ΨΥΧΡΕΣ ΑΛΥΣΙΔΕΣ (COLD CHAINS)**

Μιλώντας για ψυχρές αλυσίδες, εννοούμε ότι οι συνθήκες φύλαξης και μεταφοράς κυμαίνονται ανάμεσα σε +2°C έως +8°C.

Τα φάρμακα υψηλής τεχνολογίας, τα αντικαρκινικά φάρμακα, τα εμβόλια, τα προϊόντα βιοτεχνολογίας, απαιτούν ειδικές συνθήκες φύλαξης.

Οι θερμοκρασίες φύλαξης και μεταφοράς των προϊόντων αυτών, είναι πολύ σημαντικό να μην αποκλίνουν από τα επίπεδα των +2°C έως +8°C. Πιθανές αποκλίσεις στην θερμοκρασία, μπορεί να προκαλέσουν αλλοιώσεις στο φάρμακα και να το καταστήσουν ακατάλληλο για χρήση.

Η διατήρηση των επιπέδων θερμοκρασίας πρέπει να εξασφαλίζεται σε κάθε στάδιο της ζωής ενός τέτοιου προϊόντος. Οι θερμοκρασίες ελέγχονται συνεχώς και καταγράφονται.

### 4.3 ΣΥΣΤΗΜΑ ΨΥΧΡΗΣ ΑΛΥΣΙΔΑΣ

Η διοίκηση ενός συστήματος ψυχρής αλυσίδας προϋποθέτει:

- Πλήρη γνώση των απαιτήσεων και της απόδοσης της ψυχρής αλυσίδας.
- Σύστημα ελέγχου ποιότητας και αξιοπιστίας, για κάθε στάδιο (Validation, Calibration, Qualification,).
- Εκπαιδευμένο προσωπικό.
- Γραπτές διαδικασίες, καταγραφές μετρήσεων και διατήρηση αρχείων.
- Καλή γνώση των συνθηκών θερμοκρασίας καθώς και των αποτελεσμάτων που εμφανίζουν οι διαφορετικοί τρόποι ψύξης.
- Σύστημα καταγραφής και ελέγχου της θερμοκρασίας σε όλα τα στάδια και αν είναι δυνατόν με απ' ευθείας σύνδεση σε Η/Υ.
- Πρωτόκολλο ασφαλείας.

#### 4.3.1 ΥΛΟΠΟΙΗΣΗ

##### 1. Συνεργάτες μεταφοράς

Για τον έλεγχο της διακίνησης από μεταφορείς λαμβάνονται υπόψιν τα παρακάτω:

- Η αξιολόγηση πριν από την εξωτερική ανάθεση εργασιών, της καταλληλότητας και της αρμοδιότητας του άλλου μέρους για τη διεξαγωγή της δραστηριότητας και τον έλεγχο της άδειας, εφόσον απαιτείται.
- Ο καθορισμός των αρμοδιοτήτων και των διαδικασιών επικοινωνίας που σχετίζονται με την ποιότητα των δραστηριοτήτων των εμπλεκόμενων μερών. Για τις ανατεθείσες δραστηριότητες, συντάσσεται γραπτή συμφωνία (Quality Agreement) και υπογράφεται μεταξύ του αναθέτοντος και αναδόχου.
- Η επανεξέταση των επιδόσεων του αναδόχου, η αναγνώριση και η εκτέλεση τυχόν βελτιώσεων σε τακτική βάση.
- Ο καθορισμός των ειδών των προϊόντων που μπορεί να μεταφέρει.
- Ο τρόπος πρόσληψης προσωπικού, συμβόλαιο μεταφοράς.
- Ο τρόπος φόρτωσης των φορτηγών.
- Ο τρόπος μεταφοράς και προγραμματισμός διαδρομής ώστε να ελαχιστοποιούνται οι κίνδυνοι για τα προϊόντα. Ο προγραμματισμός της διαδρομής πρέπει να ελαχιστοποιεί τον κίνδυνο κατά τις στάσεις. Όπου είναι δυνατόν τα ταξίδια πρέπει να εκτελούνται χωρίς στάσεις για διάλειμμα, για τον λόγο ότι τα προϊόντα μπορούν να τεθούν σε κίνδυνο. Όταν υπάρχει ανάγκη για στάση, αυτή πρέπει να γίνεται σε ασφαλή περιοχή.
- Ο έλεγχος των θερμοκρασιών κατά τη μεταφορά μέσω των καταγραφικών.
- Η διεργασία καθαρισμού και απολύμανσης σε περίπτωση που χυθεί (spillage) κάποιο προϊόν.
- Τα σχέδια αντιμετώπισης ανάγκης όταν συμβεί οποιαδήποτε καταστροφή κατά τη μεταφορά.

## 2. Τρόποι Μεταφοράς

### ➤ **Μεταφορά δια ξηράς (road)**

Ο κύριος τρόπος μεταφοράς των προϊόντων είναι δια ξηράς. Όλα τα αυτοκίνητα - φορτηγά πρέπει να είναι ασφαλή, σε καλή κατάσταση και χωρίς οσμές. Ο σχεδιασμός του φορτηγού είναι τέτοιος έτσι ώστε να εμποδίζει την πιθανότητα μόλυνσης από καπνούς, πετρέλαιο, βενζίνη, διαρροή αερίων, σκουπίδια δρόμου, ακαθαρσίες εντόμων, πουλιών ή άλλων τρωκτικών όπως αρουραίων και ποντικιών. Το τρέιλερ έχει καλές αναρτήσεις ώστε να αποφεύγονται χτυπήματα στα προϊόντα και το εσωτερικό του τρέιλερ δεν έχει φθορές. Ο τρόπος φόρτωσης είναι τέτοιος ώστε να εμποδίζεται η καταστροφή των προϊόντων κατά τη μεταφορά. Τα προϊόντα δεν επιτρέπεται να μεταφέρονται στο ίδιο τρέιλερ με υλικά τα οποία μπορεί να προκαλέσουν μόλυνση, έχουν οσμές ή μπορεί να επηρεάσουν με άλλο τρόπο τα προϊόντα.

Τα φορτηγά/κοντέινερ είναι ελεγχόμενης θερμοκρασίας πιστοποιημένα στα οποία απαιτείται η χρήση 1 τουλάχιστον συσκευής παρακολούθησης θερμοκρασίας.

Η πιστοποίηση των φορτηγών/κοντέινερ περιλαμβάνει:

- Διακρίβωση των αισθητήρων και του καταγραφικού.
- Temperature mapping με ελάχιστο και μέγιστο φορτίο.
- Πιστοποίηση σε δρομολόγιο ρουτίνας.

Ο οδηγός κάθε φορτηγού πριν ξεκινήσει για την διανομή των προϊόντων, ρυθμίζει τον θερμοστάτη μια ώρα πριν την αναχώρηση του στους 15°C με 20°C βαθμούς, έτσι ώστε να διασφαλίζεται η διακίνηση των προϊόντων. Σε περίπτωση που ο πελάτης ζητήσει αποδεικτικό της θερμοκρασίας μεταφοράς, ο Υπεύθυνος Logistics και διανομής του αποστέλλει αντίγραφο του καταγραφικού.

### ➤ **Θαλάσσια μεταφορά**

Για την μεταφορά από θαλάσσης πρέπει να ακολουθούνται οι ίδιες απαιτήσεις που ακολουθούνται στην ξηρά

### ➤ **Αεροπορική μεταφορά**

Κατά την μεταφορά από και προς τα αεροδρόμια ακολουθούνται οι απαιτήσεις για την μεταφορά στην ξηρά. Τα προϊόντα στοιβάζονται κατάλληλα πριν την είσοδο στο αεροσκάφος. Λαμβάνεται κάθε μέριμνα ώστε να προστατεύονται από ακραίες θερμοκρασίες, βροχή, χιόνι ή υψηλή υγρασία. Τα προϊόντα με ειδικές απαιτήσεις για συνθήκες θερμοκρασίας έχουν επισημανθεί κατάλληλα. .

Όλοι οι σταθμοί αναχώρησης και άφιξης αποθηκεύουν τα προϊόντα στις απαιτούμενες θερμοκρασίες όσο αυτά βρίσκονται σε αναμονή για τη φόρτωση στο αεροσκάφος. Όπου είναι απαραίτητο χρησιμοποιούνται ψυγεία ή κλιματιζόμενοι χώροι, προκειμένου να διασφαλίζεται η ακεραιότητα των προϊόντων ειδικά όταν υπάρχουν καθυστερήσεις ή ακυρώσεις πτήσεων. Μπορεί να χρησιμοποιηθούν ισοθεμικά κιβώτια με παγοκύστες.

Στις αποστολές που υπάρχουν προϊόντα που ανήκουν στη κατηγορία «Δεν επιτρέπεται να βρεθούν σε θερμοκρασία κάτω από 2° C» εκτός από τον δείκτη ένδειξης θερμοκρασίας για πάνω από 8°C υπάρχει και δείκτης ένδειξης θερμοκρασίας για κάτω από 2°C.

Εάν το προϊόν έχει εκτεθεί σε θερμοκρασία πάνω από 8°C έως 30°C (21°C για τα εμβόλια) για αθροιστική χρονική περίοδο πάνω από 24 ώρες ή υπάρχει μία μεμονωμένη έκθεση πάνω από 30°C σε αρχικό στάδιο, τότε το προϊόν αυτό θα κρατηθεί σε καραντίνα στην αποθήκη.

Αν οι συσκευές παρακολούθησης θερμοκρασίας αυτών των προϊόντων δείξουν τιμές χαμηλότερες των 2°C και υπάρχει πιθανότητα κατάψυξης τότε τα προϊόντα αυτά απορρίπτονται ανάλογα με τη φύση τους (π.χ. υγρά σε γυάλινα φιαλίδια όπου υπάρχει κίνδυνος για στειρότητα) και πάντα κατόπιν απόφασης του ΚΑΚ .

Ο υπεύθυνος Logistics ενημερώνει τον QP της εταιρείας για να ακολουθήσει έρευνα και να τηρηθούν αρχεία. Η τελική απόφαση για την καταλληλότητα των προϊόντων θα παρθεί από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος.

Εάν δεν είναι γνωστό ή υπάρχει πιθανότητα καθυστερήσεων των πτήσεων, τότε χρησιμοποιούνται συσκευές παρακολούθησης θερμοκρασίας για να επαληθεύεται ότι τα προϊόντα δεν έχουν καταψυχθεί.

#### ➤ **Μεταφορά σε Ισοθερμικά Κιβώτια / Ψυγεία, με IsoBoxes , Courier**

Σε αυτή την περίπτωση σε κάθε αποστολή συνοδεύεται από διακριβωμένα καταγραφικά με προκαθορισμένες συνθήκες ψύξης (2° C ως 8° C) και υπάρχει δείκτης ένδειξης θερμοκρασίας για πάνω από 8°C. Η καταλληλότητα των ισοθερμικών κιβωτίων, διασφαλίζεται από τρις προδιαγραφές του κατασκευαστή .

Transport Qualification πραγματοποιείται σε απομακρυσμένα δρομολόγια σε πραγματικές συνθήκες θερμοκρασίας (ετησίως).

### **3. Παρακολούθηση Θερμοκρασίας Κατά Την Μεταφορά**

Οι απαιτούμενες συνθήκες αποθήκευσης για φάρμακα διατηρούνται κατά τη διάρκεια της μεταφοράς μέσα στα καθορισμένα όρια που περιγράφονται από τους παραγωγούς στην εξωτερική συσκευασία.

Η θερμοκρασία παρακολουθείται και ελέγχεται κατά τη μεταφορά δια ξηράς ή θαλάσσης με την χρήση τρέϊλερς ή κοντέϊνερς που έχουν κλιματιστικές μονάδες. Η θερμοκρασία ρυθμίζεται σε συγκεκριμένες τιμές αλλά μπορεί να μην είναι ομοιογενής μέσα στο κοντέϊνερ καθώς η κυκλοφορία του αέρα επηρεάζεται και από το φορτίο. Ο έλεγχος της θερμοκρασίας για μεταφορά από αέρος εφαρμόζεται με τη χρήση μονωμένων συσκευασιών (IsoBox) που περιέχουν παγοκύστες μόνο όταν απαιτούνται χαμηλές θερμοκρασίες. Τα προϊόντα ελεγχόμενης θερμοκρασίας επισημαίνονται ευκρινώς με την ένδειξη των συνθηκών μεταφοράς . Ιδιαίτερη προσοχή α δίνεται όταν απαιτείται ψύξη αλλά όχι κατάψυξη.

Αν τα οχήματα ψυγεία χρησιμοποιούνται, ο εξοπλισμός ελέγχου της θερμοκρασίας που χρησιμοποιούνται κατά τη μεταφορά διατηρείται και βαθμονομείται σε τακτά χρονικά

διαστήματα ή τουλάχιστον μία φορά το χρόνο. Αυτό περιλαμβάνει τη χαρτογράφηση της θερμοκρασίας υπό αντιπροσωπευτικές συνθήκες, και λαμβάνει υπόψη τις εποχικές διακυμάνσεις.

#### 4.4 ΑΡΧΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΨΥΓΕΙΟΥ

1. Το ψυγείο μεταφοράς πρέπει να είναι κατασκευασμένο από ειδικά μονωτικά υλικά.
2. Το ψυγείο τοποθετείται σε ειδικό χαρτοκιβώτιο το οποίο φέρει τις απαραίτητες επισημάνσεις.
3. Οι παγοκύστες που χρησιμοποιούνται, πρέπει να είναι προστατευμένες και να μην έρχονται σε άμεση επαφή με το προϊόν του ψυγείου.
4. Πριν την χρήση τους, οι παγοκύστες πρέπει να έχουν καταψυχθεί για 24 ώρες σε θερμοκρασία  $-15^{\circ}$  έως  $-20^{\circ}\text{C}$ .
5. Οι παγοκύστες πριν την τελική χρήση τους αφήνονται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος για 1 έως 2 ώρες.
6. Τοποθετούνται 2 - 6 παγοκύστες στο ψυγείο. Περιμετρικά των κουτιών με τα φάρμακα και όπου απαιτείται στην κορυφή και στον πυθμένα. Ο αριθμός των παγοκυστών επηρεάζεται αναλόγως από την εποχή και τη θερμοκρασία περιβάλλοντος, την ποσότητα που μεταφέρεται, το χρόνο μεταφοράς, κ.λ.π. Οι παγοκύστες δεν έρχονται σε απευθείας επαφή με τα προϊόντα που μεταφέρονται.
7. Τοποθετείται ειδικό θερμόμετρο εντός του ψυγείου στο μέσο των εμπορευμάτων αλλά πρέπει να αποφεύγεται η επαφής του με τις παγοκύστες.
8. Πρέπει να ελέγχεται η κατάσταση των παγοκυστών και ιδιαίτερα των επαναχρησιμοποιούμενων.
9. Πριν την μεταφορά τους, τα εμπορεύματα πρέπει να παραμένουν εντός του ψυγείου μέχρι και την τελευταία στιγμή.
10. Να αποφεύγεται η συνύπαρξη ψυγείων με παγοκύστες μαζί με προϊόντα εντός σταθερού ψυγείου καθώς υπάρχει τεράστιος να καταψυχθούν τα προϊόντα.
11. Η δοκιμή και η επικύρωση της αξιοπιστίας των μεθόδων μεταφοράς προϊόντων ψυγείου ανάλογα το χρόνο μεταφοράς, με τις ατμοσφαιρικές συνθήκες, το μέσο μεταφοράς, το προϊόν, την ποσότητα κ.λ.π. και ακολούθως η εφαρμογή.



## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5: ΕΦΟΔΙΑΣΤΙΚΗ ΑΛΥΣΙΔΑ**

### **5.1 Αξιολόγηση προμηθευτών - Αγορές**

Οι παραγωγού/προμηθευτές φαρμάκων, είναι υποχρεωμένοι να διαθέτουν τις απαραίτητες πιστοποιήσεις και να εναρμονίζονται με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας.

Βασικές παράμετροι που αξιολογούνται προκειμένου να επιλεγεί ένας προμηθευτής, είναι οι εξής: Η αξιοπιστία, η τιμή, οι όροι πληρωμής, οι εκπτώσεις, ο χρόνος παράδοσης και η συνέπεια του προμηθευτή, η ποιοτική διασφάλιση και η προέλευση του προϊόντος.

### **5.2 Παραλαβή - Εισαγωγή προϊόντων στην αποθήκη**

Για την εισαγωγή και παραλαβή των φαρμάκων στην αποθήκη είναι απαραίτητη προϋπόθεση να υπάρχουν ειδικά διαμορφωμένοι χώροι και σύμφωνα με τις διαδικασίες που έχουν οριστεί, μόνο εξουσιοδοτημένο προσωπικό μπορεί να παραλάβει τα προϊόντα.

Η διαδικασία της εισαγωγής μπορεί να συνοψιστεί στα παρακάτω στάδια:

1. Υποδοχή και αποπαλετοποίηση: Στο στάδιο αυτό, γίνεται εξωτερικός καθαρισμός της παλέτας, εξωτερικός έλεγχος της κατάστασης των κιβωτίων, των ετικετών και δειγματοληψία.
2. Ποιοτική και ποσοτική παραλαβή: Σύμφωνα με τις εσωτερικές διαδικασίες της αποθήκης, στο ειδικό έντυπο παραλαβής καταγράφονται τα ποιοτικά και ποσοτικά στοιχεία της εισαγωγής. (π.χ., δραστική ουσία, εμπορική ονομασία, κωδικός προϊόντος, περιεκτικότητα, μορφή, τρόπος χορήγησης, παραγωγός, προμηθευτής, αριθμός παρτίδας, ποσότητα, συνθήκες φύλαξης, χρόνος λήξης, κλπ). Γίνεται έλεγχος και ταυτοποίηση των στοιχείων μεταξύ της παραγγελίας, των στοιχείων των εμβαλλόμενων και του τιμολογίου του προμηθευτή. Στην συνέχεια γίνεται φυσική και συστημική εισαγωγή του προϊόντος στον χώρο της καραντίνας.
3. Αντιμέτωπιση πιθανών ποσοτικών και ποιοτικών αποκλίσεων.
4. Απελευθέρωση και μεταφορά (συστημική και φυσική) του προϊόντος από τον χώρο της καραντίνας, στην αποθήκη με τα εμπορεύσιμα προϊόντα.

Η διαδικασία που ακολουθείται κατά την εισαγωγή και παραλαβή κάθε φαρμακευτικού προϊόντος είναι πολύ σημαντική και έχει ως στόχο:

- a) τον έλεγχο, την διασταύρωση και ταυτοποίηση τόσο των ποσοτικών όσο και των ποιοτικών παραμέτρων που έχουν προδιαγραφεί για κάθε προϊόν
- b) στην καταγραφή και την αρχειοθέτηση μιας σειράς ποσοτικών και ποιοτικών στοιχείων κάθε εισαγόμενου προϊόντος

Την τελική έγκριση για την εισαγωγή ενός φαρμάκου στην αποθήκη, την δίνει ο υπεύθυνος φαρμακοποιός. Σε ειδικές κατηγορίες φαρμακευτικών προϊόντων όπως τα

προϊόντα αίματος, είναι υποχρεωτικό να συνοδεύονται από τα απαραίτητα πιστοποιητικά αποδέσμευσης τα οποία εκδίδονται από εξειδικευμένα εργαστήρια.

### **5.3 Παραγγελίες - Εκτέλεση παραγγελιών**

Οι παραγγελίες προς τους προμηθευτές μπορούν να είναι είτε γραπτές είτε προφορικές.σε κάθε περίπτωση όμως, είναι απαραίτητη η γραπτή επιβεβαίωση λήψης της παραγγελίας από τον προμηθευτή.

Το περιεχόμενο των παραγγελιών πρέπει να είναι σαφές και να αναφέρονται όλα τα απαραίτητα στοιχεία όπως η ποσότητα, η συσκευασία, η φαρμακοτεχνική μορφή, η περιεκτικότητα και ο χρόνος παράδοσης.

Οι αγορές προγραμματίζονται ανάλογα με τις απαιτήσεις των πελατών και σύμφωνα με την αποθεματική πολιτική που έχει καθοριστεί. Στόχος είναι η ελαχιστοποίηση των ελλείψεων αλλά και αποφυγή υπεραποθεματοποίησης.

Το τμήμα παραγγελιών ομαδοποιεί τις καθημερινές παραγγελίες των πελατών (τηλεφωνικές, γραπτές ή ηλεκτρονικές) προκειμένου να οργανώσει καλύτερα τα δρομολόγια προς τους πελάτες. Κάθε αποστολή συνοδεύεται από τιμολόγιο και δελτίο αποστολής.

Στο τιμολόγιο/δελτίο αποστολής αναφέρονται: η εμπορική ονομασία του φαρμάκου, η περιεκτικότητα, η συσκευασία, η φαρμακοτεχνική μορφή, η ποσότητα, ο αριθμός παρτίδας και η ημερομηνία διάθεσης του προϊόντος.

Τα δέματα κατά την αποστολή τους, θα πρέπει να είναι καλά συσκευασμένα και τοποθετημένα σε σφραγισμένο χαρτοκιβώτιο στο οποίο αναφέρονται τα στοιχεία της αποθήκης. Στο χαρτοκιβώτιο επικολλάται ετικέτα πάνω στην οποία επισημαίνονται οι συνθήκες φύλαξης, η φαρμακοτεχνική μορφή και η ποσότητα.

### **5.4 Παράδοση στους πελάτες**

Η παράδοση των εμπορευμάτων γίνεται σε χώρους όπως φαρμακεία, φαρμακαποθήκες και νοσοκομεία. Τα δέματα παραλαμβάνονται από εξουσιοδοτημένο προσωπικό, το οποίο υπογράφει και σφραγίζει το δελτίο αποστολής.

Τα φάρμακα μεταφέρονται κάτω από συγκεκριμένες συνθήκες έτσι ώστε:

1. να εξασφαλίζεται η διατήρηση των αναγνωριστικών στοιχείων
2. να αποφεύγεται μόλυνση από άλλα προϊόντα και το αντίστροφο
3. να γίνεται λήψη των απαιτούμενων προφυλάξεων για την αποφυγή φθοράς, διαρροής κλπ
4. να τηρούνται οι απαραίτητες συνθήκες θερμοκρασίας και να αποφεύγονται αυξομειώσεις σε επίπεδα θερμότητας, υγρασίας φωτός αλλά και ανεπιθύμητες αλληλεπιδράσεις με άλλους οργανισμούς.



## 5.5 Επιστροφές φαρμάκων

Η διαδικασία επιστροφής φαρμάκων, γίνεται πάντα σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία και αφορούν προϊόντα ήδη ληγμένα ή η πρόκειται να λήξουν σύντομα, ή φάρμακα με ποιοτικά προβλήματα. Τα επιστρεφόμενα προϊόντα εισάγονται αρχικά σε χώρο καραντίνας και στην συνέχεια σε χώρο που προορίζονται για καταστροφή.

Κατά την παραλαβή των επιστρεφόμενων προϊόντων εξετάζονται:

- α) αν έχει υπάρξει φθορά του αρχικού περιέκτη του προϊόντος
- β) αν έχουν τηρηθεί οι απαιτούμενες συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης των εμπορευμάτων
- γ) αν ο υπολειπόμενος χρόνος ζωής του προϊόντος είναι αποδεκτός
- δ) αν έχει παραβιαστεί η συσκευασία του φαρμάκου

Αφού ολοκληρωθούν οι παραπάνω έλεγχοι, αποφασίζεται ποια από τα προϊόντα που επιστρέφονται θα γίνουν αποδεκτά, ποια από αυτά θα οδηγηθούν σε καταστροφή, ποια θα δρομολογηθούν προς επιστροφή στον παραγωγό και ποια μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν.

Όπου κρίνεται αναγκαίο, μπορεί να ζητηθεί η συμβουλή του παρασκευαστή του προϊόντος ή του κατόχου της αδείας κυκλοφορίας.

Η διαδικασία των επιστροφών πρέπει να ολοκληρώνεται άμεσα από τον αρμόδιο υπάλληλο, προκειμένου τα εμπορεύματα να μεταφερθούν στον προβλεπόμενο χώρο αλλά και για να ολοκληρωθεί η λογιστική εκκαθάριση.

Τα επιστρεφόμενα προϊόντα τα οποία μπορούν να διατεθούν ξανά στην αγορά, πρέπει να αποθηκευτούν με τέτοιο τρόπο ώστε να διασφαλιστεί η πώληση τους κατά προτεραιότητα συγκριτικά με το υπόλοιπο απόθεμα.

## 5.6 Σχέδιο έκτακτης ανάγκης - Ανάκληση

Είναι υποχρέωση όλων των μονάδων αποθήκευσης και διανομής να έχουν έτοιμο σχέδιο ανάκλησης στην περίπτωση κατά την οποία μπορεί να διαπιστωθεί ποιοτική απόκλιση σε κάποια φάση του κύκλου ζωής του ή έχει επισημανθεί κάποιος κίνδυνος που καθιστά το φάρμακο ακατάλληλο για χρήση και ειδικότερα σε έκτακτες και επείγουσες περιπτώσεις.

Η διαδικασία πρέπει να έχει σαφείς οδηγίες και κατευθύνσεις έτσι ώστε όλοι όσοι κληθούν να λάβουν μέρος σε αυτήν, να γνωρίζουν όλες τις ενέργειες που πρέπει να ακολουθηθούν.

Σε κάθε ανάκληση πρέπει να γίνονται οι παρακάτω ενέργειες:

- εκτίμηση των χρονικών περιθωρίων και της επικινδυνότητας που υπάρχουν για την αντιμετώπιση κάθε κατάστασης
- η μετακίνηση των υπαρχόντων αποθεμάτων στον χώρο της καραντίνας
- ο σχεδιασμός και η εφαρμογή ενός σχεδίου άμεσης επέμβασης
- η παροχή ενημέρωσης προς την αρμόδια αρχή (ΕΟΦ) για τα βήματα που ακολουθήθηκαν

πρέπει να τηρείται πλήρης καταγραφή όλων των στοιχείων της διαδικασίας ανάκλησης και τα στοιχεία αυτά να αποστέλλονται στις αρμόδιες αρχές προς ενημέρωση και έλεγχο.

Για να διεξαχθεί η διαδικασία της ανάκλησης με επιτυχία, πρέπει υπάρχει η δυνατότητα, το σύστημα καταγραφής των παραδόσεων να μπορεί να εντοπίζει και να ειδοποιεί όλους τους παραλήπτες του φαρμάκου. Είναι απαραίτητο, κάθε μονάδα που μπορεί να δρομολογήσει ανάκληση ενός προϊόντος, να διατηρεί αρχείο πελατών που να αναφέρονται όλα τα απαραίτητα στοιχεία όπως τηλέφωνα και διευθύνσεις.

Όταν γίνει γνωστό ότι κάποια παρτίδα προϊόντος πρέπει να ανακληθεί, τότε είναι άμεση ανάγκη να ενημερωθούν όλοι οι εμπλεκόμενοι φορείς γραπτώς και τηλεφωνικώς προκειμένου να αποφευχθεί η πιθανότητα συνέχισης της κυκλοφορίας της ακατάλληλης παρτίδας.

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας εγκρίνει την διαδικασία έναρξης της ανάκλησης. Κατά την ολοκλήρωση της ανάκλησης, γίνεται σύνταξη και καταγραφή όλης της διαδικασίας που η οποία εγκρίνεται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας. Στην έκθεση αυτή αναγράφονται όλες οι λεπτομέρειες και τα αποτελέσματα της ανάκλησης.

## **5.7 Διαχείριση Παραπόνων**

Σύμφωνα με την υπάρχουσα διαδικασία για την διαχείριση παραπόνων, πρέπει:

- ο εξουσιοδοτημένος υπάλληλος να καταγράψει λεπτομερώς τα στοιχεία σε ειδικό έντυπο
- να γίνεται διερεύνηση
- να γίνεται αξιολόγηση και να βρίσκονται λύσεις αντιμετώπισης τους
- να γίνεται λήψη κατάλληλων μέτρων για το μέλλον
- κάθε παράπονο να λαμβάνει προφορική ή γραπτή απάντηση από τον αρμόδιο υπάλληλο
- να ενημερώνεται η αρμόδια αρχή για τυχόν παρενέργειες, ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως και σε άλλες διαδικασίες, έτσι και στην διαχείριση παραπόνων, πρέπει να γίνεται αξιολόγηση των αποτελεσμάτων. Τα παράπονα αλλά και οι τρόποι επίλυσης τους θα βοηθήσουν στην εξαγωγή συμπερασμάτων για βελτιώσεις και διορθώσεις.

**ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

Απονητητική Επιστολή  
Αριθμ. Πράξης 30876218  
188 86 ΧΟΛΑΡΓΟΣ

ΔΙΝΩΣΤΕ ΕΣΩ

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗ ΤΟΥ ΕΝΤΥΠΟΥ**

**ΠΙΝΑΚΑΣ 1:** ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ  
Συμπληρώστε ΟΣΕΑ στοιχεία του πίνακα διαθέτετε.

**ΠΙΝΑΚΑΣ 2:** ΑΝΕΠΙΟΥΜΗΤΗ ΕΝΕΡΓΕΙΑ  
Αναφέρετε ΟΣΕΣ τις αναπαικμένες ενέργειες, ακόμα και αν δεν είχατε βέβαια ότι οφείλονται στο φάρμακο. ΜΗΝ ΣΧΕΔΙΑΣΕ ΤΗΝ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΝΑΡΞΗΣ..

**ΠΙΝΑΚΑΣ 3:** ΦΑΡΜΑΚΑ  
Συμπληρώστε ΟΣΕΑ στοιχεία διαθέτετε.

**ΠΡΟΣΟΧΗ!** Τα αόριστα στοιχεία για να μπεί στην να ορθολογική η κάρτα είναι: ΥΠΟΠΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ - ΑΝΕΠΙΟΥΜΗΤΗ ΕΝΕΡΓΕΙΑ με ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΝΑΡΞΗΣ - ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ και ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΟΣ.

**ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΙΘΑΝΩΝ ΑΝΕΠΙΟΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ** ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

1. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ		Αριθμ. Ιστορικού	Ηλικία	Βόσος	Υψος	Φύλο
Αρμό. Ασθενούς					kg	cm
						Άνδρας <input type="checkbox"/> Γυναίκα <input type="checkbox"/>

2. ΑΝΕΠΙΟΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ (ΑΕ)	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ		ΕΚΒΑΣΗ
	ΕΝΑΡΞΗΣ	ΛΗΞΗΣ	
Καταγράψτε τη ΔΙΑΓΝΩΣΗ ή το στέμα & συμπτώματα			Στην στήλη εκβάσης, σημειώστε 1 έως 6, ανάλογα με το αν η ενέργεια της αντίστοιχης ΑΕ είναι: 1 = ίδιου είδους 2 = δεν έχει ούλου αναρρώσει 3 = ίσως μέρη ΣΑΒΗΣ 4 = ίσως με πρόνοια ΣΑΒΗΣ 5 = της πρόνοιας 6 = άγνωστη

Φροντίστε ότι κάποια από τις υποτεινόμενες ΑΕ είναι σοβαρή:  Ναι  Όχι  
Εάν ΝΑΙ, σημειώστε γιατί η ΑΕ θεωρείται σοβαρή (δηλώνει ότι δεν αναρρώσε):  
Πρόκληση Άμεση Ανακάλυψη Πρόκληση ή παράταση νοσηλείας Πρόκληση σοβαρής βλάβης ή εμφάνισής ΑΕ Σημαντική Αναρρώσε ή Βελτίσε από τον ημερολόγιο Σημείων

Σε περίπτωση θανάτου, αναφέρετε την αιτία:  Ναι  Όχι  
Αιτία θανάτου σύμφωνα με τον κλινικό ιστορικό (αποφασιστική αιτία):  Ναι  Όχι

3. ΦΑΡΜΑΚΑ:	Αριθμός Παρτίδας (Lot No.)	ΟΔΟΣ χορήγησης	ΔΟΣΗ (όγκος & Συχνότητα)	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ		ΕΝΔΕΙΞΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ
				ΕΝΑΡΞΗΣ	ΛΗΞΗΣ	
Εμπνευστικό ονομαστικό / δραστικό ουσία						

**4. ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ** π.χ. Σχετικό ιστορικό (Αλλεργίες, Προηγούμενες ΑΕ, Περιβαλλοντικές Παράγοντες, Κάποιες Καταστάσεις, Προβλήματα συμπεριφοράς, Εργαστηριακά ευρήματα, Συμπτώματα Αναμνηστικής)

5. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΟΣ	
Όνοματεπώνυμο:	Ιδιότητα Αναφέροντος:
Διεύθυνση:	<input type="checkbox"/> Νοσηλική Ιατρική, ειδικότητα
Νοσοκ. Τμήμα:	<input type="checkbox"/> Νοσηλική Θεραπευτική
Τηλ.:	<input type="checkbox"/> Ιατρική Ιατρική, ειδικότητα
	<input type="checkbox"/> Άλλη, θεωρήστε

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ, Τμήμα Αναπληρωμένων Εργασιών, Μεσογείων 284, Χολαργός, ΤΚ 15902.  
τηλ.: 213 20 40 200, 213 20 40 337 ή 210 65 07 200, 210 65 07 337 fax: 210 65 49 585

### 5.8 Έκτακτα περιστατικά και αντιμετώπιση τους

Κάθε μονάδα πρέπει να έχει φροντίσει και να έχει πάντα σε ετοιμότητα έναν μηχανισμό αντιμετώπισης εκτάκτων αναγκών. Ειδικά για τις περιπτώσεις όπου υπάρχει υψηλή ζήτηση ή τις περιόδους αργιών και διακοπών.

### 5.9 Καταστροφές φαρμάκων

Όσες παρτίδες έχουν κριθεί ακατάλληλες είτε λόγω λήξης είτε λόγω άλλης αιτίας, πρέπει να οδηγούνται προς απόρριψη και καταστροφή. Την διαδικασία καταστροφής την αναλαμβάνει εταιρία που είναι εξουσιοδοτημένη και έχει τις κατάλληλες εγκαταστάσεις και υποδομές για την διαχείριση των προϊόντων προς απόρριψη.

Αφού ολοκληρωθεί η διαδικασία της καταστροφής, η εταιρεία εκδίδει το πιστοποιητικό καταστροφής όπου αναφέρονται οι παρτίδες και τα προϊόντα.

Για τις διαδικασίες καταστροφής ενημερώνονται πάντα οι αρμόδιες αρχές.

### Έντυπο καταγραφής προϊόντων προς καταστροφή

	E.910-2/0
<b>ΠΡΟΙΟΝΤΑ ΠΡΟΣ ΚΑΤΑΣΤΡΟΦΗ ΣΕ ΙΔΙΩΤΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ</b> <b>OBSOLETE PRODUCTS TO EXTERNAL COMPANY</b>	Σελίς από

COMPANY / ΕΤΑΙΡΕΙΑ :

DEP / PLANT :

DATE / ΗΜΕΡ.:

PRODUCT ΠΡΟΙΟΝ	CODE ΚΩΔΙΚΟΣ	ACTIVE INGREDIENT ΔΡΑΣΤΙΚΗ	TYPE ΤΥΠΟΣ	USE ΧΡΗΣΗ	PACKAGING ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	SPECIAL CATEGORY * ΕΙΔΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ	ITEMS ΤΕΜΑΧΙΑ	WEIGHT ΒΑΡΟΣ	ΠΑΛΕΤΕΣ PALLETS

**ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ :** να είναι διαχωρισμένα κατά την παραλαβή σε κατηγορίες :

- 1) Χάπια / κάψουλες και οπιδήποτε στερεό σε πλαστικό περιέκτη
- 2) Υγρά σε πλαστικούς περιέκτες και κρέμες σε πλαστικό σωληνάριο
- 3) Στερεά και υγρά σε γυάλινους περιέκτες
- 4) Κρέμες σε μεταλλικό σωληνάριο
- 5) Υπόθετα
- 6) Ναρκωτικά / ψυχοτρόπα

**\* ΕΙΔΙΚΕΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ :** να είναι διαχωρισμένα κατά την παραλαβή σε κατηγορίες :

- 7) Όλα τα προϊόντα που περιέχουν βελόνες και αιχμηρά αντικείμενα
- 8) Όλα τα προϊόντα που περιέχονται σε συσκευασίες στρέι
- 9) Κυτταροστατικά, νεοπλασματικά, τερατογόνα και προϊόντα που χρήζουν ιδιαίτερης μεταχείρισης

Ετοιμασία από :

Ημερ. :

Έγκριση από :

Ημερ. :

### **5.10 Καθαριότητα - Απεντόμωση - Απολύμανση**

Οι χώροι που προορίζονται για αποθήκευση φαρμάκων πρέπει να είναι καθαροί. Υπάρχουν συγκεκριμένες διαδικασίες οι οποίες αναφέρουν κάθε πότε και πως θα διεξάγονται οι καθαρισμοί, οι απολυμάνσεις, οι μυοκτονίες κλπ. Στις διαδικασίες αυτές αναφέρονται και τα υλικά που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τις παραπάνω εργασίες. Τα υλικά αυτά δεν φυλάσσονται στον ίδιο χώρο όπου αποθηκεύονται τα φάρμακα.

Ο εξουσιοδοτημένος υπάλληλος ή συνεργείο που διεξάγει την εργασία απολύμανσης ή της καθαριότητας, εκδίδει και το σχετικό πιστοποιητικό.

Στο τέλος κάθε εργασίας, συμπληρώνεται το αντίστοιχο έντυπο.

## **5.11 Έλεγχοι επικύρωσης αξιοπιστίας**

Όλες οι μετρήσεις και καταγραφές που γίνονται στους χώρους αποθήκευσης φαρμάκων, πρέπει να διακριβώνονται τακτικά ως προς τον βαθμό αξιοπιστίας τους.

Για τους τρόπους επικύρωσης της αξιοπιστίας υπάρχει σχετικό πρωτόκολλο που ορίζει κάθε λεπτομέρεια. Αφού ολοκληρωθεί ο έλεγχος, γίνεται και σύνταξη της σχετικής έκθεσης που αναφέρει τα αποτελέσματα.

### **α. Ο κλιματισμός**

Πρέπει να υπάρχουν γραπτές οδηγίες λειτουργίας και ελέγχου του συστήματος επεξεργασίας του αέρα των αποθηκευτικών χώρων. Πρέπει να γίνεται συνεχής παρακολούθηση του συστήματος και να συντηρείται ανα τακτά χρονικά διαστήματα.

### **β. Τα ψυγεία**

Πρέπει να υπάρχουν γραπτές οδηγίες λειτουργίας και ελέγχου των ψυγείων. Πρέπει να γίνεται συνεχής παρακολούθηση του συστήματος και να συντηρείται ανα τακτά χρονικά διαστήματα. Οι μετρήσεις των ψυγείων πρέπει να ελέγχονται για την αξιοπιστία τους τακτικά και να συντάσσονται τα απαραίτητα πρωτόκολλα και εκθέσεις.

### **γ. Τα θερμομέτρα**

Τα θερμομέτρα και υγρόμετρα που υπάρχουν στις εγκαταστάσεις πρέπει να ελέγχονται τακτικά από πιστοποιημένο φορέα.

### **δ. Τα αυτοκίνητα μεταφοράς**

Βάσει γραπτής διαδικασίας, προβλέπεται η τακτική καθαριότητα των θαλάμων των οχημάτων και ο τακτικός έλεγχος και συντήρηση του συστήματος κλιματισμού.

### **ε. Οι μυοκτονίες – καθαρισμοί – απεντομώσεις - απολυμάνσεις**

Οι χώροι που προορίζονται για αποθήκευση φαρμάκων πρέπει να είναι καθαροί. Υπάρχουν συγκεκριμένες διαδικασίες οι οποίες αναφέρουν κάθε πότε και πως θα διεξάγονται οι καθαρισμοί, οι απολυμάνσεις, οι μυοκτονίες κλπ. Στις διαδικασίες αυτές αναφέρονται και τα υλικά που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τις παραπάνω εργασίες. Τα υλικά αυτά δεν φυλάσσονται στον ίδιο χώρο όπου αποθηκεύονται τα φάρμακα.

Ο εξουσιοδοτημένος υπάλληλος ή συνεργείο που διεξάγει την εργασία απολύμανσης ή της καθαριότητας, εκδίδει και το σχετικό πιστοποιητικό.

Στο τέλος κάθε εργασίας, συμπληρώνεται το αντίστοιχο έντυπο.

### **στ. Οι μεταφορές προϊόντων ψυγείου**

Περισσότερες πληροφορίες στην παράγραφο των ψυχρών αλυσίδων.

### **ζ. Σύστημα μηχανογράφησης**

Πρέπει να ελέγχεται περιοδικά και να επικυρώνεται η αξιοπιστία του.

## 5.12 Αυτοεπιθεώρηση

Μέσω των αυτοεπιθεωρήσεων διαπιστώνεται ο βαθμός εφαρμογής της νομοθεσίας, των κανόνων καλής πρακτικής, αλλά και των εσωτερικών διαδικασιών.

Όπως και σε άλλες διαδικασίες, έτσι και εδώ, ο τακτικός έλεγχος διεξάγεται από εξουσιοδοτημένο προσωπικό. Τα αποτελέσματα των ελέγχων, καταγράφονται σε ειδικά έντυπα. Τα έντυπα αυτά στην συνέχεια γίνονται αντικείμενο ελέγχου από την διοίκηση και αυτή είναι που αποφασίζει τι βελτιώσεις και μέτρα πρέπει να ληφθούν.

## 5.13 Μηχανογραφικό σύστημα

Το σύστημα μηχανογράφησης, είναι ένα από τα απαραίτητα εργαλεία για την υποστήριξη ενός συστήματος ποιότητας.

Το μηχανογραφικό σύστημα, για να μπορέσει να είναι λειτουργικό, απαιτούνται:

1. Προκαθορισμένα επίπεδα πρόσβασης σε ηλεκτρονικά αρχεία και στοιχεία από τους χρήστες του συστήματος.
2. Η απαγόρευση αλλοίωσης ή τροποποίησης των αρχείων.
3. Ο λεπτομερής έλεγχος καταχώρησης δεδομένων στο σύστημα.
4. Η εφαρμογή ηλεκτρονικής καραντίνας.
5. Η συνεχής καταχώρηση στοιχείων σε αυτό
6. Η διασφάλιση τήρησης αρχείων (back up).
7. Τον τακτικό έλεγχο διακρίβωσης και επιβεβαίωσης της λειτουργίας του συστήματος.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6: Ο ΚΥΚΛΟΣ ΖΩΗΣ ΤΟΥ ΓΕΝΝΟΣΗΜΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

### 6.1 Πατέντα πρωτότυπου φαρμάκου

Τα πρωτότυπα φάρμακα είναι καινοτόμα φάρμακα τα οποία για να αναπτυχθούν, απαιτούνται πολυετείς εργαστηριακές και κλινικές έρευνες. Τα πρωτότυπα φάρμακα υπόκεινται σε αυστηρούς ρυθμιστικούς κανόνες που έχουν θεσπιστεί έτσι ώστε να διασφαλίζονται η ποιότητα, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά τους.

Είναι ιδιαίτερα υψηλό το κόστος έρευνας και ανάπτυξης νέων καινοτόμων φαρμάκων. Για αυτό και τα καινοτόμα φάρμακα, από την στιγμή της ανάπτυξης του νέου προϊόντος καλύπτονται με το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Η πατέντα αυτή έχει ισχύ συνήθως για 20 χρόνια. Στο διάστημα των 20 ετών, απαιτούνται περίπου 10 χρόνια για να αποσαφηνιστούν όλες οι εκκρεμότητες του φαρμάκου. Δηλαδή ο τρόπος χορήγησης του, η ημερήσια δόση, η άδεια κυκλοφορίας κλπ. Ωστόσο, το μεγαλύτερο διάστημα, 12-13 χρόνια, αναλώνεται στις απαραίτητες επιστημονικές και διοικητικές διαδικασίες. Αφού ολοκληρωθούν όλες οι απαιτούμενες διαδικασίες, το πρωτότυπο σκεύασμα μπορεί πλέον να γίνει εμπορικό.

Από την στιγμή που θα παρέλθει ο χρόνος λήξης της πατέντας, το καινοτόμο σκεύασμα παύει να προστατεύεται και χάνει και μεγάλο μέρος της εμπορικής του αξίας. Στο σημείο αυτό συνήθως εισέρχονται στην αγορά όλοι οι νέοι παίχτες με τα γενόσημα σκευάσματα.

## **6.2 Γενόσημα Φάρμακα: Ισοδύναμες εκδόσεις των πρωτοτύπων φαρμάκων**

Τα γενόσημα σκευάσματα είναι ταυτόσημα με τα φάρμακα αναφοράς τόσο ως προς την ποιότητα τους αλλά και ως προς την θεραπευτική τους ιδιότητα. Είναι πιστοποιημένα και αδειοδοτημένα από επίσημους οργανισμούς όπως ο Αμερικανικός Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων (Food and Drug Administration – FDA) και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμό Φαρμάκων (European Medicines Agency – EMA).

### **Τα Γενόσημα Φάρμακα με Εμπορική Ονομασία (Branded Generics) στην Ελλάδα**

Όπως είναι φυσικό, τα γενόσημα σκευάσματα τίθενται σε κυκλοφορία με διαφορετική εμπορική ονομασία σε σχέση με την ονομασία του φαρμακού αναφοράς. Οι κατασκευάστριες βιομηχανίες γενοσήμων, έχουν την δυνατότητα να κάνουν χρήση των αποτελεσμάτων από τις κλινικές μελέτες που διεξήγαγε η εταιρία με το πρωτότυπο σκεύασμα. Επομένως, το παραγόμενο γενόσημο προϊόν έχει ελάχιστες διαφορές συγκριτικά με το πρωτότυπο. Αυτές οι διαφορές συνήθως οφείλονται στην χρήση διαφορετικών εκδόχων, τα οποία όμως δεν επηρεάζουν το προϊόν ούτε ως προς την ασφάλεια ούτε ως προς την αποτελεσματικότητα.

### **Γενόσημα Φάρμακα και βιοϊσοδυναμία**

Κάθε branded generic, προκειμένου να κυκλοφορήσει στην ελληνική αγορά υποχρεούται να αποδείξει την ασφάλειά καθώς και την θεραπευτική του ισοδυναμία ως προς το πρωτότυπο φάρμακο αναφοράς. Για το λόγο αυτό, ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ) ζητά από τους αιτούντες να προσκομίσουν σχετικές μελέτες που ονομάζονται μελέτες βιοϊσοδυναμίας. Η μελέτη βιοϊσοδυναμίας αποτελεί απαραίτητο στοιχείο του φακέλου που συνοδεύει ένα φάρμακο προκειμένου να λάβει έγκριση κυκλοφορίας. Η έννοια της βιοϊσοδυναμίας αποτελεί βασική προϋπόθεση της ανάπτυξης των γενοσήμων φαρμάκων. Η μελέτη βιοϊσοδυναμίας εξασφαλίζει με αδιάσειστο επιστημονικό τρόπο ότι ένα γενόσημο φάρμακο και το αντίστοιχο πρωτότυπο προϊόν αναφοράς όταν χορηγούνται στην ίδια δόση, παρουσιάζουν ουσιαστικά το ίδιο ποσοστό και έκταση της βιολογικής διαθεσιμότητας της δραστικής ουσίας στον ανθρώπινο οργανισμό. Με απλούς όρους, το γενόσημο φάρμακο οφείλει να είναι εξίσου αποτελεσματικό με το αντίστοιχο πρωτότυπο προϊόν αναφοράς.

### **Γενόσημα Φάρμακα: Μια ποιοτική επιλογή**

Προκειμένου να τηρηθούν οι ακριβείς εθνικοί, ευρωπαϊκοί και διεθνείς κανονισμοί ασφάλειας και ποιότητας, οι Ελληνικές Φαρμακοβιομηχανίες υιοθετούν τα αυστηρότερα πρότυπα τελειότητας κατά την παραγωγή των φαρμακευτικών προϊόντων. Οι Ελληνικές Φαρμακοβιομηχανίες λειτουργούν σύμφωνα με τους κανόνες της καλής κατασκευαστικής πρακτικής (GMP) σε εγκεκριμένες και τακτικά επιθεωρημένες από τον ΕΟΦ εγκαταστάσεις. Όταν ένα γενόσημο φάρμακο λάβει έγκριση κυκλοφορίας στην αγορά, η χρήση του εξακολουθεί να ελέγχεται με προσοχή από τον κατασκευαστή και τις αρμόδιες για την υγεία αρχές. Εν ολίγοις, τα γενόσημα φάρμακα συμμορφώνονται με τα ίδια ακριβώς πρότυπα ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας με τα οποία συμμορφώνονται και τα πρωτότυπα φαρμακευτικά προϊόντα.

## Γενόσημα Φάρμακα και φαρμακευτική δαπάνη

Η αύξηση της διαθεσιμότητας και του εύρους των γενοσήμων φαρμάκων στην ευρωπαϊκή αγορά είναι ουσιαστική για τη φαρμακευτική φροντίδα. Η συνύπαρξη των γενοσήμων και των πρωτοτύπων φαρμάκων των οποίων η προστασία της πατέντας έχει λήξει, αποτελεί κρίσιμη παράμετρο για τη συγκράτηση των φαρμακευτικών δαπανών αλλά και την υποκίνηση της καινοτομίας.

### 6.3 Ασφάλεια και ποιότητα γενόσημου φαρμάκου

Για τα γενόσημα φάρμακα, όπως και για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα, η επιστημονικά ελεγμένη ποιότητα και ασφάλεια αποτελούν θεμελιώδη αρχή. Οι παραγωγοί φαρμάκων που δραστηριοποιούνται στις ευρωπαϊκές αλλά και την παγκόσμια αγορά, ακολουθούν αυστηρούς κανόνες και πρότυπα ποιότητας και υποβάλλουν σχετικό φάκελο με αναλυτική τεκμηρίωση στις ρυθμιστικές αρχές. Ο φάκελος αυτός περιλαμβάνει τα εξής :

- Πλήρη σύνθεση του προϊόντος (δραστική ουσία και έκδοχα).
- Περιγραφή της μεθόδου παραγωγής.
- Περιγραφή των μεθόδων ελέγχου της διαδικασίας παραγωγής.
- Αποτελέσματα φαρμακευτικών μελετών για τη δραστική ουσία και το τελικό προϊόν, όπως π.χ. η μοριακή ταυτότητα, ο βαθμός καθαρότητας ή η χημική σταθερότητα του προϊόντος.
- Πρόσφατη, εν ισχύ άδεια παραγωγής του εργοστασίου.
- Πιστοποιητικό Ορθής Πρακτικής, το οποίο εξασφαλίζει ότι η παραγωγή γίνεται με βάση αυστηρότατους κανονισμούς ποιότητας. Το Πιστοποιητικό Ορθής Πρακτικής πιστοποιεί ότι η φαρμακευτική βιομηχανία διατηρεί κατάλληλες εγκαταστάσεις και μηχανολογικό εξοπλισμό, άρτια εκπαιδευμένο προσωπικό, εφαρμόζει εγκεκριμένες και αποδεκτές παραγωγικές διαδικασίες, τηρεί αναλυτικά αρχεία των παραγωγικών διαδικασιών και ακολουθεί κατάλληλα πρότυπα αποθήκευσης και μεταφοράς των χρησιμοποιημένων υλών και των προϊόντων.

### 6.4 Μελέτη Βιοϊσοδυναμίας

Από την στιγμή που τα γενόσημα σκευάσματα χρησιμοποιούνται γνωστές και ασφαλείς δραστικές ουσίες, δεν απαιτούνται κλινικές δοκιμές. Αντιθέτως, διεξάγονται μελέτες βιοϊσοδυναμίας. Η μελέτη βιοϊσοδυναμίας πιστοποιεί ότι το γενόσημο και το πρωτότυπο σκευάσμα είναι θεραπευτικά ταυτόσημα. Αυτό που εξετάζεται είναι κατά πόσο διαφέρουν τα δύο σκευάσματα ως προς την σύνθεση και ως προς την απορρόφηση τους από τον ανθρώπινο οργανισμό. Οι ασθενείς που λαμβάνουν μέρος στην μελέτη, εξετάζονται με την λήψη ίσης δόσης φαρμάκου σε σταθερές συνθήκες. Για να αξιολογηθούν σωστά οι μελέτες βιοϊσοδυναμίας λαμβάνονται υπόψη πολύ αυστηρά κριτήρια:

- Ο αναλυτικός καθορισμός της μεθόδου παρασκευής.
- Η υποβολή της μελέτης και η έγκρισή της από την Επιτροπή Δεοντολογίας.
- Η εξασφάλιση επαρκούς αριθμού εθελοντών.
- Ο λεπτομερής ιατρικός έλεγχος των εθελοντών πριν και μετά τη μελέτη.
- Ο ορθός σχεδιασμός της μελέτης.
- Διεξαγωγή της μελέτης σε τυποποιημένες συνθήκες.
- Επαρκής περίοδος αποδρομής.



Η αποφυγή της επανάληψης εκτεταμένων πειραμάτων σε ανθρώπους και ζώα με την παράλληλη διασφάλιση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των γενοσήμων φαρμάκων αποτελεί το μέτρο της σπουδαιότητας των μελετών βιοϊσοδυναμίας. Η φαρμακευτική ποιότητα και η θεραπευτική ισοδυναμία των γενοσήμων τεκμηριώνεται απόλυτα από τις εθνικές ρυθμιστικές αρχές του φαρμάκου κατά τη διάρκεια των αδειοδοτικών διαδικασιών, αλλά συχνά και από την ασφαλή και χωρίς προβλήματα παρουσία των φαρμάκων αυτών στις διεθνείς αγορές επί σειρά ετών. Αξίζει δε να σημειωθεί ότι συχνά οι παρατηρούμενες διαφορές μεταξύ διαφορετικών παρτίδων ενός πρωτότυπου προϊόντος έχουν το ίδιο αν όχι μεγαλύτερο εύρος από τη στατιστικά υπολογισμένη και ελεγχόμενη διαφορά μεταξύ ενός γενοσήμου και του αντίστοιχου προϊόντος αναφοράς.

Συνοψίζοντας όλα τα παραπάνω, μια φαρμακευτική εταιρία για να φτάσει στο σημείο να έχει ένα γενόσημο φάρμακο στην αγορά, ακολουθεί τα παρακάτω βήματα:

- Ανάλυση αγοράς και επιλογή πρωτότυπου φαρμάκου προς αντιγραφή/ανάπτυξη
- Εύρεση και αξιολόγηση της δραστικής ουσίας
- Δοκιμαστικές εργαστηριακές παραγωγές μικρού μεγέθους
- Παραγωγές κανονικού μεγέθους (registration batches) σε εργοστάσιο οι οποίες θα μελετηθούν ως προς την βιοϊσοδυναμία με το πρωτότυπο φάρμακο
- Μελέτη βιοϊσοδυναμίας
- Σύνταξη φακέλου και κατάθεση στις αρχές προς έγκριση
- Κυκλοφορία του προϊόντος μετά την λήξη της πατέντας

## 6.5 Κυκλοφορία γενόσημου φαρμάκου

Η εταιρία που αναπτύσσει το γενόσημο φάρμακο είναι ταυτόχρονα και κάτοχος των δικαιωμάτων του φακέλου που κατατίθεται στις αρχές προς έγκριση.

Στην συνέχεια η εταιρία επιλέγει πως θα διαχειριστεί εμπορικά τον φάκελο του προϊόντος.

- Η εταιρία μπορεί να παραλάβει μια άδεια κυκλοφορίας στην χώρα που έχει κατατεθεί ο φάκελος και να κυκλοφορήσει εμπορικά το προϊόν είτε η ίδια είτε μέσω αντιπροσώπου (διανομέα)
- Η εταιρία μπορεί να πουλήσει δικαιώματα του φακέλου σε άλλη επιχείρηση και εκείνη στην συνέχεια να καταθέσει τον φάκελο στις αρχές της χώρας που επιθυμεί και να λάβει άδεια κυκλοφορίας

## 6.6 Serialization

Η σύγχρονη βιομηχανία φαρμάκων αντιμετωπίζει την πολύ έντονη και αυξημένη τα τελευταία χρόνια απειλή των παράνομων και αμφιβόλου ποιότητας φαρμάκων.

Η ζωή και η υγεία των ασθενών πρέπει να προστατευτεί και η πιθανή περίπτωση διοχέτευσης στην αγορά παράνομων φαρμάκων δημιουργεί σημαντική ζημία στη φήμη της εταιρίας καθώς και στα οικονομικά της στοιχεία από ανάκληση προϊόντων και εμπορική ζημία στο brand του προϊόντος.

Τον Φεβρουάριο του 2006, ο Ευρωπαϊκός οργανισμός βιομηχανιών φαρμάκων (EFPIA) πρότεινε την χρήση του δισδιάστατου κωδικού DATAMATRIX στην δευτερογενή

συσκευασία όλων των συνταγογραφούμενων φαρμάκων που παράγονται και διακινούνται στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

Το 2011, η Ευρωπαϊκή Ένωση δημοσίευσε την οδηγία “ EU directive 2011/62/EU of 8 June 2011” η οποία αναφέρει την εγκατάσταση πρόσθετων συστημάτων (από τις βιομηχανίες φαρμάκων) που θα εξασφαλίσουν την προστασία των προϊόντων απέναντι στα παράνομα φάρμακα.

Τα μέλη του οργανισμού EFPIA δημιούργησαν το σύστημα/μοντέλο ESM το οποίο βασίζεται στη χρήση ενός συστήματος επιβεβαίωσης γνησιότητας του φαρμακευτικού σκευάσματος με την χρήση μοναδικού σειριακού αριθμού σε κάθε σκεύασμα.

Με βάση το ανωτέρω, εμφανίστηκε ο όρος “SERIALIZATION”.

Ο όρος Serialization αναφέρεται στην ταύτιση φαρμακευτικού σκευάσματος με έναν μοναδικό αριθμό, έτσι ώστε κατά την σήμανση του σκευάσματος, η κωδικοποίηση θα είναι μοναδική.

Για να αυτοματοποιηθούν οι διαδικασίες της επιβεβαίωσης αυθεντικότητας, τα δεδομένα σήμανσης κάθε προϊόντος πρέπει να κωδικοποιηθούν σε μορφή που θα είναι κατανοητή από κάθε αυτόματο σύστημα που θα χρησιμοποιεί τελευταίας τεχνολογίας εξοπλισμό κωδικοποίησης & ελέγχου.

Ο δισδιάστατος κωδικός DATA MATRIX αποτέλεσε την καλύτερη επιλογή λόγω της δυνατότητας να περιέχει μεγάλο αριθμό πληροφοριών σε ελάχιστο χώρο.

### **Παράδειγμα**

Προϊόν SAMPLE(GTIN) 01234567890128

- **Εμπορικός αριθμός**

- **Αριθμός παρτίδας (LOT) CSR3758H32**

- **Ημερομηνία λήξης (EXP) 20/08/2010 - Σειριακός αριθμός (SN) 6GCP1DVR10S7RC**

Θα δημιουργηθεί ο κωδικός GS1 DATAMATRIX με την κάτωθι κωδικοποίηση  
(01)01234567890128(17)100820(10)CSR3758H32(21)6GCP1DVR10S7RC



Όλα τα μέλη της Ε.Ε είναι υποχρεωμένα από τον Φεβρουάριο του 2019 να εναρμονιστούν με την νέα νομοθεσία. Η Ελλάδα, η Ιταλία και το Βέλγιο έχουν λάβει παράταση μέχρι το 2025 καθώς σε αυτές τις χώρες υπάρχει ήδη ένα εθνικό σύστημα ελέγχου (ταινίες γνησιότητας).

## 6.7 Στρατηγικές βελτιστοποίησης απόδοσης και κόστους

- **Forecasting**

Η ακρίβεια στις προβλέψεις των μελλοντικών απαιτήσεων, είναι βασικό εργαλείο για κάθε επιχείρηση. Η σωστές προβλέψεις βοηθούν την επιχείρηση να οργανώσει καλύτερα τους πόρους και τις ανάγκες της εξοικονομώντας χρόνο και χρήμα.

- **Production campaigns**

Η ομαδοποίηση των παραγωγών ανα είδος προϊόντος προσφέρει ταχύτητα στην παραγωγή / συσκευασία, μείωση των απωλειών κατά την παραγωγή και εξοικονόμηση σε κόστος πόρων αφού επιτυγχάνονται καλύτερες τιμές αγοράς σε Ά ύλες και υλικά.

- **Safety stocks**

Είναι ποσότητες προϊόντων, οι οποίες φυλάσσονται σε αποθήκες για μελλοντική χρήση. Τα προϊόντα αυτά μπορεί να είναι πρώτες ύλες, ημικατεργασμένα ή έτοιμα προϊόντα, κεφάλαια, μηχανές κτλ. Τα αποθέματα, εάν διατηρούνται με ασφάλεια, συμβάλλουν σημαντικά στη σωστή λειτουργία των επιχειρήσεων. Επομένως, αποτελούν για τις διοικήσεις των επιχειρήσεων ένα τομέα με πολλές παραμέτρους, οι οποίες θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με τον πιο συμφέροντα για την επιχείρηση τρόπο.

Εάν η ποσότητα των αποθεμάτων που διατηρεί κάποια επιχείρηση είναι αρκετά μεγάλη, τότε αντιμετωπίζεται σε μεγάλο βαθμό μια αύξηση της ζήτησης που τυχόν θα παρουσιασθεί στην αγορά, αλλά για την απόκτηση και την διατήρηση αυτών των αποθεμάτων, δεσμεύονται μεγάλα ποσά κεφαλαίων. Εάν, αντίθετα, η ποσότητα των αποθεμάτων είναι μικρή, τότε το επενδεδυμένο σε αυτά κεφάλαιο μειώνεται, αλλά η επιχείρηση αντιμετωπίζει τον κίνδυνο της πιθανής έλλειψης αποθεμάτων που συνεπάγεται απώλεια κερδών και αξιοπιστίας.

Επομένως, για μια επιχείρηση τίθεται το πρόβλημα του ελέγχου και της διαχείρισης των αποθεμάτων με τέτοιο τρόπο, ώστε να εξασφαλίζονται για την επιχείρηση τα μεγαλύτερα δυνατά κέρδη. Ο βασικός σκοπός ενός συστήματος διαχείρισης αποθεμάτων είναι να καθορίζει πότε θα πρέπει να παραγγελθούν τα αγαθά, πόσο μεγάλη θα πρέπει να είναι η παραγγελιά σε ποια χρονική περίοδο θα γίνει . Ορισμένες επιχειρήσεις προτιμούν να διατηρούν μακροχρόνιες σχέσεις με τους προμηθευτές τους για την ικανοποίηση των αναγκών τους για σχεδόν έναν ολόκληρο χρόνο. Στην περίπτωση αυτή ένα σύστημα διαχείρισης αποθεμάτων θα καθορίζει πότε και τι ποσότητα θα διανέμεται. Ένα αποτελεσματικό σύστημα διαχείρισης αποθεμάτων, εξοικονομεί πόρους για την επιχείρηση ελαχιστοποιώντας το κόστος.

Σε ένα σύστημα αποθεμάτων, ο έλεγχος μπορεί να γίνει με δύο τρόπους:

1. Συνεχής έλεγχος των αποθεμάτων, οπότε μιλάμε για σύστημα αποθεμάτων συνεχούς επιθεώρησης.
2. Έλεγχος αποθεμάτων σε ίσα χρονικά διαστήματα, οπότε μιλάμε για σύστημα αποθεμάτων περιοδικής επιθεώρησης.

Πολλοί είναι οι παράγοντες εκείνοι που συνηγορούν στη διατήρηση αποθεμάτων σε μια επιχείρηση. Από αυτούς αναφέρουμε παρακάτω τους σπουδαιότερους:

- **Αβεβαιότητα.** Η ζήτηση προϊόντων δεν μπορεί να είναι πάντα ακριβείς. Το περιβάλλον είναι δυναμικό και έχουμε συνεχείς μεταβολές. Βλάβες στα συστήματα παραγωγής, καθυστερήσεις στις μεταφορές υλών και υλικών αλλά ακόμα και των ίδιων των τελικών προϊόντων είναι λόγοι που δημιουργούν αβεβαιότητα και αναγκάζουν τις επιχειρήσεις να διατηρούν αποθέματα ασφαλείας.
- **Κέρδος.** Η διατήρηση σωστών αποθεμάτων ασφαλείας εξυπηρετεί την επιχείρηση και σε οικονομικό επίπεδο. Προφανώς και αποθέματα σημαίνουν δεσμευμένα χρήματα, αλλά μέσω αυτών των αποθεμάτων η επιχείρηση μπορεί να έχει μελλοντικό κέρδος στην περίπτωση που αυξηθούν οι τιμές των υλών και των υλικών. Επίσης έχει όφελος γιατί λόγω των μεγαλύτερων ποσοτήτων που αγοράζει η επιχείρηση, λαμβάνει και μεγαλύτερες εκπτώσεις.
- **Χρόνος παράδοσης των προϊόντων.** Κάθε προϊόν για να παραχθεί και αν αποσταλεί στον τελικό παραλήπτη, απαιτεί συγκεκριμένο χρόνο. Στο διάστημα αυτό, αν η επιχείρηση δεν διαθέτει το απαραίτητο απόθεμα, είναι πολύ πιθανό να χάσει πελάτες λόγω της ανικανότητας κάλυψης των αναγκών τους.
- **Ανταγωνισμός.** Ο ανταγωνισμός ανάμεσα στις επιχειρήσεις κορυφώνεται καθημερινά. Όταν οι επιχειρήσεις απευθύνονται στο ίδιο κοινό με το ίδιο προϊόν, τότε κερδίζει η επιχείρηση που μπορεί να καλύψει πιο άμεσα και στην καλύτερη τιμή τις απαιτήσεις των πελατών. Μια λύση για την επιχείρηση είναι να προχωρά σε διατήρηση αποθεμάτων ασφαλείας σε επίπεδο ημιέτοιμων προϊόντων, προκειμένου να μην χρειάζεται μεγάλο χρονικό διάστημα για να ανταποκριθεί στις απαιτήσεις των πελατών.
- **Επενδύσεις σε νέες τεχνολογίες/εξοπλισμούς**

Μέσω αυτών των επενδύσεων, η επιχείρηση καταφέρνει να είναι ανταγωνιστική λόγω υπεροχής σε ποιότητα, μείωσης του κόστους και ταχύτητας στην παραγωγή / συσκευασία.

- **External manufacturing**

Τα βασικά πλεονεκτήματα των συμφωνιών για παραγωγή σε εξωτερικούς συνεργάτες συνοψίζονται ως εξής:

- 1) Οι επιχειρήσεις που αναθέτουν την υπεργολαβία έχουν την δυνατότητα εξοικονόμησης σημαντικών κεφαλαίων από την εργασία, τα υλικά και τα άλλα έξοδα σχετικά με την παραγωγή.
- 2) Οι εξωτερικοί συνεργάτες βρίσκονται συνήθως σε αναπτυσσόμενες χώρες με την άφθονη παροχή φθηνού εργατικού δυναμικού.
- 3) Εάν η εταιρεία διατηρεί κατάλληλη επίβλεψη της υπεργολαβίας, τότε μπορεί να διατηρήσει την ποιότητα στα προϊόντα της, να μειώσει το κόστος παραγωγής της, και να αυξήσει τα περιθώρια κέρδους της. Συνήθως δεν υπάρχουν σημαντικά

μειονεκτήματα στις συμφωνίες παραγωγής για την εταιρεία που αναθέτει την υπεργολαβία εκτός κι αν δεν επιτυγχάνει την κατάλληλη επίβλεψη και παρουσιαστούν προβλήματα στην ποιότητα των παραγόμενων προϊόντων.

- **Δείκτες απόδοσης (KEY PERFORMANCE INDICATORS, KPI's)**

Τα KPIs είναι ένα εργαλείο μέσω των οποίων αποτυπώνονται τα απαραίτητα στοιχεία για τις μετρήσεις απόδοσης και της προόδου των διάφορων διαδικασιών. Οι Δείκτες Απόδοσης επιδρούν σε όλο το φάσμα της επιχείρησης. Επιδρούν στην στρατηγική της, στους ανθρώπους και τις διαδικασίες. Πρακτικά, επιτρέπουν σε όλους να κατανοήσουν την θετική επιρροή τους στην επιχείρηση.

Τα οφέλη των δεικτών απόδοσης είναι τα ακόλουθα :

- Υποστηρίζουν την επίτευξη στόχων
- Παρέχουν την δυνατότητα αναζήτησης βαθύτερων λεπτομερειών
- Παρουσιάζουν αμερόληπτες μετρήσεις
- Βοηθούν στην δημιουργία ενός επιχειρησιακού πλαισίου
- Παροχή εξατομικευμένων πληροφοριών
- Επαλήθευση γεγονότων

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 7: ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Το φάρμακο σε όλα τα στάδια της εφοδιαστικής αλυσίδας και ειδικότερα στο κομμάτι της αποθήκευσης και διανομής, απαιτεί μεγάλη σοβαρότητα, επιμονή στις λεπτομέρειες, και εναρμόνιση με αυστηρούς κανόνες. Οι προκλήσεις που αντιμετωπίζουν όλοι όσοι εμπλέκονται στον τομέα της διανομής και αποθήκευσης, είναι συνεχείς και απαιτητικές. Το κομμάτι της ποιότητας είναι αυτό που επηρεάζει κατά πολύ όλη την εφοδιαστική αλυσίδα. Βασικός σκοπός κάθε επιχείρησης είναι επίτευξη υψηλου επιπέδου εξυπηρέτησης των πελατών της σε συνδυασμό με την μείωση του κόστους κάθε υπηρεσίας ή εργασίας που εκτελείται στην αποθήκη.

Στο κομμάτι της αποθήκευσης του φαρμάκου, η χρήση πληροφοριακών συστημάτων παρέχει διευκόλυνση στις σχετικές εργασίες και συμβάλει στην μείωση του κόστους. Η τεχνολογία αναπτύσσεται συνεχώς, και αναμένουμε περαιτέρω εξέλιξή τους η οποία με την σειρά της θα προσφέρει μεγαλύτερη ευελιξία και καλύτερη παροχή υπηρεσιών.

Εκτός απο την μείωση του κόστους, ο έντονος ανταγωνισμός επιβάλλει στις επιχειρήσεις την αναζήτηση και εφαρμογή νέων τεχνικών και τεχνολογιών αποθήκευσης για να μπορούν να ακολουθήσουν τις συνεχείς εξελίξεις.

Για να έχει μια αποθήκη ανταγωνιστικό πλεονέκτημα, πρέπει να δώσει βάση στην σωστή και συνεχή εκπαίδευση του προσωπικού. Το προσωπικό πρέπει να εκπαιδεύεται σε θέματα διασφάλισης ποιότητας, αλλά και να μπορεί να ανταπεξέρχεται στις συνεχείς απαιτήσεις των πελατών (customer service).

Η εξέλιξη του φαρμάκου ως αγαθό, είναι συνεχής και η ζήτηση του αυξανόμενη και όλοι όσοι εμπλέκονται σε αυτήν την εφοδιαστική αλυσίδα θα πρέπει να φέρονται με επαγγελματισμό καθώς τα αγαθά αυτά προορίζονται για το καταναλωτικό κοινό και η έλλειψη τους ή οποιαδήποτε αστοχία μπορεί να προξενήσει βλάβες στην υγεία των ασθενών.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 8: ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

### Ηλεκτρονικές Πηγές

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων: <http://www.eof.gr>  
Εθνικός Οργανισμός Παροχής Υπηρεσιών Υγείας: <http://www.eopyv.gov.gr>  
European Commission: <http://www.ec.europa.eu>  
Φαρμακευτικός Σύλλογος Αττικής: <http://www.fsa.gr>  
Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας: <http://www.pef.gr>  
Παγκόσμιος οργανισμός υγείας: <http://www.who.int>  
The Atlas of economic complexity: <http://atlas.cid.harvard.edu>  
Ομοσπονδία Συνεταιρισμών Φαρμακοποιών Ελλάδος: [www.osfe.gr](http://www.osfe.gr)  
Ελληνική Εταιρία Logistics: <http://www.eel.gr>  
Ελληνική Εταιρία Logistics Βορείου Ελλάδος : <http://www.logistics.org.gr>  
Supply Chain Portal - Κατάλογος Εταιρειών Εφοδιαστικής Αλυσίδας:  
<http://www.supplychain.gr>  
Ίδρυμα Οικονομικών & Βιομηχανικών Ερευνών: <http://www.iobe.gr>  
Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος: <https://www.sfec.gr/>  
Κλινικός Φαρμακοποιός: <https://clinicalpharmacist.gr/>  
Ναυτεμπορική: <https://m.naftemporiki.gr/>