

**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ**  
**ΤΜΗΜΑ ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ**



**ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ ΣΤΗΝ ΔΙΟΙΚΗΣΗ**  
**ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΚΑΙ ΟΛΙΚΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ, MBA-TQM**

**Μεταπτυχιακή Εργασία**

**Ορθές Πρακτικές Διανομής και Συμφωνίες επιπέδου Εξυπηρέτησης σε  
Φαρμακευτική Βιομηχανία**

**Good distribution practices (GDP) and Service level agreement (SLA) in  
pharmaceutical industry**

**Όνοματεπώνυμο: Αθανασία Αντωνίου**

**A.M.: 1904**

Πειραιάς, 2022

**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ****ΤΜΗΜΑ ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ**

Μεταπτυχιακό Πρόγραμμα Σπουδών

στη «Διοίκηση Επιχειρήσεων – Ολική Ποιότητα» με διεθνή προσανατολισμό

**ΒΕΒΑΙΩΣΗ ΕΚΠΟΝΗΣΗΣ ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ**

(περιλαμβάνεται ως ξεχωριστή [δευτέρη] σελίδα στο σώμα της διπλωματικής εργασίας)

Δηλώνω υπεύθυνα ότι η διπλωματική εργασία για τη λήψη του μεταπτυχιακού τίτλου σπουδών, του Πανεπιστημίου Πειραιώς, στη Διοίκηση Επιχειρήσεων - Ολική Ποιότητα με διεθνή προσανατολισμό με τίτλο:

*Ορθές Πρακτικές Διανομής και Συμβωνίες Επίπεδου Εμπόρεμας σε Φαρμακευτική Βιομηχανία / Good Distribution Practices (GDP) and Service Level Agreement (SLA) in pharmaceutical industry*

έχει συγγραφεί από εμένα αποκλειστικά και στο σύνολό της. Δεν έχει υποβληθεί ούτε έχει εγκριθεί στο πλαίσιο κάποιου άλλου μεταπτυχιακού προγράμματος ή προπτυχιακού τίτλου σπουδών, στην Ελλάδα ή στο εξωτερικό, ούτε είναι εργασία ή τμήμα εργασίας ακαδημαϊκού ή επαγγελματικού χαρακτήρα.

Δηλώνω επίσης υπεύθυνα ότι οι πηγές στις οποίες ανέτρεξα για την εκπόνηση της συγκεκριμένης εργασίας, αναφέρονται στο σύνολό τους, κάνοντας πλήρη αναφορά στους συγγραφείς, τον εκδοτικό οίκο ή το περιοδικό, συμπεριλαμβανομένων και των πηγών που ενδεχομένως χρησιμοποιήθηκαν από το διαδίκτυο.

Παράβαση της ανωτέρω ακαδημαϊκής μου ευθύνης αποτελεί ουσιώδη λόγο για την ανάκληση του πτυχίου μου.

Υπογραφή Μεταπτυχιακού Φοιτητή/τριας Όνοματεπώνυμο *Αθανασία Αντωνίου*Ημερομηνία *07/12/2022*

## Ευχαριστίες

Η παρούσα πτυχιακή μελέτη εκπονήθηκε στο τμήμα Διοίκησης Επιχειρήσεων του Πανεπιστημίου Πειραιώς του Προγράμματος Μεταπτυχιακών Σπουδών MBA TQM International στα πλαίσια των μεταπτυχιακών σπουδών μου στο τμήμα αυτό.

Στο σημείο αυτό θα ήθελα να αναφερθώ και να ευχαριστήσω τα πρόσωπα που συντέλεσαν στην πραγματοποίηση της παρούσας διπλωματικής μελέτης.

Αρχικά, θα ήθελα να ευχαριστήσω θερμά τον κύριο Γεώργιο Μποχώρη, καθηγητή Διοίκησης Ολικής Ποιότητας στο Τμήμα Οργάνωσης & Διοίκησης Επιχειρήσεων του Πανεπιστημίου Πειραιώς και καθηγητή μου σε μία σειρά μαθημάτων κατά τη φοίτησή μου στο πρόγραμμα Μεταπτυχιακών Σπουδών MBA TQM International και επιβλέποντα της παρούσας μελέτης για την ανάθεση του θέματος και την εμπιστοσύνη που έδειξε προς το πρόσωπό μου καθ' όλη τη διάρκεια διεξαγωγής της μελέτης. Επιπλέον, τον ευχαριστώ τόσο για τη συμπαράσταση όσο και για την συνεργασία και τη βοήθεια του κάθε φορά που χρειαζόταν.

Τέλος, θα ήθελα να ευχαριστήσω θερμά την οικογένεια μου που ήταν δίπλα μου και με στήριξε σε όλη τη διάρκεια των σπουδών μου, καθοδηγώντας με πάντα με τον καλύτερο δυνατό τρόπο.

## Περίληψη

Ο φαρμακευτικός κλάδος αποτελεί τον ισχυρότερο κλάδο του 21<sup>ου</sup> αιώνα και η ανάπτυξή και εξέλιξή του γίνεται με ραγδαίους ρυθμούς. Ωστόσο, σε αυτή την εξέλιξη δεν αρκεί η έρευνα και ανάπτυξη νέων φαρμάκων και η παραγωγική αναβάθμιση μέσω τεχνολογικών καινοτομιών, αλλά απαιτείται να ακολουθήσουν και την ανάπτυξη αυτή η αποθήκευση και διανομή (logistics) καθώς επίσης και η παροχή υπηρεσιών (services), ώστε να μπορέσουν να ανταποκριθούν στις σύγχρονες ανάγκες.

Η διπλωματική αυτή εργασία έχει σκοπό να κάνει μία εκτενή ανάλυση των απαιτήσεων των ορθών πρακτικών διανομής (Good Distribution Practices - GDPs) φαρμακευτικών προϊόντων, καθώς και την συμφωνία παροχής τέτοιου είδους υπηρεσιών (Service Level Agreement - SLA) μεταξύ οργανισμών. Εκτός όμως της θεωρητικής ανάλυσης, στην οποία δίνεται έμφαση ώστε να γίνουν τα παραπάνω με τον καλύτερο δυνατό τρόπο αντιληπτά και κατανοητά, δίνεται ένας πλήρης πρακτικός οδηγός (εγχειρίδιο) για την σύνταξη των απαραίτητων εγγράφων που τεκμηριώνουν τις προαναφερόμενες απαιτήσεις. Μέσω αυτού γίνεται μία προσπάθεια να γεφυρωθεί το χάσμα μεταξύ της βιβλιογραφίας και της νομοθεσίας με την πρακτική εφαρμογή των απαιτούμενων.

Μιας και όπως προαναφέρθηκε η ανάπτυξη του συγκεκριμένου κλάδου είναι αλματώδης, οι εξελίξεις και οι καινοτομίες εμφανίζονται συνεχώς και χρειάζεται οι οργανισμοί να προσαρμόζονται και να εξελίσσονται παράλληλα. Παρόλο που η πρακτική εφαρμογή όσων θα αναφερθούν παρακάτω αποτελεί προβληματισμό για πολλούς οργανισμούς, νέες έννοιες όπως artificial intelligence, blockchain, Internet of things, Industry 4.0 και Data integrity έχουν αρχίσει να παρουσιάζονται και οι οργανισμοί χρειάζεται να βρουν τρόπο να εναρμονίσουν τις ήδη υφιστάμενες νομοθετικές απαιτήσεις με τις νέες καινοτομίες και προκλήσεις της αγοράς.

## Abstract

Pharmaceutical industry is considered as the industry with the most rapidly growing of 21<sup>st</sup> century. This growth is not taken into consideration only research and development of new products and production innovations regarding new technologies, but the storage and distribution, in accordance with the service level provided are considered as a high priority.

This study has as a scope to describe in details the requirements of Good Distribution Practices (GDPs) of pharmaceutical products, as well as the service level agreement (SLA) between organisations. Apart of theoretical approach of this topic, in which emphasis is given in order the requirements to be absolute understandable, a detail guide will be given about the documentation needed for each requirement to be justified. Through this approach an attempt is made to bridge the gap between legislation requirements and performace of them by an orgazisation.

As mentioned before, the rapidly development of pharmaceutical industry and the innovation are taken place require the easily adaptation of the organisations in order to achive to be competitive. Although the organisations are not familiar with the integration of the requirements to their every day actios, new topica as artificial intelligence, blockchain, Internet of things, Industry 4.0 and Data integrity are raised. Organisation should find the way to harmonize the already existing legislative requirments with the new innovations and market challenges.

## Περιεχόμενα

Ευχαριστίες .....	2
Περίληψη .....	4
Abstract .....	5
Πίνακας Σχημάτων .....	9
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1: Εισαγωγή .....	10
Βιβλιογραφία Κεφαλαίου 1 .....	18
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2: Βιβλιογραφική Ανασκόπηση .....	21
Επιστημονική μέθοδος .....	29
Αποτελέσματα .....	29
Βιβλιογραφία κεφαλαίου 2 .....	31
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3: Ευρωπαϊκές Ορθές Πρακτικές Διανομής .....	34
1. Δομή και Ποιότητα (Quality Management) .....	34
1.1. Αρχή .....	34
1.2. Εφαρμογή .....	34
2. Προσωπικό .....	36
2.1. Αρχή .....	36
2.2. Εφαρμογή .....	36
2.3. Ειδικευμένο άτομο (responsible or qualified person, RP or QP) .....	38
3. Εγκαταστάσεις και Εξοπλισμός .....	44
3.1. Αρχή .....	44
3.2. Εφαρμογή .....	44
4. Τεκμηρίωση .....	49
4.1. Αρχή .....	49
4.2. Εφαρμογή .....	49
5. Λειτουργίες .....	50
5.1. Αρχή .....	50
5.2. Εφαρμογή .....	50

6. Διαχείριση Παραπόνων, Επιστροφών, Ύποπτων για νοθεία φαρμακευτικών προϊόντων & Ανακλήσεις φαρμακευτικών προϊόντων .....	54
6.1. Αρχή .....	54
6.2. Εφαρμογή .....	54
7. Εξωτερική ανάθεση δραστηριοτήτων σε τρίτους – Υπεργολαβίες.....	57
7.1. Αρχή .....	57
7.2. Εφαρμογή .....	58
8. Εσωτερικές επιθεωρήσεις .....	59
8.1. Αρχή .....	59
8.2. Εφαρμογή .....	59
9. Μεταφορά .....	62
9.1. Αρχή .....	62
9.2. Εφαρμογή .....	62
10. Ειδικές διατάξεις για τους μεσολαβητές .....	71
10.1. Αρχή .....	71
10.2. Εφαρμογή .....	72
Βιβλιογραφία κεφαλαίου 3 .....	73
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4: Πρακτική εφαρμογή των απαιτήσεων & Service level agreement (SLA) – Συμφωνητικό παροχής υπηρεσιών .....	75
3.1. Επιλογή και αξιολόγηση προμηθευτών.....	75
3.1.1. Διαδικασία: Επιλογή και Αξιολόγηση προμηθευτών .....	75
Ερωτηματολόγιο αξιολόγησης μεταφορικών εταιρειών και εταιρειών παροχής υπηρεσιών αποθήκευσης.....	83
3.2. Επιθεώρηση των εγκαταστάσεων και του συστήματος ποιότητας του προμηθευτή ..	88
3.3. Σύνταξη και υπογραφή συμφωνητικού μεταξύ των συμβαλλόμενων μερών .....	100
3.4. Σύνταξη και υπογραφή του Πρωτόκολου επικύρωσης της μεταφοράς (Transport validation protocol) για την επικύρωση των συνθηκών μεταφοράς των προϊόντων.....	106
3.5. Σύνταξη και υπογραφή της μελέτης επικύρωσης της μεταφοράς (Transport validation study) η οποία βασίζεται στα αποτελέσματα του transport validation protocol .....	110

3.6. Συγγραφή εσωτερικής διαδικασίας διαδικασίας για την Προετοιμασία των παραγγελιών για διακίνηση και για την προετοιμασία παραγγελιών για διακίνηση θερμοευαίσθητων προϊόντων .....	111
3.6.1. Διαδικασία: Προετοιμασία παραγγελιών για διακίνηση .....	113
Βιβλιογραφία κεφαλαίου 4 .....	116
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5: Επίλογος .....	117
Βιβλιογραφία Κεφαλαίου5 .....	120
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6: Βιβλιογραφία .....	121



## Πίνακας Σχημάτων

- Σχήμα 1: Δαπάνη ανά δραστηριότητα της φαρμακευτικής βιομηχανίας σε εκατομμύρια ευρώ
- Σχήμα 2: Δημιουργία μιας ανθεκτικής παγκόσμιας στρατηγικής εφοδιαστικής αλυσίδας
- Σχήμα 3: Σημεία της ροής του προϊόντος όπου η απόκλιση μπορεί να εντοπιστεί
- Σχήμα 4: Διαδικασία εσωτερικών επιθεωρήσεων, ISO 19011:2011
- Σχήμα 5: Συνθήκες που εφαρμόζει ο οργανισμός που αναλαμβάνει τη διανομή φαρμακευτικών προϊόντων
- Σχήμα 6: Ροή της διαδικασίας αξιολόγησης προμηθευτών
- Σχήμα 7: Συνθήκες αποθήκευσης / Μεταφοράς φαρμακευτικών προϊόντων

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1: Εισαγωγή

Ιστορικά, η νομοθεσία και ο έλεγχος των φαρμακευτικών προϊόντων βασίζεται σε διεθνείς και εθνικούς κανονισμούς που αποτελούν τις καλές πρακτικές παραγωγής (Good manufacturing practice, GMP). Ωστόσο, η ποιότητα των φαρμακευτικών και ιατροτεχνολογικών προϊόντων είναι άρρητα συνδεδεμένη και επηρεάζεται με τις διαδικασίες της αποθήκευσης και μεταφοράς αυτών. Σε αυτό το σημείο έρχονται οι καλές πρακτικές διανομής (Good distribution practice, GDP) που λαμβάνουν χώρα και καλύπτουν το επόμενο στάδιο μετά την παραγωγή των προϊόντων. Επιπλέον, η ανάγκη για ανάπτυξη, καθιέρωση και διατήρηση ενός επαρκώς συστήματος ελέγχου αυτών των διαδικασιών δεν είναι σε γενικές γραμμές επαρκώς κατανοητό. Αυτό πιθανώς οφείλεται είτε στην ύπαρξη διαφορετικών πρακτικών τεκμηρίωσης και διαχείρισης των προαπαιτούμενων, είτε στην πολυπλοκότητα μεταξύ της εφοδιαστικής αλυσίδας στον φαρμακευτικό και ιατροτεχνολογικό κλάδο. Όπως τα GMPs, έτσι και τα GDPs καθορίζονται από έναν μεγάλο αριθμό εθνικών και διεθνών προτύπων – κανονισμών (David Elder, 2015).

Η παγκόσμια αγορά φαρμάκων έχει μία τεράστια ανάπτυξη τα τελευταία χρόνια. Αυτός είναι και ο κυριότερος λόγος που χρειάζεται να γίνει εστίαση εκ βάθους στο συγκεκριμένο κλάδο, μιας και πέρα ότι αφορά τον κλάδο της ανθρώπινης υγείας, είναι ένας κλάδος με ταχεία ανάπτυξη. Στο τέλος του 2020, η συνολική παγκόσμια φαρμακευτική αγορά αποτιμήθηκε σε περίπου στα 1,27 τρισεκατομμύρια δολάρια ΗΠΑ. Το ποσό αυτό είναι ιδιαίτερα αξιοσημείωτο αν συγκριθεί με τα 390 δισεκατομμύριο δολάρια ΗΠΑ, που ήταν τα έσοδα του 2001 (statista, 2021).

Τα δεδομένα πωλήσεων φαρμάκων στην Ελλάδα μπορούν σχεδόν να διπλασιαστούν τα επόμενα πέντε χρόνια (σε 7,2 δισεκατομμύρια ευρώ το 2026 από 3,4 δισεκατομμύρια ευρώ το 2021). Αυτή η εκτίμηση μπορεί να επιτευχθεί μέσω της εξωστρέφειας της Ελλάδας (μεεξαγωγές από το 45% των πωλήσεων των φαρμάκων σε 60%), καθώς και με τη διείδυση γενοσήμων (από 34% των πωλήσεων φαρμακευτικών προϊόντων σε 62%). Σημειώνεται ότι βάσει της τρέχουσας παραγωγικότητας του κλάδου, οι προαναφερθείσες πωλήσεις ενισχύονται σε συνέχεια των νέων επενδύσεων ύψους 2 δισεκατομμυρίων (περίπου το μισό αυτού καλύπτονται από ήδη ανακοινωθέντα επενδυτικά σχέδια) (National Bank of Greece, 2022).

Όσον αφορά την Ελλάδα, σύμφωνα με τον Σύνδεσμο Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (ΣΦΕΕ, 2020), ο κλάδος των φαρμάκων και φαρμευτικών ειδών διαμορφώνεται ως εξής:

- 106 φαρμακευτικές εταιρείες (είτε παραγωγοί, είτε εισαγωγείς),
- 130 έμποροι χονδρικής (φαρμακαποθήκες),

- 10.324 φαρμακεία,
- 128 νοσοκομεία
- 32 φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ

Σύμφωνα με τα παραπάνω στοιχεία ανά 100.000 κατοίκους αντιστοιχούν 96 φαρμακεία, νούμερο που βρίσκεται στην πρώτη θέση για το 2019 μεταξύ των 27 χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης όπου το ποσοστό αυτό διαμορφώνεται στα 32 φαρμακεία ανά 100.000 κατοίκους (ABDA,2020). Επίσης, βάσει των δεδομένων από τη βάση Prodcum (Eurostat, 2020) ως προς την αξία (σε τιμές εκ της βιομηχανίας) η παραγωγή φαρμακευτικών στην Ελλάδα υπολογίζεται στα 1,4 δισεκατομμύρια για το έτος 2019, περίπου το 24,4% υψηλότερα σε σχέση με το 2018 και 52,5% υψηλότερα σε σχέση με το 2010. Από την έρευνα Prodcum (Eurostat,2022) η παραγωγή φαρμακευτικών στην Ελλάδα υπολογίζεται στα 1,7 δισεκατομμύριο για το έτος 2020 και η συγκριτική μεταβολή με το μέσο όρο της περιόδου 2010-2017 είναι ενισχυμένη κατά 82%. Επιπροσθέτως, σύμφωνα με τα στατιστικά από ΟΕCS statistics (2021), ο όγκος των φαρμακευτικών σε γενόσημα φάρμακα αυξήθηκε από το 2012 έως το 2020 κατά 11,7%, ποσοστό που επιβεβαιώνει τη ραγδαία αύξηση του όγκου. Οι χώρες στις οποίες εξάγει κατά κόρον η Ελλάδα (IOBE, 2022) είναι οι Γαλλία 29,7%, η Γερμανία 11,8% και το Ηνωμένο Βασίλειο σε ποσοστό 5,3%. Από την ίδια έρευνα φαίνεται η ραγδαία αύξηση των εξαγωγών από 5,4% το 2019 σε 9,4% το 2020 και η μικρή πτώση το 2021 σε ποσοστό 7,3%. Μέρος των εξαγωγών βέβαια ανήκει στις παράλληλες εξαγωγές, όπου σύμφωνα με τον στατιστικά από τις πωλήσεις των βιομηχανιών που διεξήχθη από τον ΕΟΦ (2022), το 2020 αυξήθηκαν στα €427 εκατομμύρια έναντι των €338,6 εκατομμυρίων το 2019.

Η παρακάτω απεικόνιση (Σχήμα 1) δείχνει την αξιοσημείωτη αύξηση σε εκατομμύρια ευρώ σχετικά με τον κάθε κλάδο της βιομηχανίας φαρμάκων, σύμφωνα με τα στατικά στην Ευρωπαϊκής Ομοσπονδίας Φαρμακευτικών Βιομηχανιών και Ενώσεων. Η βιομηχανία φαρμάκου αποτελεί κινητήρια δύναμη επενδύσεων προς την έρευνα και ανάπτυξη, κλάδος που αποτελεί το 7% της συνολικής δαπάνης για την Ελλάδα, με συνολική διεξαγωγή 3.499 κλινικών μελετών κατά το χρονικό διάστημα 2002-2021 (IOBE,2021).

 INDUSTRY (EFPIA total)	2000	2010	2020	2021
 Production	127,504	199,730	286,697	300,000 (e)
 Exports (1) (2)	90,935	276,357	509,828	565,000 (e)
 Imports	68,841	204,824	347,124	390,000 (e)
 Trade balance	22,094	71,533	162,704	175,000 (e)
 R&D expenditure	17,849	27,920	39,656	41,500 (e)
 Employment (units)	556,506	701,059	835,590	840,000 (e)
 R&D employment (units)	88,397	116,253	122,331	125,000 (e)
 Total pharmaceutical market value at ex-factory prices	89,449	153,685	236,090	255,000 (e)
 Payment for pharmaceuticals by statutory health insurance systems (ambulatory care only)	76,909	129,464	146,680	157,500 (e)

**Σχήμα 1:** Δαπάνη ανά δραστηριότητα της φαρμακευτικής βιομηχανίας σε εκατομμύρια ευρώ  
 Πηγή: EFPIA member associations (official figures) - (e): EFPIA estimate; Eurostat (EU-27 trade data 2000-2021)

Η φαρμακευτική βιομηχανία μπορεί να παίξει καίριο ρόλο στην αποκατάσταση της ανάπτυξης της Ευρώπης και διασφάλιση της μελλοντικής ανταγωνιστικότητάς της στην παγκόσμια οικονομία. Το 2021 δαπανήθηκαν περίπου 41.500 εκατομμύριο στην έρευνα και ανάπτυξη στην Ευρώπη. Απασχολεί άμεσα 840.000 άτομα και παράγει περίπου τρεις φορές περισσότερη απασχόληση με έμμεσο τρόπο (PwC, Economic and societal footprint of the pharmaceutical industry in Europe, June 2019). Ωστόσο, ο τομέας αντιμετωπίζει προκλήσεις. Εκτός από τα πρόσθετα ρυθμιστικά μέτρα και την κλιμάκωση του κόστους της έρευνας και ανάπτυξης, ο τομέας πλήττεται από τις επιπτώσεις των μέτρων δημοσιονομικής λιτότητας που εισήχθησαν από κυβερνήσεις σε μεγάλο μέρος της Ευρώπης από το 2010.

Υπάρχει ραγδαία ανάπτυξη στην αγορά σε αναδυόμενες οικονομίες όπως της Βραζιλίας, της Κίνας και της Ινδίας που οδηγεί σε σταδιακή μετανάστευση οικονομικών και ερευνητικών δραστηριοτήτων από την Ευρώπη σε αυτές τις ταχέως αναπτυσσόμενες αγορές. Την περίοδο 2016-2021 οι αγορές της Βραζιλίας, της Κίνας και της Ινδίας αυξήθηκαν κατά 11,7%, 6,7% και

11,8% αντίστοιχα σε σύγκριση με έναν μέσο όρο ανάπτυξης της Ευρωπαϊκής αγοράς σε ποσοτό 5,8% και 5,6% για την αγορά των ΗΠΑ αντίστοιχα (IQVIA MIDAS, 2022).

Το 2021 η Βόρεια Αμερική αντιπροσώπευε το 49,1% των παγκόσμιων πωλήσεων φαρμακευτικών προϊόντων σε σύγκριση με 23,4% για την Ευρώπη. Σύμφωνα με την IQVIA (MIDAS Μάιος 2022), το 64,4% των πωλήσεων νέων φαρμάκων που δρομολογήθηκαν κατά την περίοδο 2016-2021 ήταν από την αγορά των ΗΠΑ, έναντι 16,8% από την ευρωπαϊκή αγορά. Ο κατακερματισμός της φαρμακευτικής βιομηχανίας της Ε.Ε η αγορά είχε ως αποτέλεσμα ένα επικερδές παράλληλο εμπόριο. Αυτό δεν ωφελεί ούτε την κοινωνική ασφάλιση ούτε τους ασθενείς και στερεί από τη βιομηχανία πρόσθετους πόρους για τη χρηματοδότηση στην έρευνα και ανάπτυξη. Το παράλληλο εμπόριο εκτιμήθηκε ότι ανέρχεται σε 6.070 εκατ. € το 2020 (ΕΦΡΙΑ,2022).

Αξιοσημείωτα είναι επίσης τα ποσοστά που έχουν αποδοθεί στην συμβολική συμβολή του κλάδου του φαρμάκου στο ΑΕΠ της χώρας, η οποία εκτιμάται σε περίπου €5,5 δισεκατομμύρια ή αλλιώς 3,3% του συνολικού ΑΕΠ της Ελλάδας κατά το 2020 (IOBE, 2022).

Τα παραπάνω ποσοστά και δεδομένα είναι ιδιαίτερα αξιοσημείωτα και λόγος για τον οποίο απαιτείται η πλήρης διερεύνηση κάθε πτυχής του κλάδου. Το μέγεθος της παγκόσμιας αγοράς της εφοδιαστικής αλυσίδας φαρμακευτικών προϊόντων προσέγγισαν τα 77,36 δισεκατομμύρια δολάρια ΗΠΑ το 2021 και τα 81,08 δισεκατομμύρια δολάρια ΗΠΑ το 2022. Προβλέπεται αύξηση με ετήσιο ρυθμό ανάπτυξης (CAGR) 4,98% για να φτάσει τα 103,57 δισεκατομμύρια δολάρια έως το 2027 (Laura Wood, 2022). Κατ' επέκταση η εφοδιαστική αλυσίδα των φαρμακευτικών προϊόντων αποτελεί έναν κλάδο που χρήζει ιδιαίτερης προσοχής και οργάνωσης ώστε να είναι βιώσιμη η ανάπτυξή της.

Στην έννοια της βιώσιμης ανάπτυξης της εφοδιαστικής αλυσίδας συμπεριλαμβάνονται τα ακόλουθα κριτήρια:

1. Αξιοπιστία: ο βαθμός στον οποίο μια αλυσίδα εφοδιασμού έχει σταθερή απόδοση και ποιότητα
2. Χρόνος για καινοτομία: ο χρόνος που χρειάζεται για να φέρεις ένα νέο προϊόν στην αγορά συνυπολογισμού της πολυπλοκότητας της χημείας, ανάπτυξη κατασκευής και ελέγχων (CMC) και ρυθμιστικές εγκρίσεις για το σύστημα παραγωγής
3. Ευελιξία: η ταχύτητα αντίδρασης της εφοδιαστικής αλυσίδας στις αλλαγές της αγοράς, στην προσφορά και ζήτηση
4. Έκθεση σε κίνδυνο: ο βαθμός στον οποίο βρίσκεται μια αλυσίδα εφοδιασμού εκτίθενται σε υπάρχοντες ή νέους κινδύνους
5. Αποτελεσματικότητα: ο οικονομικός αντίκτυπος λαμβάνοντας υπόψη το CapEx, OPEX και το υπόλοιπο κόστος

Καλή συνεργασία μεταξύ των φαρμακευτικών εταιρειών και των υπόλοιπων εμπλεκόμενων ενδιαφερόμενων μερών είναι το κλειδί της επιτυχημένης οικοδόμησης της βιώσιμης εφοδιαστικής αλυσίδας, αλλά και της παροχής των επιδιωκόμενων αποτελεσμάτων στους ασθενείς (EY, 2022).

Οι καλές πρακτικές διανομής (GDPs) εμπλέκει όλα τα μέρη τα οποία ασχολούνται με την αποθήκευση και διανομή των φαρμακευτικών προϊόντων, από την παραλαβή των πρώτων υλών στη βιομηχανική μονάδα έως την διακίνηση του τελικού προϊόντων μέχρι τον τελικό καταναλωτή. Πιο συγκεκριμένα τα ενδιαφερόμενα μέρη σε αυτή τη διαδικασία είναι (Smartsense, 2019):

- Οι βιομηχανίες παραγωγής φαρμάκων
- Οι λειτουργίες των εργαστηρίων
- Οι μεταφορικές εταιρείες που εμπλέκονται στις μεταφορές (οδικές, θαλάσσιες, αεροπορικές)
- Εισαγωγείς και εξαγωγείς
- Λειτουργίες συσκευασίας και επανασυσκευασίας
- Τρίτα μέρη που διαχειρίζονται τον συντονισμό των μεταφορών
- Υποδοχείς φαρμακευτικών προϊόντων πριν την παροχή στον καταναλωτή (π.χ. νοσοκομεία, φαρμακεία)

Το ζήτημα που τίθεται είναι πώς τα μέρη αυτά μπορούν να συντονιστούν και να λειτουργήσει η εφοδιαστική αλυσίδα με τέτοιο τρόπο, ώστε να μην δημιουργηθεί ποιοτική υποβάθμιση στο προϊόν. Η διαχείριση του ρίσκου της ποιοτικής υποβάθμισης επηρεάζεται από την έκθεση του προϊόντος σε έναν βλαπτικό παράγοντα που προκαλεί υποβάθμιση της ποιότητάς του, από την έκταση – χρόνο έκθεσης στον παράγοντα αυτό καθώς και από δευτερεύουσες διαδικασίες (Nirmal K. & Ajeya J., 2018). Στους βλαπτικούς παράγοντες συγκαταλέγονται η υγιεινή του χώρου, η θερμοκρασία, η υγρασία, το φως, ο εξαερισμός και ο σωστός διαχωρισμός (Kauser S. et al., 2013). Οι παράγοντες αυτοί απαιτείται να ελέγχονται καθ' όλη την εφοδιαστική αλυσίδα μέχρι την παράδοση στον τελικό καταναλωτή για την εξασφάλιση των ποιοτικών και ασφαλών προϊόντων. Η ποιότητα των προϊόντων μπορεί να υποβαθμιστεί ραγδαία αν δεν διαχειριστεί μία θερμοκρασιακή απόκλιση με τον κατάλληλο τρόπο (PDA, 2013).

Πέραν όμως των παραπάνω παραγόντων, ένα ζήτημα που είναι καίριας σημασίας εξίσου, είναι η νοθεία που γίνεται στα φαρμακευτικά προϊόντα, η οποία συνήθως επιτυγχάνεται σε κάποιο στάδιο της εφοδιαστικής αλυσίδας που βρίσκεται εκτός του χώρου παραγωγής των φαρμάκων. Μάλιστα, σύμφωνα με τον Maulik Chokshi (2015) στην Ινδία περίπου το 20% των διακινούμενων φαρμάκων αντιμετωπίζει το σοβαρό πρόβλημα της νοθείας ή της λανθασμένης σήμανσης στην ετικέτα. Αναλογίζοντας ότι η Ινδία αποτελεί από τις χώρες με έντονη ανάπτυξη

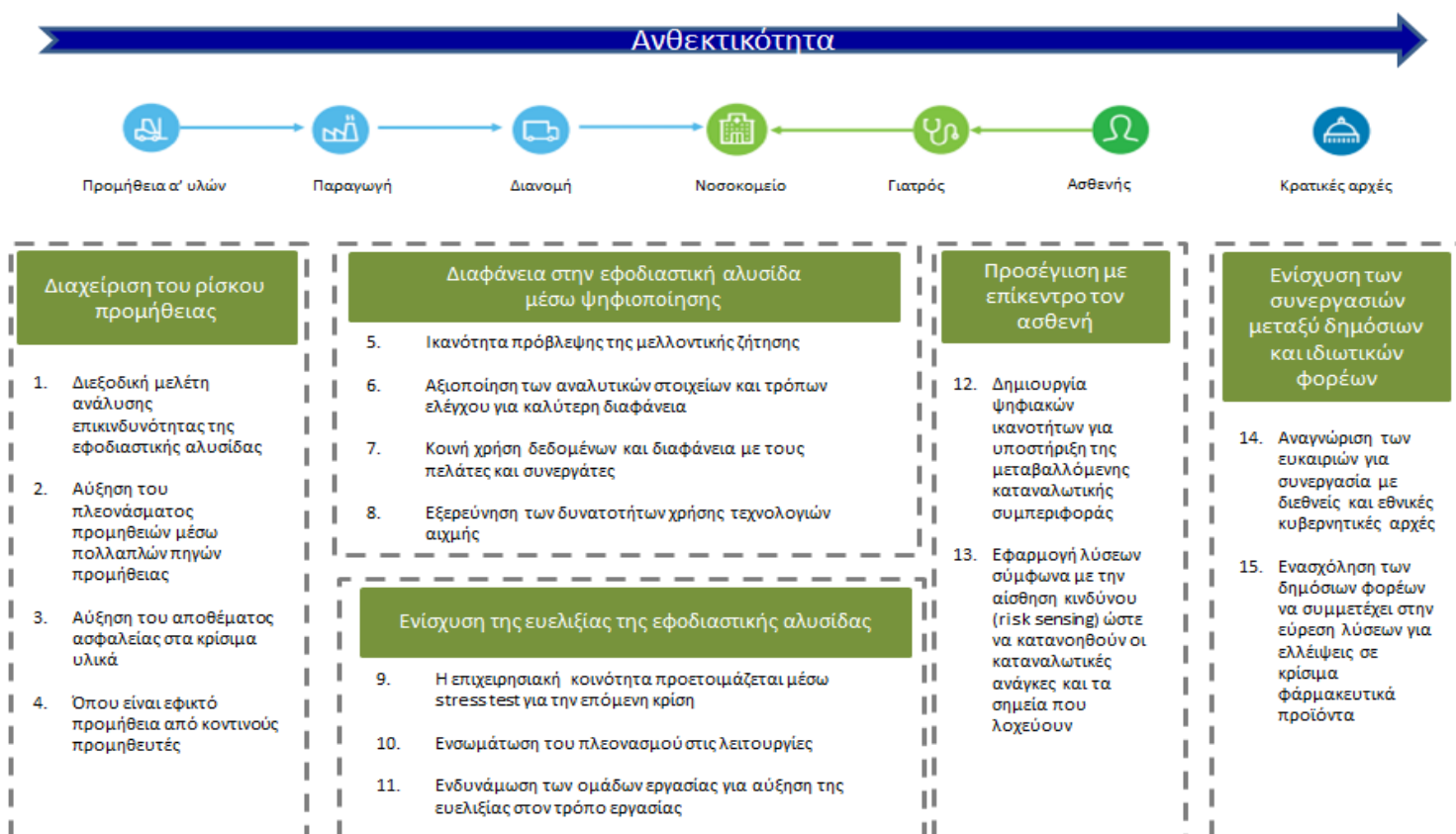
στον φαρμακευτικό κλάδο, με εξαγωγές φαρμάκων και φαρμακευτικών προϊόντων αξίας 1,3 τρισεκατομμύρια ρουπίες κατά το 2019 (statista, 2021), το παραπάνω πρόβλημα παρουσιάζει παγκόσμιο ζήτημα ανησυχίας, το οποίο ξεπερνά τα όρια της Ινδίας.

Βιβλιογραφικά, ενώ έχει αναλυθεί και αξιολογηθεί η εφαρμογή και έλεγχος μέσω της διαχείρισης ποιοτικού κινδύνου (Quality risk management, QRM) για την παραγωγική διαδικασία, υπάρχει στην διανομή αυτών. Εφόσον, οι κίνδυνοι κατά την διαδικασία διακίνησης είναι διαφορετικοί, χρειάζεται να ενδυναμωθεί η μελέτη του ρίσκου και εφαρμογή ελέγχων κατά την διακίνηση των προϊόντων (Kumar N.,2015). Για την εκτίμηση της ανάγκης αυτής, πραγματοποιήθηκε μια εκτενής βιβλιογραφική έρευνα, η οποία παρόλο που απέδωσε χρήσιμες βιβλιογραφικές πληροφορίες σχετικά με τις καλές πρακτικές διανομής και την θερμοκρασιακό έλεγχο των προϊόντων κατά τη μεταφορά, είχε κενό για τον ακριβή τρόπο εφαρμογής ενός πλήρως συστήματος ελέγχου της εφοδιαστικής αλυσίδας.

Σε αυτό σημαντικό ρόλο λαμβάνει το συμφωνητικό παροχής υπηρεσιών (service level agreement, SLA) και η συνολική απόδοση του κάθε υπερβολάβου που αναλαμβάνει την αξιόπιστη παράδοση των προϊόντων. Η επίδοση του κάθε υπερβολάβου είναι ύψιστης σημασίας στη διαχείριση της σχέσης μεταξύ υπερβολάβου – πελάτη και μεγαλύτερη βαρύτητα δίνεται σε αυτό τον παράγοντα ολόένα και περισσότερο (Maestrini et al.,2018). Ουσιαστικά μέσω του συμφωνητικού παροχής υπηρεσιών καθορίζονται οι υποχρεώσεις και οι αρμοδιότητες – ευθύνες του κάθε μέρους. Εάν ένα συμφωνητικό δεν διαχειριστεί με το σωστό τρόπο και δεν περιέχει τις απαραίτητες πληροφορίες, τότε δεν είναι αποτελεσματικό. Μέσω του συμφωνητικού αυτό που επιθυμείται από την πλευρά της επιχείρησης να πετύχει την παροχή της αναμενόμενης ποιότητας των προϊόντων στους πελάτες της (τελικούς αποδέκτες) με τη βέλτιστη χρήση των διαθέσιμων πόρων (Marilly et al., 2018).

Στον κλάδο των φαρμακευτικών προϊόντων ουσιαστικής σημασίας είναι η διατήρηση των προϊόντων εντός συγκεκριμένων προδιαγραφών, τόσο της ποιότητας όσο και της στεριότητας και σταθερότητας των προϊόντων καθ' όλη τη διάρκεια της διανομής – μεταφοράς (FDA, 1998). Παρόλο που οι απαιτήσεις ενός προϊόντος για τις συνθήκες φύλαξης του παραμένουν σχετικά σταθερές, το περιβάλλον στο οποίο μεταφέρεται ποικίλει σημαντικά, ιδιαίτερα όταν ένα προϊόν μεταφέρεται μεταξύ διαφορετικών κλιματικών ζωνών και το ταξίδι διαρκεί καιρό, παράδειγμα θαλάσσιας μεταφοράς από την Ελλάδα στην Αυστραλία. Επίσης λόγω της πολυπλοκότητας της εφοδιαστικής αλυσίδας συχνά τα μεταφερόμενα προϊόντα χρειάζεται να φορτώνονται – ξεφορτώνονται, μεταφέρονται και αλλάζουν μεταφορικό μέσο παραπάνω από μία φορά. Αυτό δημιουργεί προβλήματα που η φαρμακευτική βιομηχανία σε συνεννόηση με την εταιρεία μεταφορών πρέπει να ξεπεράσει (Markerian, 2018).

Εντόνως αντιμετώπιη με τέτοιου είδους προβλήματα βρέθηκε η εφοδιαστική αλυσίδα κατά την διάρκεια της πανδημίας του COVID-19, καθώς οι διακοπές στην ελεύθερη διακίνηση των προϊόντων στις διεθνείς αγορές επηρέασε την έγκαιρη παράδοση των προϊόντων. Λύση προσπάθησαν να δώσουν σε αυτό το εμπόδιο οι εταιρείες μέσω της ψηφιοποίησης των λειτουργιών στην εφοδιαστική αλυσίδα. Το δίκτυο των πραγμάτων (Internet of things, IoT) προσέφερε πρόσβαση στην παρακολούθηση και εντοπισμό των αποστολών των προϊόντων σε πραγματικό χρόνο (Katanga, 2022). Η ικανότητα της πρόβλεψης και αντίδρασης σε περιπτώσεις διαταραχών και απρόβλεπτων καταστάσεων κατά τη μεταφορά απαιτεί την δημιουργία παγκόσμιας στρατηγικής στην εφοδιαστική αλυσίδα (Mazengarb, 2022). Μια τέτοιου είδους στρατηγική περιγράφεται στο παρακάτω σχήμα:



**Σχήμα 2:** Δημιουργία μιας ανθεκτικής παγκόσμιας στρατηγικής εφοδιαστικής αλυσίδας  
 Πηγή: AdvaMed/Deloitte, 2021



Λόγω της πανδημίας του COVID-19 δημιουργήθηκε μια νέα ανάγκη στις κοινωνίες του δυτικού κόσμου για μείωση της εξάρτησης από την προμήθεια δραστικών ουσιών και γενόσημων φαρμάκων από χώρες όπως η Κίνα και η Ινδία. Αντ' αυτού έγινε μία στροφή στην κατασκευή στην Ευρώπη και στις Ηνωμένες Πολιτείες βιομηχανιών που θα μπορούν να προμηθεύσουν δραστικές ουσίες σε αυτές τις χώρες. Εκτός αυτής της τάσης όμως, οι εταιρείες ξεκίνησαν να χρησιμοποιούν καινοτόμες ιδέες για την μείωση του ρίσκου της εφοδιαστικής αλυσίδας (Konersmann et al., 2021).

Μια επιχείρηση είναι τόσο ισχυρή όσο η αλυσίδα των προμηθευτών της. Η πανδημία τόνισε την ανάγκη να μεταμορφωθεί η παραδοσιακή εφοδιαστική αλυσίδα ακόμα και για μικρότερες εταιρείες. Σύμφωνα με έρευνα της Fortune/Deloitte η πλειονότητα των CEOs υποστηρίζουν ότι η διακοπή της εφοδιαστικής αλυσίδας έχει υψηλότερο κόστος στην επιχειρηματική δραστηριότητα και στα περιθώρια κέρδους (Deloitte report, 2022). Οι συνεχείς προκλήσεις επηρεάζουν και έχουν συνέπειες στην επιχειρηματική στρατηγική για τουλάχιστον ένα χρόνο (AdvaMed, 2021).

Η συγκεκριμένη μελέτη κύριο σκοπό έχει να καλύψει το βιβλιογραφικό κενό μεταξύ των απαιτήσεων για την εφαρμογή των σωστών πρακτικών διανομής και της εφαρμογής και ελέγχου όλων των απαραίτητων στοιχείων, ώστε οι πρακτικές αυτές να εφαρμόζονται με επιτυχία από όλα τα μέρη της εφοδιαστικής αλυσίδας. Κύριος στόχος είναι η παροχή ενός εγχειριδίου προς τις βιομηχανίες του κλάδου των φαρμακευτικών προϊόντων για την ορθή διαχείριση του κινδύνου κατά την διανομή των προϊόντων τους, καθώς και η καθιέρωση των απαραίτητων κριτηρίων για την αποτελεσματική συνεργασία με τους υπεργολάβους που αναλαμβάνουν την μεταφορά των προϊόντων.

## Βιβλιογραφία Κεφαλαίου 1

1. ABDA. German Pharmacies, Figures Data Facts 2020, ELSTAT 2020. Data for Greece come from the latest available ELSTAT.
2. AdvaMed, (June 2021), Principles on Health Equity
3. Bill Murray and Stephen Bradley, (September 2021), The Semiconductor chip shortage hits MedTech: Strategies to build resilient supply chains, AdvaMed
4. David Elder (2015). Foreword: The importance of good distribution practice, European pharmaceutical review.<https://www.europeanpharmaceuticalreview.com/article/34439/foreword-the-importance-of-good-distribution-practice/>
5. Deloitte report, (2022), Global Life Sciences Outlook. Digitalization at scale: Delivering on the promise of science
6. Derron Stark, Olaf Zweig, Sergej Rura, Akash Modi, Famke Krumbmuller, James Evas, EY report (2022), Pharma supply chains of the future
7. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA (2022), The Pharmaceutical Industry in Figures
8. Eurostat 2020, PRODCOM Database, data processing IOBE. Any changes based upon review of data from Eurostat
9. Eurostat 2022, Βάση Δεδομένων PRODCOM, data processing IOBE. Any changes based upon review of data from Eurostat
10. IQVIA institute for human data science, (January 2022), The Global use of Medicines 2022. Outlook to 2026.
11. Jessie Voumvaki, Athanasia Koutouzou, Niki Konstantopoulou, (April 2022), National Bank of Greece. Sectoral Report. Greek pharma industry: In position to capitalize on EU shift towards more self-reliance
12. Katanga Johnson, (January 2022), “FOCUS-Companies worry U.S. SEC climate rule may require broad emissions disclosures,”
13. Kauser Shafaat, Afzal Hussain, Brajesh Kumar, Rizwan ul Hasan, Pranav Prabhat, Vimal Jumar Yadav (2013), An overview: Storage of pharmaceutical products, World journal of pharmacy and pharmaceutical sciences, Volume 2, Issue 5, 2499-2515.[https://www.researchgate.net/profile/BrajeshKumar23/publication/258833887AN-OVERVIEWSTORAGE\\_OF\\_PHARMACEUTICALPRODUCTS/links/00b7d5290e8cc7ee09000000/AN-OVERVIEW-STORAGEOFPHARMACEUTICAL-PRODUCTS.pdf](https://www.researchgate.net/profile/BrajeshKumar23/publication/258833887AN-OVERVIEWSTORAGE_OF_PHARMACEUTICALPRODUCTS/links/00b7d5290e8cc7ee09000000/AN-OVERVIEW-STORAGEOFPHARMACEUTICAL-PRODUCTS.pdf)
14. Laura Wood, (August 2022), Global Pharmaceutical Logistics Market Research Report 2022: Need for Pharmaceutical Shipments to be treated with the utmost care and meet certain regulatory requirements driving growth – ResearchAndMarkets.com

15. Maestrini, V., et al. (2018) Supplier performance measurement systems: Communication and reaction modes, *Industrial Marketing Management*. Elsevier. [Online] 74(March 2017) 298–308.
16. Matej Mikulic, (2021). Revenue of the worldwide pharmaceutical market from 2001 to 2020(in billion U.S. dollars).<https://www.statista.com/statistics/263102/pharmaceutical-market-worldwide-revenue-since-2001/>
17. Maulik Chokshi, Rahul Mongia, Vasudha Wattal (2015). Drug quality and safety issues in India. Indian Council for Research on International Economic Relations (ICRIER), New Delhi
18. Michael Mazengarb, January 2022, “Why New Zealand could become global leader on corporate climate risk disclosures,” Investor Group on climate change (IGCC)
19. Nathalie Moll, Jo Pisani (June 2019). PWC & EFPIA report. Economic and societal footprint of the pharmaceutical industry in Europe
20. Nirmal Kumar, Ajeya Jha (2018). Quality risk management during pharmaceutical ‘good distribution practices’ – A plausible solution. *Bulletin of Faculty of Pharmace*, Cairo University 56 (2018) 18-25
21. Nirmal Kumar, Ajeya Jha, (2015). Quality Perspective of Good distribution practices in Indian Pharmaceutical industry, *IOSR J. 17 (11)*. vERi Nov.2015, (28-32). <http://iosrjournals.org/iosr-jbm/papers/Vol17-issue11/Version-1/F0171112832.pdf>
22. Organisation for Economic co-operation and development, *OECS statistics (2021): Country statistical profile*
23. Parenteral Drugs Association (PDA), 2013. Temperature risk management for pharma supply chain, *IGZ-De Nieuwe SGP Guideline, 2013 (1-5)*. <http://docplayer.nl/1469464-Verslag-congres-de-nieuwe-gdp-guideline-een-stap-voorwaarts-nbc-de-blockhoeve-te-nieuwegein.html>.
24. Sandhya Keelery, (2021). Pharma industry in India - statistics & facts <https://www.statista.com/topics/5456/pharmaceuticals-in-india/>
25. Smartsense, Pharmacy Safety, Supply chain (2019). How Good Distribution Practices Help Ensure Pharmaceutical Quality <https://blog.smartsense.co/good-distribution-practices-pharmacy>
26. Todd Konersmann et al, *Enterprise digital transformation as a competitive necessity*, Deloitte US, 2021.
27. Άγγελος Τσακανίκας, Θάνος Αθανασιάδης, Γρηγόρης Παύλου, Τζένη Παπαδονικολάκη. Σύνδεσμος φαρμακευτικών επιχειρήσεων Ελλάδος, ΣfEE, 2020. Η φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα. Γεγονότα & Στοιχεία 2020
28. Άγγελος Τσακανίκας, Θάνος Αθανασιάδης, Γρηγόρης Παύλου, Τζένη Παπαδονικολάκη. Σύνδεσμος φαρμακευτικών επιχειρήσεων Ελλάδος, ΣfEE, 2021. Η φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα. Γεγονότα & Στοιχεία 2021

29. Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, ΕΟΦ (2022): Στοιχεία πωλήσεων 2019-2020
30. Νίκος Βέττας, Άγγελος Τσακανίκας, Ίδρυμα οικονομικών και βιομηχανικών ερευνών, ΙΟΒΕ (2022): Eurostat, International trade, EU Trade Since 1988 By CPA, 2022, επεξεργασία στοιχείων ΙΟΒΕ

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2: Βιβλιογραφική Ανασκόπηση

Σύμφωνα με την έκθεση του WHO (2022) τα στοιχεία κλειδί που σχετίζονται με την μεταφορά και διανομή των προϊόντων είναι τα ακόλουθα:

- Προγραμματισμός
- Πλάνο διανομής
  - Σχέδιο διανομής που ορίζει το κύκλωμα και τα στάδια διανομής συμπεριλαμβάνοντας τόσο το κεντρικό όσο και τα περιφερειακά σημεία
- Προϋπολογισμός
  - Χρηματοδότηση για τη διασφάλιση της ενοικίασης φορτηγών, των ημερομισθίων των οδηγών ή της ασφάλειας, εάν δεν είναι ήδη προσβάσιμη, μέσω των υφιστάμενων κυβερνητικών συστημάτων ιατρικού εφοδιασμού.
- Αρμόδιες αρχές
  - Προσδιορισμός των σημείων (περιοχές και περιφέρειες) που λαμβάνουν φάρμακα και ποιιά από αυτά λαμβάνονται, ειδικά όταν πρόκειται για χώρες σε διαφορετική ζώνη ώρας.
  - Αναγνώριση της υπογραφής των εθνικών αρχών σε κάθε σημείο παραβής.
- Ασφάλεια
  - Ορισμένα φάρμακα έχουν υψηλή αξία για άλλες ανάγκες (φάρμακα που προορίζονται για ζώα, φάρμακα που προορίζονται για τους ανρθώπους). Η διασφάλιση ότι μπορούν να μεταφερθούν με ασφάλεια χωρίς ζημιά ή κλοπή είναι ζωτικής σημασίας. Η ασφάλεια των φαρμάκων πρέπει να διασφαλίζεται σε όλα τα επίπεδα, από την παραλαβή τους στη χώρα μέχρι τη διανομή τους στην κοινωνία.
- Τεκμηρίωση
  - Η παρακολούθηση ηλεκτρονικών μονάδων τήρησης αποθεμάτων είναι πολύτιμη για την αλυσίδα εφοδιασμού τόσο σε κεντρικό όσο και σε περιφερειακό επίπεδο. Ωστόσο, τα συστήματα που βασίζονται σε χαρτί είναι επαρκή εάν η διαχείριση γίνεται σωστά με λεπτομερείς διαδικασίες και υπογεγραμμένα έντυπα που επιστρέφονται στην προέλευσή τους για κατάθεση (κλείσιμο του βρόχου).
  - Βεβαίωση κάθε φορά ότι η χώρα διαθέτει τα κατάλληλα έντυπα για την τεκμηρίωση της διαδικασίας μεταφοράς.
  - Διασφάλιση ότι υπάρχουν συστήματα για την παρακολούθηση των αποθεμάτων σε κάθε βήμα και ότι τα συμπληρωμένα με τον ορθό τρόπο έγγραφα συνοδεύουν την παράδοση σε κάθε στάδιο

- Περιβαλλοντικές συνθήκες
  - Φάρμακα που ταξιδεύουν σε απρόβλεπτες καιρικές συνθήκες (π.χ. θερμή ή ξηρή περίοδο σε σχέση με περίοδο υγρασίας) ή σε κακούς δρόμους μπορεί εύκολα να καταστραφούν. Είναι απαραίτητο να διασφαλιστεί ότι μηχανισμοί μεταφοράς που χρησιμοποιούνται είναι επαρκείς για τη διατήρηση των αποθεμάτων από ζημιές ή φθορές και να εξασφαλιστεί η παράδοσή τους σε κατάσταση που θεωρείται ασφαλής και μη κατεστραμμένη.

Οι αρχές ορθής πρακτικής διανομής είναι ουσιαστικά προέκταση των αρχών ορθής πρακτικών παραγωγής, οι οποίες διέπουν την παραγωγή όλων των φαρμακευτικών προϊόντων. Η βασική διαφορά μεταξύ αυτών των δύο διαφορετικών αρχών, ωστόσο, είναι ότι οι ορθές πρακτικές παραγωγής λαμβάνουν χώρα σε προστατευμένο περιβάλλον, σε αντίθεση με τις ορθές πρακτικές διανομής που λαμβάνουν χώρα εκτός της εγκατάστασης της επιχείρησης και εμπλέκονται διαφορετικά σημεία, ειδικότητες και τεχνογνωσία (Soulsby and Kennedy, 2022).

Οι παράγοντες από τους οποίους εξαρτάται η εφοδιαστική αλυσίδα των φαρμακευτικών προϊόντων και οι οποίοι την κάνουν πιο περίπλοκη (BSI/Poseidon, 2022) είναι:

- Ο κατακερματισμός της εφοδιαστικής αλυσίδας που την καθιστά δύσκολη στον έλεγχο αλλά και στις αλλαγές
- Η εφοδιαστική αλυσίδα είναι ευάλωτη, μιας και μπορεί να επηρεαστεί άμεσα από διαταραχές που διαδραματίζονται
- Οι υποδομές ανά την υφήλιο έχουν τεράστιες διακυμάνσεις σχετικά με τον χειρισμό και την αποθήκευση. Οι διακυμάνσεις αυτές μεγενθύνονται στην περίπτωση της ψυχρής αλυσίδας εφοδιασμού.
- Η εφοδιαστική αλυσίδα είναι ευάλωτη σε ζητήματα ασφάλειας, μιας και επηρεάζεται από ζήτημα που σχετίζονται με πλαστά προϊόντα. Το ζήτημα αυτό είναι καίριο και αποτελεί σημείο παρακολούθησής της βάσει της νομοθεσίας.
- Με τις υπάρχουσες συνθήκες, διάφορα στάδια της εφοδιαστικής αλυσίδας χαρακτηρίζονται από έλλειψη διαφάνειας ως προς τη γνώση όλων των παραγόντων μεταφοράς.
- Έλλειψη εκπαίδευσης ως προς τα αυξανόμενα πρότυπα και ρυθμιστικές απαιτήσεις των αρχών ορθών πρακτικών διανομής (BSI, 2021).
- Αυξανόμενο ενδιαφέρον και συζητήσεις περί του αποτυπώματος του άνθρακα της εφοδιαστικής αλυσίδας μεταφοράς φαρμακευτικών προϊόντων.
- Το αυξανόμενο κόστος με αυξήσεις στους ναύλους τόσο των αεροπορικών όσο και των θαλάσσιων μεταφορών, αποτελεί ζήτημα που προβληματίζει τις φαρμακευτικές βιομηχανίες.

Οι αρχές ορθής πρακτικής διανομής έχουν διαφορετικές νομοθεσίες και κανονισμούς, σύμφωνα με τον διαχωρισμό σε δραστικές ουσίες για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (2015/C 95/01), για τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση (2013/C 343/01) και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΔΥ8δ/Γ.Ο.οικ/1348/04, ΦΕΚ 32/16.01.2004).

Η βασική δομή και απαιτήσεις των αρχών ορθής πρακτικής διανομής είναι ίδια σε όλες τις παραπάνω περιπτώσεις, τα οποία διαφέρουν στα επιμέρους απαιτούμενα. Σύμφωνα με αυτό, οι βασικές απαιτήσεις χωρίζονται στα εξής κεφάλαια:

1. Σύστημα ποιότητας
2. Προσωπικό
3. Εγκαταστάσεις και εξοπλισμός
4. Τεκμηρίωση
5. Ενέργειες – Λειτουργίες
6. Παράπονα, Επιστροφές, υπόνοιες για ψευδεπίγραφα προϊόντα και ανακλήσεις
7. Εξωτερική ανάθεση δραστηριοτήτων σε τρίτους – Υπεργολαβίες
8. Αυτοεπιθεωρήσεις
9. Μεταφορά
10. Ειδικές διατάξεις για τους πράκτορες

Από τα παραπάνω μπορεί να γίνει αντιληπτό ότι τα κεφάλαια 1 – 6 αφορούν ενέργειες που λαμβάνουν χώρα εντός της επιχείρησης και είναι ως ένα σημαντικό βαθμό υπό έλεγχο. Οι παραπάνω ενέργειες είναι απαιτήσεις των αρχών ορθής παραγωγικής πρακτικής (GMPs), οπότε σε μεγάλο βαθμό οι φαρμακευτικές βιομηχανίες τις έχουν ανεπτυγμένες όσον αφορά το παραγωγικό κομμάτι, οπότε η προσέγγιση που θα δοθεί είναι στην οπτική των GDPs. Ωστόσο, τα κρίσιμα σημεία που σχετίζονται με δραστηριότητες εκτός της εκάστοτε φαρμακευτικής βιομηχανίας είναι τα 7 – 10, τα οποία είναι ιδιαίτερα κρίσιμα ως προς τον έλεγχο και την αποτελεσματική τους εφαρμογή.

Το σύστημα διαχείρισης ποιότητας (Quality Management System, QMS) αποτελεί μία συστηματική και βασισμένη στο ρίσκο ανάλυση για την διαχείριση της ποιότητας. Η διαδικασία αυτή έχει σχεδιαστεί για την παρακολούθηση, το έλεγχο, την επικοινωνία και την αναθεώρηση της ποιότητας κινδύνου. Είναι σημαντικό στη φαρμακοβιομηχανία, όπου η ποιότητα του προϊόντος μπορεί να επηρεάσει σε μεγάλο βαθμό την υγεία και την ασφάλεια των καταναλωτών, να ενσωματωθεί η αξιολόγηση κινδύνου σε όλες της λειτουργίες δραστηριότητας των βιομηχανιών (Alsaidalani, 2022).

Το σύστημα διαχείρισης ποιότητας (Quality Management System, QMS) χρειάζεται να περιέχει μία σειρά παραγόντων που ακολουθούνται της παραγωγής. Τα κύρια σημεία αυτού είναι σύμφωνα με Kumar et al.,2017:

- Τεκμηρίωση και έλεγχος εγγράφων (Documents and Record control): ορθές πρακτικές τεκμηρίωσης χρειάζεται να τηρούνται ώστε να εξασφαλίσει την επάρκει της διατήρησης της τεκμηρίωσης και των online καταγραφών. Στα πλαίσια της τεκμηρίωσης, είναι πολύ σημαντική η ακεραιότητα των δεδομένων (Data Integrity), η οποία σχετίζεται άμεσα με την διατήρηση της ποιότητας του προϊόντων και την εξασφάλιση της ιχνηλασιμότητάς του και της αξιοπιστίας των τεκμηρίων. Πλέον η ακεραιότητα των δεδομένων είναι σημαντική για τις ρυθμιστικές αρχές προκειμένου να εξασφαλιστεί η ασφάλεια των ασθενών. Είναι επίσης ευθύνη του κατασκευαστή να αποτρέψει και να εντοπίσει κακές πρακτικές ακεραιότητας δεδομένων που συμβαίνουν λόγω της έλλειψης αποτελεσματικότητας του συστήματος ποιότητας. Η Διαχείριση Κινδύνου Ποιότητας (QRM) μπορεί να αποτρέψει, να εντοπίσει και να ελέγξει πιθανούς κινδύνους σε σημεία όπου παράγονται δεδομένα και χρησιμοποιούνται για τη λήψη αποφάσεων παραγωγής και ποιότητας, διασφαλίζοντας ότι είναι αξιόπιστη και αξιόπιστη (Ahmad et.al., 2022).
- Χειρισμός αποκλίσεων (Deviation control): Περιστατικά τα οποία προκαλούν την παρέκκλιση από τις οδηγίες ή προδιαγραφές που ενδέχεται να επηρεάσουν την ποιότητα των προϊόντων χρειάζεται να καταγράφονται και να αξιολογούνται. Σημαντικό ρόλο στη διατήρηση της ποιότητας των προϊόντων αλλά και στη συνεχή βελτίωση του συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας αποτελεί ο τρόπος που γίνεται η διαχείριση των αποκλίσεων. Η εμπειριστατωμένη γνώση και εμπειρία σχετικά με τον χειρισμό των αποκλίσεων και την εφαρμογή διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών παίζει καίριο ρόλο στην καλύτερη λειτουργία της φαρμακευτικής βιομηχανίας. Η ανάλυση μιας απόκλισης παρέχει την οργάνωση, τις μεθόδους και τις διαδικασίες που θα δημιουργηθούν και θα εφαρμοστούν για τη μείωση των σφαλμάτων και των αποκλίσεων στο μέλλον, παρέχοντας καλύτερη διασφάλιση και οφέλη στον οργανισμό (Damini et. al,2020) .
- Έλεγχος αλλαγών (change control): Οποιαδήποτε αλλαγή στον σχεδιασμό, τον εξοπλισμό ή το σύστημα στις φαρμακευτικές εγκαταστάσεις χρειάζεται να αξιολογείται και να επικυρώνεται για την αποτελεσματικότητά της.
- Το σχέδιο επικύρωση (Validation master plan): Το σχέδιο επικύρωσης χρειάζεται να αφουγκράζεται την φιλοσοφία, στρατηγική και την κουλτούρα της επιχείρησης όσον αφορά την επικύρωση των διαδικασιών και τη διαπίστευση (qualification) του εξοπλισμού. Η επικύρωση είναι από τις πιο συχνά χρησιμοποιούμενες μεθόδους που εφαρμόζουν οι φαρμακευτικές βιομηχανίες προκειμένου να επιτύχουν την υψηλότερη ποιότητα στο τελικό προϊόν. Το validation master plan δημιουργείται συνήθως το πρώτο τρίμηνο κάθε έτους και συμπεριλαμβάνει την συνεργασία μεταξύ πολλών τμημάτων της παραγωγικής μονάδας. Η επικύρωση χωρίζεται σε διάφορες λειτουργίες, όπως η επικύρωση της παραγωγικής λειτουργίας, η επικύρωση των αναλυτικών



μεθόδων, η επικύρωση της καθαριότητας και η επικύρωση των ηλεκτρονικών συστημάτων (Sabale, 2021).

- Διαχείριση του ρίσκου (Quality risk management): Το σύστημα διαχείρισης του ρίσκου αναγνωρίζει και αξιολογεί την πιθανότητα, σοβαρότητα και συχνότητα εμφάνισης του πιθανού ρίσκου. Η διαχείριση κινδύνου είναι ένα ζήτημα που σχετίζεται και με την εφοδιαστική αλυσίδα. Η φαρμακευτική βιομηχανία είναι αντιμέτωπη τόσο με τις με τις ολοένα και περισσότερες απαιτήσεις των πελατών και των ρυθμιστικών αρχών, όσο και με τον αυξανόμενο γεωπολιτικό κίνδυνο και τους κινδύνους που σχετίζονται με τις περιβαλλοντικές προκλήσεις και τη βιωσιμότητα του προϊόντος. Τα παραπάνω αποτελούν σημεία πίεσης της υπάρχουσας εφοδιαστικής αλυσίδας, μιας και η παράβλεψη συμμόρφωσης ενδέχεται να οδηγήσει σε κυρώσεις είτε από τις ρυθμιστικές αρχές, είτε από την ίδια την αγορά (Knut and Strigel, 2020).
- Εκπαίδευση (Training and awareness): το προσωπικό χρειάζεται να εκπαιδεύεται με τρόπο που να τηρούνται πιστά τα απαιτούμενα των GMPs και GDPs. Ο κλάδος της φαρμακευτικής βιομηχανίας είναι ένας δυναμικός κλάδος με συνεχόμενες αλλαγές. Η εκπαίδευση των εργαζομένων χρειάζεται να είναι συνεχόμενη και να διαδραματίζεται τόσο εσωτερικά του οργανισμού, όσο και σε εξωτερικούς φορείς, ώστε να μπορεί να διατηρηθεί το υψηλό επίπεδο γνώσης που απαιτεί ο κλάδος (Dominguez-Alegria et. al., 2022).
- Σύστημα διαχείρισης των παραπόνων (Market complaint handling system): Μία καταγραμμένη διαδικασία της διαχείρισης παραπόνων πρέπει να τηρείται, ώστε αυτά να διερευνούνται εις βάθος και να αξιολογείται η λήψη διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών (Corrective and preventive actions, CAPA). Σύμφωνα με τους Gizaw et.al. (2021) ένα σύστημα αποθήκευσης και διακίνησης φαρμακευτικών προϊόντων με υψηλές προδιαγραφές μπορεί να βελτιώσει την ικανοποίηση των πελατών και να αποφευχθούν παράπονα.
- Ανάκληση (Recall Management): Σχετικά με τα προϊόντα που ανακλούνται απαιτείται η ύπαρξη γραμμένης διαδικασίας για την διαχείριση αυτών. Στη διαδικασί αυτή, απαιτείται ο συντονισμός της διακοπής παραγωγής και την ανάκληση του προϊόντος. Στον φαρμακευτικό κλάδο, το ζήτημα αυτό είναι πολύ σημαντικό μιας και δεν πρόκειται μονάψα για απειλή στους παραγωγικούς στόχους του οργανισμού, αλλά μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία. Ως εκ τούτου, υπάρχουν πολύπλοκες αλληλεπιδράσεις μεταξύ των επιπέδων της αλυσίδας και η διακοπή της παραγωγικής διαδικασίας δεν είναι πλέον εσωτερικό ζήτημα εντός των οργανισμών (Hosseini-Motlagh, 2020).

Για κάθε μέρος που γίνεται αποθήκευση ή διαχείριση των φαρμακευτικών προϊόντων χρειάζεται να διεξαχθεί μία μελέτη χαρτογράφησης των θερμοκρασιών (WHO, 2014). Μία τέτοια μελέτη περιλαμβάνει τα 4 παρακάτω στάδια:

1. Προετοιμασία ενός πρωτόκολλου χαρτογράφησης
2. Διεξαγωγή της «άσκησης» χαρτογράφησης των θερμοκρασιών
3. Σύνταξη μίας αναφοράς αποτελεσμάτων
4. Εφαρμογή των ενεργειών που διεξάχθηκαν από την αναφορά, καθώς και επικύρωση της αποτελεσματικότητας αυτών ανά τακτά χρονικά διαστήματα.

Μέρη τα οποία χρειάζεται να λαμβάνονται υπόψιν ως σημεία αποθήκευσης και διαχείρισης φαρμακευτικών προϊόντων όταν πρόκειται για αεροπορική μεταφορά (Faghih-Roodi, et.al., 2020) είναι:

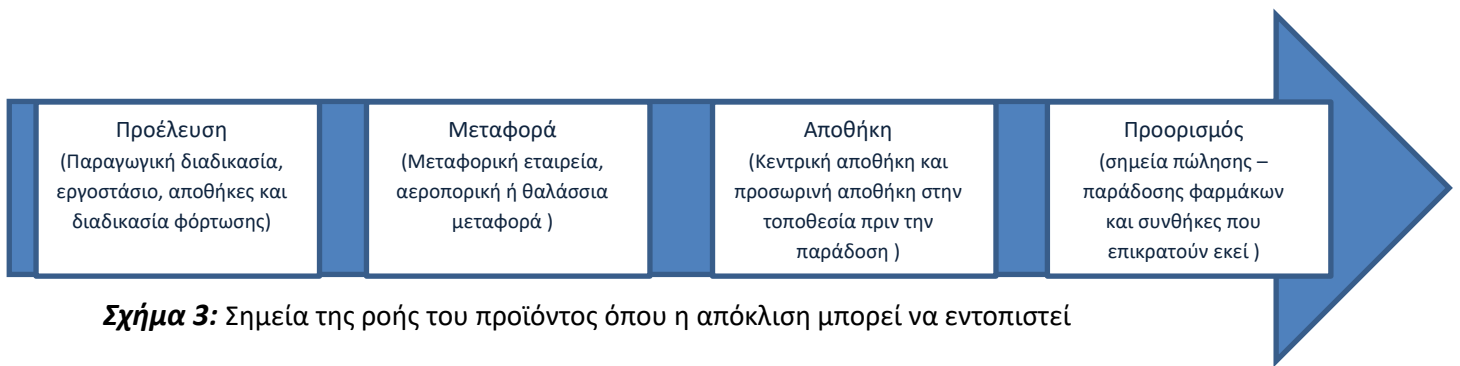
1. Μεταφορά έως το αεροδρόμιο και παραλαβή εμπορεύματος
2. Προετοιμασία εμπορεύματος για φόρτωση, αναχώρηση και πτήση
3. Εκφόρτωση και αποστολή σε αποθήκη
4. Τελωνείο και αποδέσμευση
5. Παράδοση του φορτίου στον προορισμό

Και σε περίπτωση που υπάρχει ανταπόκριση πτήσης και είναι απευθείας τότε μεταξύ των βημάτων 2 και 3 υπάρχουν τρία παραπάνω βήματα, δηλαδή:

1. Εκφόρτωση φορτίου
2. Προετοιμασία φορτίου για μεταφορά
3. Φόρτωση, αναχώρηση και πτήση του φορτίου

Από βιβλιογραφικής άποψης το κυριότερο βάρος έχει δοθεί στην μεταφορά των προϊόντων, όπου συχνά δημιουργούνται αποκλίσεις οι οποίες χρειάζεται να διαχειρίζονται. Πιο συγκεκριμένα, παράγοντες που επιδρούν στην δημιουργία θερμοκρασιακών αποκλίσεων είναι:

- Κατανόηση των θερμοκρασιακών αποκλίσεων, τότε αυτές είναι πιθανόν να εμφανιστούν και πώς επηρεάζουν την ποιότητα των προϊόντων
- Εύρος θερμοκρασίας και υγρασίας κατά την αποθήκευση
- Συσκευές μέτρησης
- Σημεία της ροής του προϊόντος όπου η απόκλιση μπορεί να εντοπιστεί (σχήμα 3)



Σύμφωνα με τις οδηγίες του HPRA (Health Products Regulatory Authority, 2020) μία θερμοκρασιακή απόκλιση χρειάζεται να διερευνάται εις βάθος. Συγκεκριμένα:

- Άμεση ενημέρωση του ειδικευμένου προσώπου (Responsible person)
- Έλεγχος όλων των σημείων παρακολούθησης και εύρεση του σημείου όπου η απόκλιση προκλήθηκε
- Οποιοδήποτε άλλο προϊόν έχει παρευρεθεί στον χώρο αυτό χρειάζεται να μπαίνει σε καραντίνα και να διερευνάται εξίσου
- Όλες οι διερευνήσεις απαιτείται να καταγράφονται, όπως επίσης και το αποτέλεσμα της διερεύνησης
- Συγκεκριμένη διαδικασία πρέπει να καταγράφει αναλυτικά τα βήματα που ακολουθούνται σε περίπτωση απόκλισης
- Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος / παραγωγός ενημερώνεται ώστε να αξιολογήσει εάν στο προϊόν έχει επέλθει κάποια ποιοτική υποβάθμιση
- Σε περίπτωση ανάκλησης η HPRA χρειάζεται να ενημερώνεται άμεσα
- Σε περίπτωση απόκλισης για προϊόντα ψυγείου ή κατάψυξης, ακολουθείται η ίδια μεθοδολογία διερεύνησης
- Διορθώσεις και διορθωτικές ενέργειες χρειάζεται να εφαρμόζονται εάν το αποτέλεσμα της διερεύνησης το απαιτούν.

Τα φαρμακευτικά προϊόντα απαιτείται να μεταφέρονται σε τέτοια εύρη θερμοκρασιών, τα οποία καθορίζονται από τα δεδομένα σταθερότητας και την διάρκεια ζωής του κάθε προϊόντος (Fabian De Paoli, et.al., 2021). Οι συνθήκες αποθήκευσης / μεταφοράς που συνηθίζονται για τα φαρμακευτικά προϊόντα είναι:

- Μην αποθηκεύεται / μεταφέρεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C ή 30°C – Αποθήκευση σε θερμοκρασίες μικρότερες των 25°C ή 30°C
- Αποθήκευση / Μεταφορά υπό ψύξη (2°C – 8°C)
- Αποθήκευση / Μεταφορά υπό κατάψυξη (0°C – (-20)°C ή χαμηλότερη των -20°C)
- Να μην ψύχεται / Να μην καταψύχεται

- Δεν έχει ιδιαίτερες θερμοκρασιακές απαιτήσεις

Στόχος είναι η χρήση μακροχρόνιων δεδομένων σε όλη την εφοδιαστική αλυσίδα μεταφοράς φαρμακευτικών προϊόντων και της συμμετοχής της μετρολογικής επιστήμης ώστε να δημιουργηθεί ένα σύστημα, ώστε να αναπτυχθούν τεχνικές για την πραγματοποίηση των λειτουργιών της εφοδιαστικής αλυσίδας χωρίς να υπάρχει «σπασμένη αλυσίδα» με απώτερο σκοπό την μείωση περιστατικών υποβάθμισης της ποιότητας των προϊόντων λόγω θερμοκρασιακών αποκλίσεων (Cheng et al., 2022).

Στις μεταφορές υπό ελεγχόμενες συνθήκες μπορούν να χρησιμοποιηθούν φορτηγά – ψυγεία, τα οποία έχουν δυνατότητα ελέγχου της θερμοκρασίας του φορτηγού μέσω ηλεκτρονικών συστημάτων ελέγχου ώστε να διατηρείται η θερμοκρασία – υγρασία εντός συγκεκριμένων ορίων. Φορτηγά ελεγχόμενων θερμοκρασιών, τα οποία δεν παρεμβαίνουν στο εύρος της θερμοκρασίας αλλά έχουν συστήματα ελέγχου της θερμοκρασίας. Τέτοια μεταφορικά μέσα είναι ιδανικά για μικρά ταξίδια. Μεταφορικά μέσα με ελεγχόμενες συνθήκες, όπου σε αυτή την κατηγορία υπολογίζονται τα containers τα οποία ελέγχουν τις συνθήκες μεταφοράς σε μεγάλα ταξίδια, τα οποία ενδέχεται είτε να ταξιδεύουν θαλάσσια είτε αεροπορικά (Muspratt, 2018).

Η επιλογή του τρόπου του ταξιδιού σχετίζεται με την απόσταση που έχει να διανύσει, με τη συμφωνία της φαρμακευτικής εταιρείας με τους πελάτες της σχετικά με το χρόνο παράδοσης αλλά και με το κόστος μεταφοράς. Σύμφωνα και με τα όσα ειπώθηκαν παραπάνω οι φαρμακευτικές εταιρείες κατά βάση δημιουργούν ένα συμφωνητικό παροχής υπηρεσιών, μέσα στα οποία καθορίζονται οι αρμοδιότητες του ενός και του άλλου μέρους καθώς και ο τρόπος μεταφοράς φαρμάκων. Σε πολλές περιπτώσεις, ωστόσο, το συμφωνητικό αυτό διαφέρει ή διαβαθμίζεται ανάλογα με τις προδιαγραφές των μεταφερόμενων φαρμάκων, οπότε μπορεί να ταξινομηθεί σε ζώνες, όπως κρίσιμες, απαραίτητες και επιθυμητές απαιτήσεις (Campelo et.al.,2019).

Πέραν από την παρακολούθηση των θερμοκρασιών κατά την εφοδιαστική αλυσίδα, ανά περιόδους έχουν προταθεί λύσεις ώστε να επιτυγχάνεται η καλύτερη διαχείριση της εφοδιαστικής αλυσίδας των φαρμακευτικών προϊόντων. Τέτοιες λύσεις ενδέχεται να είναι η χρήση βέλτιστων συσκευασιών, εικονικά μοντέλα για τον καλύτερο προσδιορισμό της αντοχής των συσκευασιών, χρήση της ηλιακής ενέργειας στην ψυκτική αλυσίδα και άλλα. Ωστόσο, για την ένταξη τέτοιων καινοτομιών απαιτείται ο χειρισμός των υλικών και η ενσωμάτωσή τους στις γρήγορες αλλαγές και απαιτήσεις που διαδραματίζονται (Rai et.al., 2022).

Ο βασικός προβληματισμός όλων των φαρμακευτικών εταιρειών είναι ο τρόπος με τον οποίο τόσο η μεταφορά των προϊόντων όσο και οι μεταφορικές εταιρείες μπορούν να ελέγχονται και τα αποτελέσματα να είναι αξιόπιστα. Μέσα από το συμφωνητικό παροχής υπηρεσιών (SLA), συνήθως, καθορίζεται η δυνατότητα των φαρμακευτικών εταιρειών για έλεγχο - επιθώρηση των μεταφορικών εταιρειών ως προς την εφαρμογή και εναρμόνιση με τα GDPs. Το πρόβλημα που υπήρξε παγκοσμίως κατά την περίοδο του COVID-19<sup>1</sup> δημιούργησε πρόβλημα στις επιθεωρήσεις των εταιρειών διανομής. Σε αυτή την ασυνήθιστη συνθήκη, οι εταιρείες χρησιμοποίησαν την επιθώρηση εξ' αποστάσεως μέσω διαδικτυακού τρόπου. Κατά τους Bourasseau et al.(2021) μία τέτοια επιθώρηση μπορεί να διεξαχθεί μέσω καλά καταρτισμένου προσωπικού, αλλά οι αποφάσεις είναι προσωρινές, μιας και η μέθοδος της απομακρυσμένης αξιολόγησης δεν έχει επικυρωθεί. Οι επιτόπιες επιθεωρήσεις παραμένουν πιο αποτελεσματικές ως προς την εγγυρότητα των αποτελεσμάτων που παρέχουν.

### Επιστημονική μέθοδος

Η μέθοδος που εφαρμόζεται για τη συγκεκριμένη μελέτη είναι περιγραφική με εμβάθυνση στην βιοβιογραφική γνώση. Κάθε αρχή ορθών πρακτικών διανομής (GDP) αναλύεται ως προς τον πρακτικό τρόπο που οι επιχειρήσεις μπορούν να το εφαρμόσουν και να το παρακολουθούν. Κάθε μία αρχή περιλαμβάνει πολλά βήματα τα οποία χρειάζονται να αναλυθούν, αξιολογηθούν ως προς την χρησιμότητα και τους ρίσκους τους και εν τέλει να αποφασιστεί ο τρόπος με τον οποίο αυτά μπορούν να εφαρμοστούν. Σε σύνδεση με τις αρχές ορθών πρακτικών διανομής γίνεται εκτενής αναφορά στο συμφωνητικό παροχής υπηρεσιών για εφαρμογή σε φαρμακευτικές εταιρείες.

### Αποτελέσματα

Αυτό που επιδιώκεται μέσω της συγκεκριμένης μελέτης είναι η πρακτική δημιουργία ενός εγχειριδίου για το ποιές ενέργειες χρειάζεται να εφαρμοστούν από τις φαρμακευτικές εταιρείες ώστε να έχουν έλεγχο της εφαρμογής των GDPs ακόμα και όταν οι μεταφορές των προϊόντων γίνεται από εξωτερικές συνεργαζόμενες εταιρείες. Χρειάζεται η ανάπτυξη μίας πολιτικής για την επιλογή και την αξιολόγηση των υπεργολάβων – συνεργαζόμενες μεταφορικές εταιρείας, ο καθορισμός των αρμοδιοτήτων του ανθρώπου που ασχολείται

---

<sup>1</sup> Η ασθένεια κορονοϊού 2019 (coronavirus disease 2019, COVID-19), επίσης γνωστή ως οξεία αναπνευστική νόσος 2019-nCoV, είναι μία μολυσματική ασθένεια που προκαλείται από τον κορονοϊό SARS-CoV-2. Ο ιός και η ασθένεια εντοπίστηκε για πρώτη φορά στην πόλη Γουχάν της Κίνας στα τέλη του 2019 και έγιναν γνωστοί στον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας στις 31 Δεκεμβρίου 2019. Από τότε έχει διασπαρεί σε όλον τον πλανήτη και έχει εξελιχθεί σε πανδημία. Κατά την περίοδο 2019 έως 2021 – που διενεργείται η μελέτη – υπήρξε δυσκολία στις παγκόσμιες μετακινήσεις και αποστολές, καθώς πολλές χώρες βρέσκονταν υπό το καθεστώς καραντίνας.

εσωτερικά της εταιρείας με το ζήτημα αυτό (responsible person), η σύνταξη του κατάλληλου συμφωνητικού παροχής υπηρειών με τη συνεργαζόμενη εταιρεία (quality agreement), η δημιουργία πρωτοκόλλου επικύρωσης της διαδικασίας διανομής των προϊόντων (transportation validation protocol), η αξιολόγηση της μεταφοράς και της εφαρμογής των θερμοκρασιακών απαιτήσεων, η επιθεώρηση των συνεργαζόμενων μεταφορικών εταιρειών – αξιολόγηση των αποτελεσμάτων της επιθεώρησης και συμφωνία διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών, εφόσον απαιτούνται.

Όπως προέκυψε από την εισαγωγή του κεφαλαίου, ο φαρμακευτικός κλάδος αποτελεί τον ισχυρότερο κλάδο του 21<sup>ου</sup> αιώνα και η ανάπτυξή και εξέλιξή του γίνεται με ραγδαίους ρυθμούς. Ωστόσο, σε αυτή την εξέλιξη δεν αρκεί η έρευνα και ανάπτυξη νέων φαρμάκων και η παραγωγική αναβάθμιση μέσω τεχνολογικών καινοτομιών, αλλά απαιτείται να ακολουθήσουν και την ανάπτυξη αυτή η αποθήκευση και διανομή (logistics) καθώς επίσης και η παροχή υπηρεσιών (services), ώστε να μπορέσουν να ανταποκριθούν στις σύγχρονες ανάγκες.

Σκοπός της μελέτης είναι η πρακτική υποστήριξη των φαρμακευτικών εταιρειών για όλα τα απαιτούμενα από τη νομοθεσία. Ουσιαστικά, η μελέτη προσπαθεί να γεφυρώσει το χάσμα μεταξύ της βιβλιογραφίας και της νομοθεσίας με την πρακτική εφαρμογή των απαιτούμενων.

## Βιβλιογραφία κεφαλαίου 2

1. Adam Muspratt (2018). Guideto temperature controlled logistics: Temperature controlled logistics is imprerative for many pharmaceutical products, as spoiled drugs can have serious consequences on the health and well being
2. Antony Bourasseau, Laurine Lavergne and Raffaella Ravinetto (2021). Assessments of the quality systems of pharmaceutical distributors: a remote approach to be applied in times of COVID-19 and beyond. *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice* 3
3. A.R. Dominguez-Alegria, P.Pinto-Pastor, B.Herreros, D.Real-de-Asua, (July, 2022), Should the pharmaceutical industry be involved in continuing medical education? <https://doi.org/10.1016/j.rceng.2021.11.004>
4. BSI, (June 2021), “BSI and Poseidon to Collaborate on Global, Multi-modal Good Distribution Practice (GDP) Compliance Program for Medicines and Vaccines,” Press Release
5. BSI/Poseidon, (February 2022) “BSI/Poseidon MMCS program - GDP Consultation Cluster Survey Report: “A review of pharma good distribution practice (GDP) based on industry-wide surveys conducted in November 2021.”
6. Cassandra Holloway, Carla Johnson, Penny Smith, Afewoek ekle, Modeste Tezembong, Moumine Yaro, Word Health Organization, WHO report 2022. Standard operating procedures for supply chain management of health products for neglected tropical diseases amenable to preventive chemotherapy
7. Courtney Soulsby and Alan Kennedy, (March 2022), A new route to pharma GDP compliance and standardization. Volume 46, Issue 3, Pages: 40-44
8. Damini V., S.H. Kumar, H.V. Gangadharappa and M.P. Gowrav, (December 2020), Handling of Pharmaceutical Deviations: A detailed case study. *Indian J Pharm Sci* 2020;82(6):928-944
9. Fabian De Paoli, Rafik H. Bishara, Erik J.van Asselt, (January, 2021), How to define the right ambient temperature range for storage and distribution of pharmaceutical raw materials. <https://doi.org/10.1016/j.biologicals.2020.12.001>
10. Health Products Regulatory Authority. HPRA (2020). Control and Monitoring of storage and transportation temperature conditions for medicinal products and active substances (IA-G0011-3)
11. Jainish Rai, Shikha Tiwari, Komal Gupta, (March 2022), Understanding the Benchmarking and Decision making approach in cold chain supply management in current scenario. *Journal of Algebraic Statistics*. Volume 13, No. 1, 2022, p. 235-239

12. Knut Aliche and Anna Strigel, (January, 2020), McKinsey & Company report 2020: Supply chain risk management is back
13. Nirmal Kumar, Ajeya Jha (2017) 176-183. Temperature excursion management: A novel approach of quality system in pharmaceutical industry. Saudi pharmaceutical journal.
14. Pedro Campelo, Fabio Neves-Moreira, Pedro Amorim, Bernadrdo Almada-Lobo (2019). Consistent vehicle routing problem with service level agreements: A case study in the pharmaceutical distribution sector. European Journal of Operational Research 273 (2019) 131-145
15. Rawidth Alsaidalani and Bassam Elmadhoum, (August 2022), Quality Risk Management in Pharmaceutical Manufacturing Operations: Case study for sterile product filling and final product handling stage
16. Seyyed-Mahdi Hosseini-Motlagh, Mona Jazinaninejad and Nazanin Nami, (July, 2020), Recall management in pharmaceutical industry through supply chain coordination. Annals of Operations Research (2020)Cite this article 616
17. Shahrzad Faghieh-Roodi, Alp Akcay, Yingqian Zhang, Ehsan Shekarian, Eelco de Jong, (November 2020), A group risk assessment approach for the selection of pharmaceutical product shipping lanes. <https://doi.org/10.1016/j.ijpe.2020.107774>
18. Shmmom Ahmad, Ashok Kumar, Abdul Hafeez, (September 2022), Importance of data integrity and its regulation in pharmaceutical industry.  
DOI: 10.22541/au.166265947.70683270/v1
19. Swati Sabale and Santosh Thorat, (June, 2021), An overview on Validation Process in Pharmaceutical Industries. DOI: 10.36347/sajp.2021.v10i06.001
20. Tafesse Gizaw, Mekonnen Bogale and Tadesse Gudeta, (August, 2021), Investigating the effect of pharmaceutical logistics service performance on customer satisfaction: a two-step approach with structural equation modeling. Journal of Pharmaceutical Policy and Practice volume 14, Article number: 64
21. World Health Organization, WHO (2014). Temperature mapping of storage areas. Annex 9: Model guidance for storage and transport of time and temperature – sensitive pharmaceutical products. No. 961,2011
22. Yingshu Cheng, Caizhong Shen, Yu Shang, Hailei Xia, Yuting Xiong, Li Luo, (July 2022), Analysis of Temperature performance measurement demand in pharmaceutical cold storage. <https://doi.org/10.1145/3531028.3531049>
23. Ευρωπαϊκή Επιτροπή (2013/C 343/01) Κατευθυντήριες γραμμές της 5ης Νοεμβρίου 2013 σχετικά με την ορθή πρακτική διανομής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης
24. Ευρωπαϊκή Επιτροπή (2015/C 95/01) Κατευθυντήριες γραμμές της 19ης Μαρτίου 2015 σχετικά με τις αρχές ορθής πρακτικής για τη διανομή των δραστικών ουσιών για



φάρμακα που προορίζονται για ανθρωπίνη χρήση, Επίσημη Επιτροπή της Ευρωπαϊκής Ένωσης

25. Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Ο.οικ/1348/04 - ΦΕΚ 32/Β/16-1-2004 Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3: Ευρωπαϊκές Ορθές Πρακτικές Διανομής

Οι Ευρωπαϊκές ορθές πρακτικές διανομής χρειάζεται να τηρούνται και εφαρμόζονται τόσο από τις παραγωγικές μονάδες – φαρμακευτικές βιομηχανίες, όσο και από τις εταιρείες logistics που διαχειρίζονται την αποθήκευση – μεταφορά φαρμακευτικών και ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η αντίστοιχη πιστοποίηση των επιχειρήσεων αυτών γίνεται με το GDP compliance certification.

Παρακάτω παρουσιάζονται τα δέκα (10) κεφάλαια που χρειάζεται να πληρούν και να εφαρμασούν οι επιχειρήσεις που σχετίζονται με την αποθήκευση και διανομή φαρμακευτικών και ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

### 1. Δοίηση Ποιότητας (Quality Management)

#### 1.1. Αρχή

Οι διανομείς χρειάζεται να διατηρούν ένα σύστημα ποιότητας όπου θα καθορίζονται οι υπευθυνότητες, οι διαδικασίες και οι αρχές διαχείρισης ρίσκου σε σχέση με τις δραστηριότητες της επιχείρησής τους. (2001/83/EC) Όλες οι δραστηριότητες διανομής απαιτείται να είναι ξεκάθαρα καθορισμένες και να ανασκοπούνται συστηματικά. Τα κρίσιμα σημεία στη διαδικασία διανομής και οι αλλαγές που πραγματοποιούνται πρέπει να αιτιολογούνται και να επικυρώνεται η εφαρμογή τους. Το σύστημα ποιότητας είναι ευθύνη της διοίκησης του οργανισμού – επιχείρησης και απαιτεί την εφαρμογή ηγεσίας μέσω ενεργής συμμετοχής, καθώς και την υποστήριξη του προσωπικού.

#### 1.2. Εφαρμογή

- Το σύστημα διοίκησης ποιότητας περιλαμβάνει τη δομή του οργανισμού, τις δραστηριότητες, τις διαδικασίες και τους πόρους, καθώς και τις απαραίτητες ενέργειες που διασφαλίζουν την παράδοση των προϊόντων διατηρώντας την ακεραιότητα, την ποιότητα και την συμμόρφωση με τη νομοθεσία μέσα στην εφοδιαστική αλυσίδα σχετικά με την αποθήκευση ή/και μεταφορά.
- Πλήρης τεκμηρίωση και αποτελεσματική παρακολούθηση απαιτούνται από το σύστημα διοίκησης ποιότητας. όλες οι ενέργειες που σχετίζονται με το σύστημα ποιότητας καθορίζονται ξεκάθαρα και τεκμηριώνονται επαρκώς. Για να επιτευχθεί αυτό ένα εγχειρίδιο (manual) μπορεί να δημιουργηθεί.
- Το μέγεθος, η δομή και οι σχέσεις των δραστηριοτήτων του διανομέα χρειάζεται να λαμβάνονται υπόψη κατά το σχεδιασμό και εφαρμογή του συστήματος ποιότητας.

- Ένα σύστημα ελέγχου των αλλαγών (change control system) χρειάζεται να αναπτυχθεί, στο οποίο οι αρχές της διαχείρισης ρίσκου χρειάζεται να ενσωματωθούν και να λειτουργούν αποτελεσματικά.
- Μέσω του συστήματος διοίκησης ποιότητας διασφαλίζεται ότι:
  - τα φαρμακευτικά προϊόντα παράγονται, διατηρούνται, προμηθεύονται με τρόπο που να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις των ορθών πρακτικών διανομής (GDPs)
  - οι υπευθυνότητες της διοίκησης είναι ξεκάθαρα προσδιορισμένες
  - τα προϊόντα παραδίδονται στους σωστούς αποδέκτες και στο σωστό χρόνο
  - όλα τα παραπάνω συνοδεύονται από την απαιτούμενη τεκμηρίωση και καταγραφές
  - τυχόν αποκλίσεις από τις καθορισμένες διαδικασίες, καταγράφονται και ερευνούνται
  - λαμβάνονται οι απαραίτητες διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες (CAPAs), ώστε να διορθώνονται οι αποκλίσεις και να αποτρέπεται η επανεμφάνισή τους σύμφωνα με τις αρχές της διαχείρισης του κινδύνου ποιότητας (Quality risk management)
- Διοίκηση των δραστηριοτήτων που ανατίθενται σε εξωτερικούς συνεργάτες και αφορούν την προμήθεια, την διατήρηση, την διανομή ή εξαγωγή των φαρμακευτικών προϊόντων. Αυτές οι διαδικασίες γίνονται ταυτόχρονα με την διαχείριση του ρίσκου ποιότητας και περιλαμβάνουν:
  - την αξιολόγηση της καταλληλότητας και της επάρκειας του υπεργολάβου (contract acceptor) ώστε να φέρει εις πέρας την δραστηριότητα που σκοπεύεται να του ανατεθεί και του ελέγχου της εξουσιοδότησης που δίνεται για διεκπεραίωση της δραστηριότητας – εφόσον απαιτείται
  - τον καθορισμό των ευθυνών και της επικοινωνίας των διαδικασιών για τις δραστηριότητες που σχετίζονται με την ποιότητα για τα εμπλεκόμενα μέρη
  - την παρακολούθηση και ανασκόπηση της απόδοσης και αποτελεσματικότητας του Contract acceptor, καθώς και την αναγνώριση και εφαρμογή των απαιτούμενων βελτιώσεων, σε συνεχή βάση.
- Ανασκόπηση της διοίκησης, όπου στοχεύει στην περιοδική ανασκόπηση του συστήματος ποιότητας και περιλαμβάνει:
  - ποσοτική καταμέτρηση της επίτευξης των αντικειμενικών στόχων του συστήματος ποιότητας
  - αξιολόγηση των δεικτών απόδοσης που χρησιμοποιούνται για να ελέγξουν την αποτελεσματικότητα των διαδικασιών μέσα στο σύστημα ποιότητας, όπως τα παράπονα, οι αποκλίσεις, οι διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες (CAPA), οι αλλαγές στις διαδικασίες, η ανατροφοδότηση για τις δραστηριότητες που έχουν

αναλάβει τρίτα μέρη (υπεργολάβοι – contract acceptor), η αυτο-αξιολόγηση των διαδικασιών που περιλαμβάνει την αξιολόγηση του ρίσκου και τις επιθεωρήσεις, καθώς και εξωτερικές επιθεωρήσεις – αξιολογήσεις από τρίτα μέρη (όπως για παράδειγμα πελάτες, αρχές)

- νέοι κανονισμοί, οδηγίες και θέματα ποιότητας που μπορούν να έχουν αντίκτυπο στο σύστημα διοίκησης ποιότητας
- καινοτομίες που μπορούν να ενισχύσουν το σύστημα ποιότητας
- αλλαγές στο εταιρικό περιβάλλον και τους αντικειμενικούς στόχους του οργανισμού

Το συμπέρασμα κάθε ανασκόπησης της διοίκησης καταγράφεται σε και επικοινωνείται εσωτερικά του οργανισμού.

- Η διαχείριση του ρίσκου ποιότητας (Quality risk management) είναι μία συστηματική διαδικασία για την αξιολόγηση, τον έλεγχο, την επικοινωνία και την ανασκόπηση των κινδύνων στην ποιότητα των φαρμακευτικών προϊόντων. Μπορεί να εφαρμοστεί προληπτικά και αναδρομικά. Μέσω αυτού διασφαλίζεται η αξιολόγηση του ρίσκου ποιότητας που βασίζεται στην επιστημονική γνώση, στην εμπειρία με τις διαδικασίες και συνδέεται αλληλένδετα με την προστασία του ασθενή. Το επίπεδο της προσπάθειας και της τεκμηρίωσης είναι ανάλογα με το επίπεδο του κινδύνου.

## 2. Προσωπικό

### 2.1. Αρχή

Η ορθή διανομή των φαρμακευτικών προϊόντων βασίζεται στους ανθρώπους. Για αυτό το λόγο χρειάζεται επαρκώς ικανό προσωπικό, ώστε να φέρει εις πέρας όλα καθήκοντα, για τα οποία είναι υπεύθυνος ο διανομέας. Μεμονωμένες αρμοδιότητες στον κάθε μέλος του προσωπικού χρειάζεται να είναι ξεκάθαρα κατανοητές από το προσωπικό και να καταγράφονται.

### 2.2. Εφαρμογή

Κάθε οργανισμός χρειάζεται να διαθέτει ένα οργανόγραμμα, παράλληλα με ξεκάθαρες και περιεκτικές περιγραφές θέσεων για την κάθε θέση εργασίας. Κατά την πρόσληψη προσωπικού λαμβάνονται υπόψιν η επιμόρφωση και εκπαίδευση του υποψήφιου, καθώς και η επαγγελματική του εμπειρία – όπου αυτό είναι απαραίτητο – και σε συνέχεια της πρόσληψης η εσωτερική εκπαίδευση στον οργανισμό και τα προγράμματα ανάπτυξης του προσωπικού, πρέπει να επιβεβαιώνουν ότι το προσωπικό, τόσο όσους εργάζονται μέσα όσο και όσους εργάζονται εκτός του οργανισμού (συμπεριλαμβανομένου των οδηγών), έχει πλήρη

κατανόηση του ρόλου και των αρμοδιοτήτων του. Το προσωπικό που εμπλέκεται σε όλα τα στάδια της διανομής των φαρμακευτικών προϊόντων χρειάζεται να είναι επαρκές στον αριθμό, πράγμα που εξαρτάται από το μέγεθος και τις δραστηριότητες του οργανισμού.

Στους οργανισμούς που σχετίζονται με την διανομή και διακίνηση φαρμακευτικών προϊόντων απαιτείται ένα άτομο να οριστεί ως ειδικευμένο (responsible or qualified person). Το άτομο αυτό χρειάζεται να πληροί τα προσόντα και τις συνθήκες που απαιτούνται από τη νομοθεσία (2001/83/EC). Το ειδικευμένο άτομο χρειάζεται να έχει την γνώση, την εμπειρία καθώς και πλήρη εκπαίδευση σχετικά με τα GDP. Αναλυτικά ο ρόλος και οι αρμοδιότητες του ατόμου αυτού περιγράφονται στην παράγραφο 2.3.

Η οργανωτική δομή του οργανισμού χρειάζεται να υπάρχει γραπτά διαθέσιμη σε οργανόγραμμα. Ο ρόλος, οι αρμοδιότητες καθώς και οι αλληλεπιδράσεις μεταξύ των εργαζομένων χρειάζεται να διευκρινίζονται ξεκάθαρα. Οι υπευθυνότητες και αρμοδιότητες της κάθε θέσης εργασίας αναλύονται επαρκώς στην γραπτή περιγραφή της κάθε θέσης, όπου φαίνονται και το ποιός είναι αναπληρωτής της κάθε θέσης σε περίπτωση απουσίας του προσώπου της θέσης αυτής.

Όλο το προσωπικό χρειάζεται να εκπαιδεύεται στις απαιτήσεις των GDP και πριν τεθούν αρμόδιοι να φέρουν εις πέρας τα καθήκοντά τους χρειάζεται να έχουν την απαραίτητη γνώση και εμπειρία. Η εκπαίδευση γίνεται τόσο κατά την πρόσληψη, όσο και συνεχόμενα κατά την παραμονή του εργαζόμενου στη θέση εργασίας του. Βασίζεται σε γραπτές διαδικασίες και σε ένα γραπτό πρόγραμμα ετήσιας εκπαίδευσης. Παρόμοια εκπαίδευση χρειάζεται να έχει και το ειδικευμένο άτομο (responsible or qualified person). Στα πλαίσια της εκπαίδευσης συμπεριλαμβάνεται και η επιμόρφωση για το προϊόν ώστε να αποφευχθεί η προσπάθεια εισόδου ψευδεπίγραφων προϊόντων στην αλυσίδα εφοδιασμού.

Η εκπαιδευτική διαδικασία μπορεί να χωριστεί σε τέσσερα (4) στάδια:

1. Εκπαίδευση κατάρτισης
2. Εκπαίδευση στις διαδικασίες λειτουργίας του οργανισμού
3. Εκπαίδευση κατά την εργασία
4. Εκπαίδευση που προέρχεται ύστερα από την αξιολόγηση του εργαζόμενου

Τέλος, όλα τα παραπάνω καταγράφονται και ανά περιοδικά χρονικά διαστήματα αξιολογείται η αποτελεσματικότητα των εκπαιδύσεων.

Όσον αφορά την υγιεινή του προσωπικού, τίθεται υψηλά στις απαιτήσεις του προσωπικού. Η υγεία, η υγιεινή και η ενδυμασία χρειάζεται να καθορίζονται και να αξιολογούνται σε καθημερινή βάση.

### 2.3. Ειδικευμένο άτομο (responsible or qualified person, RP or QP)

Το άτομο που επιλεγεί για αυτή τη θέση χρειάζεται έχει την επαρκή εκπαίδευση και εμπειρία, μιας και είναι ένας ρόλος – κλειδί για τη λειτουργία του οργανισμού. Οι λεπτομέρειες σχετικά με αυτή την επιλογή σχετίζονται με το μέγεθος του οργανισμού, την πολυπλοκότητα των υπηρεσιών αλλά και την ταξινόμηση των προϊόντων που χειρίζεται.

Σε μικρού μεγέθους οργανισμούς οι οποίοι χειρίζονται περιορισμένο αριθμό προϊόντων είναι αποδεκτό RP να είναι και ο κάτοχος της άδειας του λειτουργίας του οργανισμού, ενώ σε μεγαλύτερου μεγέθους οργανισμό ως RP ορίζεται ένα πρόσωπο το οποίο είναι ανεξάρτητο από τις καθημερινές διαδικασίες λειτουργίας και του έχουν δοθεί συγκεκριμένες ευθύνες.

Το RP χρειάζεται να κατανοεί εις βάθος τα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία είναι υπό την ευθύνη του. Αυτό συμπεριλαμβάνει τις γενικότερες απαιτήσεις ποιότητας για διαφορετικές δοσολογίες προϊόντος, λόγους για τους οποίους διαφορετικές συνθήκες αποθήκευσης απαιτούνται, και ρίσκα που να συνδέονται με τις θερμοκρασικές αποκλίσεις που ενδέχεται να λάβουν χώρα κατά την αποθήκευση ή/και μεταφορά του κάθε προϊόντος. Παρακάτω παρουσιάζονται τα βασικά κριτήρια από άποψη γνώσεων και από άποψη εμπειρία που χρειάζεται να πληρούνται.

#### Γνωστικό υπόβαθρο

- Συνθήκες αποθήκευσης που απαιτούνται για τους διαφορετικούς τύπους φαρμακευτικών προϊόντων που διαχειρίζεται η εγκατάσταση.
- Βασική κατανόηση της πορείας υποβάθμισης και του προφίλ σταθερότητας των φαρμακευτικών προϊόντων.
- Νομοθεσία σχετικά με τα GDP και τις συναφείς οδηγίες – όπου συμπεριλαμβάνονται τόσο οι ευρωπαϊκές απαιτήσεις όσο και οι εθνικές.
- Απαιτήσεις για τις συνθήκες αποθήκευσης στις εγκαταστάσεις, τον έλεγχο της θερμοκρασίας και την παρακολούθηση αυτής, όπου συμπεριλαμβάνεται η χαρτογράφηση των χώρων της εγκατάστασης σύμφωνα με τις θερμοκρασιακές ανάγκες.
- Συνεισφορά στο σύστημα διοίκησης ποιότητας και πώς αυτό διαχειρίζεται αποδοτικά
- Κατανόηση της αναγκαιότητας για ακεραιότητα των παρεχόμενων δεδομένων (data integrity)
- Χειρισμός των επιστροφών / παραπόνων / ανακλήσεων
- Έλεγχος της αυθεντικότητας των στοιχείων
- Ρίσκα τα οποία συνδέονται με ψευδεπίγραφα φαρμακευτικά προϊόντα

- Τις ανάγκες και προσδοκίες της θέσπισης Τεχνικών συμφωνητικών (technical agreement) με τους υπεργολάβους (contract acceptor)
- Ναρκωτικές και ψυχοτρόπες ουσίες και όποια επιπλέον ελεγχόμενη ουσία βάσει νομοθεσίες
- Απαιτήσεις των επιθεωρήσεων και τις τεχνικές επιθεώρησης

Το γνωστικό υπόβαθρο μπορεί να προέλθει είτε από αναγνωρισμένα εκπαιδευτικά προγράμματα, είτε από συμμετοχή σε επιθεωρήσεις που διεξάγονται από έμπειρους επιθεωρητές. Όλα τα τεκμήρια των εκπαιδεύσεων χρειάζεται να διατηρούνται.

### **Εμπειρικό υπόβαθρο**

- Εμπειρία στις διαδικασίες συσκευασίας και στις αρχές του FEFO (First Expiry, First Out – Αυτό που λήγει πρώτο, βγάνει πρώτο)
- Διαχείριση οπισθικών παραπόνων και ερωτήσεις πελατών, συμπεριλαμβανομένων θέματα που αφορούν την παροχή υπηρεσιών
- Ενεργή συμμετοχή στις επιθεωρήσεις που σχετίζονται με την νομοθεσία των GDP
- Εξοικείωση με τις GDP λειτουργίες του κάτοχου της άδειας
- Προσωπική συμμετοχή στις εσωτερικές επιθεωρήσεις που στοχεύουν στον έλεγχο του Συστήματος Διοίκησης Ποιότητας καθώς και στην εύρεση των αδυναμιών αλλά και βελτίωση των ευκαιριών του οργανισμού. Επιπλέον συμμετοχή στις επιθεωρήσεις των διαδικασιών της αποθήκευσης και μεταφοράς από τρίτα μέρη, όπως πελατών.
- Κατά την έγκριση πελάτη ή/και προμηθευτή για συνεργασία
- Δημιουργία / Διατήρηση / Έλεγχο της τεκμηρίωσης και των καταγραφών που εμπλέκονται στη συμμόρφωση με τα GDP
- Επαρκή κατανόηση των συστημάτων της τεχνολογίας πληροφοριών (IT systems) που χρησιμοποιούνται στις δραστηριότητες που σχετίζονται με τα GDP
- Ασφάλεια στην αποθήκευση και πλήρη ιχνηλασιμότητα κατά την αποθήκευση και διανομή προϊόντων

Το ειδικευμένο άτομο είναι υπεύθυνο να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις του προσωπικά και να είναι διαθέσιμο προς επικοινωνία συνεχώς. Κάτι τέτοιο σε μεγάλες εγκαταστάσεις είναι ρεαλιστικά μη εφικτό. Μία λύση που δίνεται σε αυτές τις περιπτώσεις είναι η θέσπιση ενός (ή περισσότερων) αναπληρωτή ειδικευμένου προσώπου (deputy responsible person). Στην περίπτωση αυτή το άτομο που θα δηλωθεί ως deputy RP χρειάζεται να προστεθεί στο μητρώο των εξουσιοδοτημένων αντιπροσώπων χονδρικής (Wholesale Dealer Authorization – WDA)<sup>2</sup> ή

<sup>2</sup> Για να πουλάει ή να προμηθεύει ένας οργανισμός / επιχείρηση φαρμακευτικά προϊόντα, χρειάζεται να είναι κάτοχος άδειας κυκλοφορίας – γνωστή και ως άδεια κυκλοφορίας αντιπροσώπου ή εξουσιοδότηση χονδρικής διανομής (Wholesale dealer licence or wholesale distribution authorization)

να ενημεώσει τις εθνικές αρχές. Εσωτερικά του οργανισμού χρειάζεται να συνταχθεί μία επίσημη διαδικασία που να περιλαμβάνει την περιγραφή της θέσης σχετικά με τις υποχρεώσεις του RP και του deputy RP, όπου θα είναι πλήρως καθορισμένα τα καθήκοντα τους. Ακολούθως ο deputy RP λαμβάνει πλήρη εκπαίδευση αντιστοίχως σε θέματα που αφορούν τον ρόλο του στον οργανισμό και τα GDP, με την ακόλουθη πάντα τεκμηρίωση. Όλο το προσωπικό του οργανισμού έχει πρόσβαση τόσο στο RP όσο και στο deputy RP. Επίσης, η πρόσβαση στα ηλεκτρονικά συστήματα του οργανισμού πρέπει να διασφαλίζεται και για τα δύο άτομα.

Σημαντικό είναι να αναφερθεί ότι το RP μπορεί να δώσει κάποιες καθημερινές δραστηριότητες να εκτελεστούν από κατάλληλα εκαπιδευμένο προσωπικό, ωστόσο η απόλυτη υπευθυνότητα για τις δραστηριότητες αυτές παραμένει του RP. Κάθε έγκριση για ολοκλήρωση της δραστηριότητας δίνεται αποκλειστικά από το καταγεγραμμένο RP στο WDA.

Η περιγραφή της θέσης του ανασκοπείται και αναθεωρείται περιοδικά σύμφωνα με την φύση και τις αλλαγές που γίνονται στον οργανισμό. Για να εκπληρωθούν τα καθήκοντα και οι υπευθυνότητες του RP, οι απαραίτητοι πόροι χρειάζεται να διατίθενται από την διοίκηση του οργανισμού. Το ύψος των πόρων που απαιτούνται εξαρτάται από το μέγεθος, την πολυπλοκότητα και τις δραστηριότητες του οργανισμού. Τομείς που υπάγονται κατά την ανάλυση των παραπάνω πόρων περιλαμβάνουν:

### **Δραστηριότητες**

- Προμήθειες
- Πωλήσεις
- Αποθήκευση
- Διανομή
- Εισαγωγές και Εξαγωγές
- Επιστροφές
- Ανακλήσεις και καταστροφή προϊόντων

### **Προϊόντα**

- Σύνολο προϊόντων που διαχειρίζεται ο οργανισμός
- Ποσότητα των προϊόντων αυτών
- Κατηγορίες προϊόντων (Συνταγογραφούμενα μόνο, Φαρμακευτικά είδη, Ψυκτικής εφοδιαστικής αλυσίδας, Προϊόντα «κόκκινων συνταγών» - που περιέχουν ναρκωτικές και ψυχοτρόπες ουσίες, κτηνιατρικά φάρμακα



- Κατηγορίες – ταξινόμηση προϊόντων (στείρα / μη στείρα, υγρά / ημι-στερεά / στερεά, ιατρικά αέρια)
- Μη αδειοδοτημένα φάρμακα / Ειδικές περιπτώσεις

### Τοποθεσία

- Αριθμός χώρων τοποθεσίας
- Είδος – Λειτουργία χώρου (Διανομή μόνο, Αποθήκευση και μερική Επεξεργασία)

### Άδειες

- Αριθμός και είδος αδειών που συνδέονται με τον οργανισμό ή/και με τοποθεσίες του ίδιου οργανισμού

Το RP εκτελεί με τέτοιο τρόπο τα καθήκοντά του ώστε να διαβεβαιώνεται ότι ο οργανισμός συμμορφώνεται πλήρως με τα GDP και ότι οι κοινωνικές υποχρεώσεις πληρούνται. Κάθε δραστηριότητα που εκτελείται από το RP περιγράφεται από διαδικασίες, όπου καθορίζονται ποιές ενέργειες απαιτούνται, πότε αυτές απαιτούνται, ποιός είναι υπεύθυνος, πώς θα διεξαχθούν και τι τεκμηρίωση απαιτείται. Ελεγχόμενα έγγραφα που συνδέονται με τις διαδικασίες αυτές επιβεβαιώνουν ότι η απαιτούμενη πληροφορία παρέχεται με επαναλαμβανόμενο τρόπο.

Οι κύριες υπευθυνότητες του RP περιλαμβάνουν τα εξής:

1. Διασφάλιση ότι το σύστημα διοίκησης ποιότητας (Quality Management System, QMS) εφαρμόζεται και ελέγχεται  
Για να επιτευχθεί αυτό το RP εμπλέκεται επαρκώς στο QMS διασφαλίζοντας τη συνεχή συμμόρφωση με τα GDP, κυρίως όταν συμβαίνουν αλλαγές. Εάν δεν καταφέρει να ακολουθήσει κάποια συνάντηση του QMS τότε το συμπέρασμα χρειάζεται να περνάει από το RP ώστε να ανασκοπείται και να εγκρίνεται.
2. Εστίαση στη διαχείριση των δραστηριοτήτων που εκτελεί ο οργανισμός και η παροχή ποιοτικών και με ακρίβεια τεκμηρίων  
Χρειάζεται το RP να είναι ενήμερο για κάθε λεπτομέρεια σχετικά με την άδεια χονδρικής πώλησης φαρμακευτικών προϊόντων (WDA), του συστήματος και των εγγράφων που απαιτούνται για την υποστήριξη αυτού. Το RP αναπτύσσει μία διαδικασία που καθορίζει τα τεκμήρια που ελέγχουν την ακρίβεια και την ποιότητα. Κάποιες από αυτά τα καθήκοντα μπορούν να διεξάγονται από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, αλλά η λογοδοσία για την ακρίβεια των τεκμηρίων παραμένει στο πρόσωπο του RP.

3. Διασφάλιση ότι συνεχόμενα εκπαιδευτικά προγράμματα είναι διαθέσιμα και εφαρμόζονται  
Το RP εμπλέκεται ενεργά στον καθορισμό και έγκριση του προγράμματος εκπαίδευσης. Είναι σύνηθες το RP να παρακολουθεί το ίδιο κάποια εκπαιδευτικά προγράμματα, μιας και αυτό αποτελεί έναν καλό τρόπο για να έχει γνώση από τις διάφορες πλευρές του Συστήματος Διοίκησης Ποιότητας (QMS). Τα τεκμήρια εκπαίδευσης διατηρούνται, ώστε να μπορεί να γίνει αντιληπτό εάν υπάρχουν κάποια κενά στο εκπαιδευτικό πλάνο.
4. Συμμετοχή και έγκαιρη εκτέλεση των ανακλήσεων σε φαρμακευτικά προϊόντα  
Σε περιπτώσεις ανακλήσεων το RP έχει ρόλο – κλειδί μιας και αποτελεί τον σύνδεσμο επικοινωνίας μεταξύ της επιχείρησης, των αρχών και των προμηθευτών / πελατών.
5. Διασφάλιση ότι παράπονα πελατών χειρίζονται με αποτελεσματικό τρόπο  
Στους μικρούς οργανισμούς, το RP μπορεί προσωπικά να διαχειρίζεται τα παράπονα πελατών που σχετίζονται με την ποιότητα. Στους μεγαλύτερους οργανισμούς, το RP χρειάζεται κατ' ελάχιστο να εμπλέκεται στα σημαντικά ποιοτικά παράπονα, και ιδιαίτερα σε όσα αφορούν παραποιημένα – ψευδεπίγραφα προϊόντα. Επίσης συμμετέχει ενεργά στην τάση που ακολουθούν τα παράπονα, ώστε να είναι ενήμερο για το επίπεδο και τη συχνότητα των παραπόνων. Είναι επίσης αρμοδιότητά του να δημιουργούν ένα Τεχνικό Συμφωνητικό (Technical Agreement) με κάθε κάτοχο άδειας κυκλοφορίας (Marketing Authorization Holder, MAH), όπου καθορίζονται επακριβώς ο τύπος των παραπάνων για τα οποία απαιτείται να είναι ενήμεροι καθώς και το χρονικό περιθώριο όπου αυτά θα ενημερώνονται. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό οποιοδήποτε παράπονο συνδέεται με ανεπιθύμητες συνέπειες κάποιου φαρμάκου να επικοινωνείται έμεσα στην ιατρική ομάδα για τη διευθέτησή του.
6. Διασφάλιση ότι τόσο οι προμηθευτές όσο και οι πελάτες είναι εγκεκριμένοι  
Κάθε πελάτης και προμηθευτής ελέγχεται για την αυθεντικότητα των στοιχείων του με ταυτοποίηση μέσω των εθνικών διαθέσιμων πληροφοριών. Νομοθετική έγκριση τόσο για πελάτες όσο και για προμηθευτές ενδέχεται να αλλάξει, οπότε το RP χρειάζεται να έχει ένα σύστημα που να αντιλαμβάνεται εάν η πληροφορία μεταβληθεί να γίνει αλλαγή στην καταχώρηση στο σύστημα του οργανισμού. Τέτοιου είδους συστήματα συμπεριλαμβάνονται στους ελέγχους κατά τις εσωτερικές επιθεωρήσεις, ώστε να επαληθεύεται η λειτουργία τους.
7. Έγκριση κάθε δραστηριότητας που ανατίθεται σε υπεργολάβους και σχετίζεται με τα GDP

Συμμετοχή στην έγκριση για συνεργασία με οποιοδήποτε υπεργολάβο καθώς και στο αντίστοιχο Τεχνικό / Ποιοτικό Συμφωνητικό (Technical/Quality agreement) συντάσσεται μαζί του.

8. Διασφάλιση ότι οι εσωτερικές επιθεωρήσεις πραγματοποιούνται στον κατάλληλο και προκαθορισμένο βάσει προγράμματος χρόνο και οι απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες λαμβάνουν χώρα

Η προσωπική εμπλοκή του RP στις εσωτερικές επιθεωρήσεις είναι απαραίτητη, κατ' ελάχιστο στους χώρους υψηλού κινδύνου ή/και σε αυτούς για τους οποίους η τεκμηρίωση είναι μικρή. Σε αυτό βασικό στοιχείο είναι ότι το RP είναι επαρκώς εκπαιδευμένο σε θέματα επιθεωρήσεων.

9. Διατήρηση των απαραίτητων τεκμηρίων για τα ανατεθέντα καθήκοντα

Η τεκμηρίωση είναι αναγκαία να υπάρχει, είτε εάν αφορά μία μόνιμη είτε προσωρινή ρύθμιση. Σε κάθε περίπτωση τεκμηρίωσης οι πληροφορίες που αναφέρονται είναι για το τι, ποιός, πότε και για πόσο χρονικό, ώστε να μην υπάρχουν κενά στην πληροφορία.

10. Απόφαση για τελική διαχείριση των επιστρεφόμενων, απορριπτέων ή παραπονημένα προϊόντα

Μία συγκεκριμένη διαδικασία όπου καθορίζονται τα κριτήρια για την τελική διάθεση των επιστρεφόμενων, απορριπτέων, ανακληθέντων ή ψευδεπίγραφων προϊόντων, πρέπει να είναι διαθέσιμη. Κάθε απόφαση πρέπει να είναι τεκμηριωμένη και αιτιολογημένη.

11. Έγκριση κάθε επιστροφής στα αποθέματα

Τα κριτήρια για την αποδοχή της επιστροφής στο απόθεμα προϊόντων καθορίζεται από συγκεκριμένη διαδικασία όπου στηρίζεται στις λεπτομέρειες που έχουν καταγραφεί στο τεχνικό συμφωνητικό με τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας (MAH). Όπου συγκεκριμένοι έλεγχοι έχουν εγκρίνει την απόφαση επιστροφής προϊόντων στο απόθεμα του οργανισμού, το RP χρειάζεται να εξετάσει προσωπικά κάθε περίπτωση με λεπτομέρειες, να επιβεβαιώσει την αποδοχή αυτού και προσωπικά να εγκρίνει την μεταφορά αυτή.

12. Διασφάλιση ότι κάθε επιπλέον απαίτηση που υπάγεται σε συγκεκριμένο προϊόν από την εθνική νομοθεσία τηρείται (2001/83/EC)

Είναι μέσα στις αρμοδιότητες του RP η διασφάλιση της τήρησης των απαιτούμενων για συγκεκριμένους τύπους προϊόντων, όπως για παράδειγμα στα ελεγχόμενα φάρμακα<sup>3</sup>. Εύκολη πρόσβαση σε διαδικτυακές πηγές ή άλλες πηγές πληροφόρησης όπου παρέχουν προειδοποιήσεις για κάθε αλλαγή στη νομοθεσία που μπορεί να επηρεάσει κάποιο προϊόν από αυτές τις κατηγορίες.

### 3. Εγκαταστάσεις και Εξοπλισμός

#### 3.1. Αρχή

Για την διασφάλιση της κατάλληλης αποθήκευσης και διανομής των φαρμακευτικών προϊόντων απαιτείται η ύπαρξη κατάλληλων και επαρκών εγκαταστάσεων και εξοπλισμού. Πιο συγκεκριμένα οι εγκαταστάσεις πρέπει να είναι καθαρές, με ξηρό περιβάλλον και να διατηρείται η θερμοκρασία εντός επιθυμητών επιπέδων (2001/83/EC).

#### 3.2. Εφαρμογή

##### 3.2.1. Σχεδιασμός εγκαταστάσεων

Οι εγκαταστάσεις χρειάζεται να είναι έτσι σχεδιασμένες ή προσαρμοσμένες ώστε να διασφαλίζουν ότι οι απαιτούμενες συνθήκες αποθήκευσης διατηρούνται. Η ασφαλής αποθήκευση και χειρισμός των φαρμακευτικών προϊόντων μπορεί να διασφαλιστεί μέσω της ασφάλειας, δομικότητας και επάρκειας χωρητικότητας των χώρων. Οι χώροι αποθήκευσης χρειάζεται να έχουν επαρκή φωτισμό ώστε να διασφαλίζεται ότι όλες οι λειτουργίες μπορούν να διεξαχθούν με ακρίβεια και ασφάλεια.

##### 3.2.2. Συμβόλαιο για επικοινωνία εγκαταστάσεων

Όπου οι εγκαταστάσεις δεν ανήκουν στον ιδιοκτήτη του οργανισμού, ένα συμβόλαιο λαμβάνει χώρα μεταξύ των συμβαλλόμενων. Οι εγκαταστάσεις καλύπτονται επίσης από ξεχωριστή άδεια χονδρικής διανομής.

---

<sup>3</sup> Τα ελεγχόμενα φάρμακα είναι ουσίες που ελέγχονται βάσει του νόμου περί ελεγχόμενων ουσιών (CSA). Αυτή η πράξη κατηγοριοποιεί όλες τις ουσίες που ρυθμίζονται από τον ομοσπονδιακό νόμο σε "χρονοδιαγράμματα", ανάλογα με το πόσο δυνητικά επικίνδυνα είναι. Το χρονοδιάγραμμα στο οποίο βρίσκεται το φάρμακο εξαρτάται από την ιατρική του χρήση, τις δυνατότητές του για κατάχρηση και την ασφάλειά του ή πόσο εύκολα εξαρτώνται οι άνθρωποι από αυτό.

### **3.2.3. Διαχωρισμός των διαφορετικών υλικών**

Τα φαρμακευτικά προϊόντα αποθηκεύονται σε ξεχωριστούς χώρους όπου είναι καθαροί και η πρόσβαση σε αυτούς γίνεται μόνο από εξουσιοδοτημένο προσωπικό. Κάθε σύστημα που αντικαθιστά έναν φυσικό διαχωρισμό, όπως για παράδειγμα διαχωρισμός που βασίζεται σε ηλεκτρονικά συστήματα, χρειάζεται να παρέχουν ασφάλεια και να επαληθεύεται η λειτουργία τους.

Τα προϊόντα τα οποία είναι σε εκκρεμότητα ως προς τη διαχείρισή τους ή προϊόντα που έχουν αφαιρεθεί από το συσκευασμένο απόθεμα, διαχωρίζονται είτε φυσικά είτε με ηλεκτρονικό τρόπο. Σε αυτές τις περιπτώσεις μπορούν για παράδειγμα να συμπεριληφθούν τα μη συμμορφούμενα προϊόντα ή/και ύποπτα για νοθεία ή/και επιστρεφόμενα προϊόντα. Τα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία παραλαμβάνονται από τρίτες χώρες αλλά δεν προορίζονται για την εθνική αγορά, πρέπει εξίσου να διαχωρίζονται. Κάθε ψευδεπίγραφο, ληγμένο, ανακληθέντο προϊόν και απορριπτέο προϊόν από την αγορά διαχωρίζεται φυσικά και μπαίνει σε σημείο καραντίνας από τα υπόλοιπα φαρμακευτικά προϊόντα. Για να διασφαλίζεται ο διαχωρισμός των προϊόντων αυτών χρειάζεται να υπάρχει η κατάλληλη ασφάλεια. Για αυτό το λόγο οι περιοχές των μη συμμορφούμενων σηματοδοτούνται επαρκώς.

Σε περιπτώσεις ιδιαίτερων απαιτήσεων χειρισμού για φαρμακευτικά προϊόντα από την εθνική νομοθεσία, ιδιαίτερη προσοχή χρειάζεται να δίνεται. Για προϊόντα όπως ναρκωτικές και ψυχοτρόπες ουσίες ιδιαίτερες συνθήκες αποθήκευσης απαιτούνται.

Ραδιοενεργά υλικά και άλλα επικίνδυνα προϊόντα, όπως και προϊόντα εύφλεκτα ή εκρηκτικά (όπως για παράδειγμα φαρμακευτικά αέρια, καύσιμα, εύφλεκτα υγρά και στερεά) αποθηκεύονται σε μία ή περισσότερες καθορισμένες περιοχές που υπόκεινται υπό την εθνική νομοθεσία και χρησιμοποιούν τα κατάλληλα μέτρα ασφάλειας.

### **3.2.4. Χώροι παραλαβής και φόρτωσης**

Οι χώροι παραλαβής και φόρτωσης των προϊόντων χρειάζεται να είναι έτσι σχεδιασμένοι ώστε να προστατεύουν τα προϊόντα από τις καιρικές συνθήκες. Επίσης χρειάζεται να υπάρχει διακριτός διαχωρισμός μεταξύ του χώρου παραλαβής, φόρτωσης και αποθήκευσης των προϊόντων. Ανεξαρτήτου όγκου εργασίας, οι διαδικασίες είναι έτσι δομημένες ώστε να διατηρείται ο έλεγχος των εισερχόμενων / εξερχόμενων προϊόντων. Στον χώρο παραλαβής υπάρχει επίσης χώρος υποδοχής των προϊόντων μέχρι να γίνει ο κατάλληλος κάθε φορά έλεγχος. Ο χώρος αυτός είναι εξίσου κατάλληλα εξοπλισμένος ώστε να προστατεύονται τα προϊόντα.

### ***3.2.5. Ασφάλεια***

Η άδεια στους χώρους της διακίνησης και αποθήκευσης των προϊόντων πρέπει να επιτρέπεται μόνο σε εξουσιοδοτημένο προσωπικό. Προληπτικά μέτρα για αποφυγή παραβίασης αυτών των χώρων που συχνά χρησιμοποιούνται είναι σύστημα συναγερμού και ο κατάλληλος έλεγχος πρόσβασης. Οι επισκέπτες χρειάζεται σε κάθε περίπτωση να συνοδεύονται από εξουσιοδοτημένο προσωπικό.

### ***3.2.6. Καθαριότητα***

Τόσο το σύνολο της εγκατάστασης, όσο και πιο εξειδικευμένα ο χώρος αποθήκευσης διατηρείται καθαρός και χωρίς απορρίμματα και σκόνες. Εφαρμόζεται πρόγραμμα καθαρισμού, υπάρχουν συγκεκριμένες οδηγίες και τηρούνται έντυπα καταγραφής των καθαριοτήτων. Χρησιμοποιείται ο κατάλληλος εξοπλισμός καθαριότητας αλλά και τα κατάλληλα χημικά καθαριστικά, με τέτοιο τρόπο ώστε να αποφεύγεται οποιαδήποτε πιθανή επιμόλυνση των προϊόντων.

### ***3.2.7. Απεντόμωση και μυοκτονία***

Οι εγκαταστάσεις χρειάζεται να έχουν σχεδιαστεί με τέτοιο τρόπο που να προστατεύονται από την είσοδο εντόμων, τρωκτικών ή οποιουδήποτε άλλου ζώου. Προληπτικά χρειάζεται να υπάρχει πρόγραμμα απεντόμωσης και μυοκτονίας, το οποίο περιλαμβάνει τη σύμβαση με εγκεκριμένη εταιρεία που διενεργεί τις επισκέψεις στο χώρο και είναι υπεύθυνη για την παροχή αυτών των υπηρεσιών.

### ***3.2.8. Χώροι προσωπικού***

Οι χώροι διαλείμματος, τα αποδυτήρια και αποχωρητήρια του προσωπικού χρειάζεται να είναι διακριτά διαχωρισμένα από το χώρο αποθήκευσης. Η είσοδος του προσωπικού στο χώρο αποθήκευσης και διακίνησης προϊόντων γίνεται εφόσον έχουν εισέλθει στα αποδυτήρια και έχουν τηρηθεί οι κατάλληλες οδηγίες ρουχισμού. Η παρουσία τροφίμων, ποτών, καπνικών ειδών και φαρμακευτικών προϊόντων – αγωγών χρειάζεται να παραμένει στα αποδυτήρια και απαγορεύεται αυστηρά η είσοδος οποιουδήποτε από τα παραπάνω στο χώρο της αποθήκευσης προϊόντων.

### 3.2.9. Θερμοκρασία και περιβαλλοντικός έλεγχος

Κατάλληλος εξοπλισμός και αντίστοιχες διαδικασίες παρακολούθησης και ελέγχου των περιβαλλοντικών συνθηκών όπου αποθηκεύονται φαρμακευτικά προϊόντα είναι εγκατεστημένα. Στους περιβαλλοντικούς παράγοντες συγκαταλέγονται η θερμοκρασία, το φως και η υγρασία των εγκαταστάσεων.

Αρχικά διενεργείται μελέτη χαρτογράφησης της θερμοκρασίας των αποθηκευτικών χώρων – πριν αυτοί χρησιμοποιηθούν – και κάτω από πραγματικές συνθήκες. Από τα αποτελέσματα της μελέτης αυτής τοποθετείται ο κατάλληλος εξοπλισμός έλεγχου της θερμοκρασίας, διαβεβαιώνοντας ότι ο εξοπλισμός έλεγχου της θερμοκρασίας τοποθετείται στα σημεία με τις με τις «χειρότερες» διακυμάνσεις. Η μελέτη χαρτογράφησης επαναλαμβάνεται σε χρονικό διάστημα σύμφωνα με την μελέτη αξιολόγησης του κινδύνου ή σε περιπτώσεις που συμβαίνουν αλλαγές στην εγκατάσταση ή μεταβολές στον ελεγκτικό εξοπλισμό που χρησιμοποιείται. Για μικρού μεγέθους εγκαταστάσεις με λίγα τετραγωνικά μέτρα όπου επικρατούν συθήκες περιβάλλοντος, στην αξιολόγηση του κινδύνου συγκαταλέγεται οποιαδήποτε μορφή θέρμανσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί, για παράδειγμα κλιματιστικό ή θέρμανση για τους εργαζόμενους.

### 3.2.10. Εξοπλισμός

Όλος ο υπάρχον εξοπλισμός που εμπλέκεται στην αποθήκευση και διακίνηση των φαρμακευτικών προϊόντων είναι με τέτοιο τρόπο σχεδιασμένος, τοποθετημένος και συντηρείται με τρόπο που να διασφαλίζει την ικανοποίηση των στόχων του οργανισμού. Εφαρμόζεται πρόγραμμα προληπτικής συντήρησης του εξοπλισμού, ώστε αυτός να διατηρείται λειτουργικός και αποτελεσματικός.

Επιπλέον του παραπάνω ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο της θερμοκρασίας χρειάζεται να ακολουθεί πρόγραμμα διακρίβωσης. Το χρονικό διάστημα που εκτελείται η διακρίβωση του εξοπλισμού αυτού στηρίζεται σε μία αξιόπιστη μελέτη αξιολόγησης του κινδύνου. Η διακρίβωση του εξοπλισμού χρειάζεται να βασίζεται σε διεθνή πρότυπα.

Κατάλληλο σύστημα συναγερμού είναι τοποθετημένο ώστε να παρέχει ειδοποίηση σε περιπτώσεις αποκλίσεων από τα προκαθορισμένα όρια συνθηκών αποθήκευσης. Το σύστημα συναγερμού χρειάζεται να ελέγχεται σε τακτά χρονικά διαστήματα για την αποτελεσματικότητα της λειτουργίας του.

Όλες οι παραπάνω ενέργειες διεξάγονται με τέτοιο τρόπο που δεν θέτουν σε κίνδυνο την ασφάλεια των προϊόντων. Επίσης, τηρούνται επαρκείς καταγραφές όλων των ενεργειών επιδιόρθωσης, συντήρησης και διακρίβωσης του εξοπλισμού. Παράδειγματα εξοπλισμού που

συμπεριλαμβάνονται στις παραπάνω ενέργειες είναι τα ψυγεία συντήρησης προϊόντων, το σύστημα ελέγχου της εισόδου εξουσιοδοτημένου προσωπικού, τα θερμο – υγρασιόμετρα του χώρου, οι μονάδες διαχείρισης του αέρα, ή οποιοσδήποτε άλλος εξοπλισμός συνδέεται με την εφοδιαστική αλυσίδα.

### ***3.2.11. Ηλεκτρονικά συστήματα***

Πριν την χρήση οποιουδήποτε ηλεκτρικού συστήματος, προηγείται η επικύρωση (validation) και επαλήθευση (verification), ώστε να αποδειχτεί ότι το σύστημα είναι ικανό να ανταποκριθεί στις απαιτήσεις με ακρίβεια, συνέπεια και επαναληψιμότητα. Εφόσον ολοκληρωθεί αυτό το στάδιο, συντάσσεται πλήρης και αναλυτική περιγραφή του συστήματος – το οποίο μπορεί να περιλαμβάνει και γραφικές απεικονίσεις. Το έγγραφο αυτό ανανεώνεται σε περίπτωση αλλαγής ή προσθήκης νέων δεδομένων. Σε αυτό περιλαμβάνονται οι αρχές, οι στόχοι, τα μέτρα ασφαλείας, ο σκοπός ύπαρξης του συστήματος και τα κύρια χαρακτηριστικά αυτού, όπως πώς χρησιμοποιείται και ο τρόπος που αλληλεπιδρά με άλλα συστήματα.

Τα δεδομένα που εισέρχονται στα συστήματα αυτά χρειάζεται να γίνεται από εξουσιοδοτημένο προσωπικό. Επίσης, χρειάζεται να υπάρχει σύστημα ασφάλειας των δεδομένων και προστασία αυτών από εσκεμμένη ή μη εσκεμμένη τροποποίησή τους. Αντιγραφή ασφαλείας των δεδομένων (back up) χρειάζεται να διεξάγεται σε τακτά χρονικά διαστήματα. Τα αντίγραφα ασφαλείας διατηρούνται σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία, αλλά σε κάθε περίπτωση τουλάχιστον πέντε (5) χρόνια.

Τέλος, διαδικασίες για την αποκατάσταση και επαναφορά των δεδομένων σε περίπτωση που το σύστημα πάθει κάποια βλάβη χρειάζεται να είναι καθορισμένες.

### ***3.2.12. Επικύρωση συστήματος (Qualification and validation)***

Ο οργανισμός χρειάζεται να αναγνωρίζει ποιός είναι ο κύριος εξοπλισμός που χρειάζεται να επικυρώνεται ώστε να διασφαλίζεται η σωστή εγκατάσταση και λειτουργία του. Το εύρος και η έκταση των ενεργειών επικύρωσης καθορίζονται από μία μελέτη αξιολόγησης του κινδύνου. Η επικύρωση αυτή γίνεται πριν την χρήση τους και μόνο εφόσον γίνουν οι κατάλληλες αλλαγές που θα οριστούν, π.χ. επιδιορθώσεις ή συντηρήσεις.

Οι αντίστοιχες εκθέσεις των ενεργειών αυτών χρειάζεται να παρέχονται, όπου θα συνοψίζονται τα αποτελέσματα συμπεριλαμβάνοντας οποιαδήποτε απόκλιση προκλήθηκε. Αποκλίσεις από τις καθορισμένες διαδικασίες καταγράφονται και λαμβάνονται περαιτέρω



διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες για την αποφυγή επανεμφάνισης αυτών των αποκλίσεων. Αποδεικτικά από την ικανοποιητική επικύρωση και την αποδοχή της διαδικασίας ή τμημάτων του εξοπλισμού χρειάζεται να διατηρούνται από το κατάλληλο προσωπικό.

## 4. Τεκμηρίωση

### 4.1. Αρχή

Η ορθή και καλή τεκμηρίωση αποτελεί ένα απαραίτητο μέρος του συστήματος ποιότητας. Η γραπτή τεκμηρίωση αποτρέπει λάθη από την προφορική επικοινωνία και επιτρέπει την παρακολούθηση των σχετικών διαδικασιών κατά τη διανομή των φαρμακευτικών προϊόντων.

### 4.2. Εφαρμογή

Η τεκμηρίωση περιλαμβάνει όλες τις γραπτές διαδικασίες, οδηγίες, συμφωνητικά, καταγραφές και δεδομένα σε γραπτή ή ηλεκτρονική μορφή. Η τεκμηρίωση χρειάζεται να είναι εύκολα διαθέσιμη για ανάγνωση.

Κατά την ελευθερία των πληροφοριών στο εσωτερικό της επιχείρησης χρειάζεται να δίνεται προσοχή στα προσωπικά δεδομένα των εργαζομένων, στα παράπονα αλλά και σε κάθε πληροφορία που αφορά φυσικό πρόσωπο και να τηρούνται σε κάθε περίπτωση ο γενικός κανονισμός προστασίας δεδομένων 2016/679.

Η τεκμηρίωση είναι επαρκώς περιεκτική και σε γλώσσα κατανοητή από το προσωπικό. Η συγγραφή της είναι ξεκάθαρη και χωρίς λεκτικά λάθη. Οι διαδικασίες χρειάζεται να εγκρίνονται και να υπογράφονται με ημερομηνία από το RP. Η συγγραφή τους δεν γίνεται σε χειρόγραφο μορφή, αλλά, όπου είναι απαραίτητο, αφήνεται διαθέσιμος χώρος για εισαγωγή στοιχείων. Οποιαδήποτε τροποποίηση γίνεται στην τεκμηρίωση χρειάζεται εξίσου να υπογράφεται με ημερομηνία και να αναγράφεται ο λόγος της τροποποίησης.

Η αποθήκευση – διατήρηση των εγγράφων τεκμηρίωσης διατηρούνται για χρονικό διάστημα που συμφωνεί με την εθνική νομοθεσία αλλά σε κάθε περίπτωση τουλάχιστον για πέντε (5) χρόνια. Προσωπικά δεδομένα, ωστόσο, διαγράφονται ή ανωνυμοποιούνται όταν η αποθήκευσή τους δεν είναι πλέον αναγκαία για τον σκοπό των δραστηριοτήτων του οργανισμού.

Ο κάθε εργαζόμενος χρειάζεται να έχει εύκολη και γρήγορη πρόσβαση στα αρχεία τεκμηρίωσης τα οποία αφορούν τις εργασίες που χειρίζεται. Αλλά ταυτόχρονα χρειάζεται να δίνεται προσοχή ώστε κάθε φορά να γίνεται χρήση έγκυρων και εγκεκριμένων διαδικασιών. Τα έγγραφα των διαδικασιών είναι με περιεκτικό περιεχόμενο όπου ο τίτλος, ο σκοπός και ο

τρόπος εφαρμογής καθορίζονται ξεκάθαρα. Τα έγγραφα αυτά ανασκοπούνται σε τακτά χρονικά διαστήματα και διατηρούνται ενήμερα. Για τη διευκόλυνση αυτού, χρησιμοποιείται η αρίθμηση μέσω εκδόσεων (version) του κάθε εγγράφου και το σύστημα είναι με τέτοιο τρόπο φτιαγμένο ώστε αποτρέπει τη χρήση παλιότερης έκδοσης. Οι αντικατεστημένες και απαρχαιωμένες διαδικασίες απορρίπτονται, αλλά διατηρούνται ως αρχείο.

Οι καταγραφές σε αγορές – προμήθειες – παραγγελίες τιμολογίων, όπως επίσης και δελτία αποστολής είτε σε ηλεκτρονική είτε σε έντυπη μορφή χρειάζεται εξίσου να διατηρούνται για κάθε είδους συναλλαγή που αφορά τον οργανισμό. Οι απαραίτητες πληροφορίες που χρειάζεται να φέρει κάθε έγγραφο είναι η ημερομηνία, το όνομα του φαρμακευτικού προϊόντος, η ποσότητα (που είτε προμηθεύτηκε, είτε πουλήθηκε), επωνυμία και διεύθυνση προμηθευτή / πελάτη / μεσάζοντα ή παραλήπτη, καθώς και τον αριθμό παρτίδας για το φαρμακευτικό προϊόν.

Οι καταγραφές γίνονται στον χρόνο όπου μία ενέργεια εκτελείται.

## 5. Λειτουργίες

### 5.1. Αρχή

Κατά τη διάρκεια όλων των ενεργειών και δραστηριοτήτων από τον οργανισμό χρειάζεται να διατηρείται η ταυτότητα του φαρμακευτικού προϊόντος και να τηρούνται οι συνθήκες που αναγράφονται στην εξωτερική συσκευασία του προϊόντος. Ο οργανισμός χρειάζεται να λαμβάνει κάθε μέτρο ώστε να μειώνει τον κίνδυνο κάποιο ψευδεπίγραφο – πλαστό φαρμακευτικό προϊόν να μπει στην εφοδιαστική αλυσίδα. Γι' αυτό το λόγο για κάθε προϊόν το οποίο διανέμεται μέσα στην Ευρωπαϊκή Ένωση χρειάζεται να υπάρχει ένας Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας (άρθρο 76(1) & (2), Directive 2001/83/EC). Κάθε άλλος διανομέας, πέρα του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου, που εισάγει το φαρμακευτικό προϊόν από χώρα μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης χρειάζεται να ενημερώνει τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας και η αρμόδια αρχή της χώρας από την οποία το φαρμακευτικό προϊόν θα εισαχθεί χρειάζεται να ενημερώνουν για την πρόθεσή τους να εισάγουν το προϊόν (άρθρο 76(3), Directive 2001/83/EC).

### 5.2. Εφαρμογή

#### 5.2.1. Αξιολόγηση προμηθευτών

Περιπτώσεις προμήθειας φαρμακευτικών προϊόντων από τον οργανισμό (-διανομέα):

- Οι διανομείς φαρμακευτικών προϊόντων μπορούν να προμηθευτούν τα προϊόντα αυτά μόνο από άτομα – επιχειρήσεις που διαθέτουν άδεια χονδρικής διανομής ή άδεια παραγωγής (άρθρο 80(b), Directive 2001/83/EC).
- Οι διανομείς φαρμακευτικών προϊόντων που εισάγουν τα προϊόντα από τρίτες χώρες με σκοπό να τα εισάγουν στην αγορά για παράδειγμα της Ευρωπαϊκής Ένωσης το προϊόν, χρειάζεται να διαθέτουν άδεια παραγωγού (άρθρο 40, παράγραφος 3, Directive 2001/83/EC).
- Οι διανομείς φαρμακευτικών προϊόντων που προμηθεύονται τα προϊόντα από άλλους διανομείς πρέπει να επιβεβαιώσουν ότι ο προμηθευτής συμμορφώνεται με τις αρχές και τις οδηγίες των ορθών πρακτικών διανομής και ότι κατέχουν άδεια. Εάν το προϊόν προμηθεύεται μέσω μεσάζοντα, τότε οι διανομείς χρειάζεται να επιβεβαιώσουν ότι ο μεσάζοντας συμμορφώνεται πλήρως με τα απαιτούμενα του Chapter 10 (άρθρο 10, παράγραφος 4, 2001/83/EC).

Η αξιολόγηση και έγκριση των προμηθευτών χρειάζεται να διεξάγεται τόσο στην αρχή, πριν την προμήθεια φαρμακευτικών προϊόντων, η οποία καταγράφεται και αρχειοθετείται, αλλά επανεξετάζεται σε τακτά χρονικά διαστήματα. Πριν την υπογραφή ενός νέου συμφωνητικού με έναν προμηθευτή, ο οργανισμός χρειάζεται να διεξάγει μία αξιολόγηση για την καταλληλότητα, την επάρκεια και την αξιοπιστία του. Για τα παραπάνω λαμβάνονται υπόψιν:

- Η φήμη ή η αξιοπιστία του προμηθευτή
- Προσφορές φαρμακευτικών προϊόντων που ενέχουν κίνδυνο νοθείας
- Προσφορές φαρμακευτικών προϊόντων σε μεγάλες ποσότητες, που στο σύνολο της αγοράς φαίνεται να διατίθενται σε περιορισμένες ποσότητες και
- Τιμές εκτός εμβέλειας

### **5.2.2. Αξιολόγηση πελατών**

Οι διανομείς φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να διανέμουν φάρμακα σε μόνο σε όσους με τη σειρά τους είναι επίσημα αδειοδοτημένου στο να προμηθεύουν ή εφοδιάζουν με φάρμακα μέλη της κοινωνίας.

Έλεγχοι και περιοδικοί επανέλεγχοι μπορούν να συμπεριλαμβάνουν την παροχή αντιγράφων από τις άδειες των πελατών τους σύμφωνα με τις εθνικές αρχές, καθώς και την επικύρωση της νομιμότητας από τους επίσημους εθνικούς ιστότοπους.

Οι διανομείς φαρμάκων χρειάζεται να ελέγχουν τις συναλλαγές και να διερευνούν οποιαδήποτε παρατυπία στα πλαίσια της πώλησης ναρκωτικών, ψυχοτρόπων ουσιών ή οποιουδήποτε άλλης ουσίας. Οποιαδήποτε ασυνήθιστη ενέργεια που μπορεί να αποτελέσει εκτροπή ή κακή χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος χρειάζεται να διερευνάται και να αναφέρεται στις αρχές, εάν είναι απαραίτητο. Συγκεκριμένα βήματα ακολουθούνται

προκειμένου να διασφαλιστεί η εκπλήρωση οποιασδήποτε υποχρέωσης προς όφελος του κοινωνικού συμφέροντος.

### **5.2.3. Παραλαβή φαρμακευτικών προϊόντων**

Ο σκοπός της διαδικασίας παραλαβής είναι τέτοιος ώστε να διασφαλίσει ότι τα παραληφθείσα προϊόντα είναι σωστά, ότι είναι «πρωτότυπα» (- χωρίς να έχει υπάρξει κάποια νοθεία), από εγκεκριμένους προμηθευτές και πως δεν έχουν εμφανώς καταστραφεί κατά τη μεταφορά.

Τα φαρμακευτικά προϊόντα που απαιτούν κάποια ιδιαίτερη συνθήκη φύλαξης ή μέτρα ασφαλείας πρέπει να προτεραιοποιούνται και εφόσον οι κατάλληλοι έλεγχοι έχουν γίνει να μεταφερθούν κατευθείαν στον χώρο αποθήκευσής τους εντός της εγκατάστασης. Ακόμη και τα φαρμακευτικά προϊόντα που προέρχονται από Ευρωπαϊκές χώρες δεν αποδεσμεύονται προς την αποθήκη χωρίς να γίνει έλεγχος ότι συμβαδίζουν με τις γραπτές διαδικασίες και ότι είναι κατάλληλα προς περαιτέρω πώληση. Για τα προϊόντα που προέρχονται από τις υπόλοιπες χώρες, πριν την μεταφορά τους στο αποδεσμευμένο απόθεμα, χρειάζεται να προηγηθεί ο έλεγχος σύμφωνα με το Άρθρο 51 της Οδηγίας 2001/83/EC από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό.

### **5.2.4. Αποθήκευση**

Τόσο τα φαρμακευτικά προϊόντα, όσο και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα χρειάζεται να αποθηκεύονται ξεχωριστά από τα υπόλοιπα προϊόντα και προστατευμένα από τις αρνητικές επιδράσεις του φωτός, της θερμοκρασίας, της υγρασίας και οποιουδήποτε άλλου παράγοντα. Ιδιαίτερη προσοχή δίνεται στα προϊόντα με ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Οι χώροι αποθήκευσης διατηρούνται καθαροί και δίνεται προσοχή στον κίνδυνο διασταυρούμενη επιμόλυνσης από χημικά καθαρισμού.

Κατάλληλο απόθεμα ασφαλείας χρειάζεται να διατηρείται από κάθε προϊόν στην αποθήκη. Ταυτόχρονα τηρείται η διαδικασία «αυτό που λήγει πρώτο, βγαίνει πρώτο» (first expiry, first out – FEFO).

Επίσης, τα φαρμακευτικά προϊόντα χρειάζεται να μεταχειρίζονται και να αποθηκεύονται με τρόπο που να αποτρέπεται η διαρροή, το σπάσιμο, η επιμόλυνση και η ανάμιξή τους. Δεν αποθηκεύονται απευθείας στο πάτωμα, εκτός και αν η συσκευασία τους είναι σχεδιασμένη για το σκοπό αυτό (όπως για παράδειγμα ιατρικό αέριο).

Στα φαρμακευτικά προϊόντα όπου η ημερομηνία λήξης τους είναι κοντά, απορρίπτονται από το απόθεμα τόσο με φυσικό τρόπο (μεταφέρονται στον χώρο μη συμμορφούμενων

προϊόντων), όσο και μέσω του ηλεκτρονικού συστήματος. Ο έλεγχος των αποθεμάτων διενεργείται με τρόπο που να συνυπολογίζει τις εθνικές νομοθετικές απαιτήσεις. Τυχόν ανωμαλίες στα αποθέματα χρειάζεται άμεσα να επικοινωνούνται και να διερευνούνται. Καταγραφές για όλα τα παραπάνω χρειάζεται επιπλέον να τηρούνται.

#### **5.2.5. Καταστροφή μη συμμορφούμενων προϊόντων**

Τα φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για καταστροφή χρειάζεται να αναγνωρίζονται, να διατηρούνται ξέχωρα και να διαχειρίζονται σύμφωνα με τις γραπτές διαδικασίες. Η καταστροφή των προϊόντων αυτών γίνεται σύμφωνα με τις εθνικές και διεθνείς απαιτήσεις για τη μεταχείριση, την μεταφορά και την απόρριψη τέτοιων προϊόντων.

Καταγραφές των απορρίψεων των φαρμακευτικών προϊόντων διατηρούνται για καθορισμένο από τις διαδικασίες χρονικό διάστημα.

#### **5.2.6. Διαλογή προϊόντων προς αποστολή σε πελάτη**

Για την διασφάλιση της σωστής διαλογής προϊόντων προς τον πελάτη χρειάζεται να γίνεται ο κατάλληλος έλεγχος. Βασικός παράγοντας σε αυτόν τον έλεγχο είναι:

- Ονομασία προϊόντος
- Φαρμακευτική μορφή (χάπι, κάψουλα, σκόνη κ.ά.)
- Δοσολογία φαρμάκου
- Ποσότητα ανά συσκευασία / Όγκος συσκευασίας / Μέγεθος
- Αναγραφόμενη γλώσσα συσκευασίας για την προβλεπόμενη αγορά
- Ημερομηνία λήξης

#### **5.2.7. Προμήθεια**

Για όλες τις προμήθειες, το έντυπο του δελτίου αποστολής χρειάζεται να συνοδεύει τα προς αποστολή προϊόντα όπου αναγράφονται:

- η ημερομηνία,
- η ονομασία του φαρμάκου,
- η φαρμακευτική μορφή των προϊόντων,
- ο αριθμός της παρτίδας,
- η ποσότητα,
- η ονομασία και διεύθυνση του προμηθευτή,
- η ονομασία και διεύθυνση του παραλήπτη,

- οι συνθήκες μεταφοράς και φύλαξης των προϊόντων.

Καταγραφές χρειάζεται να διατηρούνται, ώστε ανά πάσα στιγμή να είναι γνωστή η πραγματική τοποθεσία των προϊόντων.

### **5.2.8. Εξαγωγές προς τρίτες χώρες**

Οποιοσδήποτε οργανισμός ή άνθρωπος εξάγει φαρμακευτικά προϊόντα χρειάζεται να διατηρεί άδεια χονδρικής διανομής ή άδεια παραγωγής. Αυτή είναι εξίσου απαίτηση όταν η διανομή γίνεται σε χώρες της Ευρωπαϊκής ένωσης. Για την εξαγωγή φαρμακευτικών προϊόντων από έναν οργανισμό, δεν υπάρχει απαίτηση ο οργανισμός αυτός να είναι και κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας των προϊόντων, αλλά χρειάζεται να υπάρχει συμφωνία για τη διανομή με τον οργανισμό που κατέχει την άδεια κυκλοφορίας των προϊόντων.

Όταν οι εξαγωγές γίνονται προς τρίτες χώρες, τότε οι διανομείς χρειάζεται να διασφαλίζουν ότι οι προμήθειες γίνονται σε οργανισμούς ή άτομα που είναι αδειοδοτημένα ή τιτλοδοτημένα να παραλάβουν τα φαρμακευτικά προϊόντα με σκοπό να τα διανήμουν προς την εγχώρια κοινωνία σύμφωνα με τις νομοθετικές απαιτήσεις της τρίτης αυτής χώρας.

## **6. Διαχείριση Παραπόνων, Επιστροφών, Ύποπτων για νοθεία φαρμακευτικών προϊόντων & Ανακλήσεις φαρμακευτικών προϊόντων**

### **6.1. Αρχή**

Όλα τα παράπονα οι επιστροφές, τα ύποπτα για νοθεία ή ψευδεπίγραφα φαρμακευτικά προϊόντα και οι ανακλήσεις πρέπει να καταγράφονται και να χειρίζονται με προσοχή σύμφωνα με τις γραπτές διαδικασίες. Όλες οι καταγραφές είναι διαθέσιμες και για τις αρμόδιες αρχές. Για τα επιστρεφόμενα προϊόντα χρειάζεται να γίνει αξιολόγηση για τη διαχείρισή τους. Από όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη της εφοδιαστικής αλυσίδας χρειάζεται να υπάρχει μία προσεχτική προσέγγιση, ώστε να υπάρχει επιτυχημένη καταπολέμηση της προσπάθειας εισόδου ψευδεπίγραφων προϊόντων στην εφοδιαστική αλυσίδα.

### **6.2. Εφαρμογή**

#### **6.2.1. Διαχείριση παραπόνων**

Τα παράπονα χρειάζεται να καταγράφονται και να περιλαμβάνουν όλες τις πρωτότυπες λεπτομέρειες. Σε κάθε παράπονο χρειάζεται να γίνει διαχωρισμός σε αυτά που συνδέονται με την ποιότητα του φαρμακευτικού προϊόντος και σε αυτά που συνδέονται με τη διανομή αυτών. Σε αυτά που συνδέονται με την ποιότητα του φαρμακευτικού προϊόντος και τις πιθανές βλαπτικές επιπτώσεις στην υγεία απαιτείται η άμεση ενημέρωση του παραγωγού ή/και του

κάτοχου της άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος στην αγορά, χωρίς να υπάρξει καθυστέρηση στη μεταβίβαση της πληροφορίας. Στα παράπονα που προέρχονται από την διανομή των φαρμακευτικών προϊόντων χρειάζεται άμεση διερεύνηση ώστε να αξιολογηθεί ο πραγματικός λόγος από όπου πηγάζει το παράπονο.

Για να εφαρμοστούν τα παραπάνω χρειάζεται ως ελάχιστο στον οργανισμό να υπάρχουν:

- Διαδικασία για την διαχείριση των παραπόνων. Σε αυτή περιλαμβάνεται η αξιολόγηση, η αναγνώριση της αιτίας και ο ορισμός των διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών για αποφυγή επανεμφάνισης του παραπόνου (CAPAs), η ανασκόπηση και έγκριση από το ειδικευμένο πρόσωπο (PR)
- Αποτελεσματικά κανάλια επικοινωνίας μέσα στον οργανισμό αλλά και εξωτερικά με τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος στην αγορά (MAH) και τις αρμόδιες αρχές, από άτομο το οποίο είναι καθορισμένο να επικοινωνεί μαζί τους σε κάθε περίπτωση.
- Εκπαίδευση και κατάρτιση του αρμόδιου προσωπικού που χειρίζεται τα παράπονα ώστε να μπορούν να διαχειριστούν το παράπονο όταν αυτό τους επικοινωνηθεί. Τα άτομα τα οποία έρχονται σε επαφή με τους πελάτες (οι οποίοι τους κοινοποιούν το παράπονο), όπως για παράδειγμα τα άτομα των πωλήσεων, πρέπει εξίσου να είναι εκπαιδευμένα για το πώς θα χειριστούν το παράπονο μόλις τους επικοινωνηθεί και πώς θα απαντήσουν στον πελάτη.
- Όλες οι σχετικές λεπτομέρειες για κάθε παράπονο χρειάζεται να καταγράφονται.
- Όλες οι ενέργειες που ορίζονται εφόσον διερευνηθεί το παράπονο χρειάζεται να καταγράφονται με λεπτομέρειες, ορίζοντας το χρονοδιάγραμμα που θα εφαρμοστούν και η ολοκλήρωσή τους να παρακολουθείται.

Ο οργανισμός για τα παράπονα χρειάζεται να διατηρεί δείκτες, όπως είναι ο αριθμός των παραπόνων / πωλήσεων / παραδόσεων, το ποσοστό των παραπόνων που ολοκληρώθηκαν αργότερα από το χρονοδιάγραμμα που είχε δοθεί στην αρχική διερεύνηση και ο αριθμός των ενεργειών που προέρχονται από παράπονα τα οποία δεν έχουν «κλείσει» ακόμα.

Η διαχείριση των παραπόνων γίνεται από συγκεκριμένο προσωπικό και απαιτείται το προσωπικό αυτό να είναι επαρκές σε αριθμό, ώστε να μπορεί να υποστηριχθεί η διαδικασία.

### **6.2.2. Επιστρεφόμενα φαρμακευτικά προϊόντα**

Τα επιστρεφόμενα προϊόντα χρειάζεται να διαχειρίζονται σύμφωνα με μία γραπτή διαδικασία που βασίζεται στην αξιολόγηση του κινδύνου, όπου λαμβάνει υπόψιν το προϊόν, οποιαδήποτε απαίτηση προς τις συνθήκες φύλαξής του και το χρονικό διάστημα που έχει παρέλθει από την

αρχική αποστολή του προϊόντος. Οι επιστροφές διεξάγονται σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία και τις συμβατικές ρυθμίσεις μεταξύ των ενδιαφερόμενων μερών.

Τα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία έχουν φύγει από τις εγκαταστάσεις του διανομέα και έχουν επιστρέψει, μπορούν να επιστρέψουν στο αποδεσμευμένο απόθεμα μόνο εάν επιβεβαιωθούν τα παρακάτω:

- Η δευτεροταγής συσκευασίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι κλειστή και μη κατεστραμμένη και βρίσκεται σε καλή κατάσταση. Το προϊόν δεν έχει λήξει και δεν έχει γίνει ανάκληση.
- Τα φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν επιστρέψει από έναν πελάτη ο οποίος δεν έχει άδεια χονδρικής διανομής ή από αδειοδοτημένα φαρμακεία, μπορούν να επιστρέψουν στο αποδεσμευμένο απόθεμα μόνο όταν η επιστροφή έχει γίνει μέσα σε αποδεκτό χρονικό διάστημα, για παράδειγμα 10 ημερών.
- Έχει αποδεικτεί από τον πελάτη ότι τα φαρμακευτικά προϊόντα έχουν μεταφερθεί, αποθηκευτεί και διαχειριστεί σύμφωνα με τις ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης του εκάστοτε φαρμάκου.
- Έχουν εξεταστεί και αξιολογηθεί από προσωπικό το οποίο είναι επαρκώς εκπαιδευμένο και εξουσιοδοτημένο από τον οργανισμό για αυτό.
- Η επιστροφή είναι από πελάτη όπου υπάρχουν αποδεικτικά τεκμήρια ότι έχει παραλάβει από τον υφιστάμενο οργανισμό τα φαρμακευτικά προϊόντα (δελτίο αποστολής, τιμολόγιο) και δεν υπάρχει πιθανότητα νοθείας του προϊόντος. Το προϊόν φέρει την ταινία γνησιότητας του και αυτή δεν έχει σημάδια παραβίασης ή αντικατάστασης.

Επιπλέον, για τα προϊόντα τα οποία έχουν συγκεκριμένες απαιτήσεις ως προς τις συνθήκες φύλαξής τους, η επιστροφή στο αποδεσμευμένο απόθεμα μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο εάν υπάρχουν τεκμήρια ότι τα προϊόντα έχουν αποθηκευτεί σύμφωνα με τις συγκεκριμένες συνθήκες καθ' όλο το διάστημα παραμονής στις εγκαταστάσεις του πελάτη. Εάν οποιαδήποτε απόκλιση έχει υπάρξει, τότε χρειάζεται να διεξαχθεί αξιολόγηση του κινδύνου προκειμένου να επιβεβαιωθεί η ακεραιότητα των προϊόντων. Η αξιολόγηση συμπεριλαμβάνει:

- την παράδοση στον πελάτη,
- την εξέταση του προϊόντος,
- το άνοιγμα της μεταφερόμενης συσκευασίας
- την επιστροφή του προϊόντος στη συσκευασία του
- την συλλογή και επιστροφή των προϊόντων στον διανομέα
- την επιστροφή στον κατάλληλο χώρο αποθήκευσης (όπως ψυγείο) στην αποθήκη του διανομέα



Όταν τα προϊόντα επιστρέφουν στο αποδεσμευμένο απόθεμα τότε χρειάζεται να τηρείται το FEFO.

### **6.2.3. Ψευδεπίγραφα φαρμακευτικά προϊόντα**

Οι διανομείς χονδρικής πρέπει να ενημερώνουν άμεσα τόσο τις αρμόδιες αρχές, όσο και τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος το οποίο είτε είναι ψευδεπίγραφο είτε υπάρχουν υποψίες ότι έχει νοθευτεί. Στον οργανισμό χρειάζεται να υπάρχει συγκεκριμένη διαδικασία γι' αυτό. Όλες οι πληροφορίες χρειάζεται να καταγράφονται με τις πρωτότυπες λεπτομέρειες και να διερευνάται.

Οποιοδήποτε φαρμακευτικό προϊόν βρεθεί ψευδεπίγραφο στην εφοδιαστική αλυσίδα, διαχωρίζεται επιτόπου και αποθηκεύεται σε σηματοδοτημένο χώρο μακριά από τα υπόλοιπα φαρμακευτικά προϊόντα. Όλες οι ενέργειες που ακολουθούνται και αφορούν το προϊόν αυτό καταγράφονται και αρχειοθετούνται.

### **6.2.4. Ανάκληση φαρμακευτικών προϊόντων**

Η αποτελεσματικότητα της διενέργειας ανάκλησης προϊόντων χρειάζεται να αξιολογείται συστηματικά (τουλάχιστον μία φορά ετησίως). Οι ενέργειες που γίνονται κατά την ανάκληση χρειάζεται να είναι σε θέση να εφαρμοστούν ανά πάσα στιγμή.

Οι ενέργειες ανάκλησης καταγράφονται και είναι διαθέσιμες στις αρμόδιες αρχές όποτε ζητηθούν. Οι καταγραφές του διανομέα είναι εύκολα προσβάσιμες στα άτομα που είναι αρμόδια για την διαχείριση της ανάκλησης και περιέχει επαρκείς πληροφορίες σχετικά με τον διανομέα και τον άμεσο πελάτη του όπως η διεύθυνση, το τηλέφωνο, οι ώρες λειτουργίας, ο αριθμός παρτίδας – τουλάχιστον για το προϊόν το οποίο ανακλείται – και οι παραδοτέες ποσότητες, συμπεριλαμβανομένου τόσο των εξαγόμενων φαρμακευτικών προϊόντων, όσο και τον φαρμακευτικών δειγμάτων που κρατήθηκαν.

## **7. Εξωτερική ανάθεση δραστηριοτήτων σε τρίτους – Υπεργολαβίες**

### **7.1. Αρχή**

Κάθε δραστηριότητα, από όσες καλύπτονται από τις οδηγίες των GDP, που ανατίθενται σε εξωτερικό οργανισμό να την πραγματοποιήσει χρειάζεται να καθορίζεται σωστά, να συμφωνείται και να ελέγχεται, ώστε να αποφευχθούν παρεξηγήσεις και παρερμηνίες που θα θέσουν σε κίνδυνο την ακεραιότητα του προϊόντος. Ένα γραπτό συμφωνητικό μεταξύ του ανάδοχου (Contract Giver) και του αποδέκτη (Contract Acceptor) της συμφωνίας, όπου

καθορίζονται συγκεκριμένα οι υποχρεώσεις της κάθε πλευράς (service level agreement, SLA). Λεπτομέρειες για το περιεχόμενο του συγκεκριμένου συμφωνητικού αναφέρονται στο κεφάλαιο 3.

## **7.2. Εφαρμογή**

### **7.2.1. Ανάδοχος συμβολαίου**

Ο ανάδοχος του συμβολαίου είναι υπεύθυνος για τις δραστηριότητες που ανατίθενται. Ρόλος του είναι να αξιολογεί την επάρκεια του αποδέκτη – υπεργολάβου που αναλαμβάνει τη δραστηριότητα – για την επιτυχημένη εκτέλεση της δραστηριότητας που απαιτείται, καθώς και να διασφαλιστεί ότι μέσω των απαιτήσεων του συμφωνητικού αλλά και επιθεωρήσεων, τηρούνται οι αρχές των καλών πρακτικών διανομής (GDPs). Μία επιθεώρηση του αποδέκτη του συμφωνητικού χρειάζεται να διεξαχθεί πριν την έναρξη της συνεργασίας και σε κάθε περίπτωση που οποιαδήποτε αλλαγή στην δραστηριότητα λαμβάνει χώρα. Η συχνότητα των επιθεωρήσεων καθορίζεται επίσης στο συμφωνητικό και εξαρτάται από τη φύση της δραστηριότητας που ανατίθεται. Οι επιθεωρήσεις διενεργούνται έπειτα από συνεννόηση των συμβαλλόμενων, αλλά επιτρέπονται ανά πάσα στιγμή.

Ο ανάδοχος του συμφωνητικού χρειάζεται να παρέχει στον αποδέκτη – υπεργολάβο οποιαδήποτε πληροφορία είναι αναγκαία, ώστε να υλοποιηθεί επιτυχώς η συμφωνηθείσα δραστηριότητα λαμβάνοντας υπόψιν σε κάθε περίπτωση τις απαιτήσεις του κάθε προϊόντος.

### **7.2.2. Αποδέκτης συμφωνητικού**

Ο αποδέκτης του συμφωνητικού χρειάζεται να έχει επάρκεια εγκαταστάσεων, εξοπλισμού, διαδικασιών, τεχνογνωσίας και εμπειρίας, καθώς και επαρκές προσωπικό ώστε να διεξαχθεί η δραστηριότητα που έχει ανατεθεί.

Ο αποδέκτης του συμφωνητικού δεν πρέπει να δίνει σε τρίτο οργανισμό την εκτέλεση της δραστηριότητας ή μέρους αυτής που του έχει ανατεθεί χωρίς να έχει ενημερωθεί ο ανάδοχος του συμφωνητικού και από την πλευρά του να έχει γίνει αξιολόγηση και έγκριση της συνεργασίας αυτής. Σε αυτό περιλαμβάνεται εξίσου και η επιθεώρηση του τρίτου οργανισμού από τον ανάδοχο του συμφωνητικού. Σε αυτή την περίπτωση χρειάζεται να διασφαλίζεται ότι οποιαδήποτε πληροφορία για τη χονδρική διανομή είναι εξίσου διαθέσιμη στον αποδέκτη του συμφωνητικού, αλλά και στο τρίτο οργανισμό που εμπλέκεται.

Τέλος, ο αποδέκτης του συμφωνητικού χρειάζεται να απέχει από οποιαδήποτε δραστηριότητα που ενδέχεται να επηρεάσει δυσμενώς την ποιότητα του προϊόντος. Οποιαδήποτε

πληροφορία ενδέχεται να επηρεάσει την ποιότητα του προϊόντος χρειάζεται να μεταφέρεται άμεσα στον ανάδοχο του συμφωνητικού, σύμφωνα με τα ορισθέντα από το συμφωνητικό.

Περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με το συμφωνητικό (SLA) περιγράφονται στο κεφάλαιο 3.

## **8. Εσωτερικές επιθεωρήσεις**

### **8.1. Αρχή**

Εσωτερικές επιθεωρήσεις διεξάγονται με σκοπό τον έλεγχο της εφαρμογής και συμμόρφωσης με τις αρχές των GDPs, καθώς και για να προτείνουν τις απαραίτητες διορθωτικές ή προληπτικές ενέργειες (CAPAs) σε περίπτωση αποκλίσεων.

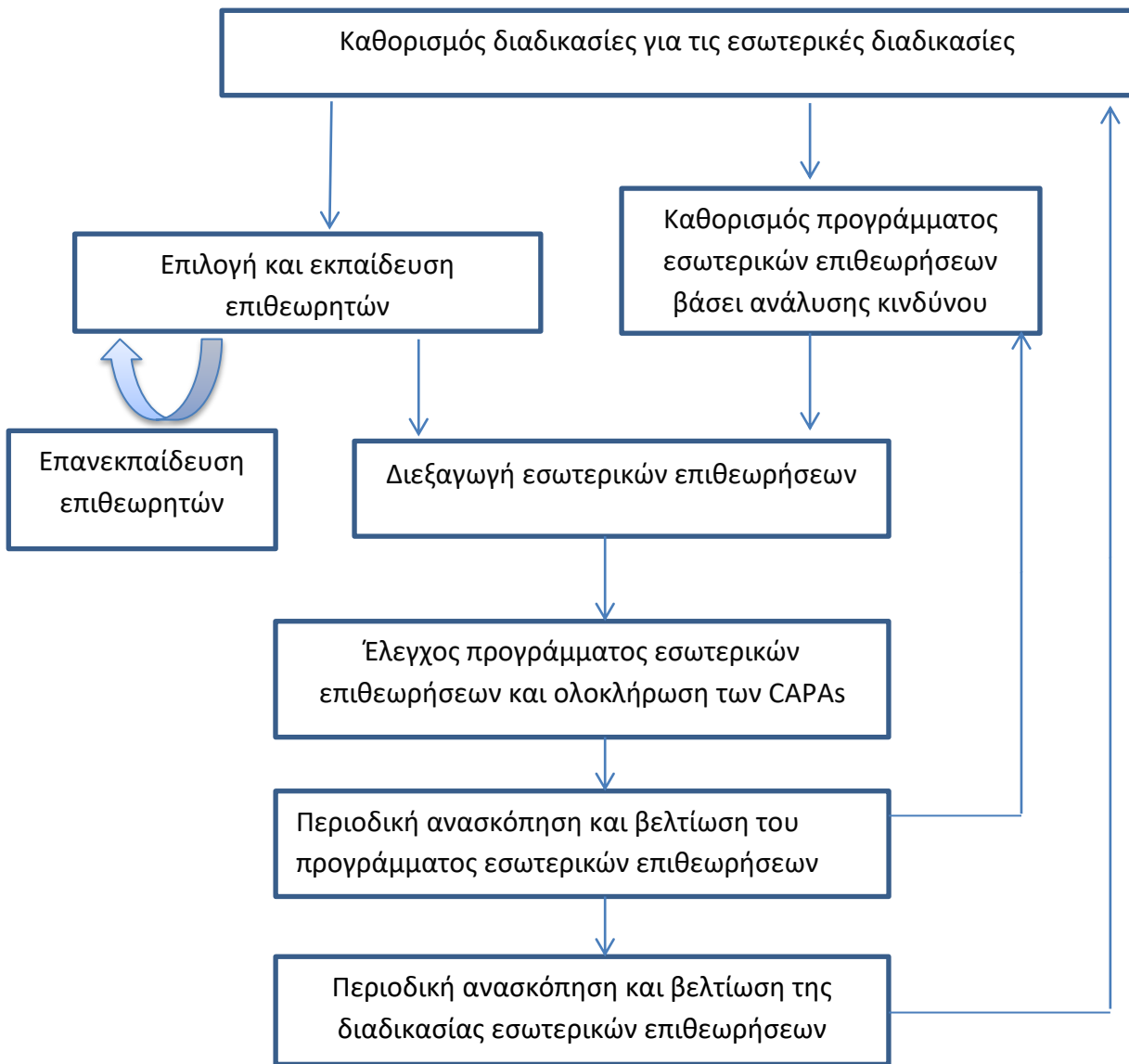
### **8.2. Εφαρμογή**

Το πρόγραμμα των εσωτερικών επιθεωρήσεων χρειάζεται να καλύπτει όλες τις πλευρές των GDPs καθώς και να συμμορφώνεται με όλους τους κανονισμούς, αρχές και διαδικασίες μέσα στα καθορισμένα χρονικά περιθώρια. Οι εσωτερικές επιθεωρήσεις μπορούν να χωριστούν σε πιο μικρές αυτοεπιθεωρήσεις περιορισμένου πεδίου ελέγχου κάθε φορά.

Οι εσωτερικές επιθεωρήσεις πρέπει να διεξάγονται με αμεροληψία, να είναι λεπτομερείς και σχεδιασμένες να διεξάγονται απο καταρτισμένο προσωπικό της εταιρείας. Το ειδικευμένο άτομο χρειάζεται να έχει ενεργό ρόλο στην όλη διαδικασία και να διεξάγει αυτοπροσώπος πολλές από τις επιθεωρήσεις. Οι εξωτερικές επιθεωρήσεις που δέχεται ο οργανισμός από ανεξάρτητα μέρη μπορεί να είναι εξίσου χρήσιμες αλλά δεν μπορούν να αντικαταστήσουν τις εσωτερικές επιθεωρήσεις. Στις περιπτώσεις των επιθεωρήσεων από εξωτερικά τρίτα μέρη, το ειδικευμένο πρόσωπο χρειάζεται να τους συνοδεύει και να έχει ενεργό ρόλο κατά τη διάρκεια των επιθεωρήσεων.

Όλες οι εσωτερικές επιθεωρήσεις χρειάζεται να καταγράφονται. Οι έκθεσεις που συντάσσονται χρειάζεται να περιέχουν όλες τις παρατηρήσεις που γίνονται κατά την επιθεώρηση. Αντίγραφο της έκθεσης πρέπει να γνωστοποιείται στη διοίκηση και σε όλα τα αρμόδια άτομα. Στις περιπτώσεις που παρατηρούνται αστοχίες ή/ και ελλείψεις, γίνεται ενδελεχή έρευνα των αιτιών αλλά επίσης λαμβάνονται ενέργειες προληπτικές ή διορθωτικές οι οποίες χρειάζεται να καταγράφονται και να εφαρμόζονται.

Για την διενέργεια των εσωτερικών επιθεωρήσεων το παρακάτω διάγραμμα (σχήμα 2) τηρείται και ακολουθείται, το οποίο βασίζεται στις αρχές του ISO 19011:2011.



**Σχήμα 4:** Διαδικασία εσωτερικών επιθεωρήσεων, ISO 19011:2011

Η διαδικασία της εσωτερικής επιθεώρησης περιγράφει πώς όλα τα στοιχεία ελέγχονται στην εταιρεία και ξεκαθαρίζει τις υπευθυνότητες και αρμοδιότητες τόσο για τους επιθεωρητές όσο και για τη διοίκηση.

Το πρόγραμμα επιθεώρησης βασίζεται στην ανάλυση κινδύνου και καθορίζει ποιά σημεία και ανά πόσο χρονικό διάστημα ελέγχονται. Όλα τα σημεία των GDPs χρειάζεται να επιθεωρούνται τουλάχιστον μία φορά ετησίως. Τα σημεία, ωστόσο, που έχουν αξιολογηθεί ως κρίσιμα ελέγχονται τακτικά. Κάποιοι παράμετροι που βοηθούν στο να αξιολογηθούν τα κρίσιμα σημεία είναι τα ευρήματα προηγούμενων επιθεωρήσεων, τα ευρήματα από επιθεωρήσεις πελατών ή ευρύτερα τρίτω νμερών καθώς επίσης και τα σημεία από τα οποία προέρχονται αποκλίσεις ή παράπονα.

Κατά την διάρκεια των επιθεωρήσεων δίνεται ιδιαίτερη έμφαση στις αλλαγές που έχουν γίνει, εάν αυτές έχουν εφαρμοστεί και ο έλεγχος της εφαρμογής αυτών.

Το πρόγραμμα χρειάζεται να ελέγχεται και να εγκρίνεται από το ειδικευμένο πρόσωπο. Παρόλο που το πρόγραμμα προετοιμάζεται και εγκρίνεται μία φορά ετησίως, αυτό ανασκοπείται και μεταβάλλεται σε περιπτώσεις που γίνονται αλλαγές. Επιπλέον, ανασκόπηση χρειάζεται ώστε να επιβεβαιώνεται η αποτελεσματικότητα της εφαρμογής του. Σε αυτό οι παράγοντες που λαμβάνονται υπόψιν είναι η συμμόρφωση με το πρόγραμμα επιθεωρήσεων και τους στόχους των επιθεωρήσεων, η επίδοση των επιθεωρητών, οι διαθέσιμοι πόροι για την ολοκλήρωση του προγράμματος επιθεώρησης και η αναφορά από τη διοίκηση, τους επιθεωρούμενους και τους επιθεωρητές.

Στο τέλος κάθε κύκλου προγράμματος επιθεωρήσεων, μια ανασκόπηση χρειάζεται να διεξάγεται ώστε να ενσωματωθούν βελτιώσεις για το επόμενο πρόγραμμα επιθεωρήσεων.

Η επιλογή και εκπαίδευση των επιθεωρητών συνδέεται με τη γνώση στις αρχές των GDPs, καθώς και των εθνικών και διεθνών κανονισμών. Επίσης απαιτούνται κάποιες τεχνικές γνώσεις, όπως για παράδειγμα για τη βαθμονόμηση / διακρίβωση του εξοπλισμού. Τέλος, οι επιθεωρητές χρειάζεται να έχουν τις εμπειρικές γνώσεις των πρακτικών των επιθεωρήσεων. Τέλος, οι επιθεωρητές που επιλέγονται χρειάζεται να επιβεβαιώνεται ότι είναι ανεξάρτητοι και ανεπηρέαστοι με αμεροληψία κατά την διεξαγωγή των επιθεωρήσεων.

Το πλάνο της επιθεώρησης καλύπτει τον καθορισμένο σκοπό του προγράμματος επιθεώρησης. Κάθε φορά συμφωνείται με τη διοίκηση και επικοινωνείται σε όποιους επηρεάζονται από αυτό. Πολλές φορές η δημιουργία μίας λίστας των σημείων ελέγχου βοηθάει στην διεξαγωγή των επιθεωρήσεων.

Κατά την διεξαγωγή της επιθεώρησης συλλέγονται δεδομένα τόσο για τις συμμορφώσεις όσο και για τις μη συμμορφώσεις, καθώς επίσης επισημαίνονται οι ευκαιρίες για μείωση του επιχειρησιακού ρίσκου. Κατά την διάρκεια της επιθεώρησης, επικοινωνούνται με τους επιθεωρούμενους τα ευρήματα και συμφωνούνται οι μη-συμμορφώσεις ή όποια πρόταση για βελτίωση, ώστε να μην εκπλαγούν κατά το κλείσιμο αυτής.

Η έκθεση αναφοράς της επιθεώρησης χρειάζεται να καταγράφεται σε σύντομο χρονικό διάστημα, ώστε να δίνεται έμφαση στα ευρήματα αλλά και να υπάρχει ο κατάλληλος χρόνος για τις διορθωτικές ενέργειες. Ο τρόπος που είναι γραμμένος χρειάζεται να είναι ξεκάθαρος, ώστε να γίνεται πλήρως αντιληπτό το τι χρειαζόταν να καλυφθεί και τι όχι. Η έκθεση αναφοράς περιλαμβάνει αυτά που συζητήθηκαν κατά το κλείσιμο της επιθεώρησης, ίσως με περισσότερες λεπτομέρειες, αλλά δεν αναφέρει νέα θέματα τα οποία δεν είχαν ειπωθεί

νωρίτερα. Τέλος, τα ευρήματα κατηγοριοποιούνται και αναφέρονται σύμφωνα με την κρισιμότητά τους.

Η ανασκόπηση της επιθεώρησης από την διοίκηση έχει σκοπό την διάθεση πόρων και την επίβλεψη της ολοκλήρωσης των διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών, καθώς και την ανασκόπηση των τάσεων ως μέρος της ανασκόπησης της διοίκησης.

Το κλείσιμο της επιθεώρησης καθώς και η παρακολούθηση των διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών καθορίζονται σε διαδικασία ως προς τις αρμοδιότητες τόσο των επιθεωρητών, όσο και της διοίκησης για την υλοποίηση των επακόλουθων ενεργειών. Γενικά συνίσταται ο επιθεωρητής να εμπλέκεται τουλάχιστον στο κομμάτι της έγκρισης των διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών μιας και λόγω της εμπλοκής τους στο κομμάτι της επιθεώρησης γνωρίζουν την καταλληλότητα των ενεργειών για την αντιμετώπιση των μη συμμορφώσεων. Ωστόσο, οποιαδήποτε ενέργεια και αν θεσπιστεί χρειάζεται να εγκριθεί από το ειδικευμένο πρόσωπο. Όλες οι ενέργειες χρειάζεται να επιβλέπονται και να ανασκοπούνται ως μέρος της ανασκόπησης της διοίκησης.

## **9. Μεταφορά**

### **9.1. Αρχή**

Είναι ευθύνη του οργανισμού που κατέχει την άδεια χονδρικής πώλησης να προστατέψει τα φαρμακευτικά προϊόντα από κάθε είδους φθορά, νόθευση ή κλοπή και να διασφαλίσει ότι οι θερμοκρασιακές συνθήκες μεταφοράς διατηρούνται εντός των αποδεκτών ορίων κατά τη διάρκεια της μεταφοράς.

Ανεξάρτητα από τον τρόπο μεταφοράς, χρειάζεται να είναι εφικτή η τεκμηρίωση ότι τα φαρμακευτικά προϊόντα δεν έχουν εκτεθεί σε συνθήκες που θα μπορούσε να υποβαθμίσει την ποιότητα και την ακεραιότητά τους. Μία προσέγγιση βάσει της ανάλυσης κινδύνου χρησιμοποιείται ότι προγραμματίζεται και σχεδιάζεται η μεταφορά.

### **9.2. Εφαρμογή**

#### **9.2.1. Μεταφορά**

Κατά τη μεταφορά χρειάζεται να διατηρούνται οι απαιτούμενες συνθήκες και να είναι εντός των καθορισμένων ορίων, όπως αυτά περιγράφονται από τον παραγωγό ή στην εξωτερική συσκευασία. Ο παραγωγός ή/και ο διανομέας είναι υπεύθυνοι για τον προσδιορισμό των ετικετών στην εξωτερική συσκευασία πριν την φόρτωση / μεταφορά / διανομή αυτών. Κάθε απαραίτητη θερμοκρασία ή ιδιαίτερη συνθήκη μεταφοράς που απαιτείται χρειάζεται να επικοινωνείτε την ώρα που κλείνεται η μεταφορά και σχεδιάζεται η πορεία παράδοσης.

Τέτοιου είδους παραδόσεις μπορεί να περιλαμβάνουν είτε εναέρια, είτε θαλάσσια είτε χερσαία μεταφορά ή ακόμα και μίξη αυτών με συνδυασμό ενός ή περισσότερων τρόπων.

Εάν κατά τη μεταφορά προκύψει κάποια θερμοκρασιακή απόκλιση ή καταστροφή προϊόντος, τότε αυτή πρέπει να επικοινωνείται στον διανομέα και στον τελικό αποδέκτη του φαρμακευτικού προϊόντος. Για τέτοιου είδους περιπτώσεις χρειάζεται να υπάρχει καθορισμένη διαδικασία σχετικά με τη διερεύνηση και τον χειρισμό των θερμοκρασιακών αποκλίσεων.

Είναι υπευθυνότητα του διανομέα να διασφαλίζει ότι τα μέσα μεταφοράς και ο εξοπλισμός που χρησιμοποιούνται για τη διανομή, αποθήκευση και χειρισμό των φαρμακευτικών προϊόντων είναι κατάλληλα για χρήση και προστατεύουν την ποιότητα και ακεραιότητα της συσκευασίας των προϊόντων. Για το παραπάνω χρειάζεται να υπάρχουν γραπτές διαδικασίες που να καθορίζουν τα σημεία όπου θερμοκρασιακός έλεγχος απαιτείται. Ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο των θερμοκρασιών μεταφοράς εντός των μέσων χρειάζεται να συντηρείται και να διακριβώνεται τουλάχιστον μια φορά ετησίως. Για αυτό το λόγο συγκεκριμένα μέσα μεταφοράς χρησιμοποιούνται και σε περίπτωση που επείγει η χρήση ενός μη μεταφορικού μέσου που δεν είναι ενταγμένος στις απαιτήσεις μεταφοράς φαρμακευτικών προϊόντων, τότε συγκεκριμένη διαδικασία χρειάζεται να υπάρχει που να διασφαλίζει ότι η ποιότητα των φαρμακευτικών προϊόντων δεν τίθεται σε κίνδυνο να υποβαθμιστεί.

Οι παραδόσεις χρειάζεται να γίνονται στη δηλωμένη διεύθυνση που υπάρχει στο δελτίο αποστολής στις εγκαταστάσεις του παραλήπτη και όχι σε εναλλακτικές εγκαταστάσεις. Επίσης, σε περιπτώσεις εκτάκτων παραδόσεων εκτός του ωραρίου λειτουργίας της επιχείρησης, χρειάζεται να υπάρχει προσωπικό «ασφαλείας» και αντίστοιχες γραπτές διαδικασίες διαθέσιμες που να περιγράφουν πλήρως τον χειρισμό τέτοιων καταστάσεων. Παρακάτω στο *σχήμα 3* φαίνεται γραφικά οι δικλείδες ασφαλείας που μπορεί να υπάρχουν ώστε η μεταφορά να διεξάγεται με όλους τους απαραίτητους χειρισμούς.



**Σχέδιο 5:** Συνθήκες που εφαρμόζει ο οργανισμός που αναλαμβάνει τη διανομή φαρμακευτικών προϊόντων

Όπως περιγράφηκε και σε προηγούμενη ενότητα, σε περιπτώσεις που η φόρτωση ανατίθεται σε τρίτο μέρος τότε χρειάζεται να γίνει πλήρη ενημέρωση για τις απαιτούμενες συνθήκες μεταφοράς. Στις περιπτώσεις που η πορεία μεταφοράς περιλαμβάνει την φόρτωση και εκφόρτωση ή την προσωρινή αποθήκευση σε ενδιάμεσο σταθμό, χρειάζεται να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στις θερμοκρασίες μεταφοράς, στην καθαριότητα και την ασφάλεια σε όλες τις ενδιάμεσες τοποθεσίες αποθήκευσης. Όταν υπάρχουν ενδιάμεσοι σταθμοί χρειάζεται να γίνεται πρόβλεψη ώστε να ελαττώνεται όσο το δυνατόν περισσότερο η παραμονή στους προσωρινούς αυτούς σταθμούς αποθήκευσης εις αναμονής του επόμενου σταδίου μεταφοράς.

Βήματα που ακολουθούνται κατά την συμφωνία μεταφοράς:

1. Συμβόλαιο μεταξύ των συμβαλλόμενων μερών που ορίζονται οι υποχρεώσεις τους
2. Ειδοποίηση από τον οργανισμό που αναλαμβάνει τη διανομή φαρμακευτικών προϊόντων προς τον μεταφορέα (-οδηγό) σχετικά με τις ιδιαίτερες συνθήκες που απαιτούνται για τη φόρτωση.
3. Γνωστοποίηση της πορείας παράδοσης, δηλαδή της φόρτωσης, οποιουδήποτε ενδιάμεσου σταθμού και εκφόρτωσης
4. Αξιολόγηση και εγγύηση για τις θερμοκρασιακές συνθήκες και την παροχή της απαραίτητης ασφάλειας στις ενδιάμεσες τοποθεσίες προσωρινής αποθήκευσης.

### **9.2.2. Μεταφορικά μέσα, συσκευασία και επισήμανση**

Τα φαρμακευτικά προϊόντα μεταφέρονται σε μέσα που δεν έχουν δυσμενείς επιπτώσεις στην ποιότητά τους και που προσφέρουν επαρκή ασφάλεια από εξωτερικές επιρροές, συμπεριλαμβανομένου της επιμόλυνσης. Η επιλογή του κατάλληλου μεταφορικού μέσου αλλά και της κατάλληλης συσκευασίας βασίζεται στις απαιτούμενες συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς των φαρμακευτικών προϊόντων, στον χώρο που απαιτείται για την ποσότητα φαρμακευτικών προϊόντων να μεταφερθούν, στις αναμενόμενες εξωτερικές θερμοκρασίες που



επικρατούν, στην καταλληλότητα της συσκευασίας και στην κατάσταση επικύρωσης των μεταφορικών μέσων.

Οι εξωτερικές συσκευασίες των προϊόντων χρειάζεται να φέρουν επισήμανση όπου να παρέχονται επαρκείς πληροφορίες σχετικά με το χειρισμό, τις απαιτήσεις για αποθήκευση και προφυλάξεις που πρέπει να διασφαλίζουν ότι τα προϊόντα χειρίζονται με κατάλληλο τρόπο και είναι ασφαλή σε κάθε στιγμή κατά τη μεταφορά τους. Επίσης χρειάζεται να παρέχεται η πληροφορία για το τι περιέχει μέσα κάθε εξωτερική συσκευασία.

### **9.2.3. Προϊόντα με ιδιαίτερες απαιτήσεις**

Φαρμακευτικά προϊόντα με ιδιαίτερες απαιτήσεις μεταφοράς, όπως ναρκωτικές ουσίες ή ψυχότροπες ουσίες, χρειάζεται να παρέχεται από τον διανομέα η διασφάλιση για την ασφαλή μεταφορά τους σύμφωνα με τις απαιτήσεις τους αλλά και με τις νομοθετικές απαιτήσεις των κρατών μελών. Χρειάζεται να υπάρχουν επιπλέον μέτρα ελέγχου για την μεταφορά αυτών των προϊόντων. Ένα πρωτόκολλο για την περίπτωση οποιασδήποτε περίπτωσης κλοπής ή δολιοφθοράς χρειάζεται να είναι σε ισχύ.

Τα φαρμακευτικά προϊόντα με υψηλά επίπεδα ενεργών και ραδιενεργών υλών, χρειάζεται εξίσου να μεταφέρονται με ασφάλεια, σε συγκεκριμένα και ασφαλή μέσα. Όλα τα σχετικά μέτρα ασφαλείας πρέπει να είναι σε ισχύ σύμφωνα με τη διεθνή και εθνική νομοθεσία.

Για τα θερμοευαίσθητα προϊόντα, εξειδικευμένος εξοπλισμός – όπως θερμοάντοχη συσκευασία που προστατεύει το προϊόν από το εξωτερική θερμοκρασία, μεταφορικά μέσα με ελεγχόμενες συνθήκες μεταφοράς – χρησιμοποιείται προκειμένου να διασφαλιστεί η σωστή μεταφορά που έχει συμφωνηθεί μεταξύ του παραγωγού, του διανομέα και του πελάτη.

Εάν χρησιμοποιηθούν για τη μεταφορά μέσα με ελεγχόμενες συνθήκες, τότε ο εξοπλισμός για τον έλεγχο της θερμοκρασίας που χρησιμοποιείται κατά τη μεταφορά χρειάζεται να συντηρείται και να διακριβώνεται σε τακτά χρονικά διαστήματα. Χρειάζεται η διεξαγωγή θερμοκρασιακής χαρτογράφησης υπό τις ενδεδειγμένες θερμοκρασίες μεταφοράς και η προσαρμογή της κάθε φόρτωσης σύμφωνα με τις εποχιακές μεταβολές. Σε περίπτωση που απαιτηθεί από τον πελάτη, μπορούν να του δοθούν πληροφορίες που αποδεικνύουν ότι τα προϊόντα συμμορφώνονται με τις απαιτούμενες θερμοκρασιακές απαιτήσεις .

Εάν χρησιμοποιηθούν πλάκες πάγου / ψύξης, τοποθετούνται με τέτοιο τρόπο ώστε το προϊόν να μην ακουμπάει άμεσα με αυτές. Το προσωπικό χρειάζεται να είναι κατάλληλα εκπαιδευμένα για την σωστή συναρμολόγηση των μεμονωμένων κουτιών που τοποθετούνται μεταξύ εξωτερικής συσκευασίας – πλακών ψύξης – μεμονωμένο εσωτερικό κουτί – προϊόν, αλλά και στον τρόπο επαναχρήσης των πλακών αυτών. Στις περιπτώσεις της επαναχρήσης των πλακών, ένα σύστημα ελέγχου χρειάζεται να είναι σε λειτουργία ώστε μη συμμορφούμενες πλάκες να μην χρησιμοποιούνται.

Όλες οι παραπάνω ενέργειες, ο τρόπος μεταφοράς των θερμοευαίσθητων προϊόντων και ο έλεγχος της θερμοκρασίας περιγράφονται σε γραπτή διαδικασία.

#### 9.2.4. Καλές πρακτικές κατά τη μεταφοράς

Σημαντική είναι η προσέγγιση βάσει της ανάλυσης κινδύνου επικινδυνότητας. Βάσει αυτού επιτυγχάνεται ο καθορισμός της πορείας μεταφοράς και του απαραίτητου εξοπλισμού. Για το παραπάνω απαιτείται να δοθούν απαντήσεις στις ερωτήσεις:

- Ποιες οι συνθήκες αποθήκευσης των προϊόντων που μεταφέρονται;
- Έχει ο παραγωγός κάνει κάποιες περαιτέρω συστάσεις;
- Ποια είναι η μεταφερόμενη ποσότητα;
- Ποια είναι η απόσταση του ταξιδιού μεταφοράς;
- Ποιες οι ενδεχόμενες πορείες που μπορούν να ακολουθηθούν;
- Ποιος είναι ο επιθυμητός χρόνος παράδοσης;
- Ποιες οι αναμενόμενες θερμοκρασιακές συνθήκες;
- Υπάρχει διαθέσιμο ιστορικό όπου υπάρχουν καθυστερήσεις στην εφοδιαστική αλυσίδα (όπως τελωνείο);

Τα ασφαλή μεταφορική μέσα χρειάζεται να είναι συμπαγούς όψεως, να παρέχουν μηχανισμό ασφαλή κλειδώματος, σφραγίδα ασφαλείας ανοίγματος, GPS, θερμοκρασιακό έλεγχο. Οι χώροι υποδοχής των προϊόντων είναι καθαροί και ασφαλείς. Τόσο αξιολόγηση του κινδύνου επικινδυνότητας, όσο και επιθεωρήσεις χρειάζεται να διεξάγονται σε περιπτώσεις που υπάρξει κάποιο παράπονο για το μέσο μεταφοράς.

Επίσης καλό είναι για τον πλήρη έλεγχο να διαθέτουν κάμερες ασφαλείας, συναγερμό ασφαλείας και κλειστές πόρτες με περιορισμένη πρόσβαση σε εξουσιοδοτημένο άτομο. Το προσωπικό χρειάζεται να είναι εκπαιδευμένο στα GDPs, να είναι έμπειρο και να ικανό να φέρει εις πέρας τις παραπάνω υποχρεώσεις – ελέγχους. Αυτό ισχύει τόσο για τους οδηγούς, όσο και για όλους τους υπόλοιπους εργαζόμενους που συνεισφέρουν στην εκτέλεση αυτών των μεταφορών.

Καθώς η εφοδιαστική αλυσίδα γίνεται συνεχώς όλο και πιο περίπλοκη και τα ψευδεπίγραφα φάρμακα παραμένουν να είναι ένας σημαντικός κίνδυνος, η κατανόηση της εφοδιαστικής αλυσίδας είναι απαραίτητα για την επιτυχημένη διαχείριση των GDP.

Όλοι οι διανομείς και παραγωγοί χρειάζεται να χαρτογραφούν όλη την εφοδιαστική τους αλυσίδα και να γνωρίζουν ποιοι έλεγχοι γίνονται σε όλα τα επίπεδα όπως θερμοκρασίας, υγρασίας, ασφάλειας, κίνδυνος διασταυρούμενης επιμόλυνσης κατά το στάδιο της διανομής. Όλες οι τοποθεσίες (ακόμα και οι ενδιάμεσοι σταθμοί) επιθεωρούνται σύμφωνα με συγκεκριμένα πρότυπα και απαιτήσεις αποθήκευσης / διακίνησης.

Οι θερμοκρασιακές αποκλίσεις ενημερώνονται κατευθείαν στο ειδικευμένου πρόσωπο της παραγωγικής φαρμακευτικής μονάδας. Μία λεπτομερής διαδικασία πρέπει να είναι στημένη και καταγεγραμμένη για την διερεύνηση, τον χειρισμό και την διαχείριση όλων των θερμοκρασιακών αποκλίσεων, συμπεριλαμβανομένου όσων λαμβάνουν χώρα κατά τη μεταφορά. Η ενημέρωση των ενδιαφερόμενων μερών και η προσεκτική διαχείριση του προϊόντος είναι απαραίτητη.

Όλες οι θερμοκρασιακές καταγραφές χρειάζεται αξιολογούνται και να διαπιστώνεται εάν έχει υπάρξει κάποια απόκλιση ώστε πλήρης διερεύνηση αυτής να εκκινηθεί. Κάθε προϊόν που έχει διακινηθεί με απόκλιση μπαίνει σε καραντίνα σε συγκεκριμένη περιοχή έως ότου το αποτέλεσμα της διερεύνησης να είναι διαθέσιμο στον διανομέα από τον παραγωγό ή κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ώστε να διαπιστωθεί εάν το προϊόν έχει υποστεί ποιοτική υποβάθμιση η οποία οφείλεται στη θερμοκρασιακή απόκλιση.

Μέσα στο τεχνικό συμβόλαιο μεταξύ των συμβαλλόμενων (service level agreement – SLA) για το οποίο αναφορά γίνεται στα επόμενα κεφάλαια, χρειάζεται να περιγράφονται οι αρμοδιότητες του κάθε μέρους στην εφοδιαστική αλυσίδα, όπως για παράδειγμα των μεταφορικών εταιρειών, των τόπων αποθήκευσης είτε στον διανομέα είτε σε άλλη αποθήκη προσωρινής φύλαξης.

Είναι αναγκαία η χρήση συγκεκριμένων μεταφορικών μέσων και εξοπλισμού που να διαβεβαιώνουν ότι τα οχήματα και ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται για την αποθήκευση, μεταχείριση και διανομή των προϊόντων είναι εγκεκριμένος από τη μεταφορική εταιρεία και χρησιμοποιείται προσωπικό – οδηγοί οι οποίοι είναι εκπαιδευμένοι ώστε να διασφαλίζουν την ποιοτική και έγκαιρη παράδοση των προϊόντων. Επομένως, η χρήση οχημάτων, εξοπλισμού και προμηθευτών – συνεργατών που θα συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις είναι απαραίτητη.

Όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα παραδίδονται κατευθείαν στην διεύθυνση που αναγράφεται στο δελτίο αποστολής. Σε κάποιες περιπτώσεις συγκεκριμένη ώρα παράδοσης των προϊόντος έχει προ-κανονιστεί και ο διανομέας χρειάζεται να το τηρήσει. Η τοποθεσία παράδοσης χρειάζεται να ενημερωθεί σε περίπτωση καθυστερήσεων και μία παράδοση την επόμενη μέρα συνεννοείται. Οι διανομείς χρειάζεται να καταγράφουν την ακριβή ώρα παράδοσης και ο αποδέκτης να υπογράψει ώστε να επιβεβαιώνεται η διαδικασία παράδοσης.

Για τυχόν έκτακτες παραδόσεις εκτός των εργάσιμων ωρών, χρειάζεται να ακολουθείται συγκεκριμένη τεκμηριωμένη διαδικασία, όπου περιλαμβάνει:

- Εικοσιτετράωρη και επταήμερη (24/7) παροχή υπηρεσιών μέσω τηλεφωνικής και ηλεκτρονικής επικοινωνίας
- Συνεργασία μόνο με οδηγούς που είναι εκπαιδευμένοι στα GDP

- Διαδικτυακή παρακολούθηση εικοσιτετράωρη και επταήμερη (24/7) του GPS
- Σχέδιο έκτακτης ανάγκης, όπως για παράδειγμα εναλλακτική μεταφορά μέσω φορτηγού σε περίπτωση ακύρωσης πτήσης ή ανεπάρκεια εύρεσης πτήσης)

Στις περιπτώσεις που γίνεται χαρτογράφηση της εφοδιαστικής αλυσίδας δεν υπάρχουν εκπλήξεις στις εγκαταστάσεις που χρησιμοποιούνται για προσωρινή αποθήκευση. GPS και σύστημα ιχνηλασιμότητας τηρείται για όλες τις κινήσεις των προϊόντων. Ηλεκτρονικές συσκευές είναι διαθέσιμες ώστε να τοποθετούνται είτε στην παλέτα, είτε σε μεμονωμένα κουτιά, ώστε να υπάρχει πλήρης έλεγχος. Κατά προτίμηση οι ενδιάμεσοι σταθμοί προσωρινής αποθήκευσης επιλέγονται αυτοί που είναι αδειοδοτημένες / πιστοποιημένες τοποθεσίες ώστε να διασφαλίζει ότι υπάρχει σύστημα ποιότητας, καθαριότητα και θερμοκρασιακή συμμόρφωση των εγκαταστάσεων με τεκμήρια και καταγραφές για τις εξειδικευμένες απαιτήσεις ανά προϊόν. Βασικό είναι να μην υποτιμούνται οι διαδικασίες εκτελωνισμού και να χρησιμοποιούνται 3PL/logistics<sup>4</sup>, οι οποίοι έχουν την εξειδίκευση και το εκπαιδευμένο προσωπικό ώστε να διαχειρίζεται επιτυχώς κάθε απρόοπτο περιστατικό σχετικά με το προϊόν.

Τα απαιτούμενα μεταφορικά μέσα επιλέγονται βάσει του προϊόντος, της ποσότητας / συνθήκες μεταφοράς, της ποιότητας και πορείας φόρτωσης. Σε κάθε περίπτωση, το μεταφορικό μέσο ελέγχεται πριν τη χρήση του για τυχόν υπολείμματα, για παράδειγμα από χημικά, ώστε να μειωθεί η πιθανότητα διασταυρούμενης επιμόλυνσης. Η επισήμανση των προϊόντων φόρτωσης πρέπει να είναι καθαρή και διακριτή. Όταν οι μεταφορές είναι διασυνοριακές επιθυμητή είναι η ύπαρξη μιας εικονικής θερμοκρασιακής απεικόνισης πάνω στην ετικέτα.

Για κάθε σημείο του εξοπλισμού χρειάζεται να υπάρχει λεπτομερής αποδεδειγμένα τεκμήρια καλής λειτουργίας. Τα αποτελέσματα των μελετών επικύρωσης της λειτουργίας κρατούνται αρχείο, αλλά συνεχώς γίνεται αξιολόγηση της καταλληλότητας τους κατά την λειτουργία του.

#### **9.2.5. Θερμοκρασιακή χαρτογράφηση**

Το όχημα χρειάζεται να τοποθετούνται σε μεγάλες διακυμάνσεις των θερμοκρασιακών συνθηκών, το οποίο μπορεί να επιτευχθεί τοποθετώντας τα σε μεγάλους κλιματιζόμενους θαλάμους, όπου τεχνητά δημιουργούνται οι εκάστοτε συνθήκες χαρτογράφησης. Σε αυτή τη διαδικασία χρειάζεται να συνυπολογίζονται παράγοντες όπως είναι το αντιπροσωπευτικό μέγεθος του φορτίου, το περιβαλλοντικό αποτύπωμα καθώς και οι πιθανές διαμορφώσεις

---

<sup>4</sup> Ένας third-party logistics προμηθευτής (3PLs εταιρίες σε συντομογραφία, ή μερικές φορές TPL) είναι η επιχείρηση που παρέχει μια υπηρεσία σημείων ενιαίας εξυπηρέτησης στους πελάτες της και αφορά εξωτερικές (ή τρίτες) υπηρεσίες μεταφοράς και αποθήκευσης, είτε για ένα μέρος είτε για ολόκληρη την λειτουργία της εφοδιαστικής τους αλυσίδας.

κατά την μεταφορά, όπως για παράδειγμα πλήρες ή μισό φορτίο. Έλεγχος κατά την κατάσταση που είναι άδαιο το μεταφορικό μέσο ώστε να γίνει παρακολούθηση της απόδοσης του ψυκτικού θαλάμου. Εάν υπάρχουν δύο χώροι στο εμπορευματοκιβώτιο τότε ο έλεγχος γίνεται υπό όλα τα πιθανά σενάρια λειτουργίας αυτών των χώρων.

Η τοποθέτηση των καταγραφικών κατά τη χαρτογράφηση γίνεται με τρόπο που να καλύπτονται επαρκώς όλα τα πιθανά σημεία, συμπεριλαμβανομένου των γωνιών, αλλά και του κεντρικού σημείου του εμπορευματοκιβωτίου. Η τοποθέτηση στο κάτω μέρος γίνεται σε ύψος 15 – 20 εκ. που είναι το ύψος των παλετών και στο πάνω μέρος η τοποθέτηση γίνεται μέχρι το υψηλότερο σημείο που μπορούν να τοποθετηθούν προϊόντα. Το όχημα χρειάζεται να έχει γραμμές ορίου φορτίου εντός του εμπορευματοκιβωτίου, ώστε να φαίνεται το μέγιστο ύψος που μπορεί να φτάσει το φορτίο χωρίς να εμποδίζεται η μεταφορά του αέρα.

Επίσης κατά την χαρτογράφηση χρειάζεται να λαμβάνεται υπόψιν η επιλογή τροφοδοσίας (ηλεκτρική προμήθεια) όταν η το φορτίο περνάει από διέλευση πορθμείων, κατά τις διανυκτερεύσεις αλλά και κατά τις περιπτώσεις που ενδέχεται να ξεμείνει από ισχύς ο κινητήρας. Ο έλεγχος της διέλευσης του αέρα είναι ένας ακόμα παράγοντας που λαμβάνεται υπόψιν, όπου γίνεται η τοποθέτηση ανιχνευτών για την παρακολούθηση του αέρα εξωτερικά και εσωτερικά.

Η τοποθέτηση των καταγραφικών εξωτερικά του οχήματος για έλεγχο της εξωτερικής θερμοκρασίας είναι σημαντική, ώστε να γίνει ο έλεγχος της τάσης μεταξύ εξωτερικών – εσωτερικών θερμοκρασιακών δεδομένων.

Επίσης, κατά τους ελέγχους της χαρτογράφησης χρειάζεται να συμπεριλαμβάνονται περιπτώσεις όπου γίνεται διακοπή της ενέργειας, ώστε να αξιολογηθεί πόση ώρα το εμπορευματοκιβώτιο μπορεί να διατηρήσει την επιθυμητή θερμοκρασία. Ελέγχονται εξίσου τα ανοίγματα της πόρτας κατά την φόρτωση / εκφόρτωση και κατά την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων λαμβάνεται υπόψιν η ώρα έναρξης και λήξης που έχει καταγραφεί στα έντυπα από το προσωπικό.

Στην περίπτωση χρήσης εμπορευματοκιβωτίων με μη – ελεγχόμενες συνθήκες μεταφοράς, εξακολουθεί να υπάρχει η απαίτηση διεξαγωγής θερμοκρασιακής χαρτογράφησης ως τεκμήριο της μελέτης αξιολόγησης του ρίσκου επικινδυνότητας.

Μια ολοκληρωμένη χαρτογράφηση με δοκιμές και αντιπροσωπευτικές φορτώσεις παρέχει τεκμηριωμένες αποδείξεις για την λειτουργία του οχήματος. Είναι προτεινόμενο ότι αυτό είναι συμπληρωματικό με ένα συνεχές πρόγραμμα παρακολούθησης ώστε να εντοπιστούν οι πιθανές αποτυχίες στην εφοδιαστική αλυσίδα όπως περιπτώσεις καθυστερήσεων λόγω κίνησης ή μηχανικών βλαβών. Η θερμοκρασιακή χαρτογράφηση των οχημάτων παρέχει

δεδομένα τα οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την τοποθέτηση των καταγραφικών στις περιοχές με το υψηλότερο πιθανό ρίσκο.

Σε συνέχεια της συλλογής των αποτελεσμάτων της χαρτογράφησης, μια μελέτη βασισμένη στην ανάλυση του ρίσκου επικινδυνότητας χρειάζεται να διεξαχθεί ώστε να αιτιολογηθεί η ποσότητα και η θέση των καταγραφικών που θα τοποθετηθούν στη φόρτωση. Αρκετά δεδομένα χρειάζεται να συλλεχθούν κατά τις μεταφορές ώστε να είναι σε θέση ο οργανισμός να παρέχει επαρκείς αποδείξεις για τη μεταφορά σε περίπτωση που ζητηθούν συμπεριλαμβάνοντας την πιθανότητα εμφάνισης του χειρότερου σεναρίου μεταφοράς.

Σε συνέχεια των μελετών επικύρωσης, οι εγκεκριμένες προδιαγραφές συσκευασίας καθορίζονται ώστε να καλύπτουν τις αναμενόμενες θερμοκρασιακές συνθήκες για το ταξίδι. Μία διαδικασία για αυτόν τον λόγο καταγράφει λεπτομερώς σημεία όπως:

- Το είδος των κουτιών που θα χρησιμοποιηθούν, λαμβάνοντας υπόψιν τον αναμενόμενο χρόνο ταξιδιού και την ποσότητα των προϊόντων που θα μεταφερθούν
  - Τις προδιαγραφές της συσκευασίας που θα χρησιμοποιηθεί
  - Τη χρήση παγοκυστών εντός των κουτιών που ελέγχουν τη θερμοκρασία, σε τι θερμοκρασία θα μπουν οι παγοκύστες, πόσο χρονικό διάστημα χρειάζεται να καλύψουν σε αυτή τη θερμοκρασία, σε ποιο σημείο εντός των κουτιών τοποθετούνται, κάθε μέτρο προφύλαξης που χρειάζεται να ληφθεί ώστε να μην έρθουν σε άμεση επαφή με τα προϊόντα.
- Οι παγοκύστες μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν. Πιθανοί τρόποι και σενάρια επανχρησιμοποίησης είναι:

- Εντός του καταψύκτη υπάρχουν πέντε (5) ράφια και κάθε ράφι έχει ετικέτα της κάθε μέρας από Δευτέρα έως Παρασκευή. Η χρήση των παγοκυστών γίνεται από την τωρινή ημέρα και επανατοποθετούνται οι επιστρεπτές στο τέλος της μέρας στο ίδιο ράφι.
- Σε διαφορετική περίπτωση μπορούν να υπάρχουν δύο (2) ζώνες εντός του καταψύκτη, όπου φορτώνονται από τη ζώνη 1 και στη συνέχεια μεταφέρονται στη ζώνη 2 μετά από ορισμένη ώρα (η ακριβής ώρα αποδίδεται από την επικύρωση που έχει προηγηθεί). Έτσι μόνο από τη ζώνη 2 χρησιμοποιούνται για την τοποθέτηση στα κουτιά μεταφοράς.
- Τα κουτιά τοποθετούνται εντός των καταψυκτών και χρησιμοποιείται μία σφραγίδα με την ημερομηνία εισόδου τους. Τα κουτιά μπορούν να χρησιμοποιηθούν μετά από ορισμένες μέρες (ο ακριβής χρόνος αποδίδεται από την επικύρωση που έχει προηγηθεί) από την είσοδό τους στην κατάψυξη.

Πριν την χρήση των παγοकुστών χρειάζεται η μέτρησή τους με ένα υπέρυθρο καταγραφικό θερμοκρασίας ώστε να μειωθεί η επικινδυνότητα χρήσης παγοकुστών που δεν έχουν καταψυχθεί επαρκώς.

Μια διαδικασία όπου καταγράφονται οι έλεγχοι που γίνονται για τα ευαίσθητα φαρμακευτικά προϊόντα, χρειάζεται να συμπεριλαμβάνει παραμέτρους όπως:

- Είδος συσκευασίας κατά την καλοκαιρινή / χειμερινή περίοδο για κάθε κλιματική ζώνη μεταφοράς
- Περιγραφή όλης της εφοδιαστικής αλυσίδας
- Υπευθυνότητα, για παράδειγμα έλεγχος καταγραφικών κατά την παραλαβή και έγκριση των αποτελεσμάτων των δεδομένων των καταγραφικών, παρακολούθηση αποθηκευτικών συνθηκών σύμφωνα με το χρησιμοποιούμενο σύστημα συσκευασίας
- Άνθρωπος επικοινωνίας σε περίπτωση αποκλίσεων

Λόγω όλων αυτών των μεταβλητών στοιχείων, χρειάζεται να υπάρχει ειδικευμένο άτομο το οποίο λαμβάνει απόφαση για το πότε αρχίζει και τελειώνει η καλοκαιρινή και χειμερινή περίοδος αντίστοιχα. Τέλος, χρειάζεται να συμπεριλαμβάνεται το ενδεχόμενο μη αναμενόμενων περιβαλλοντικών συνθηκών, επομένως η αντίδραση του οργανισμού χρειάζεται να είναι άμεση και να δίνει το ειδικευμένο άτομο οδηγίες για την μεταβολή του τρόπου φόρτωσης.

## **10. Ειδικές διατάξεις για τους μεσολαβητές**

### **10.1. Αρχή**

Ο μεσολαβητής είναι ένα πρόσωπο ο οποίος εμπλέκεται στις δραστηριότητες μεταξύ των πωλήσεων και προμηθειών των φαρμακευτικών προϊόντων, όπου δεν περιλαμβάνεται φυσικός χειρισμός και βασίζεται στην διαπραγμάτευση ανεξάρτητα και εκ μέρους άλλου νόμιμου οργανισμού.

Οι μεσολαβητές χρειάζεται να έχουν μόνιμη διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας στο κράτος μέλος στο οποίο είναι εγγεγραμμένοι. Για οποιαδήποτε αλλαγή των στοιχείων τους απαιτείται η άμεση ενημέρωση των αρμόδιων αρχών χωρίς καθυστερήσεις.

Καθ' ορισμού οι μεσολαβητές δεν προμηθεύονται ή αποθηκεύουν στην κατοχή τους φαρμακευτικά προϊόντα. Επομένως, απαιτήσεις για εγκαταστάσεις και εξοπλισμό όπως αναγράφονται στην Οδηγία 2001/83/EC δεν απαιτούνται. Ωστόσο, οι υπόλοιπες απαιτήσεις της Οδηγίας που εφαρμόζονται από τους διανομείς χονδρικού εμπορίου, εφαρμόζονται εξίσου και στους μεσολαβητές.

## 10.2. Εφαρμογή

### 10.2.1. Σύστημα Ποιότητας

Το σύστημα ποιότητας των μεσολαβητών καθορίζεται από γραπτώς, είναι εγκεκριμένο και διατηρείται ενεργό. Καθορίζονται οι υπευθυνότητες, οι διαδικασίες και η διαχείριση του ρίσκου επικινδυνότητας σε σχέση με τις δραστηριότητες του.

Ένα σύστημα ποιότητας περιέχει πλάνο έκτακτης ανάγκης, το οποίο διασφαλίζει την αποτελεσματική ανάκληση των φαρμακευτικών προϊόντων από την αγορά σε συνεργασία με τις αρμόδιες δημόσιες αρχές και τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας των φαρμάκων. Οι αρμόδιες αρχές ενημερώνονται άμεσα σε περίπτωση ύποπτου ψευδεπίγραφου φαρμάκου στην εφοδιαστική αλυσίδα.

### 10.2.2. Το προσωπικό

Κάθε μέλος του προσωπικού που εμπλέκεται στις δραστηριότητες του μεσολαβητή πρέπει να εκπαιδεύεται σύμφωνα με τις Ευρωπαϊκές και εθνικές νομοθεσίες, καθώς και σε θέματα που αφορούν ψευδεπίγραφα φαρμακευτικά προϊόντα.

### 10.2.3. Τεκμηρίωση

Σε αυτή την απαίτηση συμπεριλαμβάνονται όσα έχουν αναφερθεί σε προηγούμενες ενότητες. Επιπλέον, τουλάχιστον οι ακόλουθες διαδικασίες και οδηγίες, σε συνδυασμό με την αντίστοιχη τεκμηρίωση χρειάζεται να είναι εγκατεστημένα:

- διαδικασία χειρισμού παραπόνων
- διαδικασία ενημέρωσης αρμόδιων αρχών και του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας για ψευδεπίγραφα φαρμακευτικά προϊόντα
- διαδικασία υποστήριξης της ανάκλησης
- διαδικασία που να διασφαλίζει ότι τα φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία είναι μεσολαβητής έχουν άδεια κυκλοφορίας
- διαδικασία για την επιβεβαίωση ότι ο διανομέας χονδρικής έχει νόμιμη άδεια, ο παραγωγός – προμηθευτής έχει άδεια παραγωγής και οι πελάτες του έχουν άδεια διάθεσης των φαρμακευτικών προϊόντων στην αγορά
- έγγραφα τεκμηρίωσης χρειάζεται να διατηρούνται από τιμολόγια προμηθειών / πωλήσεων αλλά και οποιοδήποτε άλλο τεκμήριο στις συναλλαγές των φαρμακευτικών προϊόντων όπου θα πρέπει να αναφέρονται τουλάχιστον τα παρακάτω: ημερομηνία, όνομα φαρμακευτικού προϊόντος, ποσότητα, όνομα και διεύθυνση προμηθευτή και πελάτη, αριθμός παρτίδας.

Όλα τα τεκμήρια πρέπει να είναι διαθέσιμα στις αρμόδιες αρχές, για σκοπούς επιθεώρησης, για χρονικό διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών.



### Βιβλιογραφία κεφαλαίου 3

1. European Commission (2015). Eudralex Volume 4. EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use.
2. European Compliance Academy and The Chartered Quality Institute (2013). Guidance on the interpretation and implementation of European Good Distribution Practice. Chapter 1 – Quality Management
3. European Compliance Academy and The Chartered Quality Institute (2013). Guidance on the interpretation and implementation of European Good Distribution Practice. Chapter 9 – Transportation
4. European Compliance Academy and The Chartered Quality Institute (2014). Guidance on the interpretation and implementation of European Good Distribution Practice. Chapter 2 – Personnel
5. European Compliance Academy and The Chartered Quality Institute (2014). Guidance on the interpretation and implementation of European Good Distribution Practice. Chapter 5 – Operations
6. European Compliance Academy and The Chartered Quality Institute (2014). Guidance on the interpretation and implementation of European Good Distribution Practice. Chapter 7 – Outsourcing
7. European Compliance Academy and The Chartered Quality Institute (2015). Guidance on the interpretation and implementation of European Good Distribution Practice. Chapter 6 – Complaints, Returns, Suspected Falsified Medicinal Products & Medicinal Product Recalls
8. European Compliance Academy and The Chartered Quality Institute (2016). Guidance on the interpretation and implementation of European Good Distribution Practice. Chapter 10 – Specific Provisions for Brokers
9. European Compliance Academy and The Chartered Quality Institute (2016). Guidance on the interpretation and implementation of European Good Distribution Practice. Chapter 3 – Premises and Equipment
10. European Compliance Academy and The Chartered Quality Institute (2016). Guidance on the interpretation and implementation of European Good Distribution Practice. Chapter 4 – Documentation
11. European Compliance Academy and The Chartered Quality Institute (2016). Guidance on the interpretation and implementation of European Good Distribution Practice. Chapter 8 – Self-inspection
12. European Medicines Agency (2003). ICH Topic Q1 A (R2) Stability Testing of new drug substances and products. Note guidance on stability testing (CPMP/ICH/2736/99)

13. European Medicines Agency (2007). Committee for human medicinal Products (CHMP). Guideline on declaration of storage conditions: A. In the product information of medicinal products B. For active substances (CPMP/QWP/609/96/Rev 2)
14. ISO 19011:2011, Οδηγός για την επιθεώρηση συστημάτων διαχείρισης
15. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration (2016) Contract Manufacturing Arrangements for Drugs: Quality Agreements. Guidance for Industry
16. Ευρωπαϊκή Επιτροπή (2015/C 95/01) Κατευθυντήριες γραμμές της 19ης Μαρτίου 2015 σχετικά με τις αρχές ορθής πρακτικής για τη διανομή των δραστικών ουσιών για φάρμακα που προορίζονται για ανθρωπίνη χρήση, Επίσημη Επιτροπή της Ευρωπαϊκής Ένωσης

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4: Πρακτική εφαρμογή των απαιτήσεων & Service level agreement (SLA) – Συμφωνητικό παροχής υπηρεσιών

Για την επιλογή των κατάλληλων συνεργατών που θα αναλάβουν την διακίνηση των φαρμακευτικών προϊόντων χρειάζεται η ακολουθία κάποιων βημάτων και λήψη ενεργειών προκειμένου να ενταχθούν στην ομάδα των αξιολογημένων συνεργατών για τη διακίνηση φαρμακευτικών προϊόντων. Οι ενέργειες αυτές περιλαμβάνουν:

- Επιλογή και αξιολόγηση προμηθευτών
- Επιθεώρηση των εγκαταστάσεων και του συστήματος ποιότητας του προμηθευτή
- Σύνταξη και υπογραφή συμφωνητικού μεταξύ των συμβαλλόμενων μερών
- Σύνταξη και υπογραφή του Πρωτόκολου επικύρωσης της μεταφοράς (Transport validation protocol) σχετικά με την επικύρωση των συνθηκών μεταφοράς των προϊόντων
- Σύνταξη και υπογραφή της μελέτης επικύρωσης της μεταφοράς (Transport validation study) η οποία βασίζεται στα αποτελέσματα του transport validation protocol
- Συγγραφή εσωτερικής διαδικασίας διαδικασίας για την Προετοιμασία των παραγγελιών για διακίνηση και για την προετοιμασία παραγγελιών για διακίνηση θερμοευαίσθητων προϊόντων

### 3.1. Επιλογή και αξιολόγηση προμηθευτών

Για την επιλογή και αξιολόγηση των προμηθευτών χρειάζεται να υπάρχει συγκεκριμένη διαδικασία η οποία περιγράφει ακριβώς τον τρόπο διαχείρισης, την αξιολόγηση και τις υπευθυνότητες του κάθε ανθρώπου μέσα στον οργανισμό.

Παρακάτω δίνεται η περιγραφή μίας πλήρους διαδικασίας η οποία συντάσσεται από φαρμακευτική εταιρεία και αφορά την αξιολόγηση με σκοπό την ανάθεση του έργου της αποθήκευσης – διανομής προς μεταφορική εταιρεία.

#### 3.1.1. Διαδικασία: Επιλογή και Αξιολόγηση προμηθευτών

##### 1. Σκοπός

Σκοπός της παρούσας διαδικασίας είναι η περιγραφή που ακολουθείται για την αρχική επιλογή και την μετέπειτα αξιολόγηση των προμηθευτών / διανομέων που χρησιμοποιούνται

από την φαρμακευτική εταιρεία, έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η απαιτούμενη ποιότητα των υπηρεσιών, όπως ορίζεται παρακάτω.

## **2. Εφαρμογή**

Η παρούσα διαδικασία αφορά τους προμηθευτές που παρέχουν βάσει συμβολαίου, κρίσιμες υπηρεσίες όπως για παράδειγμα οι υπηρεσίες αποθήκευσης και μεταφοράς των παραγόμενων από τη φαρμακευτική εταιρεία προϊόντων. Για την παραπάνω δραστηριότητα ορίζεται διαδικασία με την οποία πραγματοποιείται η αρχική επιλογή και η μετέπειτα αξιολόγησή τους.

## **3. Ορισμοί**

**Παραγωγός:** η εταιρεία που παράγει το παρεχόμενο προϊόν ή υπηρεσία στη φαρμακευτική εταιρεία, σύμφωνα με εντολή αγοράς που υποβλήθηκε από την φαρμακευτική εταιρεία.

**Προμηθευτής:** σε περίπτωση που μεσολαβεί μεταξύ της φαρμακευτικής εταιρείας και του παραγωγού κάποια άλλη εταιρεία, ορίζεται ως πράκτορας. Στην περίπτωση που παρέχει κρίσιμες υπηρεσίες για την εταιρεία, τότε αξιολογείται ως προμηθευτής υπηρεσίας.

**Νέος προμηθευτής:** ο προμηθευτής που παρέχει ένα συγκεκριμένο προϊόν ή υπηρεσία για πρώτη φορά.

**Υπηρεσία:** ορίζεται κάθε παροχή συνεργασίας η οποία δεν περιλαμβάνει την παροχή υλικών.

**Q-info:** με την εισαγωγή ενός νέου προμηθευτή στο σύστημα, ανοίγεται ένας νέος μοναδικός κωδικός προμηθευτή στο ηλεκτρονικό σύστημα.

**Εγκεκριμένος προμηθευτής:** ο προμηθευτής ο οποίος πληροί τις απαραίτητες προδιαγραφές και εκ των πραγμάτων είναι δυνατή η χρησιμοποίηση του από το τμήμα προμηθειών για την συνεργασία στην παροχή υπηρεσιών. Η έγκριση του προμηθευτή γίνεται πάντα με αναφορά σε συγκεκριμένες υπηρεσίες. Επίσης είναι δυνατό ένας προμηθευτής να είναι εγκεκριμένος για μία υπηρεσία αλλά απορριφθείς για μία άλλη.

**Απορριφθείς προμηθευτής:** ο προμηθευτής ο οποίος δύναται να προμηθεύει τη ζητούμενη υπηρεσία σύμφωνα με τις απαραίτητες προδιαγραφές και ως εκ τούτου δεν είναι δυνατή η χρησιμοποίηση του από το κύκλωμα προμηθειών για την προμήθεια της συγκεκριμένης υπηρεσίας.

**Υπό επιτήρηση προμηθευτής:** ο προμηθευτής ο οποίος στο παρελθόν έχει χαρακτηριστεί ως εγκεκριμένος, αλλά για τον οποίο έχουν προκύψει στοιχεία που υποδεικνύουν μη

συμμόρφωση με τις απαιτήσεις της φαρμακευτικής εταιρείας και εκ των πραγμάτων απαιτείται πιο προσεκτική παρακολούθηση της παρεχόμενης υπηρεσίας. Η κατάσταση της επιτήρησης είναι μία ενδιάμεση κατάσταση στην οποία είναι δυνατή η προμήθεια υλικών από το συγκεκριμένο προμηθευτή και διαρκεί μέχρις ότου αποσαφηνιστεί εάν ο προμηθευτής εγκρίνεται ή απορρίπτεται.

#### **4. Συχνότητα**

Η παρούσα διαδικασία εφαρμόζεται κατά την αρχική αξιολόγηση των νέων προμηθευτών, η οποία πραγματοποιείται στη φάση της επιλογής και στη συνέχεια κατά τη διενέργεια της περιοδικής αξιολόγησης, στο διάστημα το οποίο έχει οριστεί σύμφωνα από την ανάλυση επικινδυνότητας, με μέγιστη διάρκεια κάθε τρία χρόνια. Είναι δυνατό οι επαναξιολογήσεις να είναι και συχνότερες από τον ένα χρόνο σε περίπτωση που αυτό απαιτηθεί.

Η συχνότητα εκπαίδευσης στην παρούσα διαδικασία του προσωπικού της εταιρείας ορίζεται κάθε δύο χρόνια για τους υφιστάμενους εργαζομένους και σε κάθε νεοπροσληφθέντα.

#### **5. Υπευθυνότητες**

Το **τμήμα προμηθειών (PU)** είναι υπεύθυνο:

- διασφαλίζει ότι η ανάθεση υπηρεσιών γίνεται βάσει των απαιτήσεων της παρούσας διαδικασίας
- συλλέγει πληροφορίες από τα αρμόδια τμήματα σύμφωνα με τις οποίες αναζητά νέους προμηθευτές
- να επικοινωνεί με τους υποψήφιους προμηθευτές για τη συλλογή των απαραίτητων στοιχείων και εγγράφων για την αξιολόγησή τους
- να παρέχει τα παραπάνω στοιχεία στο τμήμα διασφάλισης ποιότητας ώστε να ολοκληρωθεί η αξιολόγηση των προμηθευτών
- να διενεργεί μαζί με το τμήμα διασφάλισης ποιότητας την περιοδική αξιολόγηση των εγκεκριμένων προμηθευτών. Η συμμετοχή τους αφορά κυρίως την αξιολόγηση των οικονομικών στοιχείων και των ζητηθέντων χρόνων παράδοσης στα πλαίσια της επικοινωνίας τους με τους προμηθευτές για την ανάθεση του κάθε έργου

Το **τμήμα διασφάλισης ποιότητας (QA)** είναι υπεύθυνο:

- να διενεργεί μαζί με το τμήμα προμηθειών την αρχική αξιολόγηση των υποψήφιων προμηθευτών

- να πραγματοποιεί επιθεωρήσεις στις εγκαταστάσεις των προμηθευτών, να αποφασίζει την έκβαση των επιθεωρήσεων, να διασφαλίζει την έκδοση της έκθεσης επιθεώρησης και την παρακολούθηση των ενεργειών από τα ευρήματα που παρουσιάστηκαν κατά την επιθεώρηση
- να λαμβάνει την τελική απόφαση για την έγκριση ή απόρριψη των υποψήφιων προμηθευτών
- να δημιουργεί το Q-info
- να διενεργεί μαζί με το τμήμα προμηθειών την περιοδική αξιολόγηση των εγκεκριμένων προμηθευτών και αναφέρει στο τμήμα κανονιστικών υποθέσεων οποιαδήποτε αλλαγή που αφορά κανονιστικές συνέπειες
- να διατηρεί τις λίστες των εγκεκριμένων και απορριπτόντων προμηθευτών μαζί με την τεκμηρίωση της αξιολόγησής τους
- να συντάσσει έγγραφο ελέγχου αλλαγών για κάθε προμηθευτή όταν υπάρξει αλλαγή κάποιου δεδομένου από την αρχική αξιολόγηση
- να ελέγχει την εγκυρότητα των πιστοποιητικών των προμηθευτών και να τα ανανεώνει με νέα

Το **ειδικευμένο πρόσωπο (RP)** είναι υπεύθυνο:

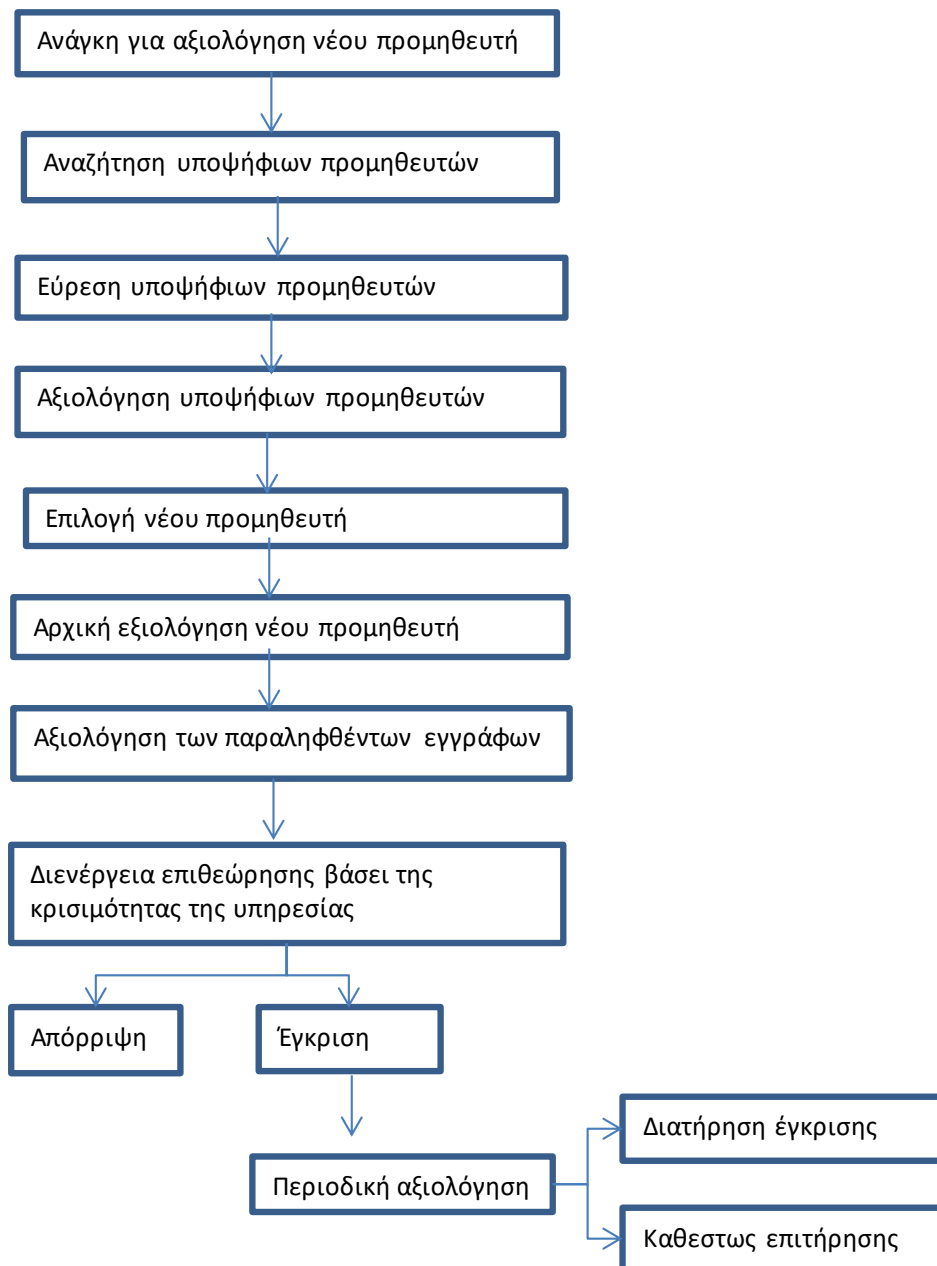
- να ελέγχει ότι έχουν πραγματοποιηθεί οι απαιτούμενες επιθεωρήσεις από το τμήμα διασφάλισης ποιότητας στους προμηθευτές και να συμμετέχει σε αυτές τις επιθεωρήσεις
- να ανασκοπεί και να εγκρίνει τις εκθέσεις επιθεώρησης στους προμηθευτές

Οι **υπεύθυνοι των υπόλοιπων τμημάτων (Other)** είναι υπεύθυνοι:

- να παρέχουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες στο τμήμα διασφάλισης ποιότητας για την διαδικασία περιοδικής επαναξιολόγησης των προμηθευτών
- να ενημερώνουν το τμήμα διασφάλισης ποιότητας και το τμήμα προμηθειών για οποιοδήποτε πρόβλημα παρατηρούν σχετικά με τις παρεχόμενες υπηρεσίες, ώστε αυτό να λαμβάνεται υπόψιν κατά την περιοδική επαναξιολόγηση των προμηθευτών.

## 6. Διαδικασία

Παρακάτω παρατίθεται η ροή της διαδικασίας αξιολόγησης προμηθευτών σύμφωνα με τα οριζόμενα από την διαδικασία.



**Σχήμα 6:** Ροή της διαδικασίας αξιολόγησης προμηθευτών

### Έναρξη διαδικασίας αναζήτησης νέου προμηθευτή

Κάθε φορά που χρειάζεται να αναζητηθεί νέος προμηθευτής το τμήμα προμηθειών αναζητεί από το αρμόδιο τμήμα τα κριτήρια αξιολόγησης του προμηθευτή σύμφωνα με τα οποία θα εκκινηθεί η διαδικασία αναζήτησης.

Η διαδικασία αναζήτησης ξεκινά από τους ήδη εγκεκριμένους και υπάρχοντες προμηθευτές για επέκταση της συνεργασίας και σε άλλες υπηρεσίες. Σε περίπτωση που κάποιος υπάρχων προμηθευτής δεν μπορεί να καλύψει τις νέες απαιτήσεις, τότε γίνεται η αναζήτηση νέων προμηθευτών.

Οι παράμετροι που εξετάζονται στην περίπτωση της υπηρεσίας αποθήκευσης / διακίνησης φαρμακευτικών προϊόντων είναι τα εξής:

- Ερωτηματολόγιο αξιολόγησης προμηθευτή
- Δυναμικότητα ανταπόκρισης στις απαιτήσεις της φαρμακευτικής εταιρείας
- Συμμόρφωση με τις απαιτήσεις της ευρωπαϊκής νομοθεσίας για τις ορθές πρακτικές διακίνησης (GDP)
- Πιστοποιήσεις του συστήματος ποιότητας (ISO πιστοποιητικά)
- Συμβατότητα του παρεχόμενου εξοπλισμού του προμηθευτή σύμφωνα με τις απαιτήσεις της φαρμακευτικής εταιρείας
- Επιθεώρηση των εγκαταστάσεων / εξοπλισμού του προμηθευτή

Υπάρχει περίπτωση ο προμηθευτής να μην ικανοποιεί κάποιο από τα παραπάνω, αλλά να συντρέχουν λόγοι που καθιστούν απαραίτητη τη συνεργασία με τον προμηθευτή, όπως για παράδειγμα άμεσης ανάγκης διακίνησης προϊόντων, με ταυτόχρονη μη ικανότητα άμεσης επιθεώρησης των εγκαταστάσεων του προμηθευτή. Στην περίπτωση αυτή, ο προμηθευτής μπορεί να γίνει αποδεκτός αλλά να χαρακτηριστεί ως «Υπο επιτήρηση» και εφόσον ολοκληρωθούν όλες οι απαραίτητες ενέργειες να χαρακτηριστεί ως «Εγκεκριμένος».

Το ερωτηματολόγιο αξιολόγησης διαφέρει αναλόγως το προϊόν ή υπηρεσία που παρέχει ο προμηθευτής. Όσον αφορά τους προμηθευτές που ασχολούνται με την αποθήκευση / διακίνηση των φαρμακευτικών προϊόντων ένα ενδεικτικό ερωτηματολόγιο παρατίθεται παρακάτω – στο τέλος της συγκεκριμένης ενότητας.

Τα παραπάνω ερωτηματολόγια αποστέλλονται σε ηλεκτρονική μορφή με σφραγίδα και υπογραφή από το αρμόδιο άτομο του προμηθευτή στο τμήμα προμηθειών της φαρμακευτικής εταιρείας. Το τμήμα προμηθειών προωθεί το ερωτηματολόγιο με τα υπόλοιπα συνημμένα στο τμήμα διασφάλισης ποιότητας ώστε να ολοκληρωθεί η αξιολόγηση.

Για την αξιολόγηση του προμηθευτή λαμβάνονται υπόψιν τα παρακάτω:

- Αξιολόγηση της εφοδιαστικής αλυσίδας και των καναλιών διανομής ώστε να εξασφαλίζεται η ακεραιότητα των υλικών και των απαιτούμενων συνθηκών



- Αξιολόγηση της επικοινωνίας του προμηθευτή, που σημαίνει την αμεσότητα απάντησης στα αιτήματα της φαρμακευτικής εταιρείας και της ευκολίας στην συνεννόηση
- Επιθεώρηση στις εγκαταστάσεις του προμηθευτή σύμφωνα με τους κανόνες ορθών πρακτικών διανομής.

### **Αρχική αξιολόγηση προμηθευτή**

Το τμήμα διασφάλισης ποιότητας διενεργεί την αξιολόγηση του νέου προμηθευτή βάσει των εγγράφων και του ερωτηματολογίου που έχουν προωθηθεί από το τμήμα προμηθειών. Η αξιολόγηση, ωστόσο, ολοκληρώνεται εφόσον γίνει η επιθεώρηση στις εγκαταστάσεις του προμηθευτή. Στο τέλος αυτής της φάσης, το τμήμα διασφάλισης ποιότητας εγκρίνει ή απορρίπτει τον προμηθευτή. Σε περίπτωση έγκρισης τότε δίνεται ένας μοναδικός αριθμός στον προμηθευτή μέσω του Q-info στο σύστημα της εταιρείας, ενώ ταυτόχρονα ανανεώνεται η σχετική λίστα των προμηθευτών.

Κατά την εισαγωγή του μοναδικού αυτού αριθμού προμηθευτή, εισάγονται στοιχεία όπως το όνομα του προμηθευτή, η διεύθυνση της έδρας του, η παρεχόμενη υπηρεσία, η κατάσταση αξιολόγησης, η ημερομηνία έναρξης ερωτηματολογίου και κάθε πιστοποιητικού του καθώς και η ημερομηνία λήξης αυτών, η ημερομηνία επιθεώρησης των εγκαταστάσεων του και τέλος παρατηρήσεις που προέκυψαν κατά την αξιολόγηση ή την επιθεώρηση και είναι σημαντικό να ληφθούν υπόψιν στην επαναξιολόγηση του.

Οι λίστες που εκδίδονται από το τμήμα διασφάλισης ποιότητας διανέμονται στα υπόλοιπα τμήματα της εταιρείας.

### **Περιοδική αξιολόγηση προμηθευτών**

Η διαδικασία αξιολόγησης των προμηθευτών είναι μια συνεχής διαδικασία. Πραγματοποιείται κατά το στάδιο της αρχικής αξιολόγησης και στη συνέχεια σε κάθε μορφή συνεργασίας καθ' όλη τη διάρκεια του έτους, όπου κρατούνται παρατηρήσεις για την συνεργασία και τυχόν επιλοκές ή δυσχέρειες που παρουσιάζονται.

Από το τμήμα διασφάλισης ποιότητας διενεργείται ετήσια αξιολόγηση του κάθε προμηθευτή, όπου λαμβάνονται υπόψιν όλες οι παραπάνω παρατηρήσεις. Η περιοδική αξιολόγηση πραγματοποιείται για τα δεδομένα που καταχωρούνται για το προηγούμενο ημερολογιακό έτος.

Οι παρακάτω παράμετροι εφαρμόζονται κατά την επαναξιολόγηση των προμηθευτών για την παροχή υπηρεσιών αποθήκευσης και διακίνησης:

- Αποκλίσεις που σημειώθηκαν κατά τη διάρκεια του έτους
- Καθυστερήσεις στις παραδόσεις των προϊόντων σε πελάτες
- Παράπονα πελατών που σχετίζονται με τη μεταφορά των προϊόντων
- Ποιότητα τεκμηρίωσης που συνοδεύει τις παραδόσεις
- Αλλαγές από την πλευρά του προμηθευτή με πιθανή επίπτωση στην ποιότητα των προϊόντων
- Αποτελέσματα επιθεωρήσεων από αρμόδιες αρχές. Επιβεβαίωση ότι ο προμηθευτής διατηρεί τα πιστοποιητικά που είχε στην αρχική του αξιολόγηση, καθώς και αν εντάχθηκαν νέα σε αυτά. Αποτελέσματα επιθεωρήσεων που έχει διενεργήσει η ίδια η φαρμακευτική
- Ταχύτητα ανταπόκρισης στο επίπεδο της επικοινωνίας. Σε αυτό περιλαμβάνεται ο χρόνος στον οποίο ο προμηθευτής απαντάει στις ερωτήσεις που του τίθενται, το επίπεδο επικοινωνίας, δηλαδή κατά πόσο ο προμηθευτής είναι σαφής και επαρκής στις απαντήσεις του και τέλος στον χρόνο παράδοσης, όπου λαμβάνεται υπόψιν ο χρόνος όπου ο προμηθευτής παραδίδει, εάν συμπίπτει με τον προσυμφωνημένο. Για τους προμηθευτές εσωτερικού τότε δεν προβλέπεται απόκλιση από τις συμφωνημένες ημερομηνίες παραδόσεις (εκτός περιπτώσεων έκτακτων καιρικών φαινομένων), ενώ για τις αποστολές προς εξωτερικό δίνεται μία εμβέλεια της τάξης 3 – 5 ημερών από την προσυμφωνημένη ημερομηνία παράδοσης.

Βάσει των παραπάνω ο κάθε προμηθευτής αξιολογείται σε περιοδική βάση και αποφασίζεται η κατάταξή του σε μία από τις παρακάτω κατηγορίες:

- Εγκεκριμένος: αφορά τους προμηθευτές για τον οποίο δεν προκύπτει κάποια ανησυχία για την ποιότητα της παρεχόμενης υπηρεσίας κατά την περιοδική του αξιολόγηση
- Υπό επιτήρηση: στην περίπτωση αυτή εντάσσονται οι προμηθευτές που δεν φέρουν κάποια ανησυχία για την ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών, αλλά υπάρχουν σημεία που επιδέχονται βελτίωση. Ορίζονται και επικοινωνούνται στον προμηθευτή οι απαραίτητες ενέργειες που χρειάζεται να υλοποιηθούν προκειμένου να μεταβεί στη λίστα των εγκεκριμένων προμηθευτών
- Απορριφθείς: αφορά προμηθευτές για τους οποίους υπάρχουν σοβαρές ενδείξεις ότι η ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών δεν είναι σύμφωνη με τις προδιαγραφές της εταιρείας.

### 7. Μητρώα

N/A

### 8. Αναφορές

N/A

### 9. Συνημμένα έντυπα

Ερωτηματολόγιο αξιολόγησης μεταφορικών εταιρειών και εταιρειών παροχής υπηρεσιών αποθήκευσης

### 10. Ιστορικό αλλαγών

N/A

## Ερωτηματολόγιο αξιολόγησης μεταφορικών εταιρειών και εταιρειών παροχής υπηρεσιών αποθήκευσης

Παρακάτω παρατίθεται ένα ενδεικτικό ερωτηματολόγιο αξιολόγησης προμηθευτή, το οποίο καλύπτει κάποια από τα βασικά σημεία για την αξιολόγησή του. Το ερωτηματολόγιο προέχει της επιθεώρησης, ώστε η επιθεώρηση σε δεύτερη φάση να επιβεβαιώσει τις απαντήσεις του προμηθευτή.

Στοιχεία προμηθευτή	
Όνομα επιχείρησης	
Διεύθυνση	
Τηλέφωνο	
e-mail	
Ηλεκτρονική διεύθυνση	
Στοιχεία εκπροσώπου του προμηθευτή	
Όνομα	
Τίτλος	
Θέση	
Προσωπικό προμηθευτή	
Όνομα υπευθύνου επιχείρησης	
Όνομα υπευθύνου ποιότητας	
Συνολικός αριθμός προσωπικού	
Γενικές και ειδικευμένες ερωτήσεις	
Περιγραφή εταιρείας και λειτουργίας	
Κατηγορία προϊόντων που αποθηκεύονται στις εγκαταστάσεις σας	
Χρήση άλλων εγκαταστάσεων εκτός από τις δικές σας για την	

αποθήκευση προϊόντων? Εάν ναι, προσδιορισμός της τοποθεσίας	
Λειτουργία σύμφωνα με τις ορθές πρακτικές διανομής (GDP)	
Κατοχή άδειας λειτουργίας φαρμακαποθήκης και αντίστοιχου πιστοποιητικού GDP που έχει εκδοθεί από επίσημες αρχές? Παρακαλώ επισυνάψτε τα	
Κατοχή ISO πιστοποιητικών? Αν ναι, ποιά? Παρακαλώ επισυνάψτε τα.	
Αναφέρετε επιθεωρήσεις που έχετε δεχτεί τα τελευταία 3 χρόνια από πελάτες ή αρχές. (όνα αρχής, κατηγορία δραστηριότητας που ελέγχθηκε, ημερομηνία και αποτέλεσμα επιθεώρησης, αιτία επιθεώρησης)	
Συχνότητα επιθεωρήσεων των εγκαταστάσεων σας από αρμόδιες αρχές	
Ύπαρξη οργανογράμματος εταιρείας? Παρακαλώ επισυνάψτε το.	
Υπάρχει Ειδικευμένο άτομο? Παρακαλώ αναφέρετε το όνομά του.	
<b>Εγκαταστάσεις και εξοπλισμός</b>	
Ο σχεδιασμός της εγκατάστασης αποτρέπει την πιθανότητα διασταυρούμενης επιμόλυνσης των προϊόντων?	
Υπάρχει γραπτή διαδικασία συντήρησης (προληπτική – έκτακτη) του εξοπλισμού και καθαριότητας?	
Προσδιορίστε τη συχνότητα προληπτικής συντήρησης	
Καταλληλότητα θερμοκρασίας, υγρασίας, φωτισμού και εξαερισμού εγκατάστασης	
Υπάρχει σύστημα απεντόμωσης – μυοκτονίας? Υπάρχει αντίστοιχο συμβόλαιο με συμβεβλημένη εταιρεία?	
Υπάρχει σύστημα πρόσβασης μόνο εξουσιοδοτημένου προσωπικού στους χώρους της επιχείρησης?	
Υπάρχει γραπτή διαδικασία υγιεινής προσωπικού?	
Υπάρχει πρόγραμμα διακρίβωσης του εξοπλισμού?	
Προσδιορίστε τη συχνότητα της διακρίβωσης εξοπλισμού	
Για πόσα χρόνια γίνεται η αποθήκευση των τεκμηρίων των παραπάνω ενεργειών?	
Ελέγχονται οι περιβαλλοντικές συνθήκες? Υπάρχουν αντίστοιχες καταγραφές?	
Υπάρχει μελέτη χαρτογράφησης της θερμοκρασίας στους χώρους των αποθηκών?	
Καταγράφονται τυχόν αποκλίσεις?	
<b>Προσωπικό – Εκπαίδευση – Υγιεινή προσωπικού</b>	
Είναι επαρκές το προσωπικό για διεξαγωγή των δραστηριοτήτων	

της επιχείρησης?	
Υπάρχουν περιγραφές θέσεων εργασίας με καθορισμένες αρμοδιότητες και υπευθυνότητες?	
Υπάρχουν αντικαταστάτες των ατομών σε υπεύθυνες θέσεις που να διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα?	
Το Ειδικευμένο πρόσωπο έχει τα κατάλληλα προσόντα για τη λήψη αποφάσεων?	
Υπάρχει πρόγραμμα εκπαίδευσης?	
Το πρόγραμμα εκπαίδευσης περιλαμβάνει βασική εκπαίδευση σε θεωρία και πράξη των ορθών πρακτικών διανομής?	
Ανάλογα τη θέση εργασίας, γίνεται ειδικευμένη εκπαίδευση στους εργαζομένους?	
Οι λειτουργίες διανομής περιγράφονται και καταχωρούνται? Ποιές είναι οι αντίστοιχες διαδικασίες?	
<b>Διασφάλιση Ποιότητας</b>	
Υπάρχει Σύστημα Ποιότητας που να πληροί όλες τις διεργασίες των GDP?	
Υπάρχει διαδικασία ελέγχου των αλλαγών??	
Οι καταγραφές σχετικά με προμήθειες, εφοδιασμό, διακίνηση και ποιότητα είναι αποθηκεύσιμες? Για πόσο χρονικό διάστημα?	
Υπάρχει Ανασκόπηση Συστήματος Ποιότητας?	
Υπάρχει Πολιτική Ποιότητας?	
Υπάρχει διαδικασία για την διαχείριση των αποκλίσεων και την καταγραφή και παρακολούθηση των διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών?	
Ποιός είναι ο χρόνος διατήρησης των αρχείων της εταιρείας?	
Ο κάθε εργαζόμενος έχει πρόσβαση σε όλα τα απαραίτητα έγγραφα για την εκτέλεση της εργασίας του?	
Τα έγγραφα με τι συχνότητα ανασκοπούνται?	
Υπάρχει έλεγχος της έκδοσης κάθε εγγράφου, που να συνοδεύεται με την αντίστοιχη ημερομηνία αλλαγής?	
<b>Προμηθευτές</b>	
Υπάρχει λίστα προμηθευτών?	
Ποιά είναι τα κριτήρια επιλογής των προμηθευτών σας? Απαριθμήστε τα.	
Υπάρχει διαδικασία αξιολόγησης προμηθευτών βάσει GDP?	
Υπάρχουν συμβόλαια ποιότητας με τους προμηθευτές σας?	
<b>Μεταφορές</b>	
Τα οχήματα και ο εξοπλισμός που χρησιμοποιούνται είναι κατάλληλα για τη χρήση τους?	
Υπάρχει προστασία των φαρμακευτικών προϊόντων από	

περιβαλλοντικές συνθήκες?	
Υπάρχει προστασία των φαρμακευτικών προϊόντων από νοθεία, κλοπή, θραύση?	
Σε περίπτωση απόκλισης, υπάρχει διαδικασία για την διερεύνησή της? Ενημερώνεται ο παραλήπτης?	
Τα οχήματα που χρησιμοποιούνται είναι για αποκλειστική χρήση φαρμακευτικών προϊόντων? Αν όχι, αναφέρετε τις παραπάνω χρήσεις τους.	
Υπάρχει σύστημα παρακολούθησης της θερμοκρασίας κατά τη μεταφορά των προϊόντων? Αν ναι, ο εξοπλισμός αυτός διακριβώνεται?	
Υπάρχει διαδικασία για την συντήρηση των οχημάτων και του εξοπλισμού? Αναφέρετε την συχνότητα της προληπτικής συντήρησης	
Υπάρχει διαδικασία καθαριότητας των οχημάτων? Σε περίπτωση έκτακτων παραδόσεων, εκτός ωραρίου εργασίας, υπάρχει διαθέσιμο άτομο?	
Γίνεται χρήση εξωτερικών συνεργατών για τις μεταφορές? Αν ναι, υπάρχει συμβόλαιο με αυτούς?	
Εφόσον ζητηθεί μπορείτε να προβείτε στην παροχή των θερμοκρασιακών δεδομένων μεταφοράς? Υπάρχει εκπαίδευση των οδηγών για τα GDP?	
Πώς γίνεται η μεταφορά θερμοευαίσθητων προϊόντων και πώς ελέγχεται η εποχιακή μεταβολή των θερμοκρασιών?	
<b>Αποθήκευση και Χειρισμός προϊόντων</b>	
Είναι επαρκής ο χώρος αποθήκευσης των προϊόντων? Οι χώροι είναι καθαροί και στεγνοί?	
Η αποθήκευση των φαρμακευτικών προϊόντων γίνεται σε διαχωρισμένες περιοχές της αποθήκης? Εκτός από φαρμακευτικά προϊόντα, αναφέρετε τι άλλες κατηγορίες προϊόντων αποθηκεύονται στις εγκαταστάσεις σας.	
Υπάρχει σύστημα ελέγχου της θερμοκρασίας και υγρασίας? Υπάρχουν ψυκτικοί χώροι για αποθήκευση θερμοευαίσθητων φαρμακευτικών προϊόντων?	
Υπάρχουν χώροι με ελεγχόμενες συνθήκες θερμοκρασίας και υγρασίας, εάν χρειαστεί? Υπάρχει διαχωρισμένος χώρος για τα μη-συμμορφούμενα προϊόντα?	
Εφαρμόζει η εταιρεία FIFO & FEFO? Πώς γίνεται ο έλεγχος του αποθέματος? Πώς χειρίζονται τα προϊόντα με κοντινή ημερομηνία λήξης?	

Υπάρχει ηλεκτρονικό σύστημα παρακολούθησης των προϊόντων?	
Πραγματοποιείται κάποια πρόσθετη δραστηριότητα επισημάνσης και ανασυσκευασίας στην εγκατάστασή σας?	
<b>Χειρισμός ψευδεπίγραφων</b>	
Υπάρχει διαδικασία για την αναγνώριση και χειρισμό των ψευδεπίγραφων φαρμακευτικών προϊόντων?	
Με ποιούς τρόπους γίνεται η αναγνώριση των ψευδεπίγραφων προϊόντων?	
Υπάρχει σύστημα ενημέρωσης των αρχών στην περίπτωση αναγνώρισης ψευδεπίγραφων?	
Πού γίνεται η αποθήκευση αυτών των προϊόντων?	
<b>Ανάκληση και Παράπονα</b>	
Ποιό άτομο λαμβάνει τις αποφάσεις για ανάκληση προϊόντων?	
Υπάρχει γραπτή διαδικασία για τον χειρισμό της ανάκλησης?	
Η πληροφορία μεταφέρεται στις αρμόδιες αρχές?	
Τα τεκμήρια διανομής είναι άμεσα διαθέσιμα στο άτομο που είναι αρμόδιο?	
Υπάρχει γραπτή διαδικασία για τη διαχείριση των παραπόνων?	
Υπάρχει συγκεκριμένο άτομο ή τμήμα για τον χειρισμό των παραπόνων? Αν είναι άτομο, αναφέρετε το όνομά του και τον τίτλο θέσης.	
Γίνεται επίσημη καταγραφή όλων των παραπόνων?	
Υπάρχει ανάπτυξη πλήρους διερεύνησης για των παραπόνων?	
<b>Εσωτερική επιθεώρηση</b>	
Υπάρχει διαδικασία για τις εσωτερικές επιθεωρήσεις?	
Υπάρχει προκαθορισμένο πρόγραμμα? Αν ναι, με τι συχνότητα αυτές διεξάγονται?	
Ποιό άτομο είναι αρμόδιο για τη διεξαγωγή των εσωτερικών επιθεωρήσεων?	
Υπάρχουν προτάσεις διορθωτικών ενεργειών που προκύπτουν από τις εσωτερικές επιθεωρήσεις?	
<b>Έγγραφα που χρειάζεται να κατατεθούν</b>	
Άδεια λειτουργίας φαρμακαποθήκης	
Πιστοποιητικό συμμόρφωσης με τα GDP	
Πιστοποιητικά που έχουν εκδοθεί από άλλες αρχές (ISO)	
Οργανόγραμμα εταιρείας	
Κατάλογος γραπτών διαδικασιών	
<b>Date</b>	<b>Signature of QA manager or RP</b>

### 3.2. Επιθεώρηση των εγκαταστάσεων και του συστήματος ποιότητας του προμηθευτή

Στη συνέχεια της αρχικής αξιολόγησης, χρειάζεται μέσα σε ένα εύλογο χρονικό διάστημα να οριστεί επιθεώρηση στην εγκατάσταση και το σύστημα ποιότητας καθώς και τη συμμόρφωσή του στα GDPs του προμηθευτή. Τα βήματα προκειμένου να οριστεί η επιθεώρηση είναι τα εξής:

1. Επικοινωνία με τον προμηθευτή, ώστε να οριστεί η κατάλληλη ημερομηνία. Ένα εύλογο χρονικό διάστημα είναι εντός τριών (3) μηνών από τη στιγμή της αρχικής επικοινωνίας για ζήτηση επιθεώρησης.
2. Εφόσον η ημερομηνία οριστεί τότε από τη φαρμακευτική εταιρεία, στέλνεται η ατζέντα επιθεώρησης, η οποία έχει περιληπτικά τα σημεία όπου θα σταθεί ο επιθεωρητής και θα ζητήσει να δει κατά την επιθεώρησή του.
3. Κατά την επιθεώρηση, για διευκόλυνση του επιθεωρητή (ιδιαίτερα αν δεν υπάρχει μεγάλη εμπειρία) μπορεί να υπάρχει μία λίστα των σημείων τα οποία θα ελέγξει και δίπλα να κρατάει τις απαραίτητες σημειώσεις για το καθένα.
4. Κατά το τέλος της επιθεώρησης, ο επιθεωρητής κάνει μία συζήτηση με τους εκπροσώπους της επιχείρησης όπου τους αναφέρει όλα τα ευρήματά του και όσα επρόκειτο να καταγραφούν στην έκθεση της επιθεώρησης.
5. Εντός είκοσι (20) ημερών απαιτείται να σταλεί από τον επιθεωρητή της φαρμακευτικής εταιρείας προς την επιθεωρήσα επιχείρηση η έκθεση της επιθεώρησης, όπου θα επισημαίνονται όλα τα σημεία που επιθεωρήθηκαν και οι παρατηρήσεις σε αυτά.
6. Ο προμηθευτής έχει ένα συγκεκριμένο χρονικό διάστημα, ώστε να διορθώσει τις παρατηρήσεις που του επισημάνθηκαν και να στείλει από πλευράς του την έκθεση των προληπτικών και διορθωτικών ενεργειών του (CAPAs).
7. Εφόσον η φαρμακευτική εταιρεία καλύπτεται από τα CAPAs, η επιθεώρηση θεωρείται ότι έκλεισε με επιτυχία και ο προμηθευτής παραμένει ή εντάσσεται στη λίστα των εγκεκριμένων προμηθευτών.

Εφόσον όλα τα παραπάνω βήματα βασίζονται στην επιθεώρηση που γίνεται, παρακάτω παρατίθεται μία ενδεικτική λίστα των σημείων που γίνεται έλεγχος για τη συμμόρφωση με τα GDP.



<b>Κεφάλαιο 1: Σύστημα Ποιότητας</b>			
<b>Απαίτηση</b>	<b>Ευρήματα/ Σχόλια</b>	<b>Σχετική τεκμηρίωση</b>	<b>Κατηγοριοποίηση (μικρής / μεσαίας / κρίσιμης κατηγορίας)</b>
Εγχειρίδιο Ποιότητας			
Ενεργό σύστημα διαχείρισης αλλαγών για τις κρίσιμες αλλαγές στις διαδικασίες			
Λήψη των κατάλληλων διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών (CAPA) για τις αποκλίσεις			
Ενεργό σύστημα Ανασκόπησης της Διοίκησης			
<b>Κεφάλαιο 2: Προσωπικό</b>			
<b>Απαίτηση</b>	<b>Ευρήματα/ Σχόλια</b>	<b>Σχετική τεκμηρίωση</b>	<b>Κατηγοριοποίηση (μικρής / μεσαίας / κρίσιμης κατηγορίας)</b>
Ύπαρξη οργανογράμματος εταιρείας. Οι υπευθυνότητες και οι αρμοδιότητες είναι επαρκώς διακριτές			
Υπάρχει περιγραφή των θέσεων εργασίας και καθορισμών των ρόλων για τις «θέσεις κλειδιά»			
Όλο το προσωπικό που εμπλέκεται στις δραστηριότητες είναι επαρκώς καταρτισμένο στα GDP			
Η εκπαίδευση περιλαμβάνει πτυχές της αναγνώρισης των προϊόντων και των ψευδεπίγραφων φαρμάκων			
Ειδικευμένη εκπαίδευση πάνω στη θέση εργασίας υπάρχει όπου καθίσταται απαραίτητο			
Το προσωπικό λαμβάνει συνεχώς εκπαίδευση σύμφωνα με τη διαδικασία εκπαίδευσης και το ετήσιο πρόγραμμα εκπαίδευσης			
Τα πρακτικά της αποτελεσματικής εκπαίδευσης αξιολογούνται τακτικά			
Υπάρχει Ειδικευμένο πρόσωπο			
Υπάρχει περιγραφή της θέσης εργασίας του Ειδικευμένου προσώπου			
Τα προσόντα του Ειδικευμένου προσώπου πληρούν τις προδιαγραφές της νομοθεσίας			
Το Ειδικευμένο πρόσωπο εκπληρώνει τις υποχρεώσεις του βάσει των GDP			
<b>Κεφάλαιο 3: Εγκαταστάσεις και Εξοπλισμός</b>			
<b>Απαίτηση</b>	<b>Ευρήματα/ Σχόλια</b>	<b>Σχετική τεκμηρίωση</b>	<b>Κατηγοριοποίηση (μικρής / μεσαίας / κρίσιμης κατηγορίας)</b>
<b>Δραστηριότητες που εκτελούνται από τρίτους</b>			
Υπάρχει ενεργό συμβόλαιο με τους υπεργολάβους που αναλαμβάνουν εργασίες του οργανισμού			

<b>Διάταξη εγκατάστασης</b>			
Απαγορεύεται η είσοδος μη εξουσιοδοτημένου προσωπικού στους χώρους του οργανισμού			
Τα σημεία φόρτωσης και εκφόρτωσης προστατεύουν τα προϊόντα από τις καιρικές συνθήκες			
Υπάρχουν διαχωρισμένες περιοχές για την αποθήκευση των μη-συμμορφούμενων προϊόντων			
Υπάρχει επαρκής και εμφανής διαχωρισμός των χώρων φόρτωσης, εκφόρτωσης και αποθήκευσης των προϊόντων			
Έφλεκτα υλικά αποθηκεύονται σε ειδικά διαμορφωμένους χώρους, οι οποίοι φέρουν τα κατάλληλα μέτρα προστασίας			
Οι χώροι ανάπαυσης και τα αποδυτήρια του προσωπικού είναι διαχωρισμένα από τους αποθηκευτικούς χώρους			
<b>Υγιεινή</b>			
Υπάρχουν διαδικασίες σχετικά με την υγιεινή του προσωπικού			
Απαγορεύεται η είσοδος στις αποθήκες προσωπικών αντικειμένων, τροφίμων, φαρμακευτικών αγωγών και καπνικών προϊόντων του προσωπικού			
Υπάρχουν διαδικασίες και τεκμήρια καθαριότητας			
Η εγκατάσταση είναι καθαρή και απαλλαγμένη από σκόνη και βρωμιά			
Η εγκατάσταση αποτρέπει την είσοδο τρωκτικών, εντόμων και ζώων			
Υπάρχει σύστημα απεντόμωσης – απολύμανσης			
<b>Συνθήκες περιβάλλοντος και θερμοκρασίας</b>			
Υπάρχει ο κατάλληλος εξοπλισμός και διαδικασίες που διασφαλίζουν τον επαρκή έλεγχο του περιβάλλοντος			
Υπάρχει θερμοκρασιακή χαρτογράφηση των αποθηκευτικών χώρων			
Η τοποθέτηση του συστήματος ελέγχου της θερμοκρασίας βασίζεται στη θερμοκρασιακή χαρτογράφηση			
Ο έλεγχος είναι επαρκής ώστε να διασφαλίζεται η διατήρηση της θερμοκρασίας, υγρασίας και λοιπών παραμέτρων εντός των επιθυμητών ορίων			
Υπάρχει σύστημα ειδοποίησης σε περίπτωση απόκλισης από τα επιθυμητά όρια			
Το σύστημα ειδοποίησης είναι κατάλληλα τοποθετημένο και ελέγχεται σε τακτά διαστήματα			

Ο εξοπλισμός ελέγχου των περιβαλλοντικών παραγόντων είναι διακριβωμένος σύμφωνα με εσωτερική διαδικασία			
<b>Εξοπλισμός</b>			
Υπάρχει πρόγραμμα προληπτικής συντήρησης του εξοπλισμού			
Υπάρχει ιχνηλασιμότητα του προγράμματος συντήρησης			
Υπάρχουν επαρκή τεκμήρια και αξιολόγηση των αποτελεσμάτων της επιδιόρθωσης, συντήρησης και διακρίβωσης του εξοπλισμού			
Οι ενέργειες της επικύρωσης λειτουργίας τεκμηριώνονται βάσει αξιολόγησης του ρίσκου επικινδυνότητας			
Η επικύρωση των συστημάτων γίνεται πριν την αρχική τους χρήση αλλά και έπειτα από σημαντικές αλλαγές ή αναβάθμιση του εξοπλισμού			
<b>Ηλεκτρονικά συστήματα</b>			
Υπάρχουν διαθέσιμες γραπτές περιγραφές της λειτουργίας των συστημάτων			
Τα δεδομένα αποθηκεύονται αυτόματα στο ηλεκτρονικό σύστημα ή εισάγονται από ειδικευμένο προσωπικό για αυτή την ενέργεια			
Τα δεδομένα προστατεύονται από κλοπή ή διαγραφή αυτών			
Γίνεται back up των δεδομένων ανά συχνό χρονικό διάστημα			
Το back up των δεδομένων διατηρείται για χρονικό διάστημα βάσει της νομοθεσίας, αλλά τουλάχιστον 5 χρόνια σε προστατευμένη περιοχή			
<b>Κεφάλαιο 4: Τεκμηρίωση</b>			
<b>Απαίτηση</b>	<b>Ευρήματα/ Σχόλια</b>	<b>Σχετική τεκμηρίωση</b>	<b>Κατηγοριοποίηση (μικρής / μεσαίας / κρίσιμης κατηγορίας)</b>
Τα έγγραφα τεκμηρίωσης διατηρούνται για τουλάχιστον 5 χρόνια σε προστατευμένη περιοχή			
<b>Διαδικασίες</b>			
Οι διαδικασίες αναθεωρούνται τακτικά και διατηρούνται ενεργές			
Οι διαδικασίες εγκρίνονται, υπογράφονται και αναθεωρούνται από κατάλληλο εξουσιοδοτημένο προσωπικό			
Υπάρχει έλεγχος των εκδόσεων των διαδικασιών			
Οι αναθεωρημένες διαδικασίες διατηρούνται σε			

«ΙΣΤΟΡΙΚΟ» αρχείο			
Αποτρέπεται η χρήση των παλιών εκδόσεων αναθεωρημένων διαδικασιών			
Αναθεωρημένες διαδικασίες αφαιρούνται από την ροή εργασίας του προσωπικού			
<b>Καταγραφές / Έντυπα</b>			
Για κάθε ενέργεια που γίνεται και σχετίζεται με φαρμακευτικά προϊόντα, τηρούνται καταγραφές			
Οι παραπάνω καταγραφές περιλαμβάνουν κατ' ελάχιστο την ημερομηνία, το όνομα του φαρμακευτικού προϊόντος, την ποσότητα, την διεύθυνση του πελάτη / προμηθευτή / αντιπρόσωπο και του αριθμού παρτίδας			
Τα έντυπα περιέχουν επαρκείς πληροφορίες του διανομέα και του πελάτη			
<b>Κεφάλαιο 5: Λειτουργίες</b>			
<b>Απαίτηση</b>	<b>Ευρήματα/ Σχόλια</b>	<b>Σχετική τεκμηρίωση</b>	<b>Κατηγοριοποίηση (μικρής / μεσαίας / κρίσιμης κατηγορίας)</b>
Όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα που διακινούνται έχουν άδεια κυκλοφορίας από τις Ευρωπαϊκές ή Εθνικές αρχές			
Για τους διανομείς που δεν κατέχουν την άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος υπάρχει ενημέρωση του κατόχου για την εισαγωγή των προϊόντων			
<b>Αξιολόγηση προμηθευτών</b>			
Όλες οι προμήθειες φαρμακευτικών προϊόντων γίνονται αποκλειστικά από οργανισμούς που έχουν άδεια χονδρικής διανομής ή άδεια παραγωγής			
Όταν κάποιο φαρμακευτικό προϊόν προμηθεύεται από άλλον διανομέα, τότε επαληθεύεται η συμμόρφωσή του με τα GDP			
Όταν κάποιο φαρμακευτικό προϊόν προμηθεύεται από αντιπρόσωπο, τότε αυτός συμμορφώνεται πλήρως με τις απαιτήσεις των GDP			
Όταν κάποιο φαρμακευτικό προϊόν προμηθεύεται από παραγωγό, τότε αυτός έχει άδεια παραγωγής			
Η προμήθεια φαρμακευτικών προϊόντων ελέγχεται μέσω γραπτής διαδικασίας			
Η εφοδιαστική αλυσίδα των φαρμακευτικών προϊόντων είναι γνωστή και καταγεγραμμένη			
Η απαραίτητα αξιολόγηση προέχει από την προμήθεια προϊόντων			
Η αξιολόγηση και έγκριση των προμηθευτών βασίζεται σε γραπτή διαδικασία			

Τα αποτελέσματα της αξιολόγησης και έγκρισης των προμηθευτών καταγράφονται			
Οι καταγραφές αυτές ελέγχονται περιοδικά			
Η αξιολόγηση των νέων προμηθευτών βασίζεται σε προσέγγιση αξιολόγησης κινδύνου, όπου συμπεριλαμβάνεται ο έλεγχος της φήμης και αξιοπιστίας του προμηθευτή καθώς και οι αδειοδοτημένες δραστηριότητές του, οι τιμές του, η παροχή μεγάλων ποσοτήτων φαρμάκων από προϊόντα που είναι περιορισμένα καθώς και η χρήση ψευδεπίγραφων προϊόντων			
<b>Αξιολόγηση πελατών</b>			
Φαρμακευτικά προϊόντα διανέμονται σε οργανισμούς που οι ίδιοι έχουν άδεια διανομής / πώλησης / παροχής στην κοινωνία φαρμακευτικών προϊόντων			
Η αξιολόγηση των πελατών είναι περιοδική και περιλαμβάνει την παροχή αντιγράφων της αδειοδότησης, επαλήθευση μέσω ηλεκτρονικής ιστοσελίδας της κατάστασης του οργανισμού και ζήτηση αποδεικτικών βάσει των εθνικών νομοθεσιών			
Τεκμηρίωση της αξιολόγησης των πελατών			
<b>Παραλαβή προϊόντων</b>			
Κατά την παραλαβή προϊόντων από τρίτες χώρες υπάρχει άδεια παραγωγής/ εισαγωγής			
Διασφαλίζεται ότι τα παραλαμβανόμενα προϊόντα είναι τα σωστά, βάσει συμβολαίου, ότι είναι από τον νόμιμο προμηθευτή, δεν είναι κατεστραμμένα κατά τη μεταφορά			
Τα φαρμακευτικά προϊόντα που απαιτούν ειδικές συνθήκες ή μέτρα ασφαλείας, μεταφέρονται απευθείας μετά την παραλαβή και οι απαραίτητοι έλεγχοι διεξάγονται			
Σε περίπτωση υποψίας οποιουδήποτε ψευδεπίγραφου φαρμάκου τότε η παρτίδα διαχωρίζεται σε συγκεκριμένη περιοχή			
Σε αυτή την περίπτωση, γίνεται απευθείας αναφορά και ενημέρωση στις εθνικές αρχές και στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας			
Τα παραλαμβανόμενα προϊόντα προέρχονται από φορτηγά ή εμπορευματοκιβώτια τα οποία είναι καθαρά			
<b>Αποθήκευση</b>			
Τα φαρμακευτικά προϊόντα αποθηκεύονται ξεχωριστά από τα υπόλοιπα προϊόντα			

Τα φαρμακευτικά προϊόντα αποθηκεύονται υπό συνθήκες προστασίας από το φως, τη θερμοκρασία, την υγρασία ή οποιοδήποτε άλλον εξωτερικό παράγοντα			
Για τα προϊόντα με ιδιαίτερες συνθήκες αποθήκευσης, δίνεται ιδιαίτερη προσοχή			
Για το απόθεμα τηρούνται οι πρακτικές FIFO & FEFO			
Τα προϊόντα στα οποία έχει επέλθει η ημερομηνία λήξης, διαχωρίζονται φυσικά και ηλεκτρονικά			
Φυσικός διαχωρισμός του ακατάλληλου αποθέματος γίνεται τακτικά			
Τα φαρμακευτικά προϊόντα δεν αποθηκεύονται απευθείας στο πάτωμα			
Αποκλίσεις στα αποθέματα καταγραφόνται			
<b>Διαχωρισμός προϊόντων</b>			
Υπάρχει χώρος διαχωρισμού μη-συμμορφούμενων προϊόντων (απορριφθέντα, ληγμένα, ανακληθέντα ή επιστροφές, ψευδεπίγραφα)			
Στα ηλεκτρονικά συστήματα διαχωρισμού υπάρχει ασφάλεια και επικύρωση τους			
<b>Χειρισμός μη συμμορφούμενων προϊόντων</b>			
Τα μη-συμμορφούμενα προϊόντα διατηρούνται ξεχωριστά και διαχειρίζονται βάσει γραπτής διαδικασίας			
Η απόρριψη των φαρμακευτικών προϊόντων γίνεται βάσει της εθνικής ή Ευρωπαϊκής νομοθεσίας			
Για κάθε είδους τέτοιας δραστηριότητας διατηρούνται οι κατάλληλες καταγραφές			
<b>Διαλογή και Συσκευασία</b>			
Υπάρχουν επαρκείς έλεγχοι που διασφαλίζουν τη σωστή διαλογή των προϊόντων που ετοιμάζονται για διανομή			
Υπάρχει ένας επαρκής χρόνος ζωής για τα προϊόντα που συλλέγονται για διανομή			
Τα προϊόντα διαλέγονται σύμφωνα με το σύστημα FEFO			
Η συσκευασία (εάν διεξάγεται) είναι τέτοια που διασφαλίζει την ακεραιότητα των προϊόντων κατά τη μεταφορά			
<b>Εξαγωγή / Διανομή προϊόντων</b>			
Η διανομή των προϊόντων υπάγεται στην επικράτεια του διανομέα, εκτός των περιπτώσεων:			
1. Τα φαρμακευτικά προϊόντα δεν χρειάζεται να καλύπτονται από άδεια κυκλοφορίας			
2. Ο πελάτης δεν χρειάζεται να είναι κάτοχος άδειας διανομής			

<b>Κεφάλαιο 6: Παράπονα, Ανακλήσεις, Επιστροφές και ύποπτα για ψευδεπίγραφα φαρμακευτικά προϊόντα</b>			
<b>Απαίτηση</b>	<b>Ευρήματα/ Σχόλια</b>	<b>Σχετική τεκνήρωση</b>	<b>Κατηγοριοποίηση (μικρής / μεσαίας / κρίσιμης κατηγορίας)</b>
<b>Παράπονα</b>			
Υπάρχει γραπτή διαδικασία για τον χειρισμό των παραπόνων			
Υπάρχει διαχωρισμός παραπόνων που αφορούν ποιοτικά χαρακτηριστικά από αυτά που σχετίζονται με τη διανομή			
Υπάρχει επάρκεια των ανθρώπων που διαχειρίζονται τα παράπονα			
Τα παράπονα καταγράφονται και περιλαμβάνονται όλα τα δεδομένα και η διερεύνηση			
Σε περιπτώσεις υποψίας ψευδεπίγραφων φαρμάκων, οι αρχές ειδοποιούνται άμεσα – χωρίς καθυστερήσεις			
Οποιοδήποτε παράπονο αφορά τη διακίνηση ερευνάται εις βάθος			
Γίνεται η αντιστοιχη παρακολούθηση των ενεργειών που λήφθηκαν από την διερεύνηση και αξιολόγηση του παραπόνου			
<b>Επιστρεφόμενα φαρμακευτικά προϊόντα</b>			
Υπάρχουν γραπτές διαδικασίες για τον χειρισμό και την αποδοχή των επιστρεφόμενων φαρμακευτικών προϊόντων			
<p>Τα φαρμακευτικά προϊόντα, τα οποία έχουν φύγει από τις εγκαταστάσεις του οργανισμού, επιστρέφουν στο διαθέσιμο απόθεμα μόνο σε περιπτώσεις:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- τα φαρμακευτικά προϊόντα είναι τοποθετημένα στη δευτερογενή τους συσκευασία, χωρίς φθορές και καταστροφές</li> <li>- τα φαρμακευτικά προϊόντα επιστρέφονται από πελάτη ο οποίος δεν κατέχει άδεια χονδρικής διανομής, μέσα σε 5 μέρες</li> <li>- αποδεικνύεται με τεκμήρια ότι τα προϊόντα έχουν μεταφερθεί, αποθηκευτεί και χειριστεί σύμφωνα με τις απαραίτητες συνθήκες</li> <li>- έχουν αξιολογηθεί από επαρκώς καταρτισμένο προσωπικό</li> <li>- είναι σωστός ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος</li> <li>- υπάρχει αντίγραφο του δελτίου αποστολής του προϊόντος</li> <li>- δεν υπάρχουν υποψίες ψευδεπίγραφου</li> </ul>			

φαρμάκου			
Τα επιστρεφόμενα προϊόντα τοποθετούνται σε διαφορετικό σημείο από το διαθέσιμο απόθεμα έως ότου αποφασιστεί η διαχείρισή τους			
Στην περίπτωση επιστροφής στο διαθέσιμο απόθεμα, τηρείται η διαδικασία FEFO			
Όλες οι διαδικασίες και ο τρόπος διχείρισης εγκρίνεται από το Ειδικευμένο πρόσωπο και καταγράφονται			
<b>Ύποπτα για ψευδεπίγραφα φάρμακευτικά προϊόντα</b>			
Το προσωπικό έχει γνώση των κινδύνων εισόδου στην εφοδιαστική αλυσίδα των ψευδεπίγραφων φαρμάκων			
Υπάρχει διαδικασία για την άμεση ενημέρωση των αρχών και του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου, ώστε να επιβεβαιώσει την ύπαρξη ψευδεπίγραφου φαρμάκου			
Οποιοδήποτε ύποπτο ψευδεπίγραφο φάρμακο βρίσκεται στην εφοδιαστική αλυσίδα διαχωρίζεται αυτομάτως φυσικά και ηλεκτρονικά από τα υπόλοιπα φαρμακευτικά προϊόντα			
Όλες οι ενέργειες καταγράφονται			
<b>Ανακλήσεις φαρμακευτικών προϊόντων</b>			
Υπάρχει γραπτή διαδικασία για τη διαχείριση των ανακλήσεων			
Η αποτελεσματικότητα της λειτουργίας της γραπτής διαδικασίας ελέγχεται περιοδικά με διεξαγωγή εικονικής ανάκλησης			
Κάθε ανάκληση καταγράφεται τη στιγμή που διεξάγεται			
Όλα τα τεκμήρια διανομής είναι άμεσα διαθέσιμα στο άτομο που διεξάγει την ανάκληση			
<b>Κεφάλαιο 7: Δραστηριότητες που ανατίθενται σε τρίτα μέρη – Υπεργολάβους</b>			
<b>Απαίτηση</b>	<b>Ευρήματα/ Σχόλια</b>	<b>Σχετική τεκμηρίωση</b>	<b>Κατηγοριοποίηση (μικρής / μεσαίας / κρίσιμης κατηγορίας)</b>
Υπάρχουν συμβόλαια για κάθε GDP δραστηριότητα που ανατίθεται σε τρίτο μέρος, με πλήρη και ξεκάθαρη περιγραφή των αρμοδιοτήτων του κάθε συμβεβλημένου			
Ο αποδοχέας του συμβολαίου έχει άδεια διανομής			
Πριν την έναρξη της διαδικασίας διεξάγεται επιθεώρηση στις εγκαταστάσεις του υπεργολάβου			
Μετά την έναρξη της συνεργασίας, διεξάγονται περιοδικά οι επιθεωρήσεις			
<b>Κεφάλαιο 8: Εσωτερικές επιθεωρήσεις</b>			
<b>Απαίτηση</b>	<b>Ευρήματα/</b>	<b>Σχετική</b>	<b>Κατηγοριοποίηση</b>



	Σχόλια	τεκμηρίωση	(μικρής / μεσαίας / κρίσιμης κατηγορίας)
Υπάρχει πρόγραμμα εσωτερικών επιθεωρήσεων που καλύπτει όλες τις απαιτήσεις των GDP			
Οι εσωτερικές επιθεωρήσεις διεξάγονται τόσο από άτομα που ανήκουν στο προσωπικό του οργανισμού, όσο και από εξωτερικούς ανεξάρτητους οργανισμούς			
Οι δραστηριότητες που ανατίθενται σε υπεργολάβους αποτελούν μέρος των εσωτερικών επιθεωρήσεων			
Οι εκθέσεις περιέχουν όλες τις παρατηρήσεις			
Οι περιπτώσεις μη συμμόρφωσης / ελατώματος καταγράφονται και ενεργοποιείται η διαδικασία για τα CAPAs			
<b>Κεφάλαιο 9: Μεταφορά</b>			
Απαίτηση	Ευρήματα/ Σχόλια	Σχετική τεκμηρίωση	Κατηγοριοποίηση (μικρής / μεσαίας / κρίσιμης κατηγορίας)
<b>Οχήματα και Εξοπλισμός</b>			
Τα οχήματα και ο εξοπλισμός είναι κατάλληλα ώστε να προστατεύουν τη ποιότητα των προϊόντων, την ακεραιότητα των συσκευασιών τους και να προλαμβάνουν οποιαδήποτε περίπτωση επιμόλυνσης			
Υπάρχουν καταγεγραμμένες διαδικασίες για τη συντήρηση όλων των οχημάτων και του εξοπλισμού			
Χρησιμοποιούνται επικυρωμένα συστήματα ελέγχου θερμοκρασίας που διασφαλίζουν τις συνθήκες μεταφοράς			
Εάν χρησιμοποιούνται φορτηγά – ψυγεία τότε έχει προηγηθεί θερμοκρασιακή χαρτογράφηση υπό αντιπροσωπευτικές συνθήκες λαμβάνοντας υπόψιν τις εποχιακές μεταβολές			
Ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο κατά την μεταφορά διακριβώνεται τουλάχιστον μία φορά ετησίως			
Εάν χρησιμοποιούνται παγοκύστες μέσα σε ειδικά για το σκοπό αυτό κουτιά, υπάρχει προσωπικό το οποίο είναι επαρκώς εκπαιδευμένο στη τοποθέτηση αυτών και στην διαχείρισή τους για επανατοποθέτηση για μελλοντική χρήση			
Εάν χρησιμοποιούνται παγοκύστες, τότε αυτές δεν έρχονται σε απευθείας επαφή με τα προϊόντα			
Η διαχείριση των θερμοευαίσθητων φαρμακευτικών προϊόντων και ο έλεγχος των εποχιακών			

Θερμοκρασιακών μεταβολών περιγράφονται σε γραπτή διαδικασία			
Υπάρχει γραπτή διαδικασία για την ενταπόκριση σε έκτακτα περιστατικά, όπως τρακάρισμα φορτηγού ή μη παράδοση			
Υπάρχει γραπτή διαδικασία για τη διερεύνηση και διαχείριση των θερμοκρασιακών αποκλίσεων			
<b>Παραδόσεις</b>			
Οι οδηγοί των φορτηγών είναι εκπαιδευμένοι σε θέματα GDP			
Οι παραδόσεις γίνονται κατευθείαν στη διεύθυνση που αναγράφει το δελτίο αποστολής			
Οι παραδόσεις διαχειρίζονται σύμφωνα με τα συμφωνημένα στο συμβόλαιο			
Οι παραδόσεις δεν δίνονται σε διαφορετικές εγκαταστάσεις από την συμφωνημένη			
<b>Ενδιάμεσοι σταθμοί αποθήκευσης</b>			
Εάν υπάρχουν ενδιάμεσοι σταθμοί, τότε πρέπει να καθορίζεται ο μέγιστος χρόνος αποθήκευσης εκεί			
Οι ενδιάμεσοι σταθμοί αποθήκευσης επιθεωρούνται εξίσου			
Υπάρχει λίστα με τους ενδιάμεσους σταθμούς αποθήκευσης?			
Υπάρχουν καταγεγραμμένες οι προδιαγραφές που πρέπει να πληρούν οι ενδιάμεσοι σταθμοί αποθήκευσης?			
<b>Αποκλίσεις</b>			
Οι αποκλίσεις καταγράφονται και προωθούνται στον διανομέα και τον αποδοχέα			
Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ενημερώνεται, ώστε να παρέχει τις κατάλληλες πληροφορίες για τη διασφάλιση της ποιότητας και τα βήματα που πρέπει ακολουθηθούν			
<b>Εμπορευματοκιβώτια, Συσκευασία και Επισήμανση</b>			
Τα εμποροκιβώτια και οι συσκευασίες επιλέγονται βάσει:			
- απαιτήσεων αποθήκευσης και μεταφοράς			
- του χώρου που απαιτείται για την ποσότητα των φαρμακευτικών προϊόντων			
- τις αναμενόμενες εξωτερικές συνθήκες περιβάλλοντος			
- τον μέγιστο εκτιμώμενο χρόνο μεταφοράς συμπεριλαμβανομένου του χρόνου			

εκτελωνισμού			
Τα εμποροκιβώτια που μεταφέρονται τα φαρμακευτικά προϊόντα είναι σφραγισμένα			
Υπάρχει συνοδευτικό έγγραφο που περιέχει πληροφορίες όπως ημερομηνία, όνομα και φαρμακευτική μορφή του προϊόντος, αριθμός παρτίδας προϊόντος, η ποσότητα, όνομα / διεύθυνση προμηθευτή, όνομα / διεύθυνση παράδοσης παραλήπτη και συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης			
Τα εμποροκιβώτια φέρουν ετικέτες όπου υπάρχουν πληροφορίες για τις απαιτήσεις διαχείρισης και αποθήκευσης			
Οι ετικέτες είναι ευδιάκριτες και καθαρά αναγνωρίσιμες			
<b>Μεταφορά προϊόντων με απαιτήσεις σε ιδιαίτερες συνθήκες μεταφοράς</b>			
Οι απαιτήσεις από τις αρμόδιες αρχές εκπληρώνονται			
Υπαρξη επιπρόσθετων μέτρων ελέγχου			
Η μεταφορά διεξάγεται με ασφάλεια			
<b>Κεφάλαιο 10: Ειδικές απαιτήσεις από διαμεσολαβητές (brokers)</b>			
<b>Απαίτηση</b>	<b>Ευρήματα/ Σχόλια</b>	<b>Σχετική τεκμηρίωση</b>	<b>Κατηγοριοποίηση (μικρής / μεσαίας / κρίσιμης κατηγορίας)</b>
Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και οι εθνικές αρχές ενημερώνονται για την εισαγωγή των φαρμακευτικών προϊόντων			
Ο διαμεσολαβητής είναι αδειοδοτημένος			
Ο διαμεσολαβητής έχει μια μόνιμη διεύθυνση και οι πληροφορίες επικοινωνίας είναι επίσης δηλωμένα στις αρχές			
Ο διαμεσολαβητής ενημερώνει τις αρμόδιες αρχές για οποιαδήποτε αλλαγή άμεσα			
Το σύστημα ποιότητας του είναι καθορισμένο, γραπτό και διατηρείται ενημερωμένο			
Το σύστημα ποιότητας του καθορίζει επαρκώς τις αρμοδιότητες, τις διαδικασίες και τη διαχείριση ρίσκου			
Το προσωπικό που εμπλέκεται στις δραστηριότητες μεσολάβησης είναι εκπαιδευμένο στην Ευρωπαϊκή και εθνική νομοθεσία και σε θέματα ψευδεπίγραφων φαρμάκων			
Υπάρχουν τουλάχιστον οι παρακάτω διαδικασίες:			
- χειρισμός παραπόνων			
- ενημέρωσης των αρχών και του κατόχου άδειας κυκλοφορίας σε περίπτωση ψευδεπίγραφων φαρμάκων			

- υποστήριξης ανακλήσεων			
- διασφάλισης της ύπαρξης άδειας κυκλοφορίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα που διαμεσολαβούν τη μεταφορά τους			
- επαλήθευσης ότι οι διανομείς είναι αδειοδοτημένοι για διανομή φαρμακευτικών προϊόντων, οι παραγωγείς είναι αδειοδοτημένοι για παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων και οι πελάτες τους είναι αδειοδοτημένοι για τη διάθεση φαρμακευτικών προϊόντων			
Διατηρούνται καταγραφές για τις συναλλαγές των φαρμακευτικών προϊόντων στα οποία είναι μεσολαβητές με ελάχιστον πληροφορίες την ημερομηνία, το όνομα του φαρμάκου, την ποσότητα, όνομα / διεύθυνση προμηθευτή και πελάτη και τον αριθμό παρτίδας των φαρμακευτικών προϊόντων			

### 3.3. Σύνταξη και υπογραφή συμφωνητικού μεταξύ των συμβαλλόμενων μερών

Μεταξύ των συμβαλλόμενων μερών, δηλαδή της φαρμακευτικής εταιρείας ή του κατόχου άδειας κυκλοφορίας (πάροχος συμφωνητικού) και του υπεργολάβου που θα αναλάβει το έργο της διακίνησης ή/και αποθήκευσης των προϊόντων (αποδοχέας συμφωνητικού) χρειάζεται να συνταχθεί ένα συμφωνητικό, στο οποίο περιγράφονται όλοι οι όροι συνεργασίας και καλύπτει όλα τα κεφάλαια των GDP.

Παρακάτω παρατίθεται ένα πρότυπο τέτοιου συμφωνητικού, με τα κεφάλαια τα οποία περιλαμβάνει και λεπτομέρειες για το τι χρειάζεται να συμπεριληφθεί σε κάθε ένα από αυτά τα κεφάλαια.

#### Ποιοτικό συμφωνητικό

##### Περιεχόμενα

1. Ορισμοί
2. Διάρκεια ισχύς του συμφωνητικού
3. Εισαγωγή και σκοπός
4. Αρμοδιότητες του κάθε συμβαλλόμενου
5. Αποδέσμευση παρτίδας και αποστολή παραγγελίας
6. Παραλαβή και έλεγχος παρτίδας
7. Προσωπικό και εκπαίδευση
8. Τεκμηρίωση

9. Χειρισμός αποκλίσεων και παραπόνων
10. Χειρισμός επιστροφών και ανακλήσεων και ψευδεπίγραφων
11. Χειρισμός αλλαγών
12. Επιθεωρήσεις

## **Παραρτήματα**

1. Κατάλογος υπευθύνων επικοινωνίας για θέματα ποιότητας
2. Κατάλογος προϊόντων
3. Πίνακας υπευθυνότητας συμβαλλόμενων μερών

## **Κεφάλαιο 1: Ορισμοί**

Σε αυτό το κεφάλαιο δίνονται οι βασικοί ορισμοί για έννοιες που θα χρησιμοποιηθούν στα επόμενα κεφάλαια, καθώς και η ανάλυση σε συντομογραφίες λέξεων.

## **Κεφάλαιο 2: Διάρκεια ισχύς του συμφωνητικού**

Η διάρκεια ισχύς του συμφωνητικού χρειάζεται να καθορίζεται ξεκάθαρα, όπως και επίσης οι λόγοι προσβολής ή διακοπής του συμφωνητικού σε συντομότερο χρονικό διάστημα από το καθορισμένο. Επιπλέον, ορίζεται η διαδικασία που ακολουθείται σε περίπτωση αλλαγής του τρόπου διαχείρισης κάποιας βασικής διαδικασίας του οργανισμού που επηρεάζει τα παρακάτω κεφάλαια.

## **Κεφάλαιο 3: Εισαγωγή και σκοπός**

Σε αυτό το κεφάλαιο δίνονται λεπτομέρειες για τον λόγο και σκοπό της σύνταξης του συμφωνητικού, τις υπευθυνότητες για τη διατήρηση της άδειας / έγκρισης κ.ά. για την παροχή υπηρεσίας καθώς και αναφορά για την ύπαρξη ξεχωριστού εμπορικού συμβολαίου όπου περιλαμβάνει τα οικονομικά ζητήματα της συνεργασίας. Τέλος, σε αυτό το σημείο γίνεται έντονη και εκτεταμένη αναφορά στην εμπιστευτικότητα των πληροφοριών που ανταλλάσσονται μεταξύ των οργανισμών κατά τη διάρκεια της συνεργασίας τους, αλλά και έκτοτε της λήξης αυτού.

## **Κεφάλαιο 4: Αρμοδιότητες του κάθε συμβαλλόμενου**

Σε αυτό το κεφάλαιο δίνονται αρκετές πληροφορίες για τις υποχρεώσεις που χρειάζεται να παρέχονται από τον αποδοχέα του συμφωνητικού σύμφωνα με τις απαιτήσεις των GDP. Πιο συγκεκριμένα παραδείγματα είναι η δέσμευση του αποδοχέα για:

- την συμμόρφωσή του με την κείμενη νομοθεσία και τις απαιτήσεις των φαρμακευτικών προϊόντων

- την διασφάλιση ότι το εμπλεκόμενο προσωπικό θα έχει εκπαιδευτεί και θα έχει την απαραίτητη εμπειρία για την εκτέλεση των εκάστοτε απαιτούμενων ενεργειών
- την κατοχή χώρου και εξοπλισμού που του επιτρέπουν να διασφαλίζει την παροχή της υπηρεσίας σύμφωνα με τις απαιτήσεις των GDP
- την διασφάλιση ότι κάθε προϊόν προετοιμάζεται για μεταφορά σύμφωνα με την νομοθεσία και τους κανονισμούς καθώς και η επισήμανση της κάθε παλέτας είναι ξεκάθαρη και περιεκτική, ώστε να αποφεύγεται ο κίνδυνος λάθους κατά τη μεταφορά. Σε περίπτωση που έχουν δοθεί συγκεκριμένες συνθήκες αποθήκευσης και διακίνησης από τον πάροχο του συμφωνητικού, τότε ο αποδοχέας χρειάζεται να εφαρμόσει τα κατάλληλα μέτρα που τεκμηριώνουν ότι οι συνθήκες αυτές τηρήθηκαν.
- την διεξαγωγή και τεκμηρίωση της επικύρωσης λειτουργίας και των διακριβώσεων για όλον τον απαραίτητο εξοπλισμό, εγκαταστάσεις, διαδικασίες, ηλεκτρονικά συστήματα και καταγραφές, καθώς και καθαριότητες που λαμβάνουν χώρα στην αποθήκευση και στον χειρισμό του κάθε προϊόντος.
- Επιπλέον συμμόρφωση με άλλες πτυχές της συνεργασίας, όπως: έλεγχο του περιβαλλοντικού αποτυπώματος του οργανισμού, συγκεκριμένο ενέργειες του Ειδικευμένου προσώπου, απαιτήσεις FIFO/FEFO (First In First Out / First Expired First Out), συγκεκριμένη συμφωνία για τις περιπτώσεις που το κάθε τεκμηριωμένο έγγραφο θα είναι διαθέσιμο στον πάροχο του συμφωνητικού, προσδοκίες για την ασφάλεια των προϊόντων, θέματα Υγείας και Ασφάλειας και διαχείρισης απορριμμάτων.

## **Κεφάλαιο 5: Αποδέσμευση παρτίδας και αποστολή παραγγελίας**

Στο κεφάλαιο αυτό δίνονται λεπτομέρειες για την ευθύνες που έχει ο κάθε συμβαλλόμενος από τη στιγμή της αποδέσμευσης της παρτίδας από τον πάροχο του συμφωνητικού. Όσο πιο περίπλοκη είναι η μεταφορά των προϊόντων, τόσο περισσότερο μπορεί να διαχωρίζονται οι υπευθυνότητες του κάθε μέρους.

## **Κεφάλαιο 6: Παραλαβή και έλεγχος παρτίδας**

Παραδείγματα όρων που συμπεριλαμβάνονται σε αυτό το κεφάλαιο είναι:

- Ο πάροχος του συμφωνητικού οφείλει να παραδώσει στον αποδοχέα του συμφωνητικού προϊόντα, τα οποία συνοδεύονται από έγγραφα που δείχνουν την ταυτότητα και την ποιότητα του προϊόντος σύμφωνα με την νομοθεσία
- Ο αποδοχέας του συμφωνητικού αναγνωρίζει και επιθεωρεί τα προϊόντα που παραλαμβάνει για τυχόν φθορές ή αποδεικτικά παραποίησης. Κάθε είδους φορτίο το οποίο κρίνεται ύποπτο για παραποίηση διαχωρίζεται και αναφέρεται στον πάροχο του συμφωνητικού μέσα σε συγκεκριμένο χρονικό διάστημα (X ώρες).

- Ο αποδοχέας του συμφωνητικού διεξάγει έλεγχο παραλαβής και την απόφαση της αποδέσμευσης του προϊόντος εντός του συστήματος διαχείρισης αποθήκης, σύμφωνα με τις εσωτερικές γραμμένες διαδικασίες του στις οποίες περιλαμβάνονται:
  - Γενικά – καταστροφή και γενικές συνθήκες
  - Συμμόρφωση με τη θερμοκρασία μεταφοράς
  - Η φυσική παράδοση προϊόντων ταιριάζει με την αναμενόμενη παράδοση των προϊόντων (προϊόν και κωδικός προϊόντος, ποσότητα και ημερομηνία λήξης)
  - Κάθε προϊόν αποθηκεύεται κάθε παρτίδα προϊόντος ανά παλέτα και κάθε παλέτα ανά χώρο τοποθέτησης παλέτας

## **Κεφάλαιο 7: Προσωπικό και εκπαίδευση**

Λεπτομέρειες δίνονται σε αυτό το κεφάλαιο, όπως:

- καθορισμός του Ειδικευμένου προσώπου και του αναπληρωτή Ειδικευμένου προσώπου
- διευκρινήσεις για τις ικανότητες και εμπειρία του προσωπικού που εμπλέκεται στις δραστηριότητες των GDP και της περιοδικής εκπαίδευσης σε θέματα GDP σύμφωνα με διαδικασίες που αναφέρονται στην περιγραφή της κάθε θέσης εργασίας
- διατήρηση των τεκμηρίων εκπαίδευσης

## **Κεφάλαιο 8: Τεκμηρίωση**

Σε αυτό το κεφάλαιο διευκρινίζεται η τεκμηρίωση όλων των δραστηριοτήτων μεταξύ των μερών του συμφωνητικού. Πιο συγκεκριμένα, γίνεται αναφορά στα υποχρεωτικά τεκμήρια (έγγραφα) που χρειάζεται να παρέχει ο αποδοχέας του συμφωνητικού στον πάροχο αυτού προς ανασκόπηση και έγκριση πριν την παραλαβή, αποθήκευση και διανομή των φαρμακευτικών προϊόντων.

Μέσα στα έγγραφα τεκμηρίωση συμπεριλαμβάνονται και η δημιουργία και διατήρηση διαδικασιών (SOPs) που είναι υποστηρικτικά των λειτουργιών GDP. Επίσης διευκρινίζεται ο χρόνος που τα έγγραφα αυτά ανασκοπούνται και εγκρίνονται, όπως για παράδειγμα κατά τη δημιουργία τους ή κατά τη διάρκεια επιθεωρήσεων.

Τέλος, γίνεται ξεκάθαρη αναφορά στο χρονικό διάστημα που είναι υποχρεωμένος ο αποδοχέας του συμφωνητικού να διατηρεί τα τεκμήρια/έγγραφα.

## **Κεφάλαιο 9: Χειρισμός αποκλίσεων και παραπόνων**

Οι διευκρινίσεις που δίνονται σε αυτό το κεφάλαιο περιλαμβάνουν τα θέματα των αποκλίσεων, όπως:

- πώς γίνεται ο χειρισμός των μη συμμορφούμενων / αποκλισθέντων προϊόντων, όπου συμπεριλαμβάνεται ο χρονικός καθορισμός και η τεκμηρίωση εγγράφων
- η διαμόρφωση των διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών (CAPA) για την αποφυγή επανεμφάνισης παρόμοιας απόκλισης
- διαδικασίες διαχείρισης των θεμάτων που προκύπτουν, όπου συμπεριλαμβάνονται τα άτομα επικοινωνίας τα οποία δηλώνονται στο Παράρτημα 1
- συγκεκριμένη αναγραφή της διαχείρισης των προϊόντων που υπόκεινται σε απόκλιση ή παράπονο και του χώρου όπου αυτά τοποθετούνται έως ότου ολοκληρωθεί η διερεύνηση και αποσαφηνιστεί η διαχείρισή τους
- για τα παράπονα θεσπίζεται συγκεκριμένο χρονοδιάγραμμα επικοινωνίας σύμφωνα με την κρισιμότητα του παραπόνου

## **Κεφάλαιο 10: Χειρισμός επιστροφών και ανακλήσεων και ψευδεπίγραφων**

Σε αυτό το κεφάλαιο δίνονται περισσότερες λεπτομέρειες, όπως για παράδειγμα:

- αρμοδιότητες για τη διαχείριση των επιστροφών και των απαιτήσεων για συγκεκριμένους ελέγχους που χρήζεται αναγκαίο να διεξαχθούν
- αρμοδιότητες για τη λήψη των αποφάσεων και τα κριτήρια για την αποδοχή των προϊόντων στο απόθεμα προς πώληση
- οποιαδήποτε άλλη απαίτηση σύμφωνα με τα GDP – όπως επιστροφή προϊόντων ψύξης
- απαιτήσεις για την απόρριψη προϊόντων (γραπτή δήλωση από τον αποδοχέα του συμφωνητικού, πιστοποιητικό απόρριψης, μέθοδος απόρριψης κ.ά)
- ξεκάθαρη διαδικασία χειρισμού των ψευδεπίγραφων, όπως θέσπιση συγκεκριμένου χρονοδιαγράμματος για τεκμηριωμένη ενημέρωση επί του ζητήματος του παρόχου του συμφωνητικού, καθώς και ξεκάθαρη διαδικασία για την ενημέρωση των αρχών σύμφωνα με συγκεκριμένο χρονοδιάγραμμα
- παρόμοια για τις ανακλήσεις θεσπίζονται ξεκάθαρα οι αρμοδιότητες, τα χρονικά περιθώρια και οι απαιτήσεις σε τεμνηρίωση του κάθε μέρους του συμφωνητικού, ξεκαθαρίζεται ο ρόλος του ατόμου που λαμβάνει την τελική απόφαση, καθώς και όσων είναι υπεύθυνων για τις επικοινωνίες με τις αρχές. Τέλος, αναλύονται οι απαιτήσεις για την каранτίνα των προϊόντων και η σύνταξη των εκθέσεων αναφοράς.



## Κεφάλαιο 11: Χειρισμός αλλαγών

Θέματα τα οποία περιλαμβάνονται σε αυτό το κεφάλαιο άπτονται των απαιτήσεων για την διαχείριση των αλλαγών του οργανισμού σύμφωνα με γραπτή διαδικασία στην οποία περιλαμβάνονται οι αρχές της διαχείρισης του κινδύνου ποιότητας (QRM, Quality Risk Management). Αναγραφή της επικοινωνίας των ενδιαφερόμενων μερών για την αλλαγή, καθώς και την θέσπιση του χρονικού περιθωρίου έγκρισης των αλλαγών πριν την έναρξη της εφαρμογής αυτών.

## Κεφάλαιο 12: Επιθεωρήσεις

Σε αυτό το κεφάλαιο διευκρινίζονται θέματα που άπτονται στην επιθεώρηση που δέχεται ο αποδοχέας του συμφωνητικού από τον πάροχο του συμφωνητικού. Πιο συγκεκριμένα διευκρινίζεται η δυνατότητα προγραμματισμένης επιθεώρησης, το χρονικό διάστημα που χρειάζεται να δοθεί νωρίτερα η εκδήλωση του ενδιαφέροντος για επιθεώρηση μέχρι την συμφωνία της τελικής μέρας της επιθεώρησης. Οι λόγοι που ενδεχομένως ο αποδοχέας του συμφωνητικού μπορεί να απορρίψει ή να μεταθέσει για άλλο χρονικό διάστημα την επιθεώρηση, οι ενέργειες οφείλει να διεξάγει ο πάροχος του συμφωνητικού:

- επίδειξη ενδιαφέροντος επιθεώρησης,
- συνεννόηση για την μέρα της επιθεώρησης,
- αποστολή ατζέντας επιθεώρησης σε Χ χρονικό διάστημα πριν την ημέρα επιθεώρησης,
- προσέλευση στο χώρο τη συμφωνημένη ώρα,
- επιθεώρηση των θεμάτων που έχουν ενημερωθεί μέσω της ατζέντας επιθεώρησης,
- συζήτηση των ευρημάτων και συμφωνία αυτών μεταξύ των δύο μερών,
- σύνταξη έκθεσης επιθεώρησης των ευρημάτων,
- επικοινωνία με τον επιθεωρούμενο σχετικά με τα CAPA των ευρημάτων έως ότου βρεθούν κοινές αποφασισμένες ενέργειες για να «κλείσουν» τα ευρήματα

Από την πλευρά του ο αποδοχέας του συμφωνητικού (επιθεωρούμενος) οφείλει να:

- αποδεχτεί την επιθεώρηση και να συζητήσει με τον επιθεωρητή για την ημερομηνία διεξαγωγής της επιθεώρησης,
- κατά τη διάρκεια της επιθεώρησης να επιδείξει όλα τα απαραίτητα τεκμήρια που του ζητηθούν,
- συζήτηση όλων των ευρημάτων με τον επιθεωρητή,
- εύρεση λύσεων στα ευρήματα και συζήτηση αυτών με τον πάροχο του συμφωνητικού,
- εφαρμογή των αλλαγών / λύσεων που έχουν συμφωνηθεί

### **3.4. Σύνταξη και υπογραφή του Πρωτόκολου επικύρωσης της μεταφοράς (Transport validation protocol) για την επικύρωση των συνθηκών μεταφοράς των προϊόντων**

Τα φαρμακευτικά προϊόντα χρειάζεται να μεταφέρονται σε συνθήκες καθορισμένες από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με την εγκεκριμένη ετικέτα και τις κατατεθειμένες στον φάκελο του προϊόντος προδιαγραφές. Είναι κοινώς γνωστό ότι η επικύρωση της μεταφοράς αποτελεί πρόκληση λόγω των μεταβαλλόμενων παραγόντων που εμπλέκονται σε αυτή. Ωστόσο, η πορεία της μεταφοράς πρέπει να καθορίζεται ξεκάθαρα. Οι εποχιακές μεταβολές λαμβάνονται επίσης υπόψιν κατά την επικύρωση της μεταφοράς.

Μία μελέτη ανάλυσης της επικινδυνότητας διεξάγεται ώστε να αξιολογηθεί η επίπτωση των μεταβαλλόμενων συνθηκών στην διαδικασία της μεταφοράς εκτός από τις συνθήκες που ελέγχονται συνεχώς όπως καθυστερήσεις κατά τη μεταφορά, αποτυχία των συσκευών ελέγχου, ευαισθησία προϊόντος ή οποιοδήποτε άλλο σχετικό παράγοντα. Λόγω των μεταβαλλόμενων συνθηκών που αναμένονται να υπάρχουν κατά μεταφορά, συνεχής έλεγχος επιλέγεται και καταγράφεται για κάθε κρίσιμη περιβαλλοντική συνθήκη από την οποία το προϊόν ενδέχεται να επηρεάζεται, εκτός και αν αιτιολογείται ο λόγος μη ελέγχου αυτής.

Παρακάτω παρατίθεται ένα ενδεικτικό πρότυπο κεφαλαίων με σύντομη περιγραφή του καθενός, τα οποία συμπεριλαμβάνονται και αναλύονται στο Transport validation protocol.

#### **Transport Validation Protocol**

##### **1. Σκοπός**

Σε αυτό το κεφάλαιο περιγράφεται με συντομία ο λόγος ανάπτυξης του συγκεκριμένου πρωτοκόλλου και οι συμβαλλόμενες εταιρείες μεταξύ των οποίων γίνεται η συμφωνία τήρησης αυτού.

##### **2. Εισαγωγή**

Στην εισαγωγή γίνεται λόγος για τις εταιρείες μεταξύ των οποίων είναι το συμφωνητικό και τα προϊόντα τα οποία πρόκειται να μετακινηθούν κατά την τήρηση του συμφωνητικού – το οποίο έχει αναφερθεί παραπάνω. Για κάθε ένα προϊόν αναγράφονται αναλυτικά όλα τα στοιχεία του, όπως η εμπορική του ονομασία, το όνομα της δραστικής ουσίας που περιέχει, τα στελέχη του προϊόντος (ποσότητα δραστικής ανά ποσότητα φαρμάκου) και τέλος το είδος της συσκευασίας που θα μεταφερθεί.

Εν συνεχεία, για κάθε προϊόν δίνεται αναλυτικός πίνακας για τις συνθήκες αποθήκευσης / μεταφοράς όπως ορίζονται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή/και τον παραγωγό. Σε αυτό το κομμάτι, καλό είναι να συνοπολιστούν οι μελέτες που έχουν γίνει για κάθε προϊόν,

όπως για παράδειγμα μελέτες σταθερότητας (θερμοκρασίας – χρονικής διάρκειας σταθερότητας προϊόντος σε συγκεκριμένες θερμοκρασίες), μελέτη freeze thaw (ψύξης – απόψυξης), ώστε να μπορεί να δοθεί ένα ευρύτερο περιθώριο θερμοκρασιών που το προϊόν μπορεί να μετακινηθεί με ασφάλεια.

Επιπλέον, σε αυτή την ενότητα δίνεται διαγραμματικά η πορεία που θα ακολουθήσει τα προϊόντα που μεταφέρονται (Transportation flowchart) καθώς και όλοι οι τρόποι / πορείες που μπορούν να διεξαχθούν (θαλάσσια μεταφορά, αεροπορική μεταφορά, μεταφορά με φορτηγό). Πάνω στο διάγραμμα είναι εύχρηστο να παρουσιάζονται οι υπευθυνότητες του κάθε συμβαλλόμενου οργανισμού που συνυπολογίζεται στο πρωτόκολλο. Αυτό είναι σημαντικό, μιας και η μεταφορά μπορεί να είναι υπευθυνότητα έως ένα σημείο του ενός και από εκεί και πέρα του άλλου οργανισμού.

### **3. Δεδομένα μεταφορικής διαδρομής**

Σύμφωνα με το flowchart που έχει παρουσιαστεί στο προηγούμενο κεφάλαιο, σε αυτό δίνονται τα θερμοκρασιακά δεδομένα ανά μήνα για τα βασικά σημεία από όπου περνάει η μεταφορά του προϊόντος, κατ' ελάχιστο τα δεδομένα χρειάζεται να καλύπτουν την αφετηρία, τον τελικό προορισμό, καθώς και ένα ενδιάμεσο σημείο. Σε περίπτωση που τα προϊόντα ενδέχεται να παραμείνουν αποθηκευμένα σε κάποιον ενδιάμεσο σταθμό, όπως για παράδειγμα σε λιμάνι, τότε αξιολογούνται επίσης τα θερμοκρασιακά δεδομένα του σταθμού αυτού. Τα θερμοκρασιακά δεδομένα αναλύονται για όλους τους πιθανούς τρόπους μεταφοράς.

Οι πληροφορίες που δίνονται για το κάθε σημείο είναι η μέγιστη, η ελάχιστη και ο μέσος όρος θερμοκρασιών ανά μήνα. Οι πληροφορίες αυτές χρειάζεται να λαμβάνονται από έγκυρες και αξιολογημένες πηγές.

### **4. Υπευθυνότητες**

Σε αυτό το κεφάλαιο περιγράφονται όλες οι υπευθυνότητες / αρμοδιότητες των εμπλεκόμενων ατόμων και ομάδων που αφορούν την τήρηση του πρωτοκόλλου. Πιο συγκεκριμένα ομάδες / άτομα που εμπλέκονται σε αυτή τη διαδικασία είναι:

- Ομάδα διασφάλισης ποιότητας, η οποία συντάσσει το πρωτόκολλο που θα εφαρμοστεί και συντάσσει τη μελέτη που θα ακολουθήσει και περιγράφεται στο επόμενο κεφάλαιο. Επιπλέον, αξιολογεί τα δεδομένα των θερμοκρασιακών καταγραφών από κάθε φόρτωση που εκτελείται.

- Διευθυντής διασφάλισης ποιότητας, όπου είναι αρμοδιότητά του να εγκρίνει το συγκεκριμένο πρωτόκολλο, καθώς και να ανασκοπήσει και να εγκρίνει τα αποτελέσματα της αξιολόγησης
- Το ειδικευμένο πρόσωπο είναι αρμόδιο επίσης να ανασκοπήσει και να εγκρίνει τόσο το πρωτόκολλο, όσο και την τελική έκθεση
- Ο διευθυντής αποθήκης είναι υπεύθυνος για την εκπαίδευση του προσωπικού του στις απαιτήσεις του πρωτοκόλλου και στην ανασκόπηση και έγκριση του πρωτοκόλλου
- Το προσωπικό της αποθήκης είναι υπεύθυνο για την τοποθέτηση των καταγραφικών που έχουν οριστεί από το πρωτόκολλο σε συγκεκριμένες θέσεις του φορτίου, καθώς και την συμπλήρωση των εγγράφων για την εκπλήρωση της ενέργειας αυτής
- Η ομάδα των πωλήσεων είναι υπεύθυνοι να ενημερώσουν έγκαιρα για την φόρτωση, ώστε να ενημερωθούν τα αρμόδια άτομα για την αναγκαιότητα της τοποθέτησης καταγραφικών
- Ο αποδοχέας του πρωτοκόλλου είναι υπεύθυνος να παραλάβει τα καταγραφικά, να σταματήσει την λειτουργία καταγραφής τους με την παραλαβή του φορτίου και να τα αποστείλει πίσω προκειμένου να γίνει οι αξιολόγηση των δεδομένων.

## **5. Καταγραφικά θερμοκρασιών ή/και υγρασίας που χρησιμοποιούνται**

Σε αυτό το κεφάλαιο δίνετια λεπτομερής αναφορά για τον τύπο των καταγραφικών, τον τρόπο λειτουργίας τους καθώς και όλα τα τεχνικά χαρακτηριστικά τους που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν προκειμένου να εκπληρωθεί η επικύρωση της μεραφοράς. Οι παραπάνω πληροφορίες διαφέρουν από καταγραφικό σε καταγραφικό και οι πληροφορίες λαμβάνονται από τον προμηθευτή των καταγραφικών.

Θεμιτό είναι να χρησιμοποιούνται τύποι καταγραφικών που περιέχονται στη λίστα καταγραφικών του WHO (World Health Organization) μιας και πληρούν συγκεκριμένες προδιαγραφές που έχουν θεσπιστεί από τον οργανισμό. ([https://apps.who.int/immunization\\_standards/vaccine\\_quality/pqs\\_catalogue/categorypage.aspx?id\\_cat=35](https://apps.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/pqs_catalogue/categorypage.aspx?id_cat=35))

## **6. Διαδικασία επικύρωσης**

Όλες οι λεπτομέρειες που αφορούν την τοποθέτηση των καταγραφικών και τη συμπλήρωση των κατάλληλων εντύπων περιγράφονται σε αυτό το κεφάλαιο. Εφόσον οριστεί ο αριθμός των καταγραφικών που θα τοποθετηθούν ανά φόρτωση, καθώς και η θέση της τοποθέτησης αυτών εντός του φορτίου, δίνονται όλες οι απαραίτητες διευκρινίσεις για την χρονική στιγμή που θα τοποθετηθούν τα καταγραφικά, για τον τρόπο που θα ενεργοποιηθούν. Τέλος, είναι βοηθητικό

να συνταχθεί ένα έντυπο που θα συνοδεύει τα καταγραφικά και θα αναγράφονται με ακρίβεια η ώρα έναρξης λειτουργίας των καταγραφικών και μετά την παραλαβή του φορτίου ο αποδοχέας συμπληρώνει από την πλευρά την ώρα παραλαβής του φορτίου. Το έντυπο αυτό αποστέλλεται μαζί με τα καταγραφικά που επρόκειτο να αξιολογηθούν.

Ο σύνηθες τρόπος επικύρωσης της διαδικασίας είναι η τοποθέτηση καταγραφικών για τρεις (3) φορτώσεις κατά τη χειμερινή περίοδο και για άλλες τρεις (3) φορτώσεις κατά τη καλοκαιρινή περίοδο.

## **7. Τρόπος αξιολόγησης των αποτελεσμάτων**

Εφόσον τα καταγραφικά επιστρέψουν μετά την φόρτωση, τα δεδομένα αξιολογούνται σύμφωνα με τα στοιχεία που δίδονται σε αυτό το κεφάλαιο και επιπλέον καθορίζονται οι παράγοντες που δίνονται έμφαση κατά την αξιολόγηση. Κατά την λήψη των δεδομένων των καταγραφικών λαμβάνεται η μέγιστη θερμοκρασία, η ελάχιστη θερμοκρασία καθώς και ο μέσος όρος θερμοκρασιών που έχει μεταφερθεί το φορτίο. Ο μέσος όρος που λαμβάνεται είναι μία κρίσιμη παράμετρος για την αξιολόγηση της φόρτωσης. Ωστόσο, εάν υπάρξει απόκλιση από τα θερμοκρασιακά όρια μεταφοράς στην μέγιστη ή την ελάχιστη θερμοκρασία χρειάζεται να διεξαχθεί μία αναλυτικότερη αξιολόγηση, όπου θα υπολογιστεί επ' ακριβώς η ώρα που το φορτίο έμεινε εκτός των επιθυμητών θερμοκρασιακών ορίων.

## **8. Αποτελέσματα**

Τέλος, σε αυτό το κεφάλαιο, γίνεται μία σύντομη αναφορά στη μελέτη που πρόκειται να ακολουθήσει μετά την τήρηση του πρωτοκόλλου και των όσων έχουν θεσπιστεί, ώστε να παρουσιαστούν τα δεδομένα και να διασαφηνιστεί ο τρόπος που θα μεταφέρονται τα φαρμακευτικά προϊόντα επ' αόριστον για όσο διαρκέσει η συνεργασία των οργανισμών.

## **9. Παραρτήματα**

Πιθανά συνημμένα έντυπα / αρχεία που υποστηρίζουν κάποια από τα παραπάνω κεφάλαια δηλώνονται σε αυτό το κεφάλαιο.

Στην περίπτωση της σύνταξης εντύπου που θα συνοδεύει τα καταγραφικά – όπως αυτό παρουσιάστηκε στο κεφάλαιο 6 “Διαδικασία επικύρωσης” – χρειάζεται να αναφερθεί σε αυτό το κεφάλαιο και να μπει ως συνημμένο στο συνταχθέν πρωτόκολλο. Επιπλέον, μπορεί να γίνει ένα απλό σχέδιο για την θέση τοποθέτησης των καταγραφικών εντός του φορτίου, ώστε να

διευκολυνθεί τόσο το προσωπικό της αποθήκης που τοποθετεί τα καταγραφικά, όσο και ο αποδοχέας του φορτίου, ο οποίος χρειάζεται να εντοπίσει τα καταγραφικά. Στην περίπτωση δημιουργίας αυτού του σχεδίου, δίνεται συνημμένο μαζί με αυτό το πρωτόκολλο και αναφέρεται εξίσου σε αυτό το κεφάλαιο.

### **3.5. Σύνταξη και υπογραφή της μελέτης επικύρωσης της μεταφοράς (Transport validation study) η οποία βασίζεται στα αποτελέσματα του transport validation protocol**

Εφόσον ολοκληρωθούν οι φορτώσεις που έχουν οριστεί κατά τη διαδικασία επικύρωσης στο Transport validation protocol, συντάσσεται η μελέτη επικύρωσης της μεταφοράς που ουσιαστικά πρόκειται για μία έκθεση που παρουσιάζει τα δεδομένα – αποτελέσματα που λήφθηκαν από τις φορτώσεις που έγιναν με σκοπό την επικύρωση της διαδικασίας (τρεις φορτώσεις χειμερινή και τρεις φορτώσεις καλοκαιρινή περίοδο).

Στην μελέτη αυτή γίνεται η παρουσίαση των διαγραμμάτων που λήφθηκαν από τα καταγραφικά καθώς και οι θερμοκρασιακές τιμές που δόθηκαν κατά τη μεταφορά και τηρούνται όλα όσα έχουν αναφερθεί στο πρωτόκολλο.

Στο τέλος της μελέτης γίνεται η αξιολόγηση της μεταφοράς βάσει των δεδομένων. Πιο συγκεκριμένα:

- εάν όλες οι φορτώσεις έχουν διεξαχθεί εντός των θερμοκρασιακών ορίων που ορίζονται από τις προδιαγραφές των προϊόντων τότε οι φορτώσεις μπορούν να διεξαχθούν χωρίς την παρακολούθηση μέσω καταγραφικών. Το συμπέρασμα αυτό μπορεί να ληφθεί μόνο για συγκεκριμένο πελάτη, για τις συγκεκριμένες διαδρομές που ακολουθήθηκαν και για τα συγκεκριμένα προϊόντα που λήφθηκαν υπόψιν κατά την αξιολόγηση με τις δεδομένες συνθήκες φύλαξης – μεταφοράς αυτών.
- εάν οι φορτώσεις είναι εντός των θερμοκρασιακών ορίων και αποκλείει μία, τότε μπορεί να ληφθεί η απόφαση για επέκταση της διάρκειας επικύρωσης και διεξαγωγή περισσότερων φορτώσεων προκειμένου να βγει το τελικό συμπέρασμα.
- εάν υπάρχουν φορτώσεις που αποκλίνουν από τα θερμοκρασιακά όρια μεταφοράς, ακόμα και αν υπάρχουν μελέτες σταθερότητας που να καλύπτουν την ασφάλεια των προϊόντων, τότε χρειάζεται να ληφθούν αποφάσεις για τις επόμενες φορτώσεις. Τέτοιου είδους αποφάσεις είναι είτε η χρήση μεταφορικών μέσων με ελεγχόμενες θερμοκρασίες μεταφοράς – απόφαση η οποία αυξάνει το κόστος της φόρτωσης. Στις περιπτώσεις που υπάρχει απόκλιση, αλλά μπορεί να δικαιολογηθεί η ασφάλεια των

προϊόντων μέσω μελετών σταθερότητας, επιλέγεται η συνέχιση της παρακολούθησης των φορτώσεων μέσω καταγραφικών και η μεμονωμένη αξιολόγηση της κάθε περίπτωσης.

- εάν όλες οι φορτώσεις φέρουν μεγάλες αποκλίσεις από τα θερμοκρασιακά όρια μεταφοράς των προϊόντων, τότε η χρήση μεταφορικών μέσων με ελεγχόμενες συνθήκες μεταφοράς είναι αναπόφευκτη επιλογή.

Εφόσον η μελέτη επικύρωσης ολοκληρωθεί και ληφθεί το αποτέλεσμα της διαχείρισης των φορτώσεων, αυτή εγκρίνεται και υπογράφεται από τα κατάλληλα άτομα του οργανισμού και στη συνέχεια κοινοποιείται στον αποδοχέα για ανασκόπηση και έγκριση για το αποτέλεσμα. Από τη συγμή που η μελέτη λάβει τις εγκρίσεις – υπογραφές όλων των εμπλεκόμενων, αρχίζει να εφαρμόζεται το συμπέρασμα αυτής.

### **3.6. Συγγραφή εσωτερικής διαδικασίας διαδικασίας για την Προετοιμασία των παραγγελιών για διακίνηση και για την προετοιμασία παραγγελιών για διακίνηση θερμοευαίσθητων προϊόντων**

Οι συνθήκες αποθήκευσης χρειάζεται να είναι εύκολο να ακολουθηθούν και επομένως απαραίτητο είναι να υπάρχει ένας κοινός κώδικας που να μπορεί να εφαρμοστεί στην πράξη. Αποτελέσματα από μελέτες σταθερότητας, τα οποία είναι διαθέσιμα κατά την κατάθεση φακέλου για ένα φάρμακο λαμβάνονται υπόψιν και βάσει αυτού χρειάζεται να υπάρχει στενή σχέση με τα χαρακτηριστικά και την ετικέτα του τελικού φαρμάκου. Δηλώσεις όπως «θερμοκρασία δωματίου» και «συνθήκες περιβάλλοντος» πρέπει να αποφεύγονται.

Στον παρακάτω σχήμα 5 παρουσιάζονται οι ορισμοί που χρησιμοποιούνται για να περιγράψουν τις συνθήκες φύλαξης φαρμακευτικών προϊόντων. Με τον όρο RH (relative humidity) νοείται η υγρασία. Long term νοείται η ανάλυση που έχει γίνει στο αναμενόμενο χρονικό διάστημα (μακροπρόθεσμα ανάλυση, διάρκειας 12 μηνών), ως accelerated η ανάλυση που έχει γίνει σε σύντομο χρονικό διάστημα (επιταχυνόμενη, διάρκειας 6 μηνών) και ως intermediate νοείται η ανάλυση διάρκειας 6 μηνών που έχει σχεδιάσει για να αυξάνουν μέτρια τον ρυθμό της χημικής αποικοδόμησης ή τις φυσικές αλλαγές για μια φαρμακευτική ουσία ή φαρμακευτικό προϊόν που προορίζεται να αποθηκευτεί μακροπρόθεσμα. Τέλος, η τελευταία στήλη που αφορά επιπλέον καταγραφή στοιχείων στην ετικέτα εξαρτάται από την σύνθεση του κάθε φαρμάκου και αφορά τον κίνδυνο που διακατέχει το προϊόν για αποικοδόμηση, εάν τεθεί σε θερμοκρασίες χαμηλές.

<b>Σχήμα 5: Συνθήκες αποθήκευσης / Μεταφοράς φαρμακευτικών προϊόντων</b>		
<b>Συνθήκες ελέγχου που το προϊόν είναι σταθερό</b>	<b>Απαιτήση καταγραφής στην ετικέτα</b>	<b>Επιπλέον καταγραφή στην ετικέτα, όπου είναι απαραίτητο</b>
25°C / 60% RH (long term) 40°C / 75% RH (accelerated) ή 30°C / 65% RH (long term) 40°C / 75% RH (accelerated)	Καμία αναγραφή Το προϊόν δεν έχει ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης	Όχι θερμοκρασίες ψύξης ή κατάψυξης
25°C / 60% RH (long term) 30°C / 60 ή 65% (intermediate) ή 30°C / 65% RH (long term)	Δεν αποθηκεύεται σε θερμοκρασία άνω των 30°C ή Αποθήκευση σε θερμοκρασία κάτω από 30°C	Όχι θερμοκρασίες ψύξης ή κατάψυξης
25°C / 60% RH (long term)	Δεν αποθηκεύεται σε θερμοκρασία άνω των 25°C ή Αποθήκευση σε θερμοκρασία κάτω από 25°C	Όχι θερμοκρασίες ψύξης ή κατάψυξης
5°C ± 3 °C (long term)	Αποθήκευση υπό ψύξη ή Αποθήκευση και μεταφορά υπό ψύξη	Όχι θερμοκρασίες κατάψυξης
Κάτω από το 0°C	Αποθήκευση υπό κατάψυξη ή Αποθήκευση και μεταφορά υπό κατάψυξη	

Πηγή: CPMP/QWP/609/96/Rev 2

Εσωτερικά του οργανισμού χρειάζεται να συνταχθεί μία διαδικασία για την προετοιμασία των προϊόντων τα οποία πρόκειται να φορτωθούν για μεταφορά προς τον τελικό αποδέκτη. Η διαδικασία αυτή περιλαμβάνει τόσο την περίπτωση φόρτωσης προϊόντων που δεν απαιτούν ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης ή αποθήκευση σε θερμοκρασία κάτω των 25°C / 30°C, όσο και την περίπτωση μεταφοράς θερμοευαίσθητων προϊόντων (προϊόντα ψύξης ή κατάψυξης).

Παρακάτω παρατίθεται μία δειγματική διαδικασία, με λεπτομέρειες για τα δεδομένα που χρειάζεται να περιέχονται σε κάθε κεφάλαιο αυτής.



### 3.6.1. Διαδικασία: Προετοιμασία παραγγελιών για διακίνηση

#### 1. Σκοπός

Σκοπός της διαδικασίας είναι να γίνει ο καθορισμός των ενεργειών που εκτελούνται προκειμένου να προετοιμαστούν οι παραγγελίες προς διακίνηση από την αποθήκη ετοιμών προϊόντων προς τον τελικό πελάτη, όπου διανέμονται.

#### 2. Εφαρμογή

Η διαδικασία εφαρμόζεται για όλα τα προϊόντα της εταιρείας, θερμοευαίσθητα και μη.

#### 3. Ορισμοί

Ως θερμοευαίσθητο ορίζεται το προϊόν του οποίου οι συνθήκες φύλαξης και μεταφοράς είναι σε θερμοκρασιακό εύρος 2-8°C.

#### 4. Συχνότητα

Η διαδικασία εφαρμόζεται σε κάθε περίπτωση προετοιμασίας προϊόντων προς διακίνηση.

#### 5. Υπευθυνότητες

Ο Υπεύθυνος της Αποθήκης είναι αρμόδιος για να εκπαιδεύσει το προσωπικό του στις απαιτήσεις της διαδικασίας και να παρακολουθεί – επαληθεύει την εφαρμογή αυτής.

Το προσωπικό της Αποθήκης είναι αρμόδια για την τήρηση της διαδικασίας αυτής και την αναφορά στον Υπεύθυνο σε περίπτωση απόκλισης από αυτή.

Ο Υπεύθυνος Διασφάλισης Ποιότητας σε συνεργασία με το τμήμα της Αποθήκης είναι υπεύθυνο να χειριστεί τις πιθανές αποκλίσεις και να βρει τις διορθωτικές ενέργειες.

#### 6. Διαδικασία

##### **Μεταφορά προϊόντων**

Τα φορτηγά είναι αξιολογημένα για τη μεταφορά των προϊόντων και οι οδηγοί είναι εκπαιδευμένοι σχετικά με τις απαιτήσεις για την προστασία των προϊόντων ως προς την

ασφάλειά τους και διατήρηση της ποιότητάς τους αλλά και την προστασία τους από ψευδεπίγραφα προϊόντα.

Για την μεταφορά των προϊόντων χωρίς ιδιαίτερες απαιτήσεις στις συνθήκες μεταφοράς και εφόσον έχει προηγηθεί ανάλυση του κινδύνου επικινδυνότητας, αποφασίζεται η τοποθέτηση ή μη καταγραφικών. Για κάθε προϊόν που απαιτείται η τοποθέτηση καταγραφικών, αυτά παραδίδονται στις αποθήκες και τοποθετούνται από το προσωπικό της αποθήκης εντός του μεταφερόμενου φορτίου σύμφωνα με τις υποδείξεις για το σημείο τοποθέτησης από τον υπεύθυνο της αποθήκης.

### **Μη θερμοευαίσθητα προϊόντα**

Το αρμόδιο άτομο από την αποθήκη συλλέγει τα προϊόντα σύμφωνα με το δελτίο παραγγελίας όπου ορίζονται οι παρτίδες των προϊόντων που θα συλλεχθούν και τοποθετούνται σε παλέτες.

Η παραγγελία μεταφέρεται στο σημείο αναμονής, το οποίο διαχωρίζεται κάθε παραγγελία που βρίσκεται στο σημείο αυτό προς αναμονή φόρτωσης.

### **Θερμοευαίσθητα προϊόντα**

Απο το τμήμα διακίνησης έχει οριστεί εάν η μεταφορά θα πραγματοποιηθεί με χρήση φορτηγού – ψυγείου ή με isobox (ισοθερμικό κιβώτιο). Εφόσον οριστεί αυτό, συμφωνείται η ώρα προέλευσης και φόρτωσης του φορτηγού που θα διακινήσει τα προϊόντα.

Η προετοιμασία μιας τέτοιας παραγγελίας πραγματοποιείται λίγο χρόνο νωρίτερα από την αναμενόμενη ώρα άφιξης του φορτηγού. Ανάλογα με την διάρκεια παραμονής – μεταφοράς των προϊόντων χρησιμοποιείται και ο κατάλληλος τύπος κουτιών isobox για τη μεταφορά των προϊόντων. Τα isoboxes είναι ισοθερμικά κιβώτια με θερμομονωτικά υλικά και παγοκύστες. Το κάθε κουτί είναι επενδυμένο στον πυθμένα αλλά και στα τοιχώματα με φελιζόλ και από το προσωπικό της αποθήκης ακολουθεί η τοποθέτηση των παγοκυστεών. Εφόσον ολοκληρωθεί αυτό, τοποθετούνται τα προϊόντα προς μεταφορά εντός των isoboxes.

Η έναρξη της τοποθέτησης των προϊόντων γίνεται εφόσον δοθεί η σχετική επικοινωνία από τον υπεύθυνο της αποθήκης, με σκοπό την ελαχιστοποίηση του χρόνου παραμονής των προϊόντων στο χώρο αναμονής. Η διαδικασία τοποθέτησης των προϊόντων στα ισοθερμικά κιβώτια δεν ξεπερνά τη μία (1) ώρα.

Στη συνέχεια τα προϊόντα μεταφέρονται στο χώρο αναμονής προϊόντων προς φόρτωση. Σε περίπτωση παραμονής των προϊόντων στο χώρο αυτό για περισσότερο της μίας (1) ώρας, χρειάζεται να γίνει ενημέρωση στον υπεύθυνο της αποθήκης ώστε να παρθεί απόφαση για τον τρόπο διαχείρισης αυτής. Σε περίπτωση οποιαδήποτε επιπλέον απόκλισης παρατηρηθεί χρειάζεται εξίσου να ενημερωθεί ο υπεύθυνος της αποθήκης.

### **Αποστολή Προϊόντων**

Η αποστολή των προϊόντων γίνεται από τον Υπεύθυνο της Αποθήκης στον καθορισμένο χώρο αποστολής προϊόντων. Στο συνοδευτικό της αποστολής Έντυπο καταγράφονται οι παρακάτω πληροφορίες για τα θερμοευαίσθητα προϊόντα:

- Κωδικός προϊόντος
- Ονομασία προϊόντος
- Αριθμός παρτίδας
- Επωνυμία πελάτη
- Ώρα έναρξης αποστολής
- Ώρα παραλαβής (καταγράφεται σε πεδίο από τον πελάτη)
- Αριθμός ισοθερμικού κουτιού που χρησιμοποιήθηκε

Από τον πελάτη επιβεβαιώνεται η παράδοση της παραγγελίας εντός της εγκεκριμένης και συνεννοημένης διάρκειας.

Σε περίπτωση καθυστέρησης – για οποιοδήποτε λόγο – για πάνω από μία (1) ώρα αποστολής της παραγγελίας, γίνεται ενημέρωση του υπεύθυνου της αποθήκης και αυτός με τη σειρά του ενημερώνει όλα τα εμπλεκόμενα μέρη, όπως ειδικευμένο άτομο.

### **7. Μητρώα**

N/A

### **8. Αναφορές**

N/A

### **9. Συνημμένα έντυπα**

Έντυπο διανομής παραγγελίας.

### **10. Ιστορικό αλλαγών**

N/A

## Βιβλιογραφία κεφαλαίου 4

1. European Medicines Agency (2007). Committee for human medicinal Products (CHMP). Guideline on declaration of storage conditions: A. In the product information of medicinal products B. For active substances (CPMP/QWP/609/96/Rev 2)

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5: Επίλογος

Σύμφωνα με όλα τα παραπάνω κεφάλαια και την ανάλυση που έχει γίνει σχετικά με τα GDPs και SLA, προκύπτει ότι οι απαιτήσεις αυτών αφορούν και καλύπτουν το μεγαλύτερο μέρος της λειτουργίας ενός οργανισμού και έχουν αντίκτυπο στο σύνολο αυτού. Έμφαση πρέπει να δίνεται από τη διοίκηση του οργανισμού τόσο στην τήρηση όλων των απαιτούμενων, όσο και στην διάθεση του κάθε φορά αναγκαίου κεφαλαίου και δυναμικού προκειμένου να εκπληρώνονται όλες οι απαιτήσεις. Πλέον οι συζητήσεις γύρω από την εφοδιαστική αλυσίδα των φαρμακευτικών προϊόντων έχει αλλάξει σελίδα και σε θεωρητικό επίπεδο οι απαιτήσεις των GDPs και SLA, θεωρούνται προαπαιτούμενα και ήδη εφαρμοστέα. Οι συζητήσεις πλέον κατευθύνονται προς τους τρόπους βελτιστοποίησης της εφοδιαστικής αλυσίδας, μέσω της αποτελεσματικότερης διαχείρισης αυτής. Να τονιστεί, ωστόσο, ότι σε πρακτικό επίπεδο υπάρχουν πολλές εταιρείες που δυσκολεύονται στην εφαρμογή των απαιτήσεων των GDPs & SLA λόγω της πολυπλοκότητας αλλά και της αλληλεπίδρασης αυτών μεταξύ τους. Αυτό προσπάθησε η συγκεκριμένη διπλωματική εργασία να καλύψει σε μεγάλο βαθμό, αναλύοντας τις απαιτήσεις αυτές σε λεπτομερές βαθμό.

Η πανδημία του COVID-19 άλλαξε τα δεδομένα και τις προκλήσεις που αντιμετωπίζει τόσο ο κλάδος των φαρμακευτικών προϊόντων, όσο και ο κλάδος των μεταφορών. Πιο συγκεκριμένα υπάρχει έντονη ανάγκη για αντικατάσταση παλιών και υφιστάμενων πρακτικών, με υιοθέτηση ψηφιακών μοντέλων που διευκολύνουν τις λειτουργίες. Τέτοιου είδους πρακτικές είναι η χρήση τεχνητής νοημοσύνης (**artificial intelligence**), φορητά καταγραφικά αποστολής δεδομένων σε πραγματικό χρόνο (in real time sensors), **blockchain**. Μέσω τέτοιων πρακτικών μπορεί να δημιουργηθεί μία πιο αποτελεσματική και αυτοματοποιημένη εφοδιαστική αλυσίδα που θα ανταποκρίνεται στις διεθνείς απαιτήσεις ποιότητας και νομοθετικής συμμόρφωσης (EY, 2021).

Η ανάπτυξη των ψηφιακών και αναλυτικών πρακτικών ήταν και πριν την πανδημία του COVID-19 σε προτεραιότητα στην ατζέντα των εταιρειών του κλάδου. Μέσω αναλυτικών τεχνικών στο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας μπορούν να μειωθούν οι αποκλίσεις περισσότερο από 65%, βρίσκοντας και μειώνοντας τις αιτίες που προκαλούν τις αποκλίσεις αυτές. Μέσω παραδοσιακών τεχνικών αυτό είναι απίθανο να συμβεί (Mc Kinsey, 2021). Στη σύγχρονη εποχή τα δεδομένα «κινούνται» με μεγάλες ταχύτητες οι ποσότητες δεδομένων που αξιολογήσή τους για τη λήψη ουσιαστικών αποτελεσμάτων δεν μπορεί να βασίζεται σε παραδοσιακές τεχνικές. Από έρευνα (EY, 2022) υπολογίστηκε ότι υπήρχαν ένα τρισεκατομμύριο αισθητήρες στον κόσμο για το 2020, σε σύγκριση με την προηγούμενη δεκαετία που ο αριθμός αυτός έφτανε μόνο τα είκοσι εκατομμύρια.

Άλλοι παράγοντες ανάπτυξης της τεχνολογίας που ενισχύουν την εφοδιαστική αλυσίδα των φαρμακευτικών προϊόντων είναι τεχνολογίες όπως το κινητό τηλέφωνο, το δίκτυο των πραγμάτων<sup>5</sup> (**Internet of things**) ενισχύουν στη δυνατότητα απόκτησης δεδομένων που χρησιμοποιούνται για την βελτίωση της εφοδιαστικής αλυσίδας. Με αυτόν τον τρόπο μειώνεται το κόστος και η αναποτελεσματική τοποθέτηση των προϊόντων στην αγορά. Στόχοι της εφοδιαστικής αλυσίδας των φαρμακευτικών προϊόντων είναι η μείωση των πολλών ενδιάμεσων σημείων, τα οποία αφενός αυξάνουν το κόστος του προϊόντος αλλά δημιουργούν περισσότερα περιθώρια δολιοφθοράς στα φαρμακευτικά προϊόντα. Επίσης, κρίνεται απαραίτητο ισχυροποιηθεί ο ανταγωνισμός, ειδικά στον ιδιωτικό τομέα διανομής φαρμακευτικών προϊόντων. Ο ανταγωνισμός μεταξύ των δυνατών εταιρειών μπορεί να αυξήσει την αποτελεσματικότητα της εφοδιαστικής αλυσίδας, μειώνοντας τον χρόνο παράδοσης των προϊόντων και ταυτόχρονα μειώνοντας τις τιμές. Τέλος, οι τεχνολογικές καινοτομίες μπορούν να αυξήσουν την διαφάνεια και την αποτελεσματικότητα της εφοδιαστικής αλυσίδας. (IFC, 2017).

Σύμφωνα με τον Tracy Foster (et al.,2021) υπάρχουν τέσσερις τρόποι με τους οποίους η εφοδιαστική αλυσίδα φαρμακευτικών προϊόντων μπορεί να γίνει πιο ανθεκτική. Αρχικά μεγάλη βαρύτητα δίνεται στην διαφάνεια στην εφοδιαστική αλυσίδα, όπου επηρεάζει επτά (7) τομείς του οργανισμού και των προμηθευτών αυτού, τον οικονομικό, τον νομοθετικό, την ασφάλεια των δεδομένων, την δομή, την λειτουργία, την φήμη και την εύρεση ευκαιριών και ρίσκων. Η προσομοίωση πιθανόν καταστάσεων και επαναξιολόγηση αυτών, μέσω των οποίων γίνεται δυνατό να προβλεφθούν καταστάσεις και να αξιολογηθεί το αντίκτυπο αυτών. Μόλις μια εταιρεία αποκτήσει ορατότητα στην αλυσίδα εφοδιασμού της, μπορεί να αξιολογεί συνεχώς την πιθανότητα διαφορετικών κινδύνων. Μέσω της αύξηση του αριθμού των προμηθευτών, δίνεται η δυνατότητα για μείωση του κινδύνου των απωλειών. Τέλος, ο στρατηγικός σχεδιασμός του οργανισμού χρειάζεται να ενσωματώνει την ανθεκτικότητα της εφοδιαστικής αλυσίδας του.

Τέλος, η τέταρτη (4<sup>η</sup>) βιομηχανική επανάσταση (**Industry 4.0**<sup>6</sup>) ορίζει πρακτικές μέσα από τις οποίες οι οργανισμοί μπορούν να βελτιστοποιήσουν την λειτουργία της εφοδιαστικής αλυσίδα υπό βιωσιμότερων ενεργειών (D.Ntamo et.al., 2022). Σύμφωνα με έρευνα της ΕΥ από τους S. Harariko et.al. (2021) έως το 2025 αναμένεται να αυτοματοποιηθεί πλήρως η εφοδιαστική αλυσίδα σε ποσοστό 52%. Οι πρακτικές αυτές χρειάζεται να είναι άμεσα συνυφασμένες με την

---

<sup>5</sup> Το Διαδίκτυο των πραγμάτων ή Ίντερνετ των πραγμάτων (Internet of things) αποτελεί το δίκτυο επικοινωνίας πληθώρας συσκευών, οικιακών συσκευών, αυτοκινήτων καθώς και κάθε αντικείμενου που ενσωματώνει ηλεκτρονικά μέσα, λογισμικό, αισθητήρες και συνδεσιμότητα σε δίκτυο ώστε να επιτρέπεται η σύνδεση και η ανταλλαγή δεδομένων. Απλούστερα, η φιλοσοφία του IoT είναι η σύνδεση όλων των ηλεκτρονικών συσκευών μεταξύ τους (τοπικό δίκτυο) ή με δυνατότητα σύνδεσης στο διαδίκτυο (παγκόσμιο ιστό). (i-TECH4u.gr, 2018)

<sup>6</sup> Η Βιομηχανία 4.0 (Industry 4.0) είναι η ονομασία που δόθηκε στην τρέχουσα τάση της αυτοματοποίησης και της ανταλλαγής δεδομένων στις τεχνολογίες παραγωγής.

ακεραιότητα των πληροφοριών (**Data integrity**), πράγμα που στην πράξη έχει δυσκολέψει ως προς την εφαρμογή του και την συσχέτιση όλων των πληροφοριών που υπάρχουν διαθέσιμες μέσα στον οργανισμό (B. Chatterjee, 2020).

Έννοιες που χρησιμοποιήθηκαν παραπάνω όπως artificial intelligence, blockchain, Internet of things, Industry 4.0 και Data integrity θα απασχολήσουν τόσο το κλάδο της βιομηχανίας όσο και των μεταφορών. Όλες οι έως τώρα νομοθετικές απαιτήσεις στον κλάδο των φαρμακευτικών οργανισμών θα αρχίσουν να ενδωμάτωνουν τους παραπάνω όρους, αλλά και εφαρμογή αυτών. Νέες μελέτες και έρευνες μπορούν να εστιάσουν στην πρακτική εφαρμογή όλων ή και ορισμένων από τους παραπάνω όρους αλλά και την συνύπαρξη αυτών με τις ήδη υφιστάμενες απαιτήσεις. Σίγουρα ο κλάδος των φαρμακευτικών οργανισμών αποτελεί ένα πεδίο έντονων αλλαγών και εξελίξεων, με έντονη την παρουσία και την εφαρμογή των καινοτομιών.

## Βιβλιογραφία Κεφαλαίου 5

1. Bikash Chatterjee, (February 2020), Pharmatech Associates, USA: Pharma 4.0 supply chain: security and data integrity for advanced therapies
2. D. Ntamo et.al., (June 2022), Industry 4.0 in Action: Digitalisation of a continuous process manufacturing for formulated products. <https://doi.org/10.1016/j.dche.2022.100025>
3. i-TECH4u.gr. «Internet of Things σε απλά ελληνικά».
4. Michael Balz, Alix Burke, Alberto Montagner and Michele Tarallo, (December 2021), McKinsey & Company report: A new operating model for pharma: How the pandemic has influenced priorities.
5. Ministry of Foreign Affairs of the Netherlands & International Finance Corporation (IFC) World Bank Group 2017, Private Sector Pharmaceutical Distribution and Retailing in Emerging Markets – Making the case of investment
6. Pamela Spence, (May 2022), EY report: How we can create value in an intelligent health ecosystem.
7. Sean Harapko, Melody Blanchford, Srihari Rangarajan, (January 2021), EY report 2021: How to use today's tools to design tomorrow's automated supply chain
8. Tacy Foster, Parag Patel and Kathrin Skiba, (September 2021), McKinsey report: Four ways pharma companies can make their supply chain more resilient



## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6: Βιβλιογραφία

1. (EU) 2016/679 Of the European Parliament and of the council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC
2. ABDA. German Pharmacies, Figures Data Facts 2020, ELSTAT 2020, Data for Greece come from the latest available ELSTAT.
3. Adam Muspratt (2018). Guideto temperature controlled logistics: Temperature controlled logistics is imperative for many pharmaceutical products, as spoiled drugs can have serious consequences on the health and well being
4. AdvaMed, June 2021, Principles on Health Equity
5. Antony Bourasseau, Laurine Lavergne and Raffaella Ravinetto (2021), Assessments of the quality systems of pharmaceutical distributors: a remote approach to be applied in times of COVID-19 and beyond. Journal of Pharmaceutical Policy and Practice 3
6. A.R. Dominguez-Alegria, P.Pinto-Pastor, B.Herreros, D.Real-de-Asua, (July, 2022), Should the pharmaceutical industry be involved in continuing medical education?  
<https://doi.org/10.1016/j.rceng.2021.11.004>
7. Bikash Chatterjee, (February 2020), Pharmatech Associates, USA: Pharma 4.0 supply chain: security and data integrity for advanced therapies
8. Bill Murray and Stephen Bradley, (September 2021), The Semiconductor chip shortage hits MedTech: Strategies to build resilient supply chains, AdvaMed
9. Cassandra Holloway, Carla Johnson, Penny Smith, Afewoek ekle, Modeste Tezembong, Moumine Yaro, World Health Organization, WHO report 2022. Standard operating procedures for supply chain management of health products for neglected tropical diseases amenable to preventive chemotherapy
10. D. Ntamo et.al., (June 2022), Industry 4.0 in Action: Digitalisation of a continuous process manufacturing for formulated products.  
<https://doi.org/10.1016/j.dche.2022.100025>
11. Damini V., S.H. Kumar, H.V. Gangadharappa and M.P. Gowrav, (December 2020), Handling of Pharmaceutical Deviations: A detailed case study. Indian J Pharm Sci 2020;82(6):928-944
12. Dave Roberts et.al. (Aprin 2019), EY report 2019: A reinvented supply chain will be the backbone of decentralized health care
13. David Elder (2015)., Foreword: The importance of good distribution practice, European pharmaceutical review.<https://www.europeanpharmaceuticalreview.com/article/34439/foreword-the-importance-of-good-distribution-practice/>

14. Deloitte report, 2022, Global Life Sciences Outlook. Digitalization at scale: Delivering on the promise of science
15. Derron Stark, Olaf Zweig, Sergej Rura, Akash Modi, Famke Krumbmuller, James Evas, (2022), EY report 2022: Pharma supply chains of the future
16. Emmanuel Marilly, Olivier Martinot, Hélène Papini, Danny Goderis (2018) SERVICE LEVEL AGREEMENTS: A MAIN CHALLENGE for Next Generation Networks. Route de Nozay, 91460 Marcoussis, France
17. European Commission (2015). Eudralex Volume 4. EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use.
18. European Compliance Academy and The Chartered Quality Institute (2013). Guidance on the interpretation and implementation of European Good Distribution Practice. Chapter 1 – Quality Management
19. European Compliance Academy and The Chartered Quality Institute (2013). Guidance on the interpretation and implementation of European Good Distribution Practice. Chapter 9 – Transportation
20. European Compliance Academy and The Chartered Quality Institute (2014). Guidance on the interpretation and implementation of European Good Distribution Practice. Chapter 2 – Personnel
21. European Compliance Academy and The Chartered Quality Institute (2014). Guidance on the interpretation and implementation of European Good Distribution Practice. Chapter 5 – Operations
22. European Compliance Academy and The Chartered Quality Institute (2014). Guidance on the interpretation and implementation of European Good Distribution Practice. Chapter 7 – Outsourcing
23. European Compliance Academy and The Chartered Quality Institute (2015). Guidance on the interpretation and implementation of European Good Distribution Practice. Chapter 6 – Complaints, Returns, Suspected Falsified Medicinal Products & Medicinal Product Recalls
24. European Compliance Academy and The Chartered Quality Institute (2016). Guidance on the interpretation and implementation of European Good Distribution Practice. Chapter 10 – Specific Provisions for Brokers
25. European Compliance Academy and The Chartered Quality Institute (2016). Guidance on the interpretation and implementation of European Good Distribution Practice. Chapter 3 – Premises and Equipment
26. European Compliance Academy and The Chartered Quality Institute (2016). Guidance on the interpretation and implementation of European Good Distribution Practice. Chapter 4 – Documentation

27. European Compliance Academy and The Chartered Quality Institute (2016). Guidance on the interpretation and implementation of European Good Distribution Practice. Chapter 8 – Self-inspection
28. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA (2022), The Pharmaceutical Industry in Figures
29. European Medicines Agency (2003). ICH Topic Q1 A (R2) Stability Testing of new drug substances and products. Note guidance on stability testing (CPMP/ICH/2736/99)
30. European Medicines Agency (2007). Committee for human medicinal Products (CHMP). Guideline on declaration of storage conditions: A. In the product information of medicinal products B. For active substances (CPMP/QWP/609/96/Rev 2)
31. Eurostat 2020, PRODCOM Database, data processing IOBE. Any changes based upon review of data from Eurostat
32. Eurostat 2022, Βάση Δεδομένων PRODCOM, data processing IOBE. Any changes based upon review of data from Eurostat
33. Fabian De Paoli, Rafik H. Bishara, Erik J.van Asselt, (January, 2021), How to define the right ambient temperature range for storage and distribution of pharmaceutical raw materials. <https://doi.org/10.1016/j.biologicals.2020.12.001>
34. Health Products Regulatory Authority. HPRA (2020). Control and Monitoring of storage and transportation temperature conditions for medicinal products and active substances (IA-G0011-3)
35. IQVIA institute for human data science, (January 2022), The Global use of Medicines 2022. Outlook to 2026.
36. ISO 19011:2011, Οδηγός για την επιθεώρηση συστημάτων διαχείρισης
37. i-TECH4u.gr. «Internet of Things σε απλά ελληνικά».
38. Jessie Voumvaki, Athanasia Koutouzou, Niki Konstantopoulou, (April 2022), National Bank of Greece. Sectoral Report. Greek pharma industry: In position to capitalize on EU shift towards more self-reliance
39. Katanga Johnson, “FOCUS-Companies worry U.S. SEC climate rule may require broad emissions disclosures,” Nasdaq, January 19, 2022.
40. Kauser Shafaat, Afzal Hussain, Brajesh Kumar, Rizwan ul Hasan, Pranav Prabhat, Vimal Jumar Yadav (2013), An overview: Storage of pharmaceutical products, World journal of pharmacy and pharmaceutical sciences, Volume 2, Issue 5, 2499-2515. [https://www.researchgate.net/profile/BrajeshKumar23/publication/258833887AN-OVERVIEWSTORAGE\\_OF\\_PHARMACEUTICALPRODUCTS/links/00b7d5290e8cc7ee09000000/AN-OVERVIEW-STORAGEOFPHARMACEUTICAL-PRODUCTS.pdf](https://www.researchgate.net/profile/BrajeshKumar23/publication/258833887AN-OVERVIEWSTORAGE_OF_PHARMACEUTICALPRODUCTS/links/00b7d5290e8cc7ee09000000/AN-OVERVIEW-STORAGEOFPHARMACEUTICAL-PRODUCTS.pdf)
41. Knut Aliche and Anna Strigel, (January, 2020), McKinsey & Company report 2020: Supply chain risk management is back

42. Laura Wood, (August 2022), Global Pharmaceutical Logistics Market Research Report 2022: Need for Pharmaceutical Shipments to be treated with the utmost care and meet certain regulatory requirements driving growth – ResearchAndMarkets.com
43. Maestrini, V., et al. (2018) Supplier performance measurement systems: Communication and reaction modes, *Industrial Marketing Management*. Elsevier. [Online] 74(March 2017) 298–308.
44. Markarian J. Understanding risks in pharmaceutical shipping. (January, 2018), *Pharmaceutical Technology*. 2015 39(8):52–54. Available at: [www.pharmtech.com/understanding-risks-pharmaceutical-shipping](http://www.pharmtech.com/understanding-risks-pharmaceutical-shipping). [Google Scholar]
45. Matej Mikulic, (2021). Revenue of the worldwide pharmaceutical market from 2001 to 2020(in billion U.S. dollars).<https://www.statista.com/statistics/263102/pharmaceutical-market-worldwide-revenue-since-2001/>
46. Maulik Chokshi, Rahul Mongia, Vasudha Wattal (2015). Drug quality and safety issues in India. Indian Council for Research on International Economic Relations (ICRIER), New Delhi
47. Michael Balz, Alix Burke, Alberto Montagner and Michele Tarallo. December 2021, McKinsey & Company report: A new operating model for pharma: How the pandemic has influenced priorities.
48. Michael Mazengarb, (January 2022), “Why New Zealand could become global leader on corporate climate risk disclosures,” Investor Group on climate change (IGCC)
49. Ministry of Foreign Affairs of the Netherlands & International Finance Corporation (IFC) World Bank Group. 2017, Private Sector Pharmaceutical Distribution and Retailing in Emerging Markets – Making the case of investment
50. Nathalie Moll, Jo Pisani (June 2019). PWC & EFPIA report. Economic and societal footprint of the pharmaceutical industry in Europe
51. Nirmal Kumar, Ajeya Jha (2017) 176-183. Temperature excursion management: A novel approach of quality system in pharmaceutical industry. *Saudi pharmaceutical journal*.
52. Nirmal Kumar, Ajeya Jha (2018). Quality risk management during pharmaceutical ‘good distribution practices’ – A plausible solution. *Bulletin of Faculty of Pharmace, Cairo University* 56 (2018) 18-25
53. Nirmal Kumar, Ajeya Jha, (2015), Quality Perspective of Good distribution practices in Indian Pharmaceutical industry, *IOSR J. 17 (11)*. vERi Nov.2015, (28-32). <http://iosrjournals.org/iosr-jbm/papers/Vol17-issue11/Version-1/F0171112832.pdf>
54. Pamela Spence, (May 2022), EY report 2022: How we can create value in an intelligent health ecosystem.
55. Parenteral Drugs Association (PDA), (2013). Temperature risk management for pharma supply chain, *IGZ-De Nieuwe SGP Guideline, 2013 (1-5)*. <http://docplayer.nl/1469464->

Verslag-congres-de-nieuwe-gdp-guideline-een-stap-voorwaarts-nbc-de-blockhoeve-te-nieuwegein.html.

56. Pedro Campelo, Fabio Neves-Moreira, Pedro Amorim, Bernadrdo Almada-Lobo (2019). Consistent vehicle routing problem with service level agreements: A case study in the pharmaceutical distribution sector. *European Journal of Operational Research* 273 (2019) 131-145
57. Rawidth Alsaidalani and Bassam Elmadhoum, (August 2022), Quality Risk Management in Pharmaceutical Manufacturing Operations: Case study for sterile product filling and final product handling stage
58. Rockville, MD, (June 1998), FDA: “Draft Guidance for Industry, Stability Testing of Drug Substances and Drug Products”
59. Sandhya Keelery, (2021). Pharma industry in India - statistics & facts <https://www.statista.com/topics/5456/pharmaceuticals-in-india/>
60. Sean Harapko, Melody Blanchford, Srihari Rangarajan, (January 2021), EY report 2021: How to use today’s tools to design tomorrow’s automated supply chain
61. Seyyed-Mahdi Hosseini-Motlagh, Mona Jazinaninejad and Nazanin Nami, (July, 2020), Recall management in pharmaceutical industry through supply chain coordination. *Annals of Operations Research* (2020)Cite this article 616
62. Shmmom Ahmad, Ashok Kumar, Abdul Hafeez, (September 2022), Importance of data integrity and its regulation in pharmaceutical industry.  
DOI: 10.22541/au.166265947.70683270/v1
63. Smartsense, Pharmacy Safety, Supply chain (2019). How Good Distribution Practices Help Ensure Pharmaceutical Quality <https://blog.smartsense.co/good-distribution-practices-pharmacy>
64. Sriram Shrinivasan, Shakthi Nagappan, (February 2021), EY report 2021: Moving the needle – moving into a post covid vaccine world.
65. Swati Sabale and Santosh Thorat, (June, 2021), An overview on Validation Process in Pharmaceutical Industries. DOI: 10.36347/sajp.2021.v10i06.001
66. Tafesse Gizaw, Mekonnen Bogale and Tadesse Gudeta, (August, 2021), Investigating the effect of pharmaceutical logistics service performance on customer satisfaction: a two-step approach with structural equation modeling. *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice* volume 14, Article number: 64
67. Tacy Foster, Parag Patel and Kathrin Skiba, (September 2021), McKinsey report: Four ways pharma companies can make their supply chain more resilient
68. Todd Konersmann et al, (2021), Deloitte US: Enterprise digital transformation as a competitive necessity

69. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration (2016) Contract Manufacturing Arrangements for Drugs: Quality Agreements. Guidance for Industry
70. World Health Organization, WHO (2014). Temperature mapping of storage areas. Annex 9: Model guidance for storage and transport of time and temperature – sensitive pharmaceutical products. No. 961,2011
71. Άγγελος Τσακανίκας, Θάνος Αθανασιάδης, Γρηγόρης Παύλου, Τζένη Παπαδονικολάκη, (2020) Σύνδεσμος φαρμακευτικών επιχειρήσεων Ελλάδος, ΣφΕΕ, 2020: Η φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα. Γεγονότα & Στοιχεία 2020
72. Άγγελος Τσακανίκας, Θάνος Αθανασιάδης, Γρηγόρης Παύλου, Τζένη Παπαδονικολάκη. Σύνδεσμος φαρμακευτικών επιχειρήσεων Ελλάδος, ΣφΕΕ, 2021. Η φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα. Γεγονότα & Στοιχεία 2021
73. Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, ΕΟΦ (2022): Στοιχεία πωλήσεων 2019-2020
74. Ευρωπαϊκή Επιτροπή (2013/C 343/01) Κατευθυντήριες γραμμές της 5ης Νοεμβρίου 2013 σχετικά με την ορθή πρακτική διανομής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης
75. Ευρωπαϊκή Επιτροπή (2015/C 95/01) Κατευθυντήριες γραμμές της 19ης Μαρτίου 2015 σχετικά με τις αρχές ορθής πρακτικής για τη διανομή των δραστικών ουσιών για φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, Επίσημη Επιτροπή της Ευρωπαϊκής Ένωσης
76. Νίκος Βέττας, Άγγελος Τσακανίκας, Ίδρυμα οικονομικών και βιομηχανικών ερευνών, IOBE (2022): Eurostat, International trade, EU Trade Since 1988 By CPA, 2022, επεξεργασία στοιχείων IOBE
77. Οδηγία 2001/83/EC περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση
78. Υπουργική Απόφαση (ΦΕΚ 32/16.01.2004), (2004), Ορθή πρακτική διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων, Εφημερίδα της Ελληνικής Κυβερνήσεως
79. Υπουργική Απόφαση Ελλάδος (ΔΥ8δ/Γ.Ο.οικ/1348/2004), (2004), Σύστημα αρχών και κατευθυντήριων γραμμών για την ορθή πρακτική διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων, Εφημερίδα της Ελληνικής Κυβερνήσεως
80. Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Ο.οικ/1348/04 - ΦΕΚ 32/Β/16-1-2004 Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων.