



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ
ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ
ΠΜΣ ΣΤΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΚΑΙ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ
ΕΙΔΙΚΕΥΣΗ: ΔΙΟΙΚΗΣΗ LOGISTICS

Φαρμακευτικό Logistics – Μελέτη Περίπτωσης:

Η φαρμακευτική εγκατάσταση της

ΔΙΑΚΙΝΗΣΙΣ Α.Ε.

Pharmaceutical Logistics – Case Study : The

Pharmaceutical Facility of Diakinesis S.A.

Ευάγγελος Μυλωνάς (TML2417)

ΕΠΙΒΛΕΠΩΝ: ΜΟΣΧΟΥΡΗΣ ΣΩΚΡΑΤΗΣ

ΑΘΗΝΑ, 2026

ΔΗΛΩΣΗ

«Η εργασία αυτή είναι πρωτότυπη και εκπονήθηκε αποκλειστικά και μόνο για την απόκτηση του συγκεκριμένου μεταπτυχιακού τίτλου».

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

Ο/Η Φοιτητής/Φοιτήτρια

Ο/Η Επιβλέπων/Επιβλέπουσα

Περίληψη

Η παρούσα διπλωματική εργασία επικεντρώνεται στη μελέτη του κλάδου των φαρμακευτικών logistics, δίνοντας ιδιαίτερη έμφαση στη σύνδεση μεταξύ θεωρητικών αρχών, κανονιστικών απαιτήσεων και πρακτικής εφαρμογής τους σε πραγματικές συνθήκες λειτουργίας. Το βασικό ερώτημα που διατρέχει την εργασία είναι κατά πόσο μια σύγχρονη φαρμακευτική εγκατάσταση logistics στην Ελλάδα μπορεί να ανταποκριθεί αποτελεσματικά στις απαιτήσεις ποιότητας, ασφάλειας και ιχνηλασιμότητας που θέτουν το ευρωπαϊκό και εθνικό κανονιστικό πλαίσιο.

Για την απάντηση του ερωτήματος αυτού, υιοθετείται η μεθοδολογία βιβλιογραφικής ανασκόπησης συνδυαστικά με τη μελέτη περίπτωσης. Αρχικά, αναλύεται το ρυθμιστικό πλαίσιο που διέπει τον κλάδο, με αναφορά στις αρχές GDP και GMP, στις ευρωπαϊκές οδηγίες και στον ρόλο που έχει ο ΕΟΦ σε εθνικό επίπεδο, καθώς και στα διεθνή πρότυπα ISO. Στη συνέχεια εξετάζονται οι υποδομές και οι διαδικασίες αποθήκευσης, η διαχείριση της ψυχρής αλυσίδας και της μεταφοράς, καθώς και οι σύγχρονες τεχνολογικές τάσεις που διαμορφώνουν το μέλλον του κλάδου, όπως το Pharma 4.0, το IoT και η τεχνητή νοημοσύνη. Το ερευνητικό μέρος της εργασίας επικεντρώνεται στη μελέτη περίπτωσης της ΔΙΑΚΙΝΗΣΙΣ Α.Ε., μιας από τις μεγαλύτερες εταιρείες 3PL logistics στην Ελλάδα, με εξειδίκευση στον φαρμακευτικό κλάδο.

Τα αποτελέσματα δείχνουν ότι η ΔΙΑΚΙΝΗΣΙΣ λειτουργεί σε υψηλό επίπεδο κανονιστικής συμμόρφωσης, με μηδενικές αποκλίσεις θερμοκρασίας και ακρίβεια αποθέματος άνω του 99,9% για το 2025. Ωστόσο, η εξάρτηση από υπεργολαβικό στόλο και η αυξανόμενη πολυπλοκότητα των απαιτήσεων αναδεικνύονται ως σημαντικές προκλήσεις. Συνολικά, η εργασία καταλήγει στο ότι η αποτελεσματική διαχείριση φαρμακευτικών logistics δεν είναι αποτέλεσμα πιστοποιήσεων αλλά συνεχούς οργανωτικής προσαρμογής.

Λέξεις-κλειδιά: φαρμακευτικά logistics, GDP, ψυχρή αλυσίδα, ιχνηλασιμότητα, διαχείριση ποιότητας, 3PL, εφοδιαστική αλυσίδα, ΔΙΑΚΙΝΗΣΙΣ, Pharma 4.0, ΕΟΦ

Abstract

This thesis examines the field of pharmaceutical logistics, focusing on the relationship between theoretical principles, regulatory requirements, and their practical implementation in real operational environments. The central research question is whether a modern pharmaceutical logistics facility in Greece can effectively meet the quality, safety, and traceability requirements set by European and national regulatory frameworks.

To address this question, the study adopts a combined methodology of bibliographic review and qualitative case study analysis. The regulatory framework governing the sector is first analyzed, with reference to GDP and GMP principles, European directives, the role of the National Organization for Medicines (EOF) at the national level, and international ISO standards. The analysis then covers storage infrastructure and procedures, cold chain management and transportation, and the emerging technological trends shaping the industry's future, including Pharma 4.0, IoT, and artificial intelligence. The empirical part of the thesis focuses on a case study of DIAKINISIS S.A., one of the largest third-party logistics providers in Greece with specialization in the pharmaceutical sector.

The findings suggest that DIAKINISIS operates at a high level of regulatory compliance, with zero temperature deviations and inventory accuracy exceeding 99.9% throughout 2025. However, reliance on subcontracted transport fleets and the growing complexity of regulatory requirements emerge as significant ongoing challenges. It should be noted that the analysis relies primarily on data provided by the company itself, which limits the independence of the findings. Overall, the thesis concludes that effective pharmaceutical logistics management is not a product of certifications alone, but of continuous organizational adaptation and a deeply embedded quality culture.

Keywords: pharmaceutical logistics, GDP, cold chain, traceability, quality management, 3PL, supply chain, DIAKINISIS, Pharma 4.0, EOF

Ευχαριστίες

Θα ήθελα να εκφράσω τις ειλικρινείς μου ευχαριστίες προς τη «ΔΙΑΚΙΝΗΣΙΣ Α.Ε.» στην οποία εργάζομαι, η οποία στάθηκε αρωγός στην ακαδημαϊκή μου πορεία, παρέχοντας μου πολύτιμη στήριξη καθ' όλη τη διάρκεια των σπουδών μου.

Ιδιαίτερες ευχαριστίες αξίζουν στους ανθρώπους της εταιρείας, οι οποίοι με εμπιστεύτηκαν, πίστεψαν στις δυνατότητές μου και με στήριξαν έμπρακτα σε όλη αυτή την προσπάθεια. Η ενθάρρυνση, η κατανόηση και η συνεργασία τους αποτέλεσαν σημαντικό παράγοντα για την ολοκλήρωση της παρούσας εργασίας.

Επιπλέον, θα ήθελα να ευχαριστήσω όλους τους καθηγητές του Προγράμματος Μεταπτυχιακών Σπουδών για τις γνώσεις και τα εφόδια που μου προσέφεραν κατά τη διάρκεια της φοίτησής μου. Ιδιαίτερες ευχαριστίες απευθύνω στον επιβλέποντα καθηγητή μου Μοσχούρη Σωκράτη για την καθοδήγηση, τη στήριξη και την πολύτιμη συμβολή του στην εκπόνηση της παρούσας διπλωματικής εργασίας.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΔΗΛΩΣΗ	II
ΠΕΡΙΛΗΨΗ	III
ABSTRACT	IV
ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ.....	V
ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ.....	VI
ΛΙΣΤΑ ΣΧΗΜΑΤΩΝ.....	IX
ΛΙΣΤΑ ΠΙΝΑΚΩΝ.....	X
ΛΙΣΤΑ ΕΙΚΟΝΩΝ.....	XI
ΛΙΣΤΑ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΩΝ, ΣΥΜΒΟΛΩΝ & ΛΕΞΙΛΟΓΙΟ	XIII
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1: ΕΙΣΑΓΩΓΗ	1
1.1 ΕΝΝΟΙΟΛΟΓΙΚΗ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ ΤΗΣ ΕΦΟΔΙΑΣΤΙΚΗΣ ΑΛΥΣΙΔΑΣ ΣΤΟΝ ΚΛΑΔΟ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ	1
1.2 ΑΝΑΓΚΑΙΟΤΗΤΑ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗΣ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ.....	2
1.3 ΣΚΟΠΟΣ ΚΑΙ ΣΤΟΧΟΙ ΤΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ	2
1.4 ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΗ ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ	3
1.5 ΔΙΑΡΘΡΩΣΗ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ	4
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2: ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΓΙΑ ΤΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΦΟΔΙΑΣΤΙΚΗ ΑΛΥΣΙΔΑ.....	5
2.1 ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΤΟΥ ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΟΥ ΠΛΑΙΣΙΟΥ	5
2.2 ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ	6
2.2.1 ΕΥΡΩΠΑΪΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ.....	6
2.2.2 ΟΙ ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ GOOD DISTRIBUTION PRACTICE	7
2.2.3 GMP ΚΑΙ ΔΙΑΚΥΒΕΡΝΗΣΗ ΤΗΣ ΕΦΟΔΙΑΣΤΙΚΗΣ ΑΛΥΣΙΔΑΣ ΣΤΟΝ ΚΛΑΔΟ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ.....	9
2.3 ΕΘΝΙΚΟ ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ	11
2.3.1 Ο ΡΟΛΟΣ ΠΟΥ ΔΙΑΔΡΑΜΑΤΙΖΕΙ Ο ΕΟΦ	11
2.3.2 ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΚΑΙ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΤΗΣ ΨΥΧΡΗΣ ΑΛΥΣΙΔΑΣ	12
2.4 ΔΙΕΘΝΗ ΠΡΟΤΥΠΑ ΚΑΙ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ISO ΣΤΗΝ ΕΦΟΔΙΑΣΤΙΚΗ ΑΛΥΣΙΔΑ	13
2.4.1 ΠΡΟΤΥΠΑ ΚΑΙ ΕΦΑΡΜΟΓΗ, ISO 9001 ΚΑΙ ISO 27001	13
2.4.2 ΠΡΟΤΥΠΟ ΚΑΙ ΕΦΑΡΜΟΓΗ, ISO 13485	14

<u>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3: ΥΠΟΔΟΜΕΣ ΚΑΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ</u>	<u>15</u>
3.1 ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΟΥ ΣΥΓΧΡΟΝΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΑΠΟΘΕΜΑΤΟΣ	15
3.2 ΥΠΟΔΟΜΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ	17
3.2.1 ΚΤΙΡΙΑΚΕΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ	18
3.2.2 ΖΩΝΕΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ	18
3.2.3 ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ	19
3.2.4 ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ	21
3.3 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ	22
3.3.1 ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ	22
3.3.2 ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ- ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ	23
3.3.3 FIFO – FEFO - ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ ΣΤΑ ΦΑΡΜΑΚΑ	24
3.4 ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΣΤΗΝ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ	25
3.4.1 QUALITY RISK MANAGEMENT (QRM)	26
3.4.2 ΑΠΩΛΕΙΕΣ - ΛΗΞΕΙΣ - ΑΝΑΚΛΗΣΕΙΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ	27
3.5 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ	28
<u>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4: ΨΥΧΡΗ ΑΛΥΣΙΔΑ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ</u>	<u>31</u>
4.1 ΟΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΗΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΨΥΧΡΗΣ ΑΛΥΣΙΔΑΣ	31
4.2 ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ	32
4.3 ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ	33
4.4 ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΑΠΟΚΛΙΣΕΩΝ ΚΑΙ ΘΕΡΜΙΚΩΝ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ	34
4.5 ΑΛΥΣΙΔΑ ΕΥΘΥΝΗΣ ΚΑΙ ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ ΣΤΗ ΜΕΤΑΦΟΡΑ	35
<u>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5: ΣΥΓΧΡΟΝΕΣ ΤΑΣΕΙΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΕΣ ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΕΣ ΣΤΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ LOGISTICS</u>	<u>38</u>
5.1 INDUSTRY 4.0 ΚΑΙ Η ΜΕΤΑΒΑΣΗ ΣΤΟ PHARMA 4.0	38
5.2 ΑΥΤΟΜΑΤΙΣΜΟΙ ΚΑΙ ΡΟΜΠΟΤΙΚΗ ΣΤΙΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΣ	39
5.3 BIG DATA ΚΑΙ PREDICTIVE DEMAND FORECASTING	41
5.4 INTERNET OF THINGS (IoT) ΣΤΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΦΟΔΙΑΣΤΙΚΗ ΑΛΥΣΙΔΑ	42
5.5 BLOCKCHAIN: ΔΙΑΦΑΝΕΙΑ ΚΑΙ ΑΔΙΑΡΡΗΚΤΗ ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ	43
5.6 ΤΕΧΝΗΤΗ ΝΟΗΜΟΣΥΝΗ ΚΑΙ ΒΕΛΤΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΔΡΟΜΟΛΟΓΗΣΗΣ	44
5.7 GREEN LOGISTICS: ΒΙΩΣΙΜΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΗ ΕΥΘΥΝΗ	45
<u>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6: ΜΕΛΕΤΗ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗΣ – ΔΙΑΚΙΝΗΣΙΣ Α.Ε.</u>	<u>47</u>
6.1 ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ	47
6.1.1 ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΚΑΙ ΡΟΛΟΣ ΣΤΟΝ ΚΛΑΔΟ	47
6.1.2 ΟΡΓΑΝΩΤΙΚΗ ΔΟΜΗ	48
6.2 ΥΠΟΔΟΜΕΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ	48
6.3 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	51
6.4 ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ GDP ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ	55
6.5 ΔΥΝΑΤΑ ΣΗΜΕΙΑ ΚΑΙ ΠΡΟΚΛΗΣΕΙΣ	56

<u>ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ</u>	<u>58</u>
<u>ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ</u>	<u>60</u>

Λίστα Σχημάτων

Σχήμα 1 Αρχές GDP (ίδια επεξεργασία)	8
Σχήμα 2 Βασικοί πυλώνες του φαρμακευτικού αποθέματος (Ίδια επεξεργασία) .	15
Σχήμα 3 Διαδικασία ελέγχου και μεταφοράς (ίδια επεξεργασία).....	23
Σχήμα 4 Δυνάμεις που βασίζονται στις στρατηγικές της βιωσιμότητας (ίδια επεξεργασία)	45
Σχήμα 5 Οργανωτική Δομή Διακίνησης (Ίδια επεξεργασία από DIAKINISIS, 2022)	48

Λίστα Πινάκων

Πίνακας 1 Χώροι και συνθήκες λειτουργίας της ΔΙΑΚΙΝΗΣΙΣ (Ίδια επεξεργασία από DIAKINISIS, 2022).....	49
Πίνακας 2 Λειτουργικοί όγκοι της φαρμακευτικής εγκατάστασης σε μηνιαία βάση (Ίδια επεξεργασία από DIAKINISIS Pharma Presentation, 2020).....	51
Πίνακας 3 Πιστοποιήσεις και αντικείμενο (Ίδια επεξεργασία από DIAKINISIS Proposal, 2022 & DIAKINISIS Pharma Presentation, 2020).....	55

Λίστα εικόνων

Εικόνα 1 Τοποθέτηση αισθητήρων για τη μέτρηση των θερμοκρασιών εντός της αποθήκης (PharmOut, 2014).....	20
Εικόνα 2 Χαρακτηριστική ετικέτα όπου απεικονίζονται όλα τα δεδομένα του προϊόντος (Gs1.org, 2026).....	24
Εικόνα 3 Εξωτερική άποψη της φαρμακευτικής εγκατάστασης της ΔΙΑΚΙΝΗΣΙΣ στον Ασπρόπυργο, όπου διακρίνονται οι ράμπες φορτοεκφόρτωσης και τα φωτοβολταϊκά συστήματα της στέγης (Πηγή: ΔΙΑΚΙΝΗΣΙΣ, 2022).....	49
Εικόνα 4 Ράμπες φορτοεκφόρτωσης της εγκατάστασης, από όπου εκτελούνται τα ημερήσια δρομολόγια διανομής προς τα σημεία παράδοσης (Πηγή: ΔΙΑΚΙΝΗΣΙΣ, 2022).....	53

Λίστα συντομογραφιών, συμβόλων & λεξιλόγιο

Συντομογραφία	Πλήρης Όρος (Ελληνικά / Αγγλικά)
GDP	Good Distribution Practice (Ορθή Πρακτική Διανομής)
GMP	Good Manufacturing Practice (Ορθή Παρασκευαστική Πρακτική)
ΕΟΦ	Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
3PL	Third-Party Logistics (Logistics Τρίτων)
ISO	International Organization for Standardization (Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης)
IoT	Internet of Things (Διαδίκτυο των Πραγμάτων)
FIFO	First-In, First-Out (Πρώτο Μέσα, Πρώτο Έξω)
FEFO	First-Expired, First-Out (Το Πρώτο που Λήγει, Πρώτο Έξω)
QRM	Quality Risk Management (Διαχείριση Κινδύνου Ποιότητας)
ΠΟΥ (WHO)	Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (World Health Organization)
ΠΜΣ / ΜΠΣ	Πρόγραμμα Μεταπτυχιακών Σπουδών
ΔΕ / ΜΔΕ	(Μεταπτυχιακή) Διπλωματική Εργασία
RFID	Radio Frequency Identification (Τεχνολογία Ταυτοποίησης μέσω Ραδιοσυχνοτήτων)
EMA	European Medicines Agency (Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων)

Κεφάλαιο 1: Εισαγωγή

1.1 Εννοιολογική προσέγγιση της εφοδιαστικής αλυσίδας στον κλάδο των φαρμάκων

Η έννοια των φαρμακευτικών logistics έχει να κάνει με το σύνολο των δραστηριοτήτων που σχετίζονται με τον σχεδιασμό, την οργάνωση και τον έλεγχο της ροής των φαρμακευτικών προϊόντων, από το στάδιο της παραγωγής έως την τελική παράδοση στον ασθενή (Pinna et al., 2015). Στην πράξη, τα φαρμακευτικά logistics δεν περιορίζονται στις διαδικασίες της μεταφοράς και της αποθήκευσης, αλλά περιλαμβάνουν διεργασίες όπως η ιχνηλασιμότητα, η διαχείριση αποθεμάτων, ο έλεγχος της θερμοκρασίας και ο έλεγχος της ποιότητας. Σταδιακά, ο ρόλος τους έχει αναβαθμιστεί, καθώς η ποιότητα ενός φαρμάκου θεωρείται πλέον άρρηκτα συνδεδεμένη με τις συνθήκες διακίνησής του (Al Khatib et al., 2025).

Παλαιότερα, τα logistics θεωρούνταν ως μία υποστηρικτική λειτουργία χαμηλής προστιθέμενης αξίας. Ωστόσο, τα τελευταία χρόνια, αυτή η αντίληψη έχει αλλάξει ριζικά. Αυτό οφείλεται κυρίως στην αύξηση της πολυπλοκότητας της φαρμακευτικής αγοράς, στη διάδοση βιολογικών φαρμάκων και στη διεύρυνση των διεθνών αλυσίδων εφοδιασμού. Σύμφωνα με τον ΠΟΥ (Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας), η αποτελεσματική διαχείριση της φαρμακευτικής εφοδιαστικής αλυσίδας αποτελεί βασική προϋπόθεση για τη διασφάλιση της πρόσβασης των πληθυσμών σε ασφαλή και αποτελεσματικά φάρμακα (WHO, 2022).

Σήμερα, τα φαρμακευτικά logistics συνδέονται άμεσα με τη δημόσια υγεία. Οι ανεπαρκείς συνθήκες αποθήκευσης ή οι καθυστερήσεις στη διανομή μπορούν να οδηγήσουν σε απώλεια της δραστηριότητας των φαρμάκων, ελλείψεις ή ακόμη και σε σοβαρούς κινδύνους για τους ασθενείς. Διεθνείς μελέτες όπως των Briggs and Bachkar, (2009) έχουν δείξει ότι ένα σημαντικό ποσοστό φαρμακευτικών απωλειών σχετίζεται με προβλήματα στη διαχείριση αποθεμάτων και στη μεταφορά, και όχι με σφάλματα στην παραγωγή.

Η σημασία των φαρμακευτικών logistics είναι μεγάλη και σε οικονομικό επίπεδο. Η σωστή οργάνωση της εφοδιαστικής αλυσίδας συμβάλλει στη μείωση του κόστους, στη βελτίωση της διαθεσιμότητας και στην ενίσχυση της αξιοπιστίας των επιχειρήσεων (Gupta and Pub, 2025).

1.2 Αναγκαιότητα διεξαγωγής της έρευνας

Παρά την αυξανόμενη σημασία των φαρμακευτικών logistics, η εφαρμογή των σχετικών κανονιστικών απαιτήσεων και των απαιτήσεων στον τομέα της ποιότητας, εξακολουθεί να είναι στην πράξη ένα σύνθετο και απαιτητικό εγχείρημα. Έτσι, το ερευνητικό πρόβλημα της παρούσας διπλωματικής εστιάζει στο πώς οι θεωρητικές αρχές και τα κανονιστικά πρότυπα των φαρμακευτικών logistics μεταφράζονται σε καθημερινές επιχειρησιακές πρακτικές σε πραγματικές εγκαταστάσεις.

Σε πολλές περιπτώσεις παρατηρείται απόκλιση μεταξύ των προβλεπόμενων διαδικασιών και της εφαρμογής τους στο επιχειρησιακό περιβάλλον. Αυτό οφείλεται κυρίως σε παράγοντες όπως η πολυπλοκότητα των διαδικασιών, οι περιορισμοί κόστους, η ανάγκη συνεχούς εκπαίδευσης προσωπικού και η ταχεία εξέλιξη των κανονιστικών απαιτήσεων. Σύμφωνα με τον European Medicines Agency, σημαντικό ποσοστό των ευρημάτων σε επιθεωρήσεις GDP σχετίζεται με οργανωτικές και διαδικαστικές αδυναμίες και όχι με τεχνικές ελλείψεις (European Medicines Agency, 2023).

Στο πλαίσιο αυτό, το βασικό ερευνητικό ερώτημα αφορά το κατά πόσο μια σύγχρονη φαρμακευτική εγκατάσταση logistics στην Ελλάδα μπορεί να ανταποκριθεί αποτελεσματικά στις απαιτήσεις ποιότητας, ασφάλειας και ιχνηλασιμότητας. Η μελέτη περίπτωσης της ΔΙΑΚΙΝΗΣΙΣ Α.Ε. επιλέχθηκε στην περίπτωση αυτή ώστε να διερευνηθεί αυτό το ζήτημα σε πραγματικό περιβάλλον λειτουργίας, αναδεικνύοντας τόσο τα δυνατά σημεία όσο και τις προκλήσεις που προκύπτουν στην πράξη.

1.3 Σκοπός και στόχοι της εργασίας

Ο βασικός σκοπός της παρούσας διπλωματικής εργασίας είναι η συστηματική διερεύνηση του ρόλου και της λειτουργίας των φαρμακευτικών logistics σήμερα, δίνοντας έμφαση στη σύνδεση θεωρίας και πρακτικής μέσα από τη μελέτη περίπτωσης της φαρμακευτικής εγκατάστασης της ΔΙΑΚΙΝΗΣΙΣ Α.Ε. Η εργασία, ειδικότερα, επιδιώκει να αναδείξει πώς οι κανονιστικές απαιτήσεις, τα διεθνή πρότυπα και οι σύγχρονες πρακτικές της εφοδιαστικής αλυσίδας εφαρμόζονται σε πραγματικές συνθήκες λειτουργίας.

Οι επιμέρους στόχοι της εργασίας περιλαμβάνουν, αρχικά, την κατανόηση της σημασίας των φαρμακευτικών logistics ως κρίσιμου παράγοντα διασφάλισης της ποιότητας και της ασφάλειας των φαρμάκων. Παράλληλα, επιδιώκεται η ανάλυση του ρυθμιστικού πλαισίου που διέπει τον κλάδο σε ευρωπαϊκό και εθνικό επίπεδο, ώστε να καταστεί σαφές το θεσμικό περιβάλλον μέσα στο οποίο δραστηριοποιούνται οι επιχειρήσεις logistics. Ένας ακόμη στόχος είναι η αποτύπωση των βασικών υποδομών και διαδικασιών που απαιτούνται για τη συμμόρφωση με τις αρχές GDP και τα διεθνή πρότυπα ποιότητας.

Στην πράξη, η εργασία στοχεύει στον εντοπισμό δυνατών σημείων, αλλά και προκλήσεων που αντιμετωπίζει μια σύγχρονη εταιρεία logistics στην Ελλάδα που δραστηριοποιείται στον κλάδο του φαρμάκου. Αυτό οφείλεται κυρίως στην ανάγκη που υπάρχει για συνεχή προσαρμογή σε μεταβαλλόμενες κανονιστικές απαιτήσεις και τις αυξανόμενες προσδοκίες εφαρμογής των αρχών της ποιότητας. Τελικός στόχος είναι η εξαγωγή συμπερασμάτων που μπορούν να αξιοποιηθούν τόσο σε ακαδημαϊκό επίπεδο όσο και σε επίπεδο επιχειρησιακής πρακτικής.

1.4 Εφαρμοζόμενη μεθοδολογία

Η μεθοδολογική προσέγγιση της εργασίας βασίζεται στον συνδυασμό της βιβλιογραφικής ανασκόπησης και της ποιοτικής μελέτης περίπτωσης. Αρχικά, πραγματοποιείται μία ανασκόπηση της διεθνούς και ελληνικής βιβλιογραφίας, με στόχο τη συγκέντρωση θεωρητικών και εμπειρικών δεδομένων σχετικά με τα φαρμακευτικά logistics, τα κανονιστικά πλαίσια και τα πρότυπα ποιότητας. Σύμφωνα με σχετικές μεθοδολογικές προσεγγίσεις στη διοίκηση εφοδιαστικής αλυσίδας, η βιβλιογραφική ανάλυση αποτελεί βασικό εργαλείο κατανόησης των δομικών παραμέτρων ενός κλάδου (Mentzer et al., 2001).

Στη συνέχεια, υιοθετείται η μεθοδολογία της μελέτης περίπτωσης, η οποία επιτρέπει την εις βάθος ανάλυση του συγκεκριμένου οργανισμού σε πραγματικό περιβάλλον λειτουργίας. Η επιλογή της ΔΙΑΚΙΝΗΣΙΣ Α.Ε. βασίζεται στη σημασία που έχει ως οργανωμένη φαρμακευτική εγκατάσταση logistics που δραστηριοποιείται εντός του ελληνικού ρυθμιστικού πλαισίου. Η ανάλυση εστιάζει στις υποδομές, στις διαδικασίες, στα συστήματα ποιότητας και στις πρακτικές συμμόρφωσης με τα πρότυπα ποιότητας, με στόχο την αποτύπωση της λειτουργικής πραγματικότητας.

Η συλλογή των δεδομένων πραγματοποιείται κυρίως μέσω δευτερογενών πηγών, όπως είναι οι διεθνείς οδηγίες και οι επιστημονικές μελέτες, ενώ όπου είναι δυνατόν αξιοποιούνται και διαθέσιμα περιγραφικά στοιχεία για τη λειτουργία της εγκατάστασης. Αυτή η προσέγγιση επιλέχθηκε εφόσον επιτρέπει τη σύνδεση θεωρητικών αρχών με πρακτικά παραδείγματα, προσφέροντας μια ολοκληρωμένη εικόνα του αντικειμένου μελέτης.

1.5 Διάρθρωση της έρευνας

Η εργασία είναι δομημένη σε επτά κεφάλαια. Στο πρώτο κεφάλαιο παρουσιάζεται το εισαγωγικό πλαίσιο, όπου αναλύεται η έννοια και η σημασία των φαρμακευτικών logistics, το ερευνητικό πρόβλημα, ο σκοπός και η μεθοδολογία της μελέτης. Στο δεύτερο κεφάλαιο εξετάζεται το ρυθμιστικό και θεσμικό πλαίσιο, τόσο σε ευρωπαϊκό όσο και σε εθνικό επίπεδο, καθώς και τα διεθνή πρότυπα ποιότητας που εφαρμόζονται στον κλάδο. Ακολουθεί το τρίτο κεφάλαιο, το οποίο εστιάζει στις υποδομές και στις διαδικασίες αποθήκευσης, ενώ το τέταρτο κεφάλαιο αναλύει ζητήματα ψυχρής αλυσίδας και μεταφοράς φαρμάκων. Το πέμπτο κεφάλαιο παρουσιάζει τις σύγχρονες τάσεις και τεχνολογικές καινοτομίες στα φαρμακευτικά logistics. Στο έκτο κεφάλαιο αναπτύσσεται η μελέτη περίπτωσης της ΔΙΑΚΙΝΗΣΙΣ Α.Ε., ενώ το έβδομο και τελευταίο κεφάλαιο συνοψίζει τα κύρια συμπεράσματα και διατυπώνει προτάσεις για βελτίωση και μελλοντική έρευνα.

Κεφάλαιο 2: Ρυθμιστικό και κανονιστικό πλαίσιο για τη φαρμακευτική εφοδιαστική αλυσίδα

2.1 Παρουσίαση του ρυθμιστικού πλαισίου

Το ρυθμιστικό πλαίσιο που διέπει τη φαρμακευτική εφοδιαστική αλυσίδα, είναι στενά συνδεδεμένο με τις ευρύτερες νομοθετικές και κανονιστικές απαιτήσεις για τους τομείς της παραγωγής, διανομής και διακίνησης των φαρμάκων. Η διασφάλιση της ποιότητας και της ασφάλειας των φαρμακευτικών προϊόντων καθ' όλη την έκταση της αλυσίδας εφοδιασμού αποτελεί προτεραιότητα τόσο σε ευρωπαϊκό όσο και σε εθνικό επίπεδο. Αυτό το πλαίσιο αναπτύχθηκε βαθμιαία κυρίως για να ανταποκριθεί στις αυξανόμενες απαιτήσεις για υψηλή ποιότητα στη φαρμακοβιομηχανία, την ανάγκη διαχείρισης των νοθευμένων προϊόντων και τη διασφάλιση της εμπιστοσύνης των ασθενών (Ogayemi et al., 2025).

Στο επίκεντρο της φαρμακευτικής διακίνησης βρίσκονται οι αρχές της *Good Distribution Practice* (GDP), που είναι ένα σύνολο κατευθυντήριων αρχών και οδηγιών που καθορίζουν τα ελάχιστα πρότυπα που πρέπει να τηρούν οι επιχειρήσεις για να διατηρούν την ακεραιότητα της ποιότητας των φαρμάκων καθ' όλη τη διάρκεια της μεταφοράς και αποθήκευσής τους. Οι κατευθύνσεις GDP, οι οποίες θα αναλυθούν περαιτέρω σε επόμενη ενότητα, έχουν θεσπιστεί σε ευρωπαϊκό επίπεδο και ενσωματώνονται σε σχετικές οδηγίες και κανονισμούς, με στόχο να εξασφαλίζουν ότι τα φάρμακα φτάνουν στον τελικό χρήστη στην ίδια κατάσταση με εκείνη που είχαν κατά την παραγωγή τους. Συγκεκριμένα, σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA), η GDP καθορίζει τις ελάχιστες απαιτήσεις ώστε η ποιότητα και η ακεραιότητα των φαρμάκων να διατηρούνται σε όλη τη διάρκεια της αλυσίδας εφοδιασμού (European Medicines Agency, 2017).

Επίσης, θα πρέπει να αναφερθεί ότι, ενώ το πρότερο ρυθμιστικό πλαίσιο ήταν περισσότερο γενικού χαρακτήρα, με την πάροδο του χρόνου, εξελίχθηκε στο να συμπεριλάβει λεπτομερείς οδηγίες οι οποίες καλύπτουν από τις διαδικασίες και τον εξοπλισμό μέχρι την τεκμηρίωση και την καταγραφή δεδομένων. Η GDP σήμερα αποτελεί δείκτη αξιοπιστίας για τις επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στη φαρμακευτική διακίνηση. Η συμμόρφωση με αυτά τα πρότυπα επιτρέπει στις

επιχειρήσεις να αποδεικνύουν τη δέσμευσή τους στην ποιότητα και την ασφάλεια των προϊόντων τους¹ (European Commission, 2013; Acrosslogistics.com, 2025).

Ένα βασικό στοιχείο του ρυθμιστικού πλαισίου είναι, επίσης, η υποχρέωση των επιχειρήσεων να εφαρμόζουν εξελιγμένα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας και να διασφαλίζουν τη συνεχή παρακολούθηση των περιβαλλοντικών συνθηκών όπως η θερμοκρασία, ιδιαίτερα όταν πρόκειται για ευαίσθητα φαρμακευτικά προϊόντα, όπως βιολογικά φάρμακα ή εμβόλια. Αυτή η απαίτηση οφείλεται κυρίως στο γεγονός ότι μικρές αποκλίσεις στις συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς μπορούν να επηρεάσουν την αποτελεσματικότητα ή και την ασφάλεια των προϊόντων, με σημαντικές συνέπειες για την υγεία των ασθενών (Maren, 2025).

Η τάση προς τη διεθνή εναρμόνιση των προτύπων, όπως με τα πρότυπα του ΠΟΥ, έχει ενισχύσει την εφαρμογή κοινών απαιτήσεων και εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης, καθιστώντας τη GDP αναγνωρισμένο πλαίσιο σε παγκόσμιο επίπεδο. Η ενσωμάτωση αυτών των κατευθυντήριων γραμμών στην επιχειρησιακή πρακτική αποτελεί πλέον προϋπόθεση για τη νόμιμη λειτουργία των επιχειρήσεων που διακινούν φαρμακευτικά προϊόντα, ενώ παράλληλα βελτιώνει την ανταγωνιστικότητα και την ποιότητα των υπηρεσιών τους (Europa.eu, 2025).

Η ρυθμιστική εικόνα της φαρμακευτικής εφοδιαστικής αλυσίδας βασίζεται σε μια σειρά οδηγιών και προτύπων που αφορούν την GDP, που θα αναλυθούν στη συνέχεια και καλύπτουν τη διανομή, αποθήκευση, παρακολούθηση και τεκμηρίωση των φαρμακευτικών προϊόντων. Η συμμόρφωση με αυτές τις κατευθύνσεις συνδέεται άμεσα με τη διασφάλιση της ποιότητας και της ασφάλειας των φαρμάκων, και αποτελεί βασική προϋπόθεση για την λειτουργία των επιχειρήσεων στον χώρο της φαρμακευτικής αλυσίδας εφοδιασμού.

2.2 Ευρωπαϊκό κανονιστικό πλαίσιο

2.2.1 Ευρωπαϊκές οδηγίες

Το ευρωπαϊκό κανονιστικό πλαίσιο για τη φαρμακευτική εφοδιαστική αλυσίδα διαμορφώθηκε σταδιακά, σε μια προσπάθεια προσαρμογής στην εξέλιξη της ενιαίας αγοράς φαρμάκων και την ανάγκη εναρμόνισης των ελέγχων μεταξύ των

¹ Όπως χαρακτηριστικά αναφέρεται στα European Commission Guidelines on GDP, 2013/C 343/01

κρατών-μελών. Στις πρώτες φάσεις, οι ρυθμίσεις επικεντρώνονταν κυρίως στην παραγωγή και στην έγκριση των φαρμάκων. Ωστόσο, με την αύξηση του διασυνοριακού εμπορίου και των παράλληλων εισαγωγών, κατέστη σαφές ότι η διανομή και η μεταφορά αποτελούν κρίσιμα στάδια για τη διασφάλιση της ποιότητας.

Κομβικό ρόλο σε αυτή τη διαδικασία διαδραμάτισε η Οδηγία 2001/83/EK, η οποία θέσπισε τον Κοινοτικό Κώδικα για τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης. Η οδηγία αυτή δεν περιορίστηκε μόνο στη διάθεση των φαρμάκων στην αγορά, αλλά συμπεριέλαβε και βασικές απαιτήσεις για τους χονδρεμπόρους, όπως η υποχρέωση κατοχής άδειας, η τήρηση κατάλληλων χώρων αποθήκευσης και η διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας των προϊόντων. Σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, ο στόχος είναι η προστασία της δημόσιας υγείας μέσω ενιαίων κανόνων που εφαρμόζονται με τον ίδιο τρόπο σε όλα τα κράτη-μέλη (European Commission, 2013).

Τα τελευταία χρόνια, το ευρωπαϊκό πλαίσιο ενισχύθηκε περαιτέρω λόγω της αύξησης των περιστατικών νοθευμένων φαρμάκων στην εφοδιαστική αλυσίδα. Συγκεκριμένα, η Οδηγία 2011/62/EE για τα ψευδεπίγραφα φάρμακα έφερε αυστηρότερες απαιτήσεις ελέγχου και ασφάλειας, επηρεάζοντας άμεσα τις διαδικασίες αποθήκευσης και διανομής. Έτσι σήμερα, οι φαρμακευτικές εταιρείες logistics καλούνται όχι μόνο να μεταφέρουν προϊόντα, αλλά και να λειτουργούν ως κρίκοι ελέγχου και πρόληψης κινδύνων. Σε ευρωπαϊκό επίπεδο, έχει δημιουργηθεί ένα κοινό πλαίσιο απαιτήσεων, το οποίο περιορίζει τις αποκλίσεις μεταξύ κρατών και ενισχύει την αξιοπιστία της φαρμακευτικής αγοράς.

2.2.2 Οι αρχές της Good Distribution Practice

Η Good Distribution Practice (GDP) αποτελεί τον βασικό άξονα του ευρωπαϊκού πλαισίου που αφορά ειδικά τη φαρμακευτική διανομή. Πρόκειται για ένα σύνολο λεπτομερών κατευθυντήριων οδηγιών που καθορίζουν τον τρόπο με τον οποίο πρέπει να οργανώνεται και να λειτουργεί η εφοδιαστική αλυσίδα, ώστε τα φαρμακευτικά προϊόντα να διατηρούν την ποιότητα και την ασφάλειά τους μέχρι τον τελικό αποδέκτη. Οι ισχύουσες ευρωπαϊκές κατευθυντήριες γραμμές δημοσιεύθηκαν το 2013 (2013/C 343/01) και εφαρμόζονται υποχρεωτικά σε όλους

τους χονδρεμπόρους και παρόχους φαρμακευτικών logistics (European Medicines Agency, 2023). Στο σχήμα 1 που ακολουθεί απεικονίζονται οι βασικές αρχές της GDP.



Σχήμα 1 Αρχές GDP (ίδια επεξεργασία)

Βασική απαίτηση της GDP είναι η εφαρμογή ενός τεκμηριωμένου συστήματος διαχείρισης ποιότητας. Αυτό περιλαμβάνει γραπτές διαδικασίες, εκπαίδευση προσωπικού και συνεχή αξιολόγηση κινδύνων. Σύμφωνα με τον European Medicines Agency, η GDP διασφαλίζει ότι κάθε στάδιο της διανομής μπορεί να ελεγχθεί και να αναπαραχθεί, μειώνοντας έτσι την πιθανότητα σφαλμάτων ή αποκλίσεων (European Medicines Agency, 2023).

Βάσει των αρχών αυτών, ιδιαίτερη έμφαση δίνεται στη διαχείριση της θερμοκρασίας και στις συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς. Τα τελευταία χρόνια, η αύξηση των ευαίσθητων σε τέτοιες συνθήκες φαρμάκων έχει καταστήσει τη ψυχρή αλυσίδα κρίσιμο παράγοντα. Ενδεικτικά, όπως έχει αναφερθεί σε έκθεση του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (WHO, 2020), σημαντικό ποσοστό αποκλίσεων ποιότητας στα φάρμακα σχετίζεται με ανεπαρκή έλεγχο θερμοκρασίας κατά τη μεταφορά. Έτσι, σήμερα, η χρήση συστημάτων συνεχούς καταγραφής δεδομένων θεωρείται πρακτικά αναγκαία και όχι απλώς καλή πρακτική.

Η πρακτική GDP απαιτεί αυξημένη ιχνηλασιμότητα. Κάθε παρτίδα φαρμάκου πρέπει να μπορεί να εντοπιστεί άμεσα, τόσο προς τα πίσω

(προμηθευτής) όσο και προς τα εμπρός (πελάτης). Αυτό οφείλεται κυρίως στην ανάγκη ταχείας ανάκλησης προϊόντων σε περίπτωση προβλήματος. Σύμφωνα με σχετικές αναφορές της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, ο χρόνος απόκρισης σε ανακλήσεις έχει μειωθεί σημαντικά τα τελευταία χρόνια, ακριβώς λόγω της αυστηρής εφαρμογής των GDP κανόνων (European Commission, 2021).

Γίνεται αντιληπτό ότι οι αρχές της GDP έχουν μετατρέψει τη φαρμακευτική διανομή από μια απλή μεταφορική δραστηριότητα σε μια σύνθετη, ποιοτικά ελεγχόμενη λειτουργία. Για εταιρίες όπως η ΔΙΑΚΙΝΗΣΙΣ Α.Ε., η συμμόρφωση με τη GDP δεν αποτελεί μόνο νομική υποχρέωση, αλλά και βασικό στοιχείο αξιοπιστίας και ανταγωνιστικού πλεονεκτήματος.

2.2.3 GMP και διακυβέρνηση της εφοδιαστικής αλυσίδας στον κλάδο των φαρμάκων

Η έννοια των GMP (Good manufacturing practice – Ορθές πρακτικές παραγωγής) συνδέεται ιστορικά με τη φαρμακευτική παραγωγή, ωστόσο τα τελευταία χρόνια έχει επεκταθεί λειτουργικά και στον τομέα των φαρμακευτικών logistics. Αυτή η εξέλιξη, ωστόσο, δεν προέκυψε τυχαία. Αντίθετα, αποτέλεσε μια συνέπεια της σταδιακής αναγνώρισης του ότι η ποιότητα ενός φαρμάκου δεν διασφαλίζεται αποκλειστικά στο εργοστάσιο, αλλά επηρεάζεται ουσιαστικά από τον τρόπο αποθήκευσης, διαχείρισης και μεταφοράς του μέχρι τον τελικό αποδέκτη. Η συζήτηση για τη διακυβέρνηση logistics ενσωματώνει αρχές της GMP, οι οποίες προσαρμόζονται ανά περίπτωση στο περιβάλλον της εφοδιαστικής αλυσίδας (European Medicines Agency, 2023).

Σύμφωνα με τον European Medicines Agency, οι GMP καθορίζουν ένα δομημένο πλαίσιο ελέγχου που βασίζεται στην πρόληψη σφαλμάτων και όχι απλώς στον τελικό έλεγχο του προϊόντος (European Medicines Agency, 2023). Αυτή η λογική πρόληψης υιοθετείται πλέον και στις φαρμακευτικές αποθήκες και κέντρα διανομής, όπου η έμφαση δίνεται περισσότερο στη σωστή οργάνωση των διαδικασιών, στη σαφή κατανομή ρόλων και στη συστηματική τεκμηρίωση κάθε κρίσιμης λειτουργίας. Αυτό οφείλεται κυρίως στο γεγονός ότι τα περισσότερα περιστατικά απόκλισης ποιότητας σχετίζονται με ανθρώπινα λάθη ή ελλιπή έλεγχο διαδικασιών και όχι με αστοχία του ίδιου του προϊόντος (Srivastava, 2025).

Σταδιακά, οι αρχές GMP ενσωματώθηκαν και στη διοίκηση των logistics μέσω ενός πλαισίου διακυβέρνησης που περιλαμβάνει πολιτικές ποιότητας, εσωτερικούς ελέγχους, δείκτες απόδοσης (KPIs) και μηχανισμούς συνεχούς βελτίωσης. Έτσι σήμερα, μια φαρμακευτική εγκατάσταση logistics δεν αξιολογείται μόνο με βάση την ταχύτητα ή το κόστος διανομής, αλλά και με βάση την ικανότητά της να αποδεικνύει συμμόρφωση, ιχνηλασιμότητα και διαχειριστική επάρκεια. Σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η αποτελεσματική διακυβέρνηση logistics λειτουργεί ως μηχανισμός *μείωσης ρίσκου* σε ολόκληρη την αλυσίδα εφοδιασμού (European Commission, 2024).

Νευραλγικό ρόλο σε αυτό το πλαίσιο κατέχει η έννοια της ευθύνης της διοίκησης. Οι GMP απαιτούν σαφή δέσμευση της ανώτερης διοίκησης στην ποιότητα, κάτι που μεταφράζεται σε επενδύσεις σε υποδομές, εκπαίδευση προσωπικού και πληροφοριακά συστήματα. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για εταιρείες logistics που διαχειρίζονται μεγάλο όγκο φαρμάκων διαφορετικών κατηγοριών, καθώς η πολυπλοκότητα αυξάνει τον κίνδυνο αστοχιών. Σύμφωνα με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας, οργανισμοί με ανεπτυγμένα συστήματα διακυβέρνησης παρουσιάζουν λιγότερες αποκλίσεις ποιότητας σε σύγκριση με οργανισμούς που λειτουργούν με αποσπασματικές διαδικασίες (World Health Organization, 2024).

Ένα ακόμη στοιχείο που συνδέει τις GMP με τη διακυβέρνηση στον τομέα της εφοδιαστικής αλυσίδας είναι η διαχείριση της αλλαγής (change management). Σε ένα δυναμικό περιβάλλον, όπου συνεχώς πρέπει να διακινούνται νέα φάρμακα, νέες απαιτήσεις όσον αφορά στη μεταφορά και τη θερμοκρασία ή νέες τεχνολογίες παρακολούθησης, κάθε αλλαγή πρέπει να αξιολογείται ως προς τον πιθανό αντίκτυπό της στην ποιότητα. Αυτό σημαίνει ότι οι φαρμακευτικές εγκαταστάσεις logistics οφείλουν να εφαρμόζουν τυποποιημένες διαδικασίες έγκρισης αλλαγών, πριν αυτές υλοποιηθούν στην πράξη. Σύμφωνα με σχετικές κατευθυντήριες οδηγίες της EMA, η έλλειψη ελέγχου αλλαγών αποτελεί συχνή αιτία μη συμμόρφωσης σε επιθεωρήσεις (European Medicines Agency, 2023b).

Τα τελευταία χρόνια, η έννοια της διακυβέρνησης έχει ενισχυθεί περαιτέρω και από την ψηφιοποίηση των logistics. Συγκεκριμένα, τα συστήματα διαχείρισης αποθηκών (WMS), τα ηλεκτρονικά αρχεία παρτίδων και η αυτοματοποιημένη συλλογή δεδομένων υποστηρίζουν την εφαρμογή των GMP, προσφέροντας

διαφάνεια και ακρίβεια. Έτσι σήμερα, η συμμόρφωση δεν βασίζεται μόνο σε χειρόγραφες διαδικασίες, αλλά σε πραγματικά δεδομένα που μπορούν να αναλυθούν και να αξιολογηθούν για βελτίωση. Αυτό οφείλεται κυρίως στην ανάγκη τεκμηρίωσης σε πραγματικό χρόνο, ιδιαίτερα σε περιπτώσεις ελέγχων ή ανακλήσεων προϊόντων (Li et al., 2025).

Η σύνδεση των GMP με τη διακυβέρνηση logistics έχει μετατρέψει σήμερα τη φαρμακευτική εφοδιαστική αλυσίδα σε ένα ολοκληρωμένο σύστημα διαχείρισης ποιότητας. Για εταιρίες όπως η ΔΙΑΚΙΝΗΣΙΣ Α.Ε., η υιοθέτηση αυτής της προσέγγισης δεν αποτελεί μόνο συμμόρφωση με κανονισμούς, αλλά και στρατηγικό εργαλείο ενίσχυσης της αξιοπιστίας και της βιωσιμότητας. Στη συνέχεια, περιγράφεται και το εθνικό ρυθμιστικό πλαίσιο.

2.3 Εθνικό ρυθμιστικό πλαίσιο

2.3.1 Ο ρόλος που διαδραματίζει ο ΕΟΦ

Το εθνικό ρυθμιστικό πλαίσιο για τη λειτουργία της εφοδιαστικής αλυσίδας στον φαρμακευτικό κλάδο στην Ελλάδα έχει διαμορφωθεί μέχρι σήμερα σε άμεση συνάρτηση με το ευρωπαϊκό δίκαιο, ωστόσο αποκτά συγκεκριμένη υπόσταση μέσω της εφαρμογής και της εποπτείας από τις αρμόδιες εθνικές αρχές. Κεντρικός φορέας σε αυτή τη διαδικασία είναι ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ), ο οποίος λειτουργεί ως η βασική ρυθμιστική και ελεγκτική αρχή για όλα τα στάδια του κύκλου ζωής των φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένης της αποθήκευσης και της διανομής (ΕΟΦ, 2025).

Σταδιακά, ο ρόλος του ΕΟΦ έχει αλλάξει, και από έναν κυρίως διοικητικό έλεγχο αδειοδοτήσεων σήμερα έχει αναλάβει πιο ενεργή εποπτεία της συμμόρφωσης με τις αρχές της GDP και, έμμεσα, με τις απαιτήσεις ποιότητας που απορρέουν από τις GMP. Σύμφωνα με τον ΕΟΦ, κάθε φαρμακευτική αποθήκη ή επιχείρηση διανομής οφείλει να διαθέτει άδεια λειτουργίας, εγκεκριμένο υπεύθυνο επιστήμονα και τεκμηριωμένο σύστημα ποιότητας, στοιχεία που ελέγχονται μέσω τακτικών και έκτακτων επιθεωρήσεων (ΕΟΦ, 2025).

Επίσης, τα τελευταία χρόνια, η ένταση των ελέγχων έχει αυξηθεί. Αυτό οφείλεται κυρίως στην ανάγκη αντιμετώπισης φαινομένων ελλείψεων, παράνομων εξαγωγών και διακίνησης φαρμάκων εκτός του προβλεπόμενου καναλιού. Σε αυτό το πλαίσιο, ο ΕΟΦ δεν λειτουργεί μόνο κατασταλτικά, αλλά και προληπτικά,

εκδίδοντας εγκυκλίους και κατευθυντήριες οδηγίες προς τις επιχειρήσεις logistics. Η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του Οργανισμού αποτελεί βασική προϋπόθεση για τη συνέχιση της επιχειρηματικής δραστηριότητας στον χώρο.

Ο ΕΟΦ συνεργάζεται με άλλες εθνικές και ευρωπαϊκές αρχές, ανταλλάσσοντας δεδομένα και πληροφορίες σχετικά με επιθεωρήσεις, ανακλήσεις και μη συμμορφώσεις. Σύμφωνα με σχετικές αναφορές, η διασύνδεση αυτή έχει συμβάλει στη μείωση του χρόνου απόκρισης σε περιστατικά κινδύνου για τη δημόσια υγεία (Europa.eu, 2025b). Συνεπώς, το εθνικό πλαίσιο δεν λειτουργεί αποκομμένα, αλλά εντάσσεται σε ένα ευρύτερο σύστημα ελέγχου, όπου ο ΕΟΦ αποτελεί τον βασικό κρίκο εφαρμογής των κανόνων στην ελληνική πραγματικότητα.

2.3.2 Μεταφορά φαρμάκων και διαχείριση της ψυχρής αλυσίδας

Η μεταφορά φαρμάκων και η διαχείριση της ψυχρής αλυσίδας αποτελούν ένα από τα πιο κρίσιμα σημεία του εθνικού αλλά και του διεθνούς πλαισίου για τα φαρμακευτικά logistics. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα στην Ελλάδα, όπου οι ιδιαιτερότητες της μορφολογίας της χώρας, όπως η νησιωτικότητα και οι μεγάλες αποστάσεις μεταξύ αστικών και απομακρυσμένων περιοχών, αυξάνουν την πολυπλοκότητα της διανομής. Έτσι σήμερα, οι απαιτήσεις για ελεγχόμενες συνθήκες μεταφοράς αποκτούν ιδιαίτερη βαρύτητα.

Σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ΕΟΦ, η μεταφορά φαρμάκων πρέπει να πραγματοποιείται με τρόπο που να διασφαλίζει τη διατήρηση των εγκεκριμένων συνθηκών θερμοκρασίας σε όλη τη διάρκεια της διαδρομής (ΕΟΦ, 2025). Αυτό σημαίνει χρήση κατάλληλων οχημάτων, εξοπλισμού καταγραφής θερμοκρασίας και διαδικασιών άμεσης παρέμβασης σε περίπτωση απόκλισης. Ιδιαίτερα για προϊόντα ψυχρής αλυσίδας, όπως εμβόλια και βιολογικά φάρμακα, ακόμη και μικρές αποκλίσεις μπορεί να οδηγήσουν σε απώλεια δραστηριότητας (ΕΟΦ, 2025).

Τα τελευταία χρόνια, η σημασία της ψυχρής αλυσίδας αναδείχθηκε έντονα λόγω της πανδημίας COVID-19. Η ανάγκη διανομής εμβολίων σε πολύ χαμηλές θερμοκρασίες ανέδειξε τις αδυναμίες αλλά και τις δυνατότητες του εθνικού συστήματος logistics. Σύμφωνα με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας, έως και

25% των εμβολίων παγκοσμίως υφίστανται θερμικές αποκλίσεις κατά τη διανομή, γεγονός που αναδεικνύει περαιτέρω τη σημασία διενέργειας αυστηρών ελέγχων (WHO, 2020).

Έτσι σήμερα, η ψυχρή αλυσίδα αποτελεί ένα βασικό στοιχείο διασφάλισης της ποιότητας και δημόσιας υγείας. Για επιχειρήσεις όπως η ΔΙΑΚΙΝΗΣΙΣ Α.Ε., η επένδυση σε εξοπλισμό, εκπαίδευση προσωπικού και συστήματα παρακολούθησης αποτελεί αναγκαία προϋπόθεση συμμόρφωσης με το εθνικό πλαίσιο. Αυτό οφείλεται κυρίως στο γεγονός ότι η εθνική νομοθεσία, σε ευθυγράμμιση με τις ευρωπαϊκές απαιτήσεις, μεταφέρει την ευθύνη της ποιότητας σε κάθε κρίκο της αλυσίδας μεταφοράς.

2.4 Διεθνή πρότυπα και εφαρμογή ISO στην εφοδιαστική αλυσίδα

Η εφαρμογή διεθνών προτύπων ISO στην εφοδιαστική αλυσίδα στον φαρμακευτικό κλάδο αποτελεί τα τελευταία χρόνια ένα βασικό εργαλείο οργάνωσης και ποιοτικής διασφάλισης των επιχειρησιακών διαδικασιών. Σε αντίθεση με τα κανονιστικά πλαίσια (GDP, GMP), τα πρότυπα ISO δεν είναι νομικά υποχρεωτικά. Παρ' όλα αυτά, υιοθετούνται ευρέως, καθώς προσφέρουν ένα κοινά αποδεκτό πλαίσιο διαχείρισης, ελέγχου κινδύνων και τεκμηρίωσης. Αυτό οφείλεται κυρίως στο γεγονός ότι οι φαρμακευτικές εγκαταστάσεις καλούνται να αποδεικνύουν με αντικειμενικό τρόπο την αξιοπιστία και τη σταθερότητα των λειτουργιών τους.

Σύμφωνα με τον International Organization for Standardization, τα πρότυπα ISO λειτουργούν ως *μηχανισμός εναρμόνισης* πρακτικών σε παγκόσμιο επίπεδο, επιτρέποντας στις επιχειρήσεις να λειτουργούν με κοινές αρχές, ανεξάρτητα από χώρα ή μέγεθος (ISO, 2023). Έτσι σήμερα, στον χώρο των φαρμακευτικών logistics, τα ISO 9001, ISO 27001 και ISO 13485 θεωρούνται συμπληρωματικά προς τις κανονιστικές απαιτήσεις και όχι ανταγωνιστικά προς αυτές.

2.4.1 Πρότυπα και εφαρμογή, ISO 9001 και ISO 27001

Το ISO 9001 αποτελεί το πιο διαδεδομένο πρότυπο συστημάτων διαχείρισης ποιότητας και εφαρμόζεται ευρέως σε επιχειρήσεις logistics, συμπεριλαμβανομένων και των φαρμακευτικών εγκαταστάσεων. Ο βασικός του στόχος είναι η τυποποίηση των διαδικασιών και η συνεχής βελτίωση, μέσα από τον κύκλο Plan-Do-Check-Act. Στην πράξη, αυτό μεταφράζεται σε καθορισμένες ροές

εργασίας, καταγραφή των αποκλίσεων και συστηματική αξιολόγηση της απόδοσης.

Σταδιακά, το ISO 9001 απέκτησε ιδιαίτερη σημασία ιδιαίτερα στον φαρμακευτικό τομέα, καθώς ευθυγραμμίζεται με τη φιλοσοφία πρόληψης σφαλμάτων που συναντάται και στις GDP. Σύμφωνα με μελέτες στον χώρο των logistics, οργανισμοί με πιστοποίηση ISO 9001 εμφανίζουν χαμηλότερα ποσοστά λειτουργικών λαθών και υψηλότερη συνέπεια στις παραδόσεις (Fonseca and Domingues, 2018). Έτσι σήμερα, το πρότυπο αυτό χρησιμοποιείται συχνά ως βάση για την ανάπτυξη πιο εξειδικευμένων συστημάτων ποιότητας.

Παράλληλα, το ISO 27001 εστιάζει στη διαχείριση της ασφάλειας των πληροφοριών. Η σημασία του στα φαρμακευτικά logistics έχει αυξηθεί έντονα τα τελευταία χρόνια, λόγω της ψηφιοποίησης των διαδικασιών, της χρήσης WMS και της ανταλλαγής ευαίσθητων δεδομένων παρτίδων και πελατών. Αυτό οφείλεται κυρίως στο γεγονός ότι η απώλεια ή αλλοίωση δεδομένων μπορεί να επηρεάσει άμεσα την ιχνηλασιμότητα και τη συμμόρφωση. Σύμφωνα με τον ISO, η εφαρμογή του 27001 μειώνει σημαντικά τον κίνδυνο περιστατικών ασφάλειας πληροφοριών σε οργανισμούς με σύνθετες εφοδιαστικές αλυσίδες (ISO, 2022).

2.4.2 Πρότυπο και εφαρμογή, ISO 13485

Το ISO 13485 επίσης αποτελεί ένα εξειδικευμένο πρότυπο που αφορά συστήματα διαχείρισης ποιότητας για ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Παρ' ότι δεν εφαρμόζεται άμεσα σε όλα τα φαρμακευτικά logistics, αποκτά ιδιαίτερη σημασία για εγκαταστάσεις που διαχειρίζονται ιατροτεχνολογικά προϊόντα, διαγνωστικό εξοπλισμό ή συνδυαστικά προϊόντα (drug - device combinations).

Η φιλοσοφία του ISO 13485 βασίζεται στη διαχείριση κινδύνου και στη συμμόρφωση με κανονιστικές απαιτήσεις, στοιχεία που το καθιστούν συμβατό με το περιβάλλον της φαρμακευτικής διακίνησης. Σύμφωνα με τη διεθνή βιβλιογραφία, οργανισμοί logistics που υποστηρίζουν προϊόντα υγείας υψηλού ρίσκου χρησιμοποιούν το ISO 13485 ως συμπληρωματικό εργαλείο ελέγχου και τεκμηρίωσης (BSI, 2021). Έτσι σήμερα, η ύπαρξη του συγκεκριμένου προτύπου ενισχύει την αξιοπιστία των εγκαταστάσεων που εξυπηρετούν ευρύτερο φάσμα προϊόντων υγείας.

Κεφάλαιο 3: Υποδομές και διαδικασίες αποθήκευσης φαρμάκων

3.1 Χαρακτηριστικά του σύγχρονου φαρμακευτικού αποθέματος

Το σύγχρονο φαρμακευτικό απόθεμα δεν αποτελεί απλώς μια αποθήκη με φάρμακα τοποθετημένα σε ράφια. Στην πραγματικότητα, αποτελεί ένα οργανωμένο σύστημα διαχείρισης που πρέπει καθημερινά να ισορροπεί ανάμεσα στη διαθεσιμότητα των φαρμάκων, στον έλεγχο του κόστους και στη διασφάλιση της ποιότητας. Η βασική αρχή της εφοδιαστικής αλυσίδας στον χώρο της υγείας είναι να υπάρχει το σωστό φάρμακο, στη σωστή ποσότητα, τη σωστή στιγμή και στο σωστό σημείο. Αν αυτό δεν επιτευχθεί, μπορεί να προκύψουν είτε ελλείψεις είτε σπατάλες, με οικονομικές και λειτουργικές συνέπειες (Jaberidoost et al., 2013). Στο σχήμα που παρουσιάζεται στη συνέχεια, απεικονίζονται οι βασικοί πυλώνες του φαρμακευτικού αποθέματος και στη συνέχεια αναλύονται περαιτέρω στο παρόν κείμενο αλλά και στις επόμενες ενότητες.



Σχήμα 2 Βασικοί πυλώνες του φαρμακευτικού αποθέματος (Ίδια επεξεργασία)

Τα τελευταία χρόνια έχει δοθεί ιδιαίτερη έμφαση στη χρήση δεδομένων για τη λήψη αποφάσεων. Οι παραδοσιακές μέθοδοι που βασίζονταν μόνο στην εμπειρία δεν επαρκούν πλέον. Σύμφωνα με τους George and Elrashid (2023), η αξιοποίηση μοντέλων πρόβλεψης και συστημάτων που παρακολουθούν τη ζήτηση σε πραγματικό χρόνο συμβάλλει ουσιαστικά στη μείωση των ελλείψεων, αλλά και της πλεονάζουσας ποσότητας που υπάρχει σαν stock στην αποθήκη. Με απλά λόγια, όταν γνωρίζουμε καλύτερα τι θα χρειαστεί και πότε, μπορούμε να οργανώσουμε σωστά τις παραγγελίες και να αποφύγουμε άσκοπα έξοδα.

Ιδιαίτερα σημαντική είναι η σωστή πρόβλεψη της ζήτησης. Η διαδικασία αυτή δεν βασίζεται μόνο στα ιστορικά στοιχεία της κατανάλωσης, αλλά λαμβάνει υπόψη και εποχιακούς παράγοντες ή έκτακτες συνθήκες, όπως μια έξαρση ιώσεων. Όπως επισημαίνουν οι Salas-Navarro et al. (2025), η ενσωμάτωση όλων αυτών των παραγόντων οδηγεί σε πιο ρεαλιστικές εκτιμήσεις και καλύτερη προσαρμογή του αποθέματος στις πραγματικές ανάγκες. Έτσι μειώνεται ο κίνδυνος να λείψουν βασικά φάρμακα από τις δομές υγείας.

Παράλληλα, η σωστή καταγραφή και η ιχνηλασιμότητα των προϊόντων αποτελούν βασικές προϋποθέσεις για την ασφάλεια. Κάθε φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να παρακολουθείται ως προς την παρτίδα, την ημερομηνία λήξης και τη διακίνησή του μέσα στην αποθήκη. Η Anyona (2021) τονίζει ότι η ακρίβεια στην καταγραφή δεν είναι απλώς οργανωτικό ζήτημα, αλλά θέμα ποιότητας και προστασίας των ασθενών. Ένα λάθος στη διαχείριση μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές συνέπειες.

Εκτός των προαναφερθέντων πυλώνων, εξίσου σημαντική είναι και η αξιοποίηση της τεχνολογίας. Στο πεδίο αυτό, τα πληροφοριακά συστήματα διαχείρισης αποθήκης (WMS) αξιοποιούνται ευρέως στην παρακολούθηση των αποθεμάτων και χρησιμεύουν στη μείωση του ανθρώπινου λάθους. Έτσι, μέσα από την αυτοματοποίηση των διαδικασιών, οι υπεύθυνοι μπορούν να γνωρίζουν σε ζωντανό χρόνο τη διαθεσιμότητα των προϊόντων και τι χρειάζεται αναπλήρωση (Datalife.gr, 2025). Αυτό τους δίνει τη δυνατότητα να παίρνουν πιο γρήγορες και βασισμένες σε δεδομένα αποφάσεις.

Τέλος, σημαντικό ρόλο διαδραματίζει και ο σωστός σχεδιασμός για την αποφυγή ληγμένων ή αχρησιμοποίητων φαρμάκων. Η ανάλυση ABC–VED, όπως

αναφέρουν σχετικά οι Uthayakumar και Priyan, (2013) βοηθά στην κατηγοριοποίηση των φαρμάκων ανάλογα με την αξία και τη σημασία τους. Με αυτόν τον τρόπο δίνεται προτεραιότητα στα πιο κρίσιμα και ακριβά προϊόντα, ώστε να αποφεύγονται απώλειες.

Όπως γίνεται αντιληπτό από το σύνολο των δεδομένων που αναλύθηκαν προηγουμένως, το σύγχρονο φαρμακευτικό απόθεμα χρήζει σωστού προγραμματισμού, τεχνολογικής υποστήριξης και συνεχούς ελέγχου. Συνεπώς, δεν είναι αρκετό μόνο να υπάρχουν φάρμακα σαν απόθεμα στην αποθήκη, αλλά θα πρέπει να υπάρχει οργάνωση, ακρίβεια και στρατηγική σκέψη, ώστε να εξασφαλίζεται η συνεχής και ασφαλής παροχή φαρμάκων με λογικό κόστος για το σύστημα υγείας.

3.2 Υποδομές αποθήκευσης

Η αποθήκευση των φαρμάκων θεωρείται κρίσιμο στάδιο για τη διατήρηση της ποιότητάς τους. Ακόμη και ένα σωστά παραγόμενο φάρμακο μπορεί να αλλοιωθεί, αν δεν τηρούνται οι κατάλληλες συνθήκες κατά την αποθήκευση. Πολλά φαρμακευτικά προϊόντα είναι ιδιαίτερα ευαίσθητα στη θερμοκρασία, στην υγρασία και στο φως, ενώ υπάρχουν και κίνδυνοι όπως η παραποίηση ή η μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση. Για τον λόγο αυτό, οι ευρωπαϊκές οδηγίες για την Ορθή Πρακτική Διανομής τονίζουν τη σημασία των κατάλληλων εγκαταστάσεων και του ελεγχόμενου περιβάλλοντος, ώστε να διασφαλίζεται η ασφαλής αποθήκευση και διανομή (Europa.eu, 2026).

Με βάση και τις κατευθύνσεις του ΠΟΥ (WHO, 2015), η έννοια της «υποδομής» είναι ευρύτερη από τον ίδιο τον χώρο. Περιλαμβάνει το κτίριο, τον εξοπλισμό, τα συστήματα ελέγχου, αλλά και τον τρόπο οργάνωσης των διαδικασιών. Συγκεκριμένα περιλαμβάνει:

- Κτιριακές προδιαγραφές και τις ροές εργασίας,
- Εξασφάλιση θερμοκρασίας
- Παρακολούθηση των συνθηκών (qualification, mapping)
- Συστήματα ασφαλείας και πρόσβασης

3.2.1 Κτιριακές εγκαταστάσεις

Καταρχάς, οι κτιριακές εγκαταστάσεις μιας φαρμακευτικής αποθήκης πρέπει να σχεδιάζονται με τέτοιο τρόπο ώστε να διευκολύνουν την ορθή ροή των εργασιών και να προστατεύουν τα προϊόντα. Είναι σημαντικό να υπάρχει σαφής διαχωρισμός των χώρων, δηλαδή άλλος χώρος για την παραλαβή, άλλος για τον έλεγχο, άλλος για την αποθήκευση, καθώς και ξεχωριστές περιοχές για την каранτίνα ή την αποστολή. Σύμφωνα με τον ΠΟΥ (WHO, 2011), η σωστή οργάνωση μειώνει τον κίνδυνο λαθών και συμβάλλει στη διατήρηση της ποιότητας. Παράλληλα, οι εγκαταστάσεις πρέπει να διαθέτουν μέτρα ασφάλειας, ώστε να αποτρέπεται η είσοδος μη γνήσιων ή παραποιημένων προϊόντων στην εφοδιαστική αλυσίδα.

Τα τελευταία χρόνια δίνεται μεγαλύτερη έμφαση και στα τεχνικά χαρακτηριστικά του κτιρίου. Η καλή μόνωση, ο επαρκής αερισμός, ο έλεγχος της υγρασίας και η σταθερή θερμοκρασία είναι βασικές προϋποθέσεις. Επίσης, οι επιφάνειες πρέπει να καθαρίζονται εύκολα, ώστε να αποφεύγονται φθορές ή επιμολύνσεις. Δεν αρκεί όμως μόνο η ύπαρξη αυτών των προϋποθέσεων, πρέπει και να αποδεικνύεται ότι λειτουργούν σωστά. Για αυτό εφαρμόζονται διαδικασίες ελέγχου και τεκμηρίωσης (qualification – IQ/OQ/PQ), ιδιαίτερα σε χώρους με ελεγχόμενη θερμοκρασία, όπως προτείνουν οι κατευθυντήριες οδηγίες (Europa.eu, 2026; WHO, 2011).

Πρακτικά, σε μία αποθήκη υπάρχει πρωτόκολλο που προβλέπει την ύπαρξη και λειτουργία ειδικών χώρων που χρησιμοποιούνται για τις επιστροφές, τις ανακλήσεις ή τα κατεστραμμένα προϊόντα. Ο διαχωρισμός αυτός θεωρείται απαραίτητος, εφόσον εξασφαλίζεται με αυτόν τον τρόπο ότι τα προϊόντα που ανήκουν στις συγκεκριμένες κατηγορίες, δε θα αναμιγνύονται με το διαθέσιμο απόθεμα. Έτσι, διασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητα.

3.2.2 Ζώνες θερμοκρασίας

Εξίσου σημαντικές είναι οι ζώνες θερμοκρασίας μέσα στην αποθήκη. Κάθε φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται σύμφωνα με τις συνθήκες που αναγράφονται στη συσκευασία του. Ο ΠΟΥ αναφέρει ότι η θερμοκρασία περιβάλλοντος κυμαίνεται συνήθως μεταξύ 15–25°C, ενώ για τα ψυχόμενα προϊόντα απαιτείται εύρος +2 έως +8°C (WHO Technical Report, 2026; WHO, 2015).

Επιπλέον, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων επισημαίνει ότι οι συνθήκες αποθήκευσης πρέπει να δηλώνονται με σαφήνεια και ότι κάθε απόκλιση της θερμοκρασίας πρέπει να αξιολογείται προσεκτικά. Μια σύγχρονη αποθήκη οργανώνει ξεχωριστές ζώνες, όπως χώρο ελεγχόμενης θερμοκρασίας περιβάλλοντος, ψυχόμενο χώρο και, όπου χρειάζεται, ειδικές περιοχές για προϊόντα που απαιτούν προστασία από το φως ή ιδιαίτερες συνθήκες (Asselt, 2018).

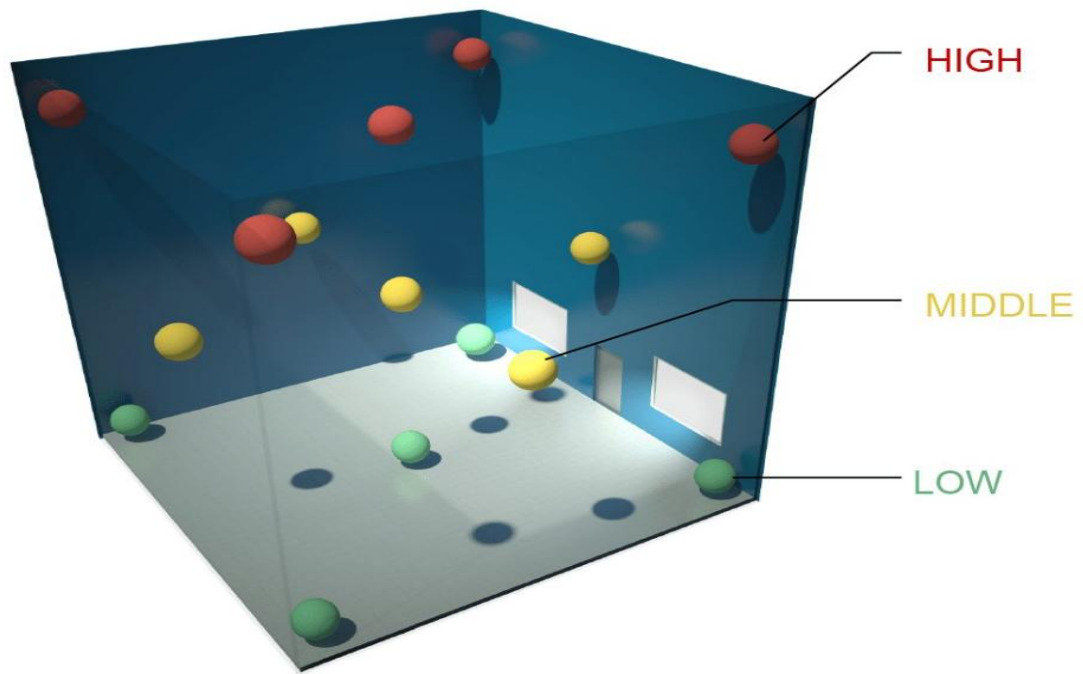
Τέλος, δεν είναι αρκετό να υπάρχει απλώς σύστημα ψύξης. Πρέπει να αποδεικνύεται ότι η θερμοκρασία κατανέμεται ομοιόμορφα σε όλο τον χώρο. Για τον λόγο αυτό εφαρμόζεται η διαδικασία του temperature mapping, με την οποία εντοπίζονται πιθανά σημεία με υψηλότερη ή χαμηλότερη θερμοκρασία. Έτσι διασφαλίζεται ότι οι συνθήκες παραμένουν εντός προδιαγραφών και ότι τηρούνται οι απαιτήσεις της GDP και της ευρωπαϊκής νομοθεσίας (EUR-Lex, 2026).

3.2.3 Εξοπλισμός παρακολούθησης θερμοκρασίας

Ο έλεγχος των επιπέδων της θερμοκρασίας σε μια φαρμακαποθήκη δε βασίζεται πια σε χειροκίνητες πρακτικές, όπως είναι το απλό θερμόμετρο χώρου, αλλά σε πιο σύγχρονα τεχνολογικά συστήματα. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εφόσον η βάση της σωστής λειτουργίας μιας αποθήκης είναι η συνεχής παρακολούθηση και έλεγχος των συνθηκών της θερμοκρασίας, γιατί μόνο έτσι μπορεί να αποδειχθεί ότι τα φάρμακα διατηρήθηκαν σωστά. Όπως προβλέπεται από τους κανονισμούς που έχουν θεσπιστεί σε επίπεδο Ε.Ε., οι συνθήκες αποθήκευσης πρέπει να καταγράφονται συστηματικά και να υπάρχουν διαθέσιμα αρχεία που να αποδεικνύουν τη συμμόρφωση της αποθήκης με τους κανόνες. Μάλιστα, σε περίπτωση που εφαρμόζονται ηλεκτρονικά συστήματα, αυτά πρέπει να είναι κατάλληλα και αξιόπιστα, ώστε να παρέχουν το ίδιο επίπεδο ασφάλειας με τα φυσικά μέτρα (European Commission, 2013).

Για τον λόγο αυτό, μια σύγχρονη αποθήκη διαθέτει αισθητήρες θερμοκρασίας (βλ. εικόνα 1) και συχνά υγρασίας, καταγραφικά δεδομένων (data loggers) και ένα κεντρικό σύστημα λογισμικού που συλλέγει και αποθηκεύει όλες τις μετρήσεις. Το σύστημα αυτό κρατά ιστορικό, επιτρέπει την εξαγωγή αναφορών και καταγράφει κάθε αλλαγή. Σύμφωνα με τις τεχνικές οδηγίες του ΠΟΥ για το temperature mapping, οι αισθητήρες δεν τοποθετούνται τυχαία, αλλά μετά από χαρτογράφηση του χώρου, ώστε να εντοπίζονται τα σημεία όπου μπορεί να

εμφανίζονται υψηλότερες ή χαμηλότερες θερμοκρασίες (WHO Technical Report, 2026). Με αυτόν τον τρόπο αποδεικνύεται ότι η αποθήκη λειτουργεί πράγματι εντός προδιαγραφών.



Εικόνα 1 Τοποθέτηση αισθητήρων για τη μέτρηση των θερμοκρασιών εντός της αποθήκης (PharmOut, 2014)

Επίσης, οι αποκλίσεις της θερμοκρασίας δεν είναι ένα απλό τεχνικό θέμα. Μπορούν να οδηγήσουν σε απόρριψη προϊόντων, καθυστερήσεις στη διανομή και οικονομικές απώλειες. Γι' αυτό τα σύγχρονα συστήματα διαθέτουν ειδοποιήσεις, όπως ηχητικά ή οπτικά σήματα και ενημερώσεις μέσω κινητού τηλεφώνου. Παράλληλα, υπάρχουν προκαθορισμένες διαδικασίες για το πως θα αντιμετωπιστεί κάθε συμβάν. Όπως αναφέρεται στις καλές πρακτικές αποθήκευσης και μεταφοράς της εταιρείας USP², δεν αρκεί η απλή καταγραφή, αλλά απαιτείται και σωστή

² Πρόκειται για έναν επίσημο αμερικανικό οργανισμό που εκδίδει πρότυπα ποιότητας για φάρμακα, φαρμακευτικά προϊόντα, συστατικά, αποθήκευση και διανομή. Τα πρότυπα αυτά χρησιμοποιούνται πολύ συχνά στη φαρμακευτική βιομηχανία, όχι μόνο στις ΗΠΑ αλλά και διεθνώς, ως σημείο αναφοράς για την ασφάλεια και την ποιότητα.

διαχείριση του περιστατικού, με καθορισμό υπευθύνων και τεκμηριωμένη αξιολόγηση (Sensitech, 2020; Helmer Scientific, 2019).

Τέλος, για να είναι αξιόπιστο ένα σύστημα παρακολούθησης, πρέπει να γίνεται τακτική βαθμονόμηση και επαλήθευση των οργάνων. Ο ΠΟΥ επισημαίνει ότι η διακρίβωση αποτελεί βασική απαίτηση συμμόρφωσης. Στην πράξη, αυτό σημαίνει ότι υπάρχει πρόγραμμα βαθμονόμησης και διαθέσιμα αρχεία σε περίπτωση επιθεώρησης (Helmer Scientific, 2019).

3.2.4 Συστήματα ασφάλειας και πρόσβασης

Αν εξαιρέσουμε τα συστήματα τα οποία χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο της θερμοκρασίας, εξίσου σημαντική είναι η ασφάλεια των εγκαταστάσεων. Η κάθε φαρμακαποθήκη αποτελεί βασικό στοιχείο της εφοδιαστικής αλυσίδας και οποιαδήποτε δολιοφθορά ή παράνομη διακίνηση των αποθεμάτων της, μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη δημόσια υγεία. Για τον λόγο αυτό, οι οδηγίες GDP προβλέπουν ότι η πρόσβαση σε ευαίσθητους χώρους, όπως η καραντίνα ή τα απορριφθέντα προϊόντα, πρέπει να επιτρέπεται μόνο σε εξουσιοδοτημένο προσωπικό. Ακόμη και οι ηλεκτρονικοί διαχωρισμοί οφείλουν να παρέχουν ισοδύναμο επίπεδο προστασίας (Europa.eu, 2026).

Στην καθημερινότητα, η ασφάλεια οργανώνεται με συστήματα ελέγχου πρόσβασης (κάρτες, κωδικούς ή βιομετρικά στοιχεία), κάμερες παρακολούθησης (CCTV), συναγερμούς και καταγραφή των εισόδων και εξόδων. Η καθοδήγηση της MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) επισημαίνει ότι, παρότι τα περιστατικά κλοπής μπορεί να είναι σχετικά περιορισμένα, ο κίνδυνος για την αξιοπιστία της αλυσίδας διάθεσης είναι σημαντικός, γεγονός που επιβάλλει συστηματική προσέγγιση στην ασφάλεια (Madigan, 2019).

Παράλληλα, η ασφάλεια αφορά και τα εσωτερικά λάθη. Για παράδειγμα, ένα ανακληθέν προϊόν δεν πρέπει να επιστρέψει κατά λάθος στη διανομή. Οι ευρωπαϊκές πρακτικές για τη διαχείριση κινδύνων τονίζουν την ανάγκη για προληπτικά μέτρα, άμεση αναφορά περιστατικών και συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές, ώστε να αποτρέπεται η επανεισαγωγή μη ελεγχόμενων προϊόντων στην αγορά (όπως επισημαίνει η Agenzia Italiana del Farmaco, 2023).

Η ασφάλεια και ο έλεγχος πρόσβασης δεν είναι απλώς τεχνικά μέτρα. Αποτελούν μέρος του συνολικού συστήματος ποιότητας της αποθήκης. Η συνοδεία

των επισκεπτών, τα σαφή δικαιώματα πρόσβασης και οι γραπτές διαδικασίες βοηθούν ώστε να μειώνονται τα λάθη και να προστατεύεται το προϊόν. Έτσι ενισχύεται και η αξιοπιστία της εγκατάστασης, κάτι που αποτελεί βασική προϋπόθεση για τη σωστή λειτουργία της εφοδιαστικής αλυσίδας (HPRA, 2025).

3.3 Διαδικασίες αποθήκευσης

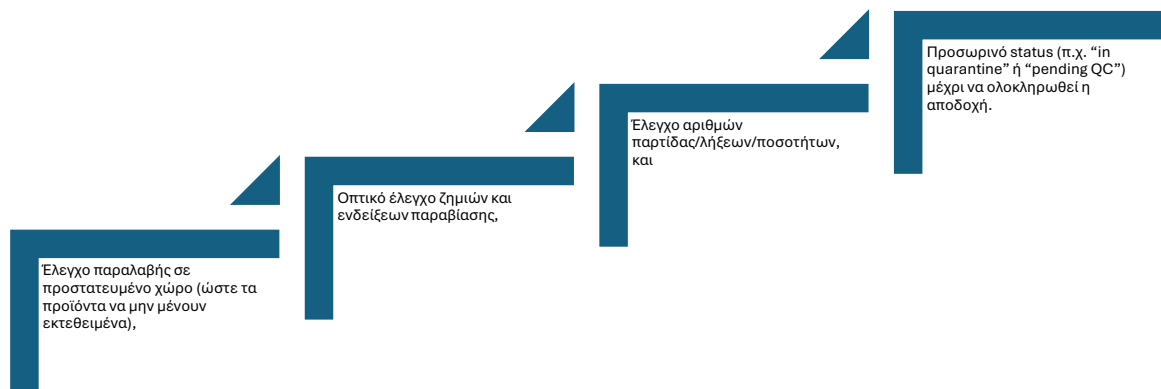
Οι διαδικασίες αποθήκευσης σε μία φαρμακαποθήκη συνιστούν τον βασικό μηχανισμό μέσω του οποίου μπορεί να διασφαλιστεί η ποιότητα των φαρμάκων. Σε αυτό το στάδιο, οι θεωρητικές απαιτήσεις των GDP και GSP (Good Storage Practices) μετατρέπονται σε πρακτικές ενέργειες, όπως είναι για παράδειγμα, ο έλεγχος και η αξιολόγηση των παραλαβών, η ταυτοποίηση του αποθέματος, η κατάλληλη τοποθέτησή του και η ανανέωσή του. Αυτό συμβαίνει διότι, ακόμα κι ένα λάθος που γίνεται στην αποθήκη, όπως είναι για παράδειγμα μια λανθασμένη παρτίδα ή μια χαμένη ημερομηνία λήξης, είναι πολύ δύσκολο να διορθωθεί σε μελλοντικό χρόνο και συνήθως επιφέρει οικονομικό και λειτουργικό κόστος, όπως είναι η επιστροφή ή ακόμα και η ανάκληση του προϊόντος. Όπως χαρακτηριστικά επισημαίνεται στις ευρωπαϊκές οδηγίες GDP, όλες οι λειτουργίες πρέπει να είναι ελεγχόμενες και ιχνηλάσιμες, ώστε να προστατεύεται η ακεραιότητα της εφοδιαστικής αλυσίδας (Europa.eu, 2026).

3.3.1 Παραλαβή φαρμακευτικών προϊόντων

Το στάδιο της παραλαβής είναι πολύ κρίσιμο, εφόσον είναι το στάδιο στο οποίο κρίνεται αν το προϊόν θα εισαχθεί κανονικά στην αποθήκη, ή εναλλακτικά αν θα δεσμευτεί για περαιτέρω έλεγχο. Μια σύγχρονη αποθήκη εκκινεί τις διαδικασίες ελέγχου της από τον έλεγχο του προμηθευτή και συνεχίζει με τον έλεγχο του φορτίου, ενώ στη συνέχεια, εξετάζεται η ακεραιότητα της συσκευασίας, η συμφωνία με τα παραστατικά που ελήφθησαν, οι αριθμοί παρτίδας και οι ημερομηνίες λήξης. Την ίδια στιγμή διενεργείται και ανάλογος έλεγχος στις συνθήκες και απαιτήσεις αποθήκευσης, όπως η θερμοκρασία. Σύμφωνα με τη Europa.eu (2026), οι παραλαβές πρέπει να καταγράφονται και να προστατεύονται από μη εξουσιοδοτημένη χρήση.

Ιδιαίτερη προσοχή δίνεται στα προϊόντα που απαιτούν ψυχρή αλυσίδα (cold chain). Ο ΠΟΥ αναφέρει ότι κατά την παραλαβή πρέπει να ελέγχονται και οι συνθήκες μεταφοράς, ώστε να διασφαλίζεται ότι το προϊόν δεν εκτέθηκε σε μη

αποδεκτές θερμοκρασίες. Με άλλα λόγια, δεν αρκεί να παραληφθεί το φορτίο, πρέπει να υπάρχει απόδειξη ότι μεταφέρθηκε σωστά (WHO Technical Report, 2026). Στην πράξη, αυτό μεταφράζεται σε μια διαδικασία που προβλέπει τα ακόλουθα βήματα (Σχήμα 3):



Σχήμα 3 Διαδικασία ελέγχου και μεταφοράς (ίδια επεξεργασία)

Τέλος, όπως αναφέρεται και σε εθνικές ερμηνείες των GDP, η λογική «καραντίνα μέχρι την αποδέσμευση» αποτελεί βασικό μέτρο ελέγχου (HPRA, 2025; GMP Verlag, 2022).

3.3.2 Ταυτοποίηση και καταγραφή παρτίδων- ιχνηλασιμότητα

Ακολουθώς, η ταυτοποίηση και η καταγραφή των παρτίδων είναι το στοιχείο που επιτρέπει στην αποθήκη να γνωρίζει με ακρίβεια τι διαθέτει, πού βρίσκεται κάθε προϊόν και ποια είναι η ημερομηνία λήξης του. Η ιχνηλασιμότητα έχει σήμερα ιδιαίτερη σημασία, καθώς διευκολύνει τις ανακλήσεις, τη διαχείριση ελλείψεων και τον έλεγχο της γνησιότητας. Οι απαιτήσεις GDP δίνουν έμφαση στη διατήρηση αρχείων που επιτρέπουν την αναδρομή στη διαδρομή κάθε προϊόντος μέσα στην αλυσίδα (Europa.eu, 2026). Έτσι σήμερα, η ιχνηλασιμότητα στηρίζεται σε δύο επίπεδα (Gsl.org, 2026):

- Στα δεδομένα ταυτοποίησης (π.χ. κωδικός προϊόντος, παρτίδα, ημερομηνία λήξης (βλ. εικόνα 2) και
- Στα συστήματα καταγραφής (WMS/ERP) που καταγράφουν κάθε κίνηση



Εικόνα 2 Χαρακτηριστική ετικέτα όπου απεικονίζονται όλα τα δεδομένα του προϊόντος (Gsl.org, 2026)

Η χρήση 2D barcodes, όπως το GS1 DataMatrix, επιτρέπει την αυτόματη σάρωση στοιχείων όπως ο GTIN και ο αριθμός παρτίδας, μειώνοντας τα λάθη και βελτιώνοντας την ακρίβεια των δεδομένων (GS1, 2018). Αυτό έχει άμεση σημασία σε περίπτωση ανάκλησης, όπου ο γρήγορος εντοπισμός των επηρεαζόμενων παρτίδων περιορίζει το κόστος και τον κίνδυνο (GS1, 2009; GS1, 2018).

3.3.3 FIFO – FEFO - εφαρμογές στα φάρμακα

Σημαντικό μέρος των διαδικασιών αποθήκευσης αποτελεί η σωστή ανανέωση του αποθέματος. Στον γενικό χώρο της αποθήκευσης εφαρμόζεται συχνά η αρχή FIFO (First-In, First-Out), δηλαδή τα προϊόντα που εισήχθησαν πρώτα να διακινούνται πρώτα. Ωστόσο, στα φάρμακα αυτή η λογική δεν είναι πάντα επαρκής. Μπορεί μια παρτίδα να παραληφθεί αργότερα, αλλά να έχει μικρότερη υπολειπόμενη διάρκεια ζωής. Για τον λόγο αυτό, στη φαρμακευτική πρακτική εφαρμόζεται κυρίως το FEFO (First-Expired, First-Out), όπου προτεραιότητα έχει η παρτίδα με την πιο κοντινή ημερομηνία λήξης (ECA Academy, 2021; Europa.eu, 2026). Στο παράδειγμα 1 παρουσιάζεται η διαφορά FIFO και FEFO (TraceLot, 2025):

Παραλαβή A: 1/2/2026, λήξη 1/2/2028

Παραλαβή B: 1/3/2026, λήξη 1/12/2027

Με FIFO θα έβγαινε πρώτα η A (μπήκε πρώτη). Με FEFO, όμως, πρέπει να βγει πρώτα η B, γιατί λήγει νωρίτερα. Αυτό μειώνει την πιθανότητα να μείνει «ξεχασμένη» παρτίδα που λήγει γρήγορα. Στο παράδειγμα 2 γίνεται εφαρμογή στο picking (Maurer, 2025):

Έστω ότι για τον ίδιο κωδικό φαρμάκου βρίσκονται ταυτόχρονα στην αποθήκη τρεις διαθέσιμες παρτίδες:

Παρτίδα X: θέση A-12, λήξη 30/9/2027

Παρτίδα Ψ: θέση B-04, λήξη 31/5/2027

Παρτίδα Z: θέση Γ-21, λήξη 30/11/2026

Ο πελάτης θέτει ως όρο να απομένουν τουλάχιστον δώδεκα μήνες ζωής κατά την παράδοση, δηλαδή η ημερομηνία λήξης να μην είναι πριν από τις 30/5/2027. Με κριτήριο μόνο τη θέση στο ράφι, ο χειριστής θα επέλεγε όποια παρτίδα συναντούσε πρώτη στη διαδρομή του, ενδεχομένως την παρτίδα Z. Το σύστημα, ωστόσο, που εφαρμόζει FEFO απορρίπτει την παρτίδα Z, η οποία λήγει 30/11/2026 και υπολείπεται του ορίου των δώδεκα μηνών, και κατευθύνει τον χειριστή στην παρτίδα Ψ, η οποία λήγει 31/5/2027 και αποτελεί την πιο κοντινή λήξη που παραμένει εντός των αποδεκτών ορίων του πελάτη. Η παρτίδα X, με λήξη 30/9/2027, παραμένει σε αναμονή για μεταγενέστερη διάθεση.

Σε WMS που εφαρμόζει FEFO, ο picker δεν επιλέγει «το πρώτο ράφι», αλλά καθοδηγείται από το σύστημα να πάρει την παρτίδα με την πιο κοντινή λήξη εντός των επιτρεπτών ορίων πελάτη (π.χ. απαίτηση να απομένουν ≥ 12 μήνες). Έτσι, η πολιτική FEFO γίνεται εκτελέσιμη και ελέγξιμη, και δεν εξαρτάται από την εμπειρία του χειριστή.

Η επιλογή FIFO ή FEFO δεν γίνεται σε θεωρητικό επίπεδο καθώς, όπως αναλύθηκε, το FEFO συνδέεται πιο άμεσα με μείωση των ληγμένων προϊόντων και καλύτερη αξιοποίηση αποθέματος, ενώ το FIFO μπορεί να λειτουργήσει συμπληρωματικά σε προϊόντα χωρίς κοντινή ημερομηνία λήξης ή σε περιπτώσεις όπου οι λήξεις ευθυγραμμίζονται με την ημερομηνία παραλαβής.

3.4 Διαχείριση κινδύνου στην αποθήκευση φαρμάκων

Κατά τις διαδικασίες που λαμβάνουν χώρα σε μία αποθήκη, μπορεί να προκύψουν διάφορα ζητήματα, όπως είναι ζητήματα που έχουν να κάνουν με την λανθασμένη παραλαβή, τις αποκλίσεις της θερμοκρασίας, τη λανθασμένη καταχώριση της κατάστασης ενός προϊόντος και άλλα. Το σύνολο των προηγούμενων δεν επηρεάζουν αποκλειστικά και μόνο το απόθεμα, αλλά αντίθετα, έχουν ευρύτερες συνέπειες καθώς μπορούν να οδηγήσουν σε ανακλήσεις και σε απώλεια της

αξιοπιστίας της αποθήκης. Σύμφωνα με τις οδηγίες GDP, κάθε εταιρεία οφείλει να εφαρμόζει ένα λειτουργικό σύστημα ποιότητας, στο οποίο να καταγράφονται οι αποκλίσεις, να διερευνώνται τα αίτια των λαθών και να εφαρμόζονται διορθωτικές ενέργειες αλλά και στρατηγικές πρόληψης έτσι ώστε να προλαμβάνονται τα λάθη μελλοντικά. Παράλληλα, όπως αναφέρεται και από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η προσέγγιση πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση του κινδύνου, ώστε οι έλεγχοι να επικεντρώνονται στα σημεία όπου υπάρχει μεγαλύτερη πιθανότητα να υπάρξει κάποιο πρόβλημα (Europa.eu, 2026; European Commission, 2013).

3.4.1 Quality Risk Management (QRM)

Σε αυτό το πλαίσιο εντάσσεται και το Quality Risk Management (QRM). Πρόκειται για μια οργανωμένη διαδικασία που βοηθά την επιχείρηση να απαντήσει σε βασικά ερωτήματα: τι μπορεί να πάει λάθος, πόσο σοβαρό θα είναι το αποτέλεσμα, πόσο πιθανό είναι να συμβεί και αν μπορεί να εντοπιστεί έγκαιρα. Το ICH Q9(R1)³ επισημαίνει ότι η διαχείριση του κινδύνου εφαρμόζεται σε όλα τα στάδια του κύκλου ζωής του φαρμάκου, άρα και στην αποθήκευση και στη διανομή (ICH, 2023).

Στην πράξη, αυτό σημαίνει ότι η αποθήκη δεν λειτουργεί εμπειρικά, αλλά βασίζεται σε συγκεκριμένα εργαλεία αξιολόγησης. Για παράδειγμα, μπορεί να γίνει ανάλυση κινδύνου για τα προϊόντα, για τη διαχείριση των επιστροφών ή για τα προϊόντα υψηλής αξίας. Όπως αναφέρεται από τον EMA (European Medicines Agency) και το ICH (International Council for Harmonisation), εργαλεία όπως το FMEA (Failure Modes and Effects Analysis) ή οι πίνακες εκτίμησης κινδύνου βοηθούν στον καθορισμό προτεραιοτήτων και μέτρων ελέγχου (EMA, 2026; ICH, 2023).

Ωστόσο, η διαδικασία δεν ολοκληρώνεται με την απλή καταγραφή του κινδύνου. Περιλαμβάνει και τη λήψη μέτρων για τη μείωσή του, την ενημέρωση των αρμόδιων προσώπων και την επανεξέταση όταν αλλάζουν οι συνθήκες. Όπως τονίζεται και σε σχετικές αναφορές για την εφαρμογή του ICH Q9(R1), μια απόκλιση πρέπει να οδηγεί σε ουσιαστικές διορθωτικές ενέργειες και όχι να κλείνει τυπικά (Mahoney, 2024).

³ Διεθνής κατευθυντήρια οδηγία για το Quality Risk Management (QRM)

Ένα απλό παράδειγμα είναι η πρόληψη των ελλείψεων. Αν παρατηρηθούν συχνές αποκλίσεις σε μια διαδικασία, αυτό μπορεί να αποτελεί «σήμα έγκαιρης προειδοποίησης». Η λογική αυτή, αν και συχνά αναφέρεται στην παραγωγή, μπορεί να εφαρμοστεί και στην αποθήκη, ώστε να προλαμβάνονται προβλήματα πριν επηρεάσουν τη διαθεσιμότητα των προϊόντων.

3.4.2 Απώλειες - λήξεις - ανακλήσεις προϊόντων

Οι απώλειες στην αποθήκευση φαρμάκων προκύπτουν συνήθως από τρεις βασικές κατηγορίες: (α) λήξη ή υποβάθμιση προϊόντος, (β) ζημιές ή μη συμμορφώσεις (π.χ. αστοχίες συσκευασίας, λάθος χειρισμός), και (γ) ανακλήσεις ή επιστροφές που απαιτούν ειδική διαχείριση (WHO Technical Report, 2026). Επιπλέον, η διαχείριση του κινδύνου συνδέεται άμεσα με τις απώλειες, τις λήξεις και τις ανακλήσεις.

Το οικονομικό κόστος που απορρέει από τα ληγμένα προϊόντα είναι συνήθως σημαντικό και γι' αυτό το λόγο κρίνεται αναγκαίο να υπάρχει οργανωμένη διαχείριση. Στις οδηγίες GDP υπάρχει σχετική πρόβλεψη αναφορικά με τα ληγμένα, τα απορριφθέντα, τα ανακληθέντα και τα προϊόντα προς επιστροφή, ότι πρέπει να διαχωρίζονται σαφώς από τα διαθέσιμα αποθέματα. Ανεξάρτητα από το εάν ο διαχωρισμός είναι φυσικός ή ηλεκτρονικός, πρέπει να αποτρέπει οποιαδήποτε τυχαία επαναφορά τους στη διανομή (WHO Technical Report, 2026).

Όσον αφορά τις λήξεις, σχετικές αναφορές επισημαίνουν ότι συχνά οφείλονται σε υπερβολικό απόθεμα, σε αδύναμη πρόβλεψη της ζήτησης και σε μη σωστή εφαρμογή πολιτικών περιστροφής, όπως το FEFO. Για τη μείωση των απωλειών προτείνονται τακτικές απογραφές, καλύτερη οργάνωση του αποθέματος και συστηματικός έλεγχος των ημερομηνιών λήξης (WHO team, 2025).

Στις περιπτώσεις ανακλήσεων, το πιο κρίσιμο στοιχείο είναι η ταχύτητα. Η επιχείρηση πρέπει να μπορεί να εντοπίσει άμεσα ποιες παρτίδες επηρεάζονται και πού βρίσκονται. Οι κατευθυντήριες οδηγίες του ΠΟΥ για την ορθή πρακτική διανομής τονίζουν ότι τα ανακληθέντα προϊόντα πρέπει να απομονώνονται και να επισημαίνονται με σαφήνεια, ώστε να αποτρέπεται η επανακυκλοφορία τους (Nyagah, 2022).

Τέλος, όταν τα προϊόντα δεν μπορούν να διατεθούν, απαιτείται ασφαλής καταστροφή ή διάθεση σύμφωνα με τις ισχύουσες οδηγίες. Ο ΠΟΥ έχει επικαιροποιήσει τις σχετικές συστάσεις για τη διαχείριση των φαρμακευτικών

αποβλήτων, ιδίως σε περιπτώσεις όπου συσσωρεύονται μεγάλες ποσότητες ληγμένων ή ανακληθέντων φαρμάκων. Συνολικά, η διαχείριση του κινδύνου στην αποθήκευση αποτελεί βασικό εργαλείο για τη διασφάλιση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αξιοπιστίας της φαρμακευτικής εφοδιαστικής αλυσίδας.

3.5 Πληροφοριακά Συστήματα

Τα πληροφοριακά συστήματα σήμερα αποτελούν βασικό κομμάτι της ίδιας της λειτουργίας της αποθήκης. Η ψηφιοποίηση της εφοδιαστικής αλυσίδας, όπως αναφέρουν οι Dietrich et al. (2023), δεν είναι πλέον προαιρετική επιλογή, αλλά αναγκαία προϋπόθεση για να μπορεί μια επιχείρηση να λειτουργεί σωστά και με ασφάλεια. Αυτό συμβαίνει επειδή οι απαιτήσεις των GDP δεν αφορούν μόνο τη σωστή φύλαξη των φαρμάκων, αλλά και την τεκμηρίωση κάθε ενέργειας, τη δυνατότητα ανάκτησης δεδομένων, τον έλεγχο της πρόσβασης και τη διαχείριση των αποκλίσεων. Όπως επισημαίνεται σχετικά σε έκθεση της U.S. Food and Drug Administration (2024), χωρίς αξιόπιστα και διαθέσιμα δεδομένα δεν μπορεί να αποδειχθεί στην πράξη ότι τηρούνται οι κανόνες ποιότητας.

Στη συνέχεια, σε μια σύγχρονη φαρμακαποθήκη συνήθως λειτουργούν περισσότερα από ένα συστήματα που συνεργάζονται μεταξύ τους. Το ERP διαχειρίζεται τα βασικά στοιχεία των προϊόντων και τις εμπορικές κινήσεις, το WMS οργανώνει τις θέσεις αποθήκευσης και τις κινήσεις μέσα στην αποθήκη, ενώ τα συστήματα ιχνηλασιμότητας (track & trace) καταγράφουν τι συμβαίνει σε κάθε παρτίδα. Η γενική κατεύθυνση της αγοράς δείχνει ότι η ιχνηλασιμότητα γίνεται όλο και πιο αυστηρή. Στις ΗΠΑ, για παράδειγμα, η DSCSA (Drug Supply Chain Security Act) προωθεί την ηλεκτρονική ανταλλαγή δεδομένων ιχνηλασιμότητας, με σχετικές οδηγίες από την FDA (U.S. Food and Drug Administration, 2024). Αντίστοιχα, στην Ευρώπη το σύστημα serialisation συνδέεται με το European Medicines Verification System, όπου κάθε συσκευασία επαληθεύεται μέσω εθνικών βάσεων δεδομένων, όπως αναφέρεται από το EMVO (European Medicines Verification Organisation) (2023). Έτσι, η αποθήκη δεν λειτουργεί απομονωμένα, αλλά εντάσσεται σε ένα ευρύτερο ψηφιακό σύστημα ελέγχου γνησιότητας.

Για να φανεί πιο καθαρά η πρακτική αξία αυτών των συστημάτων, μπορούν να αναφερθούν ορισμένα παραδείγματα. Σε περίπτωση που παρουσιάζεται από τη SAP (2026), η εφαρμογή του SAP Extended Warehouse Management σε

φαρμακευτική εταιρεία συνδέθηκε με πολύ υψηλή ακρίβεια αποθέματος και μείωση του χρόνου αποστολής. Παρόμοια, σύμφωνα με τη Manhattan Associates (2023), η χρήση WMS σε μεγάλο πάροχο φαρμακευτικών logistics επέτρεψε τη διαχείριση πολύ μεγάλου όγκου παραγγελιών. Τα στοιχεία αυτά δεν σημαίνουν ότι η ποιότητα εξασφαλίζεται αυτόματα, αλλά δείχνουν ότι η σωστή οργάνωση μέσω συστημάτων μπορεί να μειώσει λάθη και καθυστερήσεις.

Παράλληλα, και η βιβλιογραφία επιβεβαιώνει τα οφέλη. Ο Xiang (2016), σε μελέτη για WMS με χρήση RFID, δείχνει ότι η αυτόματη καταγραφή μειώνει τα ανθρώπινα λάθη και βοηθά στη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις GMP, GSP και GDP. Επιπλέον, οι Quiroz Flores et al. (2023) υποστηρίζουν ότι όταν οι ροές της αποθήκης οργανώνονται συστηματικά μέσω πληροφοριακών συστημάτων, βελτιώνεται και το επίπεδο εξυπηρέτησης. Με άλλα λόγια, το WMS δεν είναι απλώς ένα «σύστημα καταγραφής», αλλά ένα εργαλείο που επηρεάζει άμεσα τον τρόπο λειτουργίας της αποθήκης.

Ωστόσο, όσο αυξάνεται η χρήση διαφορετικών συστημάτων, αυξάνεται και η πολυπλοκότητα. Η ταυτόχρονη λειτουργία ERP, WMS, συστημάτων serialisation και συστημάτων παρακολούθησης δημιουργεί περισσότερα σημεία διασύνδεσης. Αν αυτά δεν είναι σωστά σχεδιασμένα, μπορεί να προκύψουν ασυμφωνίες στα δεδομένα, ειδικά σε περιπτώσεις αλλαγών ή αναβαθμίσεων. Για τον λόγο αυτό, όπως τονίζεται και στις κατευθυντήριες γραμμές της DSCSA, είναι σημαντικό να υπάρχουν κοινά πρότυπα και σαφής δομή δεδομένων, ώστε να διασφαλίζεται η συνέπεια (U.S. Food and Drug Administration, 2024).

Τέλος, τα τελευταία χρόνια συζητούνται και πιο προηγμένες λύσεις, όπως το blockchain ή οι αρχιτεκτονικές EPCIS (Electronic Product Code Information Services). Οι Henrichs et al. (2025) και οι Dietrich et al. (2023) αναφέρουν ότι αυτές οι τεχνολογίες μπορούν να ενισχύσουν τη διαφάνεια και την ακεραιότητα των δεδομένων. Ωστόσο, επισημαίνουν επίσης ότι η εφαρμογή τους δεν είναι απλή υπόθεση, καθώς απαιτεί κόστος, συνεργασία όλων των εμπλεκόμενων και κοινά πρότυπα λειτουργίας.

Κλείνοντας, τα πληροφοριακά συστήματα στην αποθήκη φαρμάκων είναι κρίσιμα, επειδή επιτρέπουν τον έλεγχο, τη μέτρηση και την τεκμηρίωση των διαδικασιών. Παρ' όλα αυτά, η τεχνολογία από μόνη της δεν αρκεί. Χρειάζεται

σωστός σχεδιασμός, καθαρά δεδομένα, εκπαίδευση του προσωπικού και συνέπεια στην εφαρμογή. Μόνο τότε τα συστήματα συμβάλλουν ουσιαστικά στη συμμόρφωση και στη βελτίωση της απόδοσης, αντί να λειτουργούν απλώς ως αποθήκες πληροφοριών.

Κεφάλαιο 4: Ψυχρή αλυσίδα και μεταφορά φαρμάκων

4.1 Ορισμός και σημασία της ψυχρής αλυσίδας

Η ψυχρή αλυσίδα έχει εξελιχθεί τα τελευταία χρόνια σε βασικό στοιχείο της διακίνησης των φαρμάκων. Δεν αφορά πλέον μόνο λίγα ειδικά προϊόντα, αλλά μεγάλο μέρος των σύγχρονων θεραπειών, όπως τα βιολογικά φάρμακα και τα εμβόλια (WHO, 2015). Με απλά λόγια, ψυχρή αλυσίδα σημαίνει ότι το φάρμακο διατηρείται συνεχώς μέσα στο σωστό θερμοκρασιακό εύρος, από τη στιγμή που θα φύγει από τον παραγωγό μέχρι να φτάσει στον τελικό χρήστη. Δεν πρέπει να υπάρχουν «κενά» όπου η θερμοκρασία δεν ελέγχεται ή δεν καταγράφεται. Όπως αναφέρεται και στις οδηγίες του ΠΟΥ για τα φαρμακευτικά προϊόντα που είναι ευαίσθητα στον χρόνο και στη θερμοκρασία (WHO, 2015), η ψυχρή αλυσίδα δεν περιορίζεται μόνο στο εύρος 2–8°C, αλλά αφορά κάθε προϊόν που μπορεί να επηρεαστεί από μια θερμοκρασιακή απόκλιση.

Η σημασία της ψυχρής αλυσίδας σχετίζεται άμεσα με τη σταθερότητα του φαρμάκου. Η σταθερότητα δεν είναι θεωρητική έννοια, αλλά επηρεάζει το αν το φάρμακο θα παραμείνει αποτελεσματικό και ασφαλές μέχρι τη λήξη του. Οι κατευθυντήριες γραμμές της ICH για τη σταθερότητα, όπως η Q1A(R2), ⁴δείχνουν ότι η θερμοκρασία μπορεί να επιταχύνει την υποβάθμιση ενός προϊόντος. Άρα, ακόμη και μικρές αποκλίσεις μπορεί να μειώσουν τη δραστηριότητά του. Παρόμοια λογική συναντάται και σε ευρωπαϊκές οδηγίες για τις συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς, όπου τονίζεται ότι οι ίδιες απαιτήσεις πρέπει να τηρούνται τόσο μέσα στην αποθήκη όσο και κατά τη διακίνηση (FDA, 2013; EMEA, 2007).

Επιπλέον, ένα βασικό ζήτημα είναι ότι η ζημιά από μια απόκλιση των θερμοκρασιών δεν είναι πάντα ορατή. Ένα φάρμακο μπορεί να φαίνεται φυσιολογικό εξωτερικά, χωρίς αλλαγή στο χρώμα ή στη συσκευασία, αλλά να έχει επηρεαστεί ποιοτικά. Αυτό είναι ιδιαίτερα κρίσιμο στα βιολογικά προϊόντα, τα οποία είναι πιο ευαίσθητα. Για τον λόγο αυτό, οι ευρωπαϊκές οδηγίες GDP δίνουν έμφαση όχι μόνο στον κατάλληλο εξοπλισμό, όπως τα ψυγεία και τα ψυχόμενα οχήματα, αλλά και στην καταγραφή και στην τεκμηρίωση των συνθηκών (EUR-Lex, 2026).

⁴ Πρότυπο ποιότητας για δοκιμές σταθερότητας νέων δραστικών ουσιών και φαρμακευτικών προϊόντων

4.2 Τεχνολογίες διατήρησης θερμοκρασίας

Για να γίνει πιο κατανοητός ο ρόλος των τεχνολογιών στη ψυχρή αλυσίδα, από τη μία πλευρά υπάρχει ο χώρος όπου φυλάσσεται ή μεταφέρεται το φάρμακο και από την άλλη η συσκευασία του. Δηλαδή, η διατήρηση της σωστής θερμοκρασίας δεν εξαρτάται μόνο από ένα ψυγείο ή ένα όχημα, αλλά από περισσότερα στοιχεία που λειτουργούν ταυτόχρονα.

Σε επίπεδο εγκαταστάσεων και μεταφοράς, όπως αναφέρεται στις ευρωπαϊκές οδηγίες GDP (EUR-Lex, 2026), δεν αρκεί απλώς να υπάρχει ο εξοπλισμός. Πρέπει να αποδεικνύεται ότι λειτουργεί σωστά, μέσα από διαδικασίες ελέγχου και επαλήθευσης. Με άλλα λόγια, δεν θεωρούμε δεδομένο ότι «κρατάει» τη θερμοκρασία, πρέπει να υπάρχει τεκμηρίωση ότι όντως τη διατηρεί στα σωστά όρια στις πραγματικές συνθήκες.

Πέρα, όμως, από τον χώρο και τα οχήματα, σημαντικό ρόλο παίζει και η συσκευασία. Τα παθητικά θερμικά κιβώτια, με ειδικά μονωτικά υλικά και υλικά αλλαγής φάσης, χρησιμοποιούνται συχνά σε αποστολές μικρής διάρκειας και θεωρούνται πιο οικονομική λύση. Αντίθετα, τα ενεργά συστήματα μεταφοράς, που διαθέτουν δική τους ψύξη, προσφέρουν μεγαλύτερη ασφάλεια σε μεγάλες αποστάσεις ή σε πιο απαιτητικές συνθήκες, αλλά έχουν υψηλότερο κόστος. Η επιλογή, επομένως, δεν είναι ίδια για όλες τις περιπτώσεις. Όπως επισημαίνει και ο ΠΟΥ (WHO, 2015), η τεχνολογία από μόνη της δεν αρκεί, αν δεν τηρούνται σωστά οι διαδικασίες, όπως ο χρόνος φόρτωσης ή ο σωστός χειρισμός των αποστολών.

Επιπλέον, ιδιαίτερη σημασία έχει και η παρακολούθηση της θερμοκρασίας. Τα καταγραφικά δεδομένων, οι αισθητήρες και τα συστήματα ειδοποίησης βοηθούν να γνωρίζουμε τι συμβαίνει σε πραγματικό χρόνο. Ωστόσο, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές του ΠΟΥ για τα προϊόντα που είναι ευαίσθητα στον χρόνο και στη θερμοκρασία (WHO, 2015), οι μετρήσεις πρέπει να συνδέονται με συγκεκριμένες ενέργειες. Δηλαδή, όταν υπάρχει απόκλιση, πρέπει να υπάρχει σαφής διαδικασία αξιολόγησης και αντιμετώπισης. Δεν αρκεί να υπάρχει απλώς ένα αρχείο με τιμές θερμοκρασίας.

4.3 Μεταφορά φαρμακευτικών προϊόντων

Ακόμη και αν το προϊόν έχει αποθηκευτεί σωστά, μπορεί να αλλοιωθεί στη διαδρομή, αν δεν τηρηθούν οι κατάλληλες συνθήκες. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για τα θερμοευαίσθητα φάρμακα, όπως όσα πρέπει να διατηρούνται στους 2–8°C. Σύμφωνα με τις Οδηγίες Ορθής Πρακτικής Διανομής της Ευρωπαϊκής Ένωσης, η μεταφορά αποτελεί μέρος του συστήματος ποιότητας και πρέπει να είναι οργανωμένη, τεκμηριωμένη και ελεγχόμενη, όπως και η αποθήκευση (European Commission, 2013).

Στη συνέχεια, ο τρόπος με τον οποίο οργανώνεται η μεταφορά έχει αλλάξει αρκετά τα τελευταία χρόνια. Παλαιότερα, αρκούσε ένα φορτηγό - ψυγείο και ένας απλός έλεγχος θερμοκρασίας. Σήμερα, όμως, απαιτείται πιο συστηματική προσέγγιση. Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη το είδος του προϊόντος, η εποχή, η διάρκεια της διαδρομής και οι καιρικές συνθήκες. Όπως επισημαίνει και ο ΠΟΥ στις κατευθυντήριες γραμμές για τα προϊόντα που είναι ευαίσθητα στον χρόνο και στη θερμοκρασία, δεν αρκεί να «υποθέτουμε» ότι η θερμοκρασία διατηρείται σωστά, πρέπει αυτό να αποδεικνύεται με δεδομένα και καταγραφές (WHO, 2011).

Στην πράξη, υπάρχουν δύο βασικές επιλογές για τη μεταφορά των φαρμακευτικών προϊόντων, αρχικά, τα οχήματα με μηχανική ψύξη ή θέρμανση και με αισθητήρες που καταγράφουν τη θερμοκρασία. Τα συγκεκριμένα αυτά προσφέρουν μεγαλύτερη ασφάλεια, κυρίως στην περίπτωση που οι αποστάσεις είναι μεγάλες, ωστόσο το κόστος τους είναι μεγαλύτερο και κρίνεται απαραίτητο να υπάρχει σωστή συντήρηση. Η δεύτερη επιλογή είναι πιο απλές λύσεις όπως τα κιβώτια θερμομόνωσης, με ειδικά υλικά ή παγοκύστες. Οι λύσεις αυτές είναι πιο απλές και συχνά επιφέρουν μειωμένο κόστος, ωστόσο η αποτελεσματικότητά τους εξαρτάται από τη σωστή προετοιμασία και από τη συνολική διάρκεια της διαδικασίας της μεταφοράς. Επιπροσθέτως, όπως αναφέρεται και στη σχετική βιβλιογραφία, η επιλογή της εκάστοτε λύσης έχει και περιβαλλοντικές συνιστώσες, αφού διαφέρει το αποτύπωμα κάθε συστήματος (Bouchery, 2025).

Ιδιαίτερη προσοχή χρειάζεται και στην αεροπορική μεταφορά. Εκεί υπάρχουν συχνά καθυστερήσεις, αλλαγές αεροσκαφών και διαφορετικοί χειρισμοί στο έδαφος. Για τον λόγο αυτό έχουν αναπτυχθεί ειδικά πρότυπα, όπως το IATA CEIV Pharma, τα οποία στοχεύουν στη βελτίωση της ποιότητας στη διακίνηση

φαρμάκων μέσω αερομεταφορών (IATA, 2026). Αυτό δείχνει ότι η ευθύνη για την ποιότητα δεν σταματά στην αποθήκη, αλλά συνεχίζεται σε όλη τη διαδρομή.

Παράλληλα, ένα από τα πιο συχνά προβλήματα στη μεταφορά είναι η ασυνέχεια μεταξύ των σταδίων. Για παράδειγμα, η μεταφόρτωση από την αποθήκη στο όχημα ή από ένα όχημα σε άλλο μπορεί να δημιουργήσει κενά στον έλεγχο. Σε τέτοιες περιπτώσεις, αν δεν είναι ξεκάθαρες οι ευθύνες, αυξάνεται ο κίνδυνος λάθους. Για αυτό, σύμφωνα με τη λογική των GDP, είναι σημαντικό να επιλέγονται κατάλληλοι συνεργάτες, να υπάρχουν σαφείς συμφωνίες και να αξιολογείται συστηματικά η απόδοσή τους (European Commission, 2013; WHO, 2011).

4.4 Διαχείριση αποκλίσεων και θερμικών συμβάντων

Μία ηχητική ειδοποίηση που προέρχεται από το καταγραφικό του επιπέδου της θερμοκρασίας ή μια ειδοποίηση που προέρχεται από το σύστημα παρακολούθησης, σημαίνει ότι πιθανότητα οι ενδείξεις της θερμοκρασίας έχουν ξεπεράσει τα επιτρεπτά όρια, άρα, ότι η ψυχρή αλυσίδα μπορεί να έχει διακοπεί. Για τον λόγο αυτό, οι οδηγίες της European Commission για τις GDP τονίζουν ότι κάθε απόκλιση πρέπει να καταγράφεται και να διερευνάται, και να οδηγεί σε διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες. Δεν αρκεί απλώς να κρατηθεί μια σημείωση στο αρχείο (ICH, 2023).

Στη συνέχεια, όταν διαπιστωθεί μια απόκλιση στη θερμοκρασία, το πρώτο βήμα είναι η δέσμευση της παρτίδας. Δηλαδή, το προϊόν δεν πρέπει να διατεθεί μέχρι να ολοκληρωθεί η αξιολόγηση. Αυτό μπορεί να γίνει είτε φυσικά, με ξεχωριστή τοποθέτηση στον χώρο, είτε ηλεκτρονικά μέσω του πληροφοριακού συστήματος. Έπειτα, συλλέγονται όλα τα σχετικά δεδομένα, δηλαδή πόση ώρα κράτησε η απόκλιση, ποια ήταν η υψηλότερη ή η χαμηλότερη θερμοκρασία, πόσο γρήγορα επανήλθε στα όρια και κάτω από ποιες συνθήκες έγινε η μεταφορά. Όπως αναφέρει και ο ΠΟΥ, τα συστήματα παρακολούθησης πρέπει να δίνουν στοιχεία που βοηθούν στη λήψη απόφασης και όχι απλώς έναν κατάλογο αριθμών (Who.int, 2026).

Έπειτα, ακολουθεί η αξιολόγηση του κινδύνου. Σύμφωνα με το ICH και το πλαίσιο του Quality Risk Management, η απόφαση πρέπει να βασίζεται στη σοβαρότητα και στη διάρκεια της απόκλισης, αλλά και στα διαθέσιμα δεδομένα σταθερότητας του προϊόντος (ICH, 2023). Με βάση αυτά τα στοιχεία, η επιχείρηση

ή ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας αποφασίζει αν το προϊόν μπορεί να απελευθερωθεί, αν θα απελευθερωθεί με περιορισμούς ή αν πρέπει να απορριφθεί. Στην πράξη, εδώ εμφανίζονται συχνά δυσκολίες. Ορισμένες εταιρείες διαθέτουν καλό σύστημα παρακολούθησης, αλλά δεν έχουν ξεκάθαρη μεθοδολογία για τη λήψη απόφασης. Αυτό μπορεί να οδηγήσει είτε σε άσκοπες απορρίψεις με οικονομικό κόστος είτε σε υπερβολικά «ελαστικές» αποφάσεις που ενέχουν κίνδυνο για την ποιότητα.

Τέλος, η διαδικασία δεν ολοκληρώνεται με την απόφαση για την παρτίδα. Πρέπει να διερευνηθεί το αίτιο της απόκλισης και να ληφθούν μέτρα, ώστε να μην επαναληφθεί. Για παράδειγμα, μπορεί να διαπιστωθεί ότι δεν έγινε σωστή προψύξη του οχήματος, ότι η συσκευασία δεν ήταν κατάλληλη ή ότι υπήρξε καθυστέρηση στη διανομή. Σε τέτοιες περιπτώσεις απαιτείται αναθεώρηση των διαδικασιών, ενδεχομένως εκπαίδευση του προσωπικού ή έλεγχος του εξοπλισμού. Όπως προκύπτει και από τις κατευθύνσεις εθνικών αρχών, όπως η HPRA (Health Products Regulatory Authority), η σωστή διαχείριση των αποκλίσεων και η τεκμηρίωσή τους αποτελούν βασικό στοιχείο συμμόρφωσης και συνεχούς βελτίωσης (Vijay, 2026).

4.5 Αλυσίδα ευθύνης και ιχνηλασιμότητα στη μεταφορά

Μετά τη μεταφορά των φαρμάκων αρχίζει ένα εξίσου σημαντικό κομμάτι. Η επιχείρηση πρέπει να μπορεί να αποδείξει ποιος είχε την ευθύνη του προϊόντος, πότε το παρέλαβε και υπό ποιες συνθήκες το διακίνησε. Αυτή είναι η λογική της αλυσίδας ευθύνης. Με απλά λόγια, κάθε αλλαγή χεριών πρέπει να μπορεί να ιχνηλατηθεί. Στο φαρμακευτικό περιβάλλον δεν αρκεί να φτάσει γρήγορα το προϊόν στον παραλήπτη, πρέπει να μπορεί να αποδειχθεί ότι παρέμεινε αυθεντικό, ακέραιο και εντός προδιαγραφών σε όλη τη διαδρομή. Άλλωστε, σύμφωνα με τις Οδηγίες Ορθής Πρακτικής Διανομής, η μεταφορά αποτελεί μέρος του συστήματος ποιότητας και οφείλει να είναι τεκμηριωμένη και ελεγχόμενη (Europa.eu, 2022).

Η αλυσίδα ευθύνης στηρίζεται κυρίως σε απλά αλλά ουσιαστικά στοιχεία. Υπάρχουν τα έγγραφα, όπως τα δελτία αποστολής και οι φορτωτικές, οι υπογραφές κατά την παράδοση και οι σφραγίδες ασφαλείας. Όλο και συχνότερα χρησιμοποιείται και η ηλεκτρονική επιβεβαίωση παράδοσης, ώστε η διαδικασία να καταγράφεται άμεσα στο σύστημα. Παράλληλα, σημαντικός είναι και ο έλεγχος

της συσκευασίας, ειδικά όταν πρόκειται για προϊόντα υψηλής αξίας ή αυξημένου κινδύνου παραποίησης. Αν μια σφραγίδα έχει παραβιαστεί, αυτό από μόνο του δημιουργεί ερωτήματα.

Επιπλέον, μεγάλο ρόλο παίζει η ακεραιότητα των δεδομένων. Δεν αρκεί να υπάρχουν καταγραφές, πρέπει να είναι συνεχείς, αξιόπιστες και να μην αλλοιώνονται. Οι σαρώσεις, οι ώρες φόρτωσης και οι χρόνοι παράδοσης πρέπει να συνδέονται μεταξύ τους, ώστε να υπάρχει μια καθαρή εικόνα της πορείας της αποστολής. Στη σχετική βιβλιογραφία επισημαίνεται ότι η ψηφιακή και διαλειτουργική ιχνηλασιμότητα αποτελεί βασικό στοιχείο για την ασφάλεια της εφοδιαστικής αλυσίδας (Badiye et al., 2023).

Παράλληλα, στην Ευρωπαϊκή Ένωση το πλαίσιο των χαρακτηριστικών ασφαλείας ενισχύει ακόμη περισσότερο αυτή τη λογική. Ο μοναδικός κωδικός και ο μηχανισμός προστασίας από παραβίαση βοηθούν στον έλεγχο της αυθεντικότητας του φαρμάκου σε όλη τη διαδρομή του. Οι χονδρέμποροι και οι υπόλοιποι οικονομικοί φορείς έχουν συγκεκριμένες υποχρεώσεις ως προς την επαλήθευση και την απενεργοποίηση των κωδικών (Choudhury et al., 2025). Αν χαθεί το τεκμηριωμένο ίχνος μιας αποστολής, για παράδειγμα λόγω καθυστέρησης χωρίς καταγραφή ή λόγω σπασμένης σφραγίδας, τότε η επιχείρηση συνήθως προχωρά σε καραντίνα και διερεύνηση, όπως προβλέπεται και από τις GDP (Europa.eu, 2022).

Τα τελευταία χρόνια, η αλυσίδα ευθύνης συνδέεται και με τα δεδομένα θερμοκρασίας. Ιδανικά, τα αρχεία των καταγραφικών δεν τηρούνται ξεχωριστά, αλλά συσχετίζονται με τη συγκεκριμένη αποστολή. Έτσι, αν παρουσιαστεί ένα θερμικό συμβάν, μπορεί να εντοπιστεί γρήγορα πού και πότε συνέβη και ποιος είχε την ευθύνη εκείνη τη στιγμή. Με αυτόν τον τρόπο, η ιχνηλασιμότητα γίνεται εργαλείο λήψης απόφασης και όχι απλώς μια τυπική υποχρέωση.

Ωστόσο, όσο πιο αυστηρό είναι το σύστημα τεκμηρίωσης, τόσο αυξάνονται η πολυπλοκότητα και το κόστος. Απαιτούνται περισσότερα πληροφοριακά συστήματα, περισσότερες διασυνδέσεις και συνεχής εκπαίδευση του προσωπικού. Σε μια εγκατάσταση όπως της ΔΙΑΚΙΝΗΣΙΣ Α.Ε., το ζητούμενο δεν είναι μόνο να υπάρχουν διαδικασίες, αλλά να εφαρμόζονται με συνέπεια στην καθημερινή λειτουργία και σε μεγάλο όγκο αποστολών. Η πραγματική ωριμότητα φαίνεται από

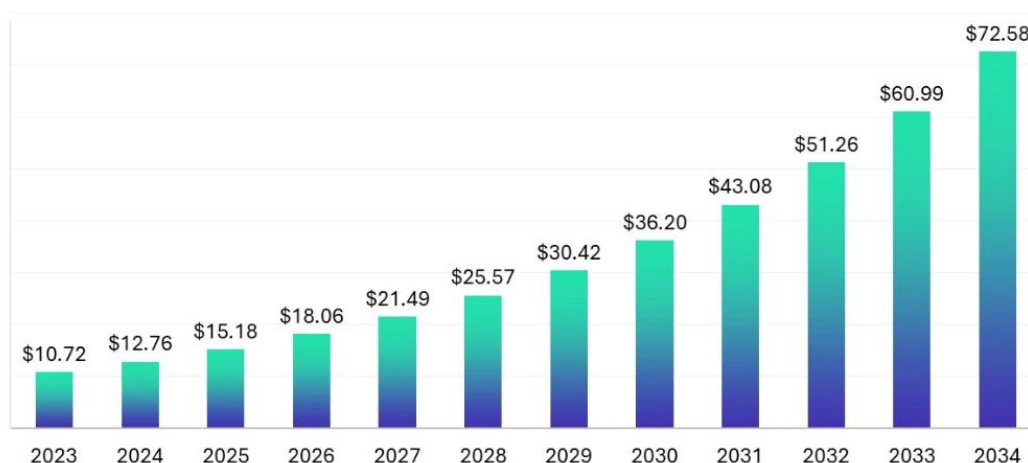
το πόσο ομαλά γίνονται οι παραδόσεις και οι παραλαβές, πόσο γρήγορα εντοπίζεται μια ασυνέχεια και πόσο τεκμηριωμένη είναι η τελική απόφαση για το προϊόν.

Κεφάλαιο 5: Σύγχρονες Τάσεις και Τεχνολογικές Καινοτομίες στα Φαρμακευτικά Logistics

5.1 Industry 4.0 και η Μετάβαση στο Pharma 4.0

Η τέταρτη βιομηχανική επανάσταση, γνωστή και ως Industry 4.0, έχει χαρακτηριστεί στη βιβλιογραφία ως ένας ριζικός μετασχηματισμός των παραγωγικών και εφοδιαστικών διαδικασιών μέσω της σύγκλισης των ψηφιακών τεχνολογιών, του αυτοματισμού, της ανάλυσης δεδομένων και των διασυνδεδεμένων συστημάτων (Shaji, 2024). Στον κλάδο των φαρμάκων, αυτή η μετάβαση εκφράζεται με τον όρο Pharma 4.0, ο οποίος αποδίδει την ενσωμάτωση αρχών της Industry 4.0 στο σύνολο του φαρμακευτικού κύκλου ζωής, δηλαδή από την έρευνα και ανάπτυξη έως την παραγωγή και τη διανομή (ISPE, 2023). Η διαδικασία αυτή δεν συνιστά απλώς μια τεχνολογική αναβάθμιση, αλλά μια συνολική οργανωτική μεταμόρφωση που επηρεάζει δομές, διαδικασίες και ανθρώπινο δυναμικό.

Σε αντίθεση με άλλους κλάδους, όπου η υιοθέτηση των τεχνολογιών της Industry 4.0 ακολούθησε σχετικά ευέλικτη πορεία, η φαρμακοβιομηχανία είναι ένας κλάδος που αντιμετωπίζει ιδιαίτερες δυσκολίες. Συγκεκριμένα, οι αυστηρές κανονιστικές απαιτήσεις, ο μικρός κύκλος ζωής των προϊόντων και η υψηλή πολυπλοκότητα του χαρτοφυλακίου καθιστούν την αλλαγή πιο σύνθετη (Strüssmann, Hvam and Haug, 2026). Ωστόσο, αυτές ακριβώς οι ιδιαιτερότητες αναδεικνύουν και τη μεγαλύτερη αναγκαιότητά της. Σύμφωνα με πρόσφατη ανάλυση της αγοράς, το παγκόσμιο μέγεθος του τομέα Pharma 4.0 εκτιμήθηκε σε 12,76 δισ. δολ. το 2024 και αναμένεται να φτάσει τα 72,58 δισ. δολ. έως το 2034, με ετήσιο ρυθμό ανάπτυξης της τάξεως του 19% (Precedence Research, 2025).



Διάγραμμα 1 Εξέλιξη του μεγέθους του τομέα Pharma 4.0 (Precedence Research, 2025)

Στο πλαίσιο της εφοδιαστικής αλυσίδας, το Pharma 4.0 στοχεύει στην οριζόντια ολοκλήρωση μεταξύ προμηθευτών, παρόχων logistics, παραγωγών και διανομέων - δημιουργώντας διαλειτουργικά δίκτυα και καθιστώντας την ανταλλαγή δεδομένων εφικτή σε πραγματικό χρόνο. Παράλληλα, η συμμόρφωση με κανονιστικά πλαίσια όπως το GDP και τα πρότυπα ICH Q10 αποτελεί αναπόσπαστο μέρος αυτής της μετάβασης, καθώς η ψηφιοποίηση δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί σε βάρος της ποιότητας και της ασφάλειας (Phiri et al., 2025). Γίνεται, επομένως, σαφές ότι το Pharma 4.0 ορίζει το θεωρητικό πλαίσιο πάνω στο οποίο βασίζονται όλες οι επιμέρους καινοτομίες που αναλύονται στις επόμενες ενότητες.

5.2 Αυτοματισμοί και Ρομποτική στις Φαρμακευτικές Αποθήκες

Η εισαγωγή των ρομποτικών συστημάτων στις φαρμακαποθήκες αντιπροσωπεύει μία από τις πλέον μετρήσιμες αλλαγές που έχουν γίνει στον κλάδο. Σήμερα, τα συστήματα αυτόματης αποθήκευσης και ανάκτησης (AS/RS), τα αυτόνομα οχήματα ρομπότ (AMR) και τα συνεργατικά ρομπότ (cobots) έχουν αλλάξει ριζικά τον τρόπο διαχείρισης του φαρμακευτικού αποθέματος, ξεκινώντας από τη λήψη προϊόντων και φθάνοντας μέχρι και την παρασκευή της αποστολής (Ullangula, 2025). Ιδιαίτερα σε περιβάλλοντα όπου η επαφή με τον άνθρωπο πρέπει να

αποφεύγεται, όπως στη διαχείριση ναρκωτικών φαρμάκων, κυτταροτοξικών ή θερμοευαίσθητων φαρμάκων, η ρομποτική αποτελεί προαπαιτούμενο (Pharmaceutical Technology, 2025).

Χαρακτηριστική περίπτωση αποτελεί κι εκείνη του συστήματος OSRS της Ocado Intelligent Automation, το οποίο εφαρμόζει πολυστρωματική αυτόματη αποθήκευση με δυνατότητα επιλογής παρτίδων βάσει της αρχής FEFO (First Expired, First Out), ενώ παράλληλα ενσωματώνει αλγορίθμους προβλεπτικής συντήρησης για τον εντοπισμό βλαβών πριν αυτές εκδηλωθούν (Pharmaceutical Technology, 2025). Η αξιοπιστία αυτών των συστημάτων στην τήρηση των κανονιστικών απαιτήσεων καθιστά τη ρομποτική συμβατή με τις αρχές GDP.

Πέρα από τις εφαρμογές εντός αποθήκης, το ευρύτερο τοπίο της αγοράς logistics robotics παρουσιάζει μεγάλη δυναμική. Συγκεκριμένα, η αγορά εκτιμάται σε 10,96 δισ. δολ. το 2026 και αναμένεται να διπλασιαστεί έως το 2031, με CAGR 17,5% (Mordor Intelligence, 2026).



Διάγραμμα 2 Μέγεθος της αγοράς robotics για τη διαχείριση των logistics στο φαρμακευτικό κλάδο (Mordor Intelligence, 2026)

Ιδιαίτερα ο φαρμακευτικός κλάδος καταγράφει αυξημένες επενδύσεις στις διαδικασίες της σειριοποίησης και της συσκευασίας προκειμένου να ανταποκριθεί στις απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας (Mordor Intelligence, 2026). Η τάση αυτή επιβεβαιώνει ότι ο αυτοματισμός δεν αντικαθιστά τον ανθρώπινο παράγοντα αλλά

τον ανακατευθύνει σε εργασίες υψηλότερης προστιθέμενης αξίας, σύμφωνα και με τις αρχές του ανθρωποκεντρικού σχεδιασμού παραγωγής.

5.3 Big Data και Predictive Demand Forecasting

Η εκθετική αύξηση των δεδομένων που παράγονται κατά μήκος της φαρμακευτικής εφοδιαστικής αλυσίδας - από αισθητήρες IoT, ERP συστήματα, συνταγογράφηση, κλινικές βάσεις δεδομένων και εξωγενείς μεταβλητές της αγοράς - έχει δημιουργήσει τόσο προκλήσεις όσο και ευκαιρίες (Blessing, 2024). Παραδοσιακά, η πρόβλεψη της ζήτησης στον κλάδο βασιζόταν σε στατιστικά μοντέλα χρονοσειρών, τύπου ARIMA, τα οποία αδυνατούν να αποτυπώσουν τις απότομες μεταβολές της ζήτησης (Majumdar et al., 2026). Η αξιοποίηση αλγορίθμων μηχανικής μάθησης, και ειδικά αρχιτεκτονικών LSTM (Long Short-Term Memory), έχει μεταβάλει ριζικά την ακρίβεια και τη χρονική ανταπόκριση των προβλέψεων (Majumdar et al., 2026).

Σύμφωνα με εκτιμήσεις, η αγορά analytics στον κλάδο υγείας είχε αξία 43,1 δισ. δολ. το 2023 και αναμένεται να συνεχίσει να αναπτύσσεται με ρυθμό 21,1% ετησίως έως το 2030 (Grand View Research, 2023, όπως αναφέρεται στους Yaroson et al., 2025). Αυτή η ανάπτυξη αντικατοπτρίζει την ευρεία αναγνώριση του ότι τα δεδομένα αποτελούν στρατηγικό πόρο για τη βελτιστοποίηση των αποθεμάτων, τη μείωση των ελλείψεων και την αποφυγή των λήξεων. Επίσης οι ελλείψεις φαρμάκων αποτελούν ένα κρίσιμο ζήτημα, στο πρώτο τρίμηνο του 2024, ο αριθμός φαρμάκων σε έλλειψη στις ΗΠΑ έφτασε στο ιστορικά υψηλό επίπεδο των 323 σκευασμάτων, γεγονός που αναδεικνύει την ανάγκη για ακριβέστερη πρόβλεψη ζήτησης (Ashp.org, 2025).



Διάγραμμα 3 Ελλείψεις φαρμάκων ανά τρίμηνο (Ashp.org, 2025).

Τέλος, τα σύγχρονα μοντέλα Big Data ενσωματώνουν πια επιδημιολογικά δεδομένα, πληροφορίες πρόσβασης στην αγορά, εποχιακές διακυμάνσεις και ακόμα και μετεωρολογικά δεδομένα. Η εξέλιξη αυτή σηματοδοτεί τη μετάβαση από απλώς αναδρομικές αναλύσεις σε προγνωστική και κανονιστική λήψη αποφάσεων, ένα πρότυπο που ενισχύει την ανθεκτικότητα της εφοδιαστικής αλυσίδας απέναντι σε κρίσεις και γεωπολιτικές αναταράξεις (Pyne, Vullikanti and Marathe, 2015).

5.4 Internet of Things (IoT) στη Φαρμακευτική Εφοδιαστική Αλυσίδα

Το Internet of Things αποτελεί έναν από τους βασικότερους τεχνολογικούς άξονες της σύγχρονης φαρμακευτικής εφοδιαστικής αλυσίδας, καθώς επιτρέπει τη συνεχή, αυτοματοποιημένη παρακολούθηση κρίσιμων παραμέτρων όπως είναι οι θερμοκρασίες, η υγρασία, οι κραδασμοί, η γεωγραφική θέση - σε πραγματικό χρόνο, σε κάθε στάδιο από την αποθήκη έως τον τελικό αποδέκτη (Ramani et al., 2025). Η εφαρμογή αυτή έχει εξαιρετικά μεγάλη σημασία για τα θερμοευαίσθητα φαρμακευτικά προϊόντα, των οποίων η αποτελεσματικότητα εξαρτάται άμεσα από την τήρηση αυστηρών ορίων θερμοκρασίας, όπως έχει τεκμηριωθεί και από τον ΠΟΥ σε σχέση με τον έλεγχο της ψυχρής αλυσίδας (Ramani et al., 2025).

Η ενσωμάτωση των αισθητήρων IoT στις πλατφόρμες διαχείρισης δεδομένων δεν αποσκοπεί μόνο στην παρακολούθηση, αλλά και στην ενεργητική παρέμβαση. Τα αυτοματοποιημένα συστήματα αποστολής ειδοποιήσεων μπορούν να εκπέμπουν σήμα κινδύνου εντός δευτερολέπτων από τη διαπίστωση απόκλισης,

επιτρέποντας την εφαρμογή διορθωτικών ενεργειών πριν επέλθει τυχόν αλλοίωση του προϊόντος (Iseal, Olaoye and Jell, 2024). Σχετικά, αξιοσημείωτη εφαρμογή αποτελεί η πλατφόρμα της Modum.io AG, η οποία συνδυάζει αισθητήρες IoT με blockchain τεχνολογία για την παρακολούθηση και αδιάρρηκτη τεκμηρίωση των συνθηκών μεταφοράς (Khedekar, 2023).

Παρά το μεγάλο δυναμικό τους, οι εφαρμογές IoT στον κλάδο αντιμετωπίζουν ακόμα πρακτικά εμπόδια όπως είναι το υψηλό κόστος εγκατάστασης, η έλλειψη τυποποίησης μεταξύ πλατφορμών, οι ανησυχίες περί κυβερνοασφάλειας και η ανάγκη για εξειδικευμένο ανθρώπινο δυναμικό (Ramani et al., 2025). Η επιτυχής αντιμετώπιση αυτών των εμποδίων θα καθορίσει σε μεγάλο βαθμό τον ρυθμό διάδοσης του IoT σε μεσαίες και μικρές εταιρείες logistics, οι οποίες αποτελούν σημαντικό τμήμα της αγοράς.

5.5 Blockchain: Διαφάνεια και Αδιάρρηκτη Ιχνηλασιμότητα

Η τεχνολογία blockchain, με τη σειρά της, εισήγαγε μια θεμελιωδώς διαφορετική λογική στη διαχείριση των δεδομένων της φαρμακευτικής εφοδιαστικής αλυσίδας. Αντί για κεντρικές βάσεις δεδομένων ευάλωτες στην παραποίηση, προσφέρει ένα κατακευκαλισμένο, αμετάβλητο «κατάστιχο» στο οποίο κάθε συναλλαγή καταγράφεται με χρονοσφραγίδα και υπόκειται σε έλεγχο από όλους τους εξουσιοδοτημένους συμμετέχοντες (Karaduman and Gülhas, 2025; Isravel et al., 2023). Στον φαρμακευτικό κλάδο, αυτό μεταφράζεται σε δυνατότητα ιχνηλάτησης κάθε παρτίδας από τον κατασκευαστή έως το φαρμακείο, με πλήρη διαφάνεια και χωρίς δυνατότητα αλλοίωσης των αρχείων (Isravel et al., 2023).

Η αγορά blockchain στη φαρμακευτική εφοδιαστική αλυσίδα εκτιμάται σε 1,27 δισ. δολ. το 2024 και προβλέπεται να ανέλθει στα 5,84 δισ. δολ. έως το 2032 (CAGR 21%), καθοδηγούμενη κυρίως από τις αυξανόμενες απαιτήσεις της καταπολέμησης νοθευμένων φαρμάκων και την υποχρεωτική σειριοποίηση φαρμάκων σε ΗΠΑ και ΕΕ (Credence Research, 2025).

Ωστόσο, η κλιμάκωση της χρήσης της τεχνολογίας παραμένει σημαντική πρόκληση. Τα δίκτυα της εφοδιαστικής αλυσίδας απαιτούν επεξεργασία χιλιάδων συναλλαγών ανά δευτερόλεπτο, ενώ η διαλειτουργικότητα μεταξύ διαφορετικών πλατφορμών blockchain δεν έχει ακόμα επιτευχθεί σε επαρκή βαθμό (Khan, Jung and Hashmani, 2021). Εντούτοις, η συνδυαστική αξιοποίηση blockchain με IoT και

τεχνητή νοημοσύνη ανοίγει το δρόμο για την ανάπτυξη νέων δυνατοτήτων αυτοματοποιημένης λήψης αποφάσεων και ενισχυμένης κανονιστικής συμμόρφωσης, στοιχεία που καθιστούν τη συγκεκριμένη τεχνολογία κρίσιμο πυλώνα της φαρμακευτικής ψηφιακής μετάβασης.

5.6 Τεχνητή Νοημοσύνη και Βελτιστοποίηση Δρομολόγησης

Η τεχνητή νοημοσύνη και η μηχανική μάθηση αποτελούν σήμερα τις πλέον σημαντικές δυνάμεις που μπορούν να επιφέρουν μετασχηματισμούς στη σύγχρονη φαρμακευτική εφοδιαστική αλυσίδα - και αυτό όχι μόνο επειδή βελτιώνουν υφιστάμενες διαδικασίες, αλλά επειδή επιτρέπουν την πραγματοποίηση λειτουργιών που ήταν πρακτικά αδύνατες με παραδοσιακά εργαλεία. Χαρακτηριστικά, η βελτιστοποίηση της δρομολόγησης αποτελεί ένα από τα πλέον εδραιωμένα πεδία εφαρμογής (Vora et al., 2023). Οι αλγόριθμοι AI επεξεργάζονται σε πραγματικό χρόνο δεδομένα κυκλοφορίας, καιρικών συνθηκών, ιστορικής απόδοσης, ώστε να εντοπίζουν δυναμικά τις βέλτιστες διαδρομές για κάθε αποστολή (Pharmaceutical Commerce, 2025).

Στο πεδίο της διανομής των φαρμάκων ψυχρής αλυσίδας, η σημασία της ακριβούς δρομολόγησης είναι ιδιαίτερα κρίσιμη. Οποιαδήποτε καθυστέρηση μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ακεραιότητα του προϊόντος. Σύμφωνα με εφαρμογές AI routing σε υγειονομικές αποστολές, τα αποτελέσματα δείχνουν μειώσεις έως 15% στο κόστος καυσίμων και βελτιώσεις 35% στην εγκαирότητα παράδοσης (Ferreira and Esperança, 2025). Παράλληλα, η AI εισέρχεται στη διαχείριση αποθεμάτων μέσω συστημάτων αυτόνομης βελτιστοποίησης, τα οποία επαναβαθμονομούν συνεχώς τα επίπεδα ασφαλείας σε πολυστρωματικά δίκτυα (Ferreira and Esperança, 2025).

Η εφαρμογή AI στη φαρμακευτική εφοδιαστική αλυσίδα επεκτείνεται επίσης στην εκτίμηση του κινδύνου των προμηθευτών, στον αυτοματοποιημένο έλεγχο ποιότητας και στη διαχείριση των αποκλίσεων. Η ικανότητα των συστημάτων AI να «μαθαίνουν» από κάθε αποστολή και να βελτιώνουν σταδιακά τις προβλέψεις τους αναιρεί τα όρια μεταξύ αντιδραστικής και προληπτικής διαχείρισης - μια αλλαγή με σημαντικές επιπτώσεις για την ασφάλεια των ασθενών και την επιχειρησιακή αποτελεσματικότητα (Majumdar et al., 2026).

5.7 Green Logistics: Βιωσιμότητα και Περιβαλλοντική Ευθύνη

Η φαρμακευτική βιομηχανία ευθύνεται για περίπου 4,4% των παγκόσμιων εκπομπών αερίων του θερμοκηπίου, ποσοστό υψηλότερο από ό,τι η αυτοκινητοβιομηχανία, ενώ το αποτύπωμα άνθρακα της βιομηχανίας απειλεί να τριπλασιαστεί έως το 2050 αν δεν ληφθούν δραστικά μέτρα (World Economic Forum, 2019, όπως αναφέρεται σε Xtalks, 2025). Το Δεκέμβριο του 2024, ο ΠΟΥ εξέδωσε ειδική πρόσκληση δράσης υπό τον τίτλο «Greener Pharmaceuticals' Regulatory Highway», τονίζοντας ότι «η αντιμετώπιση του περιβαλλοντικού αντίκτυπου των φαρμακευτικών προϊόντων δεν αποτελεί πλέον επιλογή αλλά επιταγή» (WHO, 2024).

Όπως γίνεται αντιληπτό, η ενσωμάτωση των αρχών της βιωσιμότητας στη φαρμακευτική εφοδιαστική αλυσίδα έχει αποκτήσει σταδιακά τον χαρακτήρα στρατηγικής αναγκαιότητας, υπό την πίεση τριών παράλληλων δυνάμεων όπως απεικονίζονται στο σχήμα:



Σχήμα 4 Δυνάμεις που βασίζονται στις στρατηγικές της βιωσιμότητας (ίδια επεξεργασία)

Στο επίπεδο της εφοδιαστικής αλυσίδας, οι πρωτοβουλίες green logistics περιλαμβάνουν τη μεταστροφή σε ηλεκτρικά και υβριδικά οχήματα παράδοσης, τη

χρήση βιώσιμων υλικών συσκευασίας, την αξιοποίηση ανανεώσιμων πηγών ενέργειας σε εγκαταστάσεις αποθήκευσης και την ψηφιακή βελτιστοποίηση φορτίων για τη μείωση κενών δρομολογίων (DOit Systems, 2025; Grand View Research, 2025). Χαρακτηριστικά, μεγάλες εταιρείες, όπως η Novartis, έχουν θέσει στόχο ουδετερότητας του άνθρακα για τις εκπομπές Scope 1 και 2, ενώ η Pfizer στοχεύει στη μείωση εκπομπών στον τομέα των logistics κατά 10% (Xtalks, 2025).

Η πρόκληση για τον φαρμακευτικό κλάδο έγκειται στο γεγονός ότι η ψυχρή αλυσίδα – η οποία αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα της διανομής θερμοευαίσθητων φαρμάκων - είναι εξ ορισμού ενεργοβόρα. Η εξισορρόπηση μεταξύ της διατήρησης της ποιότητας προϊόντος και της μείωσης του ενεργειακού αποτυπώματος αποτελεί ένα από τα πλέον σύνθετα προβλήματα του κλάδου (Ashworth et al., 2025). Έτσι, η αξιοποίηση της ΑΙ για την πρόβλεψη και αποτροπή θερμικών αποκλίσεων - αντί της επεμβατικής διόρθωσής τους - προσφέρει στο σημείο αυτό μια ελπιδοφόρα σύνθεση τεχνολογικής και περιβαλλοντικής αποτελεσματικότητας.

Κεφάλαιο 6: Μελέτη Περίπτωσης – ΔΙΑΚΙΝΗΣΙΣ Α.Ε.

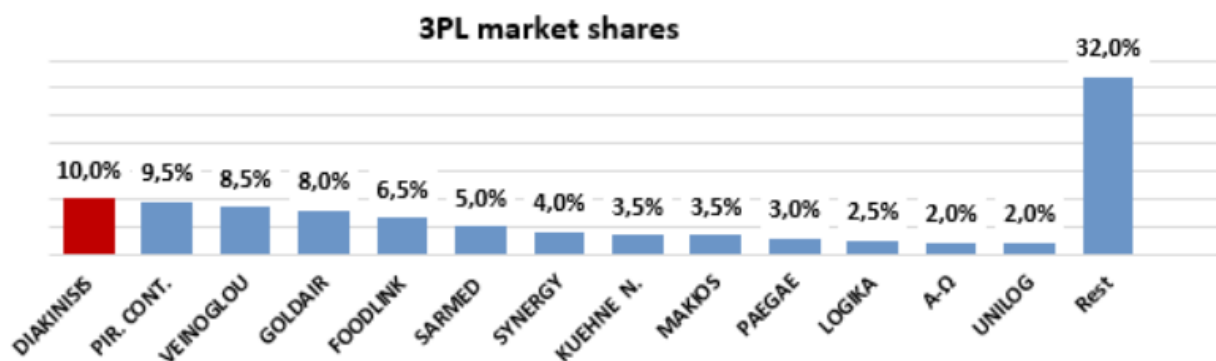
6.1 Παρουσίαση της Εταιρείας

6.1.1 Ιστορικό και Ρόλος στον Κλάδο

Η ΔΙΑΚΙΝΗΣΙΣ Α.Ε. ιδρύθηκε το 1977 ως η πρώτη εταιρεία στην Ελλάδα που παρείχε οργανωμένες υπηρεσίες logistics τρίτου μέρους (3PL), θέτοντας εξ αρχής ένα υψηλό πρότυπο επαγγελματισμού σε έναν τομέα που τότε ήταν ακόμα υπανάπτυκτος στην ελληνική αγορά. Έχοντας μέχρι σήμερα 49 χρόνια συσσωρευμένης εμπειρίας και τεχνογνωσίας, η εταιρεία κατέχει το μεγαλύτερο μερίδιο αγοράς στον κλάδο 3PL, το οποίο ανέρχεται σε 10,0% σύμφωνα με στοιχεία του ICAP 2025 (DIAKINISIS, 2026). Αυτή η κυριαρχία στον κλάδο αντικατοπτρίζει τη συνεπή στρατηγική επέκτασης που εφάρμοσε διαχρονικά η εταιρεία, της επένδυσης σε υποδομές και της υιοθέτησης σύγχρονων τεχνολογικών λύσεων, η οποία επέτρεψε στην εταιρεία να εξυπηρετεί ένα ευρύ χαρτοφυλάκιο πολυεθνικών και ελληνικών επιχειρήσεων.

Σήμερα, η ΔΙΑΚΙΝΗΣΙΣ απασχολεί περίπου 600 μόνιμους εργαζομένους και διαθέτει άνω των 160.000 τ.μ. αποθηκευτικών χώρων σε στρατηγικές τοποθεσίες σε όλη την Ελλάδα, όπως στον Ασπρόπυργο Αττικής, στη Σίνδο Θεσσαλονίκης και στην Πάτρα. Το δίκτυο διανομής της υποστηρίζεται από στόλο άνω των 300 οχημάτων και 13 κέντρων cross-docking (HUBs), μέσα από τα οποία γίνεται η καθημερινή τροφοδοσία σε κάθε γωνιά της ελληνικής επικράτειας (DIAKINISIS, 2022).

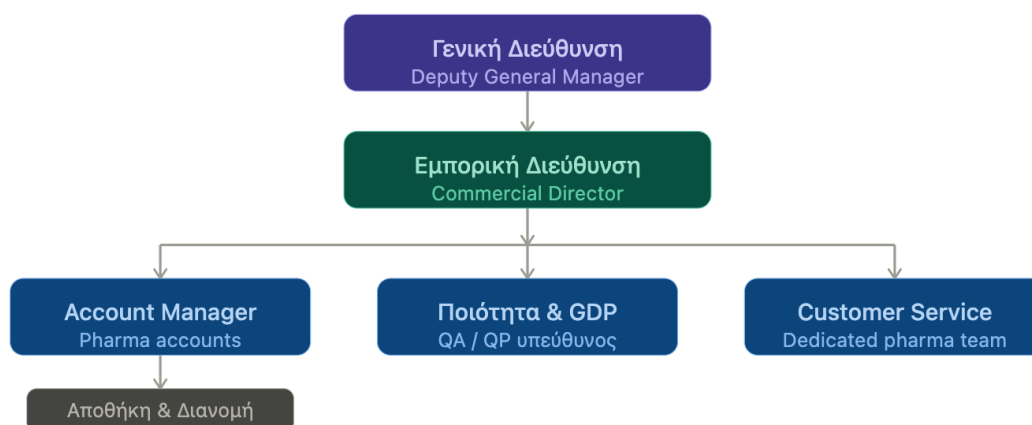
Επιπροσθέτως, η ΔΙΑΚΙΝΗΣΙΣ αναγνωρίστηκε το 2020 ως ένας από τους 10 καλύτερους παρόχους υπηρεσιών φαρμακευτικής εφοδιαστικής αλυσίδας στην Ευρώπη από το Pharma Tech Outlook, κατακτώντας διεθνή αναγνώριση για το υψηλό επίπεδο υπηρεσιών της (Pharma Tech Outlook, 2020). Παράλληλα, η εταιρεία έχει λάβει χρηματοδότηση από την Ευρωπαϊκή Ένωση στο πλαίσιο του Horizon 2020, για συμμετοχή σε δύο πανευρωπαϊκά ερευνητικά έργα, το VITAL 5G και το DEDICAT 6G, αναδεικνύοντας τον ρόλο της ως πρωτοπόρου και στο πεδίο της τεχνολογικής καινοτομίας (Horizoneurope.gr, 2026). Στην αγορά 3PL κατέχει μερίδιο της τάξεως του 10%, που συνιστά το μεγαλύτερο μερίδιο στην Ελλάδα (βλ. διάγραμμα).



Διάγραμμα 4 Μερίδια στην αγορά του κλάδου 3PL (DIAKINISIS, 2026)

6.1.2 Οργανωτική Δομή

Η ΔΙΑΚΙΝΗΣΙΣ λειτουργεί με μια απλή και αποτελεσματική ιεραρχία, η οποία στοχεύει στη λειτουργία μέσω αυτόνομων ομάδων. Για κάθε φαρμακευτικό πελάτη ορίζεται Υπεύθυνος Λογαριασμού (Account Manager) με εξειδίκευση στις φαρμακευτικές απαιτήσεις, ο οποίος συντονίζει ομάδα εξειδικευμένης εξυπηρέτησης πελατών (DIAKINISIS, 2022). Η δομή αυτή εξασφαλίζει ταχεία ανταπόκριση, άμεση επικοινωνία και αποτελεσματική διαχείριση αποκλίσεων. Στο σχήμα που ακολουθεί περιγράφεται η ιεραρχία.



Σχήμα 5 Οργανωτική Δομή Διακίνησης (Ίδια επεξεργασία από DIAKINISIS, 2022)

6.2 Υποδομές Εγκατάστασης

Η ΔΙΑΚΙΝΗΣΙΣ στεγάζεται σε ειδικά διαμορφωμένες εγκαταστάσεις συνολικής επιφάνειας 16.000 τ.μ. - με δυνατότητα επέκτασης έως τα 20.000 τ.μ. - εντός του

αποθηκευτικού συγκροτήματος στον Ασπρόπυργο, σε τοποθεσία στρατηγικής σημασίας με άμεση πρόσβαση στην Αττική Οδό, στο λιμάνι του Πειραιά και στον Νέο Σιδηροδρομικό Σταθμό Θριασίου (DIAKINISIS, 2022).



Εικόνα 3 Εξωτερική άποψη της φαρμακευτικής εγκατάστασης της ΔΙΑΚΙΝΗΣΙΣ στον Ασπρόπυργο, όπου διακρίνονται οι ράμπες φορτοεκφόρτωσης και τα φωτοβολταϊκά συστήματα της στέγης (Πηγή: DIAKINISIS, 2022)

Η επιλογή και σχεδιασμός των χώρων έγινε με γνώμονα την πλήρη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις GDP και GMP, ενώ αποτέλεσε αντικείμενο επίσημης διαδικασίας validation από τον ΕΟΦ. Το αποτέλεσμα είναι ένα ολοκληρωμένο σύστημα ελεγχόμενων χώρων, το οποίο παρουσιάζεται στον πίνακα που ακολουθεί:

Πίνακας 1 Χώροι και συνθήκες λειτουργίας της ΔΙΑΚΙΝΗΣΙΣ (Ίδια επεξεργασία από DIAKINISIS, 2022)

Ζώνη αποθήκευσης	Εύρος θερμοκρασίας	Επιφάνεια	Χρήση
Κλιματιζόμενος χώρος	15–25 °C	Περίπου 15.000 τ.μ.	Κύρια φαρμακευτική αποθήκη

Ψυκτικός θάλαμος	2–8 °C	Περίπου 1.000 τ.μ.	Θερμοευαίσθητα σκευάσματα
Θάλαμος κατάψυξης	-18 °C	Περίπου 20 τ.μ.	Βιολογικά / εμβόλια
Χώρος αυξημένης ασφάλειας	Ελεγχόμενος	Χωριστός	Ναρκοτικές/υψηλής αξίας ουσίες
Χώρος ακατάλληλων	Ελεγχόμενος	Χωριστός	Απορριπτόμενα, ληγμένα
Χώρος επικόλλησης ταινιών	Ελεγχόμενος	Περίπου 200 τ.μ.	4 γραμμές και 1 backup
Χώρος ανασυσκευασίας	Ελεγχόμενος	Χωριστός	Δευτεροταγής συσκευασία

Επιπροσθέτως, ιδιαίτερης σημασίας είναι το σύστημα διπλής ενεργειακής τροφοδοσίας της εγκατάστασης όπου δύο ανεξάρτητα power feeds μέσης τάσης συνοδεύονται από δύο αυτόνομες γεννήτριες που τίθενται αυτόματα σε λειτουργία σε περίπτωση ολικής διακοπής ρεύματος. Η ψύξη διασφαλίζεται από πολλαπλά συστήματα VRV της Daikin, με πλήρη εφεδρεία, ενώ φωτοβολταϊκά πάνελ στη στέγη καλύπτουν μέρος της ενεργειακής κατανάλωσης, συμβάλλοντας παράλληλα στη μείωση του ανθρακικού αποτυπώματος (DIAKINISIS Pharma, 2020).

Η παρακολούθηση των θερμοκρασιών πραγματοποιείται μέσω του ολοκληρωμένου συστήματος της Vodafone, το οποίο λειτουργεί σε πραγματικό χρόνο, ενεργοποιεί αυτόματα σενάρια alarm και αποστέλλει push notifications στα κινητά των υπεύθυνων. Σε καμία από τις μετρήσεις που καλύπτει το διάστημα Ιανουαρίου–Οκτωβρίου 2025 δεν καταγράφηκαν αποκλίσεις αποθήκευσης (DIAKINISIS KPI Report, 2025). Αυτό αποτελεί σημαντική απόδειξη της αξιοπιστίας των υποδομών, δεδομένου ότι ακόμα και σε ακραίες θερμοκρασίες (καλοκαίρι), η χαρτογράφηση (temperature mapping) έχει αποτυπώσει τις πιο

κρίσιμες θέσεις εντός των χώρων, στις οποίες τοποθετούνται οι αισθητήρες παρακολούθησης.

Η ασφάλεια της εγκατάστασης υποστηρίζεται από σύστημα CCTV, ελεγχόμενη πρόσβαση με βιομετρικά ή κώδικα, σύστημα ανίχνευσης εισβολής, περιμετρικό φράκτη και 24ωρη συνδεδεμένη φύλαξη. Το σύστημα πυρανίχνευσης (με beams και ανιχνευτές καπνού) είναι διασυνδεδεμένο με αυτόματο σύστημα alarm και sprinklers οροφής, ενώ η κοντινότερη Πυροσβεστική Υπηρεσία έχει χρόνο απόκρισης κάτω των 5 λεπτών (DIAKINISIS Pharma, 2020).

6.3 Διαδικασίες Λειτουργίας

Οι επιχειρησιακές διαδικασίες της ΔΙΑΚΙΝΗΣΙΣ ακολουθούν έναν πλήρως τυποποιημένο κύκλο, που καλύπτει κάθε στάδιο της ροής των προϊόντων και υποστηρίζεται από ολοκληρωμένα πληροφοριακά συστήματα (DIAKINISIS Pharma, 2020). Στη συνέχεια, γίνεται περιγραφή όλων των διαδικασιών.

Πέρα από την περιγραφή των επιμέρους σταδίων, η κλίμακα της λειτουργίας της εγκατάστασης γίνεται σαφέστερη μέσα από τους ποσοτικούς δείκτες που καταγράφονται σε μηνιαία βάση. Τα στοιχεία αυτά, τα οποία αφορούν τόσο τον όγκο του αποθέματος όσο και τη δραστηριότητα της διανομής, παρατίθενται στον πίνακα που ακολουθεί.

Πίνακας 2 Λειτουργικοί όγκοι της φαρμακευτικής εγκατάστασης σε μηνιαία βάση (Ίδια επεξεργασία από DIAKINISIS Pharma Presentation, 2020)

Λειτουργικός δείκτης (μηνιαία βάση)	Μέγεθος
Παραγγελίες	25.000
Γραμμές παραγγελίας	150.000
Τεμάχια (μονάδες)	6.000.000
Κιβώτια διανομής	120.000
Δρομολόγια διανομής	1.200
Σημεία παράδοσης	6.500

Εξυπηρετούμενα φαρμακεία	6.000
Γραμμές επικόλλησης ταινιών γνησιότητας	6 (+1 εφεδρική), άνω των 125.000 τεμαχίων ανά βάρδια
Ακρίβεια γραμμής παραγγελίας	άνω του 99,9%
Εμπρόθεσμη παράδοση	άνω του 99,0%

Ξεκινώντας με την παραλαβή, κάθε εισερχόμενη παρτίδα υπόκειται σε μακροσκοπικό έλεγχο κατάστασης, ποσότητας και ημερομηνίας λήξης, σε σύγκριση με τα συνοδευτικά έγγραφα. Πριν την φυσική παραλαβή, το σύστημα ελέγχει αν ο αποστολέας/παραγωγός ανήκει στη λίστα εγκεκριμένων προμηθευτών. Το WMS (MANTIS) αναγνωρίζει αυτόματα την θερμοκρασιακή κατηγορία κάθε προϊόντος και κατευθύνει τον χειριστή στη σωστή θέση αποθήκευσης μέσω ασύρματου scanner (ANNEX A, 2022). Στη συνέχεια, το σύστημα ERP (SAP) ενημερώνεται ηλεκτρονικά με το Δελτίο Εισαγωγής και αποστέλλει ημερησίως αρχείο στο σύστημα SAP του πελάτη. Σύμφωνα με τα KPIs για την εταιρεία έχοντας σαν βάση δεδομένα για το 2025, το 100% των εισερχόμενων αποστολών καταχωρήθηκε στο WMS εντός 24 ωρών για την πλειονότητα των μηνών (KPIs.xlsx, 2025).

Στη συνέχεια, αναφορικά με την αποθήκευση, η ακεραιότητα των αποθεμάτων διασφαλίζεται μέσω συστήματος FEFO όπως αναφέρθηκε προηγουμένως, ενώ κάθε θέση αποθήκευσης φιλοξενεί αποκλειστικά έναν κωδικό και έναν αριθμό παρτίδας. Επιπλέον, περιοδικοί κυκλικοί απολογισμοί ανιχνεύουν και διερευνούν τυχόν αποκλίσεις, ενώ η ακρίβεια του αποθέματος αποτελεί ξεχωριστό KPI με στόχο >99,9% (DIAKINISIS KPI Report, 2025). Τα προϊόντα που εισέρχονται σε κατάσταση quarantine απελευθερώνονται μόνο μετά από έλεγχο του Υπεύθυνου Ποιότητας (QP), ο οποίος επαληθεύει CoA, θερμοκρασιακά αρχεία μεταφοράς και απουσία αποκλίσεων (DIAKINISIS KPI Report, 2025).

Τέλος, μετά την λήψη του ηλεκτρονικού αρχείου παραγγελιών (μέσω SAP, το αργότερο στις 17:30 για κανονικές παραγγελίες), το σύστημα δημιουργεί αυτόματα picking lists και τις αναθέτει στους αντίστοιχους χρήστες scanner. Ο διαδικτυακός έλεγχος - στην αρχή και στο τέλος κάθε κύματος παραγγελιών -

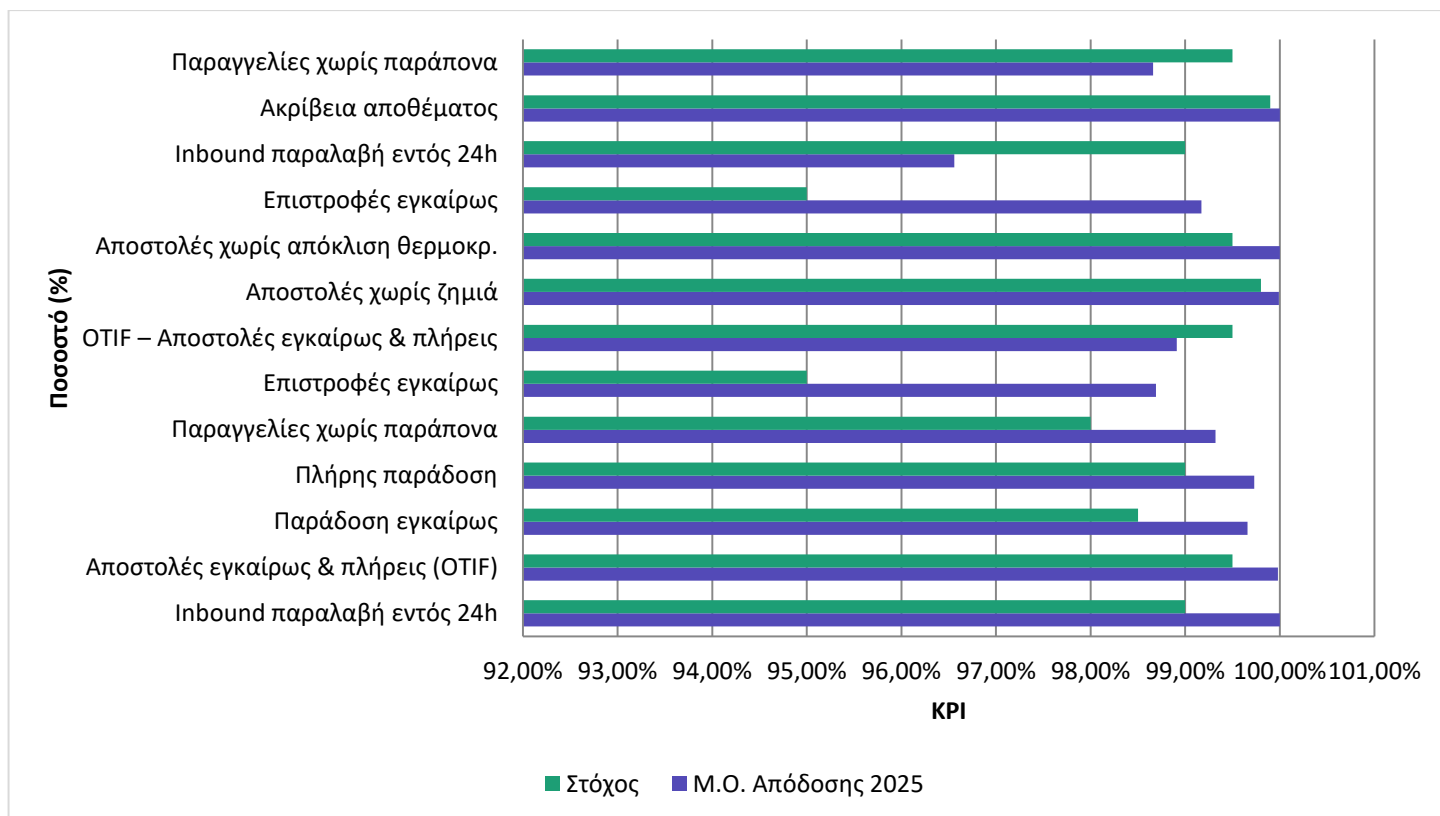
εξασφαλίζει ότι οι ποσότητες και οι παρτίδες είναι ακριβείς. Σε περίπτωση ανακολουθίας, ελέγχονται εκ νέου όλες οι παραγγελίες που περιέχουν το σχετικό προϊόν (DIAKINISIS, 2022).

Ολοκληρώνοντας με το δίκτυο διανομής, αυτό περιλαμβάνει οχήματα ελεγχόμενης θερμοκρασίας δύο ζωνών (15–25°C & 2–8°C), εξοπλισμένα με GPS και διζωνικά καταγραφικά θερμοκρασίας της Vodafone. Η δρομολόγηση βελτιστοποιείται αυτόματα από εξελιγμένο routing software, το οποίο μεγιστοποιεί τις συνέργειες μεταξύ πελατών χωρίς να παραβιάζει κανόνες ασφαλούς φόρτωσης. Κάθε παράδοση συνοδεύεται από ηλεκτρονική υπογραφή (POD – Proof of Delivery), ενώ ο πελάτης ενημερώνεται σε πραγματικό χρόνο για την εκτέλεση των παραγγελιών. Η εγγύηση παράδοσης σε 2 ώρες εντός Αττικής και 24 ώρες σε όλη την Ελλάδα αποτελεί βασική παράμετρο του SLA (DIAKINISIS, 2022; DIAKINISIS Pharma, 2020).



Εικόνα 4 Ράμπες φορτοεκφόρτωσης της εγκατάστασης, από όπου εκτελούνται τα ημερήσια δρομολόγια διανομής προς τα σημεία παράδοσης (Πηγή: DIAKINISIS, 2022)

Τα αποτελέσματα απόδοσης για το 2025, βάσει δύο διαφορετικών εμπορικών συμφωνιών (SLA) που παρακολουθούνται με ξεχωριστά KPIs, παρουσιάζονται στο διάγραμμα:



Διάγραμμα 5 Απόδοση KPI vs Στόχος SLA – Μ.Ο. 2025 (ίδια επεξεργασία από KPIs.xlsx & kpis__2_.xlsx, DIAKINISIS (2025) – Μέσοι όροι Ιαν.–Οκτ. 2025)

Λαμβάνοντας υπόψη τα παραπάνω στοιχεία, αξιοσημείωτη είναι η απόδοση των KPIs των αποκλίσεων θερμοκρασίας (αποθήκευσης και μεταφοράς), όπου η εταιρεία φαίνεται να έχει πετύχει μηδενικά περιστατικά για το σύνολο των μηνών – μια επίδοση που αντικατοπτρίζει τόσο την αξιοπιστία των υποδομών όσο και την ωριμότητα των επιχειρησιακών διαδικασιών. Στο πλαίσιο του Supply Chain Scorecard για την MSD Greece, αξίζει επίσης να σημειωθεί ότι στο σύνολο των εισερχόμενων παραλαβών - ανερχόμενων κατά μέσο όρο σε 66 παλέτες ανά μήνα - δεν καταγράφηκε ούτε ένα περιστατικό ζημιάς, απώλειας ή ελλείπουσας τεκμηρίωσης (DIAKINISIS, 2025).

Η εγκατάσταση φιλοξενεί επίσης υπηρεσία κόλλησης ταινιών γνησιότητας (serialisation), η οποία λειτουργεί με 6 γραμμές παραγωγής και 1 εφεδρική, με δυνατότητα επεξεργασίας άνω των 100.000 τεμαχίων ανά βάρδια. Τα αντίστοιχα αρχεία CSV αποστέλλονται αυτόματα στον ΕΟΦ για ενημέρωση των αρχών (DIAKINISIS Pharma, 2020). Η υπηρεσία ανασυσκευασίας (GMP) καλύπτει περιπτώσεις εισαγωγών, αλλαγής Κατόχου Άδειας Κυκλοφορίας ή κλινικών

μελετών, ακολουθώντας αυστηρό πρωτόκολλο line clearance και in-process controls.

6.4 Σύστημα Ποιότητας και GDP Συμμόρφωση

Η ΔΙΑΚΙΝΗΣΙΣ έχει αναπτύξει Ολοκληρωμένο Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας (IQMS - Integrated Quality Management System), το οποίο συμπεριλαμβάνει τις απαιτήσεις περί GDP, GMP που αναφέρθηκαν προηγουμένως, τις απαιτήσεις περί περιβαλλοντικής διαχείρισης (ISO 14001), τις απαιτήσεις περί υγείας και ασφάλειας (OHSAS 18001) και διαχείρισης ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Το IQMS επανεξετάζεται και αναθεωρείται τουλάχιστον κάθε τρία χρόνια, ενώ ετήσια επανεκπαίδευση όλου του προσωπικού αποτελεί υποχρεωτική απαίτηση (DIAKINISIS, 2022). Στον πίνακα που ακολουθεί περιγράφεται η διαδικασία και το αντικείμενο πιστοποίησης.

Πίνακας 3 Πιστοποιήσεις και αντικείμενο (ίδια επεξεργασία από DIAKINISIS Proposal, 2022 & DIAKINISIS Pharma Presentation, 2020)

Πιστοποίηση/άδεια	Αρχή έκδοσης	Αντικείμενο
GDP	ΕΟΦ	Ορθές Πρακτικές Διανομής
GMP	ΕΟΦ	Ανασυσκευασία φαρμάκων
Ταινία Γνησιότητας	ΕΟΦ	Serialisation / επικόλληση
ISO 9001	Ανεξάρτητος φορέας	Σύστημα διαχείρισης ποιότητας
ISO 27001	Ανεξάρτητος φορέας	Ασφάλεια πληροφοριών
ISO 13485	Ανεξάρτητος φορέας	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα
ΑΕΟΦ	Τελωνειακές αρχές	Authorized Economic Operator Full

Οι τριμηνιαίες εκθέσεις αξιολόγησης της ποιότητας αναλύουν τις στατιστικές τάσεις των αποκλίσεων, την αποτελεσματικότητα των διορθωτικών ενεργειών, την αποδοτικότητα των υπεργολάβων και τα αποτελέσματα των εσωτερικών και των εξωτερικών επιθεωρήσεων.

Σε επίπεδο εργασιακής ασφάλειας, η εταιρεία έχει καταγράψει μηδενικά ατυχήματα με απώλεια εργάσιμων ημερών (Zero LTA) για τα τελευταία τέσσερα χρόνια (DIAKINISIS, 2022). Ακόμα, η ύπαρξη τεκμηριωμένου Σχεδίου Επιχειρηματικής Συνέχειας (BCP) διασφαλίζει ότι η εταιρεία μπορεί να ανταποκριθεί αποτελεσματικά σε έκτακτα συμβάντα χωρίς διακοπή των κρίσιμων υπηρεσιών.

Τέλος, η επαλήθευση της ορθής λειτουργίας των πληροφοριακών συστημάτων διεξάγεται με τη συνεργασία της IBM, γεγονός που προσθέτει μια επιπλέον διάσταση αξιοπιστίας στη διαχείριση των ευαίσθητων φαρμακευτικών δεδομένων (DIAKINISIS Pharma, 2020).

6.5 Δυνατά Σημεία και Προκλήσεις

Συνολικά, η ΔΙΑΚΙΝΗΣΙΣ φαίνεται να έχει δημιουργήσει ισχυρό επιχειρησιακό προφίλ στον τομέα του φαρμακευτικού logistics, με σαφή ανταγωνιστικά πλεονεκτήματα, όπως είναι η πλήρης κανονιστική συμμόρφωση (GDP/GMP/ΕΟΦ), τα υψηλά και σταθερά KPIs, η ολοκληρωμένη τεχνολογική υποδομή και ένα πανελλαδικό δίκτυο 13 HUBs που επιτρέπει παράδοση σε 6.100 σημεία εντός 24 ωρών. Η βράβευσή της ως Top 10 Ευρωπαϊκού Pharma Supply Chain Provider και η ενεργή συμμετοχή της σε ευρωπαϊκά ερευνητικά έργα (VITAL 5G, DEDICAT 6G) αναδεικνύουν έναν οργανισμό με στρατηγικό προσανατολισμό προς την καινοτομία (DIAKINISIS Pharma, 2020; DIAKINISIS, 2022).

Ωστόσο, εντοπίστηκαν κατά την ανάλυση και ορισμένες προκλήσεις. Η διαχείριση ενός τόσο ευρέος και πολύπλοκου πελατολογίου απαιτεί διαρκή επανεκπαίδευση προσωπικού, αδιάλειπτη επαγρύπνηση στον τομέα της ποιότητας

και ταχεία προσαρμογή σε εξελισσόμενες κανονιστικές απαιτήσεις - στοιχεία που αναπόφευκτα συνεπάγονται αυξανόμενο λειτουργικό κόστος. Επίσης, η εξάρτηση από υπεργολαβικό στόλο - κοινό χαρακτηριστικό των μεγάλων 3PL παρόχων – δημιουργεί μεταβλητότητα στην ποιότητα της τελευταίου χιλιομέτρου παράδοσης που απαιτεί αυστηρή παρακολούθηση (DIAKINISIS Pharma, 2020; DIAKINISIS, 2022). Συνολικά, προκύπτει ότι η ΔΙΑΚΙΝΗΣΙΣ αποτελεί ένα ώριμο και αξιόπιστο παράδειγμα φαρμακευτικού 3PL logistics στην ελληνική αγορά, το οποίο συνδυάζει εμπειρία, υποδομές και ποιοτικά συστήματα σε επίπεδο διεθνών προτύπων.

Συμπεράσματα και προτάσεις

Η παρούσα εργασία είχε ως βασικό της στόχο να εξετάσει κατά πόσο μια σύγχρονη φαρμακευτική εγκατάσταση logistics στην Ελλάδα μπορεί να ανταποκριθεί στις απαιτήσεις ποιότητας, ασφάλειας και ιχνηλασιμότητας που θέτουν τα ευρωπαϊκά αλλά και τα εθνικά πλαίσια. Μέσα από τη βιβλιογραφική ανασκόπηση και τη μελέτη περίπτωσης της ΔΙΑΚΙΝΗΣΙΣ Α.Ε., προέκυψαν ορισμένα χρήσιμα συμπεράσματα.

Όσον αφορά το κανονιστικό πλαίσιο, έγινε σαφές από τη μελέτη ότι η συμμόρφωση δεν είναι απλά θέμα αδειοδότησης. Οι αρχές GDP και GMP, οι Ευρωπαϊκές Οδηγίες και ο ρόλος του ΕΟΦ στην εθνική εφαρμογή τους δημιουργούν ένα πολύπλοκο σύστημα απαιτήσεων που εξελίσσεται συνεχώς. Στην πράξη, αυτό σημαίνει ότι η τυπική συμμόρφωση, δηλαδή η ύπαρξη πιστοποιήσεων, δεν αρκεί από μόνη της. Όπως φάνηκε και από τα ευρήματα της EMA, σημαντικό ποσοστό μη συμμόρφωσης σε επιθεωρήσεις δεν οφείλεται σε τεχνικές αστοχίες αλλά σε οργανωτικές και λειτουργικές αδυναμίες. Αυτό το εύρημα είναι ίσως το πιο ουσιαστικό της όλης βιβλιογραφικής ανάλυσης και συχνά υποτιμάται.

Στο επίπεδο των υποδομών και των διαδικασιών, η εργασία ανέδειξε ότι η ποιότητα στη φαρμακευτική αποθήκευση εξαρτάται από πολλές παραμέτρους που λειτουργούν ως αλυσίδα, το temperature mapping, η FEFO, η ιχνηλασιμότητα των παρτίδων, η διαχείριση κινδύνου, τα πληροφοριακά συστήματα. Το πρόβλημα είναι ότι αρκεί να αποτύχει ένας κρίκος για να υπάρξουν συνέπειες δυσανάλογες με το αρχικό λάθος. Η ψυχρή αλυσίδα, ειδικά, αναδείχθηκε ως το πιο ευάλωτο σημείο, εν μέρει γιατί οι αποκλίσεις θερμοκρασίας δεν είναι πάντα ορατές στο προϊόν και εν μέρει γιατί η φάση της μεταφοράς εισάγει μεταβλητές που είναι δύσκολο να ελεγχθούν πλήρως, ιδίως όταν εμπλέκονται εξωτερικά μέρη.

Αναφορικά με τις τεχνολογικές εξελίξεις, το Pharma 4.0, το IoT, το blockchain και η τεχνητή νοημοσύνη αποτελούν πια αναμφισβήτητα εργαλεία. Ωστόσο, η εργασία κατέληξε στο ότι η τεχνολογία από μόνη της δεν αλλάζει την ποιότητα, αλλάζει μόνο αν η εγκατάσταση έχει ήδη τις οργανωτικές βάσεις για να την αξιοποιήσει σωστά. Για μικρότερες εταιρείες με περιορισμένους πόρους, αυτό εξακολουθεί να είναι ένα σοβαρό εμπόδιο που η βιβλιογραφία τείνει να υποτιμά.

Η μελέτη της ΔΙΑΚΙΝΗΣΙΣ Α.Ε. έδειξε ότι, τουλάχιστον βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, η εταιρεία λειτουργεί αποδοτικά με μηδενικές αποκλίσεις στο πεδίο της θερμοκρασίας στο διάστημα Ιανουαρίου - Οκτωβρίου 2025, ακρίβεια αποθέματος άνω του 99,9% και πολλαπλές πιστοποιήσεις. Ωστόσο, πρέπει να επισημανθεί ότι η έρευνα βασίστηκε αποκλειστικά σε δεδομένα που παρείχε η ίδια η εταιρεία, χωρίς ανεξάρτητη επαλήθευση. Επίσης, η εξάρτηση από υπεργολαβικό στόλο για τη διανομή εισάγει έναν παράγοντα αβεβαιότητας που τα KPIs δεν αποτυπώνουν πλήρως.

Συνολικά, προκύπτει ότι μια ελληνική εγκατάσταση φαρμακευτικού logistics μπορεί να ανταποκριθεί στις κανονιστικές απαιτήσεις, αλλά αυτό απαιτεί συνεχή επένδυση σε υποδομές, ανθρώπινο δυναμικό και οργανωτική κουλτούρα. Για μελλοντική έρευνα θα ήταν χρήσιμη μια συγκριτική μελέτη μεταξύ εταιρειών διαφορετικού μεγέθους, καθώς και η διερεύνηση του πως εφαρμόζονται οι ίδιες απαιτήσεις σε μικρότερες εγκαταστάσεις με λιγότερους πόρους, κάτι που η παρούσα εργασία δεν καλύπτει ολοκληρωμένα.

Βιβλιογραφία

Ξενόγλωσση

Acrosslogistics.com. (2025). *GDP. Good Distribution Practices in the Pharmaceutical Industry*. [online] Available at: <https://acrosslogistics.com/blog/en/gdp-good-distribution-practices-pharma-industry>[Accessed 13 Jan. 2026].

AIFA (2023). *BEST PRACTICES to manage cases of thefts of medicines in the EU Libreria dello Stato*. [online] Available at: https://www.aifa.gov.it/documents/20142/241052/BEST-PRACTICES_to_manage_cases_of_thefts_of_medicines_in_the_EU_2023.pdf [Accessed 11 Feb. 2026].

Al Khatib, I., Awad, M. and Shamayleh, A. (2025). Navigating Pharma 4.0. *International Journal of Service Science, Management, Engineering, and Technology*, 16(1), 1–35. <https://doi.org/10.4018/ijssmet.371250>

Ashworth, B., du Plessis, M.J., Goedhals-Gerber, L.L. and Van Eeden, J. (2025). The Carbon Footprint of Pharmaceutical Logistics: Calculating Distribution Emissions. *Sustainability*, 17(2), 760. <https://doi.org/10.3390/su17020760>

Asselt, E. (2018). *Last Mile Shipping Conditions and Temperature Excursion Handling for Room Temperature Pharma Products in Europe*. [online] Pharmoutsourcing.com. Available at: <https://www.pharmoutsourcing.com/Featured-Articles/353102-Last-Mile-Shipping-Conditions-and-Temperature-Excursion-Handling-for-Room-Temperature-Pharma-Products-in-Europe/>

Badiye, A., Kapoor, N. and Menezes, R.G. (2023). *Chain of Custody*. [online] Nih.gov. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK551677/> [Accessed 11 Feb. 2026].

Blessing, M. (2024, October 12). *Optimizing Supply Chain Efficiency with IoT in Pharmaceutical Inventory Management*. ResearchGate; unknown. https://www.researchgate.net/publication/384864325_Optimizing_Supply_Chain_Efficiency_with_IoT_in_Pharmaceutical_Inventory_Management

Bouchery, Y. (2025). Measuring Emissions of Time and Temperature Sensitive Pharmaceutical Shipments. [online] doi:<https://doi.org/10.2139/ssrn.5207807>.

Briggs, C.A. and Bachkar, K. (2009). *Managing risk in pharmaceutical global supply chain outsourcing: Applying analytic hierarchy process model*. [online] ResearchGate. Available at: https://www.researchgate.net/publication/237254536_Managing_risk_in_pharmaceutical_global_supply_chain_outsourcing_Applying_analytic_hierarchy_process_model.

BSI. (2022). *ISO 13485 - Quality Management System*. [online] Available at: <https://www.bsigroup.com/en-GB/products-and-services/standards/iso-13485-quality-management-system/> [Accessed 13 Jan. 2026].

Choudhury, S., Costa, F., Manara, G. and Genovesi, S. (2025). Combating the Counterfeit: A Review on Hardware-Based Anticounterfeiting Technologies. *Applied Sciences*, [online] 15(18), p.10298. doi: <https://doi.org/10.3390/app151810298>.

Credence Research (2025). *Blockchain in Pharmaceutical Supply Chain Market Size and Share 2032*. <https://www.credenceresearch.com/report/blockchain-in-pharmaceutical-supply-chain-market>

Datalife.gr (2023). *Υποσύστημα διαχείρισης αποθήκης και φαρμακείου - DataLife HIS*. [online] Datalife.gr. Available at: <https://www.datalife.gr/el/material-management> [Accessed 11 Feb. 2026].

DIAKINISIS S.A. (2020). Project Pharma: Supply Chain Awards 2020 Submission. Εσωτερικό έγγραφο παρουσίασης.

DIAKINISIS S.A. (2022). ANNEX A: Description of Procedures for the Services Rendered by DIAKINISIS. Εσωτερικό έγγραφο.

DIAKINISIS S.A. (2022). Proposal to SOLGAR: Infrastructure, Systems and Services. Εσωτερικό έγγραφο.

DIAKINISIS S.A. (2025). KPI Report 2025 - Clients A & B. Εσωτερικό αρχείο δεδομένων (kpis__2_.xlsx & KPIs.xlsx).

DIAKINISIS S.A. (2025). Supply Chain Scorecard Greece 2025 - MSD. Εσωτερικό αρχείο δεδομένων.

Dietrich, F., Louw, L. and Palm, D. (2023). Blockchain-Based Traceability Architecture for Mapping Object-Related Supply Chain Events. *Sensors*, [online] 23(3), p.1410. doi: <https://doi.org/10.3390/s23031410>.

DOit Systems (2025). *Green Pharma: Sustainability Initiatives in the Pharmaceutical Industry*. <https://www.doiterp.com/2025/05/07/green-pharma-sustainability-initiatives-in-the-pharmaceutical-industry/>

Drug Shortages Statistics - ASHP. (2025). Ashp.org. <https://www.ashp.org/drug-shortages/shortage-resources/drug-shortages-statistics?loginreturnUrl=SSOCheckOnly>

ECA Academy (2021). *FIFO, FEFO, LIFO: What is the meaning?* [online] Gmp-compliance.org. Available at: <https://www.gmp-compliance.org/gmp-news/fifo-fefo-lifo-what-is-the-meaning> [Accessed 11 Feb. 2026].

EMA (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 annex to note for guidance on stability testing of new drug substances and products annex to note for guidance on stability testing of existing active substances and related finished products discussion in the quality working party*. [online] Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-declaration-storage-conditions_en.pdf

ENVO (2023). *The European Medicines Verification System Explained Document Number Version Effective Date The European Medicines Verification System Explained Revision History 04-APR-23 1.0 Initial Document*. [online] Available at: <https://emvo-medicines.eu/wp-content/uploads/The-European-Medicines-Verification-System-Explained.pdf>

EUR-Lex (2026). *EUR-Lex - 52013XC1123(01) - EN - EUR-Lex*. [online] Europa.eu. Available at: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=oj%3AJOC_2013_343_R_0001_01 [Accessed 11 Feb. 2026].

Europa.eu (2022). *62020CJ0147*. [online] Europa.eu. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/legal->

content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX%3A62020CJ0147[Accessed 11 Feb. 2026].

Europa.eu (2026). *Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use*. [online] Available at: https://health.ec.europa.eu/document/download/9f28179a-a6f8-418a-a5fc-ecfbb3ae3ba8_en [Accessed 11 Feb. 2026].

European Commission (2013). *EUROPEAN COMMISSION Guidelines of 5 November 2013 on Good Distribution Practice of medicinal products for human use (Text with EEA relevance)*. [online] Available at: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ%3AC%3A2013%3A343%3A0001%3A0014%3AEN%3APDF> [Accessed 11 Feb. 2026].

European Commission (2021). *Reform of the EU pharmaceutical legislation*. [online] Public Health. Available at: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/legal-framework-governing-medicinal-products-human-use-eu/reform-eu-pharmaceutical-legislation_en [Accessed 13 Jan. 2026].

European Commission. (2024). *Modernising the EU pharmaceutical legislation*. [online] Available at: https://commission.europa.eu/topics/public-health/european-health-union/modernising-eu-pharmaceutical-legislation_en [Accessed 13 Jan. 2026].

European Medicines Agency (2017). *Good distribution practice | European Medicines Agency (EMA)*. [online] European Medicines Agency (EMA). Available at: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/compliance-post-authorisation/good-distribution-practice> [Accessed 13 Jan. 2026].

European Medicines Agency (2023). *Homepage*. [online] European Medicines Agency (EMA). Available at: <https://www.ema.europa.eu/en/homepage> [Accessed 13 Jan. 2026].

European Medicines Agency (EMA) (2026). *ICH Q9 Quality risk management - Scientific guideline | European Medicines Agency (EMA)*. [online] European Medicines Agency (EMA). Available at: <https://www.ema.europa.eu/en/ich-q9-quality-risk-management-scientific-guideline> [Accessed 11 Feb. 2026].

FDA (2013). *Guidance for Industry Q1A(R2) Stability Testing of New Drug Substances and Products*. [online] Available at: <https://www.fda.gov/media/71707/download>

Ferreira, J. C., & Esperança, M. (2025). Enhancing Sustainable Last-Mile Delivery: The Impact of Electric Vehicles and AI Optimization on Urban Logistics. *World Electric Vehicle Journal*, 16(5), 242. <https://doi.org/10.3390/wevj16050242>

Fonseca, L.M. and Domingues, J.P. (2018). Empirical Research of the ISO 9001:2015 Transition Process in Portugal: Motivations, Benefits, and Success Factors. *Quality Innovation Prosperity*, [online] 22(2), pp.16–46. doi: <https://doi.org/10.12776/qip.v22i2.1099>.

George, S. and Elrashid, S. (2023). Inventory Management and Pharmaceutical Supply Chain Performance of Hospital Pharmacies in Bahrain: A Structural Equation Modeling Approach. *Sage Open*, [online] 13(1). doi: <https://doi.org/10.1177/21582440221149717>.

GMP Verlag (2022). *9 Check Points for the Incoming Goods Protocol at the Logistician's or Wholesaler's Premises*. [online] Available at: <https://www.gmp-publishing.com/blog/9-check-points-for-the-incoming-goods-protocol-at-the-logistician-s-or-wholesaler-s-premises> [Accessed 11 Feb. 2026].

Grand View Research (2025). *Green Logistics Market Size & Share: Industry Report, 2030*. <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/green-logistics-market-report>

GS1 (2018). *GS1 Data Matrix Guideline Overview and technical introduction to the use of GS1 Data Matrix*. [online] Available at: https://www.gs1.org/docs/barcodes/GS1_DataMatrix_Guideline.pdf

GS1. (2009). *Global Traceability Standard for Healthcare* (Issue 1.0.0). GS1. https://www.gs1greece.org/DNLfiles/srvNhelp/Global_Traceability_Standard_Healthcare.pdf

Gs1.org (2026a). *2D Barcodes - 2D barcode in healthcare | GS1*. [online] Gs1.org. Available at: <https://www.gs1.org/industries/healthcare/2d-barcode-healthcare> [Accessed 11 Feb. 2026].

Gs1.org (2026b). *2D Barcodes - 2D barcode in healthcare* | GSI. [online] Gs1.org. Available at: <https://www.gs1.org/industries/healthcare/2d-barcode-healthcare> [Accessed 11 Feb. 2026].

Gupta, G. and Pub, A. (2025). Enhancing Pharmaceutical Supply Chain Performance. *International Journal of Research Publication and Reviews*, 6(7), 1–9.

https://www.researchgate.net/publication/396737425_Enhancing_Pharmaceutical_Supply_Chain_Performance

Helmer Scientific (2019). *USP Chapter <1079> Outlines Good Drug Storage and Shipping Practices*. [online] Available at: <https://www.helmerinc.com/sites/default/files/2019-05/WP-USP-Chapter-1079-Outlines-Good-Drug-Storage-and-Shipping-Practices-S3R026.pdf> [Accessed 11 Feb. 2026].

Henrichs, E., Boller, M.L., Stolz, J. and Krupitzer, C. (2025). Quantum of Trust: Overview of Blockchain Technology for Product Authentication in Food and Pharmaceutical Supply Chains. *Trends in Food Science & Technology*, [online] 157, p.104892. doi: <https://doi.org/10.1016/j.tifs.2025.104892>.

HPRA (2025). *Guide to Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use* HPRA Guide to Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use IA-G0046-8 2/38. [online] Available at: https://assets.hpra.ie/data/docs/default-source/external-guidance-document/ia-g0046-guide-to-good-distribution-practice-of-medicinal-products-for-human-use-v8.pdf?sfvrsn=f185f63b_17 [Accessed 11 Feb. 2026].

Iata (2026). *Pharma & Healthcare Products Handling*. [online] Iata.org. Available at: <https://www.iata.org/en/programs/cargo/pharma/> [Accessed 11 Feb. 2026].

ICH (2023). *Quality Risk Management Q9 (R1)*. [online] Available at: https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_Q9%28R1%29_Guideline_Step4_2025_0115.pdf [Accessed 11 Feb. 2026].

ICH Q9(R1) (2023). *ICH Q9(R1) EWG/IWG Work Plan*. [online] Available at: https://database.ich.org/sites/default/files/ICH%20Q9%28R1%29%20EWG-IWG_WorkPlan_2023_0716.pdf [Accessed 11 Feb. 2026].

- Iseal, S., Olaoye, G., & Joel, E. (2024, December 29). *Integration of IoT with Emergency Response Systems*. ResearchGate; unknown.
https://www.researchgate.net/publication/387906801_Integration_of_IoT_with_Emergency_Response_Systems
- ISO (2022). *ISO/IEC 27001:2022*. [online] ISO. Available at: <https://www.iso.org/standard/27001> [Accessed 13 Jan. 2026].
- ISPE (2023). *ISPE Baseline® Guide: Pharma 4.0* (Vol. 8). International Society for Pharmaceutical Engineering. <https://doi.org/10.1002/9781946964724>
- Isravel, D. P., Sagayam, K. M., Bhushan, B., Sei, Y., & Eunice, J. (2023). Blockchain for healthcare systems: Architecture, security challenges, trends and future directions. *Journal of Network and Computer Applications*, 215, 103633. <https://doi.org/10.1016/j.jnca.2023.103633>
- Jaberidoost, M., Nikfar, S., Abdollahiasl, A. and Dinarvand, R. (2013). Pharmaceutical supply chain risks: a systematic review. *DARU Journal of Pharmaceutical Sciences*, [online] 21(1). doi: <https://doi.org/10.1186/2008-2231-21-69>.
- Johnson, A., Peter, K. and Shital, M. (2021). Inventory Management Practices and Supply Chain Performance of Antiretroviral Medicines in Public Hospitals in Nyamira County, Kenya. *Rwanda Journal of Medicine and Health Sciences*, [online] 4(2), pp.257–268. doi:<https://doi.org/10.4314/rjmhs.v4i2.5>.
- Karaduman, Ö. and Gülhas, G. (2025). Blockchain-Enabled Supply Chain Management: A Review of Security, Traceability, and Data Integrity Amid the Evolving Systemic Demand. *Applied Sciences*, 15(9), 5168. <https://doi.org/10.3390/app15095168>
- Khan, D., Jung, L. T., and Hashmani, M. A. (2021). Systematic Literature Review of Challenges in Blockchain Scalability. *Applied Sciences*, 11(20), 9372. <https://doi.org/10.3390/app11209372>
- Khedekar, P. (2023, September 29). *Modum: Scaling Blockchain Solutions in the Pharmaceutical Industry*. ResearchGate; unknown.

https://www.researchgate.net/publication/374294689_Modum_Scaling_Blockchain_Solutions_in_the_Pharmaceutical_Industry

Li, A., Ma, K. and Jin, S. (2025). Digitization and Internal Governance: The Power to Drive the Impact of Supply Chain Efficiency on Corporate Sustainability. *Sustainability*, 17(12), 5583. <https://doi.org/10.3390/su17125583>

Madigan, T. (2019). *Supply chain security: part 1 – introduction – MHRA Inspectorate*. [online] Blog.gov.uk. Available at: <https://mhrainspectorate.blog.gov.uk/2019/09/16/supply-chain-security-part-1-introduction/> [Accessed 11 Feb. 2026].

Mahoney, S. (2024). *Overview of Changes: ICH Q9 (R1) Quality Risk Management*. [online] Available at: <https://www.fda.gov/media/177720/download> [Accessed 11 Feb. 2026].

Majumdar, K., Jain, J. and Mohan, D. (2026). AI-Driven Optimization of Pharmaceutical Supply Chains: Enhancing Forecasting, Inventory, and Transparency. In A. Swaroop, B.

Manhattan Associates (2023). *Pharmaceutical Company, Movianto Supply Chain Case Study*. [online] Manh.com. Available at: <https://www.manh.com/en-gb/our-insights/resource-types/case-studies/pharmaceutical-company-movianto-supply-chain-case-study> [Accessed 11 Feb. 2026].

Maren (2025). *GDP – Here's what's important for the worldwide transportation of your pharmaceutical goods*. [online] SupplyX. Available at: <https://supplyx.info/en/gdp-transportation-good-distribution-practice/> [Accessed 13 Jan. 2026].

Maurer, S. (2025). *First Expired, First Out: What Is FEFO and How Do You Manage It?* [online] Blog for Manufacturers and Distributors. Available at: <https://www.mrpeasy.com/blog/fefo-first-expired-first-out/> [Accessed 11 Feb. 2026].

Mentzer, J.T., DeWitt, W., Keebler, J.S., Min, S., Nix, N.W., Smith, C.D. and Zacharia, Z.G. (2001). Defining Supply Chain Management. *Journal of Business Logistics*, 22(2), pp.1–25. doi:<https://doi.org/10.1002/j.2158-1592.2001.tb00001.x>.

Mordor Intelligence (2026). *Warehouse Robotics Market Size & Share Analysis*.
<https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/warehouse-robotics-market>

Nyagah, D. (2022). Expired drugs: statistics, factors and mitigation strategies of med-gate pharmaceuticals and tan pharmacy up to 31/07/2021. *Journal of Advanced Education and Sciences*, [online] 2(2), pp.9–11.
doi:<https://doi.org/10.64171/jaes.2.2.09-11>.

Ogayemi, C., Filani, O. M. and Osho, G. O. (2025). A Cross-Border Pharmaceutical Operations Framework for Regulatory Compliance and Supply Chain Resilience in Sub-Saharan Africa. *Engineering and Technology Journal*, 10(07).
<https://doi.org/10.47191/etj/v10i07.40>

Pharmaceutical Technology. (2025, May 15). *How robotics and automation are transforming pharma logistics*. Pharmaceutical Technology.
<https://www.pharmaceutical-technology.com/sponsored/engineering-the-future-how-robotics-and-automation-are-transforming-pharmaceutical-logistics/>

Pharm Out (2014). *Understanding Temperature Mapping*. [online] Pharm Out. Available at: <https://www.pharmout.net/understanding-temperature-mapping/> [Accessed 11 Feb. 2026].

Phiri, V. J., Battas, I., Semmar, A., Medromi, H. and Moutaouakkil, F. (2025). Towards enterprise-wide pharma 4.0 adoption. *Scientific African*, 28, e02771.
<https://doi.org/10.1016/j.sciaf.2025.e02771>

Phiri, V.J., Battas, I., Semmar, A. and Moutaouakkil, F. (2025). Towards enterprise-wide Pharma 4.0 adoption. *Scientific African*, e02771.
<https://doi.org/10.1016/j.sciaf.2025.e02771>

Pinna, R., Carrus, P. P. and Marras, F. (2015). The drug logistics process: an innovative experience. *The TQM Journal*, 27(2), 214–230.
<https://doi.org/10.1108/tqm-01-2015-0004>

Precedence Research. (2025, September 5). *Pharma 4.0 Market Size Envisions USD 72.58 Billion by 2034, says Healthcare Experts*. GlobeNewswire News Room; GlobeNewswire.
<https://www.globenewswire.com/news-release/2025/09/05/3145360/0/en/Pharma-4-0-Market-Size-Envisions-USD-72-58-Billion-by-2034-says-Healthcare-Experts.html>

Pyne, S., Vullikanti, A. K. S. and Marathe, M. V. (2015). Big Data Applications in Health Sciences and Epidemiology. *Handbook of Statistics*, 171–202. <https://doi.org/10.1016/b978-0-444-63492-4.00008-3>

Quiroz Flores, J.C., Villegas Jara, C.J. and Garavito Bejarano, A.R. (2023). Warehouse management model based on Lean Warehousing to improve perfect order fulfilment in a pharmaceutical warehouse. *Proceedings of the 21th LACCEI International Multi-Conference for Engineering, Education and Technology (LACCEI 2023): 'Leadership in Education and Innovation in Engineering in the Framework of Global Transformations: Integration and Alliances for Integral Development'*. [online] doi:<https://doi.org/10.18687/laccei2023.1.1.201>.

Ramani, E.S., Kameswari, P. and Kumar, A.P. (2025). IoT in Supply Chain Management: A Focus on the Pharmaceutical Industry. *International Journal of Social Impact*, 10(2), 533–540. <https://ijsi.in/wp-content/uploads/2025/07/18.02.051.20251002.pdf>

SAP (2026). *Mankind Pharma: Integrating automated warehouse and distribution operations to enhance supply chain performance*. [online] SAP. Available at: <https://www.sap.com/asset/dynamic/2025/07/5aff88d3-157f-0010-bca6-c68f7e60039b.html> [Accessed 11 Feb. 2026].

Sensitech (2020). *USP <1079> Changes You Need to Know* | Sensitech Blog. [online] Sensitech. Available at: <https://www.sensitech.com/en/blog/blog-articles/blog-usp-1079-changes-to-know.html> [Accessed 11 Feb. 2026].

Shaji, G. (2024). The Fourth Industrial Revolution: A Primer on Industry 4.0 and its Transformative Impact. *Partners Universal Innovative Research Publication*, 2(1), 16–40. <https://doi.org/10.5281/zenodo.10671872>

Srivastava, P. (2025, November 6). *Good Distribution Practice (GDP) : A Comprehensive Guide - PharmaSource*. PharmaSource. <https://pharmasource.global/content/guides/category-guide/good-distribution-practice-gdp-a-comprehensive-guide/>

Strüssmann, B., Hvam, L., & Haug, A. (2026). Barriers to Industry 4.0 adoption in pharmaceutical manufacturing companies: A case study. *Journal of Industrial Engineering and Management*, 19(1), 183. <https://doi.org/10.3926/jiem.8619>

Top 10 Supply Chain Management Consulting/Service Companies in Europe - 2020. (2020). Pharma Tech Outlook. <https://supply-chain-europe.pharmatechoutlook.com/vendors/top-supply-chain-management-consulting-service-companies-in-europe.html>

Trace Lot (2025). *FEFO vs FIFO: Why First-Expired-First-Out Matters for Perishable Inventory*. [online] Trace Lot. Available at: <https://tracelot.com/fefo-vs-fifo-inventory-management/> [Accessed 11 Feb. 2026].

U.S. Food and Drug Administration (2024). *DSCSA Standards for the Interoperable Exchange of Information*. [online] U.S. Food and Drug Administration. Available at: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/dscsa-standards-interoperable-exchange-information-tracing-certain-human-finished-prescription-drugs> [Accessed 11 Feb. 2026].

Ullangula, L. (2025). Automation and Robotics in Pharmaceutical Industry. *Journal of Modern Techniques in Biology and Allied Sciences*, 26–31. <https://doi.org/10.70604/jmtbas.v2i1.51>

Uthayakumar, R. and Priyan, S. (2013). Pharmaceutical supply chain and inventory management strategies: Optimization for a pharmaceutical company and a hospital. *Operations Research for Health Care*, [online] 2(3), pp.52–64. doi:<https://doi.org/10.1016/j.orhc.2013.08.001>.

Vijay, V. (2026). *Mhra Temp Mapping*. [online] Scribd. Available at: <https://www.scribd.com/document/133076712/Mhra-Temp-Mapping> [Accessed 11 Feb. 2026].

Vora, L. K., Gholap, A. D., Jetha, K., Thakur, R. R. S., Solanki, H. K. and Chavda, V. P. (2023). Artificial Intelligence in Pharmaceutical Technology and Drug Delivery Design. *Pharmaceutics*, 15(7), 1916. <https://doi.org/10.3390/pharmaceutics15071916>

WHO (2011). *Annex 9 Model guidance for the storage and transport of time-and temperature-sensitive pharmaceutical products*. [online] Available at: https://www.who.int/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/guidelines/distribution/trs961-annex9-modelguidanceforstoragetransport.pdf?sfvrsn=b80e925f_2

WHO (2015). *Qualification of temperature-controlled storage areas*. [online] Available at: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/guidelines/distribution/trs961-annex9-suppl7.pdf?sfvrsn=3c9a94ed_2 [Accessed 11 Feb. 2026].

WHO (2020a). *Controlled temperature chain (CTC)*. [online] Who.int. Available at: [https://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/essential-programme-on-immunization/supply-chain/controlled-temperature-chain-\(ctc\)](https://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/essential-programme-on-immunization/supply-chain/controlled-temperature-chain-(ctc)) [Accessed 13 Jan. 2026].

WHO (2020b). *Temperature-controlled transport operations by road and by air*. [online] Available at: <https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/guidelines/distribution/trs961-annex9-suppl12.pdf>.

WHO (2022). *Working documents in public consultation*. [online] Who.int. Available at: <https://www.who.int/teams/health-product-and-policy-standards/standards-and-specifications/norms-and-standards-for-pharmaceuticals/guidelines/distribution> [Accessed 13 Jan. 2026].

WHO (2024). *WHO calls for transformative action towards a greener future in pharmaceutical manufacturing and distribution*. World Health Organization. <https://www.who.int/news/item/23-12-2024-who-calls-for-transformative-action-towards-a-greener-future-in-pharmaceutical-manufacturing-and-distribution>

WHO team (2025). *Safe management of pharmaceutical waste from health care facilities: global best practices*. [online] Who.int. World Health Organization. Available at: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240106710> [Accessed 11 Feb. 2026].

WHO technical Report (2026). *Annex 9 Guide to good storage practices for pharmaceuticals I*. [online] Available at: <https://www.fda.gov/ph/wp-content/uploads/2021/03/World-Health-Organization-Good-Storage-Practices.pdf>

Who.int (2026). *item*. [online] Who.int. Available at: <https://www.who.int/publications/m/item/Annex-9-n-trs-961> [Accessed 11 Feb. 2026].

World Health Organization (2011). *Annex 9 Model guidance for the storage and transport of time-and temperature-sensitive pharmaceutical products*. [online] Available at: https://www.who.int/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/guidelines/distribution/trs961-annex9-modelguidanceforstorageandtransport.pdf?sfvrsn=b80e925f_2.

World Health Organization (2024). *Quality assurance of pharmaceuticals: a compendium of guidelines and related materials, tenth edition. Volume 1. Good practices and related regulatory guidance*. [online] World Health Organization. Available at: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240099425> [Accessed 13 Jan. 2026].

Xiang, X. (2016). Research of a Pharmaceutical Enterprise Warehouse Management System Based on RFID Technology. *Science Research*, [online] 4(2), p.43. doi:<https://doi.org/10.11648/j.sr.20160402.14>.

Xtalks (2025). *Top 10 Most Environmentally Sustainable Pharma Companies in 2023/2024*. <https://xtalks.com/top-10-most-environmentally-sustainable-pharma-companies-in-2023-2024-3778/>

Europa.eu (2025a). *Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use*. [online] Available at: https://health.ec.europa.eu/document/download/9f28179a-a6f8-418a-a5fc-ecfbb3ae3ba8_en [Accessed 13 Jan. 2026].

Europa.eu (2025b). *Structured dialogue on security of medicines supply*. [online] Public Health. Available at: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/structured-dialogue-security-medicines-supply_en [Accessed 13 Jan. 2026].

Ελληνόγλωσση

ΕΟΦ (2025). *Κατευθυντήριες Οδηγίες ΕΟΦ - ΕΟΦ*. [online] ΕΟΦ. Available at: <https://www.eof.gr/%CE%BA%CE%B1%CF%84%CE%B5%CF%85%CE%B8%CF%85%CE%BD%CF%84%CE%AE%CF%81%CE%B9%CE%B5%CF%82-%CE%BF%CE%B4%CE%B7%CE%B3%CE%AF%CE%B5%CF%82-%CE%B5%CE%BF%CF%86/> [Accessed 13 Jan. 2026].

Κανόνες Συμμετοχής – Horizon Europe. (2026). Horizoneurope.gr.
<https://horizoneurope.gr/participation-rules/>

Τομείς - Diakinesis Logistic Services. (2021). Diakinesis.gr.
<https://www.diakinesis.gr/tomeis.html>