



ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΣΠΟΥΔΩΝ
«ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΩΝ
ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ»
ΕΙΔΗΚΕΥΣΗ: LOGISTICS

ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

ΘΕΜΑ:

“ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΝΟΜΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΜΕΛΕΤΗ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗΣ: FAMAR”

ΕΠΙΒΛΕΠΩΝ ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ: ΣΩΚΡΑΤΗΣ ΜΟΣΧΟΥΡΗΣ

ΦΟΙΤΗΤΡΙΑ: ΠΑΛΑΙΟΔΗΜΟΥ ΛΟΥΚΙΑ L/1224

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ.....	4
1.1 Ορισμοί αποθήκευσης.....	4
1.2 Αποθήκευση φαρμάκων.....	6
1.2.1 Προσωπικό	6
1.2.2 Οι χώροι και οι εγκαταστάσεις αποθήκευσης.....	7
1.2.3 Συνθήκες αποθήκευσης.....	9
1.2.4 Απαιτήσεις αποθήκευσης	10
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2. ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ.....	12
2.1 Παραλαβή των εισερχόμενων υλικών και φαρμακευτικών προϊόντων	12
2.2 Επιστροφή και έλεγχος αποθεμάτων	13
2.3 Κατευθυντήριες γραμμές για αμοιβές & προμήθειες για την ορθή πρακτική διανομής φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση	13
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3. ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ	15
3.1 Ανάπτυξη συστήματος ποιότητας για τα στάδια της αποθήκευσης και της διανομής φαρμάκων	15
3.2 Ιστορική αναφορά.....	16
3.3 Συστήματα διασφάλισης ποιότητας.....	17
3.4 Αρχές διασφάλισης ποιότητας στη φαρμακοβιομηχανία.....	20
3.4.1 Φαρμακοβιομηχανία	20
3.4.2 Η ποιότητα στο φάρμακο	20
3.4.3 Συστήματα διασφάλισης ποιότητας στη φαρμακοβιομηχανία	22
3.4.4 Οικοδόμηση συστήματος ποιότητας.....	23
3.4.5 Η ποιότητα των φαρμάκων στα διάφορα στάδια της ζωής τους.....	26
3.5 Ποιοτική διασφάλιση στα διάφορα στάδια ζωής του φαρμάκου-Κανόνες ορθής πρακτικής.....	27
3.5.1 Σύγκριση GMP ΚΑΙ ISO	27
3.5.2 Ανάπτυξη συστήματος διασφάλισης ποιότητας κατά την αποθήκευση και διανομή των φαρμάκων.....	27
3.6 Ψυχρές αλυσίδες (COLD CHAINS).....	43
3.6.1 Διοίκηση συστήματος ψυχρής αλυσίδας.....	43
3.6.2 Υλοποίηση.....	44
3.6.3 Αρχές συσκευασίας προϊόντων ψυγείου	45
3.7 Εφοδιαστική αλυσίδα.....	46
3.7.1 Αγορές- Αξιολόγηση προμηθευτών.....	46

3.7.2	Εισαγωγή προϊόντων στην αποθήκη	46
3.7.3	Παραγγελίες- Εκτέλεση παραγγελιών.....	47
3.7.4	Παράδοση στους πελάτες	48
3.7.5	Επιστροφές	49
3.7.6	Ανάκληση (Σχέδιο έκτακτης ανάγκης)	50
3.7.7	Παράπονα	52
3.7.8	Αντιμετώπιση εκτάκτων περιστατικών	52
3.7.9	Καταστροφές	53
3.7.10	Καθαριότητα- Απολύμανση- Απεντόμωση	53
3.7.11	Έλεγχοι επικύρωσης αξιοπιστίας.....	54
3.7.12	Αυτοεπιθεώρηση.....	55
3.7.13	Μηχανογραφικό σύστημα	56
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4. ΔΙΑΝΟΜΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ		58
4.1	Έλεγχος ποιότητας.....	59
4.1.1	Διαχείριση των δραστηριοτήτων με εξωτερική ανάθεση.....	61
4.1.2	Ανασκόπηση διοίκησης και έλεγχος.....	61
4.1.3	Διαχείριση κινδύνου ποιότητας	62
4.2	Προσωπικό	62
4.2.1	Υπεύθυνο άτομο	63
4.2.2	Λοιπό προσωπικό.....	64
4.2.3	Εκπαίδευση.....	65
4.2.4	Υγιεινή	65
4.3	Οι χώροι και ο εξοπλισμός.....	66
4.3.1	Κτίριο	66
4.3.2	Έλεγχος θερμοκρασίας και περιβάλλον	67
4.3.3	Εξοπλισμός	68
4.3.4	Αξιολόγηση και επικύρωση.....	69
4.4	Λειτουργίες.....	71
4.4.1	Αξιολόγηση των προμηθευτών.....	71
4.4.2	Αξιολόγηση των πελατών.....	73
4.4.3	Άδεια κυκλοφορίας.....	73
4.4.4	Παραλαβή των εμπορευμάτων	73
4.4.5	Αποθήκευση	74
4.4.6	Διαχωρισμός των εμπορευμάτων.....	75

4.4.7 Καταστροφή των παρωχημένων προϊόντων.....	75
4.4.8 Συλλογή και συσκευασία	76
4.4.9 Διανομή και εξαγωγή.....	76
4.5 Καταγγελίες, επιστροφές, ύποπτων ψευδεπίγραφων φαρμάκων και φαρμακευτικών ανακλήσεων προϊόντων	77
4.5.1 Επιστραμμένα φαρμακευτικά προϊόντα	78
4.5.2 Ύποπτα ψευδεπίγραφα φάρμακα.....	79
4.5.3 Επενθυμιζόμενο φαρμακευτικό προϊόν.....	79
4.6 Σύμβαση.....	80
4.6.1 Δωρητής	81
4.6.2 Αποδέκτη της σύμβασης	81
4.7 Ειδικές διατάξεις για τους μεσίτες.....	82
4.8 Μεταφορά	83
4.8.1 Εμπορευματοκιβώτια, συσκευασία και επισήμανση	86
4.8.2 Μεταφορά των προϊόντων που απαιτούν ειδικές συνθήκες	86
4.8.3 Ο έλεγχος της θερμοκρασίας κατά τη μεταφορά.....	87
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5. ΜΕΛΕΤΗ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗΣ: FAMAR	88
5.1 Στόχοι και οργάνωση.....	88
5.2 Οι υπηρεσίες.....	90
5.3 Κατασκευή	90
5.4 Συσκευασία	93
5.5. Logistics	93
5.6. Αποστολή, Όραμα και Αξίες.....	95
5.7 Δήλωση ποιότητας.....	97
5.8 Συνεχής βελτίωση.....	99
5.9 Η δυναμική της βιομηχανίας	105
5.10 Πρόταση αξίας της Famar & του ανταγωνιστικού πλεονεκτήματος	106
Βιβλιογραφία	109

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

1.1 Ορισμοί αποθήκευσης

Οι ορισμοί που δίδονται παρακάτω, για ορισμένους από τους όρους που χρησιμοποιούνται στο παρόν έγγραφο, λαμβάνουν υπόψη την ορολογία των ισχυόντων κανονισμών και συστάσεων.

1) Δραστικό φαρμακευτικό συστατικό

Κάθε ουσία ή μείγμα ουσιών προορίζεται να χρησιμοποιηθεί στην παρασκευή της φαρμακευτικής μορφής δοσολογίας και όταν χρησιμοποιείται στην παραγωγή ενός φαρμάκου, γίνεται ενεργό συστατικό του εν λόγω φαρμάκου. Αυτές οι ουσίες προορίζονται να παράσχουν φαρμακολογική δραστικότητα ή άλλη άμεση επίδραση στη διάγνωση, τη θεραπεία, τον μετριασμό, θεραπεία ή πρόληψη της νόσου ή να επηρεάσουν τη δομή και την λειτουργία του σώματος.

2) Μόλυνση

Η ανεπιθύμητη εισαγωγή των ακαθαρσιών από μία χημική ή μικροβιολογική φύση, ή από ξένα σώματα, εντός ή επάνω σε πρώτη ύλη, ή ενδιάμεσου ή τελικού προϊόντος κατά την παραγωγή, τη δειγματοληψία, τη συσκευασία, την αποθήκευση ή τη μεταφορά.

3) Διασταυρούμενη μόλυνση

Μόλυνση του υλικού εκκίνησης, ενδιάμεσου προϊόντος ή τελικού προϊόντος με ένα άλλο αρχικό υλικό ή προϊόν κατά τη διάρκεια της παραγωγής.

4) Έκδοχο

Μια ουσία, εκτός από το δραστικό συστατικό, το οποίο έχει αξιολογηθεί κατάλληλα για την ασφάλεια και περιλαμβάνεται σε ένα σύστημα διανομής φαρμάκου για την :

- βοήθεια στην επεξεργασία του συστήματος παροχής φαρμάκου κατά την παρασκευή του
- την προστασία, την υποστήριξη και την ενίσχυση της σταθερότητας, ή τη βιοδιαθεσιμότητα, ή την αποδοχή από τον ασθενή
- βοήθεια στην αναγνώριση του προϊόντος ή

- την ενίσχυση οποιουδήποτε άλλου χαρακτηριστικού της συνολικής ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του φαρμάκου κατά την αποθήκευση ή τη χρήση.

5) Ημερομηνία λήξης

Η ημερομηνία αναφέρεται στον ατομικό περιέκτη (συνήθως στην ετικέτα) του φαρμακευτικού προϊόντος καθώς και το προϊόν, το οποίο αναμένεται να παραμείνει εντός των προδιαγραφών, αν αποθηκευτεί σωστά. Είναι δεδομένη για κάθε παρτίδα, προσθέτοντας τη διάρκεια ζωής για την ημερομηνία των παραγόμενων.

6) Επισήμανση

Η ενέργεια αυτή περιλαμβάνει την επιλογή της σωστής ετικέτας, με τις απαιτούμενες πληροφορίες, που ακολουθείται από την γραμμή κάθαρσης και την εφαρμογή της ετικέτας.

7)Κατασκευή

Όλες οι λειτουργίες της αγοράς των υλικών και των προϊόντων, την παραγωγή, τον ποιοτικό έλεγχο, την απελευθέρωση, την αποθήκευση και τη διανομή των τελικών προϊόντων, καθώς και των σχετικών ελέγχων.

8) Υλικά

Ένας γενικός όρος που χρησιμοποιείται για να υποδηλώσει τις πρώτες ύλες (δραστικά φαρμακευτικά συστατικά και έκδοχα), τα αντιδραστήρια, τους διαλύτες, τα βοηθητικά διεργασίας, τα ενδιάμεσα υλικά, τα υλικά και τα υλικά συσκευασίας και επισήμανσης.

9) Υλικά συσκευασίας

Ορίζεται οποιοδήποτε υλικό, συμπεριλαμβανομένων των εντύπων, που χρησιμοποιούνται στη συσκευασία του φαρμακευτικού προϊόντος, με εξαίρεση κάθε εξωτερική συσκευασία που χρησιμοποιείται για τη μεταφορά ή την αποστολή. Τα υλικά συσκευασίας αναφέρονται ως πρωτογενή ή δευτερογενή ανάλογα με το αν ή όχι αυτά προορίζονται για να είναι σε άμεση επαφή με το προϊόν.

10) Φαρμακευτικό προϊόν

Κάθε φάρμακο που προορίζεται για ανθρώπινη χρήση ή κτηνιατρικά προϊόντα που χορηγούνται στα ζώα παραγωγής τροφίμων, παρουσιάστηκε στην τελική του μορφή δοσολογίας ή ως πρώτη ύλη για χρήση σε μια τέτοια μορφή δοσολογίας, που υπόκειται

σε έλεγχο από τη φαρμακευτική νομοθεσία τόσο του κράτους εξαγωγής όσο και του κράτους εισαγωγής.

11) Παραγωγή

Όλες οι εργασίες που εμπλέκονται στην παρασκευή ενός φαρμακευτικού προϊόντος, από την παραλαβή των υλικών, μέσω της επεξεργασίας, συσκευασίας και ανασυσκευασίας, επισήμανση, με την ολοκλήρωση του τελικού προϊόντος.

12) Επανεξέταση ημερομηνίας

Η ημερομηνία κατά την οποία ένα υλικό θα πρέπει να επανεξεταστεί για να διασφαλιστεί ότι εξακολουθεί να είναι κατάλληλο για χρήση.

14) Προμηθευτής

Ένα πρόσωπο που παρέχει φαρμακευτικά προϊόντα και υλικά, κατόπιν αιτήματος. Οι προμηθευτές μπορούν να είναι πράκτορες, μεσίτες, διανομείς, κατασκευαστές ή έμποροι. Όπου είναι δυνατόν, οι προμηθευτές πρέπει να έχουν εγκριθεί από την αρμόδια αρχή.

1.2 Αποθήκευση φαρμάκων

Η αποθήκευση των φαρμάκων περιλαμβάνει την αποθήκευση και τη φύλαξη των φαρμακευτικών προϊόντων, των υλικών και των υλικών συσκευασίας μέχρι το σημείο χρήσης τους.

1.2.1 Προσωπικό

Σε κάθε τόπο αποθήκευσης (π.χ. από τον κατασκευαστή, διανομέα, χονδρέμπορο, της κοινότητας ή του νοσοκομειακού φαρμακείου) πρέπει να υπάρχει επαρκής αριθμός ειδικευμένου προσωπικού για την επίτευξη των φαρμακευτικών στόχων διασφάλισης της ποιότητας. Θα πρέπει να ακολουθούνται εθνικοί κανονισμοί σχετικά με τα προσόντα.

Όλο το προσωπικό θα πρέπει να λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση σε σχέση με την καλή πρακτική αποθήκευσης, τους κανονισμούς, τις διαδικασίες και την ασφάλεια.

Όλα τα μέλη του προσωπικού θα πρέπει να εκπαιδεύονται και να τηρούν υψηλά επίπεδα προσωπικής υγιεινής . Το προσωπικό που απασχολείται σε χώρους αποθήκευσης πρέπει να φορά κατάλληλα προστατευτικά ενδύματα εργασίας ή απαραίτητα για τις δραστηριότητες που εκτελούν.

1.2.2 Οι χώροι και οι εγκαταστάσεις αποθήκευσης

Πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις για να αποτραπεί η είσοδος σε χώρους αποθήκευσης σε μη αρμόδια άτομα . Αυτές οι περιοχές θα πρέπει να είναι επαρκούς ικανότητας ώστε να καταστεί δυνατή η τακτοποίηση των κατηγοριών των διάφορων υλικών και των προϊόντων, δηλαδή ξεκινώντας από τα υλικά συσκευασίας, ενδιάμεσα, χύμα και τελικά προϊόντα, τα προϊόντα που βρίσκονται σε καραντίνα, σε κυκλοφορία, σε επιστροφή, τα απορριφθέντα και τα ανακληθέντα προϊόντα.

Οι χώροι αποθήκευσης πρέπει να έχουν σχεδιαστεί ή προσαρμοστεί για να εξασφαλιστούν καλές συνθήκες αποθήκευσης. Πιο συγκεκριμένα, θα πρέπει να είναι καθαροί και στεγνοί και να διατηρούνται τα αποδεκτά όρια θερμοκρασίας. Όταν απαιτούνται ειδικές συνθήκες αποθήκευσης (π.χ. θερμοκρασία, σχετική υγρασία), αυτά θα πρέπει να παρέχονται στην ετικέτα, να ελέγχονται, να παρακολουθούνται και να καταγράφονται. Τα υλικά και τα φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να αποθηκεύονται πάνω από το πάτωμα και να είναι κατάλληλα τοποθετημένα ώστε να επιτρέπεται η καθαριότητα και η επιθεώρηση. Οι παλέτες πρέπει να διατηρούνται σε καλή κατάσταση από άποψη καθαριότητας και συντήρησης.

Οι χώροι αποθήκευσης πρέπει να είναι ελεύθεροι και καθαροί από συσσωρευμένα απόβλητα και τα παράσιτα. Ένα γραπτό πρόγραμμα εξυγίανσης θα πρέπει να είναι διαθέσιμο για να δείχνει τη συχνότητα του καθαρισμού και τις μεθόδους που πρέπει να χρησιμοποιούνται για τον καθαρισμό των χώρων αποθήκευσης. Θα πρέπει επίσης να υπάρχει ένα γραπτό πρόγραμμα για τον έλεγχο των παρασίτων. Οι παράγοντες καταπολέμησης των παρασίτων που χρησιμοποιούνται θα πρέπει να είναι ασφαλή, και δεν πρέπει να υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης των υλικών και φαρμακευτικών προϊόντων. Θα πρέπει να υπάρχουν κατάλληλες διαδικασίες για την καθαριότητα από οποιαδήποτε διαρροή και να εξασφαλιστεί η πλήρης απομάκρυνση από κάθε κίνδυνο μόλυνσης.

Η Λήψη και οι όροι αποστολής πρέπει να προστατεύουν τα υλικά και τα προϊόντα από τις καιρικές συνθήκες. Οι περιοχές υποδοχής θα πρέπει να είναι σχεδιασμένες και εξοπλισμένες για να αφήνουν τα δοχεία των εισερχόμενων υλικών και φαρμακευτικών προϊόντων που πρόκειται να καθαριστούν, εάν είναι απαραίτητο, πριν από την αποθήκευση.

Το καθεστώς καραντίνας εξασφαλίζεται μέσω αποθήκευσης σε χωριστές περιοχές όπου αυτές πρέπει να επισημαίνονται σαφώς και κατά την πρόσβασή τους μόνο σε εξουσιοδοτημένο προσωπικό. Κάθε σύστημα που αντικαθιστά τη σωματική καραντίνα θα πρέπει να παρέχει ασφάλεια. Για παράδειγμα, τα ηλεκτρονικά συστήματα μπορούν να χρησιμοποιηθούν, υπό την προϋπόθεση ότι είναι επικυρωμένα για να αποδείξουν την ασφάλεια της πρόσβασης.

Θα πρέπει να υπάρχει κανονικά ένας ξεχωριστός χώρος δειγματοληψίας για τις πρώτες ύλες σε ένα ελεγχόμενο περιβάλλον. Εάν η δειγματοληψία πραγματοποιείται στο χώρο αποθήκευσης, θα πρέπει να διεξαχθεί με τέτοιο τρόπο ώστε να αποφεύγεται η μόλυνση ή διασταυρούμενη μόλυνση. Κατάλληλες διαδικασίες καθαρισμού πρέπει να είναι σε θέση για τις περιοχές δειγματοληψίας.

Η φυσική ή κάποιο άλλο ισοδύναμο επικυρωμένου διαχωρισμού θα πρέπει να παρέχονται για την αποθήκευση των απορριφθέντων, ληγμένων, ανακληθέντων ή να επιστραμμένων υλικών ή προϊόντων. Τα υλικά ή τα προϊόντα, καθώς και οι σχετικοί τομείς πρέπει να προσδιορίζονται κατάλληλα.

Τα εξαιρετικά δραστικά και ραδιενεργά υλικά, τα ναρκωτικά και άλλα επικίνδυνα και ευαίσθητα υλικά και φαρμακευτικά προϊόντα, καθώς και ουσίες που παρουσιάζουν ειδικούς κινδύνους της κατάχρησης, πυρκαγιάς ή έκρηξης (π.χ. υγρά και στερεά και συμπιεσμένα αέρια) θα πρέπει να αποθηκεύονται σε έναν ειδικό χώρο που υπόκειται σε κατάλληλα πρόσθετα μέτρα για την ασφάλεια.

Τα υλικά και τα φαρμακευτικά προϊόντα θα πρέπει να αντιμετωπίζονται και να διανέμονται σύμφωνα με την GMP, όπως ορίζεται στο παρόν έγγραφο. Πρέπει να διακινούνται και να αποθηκεύονται με τέτοιο τρόπο ώστε να προλαμβάνεται η μόλυνση, αναμείξεις και διασταυρούμενη μόλυνση.

Τα υλικά και φαρμακευτικά προϊόντα θα πρέπει να αποθηκεύονται σε συνθήκες που εξασφαλίζουν ότι η ποιότητα διατηρείται, ενώ το απόθεμα θα πρέπει κατάλληλα να

επιστρέφεται. Η αρχή «το πρώτο που λήγει/ το πρώτο εξάγεται» (FIFO) θα πρέπει να ακολουθηθεί.

Τα απορριφθέντα υλικά και τα φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να εντοπίζονται και να ελέγχονται σύμφωνα με ένα σύστημα απομόνωσης για την αποφυγή της χρήσης τους, έως ότου ληφθεί η τελική απόφαση για την τύχη τους.

Τα ναρκωτικά θα πρέπει να αποθηκεύονται, σε συμμόρφωση με τις διεθνείς συμβάσεις και τις εθνικές νομοθετικές και κανονιστικές διατάξεις, σχετικά με τα ναρκωτικά. Σπασμένα ή χαλασμένα στοιχεία πρέπει να αποσυρθούν από το χρησιμοποιούμενο απόθεμα και να διαχωριστούν. Οι χώροι αποθήκευσης θα πρέπει να παρέχουν επαρκή φωτισμό για να μπορέσουν όλες οι εργασίες, που χρειάζονται, να πραγματοποιηθούν με ακρίβεια και ασφάλεια.

1.2.3 Συνθήκες αποθήκευσης

Οι συνθήκες αποθήκευσης για τα φαρμακευτικά προϊόντα και τα υλικά θα πρέπει να είναι σε συμμόρφωση με την επισήμανση, η οποία βασίζεται στα αποτελέσματα της δοκιμής σταθερότητας.

Τα καταγεγραμμένα δεδομένα παρακολούθησης της θερμοκρασίας πρέπει να είναι διαθέσιμα για την επανάληψη. Ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται για την παρακολούθηση θα πρέπει να ελέγχονται σε κατάλληλα προκαθορισμένα χρονικά διαστήματα και τα αποτελέσματα των ελέγχων αυτών θα πρέπει να καταγράφονται και να διατηρούνται. Όλα τα αρχεία παρακολούθησης θα πρέπει να φυλάσσονται τουλάχιστον για την χρόνο ζωής του αποθηκευμένου υλικού ή προϊόντος συν 1 χρόνο, ή όπως απαιτείται από την εθνική νομοθεσία. Χαρτογράφηση της θερμοκρασίας πρέπει να δείξει την ομοιομορφία της θερμοκρασίας σε ολόκληρη την εγκατάσταση αποθήκευσης. Συνιστάται ότι παρακολουθεί τη θερμοκρασία να βρίσκεται σε περιοχές που είναι πιο πιθανό να παρουσιάσουν διακυμάνσεις.

Ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται για την παρακολούθηση πρέπει επίσης να βαθμονομηθεί σε καθορισμένα χρονικά διαστήματα.

1.2.4 Απαιτήσεις αποθήκευσης

1)Γραπτές οδηγίες και αρχεία

Οι γραπτές οδηγίες και τα αρχεία θα πρέπει να είναι διαθέσιμες και να τεκμηριώνουν όλες τις δραστικές ουσίες από τους αποθηκευτικούς χώρους, συμπεριλαμβανομένης της παράδοσης των ληγμένων αποθεμάτων. Αυτές πρέπει να περιγράφουν επαρκώς τις διαδικασίες αποθήκευσης και να καθορίζουν την πορεία των υλικών και φαρμακευτικών προϊόντων και πληροφοριών μέσω της οργάνωσης σε περίπτωση ανάκλησης του προϊόντος που απαιτείται.

Μόνιμες πληροφορίες, έγγραφα ή ηλεκτρονικές, πρέπει να υπάρχουν για κάθε αποθηκευμένο υλικό ή προϊόν που να δηλώνουν συστημένες συνθήκες αποθήκευσης, τυχόν προφυλάξεις που πρέπει να τηρούνται και επανεξέταση των ημερομηνιών. Οι απαιτήσεις της φαρμακοποιίας και η ισχύουσα εθνική νομοθεσία σχετικά με τις ετικέτες και τα δοχεία, θα πρέπει να τηρούνται σε κάθε περίπτωση.

Τα αρχεία πρέπει να τηρούνται για κάθε παράδοση. Θα πρέπει να περιλαμβάνουν την περιγραφή των προϊόντων, την ποιότητα, την ποσότητα, τον προμηθευτή, τον αριθμό της παρτίδας του προμηθευτή, η ημερομηνία παραλαβής, τον αποδιδόμενο αριθμός παρτίδας και την ημερομηνία λήξης. Όταν οι εθνικές κανονιστικές ορίζουν ότι τα αρχεία θα πρέπει να διατηρούνται για ορισμένο χρονικό διάστημα. (Διαφορετικά, αυτά τα αρχεία θα πρέπει να διατηρούνται για χρονικό διάστημα ίσο με τη διάρκεια ζωής των εισερχόμενων πρώτων υλών και προϊόντων, ενδεχομένως, συν ένα χρόνο.)

Τα πλήρη αρχεία πρέπει να δείχνουν όλες τις αποδείξεις και τα θέματα των υλικών και φαρμακευτικών προϊόντων σύμφωνα με ένα καθορισμένο σύστημα, π.χ. με αριθμό παρτίδας.

2)Επισημάνση και δοχεία

Όλα τα υλικά και τα φαρμακευτικά προϊόντα θα πρέπει να αποθηκεύονται σε δοχεία τα οποία να μην επηρεάζουν δυσμενώς την ποιότητα των εν λόγω υλικών ή προϊόντων, και τα οποία προσφέρουν επαρκή προστασία από εξωτερικές επιρροές. Σε ορισμένες περιπτώσεις, αυτό μπορεί να περιλαμβάνει βακτηριακή μόλυνση.

Όλα τα δοχεία πρέπει να επισημαίνονται σαφώς με, τουλάχιστον, το όνομα του υλικού, τον αριθμό παρτίδας, την ημερομηνία λήξης ή την επανεξέταση ημερομηνίας, τις καθορισμένες συνθήκες αποθήκευσης και την παραπομπή στη σχετική

φαρμακοποιία, ανάλογα με την περίπτωση. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μη εξουσιοδοτημένες συντμήσεις, ονόματα ή κωδικούς.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2. ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

2.1 Παραλαβή των εισερχόμενων υλικών και φαρμακευτικών προϊόντων

Κατά την παραλαβή, κάθε εισερχόμενη παράδοση πρέπει να ελέγχεται σε σχέση με τη σχετική εντολή αγοράς και κάθε δοχείο να επαληθεύεται φυσικώς, π.χ. από την περιγραφή της ετικέτας, τον αριθμό παρτίδας, τον τύπο του υλικού ή του φαρμακευτικού προϊόντος και την ποσότητα.

Η αποστολή θα πρέπει να εξετάζεται για ομοιομορφία των δοχείων και, αν είναι απαραίτητο, θα πρέπει να υποδιαιρεθεί σύμφωνα με τον αριθμό παρτίδας του προμηθευτή και θα πρέπει η παράδοση να περιλαμβάνει περισσότερες από μία παρτίδα.

Κάθε δοχείο θα πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά για πιθανή μόλυνση, σκλήρυνση και ζημιές, καθώς και κάθε ύποπτο δοχείο ή, ενδεχομένως, ολόκληρη η παράδοση θα πρέπει να τίθενται σε καραντίνα για περαιτέρω έρευνα.

Όταν απαιτείται, τα δείγματα πρέπει να λαμβάνονται μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένο και καταρτισμένο προσωπικό και αυστηρά σύμφωνα με τις γραπτές οδηγίες δειγματοληψίας. Δοχεία από τα οποία έχουν ληφθεί δείγματα πρέπει να φέρουν ανάλογη επισήμανση.

Μετά τη δειγματοληψία, τα αγαθά θα πρέπει να υπόκεινται σε καραντίνα. Η παρτίδα διαχωρισμού θα πρέπει να διατηρηθεί κατά τη διάρκεια της καραντίνας καθόλη και τη μετέπειτα αποθήκευση.

Τα υλικά και τα φαρμακευτικά προϊόντα θα πρέπει να παραμείνουν σε καραντίνα έως ότου απορριφθούν ή ληφθούν εξουσιοδοτημένα μέτρα.

Πρέπει να ληφθούν μέτρα για να εξασφαλιστεί ότι απορρίφθηκαν τα υλικά και τα φαρμακευτικά προϊόντα και δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν. Θα πρέπει να αποθηκεύονται χωριστά από τα άλλα υλικά και τα φαρμακευτικά προϊόντα, ενώ αναμένεται καταστροφή ή επιστροφή στον προμηθευτή.

2.2 Επιστροφή και έλεγχος αποθεμάτων

Η περιοδική αποθεματική συμφιλίωση πρέπει να γίνεται με σύγκριση των πραγματικών και των καταγραμμένων αποθεμάτων.

Όλες οι σημαντικές αποκλίσεις των αποθεμάτων θα πρέπει να ερευνηθούν ως έλεγχος έναντι ακούσιων μειγμάτων και εσφαλμένου θέματος.

Στις εγκαταστάσεις παραγωγής, χρησιμοποιούνται εν μέρει δοχεία υλικών και φαρμακευτικών προϊόντων τα οποία θα πρέπει να κλείνουν με ασφάλεια και να σφραγίζονται για να αποτραπεί η αλλοίωση και η μόλυνση κατά την επακόλουθη αποθήκευση. Τα υλικά και φαρμακευτικά προϊόντα από τα δοχεία που έχουν ανοιχτεί ή εν μέρει χρησιμοποιούνται θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν πριν από εκείνους.

Τα κατεστραμμένα δοχεία δε θα πρέπει να εκδοθούν εκτός αν η ποιότητα του υλικού που έχει παραχθεί έχει αποδειχθεί ότι είναι ανεπηρέαστη. Όπου είναι δυνατόν, η εργασία αυτή θα πρέπει να εφιστάται την προσοχή του προσώπου που είναι υπεύθυνο για τον έλεγχο της ποιότητας. Κάθε μέτρο που λαμβάνεται πρέπει να είναι τεκμηριωμένο.

2.3 Κατευθυντήριες γραμμές για αμοιβές & προμήθειες για την ορθή πρακτική διανομής φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση

- ✓ Νομική βάση για τη δημοσίευση των κατευθυντήριων γραμμών: το άρθρο 84 της οδηγίας 2001/83 / ΕΚ του συμβουλίου για τη θέσπιση κοινοτικού κώδικα σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση. Οι προτεινόμενες κατευθυντήριες γραμμές αντικαθιστούν τις κατευθυντήριες γραμμές περί ορθής πρακτικής διανομής των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση που δημοσιεύθηκε το 1994 στο επίσημη εφημερίδα των ευρωπαϊκών κοινωνιών.
- ✓ Κατάσταση του εγγράφου: αναθεώρηση για δημόσια διαβούλευση μ 'αυτούς.
- ✓ Λόγοι για την αλλαγή: Το περιεχόμενο των κατευθυντήριων γραμμών περί ορθής πρακτικής διανομής που δημοσιεύθηκε το 1994, δεν είναι πλέον επαρκή. Πρέπει να αναθεωρηθεί ώστε να λάβει υπόψη τις τροποποιήσεις του κώδικα της κοινότητας που έχουν εισαχθεί με την οδηγία 2011/62 / ΕΕ του ευρωπαϊκού κοινοβουλίου και του συμβουλίου για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83 / ΕΚ του συμβουλίου σχετικά με τον κώδικα Αγροτικός Γιατρός σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα για

ανθρώπινη χρήση, όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου, στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού των ψευδεπίγραφων φαρμάκων.

- ✓ Προθεσμία για την έναρξη λειτουργίας: 6 μήνες μετά τη δημοσίευση.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3. ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

3.1 Ανάπτυξη συστήματος ποιότητας για τα στάδια της αποθήκευσης και της διανομής φαρμάκων

Η ποιότητα αποτελεί ένα καθοριστικό στοιχείο του φαρμάκου, στενά συνδεδεμένο με αυτό σε όλα τα στάδια της ζωής του. Ποιότητα φαρμάκου σημαίνει πρωτίστως ασφάλεια και αποτελεσματικότητα.

Από παλιά έχει γίνει συνείδηση σε όλους ότι κάποιο πρόβλημα στην ποιότητα ενός φαρμάκου μπορεί να επιφέρει ,αντί θεραπείας, μικρές ή μεγάλες βλάβες στη ζωή των ασθενών που θα λάβουν το συγκεκριμένο φάρμακο. Έχουν γίνει γνωστές τραγωδίες, θάνατοι, παρενέργειες κ.λπ. που έχουν συμβεί από τη λήψη μη κανονικών φαρμάκων.

Η ποιότητα ενός φαρμάκου διαμορφώνεται και ενσωματώνεται σε όλα τα στάδια και τις φάσεις της ζωής του, που είναι το στάδιο της έρευνας και ανάπτυξης, το στάδιο της παραγωγής, το στάδιο της βιομηχανικής παραγωγής και της συσκευασίας, το στάδιο της αποθήκευσης και της διανομής, και τέλος το στάδιο της χορήγησης και δράσης του.

Αναγκαία προϋπόθεση διασφάλισης της ποιότητας των φαρμάκων σε οποιοδήποτε στάδιο είναι η ανάπτυξη και εφαρμογή ενός συστήματος διασφάλισης της ποιότητας.

Σήμερα είναι επιβεβλημένη και θεσμοθετημένη η ανάπτυξη και η εφαρμογή συστήματος διασφάλισης ποιότητας, που να καλύπτει όλα τα στάδια ζωής του φαρμάκου.

Στο στάδιο της αποθήκευσης και διανομής φαρμάκων μέχρι πριν μερικά χρόνια θεωρείται ότι δεν υπήρχαν επιδράσεις στην ποιότητα φαρμάκου. Σήμερα όμως είναι αποδεδειγμένο ότι και στο στάδιο αυτό υπάρχουν εξωγενείς παράγοντες που μπορούν να επιδράσουν σημαντικά στην ποιότητα ενός φαρμάκου. Έτσι για τη σωστή λειτουργία μιας αποθήκης σε μονάδα παραγωγής φαρμάκων, μιας φαρμακαποθήκης ή ενός πρατηρίου αποθήκευσης και διανομής φαρμάκων, ενός νοσοκομειακού φαρμακείου, ενός ιδιωτικού φαρμακείου κ.λπ. επιβάλλεται η ανάπτυξη και η εφαρμογή ενός συστήματος διασφάλισης ποιότητας.

Με βάση την κείμενη νομοθεσία, τους υπάρχοντες κανόνες και τις οδηγίες, καθώς και την εμπειρία του ΙΦΕΤ, αναπτύσσονται τα βασικά δομικά στοιχεία στα οποία θα

πρέπει να στηριχθεί η οικοδόμηση και η λειτουργία ενός συστήματος διασφάλισης ποιότητας φαρμάκων, μιας οποιασδήποτε μονάδας που αποθηκεύει και διακινεί φάρμακα ή ενός φαρμακείου.

3.2 Ιστορική αναφορά

Η έννοια της ποιότητας παρόλο που εμφανίζεται στην ανθρώπινη δραστηριότητα από αρχαιότατων χρόνων, μόλις στις αρχές του 20^{ου} αιώνα αρχίζει να διαφαίνεται η μεγάλη σημασία της, οπότε αυτή αρχίζει να τεκμηριώνεται και επιστημονικά.

Η πρώτη σημαντική περίοδος αναφέρεται στο διάστημα 1900-1925. Στην περίοδο αυτή η ιδέα και η παραδοχή της ποιότητας στηρίχτηκε στην επιθεώρηση και στον έλεγχο της εργασίας και των προϊόντων, και έλκει την καταγωγή της από την θεωρία του Taylor για την επιστημονική οργάνωση της εργασίας.

Η δεύτερη περίοδος αναφέρεται στο διάστημα 1930-1950. Η περίοδος αυτή χαρακτηρίζεται από την εισαγωγή και την εφαρμογή συγκεκριμένων τεχνικών του ποιοτικού ελέγχου, όπως π.χ. καθορισμός ορίων σε διάφορα ποιοτικά χαρακτηριστικά του προϊόντος, ανάπτυξη στατιστικών τεχνικών, ανάπτυξη τεχνικών δειγματοληψίας κλπ.

Στην ίδια περίοδο και ιδιαίτερα με τις εργασίες των Deming και Juran δίδεται νέα ώθηση και βαρύτητα στην ποιότητα με την εισαγωγή των αποδεκτών επιπέδων/ορίων ποιότητας που αγοραστής επιβάλλει στον προμηθευτή.

Η Τρίτη περίοδος αναφέρεται στο διάστημα 1950-1970. Στην περίοδο αυτή εισάγεται η έννοια της ποιοτικής διασφάλισης η οποία αναφέρεται σε όλες τις φάσεις της παραγωγικής διαδικασίας περιλαμβανομένου και του σχεδιασμού του προϊόντος, ενώ παράλληλα εισάγεται και η έννοια των κύκλων ποιότητας.

Η τέταρτη περίοδος αναφέρεται στο διάστημα 1970-1990. Στο διάστημα αυτό εισάγεται η έννοια της ολικής ποιότητας η οποία είχε ξεκινήσει από τον Feigendaum. Η φιλοσοφία της ολικής ποιότητας επεκτείνει τις απαιτήσεις, τις προδιαγραφές, τους ελέγχους κλπ, πέρα από το σύστημα της παραγωγής στο σύστημα της διοίκησης, στους προμηθευτές, στους καταναλωτές, κλπ.

Η Πέμπτη περίοδος αναφέρεται στο διάστημα 1990-σήμερα. Στο διάστημα αυτό εξ αιτίας αφενός της παγκοσμιοποίησης των αγορών και αφετέρου του έντονου ανταγωνισμού η ποιότητα εξελίχθηκε σε κυρίαρχο στοιχείο της στρατηγικής όλων των επιχειρήσεων. Η διοίκηση της ολικής ποιότητας κυριαρχεί και αφορά πια όλους και όλα σε μια επιχείρηση.

Σήμερα στη μεγάλη τους πλειοψηφία, οι επιχειρήσεις, οι οργανισμοί, τα ιδρύματα κλπ, που παράγουν προϊόντα ή προσφέρουν υπηρεσίες, έχουν υιοθετήσει και εφαρμόζουν κάποιο σύστημα διασφάλισης ποιότητας προσαρμοσμένο στις δικές τους ανάγκες.

3.3 Συστήματα διασφάλισης ποιότητας

Κάθε οργανισμός, ίδρυμα, επιχείρηση, βιομηχανία, κατάστημα κλπ, παράγει και προσφέρει στην αγορά με συγκεκριμένες διαδικασίες και διεργασίες είτε προϊόντα, είτε υπηρεσίες, είτε και τα δύο.

Δηλαδή μπορεί να θεωρηθεί σαν ένα παραγωγικό σύστημα που συνδυάζει και αξιοποιεί διάφορα μέσα και συντελεστές παραγωγής με σκοπό την παραγωγή ενός προϊόντος ή μιας υπηρεσίας, με συγκεκριμένες προδιαγραφές και ποιοτικά χαρακτηριστικά και που ικανοποιεί συγκεκριμένες ανάγκες του χρήστη.

Τέτοια μέσα και συντελεστές μπορεί να είναι: το ανθρώπινο δυναμικό, η τεχνογνωσία, οι ύλες και τα υλικά, οι κτιριακές και ηλεκτρομηχανολογικές εγκαταστάσεις, ο πάσης φύσεως εξοπλισμός, κλπ.

Στόχος κάθε παραγωγικού συστήματος είναι η παραγωγή προϊόντων και υπηρεσιών που:

- να έχουν σταθερά ποιοτικά χαρακτηριστικά
- να δίνουν το καλύτερο και ασφαλέστερο αποτέλεσμα
- να παρέχουν την μεγαλύτερη ικανοποίηση στον χρήστη

Ο στόχος αυτός επιτυγχάνεται κυρίως με την υιοθέτηση και εφαρμογή ενός συστήματος διασφάλισης ποιότητας.

Ένα σύστημα διασφάλισης ποιότητας προδιαγράφει, οριοθετεί, ελέγχει και τεκμηριώνει τους συμμετέχοντες συντελεστές παραγωγής, καθώς και τη λειτουργία του ίδιου του παραγωγικού συστήματος με σκοπό:

Α)Την παραγωγή προϊόντος ή υπηρεσίας, τα μετρήσιμα ποιοτικά χαρακτηριστικά των οποίων παραμένουν σταθερά και εντός προδιαγραμμένων ορίων

Β)Το μηδενισμό ή την κατά το δυνατό μεγαλύτερη παρεμπόδιση επίδρασης εξωτερικών παραγόντων στο σύστημα.

Γ)Τη μεγιστοποίηση του οικονομικού οφέλους για το σύστημα.

Ο σχεδιασμός, η υιοθέτηση και η επιτυχής εφαρμογή ενός συστήματος διασφάλισης ποιότητας για οποιοδήποτε σύστημα παραγωγής ή μέρος αυτού προϋποθέτει:

Α)Την ύπαρξη συγκεκριμένης πολιτικής και διοίκησης ποιότητας.

Β)Την υιοθέτηση και ένταξη του συστήματος στη γενικότερη φιλοσοφία της διοίκησης και στην πολιτική της ποιότητας.

Γ)Την σε βάθος μελέτη και γνώση των μερών και όλου του παραγωγικού συστήματος και της λειτουργίας αυτού.

Δ)Την γνώση και εφαρμογή της κείμενης νομοθεσίας και για το συγκεκριμένο παραγωγικό σύστημα.

Ε)Την γνώση και εφαρμογή εκείνων των προτύπων ποιότητας που ταιριάζουν καλύτερα στο συγκεκριμένο παραγωγικό σύστημα.

Στ)Την ανάπτυξη και εφαρμογή κατάλληλων μεθόδων, μετρήσεων κα ελέγχων.

Ζ)Την εφαρμογή ενός ολοκληρωμένου μηχανογραφικού συστήματος.

Η)Την εμπειρία και τη συνεργασία διαφορετικών ειδικοτήτων.

Θ)Την συμμετοχή όλων των εργαζομένων στην εκπόνηση και εφαρμογή του συστήματος.

Ι)Την ανάλυση κόστους-οφέλους από την εφαρμογή του συστήματος.

Κ)Την δυνατότητα παρακολούθησης και ελέγχου της λειτουργίας του συστήματος διασφάλισης ποιότητας καθώς και την, σε τακτά χρονικά διαστήματα, επαναβεβαίωσή του.

Το σύστημα διασφάλισης ποιότητας ενός παραγωγικού συστήματος που θα τυπωθεί σε ένα εγχειρίδιο διασφάλισης ποιότητας, θα πρέπει να εφαρμόζεται εύκολα και να μην αποτελεί πηγή γραφειοκρατίας.

Σήμερα τα περισσότερα συστήματα διασφάλισης ποιότητας στηρίζονται στα πρότυπα ISO 9000 που έχουν εκδοθεί από τον διεθνή οργανισμό τυποποίησης που δεν είναι τίποτα άλλο παρά μια παγκόσμια ομοσπονδία εθνικών φορέων τυποποίησης. Τα πρότυπα αυτά παρουσιάστηκαν το 1987 και υιοθετήθηκαν, τόσο από την τότε ΕΟΚ, όσο και τις ΗΠΑ.

Η σειρά ή η οικογένεια των ISO 9000 ενσωματώνει τη λογική των διαφόρων εθνικών προσεγγίσεων στο θέμα της ποιότητας και αποτελεί τον πυρήνα ενός συστήματος πρότυπο για την διοίκηση και διασφάλιση της ποιότητας, χωρίς όμως να επιβάλλει την ομοιομορφοποίηση της ποιότητας.

Τα γενικά πρότυπα ISO 9000, τα γνωστότερα των οποίων είναι τα 9001,2,3,4 υποστηρίζονται από ένα μεγάλο αριθμό άλλων εξειδικευμένων προτύπων και οδηγιών, έχουν υιοθετηθεί από μεγάλο αριθμό χωρών και έχουν εφαρμοστεί απο πλήθος βιομηχανικών, εμπορικών και λοιπών επιχειρήσεων.

Τα πρότυπα ISO προδιαγράφουν και θέτουν συγκεκριμένες απαιτήσεις για το τελικό προϊόν, για μια σειρά συντελεστών παραγωγής, καθώς και για τις διεργασίες του συστήματος παραγωγής, που θα πρέπει να ενσωματωθούν στο σύστημα ποιότητας που θα αναπτυχθεί.

Είναι βέβαιο ότι ένα σύστημα ποιότητας που εφαρμόζεται και παρακολουθείται συνεχώς, διασφαλίζει σε σημαντικό βαθμό την ποιότητα των παραγόμενων προϊόντων και υπηρεσιών και αποτελεί ένα ισχυρό όπλο των πωλήσεων και προβολή της επιχείρησης.

Πρέπει όμως να γίνει σαφές ότι η υιοθέτηση ενός συστήματος διασφάλισης ποιότητας και η πιστοποίηση μιας επιχείρησης κατά ISO, δεν συνεπάγεται αυτομάτως και ποιοτικό προϊόν ή υπηρεσία, ιδιαίτερα αν το σύστημα αυτό αποτελεί αρχειακό υλικό σε κάποιο συρτάρι διοίκησης.

3.4 Αρχές διασφάλισης ποιότητας στη φαρμακοβιομηχανία

3.4.1 Φαρμακοβιομηχανία

Ο κλάδος της φαρμακοβιομηχανίας έχει διανύσει ήδη έναν αιώνα συνεχούς ανάπτυξης και προσφοράς στη δημόσια υγεία. Θεωρείται κλάδος υψηλής τεχνολογίας και υψηλών δαπανών για την έρευνα και την ανάπτυξη. Κρίνεται σκόπιμο να επισημανθούν ορισμένες σημαντικές διαρθρωτικές αλλαγές και έχουν συντελεστεί στον κλάδο τα τελευταία χρόνια όπως:

A) Η παγκοσμιοποίηση των αγορών, οι συγχωνεύσεις φαρμακευτικών επιχειρήσεων και η μεγάλη εξειδίκευση.

B) Η ομοιογενοποίηση και εναρμόνιση της νομοθεσίας και των κανόνων που διέπουν την ανάπτυξη, παραγωγή, διάθεση των φαρμάκων σε παγκόσμιο επίπεδο. Η απαίτηση για καλύτερη διασφάλιση της ποιότητας των φαρμάκων.

Γ) Η δυναμική είσοδος στον κλάδο της μοριακής βιολογίας, της γενετικής, της βιοτεχνολογίας κλπ, και η εισαγωγή στην αγορά πολλών νέων και ακριβών φαρμάκων.

Δ) Η μεταφορά της έρευνας και ανάπτυξης πολλών νέων φαρμάκων από τα εργαστήρια των εταιριών σε μικρά ερευνητικά εργαστήρια, είτε ιδιωτικά είτε πανεπιστημιακά.

E) Η βελτίωση της θεραπευτικής αγωγής.

Στ) Η θεαματική αύξηση της φαρμακευτικής δαπάνης αλλά και η ανάγκη μείωσης του κόστους θεραπείας και εν γένει η μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης σε επίπεδο κρατών.

Z) Η αναδιαμόρφωση του κυκλώματος παραγωγής, προώθησης και διανομής των φαρμάκων.

H) Η εισαγωγή της σύγχρονης τεχνολογίας και ιδιαίτερα των ηλεκτρονικών υπολογιστών σε όλα τα στάδια ζωής ενός φαρμάκου.

3.4.2 Η ποιότητα στο φάρμακο

Όπως έχει αναφερθεί ήδη η ποιότητα αποτέλεσε καθοριστικό παράγοντα του κλάδου της φαρμακοβιομηχανίας από τον περασμένο αιώνα, αφού είχε γίνει συνείδηση σε

όλους ότι η υποβαθμισμένη ποιότητα ενός φαρμάκου μπορούσε να προκαλέσει από μικρές έως ανεπανόρθωτες βλάβες στο χρήστη.

Σημειώνεται ότι το φάρμακο αφενός δεν επιλέγεται από τον χρήστη, και αφετέρου ο ίδιος δεν είναι σε θέση να επισημάνει τυχόν δομικά ελαττώματα του φαρμάκου.

Η ποιότητα που συντίθεται από την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα και τις ποιοτικές προδιαγραφές, αποτελούσε πάντα αναπόσπαστο μέρος κάθε φαρμάκου. Ιδιαίτερα μετά από ατυχήματα, η ποιότητα αποτέλεσε καθοριστικό παράγοντα της πολιτικής των φαρμακευτικών επιχειρήσεων αλλά και των ίδιων των κυβερνήσεων.

Μετά από την επίσημη έκδοση της Αμερικάνικης φαρμακοποιίας το 1820 ακολουθεί η έκδοση διαφόρων εθνικών φαρμακοποιών που καθόριζαν αρχικά ορισμένες ποιοτικές παραμέτρους των φαρμάκων κυρίως σαν ουσίες μορφοποιούμενες στα φαρμακεία. Σταδιακά και ιδιαίτερα μετά τον Β' παγκόσμιο πόλεμο αρχίζει η έκδοση, υιοθέτηση και εφαρμογή νόμων, κανόνων, οδηγιών, κλπ που αφορούν τη διασφάλιση της ποιότητας των φαρμάκων σε όλες τις φάσεις της ζωής τους (έρευνα, ανάπτυξη, βιομηχανοποίηση, διάθεση, χρήση, κλπ).

Σήμερα έχει δημιουργηθεί σε εθνικό αλλά και σε παγκόσμιο επίπεδο, ένα πολυσύνθετο και υποχρεωτικό σύστημα διασφάλισης ποιότητας των φαρμάκων, που προχωρεί πολύ περισσότερο από το να είναι ανταγωνιστικό όπλο της επιχείρησης ή απλά να επιδιώκει την ικανοποίηση ενός πελάτη.

Η ποιότητα δεν είναι αγαθό που αγοράζεται ευκαιριακά και διαφημίζεται, αλλά βιώνεται και χτίζεται βήμα-βήμα. Κάθε παραγωγός πρέπει να παρασκευάζει φαρμακευτικά προϊόντα έτσι ώστε να διασφαλίζεται ότι αυτά είναι κατάλληλα για τον σκοπό για τον οποίο προορίζονται, ότι είναι σύμφωνα με τις απαιτήσεις της άδειας κυκλοφορίας και ότι δεν εκθέτουν τους ασθενείς σε κίνδυνο λόγω ανεπαρκούς ασφάλειας ή ποιότητας ή αποτελεσματικότητας.

Για να επιτευχθεί σε αξιόπιστο βαθμό ο παραπάνω ποιοτικός στόχος, πρέπει να υπάρχει ένα καλά σχεδιασμένο και σωστά εφαρμοσμένο σύστημα διασφάλισης ποιότητας.

Μπορεί να λεχθεί με βεβαιότητα ότι η φαρμακευτική βιομηχανία είναι ο πρώτος κλάδος που υιοθέτησε και εφάρμοσε στην πράξη τη διασφάλιση της ποιότητας όχι για

εμπορικούς ή οικονομικούς λόγους αλλά πρωτίστως για τη προστασία του κοινωνικού συνόλου.

Αξίζει να σημειωθεί επίσης ότι το σύστημα διασφάλισης ποιότητας των φαρμάκων αποτέλεσε και αποτελεί πρότυπο και οδηγό για συστήματα διασφάλισης ποιότητας άλλων κλάδων.

3.4.3 Συστήματα διασφάλισης ποιότητας στη φαρμακοβιομηχανία

Η έννοια διασφάλισης της ποιότητας των φαρμάκων είναι μια πολύ ευρεία έννοια που καλύπτει ένα πολύ μεγάλο αριθμό μεταβλητών και που μεμονωμένα ή συνδυαστικά επηρεάζουν τη ποιότητα του προϊόντος.

Το σύστημα διασφάλισης ποιότητας των φαρμάκων, όπως αυτό έχει διαμορφωθεί σήμερα τόσο σε εθνικό όσο και σε παγκόσμιο επίπεδο, περιλαμβάνει μια σειρά κανονιστικών διατάξεων(νόμων, οδηγιών, διατάξεων, κανόνων, εντύπων κλπ), μέρος των οποίων έχει δεσμευτικό χαρακτήρα για τη φαρμακοβιομηχανία και κάποιο άλλο μέρος όχι.

Το πολυσύνθετο και εξειδικευμένο αυτό σύστημα υπόκειται σε συνεχείς αλλαγές και βελτιώσεις σύμφωνα με τις νέες ανάγκες και τα νέα προϊόντα που δημιουργούνται συνεχώς. Στη διαμόρφωσή του συμμετέχουν οι εθνικές και οι κοινοτικές αρχές καθώς και οι φαρμακοβιομηχανίες.

Ένα σύστημα ποιότητας που έχει ενσωματώσει και το υπάρχον νομικό και θεσμικό πλαίσιο θα πρέπει:

A)Να καθορίζει τις μεταβλητές που επηρεάζουν την ποιότητα των προϊόντων.

B)Να προδιαγράφει την οργανωτική δομή, τις διεργασίες, τις διαδικασίες, τις ενέργειες και τους ελέγχους που πρέπει να γίνονται ώστε να διασφαλίζεται υψηλού βαθμού εμπιστοσύνη, ότι το προσφερόμενο προϊόν ικανοποιεί δεδομένες απαιτήσεις ποιότητας.

Πιο συγκεκριμένα ένα σύστημα διασφάλισης ποιότητας θεωρείται κατάλληλο π.χ. για την παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων όταν κατά το ελάχιστο διασφαλίζει ότι:

- Τα φαρμακευτικά προϊόντα σχεδιάζονται και αναπτύσσονται με τέτοιο τρόπο ώστε να λαμβάνονται υπόψη οι απαιτήσεις των κανόνων καλής πρακτικής.

- Υπάρχουν σαφείς και αναλυτικές περιγραφές των διαδικασιών παρασκευής και έχουν υιοθετηθεί οι κανόνες καλής πρακτικής.
- Οι ευθύνες της διοίκησης είναι σαφώς καθορισμένες.
- Γίνονται οι απαιτούμενες ενέργειες και έλεγχοι για την επιλογή, προμήθεια και χρησιμοποίηση των α' υλών και υλικών συσκευασίας.
- Εκτελούνται όλοι οι απαραίτητοι έλεγχοι, στα ενδιάμεσα προϊόντα και κάθε άλλος έλεγχος κατά τη διάρκεια της παραγωγής καθώς και έλεγχος και επιβεβαίωση της αξιοπιστίας της παραγωγικής διαδικασίας.
- Το τελικό προϊόν έχει παρασκευαστεί και ελεγχθεί σωστά, σύμφωνα με τις καθορισμένες διαδικασίες.
- Τα φαρμακευτικά προϊόντα δεν διατίθενται για πώληση ή κυκλοφορία πριν ένα ειδικευμένο πρόσωπο πιστοποιήσει ότι κάθε παρτίδα παραγωγής έχει παραχθεί και ελεγχτεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις της άδειας κυκλοφορίας αλλά και γενικότερα της νομοθεσίας που τυχόν ισχύει και διέπει την παραγωγή των φαρμακευτικών προϊόντων.
- Υπάρχουν οι αναγκαίες ρυθμίσεις ώστε να διασφαλίζουν όσο είναι δυνατόν, ότι τα φαρμακευτικά προϊόντα αποθηκεύονται, διανέμονται και υπόκεινται στους αναγκαίους χειρισμούς τέτοιους ώστε η ποιότητα να διατηρείται καθ'όλο το διάστημα του χρόνου ζωής τους.
- Υπάρχει μια διαδικασία για αυτοεπιθεώρηση και γενική επισκόπηση ποιότητας, με τη οποία εκτιμάται ότι σε τακτά χρονικά διαστήματα, η εφαρμογή και η αποτελεσματικότητα του συστήματος διασφάλισης ποιότητας.
- Σήμερα τα διάφορα συστήματα διασφάλισης ποιότητας των φαρμάκων που αφορούν μέρος ή όλα τα στάδια ζωής ενός φαρμάκου(ανάπτυξη-βιομηχανοποίηση-αποθήκευση-διανομή-χορήγηση) τείνουν να ομοιογενοποιηθούν και να έχουν σε όλες τις χώρες που παράγουν και διακινούν φάρμακα, ενιαία εφαρμογή.

3.4.4 Οικοδόμηση συστήματος ποιότητας

Το σύστημα διασφάλισης ποιότητας των φαρμάκων όπως έχει διαμορφωθεί στην Ελλάδα στηρίζεται σε 3 ενότητες/πλαίσια:

1.Στο θεσμοθετημένο εθνικό πλαίσιο που περιλαμβάνει:

A)την κείμενη εθνική νομοθεσία για φάρμακα(νόμοι, υπουργικές αποφάσεις, αποφάσεις και εγκύκλιοι του ΕΟΦ, αγορανομικές διατάξεις, κλπ)

B)την Ελληνική φαρμακοποιία και το εθνικό συνταγολόγιο

2.Στο θεσμοθετημένο κοινοτικό πλαίσιο που περιλαμβάνει:

A)τις οδηγίες και τους κανόνες που έχει εκδώσει η κοινότητα για τα φαρμακευτικά και εν γένει τα προϊόντα υγείας

B)την ευρωπαϊκή φαρμακοποιία

3.Στο γενικό πλαίσιο που συνήθως δεν είναι υποχρεωτικό σε όλη την έκταση κι περιλαμβάνει:

A)τις φαρμακοποιίες διαφόρων κρατών καθώς και τη διεθνή βιβλιογραφία

B)τις αποφάσεις και οδηγίες του παγκόσμιου οργανισμού υγείας

Γ)τον κώδικα των επίσημων κανόνων φαρμάκων, τροφίμων και ποτών του FDA της Αμερικής

Δ)τις οδηγίες των φαρμακευτικών και άλλων επιστημονικών συλλόγων σχετικών με το φάρμακο

Ε)τους κανόνες καλής πρακτικής

Στ)βοηθήματα και οδηγίες που συντάσσονται από διάφορους επιστημονικούς φορείς και ενώσεις που έχουν σχέση με το φάρμακο όπως π.χ.:

- Την IESPE(International Society of Pharmaceutical Engineering)
- Την PIC(Pharmaceutical Inspection Convenience)
- Την PDA(Parental Drug Association)
- Την ένωση των φαρμακοβιομηχάνων, τους προμηθευτές της φαρμακοβιομηχανίας, κλπ

Ένα σύστημα διασφάλισης ποιότητας για οποιαδήποτε φάση της ζωής ενός φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη, να υιοθετεί και να εφαρμόζει κατά περίπτωση όλους ή μέρος των παραπάνω νόμων, οδηγιών, κανόνων κλπ. Πρίν όμως την υιοθέτηση και εφαρμογή ενός συστήματος ποιότητας θα πρέπει πρώτα να μελετηθεί διεξοδικά η

υπάρχουσα κατάσταση καθώς και οι μελλοντικές ανάγκες του υπάρχοντος παραγωγικού συστήματος.

Είναι σαφές ότι η υπάρχουσα υποδομή στη φαρμακοβιομηχανία για τη διασφάλιση της ποιότητας φαρμάκων δεν έχει ιδιαίτερη ανάγκη υποστήριξης από συστήματα διασφάλισης ποιότητας κλάδων.

Τη βάση για όλα τα συστήματα ποιότητας στη φαρμακοβιομηχανία και ιδιαίτερα για τη φάση της παραγωγής αποτελούν οι κανόνες καλής παρασκευαστικής πρακτικής(GMP), οι κανόνες καλής εργαστηριακής πρακτικής(GLP) και οι κανόνες καλής κλινικής πρακτικής(GCP).

Αν και ορισμένοι κανόνες των GMP βρίσκονται διάσπαρτοι σε φαρμακοποιίες και κείμενα πριν το 1960, ως όρος και ως δομημένη ενότητα εμφανίζονται μετά το 1962 σε Αμερική και Ευρώπη, συνεχίζουν να διαμορφώνονται σταδιακά για να φθάσουμε στο 1972 που λαμβάνουν στην Ευρώπη την τελική τους μορφή με την οδηγία91/356/ΕΟΚ και την υποχρεωτική τους εφαρμογή στην Ελλάδα με την υπουργική απόφαση Α6/11278/92-ΦΕΚ322.

Οι κανόνες καλής πρακτικής είναι το μέρος εκείνο της διασφάλισης ποιότητας με το οποίο εξασφαλίζεται ότι τα προϊόντα παράγονται και ελέγχονται σύμφωνα με τα πρότυπα ποιότητας που αρμόζουν στη χρήση για την οποία προορίζονται και όπως απαιτείται από την άδεια κυκλοφορίας.

Τα 9 κεφάλαια των GMP αναφέρονται:

- 1.Στη διαχείριση ποιότητας
- 2.Στο προσωπικό
- 3.Στις εγκαταστάσεις και στον εξοπλισμό
- 4.Στην τεκμηρίωση
- 5.Στην παραγωγή
- 6.Στον έλεγχο της ποιότητας
- 7.Στην Παρασκευή και ανάλυση βάσει συμβολαίου
- 8.Στα παράπονα και στην ανάκληση προϊόντος
- 9.Στην αυτοεπιθεώρηση

Επίσης έχουν εκδοθεί συμπληρωματικές κατευθυντήριες οδηγίες και παραρτήματα που αναφέρονται:

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

Συμπερασματικά η εφαρμογή των διαφόρων κανόνων καλής πρακτικής στοχεύει σε μια αρχή, την αρχή της διασφάλισης δυνατότητα του συστήματος για ασφαλή και αποτελεσματική παρεμπόδιση οποιασδήποτε επίδρασής του, στις προδιαγραμμένες ιδιότητες του προϊόντος που παράγει, με ταυτόχρονη διασφάλιση και επιβεβαίωση αυτής της δυνατότητάς του.

3.4.5 Η ποιότητα των φαρμάκων στα διάφορα στάδια της ζωής τους

Όπως έχει ήδη ειπωθεί η ποιότητα για κάθε φάρμακο χτίζεται σε όλα τα βασικά στάδια της ζωής του, που είναι:

- Η έρευνα και η ανάπτυξη
- Η παραγωγή του δραστικού
- Η παραγωγή και η συσκευασία του ιδιοσκευάσματος
- Η αποθήκευση και η διανομή
- Η χορήγηση και το αποτέλεσμα του

Στα τελευταία στάδια της αποθήκευσης, της διανομής και της χορήγησης η συμβολή του παραγωγού στη διασφάλιση της ποιότητας μειώνεται σημαντικά.

Κατά τη προσωπική μου άποψη το μεγαλύτερο ποσοστό της ποιότητας ενσωματώνεται στο πρώτο στάδιο.

Το επίπεδο ποιότητας των φαρμάκων τα οποία έχουν άδεια ελεύθερης κυκλοφορίας και προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, πρέπει να διατηρείται σταθερό σε όλα τα στάδια της ζωής του.

Το επίπεδο ποιότητας των φαρμάκων τα οποία έχουν άδεια ελεύθερης κυκλοφορίας και προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, πρέπει να διατηρείται σταθερό σε όλα τα στάδια της ζωής του.

Για κάθε στάδιο νομοθεσίας, οδηγιών, διατάξεων, κλπ που καθορίζει τις βασικές απαιτήσεις για το σύστημα ποιότητας που θα εφαρμοστεί.

3.5 Ποιοτική διασφάλιση στα διάφορα στάδια ζωής του φαρμάκου-Κανόνες ορθής πρακτικής

3.5.1 Σύγκριση GMP ΚΑΙ ISO

Τα GMP είναι κανόνες εξειδικευμένοι για την παραγωγή και τον έλεγχο προϊόντων υγείας. Δημιουργήθηκαν αποκλειστικά για τη φαρμακοβιομηχανία και είναι υποχρεωτικής εφαρμογής, ενώ τα ISO είναι γενικοί κανόνες και αφορούν το σύνολο των επιχειρήσεων και δεν είναι υποχρεωτικής εφαρμογής.

Το υπάρχον θεσμικό πλαίσιο για τα φάρμακα που αναφέρθηκε ήδη, είναι απαραίτητο για την οικοδόμηση ενός συστήματος διασφάλισης ποιότητας.

Αυτό όμως δεν εμποδίζει την ταυτόχρονη υιοθέτηση και εφαρμογή των ISO, που έχουν σημασία σήμερα μεγαλύτερη εμπορική απήχηση, και περιλαμβάνουν σημεία που δεν θίγονται στα GMP π.χ. διοικητικά θέματα, έτσι ώστε το προ; Ανάπτυξη σύστημα διασφάλισης ποιότητας να στηριχτεί στο συνδυασμό των GMP και ISO. Αυτή η πρακτική είναι πολύ διαδεδομένη σήμερα.

3.5.2 Ανάπτυξη συστήματος διασφάλισης ποιότητας κατά την αποθήκευση και διανομή των φαρμάκων

1.Γενικές αρχές

Η ανάγκη συνέχειας της ποιοτικής διασφάλισης στα στάδια της αποθήκευσης και της διανομής όπως έχει γραφεί, υποχρεώνει τις φαρμακοβιομηχανίες, τις φαρμακαποθήκες, τα πρατήρια, τους διανομείς των φαρμάκων, τα φαρμακεία, τα νοσοκομεία κλπ, στα πλαίσια της πολιτικής ποιότητας που έχουν υιοθετήσει, να οικοδομούν και να εφαρμόζουν ένα σύστημα διασφάλισης ποιότητας προσαρμοσμένο στις ανάγκες τους.

Οποιοδήποτε σύστημα διασφάλισης της ποιότητας για την αποθήκευση και τη διανομή θα πρέπει να στηρίζεται κυρίως στην κείμενη νομοθεσία, στις σχετικές οδηγίες της ΕΕ του WHO και του FDA, στις εγκυκλίους του ΕΟΦ, στους υφιστάμενους κανόνες της ορθής αποθηκευτικής πρακτικής και διανομής, στους υφιστάμενους κανόνες ορθής παρασκευαστικής πρακτικής, κλπ.

Το σύστημα θα πρέπει να διασφαλίζει στο μεγαλύτερο δυνατό βαθμό ότι τα φάρμακα αποθηκεύονται και διανέμονται με τέτοιο τρόπο ώστε:

1. Να τηρείται η κείμενη νομοθεσία.
2. Ο χειρισμός των φαρμάκων να γίνεται σε όλη την αλυσίδα μόνο από εξουσιοδοτημένα και εκπαιδευμένα άτομα.
3. Να περιορίζονται οι πιθανότητες για ανθρώπινα λάθη στο ελάχιστο δυνατό, αλλά και όσα γίνονται να εντοπίζονται και να διορθώνονται άμεσα.
4. Να τηρούνται επακριβώς οι προδιαγεγραμμένες συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς, ώστε οι κίνδυνοι από την επίδραση περιβαλλοντολογικών παραγόντων, όπως είναι η θερμοκρασία, η υγρασία, το ηλιακό φως, κτλ, στην ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα και την ποιότητα των φαρμάκων, να περιορίζονται στο ελάχιστο δυνατό.
5. Να περιορίζεται στο ελάχιστο η ανάμειξη και η επιμόλυνση από και προς άλλα φάρμακα, καθώς και η επίδραση κάθε εξωτερικού παράγοντα που μπορεί να προκαλέσει μεταβολή, αλλοίωση, διάσπαση, φθορά, σπάσιμο, λέρωμα, κτλ.
6. Να αναλύσκονται και να ανανεώνονται σταθερά και με σειρά παλαιότητας τα αποθέματα και να αποσύρονται έγκαιρα τα ληξιπρόθεσμα.
7. Να διασφαλίζονται η έγκαιρη και σωστή αποστολή των φαρμάκων στους διαγραφόμενους παραλήπτες.
8. Να διασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητα (ανιχνευσιμότητα) κάθε παρτίδας φαρμάκου σε όλη τη ζωή της, καθώς και το ιστορικό με όλα τα στοιχεία από την παραγγελία μέχρι την παράδοση.
9. Να διασφαλίζεται η δυνατότητα εντοπισμού και ανάκλησης οποιασδήποτε παρτίδας και σε οποιαδήποτε στιγμή.

Είναι αυτονόητο ότι ανάλογα με τις δραστηριότητες και τις εργασίες της αποθήκευσης και της διανομής που γίνονται σε μια συγκεκριμένη μονάδα επιλέγονται, προδιαγράφονται και αναπτύσσονται εκείνα τα στοιχεία ενός συστήματος ποιότητας, τα οποία επιδρούν στην ποιότητα των προϊόντων της συγκεκριμένης μονάδας.

Η μονάδα πριν την επιλογή και εφαρμογή του συστήματος ποιότητας, πρέπει να έχει καθορίσει την πολιτική ποιότητας που θα ακολουθήσει και να έχει προδιαγράψει και αποδεχθεί το κόστος εγκατάστασης και λειτουργίας του συστήματος που σκοπεύει να εφαρμόσει.

Στο σύστημα ποιότητας που θα υιοθετηθεί και θα εφαρμοστεί θα πρέπει να καθορίζονται: η δομή του, οι βασικές αρχές λειτουργίας του, η διοίκησή του, ο υπεύθυνος συντονισμού και λειτουργίας του, η παρακολούθηση και ο έλεγχός του, και τέλος οι υποχρεώσεις, οι δικαιοδοσίες και οι ευθύνες της διοίκησης απέναντι στο σύστημα.

Κάθε σύστημα ποιότητας θα πρέπει να αποτυπώνεται στο αντίστοιχο εγχειρίδιο ποιότητας. Το σύστημα ποιότητας της μονάδας που θα επιλεγεί θα πρέπει να είναι εύκολα εφαρμόσιμο, να βρίσκεται σε συμφωνία με τα άλλα συστήματα που υπάρχουν και λειτουργούν στη μονάδα(φοροτεχνικό, οικονομικό, κλπ), και να υποστηρίζεται από το σχετικό μηχανογραφικό πρόγραμμα και το ανάλογο δίκτυο ηλεκτρονικών υπολογιστών. Το σύστημα ποιότητας πρέπει να επανεξετάζεται σε τακτά χρονικά διαστήματα και να γίνονται οι σχετικές βελτιώσεις/διορθώσεις.

Στη συνέχεια, και σύμφωνα με την προηγούμενη ανάλυση, αναπτύσσονται οι αρχές και προδιαγράφονται οι απαιτήσεις για ορισμένα βασικά δομικά στοιχεία που πρέπει να περιλαμβάνει η οικοδόμηση και η λειτουργία ενός συστήματος ποιότητας, που αναφέρεται σε μια μονάδα αποθήκευσης και διανομής φαρμάκων.

Τέτοια δομικά στοιχεία είναι:

1. Η οργανωτική δομή της μονάδας
2. Το προσωπικό της μονάδας
3. Η τεκμηρίωση
4. Η αποθήκευση
5. Οι περιβαλλοντολογικές απαιτήσεις

- 6.Οι ψυχρές αλυσίδες
- 7.Οι αγορές και η αξιολόγηση των προμηθευτών
- 8.Η εισαγωγή προϊόντων στη αποθήκη
- 9.Οι παραγγελίες
- 10.Η παράδοση στους πελάτες
- 11.Οι επιστροφές
- 12.Η ανάκληση προϊόντων
- 13.Τα παράπονα
- 14.Η φαρμακοεπαγρύπνηση
- 15.Η αντιμετώπιση έκτακτων περιστατικών
- 16.Τα ειδικά προϊόντα
- 17.Οι καταστροφές
- 18.Η καθαριότητα και η απολύμανση
- 19.Οι διορθωτικές και οι προληπτικές ενέργειες
- 20.Οι έλεγχοι επικύρωσης αξιοπιστίας
- 21.Η αυτοεπιθεώρηση
- 22.Το μηχανογραφικό σύστημα

Αυτονόητο είναι ότι ανάλογα με τη μονάδα και τις δραστηριότητές της, δηλαδή αν πρόκειται για αποθήκη, για φαρμακαποθήκη, για πρατήριο, για διανομή, για δημόσιο φαρμακείο, για ιδιωτικό φαρμακείο κλπ, θα επιλεγούν τα σχετικά δομικά στοιχεία και οι μεταβλητές και θα αναπτυχθεί το σχετικό σύστημα διασφάλισης ποιότητας, αφού προσαρμοστεί στις ανάγκες της συγκεκριμένης μονάδας.

Η επιλογή, η περιγραφή και οι απαιτήσεις των δομικών στοιχείων που ακολουθεί έχει στηριχθεί κυρίως στο σύστημα διασφάλισης ποιότητας που έχει υιοθετήσει το ΙΦΕΤ.

2.Οργανωτική δομή

Σε οποιαδήποτε μονάδα αποθήκευσης και διανομής φαρμάκων, η επιλογή και εφαρμογή οποιουδήποτε συστήματος διασφάλισης ποιότητας, προϋποθέτει απαραίτητως την ύπαρξη σχετικού οργανογράμματος θέσεων και ιεραρχίας, ακόμα και αν στη μονάδα απασχολούνται λίγα άτομα.

Επίσης για κάθε εργαζόμενο πρέπει να υπάρχει αναλυτική περιγραφή θέσης στην οποία θα περιγράφονται με σαφήνεια τα καθήκοντα και οι υπευθυνότητες του.

Τέλος, στη μονάδα θα πρέπει να έχουν καθοριστεί από τη διοίκηση οι βασικές αρχές της οργάνωσης και της λειτουργίας της.

3.Προσωπικό

Βασικό συστατικό στοιχείο ενός συστήματος διασφάλισης ποιότητας είναι το προσωπικό.

Στις αποθήκες και στη διανομή θα πρέπει να απασχολείται επαρκές προσωπικό, με την αναγκαία μόρφωση, εμπειρία και εκπαίδευση, καθώς και την σχετική εξουσιοδότηση. Άτομα που δεν έχουν τη σχετική εξουσιοδότηση δεν πρέπει να απασχολούνται με οποιοδήποτε τρόπο με τον χειρισμό φαρμάκων.

Εκτός από τον υπεύθυνο φαρμακοποιό που προϊστάται και εποπτεύει τις εργασίες που προβάλλονται από την κείμενη νομοθεσία, καλό θα είναι για τις διάφορες εργασίες να ορίζονται υπεύθυνοι με συγκεκριμένες αρμοδιότητες και ευθύνες, ώστε να εξασφαλίζεται η συνεχής εφαρμογή του υπάρχοντος συστήματος ποιότητας, η πιστή τήρηση των διαδικασιών, η έγκαιρη και ορθή συμπλήρωση των εντύπων και αρχείων.

Οι εργαζόμενοι στις αποθήκες και στη διανομή εκπαιδεύονται στην αρχή και συνεχίζουν περιοδικά στην εκπαίδευση βάσει συγκεκριμένου προγράμματος. Οι εκπαιδευτές, οι εκπαιδευόμενοι καθώς και όλα τα εκπαιδευτικά σεμινάρια καταγράφονται σε ειδικά έντυπα.

Οι εργαζόμενοι στις αποθήκες και στη διανομή φέρουν ειδική στολή, τηρούν τους κανόνες υγιεινής και λαμβάνουν όλες τις προφυλάξεις που προβλέπονται για τη προστασία αφενός του εαυτού τους και αφετέρου των προϊόντων. Κατά διαστήματα υποβάλλονται σε συγκεκριμένες ιατρικές εξετάσεις και τηρείται το σχετικό αρχείο.

Απαγορεύεται αυστηρά εντός των αποθηκών, η μεταφορά, η αποθήκευση και η λήψη τροφών και ποτών καθώς και το κάπνισμα. Αυτά επιτρέπονται μόνο στους ειδικούς χώρους.

Υπάρχουν επαρκείς και κατάλληλοι χώροι υγιεινής οι οποίοι είναι απομονωμένοι από τους χώρους αποθήκευσης και εργασίας.

4.Τεκμηρίωση

Η καλή τεκμηρίωση συνιστά ουσιώδες τμήμα του συστήματος διασφάλισης ποιότητας, αποτρέπει λάθη και παρανοήσεις και επιτρέπει την ιστορική αναδρομή για κάθε παρτίδα.

Τεκμηρίωση είναι το σύνολο των διαδικασιών καθώς και το σύνολο των εντύπων, οδηγιών, καταγραφών, αρχείων, κ.τ.λ, που προβλέπονται από το υπάρχον σύστημα ποιότητας.

Τα διάφορα έντυπα, μετρήσεις, κ.τ.λ, θα πρέπει να συμπληρώνονται κατά την εκτέλεση των διαφόρων εργασιών, χωρίς διορθώσεις να ελέγχονται και να αρχειοθετούνται.

Το σύνολο των στοιχείων της τεκμηρίωσης πρέπει να φυλάσσεται τουλάχιστον 1 χρόνο μετά τη λήξη του προϊόντος και να τίθενται στη διάθεση των αρμόδιων αρχών όταν αυτά ζητούνται.

Γραπτές Διαδικασίες πρέπει να υπάρχουν για την εκτέλεση των διαφόρων εργασιών και ιδιαίτερα για τις επαναλαμβανόμενες και εκείνες που μπορούν να επηρεάσουν την ποιότητα των προϊόντων, είτε κατά την διάρκεια της Αποθήκευσης, είτε κατά την διάρκεια της διανομής.

Τέτοιες εργασίες είναι π.χ. η παραλαβή και ο έλεγχος των εμπορευμάτων, η αποθήκευση, ο καθαρισμός και συντήρηση των εγκαταστάσεων, η καταγραφή των συνθηκών αποθήκευσης, η εκτέλεση των παραγγελιών, η διανομή και παράδοση των φαρμάκων, οι επιστροφές, οι ανακλήσεις, τα παράπονα, η εκπαίδευση του προσωπικού, κτλ.

Ο Υπεύθυνος του συστήματος Ποιότητας πρέπει να εγκρίνει, χρονολογεί και υπογράφει τις διαδικασίες αυτές, οι οποίες θα πρέπει να ανασκοπούνται και αναθεωρούνται σε τακτά χρονικά διαστήματα.

Βασικό στοιχείο της τεκμηρίωσης είναι τα χρησιμοποιούμενα έντυπα. Τα έντυπα πρέπει να είναι εύκολα στην χρήση τους, να περιέχουν με πληρότητα και σαφήνεια τις πληροφορίες που απαιτούνται, και να φέρουν ευκρινώς τα ονόματα και τις υπογραφές αυτών που τα συμπληρώνουν και αυτών που τα ελέγχουν.

Πρέπει για όλες τις εργασίες, μετρήσεις, ελέγχους, εντολές, κλπ, να τηρούνται γραπτά ή ηλεκτρονικά αρχεία. Τα αρχεία πρέπει να ενημερώνονται τη στιγμή που πραγματοποιείται κάθε εργασία και να αρχειοθετούνται με τέτοιο τρόπο ώστε να είναι ευχερής ο άμεσος εντοπισμός της αποτύπωσης όλων των εργασιών που έχουν γίνει. Τα στοιχεία που τηρούνται, πρέπει να είναι σαφή, διαθέσιμα και να φυλάσσονται για 1 τουλάχιστον χρόνο μετά τη λήξη του φάρμακου.

5. Αποθήκευση

Οι αποθηκευτικοί χώροι πρέπει να σχεδιάζονται, λειτουργούν και συντηρούνται με τέτοιο τρόπο, ώστε να επιτυγχάνεται η ασφαλής προστασία των προϊόντων από μεταβολές της θερμοκρασίας και της υγρασίας, από το ηλιακό φως, από σκόνες και οσμές, από την είσοδο ζώων, εντόμων, τρωκτικών κλπ.

Οι αποθηκευτικοί χώροι πρέπει:

- α) Να έχουν επαρκή χωρητικότητα για την ευχερή και άνετη μεταφορά και αποθήκευση των προβλεπόμενων ποσοτήτων των προϊόντων και να διατηρούνται καθαροί.
- β) Να διαθέτουν όλους τους προβλεπόμενους χώρους σε λογική σειρά και με τις σχετικές επισημάνσεις
- γ) Οι τοίχοι, τα διαχωριστικά, κλπ, πρέπει να φέρουν κατά το δυνατόν λείες επιφάνειες, να μη παρουσιάζουν ρωγμές, οικοδομικές ατέλειες και βλάβες και τέλος, να είναι εύκολο να καθαριστούν και απολυμανθούν.
- δ) Να διατηρούν συνεχώς εντός προκαθορισμένων ορίων τις περιβαλλοντολογικές μεταβλητές (π.χ. θερμοκρασία, υγρασία).

ε) Να προστατεύουν τα προϊόντα από την απ' ευθείας έκθεση στο ηλιακό φως.

στ) Να διασφαλίζουν τα προϊόντα από κλοπές.

ζ) Να παρεμποδίζουν την είσοδο σε μη εξουσιοδοτημένα πρόσωπα.

η) Να φέρουν τις κατάλληλες επισημάνσεις.

Οι αποθήκες για τα έτοιμα προϊόντα πρέπει να διαθέτουν όλους τους απαραίτητους προβλεπόμενους χώρους οι οποίοι μπορούν να διαχωρίζονται μεταξύ τους με φυσικό ή μηχανογραφικό τρόπο.

Οι χώροι αυτοί είναι:

α. Χώρος υποδοχής: Στο χώρο αυτό γίνεται η αρχική παραλαβή των προϊόντων και ο εξωτερικός καθαρισμός των εμπορευμάτων με σκούπα κενού ή άλλο μέσο. Ο χώρος αυτός που είναι προστατευμένος δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες παρά μόνο παροχή νερού και αποχέτευση.

β. Χώρος καραντίνας: Στο χώρο αυτό, αποθηκεύονται τα προϊόντα μέχρι να ολοκληρωθεί ο έλεγχος τους καθώς και η ποιοτική και ποσοτική παραλαβή τους. Ο χώρος αυτός είναι απομονωμένος και επισημασμένος ενώ οι περιβαλλοντολογικές του συνθήκες είναι όμοιες με εκείνες της κύριας αποθήκης. Ο χώρος αυτός μπορεί να είναι και ενιαίος με τον κύριο αποθηκευτικό χώρο, αρκεί όμως να υπάρχει ηλεκτρονική καραντίνα που να εμποδίζει την οποιαδήποτε ανάμειξη ή πώληση των προϊόντων.

γ. Χώρος δειγματοληψίας: Η δειγματοληψία και επιλογή δειγμάτων αν προβλέπεται, γίνεται εντός του χώρου καραντίνας.

δ. Χώρος επικόλλησης ταινιών γνησιότητας: Στο χώρο αυτό που θεωρείται χώρος συσκευασίας γίνεται η ετοιμασία και η επικόλληση των ταινιών γνησιότητας με το χέρι ή μηχανικά. Ο χώρος αυτός θεωρείται χώρος καραντίνας και τα προϊόντα παραμένουν εκεί μέχρις ότου αποδεσμευτούν και αποθηκευτούν στην αποθήκη ετοιμών προϊόντων.

ε. Χώρος Αποθήκευσης: Είναι ο κύριος χώρος της αποθήκης, στην οποία αποθηκεύονται τα προϊόντα που έχουν ελεγχθεί και παραληφθεί. Ο χώρος αυτός ελέγχεται ως προς τις περιβαλλοντολογικές μεταβολές θερμοκρασίας και υγρασίας, έχει επαρκή φωτισμό σε όλα του τα σημεία, και προστατεύεται από την άμεση έκθεση στο ηλιακό φως.

στ. Χώρος ετοιμασίας των παραγγελιών: Στο χώρο αυτό που είναι οριοθετημένος και μπορεί να βρίσκεται εντός του κυρίου χώρου της αποθήκης, γίνεται η προετοιμασία και η τελική εκτέλεση των παραγγελιών είτε με το χέρι είτε αυτόματα.

ζ. Ψυγεία - καταψύκτες: Είναι χώροι-ψυγεία για φύλαξη των προϊόντων που απαιτούνται ειδικές συνθήκες αποθήκευσης όσον αφορά στη θερμοκρασία. Η θερμοκρασία των χώρων αυτών πρέπει να παραμένει σταθερή και να παρακολουθείται συνεχώς με βαθμονομημένα θερμομέτρα και καταγραφικά. Οι χώροι αυτοί είναι συνδεδεμένοι απ' ευθείας με την ηλεκτρογεννήτρια της μονάδας, για αυτόματη επαναλειτουργία του σε περίπτωση διακοπής του ηλεκτρικού ρεύματος, ενώ θα πρέπει να υπάρχουν και εφεδρικές ψυκτικές μονάδες.

η. Χώροι αποθήκευσης ειδικών προϊόντων: Είναι χώροι απομονωμένοι, για την φύλαξη ειδικών ομάδων προϊόντων όπως π.χ. τα ναρκωτικά, τα πενικιλλινούχα, τα Υψηλής δραστηριότητας προϊόντα κλπ.

θ. Χώρος αποθήκευσης επιστρεφόμενων: Είναι χώρος που αποθηκεύονται τα επιστρεφόμενα προϊόντα, μέχρι ότου γίνει η διαλογή, ο χαρακτηρισμός τους και ο περαιτέρω χειρισμός τους από τα εξουσιοδοτημένα προς τούτο πρόσωπα.

ι. Χώρος αποθήκευσης ανακληθέντων προϊόντων: Είναι χώρος που αποθηκεύονται τα προϊόντα που ανακαλούνται.

κ. Χώρος ακατάλληλων - προς καταστροφή: Είναι χώρος που αποθηκεύονται ακατάλληλα και τα προς καταστροφή προϊόντα.

λ. Χώρος αποθήκευσης υλικών συσκευασίας, ψυγείων: Είναι χώρος αποθήκευσης των χαρτόκουτων, οδηγιών, ψυγείων μεταφοράς, κλπ.

μ. Χώροι γραφείου - κοινόχρηστοι χώροι - χώροι υγιεινής: Είναι οι χώροι των γραφείων, οι χώροι αναψυχής και τουαλέτες. Οι χώροι αναψυχής και οι τουαλέτες είναι απομονωμένες από τους αποθηκευτικούς χώρους.

6.Εγκαταστάσεις

Σε όλους τους χώρους των αποθηκών πρέπει να υπάρχει Βιομηχανικό δάπεδο που να είναι ανθεκτικό, αντιστατικό, και αντιολισθητικό. Τα κάθετα χωρίσματα μπορεί να είναι τοιχοποιίες επικαλυμμένες με ειδικές βαφές (π.χ. εποξειδικές), ή πλέγματα

ήξειδικά πάνελ οι επιφάνειες των οποίων θα πρέπει να καθαρίζονται και απολυμαίνονται εύκολα και να μη προσβάλλονται από χημικά. Οι ακμές δαπέδων-τοιχών πρέπει να προστατεύονται με ειδικό τρόπο, ώστε αφενός να μη συγκεντρώνονται «βρωμιές» και αφετέρου να είναι εύκολος ο καθαρισμός τους. Συνιστάται για τις μεταφορές εντός των αποθηκών να χρησιμοποιείται «κλάρκ» με ελαστικές ρόδες.

Στις αποθήκες θα πρέπει να χρησιμοποιούνται υλικά για επικαλύψεις, κτλ, τέτοια ώστε να αποφεύγεται η δημιουργία σωματιδιακού φορτίου και εν γένει σκόνης. Στους αποθηκευτικούς χώρους πρέπει να είναι εγκατεστημένο και να λειτουργεί ένα ολοκληρωμένο σύστημα ηλεκτρομηχανολογικών εγκαταστάσεων, που θα συντηρείται κανονικά βάσει διαδικασίας και θα είναι αποτυπωμένο σε σχέδια. Το σύστημα αυτό θα πρέπει να αποτελείται από:

- α) Σύστημα επεξεργασίας αέρα (κλιματισμός)
- β) Σύστημα ηλεκτρικών εγκαταστάσεων
- γ) Σύστημα τηλεφωνικών εγκαταστάσεων και ενδοεπικοινωνίας
- δ) Σύστημα σύνδεσης ηλεκτρονικών Υπολογιστών.
- ε) Σύστημα πυρανίχνευσης και πυρόσβεσης
- στ) Σύστημα παροχής ζεστού-κρύου νερού όπου απαιτείται, καθώς και αποχετεύσεων όπου αυτές απαιτούνται
- ζ) Σύστημα συναγερμού και προφύλαξης όλων των αποθηκευτικών χώρων.
- η) Σύστημα ικανοποιητικού και καταλλήλου φωτισμού σε όλους τους αποθηκευτικούς χώρους
- θ) Σύστημα αυτοματισμών και μεταφοράς εμπορευμάτων εντός των αποθηκών.
- ι) Αναπληρωματική γεννήτρια για τα ψυγεία
- κ) Σύστημα προστασίας του υδροφόρου ορίζοντα σε περίπτωση πυρκαγιάς ή άλλης καταστροφής.

7.Αρχές αποθήκευσης

Οι διάφοροι χώροι των αποθηκών πρέπει να βρίσκονται μεταξύ τους σε μια λογική και λειτουργική διάταξη, ώστε η ροή των προϊόντων και των ανθρώπων στα επί μέρους στάδια των εργασιών, να περιορίζει το κίνδυνο αναμειξων διαφορετικών προϊόντων, την πώληση μη αποδέσμευτων προϊόντων, κτλ.

Η διάταξη των χώρων των αποθηκών καθώς και οι ροές ανθρώπων και προϊόντων πρέπει να απεικονίζονται σε κάτοψη. Σε όλους τους χώρους των αποθηκών πρέπει να απαγορεύεται η παρουσία ανθρώπων πέραν των εργαζομένων στις Αποθήκες ενώ σε ορισμένους από τους παραπάνω χώρους όπως π.χ. στις καραντίνες και στα ψυγεία η είσοδος πρέπει να επιτρέπεται μόνο σε εξουσιοδοτημένα άτομα.

Τα φάρμακα πρέπει να αποθηκεύονται πάντα ξεχωριστά από άλλα εμπορεύματα και σε συνθήκες που καθορίζονται από τον παρασκευαστή για να αποφευχθεί τυχόν αλλοίωσή τους από το φως, την υγρασία ή την θερμότητα.

Η θερμοκρασία στους διάφορους χώρους πρέπει να παρακολουθείται συνεχώς και να καταγράφεται (με το χέρι, μηχανικά, ηλεκτρονικά) βάσει προγράμματος με βαθμονομημένα όργανα ελεγμένης αξιοπιστίας. Οι καταγραφείσες θερμοκρασίες πρέπει να εξετάζονται και αξιολογούνται τακτικά, να υπογράφονται από τον υπεύθυνο που έχει οριστεί για το σκοπό αυτό, και να αρχειοθετούνται.

Όταν απαιτούνται ειδικές συνθήκες αποθήκευσης όπως π.χ. ψυγεία, τότε αυτά πρέπει να είναι εφοδιασμένα με όργανα συνεχούς καταγραφής της θερμοκρασίας καθώς και με ηχητικό και οπτικό σύστημα προειδοποίησης σε περίπτωση που η θερμοκρασία δεν διατηρείται εντός των προβλεπόμενων ορίων.

Πρέπει να είναι γνωστές ή να ζητούνται για όλα τα προϊόντα οι συνθήκες αποθήκευσης από τους παραγωγούς (θερμοκρασίας, υγρασίας, προφυλάξεις κλπ) και ιδιαίτερα οι απαιτήσεις για την θερμοκρασία της αποθήκευσης. Για προϊόντα που απαιτούν ειδικές συνθήκες φύλαξης θερμοκρασίας (όπως π.χ. τα προϊόντα ψυγείου) οι παραγωγοί πρέπει να δίνουν τον μέγιστο χρόνο που μπορεί το προϊόν να παραμείνει εκτός ψυγείου, είτε κατά την αποθήκευσή του, είτε κατά την μεταφορά του.

Τέλος οι παραγωγοί πρέπει να καθορίζουν την προφύλαξη και τον χειρισμό προϊόντων υψηλής δραστηριότητας (Material safety data sheet – MSDS). Πρέπει να προβλέπεται σύστημα που να εξασφαλίζει την ανανέωση των αποθεμάτων

(προτεραιότητα εξόδου για τα παλαιότερα αποθέματα, first in- first out) καθώς και συχνός έλεγχος για την εξακρίβωση της ορθής λειτουργίας του συστήματος αυτού. Πρέπει επίσης να γίνονται συχνές απογραφές και να αιτιολογούνται οι αποκλίσεις.

Τα φάρμακα που πρόκειται να λήξουν και τα φάρμακα των οποίων η ημερομηνία λήξεως έχει παρέλθει πρέπει να απομακρύνονται εγκαίρως από τα προς διάθεση αποθέματα και να μην διατίθενται προς πώληση ούτε να παρέχονται δωρεάν σε οποιονδήποτε. Τα φάρμακα των οποίων το σφράγισμα έχει παραβιαστεί ή συσκευασία έχει υποστεί φθορές ή υπάρχει υποψία ενδεχόμενης μόλυνσης, πρέπει να αποσύρονται από το προς διάθεση απόθεμα και αν δεν καταστραφούν αμέσως, να διατηρούνται σε ένα σαφώς καθορισμένο χώρο απορρίψεως, ώστε να μην είναι δυνατόν να πωληθούν εκ παραδρομής ή να μολύνουν άλλα εμπορεύματα.

Οι συνθήκες αποθήκευσης, οι προφυλάξεις, ο χειρισμός των προϊόντων όπως η παραλαβή, η καραντίνα, η δειγματοληψία, η επισήμανση, η αποθήκευση, και εν γένει όλες οι επαναλαμβανόμενες εργασίες γίνονται σύμφωνα με γραπτές διαδικασίες ή οδηγίες. Συμπληρώνονται ταυτόχρονα και ανελλιπώς τα προδιαγραφόμενα έντυπα.

Πρέπει να υπάρχει προστασία των θυρών και παραθύρων με σίτες ή άλλα μέσα για παρεμπόδιση εισόδου τρωκτικών, εντόμων, κλπ καθώς και στεγανοποίηση αυτών. Οι πόρτες της αποθήκης πρέπει να παραμένουν τον λιγότερο δυνατό χρόνο ανοιχτές. Τα ράφια της αποθήκης προκειμένου για μη αυτοματοποιημένη αποθήκη πρέπει να είναι αριθμημένα, να καθαρίζονται εύκολα, και να μη προσβάλλονται από καθαριστικά και απολυμαντικά. Πρέπει τέλος, να υπάρχει εύκολη πρόσβαση σε όλα τα ράφια περιμετρικά, για εύκολο καθαρισμό και απολύμανση αυτών (απόσταση από τοίχους 0.5 m).

Καλό είναι να αποφεύγεται η χρήση ξύλινων ραφιών, επίπλων και παλετών για αποθήκευση, ενώ συνιστάται η χρήση μεταλλικών και πλαστικών υλικών και ιδιαίτερα ανοξείδωτων. Τα προϊόντα δεν πρέπει να τοποθετούνται ποτέ απ' ευθείας στο δάπεδο. Όλες οι εργασίες στις αποθήκες γίνονται μόνο από τα πρόσωπα της αποθήκης και σύμφωνα πάντα με τις γραπτές διαδικασίες. Οι επισκέπτες, οι ιδιώτες, οι ξένοι οδηγοί, κτλ δεν εισέρχονται εντός των αποθηκών, παραμένουν στον χώρο της υποδοχής και φέρουν σήμα με την ένδειξη 'επισκέπτης που τους δίδεται στην είσοδο. Όλα τα προϊόντα, που βρίσκονται στις διάφορες αποθήκες πρέπει να είναι ταυτοποιημένα, να φέρουν πάντα ετικέτα με τα προβλεπόμενα στοιχεία. και να έχουν αποθηκευτεί στην

προδιαγεγραμμένη και κωδικοποιημένη θέση τους. Στους αποθηκευτικούς χώρους δεν πρέπει να υπάρχουν άχρηστα υλικά, υλικά αποπαλετοποίησης, άλλα προϊόντα, αντικείμενα, κλπ. Η αποθήκευση και η διανομή προϊόντων για λογαριασμό τρίτων γίνεται βάσει συμβολαίου.

Τέλος σε όλους τους αποθηκευτικούς χώρους πρέπει να υπάρχουν οι προβλεπόμενες επισημάνσεις, τα μέσα για τις περιπτώσεις εκτάκτων αναγκών καθώς και οι σχετικές οδηγίες για την αντίδραση και συμπεριφορά των εργαζομένων σε περιπτώσεις κινδύνου.

8. Περιβαλλοντολογικές απαιτήσεις

Βασική προϋπόθεση για τη ρύθμιση και έλεγχο της θερμοκρασίας και της υγρασίας είναι οι αποθηκευτικοί χώροι να διαθέτουν ένα ολοκληρωμένο σύστημα επεξεργασίας του αέρα (κεντρικό ή τοπικό).

Ένα κεντρικό σύστημα επεξεργασίας του αέρα περιλαμβάνει:

- α) το σύστημα προώθησης του αέρα,
- β) το σύστημα διήθησης του αέρα με τα σχετικά φίλτρα,
- γ) το σύστημα προσαγωγής και απαγωγής του αέρα,
- δ) το σύστημα ψύξης-θέρμανσης του αέρα,
- ε) το σύστημα αφύγρανσης (αν απαιτείται),
- στ) το σύστημα αποκονιοποίησης (αν απαιτείται),
- ζ) το σύστημα ελέγχου και μετρήσεων,
- η) το σύστημα καθαρισμού και απολύμανσης.

Το σύστημα αυτό σχεδιάζεται και λειτουργεί λαμβάνοντας υπόψη διάφορες παραμέτρους, όπως π.χ. τις κλιματολογικές συνθήκες της περιοχής, τις διαστάσεις των χώρων, την απαιτούμενη καθαρότητα κάθε χώρου, τα παράθυρα και τις πόρτες κάθε χώρου, τις απαιτούμενες περιβαλλοντικές συνθήκες κάθε χώρου (π. χ. θερμοκρασία, υγρασία, κτλ), τις απαιτήσεις αποθήκευσης για κάθε ομάδα προϊόντων, το ηλιακό φως, το φορτίο κάθε χώρου σε προϊόντα κλπ.

Το σύστημα θα πρέπει να εξασφαλίζει στους χώρους:

α) αέρα ορισμένης καθαρότητας, β) συγκεκριμένες αλλαγές ανά ώρα, γ) υπερπιέσεις ή υποπιέσεις αν απαιτούνται, δ) συγκεκριμένο ποσοστό νωπού αέρα, ε) διατήρηση θερμοκρασίας και υγρασίας εντός προκαθορισμένων ορίων και σύμφωνα με τις απαιτήσεις αποθήκευσης των προϊόντων. Στις Αποθήκες συνήθως δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες υγρασίας.

9.Κλίμακες θερμοκρασιών

Στις Αποθήκες προδιαγράφονται συνήθως χαμηλές θερμοκρασίες αποθήκευσης, αφού αυτές επιβραδύνουν τον χρόνο της χημικής ή μικροβιακής διάσπασης ενός προϊόντος. Η συνήθης ορολογία που επικρατεί για τις διάφορες κλίμακες θερμοκρασίες είναι η ακόλουθη:

Θερμοκρασία Περιβάλλοντος: $15^{\circ}\text{C} < T < 25^{\circ}\text{C}$ (ή $< 30^{\circ}\text{C}$)

(Room temperature) RH : $60\% \pm 5\%$

Δροσερός Χώρος (cool place) $8^{\circ}\text{C} < T < 15^{\circ}\text{C}$

Ψυχρός Χώρος (cold place): $T < 8^{\circ}\text{C}$

Ψυγείο (Refrigerator): $2^{\circ}\text{C} < T < 8^{\circ}\text{C}$

Κατάψυξη (freezer): $T < -10^{\circ}\text{C}$

Σε όλους τους χώρους των αποθηκών πρέπει να υπάρχουν σε προκαθορισμένα σημεία βαθμονομημένα θερμόμετρα και υγρόμετρα (αν απαιτείται) για μέτρηση της θερμοκρασίας και υγρασίας και πάντα βάσει υπάρχουσας διαδικασίας.



Για όλους τους χώρους των Αποθηκών και ανάλογα με τις περιβαλλοντολογικές απαιτήσεις, πρέπει να δημιουργούνται χάρτες θερμοκρασίας που να δίδουν τη μέση θερμοκρασία στα επιμέρους σημεία του χώρου, όλο το 24ωρο και για όλες τις εποχές του χρόνου.

ΨΥΧΡΕΣ ΑΛΥΣΙΔΕΣ (COLD CHAINS)

Φάρμακα που πρέπει να αποθηκεύονται σε συνθήκες ψυγείου (2-8 °C) θα πρέπει να διατηρούνται σ' αυτήν τη θερμοκρασία σε όλη τη διαδρομή και αποθήκευση του προϊόντος από τον παραγωγό στον καταναλωτή.

Επειδή τα τελευταία χρόνια η σημασία των ψυχρών αλυσίδων έχει γίνει πολύ σημαντική παγκοσμίως, το θέμα αναπτύσσεται σε επόμενη παράγραφο.

ΨΥΓΕΙΑ / ΧΩΡΟΙ

Τα ψυγεία που χρησιμοποιούνται στους διαφόρους χώρους των Αποθηκών για αποθήκευση Φαρμάκων αποτελούν ένα στοιχείο που συμβάλλει αποφασιστικά στην διασφάλιση της ποιότητας των.

Η λειτουργία των ψυγείων πρέπει να ρυθμίζεται σε συγκεκριμένη θερμοκρασία, πχ + 4 °C με απόκλιση ± 0.5 °C.

Τα ψυγεία πρέπει να διατηρούνται πάντα καθαρά εσωτερικά και εξωτερικά και να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για την αποθήκευση φαρμάκων. Τα ψυγεία πρέπει να κλείνουν στεγανά, να είναι ευχερής η κυκλοφορία του ψυχρού αέρα εντός αυτών, και να μη υπάρχουν φάρμακα στο σημείο που δημιουργούνται συμπυκνώματα. Τα ράφια των ψυγείων πρέπει να είναι αδρανή στην υγρασία.

Πρέπει σε κάθε ψυγείο να υπάρχει βαθμονομημένο θερμόμετρο με καταγραφικό για την επί 24ώρου βάσεως παρακολούθηση και καταγραφή της θερμοκρασίας. Αν αυτό δεν είναι εφικτό η μέτρηση πρέπει να γίνεται σε τακτά χρονικά διαστήματα από εξουσιοδοτημένα άτομα σε ειδικά έντυπα. Ιδιαίτερη μέριμνα για την παρακολούθηση των ψυγείων λαμβάνεται σε περιόδους αργιών, διακοπών, κλπ. Η θερμοκρασία των ψυγείων πρέπει να παρακολουθείται συμπληρωματικά και σε τακτά χρονικά διαστήματα από δεύτερο (φορητό) πιστοποιημένο θερμόμετρο.

Σε περίπτωση που διαπιστωθεί απόκλιση της θερμοκρασίας από τα παραπάνω όρια για κάποιο χρονικό διάστημα, ο περαιτέρω χειρισμός αποφασίζεται για κάθε προϊόν χωριστά και με βάση τις οδηγίες του παρασκευαστή για την σταθερότητα του προϊόντος σ' αυτές τις θερμοκρασίες

Τα ψυγεία πρέπει να είναι συνδεδεμένα με κεντρική ηλεκτρογεννήτρια και σε περίπτωση διακοπής του ρεύματος να συνδέονται αυτομάτως με αυτή. Επίσης σε περίπτωση διακοπής να δίδουν ηχητικό και οπτικό σήμα. Τέλος, τα ψυγεία πρέπει να φέρουν αναπληρωματικές ψυκτικές μονάδες ώστε σε περίπτωση βλάβης κάποιας εξ αυτών να γίνεται αμέσως η επανασύνδεση και λειτουργία τους.

Η αποστολή φαρμάκων με φορητά ψυγεία στο λεκανοπέδιο Αττικής ή στην επαρχία πρέπει να γίνεται βάσει συγκεκριμένης διαδικασίας και σε συσκευασία που αποδεδειγμένα διατηρεί την θερμοκρασία των προϊόντων στα όρια του ψυγείου. (το θέμα αυτό αναπτύσσεται διεξοδικότερα στην παράγραφο για τις ψυχρές αλυσίδες).

Τους θερινούς μήνες οι καμπίνες των αυτοκινήτων μεταφοράς των Φαρμάκων πρέπει να κλιματίζονται συνεχώς και η θερμοκρασία των καμπίνων να ελέγχεται και καταγράφεται περιοδικά.



3.6 Ψυχρές αλυσίδες (COLD CHAINS)

Τα τελευταία χρόνια μεγάλος αριθμός νέων φαρμάκων και ιδιαίτερα εκείνα της υψηλής τεχνολογίας όπως είναι π. χ. τα εμβόλια, τα αντικαρκινικά φάρμακα, τα προϊόντα βιοτεχνολογίας, τα μονοκλωνικά αντισώματα, και εν γένει τα προϊόντα πρωτεϊνικής φύσεως είναι θερμοευαίσθητα και απαιτούν αυστηρά καθορισμένες συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς, στους +2°C έως +8°C.

Η σημασία τήρησης και ελέγχου των παραπάνω ορίων θερμοκρασίας είναι τεράστια, αφού αποκλίσεις από τα όρια αυτά και ιδιαίτερα προς τα κάτω (κατάψυξη) και στη συνέχεια απόψυξη, μπορεί να αλλοιώσουν δραστικά το προϊόν (επαναδιάταξη του μορίου και ιδιαίτερα των μορίων των εμβολίων) ή να προκύψουν επικίνδυνα παραπροϊόντα διασπάσεων.

Η απόκλιση της θερμοκρασίας από το πάνω όριο μπορεί να προκαλέσει αλλοιώσεις ή περιορισμό της δραστηριότητας, αλλά εν γένει παρουσιάζει λιγότερους κινδύνους για αλλοίωση του μορίου.

Όλα τα στάδια της ζωής ενός θερμοευαίσθητου προϊόντος, από την παραγωγή του μέχρι την τελική του χορήγηση και ιδιαίτερα, οι ενδιάμεσες αποθηκεύσεις και μεταφορές αποτελούν τους κρίκους μιας αλυσίδας που καλείται «ψυχρή αλυσίδα».

Σε όλα τα στάδια της ψυχρής αλυσίδας η θερμοκρασία θα πρέπει όχι μόνο να διατηρείται στα όρια +2°C έως +8°C αλλά να ελέγχεται, καταγράφεται και επικυρώνεται η αξιοπιστία των μετρήσεων.

3.6.1 Διοίκηση συστήματος ψυχρής αλυσίδας

Η διοίκηση ενός τέτοιου συστήματος ψυχρής αλυσίδας προϋποθέτει:

- Πλήρη γνώση των απαιτήσεων και της απόδοσης της ψυχρής αλυσίδας.
- Σύστημα ποιότητας και σύστημα ελέγχου αξιοπιστίας, για όλα τα στάδια (Calibration, Qualification, Validation).
- Εκπαίδευση όλων των εμπλεκομένων.
- Γραπτές διαδικασίες, μετρήσεις και αρχεία.

- Καλή γνώση των περιβαλλοντολογικών συνθηκών καθώς και των αποτελεσμάτων που έχουν οι διαφορετικοί τρόποι ψύξης.
- Σύστημα αποτύπωσης και ελέγχου της θερμοκρασίας σε όλα τα στάδια και αν είναι δυνατόν σε απ' ευθείας σύνδεση με Η/Υ.
- Πρωτόκολλα ασφαλείας.

3.6.2 Υλοποίηση

Η μεταφορά των προϊόντων που απαιτούν ψυγείο γίνεται συνήθως με 3 τρόπους:

- α. Με φορητά ψυγεία από ειδικό υλικό (insulated boxes)
- β. Με αυτοκίνητα ψυγεία (refrigerated vehicles)
- γ. Με Containers πλοίων για υπερπόντιες αποστάσεις.

Κάθε τρόπος έχει τα πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα του, αλλά σε κάθε περίπτωση τα χρησιμοποιούμενα υλικά θα πρέπει να είναι ασφαλή και να μη δημιουργούν κινδύνους κατά την μεταφορά.

Το φορητό ψυγείο (insulated box) είναι κουτί-ψυγείο από πολυουρεθάνη ή πολυστυρένιο, επένδυση από φύλλο αλουμινίου και πάχος τοιχωμάτων 3-6 cm. Πηγή ψύξης είναι ο ξηρός πάγος ή συνηθέστερα ειδικά gel-packs προψυχθέντα στους -15° έως -20°C .

Η συσκευασία των προϊόντων και των παγοκυστών γίνεται με ειδικό τρόπο, ενώ η θερμοκρασία κατά την μεταφορά παρακολουθείται και καταγράφεται με ειδικά ηλεκτρονικά καταγραφικά θερμομέτρα (temp tale). Σε κάθε περίπτωση πάντως για την ασφαλή παρακολούθηση μιας μεταφοράς είναι απαραίτητη η συνεργασία των μεταφορέων/διανομέων με τον αποστολέα του προϊόντος.

Η σημασία της διασφάλισης των συνθηκών μεταφοράς προϊόντων ψυγείου φαίνεται από το μεγάλο αριθμό εξειδικευμένων εταιριών μεταφοράς προϊόντων ψυγείου που έχουν δημιουργηθεί τα τελευταία χρόνια.

3.6.3 Αρχές συσκευασίας προϊόντων ψυγείου

1. Χρήση ψυγείου από ειδικό μονωτικό υλικό πάχους 5-6 cm που να κλείνει «στεγανά».



2. Χρήση εξωτερικής χαρτόκουτας με ειδικές σημάνσεις εντός της οποίας τοποθετείται το ψυγείο.

3. Χρήση ειδικών παγοκυστών προστατευμένες με πλαστικό ή χαρτόνι και μη ερχόμενες απ'ευθείας σε επαφή με το προϊόν.

4. Ψύξη των παγοκυστών σε καταψύκτη για 24 ώρες στους -15° έως -20° C.

5. Έκθεση των παγοκυστών σε θερμοκρασία περιβάλλοντος για 1 έως 2 ώρες πριν την χρήση τους. Η άμεση χρησιμοποίηση των παγοκυστών μπορεί να προκαλέσει κατάψυξη στα μεταφορά προϊόντα.

6. Τοποθέτηση 2-6 παγοκυστών στο κιβώτιο/ψυγείο κατ'αρχή περιμετρικά των κουτιών των φαρμάκων και όπου απαιτείται στην κορυφή και στον πυθμένα.

7. Ο αριθμός των παγοκυστών εξαρτάται κυρίως από την εποχή και την θερμοκρασία περιβάλλοντος, τον χρόνο μεταφοράς, την ποσότητα που μεταφέρεται, κλπ. Οι παγοκύστες καλό είναι να μην έρχονται σε απ'ευθείας επαφή με τα προϊόντα που μεταφέρονται.

8. Τοποθέτηση ειδικού θερμόμετρου εντός κουτιού στο μέσο των εμπορευμάτων και αποφυγή επαφής του με τις παγοκύστες.

9. Έλεγχος της ακεραιότητας των παγοκυστών ιδιαίτερα των επαναχρησιμοποιούμενων.

10. Παραμονή των εμπορευμάτων μέχρι την τελευταία στιγμή εντός του ψυγείου.

11. Αποφυγή τοποθέτησης κλειστού φορητού ψυγείου με παγοκύστες και προϊόντα εντός σταθερού ψυγείου. Υπάρχει σοβαρός κίνδυνος κατάψυξης των προϊόντων.

12. Η δοκιμή και επικύρωση αξιοπιστίας συγκεκριμένων προγραμμάτων μεταφοράς προϊόντων ψυγείου ανάλογα με τις ατμοσφαιρικές συνθήκες, τον χρόνο μεταφοράς, το μέσο μεταφοράς, το προϊόν, την ποσότητα κλπ. και μετά εφαρμογή.

3.7 Εφοδιαστική αλυσίδα

3.7.1 Αγορές- Αξιολόγηση προμηθευτών

Οι αγορές των φαρμάκων πρέπει να γίνονται από προμηθευτές (πιστοποιημένους) και παραγωγούς που λειτουργούν σύμφωνα με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας.

Για την επιλογή ενός προμηθευτή συνεκτιμώνται κυρίως οι εξής παράμετροι: Η τιμή, οι εκπτώσεις, οι όροι πληρωμής, η αξιοπιστία και η συνέπεια του προμηθευτή, οι όροι και ο χρόνος παράδοσης, η προέλευση και η ποιοτική διασφάλιση του προϊόντος.

3.7.2 Εισαγωγή προϊόντων στην αποθήκη

Η εισαγωγή και παραλαβή φαρμάκων στην Αποθήκη θα πρέπει να γίνεται σε ειδικό ξεχωριστό χώρο από εξουσιοδοτημένα άτομα βάσει γραπτής διαδικασίας.

Τα στάδια εισαγωγής μπορούν να συνοψιστούν ως ακολούθως:

1. Υποδοχή - Αποπαλετοποίηση - Εξωτερικός καθαρισμός των εμβalλόμενων (συνήθως με ηλεκτρική σκούπα) - Πρώτος μακροσκοπικός έλεγχος της κατάστασης των εμβalλόμενων, των ετικετών, κλπ - Δειγματοληψία (αν προβλέπεται)

2. Ποσοτική και ποιοτική παραλαβή: Καταγραφή σε ειδικό έντυπο όλων των ποιοτικών και ποσοτικών στοιχείων που προβλέπεται (π.χ. κωδικός προϊόντος, εμπορική ονομασία, δραστική ουσία, μορφή, περιεκτικότητα, οδός χορήγησης, προμηθευτής και παραγωγός, ποσότητα, αριθμός παρτίδας, χρόνος λήξης, συνθήκες φύλαξης, κλπ) - Διασταύρωση και έλεγχος των στοιχείων μεταξύ της παραγγελίας, του τιμολογίου του προμηθευτή και των στοιχείων των εμβalλόμενων -μηχανογραφική και φυσική εισαγωγή του προϊόντος στην «Καραντίνα».

3. Αντιμετώπιση τυχόν ποιοτικών και ποσοτικών αποκλίσεων

4. Απελευθέρωση και τελική εισαγωγή (μηχανογραφική και φυσική) του προϊόντος στην αποθήκη και στην προδιαγεγραμμένη του θέση.

Η διαδικασία της εισαγωγής και της παραλαβής για κάθε φάρμακο είναι πολύ σημαντική και θα πρέπει να στοχεύει:

α. στον έλεγχο, στη διασταύρωση και στην ταυτοποίηση των ποιοτικών και ποσοτικών παραμέτρων που έχουν προδιαγραφεί για κάθε εισαγόμενο προϊόν

β. στην καταγραφή και αρχειοθέτηση σειράς ποιοτικών και ποσοτικών χαρακτηριστικών και στοιχείων για κάθε εισαγόμενο προϊόν και στην εύκολη πρόσβαση σ' αυτά.

Ο τελικός έλεγχος και έγκριση για την εισαγωγή φαρμάκων σε οποιαδήποτε αποθήκη, πρέπει να γίνεται από υπεύθυνο φαρμακοποιό. Σημειώνεται ότι ορισμένες ομάδες προϊόντων όπως πχ προϊόντα αίματος, βιολογικά προϊόντα, κλπ πρέπει να συνοδεύονται από ειδικά πιστοποιητικά αποδέσμευσης πιστοποιημένων εργαστηρίων.

3.7.3 Παραγγελίες- Εκτέλεση παραγγελιών

Οι παραγγελίες που δίδονται για προμήθεια φαρμάκων πρέπει να είναι γραπτές και όποτε δίδονται προφορικά να ακολουθεί και γραπτή επιβεβαίωση.

Οι παραγγελίες πρέπει να είναι σαφείς και να περιέχουν πάντα εκτός από τα ποσοτικά στοιχεία και ορισμένα ποιοτικά όπως πχ. την φαρμακοτεχνική μορφή, την περιεκτικότητα, την συσκευασία. κτλ.

Οι αγορές πρέπει να γίνονται με προγραμματισμό και σύστημα ώστε αφενός να μη σημειώνονται ελλείψεις και αφετέρου να μη γίνεται υπεραποθεματοποίηση. Ειδική περίπτωση είναι τα μικροδέματα που προορίζονται για ιδιώτες μέσω φαρμακείων και για τα οποία ακολουθείται διαφορετική διαδικασία παραγγελίας και αποστολής.

Οι καθημερινές παραγγελίες (τηλεφωνικές ή γραπτές-fax ή ηλεκτρονικές) των "πελατών" από νοσοκομεία, φαρμακοβιομηχανίες, κλπ, πρέπει να ομαδοποιούνται από το τμήμα παραγγελιών σύμφωνα με τα προκαθορισμένα δρομολόγια και αποστολές και να τιμολογούνται με τιμολόγια/δελτία αποστολής εντός το πολύ 2 ημερών.

Σε περίπτωση έλλειψης κάποιου προϊόντος που ζητείται, πρέπει να τηρείται σειρά προτεραιότητας για την ικανοποίηση του εκκρεμούντος αιτήματος. Για κάθε αγορά και πώληση στο τιμολόγιο/δελτίο αποστολής, εκτός από τα προβλεπόμενα από την φορολογική νομοθεσία στοιχεία, θα πρέπει να καταγράφονται τουλάχιστον, η ημερομηνία αγοράς ή διάθεσης, η ονομασία του φαρμάκου, η φαρμακοτεχνική μορφή, η περιεκτικότητα, η συσκευασία, η ποσότητα που παραλήφθηκε ή διατέθηκε, το όνομα και η διεύθυνση του προμηθευτή και του παραλήπτη, καθώς και η παρτίδα.

Για τις συναλλαγές μεταξύ παρασκευαστών και χονδρεμπόρων ή μεταξύ χονδρεμπόρων καταγράφεται οπωσδήποτε και ο αριθμός παρτίδας. Κάθε δέμα που θα αποσταλεί σε συγκεκριμένο παραλήπτη θα πρέπει να είναι καλά συσκευασμένο, σε σφραγισμένη χαρτόκουτα που φέρει αποκλειστικά τα χαρακτηριστικά της συγκεκριμένης αποθήκης. Το δέμα πρέπει να φέρει την σχετική ετικέτα με επισήμανση για τις συνθήκες φύλαξης και τον προορισμό καθώς και ότι πρόκειται για φάρμακα. Ιδιαίτερες επισημάνσεις στο δέμα απαιτούνται για τα προϊόντα ψυγείου.

Κάθε φάρμακο που περιέχεται στο δέμα έχει προηγουμένα ελεγχθεί από τον υπεύθυνο φαρμακοποιό της αποθήκης ως προς την ταυτότητά του, ως προς την παρτίδα του (πρέπει να είναι σύμφωνη με αυτή που αναγράφεται στο αντίστοιχο τιμολόγιο), ως προς την λήξη του, και ως προς το επικολημένο κουπόνι του. Κάθε τιμολόγιο που συνοδεύει το αντίστοιχο δέμα ελέγχεται και υπογράφεται από τον Υπεύθυνο της Αποθήκης και τον Υπεύθυνο φαρμακοποιό.

3.7.4 Παράδοση στους πελάτες

Τα εμπορεύματα πρέπει να παραδίδονται μόνο σε φαρμακαποθήκες, σε φαρμακεία νοσοκομείων, σε φαρμακεία, στις αποθήκες του υπουργείου, κτλ. Κάθε δέμα φαρμάκων πρέπει να παραδίδεται σε πρόσωπο εξουσιοδοτημένο που υπογράφει το σχετικό έντυπο παραλαβής και θέτει την σφραγίδα του ονόματός του καθώς και εκείνη του αντίστοιχου φαρμακείου, νοσοκομείου, αποθήκης κλπ.

Σε κάθε δέμα πρέπει να εσωκλείεται έγγραφο (δελτίο αποστολής/τιμολόγιο) βάσει του οποίου πιστοποιείται η ημερομηνία, η ονομασία, η απόσταση και η φαρμακοτεχνική μορφή του φαρμάκου, η παραδιδόμενη ποσότητα, η παρτίδα, το

όνομα και η διεύθυνση του προμηθευτή και του παραλήπτη. Αν κρίνεται αναγκαίο εσωκλείονται και ειδικά συνοδευτικά έγγραφα όπως π.χ. πιστοποιητικά ελέγχου.

Τα φάρμακα πρέπει να μεταφέρονται κατά τρόπο ώστε:

- α) να αποφεύγεται η απώλεια των αναγνωριστικών τους στοιχείων
- β) να μην μολύνουν άλλα προϊόντα ή υλικά και να μην μολύνονται από αυτά
- γ) να λαμβάνονται οι απαιτούμενες προφυλάξεις για την αποφυγή διαρροής ή θραύσης
- δ) να είναι ασφαλή και να μην εκτίθενται σε επίπεδα θερμότητας εκτός ορίων , ψύχους, φωτός, υγρασίας ή σε άλλες ανεπιθύμητες επιδράσεις ούτε σε μικροοργανισμούς ή άλλους επιβλαβείς οργανισμούς.

Ιδιαίτερη μέριμνα και προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται για τις συνθήκες μεταφοράς των φαρμάκων στην επαρχία καθώς και πρόνοια για την ιχνηλασιμότητά τους (γνώση και αποτύπωση όλων των σταδίων και δρομολογίων που έχει ακολουθήσει ένα φάρμακο).

Η μεταφορά φαρμάκων με φορητά ψυγεία είναι πολύ μεγάλης σημασίας για την ποιότητα των προϊόντων και έχει περιγραφεί παραπάνω. Σε κάθε περίπτωση ο αποστολέας πρέπει να τηρεί αυστηρά τους κανόνες συσκευασίας και μεταφοράς που προδιαγράφονται για τα προϊόντα ψυγείου αλλά και ο παραλήπτης πρέπει με την παραλαβή να ελέγχει την θερμοκρασιακή κατάσταση του ψυγείου, να αποσυσκευάζει και να τοποθετεί αμέσως τα προϊόντα στο δικό του ψυγείο.

3.7.5 Επιστροφές

Οι επιστροφές των φαρμάκων γίνονται με βάση την κείμενη νομοθεσία και αφορούν φάρμακα που έχουν λήξει η πρόκειται να λήξουν και φάρμακα που παρουσιάζουν κάποιο μακροσκοπικό ελάττωμα. Τα επιστρεφόμενα φάρμακα πρέπει να μεταφέρονται αμέσως και να φυλάσσονται σε ειδικό απομονωμένο και κλειδωμένο χώρο όπου και καταγράφονται.

Από εξουσιοδοτημένη επιτροπή ή άτομο γίνεται ο έλεγχος των επιστροφών και εξετάζεται α) αν το εμπόρευμα είναι στον αρχικό περιέκτη του ανέπαφο και σε

καλή κατάσταση, β) αν τα εμπορεύματα έχουν αποθηκευτεί και μεταφερθεί σύμφωνα με τις απαιτούμενες συνθήκες(αυτό δεν είναι πάντα εφικτό), γ) αν ο εναπομένωv χρόνος ζωής είναι αποδεκτός, δ) αν υπάρχουν ή όχι ίχνη παραβίασης της συσκευασίας.

Με βάση τον διενεργηθέν έλεγχο και τα υπάρχοντα κριτήρια αποφασίζεται για το ποια επιστροφή δεν θα γίνει αποδεκτή, ποια φάρμακα θα καταστραφούν, ποια θα επιστραφούν στον παραγωγό και ποια θα επαναχρησιμοποιηθούν. Στην εκτίμηση αυτή πρέπει να λαμβάνονται υπόψη η φύση του προϊόντος, οι τυχόν απαιτούμενες ειδικές συνθήκες αποθήκευσης και ο χρόνος που μεσολάβησε από την έξοδο του εμπορεύματος από την αποθήκη του χονδρεμπόρου. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στα προϊόντα που απαιτούν ειδικές συνθήκες αποθήκευσης. Δεν επιστρέφονται και δεν επαναχρησιμοποιούνται προϊόντα ψυγείου.

Αν είναι αναγκαίο, θα πρέπει να ζητηθεί η συμβουλή του κατόχου της αδείας κυκλοφορίας ή του αρμοδίου προσώπου του παρασκευαστή του προϊόντος.

Ο υπεύθυνος των επιστροφών οφείλει να κλείσει κάθε επιστροφή το συντομότερο δυνατόν, μεριμνώντας αφενός για την μεταφορά των χαρακτηρισθέντων επιστροφών στον χώρο που προβλέπεται και αφετέρου να γίνει λογιστική εκκαθάριση.

Τα προϊόντα που επιστρέφονται στο προς διάθεση απόθεμα τοποθετούνται κατά τρόπο ώστε να εξασφαλίζεται η προτεραιότητα εξόδου για τα παλαιότερα εμπορεύματα.

3.7.6 Ανάκληση (Σχέδιο έκτακτης ανάγκης)

Σε κάθε μονάδα αποθήκευσης και διανομής πρέπει να υπάρχει ένα σχέδιο (διαδικασία) για την ανάκληση κάποιου φαρμάκου που σε κάποιο στάδιο της ζωής του διαπιστώνεται απόκλιση από κάποια ποιοτική προδιαγραφή η διαφαίνεται κάποιος κίνδυνος από τη χρήση του φαρμάκου και ιδιαίτερα σε επείγουσες και έκτακτες περιπτώσεις.

Το σχέδιο (διαδικασία) πρέπει να προβλέπει και περιγράφει όλες τις ενέργειες που πρέπει να γίνουν, και να καθορίζει τον υπεύθυνο υλοποίησης καθώς τις υποχρεώσεις όλων των εμπλεκόμενων στο σχέδιο.

Για κάθε απόσυρση πρέπει να γίνονται άμεσα (από επιτροπή ή εξουσιοδοτημένο άτομο) οι παρακάτω ενέργειες:

- α. η εκτίμηση της επικινδυνότητας και των χρονικών περιθωρίων που υπάρχουν για την αντιμετώπιση της κατάστασης
- β. η άμεση δέσμευση των υπαρχόντων αποθεμάτων στη Μονάδα και η απομόνωσή τους σε ειδικό χώρο(καραντίνα)
- γ. η κατάστρωση και υλοποίηση σχεδίου άμεσης αντιμετώπισης της συγκεκριμένης περίπτωσης.
- δ. η άμεση ενημέρωση της εποπτεύουσας αρχής (ΕΟΦ)

Κάθε απόσυρση πρέπει να καταγράφεται τη στιγμή της εκτέλεσής της και τα καταγραφέντα στοιχεία να τίθενται στη διάθεση των αρμοδίων αρχών του κράτους μέλους στο έδαφος του οποίου διανεμήθηκαν τα προϊόντα.

Προκειμένου να εξασφαλιστεί η αποτελεσματικότητα του σχεδίου εκτάκτου ανάγκης, το σύστημα καταγραφής των παραδόσεων πρέπει να παρέχει τη δυνατότητα άμεσου εντοπισμού και προειδοποίησης όλων των παραληπτών του φαρμάκου. Είναι αναγκαίο σε κάθε Μονάδα που μπορεί να ανακαλέσει προϊόν να υπάρχει κατάλογος με τις διευθύνσεις, τα τηλέφωνα και τα fax όλων των πελατών της.

Σε περίπτωση που μία παρτίδα αποσύρεται, όλοι οι πελάτες π.χ. χονδρέμποροι, φαρμακεία λιανικής πώλησεως ή νοσοκομείων και εν γένει πρόσωπα που δικαιούνται να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό, πρέπει να ειδοποιηθούν τηλεφωνικά και γραπτά εντός του συντομότερου κατά περίπτωση χρονικού διαστήματος. (Ειδοποιούνται επίσης και οι πελάτες των άλλων κρατών μελών από εκείνο που χορήγησε την άδεια χονδρικής διαθέσεως).

Η ειδοποίηση σχετικά με την ανάκληση η οποία εγκρίνεται από τον κάτοχο της αδειάς κυκλοφορίας πρέπει να αναφέρει αν η ανάκληση αφορά και τη λιανική πώληση. Η ειδοποίηση πρέπει να απαιτεί την άμεση απομάκρυνση όλων των ανακληθέντων προϊόντων από τα προς πώληση αποθέματα και την αποθήκευσή τους σε χωριστό και ασφαλή χώρο. Στο τέλος κάθε ανάκλησης πρέπει να συντάσσεται και αρχειοθετείται σχετική έκθεση στην οποία πέραν των άλλων θα αναγράφονται και τα αποτελέσματα της ανάκλησης.

3.7.7 Παράπονα

Τα παράπονα που γίνονται από πελάτες και αφορούν προϊόντα και υπηρεσίες, πρέπει σύμφωνα με υπάρχουσα διαδικασία: α) να καταγράφονται λεπτομερειακά από εξουσιοδοτημένο και υπεύθυνο άτομο σε ειδικό έντυπο, β) να διερευνώνται, γ) να αξιολογούνται και να αντιμετωπίζονται, δ) να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα για το μέλλον, ε) να συμπληρώνεται το έντυπο του παραπόνου με την αντιμετώπιση, στ) να δίδεται προφορική ή γραπτή απάντηση σε κάθε παράπονο.

Σε τακτά χρονικά διαστήματα πρέπει να γίνεται συνολική αξιολόγηση των παραπόνων, να εξάγονται τα κατάλληλα συμπεράσματα και να γίνονται οι σχετικές διορθωτικές ενέργειες.

Οι διαπιστώσεις, αναφορές, γνωματεύσεις, κλπ, που φθάνουν σε εξειδικευμένα άτομα (ιατρούς, φαρμακοποιούς, κτλ) και αφορούν παρενέργειες, ανεπιθύμητες ενέργειες κτλ από την χορήγηση κάποιου φαρμάκου σε ασθενή, θα πρέπει να αξιολογούνται, να καταγράφονται σε ειδικό έντυπο και να αποστέλλονται στον ΕΟΦ.

3.7.8 Αντιμετώπιση εκτάκτων περιστατικών

Σε κάθε μονάδα αποθήκευσης και διανομής πρέπει να υπάρχει μηχανισμός αντιμετώπισης και ικανοποίησης εκτάκτων – επειγόντων περιστατικών ζήτησης, ιδιαίτερα σε ημέρες αργιών και διακοπών.

Ο χειρισμός ειδικών ομάδων προϊόντων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία και να λαμβάνονται όλα τα επιβαλλόμενα μέτρα για την προστασία των εργαζομένων και των ίδιων των προϊόντων.

Τα φάρμακα που περιέχουν ναρκωτικές ουσίες, πρέπει να αποθηκεύονται και διανέμονται προσεκτικά και σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία. Τα προϊόντα αυτά πρέπει να φυλάσσονται σε ξεχωριστούς χώρους που προστατεύονται επαρκώς.

Τα φάρμακα υψηλής δραστηριότητας πρέπει να φυλάσσονται επίσης σε ξεχωριστούς χώρους και ο χειρισμός τους πρέπει να γίνεται με την δέουσα προσοχή.

Άλλες ειδικές ομάδες προϊόντων για τα οποία πρέπει να λαμβάνονται μέτρα κατά περίπτωση κατά την αποθήκευση και διανομή τους είναι τα προϊόντα αίματος, τα βιολογικά προϊόντα, τα ραδιοφάρμακα, κλπ

3.7.9 Καταστροφές

Μια ή δύο φορές τον χρόνο σε συνεργασία με την ΚΕΔΚΕ και τον ΕΟΦ πρέπει να γίνεται η καταστροφή των φαρμάκων που έχουν λήξει ή αυτών που έχουν κριθεί ακατάλληλα σύμφωνα με υπάρχουσα διαδικασία.

Φάρμακα τοξικά ή υψηλής δραστηριότητας, δίδονται για καταστροφή σε εξειδικευμένες εταιρίες. Τα φάρμακα δεν καταστρέφονται σε αποχετεύσεις ή ιδιωτικές χωματερές

3.7.10 Καθαριότητα- Απολύμανση- Απεντόμωση

Οι χώροι και οι εγκαταστάσεις αποθήκευσης πρέπει να είναι καθαρές, απαλλαγμένες απορριμμάτων, σκόνης, άχρηστων αντικειμένων, επιβλαβών οργανισμών, κτλ.

Η καθαριότητα, η απολύμανση, η απεντόμωση, η μυοκτονία, κτλ πρέπει να γίνονται βάσει συγκεκριμένων Προγραμμάτων και διαδικασιών, με επιτρεπτά, αποτελεσματικά και ακίνδυνα υλικά για ανθρώπους και προϊόντα, και συμπλήρωση των σχετικών εντύπων. Τα καθαριστικά, απολυμαντικά και λοιπά υλικά καθαριότητας πρέπει να φυλάσσονται σε ξεχωριστούς χώρους μακριά των φαρμάκων.

Η απολύμανση, η εντομοκτονία, η μυοκτονία, κτλ γίνονται σε τακτά χρονικά διαστήματα από έμπειρο συνεργείο/εταιρία που έχει επίσημη άδεια λειτουργίας για τις συγκεκριμένες εργασίες και εκδίδει/χορηγεί σχετικά πιστοποιητικά υπογεγραμμένα από υπεύθυνο επιστήμονα. Επίσης χορηγεί πιστοποιητικό η υπεύθυνη δήλωση για τις προδιαγραφές, την αποτελεσματικότητα, την ασφάλεια και την τοξικότητα των υλικών που χρησιμοποιεί.

Κάθε περιστατικό μη συμμορφούμενου προϊόντος ή παράπονο πελάτη όπως έχει ήδη αναφερθεί θα ερευνάται ως προς τα αίτιά του και θα γίνονται όλες οι διορθωτικές ενέργειες για την αποτροπή επανάληψης. Την διερεύνηση των αιτίων αναλαμβάνει εξουσιοδοτημένο άτομα το οποίο διατηρεί και το σχετικό αρχείο.

3.7.11 Έλεγχοι επικύρωσης αξιοπιστίας

Ορισμένες επαναλαμβανόμενες εργασίες και μετρήσεις που γίνονται στις εγκαταστάσεις των αποθηκών αλλά και στην διανομή και που μπορεί να επηρεάσουν την ποιότητα των προϊόντων πρέπει να υπόκεινται σε έλεγχο επικύρωσης της αξιοπιστίας τους (validation)

Για τον προσδιορισμό του πεδίου εφαρμογής και της έκτασης της επικύρωσης της αξιοπιστίας πρέπει να εφαρμόζεται μια προσέγγιση αξιολόγησης κινδύνου. Για κάθε επικύρωση αξιοπιστίας πρέπει να καταρτίζεται το σχετικό πρωτόκολλο και να συντάσσεται η σχετική έκθεση.

α. Ο κλιματισμός

Το σύστημα επεξεργασίας του αέρα των αποθηκευτικών χώρων πρέπει να έχει περιγραφεί, αποτυπωθεί και να υπάρχουν γραπτές οδηγίες λειτουργίας και ελέγχου. Πρέπει να είναι γνωστά όλα τα τεχνικά στοιχεία του, να παρακολουθείται συνεχώς και να συντηρείται σε τακτά χρονικά διαστήματα. Στον κλιματισμό πρέπει να γίνεται έλεγχος καταλληλότητας της εγκατάστασης και λειτουργίας και στη συνέχεια και σε τακτά χρονικά να γίνεται έλεγχος της αξιοπιστίας των μετρήσεων που γίνονται, όπως πχ ταχύτητες αέρα, αλλαγές ανά ώρα, κλπ, βάσει γραπτής διαδικασίας. Οι μετρήσεις των μεταβλητών πρέπει να υφίστανται μέτρηση της αξιοπιστίας τους σε τακτά χρονικά διαστήματα. και να συντάσσονται τα σχετικά πρωτόκολλα και εκθέσεις.

β. Τα ψυγεία

Τα ψυγεία πρέπει να έχουν περιγραφεί, αποτυπωθεί και να υπάρχουν γραπτές οδηγίες λειτουργίας ελέγχου και συντήρησης. Στα ψυγεία πρέπει να γίνεται έλεγχος της καταλληλότητας της εγκατάστασης και λειτουργίας και στη συνέχεια και σε τακτά χρονικά διαστήματα να γίνεται έλεγχος της αξιοπιστίας των μετρήσεων, βάσει γραπτής διαδικασίας. Πρέπει να συντάσσονται τα σχετικά πρωτόκολλα και εκθέσεις. Το ίδιο πρέπει να γίνεται και με τις αναπληρωματικές ψυκτικές μονάδες καθώς και το σύστημα συναγερμού (οπτικό και ηχητικό).

γ. Τα θερμόμετρα

Τα θερμόμετρα και υγρόμετρα που χρησιμοποιούνται για μετρήσεις πρέπει να είναι πιστοποιημένα (βαθμονομημένα), και να πιστοποιούνται μια φορά τον χρόνο από αναγνωρισμένο φορέα.

δ. Τα αυτοκίνητα μεταφοράς

Τα αυτοκίνητα μεταφοράς φαρμάκων πρέπει να διατηρούνται καθαρά και να συντηρούνται (ιδιαίτερα το σύστημα κλιματισμού) σε τακτά χρονικά διαστήματα βάσει γραπτής διαδικασίας, να συμπληρώνονται και αρχειοθετούνται τα σχετικά έντυπα. Το σύστημα κλιματισμού του αυτοκινήτου μεταφοράς ελέγχεται περιοδικά για την πιστοποίηση της προδιαγραφείσης λειτουργίας του.

ε. Οι καθαρισμοί- απολυμάνσεις- απεντομώσεις- μυοκτονίες-κλπ

Οι καθαρισμοί, οι απολυμάνσεις, οι απεντομώσεις, οι μυοκτονίες, κτλ πρέπει να γίνονται σε τακτά χρονικά διαστήματα, βάσει γραπτών οδηγιών και κατόψεων και στη συνέχεια να συμπληρώνονται και να αρχειοθετούνται τα σχετικά έντυπα.

Οι παραπάνω εργασίες πρέπει να γίνονται από έμπειρα και πιστοποιημένα συνεργεία, που θα παραχωρούν ειδικό πιστοποιητικό. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται πρέπει να είναι αποτελεσματικά και ακίνδυνα και να μην έρχονται ποτέ σε επαφή με τις εξωτερικές συσκευασίες των φαρμάκων.

Πρέπει τέλος να γίνονται (σε αραιά διαστήματα), έλεγχοι αξιοπιστίας των μεθόδων που χρησιμοποιούνται.

στ. Οι μεταφορές προϊόντων ψυγείου

Όπως έχει περιγραφεί στην παράγραφο των ψυχρών αλυσίδων.

ζ. Μηχανογραφικό σύστημα

Πρέπει να γίνεται περιοδικός έλεγχος επικύρωσης αξιοπιστίας του μηχανογραφικού συστήματος.

3.7.12 Αυτοεπιθεώρηση

Πρέπει να διενεργούνται αυτοεπιθεωρήσεις για την παρακολούθηση της πιστής εφαρμογής των διαδικασιών, των Κατευθυντήριων γραμμών, της κείμενης νομοθεσίας, των Κανόνων Ορθής Πρακτικής, κτλ και για όλες τις προηγούμενες μεταβλητές που έχουν αναπτυχθεί.

Οι επιθεωρήσεις πρέπει να γίνονται σε τακτά χρονικά διαστήματα από εξουσιοδοτημένα άτομα και απο άτομα μη εμπλεκόμενα στην Αποθήκευση και διανομή.

Τα αποτελέσματα καταγράφονται σε ειδικά έντυπα, αξιολογούνται σχετικά, τίθενται υπόψη της διοίκησης, και λαμβάνονται τα ενδεικνύμενα μέτρα.

3.7.13 Μηχανογραφικό σύστημα

Σημαντικό στοιχείο υποστήριξης ενός συστήματος ποιότητας σήμερα είναι το μηχανογραφικό σύστημα.

Η ασφαλής και εύρυθμη λειτουργία του μηχανογραφικού συστήματος προϋποθέτει:

- α. τον καθορισμό του επιπέδου πρόσβασης στα στοιχεία του ηλεκτρονικού αρχείου από τους εμπλεκόμενους στο σύστημα καθώς και την σχετική παρεμπόδιση πρόσβασης.
- β. την παρεμπόδιση αλλοίωσης ή τροποποίησης στοιχείων του αρχείου.
- γ. τον διπλό έλεγχο της εισαγωγής κρίσιμων στοιχείων στο σύστημα.
- δ. την εφαρμογή ηλεκτρονικών καραντινών.
- ε. την καθημερινή ενημέρωση αλλά και στη διασφάλιση / αποθήκευση (back up) των σχετικών αρχείων.
- στ. Τον περιοδικό έλεγχο επικύρωσης της αξιοπιστίας του μηχανογραφικού συστήματος.

Τα νοσοκομεία είναι πολύπλοκα συστήματα με πολλά ανεξάρτητα μέρη και λειτουργίες, που συνεργάζονται για να παράγουν το προϊόν «περίθαλψη».

Τα συστήματα ποιότητας που εφαρμόζονται σήμερα στην φαρμακοβιομηχανία μπορούν να μεταφερθούν και στα νοσοκομεία για να καλύψουν σημαντικό μέρος των δραστηριοτήτων τους, συνδυαζόμενα δε με άλλα συστήματα όπως τα ISO καθώς και την κείμενη νομοθεσία για τα νοσοκομεία να δώσουν ένα λειτουργικό και αξιόπιστο σύστημα διασφάλισης ποιότητας.

Πολλοί από τους Κανόνες Καλής Πρακτικής (GMP, GLP, κλπ) που ισχύουν για φαρμακευτικά εργοστάσια μπορούν να υιοθετηθούν και εφαρμοστούν με τις σχετικές

προσαρμογές, και με την συνεργασία επιστημόνων διαφορετικών ειδικοτήτων, από ένα σύστημα διασφάλισης ποιότητας των υπηρεσιών του νοσοκομείου.

Οι απαιτήσεις και οι προδιαγραφές του GMP και GLP μπορούν να μεταφερθούν στον σχεδιασμό και λειτουργία των κτηριακών και ηλεκτρομηχανολογικών εγκαταστάσεων, των κλινικών και των εργαστηρίων του νοσοκομείου, του φαρμακείου του νοσοκομείου, των χειρουργείων κτλ. Επίσης στην επιλογή των υλικών κατασκευής, στις καθαρότητες των χώρων και στον κλιματισμό, στους ελέγχους εγκυρότητας της λειτουργίας του εξοπλισμού, των οργάνων, των μεθόδων, στην οργάνωση και στην λειτουργία των εργαστηρίων, κλπ.

Οι Κανόνες Καλής Πρακτικής καθώς και οι διάφορες οδηγίες που ισχύουν για την παραγωγή, αποθήκευση και διανομή των φαρμάκων, μπορούν επίσης με τις σχετικές προσαρμογές να υιοθετηθούν και εφαρμοστούν σε κάποιο σύστημα ποιότητας του φαρμακείου του νοσοκομείου, ιδιαίτερα όταν το φαρμακείο προβαίνει και σε μικρές παρασκευές φαρμάκων.

Επίσης, όλα τα ιατρικά βοηθήματα και τα παραφαρμακευτικά προϊόντα θα πρέπει να καλύπτονται από το ίδιο ή παρεμφερές σύστημα ποιότητας.

Τέλος, το μέρος ενός συστήματος διασφάλισης ποιότητας του νοσοκομείου που αναφέρεται στην φαρμακευτική περίθαλψη, θα πρέπει να προβλέπει σημαντική αναβάθμιση του ρόλου του φαρμακείου και των φαρμακοποιών του νοσοκομείου, ώστε να συμμετέχουν πιο ουσιαστικά στη διαμόρφωση της φαρμακευτικής αγωγής των ασθενών, όπως γίνεται σε πολλά νοσοκομεία του εξωτερικού.

Η διασφάλιση της ποιότητας των φαρμάκων είναι υποχρέωση και καθήκον όσων ασχολούνται με το φάρμακο. Αναγκαία προϋπόθεση για την ανάπτυξη και την επιτυχή εφαρμογή ενός συστήματος διασφάλισης ποιότητας είναι η αποδοχή και η πίστη στην σημασία της ποιότητας, από όλους τους εμπλεκόμενους στην ανάπτυξη, στη βιομηχανοποίηση, στη διανομή, κλπ. του φαρμάκου και σε οποιαδήποτε θέση ιεραρχίας και αν βρίσκονται αυτοί.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4. ΔΙΑΝΟΜΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Ολόκληρη η διανομή των ιατρικών προϊόντων αποτελεί σημαντική δραστηριότητα στην ολοκληρωμένη διαχείριση της εφοδιαστικής αλυσίδας. Το σημερινό δίκτυο διανομής για τα ιατρικά προϊόντα είναι όλο και πιο πολύπλοκο και περιλαμβάνει πολλούς συμμετέχοντες. Η ποιότητα και η ακεραιότητα των ιατρικών προϊόντων μπορεί να επηρεαστεί από την έλλειψη επαρκούς ελέγχου επί των πολυάριθμων δραστηριοτήτων, οι οποίες συμβαίνουν κατά τη διάρκεια της διανομής και είναι επίσης απαραίτητο να αντιμετωπίσει την απειλή που αποτελούν για το κανάλι διανομής, τα ψευδεπίγραφα φάρμακα. Είναι απαραίτητο να ασκήσει έλεγχο σε ολόκληρη την αλυσίδα των στόχων διανομής παρατηρώντας την ορθή παρασκευαστική πρακτική των φαρμακευτικών προϊόντων. Αυτή η πολιτική διασφαλίζει ότι τα προϊόντα που παράγονται ή εισάγονται στην Ευρωπαϊκή Ένωση είναι της κατάλληλης ποιότητας. Αυτό το επίπεδο της ποιότητας θα πρέπει να διατηρηθεί σε όλο το δίκτυο διανομής, χωρίς καμία αλλοίωση.

Σύμφωνα με τ άρθρο 1 της οδηγίας 2001/83 / ΕΚ, χονδρική διανομή είναι κάθε δραστηριότητα που συνίσταται στην προμήθεια, κατοχή, εφοδιασμό και την εξαγωγή φαρμάκων εκτός από τη διάθεση φαρμάκων στο κοινό.

Κάθε πρόσωπο που ασκεί τη δραστηριότητα της χονδρικής διανομής πρέπει να είναι κάτοχος άδειας χονδρικής πώλησης. Η κατοχή της άδειας παρασκευής συνεπάγεται το δικαίωμα να διανέμει τα φαρμακευτικά προϊόντα που καλύπτονται από την άδεια λειτουργίας.

Ο ορισμός της χονδρικής διανομής είναι ανεξάρτητος ως προς το αν ο εν λόγω διανομέας εγκατεστημένος ή λειτουργεί σε συγκεκριμένες τελωνειακές περιοχές, όπως σε ελεύθερες ζώνες ή σε ελεύθερες αποθήκες. Όλες οι υποχρεώσεις που σχετίζονται με τις δραστηριότητες χονδρικής διανομής, όπως την εξαγωγή, τη κατοχή ή την αποθήκευση, ισχύουν και για αυτούς τους παράγοντες. Άλλοι παράγοντες, όπως οι μεσίτες, μπορούν να διαδραματίσουν ένα ρόλο στο κανάλι διανομής των φαρμάκων.

Το άρθρο 80 της οδηγίας 2001/83 / ΕΚ προβλέπει ότι οι διανομείς πρέπει να συμμορφώνονται με τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές της ορθής πρακτικής διανομής (GDP). Οι κατασκευαστές που διανέμουν τα προϊόντα τους θα πρέπει επίσης να συμμορφώνονται με GDP. Σύμφωνα με το άρθρο 85, τα πρόσωπα που

πρακτορεύουν φάρμακα υπόκεινται σε ορισμένες διατάξεις που εφαρμόζονται στους χονδρεμπόρους, καθώς και σε ειδικές διατάξεις για την πρακτόρευση.

Τα σχετικά τμήματα των εν λόγω κατευθυντήριων γραμμών θα πρέπει επίσης να εξεταστούν σε ενδεχόμενη εφαρμογή, μεταξύ άλλων, της κυβέρνησης, των ρυθμιστικών φορέων, διεθνών οργανισμών αφαίρεσης και των φορέων του δότη, καθώς και όλα τα εμπλεκόμενα μέρη σε κάθε πτυχή της διανομής των φαρμάκων.

Αυτή η κατευθυντήρια γραμμή παρουσιάζεται ως ένα σύνολο βασικών απαιτήσεων σε διάφορα κεφάλαια που παρέχουν λεπτομέρειες σχετικά με συγκεκριμένους τομείς δραστηριότητας.

4.1 Έλεγχος ποιότητας

Οι διανομείς πρέπει να διατηρήσουν ένα σύστημα ποιότητας που να καθορίζει τις ευθύνες, τις διαδικασίες και τα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου σε σχέση με τις δραστηριότητές τους. Θα πρέπει να διασφαλιστεί ότι η ποιότητα των φαρμάκων και της ακεραιότητας της αλυσίδας διανομής διατηρείται καθ' όλη τη διαδικασία διανομής.

Όλες οι δραστηριότητες διανομής θα πρέπει να ορίζονται σαφώς και να αναθεωρούνται συστηματικά, και όλα τα κρίσιμα στάδια της διαδικασίας διανομής και οι σημαντικές αλλαγές θα πρέπει να επικυρωθούν.

Το σύστημα ποιότητας πρέπει να ενσωματώσει τις αρχές ποιότητας διαχείρισης κινδύνων. Η επίτευξη αυτού του ποιοτικού στόχου είναι η ευθύνη των ανώτερων διοικητικών στελεχών του οργανισμού και απαιτεί την ηγεσία τους και την ενεργό συμμετοχή τους και θα πρέπει να υποστηρίζεται από τη δέσμευση της ουσίας.

Το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας θα πρέπει να περιλαμβάνει την οργανωτική δομή, τις διαδικασίες, τις διεργασίες και τους πόρους, καθώς και δραστηριότητες που είναι απαραίτητες για να διασφαλιστεί η εμπιστοσύνη ότι, κατά την αποθήκευση και μεταφορά, το προϊόν που παραδίδεται, δεν είναι νοθευμένο.

Το υπεύθυνο πρόσωπο για κάθε τμήμα της διανομής της πρέπει να διοριστεί από τη διοίκηση, το οποίο θα πρέπει να έχει την εξουσία και την ευθύνη για τη διασφάλιση ότι ένα σύστημα ποιότητας εφαρμόζεται και διατηρείται.

Η αρχική διαχείριση από τον διανομέα θα πρέπει να εξασφαλίζει ότι όλα τα μέρη του συστήματος ποιότητας είναι επαρκώς εμπλουτισμένα με ικανό προσωπικό και κατάλληλες και επαρκείς εγκαταστάσεις, με εξοπλισμό και εγκαταστάσεις.

Το μέγεθος και η πολυπλοκότητα των δραστηριοτήτων του διανομέα θα πρέπει να ληφθούν υπόψη κατά την ανάπτυξη του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας για την τροποποίηση ενός υπάρχοντος.

Το σύστημα ποιότητας θα πρέπει να είναι πλήρως τεκμηριωμένο και η αποτελεσματικότητά του να παρακολουθείται. Όλες οι δραστηριότητες που σχετίζονται με την ποιότητα θα πρέπει να προσδιορίζονται και να τεκμηριώνονται. Πρέπει να δημιουργηθεί ένα εγχειρίδιο ποιότητας για ισοδύναμη προσέγγιση και τεκμηρίωση. Το σύστημα ποιότητας πρέπει να οργανωθεί με τέτοιο τρόπο ώστε να αντικατοπτρίζει το μέγεθος και τη δομή του οργανισμού.

Ένα σύστημα ελέγχου αλλαγής θα πρέπει να είναι σε θέση να διαχειριστεί τις αλλαγές σε κρίσιμες διαδικασίες. Αυτό το σύστημα θα πρέπει να ενσωματώσει τις αρχές ποιότητας διαχείρισης κινδύνων.

Το σύστημα ποιότητας πρέπει να διασφαλίζει ότι:

- i) τα φαρμακευτικά προϊόντα που προμηθεύονται, πραγματοποιούνται, παρέχονται ή εξάγονται με τρόπο που να είναι συμβατός με τις απαιτήσεις της GPD.
- ii) οι ευθύνες της διοίκησης είναι σαφώς καθορισμένες.
- iii) Τα προϊόντα παραδίδονται στους σωστούς παραλήπτες για μια ικανοποιητική χρονική περίοδο
- iv) οι δραστηριότητες που σχετίζονται με την ποιότητα, καταγράφονται κατά το χρόνο που πραγματοποιούνται.
- v) Οι αποκλίσεις από τις καθορισμένες διαδικασίες τεκμηριώνονται και διερευνώνται.
- vi) κατάλληλες διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες λαμβάνονται για να διορθώσει τις αποκλίσεις και να τις αποτρέψει σύμφωνα με τις αρχές διαχείρισης του κινδύνου ποιότητας.

4.1. 1 Διαχείριση των δραστηριοτήτων με εξωτερική ανάθεση

Το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας θα πρέπει να επεκταθεί στον έλεγχο και να επανεξετάσει τυχόν ανάθεση των δραστηριοτήτων σε εξωτερικούς συνεργάτες. Αυτές οι διαδικασίες θα πρέπει να ενσωματώσουν τη διαχείριση των κινδύνων της ποιότητας και περιλαμβάνουν:

- i) την αξιολόγηση πριν από την εξωτερική ανάθεση εργασιών, της καταλληλότητας και της αρμοδιότητας του άλλου μέρους για τη διεξαγωγή της δραστηριότητας και τον έλεγχο της άδειας, εφόσον απαιτείται.
- ii) τον καθορισμό των αρμοδιοτήτων και των διαδικασιών επικοινωνίας που σχετίζονται με την ποιότητα των δραστηριοτήτων των εμπλεκόμενων μερών. Για τις ανατεθείσες δραστηριότητες, αυτό θα πρέπει να περιλαμβάνεται σε μια γραπτή συμφωνία μεταξύ του αναθέτοντος και αναδόχου.
- iii) την παρακολούθηση και την επανεξέταση των επιδόσεων του αναδόχου, την αναγνώριση και την εκτέλεση τυχόν βελτιώσεων σε τακτική βάση.

4.1.2 Ανασκόπηση διοίκησης και έλεγχος

Τα ανώτερα διοικητικά στελέχη θα πρέπει να έχουν μια επίσημη διαδικασία για την αναθεώρηση του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας σε περιοδική βάση. Η αναθεώρηση θα πρέπει να περιλαμβάνει:

- i) τη μέτρηση της επίτευξης των στόχων του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας
- ii) εκτίμηση των δεικτών επιδόσεων που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την παρακολούθηση της αποτελεσματικότητας των διαδικασιών στο πλαίσιο του συστήματος διαχείρισης ποιότητας, όπως καταγγελίες, αποκλίσεις, αλλαγές στις διαδικασίες, ανατροφοδότηση σχετικά με εξωτερική ανάθεση δραστηριοτήτων, διαδικασίες αυτοαξιολόγησης συμπεριλαμβανομένης της εκτίμησης κινδύνων, και του ελέγχου, εξωτερικές αξιολογήσεις όπως ρυθμιστικές επιθεωρήσεις και τα πορίσματα των ελέγχων και των πελατών.
- iii) οι αναδυόμενοι κανονισμοί, οι οδηγίες και τα ζητήματα ποιότητας που μπορούν να επηρεάσουν το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας
- iv) καινοτομίες που θα μπορούσε να ενισχύσει το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας

ν) αλλαγές στις επιχειρήσεις και τους στόχους

Το αποτέλεσμα αυτής της επανεξέτασης της διαχείρισης του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας πρέπει να ανακοινώνεται έγκαιρα και αποτελεσματικά.

4.1.3 Διαχείριση κινδύνου ποιότητας

Η διαχείριση του κινδύνου της ποιότητας είναι μια συστηματική διαδικασία για την αξιολόγηση, τον έλεγχο, την επικοινωνία και την επανεξέταση των κινδύνων για την ποιότητα των φαρμάκων. Μπορεί να εφαρμοστεί τόσο προληπτικά όσο και αναδρομικά.

Η διαχείριση του κινδύνου ποιότητας πρέπει να εξασφαλίζει ότι η αξιολόγηση του κινδύνου για την ποιότητα βασίζεται στην επιστημονική γνώση, την εμπειρία και τελικά συνδέεται με την προστασία του ασθενούς. Το επίπεδο της προσπάθειας, η διατύπωση και η τεκμηρίωση της διαδικασίας θα πρέπει να είναι ανάλογα με το επίπεδο κινδύνου. Παραδείγματα της διαδικασίας και εφαρμογών διαχείρισης του κινδύνου ποιότητας μπορούν να βρεθούν, μεταξύ άλλων, στις κατευθυντήριες γραμμές της ΕΕ για την ορθή παρασκευαστική πρακτική των δημοσιευμάτων της διεθνούς διάσκεψης για την εναρμόνιση των τεχνικών απαιτήσεων για την καταχώριση φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση.

4.2 Προσωπικό

Η δημιουργία και η διατήρηση ενός ικανοποιητικού συστήματος διαχείρισης της ποιότητας και η σωστή διανομή των φαρμάκων εξαρτάται από τους ανθρώπους. Για το λόγο αυτό, πρέπει να υπάρχει επαρκές προσωπικό για να εκτελέσει όλες τις εργασίες, οι οποίες υπάγονται στην αρμοδιότητα της χονδρικής διανομής. Η ατομική ευθύνη πρέπει να είναι σαφώς κατανοητή από τα άτομα και να καταγράφεται. Όλο το προσωπικό θα πρέπει να είναι ενήμερο για τις αρχές του GDP που το επηρεάζουν και θα πρέπει να λαμβάνει τη συνεχή κατάρτιση σχετική με τις ευθύνες τους.

4.2.1 Υπεύθυνο άτομο

Ο διανομέας χονδρικής πώλησης πρέπει να ορίσει ένα υπεύθυνο πρόσωπο. Ο υπεύθυνος θα πρέπει να εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του / της προσωπικά και θα πρέπει να είναι διαρκώς διαθέσιμος. Ο υπεύθυνος θα πρέπει να πληρεί τις προϋποθέσεις που προβλέπονται από τη νομοθεσία του οικείου κράτους μέλους.

Η γραπτή περιγραφή των καθηκόντων του υπευθύνου πρέπει να ορίζει την άδεια του / της για να λάβει τις αποφάσεις σχετικά με τις ευθύνες του/της. Ο διανομέας της θα πρέπει να δώσει εξουσία στο υπεύθυνο πρόσωπο που ορίστηκε, τους πόρους και την ευθύνη που απαιτούνται για την εκπλήρωση των καθηκόντων του / της.

Τα προσόντα του υπεύθυνου προσώπου πρέπει να πληρούν τις προϋποθέσεις που προβλέπονται από τη νομοθεσία του οικείου κράτους μέλους και πρέπει να είναι κατάλληλα για την εκπλήρωση των καθηκόντων του. Ένα πτυχίο φαρμακευτικής είναι επιθυμητό. Αυτός / αυτή θα πρέπει να έχουν τα κατάλληλα προσόντα και την εμπειρία καθώς και τη γνώση και τη κατάρτιση σχετικά με το GDP.

Το υπεύθυνο πρόσωπο πρέπει να διεξάγει τις δραστηριότητές του προσωπικά, προκειμένου να διασφαλιστεί η χονδρική διανομή πρέπει να αποδείξει ότι συμμορφώνεται με το GDP και ότι οι υποχρεώσεις παροχής δημόσιας υπηρεσίας πληρούνται.

Οι ευθύνες του/της περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε:

- i) τη διασφάλιση ότι το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας εφαρμόζεται και διατηρείται
- ii) με επίκεντρο τη διαχείριση και έγκριση δραστηριοτήτων και την ακρίβεια και την ποιότητα των αρχείων
- iii) την έγκριση του αρχικού προγράμματος συνεχούς κατάρτισης για όλο το προσωπικό που συμμετέχει σε δραστηριότητες διανομής.
- iv) το συντονισμό και την εκτέλεση αμέσως οποιασδήποτε εργασίας ανάκλησης των φαρμακευτικών προϊόντων
- v) τη διασφάλιση ότι οι σχετικές καταγγελίες πελατών αντιμετωπίζονται αποτελεσματικά
- vi) την εκτέλεση των προσόντων και την έγκριση των προμηθευτών και των πελατών

- vii) επιτρέπει την επιστροφή του διαθέσιμου αποθέματος
- viii) την έγκριση κάθε σύμβασης μεταξύ του αναθέτοντος και του αναδόχου η οποία καθορίζει τις αντίστοιχες αρμοδιότητές τους που αφορούν τη χονδρική διανομή και τη μεταφορά των φαρμάκων
- ix) τη διασφάλιση ότι οι αυτοεπιθεωρήσεις που διενεργήθηκαν σε κατάλληλα τακτά χρονικά διαστήματα μετά από προσχεδιασμένο πρόγραμμα και τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα να τίθενται σε ισχύ
- x) την ανάθεση των καθηκόντων του / της, όταν απουσιάζει και να τηρείται κατάλληλο αρχείο σχετικά με οποιαδήποτε ανάθεση
- xi) να συμμετέχει σε οποιαδήποτε απόφαση για καραντίνα ή διάθεση του επέστραμένου, απέρριφθέντος, την ανάκληση ή παραποιημένα προϊόντα
- xii) διασφαλίζοντας ότι οι τυχόν πρόσθετες απαιτήσεις που επιβάλλονται σε ορισμένα προϊόντα από το εθνικό δίκαιο τηρείται, όπως η ρύθμιση του άρθρου 83 της οδηγίας

4.2.2 Λοιπό προσωπικό

Θα πρέπει να υπάρχει επαρκής αριθμός σε σχέση με το πεδίο των δραστηριοτήτων του αρμόδιου προσωπικού που εμπλέκεται σε όλα τα στάδια των δραστηριοτήτων χονδρικής διανομής των φαρμάκων, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι η ποιότητα των προϊόντων διατηρείται.

Η οργανωτική δομή του διανομέα θα πρέπει να ορίζεται σε ένα οργανόγραμμα. Η ευθύνη, ο ρόλος και αλληλεξαρτήσεις του συνόλου του προσωπικού θα πρέπει να αναφέρονται σαφώς.

Οι αρμοδιότητες και οι ρόλοι των εργαζομένων που απασχολούνται σε θέσεις-κλειδιά με τα φάρμακα ποιότητας θα πρέπει να ορίζονται σε γραπτή περιγραφή καθηκόντων, στις οποίες συνάπτονται οι συμφωνίες των εργαζομένων.

Οι δασμοί που τοποθετούνται σε οποιοδήποτε άτομο δεν θα πρέπει να είναι τόσο εκτεταμένοι ώστε να παρουσιάζουν απαράδεκτο κίνδυνο για την ποιότητα του προϊόντος.

4.2.3 Εκπαίδευση

Όλο το προσωπικό που συμμετέχει σε δραστηριότητες χονδρικής διανομής θα πρέπει να χαρακτηριστεί ως προς τις απαιτήσεις του GDP, μέσω της κατάρτισης, και θα πρέπει να έχουν τις κατάλληλες ικανότητες και εμπειρία πριν από την έναρξη των καθηκόντων τους.

Επιπλέον, η εκπαίδευση θα πρέπει να περιλαμβάνει τις πτυχές της αναγνώρισης του προϊόντος και την αποφυγή της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στην αλυσίδα εφοδιασμού.

Θα πρέπει να δοθεί ειδική εκπαίδευση του προσωπικού που ασχολούνται με φαρμακευτικά προϊόντα που απαιτούν περισσότερες αυστηρές παραδόσεις, όπως είναι τα επικίνδυνα προϊόντα, τα ραδιενεργά υλικά, καθώς και τα προϊόντα που παρουσιάζουν ιδιαίτερους κινδύνους κατάχρησης, ναρκωτικών ή ψυχοτρόπων ουσιών, ή ευαίσθητα στη θερμοκρασία προϊόντα.

Το προσωπικό θα πρέπει να λαμβάνει την αρχική και συνεχή κατάρτιση σχετική με τα καθήκοντα του, με βάση τις γραπτές τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας και σύμφωνα με γραπτό πρόγραμμα κατάρτισης. Ο υπεύθυνος θα πρέπει επίσης να διατηρεί την επάρκεια του / της στο ΑΕΠ μέσω της τακτικής κατάρτισης.

Ένα ρεκόρ όλων των καταρτίσεων θα πρέπει να διατηρείται, και η πρακτική αποτελεσματικότητα της κατάρτισης θα πρέπει να αξιολογούνται και να τεκμηριώνεται περιοδικά.

4.2.4 Υγιεινή

Οι κατάλληλες διαδικασίες που σχετίζονται με την υγιεινή του προσωπικού, σχετικά με τις δραστηριότητες που θα πραγματοποιηθούν, θα πρέπει να καταρτίζονται και να παρακολουθούνται. Οι διαδικασίες αυτές θα πρέπει να καλύπτουν την υγεία, την υγιεινή και την ενδυμασία.

Η αποθήκευση των τροφίμων, ποτών, θα πρέπει να απαγορεύει τα υλικά καπνίσματος, τα φάρμακα για προσωπική χρήση από τους αποθηκευτικούς χώρους.

4.3 Οι χώροι και ο εξοπλισμός

Οι διανομείς πρέπει να διαθέτουν κατάλληλους και επαρκείς χώρους, εγκαταστάσεις και εξοπλισμό, έτσι ώστε να διασφαλίζεται η καλή συντήρηση και διανομή των φαρμάκων.

4.3.1 Κτίριο

Οι εγκαταστάσεις πρέπει να σχεδιάζονται και να προσαρμόζονται ώστε να εξασφαλιστεί ότι οι καλές συνθήκες αποθήκευσης διατηρούνται. Θα πρέπει να είναι κατάλληλα ασφαλείς, δομικά σταθερές και με επαρκή χωρητικότητα για να επιτρέψουν την ασφαλή αποθήκευση και διαχείριση των φαρμάκων. Οι χώροι αποθήκευσης πρέπει να είναι εφοδιασμένοι με επαρκή φωτισμό για να μπορούν όλες οι εργασίες να πραγματοποιηθούν με ακρίβεια και ασφάλεια.

Όταν οι εγκαταστάσεις δεν λειτουργούν άμεσα από το χονδρέμπορο-διανομέα, η σύμβαση θα πρέπει να παίρνει θέση τους και οι εγκαταστάσεις θα πρέπει να καλύπτονται από άδεια χονδρικής διανομής.

Θα πρέπει να υπάρχουν χωριστές περιοχές που χαρακτηρίζονται για την αποθήκευση των προϊόντων, περιμένοντας περαιτέρω αποφάσεις για τη μοίρα τους. Αυτές περιλαμβάνουν οποιοδήποτε προϊόν για το οποίο υπάρχει υπόνοια παραποίησης, επιστραμμένα προϊόντα, απορριφθέντα προϊόντα, προϊόντα με αναμονή διάθεσης και ξεχασμένα προϊόντα. Ο κατάλληλος βαθμός ασφάλειας θα πρέπει να εφαρμόζεται στις περιοχές αυτές για να εξασφαλιστεί ότι τα εν λόγω στοιχεία παραμένουν χωριστά από το προς διάθεση απόθεμα.

Τα φαρμακευτικά προϊόντα που δεν προορίζονται για την ενωμένη αγορά της θα πρέπει να φυλάσσονται σε απομονωμένες περιοχές.

Όταν απαιτούνται ειδικές συνθήκες αποθήκευσης, ο έλεγχος θα πρέπει να είναι επαρκής για να διατηρήσει όλα τα μέρη της σχετικής περιοχής αποθήκευσης εντός καθορισμένων παραμέτρων θερμοκρασίας, υγρασίας ή φωτός. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στην αποθήκευση των προϊόντων με ειδικές οδηγίες χειρισμού, όπως ορίζεται στο εθνικό δίκαιο. Μπορεί να απαιτούνται ειδικές συνθήκες φύλαξης (και ειδικά άδειες) για τα εν λόγω προϊόντα (π.χ. ναρκωτικά)

Ραδιενεργά υλικά και άλλα επικίνδυνα προϊόντα, καθώς και τα προϊόντα που παρουσιάζουν ιδιαίτερους κινδύνους πυρκαγιάς ή έκρηξης (π.χ. αέρια υπό πίεση, καύσιμα, εύφλεκτα υγρά και στερεά) θα πρέπει να φυλάσσονται σε ειδικούς χώρους που υπόκεινται σε κατάλληλα μέτρα ασφάλειας και προστασίας.

Η λήψη και η αποστολή των όρμων θα πρέπει να προστατεύουν τα προϊόντα από τις επικρατούσες καιρικές συνθήκες. Θα πρέπει να υπάρχει επαρκής διαχωρισμός μεταξύ των χώρων παραλαβής και αποστολής και των χώρων αποθήκευσης. Οι χώροι υποδοχής όπου οι παραδόσεις εξετάζονται κατά την παραλαβή θα πρέπει να σχεδιάζονται και να διαθέτουν κατάλληλο εξοπλισμό.

Θα πρέπει να εμποδίζεται η μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση σε όλες τις περιοχές των εγκεκριμένων εγκαταστάσεων. Τα μέτρα πρόληψης συνήθως θα πρέπει να περιλαμβάνουν, αλλά να μη περιορίζονται σε, ένα σύστημα συναγερμού που συνεχώς παρακολουθείται και του κατάλληλου ελέγχου της πρόσβασης.

Τα κτίρια και οι εγκαταστάσεις αποθήκευσης πρέπει να είναι καθαρές και χωρίς σκουπίδια και σκόνη. Οι οδηγίες καθαρισμού και τα αρχεία θα πρέπει να είναι στη θέση τους. Ο εξοπλισμός καθαρισμού θα πρέπει να επιλέγεται και να χρησιμοποιείται για να μην είναι μια πηγή μόλυνσης.

Οι εγκαταστάσεις πρέπει να σχεδιάζονται και να εξοπλίζονται έτσι ώστε να παρέχει προστασία από την είσοδο εντόμων, τρωκτικών ή άλλων ζώων. Το προληπτικό πρόγραμμα καταπολέμησης των παρασίτων πρέπει να είναι στη θέση του. Οι τουαλέτες και τα αναψυκτήρια για τους εργαζόμενους θα πρέπει να είναι χωριστά από τις περιοχές αποθήκευσης.

4.3.2 Έλεγχος θερμοκρασίας και περιβάλλον

Ο κατάλληλος εξοπλισμός θα πρέπει να είναι σε θέση να εξασφαλίσει επαρκή έλεγχο του περιβάλλοντος των φαρμάκων κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης. Οι περιβαλλοντικοί παράγοντες που πρέπει να εξεταστούν, περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε, θερμοκρασία, υγρασία και την καθαριότητα των χώρων.

Η θερμοκρασία των χώρων αποθήκευσης θα πρέπει χαρτογραφηθεί υπό αντιπροσωπευτικές συνθήκες, και θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις εποχικές διακυμάνσεις, μια αρχική καταγραφή πρέπει να πραγματοποιηθεί πριν από την έναρξη

της χρήσης. Η άσκηση χαρτογράφησης θα πρέπει να επαναληφθεί σύμφωνα με τα αποτελέσματα της άσκησης εκτίμησης του κινδύνου ή κάθε φορά που γίνονται σημαντικές τροποποιήσεις στην εγκατάσταση ή τον έλεγχο της θερμοκρασίας του εξοπλισμού παρακολούθησης. Ο εξοπλισμός για τον έλεγχο θερμοκρασίας πρέπει να τοποθετείται, σύμφωνα με τα αποτελέσματα της άσκησης χαρτογράφησης.

4.3.3 Εξοπλισμός

Όλος ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται για την αποθήκευση και διανομή των φαρμάκων θα πρέπει να σχεδιάζεται, να βρίσκεται και να διατηρείται σε ένα πρότυπο το οποίο ταιριάζει με τον προορισμό του. Η προγραμματισμένη προληπτική συντήρηση θα πρέπει να είναι σε θέση για τον βασικό εξοπλισμό ζωτικής σημασίας για τη λειτουργία της επιχείρησης.

Ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο ή την παρακολούθηση του περιβάλλοντος των φαρμακευτικών προϊόντων, πρέπει να διακριβώνει και τη σωστή λειτουργία και την καταλληλότητα για το συγκεκριμένο σκοπό ο οποίος επαληθεύεται σε καθορισμένα χρονικά διαστήματα από την κατάλληλη μεθοδολογία τους.

Η βαθμονόμηση του εξοπλισμού θα πρέπει να είναι ανιχνεύσιμη στο πρωτεύον σημείο αναφοράς. Τα κατάλληλα συστήματα συναγερμού θα πρέπει να είναι σε θέση να παρέχουν ειδοποιήσεις όταν υπάρχουν αποκλίσεις από προκαθορισμένες συνθήκες αποθήκευσης. Τα επίπεδα συναγερμού θα πρέπει να έχουν ρυθμιστεί σωστά και οι συναγερμοί πρέπει να ελέγχονται τακτικά για να διασφαλιστεί η επαρκής λειτουργικότητα.

Η επισκευή, η συντήρηση και εργασίες βαθμονόμησης του εξοπλισμού θα πρέπει να πραγματοποιούνται με τέτοιο τρόπο ώστε η ακεραιότητα των φαρμακευτικών προϊόντων να μην τίθεται σε κίνδυνο

Θα πρέπει να γίνουν οι κατάλληλες εγγραφές επισκευής, συντήρησης και βαθμονόμησης των δραστηριοτήτων για τον βασικό εξοπλισμό, και τα αποτελέσματα θα πρέπει να διατηρηθούν. Σχετικά κομμάτια του εξοπλισμού θα περιλαμβάνουν (αλλά δεν περιορίζονται σε αυτά) ψυκτικές αποθήκες, ψυγεία, θερμουγρόμετρα, ή άλλες συσκευές θερμοκρασίας και καταγραφικά της υγρασίας, μονάδες διαχείρισης αέρα

και εξοπλισμός που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με την μετέπειτα αλυσίδα εφοδιασμού.

4.3.4 Αξιολόγηση και επικύρωση

Οι διανομείς θα πρέπει να προσδιορίσουν ποια προσόντα και ποιές εργασίες επικύρωσης είναι απαραίτητο να επιδείξουν τον έλεγχο των βασικών πτυχών των δραστηριοτήτων τους. Το εύρος και η έκταση αυτών των επικυρώσεων θα πρέπει να καθορίζεται από μια τεκμηριωμένη προσέγγιση εκτίμησης κινδύνων. Οι δραστηριότητες επαλήθευσης θα πρέπει να προγραμματιστούν και να τεκμηριωθούν και το σχέδιο θα πρέπει να καθορίζει τα κριτήρια αποδοχής. Πριν από την εφαρμογή και μετά τις όποιες σημαντικές αλλαγές ή αναβαθμίσεις, τα συστήματα θα πρέπει να αξιολογηθούν για να διασφαλιστεί η σωστή εγκατάσταση και λειτουργία.

Μια έκθεση επικύρωσης θα πρέπει να δημιουργηθεί στην οποία να συνοψίζονται τα αποτελέσματα που επιτεύχθηκαν και να σχολιάζει τις τυχόν παρατηρούμενες αποκλίσεις. Θα πρέπει να εφαρμόζονται αν είναι αναγκαίο οι αρχές των διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών. Τα αποδεικτικά στοιχεία για ικανοποιητική επικύρωση και αποδοχή μιας διαδικασίας ή κάποιο κομμάτι του εξοπλισμού θα πρέπει να παραχθούν και να έχουν εγκριθεί από το αρμόδιο προσωπικό.

Τα προσόντα του εξοπλισμού μετά από επισκευή ή συντήρηση πρέπει να θεωρούνται εξαρτημένα από την έκταση των αλλαγών που έγιναν. Οι αποφάσεις αυτές θα πρέπει να αιτιολογούνται, χρησιμοποιώντας μια προσέγγιση με βάση τον κίνδυνο.

4.3.5 Τεκμηρίωση

Η καλή τεκμηρίωση αποτελεί ουσιαστικό μέρος του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας. Η σαφής γραπτή τεκμηρίωση αποτρέπει τα σφάλματα από την επικοινωνία και επιτρέπει τον εντοπισμό του ιστορικού της παρτίδας. Οι οδηγίες, οι διαδικασίες, και τα αρχεία θα πρέπει να είναι απαλλαγμένα από λάθη και κάθε εργαζόμενος πρέπει να έχει πρόσβαση σε αυτές τις οδηγίες σχετικά με τις δραστηριότητές του ανά πάσα στιγμή.

Η τεκμηρίωση περιλαμβάνει όλες τις γραπτές διαδικασίες, οδηγίες, συμβόλαια, αρχεία και δεδομένα, σε έντυπη ή σε ηλεκτρονική μορφή. Θα πρέπει να είναι αρκετά λεπτομερή, όσον αφορά το πεδίο των δραστηριοτήτων του διανομέα, και σε γλώσσα κατανοητή από το προσωπικό. Θα πρέπει να είναι γραμμένο με σαφήνεια και ακριβή γλώσσα.

Η τεκμηρίωση πρέπει να εγκριθεί, υπογραφεί και χρονολογηθεί από το κατάλληλο εξουσιοδοτημένο πρόσωπο, όπως απαιτείται. Δεν θα πρέπει να είναι χειρόγραφο, αν και, όπου τα έγγραφα απαιτούν την καταχώρηση των δεδομένων, θα πρέπει να προβλέπεται επαρκής χώρος για τέτοιες καταχωρήσεις.

Κάθε τροποποίηση στην τεκμηρίωση πρέπει να είναι υπογεγραμμένη και χρονολογημένη και θα πρέπει να επιτρέπει την ανάγνωση των πληροφοριών στο πρωτότυπο. Ανάλογα με την περίπτωση, θα πρέπει να καταγράφεται ο λόγος για την αλλαγή.

Τα έγγραφα πρέπει να διατηρούνται για μια περίοδο που αναφέρεται στις εθνικές νομοθεσίες, αλλά όχι μικρότερη από 5 χρόνια. Όλα τα έγγραφα θα πρέπει να είναι διαθέσιμα.

Πρέπει να δοθεί προσοχή στην διατήρηση του συστήματος SOP, ώστε να εξασφαλιστεί η χρήση των έγκυρων και εγκεκριμένων διαδικασιών. Τα έγγραφα θα πρέπει να έχουν σαφή περιεχόμενα, τίτλο, φύση και ο σκοπός θα πρέπει να περιγράφεται με σαφήνεια. Τα έγγραφα πρέπει να εξετάζονται τακτικά και να διατηρούνται μέχρι των προβλεπόμενης ημερομηνίας. Ο έλεγχος έκδοσης θα πρέπει να εφαρμόζεται σε SOP και οι αντικατεστημένες εκδόσεις θα πρέπει να έχουν αρχειοθετηθεί. Μετά την αναθεώρηση των εγγράφων το σύστημα θα πρέπει να υπάρχει για να αποτρέψει την ακούσια χρήση των αντικατασταθέντων εκδόσεων. Τα αντικατεστημένα ή παρωχημένα έγγραφα πρέπει να αφαιρεθούν από τις θέσεις εργασίας.

Τα έγγραφα πρέπει να τηρούνται είτε υπό μορφή τιμολογίων αγοράς και πώλησης, είτε ως δελτία παράδοσης, ή στον υπολογιστή ή σε οποιαδήποτε άλλη μορφή, για κάθε συναλλαγή φαρμάκων που λαμβάνουμε και παρέχεται από μεσάζοντες.

Τα έγγραφα θα πρέπει να περιλαμβάνουν τις ακόλουθες πληροφορίες: τα δεδομένα, το όνομα του φαρμακευτικού προϊόντος, την ποσότητα προμήθειας ή πρακτόρευσης

που λάβαμε, το όνομα και τη διεύθυνση του προμηθευτή, του μεσίτη ή του παραλήπτη, και ανάλογα με την περίπτωση ο αριθμός παρτίδας, όπου απαιτείται.

Στα αρχεία θα πρέπει να γίνεται, κατά το χρόνο, κάθε εργασία και με τέτοιο τρόπο που όλες οι σημαντικές δραστηριότητες ή γεγονότα είναι δυνατόν να εντοπιστούν

4.4 Λειτουργίες

Όλες οι δράσεις που έχουν αναληφθεί από τον διανομέα θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι η ταυτότητα των φαρμακευτικών προϊόντων δεν έχει χαθεί και ότι η χονδρική διανομή των φαρμάκων γίνεται σύμφωνα με τις προδιαγραφές που δίνονται στις πληροφορίες της συσκευασίας. Ο διανομέας χονδρικής πώλησης θα πρέπει να χρησιμοποιήσει όλα τα διαθέσιμα μέσα για να εξασφαλιστεί ότι η πηγή όλων των προϊόντων που φθάνουν, είναι γνωστή για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού.

Όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα που διανέμονται στην ΕΕ από έναν χονδρέμπορο πρέπει να έχουν άδεια κυκλοφορίας που έχει χορηγηθεί από την ΕΕ ή από ένα κράτος μέλος, αν το προϊόν προορίζεται να εξαχθεί.

Κάθε χονδρέμπορος, ο οποίος δεν είναι ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, ο οποίος εισάγει το φάρμακο από άλλο κράτος μέλος, πρέπει να κοινοποιήσει τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας και την αρμόδια αρχή στο κράτος μέλος, στο οποίο το φάρμακο θα εισαχθεί από την προσοχή του για την εισαγωγή του εν λόγω προϊόντος. Όλες οι βασικές λειτουργίες θα πρέπει να περιγράφονται πλήρως στο σύστημα διαχείρισης ποιότητας σε κατάλληλες τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας.

4.4.1 Αξιολόγηση των προμηθευτών

Οι διανομείς χονδρικής πώλησης πρέπει να λάβουν φάρμακα από προμηθευτές και ιδιαίτερα, μόνον από πρόσωπα που είναι οι ίδιοι κάτοχοι άδειας χονδρικής πώλησης, ή που είναι κάτοχοι άδειας παρασκευής που καλύπτει το εν λόγω προϊόν.

Όταν ένα φάρμακο αποκτάται από άλλο χονδρέμπορο-διανομέα, οι διανομείς χονδρικής πώλησης πρέπει να επαληθεύουν τη συμμόρφωση με τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής του προμηθευτή χονδρεμπόρου.

Αυτό περιλαμβάνει την επαλήθευση αν ο διανομέας που προμηθεύει διαθέτει άδεια χονδρικής διανομής.

Όταν το φάρμακο αποκτάται από τον παρασκευαστή ή τον εισαγωγέα, οι διανομείς χονδρικής πώλησης πρέπει να επαληθεύουν ότι ο κατασκευαστής ή ο εισαγωγέας είναι κάτοχος άδειας παραγωγής.

Η αγορά των φαρμάκων θα πρέπει να ελέγχεται με γραπτές διαδικασίες. Η αλυσίδα εφοδιασμού των φαρμάκων πρέπει να είναι γνωστή και τεκμηριωμένη.

Τα κατάλληλα προσόντα θα πρέπει να παρουσιάζονται πριν από οποιαδήποτε προμήθεια. Η επιλογή, μαζί με τα προσόντα και την έγκριση των προμηθευτών, είναι μια σημαντική λειτουργία. Αυτή η λειτουργία πρέπει να ελέγχεται από μια τυποποιημένη διαδικασία λειτουργίας και τα αποτελέσματα να καταγράφονται, και σε τακτά χρονικά διαστήματα να επανελέγχεται.

Εάν το φαρμακευτικό προϊόν αποκτάται μέσω πρακτόρευσης, ο διανομέας χονδρικής πώλησης πρέπει να επαληθεύει ότι ο μεσίτης έχει κατοχυρωθεί και συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις.

Μια εμπειριστατωμένη μελέτη καθηκόντων θα πρέπει να διεξάγεται από τον διανομέα όταν εισέρχεται σε μια νέα σύμβαση με νέους προμηθευτές, για να αποκτήσει πρόσβαση στην καταλληλότητα, την επάρκεια και την εμπιστοσύνη του άλλου μέρους που προμηθεύει φάρμακα. Μια προσέγγιση του κινδύνου θα πρέπει να χρησιμοποιείται για το σκοπό αυτό, λαμβάνοντας υπόψη:

- i) έρευνες για τη φήμη ή την εμπιστοσύνη του νέου προμηθευτή και των εγκεκριμένων δραστηριοτήτων της
- ii) ότι ορισμένα φάρμακα είναι πιο πιθανό να είναι ο στόχος της παραποίησης
- iii) ότι μεγάλες προσφορές των φαρμακευτικών προϊόντων είναι διαθέσιμα μόνο σε περιορισμένες ποσότητες
- iv) από τις τιμές εύρους.

4.4.2 Αξιολόγηση των πελατών

Οι διανομείς χονδρικής πώλησης πρέπει να διασφαλίζουν ότι πρέπει να εφοδιάζονται με φάρμακα μόνον πρόσωπα που έχουν την άδεια χονδρικής πώλησης, είτε έχουν οι ίδιοι την άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένοι να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό, στο αντίστοιχο κράτος μέλος. Η αξιολόγηση των πελατών θα πρέπει να είναι κατάλληλα τεκμηριωμένη.

Οι έλεγχοι και οι περιοδικοί εκ νέου έλεγχοι μπορεί να περιλαμβάνουν (αλλά δεν περιορίζονται σε αυτά): αντίγραφα των εγκρίσεων των πελατών σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο, επιβεβαιώνοντας την κατάσταση στην ιστοσελίδα της αρμόδιας αρχής, αποδεικτικά των προσόντων ή των δικαιωμάτων σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.

Οι διανομείς θα πρέπει να παρακολουθούν τις συναλλαγές τους και να διερευνήσουν οποιαδήποτε παρατυπία στην πώληση για να αποφευχθεί η εκτροπή των φαρμάκων σε κίνδυνο κατάχρησης, και να εξασφαλίσει την εκπλήρωση κάθε υποχρέωσης δημόσιας υπηρεσίας που τους έχει επιβληθεί.

4.4.3 Άδεια κυκλοφορίας

Οι διανομείς που επιθυμούν να διανέμουν ή η διανομή των προϊόντων σε κράτη μέλη άλλα από το κράτος μέλος στο οποίο χορηγήθηκε η άδεια κυκλοφορίας θα πρέπει, κατόπιν αιτήματος, να καθιστούν διαθέσιμο ένα αντίγραφο της άδειας κυκλοφορίας στην αρμόδια εθνική αρχή. Όπου κρίνεται σκόπιμο, οι αρμόδιες αρχές θα ενημερώσουν το χονδρέμπορο για οποιαδήποτε υποχρέωση παροχής δημόσιας υπηρεσίας, που επιβάλλονται στους χονδρεμπόρους που δραστηριοποιούνται στην επικράτειά τους.

4.4.4 Παραλαβή των εμπορευμάτων

Ο σκοπός της λειτουργίας λήψης είναι να διασφαλιστεί ότι η αποστολή που καταφθάνει είναι σωστή, ότι τα φαρμακευτικά προϊόντα προέρχονται από εγκεκριμένους προμηθευτές και ότι δεν έχουν φθαρεί ή αλλοιωθεί κατά τη μεταφορά.

Σε περίπτωση που τα φάρμακα απαιτούν ειδικά μέτρα αποθήκευσης ή ασφάλειας, θα πρέπει να μεταφερθούν σε κατάλληλες εγκαταστάσεις αποθήκευσης αφού διενεργηθούν οι κατάλληλοι έλεγχοι.

Σε περίπτωση που υπάρχουν υποψίες για ψευδεπίγραφο φάρμακο, η παρτίδα θα πρέπει αμέσως να διαχωρίζεται και να αναφέρεται στην αρμόδια εθνική αρχή και, ενδεχομένως στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

Οι παρτίδες των φαρμάκων που προορίζονται για την αγορά της Ένωσης δεν θα πρέπει να μεταφερθούν σε εμπορεύσιμο απόθεμα πριν από τις βεβαιώσεις, σύμφωνα με τις γραπτές διαδικασίες, ότι έχουν εγκριθεί και τεθεί σε πώληση για την αγορά. Για τις παρτίδες που προέρχονται από άλλο κράτος μέλος, πριν από τη μεταφορά τους προς διάθεση μετοχών, η έκθεση ελέγχου που αναφέρεται στο άρθρο 1 της οδηγίας 2001/83 / ΕΚ ή άλλη απόδειξη της απελευθέρωσης στην εν λόγω αγορά με βάση το ισοδύναμο σύστημα, θα πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό.

Οι διανομείς που λαμβάνουν φαρμακευτικά προϊόντα που προέρχονται από τρίτες χώρες με σκοπό τη διάθεσή τους, δηλαδή με σκοπό τη διάθεσης αυτών των προϊόντων στην αγορά της ΕΕ, πρέπει να είναι κάτοχοι άδειας παρασκευής / εισαγωγής.

4.4.5 Αποθήκευση

Τα φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να αποθηκεύονται χωριστά από τα άλλα προϊόντα και να προστατεύονται από τις επιβλαβείς επιδράσεις του φωτός, της θερμοκρασίας, της υγρασίας ή άλλους εξωτερικούς παράγοντες. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δοθεί σε προϊόντα όπου απαιτούνται ειδικές συνθήκες φύλαξης.

Τα εισερχόμενα δοχεία των φαρμάκων πρέπει να καθαρίζονται, αν είναι απαραίτητο, πριν από την αποθήκευση. Οι υπηρεσίες αποθήκευσης θα πρέπει να εξασφαλίζουν τις κατάλληλες και καλές συνθήκες και να επιτρέπουν την τακτοποίηση των διαφόρων κατηγοριών των φαρμακευτικών προϊόντων, προϊόντων σε καραντίνα, κυκλοφορούντων, απορριφθέντων, επιστραμμένων ή ανακληθέντων προϊόντων, καθώς και όσα είναι ύποπτα ότι είναι ψευδεπίγραφα.

Πρέπει να ληφθούν μέτρα για να εξασφαλιστεί η ανανέωση των αποθεμάτων σύμφωνα με τις ημερομηνίες λήξεως των παρτίδων των φαρμακευτικών προϊόντων. Τα

φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται και να αποθηκεύονται με τέτοιο τρόπο ώστε να αποφευχθεί ο διασκορπισμός τους, η θραύση, η μόλυνση και η ανάμιξη. Αυτά τα προϊόντα δεν πρέπει να αποθηκεύονται απευθείας στο δάπεδο.

Τα φαρμακευτικά προϊόντα πέρα από την ημερομηνία λήξης τους ή τη ζωή στο ράφι θα πρέπει να αποσυρθούν αμέσως από το διαθέσιμο απόθεμα είτε απευθείας από τους εργαζομένους, είτε μέσω άλλων ισοδύναμων ηλεκτρονικών διαχωρισμών. Η απομάκρυνση των ακατάλληλων αποθεμάτων, από τους εργαζομένους, θα πρέπει να γίνεται τακτικά καθώς και τα αποθέματα θα πρέπει να ελέγχονται τακτικά. Ο χρόνος πρέπει να ορίζεται χρησιμοποιώντας μια προσέγγιση με βάση τον κίνδυνο. Οι παρατυπίες πρέπει να ερευνώνται και να τεκμηριώνονται.

4.4.6 Διαχωρισμός των εμπορευμάτων

Εάν απαιτείται, τα φαρμακευτικά προϊόντα θα πρέπει να αποθηκεύονται σε χώρους διαχωρισμού, οι οποίοι επισημαίνονται σαφώς και την πρόσβασή τους περιορίζεται μόνο σε εξουσιοδοτημένο προσωπικό. Κάθε σύστημα αντικαθιστώντας τον φυσικό διαχωρισμό, όπως ο ηλεκτρονικός διαχωρισμός, βασίζεται σε ένα μηχανογραφημένο σύστημα που παρέχει ισοδύναμη ασφάλεια και θα πρέπει να επικυρωθεί.

Θα πρέπει να παρέχεται διαχωρισμός για την αποθήκευση προϊόντων που απορρίφθηκαν, έληξαν, την ανακλήθηκαν ή επιστράφηκαν καθώς και των εικαζόμενων ψευδεπίγραφων φαρμάκων. Τα προϊόντα και οι εν λόγω περιοχές θα πρέπει να προσδιορίζονται κατάλληλα.

4.4.7 Καταστροφή των παρωχημένων προϊόντων

Τα φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται να καταστραφούν πρέπει να ταυτοποιούνται κατάλληλα, να διατηρούνται χωριστά και να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με γραπτή διαδικασία.

Η καταστροφή των φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις εθνικές ή διεθνείς απαιτήσεις της διάθεσης των εν λόγω προϊόντων, και λαμβάνοντας δεόντως υπόψη την προστασία του περιβάλλοντος. Θα πρέπει να τηρούνται οι καταγραφές όλων των κατεστραμμένων φαρμακευτικών προϊόντων.

4.4.8 Συλλογή και συσκευασία

Οι έλεγχοι πρέπει να είναι σε θέση να εξασφαλίζουν ότι το σωστό προϊόν μπορεί να διαβαστεί. Το προϊόν πρέπει να έχει την κατάλληλη υπολειπόμενη διάρκεια ζωής στο ράφι όταν συλλέγεται. Θα πρέπει να ενταχθεί σε μια "το πρώτο που λήγει πρώτο φεύγει» βάση. Ο αριθμός παρτίδας πρέπει να καταγράφεται, όπου απαιτείται.

Τα προϊόντα πρέπει να συσκευάζονται κατά τρόπο ώστε να αποφεύγεται η θραύση, η μόλυνση και η κλοπή. Η συσκευασία θα πρέπει να είναι επαρκής ώστε να διατηρεί τις συνθήκες φύλαξης του προϊόντος κατά τη μεταφορά. Οι συσκευασίες που διατίθενται στην αγορά φαρμακευτικών προϊόντων θα πρέπει να σφραγιστούν.

4.4.9 Διανομή και εξαγωγή

Οι παραδόσεις θα πρέπει να γίνονται μόνο σε πελάτες που είναι κατάλληλα εξουσιοδοτημένοι ή δικαιούνται να λάβουν φαρμακευτικά προϊόντα.

Για όλες τις προμήθειες για ένα πρόσωπο που έχει άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένο να διαθέτει φάρμακα στο κοινό, ένα έγγραφο πρέπει να περιέχει την εξακριβωμένη ημερομηνία, το όνομα και τη φαρμακευτική μορφή του φαρμάκου, τον αριθμό παρτίδας τουλάχιστον για τα προϊόντα που φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας, όπου απαιτείται, τη ποσότητα προμήθειας, το όνομα και η διεύθυνση του προμηθευτή, το όνομα και η διεύθυνση παράδοσης του παραλήπτη (ο πραγματικός φυσικός χώρος αποθήκευσης, εάν είναι διαφορετικός) και ισχύουν συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης. Τα αρχεία πρέπει να τηρούνται έτσι ώστε να ληφθεί το πραγματικό φυσικό ταξίδι του προϊόντος, μπορεί να παρακολουθούνται.

Η εξαγωγή των φαρμάκων εμπίπτει στον ορισμό της «χονδρικής διανομής». Ένα πρόσωπο που εξάγει φάρμακα πρέπει επομένως να είναι κάτοχος άδειας χονδρικής πώλησης ή άδειας παρασκευής. Αυτή είναι και η περίπτωση κατά την οποία η εξαγωγές χονδρικής διανομής είναι η λειτουργίες από την ελεύθερη ζώνη.

Οι κανόνες για τη χονδρική πώληση ισχύουν στο σύνολό τους σε περίπτωση εξαγωγής των φαρμάκων, με τις ακόλουθες εξαιρέσεις.

i) Το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να καλύπτεται από άδεια κυκλοφορίας της ΕΕ ή ενός κράτους μέλους

ii) Ο πελάτης δεν πρέπει να είναι κάτοχος άδειας διανομής

iii) Επιπλέον, όταν το φαρμακευτικό προϊόν που προορίζεται για εξαγωγή έχει ληφθεί άμεσα από μια άλλη τρίτη χώρα, χωρίς το προϊόν να έχει διατεθεί από πριν στην αγορά (δηλαδή χωρίς προηγούμενη εισαγωγή), ο προμηθευτής δεν πρέπει να φέρει άδεια χονδρικής πώλησης.

Εάν το φαρμακευτικό προϊόν διατίθεται σε ένα άτομο σε μια τρίτη χώρα έχοντας άδεια ή όντας εξουσιοδοτημένο να διαθέτει φάρμακα στο κοινό, οι κανόνες για την έγγραφο περιφραξής που ισχύουν για την προμήθεια του φαρμακευτικού προϊόντος είναι εγκατεστημένοι στην ΕΕ.

4.5 Καταγγελίες, επιστροφές, ύποπτων ψευδεπίγραφων φαρμάκων και φαρμακευτικών ανακλήσεων προϊόντων

Όλες οι καταγγελίες και άλλες πληροφορίες σχετικά με δυνητικά ελαττωματικά φάρμακα πρέπει να συλλέγονται και να εξετάζονται προσεκτικά, σύμφωνα με γραπτές διαδικασίες. Μια ειδική αξιολόγηση των επιστραμμένου φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να γίνεται πριν από κάθε έγκριση για μεταπώληση. Μια συνεκτική προσέγγιση μεταξύ όλων των μορφών στο πλαίσιο της αλυσίδας εφοδιασμού, είναι απαραίτητη προκειμένου να είναι επιτυχής στον αγώνα κατά της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων. Ένα σύστημα πρέπει να σχεδιαστεί για να υπενθυμίσει προϊόντα, που είναι γνωστά ή υπάρχουν υποψίες ότι είναι ελαττωματικά, από την αγορά κατά τρόπο άμεσο και αποτελεσματικό. Κάθε επιχείρηση επιστροφής, απόρριψης ή ανάκλησης θα πρέπει να καταγράφεται και τα αρχεία πρέπει να τίθενται στη διάθεση των αρμοδίων αρχών.

Οι τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας για το χειρισμό των ανακλήσεων προϊόντων και άλλων παρόμοιων καταστάσεων, πρέπει να είναι προετοιμασμένες, να τηρούνται και να εφαρμόζονται.

4.5.1 Επιστραμμένα φαρμακευτικά προϊόντα

Θα πρέπει να υπάρχουν γραπτές διαδικασίες για το χειρισμό και την αποδοχή των επιστρεφόμενων φαρμάκων. Η αξιολόγηση του κινδύνου πρέπει να εκτελείται λαμβάνοντας υπόψη το εν λόγω προϊόν, τυχόν ειδικές απαιτήσεις αποθήκευσης και το χρόνο που έχει παρέλθει από την αρχική αποστολή του φαρμακευτικού προϊόντος.

Τα επιστραμμένα φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να διατηρούνται διαχωρισμένα από το προς διάθεση απόθεμα μέχρις ότου ληφθεί μια απόφαση σχετικά με την διάθεση τους. Τα φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν εξέλθει από τις εγκαταστάσεις του διανομέα θα πρέπει να επιστρέφονται στο προς διάθεση απόθεμα αν:

- i) Τα φαρμακευτικά προϊόντα βρίσκονται σε κλειστή και σφραγισμένη δευτερογενή συσκευασία και σε καλή κατάσταση.
- ii) Τα φαρμακευτικά προϊόντα που επιστρέφονται από έναν πελάτη, που δεν είναι κάτοχος άδειας χονδρικής πώλησης, πρέπει να επιστραφούν στο προς διάθεση απόθεμα, αν είχαν επιστραφεί μέσα σε πέντε ημέρες από την αρχική αποστολή.
- iii) Αποδεικνύεται ότι τα φαρμακευτικά προϊόντα έχουν μεταφερθεί, αποθηκευτεί και να αντιμετωπιστεί με τις κατάλληλες/ προκαθορισμένες συνθήκες.
- iv) Έχουν εξετασθεί και εκτιμηθεί από ένα επαρκώς εκπαιδευμένο και ικανό πρόσωπο εξουσιοδοτημένο για αυτή τη διαδικασία.
- v) ο διανομέας έχει λογικά στοιχεία που αποδεικνύουν ότι το προϊόν που εφαρμόζεται στον εν λόγω πελάτη και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος που αποστέλλεται είναι γνωστό, ότι ένα αντίγραφο του πρωτότυπου δελτίου αποστολής είναι συνδεδεμένο και ότι δεν υπάρχει κανένας λόγος να πιστεύουμε ότι το προϊόν έχει παραποιηθεί.

Τα φαρμακευτικά προϊόντα που απαιτούν χαμηλές συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή τους μπορούν να επιστραφούν στο προς διάθεση απόθεμα μόνον αν είναι γνωστός ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος που αποστέλλεται και υπάρχουν αποδείξεις ότι το προϊόν έχει αποθηκευτεί μέσα στις επιτρεπόμενες συνθήκες αποθήκευσης ολόκληρη τη χρονική περίοδο. Κάτι τέτοιο θα πρέπει να περιλαμβάνει, αλλά να μην περιορίζεται στα ακόλουθα:

- Η παράδοση των πελατών
- Άνοιγμα της συσκευασίας

- Εξέταση του προϊόντος
- Επιστροφή του προϊόντος στη συσκευασία και σφράγιση της συσκευασίας
- Συλλογή και να επιστροφή στο διανομέα
- Επιστροφή στο ψυγείο του καναλιού διανομής.

Όλοι οι χειρισμοί των επιστραμμένων φαρμακευτικών προϊόντων συμπεριλαμβανομένων και την επιστροφή τους στο διαθέσιμο απόθεμα, θα πρέπει να εγκριθούν από το αρμόδιο πρόσωπο και να καταγραφούν. Τα προϊόντα που επιστρέφονται στο προς διάθεση απόθεμα θα πρέπει να τοποθετούνται έτσι ώστε το σύστημα «το πρώτο που λήγει πρώτο φεύγει» να λειτουργεί αποτελεσματικά.

4.5.2 Ύποπτα ψευδεπίγραφα φάρμακα

Θα πρέπει να υπάρχει μια τεκμηρίωση, σε κάποιο μέρος, που να περιγράφει πώς ο διανομέας αυξάνει την επίγνωση του προσωπικού από τους κινδύνους των ψευδεπίγραφων φαρμάκων στην αλυσίδα εφοδιασμού. Οι διανομείς πρέπει να ενημερώσουν αμέσως την αρμόδια αρχή και, όπου είναι απαραίτητο, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων να τα χαρακτηρίζει ως ψευδεπίγραφα ή να υποψιάζεται ότι είναι ψευδεπίγραφα. Πρέπει να υπάρχει μια ορισμένη διαδικασία για το σκοπό αυτό.

Όλα τα εικαζόμενα ψευδεπίγραφα φάρμακα που βρέθηκαν στην αλυσίδα εφοδιασμού θα πρέπει να είναι αμέσως διαχωρισμένα με ασφάλεια από τους εργαζομένους, από τα νόμιμα φάρμακα. Όλα τα προϊόντα και οι σχετικές δραστηριότητες θα πρέπει να καταγράφονται.

4.5.3 Επενθυμιζόμενο φαρμακευτικό προϊόν

Θα πρέπει να υπάρχει γραπτή διαδικασία για την διαχείριση των ανακλήσεων. Η διαδικασία θα πρέπει να ελέγχεται σε τακτά χρονικά διαστήματα. Η λειτουργίες ανάκλησης θα πρέπει να είναι σε θέση να αρχίσουν αμέσως και ανά πάσα στιγμή. Ο διανομέας πρέπει να ακολουθήσει τις οδηγίες του μηνύματος ανάκλησης, το οποίο θα πρέπει να εγκριθεί, εάν απαιτείται, από τις αρμόδιες αρχές.

Κάθε ενέργεια απόσυρσης πρέπει να καταγράφεται κατά τη στιγμή της εκτέλεσής της και τα καταγραφέντα στοιχεία να τίθενται στη διάθεση των αρμοδίων αρχών.

Τα αρχεία της διανομής θα πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμα στον υπεύθυνο για την ανάκληση, και θα πρέπει να περιέχουν επαρκείς πληροφορίες σχετικά με τους διανομείς και να τροφοδοτείται απευθείας από πελάτες (με διευθύνσεις, αριθμούς τηλεφώνου και φαξ, εντός και εκτός των ωρών εργασίας, των παρτίδων και τις ποσότητες που παραδόθηκαν), συμπεριλαμβανομένων εκείνων για τα εξαγόμενα προϊόντα και τα δείγματα φαρμακευτικού προϊόντος.

Τα υπενθυμιζόμενα φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να εντοπίζονται και να αποθηκεύονται χωριστά σε μια ασφαλή περιοχή, ενώ περιμένουν μια απόφαση σχετικά με τη διάθεσή τους.

Η πρόοδος της διαδικασίας ανάκλησης θα πρέπει να καταγράφεται, και μια τελική έκθεση να εκδίδεται, συμπεριλαμβανομένης της συμφιλίωσης μεταξύ των παραδοθέντων και να ανακτηθούν οι ποσότητες των φαρμάκων. Η αποτελεσματικότητα των ρυθμίσεων για τις ανακλήσεις πρέπει να αξιολογείται τακτικά.

4.6 Σύμβαση

Θα πρέπει να γίνει γραπτή σύμβαση μεταξύ του αναθέτοντος και του αναδόχου, η οποία να καθορίζει τις αντίστοιχες αρμοδιότητές τους όσον αφορά τις δραστηριότητες χονδρικής διανομής. Πρέπει να καταρτιστούν γραπτές συμβάσεις για οποιαδήποτε άλλη δραστηριότητα έχει ανατεθεί σε εξωτερικούς συνεργάτες (π.χ. καθαρισμός, έλεγχος παρασίτων κλπ). Οι συμβάσεις θα πρέπει να επιτρέπουν στον δωρητή τον έλεγχο του αναδόχου ανά πάσα στιγμή.

Όταν γίνεται εξωτερική ανάθεση δραστηριοτήτων θα πρέπει να καταρτιστεί ένα γραπτό συμβόλαιο. Τόσο ο δωρητής όσο και του ανάδοχος πρέπει να είναι κάτοχοι άδειας χονδρικής πώλησης. Η γραπτή και υπογεγραμμένη σύμβαση πρέπει να καλύπτει όλες τις δραστηριότητες χονδρικής διανομής και σαφώς να καθορίζει τα καθήκοντα και τις ευθύνες του κάθε μέρους. Θα πρέπει να καθοριστούν γραπτές συμβάσεις για κάθε δραστηριότητα που ενδέχεται να έχει αντίκτυπο στις δράσεις που σχετίζονται με το GDP.

4.6.1 Δωρητής

Ο δωρητής είναι υπεύθυνος για τις δραστηριότητες που ανατίθενται σε τρίτους. Είναι επίσης υπεύθυνος για την αξιολόγηση της ικανότητας του αναδόχου να εκτελεί επιτυχώς το έργο που απαιτείται και για τη διασφάλιση μέσω της σύμβασης και μέσα από τους ελέγχους ότι οι αρχές και οι κατευθυντήριες γραμμές του GDP έχουν ακολουθηθεί. Ο έλεγχος του αναδόχου θα πρέπει να πραγματοποιηθεί πριν από την έναρξη των δραστηριοτήτων που ανατίθενται εξωτερικά και οι επόμενοι έλεγχοι θα πρέπει να γίνεται σε τακτά χρονικά διαστήματα. Αυτός θα πρέπει να παρέχει στον ανάδοχο όλες τις πληροφορίες που είναι αναγκαίες για την εκτέλεση της υπεργολαβίας σύμφωνα με τις ειδικές απαιτήσεις του προϊόντος και όποιες άλλες σχετικές απαιτήσεις.

4.6.2 Αποδέκτη της σύμβασης

Ο ανάδοχος θα πρέπει να έχει επαρκείς χώρους και εξοπλισμό, γνώση και εμπειρία, και ικανό προσωπικό για τη διενέργεια ενός ικανοποιητικού το έργου με εντολή του αναθέτοντος. Εκείνος που διενεργεί τις δραστηριότητες που εμπίπτουν στον ορισμό της χονδρικής πώλησης των φαρμακευτικών προϊόντων είναι ένας διανομέας χονδρικής πώλησης. Ως εκ τούτου, υπόκειται σε όλες τις υποχρεώσεις για τη χονδρική διανομή των φαρμακευτικών προϊόντων.

Ο ανάδοχος δεν πρέπει να περάσει σε τρίτους οποιαδήποτε από τις εργασίες που του έχουν ανατεθεί δυνάμει της σύμβασης, χωρίς προηγούμενη αξιολόγηση του αναθέτοντος και έγκριση των ρυθμίσεων και διαχειριστικό έλεγχο του τρίτου μέρους. Οι συμφωνίες μεταξύ του αναδόχου και οποιουδήποτε τρίτου μέρους θα πρέπει να εξασφαλίζουν ότι η χονδρική διανομή των πληροφοριών διατίθενται με τον ίδιο τρόπο όπως και μεταξύ του αρχικού αναθέτοντος και αναδόχου. Οι ανάδοχοι θα πρέπει να απέχουν από οποιαδήποτε δραστηριότητα, η οποία μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την ποιότητα του προϊόντος που διεκπεραιώνονται για λογαριασμό του αναθέτοντος. Επίσης, πρέπει να διαβιβάσει, στο δωρητή της σύμβασης, όλες τις πληροφορίες που μπορούν να επηρεάσουν την ποιότητα των προϊόντων, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της σύμβασης.

4.7 Ειδικές διατάξεις για τους μεσίτες

Ένας μεσίτης είναι ένας άνθρωπος που συμμετέχει σε δραστηριότητες σε σχέση με την πώληση ή αγορά φαρμάκων, εξαιρουμένης της χονδρικής πώλησης, η οποία δεν περιλαμβάνει υλικό χειρισμό και συνίσταται σε ανεξάρτητη διαπραγμάτευση και για λογαριασμό άλλου νομικού ή φυσικού προσώπου.

Έτσι, ένα πρόσωπο που προμηθεύει, κατέχει, προμηθεύει ή εξάγει φαρμακευτικά προϊόντα δεν είναι ποτέ ένας μεσίτης. Αυτό είναι ανεξάρτητο από το αν το πρόσωπο αυτό χειρίζεται ή να αποθηκεύει το φαρμακευτικό προϊόν. Αντίθετα, ένας μεσίτης είναι ένα πρόσωπο που διαπραγματεύεται ανεξάρτητα (όχι ως εργαζόμενος) και εξ ονόματος άλλου προσώπου της πώλησης ή της αγοράς φαρμάκων.

Οι μεσίτες υπόκεινται σε υποχρέωση καταχώρισης. Θα πρέπει να έχουν μόνιμη διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας στην ένωση, βάσει της οποίας είναι εγγεγραμμένοι. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην αρμόδια αρχή κάθε μεταβολή αυτού χωρίς περιττή καθυστέρηση.

Εξ ορισμού, οι μεσίτες δεν προμηθεύονται, προμηθεύουν ή αποθηκεύουν τα φάρμακα. Ως εκ τούτου, οι απαιτήσεις για τους χώρους, τις εγκαταστάσεις και τον εξοπλισμό, όπως ορίζεται στην οδηγία 2001/83 / ΕΚ δεν ισχύουν. Ωστόσο, όλες οι άλλες διατάξεις της οδηγίας 2001/83 / ΕΚ που εφαρμόζονται στους χονδρεμπόρους, ισχύουν και για τους μεσίτες. Ειδικότερα, οι μεσίτες θα πρέπει να διατηρούν ένα σύστημα διαχείρισης της ποιότητας που εξασφαλίζει ότι κρατούνται τα ισχύοντα αρχεία, τα αποτελεσματικά σχέδια έκτακτης ανάγκης για την υποστήριξη ανακλήσεων είναι στη θέση τους και ότι οι αρμόδιες αρχές αμέσως ενημερώνονται για τυχόν εικαζόμενα ψευδεπίγραφα φάρμακα που διατίθενται στην αλυσίδα εφοδιασμού.

Το σύστημα ποιότητας του μεσίτη πρέπει να καθορίζεται γραπτώς, να εγκρίνεται και να ενημερώνεται. Θα πρέπει να καθορίζει τις ευθύνες, τις διαδικασίες και τη διαχείριση του κινδύνου σε σχέση με τις δραστηριότητές τους.

Κάθε μέλος του προσωπικού που εμπλέκεται στις δραστηριότητες μεσιτείας πρέπει να είναι εκπαιδευμένο στην ισχύουσα κοινοτική και εθνική νομοθεσία και στα θέματα που αφορούν τα ψευδεπίγραφα φάρμακα.

Οι γενικές διατάξεις σχετικά με την τεκμηρίωση ισχύουν. Επιπλέον, τουλάχιστον οι ακόλουθες διαδικασίες και οδηγίες που θα πρέπει να είναι σε θέση:

- διαδικασίες για τον χειρισμό των καταγγελιών
- διαδικασίες για την ενημέρωση των αρμόδιων αρχών και των κατόχων αδειών κυκλοφορίας για τα ύποπτα ψευδεπίγραφα φάρμακα
- διαδικασίες για τη στήριξη των ανακλήσεων
- διαδικασίες για τη διασφάλιση ότι τα φαρμακευτικά προϊόντα που μεσολάβησαν έχουν άδεια κυκλοφορίας
- διαδικασίες για την επαλήθευση ότι οι χονδρέμποροι προμηθειών είναι κάτοχοι άδειας χονδρικής πώλησης, οι κατασκευαστές των προμηθειών τους ή οι εισαγωγείς τους να είναι κάτοχοι άδειας παρασκευής και οι πελάτες τους που έχουν άδεια να διαθέτουν τα φάρμακα στο οικείο κράτος μέλος.

Πρέπει να τηρούνται αρχεία για κάθε συναλλαγή φαρμάκων που μεσολάβησε, με τουλάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες:

- ημερομηνία
- όνομα του φαρμακευτικού προϊόντος
- ποσότητα του μεσάζοντος
- όνομα και διεύθυνση του προμηθευτή και του πελάτη
- αριθμοί παρτίδων του φαρμακευτικού προϊόντος, όπου απαιτείται.

4.8 Μεταφορά

Είναι ευθύνη της χονδρικής διανομής που, κατά τη διάρκεια της προμήθειας των φαρμακευτικών προϊόντων, οι συνθήκες μεταφοράς είναι τέτοιες ώστε να διατηρηθεί η ποιότητα του προϊόντος, να προστατευθεί το προϊόν από τις κρούσεις, τη νοθεία και τη κλοπή, και να εξασφαλιστεί ότι οι κατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες διατηρούνται κατά τη μεταφορά. Επαρκείς προφυλάξεις πρέπει να ληφθούν για το σκοπό αυτό.

Τα φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να μεταφέρονται σύμφωνα με τις συνθήκες αποθήκευσης που αναφέρονται στις πληροφορίες της συσκευασίας. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλες μέθοδοι μεταφοράς οι οποίες μπορούν να περιλαμβάνουν τη μεταφορά των αεροπορικών, οδικών, σιδηροδρομικών ή συνδυασμός των παραπάνω. Ανεξάρτητα από την επιλεγμένη λειτουργία, πρέπει να

είναι δυνατόν να αποδειχθεί ότι τα φάρμακα δεν έχουν υποβληθεί σε συνθήκες κατά τη διάρκεια της μεταφοράς, που μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ποιότητα τους. Μια προσέγγιση με βάση τον κίνδυνο θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά το σχεδιασμό των διαδρομών μεταφοράς.

Οι απαιτούμενες συνθήκες αποθήκευσης για τα φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να διατηρούνται κατά τη μεταφορά εντός των καθορισμένων ορίων, όπως περιγράφεται στις πληροφορίες της συσκευασίας. Εάν έχει εμφανιστεί απόκλιση κατά τη διάρκεια των μεταφορών, αυτό θα πρέπει να αναφερθεί στον διανομέα και τον αποδέκτη των φαρμακευτικών προϊόντων.

Σε περίπτωση που ο δικαιούχος αντιλαμβάνεται την απόκλιση, θα πρέπει να αναφερθεί στον διανομέα. Όπου είναι απαραίτητο, θα πρέπει να επικοινωνήσει με τον κατασκευαστή του φαρμακευτικού προϊόντος για πληροφορίες σχετικά με τα κατάλληλα μέτρα που πρέπει να ληφθούν.

Είναι ευθύνη του διανομέα να εξασφαλίζει ότι τα οχήματα και ο εξοπλισμός που χρησιμοποιούνται για τη διανομή, την αποθήκευση ή το χειρισμό των φαρμακευτικών προϊόντων είναι κατάλληλα για τη χρήση τους και με τον κατάλληλο εξοπλισμό ώστε να αποφεύγεται η έκθεση των προϊόντων σε συνθήκες που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την ποιότητα και τη συσκευασία τους, και να αποτρέψει τη μόλυνση οποιουδήποτε είδους.

Οι οδηγοί παράδοσης (συμπεριλαμβανομένων των οδηγών σύμβασης) θα πρέπει να εκπαιδευτούν στους σχετικούς τομείς του GDP . Θα πρέπει να υπάρχουν διαδικασίες για τη λειτουργία και τη συντήρηση όλων των οχημάτων και του εξοπλισμού που εμπλέκονται στη διαδικασία διανομής, συμπεριλαμβανομένου του καθαρισμού και της ασφάλειας και τις προφυλάξεις. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στο γεγονός ότι τα προϊόντα καθαρισμού δεν θα πρέπει να έχουν αρνητική επίδραση στην ποιότητα του προϊόντος.

Ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται για την παρακολούθηση της θερμοκρασίας, κατά τη μεταφορά, στο εσωτερικό των οχημάτων και των εμπορευματοκιβωτίων, θα πρέπει να διατηρείται και να βαθμονομείται σε τακτά χρονικά διαστήματα, τουλάχιστον μία φορά το χρόνο. Αφοσιωμένα οχήματα και ο εξοπλισμός πρέπει να χρησιμοποιούνται, όπου είναι δυνατόν, κατά τον χειρισμό φαρμακευτικών προϊόντων. Σε περίπτωση που χρησιμοποιούνται μη αφοσιωμένα οχήματα και εξοπλισμός, οι διαδικασίες θα πρέπει

να είναι σε θέση να εξασφαλίσουν ότι η ποιότητα του φαρμακευτικού προϊόντος δεν θα είναι σε κίνδυνο.

Οι παραδόσεις πρέπει να γίνονται απευθείας στη διεύθυνση που υπάρχει στο δελτίο παράδοσης και πρέπει να παραδοθεί στην φροντίδα του παραλήπτη. Τα φαρμακευτικά προϊόντα δεν πρέπει να αφεθούν σε εναλλακτικές εγκαταστάσεις. Στην περίπτωση των παραδόσεων έκτακτης ανάγκης εκτός των κανονικών ωρών εργασίας, θα πρέπει να ορισθούν και να είναι διαθέσιμες γραπτές διαδικασίες.

Εάν η μεταφορά γίνεται υπερβολικά σε τρίτους τότε η σύμβαση θα πρέπει να περικυκλώνει τις απαιτήσεις. Επιπλέον, οι αντισυμβαλλόμενοι θα πρέπει να είναι πλήρως ενήμεροι για όλες τις σχετικές προϋποθέσεις που ισχύουν για την αποθήκευση και τη μεταφορά των φαρμακευτικών προϊόντων. Όταν χρησιμοποιούνται στην αλυσίδα εφοδιασμού κόμβοι μεταφοράς τότε πρέπει να καθοριστεί ένα ανώτατο χρονικό διάστημα των 24 ωρών αναμονής για την επόμενη φάση της διαδρομής μεταφοράς. Όταν τα φάρμακα που κρατούνται στις εγκαταστάσεις του για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από αυτό που ορίζεται από την προθεσμία, το κέντρο θα πρέπει να θεωρείται ότι ενεργεί ως τόπος αποθήκευσης και απαιτείται να λάβει άδεια χονδρικής πώλησης. Για το παγωμένο προϊόν, η αποθήκευση σε ένα κομβικό σημείο για οποιοδήποτε χρονικό διάστημα, απαιτεί οι χώροι να διαθέτουν άδεια χονδρέμποροι διανομής.

Σε περίπτωση που η μεταφορά των φαρμακευτικών προϊόντων απαιτεί την εκφόρτωση και την επαναφόρτωση π.χ. στους τερματικούς σταθμούς και κόμβους, οι χώροι αυτοί πρέπει να ελέγχονται και να εγκρίνονται πριν από την ανάπτυξη. Κάθε φορά που οι όποιες αλλαγές έγιναν με τους εγκεκριμένους χώρους ή λειτουργίες, θα πρέπει να δοθεί προσοχή στη συνεχιζόμενη καταλληλότητα της αλλαγής των χώρων ή τις λειτουργίες για την προοριζόμενη χρήση τους. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στην παρακολούθηση της θερμοκρασίας, τη καθαριότητα και την ασφάλεια των αφύλακτων εγκαταστάσεων ενδιάμεσης αποθήκευσης.

4.8.1 Εμπορευματοκιβώτια, συσκευασία και επισήμανση

Τα φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να μεταφέρονται σε εμπορευματοκιβώτια που να μην έχουν αρνητική επίδραση στην ποιότητα των προϊόντων, και να προσφέρουν επαρκή προστασία από εξωτερικές επιρροές, συμπεριλαμβανομένης της μόλυνσης.

Η επιλογή ενός δοχείου και της συσκευασίας θα πρέπει να βασίζεται στις απαιτήσεις αποθήκευσης και μεταφοράς των φαρμακευτικών προϊόντων, του χώρου που απαιτείται για την ποσότητα των φαρμάκων, τις αναμενόμενες εξωτερικές ακραίες θερμοκρασίες, την εκτιμώμενη μέγιστη προθεσμία για την μεταφορά, συμπεριλαμβανομένης της αποθήκευσης, της διέλευσης στα τελωνεία και την κατάσταση επικύρωσης των δοχείων συσκευασίας και αποστολής.

Τα δοχεία πρέπει να φέρουν ετικέτες που να παρέχουν επαρκείς πληροφορίες σχετικά με τις απαιτήσεις χειρισμού και την αποθήκευση, και τις προφυλάξεις για να διασφαλιστεί ότι τα προϊόντα χειρίζονται σωστά και είναι ασφαλισμένα ανά πάσα στιγμή. Τα δοχεία θα πρέπει να επιτρέπουν την αναγνώριση των περιεχομένων των δοχείων και την πηγή.

4.8.2 Μεταφορά των προϊόντων που απαιτούν ειδικές συνθήκες

Σχετικά με τις παραδόσεις που περιέχουν προϊόντα που απαιτούν ειδικές συνθήκες, όπως ναρκωτικά και ψυχοτρόπες ουσίες, ο διανομέας θα πρέπει να διατηρήσει μια ασφαλή αλυσίδα εφοδιασμού των προϊόντων αυτών σύμφωνα με τις απαιτήσεις που καθορίζονται από τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη. Θα πρέπει να υπάρχουν πρόσθετα συστήματα ελέγχου που να εφαρμόζονται για την παράδοση των προϊόντων αυτών. Θα πρέπει να υπάρχει πρωτόκολλο για την αντιμετώπιση της εκδήλωσης της κλοπής που συμβαίνει.

Η μεταφορά των φαρμακευτικών προϊόντων που περιλαμβάνει υψηλής δραστηριότητας και ραδιενεργά υλικά, πρέπει να μεταφέρονται σε ασφαλή, αφοσιωμένα δοχεία και οχήματα. Επιπλέον, αυτά τα μέτρα ασφαλείας θα πρέπει να είναι σύμφωνα με τις διεθνείς συμφωνίες και την εθνική νομοθεσία.

4.8.3 Ο έλεγχος της θερμοκρασίας κατά τη μεταφορά

Επικυρωμένα συστήματα ελέγχου της θερμοκρασίας (π.χ. θερμικές συσκευασίες, τα δοχεία με ελεγχόμενη θερμοκρασία, και οχήματα ψυγεία) πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη διασφάλιση της ορθής μεταφοράς, που διατηρούν μεταξύ του διανομέα και του πελάτη. Οι πελάτες θα πρέπει να είναι εφοδιασμένοι με στοιχεία της θερμοκρασίας που να αποδεικνύουν ότι τα προϊόντα παρέμειναν εντός των απαιτούμενων συνθηκών αποθήκευσης θερμοκρασίας κατά τη διάρκεια της διαμετακόμισης, εφόσον ζητηθεί.

Αν τα οχήματα ψυγεία χρησιμοποιούνται, ο εξοπλισμός ελέγχου της θερμοκρασίας που χρησιμοποιούνται κατά τη μεταφορά θα πρέπει να διατηρηθεί και να βαθμονομείται σε τακτά χρονικά διαστήματα ή τουλάχιστον μία φορά το χρόνο. Αυτό περιλαμβάνει τη χαρτογράφηση της θερμοκρασίας υπό αντιπροσωπευτικές συνθήκες, και θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις εποχικές διακυμάνσεις. Οι πελάτες θα πρέπει να είναι εφοδιασμένοι με στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι τα προϊόντα παρέμειναν εντός των απαιτούμενων συνθηκών αποθήκευσης θερμοκρασίας κατά τη μεταφορά, εάν ζητηθεί.

Αν οι δροσερές συσκευασίες χρησιμοποιούνται σε μονωμένα κιβώτια, πρέπει να τοποθετούνται έτσι ώστε το προϊόν να μην έρχεται σε άμεση επαφή με το δροσερό-πακέτο. Το προσωπικό πρέπει να εκπαιδευτεί σχετικά με τις διαδικασίες για τη συναρμολόγηση των μονωμένων κουτιών (εποχικές διαμορφώσεις) και για την επαναχρησιμοποίηση των δροσερών πακέτων.

Θα πρέπει να υπάρχει ένα σύστημα που να ελέγχει την επαναχρησιμοποίηση των δροσερών συσκευασιών και να εξασφαλίζει ότι οι ατελής δροσερές συσκευασίες δεν χρησιμοποιούνται κατά λάθος. Θα πρέπει να υπάρχει επαρκής φυσική διάκριση μεταξύ κατεψυγμένων συσκευασιών και διατηρημένων με απλή ψύξη συσκευασιών.

Η διαδικασία για την παράδοση των ευαίσθητων προϊόντων και τον έλεγχο των εποχιακών διακυμάνσεων της θερμοκρασίας, θα πρέπει να περιγράφεται σε γραπτή διαδικασία. Η διαδικασία αυτή θα πρέπει να καλύπτει επίσης, απρόσμενα συμβάντα όπως βλάβη του οχήματος ή μη παράδοση. Η διαδικασία αυτή θα πρέπει επίσης να είναι σε θέση για τη διερεύνηση και το χειρισμό της διακοπής της θερμοκρασίας.



ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5. ΜΕΛΕΤΗ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗΣ: FAMAR

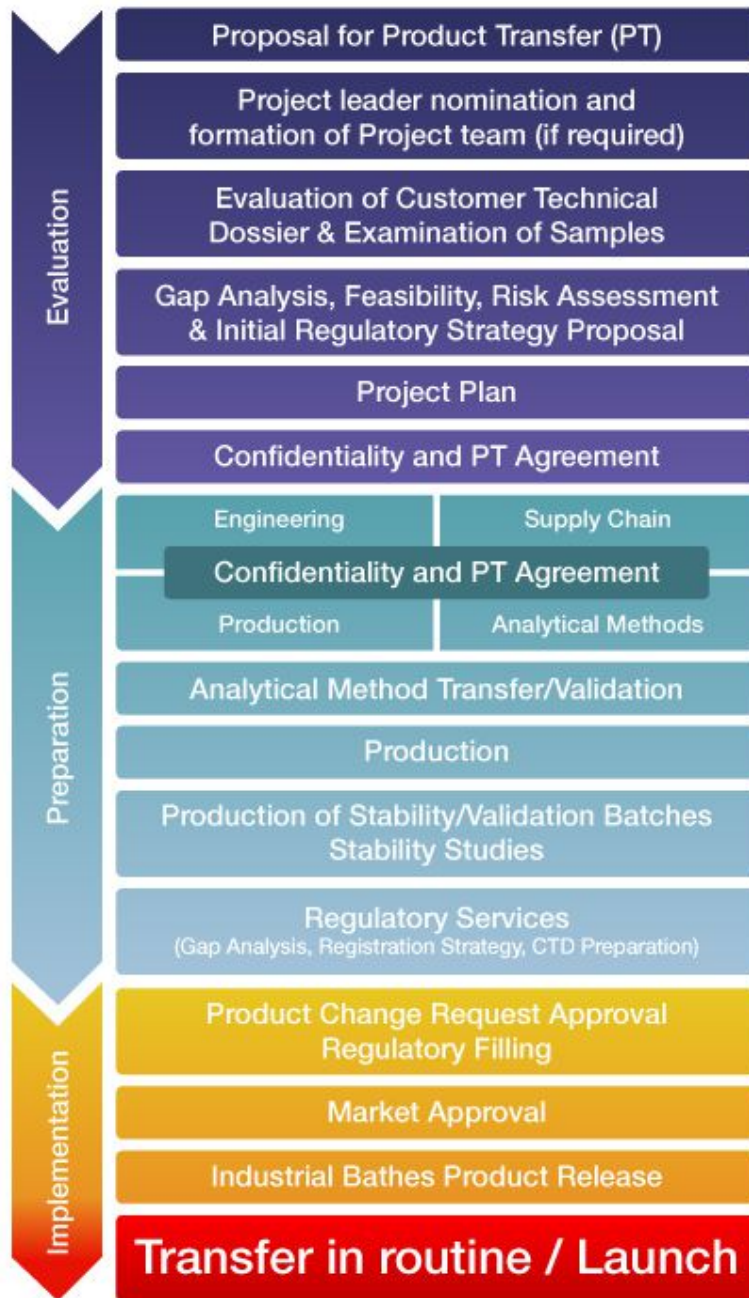
5.1 Στόχοι και οργάνωση

Η εξιντάχρονη συσσωρευμένη γνώση και εμπειρία της Famar στους τομείς της ανάπτυξης, κατασκευής, τη διασφάλιση της ποιότητας, τον έλεγχο της ποιότητας και της μηχανικής μας δίνουν την απαραίτητη βάση για να προσφέρει πλήρη διαχείριση των προϊόντων και των υπηρεσιών με μια σταθερή εστίαση τιμώντας όλους τους περιορισμούς του έργου, ενώ την ίδια στιγμή προσφέρει τη βελτιστοποίηση της κατανομή των προκαθορισμένων πόρων.

Με την πάροδο των ετών, Famar έχει δημιουργήσει μια εξαιρετικά έμπειρη ομάδα μεταφοράς και μια ισχυρή διαδικασία μεταφοράς.

Ομάδες έργου μας δεσμεύονται να:

- Εφαρμόζουν και να βιομηχανοποιούν την παραγωγή και τον έλεγχο της ποιότητας με έμφαση στην επίτευξη ισχυρής παραγωγικότητας
- Τηρούν αυστηρά τους κανονισμούς ποιότητας και να ενημερώνουν συνεχώς τις πολιτικές καταχώρισης
- Τηρούν αυστηρά το χρονοδιάγραμμα για την προμήθεια, την έναρξη και την καταγραφή
- Ευθυγραμμίζονται αυστηρά με τον προϋπολογισμό και να εντοπίζουν τις πηγές βελτιστοποίησης του κόστους.
- Ανακοινώνουν στον πελάτη μας την κατάσταση του σχεδίου και την προβολή τους, διεξοδικά και μέχρι την απαιτούμενη ημερομηνία



5.2 Οι υπηρεσίες

- Αναλυτική την επικύρωση της μεθόδου και τη μεταφορά τεχνολογίας
- Ειδικότητα στον σχεδιασμό συσκευασίας
- Ρυθμιστική υπηρεσιών του έργου
- Υπηρεσίες δημιουργίας Artwork / προσαρμογή
- Δοκιμές παρτίδων και απελευθέρωση προϊόντων που εισάγονται από τρίτη χώρα.

5.3 Κατασκευή

Οι εμπορική κατασκευαστικές λύσεις περιλαμβάνουν την παραγωγή Rx, OTC, τα συμπληρώματα διατροφής, τα γενόσημα φάρμακα και τα προϊόντα υγείας και υπό τις ακόλουθες μορφές:

- Στερεές μορφές

Οι δυνατότητες κατασκευής στερεής μορφής περιλαμβάνουν ένα ευρύ φάσμα των μορφών σκευάσματος που κατασκευάζονται με διάφορες διαδικασίες με ευέλικτες και διαφοροποιημένες μορφές συσκευασίας:

Μορφές σκευάσματος:

- Μη επικαλυμμένα δισκία
- Δισκία βραδείας αποδέσμευσης
- Μασώμενα δισκία
- Ταμπλέτες
- Αναβράζοντα δισκία
- Επικαλυμμένα δισκία φιλμ ή ψεκασμού με ζάχαρη
- Κάψουλες σκληρής ζελατίνης, που περιέχουν σκόνη κόκκων ή σφαιριδίων
- Σκόνες
- Κόκκοι
- Pellets

Κατασκευάζονται από:

- Υγρή κοκκοποίηση
- Κοκκοποίηση ψεκασμού

- Ξήρανση υγρού κρεβατιού
- Συμπύεση κυλίνδρου
- Ξηρή ανάμιξη
- Ενιαία κοκκοποίηση σκεύους
- Εξωθητή / σφαιροποιητή
- Χειρισμό οργανικών διαλυτών

- Ημιστερεά και υγρά

Η Famar προσφέρει φαρμακευτικές υπηρεσίες παρασκευής για κρέμες, τζελ, αλοιφές, υπόθετα, καθώς και για υγρές μορφές. Επιπλέον έχουμε καθιερώσει τη Famar ως κορυφαίος πάροχος υπηρεσιών στον τομέα της υγείας και της ομορφιάς σε χώρους στο Saint Genis Laval (Fr), στον Αυλώνα (GR) και στο Bladel (NL), προσφέροντας υψηλής ποιότητας, αξιόπιστη, και οικονομικά αποδοτική παραγωγή των προϊόντων ατομικής υγιεινής.

Μορφές σκευάσματος:

i. Ημι-στερεά:

- Κρέμες
- Αλοιφές
- Τζελ
- υπόθετα

ii. Υγρά:

- Λοσιόν
- Σιρόπια
- Σιρόπια με το αλκοόλ
- Αναρτήσεις
- Λύσεις
- Σταγόνες
- Ρινικά σπρέι

- Στείρες και Λυοφυλοποιημένες μορφές

i. Υπό άσηπτες συνθήκες / τελικά αποστειρωμένα

Υπό άσηπτες συνθήκες ή / και τελικώς αποστειρωμένες μορφές σε αμπούλες, (1-10 ml), γυάλινα φιαλίδια (2-20ml) ή πλαστικά φιαλίδια παράγονται σήμερα στο δίκτυό της.

Έντυπα:

- Με βάση το νερό διαλύματα και εναιωρήματα
- Λύσεις με βάση το πετρέλαιο
- Σταγόνες για τα αυτιά
- Οφθαλμολογικές λύσεις
- Ρινικά σπρέι και σταγόνες

ii. Λυοφίλιση

Έχει αναπτύξει την τεχνική Saint Remy-sur-Avre (Fr) στο κέντρο για την κατασκευή των λυοφιλοποιημένων προϊόντων και ενέσιμων προϊόντων σε φιαλίδιο (2ml- 50ml) ξηράς ψύξεως και υπό άσηπτες συνθήκες.

Η Saint Remy sur Avre προσφέρει μια εξειδικευμένη τεχνογνωσία στη βελτιστοποίηση του χρονικού κύκλου λυοφίλισης, της διαδικασίας της κλίμακας και την κατασκευή Iyo που απέκτησε με περισσότερα από 25 χρόνια.

Η Famar με τη μέθοδο Saint Remy-sur-Avre ενίσχυσε σημαντικά τη θέση της ως ηγέτης στην Ευρώπη με την ασηπτική ξήρανση και κατάψυξη και την πλήρωση υπηρεσιών κατασκευής σύμβασης με την οικοδόμηση μιας συνολικής χωρητικότητας ξήρανσης.

Με τη μέθοδο Alcorcon στον χώρο της Μαδρίτης, η Famar παρέχει επίσης υπηρεσίες λυοφιλίωσης. Η αποστειρωμένη περιοχή για ενέσιμα είναι εξοπλισμένη με μία γραμμή εμφιάλωσης και 3 μονάδες λυοφιλίωσης μεσαίου μεγέθους (9 τμ, 11 τμ και 15τμ), και μπορεί να εκτελέσει την ασηπτική πλήρωση και τη λυοφιλίωση σε φιαλίδια από 2 ml με 20 ml.

- Εξειδικευμένη κατασκευή Βήτα λακτάμης

Η Famar είναι επιλεγμένη από μια σειρά εταιρειών outsourcing για τους τομείς παραγωγής που προορίζονται για τις διάφορες μορφές σύνθεσης της κεφαλοσπορίνης.

5.4 Συσκευασία

Η Famar προσφέρει μια ποικιλία ευέλικτων λύσεων συσκευασίας και σχήματα για όλα τα τελικά προϊόντα, με μια πλήρως εξοπλισμένη γραμμή για συσκευασία υψηλών προδιαγραφών και χειρωνακτικές δραστηριότητες που εκτελούνται σε όλους τους τόπους παραγωγής. Στο πλαίσιο της στήριξης της μεταφοράς των προϊόντων, προσφέρουν τη δημιουργία τέχνης και / ή υπηρεσίες προσαρμογής, οι οποίες συμβάλλουν στην ομαλή και έγκαιρη μεταφορά των προϊόντων, ελαχιστοποιώντας την κατανομή των πόρων από τους πελάτες τους. Μια ομάδα μηχανικών συσκευασίας, που βασίζεται στο διαδίκτυο, αναπτύσσουν αποτελεσματικές τεχνικές λύσεις στο σχεδιασμό συσκευασίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα και προϊόντα H&B. Ο τομέας της συσκευασίας περιλαμβάνει:

- Έντυπο υλικό
- Πρωτογενής συσκευασία
- Δευτερεύουσα συσκευασία
- Μηχανικής Συσκευασία / δημιουργία τέχνης
- Σήμανση / εκ νέου επισήμανση
- Ειδικότητα Συσκευασίας : ανασυσκευασία, kitting, χειρωνακτικές δραστηριότητες, κ.λπ.

5.5. Logistics

Δυνατότητες

Η Famar είναι ο κορυφαίος πάροχος των υπηρεσιών προ-χονδρικής διανομής στην ελληνική φαρμακοβιομηχανία, προσφέροντας καλύτερες λύσεις στην κατηγορία της εφοδιαστικής αλυσίδας, και ανταγωνιστικές τιμές στην αγοράς. Με πάνω από 2.300.000.000 € της αξίας του προϊόντος που διατίθεται ετησίως, αυξάνει συνεχώς το ηγετικό μερίδιο της αγοράς μας μέσω του υψηλού επιπέδου.

Τα κέντρα διανομής της FAMAR εξασφαλίζουν αξιόπιστα και αποτελεσματικά αποτελέσματα, ικανοποιώντας τις απαιτήσεις του ΑΕΠ που θέτει η ΕΕ, διατηρώντας τη συμμόρφωση με την τοπική νομοθεσία για την ασφαλή και κατάλληλη αποθήκευση των προϊόντων. Πιο συγκεκριμένα θα βρείτε:

- Συστήματα Ελέγχου Πρόσβασης
- Προστασία Ασφαλείας (24 ώρες / 365 ημέρες το χρόνο)
- Αυτοματοποιημένα συστήματα ανίχνευσης / πυροπροστασία
- Επιτήρηση CCTV
- Θερμοκρασία ελεγχόμενης αποθήκευσης και διανομής
- Σύστημα περιβαλλοντικής ασφάλειας

Όλες οι διαδικασίες logistics λειτουργούν μέσω SAP και έχουν ρητώς σχεδιαστεί για την προώθηση της ποιότητας, του κόστους και των υπηρεσιών. Οι έμπειρες, καλά εκπαιδευμένες και πελατοκεντρικές ομάδες επικεντρώνονται στην συνεχή βελτίωση σε ολόκληρη την αλυσίδα αξίας.

Υπηρεσίες

Οι υπηρεσίες που προσφέρονται περιλαμβάνουν:

- i. Τον χειρισμό του συνόλου εισερχομένων: Τον χειρισμό των εισερχομένων προϊόντων σε παλέτες, την επιθεώρηση της κατάστασης των ληφθέντων στοιχείων, τον έλεγχο ποσότητας, την παρτίδα και τις ημερομηνίες λήξης ελέγχου.
- ii. Την ηλεκτρονική υποστήριξη δεδομένων: Τον ορισμό και την ολοκλήρωση της κατάλληλης διασύνδεσης, σύμφωνα με το πληροφοριακό σύστημα του πελάτη.
- iii. Επισήμανση: Σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία και τις ιδιαίτερες ανάγκες των πελατών.
- iv. Τη δευτερεύουσα συσκευασία για τα καταναλωτικά προϊόντα
- v. Την παραγγελιοληψία: Υπάρχει ένα αφοσιωμένο τηλεφωνικό κέντρο διαχείρισης των παθητικών και ενεργητικών λήψεων παραγγελιών. Με προσαρμοσμένα σχέδια που βασίζονται σε συγκεκριμένες απαιτήσεις, λαμβάνει εντολές που μπορούν να εκτελούνται ή να σταλούν στους πελάτες για την αυτόματη αναθεώρηση.
- vi. Το picking: Η επεξεργασία και η εκτέλεση των επιμέρους παραγγελιών σε σχέση με το FE-FO (First Expired First Out) ή το FI-FO (First In First Out). Η τεχνογνωσία

τους σε μεγάλες ποσότητες, στη παραλαβή κιβωτίων και αποθεμάτων, καθώς και στη ψυκτική αλυσίδα, στα δείγματα και στη διαχείριση εγγράφων, δημιουργεί μία ομοιογενής πλατφόρμα σε πολλά μοντέλα διανομής.

vii. Τον ολικός εξερχόμενος χειρισμός: Η υπηρεσία εκτεταμένης-μεταφοράς καλύπτει όλη την Ελλάδα

viii. Τη διαχείριση της ψυκτικής αλυσίδας: Η χρήση επικυρωμένων ψυκτικών θαλάμων, μονωμένες δεξαμενές και φορτηγά ψυγεία μαζί με τη συνεχή παρακολούθηση της θερμοκρασίας, παρέχει μια ισχυρή λύση, σύμφωνα με τις τελευταίες κανονιστικές απαιτήσεις.

ix. Την αντίστροφη εφοδιαστική αλυσίδα: Η συλλογή, η παραλαβή, ο έλεγχος και η κατάταξη των επιστραμμένων αγαθών με βάση τις οδηγίες του πελάτη και τις πολιτικές Cross-Docking.

x. Το χρέος - συλλογή μετρητών κατά την παράδοση: Η συλλογή των πληρωμών για τη παράδοση των απεσταλμένων προϊόντων σύμφωνα με την εμπορική πολιτική του πελάτη.

xi. Τις υπηρεσίες υψηλής αξίας: Είναι προηγμένες υπηρεσίες για συγκεκριμένα προϊόντα που παρέχουν ενισχυμένη παρακολούθηση και τον χειρισμό από την παραλαβή των αγαθών μέχρι την παράδοση.

xii. Την παρακολούθηση και τον εντοπισμό της παραγγελίας παράδοσης: Οι on line αποδείξεις παράδοσης (ePOD) είναι διαθέσιμες μέσω της δικτυακής πύλης του track & trace(εντοπισμός και παρακολούθηση). Το σύστημα track & trace παρέχει νόμιμη πρόσβαση για τον πραγματικό χρόνο και παρακολούθηση των παραγγελιών.

xiii. Τον έλεγχο της απογραφής

xiv. Το ευρύ φάσμα των στατιστικών εκθέσεων.

5.6.Αποστολή, Όραμα και Αξίες

Η Αποστολή

Οι υπηρεσίες της Famar επιτρέπουν στις βιομηχανίες υγείας & προσωπικής φροντίδας να προσφέρουν καινοτόμες και προσιτές λύσεις για τη βελτίωση των ασθενών και της ζωής των καταναλωτών.

Το όραμα

Η Famar αναγνωρίζεται ως ο κορυφαίος κατασκευαστής και πάροχος υπηρεσιών προς τις βιομηχανίες υγείας & προσωπικής φροντίδας. Ο οργανισμός προσφέρει ένα ανταγωνιστικό πλεονέκτημα στους πελάτες τους. Είναι ένας εργοδότης της επιλογής, που συνολικά αντιπροσωπεύει και θαυμάζεται για την εστίαση στον πελάτη και την ποιότητα, την αξιοπιστία και την υπεροχή στην εκτέλεση.

Οι Αξίες

Σεβασμός

Σεβόμενοι τους μετόχους τους, είτε πρόκειται για τους πελάτες, τους υπαλλήλους ή την κοινωνία στο σύνολό της, αποτελεί τον ακρογωνιαίο λίθο της ταυτότητάς τους. Θα οικοδομήσουν την συνεκτικότητα που αποτελεί προϋπόθεση για την ενδυνάμωση των ανθρώπων, την κερδοφόρα συνεργασία και τον συνεταιρισμό. Ως εκ τούτου, εκτιμούν την ικανότητα να γίνεται με κατανόηση, να ακούν τις διαφορετικές απόψεις και να συμμετάσχουν σε διάλογο, χωρίς να χαθεί η εστίαση σχετικά με την πρόοδο και τα αποτελέσματα. Ο σεβασμός απαιτεί αυτοπεποίθηση και εμπιστοσύνη, την ικανότητα να "ακούσει" αυτό που εννοούσε και να δώσει αναγνώριση χωρίς την αραίωση στόχων. Απορρίπτουν την προκατάληψη και τα στερεότυπα.

Ειλικρίνεια

Εκτιμούν την προθυμία και την ικανότητα να μοιράζονται τις γνώσεις τους και να κάνουν ανατροφοδότηση του πυρήνα ενός εργαλείου για μια γρήγορη εκμάθηση. Η σαφής επικοινωνία θα ενισχύσει την ευελιξία τους να ανταποκριθούν στις απαιτήσεις των πελατών και τις αγορές και τους κάνουν να νικήσουν τον ανταγωνισμό. Απορρίπτουν την ασάφεια, δεν μιλάνε με κρυφές ατζέντες

Ομαδική εργασία

Η ομαδική εργασία δεν είναι μόνο εσωτερικό θέμα της Famar, αλλά επεκτείνεται και στη συνεργασία με εξωτερικά ενδιαφερόμενα μέρη, όπως οι πελάτες και οι προμηθευτές της. Η αποτελεσματική ομαδική εργασία απαιτεί σαφήνεια της ευθύνης, της δέσμευσης και της απόλαυσης της πρόκλησης. Οι πολύτιμες ιδιότητες, όπως τα κίνητρα, η ευελιξία και η ικανότητα να ενισχυθεί το πνεύμα της ομάδας και να επιτευχθεί η εναρμόνιση. Απορρίπτουν τον εγωκεντρισμό τον και αρνητισμό.

Δέσμευση και παράδοση

Η δέσμευση και η παράδοση είναι το αίμα της επιχείρησής, η δέσμευση προς τους πελάτες, καθώς και προς τους ανθρώπους και τους μετόχους και η δέσμευση για την ποιότητα, την αποτελεσματικότητα και τη συνεχή βελτίωση. Η επίτευξη των αποτελεσμάτων απαιτεί την ικανότητα να αναλάβει την πρωτοβουλία, να είναι πειθαρχημένη και να επιμένει. Απορρίπτει την παθητικότητα και την έλλειψη εστίασης

5.7 Δήλωση ποιότητας

Η διαχείριση της ποιότητας είναι ο ακρογωνιαίος λίθος της επιχείρησης Famar . Αντιλαμβάνεται ότι η εξωτερική ανάθεση είναι εξίσου σημαντική για τη βελτίωση της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών, όπως είναι και για την για αυξημένη απόδοση και τη βελτιστοποίηση του κόστους. Ως εκ τούτου, η άριστη ποιότητα είναι η πρώτη και κύρια πτυχή πάνω στην οποία η Famar κρίνεται ένας από τις τρέχοντες και δυνητικούς πελάτες. Ως εκ τούτου, η δέσμευσή τους είναι να προσφέρουν το πιο προηγμένο σύστημα ποιότητας, μέσω ενός συνεχούς, σε βάθος και προνοητική παρακολούθηση της φαρμακευτικής, κανονιστικού περιβάλλοντος. Στη Famar, στόχος είναι να περνάνε πέρα από τη συμμόρφωση και να αγωνιστούν για:

- ✓ Τη διατήρηση των υψηλότερων προτύπων ποιότητας
- ✓ Τη πρόβλεψη και προληπτική διαχείριση των ρυθμίσεων σε εξέλιξη
- ✓ Τη συνεχή βελτίωση σε όλο το σύστημα ποιότητας (παραγωγή, τον έλεγχο, διοίκηση, κ.λπ.)

Σύστημα διαχείρισης ποιότητας / Οργανισμού

Δεσμεύεται να προσφέρει προϊόντα με ποιότητα χωρίς συμβιβασμούς. Διαθέτει ένα ισχυρό δίκτυο των ομάδων διασφάλισης της ποιότητας σε όλους τους χώρους, με υψηλά προσόντα, καταρτισμένους επαγγελματίες, σε συνδυασμό με τη συνεχή εκπαίδευση και ανάπτυξη στο Good Manufacturing Practices και με διασφάλιση των υψηλότερων δυνατών προτύπων ποιότητας για τους πελάτες μας.

Επιπλέον, η Famar εφιστά την εταιρική ποιότητά της σε ομάδες, προκειμένου να προωθήσει τη βελτιστοποίηση της διαδικασίας της. Στην προσπάθεια αυτή, η λειτουργία της εταιρικής ποιότητας έχει συντεταγμένες οι οποίες είναι:

- i. Η στήριξη σε συνεργασίες δικτύου στους τομείς του εσωτερικού ελέγχου, την αξιολόγηση των προμηθευτών και την κατάρτιση
- ii. Η στήριξη της επέκτασης της εταιρείας και η ενσωμάτωση νέων επιχειρήσεων
- iii. Η προώθηση της συνεχούς βελτίωσης πρωτοβουλιών
- iv. Η εναρμόνιση των πρακτικών σε όλους τους ισότοπους
- v. Η δημιουργία μιας ενιαίας προσέγγισης προς τους πελάτες για την ποιότητα και τα ρυθμιστικά θέματα
- vi. Η παροχή εκπαίδευσης για τις κατευθυντήριες γραμμές της GMP και την εφαρμογή του συστήματος ποιότητας σε όλα τα επίπεδα διαχείρισης
- vii. Οι συμμετέχουσες και παρεχόμενες οδηγίες για την εφαρμογή των σημαντικών αλλαγών και την υλοποίηση των μεγάλων έργων

Αποστολή της ποιότητας

1)Κουλτούρα όπου έρχεται πρώτη η ποιότητα

Στη Famar, έχουν προωθήσει μια κουλτούρα όπου οι ποιοτικοί στόχοι έχουν προτεραιότητα σε ολόκληρο τον οργανισμό. Η διοίκησή δεσμεύεται να δημιουργήσει μια νοοτροπία όπου η ποιότητα έρχεται πρώτη σε όλο το φάσμα των δραστηριοτήτων.

2)Ηχητική κατανόηση των διαδικασιών

Στη Famar πιστεύουν ακράδαντα ότι η κατανόηση της επιστήμης και της τεχνολογίας, πίσω από τη διαδικασία της παραγωγής, είναι το κλειδί για τη βελτίωση της πραγματικής ποιότητας των διαδικασιών. Σε συνεργασία με τους πελάτες τους, έχουν επικεντρωθεί στον προσδιορισμό των κρίσιμων παραγόντων που επηρεάζουν την ποιότητα σε κάθε βήμα της διαδικασίας παραγωγής.

3)Βελτίωση της διαδικασίας και τυποποίηση

Με την οικοδόμηση της ποιότητας σε ολόκληρη τη διαδικασία παραγωγής, μπορούν να επιτύχουν μια ομοιόμορφη και βιώσιμη απόδοση της ποιότητας. Κύριος στόχος είναι η εξάλειψη των πηγών που μεταβάλλουν τη διαδικασία.

4)Λιτές πράξεις ποιότητας

Στα πλαίσια της συνεχούς βελτίωσης των πρωτοβουλιών τους, είναι διαρκώς συνεπείς στη μέτρηση των επιδόσεων της ποιότητας τους. Επιπλέον, οι βαθιές γνώσεις τους για τη διαδικασία παραγωγής σε συνδυασμό με μια προσέγγιση διαχείρισης του κινδύνου ποιότητας, τους δίνει το πλεονέκτημα να είναι σε θέση να αξιολογήσουν εκ νέου και συνεχώς ένα σύστημα ποιότητας και να εξαλείψουν τις δραστηριότητες μη αξίας, απλοποιώντας την ποιότητα και τη διαχείριση της συμμόρφωσης των διαδικασιών με αποτέλεσμα την επίτευξη πιο λιτής διαδικασίας κατασκευής και ποιότητας.

5.8 Συνεχής βελτίωση

Δημιουργία συστήματος παραγωγής

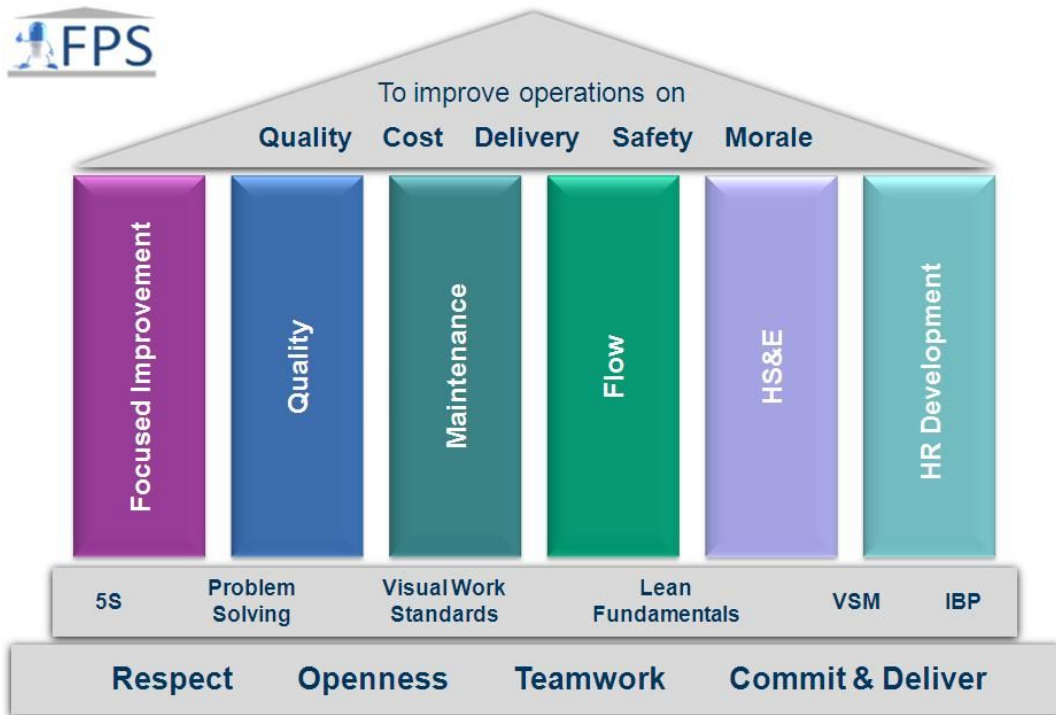
Από το 2010, έχουν χτίσει το δικό τους σύστημα παραγωγής με στόχο την ενίσχυση της συνεχούς βελτίωσης σε όλο τον οργανισμό.

Το σύστημα παραγωγής της Famar είναι ένα σύνολο δραστηριοτήτων συμπληρωματικών προς την επιχειρηματική στρατηγική τους και κατευθύνεται στη βελτίωση της επιχειρησιακής της παραγωγικότητάς μέσω της συνεχούς:

- ✓ μέτρησης: με την ποσοτικοποίηση των αποβλήτων (ευκαιριών βελτίωσης) σε όλες τις επιχειρησιακές και λειτουργικές δραστηριότητες.
- ✓ εκτέλεσης: που τρέχει σε όσο πιο πολλά εργαστήρια και είναι αναγκαία για την επίτευξη της βελτίωσης των στόχων.
- ✓ τυποποίησης: με την οικοδόμηση και την επισημοποίηση ενός κοινού συστήματος κανόνων σε όλη τη Famar και την διατήρηση βελτιώσεων που έχουν επιτευχθεί, καθώς και την εναρμόνιση των πρακτικών.

	2010	2011	2012	2013	2014 Objectives
<i>Cumulative N°</i>					
# of People Involved	600 (17%)	1.300 (37%)	2.500 (71%)	2.700 (77%)	3.300 (94%)
<i>Yearly N°</i>					
# of Workshops Executed	140	250	270	380	430
# of PDCA's Completed	850	4.500	6.800	9.700	11.000

Συμμετοχή των ανθρώπων της Famar στη συνεχή βελτίωση



Συμμετοχή όλων των λειτουργιών στη συνεχή βελτίωση

Δήλωση HSE

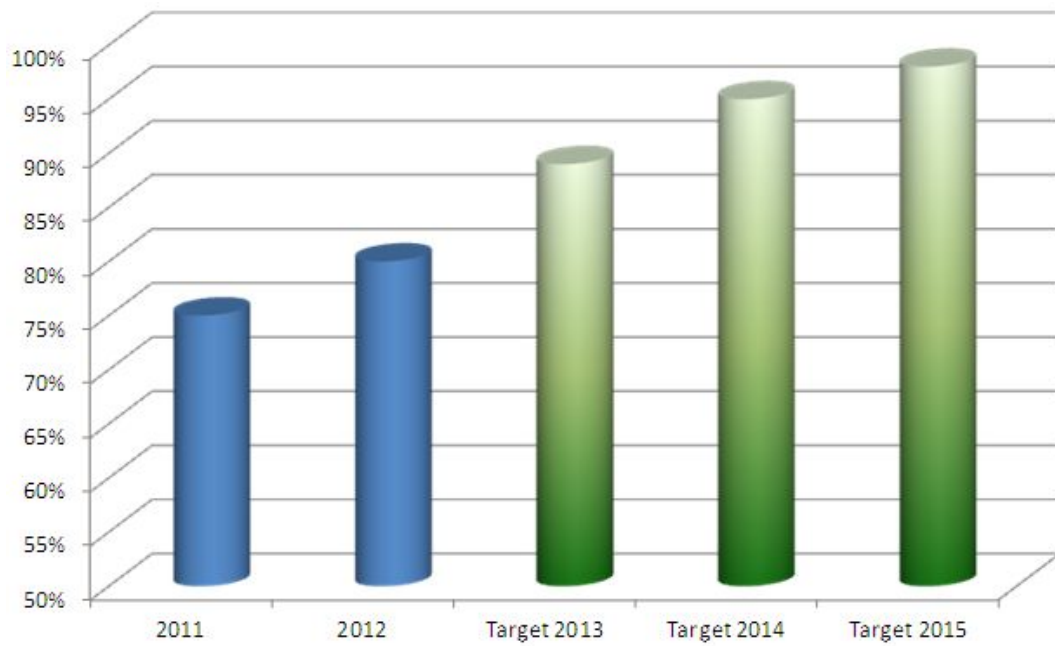
Η Famar έχει δεσμευτεί για την υγεία, την ασφάλεια και το περιβάλλον.

Καθ' όλη την οργάνωση, εφαρμόζουν πρότυπα HSE που καθορίζουν το πλαίσιο των δράσεων σε σχέση με τους υπαλλήλους, τους πελάτες, τους προμηθευτές και τις κοινοτικές ανάγκες τους. Τα πρότυπα αυτά έχουν σχεδιαστεί για να εξασφαλίζουν ότι σε όλες τις δραστηριότητές διασφαλίζονται σωστά όσοι εργάζονται για την εταιρία και εκείνοι που ενδέχεται να επηρεάζονται από τις δραστηριότητές τους. Για τη βελτίωση όλων των πτυχών της υγείας, της ασφάλειας και του περιβάλλοντος, θα πρέπει να :

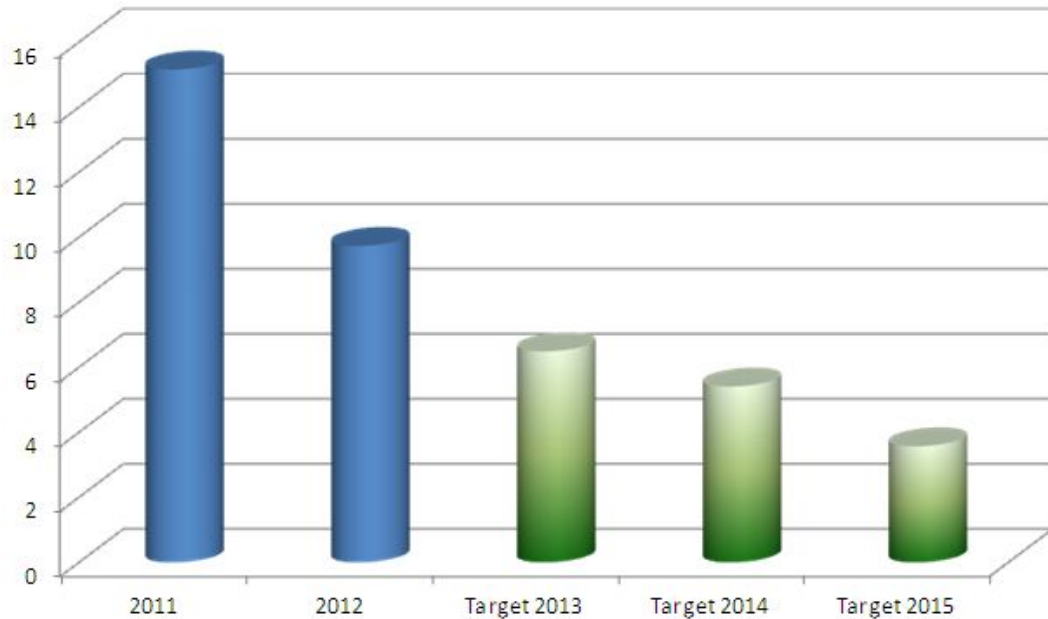
- Επανεξετάζει περιοδικά την αποτελεσματικότητα του συστήματος διαχείρισης της HSE και τις επιδόσεις των επιχειρήσεων για την ανάπτυξη μιας νοοτροπίας προσανατολισμένης προς την ασφάλεια και το περιβάλλον τα οποία είναι καθήκον του κάθε διευθυντή.
- Ενισχύει την ασφάλεια όλων, με την ενσωμάτωση της ημερήσιας ασφάλειας, με την ημέρα εργασιών συμπεριλαμβανομένων των εργολάβων, με την ανάπτυξη μιας «πρώτα η ασφάλεια» κουλτούρας αν υπάρξει ένας τραυματισμός ή ασθένεια, πρέπει να παρέχονται δωρεάν στο χώρο εργασίας.
- Προστατεύει την υγεία και την ευημερία των εργαζομένων, με τη μείωση των επαγγελματικών κινδύνων από έκθεση σε δυσμενείς κινδύνους.
- Προτείνει λιτότητα για τους φυσικούς πόρους, για να ελαχιστοποιηθεί η υπολειμματική επίδραση των εκπομπών απελευθέρωσης αέρα, οι εκροές λυμάτων και αποβλήτων σε όλες τις βιομηχανικές δραστηριότητες και τις δραστηριότητες διανομής, προκειμένου να διατηρηθεί το φυσικό περιβάλλον.
- Εφαρμόζει τη συνεχή και συστηματική προσπάθεια, προκειμένου να ελαχιστοποιηθούν ή / και να εξαλειφθούν οι δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία και την ασφάλεια, και οι περιβαλλοντικές επιπτώσεις που προκύπτουν από τις διαδικασίες και τις δραστηριότητές της, συμπεριλαμβανομένης και της ακούσιας ρύπανσης ή τραυματισμού.
- Λειτουργεί σε σχέση με τους ισχύοντες νόμους και τις απαιτήσεις του κανονισμού, με την εφαρμογή των συστάσεων και των βέλτιστων βιομηχανικών πρακτικών.
- Χτίζει μια βιώσιμη επιχειρηματική σχέση με τους εργαζόμενους, τους πελάτες και τις κοινότητες.

Στηρίζεται σε όλους τους εργαζόμενους που επιδεικνύουν μια στάση, μία νοοτροπία και ένα αίσθημα ευθύνης που ευθυγραμμίζεται με την παρούσα πολιτική, έτσι ώστε καθένας να μπορεί να γίνει υποστηρικτής του HSE της Famar.

Η Famar δεσμεύεται να διεξάγει ένα καθεστώς ελέγχου για να εξασφαλιστεί η συμμόρφωση με τους κανονισμούς κατά 100% και να παρακολουθείται η πρόοδος στην εφαρμογή των εσωτερικών συστημάτων διαχείρισης HSE.



Η Famar δεσμεύεται να προωθεί της δράσης της προς τη μείωση του χαμένου χρόνου * Ατύχημα / 1000 εργαζόμενους (συμπεριλαμβανομένων των μόνιμων και έκτακτων υπαλλήλων), με στόχο να φθάσει το επίπεδο High Class με το πνεύμα του 0 ατυχήματος.



5 πυλώνες της ανάπτυξης

1. Η ανάπτυξη μέσω στρατηγικών συνεργασιών

Η επιτυχία και η ανάπτυξή της εξαρτάται άμεσα από την ικανότητά των υπαλλήλων να ανταποκρίνονται γρήγορα στις εξελισσόμενες ανάγκες των πελατών. Έτσι, η πρώτη και σημαντικότερη επένδυση για το μέλλον της Famar είναι στην ποιότητα και το εύρος των υπηρεσιών που θα τους επιτρέψει να οικοδομήσουν μακροχρόνιες σχέσεις με τους πελάτες τους.

2. Επιχειρησιακή επιτυχία

Η επιτυχία της στην επίτευξη των μακροπρόθεσμων συνεργασιών έρχεται τελικά κάτω στην ικανότητά της να παραδώσει το προϊόν της υψηλότερης ποιότητας με βιώσιμο τρόπο και στο πιο ανταγωνιστικό κόστος. Εν ολίγοις, στη Famar πιστεύουν ότι ο στόχος για την επιχειρησιακή επιτυχία σε καθημερινή βάση είναι το πρώτο και το κύριο βήμα για την επίτευξη μακροπρόθεσμης ανάπτυξης.

Είναι απόλυτα αφοσιωμένοι στη συνεχή βελτίωση σε όλο τον κύκλο λειτουργίας, στη συνέχιση της βελτιστοποίησης της ροής παραγωγής, στις διαδικασίες ποιότητας και στη συνεργασία με τους προμηθευτές, προκειμένου να μεγιστοποιηθεί η αξία των υπηρεσιών τους για τους πελάτες τους.

3. Ποιότητα

Η διαχείριση της ποιότητας είναι ο ακρογωνιαίος λίθος της επιχείρησης. Αντιλαμβάνεται ότι η εξωτερική ανάθεση είναι εξίσου σημαντική για τη βελτίωση της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών, όπως είναι και για την αυξημένη απόδοση και βελτιστοποίηση του κόστους. Ως εκ τούτου, η ποιότητα της επιτυχίας είναι η πρώτη και κύρια πτυχή πάνω στην οποία η Famar κρίνεται ένας από τους τρέχοντες και δυνητικούς πελάτες. Ως εκ τούτου, η δέσμευσή της είναι να προσφέρουν το πιο προηγμένο σύστημα ποιότητας, μέσω ενός συνεχούς, σε βάθος και προνοητική παρακολούθηση της φαρμακευτικής, κανονιστικού περιβάλλοντος. Στη Famar, στόχος είναι να πάνε πέρα από τη συμμόρφωση και να αγωνιστούν για:

- Τη διατήρηση των υψηλότερων προτύπων ποιότητας
- Τη πρόβλεψη και προληπτική διαχείριση των ρυθμίσεων σε εξέλιξη
- Τη συνεχή βελτίωση σε όλο το Σύστημα ποιότητας (παραγωγή, τον έλεγχο, διοίκηση, κ.λπ.)

4. Επένδυση στην καινοτομία

Θα ακολουθήσουν τους πελάτες τους, όπου και αν χρειάζεται από την άποψη της παρασκευής, της συσκευασίας και της τεχνολογίας διανομής φαρμάκων. Με την επένδυση αυτή στην αλυσίδα αξίας της μεταποίησης αποτελούν μια διευρυμένη πρόταση αξίας, προκειμένου να καλύψουν τις αυξανόμενες ανάγκες των εταίρων.

5. Περιβάλλον, υγεία και ασφάλεια

Η Famar έχει δεσμευτεί για τη διαχείριση των δράσεων της με κοινωνικά και περιβαλλοντικά υπεύθυνο τρόπο. Πρώτα απ'όλα, θα προστατεύσει τους ασθενείς, τους υπαλλήλους και τις κοινότητες στις οποίες δραστηριοποιείται. Ποτέ δεν θα θέσει σε κίνδυνο την επαγγελματική ούτε τη περιβαλλοντική ασφάλεια για χάρη οποιουδήποτε στόχου απόδοσης. Μπορεί έτσι να λάβει κάθε μέτρο για τη διασφάλιση της υγείας και της ασφάλειας των εργαζομένων, σε συμμόρφωση με όλους τους ισχύοντες τοπικούς, εθνικούς νόμους και την ευρωπαϊκή νομοθεσία, καθώς και να λειτουργεί συνεχώς για την ελαχιστοποίηση του περιβαλλοντικού αποτυπώματος.

Πιο συγκεκριμένα, για να επιτύχει η Famar αριστεία στο περιβάλλον, την υγεία και την ασφάλεια θα πρέπει να:

- Διατηρείται ασφαλής και περιβαλλοντικά ορθή σε πράξεις
- Ενσωματώνει τις πτυχές του περιβάλλοντος, της υγείας και της ασφάλειας σε όλες τις δραστηριότητες
- Συμβάλλει στην κοινή προσπάθεια για την προστασία του φυσικού και του εργασιακού περιβάλλοντος
- Ενθαρρύνει τη διαφάνεια και το διάλογο με τους συναδέλφους, τις διοικήσεις και το κοινό
- Βελτιώνει συνεχώς τις επιδόσεις σε δραστηριότητες που έχουν να κάνουν με το περιβάλλον, την υγεία και την ασφάλεια

5.9 Η δυναμική της βιομηχανίας

Η Famar αποτελεί έναν Οργανισμό Κατασκευής Συμβάσεων ο οποίος εξυπηρετεί την φαρμακευτική βιομηχανία και παρέχει στους πελάτες ολοκληρωμένες υπηρεσίες για την ανάπτυξη των φαρμάκων που παρέχονται μέσω της κατασκευής τους. Στόχος της είναι να αυξήσει το κέρδος της. Οι ρόλοι που καλείται να καλύψει είναι οι εξής:

i. Βιομηχανία ΟΚΣ (Οργανισμός Κατασκευής Συμβάσεων), ασχολείται με το μέγεθος και την ανάπτυξη και έχει την τάση να ξεπεράσει τα 50 δισεκατομμύρια δολάρια μέχρι το 2016.

Οι περισσότεροι εργαζόμενοι της Famar επιβεβαιώνουν την αυξανόμενη τάση για την εξωτερική ανάθεση των εργασιών με στόχο το 35% μέχρι και το 100% της συνολικής μεταποίησης των συστατικών των προϊόντων και των βιολογικών προϊόντων.

ii. Οδηγός βιομηχανίας ΟΚΣ με στόχο:

- Εξοικονόμηση κόστους

Βελτιστοποίηση της αξιοποίησης των φυτών για να βελτιωθεί η αποδοτικότητα του κόστους. Επωφελούνται από την επιχειρησιακή αποτελεσματικότητα ΟΚΣ με στόχο το ανταγωνιστικό κόστος και την βελτίωση των περιθωρίων.

- Επαναπροσδιορισμός των πόρων

Επικεντρώνονται σε βασικές ικανότητες όπως η ανάπτυξη νέων προϊόντων, ολοκληρώνοντας τις κλινικές δοκιμές και την εμπορία, με αυτόν τον τρόπο αποκτούν πρόσβαση στην τεχνική εμπειρογνωμοσύνη και τις ικανότητες.

- Ελευθέρωση της βάσης των στοιχείων ενεργητικού

Με αυτό τον τρόπο επιτυγχάνεται μια πιο ευέλικτη και αποτελεσματική χρήση των κεφαλαίων από τη μεταφορά σταθερού κόστους σε μεταβλητό κόστος, και αυξάνεται ο ROI ως αποτέλεσμα της μειωμένης δαπάνης λειτουργίας.

- Ευελιξία και την αποτελεσματικότητα της εφοδιαστικής αλυσίδας

Εξασφαλίζουν την επέκταση του αποτυπώματος παραγωγής και την εξασφάλιση της εγγύτητας στις αγορές. Είναι επίσης υπεύθυνοι για τη διαχείριση της μεταβλητότητας της ζήτησης για τα υπάρχοντα προϊόντα.

- Εφοδιαστική αλυσίδα και απλοποίηση προμήθειας / εξορθολογισμός

Η Famar έχει πρόσβαση σε ένα ευρύ φάσμα τεχνολογιών και ικανοτήτων μέσω των εργαζομένων.

5.10 Πρόταση αξίας της Famar & του ανταγωνιστικού πλεονεκτήματος

Στόχος τους είναι να παρέχουν μια απρόσκοπτη, πλήρως ολοκληρωμένη υπηρεσία διασφάλιση της ποιότητας των προϊόντων, τη διασφάλιση του εφοδιασμού και την πλήρη διαφάνεια / επικοινωνία στο δρόμο στο πιο ανταγωνιστικό κόστος διασφάλισης

1. Ποιότητα και την αριστεία στο GMP σε ένα όλο και πιο ισχυρό κανονιστικό περιβάλλον.

Στη Famar έχουν πολύ επίγνωση των αυξανόμενων αναγκών της πελατειακής βάσης. Ωστόσο, παραμένουν δεσμευμένοι στην αρχή ότι η πρώτη τους ευθύνη είναι ο ασθενής, αντί να θεωρήσουν τη διασφάλιση της ποιότητας απλά ως προϋπόθεση η οποία την κάνει να είναι επιλέξιμη για να προσφέρουν τις υπηρεσίες τους. Βλέπουν την αριστεία GMP ως το πιο σημαντικό στοιχείο διαφοροποίησης και ένα μακροπρόθεσμα ανταγωνιστικό πλεονέκτημα. Υπό την έννοια αυτή, τα πρότυπα

ποιότητας υπερσχύουν πάνω από οτιδήποτε άλλο και χρησιμεύουν ως οδηγός για τις προοπτικές ανάπτυξης.

2. Συνεχής Βελτίωση

Η Famar επικεντρώνεται στην παροχή της καλύτερης αξίας για τους πελάτες της, με τη συνεχή απομάκρυνση των απορριμμάτων από τη διεργασία παρασκευής και της αλυσίδας εφοδιασμού. Η εξάλειψη των αποβλήτων καθώς και τα ρέματα του συνόλου της αξίας, αντί σε μεμονωμένα σημεία, δημιουργεί διαδικασίες που χρειάζονται λιγότερη ανθρώπινη προσπάθεια, λιγότερο χώρο, λιγότερο κεφάλαιο, και λιγότερο χρόνο για να κάνουν τα προϊόντα και τις υπηρεσίες σε πολύ μικρότερο κόστος και με πολύ λιγότερα ελαττώματα, σε σύγκριση με τα παραδοσιακά λειτουργικά συστήματα.

3. Αξιόπιστος και βιώσιμος εφοδιασμός

Η τρίτη στρατηγική διαφοροποίησης της Famar είναι ένας βιώσιμος, έγκαιρος και ακριβής εφοδιασμός της αγοράς. Συνεργάζεται με τους εταίρους της για να εξασφαλιστεί μεγαλύτερη ευελιξία που να ανταποκρίνεται στις διακυμάνσεις της ζήτησης της αγοράς, μεγαλύτερη ευελιξία, μικρότεροι χρόνοι παράδοσης στο εμπόριο, και μικρότερους κύκλους σχεδιασμού, βελτιστοποιώντας παράλληλα τα αποθέματα σε όλη την αλυσίδα.

4. Ολοκληρωμένες υπηρεσίες

Η Famar βρίσκεται στη διαδικασία της οικοδόμησης μιας πλατφόρμας κατασκευής one-stop-shop για τους πελάτες της. Το πακέτο υπηρεσιών τους περιλαμβάνει ένα ευρύ φάσμα υπηρεσιών για την υποστήριξη των πελατών τους, από την ανακάλυψη φαρμάκων / προ-τυποποίηση, στον τομέα της εμπορίας σε περισσότερες από 30 μορφές δοσολογίας.

5. Έμφαση στο Long Term

Οι μέτοχοι της Famar βρίσκονται σε αυτή μακροπρόθεσμα. Πιστεύουν τόσο στην εταιρεία, καθώς και στις τεράστιες δυνατότητες της βιομηχανίας.

Επιπλέον, είναι μια ιδιωτική εταιρεία δίνει το πλεονέκτημα μιας πολύ προσεκτικής και συστηματικής εξισορρόπησης των βραχυπρόθεσμων και μακροπρόθεσμων στόχων όσον αφορά τα αποτελέσματα, τη βελτίωση των διεργασιών καθώς και τις κεφαλαιουχικές δαπάνες. Πάντα θα δώσει προτεραιότητα στους στρατηγικούς στόχους για τα τριμηνιαία αποτελέσματα.

Η Famar, που αποτελεί μέρος του Ομίλου Μαρινόπουλος, πάντα υποστηρίζεται από μια ομάδα που πιστεύει τόσο στο όραμα της, καθώς και στο δυναμικό της βιομηχανίας της. Επιπλέον, από την ίδρυσή της το 1949, η Famar έχει υποστεί ισχυρή και σταθερά αυξανόμενη κεφαλαιακή διάρθρωση.

Βιβλιογραφία

Ιστότοποι:

- www.famar.gr
- www.ifet.gr

Οδηγοί Ευρωπαϊκής Ένωσης:

- Commission guidelines on good distribution practice of medicinal products for human use
- Commission guide on good storage practices for pharmaceuticals

Αρχεία PDF:

- «Οργάνωση και διαχείριση αποθηκών» Δρ. Δημήτρης Φωλίνας