

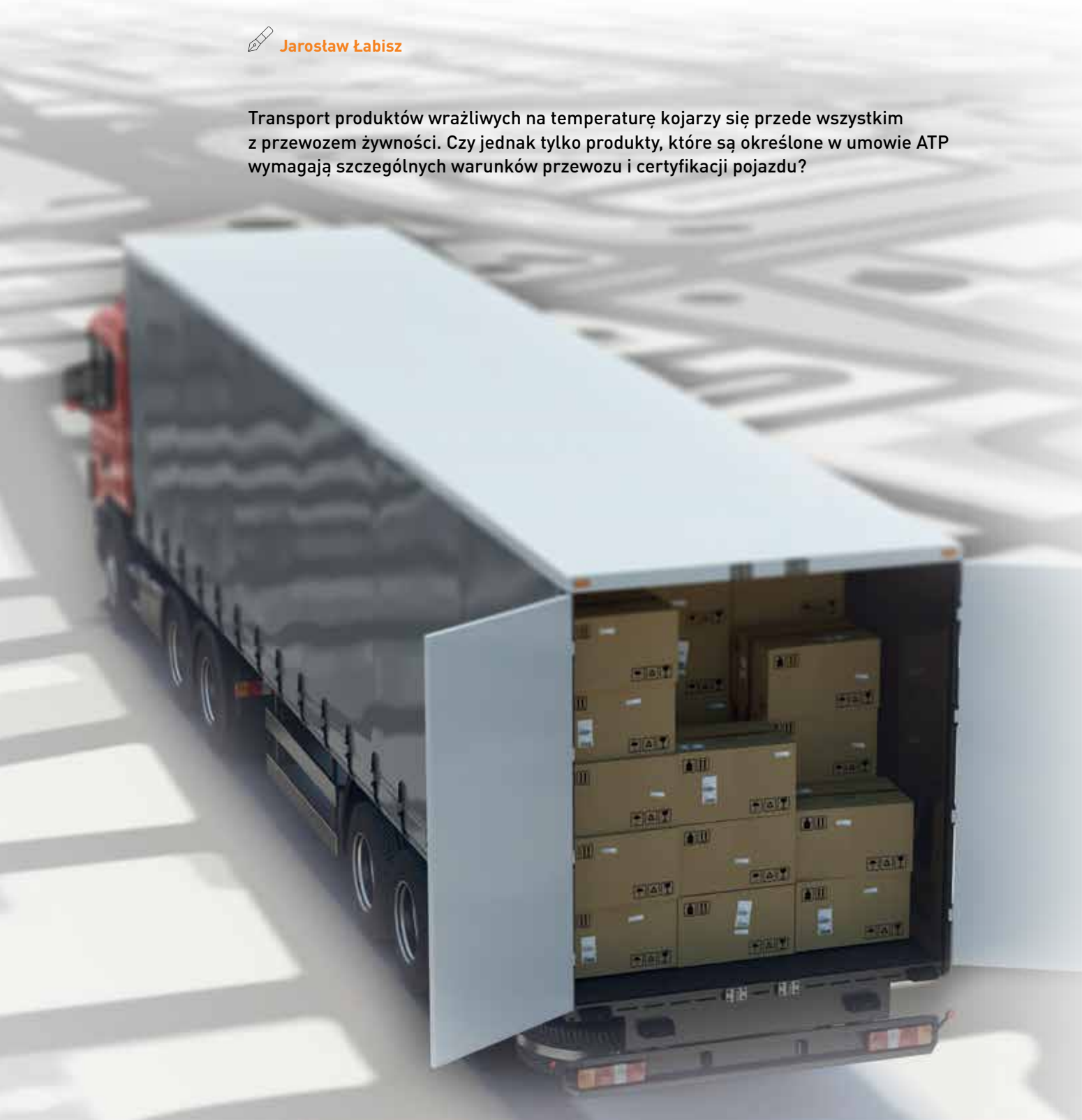
DOBRA PRAKTYKA DYSTRYBUCYJNA (GOOD DISTRIBUTION PRACTICES)  
W TRANSPORCIE LEKÓW

# PRZEWÓZ LEKÓW POD SPECJALNYM NADZOREM



Jarosław Łabisz

Transport produktów wrażliwych na temperaturę kojarzy się przede wszystkim z przewozem żywności. Czy jednak tylko produkty, które są określone w umowie ATP wymagają szczególnych warunków przewozu i certyfikacji pojazdu?



**P**rzewóz artykułów łatwo psujących się wymaga spełnienia szeregu wymagań. Najważniejsze określone są w umowie o międzynarodowych przewozach szybko psujących się artykułów żywnościowych i o specjalnych środkach transportu przeznaczonych do tych przewozów w przypadku międzynarodowego transportu (ATP). Pojazdy przewożące artykuły łatwo psujące się powinny, zgodnie z umową ATP, przejść stosowne badania zakończone wydaniem certyfikatu.

Na rynku transportowym jest jednak jeszcze inna grupa produktów, które nie zostały ujęte w umowie ATP, a również transportowane są w pojazdach z regulowaną temperaturą, które przeszły proces certyfikacji. Wspomniana grupa produktów to leki. Transport farmaceutyków został uregulowany w ustawie Prawo farmaceutyczne oraz w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dys-

trybucyjnej (znowelizowanym Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 17 czerwca 2016 r., zmieniającym rozporządzenie w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej).

#### Specjalne warunki transportu leków

Ustawodawca w rozporządzeniu w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej w przypadku obrotu hurtowego wprowadził obostrzenia dotyczące warunków transportu leków. Pojazdy przeznaczone do przewozu farmaceutyków, powinny neutralizować ryzyko wystąpienia zagrożeń związanych z brakiem odpowiedniej temperatury. Dlatego w pojazdach o regulowanej temperaturze przeprowadza się mapowanie

*Jedynie stosowanie chłodniczych środków transportu jest gwarancją spełnienia wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej Ministerstwa Zdrowia.*



# 3PL VALUE CREATION NORTH AMERICA SUMMIT 2018

October 16–18, 2018 | Embassy Suites Downtown Chicago Magnificent Mile

Join leading global executives  
to discuss the future of third-party logistics  
at the 3PL Value Creation North America Summit.

Register now at:  
[www.3plogistics.com/event/3pl-value-creation-chicago18](http://www.3plogistics.com/event/3pl-value-creation-chicago18)



*Tylko certyfikowani przewoźnicy mogą zagwarantować bezpieczeństwo w obrocie produktami leczniczymi.*

temperatury. Procedura mapowania pozwala na poznanie realnego rozkładu temperatur w procesie transportu.

Przepisy wspomniane-

go rozporządzenia dopuszczają, co prawda, stosowanie innych środków transportu niż te, które są do tego celu specjalnie przeznaczone, jednakże doświadczenie potwierdza, iż jedynie stosowanie chłodniczych środków transportu jest gwarancją spełnienia wymagań DPD.

W przypadku produktów leczniczych wrażliwych na temperaturę używa się specjalnego sprzętu (np. opakowań termicznych, kontenerów i pojazdów o regulowanej temperaturze), aby zapewnić utrzymanie właściwych warunków transportu. Farmaceutyki są przewożone w kontenerach lub opakowaniach transportowych, które nie mają wpływu na ich jakość oraz zapewniają ochronę przed czynnikami zewnętrznymi. Jeżeli podczas transportu niezbędny jest przeładunek, to może on się odbywać tylko w specjalnych komorach, które stanowią element systemu transportowego hurtowni farmaceutycznych. Do produktów leczniczych, znajdujących się w komorach przeładunkowych, należy dołączyć dokumentację transportową, określającą m.in. czas dostawy tych produktów do komory.

Na żądanie odbiorcy należy udostępnić dokumentację potwierdzającą zachowanie prawidłowej temperatury przechowywania produktów leczniczych podczas transportu. Ponadto, sprzęt do monitorowania temperatury używany podczas transportu poddaje się regularnie konserwacji i kalibracji. W przypadku braku kalibracji urządzeń,

pomiary dokonane przez rejestrator są nieważne. Konsekwencje takiego stanu rzeczy mogą być dość kosztowne z uwagi na fakt niedopuszczenia takiej partii leków do obrotu.

### Certyfikacja pojazdu

W celu potwierdzenia spełnienia wymogów przeprowadza się certyfikację środków transportu używanych do transportu medykamentów. Proces certyfikacji wykonuje między innymi Centralny Ośrodek Chłodnictwa w Krakowie (jednostka naukowa), który posiada akredytację Polskiego Centrum Akredytacji. Jednocześnie jednostka ta przeprowadza certyfikację w zakresie uzyskania dla pojazdów świadectwa ATP. Ze względu na swoją długoletnią działalność oraz doświadczenie sięgające lat 50-tych ubiegłego wieku, laboratoria COCH wykonują certyfikację tylko dla pojazdów posiadających aktualny certyfikat ATP. Ustawodawca nie wskazał, aby pojazdy transportujące produkty lecznicze wrażliwe na temperaturę musiały posiadać świadectwo ATP, jednakże zdaniem COCH tylko pojazdy o wzmocnionej izolacji są w stanie spełnić wymagania Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej. Badanie środka transportu kończy się wydaniem certyfikatu EU GDP, który jest ważny przez okres 3 lat. Warto podkreślić, iż spełnienie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej to nie tylko certyfikat, ale również wysoka jakość transportu produktów mających wpływ na zdrowie człowieka. Tylko certyfikowani przewoźnicy mogą zagwarantować bezpieczeństwo w obrocie produktami leczniczymi. Dokonując zatem wyboru firmy transportowej, należy korzystać z usług tych podmiotów, które legitymują się aktualnym certyfikatem EU GDP.

AUTOR



**Jarosław Łabisz**

Ekspert OCRK w zakresie ITD i PIP

