



B&B  
VIŠJA STROKOVNA ŠOLA

Diplomsko delo višješolskega strokovnega študija  
Program: Logistično inženirstvo  
Modul: Poslovna logistika

**ZAGOTAVLJANJE DOBRE  
DISTRIBUCIJSKE PRAKSE PRI PROMETU  
Z ZDRAVILI**

Mentor: mag. Dragan Marić, univ. dipl. inž. tehnol. prom.  
Lektor: Andrej Šprah, univ. dipl. literarni komparativist

Kandidatka: Darja Ilić

Ljubljana, junij 2013

## **ZAHVALA**

Za strokovno pomoč, praktične nasvete in potrpežljivost pri nastajanju diplomske naloge se v prvi vrsti zahvaljujem mentorju mag. Draganu Mariću.

Zahvaljujem se tudi lektorju Andreju Šprahu, ki je mojo diplomsko nalogo jezikovno in slovnično pregledal.

Prav tako gre zahvala vsem, ki so z dobronamernimi nasveti, uslugami in razumevanjem pripomogli k dokončanju mojega študija.

Posebej pa se zahvaljujem mojim domačim, predvsem možu Acu, hčerki Tei in njenemu Klemnu za razumevanje, potrpežljivost ter nesebično oporo v celotnem času študija.

## IZJAVA

»Študentka Darja Ilić izjavljam, da sem avtorica tega diplomskega dela, ki sem ga napisala pod mentorstvom mag. Dragana Marića, univ. dipl. inž. tehnol. prom.«

»Skladno s 1. odstavkom 21. člena Zakona o avtorski in sorodnih pravicah dovoljujem objavo tega diplomskega dela na spletni strani šole.«

Dne \_\_\_\_\_

Podpis: \_\_\_\_\_

## **POVZETEK**

Zagotavljanje dobre distribucijske prakse ne pomeni samo distribucije proizvodov. V farmacevtski industriji je cilj v celostni dobavni verigi in distribucijski mreži usmerjen v dostavo kakovostnih produktov, ki so v skladu z regulativnimi zahtevami EU in nacionalno zakonodajo države. Upoštevanje dobre distribucijske prakse po smernicah Evropske unije (Direktiva 2001/83/ES) tako pomeni nadzor veliko širšega spektra dejavnosti: od dobave surovin s strani potrjenih dobaviteljev, preko proizvajalčeve uporabe dobre proizvodne prakse pa vse do shranjevanja in upoštevanja dobre skladiščne prakse in transporta proizvoda h končnemu kupcu oziroma pacientu. Pri tem je treba zagotavljati skladno in sledljivo dostavno verigo farmacevtskih proizvodov. Potrebna je tudi skrb za zmanjšanje transportnih in skladiščnih tveganj ter s tem zagotovitev varnosti produkta in neposredno uporabnika. Na kakovost proizvoda lahko vpliva vsak člen dostavne verige. Z dobro organiziranim sistemom notranjega nadzora lahko zmanjšamo tveganja in izboljšujemo sam proces dejavnosti.

## **KLJUČNE BESEDE:**

- dobra distribucijska praksa,
- dobra skladiščna praksa,
- notranji nadzor.

## **ABSTRACT**

Ensuring good distribution practices does not only include product distribution. In the pharmaceutical industry, the entire supply chain and distribution network aim at delivering quality products in compliance with both regulatory standards of the EU and national legislation. Considering good distribution practices in line with Directive 2001/83/ES of the EU thus implies control over a wider spectrum of activities: the supply of stocks by certified suppliers, good production practices of the manufacturer, storage following good storage practices, and transport of the product to the buyer or patient. In doing so, it is necessary to ensure a compliant and traceable supply chain of pharmaceutical products. In addition, transport and storage risks must be eliminated in order to ensure safety of the product as well as the user. Every link in the supply chain can influence the quality of a product. A well-organised system of internal control can cut the risks and improve the entire process.

## **KEYWORDS:**

- good distribution practices,
- good storage practices,
- internal control.

## KAZALO

1	UVOD.....	1
1.1	Predstavitev problema .....	1
1.2	Cilji naloge.....	2
1.3	Predpostavke in omejitve.....	2
1.4	Metode dela.....	2
2	ZAKONODAJA IN DISTRIBUCIJA ZDRAVIL.....	3
2.1	Zakonodaja na področju zdravil .....	3
2.2	distribucija zdravil .....	5
2.3	Hladna veriga .....	5
3	ZAGOTAVLJANJE DOBRE DISTRIBUCIJSKE PRAKSE .....	8
3.1	Sistem kakovosti.....	9
3.2	Osebe .....	10
3.3	Prostori .....	11
3.4	Oprema .....	13
3.5	Dokumentacija.....	15
3.6	Postopki.....	15
3.7	Dobra skladiščna praksa .....	16
3.8	Pritožbe, vračila in odpoklic zdravil .....	20
3.9	Notranji nadzor .....	22
3.10	Prevoz .....	22
3.10.1	Vozila.....	23
3.10.2	Merilci in zapisovalci temperature .....	24
3.11	Postopki prevoza .....	25
3.12	Zunanji izvajalci in posredniki .....	27
4	PRIROČNIK ZA VZPOSTAVITEV SISTEMA NOTRANJEGA NADZORA PREVOZA ZDRAVIL .....	28
4.1	Predpostavke za vzpostavitev notranjega nadzora .....	28
4.2	Namen notranjega nadzora .....	29
4.3	Navodilo za vzpostavitev notranjega nadzora .....	30
4.4	Matrika odgovornosti .....	30
4.4.1	Odgovorna oseba nadzora.....	30
4.4.2	Nadzorniki.....	31
4.4.3	Plan nadzora.....	31
4.4.4	Vodenje dokumentacije.....	31
4.4.5	Postopki izvedbe nadzora .....	32
4.4.6	Notranji nadzor na terenu .....	33
4.4.7	Zaključek nadzora.....	34
4.5	Pomožni vprašalnik .....	34
4.5.1	Nadzor zaposlenih in zunanjih izvajalcev .....	36
4.5.2	Nadzor vozila .....	36
4.5.3	Nadzor pošiljke .....	37

4.5.4	Priprava in izdaja zdravil .....	38
4.5.5	Zagotavljanje hladne verige med prevozom .....	38
4.5.6	Oddaja zdravil in spremna dokumentacija.....	39
4.6	Izboljšave in priporočila .....	39
5	ZAKLJUČEK .....	41
	LITERATURA IN VIRI .....	42
	KAZALO SLIK.....	43
	KAZALO TABEL .....	43

# 1 UVOD

Z globalizacijo transportnih poti in tako tudi kompleksnostjo distribucijskih mrež je težje poskrbeti za ustrezno in uradno priznano pot dobrin ter zagotoviti, da transport opravijo priznani in ustrezno usposobljeni dostavljavci. Bistvenega pomena je, da sta v vsaki točki farmacevtske distribucijske verige zagotovljeni kakovost in sledljivost zdravil. Z upoštevanjem in izvajanjem dobre distribucijske prakse je mogoče zagotoviti odsotnost ponaredkov in kakovost zdravil v zakoniti distribucijski verigi. Uporaba dobre distribucijske prakse je tako (izvedba, izvršitev) nujen način za vzdrževanje kakovosti farmacevtskih proizvodov kot surovega materiala in končnih proizvodov ter njihove skladnosti s predpisi, tako ob transportu na svetovni kot na lokalni ravni.

## 1.1 PREDSTAVITEV PROBLEMA

Zdravila so eno najbolj reguliranih področij v evropskem pravnem redu, ki se stalno spreminja in dopolnjuje: načelo o prostem pretoku blaga, ki je eno od temeljnih načel evropskega pravnega reda, v primeru zdravil ne velja na enak način kot za pretežno večino ostalih izdelkov. Temeljno načelo distribucijske verige je osnovano na domenah, da smejo samo kakovostna avtorizirana zdravila vstopati v verigo, ta kakovost pa se znotraj preskrbe z zdravili ne sme spremeniti do konca roka uporabe. Distribucija zdravil po zahtevnosti obvladovanja logističnih procesov sodi med najzahtevnejše logistične storitve. Pri proizvodnji in transportu zdravil veljajo zelo stroga pravila. V sklop upoštevanja zakonodaje, ukrepov in standardov kakovosti, ki urejajo to področje, sodijo tudi smernice dobre proizvodne prakse in dobre distribucijske prakse. Prevozniki zdravil imajo kot člen preskrbe z zdravili na področju zagotavljanja kakovosti pomembno vlogo. Vozniki so po eni strani odgovorni za zagotovitev ustreznih pogojev zdravil med prevozom, po drugi strani pa prihajajo v stik strankami in s tem predstavljajo svojo organizacijo. Pri hitrem spreminjanju pravil je zelo pomembno, kako jim dobavitelj sledi in usposobi ter izobražuje voznika. Pomembno je, da vsi vozniki upoštevajo in izvajajo načela dobre distribucijske prakse, za kar morajo pridobiti začetno znanje ter se nato nenehno izpopolnjevati. V drugem delu diplomske naloge opredelimo predpostavke in namen notranjega nadzora, ki je pomemben del procesa zagotavljanja dobre distribucijske prakse, na podlagi tega pa napišemo Priročnik za vzpostavitev sistema notranjega nadzora. V Priročniku bomo opredelili namen, plan, odgovornosti, postopek izvedbe ter potrebno dokumentacijo s področja prevoza zdravil v skladu s smernicami dobre distribucijske prakse.



## 1.2 CILJI NALOGE

Pri distribuciji zdravil je zelo pomembno, kako se ohranjajo zahtevani pogoji v času transporta in hranjenja blaga.

Cilj diplomske naloge je napisati priročnik za notranji nadzor, v skladu z načeli in smernicami dobre distribucijske prakse.

Z vzpostavljenim sistemom notranjega nadzora se lahko izognemo škodnim situacijam in izboljšujemo procese v podjetju.

## 1.3 PREDPOSTAVKE IN OMEJITVE

Ocenjujemo, da bi s priročnikom lahko podjetja, ki opravljajo promet z zdravili ali šele začenjajo s to dejavnostjo na področju Slovenije, vzpostavila sistem notranjega nadzora, s katerim lahko odpravljajo neskladnosti s pomočjo korektivnih in preventivnih ukrepov.

## 1.4 METODE DELA

Diplomska naloga obsega teoretični in praktični del. V teoretičnem delu bodo uporabljene naslednje metode:

- metoda kompilacije – postopek povzemanja stališč in spoznanj drugih avtorjev o tematiki distribucije zdravil;
- metoda komparacije – primerjava pridobljenih podatkov s teoretičnimi koncepti distribucije zdravil;
- metoda klasifikacije – definiranje pojmov, vezanih na tematiko distribucije zdravil.

Teoretični del: zbiranje podatkov iz literature z omenjenega področja – raziskave domačih avtorjev, iskanje gradiva preko spleta.

Praktični del diplomske naloge sloni na lastnih izkušnjah in znanju iz sistema kakovosti. V letu 2002 sem pridobila potrebno znanje in uspešno končala usposabljanje presojevalcev za notranje presoje v laboratoriju iz sistema kakovosti EN ISO/IEC 17025. Od takrat sem kot notranji presojevalec sodelovala v presojanju na področju laboratorijev v okviru Inštituta za varovanje zdravja Republike Slovenije.

## 2 ZAKONODAJA IN DISTRIBUCIJA ZDRAVIL

### 2.1 ZAKONODAJA NA PODROČJU ZDRAVIL

Za pravno ureditev distribucije zdravil so organi Evropske skupnosti sprejeli uredbe<sup>1</sup> in direktive<sup>2</sup>. Uredbe v slovenskem pravnem prostoru učinkujejo neposredno in jih v slovenski pravni red ni treba prenašati. Direktive pa je v slovenski pravni prostor treba prenesti z zakonom.

Implementacijo evropskih direktiv je Slovenija izvedla z Zakonom o zdravilih (2006) (v nadaljevanju ZZdr-1). Z ZZdr-1 je urejena uporaba zdravil v humani in veterinarski medicini, določeni so pogoji in ukrepi za zagotavljanje njihove ustrezne kakovosti, varnosti in učinkovitosti, pogoji in postopki za njihovo preskušanje, izdelavo, določitev cen zdravil, promet, uradno kontrolo in nadzor. Poleg tega določa ustanovitve in naloge Javne agencije za zdravila in medicinske pripomočke. ZZdr-1 podaja nekaj definicij, ki so pomembne za razumevanje pričujoče diplomske naloge.

V 5. členu je določeno, kaj so zdravila:

*»Zdravilo je vsaka snov ali kombinacija snovi, ki so predstavljene z lastnostmi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri ljudeh ali živalih. Za zdravilo velja tudi vsaka snov ali kombinacija snovi, ki se lahko uporablja pri ljudeh ali živalih ali se daje ljudem ali živalim z namenom, da bi se ponovno vzpostavile, izboljšale ali*

---

<sup>1</sup> Uredba Sveta (EGS) št. 2377/90 z dne 26. junija 1990 o določitvi postopka Skupnosti za določanje najvišjih mejnih vrednosti ostankov zdravil za uporabo v veterinarski medicini v živilih živalskega izvora (UL L št. 224 z dne 18. 8. 1990, str. 1, z vsemi spremembami), Uredba Komisije (ES) št. 1084/2003 z dne 3. junija 2003 o pregledu sprememb pogojev dovoljenja za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki ga je izdal pristojni organ države članice (UL L št. 159 z dne 27. 6. 2003, str. 1, z vsemi spremembami), Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L št. 136 z dne 30. 4. 2004, str. 1).

<sup>2</sup> Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L št. 311 z dne 28. 11. 2001, str. 67, z vsemi spremembami), Direktiva 2003/94/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. oktobra 2003 o določitvi načel in smernic dobre proizvodne prakse v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v humani medicini v preskušanju (UL L št. 262 z dne 14. 10. 2003, str. 22, z vsemi spremembami) in Direktiva Komisije 2005/28/ES z dne 8. aprila 2005 o načelih in podrobnih smernicah za dobro klinično prakso v zvezi z zdravili v preskušanju za humano uporabo ter o zahtevah za pridobitev dovoljenja za proizvodnjo ali uvoz takšnih izdelkov (UL L 91 z dne 9. 4. 2005, str. 13, z vsemi spremembami).

*spremenile fiziološke funkcije prek farmakološkega, imunološkega ali presnovnega delovanja ali da bi se določila diagnoza.«*

V 5. odstavku 6. člena je določeno:

*»Dobra distribucijska praksa je sistem kakovosti, ki se nanaša na organizacijo, izvajanje in nadzor shranjevanja izdelkov po določenem redu pred nadaljnjo uporabo ali dajanje v promet in prevoz zdravil od izdelovalca do končnega uporabnika.«*

V 51. odstavku istega člena je podana definicija prometa z zdravili:

*»Promet z zdravili na debelo pomeni dejavnosti nakupa, shranjevanja, prodaje, vnosa, iznosa, uvoza zdravil ali izvoza zdravil, razen izdaje zdravil posameznim fizičnim in pravnim osebam za njihovo osebno uporabo ali uporabo pri opravljanju zdravstvene dejavnosti.«*

VI. poglavje ZZdr-1 ureja promet z zdravili. V členih od 73. do 81. ZZdr-1 ureja promet na debelo in drobno, pogoje za veletrgovce, uvoz, vnos in pridobitev dovoljenj za opravljanje prometa z zdravili. V XII. poglavju ZZdr-1 določa, kdo izvaja nadzor in določa pristojnosti nadzornikov. V poglavju, ki govori o kazenskih sankcijah, tj. XVI. poglavju, ZZdr-1 določa kazni oz. globe za nespoštovanje zakonskih določil, ki govorijo o prometu z zdravili.

Poleg ZZdr-1 področje prometa z zdravili urejajo podzakonski predpisi, med katerimi so:

1. Pravilnik o odpoklicu zdravil (Uradni list RS, št. 105/08);
2. Pravilnik o natančnejših pogojih za opravljanje dejavnosti prometa z zdravili na debelo in ugotavljanju izpolnjevanja teh pogojev ter o postopku priglasitve dejavnosti ali pridobitve dovoljenja za promet z zdravili na debelo (Uradni list RS, št. 46/09);
3. Pravilnik o pridobitvi dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom in paralelni distribuciji zdravil (Uradni list RS, št. 49/09);
4. Pravilnik o natančnejših pogojih, ki jih morajo izpolnjevati specializirane prodajalne za promet z zdravili na drobno, in o postopku ugotavljanja teh pogojev (Uradni list RS, št. 64/09);
5. Pravilnik o sistemu za sprejem, shranjevanje in sledljivost zdravil (Uradni list RS, št. 81/09);
6. Pravilnik o dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 59/06, 109/10);
7. Pravilnik o natančnejših pogojih za promet na debelo z zdravili (Uradni list RS, 75/03, 31/06).

## 2.2 DISTRIBUCIJA ZDRAVIL

Distribucijsko funkcijo najdemo na začetku in koncu oskrbne verige. Naloga distribucije je izročitev določenega blaga v zahtevani količini in kakovosti ter ob času in kraju, ki ga je določil kupec. Danes proizvajalci večinoma ne dobavljajo direktno do končnega uporabnika, temveč blago dostavljajo do trgovcev na debelo in na drobno, ti pa ga dostavljajo končnim uporabnikom. Temu pravimo posredna distribucija – za razliko od neposredne, kjer poteka distribucija direktno od proizvajalca do potrošnika. Vmesni člani so lahko zastopniki in posredniki, ki ne postanejo lastniki blaga, temveč pri prodaji zgolj posredujejo.

Distribucijski kanal predstavlja dolgoročno strateško odločitev podjetja in je najpomembnejša odločitev vodstva podjetja. Odločitev o številu, tipu in načinu udeležencev v distribucijskem kanalu obsega tudi definiranje nalog posameznih udeležencev. Izbira distribucijskega kanala glede na lastnosti proizvoda je pomembna predvsem pri izdelkih z omejitvami pri ravnanju (Štor, 2013).

Pri distribuciji zdravil je zelo pomemben tudi način ohranjanja zahtevanih pogojev skozi transport in hranjenje blaga. Zdravilo je farmacevtsko blago s svojimi značilnostmi. Če to ni ustrezno transportirano, hranjeno, pakirano oziroma logistično pripravljeno, prihaja do škode pri blagu oziroma lahko pri manipulaciji in ostalem ravnanju z blagom pride do poškodb in uničenja.

V 5. in 6. členu ZZdr-1 določa, da je distribucija zdravil postopek organizirane razdelitve in premeščanje zdravil od prostorov izdelave oziroma izdelovalca zdravil, direktno ali posredno, prek drugih pravnih ali fizičnih oseb, do kupcev, do končnega uporabnika ali do vmesne prevzemne lokacije, kar poteka z različnimi prevoznimi načini – direktno do kupca ali posredno, torej prek drugih pravnih ali fizičnih oseb.

## 2.3 HLADNA VERIGA

V hladni oskrbni verigi zdravil je zelo pomemben premik blaga; obstojnost predpisane temperature je občutljiva in mora biti stalno nadzirana. Spoštovanje načela hladne verige in skrb za ustrezne pogoje shranjevanja sta dva izmed ukrepov, ki zagotavljata varnost zdravil in njihovo kakovost. Zagotavljanje neprekinjene hladne verige zdravil od proizvajalca do kupca preko vmesnih členov je zahteven logistični proces, ki zahteva natančno načrtovanje in komuniciranje med vsemi vključenimi subjekti v hladni verigi zdravil in predstavlja pojem dobre distribucijske prakse.

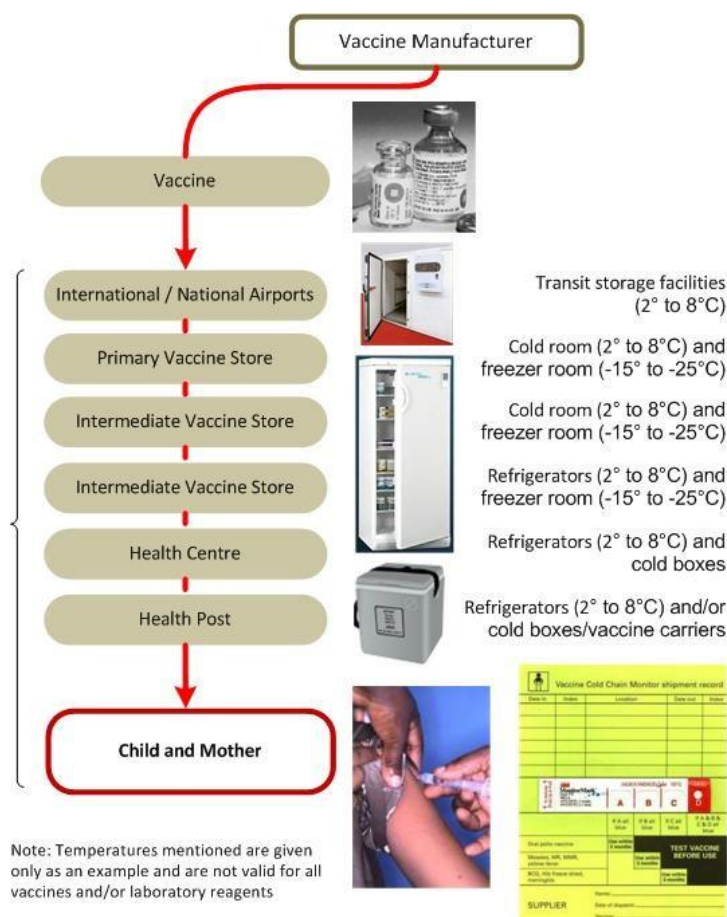
Definicij hladne verige je mnogo, pri vseh pa je mogoče razbrati sporočilo, da zagotavljanje hladne verige pomeni vzdrževanje predpisane temperature izdelka, in sicer neprekinjeno od njegove proizvodnje do uporabe.

Hladna veriga je sistem razdeljevanja, hranjenja in transporta izdelkov, ki zahtevajo shranjevanje v specifičnem temperaturnem območju, od proizvajalca do končnega porabnika (Javornik, 2007, str. 2).

Hladno verigo ločimo v naslednja temperaturna območja:

- pod  $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$  (shranjevanje v zamrzovalniku),
- od  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  do  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$  (shranjevanje v hladilniku),
- od  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$  do  $15\text{ }^{\circ}\text{C}$  (shranjevanje na hladnem).

Slika prikazuje hladno verigo od proizvajalca do končnega uporabnika, vključno z vsemi koraki v verigi, ki zagotavljajo ustreznost hladne verige.



Slika 1: Hladna veriga  
(Vir: Cold Chain, 2013)

Ker je pomemben del hladne verige zdravil transport, morajo vpleteni v tem procesu upoštevati smernice cestnega in letalskega prevoza. Za prevoz v cestnem prometu mora prevoznik upoštevati Zakon o prevozih v cestnem prometu (ZPCP-1), objavljen v Uradnem listu Republike Slovenije št. 113 dne 20. novembra 2003. Prav tako morajo upoštevati Pravilnik o ugotavljanju skladnosti vozil, ki je bil objavljen v Uradnem listu Republike Slovenije št. 30 dne 29. marca 2004. Če poteka transport zdravila z letalom, pa mora prevoznik upoštevati standarde IATA (angl. International Air Transport Association).

»Cestni prevoz zdravil se izvaja po sistemu od vrat do vrat. Pri tem mora imeti vozilo dovoljenje za opravljanje prevoza v cestnem prometu. Vozila morajo imeti v transportnih komorah vgrajene hladilne in grelne naprave, ki omogočajo nastavitve stalne temperature med 2 °C in 8 °C ter od pooblaščenega ustanove umerjene merilnike in zapisovalce temperature.« (Javornik, 2007, str. 6)

Hladne verige so najpogostejše v živilski industriji in farmaciji, nekaj pa jih najdemo tudi v kemični industriji. Zelo velik poudarek pri tem je, da vsi udeleženci v hladni verigi poznajo sistem:

- zagotavljanja kakovosti blaga,
- sanitarno-higienskih in tehničnih predpisov o opremljenosti skladišč,
- opremljenosti tovornih vozil,
- zagotavljanja hladne verige.

Na dobro distribucijsko prakso zdravil je vezan izraz »posebni pogoji shranjevanja«. To velja za izdelke tako imenovane hladne verige. Izdelki morajo biti shranjeni v temperaturnem območju od +2 do +8 °C; tako ohranijo kakovost in učinkovitost. Stabilnost teh izdelkov je nizka, kar pomeni, da je treba zagotoviti natančne pogoje shranjevanja. Pri distribuciji in skladiščenju zdravil so kritične točke hladne verige prehodi iz enega hladilnega sistema v drug hladilni sistem, kar pomeni iz skladišča v vozilo in iz vozila v skladišče ali hladilno vitrino trgovine oziroma skladišče lekarne. Zagotavljanje in sledljivost oziroma dokumentiranje temperaturne ustreznosti celotne poti in dogajanja pri skladiščenju in distribuciji posameznega blaga, ki v največji možni meri odpravlja vsa morebitna tveganja, povezana z neustrezno temperaturo na vsej poti, lahko zniža število kritičnih prehodov blaga z ustrezno uporabo predpisov. Izdelovalci ter pravne in fizične osebe, ki skrbijo za promet z zdravili, morajo to dejavnost opravljati v skladu z načeli dobrih praks: dobra skladiščna praksa, dobra higienska praksa, dobra proizvodna praksa, dobra distribucijska praksa.

Dobra proizvodna praksa	Je sistem za doseganje kakovosti, ki zagotavlja dosledno izdelavo in nadzor izdelka po merilih kakovosti ter ustreznost za namen uporabe, kakor zahteva dokumentacija za pridobitev dovoljenja za promet z zdravili oziroma specifikacije izdelka.
Dobra skladiščna praksa	Je sistem kakovosti, ki se nanaša na organizacijo, izvajanje in nadzor shranjevanja izdelkov po določenem redu pred nadaljnjo uporabo.
Dobra distribucijska praksa	Je sistem kakovosti, ki se nanaša na organizacijo, izvajanje in nadzor shranjevanja izdelkov po določenem redu pred nadaljnjo uporabo ali dajanje v promet in prevoz zdravil od izdelovalca do končnega uporabnika.

*Tabela 1: Definicije dobrih praks  
(Vir: ZZdr-1, 2006)*

### **3 ZAGOTAVLJANJE DOBRE DISTRIBUCIJSKE PRAKSE**

V Smernicah Evropske unije (Direktiva 2001/83/ES) so natančno določena ustrezna orodja, ki trgovcem na debelo in distributerjem pomagajo pri izvajanju njihove dejavnosti. Z upoštevanjem teh smernic bodo pri svoji dejavnosti preprečili vstop ponarejenim zdravilom v zakonito dobavno verigo. V skladu s smernicami bodo zagotovili nadzor nad izvajanjem distribucije zdravil ter ohranjali njihovo kakovost in učinkovitost.

Dobra distribucijska praksa po definiciji pristojnega organa za zdravila Združenega kraljestva (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA v *What is good distribution practices*, 2013) je skupek vseh procesov in aktivnosti, načrtovanih in izpeljanih z namenom zagotavljanja kakovosti zdravil skozi vso preskrbovalno mrežo/verigo, od proizvajalca in vse do pacienta, ki hkrati zagotavlja skladnost z regulatornimi zahtevami na vseh bistvenih stopnjah. Vsebuje tako skladiščenje kot transport velikih količin farmacevtskih in medicinskih sestavin, ostalih sestavin in sestavin embalaže/paketov, ki so v uporabi v proizvodnji zdravil.

Lekarniška zbornica Slovenije (2010) v svojem biltenu *Shranjevanje in uničevanje zdravil na področju izobraževanja inž. farmacije in farmacevtskih tehnikov* navaja: »Smernice dobre proizvodne prakse in dobre distribucijske prakse predpisujejo vrsto ukrepov, da se temeljne lastnosti zdravil ohranijo med izdelavo, skladiščenjem in transportom. Temeljno načelo distribucijske verige temelji na domenah, da smejo samo kakovostna avtorizirana zdravila vstopati v verigo in ta kakovost se znotraj preskrbe z zdravili ne sme spremeniti do konca roka uporabe.«

Priporočila dobre distribucijske prakse svetujejo, kako doseči njene cilje, ter opredeljujejo ustrezne osebe, prostore, opremo, procese in dokumentacijo pri prevzemu, skladiščenju, izdajanju in distribuciji blaga. Pričujoča priporočila vključujejo tudi zagotovila razpečevalcev (distributerjev), da bodo zdravila izročena na ustrezen naslov v dogovorjenem času (Slovensko farmacevtsko društvo, 1996, str. 5).

### 3.1 SISTEM KAKOVOSTI

V 80. členu (h) Direktive 2001/83/ES (2001) je zapisano: »Trgovci na debelo morajo vzdrževati sistem kakovosti, ki določa odgovornosti, postopke in ukrepe obvladovanja tveganja v zvezi z njihovimi dejavnostmi.«

Za zagotavljanje sistema kakovosti je zelo pomembno, da so dejavniki v procesu natančno navedeni in dokumentirani. Vsi postopki so navedeni v Poslovniku kakovosti podjetja. Vodstvo mora imenovati odgovorno osebo s pooblastili, ki nosi odgovornost za zagotavljanje izvajanja in vzdrževanja kakovosti. Za zagotavljanje kakovosti so potrebni: zadostno število usposobljenih oseb, primerni prostori in oprema.

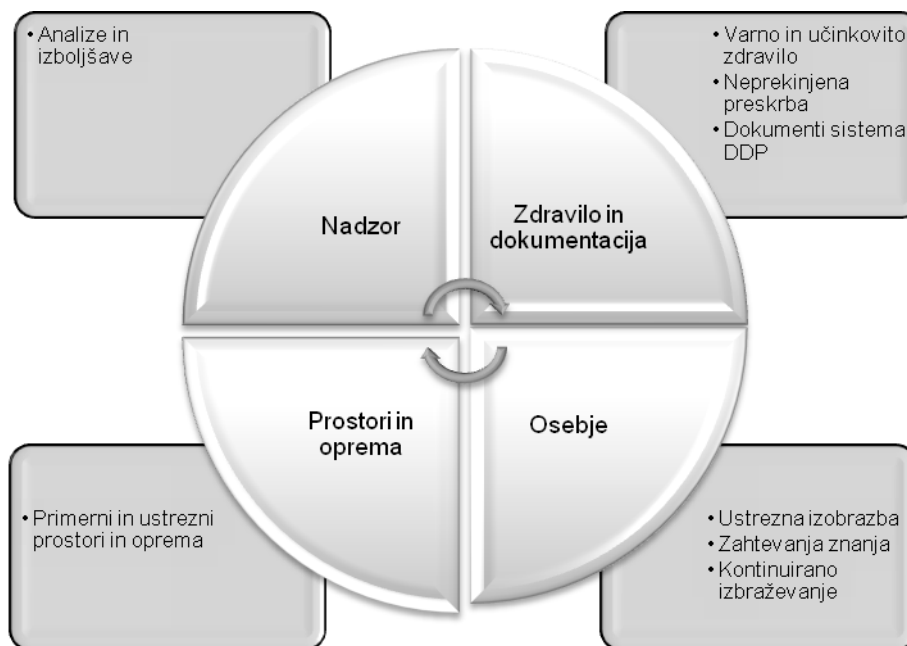
Za spremljanje učinkovitosti sistema kakovosti mora biti vzpostavljen nadzor, ki temelji na načelih obvladovanja tveganj za kakovost. Nadzor mora zajemati tudi pregled zunanjih izvajalcev, ki se nanašajo na nabavo, hranjenje, dobavo in izvoz.

Sistem kakovosti mora v skladu s smernicami zagotavljati:

- zdravila se nabavljajo, hranijo, dobavljajo ali izvažajo na način, ki je v skladu z zahtevami dobre distribucijske prakse;
- odgovornosti vodstva so jasno določene;
- proizvodi so zadovoljivo in hitro dostavljeni pravim prejemnikom;
- sprotno vodene evidence;
- odstopanja od uveljavljenih postopkov so dokumentirana in preiskana;
- uvedeni so ustrezni korektivni in preventivni ukrepi.

Rezultate vsakega pregleda s strani vodstva, ki meri doseganje ciljev kakovosti, oceno kazalnikov uspešnosti, upravljanje kakovosti, izboljšave procesov in spremembe ciljev, je treba dokumentirati in predstaviti ter v skladu z njimi ukrepati in jih arhivirati.





Slika 2: Zagotavljanje sistema kakovosti  
(Vir: Lasten)

### 3.2 OSEBJE

Postavljanje in vzdrževanje zadovoljivega sistema kakovosti skladiščenja zdravil je odvisno od ljudi. V skladišču mora biti glede na obseg dejavnosti primerno število zaposlenih z ustreznimi strokovnimi in praktičnimi izkušnjami. Odgovorna oseba za kakovost je usposobljena oseba, ki je uradno imenovana in izpolnjuje pogoje, predpisane z zakonodajo. Ta oseba nosi odgovornost za sprejem, shranjevanje, izdajo in transport zdravil ter pregled dokumentacije, ki omogoča sledljivost zdravil. Podatki o odgovorni osebi se posredujejo organu, pristojnemu za zdravila.

Zaposleni in pogodbeni izvajalci, ki sodelujejo v procesu, se seznanijo z navodili za delo in pisno potrdijo, da jih bodo pri svojem delu upoštevali. Naloge in osebne odgovornosti za udeležence se razumljivo opredelijo in zapišejo v opisu del in nalog v sistemizaciji delovnega mesta ter se hranijo v osebnih mapah zaposlenih.

#### Usposabljanje

Vsi zaposleni in pogodbeni izvajalci morajo upoštevati načela dobre distribucijske prakse, za katero morajo pridobiti začetno znanje ter se stalno izpopolnjevati. Organizacija mora imeti vzpostavljen sistem internega in zunanjega izobraževanja zaposlenih iz sistema kakovosti in dobre distribucijske prakse, da lahko varno,

pravočasno in kakovostno opravljajo naloge ter da pri svojem delu poznajo in upoštevajo:

- organizacijo dela,
- naloge in odgovornosti,
- navodila za delo in metode dela ter ustrezne predpise.

Lekarniška zbornica Slovenije (2010, str. 8) v priročniku Shranjevanje in uničevanje zdravil navaja, da preverjanje zdravstvenega stanja delavcev, urejenosti in čistoče delovnih oblačil in obutve ter uporabe predpisanih zaščitnih sredstev poteka s strani osebe, odgovorne za kakovost.

Vsak zaposleni se seznanja in pri svojem delu upošteva program vzdrževanja higiene, ki vključuje:

- zdravje (zaposleni opravijo periodične zdravniške preglede, osebe z nalezljivimi boleznimi in odprtimi poškodbami na izpostavljenih delih telesa ne smejo delati v skladiščnih prostorih),
- osebno higieno,
- delovno obleko (vsi zaposleni v skladišču uporabljajo delovno obleko oziroma po potrebi zaščitno obleko ter obutev).

### 3.3 PROSTORI

Slovensko farmacevtsko društvo (1996, str. 9) priporoča: »Zgradbe, prostori in oprema, ki so namenjeni skladiščenju, morajo biti tako načrtovani, locirani in vzdrževani, da se lahko v njih nemoteno izvaja predpisane postopke skladiščenja. Skladiščenje mora ohranjati istovetnost, količino in kakovost izdelkov. Lokacija skladišča mora biti zaščitena pred poplavami, podzemnimi vodami ter drugimi naravnimi pojavi.«

Prostori v skladišču so ustrezno načrtovani vse od sprejema blaga do izdaje, ločene morajo biti čiste in nečiste transportne poti.

Prostori morajo biti čisti in suhi, primerno razsvetljeni ter imeti možnost prezračevanja ali klimatiziranja. Prostori naj bodo izdelani iz materialov, ki jih je mogoče dobro čistiti in vzdrževati. Vzpostaviti je treba evidenco čiščenja.

Področje prevzema in odpreme je fizično ločeno. Zdravila skladiščimo v namensko zaprtih ali odprtih oz. tovrstno kombiniranih prostorih tako, da zagotavljajo konstantno predpisane pogoje (hladilne komore, omare-hladilniki).



*Slika 3: Hladilna komora  
(Vir: Lasten)*

Zdravila so hranjena v ovojnini, ki ne vpliva na njihovo kakovost, in ustrezno ščitijo pred zunanjimi vplivi.

Ponarejena zdravila, zdravila s pretečenim rokom, zavrnjena v oskrbni verigi in zdravila, ki so prispela iz tretje države, je treba fizično ločiti in primerno označiti prostor. Prostor označimo z napisom »karantena« (osamitev); v tem prostoru so izdelki fizično ločeni ali zaščiteni pred uporabno odobritvijo ali zavrnitvijo.



*Slika 4: Karantena  
(Vir: Lasten)*

Izraz »poseben režim shranjevanja« je vezan na tako imenovane prepovedane droge oziroma v lekarniški praksi pogosto imenovane narkotike. Gre za posebej občutljivo področje, ki je zakonsko urejeno s poostrenimi pogoji shranjevanja. Nujno je, da je dostop do te skupine zavarovan in omejen ter da so ločena od ostalih zdravil (Lekarniška zbornica Slovenije, 2010).

Predpisani morajo biti ustrezni varnostni ukrepi, ki preprečujejo razlitje, razbitje, kontaminacijo ter vstop nepooblaščenim osebam.

V skladiščnih prostorih je prepovedano kajenje, uživanje hrane in pitje pijač ter njihovo shranjevanje.

Prostori morajo biti zasnovani in opremljeni tako, da zagotavljajo zaščito pred vstopom mrčesa, glodavcev ali drugih živali. Vzpostavljen mora biti preventivni program za zatiranje škodljivcev.

### **Nadzor temperature in okolja**

V vseh prostorih, v katerih se skladiščijo zdravila, morajo biti nameščena merila. Pred začetkom delovanja skladiščenja je treba izvesti temperaturno mapiranje vseh prostorov. Z merili morata biti pokriti najtoplejša in najhladnejša točka v skladišču. Podatki se lahko zelo razlikujejo glede na napolnitev prostora ali hladilnika. Nameščeni alarmni sistemi omogočajo, da pri odstopanju temperature s telefonskim (SMS) sporočilom in elektronsko pošto pošljejo sporočilo o odstopanju temperature tudi zunaj delovnega časa. V nadzor sodijo še okoljski dejavniki, kot sta na primer svetloba in vlaga. V primerih odklonov temperature je treba vzpostaviti sistem hitrega obveščanja in nadomestno opremo (nadomestne komore, električni agregat).

Stanja, ki lahko ogrozijo predpisane pogoje shranjevanja:

- naravne katastrofe, ekstremne vremenske razmere, poplave,
- izpad elektrike,
- izpad opreme.

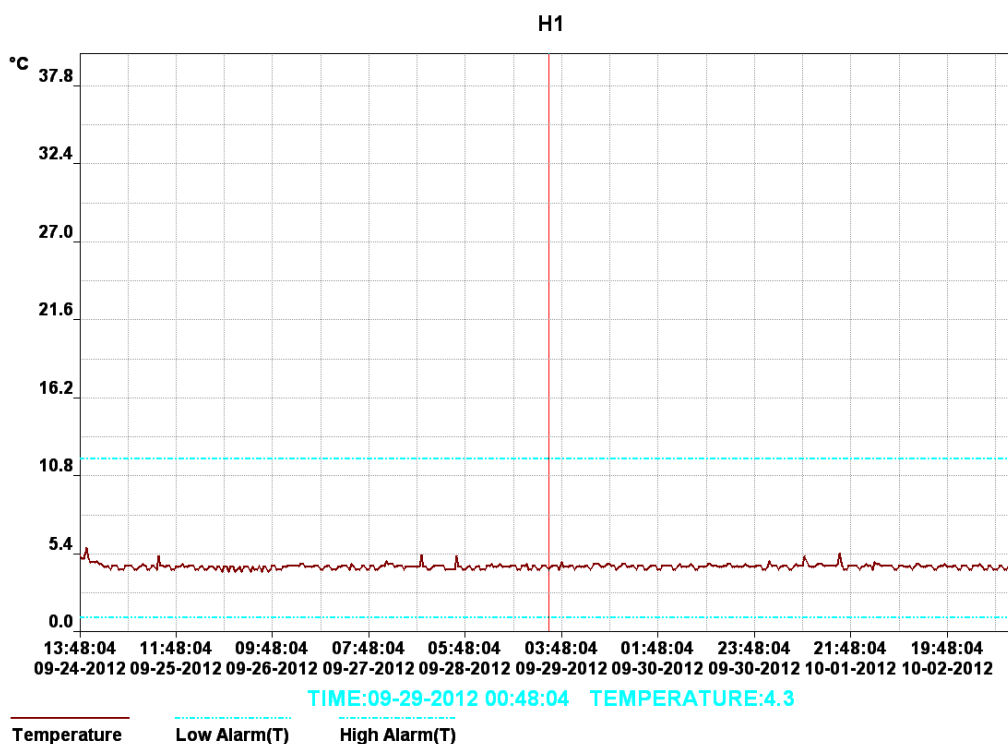
## **3.4 OPREMA**

Pravilnik o sistemu za sprejem, shranjevanje in sledljivost zdravil RS (2009) določa: »Oprema prostorov za sprejem in shranjevanje zdravil mora zagotavljati primerno shranjevanje zdravil in spremljanje pogojev shranjevanja. Oprema mora biti vzdrževana in kvalificirana (na primer: merilci temperature morajo biti ustrezno kalibrirani, hladilne naprave ustrezno kvalificirane).«

Oprema vključuje: hladilnike, merilnike vlage in temperature, enote za čiščenje zraka, alarmne sisteme z video nadzorom in vso drugo opremo, ki je v uporabi in povezavi z nadaljnjo dobavno verigo.

Oprema za merjenje ali nadzor pogojev shranjevanja (merilci temperature, hladilne naprave) mora biti pregledana in vzdrževana v točno določenih intervalih. V določenem časovnem intervalu se merilni instrumenti kalibrirajo pri pooblaščenem zavodu, ki izda ustrezen certifikat. Rezultate teh nadzorov je treba zabeležiti in ustrezno dokumentirati.

Temperaturo in vlago je treba nadzirati in evidentirati zjutraj pred začetkom dela in v določenih časovnih intervalih čez dan. V hladilnikih ali komorah so nameščeni avtomatski zapisovalci temperature, ki v časovnih intervalih temperaturo avtomatsko zapisujejo v računalniški program ter nastavljen grafični vizualni prikaz z opozorilnimi in alarmnimi mejami.



*Slika 5: Izpis elektronskega spremljanja temperature  
(Vir: Svit, 2013)*

### Računalniško podprti sistemi

Računalniško podprt sistem moramo izbrati tako, da je s sistemom mogoče pravilno, dosledno in vedno dosegati želene rezultate. Vzpostaviti je treba pisni opis sistema,

ki ga je mogoče na spremenljive zahteve posodablјati. Potreben je tudi seznam pooblaščenih oseb, ki imajo dostop do sistema, z določenimi pravicami (branje, zapisovanje, spreminjanje, brisanje, listanje) glede podatkov. Nameščen mora biti zanesljiv sistem upravljanja s podatki ter vzpostavljena navodila in postopki za zagotavljanje razpoložljivosti, celovitosti in zaupnosti podatkov v informacijskem sistemu.

#### Dokaz ustreznosti opreme

Pred začetkom dejavnosti je nujno narediti seznam potrebne opreme, vključno z lokacijo, namestitvijo in ustreznim delovanjem, ter uvesti postopke za ravnanje z opremo in vzdrževanje. V primeru ugotovljenih odstopanj (npr. popravila ali vzdrževanja) je treba dosledno voditi evidenco.

### **3.5 DOKUMENTACIJA**

Načela dobre distribucijske prakse zahtevajo, da so vsi procesi dela dokumentirani. Dobra in sledljiva dokumentacija je bistveni del zagotavljanja sistema kakovosti. Odgovorna oseba za kakovost nosi odgovornost za to, da so vse stopnje delovnega procesa preskrbe z zdravili opisane v navodilih za delo. Ta navodila se izdelajo, pregledajo, odobrijo, osvežujejo ter hranijo. Računalniško shranjeni podatki so hranjeni in zaščiteni pred izgubo ali poškodbo. Jasna navodila za delo preprečujejo morebitne napake ustnega dogovora in omogočajo izsleditev napak pri delu. Dokumentacija mora zagotavljati sledljivost zdravil od proizvajalcev do naročnikov. Pri izvajanju vsakega postopka je treba voditi evidenco. Dokumenti se hranijo v arhivu na sledeči način:

- dokumentacija v povezavi z dovoljenjem za promet z zdravili na debelo se hrani neomejeno,
- dokumentacija, ki potrjuje učinkovitost in kakovost zdravil, se hrani neomejeno,
- vsa ostala dokumentacija se hrani 10 let.

### **3.6 POSTOPKI**

Promet z zdravili na debelo lahko opravljajo pravne ali fizične osebe, ki imajo za opravljanje te dejavnosti dovoljenje organa, pristojnega za zdravila, in če izpolnjujejo vse pogoje dobre distribucijske prakse. Vsi postopki so opisani v sistemu kakovosti tako, da je zagotovljena istovetnost zdravila v vseh postopkih.

### Primernost dobaviteljev

Trgovci na debelo se morajo z zdravili oskrbovati samo pri osebah, ki so tudi imetniki dovoljenja za promet z zdravili na debelo ali imetniki dovoljenja za proizvodnjo, ki zajema določen proizvod (Direktiva 2001/83/ES, 2001, 80. (e) in 82. člen).

Pred nabavo zdravil je treba preveriti primernost dobaviteljev. Pri sklepanju pogodbe je nujno preverjanje strokovnosti in zanesljivosti dobavitelja ter cene proizvoda.

Posebno pozornost je treba nameniti:

- ugledu ali zanesljivosti dobavitelja,
- ponudbam zdravil, pri katerih obstaja večja verjetnost, da so ponarejena,
- velikim ponujenim količinam zdravil, ki so običajno na voljo le v omejenih količinah,
- neobičajnim cenam.

### Primernost strank

V 73. členu ZZdr-1 je navedeno, da smejo trgovci na debelo sodelovati samo s subjekti, ki imajo tudi sami dovoljenje za promet z zdravili ali imajo pravico za izdajanje zdravil širši javnosti. Priporočeno je, da trgovci večkrat preverijo ustreznost strank.

## **3.7 DOBRA SKLADIŠČNA PRAKSA**

Skladiščenje je shranjevanje izdelkov po določenem redu pred nadaljnjo uporabo ali preden jih izdamo na tržišče. Shranjevanje zdravil poteka na podlagi določenih predpisov dobre skladiščne prakse. Vsako skladišče mora v okviru navodil za delo predpisati natančne postopke glede na zagotavljanje pogojev shranjevanja.

Pri prometu z zdravili oziroma razpečevanju imajo pomembno vlogo skladišča. Zdravila morajo biti skladiščena tako, da ohranijo kakovost, količino in istovetnost, ki jih je farmacevtska industrija dosegla z upoštevanjem dobre proizvodne prakse. Navodila dobre skladiščne prakse se nanašajo na skladiščenje zdravil, kot jih določa Zakon o zdravilih. Skladišča morajo biti organizirana po sistemu kakovosti tako, da so zdravila, ki so odobrena v skladu z ZZdr-1, v času skladiščenja in prevoza pod stalnim nadzorom.

Slovensko farmacevtsko društvo (1996, str. 5) navaja, da smernice »dobre skladiščne prakse opredeljujejo in svetujejo, kako doseči cilj«. Skladišče mora imeti

urejene, ustrezne prostore, opremo, procese, odgovorne osebe, dokumentacijo, skladiščenje in distribucijo zdravil.

### Skladiščenje in zaloge

Zdravila, ki jih moramo skladiščiti pod posebnimi pogoji (v določeni ovojnini, pri določeni temperaturi, vlagi ali zaščiti pred svetlobo), je treba identificirati in skladiščiti v skladu s predpisanimi navodili ter zahtevanimi zakonskimi predpisi. Ti pogoji morajo biti ves čas zagotovljeni in vzdrževani.

Slovensko farmacevtsko društvo (1996, str. 25) navaja: »Skladiščna dokumentacija mora vsebovati vse postopke, ki zagotavljajo, da so naloge izvedene v skladu s smernicami dobre skladiščne prakse. Napisani postopki morajo vsebovati:

- Zadolžitve in odgovornosti zaposlenih
- Ravnanje z dokumentacijo
- Izobraževanje zaposlenih in pogodbenih izvajalcev
- Notranji nadzor
- Prezem zdravil od dobaviteljev
- Kontrolo kakovosti in sprostitev zdravil v promet
- Shranjevanje zdravil
- Priprava in izdaja zdravil
- Prevoz zdravil
- Reklamacije
- Odpoklic zdravil
- Farmakovigilanca
- Preverjanje zalog zdravil
- Vzdrževanje in servisiranje opreme
- Umerjanje, kvalifikacija in validacija opreme
- Navodila varnostni službi
- Ukrepanje v primeru izrednih dogodkov
- Čiščenje prostorov in opreme
- Obvladovanje škodljivcev
- Ravnanje z odpadki
- Analize in izboljšave
- Temperaturni indikatorji in loggerji.«

Vse izdelke je treba skladiščiti v obojnini, ki ne vpliva na kakovost in jih ustrezno ščiti pred zunanjimi vplivi, razlitjem, razbitjem, kontaminacijo in zamenjavo.



Z upoštevanjem dobre skladiščne prakse se vsa zdravila izdajajo iz skladišča po metodi FIFO<sup>3</sup>, zaloge pa morajo krožiti po načelu FEFO<sup>4</sup>. Zaloge je treba redno evidentirati, skladno z zahtevami nacionalne zakonodaje. Zdravila, ki jim je potekel rok uporabe, je nujno takoj umakniti iz skladišča ali prodajnih zalog.

Odpadna zdravila so neuporabna zdravila in ostanki zdravil, vključno z njihovo ovojnino in embalažo. Ravnanje z odpadnimi zdravili določa Uredba o ravnanju z odpadnimi zdravili (2008).

### Prejem zdravil

Dobava zdravil je organizirana na podlagi sklenjenih pogodb za nabavo zdravil. Dobavitelj zagotovi transport zdravil v skladu z dobro distribucijsko prakso do predaje zdravil.

Pooblaščen oseba za organiziranje dobave zdravil poskrbi:

- da od dobavitelja pridobi dokumentacijo o dobavi zdravila in dokumentacijo o zdravilu,
- da dobavitelju sporoči lokacijo, kjer bo zdravilo prevzeto,
- da se po potrebi organizira prevoz,
- da informacijo o dobavi zdravila posreduje vsem zaposlenim v skladišču, ki sodelujejo oziroma izvajajo kontrolo in nadzor pri prevzemu zdravil.

Pri sprejemu zdravil je treba preveriti njihovo identiteto, stanje ovojnine in skladnost dokumentacije.

Prevzem zdravila se opravi z dokumentom dobavitelja, ki spremlja pošiljko. S podpisom dokumenta se potrdi prejem pošiljke. Prevzem se opravi na osnovi dokumentov, ki spremljajo pošiljko, in sicer:

- tovarnega lista (packing list),
- dobavnice / računa (shipping invoice / invoice).

Po odstranitvi nečiste transportne embalaže in hladilnih teles je treba poskrbeti, da se zdravila shranijo v ustrezen prostor – karanteno (v čisti del distribucijskih prostorov), v skladu z navodili proizvajalca:

- na sobno temperaturo (od +15 °C do +25 °C),
- na hladno (od +2 °C do +8 °C),
- takoj oziroma najkasneje v 15 minutah po prejemu.

---

<sup>3</sup> FIFO (angl.: first in – first out / prvi pride – prvi gre).

<sup>4</sup> FEFO (angl.: first expiry, first out / prvi poteče – prvi gre).

Pri zdravilih, ki se shranjujejo na hladnem, se na prevzemni dokument zabeleži ura, ko je bilo zdravilo prejeto, in temperatura, ko je bilo zdravilo shranjeno na hladno.

Zdravila se vidno označijo; v karanteni so tako, da pri izdaji ne pride do zamenjave in izdaje zdravil, ki še niso sproščena v promet.

Pri prevzemu se preveri, ali prejeta pošiljka ustreza prejeti dokumentaciji. Treba je (WHO, 2011, str. 357):

- ugotoviti, ali je bila pošiljka dostavljena na točen naslov,
- preveriti število transportnih kosov in količino prejetega zdravila (število transportnih kosov oziroma količina zdravil se morata ujemati s števili, navedenimi na tovornem listu),
- preveriti jasnost in pravilnost oznak na zunanji ovojnini,
- preveriti identiteto prejetega zdravila (ime, jakost, pakiranje, serijsko številko in rok uporabnosti zdravila),
- preveriti, ali je transportna ovojnina čista in nepoškodovana, oziroma evidentirati vidne poškodbe,
- preveriti temperaturni izpis iz vozila in se podpisati na izpis,
- preveriti indikatorje temperature, ki so priloženi pošiljki, in jih označiti z imenom zdravila, serijsko številko, rokom uporabe in s podpisom,
- odstraniti je treba merilce temperature, pri čemer se označi merilec in mesto, na katerem se je merilec nahajal.

#### Priprava pošiljke za prevoz in vsebniki

Izbira vsebnika (angl. containers), zabojnika in ovojnine mora temeljiti na zahtevah glede skladiščenja in prevoza zdravil. Vsebniki morajo biti opremljeni z nalepkami, na katerih so navedene zadostne informacije o zahtevah v zvezi z ravnanjem z zdravili in njihovim skladiščenjem ter varnostnih ukrepov za zagotovitev, da se z zdravili ravna pravilno in da so vedno zavarovana.

Dobra skladiščna praksa navaja (Slovensko farmacevtsko društvo, 1996, str. 20): »Pred transportom zdravil je potrebno zdravila primerno zapakirati, s tem proizvajalec zagotavlja stabilnost farmacevtskega izdelka, da v ovojnini ohrani fizikalne, kemijske, mikrobiološke, toksikološke specifikacije. Če so v transportni enoti pripravljene pošiljke več različnih izdelkov, je potrebno zagotavljati istovetnost, kakovost in količino posameznega izdelka, da bi preprečili:

- kontaminacijo,
- razlitje, razbitje in tatvino,
- kakovostne spremembe, ki bi lahko nastale zaradi neustrezne temperature, vlage ali vpliva svetlobe,
- kakovostne spremembe, ki bi jih lahko povzročili insekti ali glodalci.«

### 3.8 PRITOŽBE, VRAČILA IN ODPOKLIC ZDRAVIL

Vse pritožbe, vračila, domnevno ponarejena zdravila in odpoklice je treba evidentirati in skrbno obravnavati v skladu s pisnimi postopki. Evidence je treba dati na voljo pristojnim organom. Vrnjena zdravila je treba oceniti, preden se odobrijo za ponovno prodajo. Vsi partnerji v dobavni verigi morajo ravnati usklajeno, da bi bili uspešni v boju proti ponarejenim zdravilom (Smernice z dne 7. marca 2013 o dobri distribucijski praksi za zdravila za uporabo v humani medicini (2013/C 68/01), 2013, str. 8).

#### Pritožbe

V primeru, da se pri dobavi ugotovijo nepravilnosti in neskladnosti v zvezi s kakovostjo zdravil, mora odgovorna oseba v najkrajšem možnem času posredovati pisno pritožbo dobavitelju oziroma poročilo o odstopu, v primeru:

- da zdravilo ni proizvedeno v skladu z dobro proizvodno prakso in dovoljenjem za promet;
- da kakovost, opis in karakteristike zdravila niso v skladu z navedbami v ponudbeni dokumentaciji;
- da zdravilo ne ustreza specifikacijam v dovoljenju za promet;
- da skladišče ne prejme zahtevane dokumentacije o zdravilu;
- da je ugotovljena neustreznost oziroma neskladnost za katerikoli dokument o zdravilu oziroma dokument, ki spremlja pošiljko.

V primeru neustreznega distribuiranja zdravila je nujno ugotoviti vzrok in temeljito raziskati, ali je pritožba res utemeljena.

#### Odpoklic zdravil

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora umakniti oporečno zdravilo iz prometa oziroma izvesti druge potrebne ukrepe in o svojih aktivnostih sproti in brez odlašanja obveščati organ, pristojen za zdravila. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora prav tako takoj obvestiti pristojne organe držav članic EU, v katerih je zdravilo v prometu, o vseh ukrepih glede umika zdravila iz prometa ali začasnega odvzema oziroma odvzema dovoljenja za promet z zdravilom, skupaj z razlogi za tako ukrepanje, če je to v zvezi z učinkovitostjo zdravila ali varovanjem javnega zdravja. Organ, pristojen za zdravila, spremlja in po potrebi usmerja aktivnosti imetnika dovoljenja za promet z zdravilom v zvezi z ukrepi v primerih neustrezne kakovosti zdravil in o tem poroča v mednarodni sistem hitrega obveščanja. Prav tako organ, pristojen za zdravila, takoj obvesti Evropsko agencijo za zdravila, če gre za ukrepe, ki lahko vplivajo na varovanje javnega zdravja v državah članicah EU, po potrebi pa tudi Svetovno zdravstveno organizacijo (SZO/WHO). Natančnejši

postopek ukrepanja ob neustrezni kakovosti zdravil predpiše pristojni minister (Pravilnik o odpoklicu zdravil, 2008).

Ob prekinitvi hladne verige je treba ravnati v skladu s predpisanimi protokoli:

- poskrbimo, da zdravilo čim prej shranimo v skladu z navodili proizvajalca,
- zdravilo ločimo od ostalih zdravil in ga ustrezno označimo,
- dobavitelju pisno posredujemo podatke o prekinitvi hladne verige in podatke o zdravilu, pri katerem je prišlo do prekinitve hladne verige, in ravnamo v skladu s pisnim mnenjem dobavitelja oziroma proizvajalca.

### Vrnjena zdravila

Zdravila se lahko vračajo s tržišča zaradi reklamacije kupca ali odloka inšpekcijske službe. Vsa vračila je treba izvesti v skladu z nacionalno zakonodajo in pogodbenimi dogovori med partnerji.

Vračanje izdelkov s tržišča mora potekati organizirano in učinkovito, kar zajema hitro obveščanje kupcev, blokiranje prodaje in vrnitev izdelkov v najkrajšem času.

Vračanje in skladiščenje reklamiranih izdelkov morajo nadzorovati odgovorne osebe za kontrolo kakovosti. Lekarniška zbornica (2010, str. 33) navaja: v distributerjeve prostore se lahko vrnejo samo zdravila, ki izpolnjujejo sledeče pogoje:

- Zdravila, ki so ostala v neodprti in nepoškodovani sekundarni ovojnini in jim rok uporabe ni potekel.
- Vsa zdravila strank, ki nimajo dovoljenja za promet na debelo, ali lekarne, ki so vrnjena v roku desetih dni.
- Stranka dokaže, da je upoštevala vse zahteve pri prevozu in skladiščenju.
- Distributer ima zanesljive dokaze, da je bil proizvod dobavljen na podlagi originalne dobavnice in znane serijske številke proizvoda navedeni stranki.
- Zdravila iz hladne verige se smejo vrniti le v primeru, ko obstajajo dokumentirani dokazi, da je bilo zdravilo skladiščeno in transportirano v zahtevanih razmerah.

### Ponarejena zdravila

»Ponarejena zdravila so tihi morilci zato, ker nimajo učinka, ali pa vsebujejo celo strupene snovi. Te so lahko škodljive ali celo smrtno nevarne. Pomanjkanje zakonodaje pomeni spodbudo za ponarejevalce in organizirani kriminal. Od leta 2005 so se zasegi ponarejenih zdravil povečali za štirikrat in zaščita varnosti bolnikov je glavni cilj te direktive.« (Ponarejena zdravila: Parlament sprejel nove predpise za boljšo zaščito bolnikov, 2011)

V Evropi ocene kažejo, da je v zakoniti prodajni verigi ponarejen približno odstotek zdravil, delež pa se povečuje. V državah tretjega sveta je ponekod ponarejenih tudi več kot 30 odstotkov zdravil v prodaji, med njimi pa je vse več življenjsko pomembnih zdravil (Ponarejena zdravila: Parlament sprejel nove predpise za boljšo zaščito bolnikov, 2011).

Vsa ponarejena zdravila, odkrita v dobavni verigi, je treba takoj fizično ločiti in shraniti v namenskem prostoru, stran od vseh drugih zdravil. Vse dejavnosti v zvezi s takimi proizvodi je treba dokumentirati, evidence pa hraniti (Smernice z dne 7. marca 2013 o dobri distribucijski praksi za zdravila za uporabo v humani medicini (2013/C 68/01), str. 9). Postopek najdbe je treba dokumentirati in obvestiti pristojni nacionalni organ.

### 3.9 NOTRANJI NADZOR

Namen notranjega nadzora sistema kakovosti je ugotoviti, ali so elementi sistema kakovosti organizacije učinkoviti in primerni za doseganje ciljev kakovosti. Z drugimi besedami to pomeni odkritje neskladnosti z zahtevami standarda oziroma z dokumentacijo sistema kakovosti (Zozolly, 2002).

Notranjo kontrolo periodično izvajajo odgovorni delavci. Temeljni namen tega nadzora je po odkritju neskladnosti prepoznati vzroke in predlagati njihovo odpravo v obliki korektivnih in preventivnih ukrepov. Notranji nadzor prikaže priložnosti za izboljševanje procesa.

### 3.10 PREVOZ

Za izvedbo prevozov v skladu z dobro distribucijsko prakso in navodili naročnika je odgovoren prevoznik. Prevoznik je odgovoren za zdravila od trenutka, ko jih prevzame, do trenutka, ko zdravila odda prejemniku. Vse osebe, ki sodelujejo v procesu prevozov zdravil, morajo biti seznanjene z navodili in jih morajo pri svojem delu upoštevati.

Proces dela je organiziran tako, da se med prevozi (Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use (94/C 63/03), 2013):

- vzdržujejo s strani proizvajalcev predpisani pogoji hranjenja,
- prepreči kontaminacija zdravil in zagotovi ohranjanje identitete ter kakovosti zdravil,
- prepreči zamenjava zdravil,
- zagotovi varnostne ukrepe, ki zmanjšajo možnosti razlitja oziroma razbitja zdravil,

- zagotovi ustrezno varovanje zdravil pred morebitnimi krajami.

### 3.10.1 Vozila

Za prevoze zdravil se uporabljajo vozila, ki so tehnično brezhibna, kvalificirana, vzdrževana, redno servisirana in redno čiščena. Vozila imajo v transportnih, toplotno izoliranih komorah vgrajene hladilne in grelne naprave, ki omogočajo nastavitve temperature med +2 °C in +8 °C. Temperatura v transportni komori mora biti znotraj predpisanega intervala v kateremkoli delu komore, ob kakršnikoli zasedenosti. Po celotni komori mora biti zagotovljeno enakomerno hlajenje. Vozila za prevoz zdravil morajo biti vzdrževana in redno servisirana.

Vozila za prevoz zdravil morajo biti čista. Voznik skrbi za higieno tovarnega dela vozila in njegove zunanosti.

V okviru distribucije zdravil so letos tudi vozila z najsodobnejšo opremo. Vozila so opremljena z dvojno komoro (2–8 °C in 15–25 °C). Tako podjetje lahko naenkrat transportira zdravila, ki zahtevajo različna temperaturna območja. Tovorni prostor vozila je pregrajen in se lahko glede na količino pošiljke v zahtevanem temperaturnem območju povečuje ali zmanjšuje.



Slika 6: Vozilo za distribucijo zdravil  
(Vir: City Express, 2013)



*Slika 7: Transportni prostor  
(Vir: City Express, 2013)*

### **3.10.2 Merilci in zapisovalci temperature**

Vozila z najsodobnejšo opremo omogočajo, da voznik upravlja, nadzira in izpisuje temperaturo med samo vožnjo in tako lahko zagotavlja večjo sledljivost pošiljke. Prevoznik zagotovi, da so merilci temperatur najmanj enkrat letno umerjeni v pooblaščen ustanovi.

Vozila imajo vgrajene merilce in zapisovalce temperature, ki so umerjeni s strani pooblaščen ustanove ter omogočajo merjenje temperature v intervalih in dnevno izpisovanje izmerjenih temperatur. Pred začetkom prevozov pooblaščen ustanova izvede validacijo hladilne komore praznega vozila tako, da preveri kritične točke – merjenje temperature v hladilni komori v devetih kritičnih točkah in eni točki, kjer je nameščena sonda, ki meri in beleži temperaturo med prevozom. Validacije vozil se lahko po določenem časovnem obdobju ponovijo na zahtevo naročnika. Izmerjene temperature morajo biti znotraj specifikacijskih meja (WHO, 2011, str. 346).



Slika 8: Izpisovalec temperature  
(Vir: City Express, 2013)



Slika 9: Zaslona za spremljanje temperature v tovornem prostoru  
(Vir: City Express, 2013)

### 3.11 POSTOPKI PREVOZA

#### Prezem pošiljke

Voznik z ustrezno ohlajenim vozilom (temperatura v transportni komori med +2 °C in +8 °C) prevzame pošiljko in prevzem potrdi z izpolnitvijo ter s podpisom dokumentacije, ki spremlja pošiljko. Na dokumentaciji, ki spremlja pošiljko, morajo biti navedeni: ime prevoznika, ime in priimek voznika, datum in ura prevzema, količina blaga.



V kolikor temperatura v transportni komori ni v temperaturnem območju med +2 °C in +8 °C, voznik zdravil ne prevzame, temveč počaka na ustrezno temperaturo v komori. Prevzem pošiljke mora voznik opraviti v najkrajšem možnem času. Pri prevzemu pošiljke voznik na temperaturnem izpisu označi začetek in konec nakladanja. Nadzor temperature poteka tudi med nakladanjem.

### **Prevoz**

Voznik spremlja temperaturo med prevozom, temperatura ne sme pasti pod 2 °C ali narasti nad 8 °C.

Med prevozom zdravil voznik ne sme izvajati nobenih drugih prevozov ali storitev za drugega naročnika, prav tako med prevozom ne sme po drugih opravkih. Prevozi zdravil se opravijo po najkrajši primerni poti. Med prevozom mora biti voznik opremljen z mobilnim telefonom. V primeru težav na cesti oz. pri predaji pošiljk mu služi za komuniciranje z matičnim podjetjem ali s prejemniki pošiljk. Blaga med prevozom ne sme prelagati iz enega v drugo vozilo, razen ob izrednih dogodkih (npr. okvara vozila) v skladu z navodili.

Vsak prevoz se ustrezno dokumentira; iz dokumentacije je razvidno:

- s katerim vozilom je bil prevoz izvršen in kdo ga je izvedel (ime prevoznika, ime in priimek voznika),
- kdaj se je začel in kdaj se je prevoz končal.

Med vsakim prevozom je temperatura nadzorovana in dokumentirana. Na temperaturnem izpisu so najmanj naslednji podatki:

- datum prevoza,
- ime prevoznika/voznika, vozilo (registrska številka vozila), identifikacijska številka merilca temperature,
- podpis voznika.

### **Oddaja pošiljke**

Prevoznik odda pošiljko in izvod dokumentacije, ki jo spremlja, na dogovorjenem mestu osebi, ki je usposobljena za ravnanje s preparati po načelih dobre distribucijske prakse. Voznik pri oddaji pošiljke preveri število dostavljenih paketov; to se mora ujemati z dokumentacijo, ki spremlja pošiljko.

Oseba, ki prevzame pošiljko, izpolni dokumente, ki spremljajo pošiljko, in prevzem potrdi s podpisom. Voznik pošiljke **ne sme** oddati osebam, ki niso usposobljene za ravnanje s preparati po načelu dobre distribucijske prakse (npr. vratarjem v zdravstvenih ustanovah, čistilkam).

### **Izredni dogodki**

Voznik poskrbi, da je ob izrednih dogodkih hitro in kar najbolje poskrbljeno za pošiljko. Ob izrednih dogodkih mora voznik ravnati v skladu z napisanimi navodili podjetja. Posebej morajo biti vozniki pozorni ob razbitju oziroma razlitju pošiljke. V takih primerih voznik obvesti pristojne in se dogovori za ustrezno dezinfekcijo, čiščenje in odstranitev zdrobljenih delcev. Vzpostavljen mora biti tudi postopek za preiskavo in obravnavo temperaturnih odklonov.

Izredni dogodki pri prevozu zdravil so npr.:

- prekinitve hladne verige (temperatura v procesu shranjevanja oziroma transporta ni v predpisanih mejah, torej naraste nad +8 °C ali pade pod +2 °C),
- okvare (okvare vozila, hladilne/grelne naprave v vozilu, okvare merilca temperature ...),
- prometne nesreče (trk, zdrs s ceste ...).

Voznik v primeru izrednih dogodkov (Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use (94/C 63/03), 2013):

- poskrbi, da se zdravilo čim prej shrani v skladu s predpisanimi navodili (uravnavanje temperature, nadomestni prevoz ...),
- obvesti o izrednem dogodku (npr. navede maksimalno/minimalno temperaturo, maksimalen čas, ko je bilo zdravilo izpostavljeno neustrezni temperaturi ...),
- ravna v skladu z navodili, ki jih prejme od odgovorne osebe za kakovost.

### **3.12 ZUNANJI IZVAJALCI IN POSREDNIKI**

Trgovec na debelo se lahko odloči, da določeno dejavnost, ki se nanaša na vodnik o dobri distribucijski praksi, odda zunanjemu izvajalcu. Naročnik in prevzemnik skleneta pisno pogodbo, v kateri natančno navedeta določene naloge obeh strank in jih pravilno opredelita, da preprečita kasnejše nesporazume. Naročnik je odgovoren za dejavnost, ki jo oddaja, oceni usposobljenost prevzemnika ter zagotovi vse potrebne informacije za izvajanje prevzemnih postopkov. Prevzemnik naročila mora zagotavljati, da bo upošteval vsa načela in smernice dobre distribucijske prakse.

Posredniki morajo imeti vzpostavljen sistem kakovosti, ta pa mora vključevati načrt ukrepov ob izrednih dogodkih in tako zagotavljati učinkovit odpoklic zdravil. Vsi zaposleni morajo poznati veljavno zakonodajo EU in nacionalno zakonodajo. Posrednik v svoji dokumentaciji natančno vzpostavi postopke in navodila, ki se nanašajo na:

- pritožbe in odpoklic zdravil ter obveščanje pristojnih organov o domnevno ponarejenih zdravilih,

- postopek o dovoljenih posredovanih zdravilih,
- postopek za preverjanje vseh strank glede njihovih ustreznosti v prometu z zdravili v zadevni državi EU,
- evidence vseh posredujočih zdravil.

## **4 PRIROČNIK ZA VZPOSTAVITEV SISTEMA NOTRANJEGA NADZORA PREVOZA ZDRAVIL**

### **4.1 PREDPOSTAVKE ZA VZPOSTAVITEV NOTRANJEGA NADZORA**

Smernice z dne 7. marca 2013 o dobri distribucijski praksi za zdravila za uporabo v humani medicini (2013/C 68/01) (2013) v načelih izrecno navajajo, da morajo podjetja, ki imajo dovoljenje za opravljanja prometa na debelo z zdravili za humano uporabo, izdano s strani Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke v Sloveniji, uvesti v svoj sistem kakovosti program notranjega nadzora skladno z načeli in smernicami dobre distribucijske prakse. Učinkovit sistem notranjega nadzora je za vsako podjetje izrednega pomena in je eden izmed učinkovitih mehanizmov, ki pomagajo zmanjševati tveganja in izboljševati procese. Tveganja za podjetja lahko prihajajo s strani kupca, dobavitelja, podizvajalca, izdelka, procesov, pritožb ali sistema kakovosti. Ko je v podjetju vzpostavljen notranji nadzor, je ta usmerjen v hitro preventivno delovanje in samokontrolo učinkovitosti izvajanja sistema kakovosti ter takojšnje odpravljanje pomanjkljivosti.

Zagotavljati je treba redno in sistematično usposabljanje za vse osebje, odgovorno za skladiščenje, natovarjanje in raztovarjanje ter za TTSP<sup>5</sup>, kar zajema naslednje:

- veljavno farmacevtsko zakonodajo in predpise,
- sistem kakovosti,
- odzivanje na nujne primere.

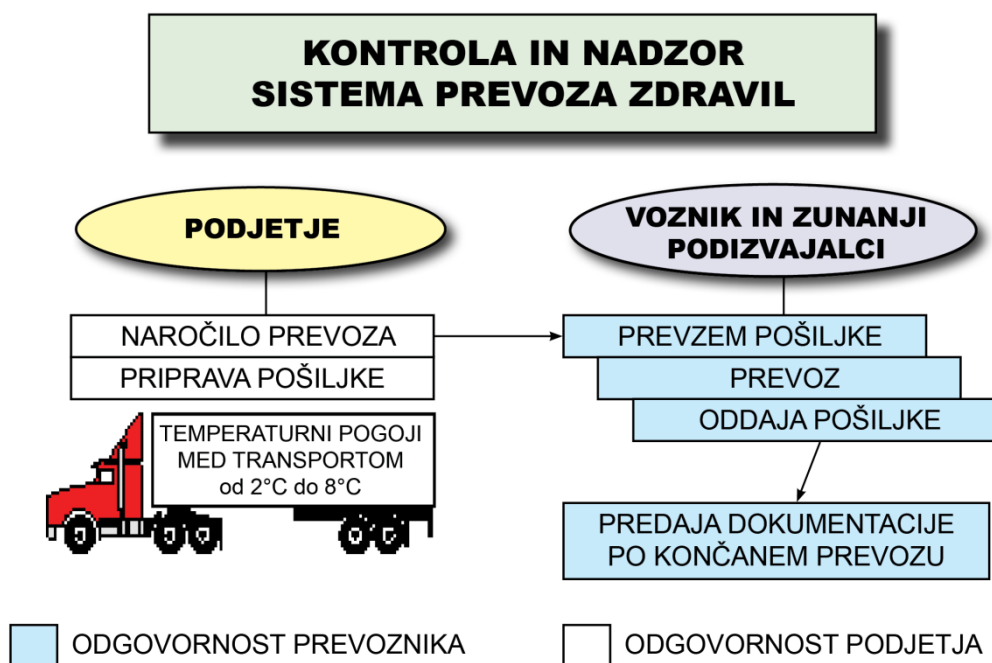
Prepričati se je treba, da zaposleni razumejo specifikacijo odgovornosti. Usposabljanje in ocenjevanje je nujno zagotoviti za voznike, ki so odgovorni za transport zdravil, ter uvesti evidenco, program usposabljanja in redno ocenjevanje učinkovitosti (WHO, 2011, str. 367).

---

<sup>5</sup> TTSP (angl.: Time and temperature sensitive pharmaceutical products) – temperaturno občutljivi farmacevtski izdelki.

## 4.2 NAMEN NOTRANJEGA NADZORA

Temeljni namen notranjega nadzora je preverjanje, ali voznik (podizvajalec), ki prevaža zdravila, upošteva, izvaja in spoštuje vsa napisana navodila podjetja in upošteva vsa načela in smernice DDP med celotnim procesom. Pri notranjem nadzoru poteka preverjanje obstoja dokumentov, njihove vsebinske skladnosti z zahtevami, pravilnosti (ali ne) izvajanja procesa, tehnične opremljenosti vozila, merilcev, brezhibnosti vozila in zaposlenega voznika. Po odkritju neskladnosti je treba prepoznati vzroke in predlagati njihovo odpravo v obliki ukrepov oz. preprečevanje pogojev za ponovitve težav. Odkrivanje neskladnosti s pomočjo notranjega nadzora, odprava neskladnosti s pomočjo korektivnih in preventivnih ukrepov, analiza in ocena s pomočjo pregleda vodstva ter na podlagi obravnave pregleda vodstva omogočajo, da se lahko vzpostavijo novi cilji in naloge za izboljšanje obstoječega sistema kakovosti. Izraz notranji nadzor pomeni in poudarja, da je ta postopek izveden s strani organizacije same in s pomočjo lastnega osebja. Z vzpostavitvijo notranjega nadzora podjetje zagotavlja, da ravnava v skladu s smernicami dobre distribucijske prakse in tako zagotavlja nadzor nad distribucijsko verigo zdravil, s tem pa bosta ohranjeni kakovost in neoporečnost zdravil med transportom.



Slika 10: Odgovornosti med prevozom zdravil  
(Vir: Lasten)

### 4.3 NAVODILO ZA VZPOSTAVITEV NOTRANJEGA NADZORA

V navodilu notranjega nadzora se natančno določijo odgovornosti, naloge, postopek priprave, izvedba in zaključek nadzora, ukrepanja po nadzoru in vsa potrebna dokumentacija za dokazovanje pravilnega izvajanja notranjega nadzora v skladu z načeli in smernicami dobre distribucijske prakse.

Narediti je treba matriko odgovornosti, kjer so opredeljene posamezne zadolžitve in odgovornosti.

### 4.4 MATRIKA ODGOVORNOSTI

#	Aktivnost	Odgovorni (kontrola in nadzor)	Izvoja Sodeluje	Dokument/ zapis ← vhodni → izhodni
1.	Priprava plana notranjega nadzora Imenovanje komisije		Odobritev: Vodja Upravnega centra	→ Plan notranjega nadzora
2.	Notranji nadzor	Odgovorna oseba	Imenovana komisija	→ Poročilo o notranjem nadzoru
3.	Priporočila Preventivni ukrepi Korektivni ukrepi	Odgovorna oseba	Zaposleni voznik, zunanji izvajalci	→ Poročilo o izvedenih ukrepih

*Tabela 2: Matrika odgovornosti  
(Vir: Lasten)*

#### 4.4.1 Odgovorna oseba nadzora

Vodja nadzora mora imeti izkušnje na področju prometa z zdravili in je odgovorna oseba za vse faze nadzora. S strani vodstva je pooblaščen za sprejemanje končnih odločitev v zvezi z vodenjem nadzora. Odgovorna oseba imenuje preostale usposobljene nadzornike, ki ji nudijo sodelovanje in pomoč pri nadzoru.

#### 4.4.2 Nadzorniki

Nadzorniki morajo biti usposobljeni ter dobri poznavalci načel in smernic dobre distribucijske prakse. Poznati morajo proces, ki ga nadzorujejo. Obvladovati morajo tehnike ugotavljanja poročanja in načrtovanja ter imeti sposobnost komuniciranja. Zelo zaželeno je, da se tudi usposobljenost internih nadzornikov preveri in potrdi. Zaradi zagotavljanja neodvisnosti ne smejo nadzorovati procesa, v katerem delajo. Nadzorniki bi morali biti posebej pozorni, da je vsaka ugotovitev podprta s stvarnimi dokazi, neskladnosti se nanašajo samo na točke nadzorovanega procesa. Ne smejo dovoliti, da bi se zapletli v prepire in dokazovanja, ne smejo predavati ter tako dokazovati lastnega znanja. Vnaprej naj pripravijo vprašanja in na ta način ostanejo suvereni.

#### 4.4.3 Plan nadzora

Znotraj podjetja se lahko organizira redni nadzor za potrebe vodstva ali v poslovne namene. Izvedba nadzora je potrebna najmanj enkrat letno. Plan naj bo načrtovan tako, da je prilagodljiv in dopušča spremembe na podlagi informacij, zbranih med nadzorom. Plan naj vključuje horizontalne in vertikalne nadzore. Horizontalni nadzor vključuje preverjanje enega ali več elementov, npr. usposobljenost voznika, vozila in merilne opreme ter procesa prevoza. Vertikalni nadzor vključuje naključni vzorec pošiljke in nato preverjanje v to vključenega osebja, dokumentacije, izpisa temperature, prepoznavanja in ravnanja s pošiljko.

#### 4.4.4 Vodenje dokumentacije

Podjetje mora uporabljati samo veljavne in odobrene dokumente. Vsi dokumenti, izdani za zaposlene, morajo biti pred izdajo pregledani in odobreni za uporabo s strani pooblaščenega osebja. Odgovorna oseba mora dokumente redno pregledovati in posodabljeni. Zastarele verzije dokumentov je treba odstraniti in arhivirati, da ne bi prišlo do nenamerne uporabe. Avtorizirane izdaje dokumentov so dostopne na vseh lokacijah in na voljo vsem zaposlenim.

##### Dokumentacija za notranji nadzor:

- letni plan nadzora,
- pomožni vprašalnik,
- obrazec za poročanje o ugotovitvah nadzora,
- poročilo o nadzoru.

Dokumenti se hranijo v skladu z zakonskimi zahtevami.

Navajamo primer glave dokumenta za notranji nadzor v skladu z dobro distribucijsko prakso. Vsebina dokumenta mora vsebovati: naslov, opis, namen, verzijo akta in datum odobritve.

## NOTRANJI NADZOR PREVOZA ZDRAVIL

Logotip in skrajšano ime podjetja	
Lokacija dokumenta	
Proces	Prevoz zdravil
Lastnik procesa	
Verzija akta	
Uporabnik akta	
Pregledal	Zaposleni, ki sodelujejo v procesu
Odobril	
Datum izdaje akta	

*Tabela 3: Oznaka dokumenta  
(Vir: Lasten)*

### 4.4.5 Postopki izvedbe nadzora

- Namen uvodnega sestanka je sestava in predstavitev nadzornikov, ki bodo sodelovali v nadzoru, pregleda področja nadzora, pa tudi predstavitev metod in postopkov, ki bodo uporabljeni. Določiti je treba datum in čas nadzora ter način obveščanja nadzorovanih.
- Nadzor se izvede na terenu (med prevozom od sprejema pošiljke do oddaje pošiljke). Dokazi naj se zbirajo z razgovori, pregledi dokumentov, naključnih vzorcev tovora in opazovanjem dejavnosti. Vsa opažanja se dokumentirajo v za to predhodno pripravljen vprašalnik. Vsi zapisi morajo temeljiti na stvarnih dejstvih. Vsaka najdena neskladnost se zapiše, prav tako možni vzroki, podrobnosti neskladnosti in zahtevani ukrep.
- Zaključni sestanek je namenjen ugotovitvam in razlagi zahtev, ki niso bile izpolnjene; poiskati je treba rešitve za odkrivanje vzrokov neskladnosti in pripraviti analizo izboljšav.
- Poročilo o nadzoru pripravi odgovorna oseba, ki je tudi odgovorna za njegovo točnost in celovitost. V poročilu je navedeno področje nadzora, pa tudi ugotovitve o neskladnosti.

- Odgovorna oseba nosi končno odgovornost za preverjanje odprave neskladnosti in učinkovito izvajanje korektivnih ukrepov.
- Vsi zapisi o nadzorih se hranijo dogovorjen čas ali v skladu z zakonodajo.



Slika 11: Diagram procesa notranjega nadzora  
(Vir: Lasten)

#### 4.4.6 Notranji nadzor na terenu

Komisijo sestavljata odgovorna oseba in usposobljen nadzornik. Nadzor se izvaja najmanj enkrat letno. Komisija izvaja nadzor na terenu (med prevozom zdravil).

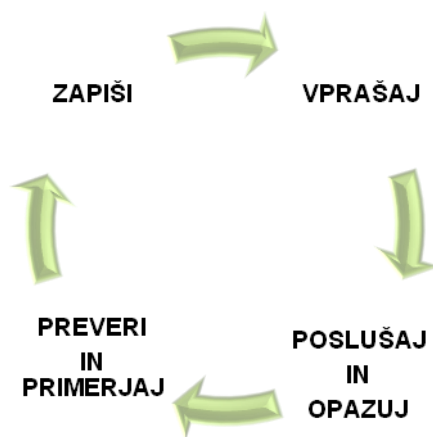
Posebej priporočena področja nadzora so:

- nadzor zaposlenih in zunanjih izvajalcev,
- nadzor vozila,
- nadzor pošiljke,
- sprejem zdravil,
- zagotavljanje hladne verige za zdravila med prevozom,
- oddaja zdravil in spremna dokumentacija.



Komisija izvaja horizontalen ali vertikalni nadzor glede na plan presoje ali odvisno od dogovora na začetnem sestanku. Zelo pomembna je dobra priprava nadzora. Osnova je dobro pripravljen vprašalnik glede na trenutno problematiko v procesu.

S pomočjo vprašalnika se ugotavljajo objektivna dejstva na osnovi naključno izbranih pošilk, preverjanja zapisov in razgovora. V vprašalnik se zapišejo vsa zaznavanja. Z ugotovljenimi neskladnostmi ter morebitnimi predlogi za izboljšavo člani komisije sproti seznanjajo nadzorovane voznike in ostale zaposlene v procesu.



Slika 12: Cikel nadzora  
(Vir: Lasten)

#### 4.4.7 Zaključek nadzora

- V okviru nadzora komisija preveri realizacijo in učinkovitost korektivnih ukrepov iz prejšnjega nadzora.
- Po opravljenem nadzoru komisija pripravi poročilo z navedenimi priporočili, preventivnimi in korektivnimi ukrepi.
- Na zaključnem sestanku komisija predstavi ugotovitve in predložena priporočila ter ukrepe. Hkrati se določijo nosilci in čas za izvedbo posameznih ukrepov. Izvedbo ukrepov spremlja odgovorna oseba za kakovost, ki o tem obvešča vodjo.

Celoten zapis nadzora se dokumentira tudi v primeru, da neskladnosti niso bile najdene.

## 4.5 POMOŽNI VPRAŠALNIK

Vprašalnik naj bo pred nadzorom vnaprej skrbno pripravljen, vprašanja kratka in razumljiva, pokrivajo naj samo področje, ki ga nadzorujemo. Po končanem nadzoru

bo mogoče na podlagi vprašalnika hitreje in lažje pripraviti analizo. V vprašalnik je treba med pripombe zapisati zaznavanja in neskladnosti, in sicer čim bolj objektivno. Zavedati se moramo, da nadzor s strani nadzorovanega največkrat ni priljubljeno orodje.

Pomožni vprašalnik je razdeljen na različna področja procesa prevoza, ki so navedena v delovnem navodilu, in naključno primerna vprašanja glede na področje nadzora. Nadzornik mora pred nadzorovanim dosledno vnesti vse potrebne podatke, datum, začetek in konec nadzora, lokacijo, ime in priimek navzočih.

Datum in ura: začetek in konec nadzora	
Lokacija	
Vodja nadzora	
Nadzornik	
Nadzorovani: ime in priimek	
Prisotni pri nadzoru	
Vsebina nadzora	

*Tabela 4: Primer pomožnega vprašalnika  
(Vir: Lasten)*

1. Nadzor zaposlenih in zunanjih izvajalcev			
Št.	VPRAŠANJE	U – ustrezno N – neustrezno	Odgovor
1.1	Ali je zaposleni v delovni obleki z logotipom podjetja?		
1.2	Ali je objektiven pri svojem delu (v odnosu do strank)?		
1.3	Ali je pripravljen pomagati pri ravnanju z blagom?		

*Tabela 5: Nadzor zaposlenih  
(Vir: Lasten)*

#### 4.5.1 Nadzor zaposlenih in zunanjih izvajalcev

- 1.1 Obvezna je uporaba delovne obleke z logotipom podjetja (naročnika prevozov).
- 1.2 Voznik mora biti v odnosu do strank objektiven: da dobavlja v smiselnem redu, ne pa po načelu »najljubši stranki najprej«.
- 1.3 V odnosu do stranke in sodelujočih zaposlenih so pomembne lastnosti, kot so prijaznost, vljudnost, potrpežljivost in pripravljenost pomagati pri ravnanju z blagom.

2. Nadzor vozila			
Št.	VPRAŠANJE	U – ustrezno N – neustrezno	Odgovor
2.1	Ali je vozilo tehnično brezhibno (dokumenti, servis, evidenca, kalibracije opreme)?		
2.2	Ali je urejen voznikov prostor?		
2.3	Ali je očiščen prostor za tovor?		

Tabela 6: Nadzor vozila  
(Vir: Lasten)

#### 4.5.2 Nadzor vozila

- 2.1 Zagotovljena mora biti (na podlagi dokumentov) stalna tehnična brezhibnost vozila. Vsa merilna oprema mora biti v skladu z notranjimi akti ustrezno kalibrirana in overjena.
- 2.2 Voznikov prostor mora biti urejen (pospravljen, čist).
- 2.3 Prostor za tovor mora biti vedno pometen in čist (zaradi higiene in različnih predpisov).

3. Nadzor pošiljke			
Št.	VPRAŠANJE	U – ustrezno N – neustrezno	Odgovor
3.1	Ali se v vozilu nahaja homogena pošiljka?		
3.2	Ali je tovor ustrezno zavarovan?		
3.3	Ali voznik prevaža odpadna zdravila?		

*Tabela 7: Nadzor pošiljke  
(Vir: Lasten)*

#### 4.5.3 Nadzor pošiljke

- 3.1 V prometu zdravil je dovoljeno prevažati samo homogen tovor (samo zdravila).
- 3.2 Tovor mora biti ustrezno varovan tako, da ne more priti do razbitja oziroma razlitja pošiljke.
- 3.3 Voznik lahko prevaža odpadna zdravila ustrezno z zakonodajo, vendar morajo biti ta tesno zaprta, da med prevozom ne bi onesnažila opreme vozila in okolja, ter ustrezno označena, da pri ravnanju z njimi ne bi prišlo do zamenjav uporabnih in neuporabnih zdravil.

4. Priprava in izdaja zdravil			
Št.	VPRAŠANJE	U – ustrezno N – neustrezno	Odgovor
4.1	Ali je pošiljka pravočasno pripravljena in voznik ne čaka?		
4.2	Ali je primerno označena in dokumentirana (preverimo ustreznost dobavnice)?		
4.3	Ali voznik označi, da je prejel zdravilo?		

*Tabela 8: Priprava in izdaja zdravil  
(Vir: Lasten)*

#### 4.5.4 Priprava in izdaja zdravil

- 4.1 Pošiljka naj bo pravočasno pripravljena tako, da voznik ne izgublja časa z nepotrebnim čakanjem in da čim prej poskrbi za hranjenje specifičnega blaga.
- 4.2 Zdravila morajo biti ustrezno označena in navedeni vsi podatki o kupcu (dobavnica).
- 4.3 Na dokumentaciji, ki spremlja pošiljko, mora biti navedeno: ime prevoznika, ime in priimek voznika, datum in ura prevzema ter količina blaga.

5. Zagotavljanje hladne verige med prevozom			
Št.	VPRAŠANJE	U – ustrezno N – neustrezno	Odgovor
5.1	Ali pozna vse postopke glede na to, kako specifično blago vozi?		
5.2	Ali voznik spremlja temperaturo med prevozom (izpis)?		
5.3	Kako ravna, če pride do izrednih dogodkov (prekinitev hladne verige, prometna nesreča, okvare)?		

Tabela 9: Hladna veriga  
(Vir: Lasten)

#### 4.5.5 Zagotavljanje hladne verige med prevozom

- 5.1 Voznik mora biti dober poznavalec blaga, ki ga dostavlja. Poznati mora vse postopke od prejetja pošiljke in prevoza do oddaje pošiljke.
- 5.2 Med vsakim prevozom se nadzira in dokumentira temperatura. Na temperaturnem izpisu so naslednji podatki: datum prevoza, ime voznika, registrska št. vozila, identifikacijska št. merilca temperature, podpis voznika.
- 5.3 Voznik poskrbi, da se zdravilo čim prej shrani (uravnavanje temperature, nadomestni prevoz), in sproti obvešča o izrednih dogodkih.

6. Oddaja zdravil in spremna dokumentacija			
Št.	VPRAŠANJE	U – ustrezno N – neustrezno	Odgovor
6.1	Ali so zdravila pravilno oddana (dokumentacija, odnos do stranke, ravnanje z blagom)?		
6.2	Kako ravna, če ni odgovorne osebe pri oddaji pošiljke?		
6.3	Ali je voznik oddal v organizacijo ustrezne dokumente?		

Tabela 10: Oddaja zdravil, dokumentacija  
(Vir: Lasten)

#### 4.5.6 Oddaja zdravil in spremna dokumentacija

- 6.1 Voznik pri oddaji pošiljke preveri število dostavljenih paketov; to se mora ujemati z dokumentacijo, ki spremlja pošiljko. Oseba, ki prevzame pošiljko, izpolni dokumente, ki spremljajo pošiljko, in prevzem potrdi s podpisom.
- 6.2 Na dokumentih, ki spremljajo pošiljko, so navedene prevzemnikove osebe za stike (ime in priimek, telefonska številka). V kolikor pošiljke ne prevzame oseba, navedena na dokumentih, ki spremljajo pošiljko, mora na to voznik po opravljenem prevozu opozoriti organizacijo. Voznik pošiljke **ne sme** oddati osebam, ki niso usposobljene za ravnanje s preparati po načelu dobre distribucijske prakse (npr. vratarjem v zdravstvenih ustanovah, čistilkam).
- 6.3 Po končanem prevozu voznik preda dokumentacijo o prevozu organizaciji: potrjeno dokumentacijo, ki spremlja pošiljko (dobavnica, tovorni list, prevoznica), pa tudi izpis temperature med prevozom (na izpisu voznik označi začetek in konec prevoza, izpis mora potrditi s podpisom).

## 4.6 IZBOLJŠAVE IN PRIPOROČILA

### Izboljšave

Z vzpostavitvijo sistema notranjega nadzora in doslednim izvajanjem lahko podjetja pravočasno prepoznajo napake in se tako izognejo mnogo večjim stroškom. Izkušnje so pokazale, da je odpravljanje že nastalih napak povezano z veliko večjimi stroški kot preprečevanje napak vnaprej.

Priročnik je napisan kot izboljšava v smislu hitrejše vzpostavitve notranjega nadzora prevoza, v skladu z načeli in smernicami dobre distribucijske prakse. Predvidevamo, da bo uporaben tudi kot vodilo podjetjem, ki šele začenjajo z dejavnostjo prevoza zdravil.

Formalizirano obliko Priročnika je mogoče uporabljati (razen v točki namena, procesa in dokumentacije) tudi za vse druge dejavnosti v podjetju. V vprašalnike takrat navedemo vprašanja v skladu z dobro distribucijsko prakso in v povezavi s področjem, ki ga želimo nadzorovati: npr. proces skladiščenja, dokumentacija, nadzor vodstva ipd.

### **Priporočila**

V pomožnem vprašalniku smo navedli le nekaj ključnih vprašanj z različnih področij procesa prevoza. Smiselno je postaviti več vprašanj, vsaj deset z vsakega nadzorovanega področja; tako bomo dobili boljši vpogled in kasnejšo analizo nad izvajanjem transporta ter neposredno vplivali na izboljševanje procesa.

Kot pomembno dejstvo pri notranjem nadzoru bi izpostavili tudi potrebo, da nadzorovani in nadzornik v organizaciji delujeta z istim ciljem. Obema mora biti skupni cilj prizadevanje za izboljševanje stanja sistema kakovosti. Avtoriteta nadzornikov je včasih kočljiva, ker se med seboj poznajo, zato je treba vsako ugotovitev neskladnosti krepko podpreti z objektivnimi dokazi.

Resnična učinkovitost notranjega nadzora predstavlja veliko odgovornost za vodstvo podjetja, ki izbere in imenuje odgovorno osebo in nadzornike, od katerih pričakuje potrebno usposobljenost, to pa pomeni dobro poznavanje načel in smernic distribucijske prakse ter sistema kakovosti organizacije. Osebne in človeške lastnosti nadzornikov so zelo pomembne in naj bi bile: dozorela osebnost z analitskimi sposobnostmi, sposobnost razsojanja, razumevanje kompleksnih procesov, nepopustljivost pred pritiski, poštenost in komunikativnost. Resnica je, da takih ljudi ni veliko, vendar je s stališča vodstva podjetja potrebno, da jih prepozna in jih usmeri v dejavnost nadzora, kar bo za podjetje zagotovo imelo dobre posledice. Nadzorniki lahko pri tem odigrajo vlogo konstruktivnega partnerja, ki pomaga vodstvu podjetja, da razume in ubere pravo pot.

## 5 ZAKLJUČEK

Želja vseh uporabnikov zdravil je, da je zdravilo učinkovito. Zato je naloga vseh, ki sodelujejo v proizvodnji in distribuciji zdravil, da v skladu z zakonom zagotavljajo oskrbo, ki ne ogroža zdravja prebivalcev. S poznavanjem zakonov, pravilnikov in priporočil ter pravilnim izvajanjem se lahko izognejo mnogim tveganjem. Zato morajo odgovorne osebe nenehno spremljati spremembe, novosti in dodelave pravilnikov s področja prometa z zdravili.

Podjetje, ki želi biti v svoji dejavnosti uspešno in konkurenčno, v tem primeru in prometu z zdravili, mora za vse zaposlene, ki sodelujejo v procesu prevoza, zagotavljati ustrezno usposabljanje in izobraževanje v poznavanju blaga in zahtevnosti procesa prevoza, tako da se posredno zavedajo svoje odgovornosti in zahtevnosti opravljanja nalog. Podjetje lahko samo od usposobljenih in izobraženih zaposlenih pričakuje dosledno in odgovorno delo, na podlagi tega pa tudi izboljševanje procesov s strani zaposlenih. Vodstvo podjetja se lahko z natančno napisanimi procesi in navodili ter z izvajanjem samokontrole izogne napakam in nepotrebnim stroškom. Cilj notranjega nadzora ni samo odkrivanje napak, pač pa tudi pravočasno odkrivanje vzrokov, ki vodijo do napak.

Za uspešno in učinkovito izvajanje notranjega nadzora niso pomembna samo pravilno in skladno z zakonodajo napisana navodila, ampak predvsem odgovornost s strani vodstva podjetja, ki imenuje usposobljene in izobražene notranje nadzornike, jim omogoča avtoriteto pri izvajanju nadzora ter na koncu skrbi, da ugotovitve in predlagani ukrepi za odpravljanje napak ne utonejo v pozabo, ampak so učinkovito izvedeni.

Med iskanjem ustrezne literature za diplomsko delo o dobri distribucijski praksi v nacionalni zakonodaji nismo našli literature, ki bi obravnavala dobro transportno prakso. Zasedili pa smo, da je v okviru Evropske unije z različnih področij, tako farmacije kot zdravstva in logistike, kar nekaj že napisanih priporočil dobre transportne prakse.

Zato ugotavljamo, da podjetja, ki znajo zagotoviti dobro logistično osebje v verigi celotne distribucijske poti zdravil v preskrbovalni mreži, delujejo odgovorno. Dobra, kompleksna logistika namreč pomeni tudi izbiro najustreznejše, velikokrat celo cenejše poti, pa tudi izbiro pravih transportnih sredstev.

ZZdr-1 za odgovorna mesta v prometu z zdravili za zagotavljanje kakovosti predpisuje farmacevtsko osebje, ki je odgovorno za sistem kakovosti v vsej oskrbovalni verigi. Dobro bi bilo razmisliti tudi o sodelovanju z logistiki, saj menimo, da bi bilo s takšnim skupnim delovanjem v podjetju mogoče dosežati boljše cilje v smislu zmanjševanja stroškov in povečevanja prihodkov poslovanja.



## LITERATURA IN VIRI

1. City Express. (2013). *Interno gradivo*. Ljubljana: City Express.
2. *Cold Chain*. (2013). Pridobljeno 21. 4. 2013 z naslova <http://log.logcluster.org/response/cold-chain/>.
3. Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini. (2011). Uradni list Evropske unije, št. 311.
4. *Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use (94/C 63/03)*. Pridobljeno 29. 5. 2013 z naslova <http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-4/gdpguidelines1.pdf>.
5. Javornik, S. (2007). *Validacija hladne verige*. Ljubljana: Fakulteta za farmacijo.
6. Lekarniška zbornica Slovenije. (2010). *Shranjevanje in uničevanje zdravil*. Interni dokument, Ljubljana: Lekarniška zbornica Slovenije.
7. *Ponarejena zdravila: Parlament sprejel nove predpise za boljšo zaščito bolnikov*. (2011). Pridobljeno 24. 5. 2013 z naslova [http://www.europarl.si/view/sl/press-release/Bruselj/BR-2011/Februar11/Ponarejena\\_zdravila.html](http://www.europarl.si/view/sl/press-release/Bruselj/BR-2011/Februar11/Ponarejena_zdravila.html).
8. Pravilnik o odpoklicu zdravil. (2008). Uradni list Republike Slovenije, št. 105/2008.
9. Pravilnik o sistemu za sprejem, shranjevanje in sledljivost zdravil RS. (2009). Uradni list Republike Slovenije, št. 81/2009.
10. Slovensko farmacevtsko društvo. (1996). *Dobra skladiščna praksa*. Ljubljana: Slovensko farmacevtsko društvo.
11. Smernice z dne 7. 3. 2013 o dobri distribucijski praksi za zdravila za uporabo v humani medicini (2013/C 68/01). (2013). Uradni list Evropske unije, št. C 68/1.
12. Svit. (2013). *Izpis elektronskega spremljanja temperature*. Interni dokument, Ljubljana: Nacionalni program Svit.
13. Štor, M. (2013). *Logistika v gospodarskih družbah*. Interni dokument, Ljubljana: B&B Višja strokovna šola.
14. Uredba o ravnanju z odpadnimi zdravili. (2008). Uradni list Republike Slovenije, št. 105/08.
15. *What is good distribution Practices?* (2013). Pridobljeno 24. 5. 2013 z naslova <http://www.irishexporters.ie/section/WhatisGDP>.
16. WHO. (2011). *Annex 9: Model guidance for the storage and transport of time- and temperature-sensitive pharmaceutical products. Technical Report Series, 961*, str. 324–372.
17. Zakon o zdravilih (ZZdr-1). (2006). Uradni list Republike Slovenije, št. 31/2006, spr. 45/2008.
18. Zozolly, M. (2002). *Usposabljanje presojevalcev za notranje presoje v laboratoriju*. Interni dokument, Ljubljana: Inštitut za varovanje zdravja.

## KAZALO SLIK

Slika 1: Hladna veriga .....	6
Slika 2: Zagotavljanje sistema kakovosti .....	10
Slika 3: Hladilna komora.....	12
Slika 4: Karantena.....	12
Slika 5: Izpis elektronskega spremljanja temperature .....	14
Slika 6: Vozilo za distribucijo zdravil .....	23
Slika 7: Transportni prostor .....	24
Slika 8: Izpisovalec temperature.....	25
Slika 9: Zaslon za spremljanje temperature v tovornem prostoru.....	25
Slika 10: Odgovornosti med prevozom zdravil.....	29
Slika 11: Diagram procesa notranjega nadzora .....	33
Slika 12: Cikel nadzora.....	34

## KAZALO TABEL

Tabela 1: Definicije dobrih praks .....	8
Tabela 2: Matrika odgovornosti .....	30
Tabela 3: Oznaka dokumenta .....	32
Tabela 4: Primer pomožnega vprašalnika .....	35
Tabela 5: Nadzor zaposlenih.....	35
Tabela 6: Nadzor vozila.....	36
Tabela 7: Nadzor pošiljke .....	37
Tabela 8: Priprava in izdaja zdravil.....	37
Tabela 9: Hladna veriga .....	38
Tabela 10: Oddaja zdravil, dokumentacija.....	39