

TRANSPORT FARMACEUTYKÓW

WYMAGANIA
OPERATORA
LOGISTYCZNEGO

KUEHN



KNPharmaChain
Air GXP Compliant



TIME & TEMPERATURE SENSITIVE

Transport & Storage Temperature

+ 2°C to + 8°C

WYMOGI FIRMY TRANSPORTOWEJ W ZAKRESIE DYSTRYBUCJI PRODUKTÓW FARMACEUTYCZNYCH

Branża farmaceutyczna ze względu na produkty, jakimi dysponuje jest niezmiernie wymagająca i regulowana przez wiele ustaw i rozporządzeń.

Najważniejsze to: ustawa Prawo farmaceutyczne, Dobra Praktyka Wytwarzania i Dobra Praktyka Dystrybucji.

Te akty prawne określają warunki i wymogi dla wytwarzania, przechowywania i transportowania produktów medycznych i leków. W świetle tych przepisów produkty lecznicze nie mogą być traktowane tak, jak każdy inny towar masowy.

Producenci wyrobów medycznych oczekują od operatorów wzięcia pełnej odpowiedzialności za całą operację logistyczną i doskonałej organizacji wszystkich jej etapów. Do tego jakość obsługi powinna być jak najwyższa, bo wpływa na zdrowie i życie ludzi. Trudno jest znaleźć inną branżę, w której tak ważną rolę pełnią wymagania jakościowe. Powodują to potrzebę znacznych inwestycji zarówno w doskonałą jakość infrastruktury, jak i kadrę, której wiedza zapewnia doskonałość operacyjną.

Zarządzanie łańcuchem dostaw

Celem nadrzędnym logistyki w farmacji jest szczególna troska o jakość i bezpieczeństwo produktów leczniczych od chwili ich wytworzenia do momentu przekazania pacjentowi. Rynek medyczny to nie tylko branża o wysokim zaangażowaniu technologicznym i dużym potencjale finansowym. To także obszar, w którym ewentualny błąd kosztuje nie tylko utratę reputacji i straty finansowe, ale przede wszystkim – oznaczać może narażenie na utratę zdrowia lub życia osoby trzeciej.



Dystrybucja jest bardzo ważnym działaniem w zintegrowanym zarządzaniu łańcuchem dostaw produktów farmaceutycznych. Różne osoby i podmioty są odpowiedzialne za obsługę, przechowywanie i dystrybucję tych produktów. Obejmuje to wiele aspektów, takich jak m.in. zamówienia, zakupy, przechowywanie, dystrybucja, transport, przepakowywanie, etykietowanie i dokumentacja. Innymi słowy magazyny farmaceutyczne powinny być utrzymane we właściwym stanie technicznym i sanitarnym, pozwalającym na całodobową kontrolę oraz rejestrację warunków temperaturowych oraz wilgotności.



Kuehne + Nagel posiada liczne systemy alarmowe, informujące o odstępstwach od założonych warunków magazynowania. W przypadku produktów wymagających spełnienia dodatkowych kryteriów (zimny łańcuch, leki cytostatyczne, substancje psychotropowe, środki odurzające) firma zapewnia możliwość przechowywania ich w specjalnie wydzielonych miejscach z ograniczonym dostępem osób postronnych. Aby zachować oryginalną jakość produktów farmaceutycznych, każda strona aktywna w łańcuchu dystrybucji musi przestrzegać obowiązujących przepisów i rozporządzeń. W Kuehne + Nagel, dla każdego oddziału sieci farmaceutycznej przestrzegamy wszelkich wytycznych, w tym wytycznych WHO.

Możliwości dla firm farmaceutycznych

Firmy farmaceutyczne współpracują z logistykami głównie w ramach transportu lotniczego oraz spedycji drogowej. Coraz więcej z nich decyduje się również na **outsourcing usługi magazynowania**. Umożliwia to zorientować posiadane zasoby na głównej działalności.

Korzystając z usług logistyki kontraktowej firmy znacząco optymalizują nakłady pracy oraz koszty związane z działaniami operacyjnymi.

Przyjrzyjmy się dostępnym na rynku możliwościom transportu oraz usług magazynowania.

Transport lotniczy produktów farmaceutycznych

Poszukując najlepszego dostawcy transportu farmaceutyków drogą lotniczą, fundamentalną rolę odgrywa **certyfikacja usług** zapewnianych przez operatora logistycznego. Poświadczeniem o kompetencjach operacyjnych oraz technicznych w branży spedycji lotniczej dla przewozu produktów farmaceutycznych jest **IATA CEIV Pharma**, certyfikat nadawany przez Międzynarodowe Stowarzyszenie Transportu Lotniczego (IATA).

Firma Kuehne + Nagel posiada pełną certyfikację IATA CEIV Pharma dla globalnej usługi KN PharmaChain dla przewozów lotniczych, obejmującej ponad 200 lokalizacji na wszystkich kontynentach.

Co to jest certyfikat IATA CEIV Pharma?

Certyfikat IATA CEIV Pharma ma na celu podnosić poziom kompetencji i gwarantować kluczową dla transportu farmaceutyków gotowość operacyjną i techniczną w branży. Poprzez szkolenia, kontrolę jakości i kwalifikacji, standard IATA CEIV Pharma zapewnia integralność każdego produktu farmaceutycznego i ochrony zdrowia w łańcuchu dostaw frachtu lotniczego, a także ostateczną certyfikację, która pozwala nadawcom towarów na identyfikację zatwierdzonych dostawców. W ramach drugiego etapu wyboru operatora logistycznego, zaraz po zapewnieniu, że gwarantuje on transport z certyfikacją IATA CEIV Pharma, firmy farmaceutyczne w zależności od przewożonego towaru, mogą skorzystać z dwóch serwisów.

Pierwszy z nich to serwis active. Co charakteryzuje ten typ transportu?

- Przewóz w kontenerach chłodniczych z suchym lodem
- Odpowiednia cyrkulacja powietrza wewnątrz z możliwością regulacji temperatury przewozu
- Przewozy w zakresie temperaturowym -20°C + 30°C
- Najbezpieczniejsza forma zabezpieczenia towaru przed wahaniami temperatur
- Wykorzystanie specjalnych kontenerów
- Monitoring temperatury i wilgotności w całym łańcuchu dostawy w czasie rzeczywistym
- Raporty z odczytów, przesyłane zarówno do spedytora odpowiadającego za przesyłkę oraz do Klienta



Drugi z nich to serwis passive. Jaka jest charakterystyka tego serwisu?

- Przewoży w zakresie temperaturowym +2°C do +25°C
- Nie stanowi pełnej gwarancji utrzymania temperatury bez zastosowania dodatkowego opakowania termicznego
- Realizowany za pośrednictwem linii lotniczych, które oferują serwis temperaturowy, czyli posiadają strefy temperaturowe w punktach tranzytowych i gwarantują pierwszeństwo w ich przeładunku

Przy ponad 200 lokalizacjach z wykorzystaniem każdego rodzaju transportu, Kuehne + Nagel zapewnia jedną z największych na świecie multimodalną sieć transportu międzynarodowego dla sektora farmaceutycznego.

Wyspecjalizowany produkt zapewnia zróżnicowane rozwiązania dla krytycznych ładunków drobnicowych, w kontrolowanej temperaturze otoczenia w systemie od drzwi do drzwi, spełniając wszystkie wysokie standardy przemysłu farmaceutycznego i medycznego. Takie podejście, oparte na jakości, nadal wyznacza punkt odniesienia dla branży logistyki świadczącej usługi transportowe dla sektora farmaceutycznego i medycznego.

Ważnym elementem jest także posiadanie przez operatora logistycznego **systemu zarządzania jakością**. Obejmuje on zarówno strukturę organizacyjną, procedury, procesy, jak i zasoby. W przypadku usług przechowywania towarów wymagane jest posiadania zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub składu konsygnacyjnego. Operator ten musi spełniać odpowiednie wymagania sanitarne, BHP i przeciwpożarowe oraz zabezpieczyć magazynowany towar przed szkodnikami w ramach systemu deratyzacyjnego.

Transport drogowy produktów farmaceutycznych

Wybierając dostawcę transportu drogowego dla produktów farmaceutycznych bardzo istotnym czynnikiem jest zwrócenie uwagi na posiadaną przez operatora flotę oraz specjalistyczną sieć dedykowanych centrów farmaceutycznych. Samochody, których używa partner logistyczny powinna być przystosowana do przewozów produktów termowrażliwych. Co więcej, bezwzględnym kryterium jest stosowanie się przewoźnika do norm **Dobrych Praktyk Dystrybucji (GDP)**. Gwarantuje to spełnianie przez niego najbardziej rygorystycznych wymogów, które zapewniają integralność serwisu oraz najwyższe standardy bezpieczeństwa.

Zgodnie z zapisami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, środki farmaceutyczne przewozi się tylko specjalnie przygotowanymi do tego środkami transportu. Zależnie od gałęzi transportu, którą wybierze się do realizacji zlecenia, można przewozić farmaceutyki na dwa sposoby: **kontenerami chłodniczymi** (typu reefer) lub **samochodami-chłodniami**. Kontenery chłodnicze służą do przewozu towarów w temperaturze kontrolowanej (w zakresie od -35°C do +30°C) i powszechnie używa się ich w transporcie morskim oraz lotniczym. Sprawdzają się również w transporcie intermodalnym (zwłaszcza kontenery morskie), dlatego stosowane są zazwyczaj w transporcie długodystansowym.

Wybierając ofertę transportu drogowego produktów farmaceutycznych warto zwrócić uwagę na poniższe kwestie:

- Zgodność z Dobrymi Praktykami Dystrybucji (GDP) określonymi przez Światową Organizację Zdrowia (WHO)
- Gwarancja dedykowanych standardów procedur operacyjnych (SOP)
- Gwarancję współpracy z w pełni przeszkolonym personelem, który zapewni bezpieczeństwo całego procesu dostawy
- Zachowanie odpowiedniej temperatury i jej kontynuująca kontrola w czasie rzeczywistym
- Dostęp do ciągłego podglądu lokalizacji załadunku w czasie rzeczywistym
- Szybkość i sprawność przepływu informacji oraz dzielenie się wiedzą
- Transparentność w ramach całego łańcucha dostaw
- Doświadczenie branżowe

Specjalistyczna sieć dedykowanych centrów farmaceutycznych

Centra logistyczne dedykowane obsłudze produktów farmaceutycznych powinny spełniać najwyższe standardy. Kuehne + Nagel zapewnia obsługę w czasie przewozu, konsolidacji i przechowywania każdego rodzaju produktu termowrażliwego. Specjalistyczną sieć dedykowanych centrów farmaceutycznych charakteryzuje jej obsługa przez pracowników o wysokich kompetencjach i regularnie szkolonych ekspertów. Zapewniają oni obsługę i transport w odpowiedniej temperaturze otoczenia oraz w bezpiecznym i kontrolowanym środowisku. Obiekty wykorzystywane na potrzeby branży farmaceutycznej powinny pracować zgodnie z normami GDP. Powinny być także przystosowane do zachowania odpowiednich zakresów temperatury od +2°C do +8°C lub od +15°C do +25°C.

Zmiany w polskim prawie farmaceutycznym

3 października 2019 r. Prezydent RP podpisał nowelizację ustawy Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw. Nowelizacja ma dostosować polskie prawo do unijnego systemu zapobiegającego wprowadzaniu sfałszowanych leków do legalnego łańcucha dystrybucji.

Ustawa określa także nowe zadania oraz kompetencje Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych. Zmienia się również to, że hurtownie będą mogły zawierać umowy podmiotem odpowiedzialnym za przechowywanie lub dostarczanie w jego imieniu produktu leczniczego, co do którego podmiot odpowiedzialny uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Ustawa weszła w życie po upływie 14 dni od dnia jej ogłoszenia, z pewnymi wyjątkami. Punkt dotyczący zawierania umów o przechowywanie lub dostarczanie produktu leczniczego wejdzie w życie z dniem 1 lipca 2020 r.

Więcej informacji o usługach Kuehne + Nagel w zakresie transportu leków, farmaceutyków i produktów medycznych, [tutaj](#).

Więcej informacji o zmianach w prawie farmaceutycznym, [tutaj](#).

