

Univerzita Pardubice
Dopravní fakulta Jana Pernera

Přeprava stěžejních medicínských komodit

Bc. Gabriela Hruběšová

Diplomová práce
2009

Univerzita Pardubice
Dopravní fakulta Jana Pernera
Akademický rok: 2008/2009

ZADÁNÍ DIPLOMOVÉ PRÁCE

(PROJEKTU, UMĚLECKÉHO DÍLA, UMĚLECKÉHO VÝKONU)

Jméno a příjmení: **Bc. Gabriela HRUBEŠOVÁ**
Studijní program: **N3708 Dopravní inženýrství a spoje**
Studijní obor: **Dopravní management, marketing a logistika**
Název tématu: **Přeprava stěžejních medicínských komodit**
Zadávací katedra: **Katedra dopravního managementu, marketingu a logistiky**

Z á s a d y p r o v y p r a c o v á n í :

Úvod

1. Teoretický rámec
2. Analýza současného stavu
3. Návrhy na opatření situace
4. Vyhodnocení návrhů

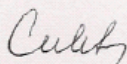
Závěr

Rozsah grafických prací: dle doporučení vedoucího
Rozsah pracovní zprávy: 50 - 60 stran
Forma zpracování diplomové práce: tištěná
Seznam odborné literatury:
dle pokynů vedoucího práce

Vedoucí diplomové práce: doc. Ing. Rudolf Kampf st., CSc.
Katedra dopravního managementu, marketingu
a logistiky

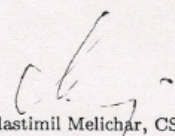
Datum zadání diplomové práce: 28. listopadu 2008

Termín odevzdání diplomové práce: 25. května 2009



prof. Ing. Bohumil Culek, CSc.
děkan

L.S.



prof. Ing. Vlastimil Melichar, CSc.
vedoucí katedry

V Pardubicích dne 28. listopadu 2008

Prohlašuji:

Tuto práci jsem vypracovala samostatně. Veškeré literární prameny a informace, které jsem v práci využila, jsou uvedeny v seznamu použité literatury.

Byla jsem seznámena s tím, že se na moji práci vztahují práva a povinnosti vyplývající ze zákona č. 121/2000 Sb., autorský zákon, zejména se skutečností, že Univerzita Pardubice má právo na uzavření licenční smlouvy o užití této práce jako školního díla podle § 60 odst. 1 autorského zákona, a s tím, že pokud dojde k užití této práce mnou nebo bude poskytnuta licence o užití jinému subjektu, je Univerzita Pardubice oprávněna ode mne požadovat přiměřený příspěvek na úhradu nákladů, které na vytvoření díla vynaložila, a to podle okolností až do jejich skutečné výše.

Souhlasím s prezenčním zpřístupněním své práce v Univerzitní knihovně Univerzity Pardubice.

V Pardubicích dne 26.listopadu 2009

Hrubešová Gabriela

Poděkování

Za vypracování diplomové práce vděčím především doc. Ing. Rudolfovi Kampfovi, CSc., který svým vedením a odbornými radami přispěl k jejímu dokončení.

ANOTACE

Tato diplomová práce seznamuje se základními pojmy a poznatky z oboru logistiky medicínských komodit se zaměřením na distribuční řetězec v českém prostředí. Přináší informace o cílech a významu logistiky lékařských komodit, nahlíží na podoby tohoto odvětví distribuce. Část diplomové práce je pak zaměřena na problematiku chladového řetězce, s touto částí také koresponduje závěrečná analýza, která je částečně zaměřena na vlastní zkoumání dokumentů vydaných autoritami, které jsou pro oblast distribuce farmaceutických komodit stěžejní a určující a na výběr konkrétní distribuční firmy, která dle analýzy splňuje požadovaná kritéria. Tato kapitola nabízí ucelený manuál, který je vlastním návrhem jak by měla realizace distribuce medicínských komodit vypadat.

KLÍČOVÁ SLOVA

Doprava, logistika, farmacie, chladový řetězec, distribuční firma, konsignační sklad, medicínské komodity

ANNOTATION

This diploma thesis introduces basic terminology concerning the field of logistics and transport of strategic medical commodities, especially in the Czech context. It further informs about the aids, methodology and meaning of logistics of medical commodities and focuses on realisation of distribution. One part of diploma dissertation focuses on issue of cool of chain. This part also corresponds with a survey at the end of the dissertation, which partly concentrates on examination of documents published by authorities which are fundamental in the field of distribution of pharmaceutical commodities. It also focuses on selection of the concrete distribution company which according analysis fulfils required criteria. This chapter offers a complex manual in form of suggestion how the realisation of distribution of medical commodities should look like.

KEYWORDS

Transport, logistics, pharmacy, cool of chain, distribution company, consignment stock, medical commodities

OBSAH

OBSAH	8
ÚVOD.....	10
1 TEORETICKÝ RÁMEC	12
1.1 Doprava.....	12
1.1.1 Vybrané pojmy.....	12
1.2 Logistika	13
1.2.1 Pojem logistika	13
1.2.2 Cíle logistiky.....	14
1.3 Farmacie.....	15
1.3.1 Základní pojmy	15
1.4 Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL).....	17
1.4.1 Předmětem Státního ústavu pro kontrolu léčiv	17
1.4.2 Pokyn Státního ústavu pro kontrolu léčiv.....	18
2 ANALÝZA SOUČASNÉHO STAVU	24
2.1 Farmaceutické firmy	24
2.1.1 Přeprava zboží pod kontrolovatelnou teplotou	26
2.1.2 Využití chladového řetězce	27
3 NÁVRHY NA OPATŘENÍ SITUACE	31
3.1 Požadavky na distribuční firmy	31
3.1.1 Organizace	31
3.1.2 Prostory a zařízení	32
3.1.3 Sledování a řízení teploty	34
3.1.4 Personál a školení	37
3.1.5 Záznamy.....	39
3.1.6 Zabezpečení	40
3.1.7 Neporušenost výrobků	41
3.1.8 Kontaminace.....	42
3.1.9 Ochrana proti škůdcům	43
3.1.10 Zpětná dohledatelnost výrobků a řízení zásob	43
3.1.11 Kontrola sledovaných léčiv (ze seznamu).....	44
3.1.12 Vracení zboží	44
3.1.13 Počítačové systémy.....	45
3.1.14 Řízení změn	45
3.1.15 Požadavky týkající se auditu jakosti.....	46
3.1.16 Obecné požadavky na dopravu při distribuci.....	47
3.1.17 Silniční doprava.....	48
3.1.18 Úloha zasilatele	49
3.2 INCOTERMS	51

3.3	Konsignační sklad.....	52
4	VYHODNOCENÍ NÁVRHU	54
4.1	PHOENIX- lékárenský velkoobchod, a.s.	54
	ZÁVĚR	59
	Použitá literatura	61
	Seznam tabulek	63
	Seznam obrázků	64
	Seznam zkratek	65

ÚVOD

Doprava patří mezi přední stále se rozvíjející obory. V zájmu celé společnosti vstupují na přední místa nové technologické postupy a trendy, s tím spojený přesný a kvalitní informační tok. V dnešní době je odhad, že odvětví dopravy se podílí 6% na celkovém hrubém národním produktu v Evropské unii.

Na dopravním trhu je mnoho firem, které nabízejí své služby v rámci dopravy a s ní služby spojenými.

Dnešní doba se vyznačuje neustálou globalizací, kdy jsou podniky z důvodů dosažení co nejnižších cen, maximální kvality a splněním podmínek odběratele nuceni stále více řešit problém efektivního řízení materiálového toku a toku zboží mezi podniky jak na vnitrostátní, tak na mezinárodní úrovni. To s sebou nese také stále vyšší nároky na dopravu. Zvyšující se konkurencí si čím dál více ekonomických subjektů začíná uvědomovat klíčovou a nepostradatelnou roli logistiky při současném trendu snižování nákladů a logistika si získává stále důležitější postavení v podniku.

V této diplomové práci jsem se zaměřila na specifický druh přepravy, který zahrnuje přepravu medicínských komodit. Jedná se o přepravu zdravotního materiálu, vakcín a tablet, souhrnně řečeno léčiv.

Při psaní této diplomové práce je na dané téma nahlíženo z pohledu normativního, kdy si za hlavní cíl diplomová práce klade shrnout a analyzovat právní předpisy, normy a požadavky upravující tuto problematiku tak, aby vznikla podrobná analýza parametrů, které jsou dány předními farmaceutickými autoritami a jsou jako normy pro subjekty na trhu přepravy léčiv určující. Zároveň může tato diplomová práce se svou analýzou posloužit jako určitý návrh či souhrn požadavků, kterými by se například začínající firma na tomto poli působící musela řídit, aby vůbec mohla lege artis fungovat. Tato práce zdaleka nemůže ve svém rozsahu vyčerpat všechna hlediska, ze kterých lze na tuto oblast pohlížet.

Dílním cílem této práce je rovněž pokusit se, pomocí dostupných informací, analyzovat současnou situaci a následně vybrat distribuční firmu, která by byla určitým ideálem fungujícím efektně v praxi, dle dostupných dat proklamující dodržování všech

náležitostí, vyplývajících s nařízení platných pro Českou republiku a tím pádem postupující lege artis a vyhovující tak požadavkům českého zdravotnictví.

Co se odborné literatury týče, při studiu tohoto tématu jsem se potýkala s velkou absencí odborných publikací související s tímto odvětvím logistiky. Při psaní této práce byl největším zdrojem informací jednak internet, odkud jsem získala veškeré dokumenty související s legislativou tohoto odvětví, na stránkách jednotlivých farmaceutických a také logistických firem ve farmacii působících jsem čerpala informace z české praxe a kontakty na tyto firmy, se kterými jsem se dále pokoušela navázat užší kontakt, kterým jsem chtěla získat informace pro veřejnost nedostupné. Ne vždy byla komunikace s firmami přínosná. Cenné podněty bylo možné taky získat v existujících skriptech s touto problematikou souvisejících.

1 TEORETICKÝ RÁMEC

1.1 Doprava

Dopravu definuje Pivoňka, Cempírek (1999) jako jakékoliv přemístění osob či hmotných statků, provedené buď vlastní silou nebo silou zprostředkovanou.

Podle Lehovce a Kauna (2003) je doprava organizovaná činnost, při níž se dopravními prostředky přepravují na dopravních cestách stanovenou technologií, osoby a zboží.

Dopravu můžeme chápat jako specifickou činnost, která vede k cílenému a ekonomicky zdůvodněnému přemístování osob a věcí k uspokojování potřeb přemístění.

1.1.1 Vybrané pojmy

V souvislosti s dopravou se uvádí i pojem *přeprava*. Oba tyto termíny jsou často zaměňovány.

Doprava – souhrn všech činností, jimiž se uskutečňuje pohyb dopravních prostředků po dopravních cestách a přemístění věcí nebo osob dopravními prostředky či zařízením [4].

Dopravce – právnická osoba, která nabízí své přepravní služby veřejnosti, tedy uspokojuje přepravní služby buď jako komerční činnost za účelem zisku, nebo jako veřejnou službu na objednávku státu, nebo jiného veřejného rozpočtu.[4]

Manipulační jednotka – jakýkoliv materiál (balený i nebalený, ložený na přepravním prostředku nebo i bez něho, svazkovaný apod.), který tvoří jednotku schopnou manipulace, aniž by bylo nutno ji dále upravovat. [4]

Přeprava – jedná se o přemístění zásilky, při kterém vzniká určitý právní vztah mezi subjektem, pro něhož je přemístění zajišťováno (přepravcem) a subjektem, který přemístění zajišťuje (dopravcem nebo zasilatelem). Jedná se o souhrn všech aktivit, zahrnující vlastní proces přemístování, ale i služby s tímto procesem související. [4]

Přepravce – subjekt na dopravním (přepravním) trhu na straně poptávky, zákazník, u něhož vzniká potřeba přemístění zboží, jehož je zpravidla vlastníkem.[4]

Přepravní jednotka – jakýkoliv materiál tvořící jednotku způsobilou bez dalších úprav k přepravě

Služba – jakákoliv činnost nebo schopnost, které může jedna strana nabídnout druhé straně. Služba je svou podstatou nehmotná a nevytváří žádné hmotné vlastnictví. Poskytování služby může (ale nemusí) být spojeno s hmotným produktem.[4]

Zásilka – jednotlivý kus materiálu (věc), přepravní jednotka nebo jejich soubor, podaný k přepravě u veřejného dopravce (nebo zasilatele, který přepravu zprostředkuje). Zásilky jsou kusové, vozové nebo sdružené (kombinace kusových a vozových).[4]

1.2 Logistika

S dopravou je úzce spjat pojem logistika.

1.2.1 Pojem logistika

Prvotně slovo logistika pochází z řeckého slova logistikon, rozum, slova nebo mysl, nebo logos, slovo, řeč, myšlenka, rozum, pravidlo. Toto slovo se používalo ve vojenství pro zabezpečování zásobování, stravování, vystrojování a ostatní služby vojenským jednotkám. V 60 letech 20. Století se začal tento pojem vyskytovat i v civilním odvětví ve Spojených státech. Ve druhé polovině 80 let se toto slovo stalo mnohovýznamovým pojmem. Na konci 20 století je klíčovým faktorem, který ovlivňuje úspěšnost podniků a ovlivňuje racionalizaci oběhových činností, globalizaci a integraci.

Obecná definice logistiky nám říká, že logistika je disciplína, která se zabývá celkovou optimalizací, koordinací a synchronizací všech aktivit v rámci samoorganizujících se systémů, jejichž zřetězení je nezbytné k pružnému a hospodárnému dosažení daného konečného (synergického) efektu.[5]

Nyní logistika jako svébytný obor funguje propojena s řadou odvětví, které jsou na ní do velké míry také závislé.

1.2.2 Cíle logistiky

Cílem logistiky je uspokojit potřebu po věcném a množstevním souladu, po překonání času a prostoru, a to vše při optimalizaci logistických výkonů logistickými službami a náklady, což znamená, aby správné zboží bylo ve správném čase, ve správném množství, ve správné kvalitě na správném místě a se správnými náklady.

Logistika se zabývá tokem zboží, peněz a informací jak mezi dodavatelem a odběratelem, tak také uvnitř jednotlivých firem a to včetně různých systémů skladování zásob.

Dopravní logistikou se rozumí koordinace, synchronizace a optimalizace pohybu zásilek po dopravní síti od okamžiku převzetí zásilky od odesilatele až po předání zásilky příjemci, a to za účasti jednoho či více druhů dopravy. Dopravní logistika se zabývá také koordinací, synchronizací a optimalizací prostorového rozmístění kapacit a pohybu všech prostředků a zařízení, jejich součinnost je nutná k uskutečnění přepravy specifické zásilky a specifického oboru.

Využívání logistiky umožňuje efektivní naplnění cílů podniku. Spousta dopravních a zasilatelských firem poskytují nejefektivnější logistické služby v této oblasti. Doprava totiž generuje jedny z největších nákladů logistiky a u některých výrobků může představovat významný podíl na jejich prodejní ceně a dochází ke stálému rozvoji, který je spojen s některými faktory vyplývajícími ze změn ve stylu života a změn v oběhu zboží. Patří k nim zejména:

- změny a větší variabilita v pracovních vztazích,
- nároky na snížení času spojené s přesuny z místa na místo,
- rozšíření tržních vztahů uvnitř státu i navenek,
- nutnost snižovat množství zboží v oběhu a uvolňovat v něm zmrazený kapitál.

Požadavky na rychlou a spolehlivou dopravu, dle předepsaných podmínek na konkrétní zásilky, vedou k rozvoji zasilatelských firem, které zřizují nové dopravní trasy a

spoje v rámci jednoho či několika oborů a starají se o veškeré náležitosti a formality spojené s přepravními službami a jejich realizací. Dochází tak ke zjednodušení a zrychlení toku informací a k minimalizaci přepravních nákladů a rizik.

Nároky na specifickou dopravu jsou nutné i při operativním chodu zásilek farmaceutického průmyslu. Logistické řetězce farmaceutických firem stanovují standardy jakosti, požadavky a správnou distribuční praxi pro poskytovatele logistických služeb a dopravce, kteří jsou s farmaceutickými společnostmi v přímém pracovním poměru nebo jiném subdodavatelském vztahu. Proces distribuce zahrnuje tranzitní manipulaci, zajištění, skladování a dopravu po vyzvednutí zboží u výrobních závodů nebo přímo z provozoven konkrétní farmaceutické společnosti.

1.3 Farmacie

Jelikož se má práce zabývat tématem „přepravy medicínských komodit“, nelze v terminologii práce opomenout samotný obor farmacie, který ač je samostatným odvětvím zdravotnictví, tak s oborem logistiky úzce souvisí a je na něm i v určitém ohledu závislý. Níže se budu oborem farmacie více zabývat.

1.3.1 Základní pojmy

Farmacie (též lékárnictví; řec. „farmakon“ = léčivo) je *zdravotnické* odvětví, které slouží k zabezpečení léčiv pro pacienty. To zahrnuje jejich výzkum, výrobu, distribuci, skladování a výdej (nejčastěji v *lékárnách*).[7]

Léčivo je jakákoli látka nebo směs látek, které se podávají člověku nebo zvířeti k profylaxi, diagnóze, léčení nebo zmírnění chorob či k ovlivnění fyziologických funkcí.[8]

Léčivé látky (látky nebo směsi látek – suroviny jakéhokoli původu, s definovanou i nedefinovanou chemickou strukturou, které jsou určeny pro přípravu dalších typů léčiv).[8]

Léčivé přípravky jsou léčivé látky upravené do určité lékové formy, mohou být použity v terapii i prevenci, jako prostředky diagnostické apod.).[8]

Léky (léčivé látky a léčivé přípravky) upravené k použití a vydávané nemocnému, jsou především ve formě hromadně vyráběných léčivých přípravků, vyráběné různými farmaceutickými firmami).[8]

Obrázek č. 1 – Léčivé látky



zdroj:<http://www.rheapharm.cz>

Lékárna (archaicky též apatyka) je veřejné zdravotnické zařízení, které slouží k zabezpečení léčiv a některých druhů prostředků zdravotní techniky pro pacienty.[8]

Obrázek č. 2 – Znak označení lékárny



zdroj:vlastní

Vakcína - (očkovací látka nebo imunizační agens) je látka, jejíž vpravení do organismu má zajistit navození jeho imunity proti specifické chorobě. Proces při kterém se podává vakcína se nazývá očkování.[10]

1.4 Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)

Každé farmaceutické pracoviště je kontrolováno Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Státní ústav pro kontrolu léčiv je správním úřadem ustaveným zákonem č. 79/1997 Sb. Je rozpočtovou organizací přímo řízenou Ministerstvem zdravotnictví. Ředitele ústavu jmenuje a odvolává ministr zdravotnictví, který rovněž schvaluje statut ústavu.

Posláním ústavu je v zájmu ochrany zdraví občanů zajistit, aby v ČR byla dostupná pouze farmaceuticky jakostní, účinná a bezpečná humánní léčiva, a podílet se na tom, aby v ČR byly používány pouze bezpečné a funkční zdravotnické prostředky.

Působnost ústavu v oblasti regulace léčiv a zdravotnických prostředků je definována právními předpisy a mezinárodními dohodami.[11]

Kromě jiných aktivit spojených s farmaceutickým průmyslem vykonává státní dozor na úseku farmacie, kontrolu při výrobě a velkodistribuci léků a zdravotních pomůcek.

1.4.1 Předmětem Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Předmětem SÚKLu je v zájmu ochrany zdraví občanů zajistit:

- aby se používala pouze léčiva kvalitní, účinná a bezpečná;
- aby hromadně vyráběné léčivé prostředky byly vybaveny kompletními a správnými informacemi umožňujícími jejich správné použití;
- aby informace o léčivech popisovaly věrohodně, úplně a kvalitně jejich objektivně zjištěné vlastnosti;
- aby údaje získané z výzkumu léčiv a zdravotnických prostředků byly věrohodné a eticky získané;
- poskytováním nestranných informací vedoucích ke správnému používání léčiv i zdravotnických prostředků, aby bylo sníženo nebezpečí spojené s jejich použitím;

- odborný standard posuzování léčiv při jejich registraci a klinickém hodnocení;
- sledování nesprávného používání a zneužívání léčiv;
- předání informace veřejnosti;
- aby byly používány kvalitní suroviny pro výrobu a přípravu léčiv;
- aby byly používány pouze bezpečné a funkční zdravotnické prostředky a aby byly vybaveny správnými a kompletními informacemi umožňujícími jejich správné použití;
- sledování závad v jakosti léčiv, provádění inspekčních a laboratorních kontrol;

Z hlediska farmaceutických firem je častým partnerem nejen z medicínského hlediska.

1.4.2 Pokyn Státního ústavu pro kontrolu léčiv

DIS-15 verze 1- Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv

Tento pokyn nahrazuje pokyn DIS-15 s platností od 15.1.2009.

Jako pomůcku pro postup při zabezpečování standardních požadavků při skladování a přepravě léčiv vydává Státní ústav pro kontrolu léčiv tento pokyn pro distributory a pro výrobce léčiv. Základní požadavky na zajištění, kontrolu a dokumentování teploty při skladování a přepravě léčiv jsou stanoveny v § 35 písm. a), § 37, § 38 odst. 1 a 2 a v § 39 odst. 1 až 4 vyhlášky č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, a jsou též součástí souhrnného požadavku na vytvoření a udržování účinného systému zabezpečování jakosti podle § 35 písm. d) uvedené vyhlášky.

Postupy, kterými je možné splnit požadavky výše uvedené vyhlášky, jsou stanoveny v pokynu SÚKL DIS-11 verze 1, který je v platnosti od 15.1.2009.

Požadavky pro skladování a přepravu léčiv a způsob jejich naplňování

1. Vybavení skladových prostor měřicím zařízením

1.1 Pro zařízení (mrazicí zařízení, lednice a chladicí boxy) pro skladování léčiv vyžadujících skladování za mrazu, za snížené teploty a za chladu (dále termolabilní léčiva) se ověří rozložení teplot v prostoru (teplotní mapa). Opakované ověření se provede po rekonstrukcích měnicích vnitřní prostorové uspořádání nebo po zásazích do chladicích či klimatizačních jednotek, které mohou ovlivnit rozložení teploty. Pomocí teplotní mapy se zároveň ověří, že je léčivo chráněno před mrazem (s výjimkou mrazicích zařízení).

Počet a umístění měřicích bodů pro vytvoření teplotní mapy se volí podle půdorysu a výšky prostoru, umístění chladicí jednotky a podle toho, zda je prostor vybaven cirkulací vzduchu. Při zpracování teplotní mapy se přihlíží k předpokládanému zaplnění prostoru skladovanými léčivy. Teplotní mapa je zpracována v písemné formě včetně stručných údajů o podmínkách měření a nákresu umístění měřicích bodů.

1.2 Teploměr/teploměry se umístí na kritická místa v prostoru podle teplotní mapy.

1.3 Pro skladové prostory pro skladování léčiv za teplotních podmínek jiných než v mrazicích a chladicích zařízeních se pro umístění teploměru/teploměrů vybere místo/místa s nejvyšší dosahovanou teplotou na základě znalostí a zkušeností. V případě, že pro tento výběr zkušenosti nepostačují, ověří se rozložení teplot v prostoru (teplotní mapa).

2. Požadavky na měřicí zařízení pro sledování teploty skladování termolabilních léčiv

2.1 U měřicích zařízení napájených elektrickým proudem je třeba zajistit provedení předem schváleného postupu pro případ výpadku proudu.

2.2 Zařízení na měření teploty je vybaveno signalizačním zařízením pro případ, že stanovené teplotní rozmezí je překročeno (alarm), které se nastavuje na horní i spodní limit sledovaného teplotního rozmezí.

2.3 Je třeba zajistit bezodkladné provedení předem schváleného postupu v případě, že dojde k signalizaci odchylky od stanoveného teplotního rozmezí (alarm).

2.4 Je třeba provádět pravidelnou kontrolu funkčnosti signalizačního zařízení (alarmu).

3. Kalibrace měřidel pro sledování skladovacích podmínek

3.1 Časový interval do recalibrace teploměrů se stanoví podle jejich konstrukce a technického stavu měřidla, přičemž doba mezi dvěma následnými kalibracemi by neměla být delší než 24 měsíců.

3.2 Pokud je teplota měřena měřicími systémy, je třeba zajistit kalibraci nebo potvrzení teplotních čidel ve vazbě na používanou vyhodnocovací a registrační jednotku.

3.3 Je-li zjištěna nesprávná funkce teploměru nebo měřicího systému, je třeba vždy posoudit vliv na výsledky měření a následně vliv na dodržení předepsané teploty skladování nebo přepravy uskutečňované před tímto zjištěním a možné riziko pro jakost skladovaných nebo přepravovaných léčiv.

3.4 V rámci kalibrace by měla být zjištěna mimo jiné také chyba měřidla.

3.5 Pro sledování teploty skladování termolabilních léčiv by použité teploměry neměly vykazovat větší chybu než $\pm 0,5$ °C.

3.6 Pro sledování teplotních podmínek jiných než v mrazicích a chladicích zařízeních by použité teploměry neměly vykazovat větší chybu než $\pm 1,0$ °C.

4. Uložení léčiv ve skladu a dodržování skladovacích podmínek

4.1 Jsou zpracovány seznamy léčiv (řízený dokument) pro jednotlivé skladovací režimy a jsou k dispozici v místnosti příjmu nebo je zajištěna identifikace skladovacího režimu léčiva při příjmu pomocí položek v programu pro skladové hospodářství řízené počítačem.

4.2 Léčiva se neukládají přímo na podlaze, v těsné blízkosti topných těles a na místech vystavených slunečnímu záření, u mrazicích a chladicích zařízení také těsně u stěn, v blízkosti mrazicích desek, mrazicích vložek nebo chladicí jednotky a na místech, která jsou na základě teplotní mapy označena jako nevhodná.

4.3 Požaduje se, aby teplota skladování léčivých přípravků byla v rozmezí daném rozhodnutím o registraci (souhrn údajů o přípravku „SPC“), v případě léčivých látek v rozmezí specifikovaném výrobcem léčivé látky.

5. Sledování a kontrola teploty skladování léčiv včetně vedení a uchování záznamů

5.1 Podmínky skladování se denně kontrolují a vedou se o tom záznamy.

5.2 U termolabilních léčiv se pořizují záznamy teplot kontinuálně pomocí vhodného zařízení.

5.3 U léčiv skladovaných za teplotních podmínek jiných než v mrazicích a chladicích zařízeních je možno pořizovat záznamy teplot i manuálně, minimálně jednou denně, a to v době, kdy je očekáváno, že teplota skladování bude nejméně příznivá.

5.4 Záznamy teplot na elektronických médiích se zálohují (pokud se zároveň neuchovávají jako výtisk).

6. Písemný postup pro kontrolu teploty a pro opatření při odchylkách teploty

6.1 Součástí těchto opatření je i posouzení možného vlivu na jakost léčiva a posouzení míry rizika další distribuce léčiva. V případě jakýchkoliv pochybností je nezbytné vyžádat vyjádření držitele rozhodnutí o registraci (v případě distribuce léčivých látek výrobce léčivé látky). Za realizaci tohoto postupu odpovídá kvalifikovaná osoba distributora.

7. Podmínky při přepravě léčiv

7.1 Při přepravě léčiv skladovaných za teplotních podmínek jiných než v mrazicích a chladicích zařízeních je třeba věnovat zvláštní pozornost dodržování teploty v letních a zimních měsících, kdy může být v některých místech ve skladovém prostoru dopravního prostředku extrémní teplota.

7.2 Termolabilní léčiva se přepravují v chladicích vozech nebo v chlazených přepravních schránkách, uloženy takovým způsobem, aby nezmrzly (s výjimkou léčiv, která mají být přepravována za mrazu).

7.3 Teplota při přepravě každé zásilky termolabilních léčiv se pomocí vhodného měřicího zařízení sleduje a její dodržení se kontroluje a dokumentuje, pokud rozhodnutí o registraci (souhrn údajů o přípravku „SPC“) neumožňuje jiné podmínky pro přepravu, než jsou stanoveny pro skladování. Sledování teploty při přepravě každé zásilky lze nahradit validací přepravních podmínek, kterou se ověří, že při standardním postupu přepravy, bude po celou dobu přepravy dodrženo předepsané teplotní rozmezí v rámci celé zásilky. Pokud je používán validovaný postup přepravy, u každé zásilky se kontroluje a dokumentuje, že průběh a podmínky přepravy jsou stejné jako při validaci a namátkově se provádí sledování teploty

při přepravě. Sledování teploty přepravy každé zásilky nelze nahradit nidací v případech, kdy není možné dokumentovat a následně ověřit dodržení standardního průběhu a podmínek přepravy.

7.4 Dodržení podmínek při přepravě termolabilních léčiv se vyhodnotí. V případě, že teplotní rozmezí nebylo dodrženo, realizují se opatření, jejichž součástí je i posouzení možného vlivu na jakost léčiva a posouzení míry rizika další distribuce léčiva.

7.5 Opatření popsaná pod body 7.2 – 7.4 se použijí obdobně i při přepravě léčiv skladovaných za teplotních podmínek jiných než v mrazicích a chladicích zařízeních.

7.6 V případě smluvní přepravy léčiv je třeba prokazatelným způsobem zajistit dodržování podmínek při přepravě.

Dle legislativy Státního ústavu pro kontrolu léčiv si všechny farmaceutické firmy musí stanovit, dle distribuovaných léčiv, takzvané interní požadavky farmaceutických firem k logistickým poskytovatelům.[12]

Ve Sbírce zákonů České republiky, který je podnětem pro SÚKL, je zaznamenán zákon 229/2008, částka 73. Tato vyhláška se týká výroby a distribuci léčiv.

§1 Předmět úpravy

Tato vyhláška zapracovává příslušné předpisy Evropských společenství a upravuje :

- a) pravidla správné výrobní praxe a správné distribuční praxe,
- b) povolování výroby a distribuce léčivých přípravků, jakož i změn vydaných povolení.

V § 45 jsou zaznamenány náležitosti žádosti o povolení k distribuci léčivých přípravků

(1) Žádost o povolení k distribuci léčivých přípravků podle § 76 odst. 2 zákona o léčivech obsahuje :

a) jméno, popřípadě jména, příjmení, místo podnikání a identifikační číslo, bylo-li přiděleno, fyzické osoby, která žádá o toto povolení; jestliže o toto povolení žádá právnická osoba, její obchodní firmu, popřípadě název, sídlo, adresu pro doručování a identifikační číslo, bylo-li přiděleno,

b) jméno, popřípadě jména, a příjmení statutárního orgánu nebo jeho členů, jde-li o právnickou osobu,

c) požadovaný druh a rozsah distribuce,

d) adresy všech míst, v nichž je prováděna distribuce,

e) jméno, popřípadě jména, příjmení, vzdělání a praxi kvalifikované osoby,

f) telefonické, faxové a e-mailové spojení.

(2) Přílohy k žádosti o povolení k distribuci léčivých přípravků tvoří

a) výpis z obchodního rejstříku, jde-li o osobu zapsanou v obchodním rejstříku, popřípadě zřizovací listina nebo statut, vydané příslušným orgánem České republiky nebo jiného členského státu,

b) doklad o právu užívat prostory, budovy, místnosti a zařízení pro distribuci léčivých přípravků,

c) údaje o splnění požadavků správné distribuční praxe uvedených v části osmé v souladu s požadavky zveřejněnými ve Věstníku Státního ústavu pro kontrolu léčiv a dále způsobem umožňujícím dálkový přístup,

d) doklad o zaplacení správního poplatku za podání žádosti a doklad o provedení náhrady výdajů, posouzení žádosti.

(3) Povolení podléhají změny údajů uvedených v žádosti o povolení k distribuci a v žádosti o povolení změny uvedené v odstavci 1 písm. a), c) až e).

(4) Žádost o povolení změn údajů uvedených v žádosti o povolení k distribuci obsahuje údaje uvedené v odstavcích 1 a 2, přičemž změny, o jejichž povolení je žádáno, se vyznačí.

2 ANALÝZA SOUČASNÉHO STAVU

Na přelomu 80. - 90 let byl v našem hospodářství odstartovaný proces transformace, kdy jsme přešli z centrálně řízené ekonomiky mezi státy s tržním systémem. Trh se také otevřel zahraničním subjektům, které pronikly do různých oborů. Ne jinak tomu bylo i v oboru farmacie.

Základní oborovou funkcí farmacie ve zdravotnictví je vyhledávat léčiva, přetvářet je do léčivých přípravků a ty vydat v čas potřeby (na pokyn lékaře nebo na přání pacienta-samoléčitele v potřebné kvalitě a v dostatečném čase, aby mohly působit jako lék.

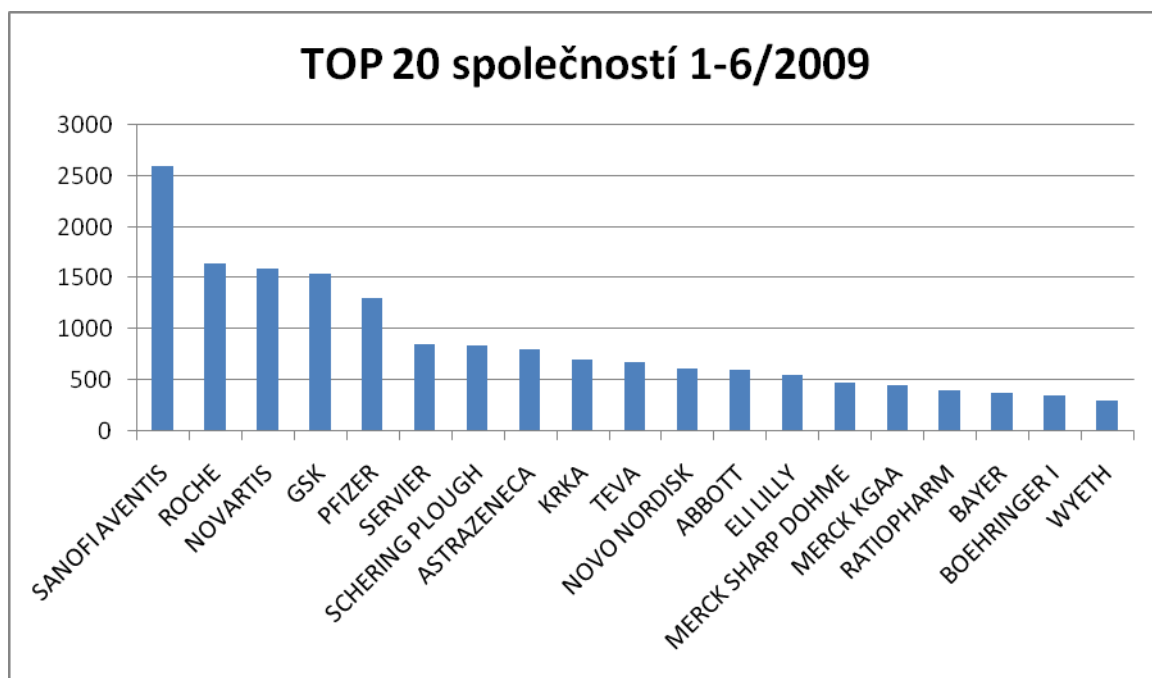
2.1 Farmaceutické firmy

Farmaceutické firmy, které se podílí na vývoji nových léčiv nebo vyrábějící přípravky již s osvědčenými vlastnostmi molekul dělíme na firmy originální a generické.

V případě, že se firma podílí na vývoji a výzkumu nového přípravku, řadíme ji takzvaně mezi firmy originální. V druhém případě, kdy firma po uplynutí lhůty patentové ochrany odkoupí již vyvinutou molekulu a začne vyrábět léčivo se stejnou účinnou látkou se řadí mezi firmy generické. Oba tyto typy farmaceutických firem se staly součástí zdravotních systémů na celém světě a výrazně přispívají ke stabilizaci nákladů na léky a k lepší kvalitě zdravotní péče.

V České republice je k dnešnímu roku zaregistrováno 186 farmaceutických firem. Pro ilustraci současného stavu farmaceutického trhu v naší zemi níže uvádím rozložení farmaceutických firem dle prodeje. V tomto grafu je vyobrazeno „TOP 20“ farmaceutických společností dle ročního příjmu v Kč za první polovinu roku 2009.[6]

Obrázek č. 3 - TOP 20 společností farmaceutických firem



Zdroj: interní časopis GSK Revue

Důležitým ukazatelem úspěšnosti farmaceutické firmy v konkrétní zemi je rychlost růstu jejího vlastního trhu v této zemi. V následující tabulce je pořadí prvních 20 farmaceutických firem dle podílu na trhu.

Tabulka č. 1 - Podíl na trhu firem TOP20

Podíl na trhu 1-6/2009 (v Kč)

1	SANOFI AVENTIS	11,90%
2	ROCHE	7,50%
3	NOVARTIS	7,00%
4	GSK	6,30%
5	PFIZER	5,20%
6	SERVIER	3,60%
7	SCHERING PLOUGH	3,40%
8	ASTRAZENECA	3,30%
9	KRKA	3,30%
10	TEVA	3,20%
11	NOVO NORDISK	3,00%
12	ABBOTT	2,90%
13	ELLI LILLY	2,60%
14	MERCK SHARP DOHME	2,20%
15	MERCK KGAA	2,00%
16	RATIOPHARM	1,80%
17	BAYER	1,80%
18	BOEHRINGER I	1,70%
19	WYETH	1,60%
20	ASTELLAS	1,50%

Zdroj: interní časopis GSK Revue

2.1.1 Přeprava zboží pod kontrolovatelnou teplotou

Během posledních deseti let svět investoval obrovské prostředky a energii do vývoje nových léčivých přípravků a záchranných farmaceutických prostředků, aby se například očkovaním ušetřilo ročně více jak 3 miliony lidských životů. Fungování jednotlivých farmaceutických systémů (myslí se tím veškeré firmy jednotlivé země v souladu zdravotního systému této země) se neodvíjí jen od samostatného vývoje medicínských molekul a jejich použití v praxi, ale je úzce spjato i s jejich dosažitelností na místním trhu, s jejich dostupností, možnostech použití v dané lokalitě a jejich distribucí. V podstatě jde o to dostat tyto přípravky na správné místo ve správném čase a ve správném stavu, k čemuž je třeba znát a dodržovat parametry dané zdravotnickými kontrolními autoritami v dané oblasti. Jedním z takto určujících parametrů je i využití chladového řetězce viz. podkapitola níže.

2.1.2 Využití chladového řetězce

S logistikou medicínských komodit je spjata řada směrnic a především parametrů, které jsou normativní pro přepravce a pro ty, jež tyto komodity dále skladují, před jejich samotným využitím. Jedním z hlavních určujících parametrů proto, jak nakládat s každou medicínskou komoditou je tzv. „chladový řetězec“. „chladový řetězec“ je různý, postupně s pokrokem ve vědě a technice se vyvíjí.

V případě logistiky farmaceutických komodit je především důležité zajistit ukládání a přepravu těchto komodit od výrobce až ke konečnému spotřebiteli a udržovat léčiva celou tuto dobu při řízených teplotách a zachovat již zmíněném „chladový řetězec“.

Některé léčiva jsou tepelně stabilní, ale mohou se pohybovat dohromady s léčivy v chladovém řetězci. Je to jako při přepravě ovoce a zeleniny, které musí být přepraveny při určité teplotě, aby se předešlo jejich zkažení.

„Chladový řetězec“ je technický termín popisující postupy a opatření, jejichž dodržování zajišťuje to, že termolabilní léčiva budou během výroby, distribuce a skladování uchováвана ve stanoveném teplotním rozmezí. Termín „chladový řetězec“ není nijak právně ani legislativně zakotven. Dostupné standardy zdůrazňují především otázku náležitého skladování léčiv v chladících zařízeních. Tato záležitost je přitom poměrně komplexní, zahrnuje problematiku technických parametrů lednic, monitorování teplot pomocí kalibrovaných zařízení (kalibrované teploměry, elektronické systémy), dokumentaci skladovacích teplot a další otázky. Všechny tyto činnosti jsou v lékárnách standardně a kvalitně prováděny a jsou mimo jiné předmětem pravidelných externích kontrol *Státního ústavu pro kontrolu léčiv*.

V logistickém řetězci medicínských komodit běžně v naší zemi běžně figurují také lékárny. Lékárny fungují v České republice jako zdravotnická zařízení s kvalifikovaným personálem a náležitým technickým vybavením. Lékárny a jejich pracovníci mají příslušnou kvalifikaci a náležité zkušenosti s uchováváním (nejen) termolabilních léčiv.

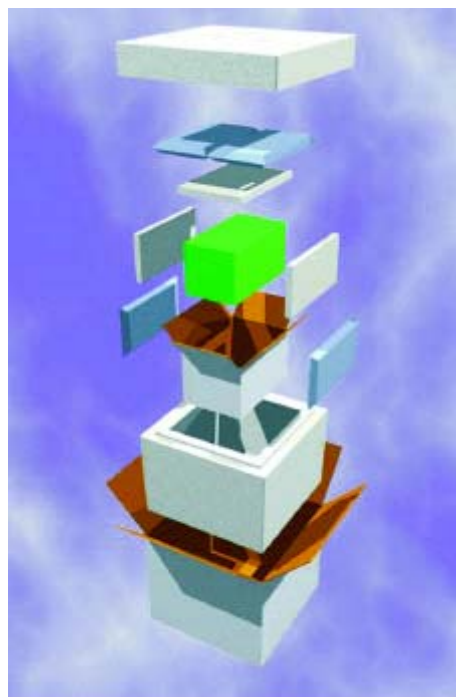
Dosud publikované studie ve skutečnosti prokazují, že dlouhodobé skladování léčiv v ordinacích lékařů či na odděleních může nepříznivě ovlivnit jakost léčiv. Tato zařízení nejsou často náležitě technicky vybavena a personál není kvalifikován v problematice skladování léčiv.

Řada provedených a publikovaných studií již ukázala nedostatky při skladování léčiv v ordinacích praktických lékařů či na odděleních. Šlo zejména o nedostatky v dodržování skladovacích teplot, nedostatečné technické vybavení pro sledování skladovacích teplot a nedostatečnou či žádnou dokumentaci skladovacích teplot. Tyto nedostatky mohou ohrozit jakost vakcín a dalších produktů.

Důležité je nepřerušit tento chladový řetězec, aby se udržel daný rozsah teplot. Jedna ze společných teplot, která se využívá v chladovém řetězci ve farmaceutickém průmyslu je rozsah 2-8C°, ale konkrétní teplota závisí až na konečném produktu. Ve skutečnosti je největším rizikem jakosti léčiv nikoliv krátkodobé zvýšení jejich teplot, ale její zmrznutí, které ji nevratně znehodnotí. Chladový řetězec se řídí systémem řízení jakosti. Je třeba ho analyzovat, měřit, kontrolovat, dokumentovat a validovat.

Obrázek nám znázorňuje, systém plně validovaných tepelně izolovaných boxů.

Obrázek č. 4 - Systém plně validovaných boxů

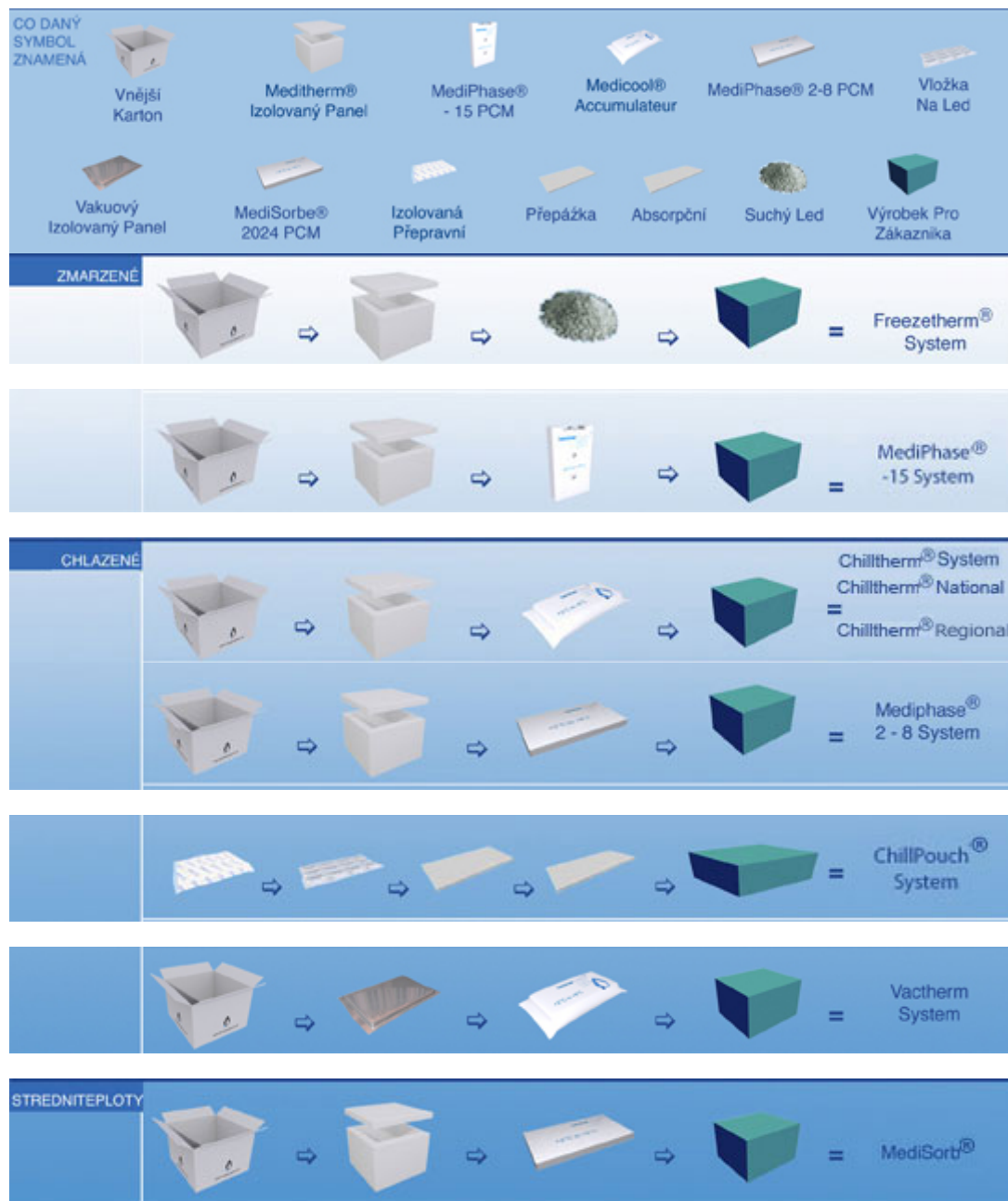


(zdroj: www.laminarmedica.com.uk)

Níže prezentovaný obrázek má ilustrovat balicí systémy, které jsou navrženy pro přepravu pod kontrolovanou teplotou a které jsou vyráběny tak, aby zajistily stejné parametry

při proměnlivých teplotách i při déle trvající přepravě konkrétně speciální přepravní krabice a kontejner, ve kterých se přepravují takováto termolabilní léčiva.

Obrázek č. 5 - Balicí systémy pro termostabilní léčiva



(zdroj:www.laminarmedica.com.uk)

Při přepravách termolabilních léčiv se využívají všechny druhy dopravy – letecká, lodní, železniční i silniční. Přeprava léčiv by pozbyla svůj význam, v případě, že by při ní nebyly patřičně dodržována již zmíněná nařízení a normy, především termolabilita těchto komodit.

Obrázek č. 6 - Paleta pro termostabilní léčiva



(zdroj: www.laminarmedica.com.uk)

3 NÁVRHY NA OPATŘENÍ SITUACE

Jak už bylo zmíněno v této práci dříve, přeprava léčiv spadá do striktně normativně určeného režimu, jež je v České republice ošetřen Zákonem 229 paragraf 1-49 je pro logistiku obzvláště důležitý a ošetřuje zejména záležitosti distribuce (např. termostability). Aby byl celý distribuční proces dle zákona v pořádku, musí také jednotlivé distribuční firmy splňovat určité požadavky, bez kterých by nemohly pod kontrolou SÚKLu v České republice působit.

V této části diplomové práce se chci zabývat právě těmito požadavky na distribuční firmy tak, aby splňovaly normy dané SÚKLe a mohly se zařadit do logistického řetězce nejen běžných léčiv, ale také například z medicínského hlediska tak stěžejních komodit jako jsou vakcíny, u kterých jsou parametry pro přepravu obzvláště důsledně sledovány.

Na základě podrobného studia veškerých veřejně dostupných dokumentů vydaných SÚKLe, WHO (Světovou zdravotnickou organizací) a Ministerstvem zdravotnictví, jsem provedla komplexní analýzu, která má sloužit jako praktické doporučení a zároveň jako návod pro pomyslnou distribuční firmu za jakých podmínek by měla firma zajišťovat průběh celého logistického řetězce.

3.1 Požadavky na distribuční firmy

Níže jsou uvedeny mnou shrnuté požadavky jednotlivých již jmenovaných autorit na distribuční firmy, které mohou v praxi posloužit jako samotné instrukce například pro nově vznikající firmu působící v oboru distribuce farmaceutických komodit. Tyto instrukce postihují jak podmínky skladování, manipulace, tak samotnou distribuci léčiv a jsou zároveň ve shodě se Státním ústav pro kontrolu léčiv, který v České republice zajišťuje dozor nad logistickým řetězcem.

3.1.1 Organizace

Poskytovatel logistických služeb musí k výkonu dané společnosti disponovat potřebným povolením dle platné legislativy a patřičným počtem kvalifikovaných zaměstnanců.

Poskytovatel logistických služeb musí spolupracovat s nezávislou organizací pro jakost, která je oprávněna k efektivnímu výkonu svých funkcí. Tato organizace pro jakost musí být způsobilá a pověřená ke kontrole a zajišťování dodržování požadavků regulačních orgánů souvisejících se skladováním a distribucí výrobků.

Organizace pro jakost musí disponovat patřičným počtem příslušně kvalifikovaných zaměstnanců pro výkon práce v prostorách pro zajištění/skladování a distribuci zboží. Funkce a povinnosti organizace pro jakost musí být uvedeny v náplních práce.

Distribuční firma, která odpovídá za provoz skladu a distribuci musí vyčlenit pracovníka, který bude odpovědný za technické záležitosti včetně záležitostí týkajících se jakosti. Tato osoba musí být patřičně kvalifikovaná, zkušená a vyškolená a musí zajišťovat plnění požadavků veškerých relevantních technických norem včetně požadavků uvedených v tomto dokumentu, a to:

- přípravou a schvalováním standardních operačních postupů (SOP)
- kontrolou a revizí systémů, zařízení a postupů, aby bylo zajištěno dodržování stanovených norem
- dohlížení na klíčové operace (např. vrácení nebo stahování zboží, expedicí výrobků)
- zajišťování přijímání vhodného personálu pro provoz zařízení a provádění školení

Farmaceutické firmy musí být dopředu informovány o inspekcích regulačních úřadů, které by na ni mohly mít potencionální dopad.

3.1.2 Prostory a zařízení

Veškeré prostory používané k zajištění nebo skladování léčiv během procesu distribuce musí být vybudovány, provozovány a udržovány tak, aby chránily léčiva před veškerými potenciálně škodlivými vlivy. Mezi takové vlivy patří teplotní výkyvy, prach, zápach, vlhkost (např. prosakování střechou, dveřmi, rozvody či instalačními šachtami), zvířata (obtěžný hmyz, hospodářská zvířata aj.), ptáci, hmyz, růst plísní či výskyt mikrobů

(nebo podmínky takový růst způsobující), stálé přímé sluneční světlo a jiné nepříznivé klimatické podmínky, nebo zajištění/skladování zboží v blízkosti škodlivých látek.

Základní dispozice musí obsahovat odpovídající prostory pro příjem a expedici zboží, kde je možné zboží vyložit, náležitě zkontrolovat a identifikovat.

Prostory musí být vybaveny standardními operačními postupy pro údržbu, ochranu proti škůdcům, úklid a skladování zboží.

Zboží musí být při nakládce a vykládce chráněno před vlivem nepříznivých klimatických podmínek. Zboží nesmí být za žádných okolností ponecháno ve venkovních prostorách.

Za účelem ověření, že ve všech prostorách pro skladování jsou splňovány stanovené podmínky, se musí pomocí kalibračních zařízení pravidelně sledovat a zaznamenávat teplota. Vyžadují-li to stanovené podmínky pro skladování, musí být provedeno náležité skladování výrobků za podmínek řízené teploty (ve stanovených případech za podmínek řízené vlhkosti).

Samozřejmostí je zajištění odpovídající osvětlení umožňující bezpečnou manipulaci s léčivy.

Za účelem rychlého a přesného vyhledávání zboží jsou pro skladování nutné systematicky uspořádané a dostatečně velké prostory. Léčiva musí být skladovány na paletách a v rozdělených úsecích. Léčiva nesmí být uskladněna přímo na podlaze.

Zboží nesmí být stohováno, není-li balení uzpůsobeno tak, aby metodu stohování udrželo.

Je nutné zabezpečit prostory pro umístění zboží do karantény. Může se jednat o oddělený klecový prostor, nebo o prostor, který se dá oddělit od ostatního zboží.

Při poškození zboží je nutné neprodleně umístit zboží do karantény, aby předešlo k nákaze nebo jiné křížové kontaminaci.

Musí být zavedena protipožární opatření. Tato opatření musí mimo jiné obsahovat zásady pro řízenou manipulaci s hořlavými materiály, zákaz kouření v prostorách pro skladování a stanovené zásady pro snižování nebezpečí požáru. Stanovení těchto pravidel

(např. používání sprinklerových zařízení) by mělo probíhat na základě konzultace s farmaceutickou firmou.

Citlivé zboží musí být umístěno ve speciálně oddělených prostorách dle pokynů firmy. Tyto prostory musí být zabezpečené – zboží musí být ihned po příjezdu na místo skladování umístěno do uzamčené klece, do protokolu musí být zaznamenán daný výrobek, zásilka, čas, datum apod. a do prostor musí být zajištěn kontrolovaný přístup.

Prostory musí být konstruovány tak, aby zajišťovaly :

- možnost snadného úklidu (co nejméně ploch zachycujících prach, náležité osvětlení)
- bezpečnost pracovních postupů (dopravní uličky stanovené šířky, vyškolení řidiči vysokozdvižných vozíků, vyznačené chodníky pro pěši)
- bezpečnost
- kontrolované pracovní prostředí (vhodné vytápění a osvětlení).

3.1.3 Sledování a řízení teploty

Na základě požadavků farmaceutické firmy a regulačních orgánů má být distribuce výrobků, u nichž jsou stanoveny zvláštní podmínky pro skladování, řízena takovým způsobem, aby byly splňovány teplotní limity stanovené farmaceutickou společností. Dodržování správné teploty při skladování distribuovaných výrobků bude možné ověřit na základě teplotních záznamů nebo posouzení rizika.

Léčiva jsou dle následujících pokynů pro skladování rozdělena do několika kategorií:

- Nevystavujte teplotám nad 30° C
- Nevystavujte teplotám nad 25° C
- Nevystavujte teplotám nad 30° C ani mrazu
- Nevystavujte teplotám nad 25° C ani mrazu

- Skladujte při teplotě 2° C až 8° C

Zvláštní skladovací podmínky – do této kategorie patří výrobky, které musí být skladovány za speciálně vymezených podmínek, např. čípky nesmí být za žádných okolností a ani na velmi krátkou dobu vystaveny teplotám nad 35° C, u některých krémů může při vystavení teplotám pod 15° C dojít ke změně konzistence apod. Za takovýchto okolností se při distribuci musí dodržovat zvláštní opatření, například předepsané limity pro dopravu nebo okamžité odbavení zboží bez kompletace zásilky. Takové podmínky se sjednávají s poskytovatelem logistických služeb a jsou stanoveny farmaceutickou společností.

Veškeré prostory, v nichž jsou zajištěny nebo skladovány léčiva farmaceutické společnosti podléhající zvláštním podmínkám pro skladování při distribuci, musí být vybaveny zařízením pro sledování teploty. Zařízení zaznamenávající teplotu musí být kalibrováno nejméně jednou ročně. Kalibrace musí být zpětně vysledovatelná dle schválené národní nebo mezinárodní normy. Softwarové systémy musí být kontrolovány, aby bylo zajištěno získávání přesných a reprodukovatelných výsledků. Místo a počet jednotlivých vyžadovaných zkoušek závisí na sledovaných prostorách. Za účelem zjištění problematických míst a potvrzení, že prostory splňují požadavky pro skladování výrobků, se musí provádět studie teplotního profilu (teplotní mapování). Ve skladovacích prostorách musí být teplota stále nebo pravidelně zaznamenávána na dostatečném počtu míst, aby byly pokryty případné teplotní odchylky ve skladu. V prostorách vystavených vyššímu riziku teplotních výkyvů může být požadováno provedení zkoušky pomocí teplotních sond, např. umístění sond na podstropní prostory. Teplotní mapování by se mělo opakovat každé dva až tři roky a dále po zásadní úpravě prostor, změnách v rozmístění skladovaného zboží nebo topného systému. Teplotní záznamy musí být pravidelně kontrolovány a musí být kdykoli na žádost farmaceutické firmy k dispozici pro přezkoumání. Zabezpečovací systém musí být nastaven tak, aby odpovědnou osobu upozornil, že došlo k překročení teplotních limitů.

Nachází-li se sklad nebo zařízení poskytovatele logistických služeb v oblasti Evropy, kde teploty pravidelně přesahují limity stanovené šesti kategoriemi podmínek uvedených v bodech výše uvedených, musí být v zařízení řízena teplota dle norem.

Je-li u zboží vyžadováno skladování v klimatizovaném prostředí, musí být zajištěno stálé sledování a řízení teploty. Jedná se o výrobky, které musí být zajištěny nebo skladovány při teplotě 2° C až 8° C, aby je bylo možné udržet ve stabilizovaném stavu. Používaný systém

musí být řízen termostatem a nejméně jednou ročně kalibrován. Kalibrace musí být zpětně výsledovatelná dle schválené národní nebo mezinárodní normy. Záznamy o kalibraci musí být uschovány. Před použitím systému musí být také provedena zkouška provozních vlastností, aby bylo ve všech částech skladovacích prostor zajištěno dosažení požadovaných teplot (tzn. v chladírně musí být zmapován rozvod temperovaného vzduchu). Pokud je používán software, musí u něj být provedena kontrola pro potvrzení úplnosti dat. Monitorovací sondy by měly být pokud možno nezávislé na řídicích sondách a teplota by měla být viditelná z venku chladicího zařízení. Veškeré záznamy provedené při skladování výrobků za klimatizovaných podmínek musí být pravidelně kontrolovány a uloženy v dohledatelné evidenci odpovědné osoby.

Stálé sledování a řízení teploty se dále vyžaduje pro kategorii výrobků, na něž se vztahují zvláštní podmínky, většinou se však jedná o léčiva, jež je třeba chránit proti chladu.

Jakýkoli systém používaný pro zaznamenávání teploty (pro řízené podmínky nebo jen pro sledování teploty) musí být napojen na zabezpečovací systém, který odpovědné osoby kdykoli (i mimo pracovní dobu) upozorní na překročení stanovených limitů.

Poskytovatel logistických služeb odpovídá za to, že v prostorách pro skladování zboží je sledována či v nezbytných případech řízena teplota, aby bylo zajištěno dodržení stanovených požadavků pro skladování. Poskytovatel logistických služeb musí farmaceutickou firmu neprodleně prostřednictvím protokolu o mimořádné události při distribuci (Distribution Incident Report) informovat o veškerých odchylkách od stanovených teplotních limitů.

Zařízení zaznamenávající teplotu musí mít maximální odchylku přesnosti měření $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$. Požadovaný interval měření u zařízení zaznamenávajícího teplotu je max. 30 minut.

Zařízení zaznamenávající teplotu a jednotky pro řízení teploty (např. chladicí jednotky) musí být vybírány na základě konzultace s oddělením zajišťování jakosti farmaceutické společnosti.

3.1.4 Personál a školení

Je-li to možné, musí být postupy psány ve formě příkazů, musí být jasné a stručné a musí být za všech okolností dodržovány. Texty nejednoznačného znění nesmí být používány.

Musí být zaveden systém jakosti odpovídající rozsahu činností poskytovatele logistických služeb. Tento systém musí být pravidelně revidován vedením společnosti.

Standardní operační postupy a jiné dokumenty vydávané v rámci systému jakosti musí být:

- jednoznačně označeny datem vydání a/nebo číslem revize
- revidovány a schvalovány pověřenými zaměstnanci
- na patřičných místech k dispozici a použití
- periodicky přehodnocovány
- kontrolovány tak, aby byly v oběhu pouze stávající schválené dokumenty
- doplňovány pouze v souladu se stanovenými postupy.

Používání standardních operačních postupů je vyžadováno pro následující oblasti obchodní činnosti poskytovatele logistických služeb:

- způsob komunikace mezi farmaceutickou firmou a poskytovatelem logistických služeb včetně řešení problémů
- výběr a schvalování subdodavatelů dopravních služeb, seznam dodavatelů schválených farmaceutickou společností . Veškeré seznamy musí být aktualizovány dle požadavků.
- řízení dodávek, nakládání a vykládání vozidel, přeprava zboží. Postupy musí upřesňovat, že veškeré příchozí dodávky musí být zkontrolovány a porovnány s dokumentací dodavatele a musí u nich být ověřeny popisy etiket, množství, typ a fyzický stav.

- kontrola shody dodaného zboží. Postupy musí vyžadovat kontrolu neporušenosti zásilek/šarží, možnost identifikace zboží a jeho uspořádání podle čísla zásilky a/nebo šarže.
- zavedení náležitých postupů pro příjem, skladování, překlad zboží a vedení dokumentace v případě, že poskytovatel logistických služeb provozuje překladiště.
- kontrola stavu vozového parku, tzn. zda jsou vozidla nepoškozená, suchá a není v nich zápach, rozlitá tekutina ani známky pronikání dešťové vody. Veškeré zboží musí být také pozorně prohlédnuto, aby bylo možno zjistit poškození nebo jinou kontaminaci.

Sledování a řízení teploty. V postupech musí být stanoveno, že řidič či jiná odpovědná osoba musí předložit záznamy o teplotě během přepravy, u nichž se musí ověřit, zda byly splněny požadavky pro zajištění/skladování výrobků. Musí být provedena kontrola zařízení zaznamenávajícího teplotu ve vlečném voze, aby bylo zajištěno jeho správné fungování, a před tím, než zboží opustí prostory poskytovatele logistických služeb, farmaceutické společnosti nebo jeho smluvního partnera, musí být tato kontrola (písemně) potvrzena. Nakládka je možná pouze ložního prostoru předem vytemperovaného na požadovanou teplotu. Dále musí být zkontrolovány stanovené požadavky pro zjištění/skladování a musí být přijata patřičná opatření, aby byl výrobek v prostorách poskytovatele logistických služeb náležitě zabezpečen a skladován.

Běžný provoz prostor pro zajištění/skladování zboží, správa, úklid, systematické skladování, údržba zařízení a budov, provoz prostor pro kompletování zásilek, zabezpečení přístupu do prostor pro skladování zboží.

Ochrana proti škůdcům. Plán ochrany a přijímání opatření na základě pravidelných hlášení, dojde-li k výskytu škůdců.

Plány školení, požadavky na zaškolování, postupy pro monitorování a opatření pro pravidelné hodnocení.

Nouzové plány pro případ selhání základních provozních funkcí. Plány musí zahrnovat počítačové a jiné komunikační systémy, např. telefony, fax apod., a způsoby řízení situace a komunikace s farmaceutickou firmou.

Zásady pro archivaci a zaznamenávání dat. Veškeré záznamy vztahující se ke skladování zboží, dopravě a řízení nebo sledování teploty musí být na žádost farmaceutické firmy přístupné k nahlédnutí. Toto je zvláště důležité při stahování/zpětném odběru šarží nebo v případě stížností zákazníků, kdy je třeba získat úplné záznamy o pohybu zboží.

Zvlášť mimořádné události při distribuci. Zásady musí zahrnovat postupy informování pomocí protokolu o mimořádné události při distribuci při řízení zvláště mimořádných událostí, k nimž dojde v souvislosti s dodávkou nebo skladováním zásilek farmaceutické společnosti. Tento systém musí zajišťovat prošetření veškerých mimořádných událostí a jejich oznámení společnosti, která dle okolností poskytne patřičnou konzultaci nebo si vyžádá nápravu či další prošetření události. Veškeré mimořádné události a jejich závažnost musí poskytovatel logistických služeb uvádět neprodleně.

Skladové hospodářství. Musí být zaveden postup pro evidenci systému při zaznamenávání pohybu zboží a skladovaného zboží čekajícího na přepravu zásilky, např. pomocí denních zpráv o stavu přepravy zboží. Tato zpráva musí podávat úplný přehled o veškerých zásilkách farmaceutické firmy.

3.1.5 Záznamy

Musí být vedeny distribuční záznamy, a to nejméně v rozsahu následujících informací:

- číslo objednávky, datum odeslání, způsob dopravy, identifikační údaje přepravců/dopraců a jejich referenční čísla
- název a adresa zákazníka
- názvy výrobků, síla, velikost balení a čísla objednávek a šarží
- množství jednotlivých šarží přepravovaných na základě objednávky

- v nezbytných případech informace o požadované teplotě a vlhkosti, aby bylo zajištěno splnění stanovených podmínek skladování.

Dokumentace týkající se jakosti musí být skladována na místech, kde nemůže dojít k její ztrátě či poškození ohněm, vodou, nepříznivými vnějšími podmínkami, hmyzem, hlodavci, mikroorganismy, ke krádeži, náhodnému poškození/chybnému založení/zapůjčení a poté nevrácení.

Jsou-li k vedení záznamů týkajících se jakosti používány počítačové systémy, musí být certifikovány. Dokumenty vedené v elektronické formě nebo na počítačovém vybavení musí být uchovávány způsobem, který chrání data před ztrátou, pozměněním nebo poškozením.

Vytištěné dokumenty a počítačové záznamy musí být bezpečně uloženy po dobu deseti let.

Prostory, kde jsou dokumenty archivovány, musí být schváleny, zabezpečeny a musí poskytovat dostatečnou ochranu před poškozením.

3.1.6 Zabezpečení

Prostory musí být zabezpečené. Prostory pro zajištění a skladování musí mít stabilní konstrukci a být vyprojektovány tak, aby odolávaly násilnému vniknutí. To znamená, že v prostoru nákladových ramp musí být pevná a odolná vrata, oplocení areálu musí být pevné a dostatečně vysoké.

Pokud je používán kamerový systém musí být napojen na vhodné monitory a zabezpečovací systémy. Bezpečnostní kamery musí být kontrolovány na základě písemně stanoveného postupu.

Všechna okna v přízemí musí být uzamykatelná. Všechny nákladové rampy musí být opatřeny vraty, která jsou bezpečná a po uzavření těsná.

Pokud se nepoužívají, musí být vstupní dveře včetně vrat na nákladových rampách uzavřeny.

Musí být definovány postupy ke kontrole přístupu do prostorů. Tyto postupy by měly být pravidelně revidovány a jejich účinnost testována. Do prostorů by měl být zakázán vstup nepovolaným osobám. Podmínky vstupu návštěv by měly být vymezeny písemnými pokyny.

Pokud je to na základě místních předpisů vhodné a možné, měli by přijímaní pracovníci podstoupit bezpečnostní prověrku.

Vozidla dopravce nesmí být mimo zabezpečený prostor ponechána bez dozoru. Plánování dopravy musí probíhat s ohledem na minimalizaci rizika porušení bezpečnostních předpisů. Je-li to možné, měla by doprava probíhat bez přestávek, při kterých by zásilky mohly být vystaveny riziku. Je-li přestávka nutná, musí proběhnout v zabezpečeném prostoru.

O jakémkoli porušení bezpečnostních předpisů musí být farmaceutická společnost informována v souladu s písemně stanoveným postupem.

Musí být respektována pravidla pro bezpečné uložení přísně sledovaných léčiv.

3.1.7 Neporušenost výrobků

Plombování vozidel, pokud je aplikovatelné, zajišťujících přepravu a odstraňování plomb musí provádět odpovědní pracovníci poskytovatele logistických služeb. Tito pracovníci jsou povinni zkontrolovat, zda je vozidlo uzamčeno a zda je při příjezdu plomba neporušená. Pokud vozidlo pokračuje v cestě s další zásilkou, musí být před odjezdem opět zaplombováno. Všechny plomby musí být číslovány a tato čísla musí být při příjezdu a odjezdu zaznamenávána spolu s SPZ vozidla, číslem návěsu a datem a časem dodání/odjezdu. O jakékoli odchylce od tohoto postupu musí být farmaceutická společnost okamžitě informována a musí být zpracován protokol o vzniku mimořádné události.

Výrobky, které jsou z jakéhokoli důvodu od zásilky odděleny, musí být jasně označeny následujícími informacemi:

- sídlo nebo název společnosti
- název výrobku a v nezbytných případech jeho sílu a velikost balení
- číslo objednávky, číslo šarže a datum expirace

- podmínky skladování
- stav

3.1.8 Kontaminace

Za účelem prevence kontaminace (fyzické, chemické nebo mikrobiologické) musí být prostory uklizené, hygienicky čisté a udržované.

Nebezpečné nebo jinak rizikové zboží musí být od ostatních materiálů odděleno. Toto pravidlo se vztahuje na farmaceutické i nefarmaceutické výrobky společnosti i ostatních výrobců. Farmaceutické výrobky musí být odděleny od ostatního zboží, existuje-li riziko záměny, jakož i od rizikových, citlivých a nebezpečných materiálů, např.:

- ředidel, kyselin a zásad
- hořlavin
- stlačených plynů
- vysoce toxických výrobků
- silně zapáchajících výrobků
- zahradnických a veterinárních výrobků

V běžných skladovacích prostorách musí být dodržován zákaz kouření, požívání jídel a nápojů.

Musí být definovány veškeré úklidové činnosti včetně způsobu provedení, materiálů a četnosti úklidu. O těchto činnostech musí být vedeny záznamy.

Ve skladišti musí být pravidelně čištěny prostory ve výškách.

Musí být vypracován SOP pro případ náhodného rozlití či rozsypaní výrobků. Více informací u oddělení pro životní prostředí, ochranu zdraví a bezpečnost farmaceutické společnosti. Mimořádná péče musí být věnována cytotoxickým a betalaktamovým léčivům,

aby se v případě rozlití zamezilo jakékoli křížové kontaminaci. Musí být definovány požadavky týkající se nošení osobních ochranných pomůcek.

3.1.9 Ochrana proti škůdcům

Musí existovat přiměřený program ochrany proti škůdcům. Ochrana proti škůdcům musí spočívat ve sledování prostorů smluvním partnerem, který vydá podrobná doporučení (chemický prostředek, místo, frekvence použití, povinnosti), a v uzavření smlouvy o pravidelných kontrolách a vedení záznamů.

S cílem vyhnout se riziku kontaminace výrobků by používání pesticidů mělo probíhat řízeným a dokumentovaným způsobem. Ve vnitřních prostorách je třeba vyhnout se používání sprejů.

Ochrana proti škůdcům musí splňovat požadavky místní legislativy týkající se užívání hubicích přípravků ve stravovacích zařízeních. Zprávy o ochraně proti škůdcům je organizace povinna sledovat

3.1.10 Zpětná dohledatelnost výrobků a řízení zásob

Musí být zaveden plnohodnotný systém zpětné dohledatelnosti výrobku podle čísla objednávky/šarže, a to v průběhu jeho skladování, dopravy i distribuce.

Pokud smluvní partner disponuje zásobami, které nemají statut propuštěného materiálu nebo výrobku, musí být uskladněny ve vyhrazeném prostoru – karanténě.

V rámci vykládky musí proběhnout zjišťování důkazů o fyzickém poškození nebo porušení, a to před odstraněním ochranné fólie. Množství a čísla objednávek/šarží celé zásilky je třeba porovnat s průvodními dokumenty.

Co možná nejrychleji po dodání musí být výrobek uložen do odpovídajícího prostředí. Výrobek, který musí být skladován v chladírně nebo jsou na něj kladeny jiné zvláštní teplotní požadavky, musí být okamžitě po dodání převezen do vhodných prostor s řízenou teplotou. S tím je nutno počítat při evidenci nákladu, umístění, propouštění výrobků apod.

Skupiny výrobků musí být skladovány samostatně, což platí i pro výrobky s různými čísly šarží. Využit lze např. prostor na jedné paletě. Každé místo pro skladování výrobků v regálech musí mít jedinečné referenční číslo.

3.1.11 *Kontrola sledovaných léčiv (ze seznamu)*

Při přijímání, zajištění/skladování, vydávání a distribuci sledovaných léčiv musí fungovat přísné kontroly. Tyto kontroly musí splňovat veškeré místní legislativní požadavky.

Pokud sledovaná léčiva nejsou uzamčena na stanoveném zabezpečeném místě, nesmí být ponechána bez dozoru.

Do zabezpečených prostor musí být omezený a kontrolovaný přístup, což platí pro výrobky i pohyb zaměstnanců.

Přístup musí být kontrolován pokud možno pomocí karetních systémů nebo prostřednictvím schválených klíčníků. V evidenci musí být uchovávány podrobné informace o veškerém pohybu oběma směry.

Každého čtvrt roku musí být provedena inventura, a to v souladu s legislativními předpisy.

3.1.12 *Vrácení zboží*

Veškeré zboží, které se vrátí od zákazníka nebo z dalších stupňů distribučního řetězce a je následně zajištěno/skladováno v prostorách poskytovatele logistických služeb, musí být odděleně uloženo do „karantény“. U veškerého vráceného zboží musí být pozorně zkontrolovány příslušné požadavky na zajištění, jako např. zajištění/skladování v prostorách s řízenou teplotou. Je nutné kontaktovat farmaceutickou společnost vyčkat pokynů, jakým způsobem bude zboží vráceno do výrobního závodu nebo bude zlikvidováno. Je třeba věnovat pozornost zpětnému dohledání a zdokumentování distribuce zboží.

3.1.13 Počítačové systémy

Počítačové systémy musí být navrženy tak, aby bylo možné sledovat změny údajů podstatných pro jakost, včetně záznamů originálních informací, data provedení změn a jména osob, které změny provedly.

Všechny počítačové systémy, které mají přímý dopad na jakost výrobků nebo na informace týkající se jakosti výrobku, musí být certifikovány. Zpočátku musí být testovány, aby nedošlo k poškození dat. Příkladem jsou počítačové systémy, které se používají při rozdělování zboží, systémy čárových kódů a systémy, které generují identifikační štítky výrobků. Tento požadavek se vztahuje na systémy vnitropodnikové i na systémy vyvinuté či zakoupené od prodejců softwaru.

Stahování a zálohování dat ze systému musí probíhat každý den nebo jednou za týden, podle zásad (či postupů), které se na archivování elektronických i tištěných záznamů vztahují.

V uživatelské příručce či postupu musí být podrobně uvedeno, jak systém funguje, a musí zde být uvedeny pokyny pro běžné uživatele. Musí také sloužit jako učební pomůcka pro uživatele v zácviku.

Hesla jednotlivých pracovníků sloužící ke vstupu do počítačových systémů jsou přísně důvěrná a nesmí být nikomu sdělována. Tato hesla by měla být pravidelně obměňována.

3.1.14 Řízení změn

Jakékoli změny procesů, systémů, standardů, specifikací, certifikovaného zařízení nebo počítačových systémů, které mají přímý dopad na jakost výrobku nebo na informace vztahující se na jeho jakost, musí být v souladu s písemnými postupy.

O změnách v projektech budov, stavební činnosti zásadního charakteru, důležitých změnách ve vlastnictví společnosti, způsobech provozování, uložení zboží a veškerých důležitých změnách dalších postupů musí být farmaceutická společnost neprodleně informována. Může být nutné, aby se podílela na některých rozhodnutích o změnách ještě předtím, než budou provedeny.

3.1.15 Požadavky týkající se auditu jakosti

Musí být zavedeny systémy interního auditu k zajištění účinnosti systému jakosti a plnění požadavků regulačních orgánů.

Poskytovatel logistických služeb je povinen provádět pravidelné vnitřní kontroly veškerých provozních postupů, včetně příslušných administrativních činností, dopravy a zajištění/skladování zboží ve svých prostorách.

Odpovědný poskytovatel logistických služeb je povinen provádět audity subdodavatelů z řad dopravců. Cílem je zajistit plnění požadavků farmaceutické společnosti.

Musí být stanoven a dodržován harmonogram auditů. Je možné používat kontrolní seznam auditních činností.

Veškeré audity musí být prováděny dostatečně vyškolenými a zkušenými pracovníky a prováděny s ohledem na požadavky SDP a regulátora.

Jakékoli zjištěné nedostatky by měly být odpovídajícím způsobem sledovány. Nápravná opatření by měla být přijata včas a účinným způsobem.

Na vyžádání by oddělení pro zajišťování jakosti farmaceutické společnosti měly být předloženy zprávy o interních kontrolách.

Farmaceutická společnost pravidelně opakuje audity schválených poskytovatelů logistických služeb s ohledem na požadavky uvedené v tomto dokumentu, jakož i požadavky a případných smluvních ujednáních. S cílem zajistit efektivní průběh těchto kontrol je poskytovatel logistických služeb povinen zajistit kdykoli přístup do svých prostor, aby se farmaceutická společnost mohla přesvědčit o způsobu zajištění a skladování výrobků, souvisejících systémech, praxi a postupech a aby mohla překontrolovat prostory pro zajištění/skladování a příslušné záznamy.

Pokud se očekává návštěva regulátora nebo pokud k takové návštěvě dojde, musí o tom být informováno oddělení strategických výrobních partnerství a nákupu farmaceutické společnosti.

3.1.16 Obecné požadavky na dopravu při distribuci

Aby byla doprava realizována uspokojivým způsobem, je třeba dodržovat následující požadavky:

- definice typů zboží, které lze převážet
- způsob dopravy a plánování trasy za účelem snížení rizika pro zboží farmaceutické společnosti
- postupy pro úklid a dekontaminaci v případě rozlití/rozsypání
- nábor zaměstnanců, bezpečnost řidičů a subdodávky
- nouzové plány pro případ poškození při přepravě
- používání kovových plomb s jedinečnými čísly, které jsou chráněny proti neoprávněné manipulaci
- nakládání vozidel a kontejnerů – omezení co se týče způsobu nakládky, stohování apod.
- monitorování a/nebo řízení teploty při distribuci.

Řízení dopravců musí zahrnovat pravidelné kontroly nebo audity činnosti ze strany poskytovatele logistických služeb. Farmaceutické společnosti musí být dány k dispozici protokoly o příslušných zjištěních. Společnost si také vyhrazuje právo pravidelně provádět audit prostorů, postupů a dokumentace dopravce, a to buď samostatně, nebo v součinnosti s poskytovatelem logistických služeb.

Je-li to možné, musí být zboží za účelem ochrany životního prostředí přepravováno v kontejnerech standardních rozměrů. Nově zaváděné kontejnery musí být testovány, zejména jedná-li se o kontejnery určené k přepravě zboží v chladu.

3.1.17 Silniční doprava

Typ vozidla by měl být vhodný k zachování jakosti, bezpečnosti a neporušenosti výrobků farmaceutické společnosti . Upřednostňovaným způsobem dopravy u všech licencovaných výrobků jsou skříňová nákladní vozidla neboť jsou podstatně výhodnější, co se týče zabezpečení a kontroly prostředí. Jiné typy vozidel lze používat pouze s ohledem na klíčové prvky, tj. typ výrobku, typ cesty a registrované požadavky, a pokud tím výrobek nebude nijak dotčen. Jaký typ vozidla použít, stanoví na základě požadavků kladených na konkrétní výrobek farmaceutická společnost.

Jsou-li požadována skříňová vozidla, musí být bezpečné a neporušené, v dobrém stavu a bez zápachu. Jejich konstrukce musí vylučovat možnost kontaminace výfukovými plyny, benzínem, naftou, unikajícími parami, nečistotami a úlomky, jakož i možnost zamoření hmyzem, ptáky a jinými škůdci, např. krysami a myšmi.

Aby se zásilka nepoškodila, musí mít vozidlo kvalitní nápravy a vnitřek vozidla musí být nepoškozen. Základem jsou pravidla bezpečné jízdy. Možnost poškození při přepravě musí být vyloučena i rozmístěním nákladu.

Nakládka a vykládka musí odpovídat požadavkům nákladových ramp, tj. vykládání ze zadní části vozidla (nebo z boku u vozidel s plachtou). Používání dvoupatrových vozidel je přípustné pouze na základě souhlasu farmaceutické společnosti a po otestování.

Až na výjimky musí být skříňová vozidla opatřena zařízením na monitorování a/nebo řízení teploty.

Vyžaduje-li výrobek specifické podmínky, jako např. zajištění chlazení, musí existovat možnost udržení stanovené teploty ve vozidle. Musí být k dispozici teplotní profil po dobu přepravy a tento záznam musí být odpovědným poskytovatelem logistických služeb archivován. Záznamový systém musí zaznamenávat čas a teplotu a nejméně jednou za rok musí být kalibrován. Kalibrace musí být zpětně vysledovatelná dle schválené národní nebo mezinárodní normy. Nakládka je možná pouze ložního prostoru vozidla předem vytemperovaného na požadovanou teplotu.

Veškeré záznamy generované vozidly s řízenou nebo monitorovanou teplotou musí být sledovány a kontrolovány s ohledem na požadavky kladené na zajištění daných výrobků.

Smluvní partner provádějící distribuci je povinen ověřit tyto informace při dodávce, nebo pokud zboží pokračuje v další cestě. Jeho cílem je ujistit se, že měřicí zařízení je kalibrováno a funguje správným způsobem.

V nutných případech požadavky na zajištění zboží jasně stanoví, že výrobek nesmí být vystaven teplotám pod bodem mrazu. Zboží nesmí být teplotám pod bodem mrazu vystaveno při manipulaci, skladování ani při dopravě.

Všechna vozidla, která mohou využívat duální systém dodávek energie (tj. jsou vybavena palubním generátorem i nezávislou elektrickou přípojkou) pro řízení/sledování teploty, musí být kontrolována s cílem zajistit správné fungování při přechodech z jednoho zdroje energie na druhý. Je nutné se ubezpečit o tom, že nastavení termostatu je stále správné a nebylo nijak narušeno.

Normativní požadavky uvedené v odst. 5.2 platí, i pokud jsou používána vozidla s plachtovými postranicemi. Při přepravě musí být vždy používána bezpečnostní ocelová petlice.

O mimořádných událostech je třeba farmaceutickou společnost informovat prostřednictvím poskytovatele logistických služeb pomocí příslušného protokolu.

3.1.18 Úloha zasilatele

V dopravní logistice sehrává zasilatel významnou roli. Zajišťuje dopravní a přepravní aktivity včetně organizace nakládky a vykládky, pronájmu dopravních prostředků, optimalizace dopravní trasy a fundovaného zpracování způsobu a podmínek dodání zboží. Provádí dopravu a přepravu včetně svozu a rozvozu zásilek, uskutečňuje nakládku a vykládku, sdružuje a rozdružuje zásilky ve sběrné přepravě a mimo jiné skladuje zboží ve svých či cizích skladech a vystavuje patřičné dokumenty. Dále provádí zásobovací nebo distribuční logistické činnosti a poskytuje další navazovací služby, jako:

- přebírá manipulaci se zbožím, balení a přebalování zboží, jeho označení, zjišťování množství a kvality, čištění, sušení apod.,
- pronajímá a poskytuje různé manipulační prostředky,

- obstarává ověření dopravních dokladů a konzulátů, obchodních komor, celních úřadů apod.,
- vystavuje dopravní doklady a průvodní dokumenty jako konosamenty, nákladní listy pro kombinovanou dopravu, konzulární faktury, zdravotní atesty, celní dokumentaci a celní průvodky, zbožové průvodky, osvědčení o původu zboží, eventuelně další,
- vystavuje speditérská potvrzení pro potřeby daně z přidané hodnoty,
- vystavuje speditérská potvrzení o převzetí, speditérské konosamenty a obchodní doklady,
- uzavírá nebo zprostředkuje přepravní pojištění včetně vystavování pojistných smluv,
- přijímá a podává zásilky,
- určuje hmotnosti a počty kusů zásilek, zabezpečuje předepsané označení zásilek,
- zabezpečuje clenění a vyřizování celních formalit,
- kalkuluje přepravné, prozkoumává správnost vyúčtování přepravy dopravcem,
- provádí reklamace škod z přepravy včetně uplatňování nároků na náhrady škody,
- doprovází zásilky nebo zprostředkuje jejich doprovod,
- poskytuje informace o dopravních předpisech, tarifech a cenách, poskytuje nabídky,
- platí výdaje a poplatky v souvislosti s přepravou zásilky, provádí inkaso pohledávek, zajišťuje styk s bankami apod.

3.2 INCOTERMS

Z průzkumů farmaceutických firem jsem zjistila, že samotná přeprava léčiv z výrobních závodů se uskutečňuje dle INCOTERMS převážně v paritě EXW.

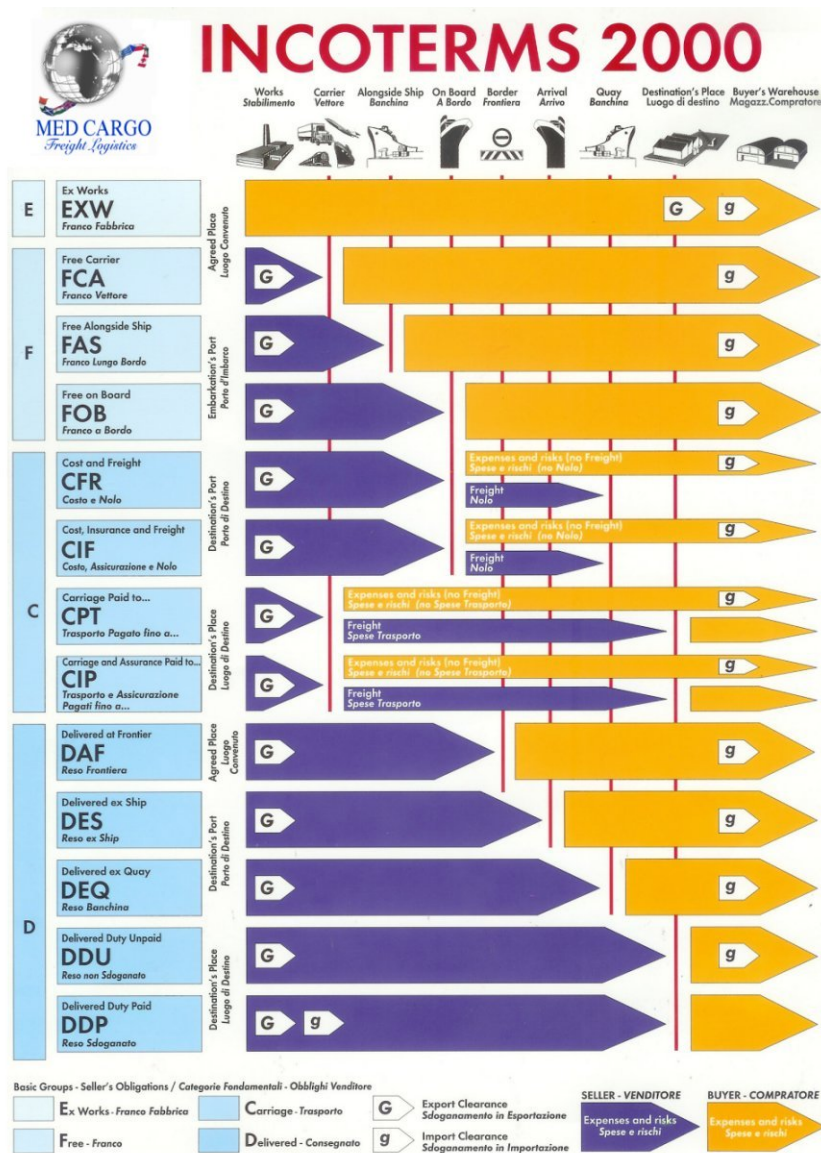
INCOTERMS je soubor mezinárodních výkladových pravidel. Který je připravován a vydáván Mezinárodní obchodní komorou v Paříži (ICC) do roku 1936.

INCOTERMS určují vztahy mezi prodávajícím a kupujícím a řeší otázku přechodu nákladů a rizik z prodávajícího na kupujícího.

Paritou EXW se rozumí Ex Works - ze závodu (... ujednané místo) - náklady i rizika spojená s dodávkou zboží přecházejí na kupujícího v závodě (skladě, továrně, nebo jiném ujednaném místě) dodavatele, jakmile je zboží dáno k dispozici kupujícímu. Tímto okamžikem splní prodávající svou povinnost dodávky. Prodávající však má, kromě obecných povinností, též za povinnost poskytnout pomoc při obstarávání dokladů, které se vystavují v zemi odeslání anebo v zemi původu, avšak na nebezpečí a útraty kupujícího. Stejně tak celní poplatky a dávky v zemi vývozu hradí sám kupující.[13]

Pro upřesnění uvádím níže uvedený obrázek, na kterém jsou zobrazeny všechny parity, které jsou zahrnuty v INCOTERMSu se všemi náležitostmi a riziky spojené s dodávkou zboží, například úhrady plateb co se týče dopravy, pojištění nákladů a celního odbavení.

Obrázek č. 7 - Incoterms



zdroj: www.medcargo.com

3.3 Konsignační sklad

Důležitým momentem v distribučním řetězci je část skladovacího procesu, která se ještě v režiji dodavatele odvíjí v takzvaném „konsignačním skladu“. Konsignační sklad je fyzický sklad materiálu, polotovarů nebo dokončených výrobků. Na rozdíl od běžného skladu se formálně liší tím, že obsah skladu - zboží uskladněné v konsignačním skladu, je ve vlastnictví dodavatele. Odběratel je obvykle na základě smlouvy povinen skladovat

konsignační zboží odděleně od ostatního vlastního zboží, které má ve své vlastní skladové evidenci.

Konsignační sklad může vzniknout pouze za předpokladu spolupráce dvou obchodních partnerů, kdy jeden plní roli dodavatele a druhý odběratele, kterému "silnější" partner - dodavatel poskytuje na své náklady skladovou zásobu umístěnou ve vlastních prostorách odběratele. Skladová zásoba je pak odběratelem dle jeho potřeb průběžně odčerpávána a je jím uhrazována v závislosti na odběrech ze skladu. Naproti tomu dodavatel obvykle konsignační sklad svého odběratele podle potřeb dozásobuje.

Odběratel ze svého konsignačního skladu odebírá zboží pro vlastní potřebu (prodej, potřeby výroby, servis apod.) a je obvykle povinen dodavateli v pravidelných intervalech reportovat odebrané zboží. Na základě reportů pak dodavatel vystavuje vůči odběrateli faktury.

Odběratel odpovídá dodavateli za ztrátu nebo poškození konsignačního zboží, které je v jeho opatrování a to od okamžiku dodání konsignačního zboží. Ztracené nebo poškozené konsignační zboží se považuje za regulérně odebrané a je rovněž fakturováno.[14]

V tomto konsignačním skladu je zdravotnický produkt uskladněn. Dále přichází na řadu distribuční firma, která má za úkol poskytnout léčivo ve správném čase, ve správném množství a kvalitě přímému odběrateli. Stává se velice často, že distribuční sklad nabízí identické služby se službami konsignačního skladu.

4 VYHODNOCENÍ NÁVRHU

Obsah celé třetí kapitoly byl věnován studiu a rozboru parametrů a směrnic, které by měly být v určitém ohledu určující pro samotnou praxi na poli distribuce medicínských komodit. Mé studium těchto „nařízení“ bylo motivováno snahou vytvořit určitý informativní manuál pro pomyslnou firmu v tomto oboru působící. Jelikož tyto parametry na distribuci medicínského materiálu nejsou v České republice nikde v ucelené formě dostupné, jediné z čeho mohou tímto odvětvím logistiky zabývající se firmy vycházet, jsou konkrétní dokumenty WHO, Ministerstva zdravotnictví a ostatních autorit. Můj návrh vycházel z těchto dokumentů a postihuje celou oblast této problematiky komplexně, po jednotlivých částech skladovacího řetězce jako je manipulace, distribuce, požadavky na dopravu, zabezpečení atd. (Jednotlivé části této problematiky odpovídají jednotlivým podkapitolám kapitoly 3.)

Dále jsem chtěla své bádání zaměřit na oblast působení již existujících, konkrétních firem. Na dopravním trhu je velké množství firem, které nabízí své služby tomuto specifickému oboru. Snažila jsem se jednak prostřednictvím informací publikovaných na internetu ze strany distributorských firem a také samotným oslovením některých z nich, zjistit jak vypadá realita na českém trhu. Cílem mého snažení bylo vybrat vyhovující distribuční firmu, která zaručí farmaceutické firmě požadavky na přepravy a logistické služby s nimi spojené, které jsou uvedeny výše.

Pro pomyslnou farmaceutickou firmu jsem po analýze dostupných informací pro distribuci jejich výrobků (včetně vakcín) vybrala firmu PHOENIX-lékárenský velkoobchod, a.s., která v Čechách v tomto oboru působí. Níže se chci krátce věnovat profilu této firmy.

4.1 PHOENIX- lékárenský velkoobchod, a.s.

Obrázek č. 8 - Znak firmy Phoenix



(zdroj: www.phoenix.cz)

Hlavním předmětem činnosti společnosti je rychlá a spolehlivá distribuce léčiv a souvisejícího sortimentu do lékáren a dalších zdravotnických zařízení. Níže na obrázku je zaznamenán distribuční řetězec.

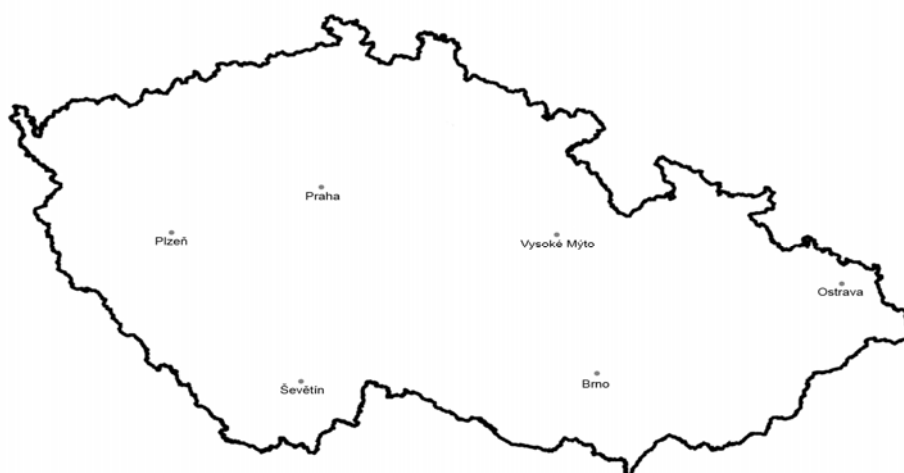
Obrázek č. 9 - Distribuční řetězec



zdroj:www.rheapharm.cz

PHOENIX lékárenský velkoobchod, a. s. je s tržním podílem přes 44 procent jedním z nejvýznamnějších farmaceutických velkoobchodů v České republice. Za téměř 17 let své existence vybudoval v České republice silnou základnu 8 skladů po celé ČR (Praha, Brno, Prostějov, Ostrava, Plzeň, Vysoké Mýto, Ševětín, Ústí nad Labem). Tyto sklady jsou podřízeny 6 obchodním centrům s celoplošnou distribuční působností. V průběhu finančního roku 2008/9 dosáhl celkového obrátu 26,5 mld. Všechny závody společnosti PHOENIX jsou vybaveny manipulační linkou, která výrazně zkracuje časy od objednání do dodání zboží. Doba vyskladnění tak dnes činí cca 20-30 minut od přijetí objednávky. Na mapě jsou uvedeny konsignační sklady společnosti PHOENIX.

Obrázek č. 10 - Mapa konsignačních skladů



(zdroj: vlastní)

Posláním společnosti PHOENIX je především profesionální zásobování lékáren, nemocnic a ostatních zákazníků léčivými přípravky, zdravotnickým materiálem a ostatním sortimentem převážně zdravotnického charakteru. Pro více než 100 zahraničních i tuzemských partnerů zajišťuje vedení konsignačních skladů a tzv. skladových servisů.

Obrázek č. 11 - Sklad léčiv firmy Phoenix



Zdroj: www.phoenix.cz

V evropském kontextu je PHOENIX aktivní ve 24 zemích a představuje druhý největší distribuční celek. Jeho více než 20 tisíc zaměstnanců docílilo v průběhu obchodního roku 2008/9 celkového konsolidovaného obrátu ve výši přibližně 23 mld. euro. V současné době je firma Phoenix aktivní v těchto evropských zemích: Německo, Francie, Itálie, Maďarsko, Nizozemí, Polsko, Rakousko, Skandinávie, Slovensko, Velká Británie, Chorvatsko.

Obrázek č. 12 - Ilustrační obrázek Evropy



(zdroj:www.phoenix.cz)

Níže jsem v tabulce uvedla farmaceutické firmy společností TOP 20, které využívají konsignačních skladů firmy Phoenix .

Tabulka č. 2 - Konsignační sklady farmaceutických firem TOP 20

Konsignační sklady

NOVARTIS	KS Praha
SCHERING PLOUGH	KS Praha
NOVO NORDISK	KS Praha
ELLI LILLY	KS Praha
MERCK SHARP DOHME	KS Vysoké Mýto
MERCK KGAA	KS Praha
RATIOPHARM	KS Praha
WYETH	KS Praha

(zdroj:www.phoenix.cz)

Zajímavostí firmy Phoenix je nabídka on-line služeb, kde si příjemce může objednat či vyhledat nabízené léčivé produkty.

PIN (*Phoenix International Network*) je portál, který umožňuje zákazníkům rychlou orientaci v sortimentu výrobků, zjištění jejich dostupnosti a dále též přehled nabídek a akcí. Dává i on-line přístup k dokumentům a číselníkům PHOENIXu. Je přístupná všem zákazníkům této firmy, kteří se na tento portál registrují pomocí zákaznického čísla.

Zde jsou shrnuty důvody výběru firmy Phoenix lékárenský velkoobchod a.s.

Firma Phoenix má všechny předpoklady, aby splňovala veškeré požadavky na logistickou firmu uvedeny výše. Služby, které nabízí:

- kompletní zajištění logistických služeb
- export a import zboží
- skladování v prostorách schválených Státním ústavem pro kontrolu léčiv v teplotních režimech.
- skladování přípravků s obsahem psychotropních a omamných látek, které jsou skladovány v souladu s požadavky MZd ČR.
- distribuci léčiv dle požadavků pro Správnou distribuční praxi
- příjem a zpracování objednávek
- kompletaci zakázek
- dopravu
- fakturaci
- automatický reporting (denní, týdenní, měsíční) o pohybu zboží na skladu pro dodavatele.
- on-line přehledy o stavu všech skladů na pobočkách, včetně šarží a expirací všech nabízených produktů

ZÁVĚR

Situace u nás pokud jde o uvědomění si významu správné distribuce s narůstajícími nároky na přepravu medicínských komodit a s vývojem techniky, medicíny a farmacie pokročila velmi kupředu.

Pokud se však na tuto situaci podíváme z praktického hlediska, musí nás primárně napadnout otázka: Co všechno musí logistická firma, která má za cíl správně a zároveň efektně fungovat v tomto oboru splňovat za parametry? Tato otázka je i pro člověka, který se zabývá studiem logistiky jen velmi těžce zodpověditelná. Získat objektivní zpětnou vazbu z praxe je dle mých zkušeností a dle analýzy dostupných dat, téměř nemožné. Z přístupných dat ze strany distributorských firem nelze doložit, zda jsou všechny náležitosti distribuce realizovány i v praxi, a pokud realizovány jsou, tak jakým způsobem a jestli vůbec dosahují žádoucích norem. Jediným orgánem v České republice bdějícím nad firmami, které se rozhodnou medicínské komodity distribuovat je Státní ústav pro kontrolu léčiv. Záměr byl využít tento orgán zároveň jako hlavní informativní zdroj pro tuto práci, avšak i přesto, že jsem se pokoušela prostřednictvím několika emailů komunikovat s vedoucí tiskového a informačního oddělení SÚKLu Vladimírou Hornovou a získat tak další informace z praxe u nás, tyto informace prezentované SÚKLeM na mé vyžádání byly k mé lítosti vždy kusé a tak nezbylo než vycházet z dostupných internetových zdrojů přímo z oboru farmacie. Hlavním zdrojem pro samotnou kapitolu, kde analyzuji současný stav a pokouším se nastínit konkrétní návrh, jak by měla distribuce již zmíněných komodit vypadat, bylo studium dokumentů WHO, Ministerstva zdravotnictví, SÚKLu.

Na závěr bych se chtěla pokusit zhodnotit naplnění předem vytyčených cílů této diplomové práce.

Diplomová práce řešila několik dílčích cílů. Hlavním cílem bylo prozkoumat situaci panující v oboru distribuce medicínských komodit v prostředí České republiky, což znamenalo také zjistit, jaké jsou nejčastější formy přeprav a jak by měla v praxi správně fungující distribuce léčiv vypadat, aby byla zároveň správně medicínsky ošetřena a tím pádem byla lege artis.

S tímto cílem byla spjata snaha analyzovat veškeré již zmíněné legislativní dokumenty a směrnice vydané kompetentními orgány k tomu, aby zajistili správnou distribuci. Jelikož

jsem sama hned ze začátku studia tohoto oboru narazila na absenci odborných publikací, návodů pro distributory, tedy obecně zdrojů ze kterých by se informace pro například nově vznikající firmy daly čerpat, bylo mým předním záměrem uchopit všechna možná doporučení a směrnice v tom ohledu, aby mohla posloužit jako samostatný manuál pro logistickou firmu, která by se začala věnovat také distribuci léčiv.

V závěrečné části jsem se rozhodla krátce se zabývat alespoň jednou z existujících distributorských firem, která dle mého šetření splňuje jednak požadované normy. Na českém dopravním trhu je velké množství firem, které nabízí své služby v rámci tohoto logistického odvětví. Snažila jsem se jednak prostřednictvím informací publikovaných na internetu ze strany konkrétních distributorských firem a také samotným oslovením většiny z nich, zjistit jak vypadá realita v České republice. Záměrem bylo vybrat vyhovující distribuční firmu, která zaručí farmaceutické firmě požadavky na přepravy a logistické služby.

Zde uvedené cíle diplomové práce jsem se snažila naplnit tak, aby byla nejen splněna závěrečná povinnost napsání diplomové práce jako podmínky ukončení studia na Dopravní fakultě, ale také aby mohl být sepsaný materiál využitelný v distributorském prostředí.

Použitá literatura

- [1] PIVOŇKA, Karel, CEMPÍREK, Václav. *Základy technologie a řízení dopravy*. 2.vydání. Pardubice: Univerzita Pardubice, 1999. ISBN 55-737-00.
- [2] KYNCL, Jan. *Vnitrostátní a mezinárodní zasilatelství*. 2. vydání. Pardubice: Univerzita Pardubice, 1993.. ISBN 80-7194-804-7.
- [3] LEHOVEC, František, KAUN Miroslav. *Pozemní komunikace*. 1. vydání. Praha, 2002. ISBN 80-01-02321-4.
- [4] PERNICA, Petr a kol. *Doprava a zasilatelství*. 1. vydání. Praha: ASPI Publishing, 2001. ISBN 80- 86395-13-8.
- [5] PERNICA, Petr. *Logistický management. Teorie podnikové praxe*. 1.vydání. Praha, RADIX,1998, ISBN80-86031-13-6.
- [6] KANDRAVÝ, Petr, Farmaceutický trh, *GSK Revue-Interní vydání, 2/2009*.

Elektronické dokumenty

- [7] *Farmacie* [online]. Wikipedie – otevřená encyklopedie, aktualizováno 24.8.2009 [cit. 2009-09-15]. Dostupný na WWW: <<http://cs.wikipedia.org/wiki/Farmacie>>.
- [8] *Rheapharm* [online]. aktualizováno 1.9.2009 [cit. 2009-09-15]. Dostupný na WWW: <<http://www.rheapharm.cz/index.html>>.
- [9] *Lékárna* [online]. Wikipedie - otevřená encyklopedie, aktualizováno 22.8.2009 [cit. 2009-09-21]. Dostupný na WWW: <<http://cs.wikipedia.org/wiki/L%C3%A9k%C3%A1rna>>.
- [10] *Vakcína* [online]. Wikipedie-otevřená encyklopedie, aktualizováno 8.9.2009 [cit. 2009-09-21]. Dostupný na WWW: <<http://cs.wikipedia.org/wiki/Vakc%C3%ADna>>.
- [11] *SUKL* [online]. [cit. 2009-09-30]. Dostupný na WWW: <<http://www.sukl.cz/uredni-deska>>.
- [12] *SUKL* [online]. [cit. 2009-09-30]. Dostupný na WWW: <<http://www.sukl.cz/dis-15-verze-1>>.
- [13] *INCOTERMS* [online]. [cit. 2009-10-13]. Dostupný na WWW: <<http://business.center.cz/business/pojmy/p964-INCOTERMS.aspx>>.

- [14] *Konsignační sklad* [online]. [cit. 2009-10-10].
Dostupný na WWW: <<http://www.shopcentrik.cz/slovník/konsignacni-klad.aspx>>.
- [15] *Phoenix* [online]. [cit. 2009-10-10].
Dostupný na WWW: <<http://www.phoenix.cz/cz303/>>.

Seznam tabulek

<i>Tabulka č. 1 - Podíl na trhu firem TOP20.....</i>	<i>26</i>
<i>Tabulka č. 2 - Konsignační sklady farmaceutických firem TOP 20</i>	<i>57</i>

Seznam obrázků

<i>Obrázek č. 1 – Léčivé látky</i>	16
<i>Obrázek č. 2 – Znak označení lékárny</i>	16
<i>Obrázek č. 3 – TOP 20 společností farmaceutických firem</i>	25
<i>Obrázek č. 4 – Systém plně validovaných boxů</i>	28
<i>Obrázek č. 5 – Balicí systémy pro termostabilní léčiva</i>	29
<i>Obrázek č. 6 – Paleta pro termostabilní léčiva</i>	30
<i>Obrázek č. 7 – Incoterms</i>	52
<i>Obrázek č. 8 – Znak firmy Phoenix</i>	54
<i>Obrázek č. 9 – Distribuční řetězec</i>	55
<i>Obrázek č. 10 – Mapa konsignačních skladů</i>	56
<i>Obrázek č. 11 – Sklad léčiv firmy Phoenix</i>	56
<i>Obrázek č. 12 – Ilustrační obrázek Evropy</i>	57

Seznam zkratk

SOP	Standardní operační postupy
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
WHO	Světová zdravotnická organizace
SDP	Secure Delivery Protocol-protokol bezpečné dodávky