

DROZD Mariola<sup>1</sup>  
MAHOROWSKA-KICIAK Izabela<sup>2</sup>  
DROZD Kazimierz<sup>3</sup>

## Wybrane problemy bezpieczeństwa transportu produktów leczniczych

### WSTĘP

Produkt leczniczy, według definicji podanej w ustawie Prawo farmaceutyczne, jest to substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne [8, art. 2 pkt. 32]. Ze względu na charakter, produktom leczniczym należy zapewnić określone warunki, jakie muszą być spełnione podczas ich przechowywania i transportu.

### 1. WARUNKI PRZECHOWYWANIA I TRANSPORTU PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Warunki przechowywania i transportu produktów leczniczych zostały zebrane w wytyczne Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej [1]. Dobra Praktyka Dystrybucyjna (DPD) określa m.in. załadunek i transport produktów leczniczych, który według tego dokumentu powinien odbywać się w sposób gwarantujący: identyfikację produktu leczniczego, jego nadawcy i odbiorcy. Podczas załadunku i transportu, produkty lecznicze powinny być zabezpieczone przed wzajemnym skażeniem produktów leczniczych, przed zanieczyszczeniem, uszkodzeniem mechanicznym lub kradzieżą, przed szkodliwym działaniem wysokiej i niskiej temperatury, światła i wilgotności oraz innych niekorzystnych czynników. Temperaturę i wilgotność przechowywania i transportu określa podmiot odpowiedzialny, bądź odpowiednia Farmakopea. Ponadto, zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, ustawodawca dopuszcza przeładunek produktów leczniczych w komorach przeładunkowych usytuowanych poza hurtownią pod warunkiem zachowania wyżej wymienionych wymogów [6, §6]. Zgodnie z normami określonymi w Prawie farmaceutycznym, komora przeładunkowa powinna spełniać te same warunki techniczne co pomieszczenia hurtowni farmaceutycznej. Według ustawy Prawo farmaceutyczne, leki mogą być składowane w komorach przeładunkowych nie dłużej niż 36 godzin, w zamkniętych opakowaniach transportowych lub w zbiorczych opakowaniach wytwórcy, z zachowaniem warunków określonych dla danych produktów leczniczych. [8, art. 76, ust. 5]

W polskim prawie nie są sprecyzowane warunki, w jaki sposób transportować produkty lecznicze. Można twierdzić, że jeśli leki zostaną odpowiednio zabezpieczone, a wymagana temperatura i wilgotność zachowane, można przewozić je pojazdem każdego rodzaju. Opierając się na DPD należy sięgać po różne metody i rozwiązania, które będą gwarantować pewność, co do bezpieczeństwa leków podczas transportu.

#### 1.1. Temperatura przewozu produktów leczniczych

Biorąc pod uwagę wymaganą temperaturę przewozu produktów leczniczych, należy wyodrębnić następujące zakresy temperaturowe: warunki standardowe, czyli od +15 °C do +25 °C, warunki kontrolowane w dwu zakresach temperatur: od +8 °C do +15 °C oraz od +2 °C do +8 °C. Maksymalna wilgotność względna jaka jest dopuszczalna w pomieszczeniach magazynowych, a także w środkach transportu wynosi 70%. Ze względu na te wymogi należy odpowiednio zorganizować transport. [2]

<sup>1</sup> Uniwersytet Medyczny w Lublinie, Wydział Farmaceutyczny, 20-093 Lublin, ul. Chodźki 1, Tel./fax: +48 81 742 38 08, mariola.drozd@umlub.pl

<sup>2</sup> Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne Oddział w Lublinie, 20-093 Lublin, ul. Chodźki 1, Tel: + 48 81 742 37 06, skiciak@tlen.pl

<sup>3</sup> Politechnika Lubelska, Wydział Mechaniczny, 20-618 Lublin, ul. Nadbystrzycka 36, Tel +48 81 538 42 15, k.drozd@pollub.pl

Najbardziej wymagającymi produktami leczniczymi są produkty, których temperatura przechowywania i transportu mieści się w przedziale od +2 °C do +8 °C. W tym przypadku powinien być zachowany, podczas dystrybucji, tzw. zimny łańcuch dostaw. Jednym z rozwiązań jest transport przy wykorzystaniu samochodów umożliwiających zachowanie odpowiednio niskiej temperatury w skrzyni ładunkowej pojazdu. Inną metodą jest zastosowanie styropianowych opakowań izotermicznych uzupełnionych o wkłady chłodzące. Jednak najbardziej nowoczesnym rozwiązaniem jest wykorzystanie specjalistycznych kontenerów chłodniczych umożliwiających utrzymanie i stałą kontrolę wymaganej temperatury podczas całego procesu dystrybucji, tzn. od producenta poprzez hurtownię farmaceutyczną do apteki.

Zapewnienie właściwych warunków transportu leków spoczywa przede wszystkim na przedsiębiorcy prowadzącym obrót hurtowy produktami leczniczymi. Gdyż to hurtownia odpowiada za transport leków od producenta do swojej siedziby i dalej do odbiorców. W wyjątkowych przypadkach, transportem leków może zajmować się firma spedycyjna. Firma spedycyjna także musi spełniać wszystkie wymagania dotyczące warunków przechowywania i transportu leków.

Przewóz produktów leczniczych niezgodnie z obowiązującymi regulacjami prawnymi oraz umowami zawartymi pomiędzy przedsiębiorcą prowadzącym obrót hurtowy lekami a firmą spedycyjną, może skutkować konsekwencjami z zakresu odpowiedzialności cywilnoprawnej. [7]

Rozporządzenie MZ w sprawie procedur DPD wymaga do pomiaru legalizowanych przyrządów umożliwiających całodobową kontrolę oraz rejestrację temperatury i wilgotności we wszystkich częściach pomieszczeń, by te parametry były zgodne z warunkami przechowywania produktów leczniczych określonymi przez producenta lub w odpowiedniej Farmakopei. Dlatego każdy transport leków musi posiadać dokumentację dotyczącą pomiaru temperatury, jako potwierdzenie faktu, że transport przebiegał w wymaganej temperaturze. Należy wspomnieć tu o konieczności kalibracji urządzeń pomiarowych, ponieważ w przypadku braku kalibracji pomiary są nieważne. Transport leków, przy realizacji pomiaru temperatury niekalibrowanymi urządzeniami, najprawdopodobniej będzie wiązać się z uniemożliwieniem wprowadzenia tych produktów leczniczych do obrotu, a tym samym - z koniecznością ich utylizacji.

## 1.2. Przewóz narkotycznych i psychotropowych produktów leczniczych

Kolejną grupą produktów leczniczych wymagających zapewnienia specjalnych warunków transportu, a w szczególności bezwzględного zabezpieczenia podczas transportu przed dostępem osób nieuprawnionych i kradzieżą są środki odurzające, substancje psychotropowe oraz prekursorzy kategorii 1. Warunki ich przechowywania w hurtowni farmaceutycznej i aptece opisano w przepisach ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii [3, art. 40, art. 41]. Zgodnie z przepisem rozporządzenia Ministra Zdrowia - w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje - należy pamiętać, że środki odurzające, substancje psychotropowe, preparaty zawierające te środki lub substancje oraz prekursorzy kategorii 1 w aptece przechowywane muszą być w sposób zabezpieczający je przed kradzieżą, podmianą oraz zniszczeniem. Biorąc pod uwagę powyższy zapis, wskazania te należy odnieść również do wyżej wymienionych grup leków podczas ich transportu z hurtowni farmaceutycznej do apteki [5, §2 ust. 1].

Zabezpieczeniem tych leków przed dostępem osób nieuprawnionych, kradzieżą lub podmianą może być wyposażenie pojazdu transportującego w urządzenia, np. autoalarm, immobiliser lub blokadę skrzyni biegów. W skrzyni ładunkowej pojazdu powinna być umieszczona metalowa kasetka, trwale przymocowana do podłoża, w której umieszcza się przewożone środki odurzające grup I-N i II-N, substancje psychotropowe grupy II-P oraz preparaty je zawierające.

W świetle rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie obowiązków przedsiębiorców posiadających zezwolenia na obrót hurtowy prekursorami kategorii 1, a także warunków, jakie podmiot musi spełniać celem przechowywania środków objętych zezwoleniem w komorach przeładunkowych, przedsiębiorca prowadzący obrót hurtowy prekursorami kategorii 1 jest obowiązany do przechowywania ich w sposób zabezpieczający przed kradzieżą lub dostępem osób nieupoważnionych, na wydzielonych powierzchniach magazynowych albo w odrębnych

pomieszczeniach wyposażonych w instalację alarmową, w drzwi o odpowiedniej konstrukcji zamykane co najmniej na dwa zamki oraz okna zabezpieczone kratami metalowymi albo innym certyfikowanym systemem zabezpieczeń. Wymienione warunki przechowywania prekursorów kategorii 1 dotyczą także komór przeładunkowych. Przedsiębiorca prowadzący hurtownię farmaceutyczną prowadzącą także obrót środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi powinien opracować i wdrożyć procedury dotyczące transportu leków termolabilnych, środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1 oraz innych produktów leczniczych.

Podmiot gospodarczy prowadzący hurtownię farmaceutyczną opracowuje i wdraża wewnętrzne instrukcje postępowania, w danych sytuacjach, w celu odpowiedniego zorganizowania pracy przedsiębiorstwa. Procedury obejmują sprawdzenie czy dany produkt leczniczy przeznaczony do transportu jest opakowany zgodnie z obowiązującymi wymaganiami, czy jest przygotowany do transportu zgodnie z warunkami określonymi w dokumencie przewozu. Osoba odpowiedzialna sprawdza czy informacje umieszczone na opakowaniu transportowym lub w dokumencie przewozu są zgodne z dokumentacją zakupu lub sprzedaży produktu leczniczego i zawierają również datę przywozu i czas trwania transportu. [4, § 2]

## **2. POSTĘPOWANIE Z PRODUKTAMI LECZNICZYMI PO WYPADKU POJAZDU TRANSPORTUJĄCEGO**

Przedsiębiorca prowadzący obrót hurtowy opracowuje i wdraża procedurę postępowania w przypadku awarii lub wypadku samochodu transportującego leki. W przypadku konieczności wycofania z ruchu pojazdu uczestniczącego w wypadku, na miejsce zdarzenia wysyłany jest pojazd zastępczy, odpowiednio wyposażony i przystosowany do transportu leków. Jeżeli opakowania produktów leczniczych zostały zniszczone lub narażone na działanie temperatury wysokiej lub poniżej +2 °C, lub innych okoliczności mogących wpłynąć na jakość transportowanych produktów leczniczych, przekazywane są do utylizacji na podstawie protokołu sporządzonego na miejscu zdarzenia.

### **WNIOSKI**

Zapewnienie bezpieczeństwa transportu wszystkich produktów leczniczych spoczywa na przedsiębiorcy prowadzącym obrót hurtowy produktami leczniczymi. W świetle obowiązujących przepisów to hurtownia farmaceutyczna odpowiada za transport leków od producenta do swojej siedziby i dalej do odbiorców – aptek lub innych podmiotów uprawnionych.

Normy prawne nakładają na hurtownie farmaceutyczne i operatorów logistycznych prowadzących składy konsygnacyjne szereg obowiązków, nie narzucając sposobu, w jaki muszą je wypełniać. Bezpieczeństwo transportu produktów leczniczych zależy od tego w jaki sposób przedsiębiorca dostosował własne procedury do wymogów prawnych.

### **Streszczenie**

*Produkty lecznicze to substancje lub mieszanina substancji, posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne. Ze względu na ich właściwości chemiczne i fizyczne, jak również możliwość pochodzenia biologicznego mają określone warunki, jakie muszą być spełnione podczas ich przechowywania i transportu. W Polsce warunki te, określone zostały w prawie farmaceutycznym. Jednym z warunków jest zachowanie odpowiedniej temperatury podczas łańcucha dostawczego od producenta do odbiorcy końcowego – pacjenta. Drugim ważnym warunkiem jest zabezpieczenie produktów leczniczych przed wzajemnym skażeniem produktów leczniczych, zanieczyszczeniem, uszkodzeniem mechanicznym, a także kradzież. Zapewnienie bezpieczeństwa transportu wszystkich produktów leczniczych spoczywa na przedsiębiorcy prowadzącym obrót hurtowy produktami leczniczymi. W świetle obowiązujących przepisów to hurtownia farmaceutyczna odpowiada za transport leków od producenta do swojej siedziby i dalej do odbiorców – aptek lub innych podmiotów uprawnionych.*

## Some of the problems of transport safety of drugs

### **Abstract**

*Medicinal products are substances or mixture of substances having properties for treating or preventing disease in human beings or animals or administered in order to make a diagnosis or to restoring, correcting or modifying physiological functions by exerting a pharmacological, immunological or metabolic action. Due to their chemical and physical properties, as well as the possibility of biological origin are specific conditions that must be fulfilled during its storage and transport. These conditions are laid down in the Polish pharmaceutical law. One of the requirements is to maintain the correct temperature during the supply chain from the manufacturer to the end user - the patient. Another important condition is to secure the medicines for against cross contamination of drugs, contamination, mechanical damage, and theft. For ensuring the safety of transport of all drugs is responsible an entrepreneur leading wholesale trade of medicinal products. According to the existing legislation is a pharmaceutical wholesaler responsible for the transport of drugs from the manufacturer to its own premises and then to customers - pharmacies or other entities entitled.*

### **BIBLIOGRAFIA**

1. Dziok D., Dobra Praktyka Dystrybucyjna w logistyce farmaceutyków. Online: <http://www.logistyka.net.pl/bank-wiedzy/logistyka/item/7386-dobra-praktyka-dystrybucji-w-logistyce-farmaceutykw>. dostęp: 10.02.2014
2. Kunysz A., Logistyka leków a prawo farmaceutyczne. Online: [http://logistyczny.com/artukul\\_ogo.php?id=3582](http://logistyczny.com/artukul_ogo.php?id=3582), dostęp: 14.02.2014
3. Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 10 stycznia 2012 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o przeciwdziałaniu. Dz. U. 2012 r. poz. 124; Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii. Dz. U. 2005 nr 179 poz. 1485
4. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 lutego 2012 r. w sprawie obowiązków przedsiębiorców posiadających zezwolenia na obrót hurtowy prekursorami kategorii 1, a także warunków, jakie podmiot musi spełniać celem przechowywania środków objętych zezwoleniem w komorach przeładunkowych. Dz. U. 2012 r. poz. 156.
5. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2006 r. w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje. Dz. U. 2006 r., nr 169, poz. 1216.
6. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 lipca 2002 r. w sprawie procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej. Dz. U. 2002 r., nr 144, poz. 1216.
7. Transport leków. Warunki transportu leków. Online: <http://www.warunkitransportu.pl/transport-lekow.html>, dostęp: 14.02.2014
8. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. Dz. U. 2001 r., nr 126, poz. 1381