

Darbo instrukcija

DI

Farmacijos krovinių gabenimas. V1 2025 02 07

Turinys

1	PASKIRTIS.....	1
2	Dokumento keitimai.....	1
3	TAIKYMO SRITIS.....	1
4	ATSAKOMYBĖ.....	2
5	APRAŠYMAS.....	2
5.1	Transporto paslaugų tiekėjų atranka.....	2
5.1.1	Vežėjo parinkimas.....	3
5.1.2	Vežėjų auditas.....	3
5.1.3	Audito ataskaita.....	3
5.1.4	Transporto priemonių tikrinimas.....	3
5.2	Patvirtintas vežėjų sąrašas.....	3
5.3	Mokymai.....	4
5.4	Saugumo reikalavimai ir kokybės užtikrinimas. Rizikos vertinimas.....	4
5.5	Atsekamumo užtikrinimas.....	5
5.6	Pakavimo konteineriai ir transportavimo pakuotės.....	5
5.7	Nukrypimų valdymas ir nepaprastų situacijų planas.....	5
5.7.1	Trečiųjų šalių ir valstybės institucijų informavimas.....	5
5.7.2	Veiklos tęstinumas ir krizių valdymas.....	5
5.7.3	Produkto susigrąžinimas. Labdaros tikslu tiekiamų produktų valdymas.....	5
5.8	Proceso valdymas.....	6
6	NUORODOS.....	6
6.1	Santrumpos ir paaiškinimai.....	6
6.2	Dokumentai.....	6
6.3	Priedai.....	6

1 PASKIRTIS

Ši instrukcija aprašo farmacijos produktų, biologinių preparatų, sveikatos priežiūros produktų, diagnostikos medicinos prietaisų (tame tarpe In-Vitro diagnostikos prietaisų) tiekimo grandinės procesą, kuris apima produkto gabenimą - vežėjo parinkimą, planavimą, vykdymą, tvarkymą, saugojimą taip pat veiksmus, kurių reikia imtis išskirtiniais atvejais, kai kyla pavojus produkto saugumui bei jų grąžinimą ar atšaukimą iš rinkos.

2 DOKUMENTO KEITIMAI

Galioja nuo	Leidimas	Aprašymas/pakeitimo priežastis
2025 02 07	V.1	Pirmas leidimas

3 TAIKYMO SRITIS

Ši instrukcija taikoma visiems darbuotojams, dalyvaujantiems farmacijos krovinių gabenimo, tvarkymo, saugojimo procese.

- Kokybės vadybos sistemos. Reikalavimai (ISO 9001:2015). Nuorodinis žymuo LST EN ISO 9001:2015 lt
- Guidelines on Good Distribution Practices of medicinal products for human use. 2013/ C 343/01

- Guidelines on Good Distribution practice of active substances for medicinal products for human use. 2015/ C 95/01

Transporto paruošimas darbui, tinkamumas

Farmacijos krovinių vežimui naudojamos tik nustatytus reikalavimus atitinkančios ir patikrintos transporto paslaugas teikiančios įmonės, vairuotojai bei transporto priemonės. Transporto priemonės turi atitikti šiuos reikalavimus, mūsų transportas turi atitikti GDP reikalavimus:

- Visos transporto priemonės/ krovimo vienetai, gabenimo įranga bei kitos priemonės, naudojamos subrangovo, turi būti švarios, geros techninės ir konstrukcinės būklės ir nepabloginti gabenamų prekių kokybės;
- Naudojamos tik kietašonės, kieta stogo dangą, turinčios rakinamas krovinių skyriaus duris, FRC/FRC-X sertifikuotos transporto priemonės;
- Puspriekabėse/konteineriuose (įskaitant įrangą) negali būti šiukšlių, pašalinių kvapų, pavojingų medžiagų, stiklo, nuodingų medžiagų ar kitų potencialių teršalų;
- Atsižvelgiant į kliento reikalavimus, turi turėti įmontuotą stebėjimo įrangą, leidžiančią stebėti transporto priemonės padėtį gabenimo metu.
- Transporto priemonių su temperatūros valdymo funkcija šaldymo ir šildymo sistemos turi būti kalibruotos. Kalibravimo periodiškumas – 1 kartą per metus, kalibruojama 3 matavimo taškuose.
- Transporto priemonėse su temperatūros valdymo funkcija (išskyrus jūrinius konteinerius) turi būti įrengtas spausdinimo įrenginys, kad būtų galima atspausdinti temperatūros rodmenis pristatytoms prekėms gavėjui arba naudojamos kitos klientui priimtinos duomenų perdavimo priemonės (internetu ir pan.).

Detalūs reikalavimai, taikomi farmacijos krovinių gabenimui nurodyti Paslaugų kokybės sutartyse (SLA).

3.1.1 Transporto priemonių tikrinimas

Jei įmanoma, vidaus audito metu reikia patikrinti, ar panaudotinos transporto priemonės atitinka joms keliamus standartinius reikalavimus, taip pat užsakovo keliamus specifinius reikalavimus.

Esant poreikiui, Transporto vadybininkas gali patikrinti transporto priemonę prieš pakraunant. Jei nustatoma, kad netenkinami visi reikalavimai, transporto priemonė negali būti naudojama.

Mokymai

Farmacijos krovinių vežimą gali vykdyti tik apmokyti vairuotojai. Prieš pirmą farmacijos krovinių vežimą, vairuotojai turi būti apmokyti apimant šias temas:

1. GDP. Teisės aktų reikalavimai;
2. Atsakomybė;
3. Galimos rizikos;
4. Veiksmai gabenant farmacijos krovinius – veiksmai prieš pakraunant, pakrovimas, gabenimas, iškrovimas, įforminimas dokumentais;
5. Nukrypimų valdymas.

Vykdoma pagal personalo procedūrą.

3.2 Saugumo reikalavimai ir kokybės užtikrinimas. Rizikos vertinimas

Planuojant krovinio gabenimą ir parenkant gabenimo metodą/transporto priemones turi būti užtikrintas krovinio saugumas ir produkto vientisumas bei kokybė, įvertinamas krovinio pavojingumas aplinkai. Perduodant informaciją tiekėjams ar susijusiems tiekimo grandinės dalyviams aiškiai ir vienareikšmiškai nurodomi produkto gabenimo reikalavimai – temperatūra, pavojingumo klasė, produkto identifikavimo ir kt. susijusi informacija.

Imamasi saugumo priemonių kroviniams apsaugoti siekiant išvengti klastojimo, vagysčių, diversijų.

Siekiant užtikrinti krovinių saugumą bendrovėje taikoma darbuotojų kriminalinės praeities tikrinimo procedūra kaip aprašyta Personalo valdymas.

3.3 Atsekamumo užtikrinimas

Atsekamumas užtikrinamas ženklinant produkto pakuotę vadovaujantis standartinėmis veiklos procedūromis (SOP), pasirašytais su klientu. Vadybininkai privalo užtikrinti, kad transportavimo dokumentuose būtų nurodyta vežėjo, vairuotojo, transporto priemonės. Kai krovinyje perduodamas avialinijoms, informacija pateikiama važtaraštyje bei saugoma operacinės sistemos duomenų bazėje, serveryje.

Pakavimo konteineriai ir transportavimo pakuotės

Klientui pageidaujant, gali būti teikiamos pakavimo paslaugos. Pakuotės parinkimas ir pakavimo procesas aprašomas standartinėse veiklos procedūrose (SOP) bei suderinamas su klientu.

Nukrypimų valdymas ir nepaprastų situacijų planas

Neatitiktys ir nukrypimai valdomi vadovaujantis Neatitiktčių procedūra.

Trečiųjų šalių ir valstybės institucijų informavimas

Kai privaloma pagal teisės aktų ar klientų reikalavimus, įmonė bendradarbiauja su klientu ar produkto savininku ir teikia būtiną informaciją susijusioms šalims.

Įmonė bendradarbiauja šiais klausimais:

- Produktų atšaukimas;
- Saugumo incidentai, įtakojantys produkto kokybę ir saugumą;
- Incidentai, susiję su pavojingomis medžiagomis;
- Darbuotojų saugos ir sveikatos incidentai;
- Veiklos sutrikimai, krizės, kai veikla negalima 10 ar daugiau dienų;

Susijusios šalys apima:

- Valstybės institucijas;
- Gamintojus/klientus.

Darbo instrukcija

DI

Farmacijos krovinių gabenimas. V1 2025 02 07

Įrašai (susitarimai, susitikimų protokolai, procesų pakeitimai ir kt.) kaupiami ir saugomi ne mažiau nei 7 metus.

Veiklos tęstinumas ir krizių valdymas

Veiklos tęstinumui užtikrinti ir krizėms suvaldyti yra parengtas skyriaus veiklos tęstinumo planas. Jame numatytos priemonės, priemonės veiklos sutrikimams užkirsti ir galimai žalai sumažinti. Planas peržiūrimas ne rečiau kaip kartą per metus.

Produkto susigrąžinimas. Labdaros tikslu tiekiamų produktų valdymas.

Labdaros tikslais tiekiamų farmacijos produktų gabenimui taikomi visi farmacijos krovinių gabenimui taikomi reikalavimai.

Atšaukiami iš rinkos produktai valdomi vadovaujantis "Neatitiktųjų valdymas" procedūros reikalavimais.

Darbo instrukcija

DI

Farmacijos krovinių gabenimas. V1 2025 02 07

Darbo instrukcija

DI

Farmacijos krovinių gabenimas. V1 2025 02 07

4 ATSAKOMYBĖ

Funkcijos	Vykdytojai	Vadybininkas	D	VA	VA pav. EN
Vežėjų parinkimas		A	T	T	-
Vežėjų audito planavimas, organizavimas		D	A	I	-
V ežėjų auditas		D	D	A	I
Audito ataskaitos parengimas		I	I	A	I
Vežėjų, transporto priemonių, vairuotojų sąrašo parengimas, dokumentų iš vežėjo gavimas ir valdymas		A	A/D	T	
Vairuotojų mokymų organizavimas, mokymų įrašų gavimas		A	A/D	D	-
KN darbuotojų mokymai		I	D	A	-
Išankstinio pranešimo apie krovinio išsiuntimą persiuntimas		A	-	-	-
Maršruto planavimas		A	I	-	-
Rizikos vertinimas		D	A	D	I
Informavimas apie incidentus		A	I	I	I
Nukrypimų nuo maršruto, incidentų registravimas		A	I	T	-
Veiklos testavimo planavimas, nepaprastų situacijų valdymas		D	A	A	A
Korekcinų veiksmų iniciavimas, rezultatyvumo įvertinimas		D	D	A	I

Už informacijos šaltų užtikrinimą pagal šią matricą atsako tas darbuotojas, ties kurio pareigybė pažymėta A – atsako ir atlieka; D – dalyvauja; T – tvirtina, tikrina; I – gauna informaciją

Vadybininką pavaduoja SV.

5 APRAŠYMAS

5.1 Transporto paslaugų tiekėjų atranka

Farmacijos krovinių vežimui naudojamos tik nustatytus reikalavimus atitinkančios ir patikrintos transporto paslaugas teikiančios įmonės, vairuotojai bei transporto priemonės. Transporto priemonės turi atitikti šiuos reikalavimus:

- Visos transporto priemonės/ krovimo vienetai, gabenimo įranga bei kitos priemonės, naudojamos subrangovo, turi būti švarios, geros techninės ir konstrukcinės būklės ir nepabloginti gabenamų prekių kokybės;
- Naudojamos tik kietašonės, kieta stogo dangą, turinčios rakinamas krovinių skyriaus duris, FRC/FRC-X sertifikuotos transporto priemonės;
- Puspriekabėse/konteineriuose (įskaitant įrangą) negali būti šiukšlių, pašalinių kvapų, pavojingų medžiagų, stiklo, nuodingų medžiagų ar kitų potencialių teršalų;
- Atsižvelgiant į kliento reikalavimus, turi turėti įmontuotą stebėjimo įrangą, leidžiančią stebėti transporto priemonės padėtį gabenimo metu.
- Transporto priemonių su temperatūros valdymo funkcija šaldymo ir šildymo sistemos turi būti kalibruotos. Kalibravimo periodiškumas – 1 kartą per metus, kalibruojama 3 matavimo taškuose.
- Transporto priemonėse su temperatūros valdymo funkcija (išskyrus jūrinius konteinerius) turi būti įrengtas spausdinimo įrenginys, kad būtų galima atspausdinti temperatūros rodmenis pristačius prekes gavėjui arba naudojamos kitos klientui priimtinos duomenų perdavimo priemonės (internetu ir pan.).

Detalūs reikalavimai, taikomi farmacijos krovinių gabenimui nurodyti Paslaugų kokybės sutartyse (SLA).

5.1.1 Vežėjo parinkimas

Vežėjo parinkimo procesas apima:

1. Pirminį vertinimą;
2. Vežėjo auditą ir patvirtinimą;
3. Vežėjo įtraukimą į patvirtintų vežėjų sąrašą.

Norint naudotis vežėjo paslaugomis pervežant farmacijos krovinius, vežėjas turi būti:

- patvirtintas kaip farmacijos krovinių vežimo paslaugų tiekėjas;
- atliktas tiekėjo rizikos vertinimas vadovaujantis Rizikų registru.

Tiekėjų parinkimas vykdomas vadovaujantis darbo instrukcija „Pirkimas“.

Pirminis vežėjo vertinimas atliekamas remiantis pateiktu užpildytu klausimynu (SMT). Vežėjas taip pat privalo pateikti visus turimus bei privalomus sertifikatus, draudimo liudijimus.

Vežėjas patvirtinamas tik atlikus vežėjo auditą ir teigimai įvertinus audito rezultatus. Patvirtinti vežėjai įtraukiami į patvirtintų vežėjų sąrašą.

Tiekėjams, vežantiems farmacijos produktus, draudžiama sutartinius įsipareigojimus įmonės perleisti trečiosioms šalims.

5.1.2 Vežėjų auditas

Jei atlikus pirminį vertinimą nustatyta, kad tiekėjas (transporto įmonė) atitinka visus reikalavimus, numatoma audito data, kuri suderinama su vežėju ir VA vadybininku.

Auditą organizuoja susijusio skyriaus vadovas ar jo paskirti darbuotojai. Skyriaus atstovas atsako už audito organizavimą, suderinimą su vežėju ir reikiamų išteklių planavimą. Audito metu dalyvauja skyriaus atstovas ir VA. Esant poreikiui, auditui atlikti gali būti pasitelkiama atitinkamą patirtį turinti išorės organizacija arba jei tikrintina įmonė yra įsikūrusi ne Lietuvoje – kito biuro atstovai.

Vežėjų auditas atliekamas pagal specializuotus audito klausimynus.

5.1.3 Audito ataskaita

Kaip audito ataskaita užpildomas audito klausimynas ir parengiama ataskaita. Ji pateikiama susijusiam skyriui ir vežėjui per 14 dienų nuo audito atlikimo.

Jei nustatomos neatitiktys, vežėjui numatomas pakankamas laiko tarpas nustatytoms neatitiktims pašalinti. Pašalinus neatitiktis, vežėjas turi pateikti įrodymus, kad numatytos priemonės įgyvendintos ar veiksmai atlikti, o nepateikus pagrįstų įrodymų, atliekamas pakartotinis auditas. Jei atlikus pakartotinį auditą nustatyta, kad neatitiktys nėra pašalintos, tiekėjas blokuojamas.

5.1.4 Transporto priemonių tikrinimas

Jei įmanoma, vežėjo audito metu reikia patikrinti, ar panaudotinos transporto priemonės atitinka joms keliamus standartinius reikalavimus, taip pat užsakovo keliamus specifinius reikalavimus.

Esant poreikiui, vadybininkas gali patikrinti transporto priemonę prieš pakraunant. Jei nustatoma, kad netenkinami visi reikalavimai, transporto priemonė negali būti naudojama.

5.2 Patvirtintas vežėjų sąrašas

Patikrintas vežėjas, jei jis atitinka visus keliamus reikalavimus, yra patvirtinamas ir įtraukiamas į patvirtintų vežėjų sąrašą. Prieš įtraukiant vežėją į sąrašą, turi būti pateiktas užpildytas audito klausimynas ir pateikti tai patvirtinantys dokumentai:

Privalomi dokumentai

- Vežėjo pateiktas tiekėjų vertinimo klausimynas
- Draudimo liudijimai
- Užpildytas audito klausimynas

- Sertifikatai
- Pasirašytas SLA ir esant poreikiui – SOP.

Sąrašą ir dokumentus iš tiekėjo gauna ir peržiūri atsakingas darbuotojas, tikrina ir įvertina VA. Už vežėjų sąrašo administravimą, jo prieinamumą darbuotojams ir dokumentų saugojimą atsakingas susijusio skyriaus vadovas.

5.3 Mokymai

Farmacijos krovinių vežimą gali vykdyti tik apmokyti vairuotojai. Prieš pirmą farmacijos krovinių vežimą, vairuotojai turi būti apmokyti apimant šias temas:

6. GDP. Teisės aktų reikalavimai;
7. Atsakomybė;
8. Galimos rizikos;
9. Veiksmai gabenant farmacijos krovinius – veiksmai prieš pakraunant, pakrovimas, gabenimas, iškrovimas, įforminimas dokumentais;
10. Nukrypimų valdymas.

Apmokymus gali vykdyti įmonės atstovai arba vežėjo atstovas. Jei apmokymus vykdys ne atstovai, jų turinys privalo būti iš anksto suderintas QM.

Vežėjas atsakingas už farmacijos krovinių gabenimui skiriamų darbuotojų mokymus ir vairuotojų mokymų įrašų saugojimą.

Mokymai vykdomi kasmet. Pasikeitus procesams, mokymai privalo būti atnaujinami nepaėjęs vienerių metų terminui.

KN darbuotojų mokymai vykdomi vadovaujantis procedūra „Personalo valdymas“. Mokymų įrašai nurodomi mokymų įrašų registre sistemoje (atlieka VA).

5.4 Saugumo reikalavimai ir kokybės užtikrinimas. Rizikos vertinimas

Planuojant krovinių gabenimą ir parenkant gabenimo metodą/transporto priemones turi būti užtikrintas krovinių saugumas ir produkto vientisumas bei kokybė, įvertinamas krovinių pavojingumas aplinkai. Perduodant informaciją tiekėjams ar susijusiems tiekimo grandinės dalyviams aiškiai ir vienareikšmiškai nurodomi produkto gabenimo reikalavimai – temperatūra, pavojingumo klasė, produkto identifikavimo ir kt. susijusi informacija.

Vežant ir saugant pavojingų, toksiškų, radioktyviųjų, narkotinių ar kitų medžiagų turinčius farmacijos produktus, susijusius su padidinta degimo, sprogimo ar piknaudžiavimo rizika, turi būti imamasi atitinkamų saugumo priemonių. Parenkamos tinkamos pakuotės, transporto priemonės, sandėliuojama tam skirtose patalpose vadovaujantis nacionalinių bei tarptautinių reglamentuojančių teisės aktų reikalavimais. Parenkama tinkama pirminė, antrinė pakuotė, transportavimo konteineriai ar pakuotė, išsauganti produkto kokybę bei apsauganti produktą ar aplinką nuo užteršimo.

Pavojingo krovinių gabenimo atveju, jis turi būti patvirtintas pavojingų krovinių specialisto.

Planuojant krovinių gabenimo maršrutą, įvertinami visi tiesioginiai tiekimo grandinės dalyviai, atsižvelgiama į produkto išsaugojimo ir užteršimo rizikas. Rizikos vertinimas vykdomas vadovaujantis WLTCQ SEC 004 „Rizikos vertinimas“. Kaip įmanoma turi būti sumažinama krovinių perdavimo kitiems tiekimo grandinės dalyviams ar tranzito atveju, sustojimų. Imamasi saugumo priemonių kroviniams apsaugoti siekiant išvengti klastojimo, vagysčių, diversijų.

Siekiant užtikrinti krovinių saugumą bendrovėje taikoma darbuotojų kriminalinės praeities tikrinimo procedūra kaip aprašyta CV patikrinimas.

5.5 Atsekamumo užtikrinimas

Atsekamumas užtikrinamas ženklinant produkto pakuotę vadovaujantis standartinėmis veiklos procedūromis (SOP), pasirašytais su klientu. Vadybininkai privalo užtikrinti, kad transportavimo dokumentuose būtų nurodyta vežėjo, vairuotojo, transporto priemonės. Kai kroviny perduodamas avialinijoms, informacija pateikiama oro važtaraštyje bei saugoma operacinės sistemos duomenų bazėje.

5.6 Pakavimo konteineriai ir transportavimo pakuotės

Klientui pageidaujant, gali būti teikiamos pakavimo paslaugos. Pakuotės parinkimas ir pakavimo procesas aprašomas standartinėse veiklos procedūrose (SOP) bei suderinamas su klientu.

5.7 Nukrypimų valdymas ir nepaprastų situacijų planas

Neatitiktys ir nukrypimai valdomi vadovaujantis instrukcija „Neatitiktų valdymas“. Apie bet kokį nukrypimą būtina nedelsiant pranešti QM ir įforminti dokumentais kaip numatyta instrukcijoje.

5.7.1 Trečiųjų šalių ir valstybės institucijų informavimas

Kai privaloma pagal teisės aktų ar klientų reikalavimus, įmonė bendradarbiauja su klientu ar produkto savininku ir teikia būtiną informaciją susijusioms šalims.

KN bendradarbiauja šiais klausimais:

- Produktų atšaukimas;
- Saugumo incidentai, įtakojančys produkto kokybę ir saugumą (valdoma vadovaujantis Neatitiktų valdymas);
- Incidentai, susiję su pavojingomis medžiagomis;
- Darbuotojų saugos ir sveikatos incidentai;
- Veiklos sutrikimai, krizės, kai veikla negalima 10 ar daugiau dienų;

Susijusios šalys apima:

- Valstybės institucijas;
- Gamintojus/klientus.

Įrašai (susitarimai, susitikimų protokolai, procesų pakeitimai ir kt.) kaupiami ir saugomi ne mažiau nei 7 metus.

5.7.2 Veiklos tęstinumas ir krizių valdymas

Veiklos tęstinumui užtikrinti ir krizėms suvaldyti yra parengtas skyriaus veiklos tęstinumo planas. Jame numatytos premonės, priemonės veiklos sutrikimams užkirsti ir galimai žalai sumažinti. Planas peržiūrimas ne rečiau kaip kartą per metus.

5.7.3 Produkto susigrąžinimas. Labdaros tikslu tiekiamų produktų valdymas.

Labdaros tikslais tiekiamų farmacijos produktų gabenimui taikomi visi farmacijos krovinių gabenimui taikomi reikalavimai.

Atšaukiami iš rinkos produktai valdomi vadovaujantis „Neatitiktų valdymas“ instrukcijos reikalavimais.

5.8 Proceso valdymas

Siekiant užtikrinti sklandų farmacijos krovinių gabenimo procesą taikomos šios proceso valdymo priemonės:

- Dokumentų valdymas;
- Darbuotojų mokymai;
- Tiekėjų valdymas;
- Tinkamas produkto statuso identifikavimas (kai kartu gabenami ir grąžinami, ir tinkami produktai) ir kt.

Įvykus pakeitimams, vadybos sistemos dokumentai peržiūrimi, įvertinamas jų atitikimas naujiems reikalavimams. Organizacinė struktūra pasikeitus darbuotojams atnaujinama ne vėliau kaip per 2 savaites nuo naujų darbuotojų paskyrimo. Už vadybos sistemos atnaujinimą atsako QM.

Įgyvendinus pokyčius, supažindinami darbuotojai, suinteresuotų šalių atstovai. Atsakingas SV.
Proceso nuolatinis proceso gerinimas vykdomas vidaus auditais.

DI1 VAISTŲ GABENIMO TAISYKLĖS

Vaistus tiekiantis didmeninis platintojas yra atsakingas už jų apsaugą nuo pažeidimų, falsifikavimo ir vagystės ir privalo užtikrinti, kad gabenant vaistus, būtų palaikomos priimtinos temperatūros sąlygos. Nepaisant transporto rūšies, turi būti įmanoma įrodyti, kad vaistai nebuvo gabenami tokiomis sąlygomis, kurios galėjo pakenkti jų kokybei ir patikimumui. Planuojant vaistų gabenimą, reikia vadovautis rizika pagrįstu požiūriu.

Tai pat transportavimo metu reikia atsižvelgti į:

- a) Temperatūrą;
- b) Klimato sąlygų įvertinimą;
- c) Perkrovimo punktus;
- d) Naudojamas transporto priemonės;
- e) Geopolitinės sąlygas;

Gabenant vaistus, būtinosis jų laikymo sąlygos turi atitikti nustatytas ribas, aprašytas gamintojų arba esančias ant išorinės pakuotės. Nukrypimo nuo nustatytos tvarkos atveju, pvz., kai gabenant nustatoma netinkama temperatūra arba vaistas sugadinamas, apie tai pranešama paveiktų vaistų platintojui ir gavėjui. Taip pat turi būti nustatyta nukrypimo nuo reikiamos temperatūros atvejų tyrimo ir veiksmų tokiais atvejais procedūra. Vaistus tiekiantis didmeninis platintojas turi užtikrinti, kad transporto priemonės ir įranga, kurios naudojamos platinant, saugant arba tvarkant vaistus, būtų tinkamos naudoti ir tinkamai įrengtos, kad vaistų laikymo sąlygos nepakenktų jų kokybei ir pakuotės patikimumui. Turi būti nustatytos rašytinės visų su platinimo procesu susijusių transporto priemonių ir įrangos naudojimo ir techninės priežiūros procedūros, įskaitant valymą ir atsargumo priemones. Reikia atlikti pristatymo maršrutų rizikos vertinimą, siekiant nustatyti, kur būtina kontroliuoti temperatūrą. Įranga, naudojama temperatūros transporto priemonėse ir (arba) talpyklose stebėjimui, turi būti reguliariai, bet ne rečiau kaip kartą per metus, techniškai tikrinama ir kalibruojama. Tvarkant vaistus, esant galimybei, reikia naudoti tam skirtas transporto priemones ir įrangą. Jeigu naudojamos ne specialios transporto priemonės ir įranga, turi būti nustatytos procedūros, kuriomis būtų užtikrinama, kad vaisto kokybė nenukentės. Vaistai turi būti pristatomi važtaraštyje nurodytu adresu ir paliekami gavėjo priežiūroje arba jo patalpose. Vaistų negalima palikti kitose patalpose. Tais atvejais, kai vaistai pristatomi neįprastomis aplinkybėmis ne darbo valandomis, turi būti paskirti tam tikri asmenys ir nustatytos rašytinės procedūros. Jei vaistus gabena trečioji šalis, galiojančioje sutartyje turi būti numatyti 7 skyriuje nustatyti reikalavimai. Didmeninis platintojas turi informuoti transporto paslaugų teikėjus apie siuntai taikytinas atitinkamas gabenimo sąlygas. Jeigu gabenant siuntą numatyta ją iškrauti ir vėl pakrauti arba laikinai saugoti transporto centre, ypatingą dėmesį reikia skirti temperatūros stebėjimui, švarai ir tarpinių saugyklų saugumui. Reikia numatyti sąlygą, kad laikinojo saugojimo iki kito gabenimo maršruto etapo trukmė būtų kuo mažesnė.

Talpyklos, pakuotė ir ženklavimas Vaistai turi būti gabenami talpyklose, kurios neturi poveikio produktų kokybei ir tinkamai apsaugo juos nuo poveikį turinčių išorės veiksnių, įskaitant taršą. Renkantis talpyklą ir pakuotę atsižvelgiama į vaistų laikymo ir gabenimo reikalavimus; erdvę, kuri būtina tam tikram vaistų

Darbo instrukcija

DI

Farmacijos krovinių gabenimas. V1 2025 02 07

kiekiui, numatomą žemiausią ir aukščiausią išorės temperatūrą, apytikslį ilgiausią gabenimo laiką, įskaitant laikiną saugojimą muitinėje, pakuotės tinkamumo patvirtinimo statusą ir gabenimui naudojamų talpyklų patvirtinimo statusą. Ant talpyklų turi būti etiketės, kuriose pateikiama pakankamai informacijos apie tvarkymo ir laikymo reikalavimus bei atsargumo priemonės, kuriomis užtikrinama, kad preparatai visada būtų tinkamai laikomi ir apsaugoti. Pagal talpyklą turi būti galima nustatyti jos turinį ir šaltinį.

Vaistai, kuriems reikia specialių sąlygų Dėl siuntų su vaistais pvz., narkotikais arba psichotropinėmis medžiagomis, didmeninis platintojas turi užtikrinti šių vaistų tiekimo grandinės saugumą ir apsaugą, vadovaudamasis susijusių valstybių narių nustatytais reikalavimais. Turi veikti papildomos šių vaistų pristatymo kontrolės sistemos. Turi būti patvirtintas protokolai, kuriame būtų fiksuojami vagystės atvejai. Vaistai, kurie yra labai aktyvios ir radioaktyvios medžiagos, turi būti gabenami tam skirtose saugiose ir apsaugotose talpyklose ir transporto priemonėse. Atitinkamos saugumo priemonės turi atitikti tarptautinių susitarimų ir nacionalinių teisės aktų nuostatas. Dėl vaistų, kuriems reikia tam tikrų temperatūros sąlygų, siekiant užtikrinti tinkamas gabenimo sąlygas, gabenant šiuos vaistus iš gamintojo didmeniniam platintojui ir (arba) iš didmeninio platintojo klientui, reikia naudoti tinkamą įrangą (pvz., terminę pakuotę, kontroliuojamos temperatūros talpyklą arba transporto priemones). Jeigu naudojamos kontroliuojamos temperatūros transporto priemonės, gabenant vaistinius preparatus naudojama temperatūros stebėjimo įranga turi būti reguliariais intervalais techniškai tikrinama ir kalibruojama. Reikia parengti temperatūros pasiskirstymo tipinėmis sąlygomis planą, kuriame reikėtų atsižvelgti į sezonines permainas. Klientų prašymu jiems turi būti pateikta informacija, kuri įrodytų, kad vaistai buvo laikomi tinkamomis temperatūros sąlygomis. Jeigu izoliuotose dėžėse naudojami šaldomieji įdėklai, juos reikia padėti taip, kad jie tiesiogiai nesiliestų su vaistu. Darbuotojams turi būti rengiami mokymai, kaip sudėti vaistus į izoliuotas dėžes (apie sezonines konfigūracijas) ir kaip reikėtų teisingai pakartotinai naudoti šaldomuosius įdėklus. Turi veikti sistema, pagal kurią būtų kontroliuojamas pakartotinis šaldomųjų įdėklų naudojimas, siekiant užtikrinti, kad per klaidą nebūtų panaudoti nevisiškai atšaldyti įdėklai. Užšaldyti ledo paketai turi būti tinkamai atskirti nuo atšaldytų ledo paketų. Turi būti parengta rašytinė jautrių vaistų pristatymo proceso ir sezoninių temperatūros permainų kontrolės procedūra.

Nustatytas rizikas reikia aprašyti rizikų registre. Užsakymą prieš priimant vadybininkas privalo įvertinti rizikas, ypatingai rizikas, veiksmus kaip elgtis su tiekėjais kai nesilaiko transportavimo sąlygų.

Kartą metuose vykdomas tiekėjų vertinimas, jai tiekėjas nesilaikė, tiekimo sąlygų, privaloma po neatitikties iškart atlikti tiekėjo vertinimą, įvertinti apie situaciją padaryti įrašus. Sekantį užsakymą darant prieš šį užsakymą, reikia imtis veiksmų rizikai suvaldyti: užsakyme akcentuoti temperatūras, užsakymo sąlygas; turėti kroviniui draudimą; užsitikrinti visų pakuotės saugą dokumentų, kokybės pažymėjimų gavimą, kiti veiksmai. Pratęsiant sutartis su tiekėjais, turi būti perduotos sąlygos, kaštai, rizikų valdymas sutartyse, siekiant išvengti tokių situacijų pasikartojimo.

6 NUORODOS

6.1 Santrumpos ir paaiškinimai

Santrumpa	Paaiškinimas
Vadybininkas	Ekspeditorius, atsakingas už farmacijos krovinių gabenimą
T	Tvirtina
A	Atsako ir atlieka
D	Dalyvauja
I	Gauna informaciją

6.2 Dokumentai

Darbo instrukcija

DI

Farmacijos krovinių gabenimas. V1 2025 02 07

- GDP reikalavimai;
- ISO 9001 reikalavimai.

6.3 Priedai

Priedų nėra