

Kvalifikovaná osoba distribuce léčiv A-Z
JUNIOR

Dodržování chlادového řetězce a jištění kvality



PharmDr. Jiří Sova, Senior QP **PHARMOS**

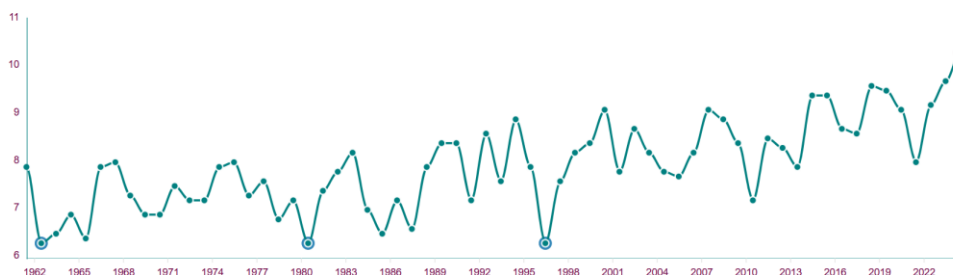
Odpovědná osoba (skoro za vše)

Agenda

- Jak pojmut „junior program“ a nenechat se unést vlastní agendou
- Co je dnes chlادový řetězec?
- Legislativní a registrační podmínky
- Řízení teploty při Skladování
- Transport / přeprava a “poslední míle”
- Monitorování a vyhodnocování
- Vypořádání odchylek a nápravná opatření

Co je dnes chladový řetězec?

- Vnější prostředí – Planeta – EU - ČR
- [ENVIDATA - analýza volně dostupných dat o životním prostředí](#)
 - Roční průměrná teplota vzduchu – **trend**
 - [Analýza územních teplot - Česká republika](#)



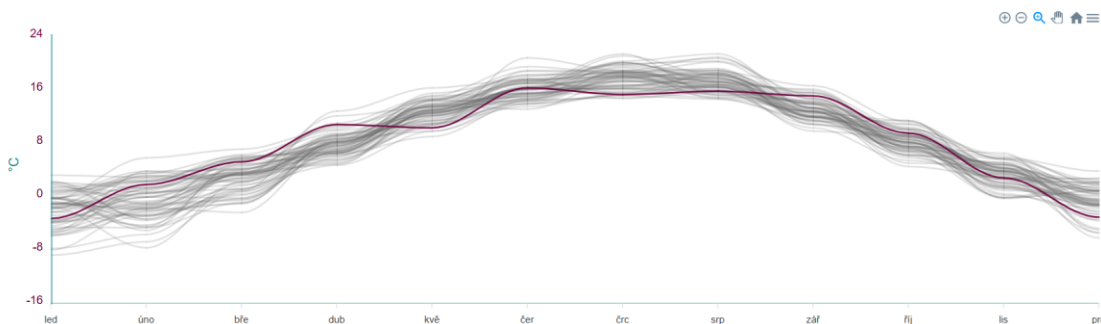
Co je dnes chladový řetězec?

[Analýza územních teplot - Česká republika](#)

Měsíční průměrná teplota vzduchu po měsících

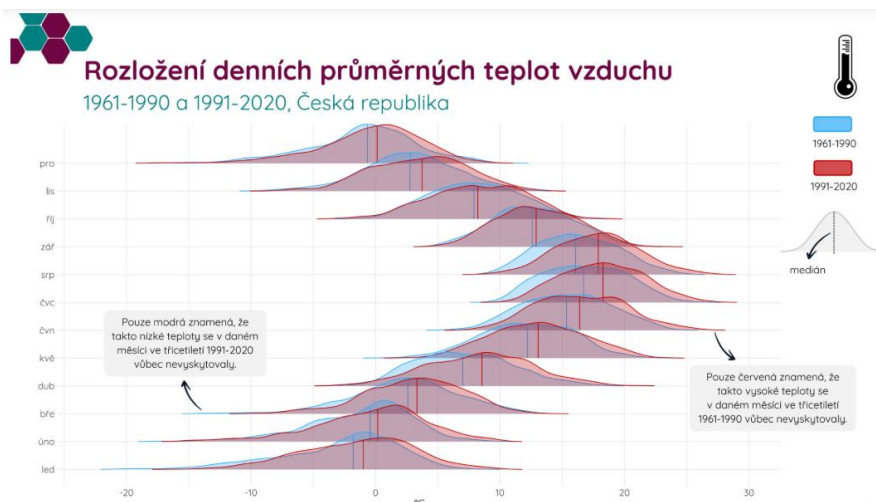
Česká republika Zvýraznit rok: 1961

Graf níže umožňuje srovnat vybraný zvýraněný rok a jeho průběh průměrné měsíční teploty s ostatními roky v období 1962 a 2024 v České republice.



Co je dnes chladový řetězec?

[Infografika - Rozložení denních průměrných teplot vzduchu - 1961-1990 a 1991-2020](#)



Teplotní podmínky pro distribuci LP

- **REG-83** Požadavky na stabilitní studie + ost
 - Stresové testy, atd... podmínky registrace LP CZ / EU
 - Kumulativní expozice odchylkám – pro praxi jednotlivých šarží
- Podmínky uchovávání dle registrace – MAH
 - Žádné zvláštní podmínky, Do 25 °C, Do 30 °C, V chladničce nebo mrazničce, resp. přesně definované 2-8 °C, 8-15 °C, ... -90 °C až -60 °C
- **DIS-15 (v4) Sledování a kontrola teploty při distribuci léčiv**
 - Umístění sond v prostoru – napájení – zálohování – alarmy – kontroly funkce
 - Kalibrace sklad 24M, přeprava 12M – přesnost (chyba měřidla) TLLP 0,5 °C, AMB 1,0 °C
 - Uložení léčiv a informace ve WMS (skladovém sw) – záznamy, zálohy
 - Písemný postup posouzení příhod – odpovědnost QP - Podmínky při přepravě

Řízení teplot skladování

- Teplotní mapy skladovacích prostor
- Ambientní a „termo“ sklady finálních LP
- Vlhkost jen v ambient ...?
- **Větrání ...**
- Zabezpečení před neoprávněnou manipulací s regulací
- Systém vytápění a chlazení, klimatizace – samostatné (staré) a vše v jednom
- Nutná vzájemná nezávislost systému řízení teploty a jejího monitorování
- Preventivní údržba a záznamy systémů klimatizace
- Monitorování a jeho testování
- Záložní zdroje – elektřina a krizová opatření



Řízení teplot přepravy

- Mezikontinentální přeprava
- Evropská dlouhá přeprava
- Vnitrostátní velká přeprava
- Přeprava na lékárny „Poslední míle“
- Kontejnery a návěsy s řízenou teplotou FNA nebo FRC – dohoda ATP osvědčení na 6 let + každé 3 roky, max celkem 15 let (30 x 0 až 12, resp. 30 x -20 až 12)
- Izotermické nástavby vozidel udržují stabilní teplotu vůči okolí, možné s přepážkou
- Termolabilní produkty 2-8 °C jsou na „poslední míli“ přepravováni v termoboxech
 - Aktivní x pasivní x objemy přepravy
- Teplotní mapy, kvalifikace a validace přepravních systémů



Řízení teplot přepravy

ALL OUR PHARMACEUTICAL TRANSPORT VEHICLES ARE EQUIPPED WITH:

- temperature printer
- 24h forwarder supervision
- online temperature
- ATP certified refrigeration unit
- GPS location
- cooling unit with mobile service Assistance 24h Europe
- experienced driver with GDP training certificate
- cargo space temperature mapping
- regular vehicle and refrigeration unit servicing
- GPS anti-theft protection

[Transport - Warehouse rental for pharmaceuticals - PDS Logistics - PDS Stock](#)

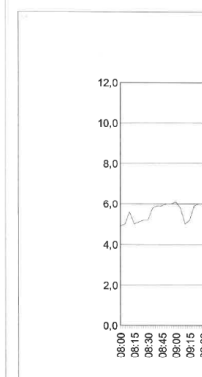
Smluvní skladování a přeprava

- Přesná smlouva pro služby DIS pro „MAH“
- Pravidelné audity poskytovatelů služeb – možnost též smluvně
 - Systém řízení kvality a podmínek [Qualifyze - Home](#)
 - Přepravce nemusí mít SDP x Skladovatel ANO
 - Překladiště – podmínky SDP, „bez skladování“, nemusí být v Povolení
- Dokladování jednotlivých přeprav – T-printy x On-line systémy x DTLG
 - Uvolňování do distribuce – MAH sdělí po vyhodnocení dat x vyhodnocení QC / QP adresáta

1. Právník (Name, address, (BIC)) Přijímatel (Name, Address, Land) Pharmos a.s. Warehouse Brandýsek Stavka 543 29344 Brandýsek - CR	16. Organizace (Name, address, (BIC)) PDS Logistics s.r.o. 64-234 Solec, ul. Zrůdiana 13 tel/fax +48 68 384 17 42, +48 501 514 263 NIP 9231669363 - Regon 301202133
17. Místní vyřizování (Name, address, (BIC)) Místní (Name, Address, Land) Brandýsek Czech Rep.	17. Datum (Date) Přijímatel (Name, address, (BIC)) PWL60305

CMR	
PHARMOS a.s., provoz BRANDÝSEK	
Zhotovitel pro dopravu na místní vyřizování	
Provozovatel zajišťující dopravu na místní vyřizování	
Číslo (Number)	13-33-221
Datum (Date)	19.04

Serial no.: BCN1109721 - Measurement vs
Filename: PDS Logistics Sp. z o.o., 25-03-
Remark: Denysa Rondarenko PWL60305
Print GPS



DIS cross-dock a „Poslední míle“

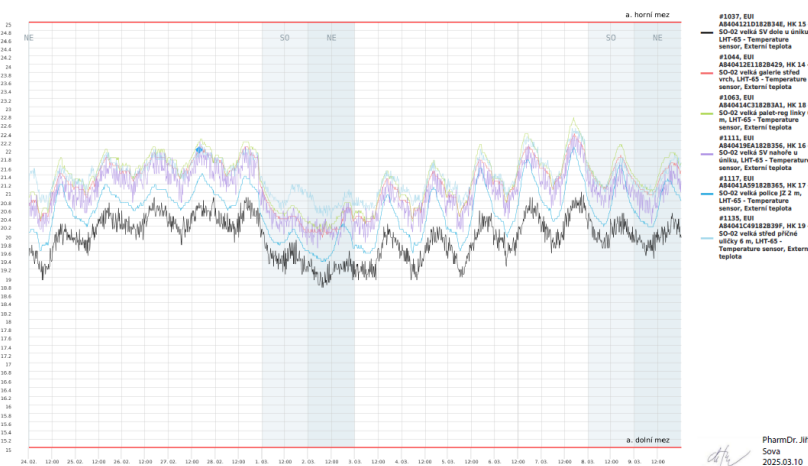
- **Přeprava velkých objemů mezi sklady distributora**
 - Ne všichni MAH a dodavatelé dodávají na všechny sklady
- **Poslední míle = přeprava na lékárny**
 - Izotermické klimatizované skříňové dodávky
 - Délka přepravy max. cca 6 hod, noční závozy = připravenost na straně lékáren
 - Řízení teploty „ambient“ 15-25 °C, resp. 5-25 °C = „v zimě nemrzne, v létě nehicuje“
 - Přeprava termo LP ve validovaných termoboxech
 - Kritickými momenty jsou nakládka a vykládka

Sledování a Vyhodnocování teplot - sklady

- **DIS-15: alarmy, výpadky elektřiny, ověřování funkčnosti, postupy zásahů, např. mimo provozní dobu**
- **Tanix - validovaný**
 - IoT systém „rádio“
 - QP vyhodnocení á 2T
 - V plánu jen v aplikaci
 - Bateriová čidla
 - Snadná přemístitelnost čidel a sond
 - Mobilní aplikace
 - Informované osoby
 - Eskalační strom
 - Kalibrace výměnou sond



LHT65, Externí teplota: 24.02.2025 - 09.03.2025
Společnost: PHARMOS, a.s. Organizační jednotka: LC-HK



Sledování a Vyhodnocování teplot - přeprava

- DIS-15 část 7:

- Pozor léto-zima
- Termoboxy x mráz
- Možnost validovaného způsobu přepravy
- Smluvní přeprava = prokazatelnost dodržení

ID	Start jízdy	Kód trasy	RZ	ID vozidla	Absolvované zastávky ↕	Vyjádření	Stav	Způsob ukončení
Vyhledat	14. 03. 2025 00:00 -	HK	Vyhledávání ...	Vyhledávání ...			Vyhledávání...	Vyhledávání...
410224296	14. 03. 2025 04:55	HK.003	7M4 7462	HK372	21/21	● žádné vyjádření	Ukončeno, uzavřeno	Standardní
410224309	14. 03. 2025 02:38	HK.002	7E3 9707	HK407	17/17	● žádné vyjádření	Ukončeno, uzavřeno	Standardní

Sledování a Vyhodnocování teplot - přeprava

- TANIX přehled a detail

Jízda uzavřena
Všechna data a případná vyjádření byla potvrzena a zaznamenána.

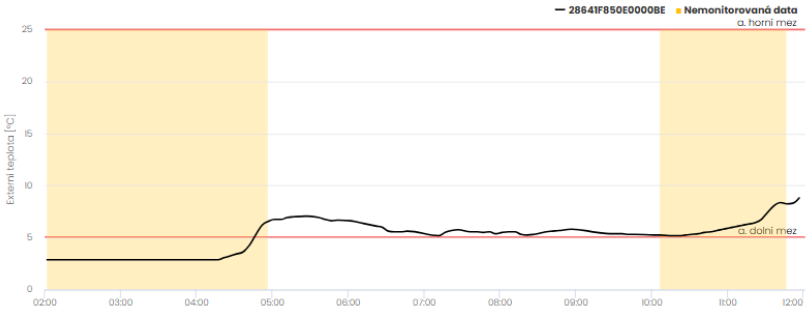


IDENTIFIKACE JÍZDY

ID JÍZDY Z EXTERNÍHO SYSTÉMU
410224296
KÓD TRASY
HK.003
NÁZEV TRASY
04:00 UO, LI

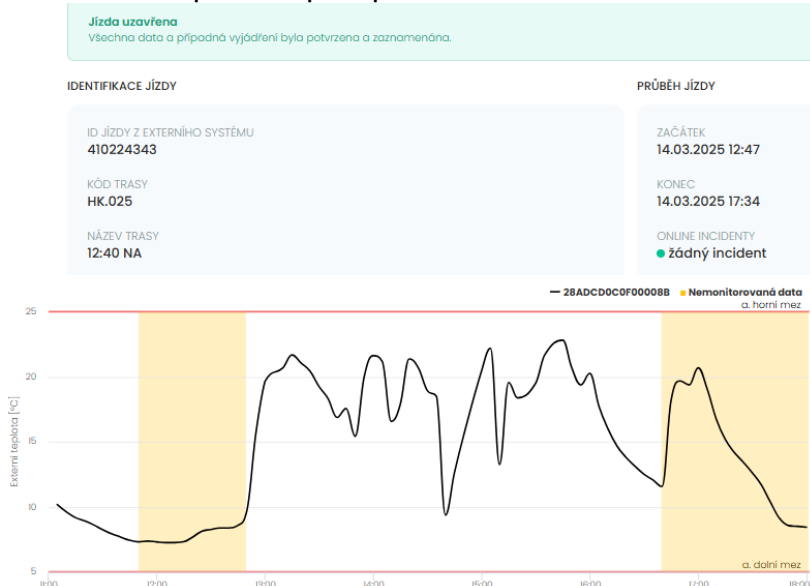
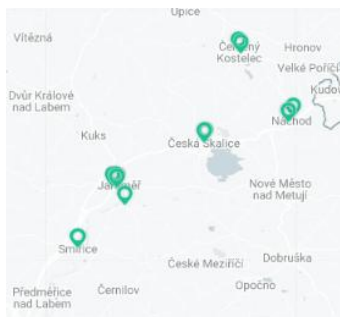
PRŮBĚH JÍZDY

ZAČÁTEK
14.03.2025 04:55
KONEC
14.03.2025 11:05
ONLINE INCIDENTY
● žádný incident



Sledování a Vyhodnocování teplot - přeprava

- Nastavení klimatizací
- Vliv vnějších podmínek



Odchyvky a Nápravná Opatření

- DIS-15:

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/pomocných látek výrobce léčivých/pomocných látek). Za realizaci tohoto postupu odpovídá kvalifikovaná osoba distributora.

- Historie teplotních podmínek šarže a vyhodnocení kumulace při dlouhých přepravách
- Distributor MAH a Lékárenský distributor
 - Interní definovaná pravidla dle zkušeností a limitů pro práci – např. příjem manipulace 30 min *
 - Vratky z lékáren mimo teplotní rozmezí – zneškodnění a vyšetření, či je to pochybení a písemné NO = QP
 - Když není chybou selhání správně použité techniky, pak jen „výcvik – výcvik – sankce“

- * dle podmínek MAH k nejmenovanému termo LP

Diskuze

- Vaše dotazy
- Děkuji za pozornost