

Magdalena Wiluk

Szkoła Główna Gospodarstwa Wiejskiego w Warszawie

Rola logistyki w branży farmaceutycznej

The role of logistics in the pharmaceutical industry

Synopsis. Celem pracy było poznanie roli logistyki w branży farmaceutycznej. Przeanalizowano sektor farmaceutyczny w latach 2003–2011. Zdefiniowano działania logistyczne wykonywane przez operatorów oraz omówiono specyfikę magazynowania farmaceutyków. Omówiono transport leków w zimnym łańcuchu dostaw zgodny z wytycznymi dobrej praktyki dystrybucji (DPD).

Słowa kluczowe: logistyka, branża farmaceutyczna, magazynowanie

Abstract. The aim of the study was to investigate the role of logistics in the pharmaceutical industry. Analyzes the pharmaceutical sector in the years 2003–2011. Defined logistical activities performed by operators and discusses the specifics of storage of pharmaceuticals. Discussed the transport of drugs in the cold supply chain in accordance with the guidelines of good distribution practice (GDP).

Key words: logistics, pharmaceutical industry, warehousing

Wstęp

Sektor farmaceutyczny to jeden z najprężniej rozwijających się działów gospodarki w Polsce oraz na świecie. Czynniki, jakie wpływają na jego rozwój, to m.in.: starzenie się społeczeństwa, koniunktura, stopień zamożności. Prężny rozwój branży farmaceutycznej wiąże się z problemami, jakie stawiają przed sobą procesy składowania i transportowania farmaceutyków z powodu wymagających specjalnych warunków. Na rynku występują liczne rozwiązania mające na celu usprawnienie dystrybucji oraz utrzymanie jak najwyższej jakości przewożonych produktów. Sektor farmaceutyczny w dużej mierze bazuje na nowoczesnych rozwiązaniach technologicznych umożliwiających monitorowanie jego wzrostu. Tematyka owego artykułu dotyczy przewozu i przechowywania farmaceutyków.

Cel i metoda badań

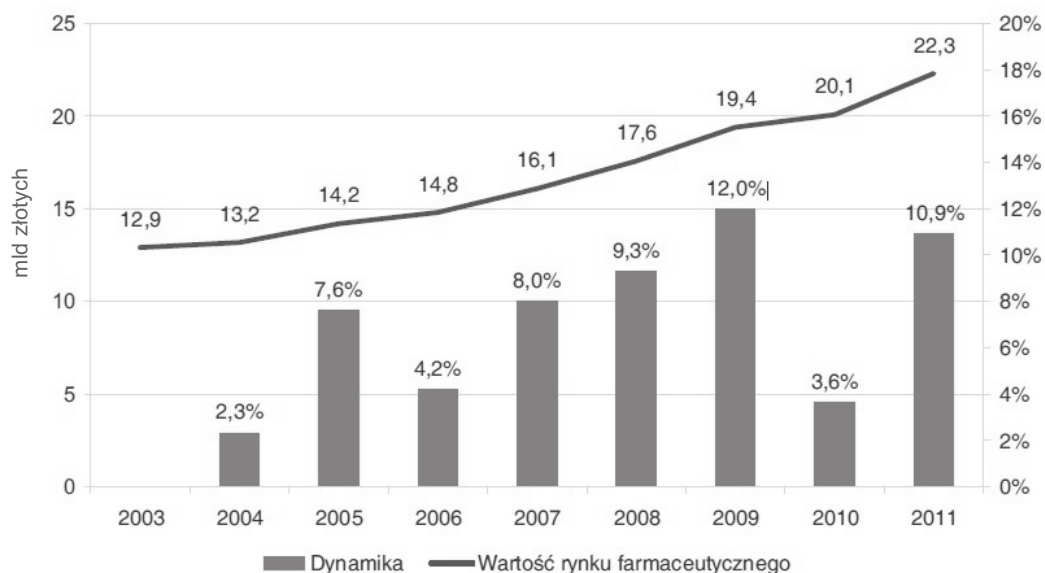
Celem badań było poznanie roli logistyki w branży farmaceutycznej. Zakres czasowy badań obejmował lata 2003–2011. Materiał badawczy stanowiły procedury ustawy Prawo farmaceutyczne i dobrej praktyki dystrybucji (DPD).

Zakres merytoryczny badań obejmował analizę procesu magazynowania i transportu produktów leczniczych. Omówiono transport leków w zimnym łańcuchu dostaw, który jest zgodny z wytycznymi dobrej praktyki dystrybucji. Ponadto w pracy przeanalizowano sektor farmaceutyczny w Polsce, jego wartość oraz dynamikę jego zmian.

Wyniki badań

Istotą sektora farmaceutycznego jest dostarczanie społeczeństwu leków ratujących życie, co wpływa na kształtowanie struktury demograficznej. Prognozy przewidują wzrost udziału osób powyżej 60 lat między latami 2014 a 2030 rokiem (o 11%). W Polsce funkcjonuje około 100 producentów wyrobów farmaceutycznych, a wartość polskiego rynku oszacowano w 2014 roku na 22 mld złotych. Mimo, że branża farmaceutyczna w kraju charakteryzuje się dużym udziałem leków generycznych, jest to sektor, który spośród wszystkich branż dostarcza najwięcej innowacji w polskiej gospodarce. Ponad 100 instytucji naukowych prowadzi projekty badawcze i rozwojowe dotyczące farmaceutycznego oraz biotechnologicznego przemysłu w Polsce. W ostatnich latach zanotowano zmiany strukturalne branży – na początku wzrost liczby aptek i hurtowni, następnie ich konsolidację [Makroekonomiczne aspekty... 2015]. Rysunek 1 przedstawia wartość i dynamikę tego rynku w latach 2003–2011.

Sektor farmaceutyczny w Polsce wytwarza PKB o wartości ponad 15 mld złotych, czyli 1% PKB (2013 rok). W branży farmaceutycznej pracuje bezpośrednio 22 tys. osób, jednak pośrednio związanych z nią jest ponad 100 tys. miejsc pracy (2013 rok). W 75% leki sprzedawane w aptekach były refundowane przez NFZ. Narodowy Fundusz Zdrowia



Rysunek 1. Wartość i dynamika rynku farmaceutycznego w Polsce

Figure 1. The value and growth of the pharmaceutical market in Poland

Źródło: Wkład... [2012].

w 2010 roku przeznaczył na refundację 8,5 mld złotych. Na polskim rynku farmaceutycznym dominują leki importowane, przeważnie są to leki generyczne, których udział stanowi 66% i jednocześnie jest to największy udział produkcji sprzedanej w Europie. Leki na polskim rynku należą do najtańszych w Europie (44% średniej europejskiej) [Makroekonomiczne aspekty... 2015].

Branża farmaceutyczna ze względu na produkty, jakimi dysponuje, jest niezmiernie wymagająca, regulowana jest przez wiele ustaw i rozporządzeń. Najważniejszą z nich jest ustawa Prawo farmaceutyczne. Operator logistyczny, który podejmuje się obsługi branży farmaceutycznej musi pamiętać, aby wszelkie procesy były zgodne z tą ustawą oraz dobrą praktyką dystrybucyjną, a wymogi uzależnione są od tego, na jakie portfolio usług decyduje się operator [Jerschke 2011].

Ważnym elementem jest posiadanie przez operatora logistycznego systemu zarządzania jakością, który obejmuje strukturę organizacyjną, procedury i procesy, a także zasoby. System ten powinien być w pełni udokumentowany, a jego skuteczność monitorowana. W wypadku usług magazynowych wymagane jest posiadanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej bądź składu konsygnacyjnego. Operator logistyczny musi spełniać odpowiednie wymagania sanitarne, BHP i p.poż, konieczne jest zabezpieczenie składowanego towaru przed szkodnikami w ramach systemu deratyzacyjnego. Magazyn powinien również mieć system monitorujący temperaturę i wilgotność, monitoring i zabezpieczenia ograniczające dostęp osobom nieupoważnionymi oraz wiele innych wymogów, które zapewnią jakość i bezpieczeństwo towaru. W przypadku transportu także pojawiają się wymagania sanitarne i wymogi bezpieczeństwa. W związku z tym, że transport musi odbywać się w kontrolowanej temperaturze, należy zadbać o analizę i dokumentację warunków, w jakich przechowywane są leki. Działania operatora logistycznego w przypadku kompletu oferowanych usług sprowadzają się do spełnienia wymaganych norm, a tym samym utrzymania odpowiedniej jakości produktu końcowego poprzez system zachowania jakości, a także liczne procedury obowiązujące wszystkie ogniwa łańcucha logistycznego. Współpraca z branżą farmaceutyczną nacechowana jest wysokim poziomem indywidualnych oczekiwań w stosunku do procesów. Z analizy codziennej współpracy z klientami owej branży wynika, że większość dużych podmiotów ma własne regulacje, których poziom jest znacznie wyższy niż wymaga tego polskie prawodawstwo.

Procedury obowiązujące operatora logistycznego muszą gwarantować spełnienie wszelkich wymogów prawa farmaceutycznego, norm jakościowych, BHP i sanitarnych. Każdy obszar działalności musi być objęty odpowiednimi procedurami, a ich głównymi zasadami powinny być: kontrola każdego etapu procesu, monitorowanie, nadzór i kontrola, a także zabezpieczenie dokumentacji dla wszelkich organów dokonujących kontroli. Dokumentacja musi być łatwo dostępna, napisana w sposób przejrzysty i zrozumiały dla pracowników, a procedury cyklicznie weryfikowane i dostosowywane do zmian w organizacji. Poza standardowymi operacjami muszą one określać zasady postępowania w przypadku nagłych zdarzeń mogących spowodować zagrożenie dla bezpieczeństwa towaru klienta [Wiśniewska 2013]. Zakres usług świadczonych przez operatora logistycznego jest uzależniony od potrzeb klienta, specyfiki towaru, możliwości operacyjnych i infrastruktury firmy logistycznej. Operatorzy logistyczni są w stanie zapewnić pełną obsługę łańcucha dostaw – począwszy od wytwarzania, poprzez przepakowanie, magazynowanie, kończąc na dystrybucji do ostatecznych odbiorców. Elastyczny operator

posiadający odpowiednie zaplecze jest w stanie świadczyć dla farmacji szeroki zakres usług, nierzadko obejmujący specyficzne potrzeby klienta, pamiętając oczywiście o zachowaniu wszelkich wymogów Prawa farmaceutycznego, dobrej praktyki wytwarzania oraz dobrej praktyki dystrybucyjnej [Górniak 2014].

Outsourcing jest idealny dla małych i średnich firm. Największą redukcję kosztów odnotowują firmy dysponujące wolumenem od 1000 do 3000 palet na stoku. Z jednej strony przy tej wielkości projektów niezbędne są własne zasoby ludzkie i sprzętowe, które często nie są w pełni wykorzystywane. Z drugiej strony projekty o takiej wielkości są atrakcyjne dla operatorów, co powoduje, że są oni w stanie zaoferować konkurencyjne stawki za usługi oraz dość dużą elastyczność w zaspokajaniu potrzeb klienta. Bezsprzeczną korzyścią płynącą z outsourcingu jest optymalizacja niewykorzystanych zasobów ludzkich i sprzętowych. W wypadku operatora logistycznego istnieje możliwość zagospodarowania przestrzeni, wózków oraz zasobów ludzkich do kilku projektów.

Obsługa logistyczna firm farmaceutycznych wygląda inaczej, stawia przed operatorem logistycznym wiele wyzwań. Już same przepisy Prawa farmaceutycznego nakładają na wszystkie ogniwa łańcucha dostaw wiele obstrzeżeń, którym należy sprostać, tak aby produkt finalny, dedykowany ludziom, często ratujący życie, w 100% był zgodny z założeniami producenta i spełniał wszystkie wymogi prawne. Dostosowując się do zmian legislacyjnych, należy pamiętać o zachowaniu akceptowalnego poziomu kosztów, co stanowi nie lada wyzwanie dla operatora logistycznego. Mówiąc o kosztach, warto wspomnieć, że logistyka branży farmaceutycznej z roku na rok wkracza w nowe obszary technologiczne [Król 2010].

W branży farmaceutycznej obowiązują jasno określone zasady wynikające z jej specyfiki, a niezawodna logistyka i profesjonalnie zorganizowane składowanie są podstawowymi wymogami tej branży. Magazynowanie leków podlega rygorystycznym wymogom, a cały proces koncentruje się na zagwarantowaniu odpowiednich warunków przechowywania i dystrybucji w celu ochrony składowanych farmaceutyków. Dobra praktyka dystrybucyjna od 2002 roku stanowi część prawa i tym samym podlega nadzorowi i kontroli inspekcji farmaceutycznej. Pojęcie hurtu obrotowego szeroko definiuje Prawo farmaceutyczne, opisując procesy zaopatrzenia, składowania, dostarczania oraz eksportu farmaceutyków podmiotom uprawnionym. Głównym celem zastosowania DPD jest stworzenie warunków dla farmaceutycznego środowiska magazynowo-transportowego zapewniającego poprawne warunki przemieszczania, składowania oraz wydawania leków [Dziok 2010]. Zasady aktualnie obowiązujące przedstawia rozporządzenie Ministra Zdrowia z 2002 roku w sprawie procedur dobrej praktyki dystrybucyjnej (Dz.U. 2002 nr 144, poz. 1216).

Zakres prawny dobrej praktyki dystrybucji obejmuje:

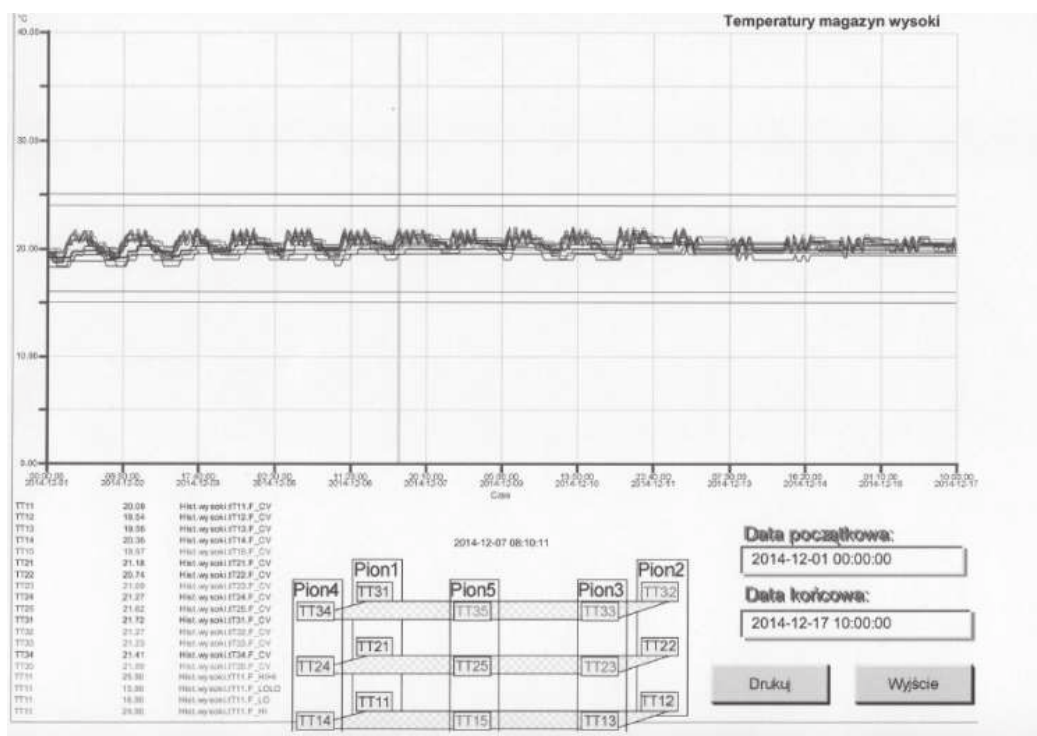
- właściwy stan techniczny i sanitarny hurtowni farmaceutycznej,
- zasady magazynowania produktów leczniczych,
- zbiór zasad i tryb przyjmowania i wydawania produktów leczniczych,
- warunki transportu oraz załadunku farmaceutyków,
- prawidłowe kierowanie hurtownią farmaceutyczną.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia w kwestii procedur dobrej praktyki dystrybucyjnej określa jedynie ramy prawidłowego składowania farmaceutyków. Hurtownia farmaceutyczna musi mieć: komorę przyjęć, komorę ekspedycyjną z osobnymi wejściami,

pomieszczenia magazynowe, administracyjne i socjalne. Nie jest dokładnie określona minimalna powierzchnia pomieszczeń. Magazyny produktów leczniczych muszą być wyposażone w urządzenia termoregulacyjne i wentylacyjne, które zapewnią utrzymanie właściwej temperatury i wilgotności. Dodatkowym wymogiem jest instalacja kalibrowanych przyrządów do całodobowej kontroli oraz rejestracji warunków, w jakich składowane są leki. Zanim zostanie zamontowany sprzęt monitorujący, zaleca się stworzenie mapy rozkładu temperatury w magazynie, co ma pomóc w wykazaniu miejsc, w których zanotowano skrajne wartości i gdzie należy zamontować czujniki.

Rysunek 1 prezentuje warunki temperaturowe panujące w magazynie tzw. wysokiego składowania w ciągu pierwszych 17 dni miesiąca. Istotnym elementem na wykresie są granice oznaczone podwójną linią informujące o dopuszczalnym maksymalnym i minimalnym poziomie temperatury. Wspomniany wykres prezentuje idealne warunki panujące w magazynie wysokiego składowania.

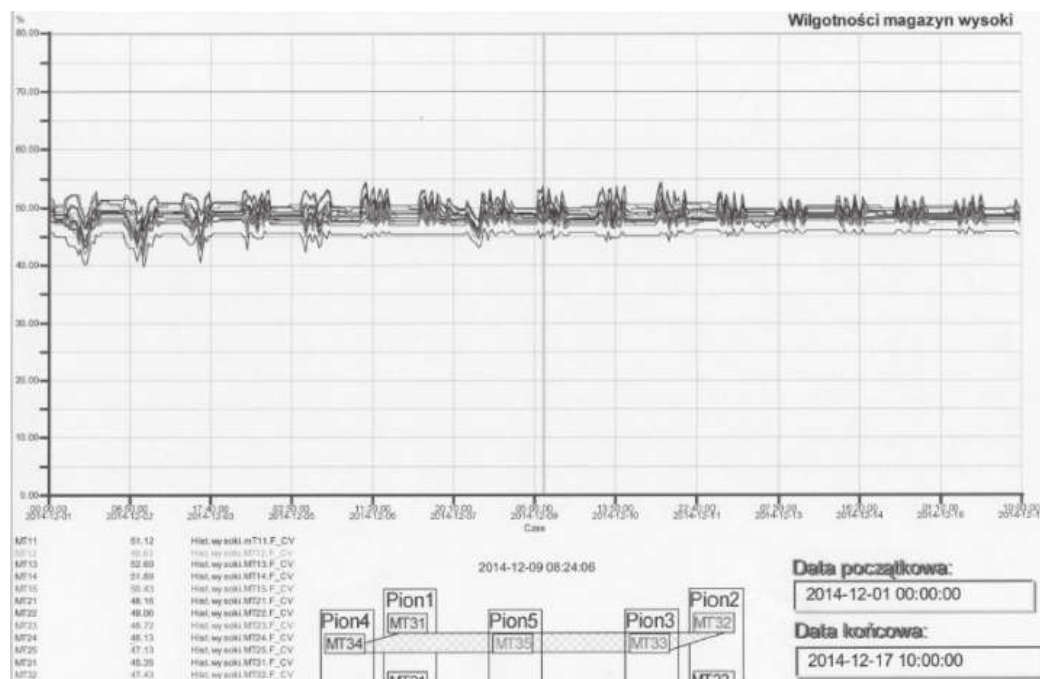
Analogicznie na koniec każdego miesiąca analizowane są systemowe raporty poziomu wilgotności panującej w magazynie wysokiego składowania. Wykres na rysunku 3 nie ma dolnej granicy, ponieważ tylko zbyt duża wilgotność w magazynie może niekorzystnie wpłynąć na produkty farmaceutyczne (skutkiem czego mogłaby być utrata właściwości leczniczych).



Rysunek 2. Wykres temperatury w magazynie wysokiego składowania

Figure 2. The temperature and pressure in the high-bay warehouse

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych z koncernu farmaceutycznego.



Rysunek 3. Wykres wilgotności w magazynie wysokiego składowania

Figure 3. The humidity in the high-bay warehouse

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych z koncernu farmaceutycznego.

Prawo farmaceutyczne ustanawia podział produktów leczniczych na grupy wymagające składowania w odrębnych strefach. Zalicza się do nich [Kunysz 2012]:

- substancje kontrolowane, czyli środki odurzające i substancje psychotropowe,
- środki o bardzo silnym działaniu przeznaczone do sporządzania leków recepturowych,
- substancje żrące, łatwopalne, silnie wonne,
- leki niespełniające wymogów jakościowych,
- leki przeterminowane, które nie mogą mieć kontaktu z lekami przeznaczonymi do obrotu.

W miejscach składowania farmaceutyków powinny panować specjalne warunki higieniczne oraz powinna być zachowana czystość na najwyższym poziomie. Elementy magazynu, tj.: powierzchnia, infrastruktura czy kubatura, należy odpowiednio dostosować do asortymentu, jaki będzie tam przechowywany. Urządzenia wentylacyjne, termoregulacyjne, umożliwiające całodobową kontrolę i rejestrację temperatury i wilgotności, to podstawowe wyposażenie obiektów.

Zasady transportu farmaceutyków są również jasno określone. Według dobrej praktyki dystrybucji, najważniejsze z nich to [Górniak 2014]:

- utrzymanie właściwej temperatury oraz wilgotności (maksymalnie 70%),
- dobór odpowiedniego pojazdu i sprzętu do transportu leków,
- przystosowanie pomieszczeń magazynowych do składowania farmaceutyków,

- sporządzenie umowy zgodnej z DPD o produktach stosowanych u ludzi w momencie zlecenia transportu osobie trzeciej,
- odpowiednie oznakowanie kontenerów do przewozu produktów leczniczych [Wytucznych... 2013].

Istotną kwestią przy wyborze kontenerów są: cechy przewożonych produktów farmaceutycznych, przestrzeń umożliwiająca przewiezienie danej ilości leków, szacowany najdłuższy czas przejazdu oraz prognozowane wartości temperatury.

Wpływ czynników zewnętrznych, możliwość wystąpienia uszkodzeń mechanicznych oraz możliwość zanieczyszczenia leków należy redukować do minimum. Występują następujące przedziały temperaturowe przewozu leków [Transport... 2014]:

- od 15 do 25°C – przedział standardowy,
- od 8 do 15°C lub od 2 do 8°C – przedziały kontrolowane.

Przewóz leków w zimnym łańcuchu dostaw (od 2 do 8°C) polega na wykorzystaniu specjalistycznych kontenerów chłodniczych, które umożliwiają utrzymanie i kontrolę odpowiedniej temperatury w całym procesie dystrybucji. Leki najbardziej są narażone na zmianę temperatury podczas przeładunku i rozładunku. Prawo farmaceutyczne określa, jakie warunki powinna spełniać komora przyjęć, oraz informuje o konieczności zachowania takich samych warunków technicznych, jakie występują w hurtowni farmaceutycznej. Ustęp 5 art. 76 Prawa farmaceutycznego informuje o możliwości składowania leków w komorach przeładunkowych do 36 h, tylko i wyłącznie w transportowych, zamkniętych opakowaniach bądź opakowaniach producenta. Po modyfikacji owego punktu leki mogą być tymczasowo przechowywane w komorze przyjęć [Kunysz 2014].

Paragraf 7 DPD zawiera zakres procedur dedykowany przedstawicielom hurtowni farmaceutycznych, umożliwiających opracowanie i wdrożenie instrukcji wewnętrznych. Z kolei § 2 DPD określa wymogi jakie musi spełniać komora przyjęć i komora ekspedycyjna, przykładem czego są osobne wejścia. Gwarancja identyfikacyjności produktu, nadawcy i odbiorcy zgodnie z DPD musi być zachowana na każdym etapie łańcucha logistycznego. Na podstawie dokumentów przewozowych oraz etykiet transportowych z kodami kreskowymi zainteresowany podmiot może pozyskać wszelkie informacje na temat przesyłki [Transport... 2014].

Podsumowanie

Wartość rynku farmaceutycznego w Polsce rośnie od 2003 roku, wytwarzając obecnie PKB o wartości ponad 15 mld złotych. Na tle krajów UE polskie koncerny produkują najwięcej leków generycznych, czego rezultatem są najniższe ceny leków w Europie. Na rynku detalicznym w ostatnich latach zanotowano wzrost liczby aptek, a następnie ich konsolidację.

Wszystkie procesy logistyczne branży farmaceutycznej są kontrolowane normami zawartymi w Prawie farmaceutycznym oraz dobrej praktyce dystrybucji.

Normy prawne nakładają wiele obowiązków na hurtownie oraz operatorów logistycznych prowadzących skład konsygnacyjny, jednocześnie nie narzucając sposobu

ich realizacji. Osoby pracujące w sektorze farmaceutycznym muszą pamiętać, że produkt, jakim obracają, ma na celu poprawę zdrowia bądź ratowanie ludzkiego życia, a każda czynność w tym procesie powinna być wykonywana zgodnie z zaleceniami i wymogami prawnymi.

Literatura

- Dziok D., 2010: Dobra Praktyka Dystrybucji w logistyce farmaceutyków, *Logistyka* 6, 37–39.
- Górniak J., 2014: Monitorowanie leków w transporcie, *Logistyka* 5, 1841–1849.
- Jerschke T., 2011: Farmacja wymaga specjalizacji, *Eurologistics* 3.
- Kunysz A., 2012: Transport leków a prawo farmaceutyczne, *Logistyczny.com*.
- Kunysz A., 2014: Kontenery chłodnicze do transportu leków, *Eurologistics* 3.
- Sektor farmaceutyczny i biotechnologiczny w Polsce, PAIIZ, Invest in Poland.
- Makroekonomiczne aspekty znaczenia sektora farmaceutycznego dla polskiej gospodarki, raport, DELab UW, PZPPF 2015.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej. Dz.U. 2015, poz. 381.
- Transport leków – kontenery chłodnicze, [źródło elektroniczne] http://www.prawo.egospodarka.pl/112549_Transport-lekow-kontenery-chlodnicze,1,92,1.html [dostęp 30.11.2015].
- Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. Dz.U. 2001 nr 126, poz. 1381.
- Wiśniewska M., 2013: Branża farmaceutyczna wyzwaniem dla operatora, *TSL Biznes* 1.
- Wkład innowacyjnego przemysłu farmaceutycznego w rozwój polskiej gospodarki, raport, PwC, Polish Pharmaceutical Sector Report October 2012, *Intellinews* 2012.
- Wytyczne z dnia 7 marca 2013 r. w sprawie Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej dotyczącej produktów leczniczych stosowanych u ludzi (2013/C 68/01), [źródło elektroniczne] http://www.mz.gov.pl/__data/assets/pdf_file/0004/4945/-Wytyczne-z-dnia-7-marca-2013-r.-w-sprawie-Dobrej-Praktyki-Dystrybucyjnej-.pdf [dostęp 21.07.2014].

Adres do korespondencji:

mgr Magdalena Wiluk

Szkoła Główna Gospodarstwa Wiejskiego w Warszawie

Wydział Nauk Ekonomicznych

Katedra Ekonomiki i Organizacji Przedsiębiorstw

Zakład Ekonomiki i Inżynierii Logistyki

ul. Nowoursynowska 166, 02-787 Warszawa

tel.: (+48 22) 59 342 58

e-mail: magdalena_wiluk@sggw.pl