

Aleksandra BIELEŃ*, Klaudia KULIŃSKA*

DOBRA PRAKTYKA DYSTRYBUCYJNA W OBSŁUDZE LOGISTYCZNEJ HURTOWEGO OBROTU PRODUKTAMI LECZNICZYMI

Outsourcing jest strategią zdobywającą coraz większe uznanie. Firmy farmaceutyczne, chcąc zwiększyć swoją konkurencyjność, są coraz bardziej skłonne do powierzenia logistyki operatorom logistycznym. Funkcjonowanie dynamicznie rozwijającej się branży farmaceutycznej regulują jednak restrykcyjne wymogi i wysokie standardy. Zagrożenie zdrowia i życia ludzkiego oraz wysoka wartość ładunków są przesłankami sformułowania wielu wymagań jakościowych w odniesieniu do dystrybucji produktów leczniczych. Podmioty świadczące usługi logistyczne dla branży farmaceutycznej są zobowiązane do przestrzegania ustawy Prawo farmaceutyczne oraz tzw. Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej. Branża oczekuje ponadto rozwiązań niestandardowych, „szytych na miarę”.

Słowa kluczowe: branża farmaceutyczna, Dobra Praktyka Dystrybucyjna, outsourcing usług logistycznych, dystrybucja produktów leczniczych

1. ISTOTA OUTSOURCINGU

Outsourcing jest definiowany jest jako zlecenie innej firmie usług wykonywanych wcześniej przez własnych pracowników. Rosnąca popularność tego podejścia wynika ze zmian w środowisku biznesowym, które spowodowały postrzeganie outsourcingu jako skutecznej metody zwiększenia konkurencyjności przedsiębiorstwa. Obecnie powierzenie niektórych funkcji podmiotom zewnętrznym jest spowodowane głównie względami ekonomicznymi. Przyczynia się do tego także coraz większa decentralizacja organizacji oraz tendencja do

* Studentki Uniwersytetu Ekonomicznego w Katowicach, Naukowe Koło Logistyki „Dialog”

porzucania modelu kosztów stałych na rzecz modelu kosztów zmiennych w odpowiedzi na szybkie zmiany rynku.

Warto jednak podkreślić, że outsourcing nie jest jedynie narzędziem redukcji kosztów, ale także źródłem innowacji, czynnikiem rozwoju strategii i zwiększania efektywności operacyjnej, sposobem na pozyskiwanie talentów i kompetencji.

Do najważniejszych celów stosowania outsourcingu przez przedsiębiorstwa należy zaliczyć: redukcję i kontrolę kosztów operacyjnych, zwiększenie koncentracji firmy na podstawowej działalności, uzyskanie dostępu do mocy produkcyjnych najlepszej jakości, zwolnienie własnych zasobów i wykorzystanie ich do innych celów, uzyskanie zasobów, którymi organizacja nie dysponuje, przyspieszenie uzyskiwania korzyści z restrukturyzacji, uporanie się z funkcją trudną do wykonania lub niemożliwą do kontrolowania, pozyskanie kapitału, podział ryzyka, dopływ gotówki.

2. OUTSOURCING USŁUG LOGISTYCZNYCH

Rynek usług logistycznych od lat rozwija się wskutek zwiększenia stopnia ich świadczenia w ramach outsourcingu. W wyniku postępującej globalizacji przedsiębiorcy mają do czynienia z bardziej skomplikowanymi łańcuchami dostaw. Klienci chętniej przenoszą na operatorów logistycznych zadania z zakresu zarządzania kompleksową logistyką dostaw do magazynów, przechowywanie towarów, kompletowanie zamówień, dystrybucję bezpośrednią z wykorzystaniem terminali przeładunkowych oraz usługi dodatkowe, takie jak: obsługa celna, co-packing, co-manufacturing, fakturowanie.

Na początku współpracy usługodawcy logistycznego z usługobiorcą istotne jest zdefiniowanie szczegółowych wymagań dotyczących określonej usługi na etapie przygotowawczo-organizacyjnym. Kluczem do sukcesu jest dobra, partnerska relacja między usługobiorcami i usługodawcami, oparta na jasnej komunikacji, otwartym podejściu oraz wzajemnym zaufaniu.

Jak wskazują klienci operatorów logistycznych, systemowe działania podjęte na etapie rozpoczynania współpracy, przed sfinalizowaniem umowy, umożliwiają uniknięcie licznych zagrożeń związanych z wyborem niewłaściwego i niekompetentnego usługodawcy.

Obsługa procesów zarządzania logistycznego przez specjalistyczne firmy, które mają znacznie większe doświadczenie i potencjał w danym obszarze, prowadzi do optymalizacji i zwiększenia efektywności wykonania zadań. Najważniejsze z licznej grupy korzyści wynikających ze zlecenia usług logistycznych w ramach outsourcingu, to: poprawa poziomu jakości usług związanych z podstawową działalnością firmy, możliwość koncentracji sił i środków na zasadni-

czych funkcjach firmy, możliwość skoncentrowania się decydentów na zarządzaniu zasadniczymi procesami firmy, redukcja infrastruktury (zmniejszenie nakładów inwestycyjnych i kosztów bieżącej eksploatacji), dostęp do wiedzy i doświadczenia operatorów logistycznych, często liderów rynkowych (osiągnięcie najwyższego poziomu usług w danej dziedzinie).

Należy także podkreślić, że zastosowanie outsourcingu w obszarze logistyki przedsiębiorstwa będącego w kryzysie stwarza możliwość wyjścia z sytuacji kryzysowej oraz uniknięcia jego długotrwałych skutków. Operatorzy logistyczni powinni odpowiednio przygotować i dostosować ofertę współpracy z organizacjami będącymi w kryzysie.

3. ROZWÓJ RYNKU FARMACEUTYCZNEGO W POLSCE

W ciągu ostatnich dwudziestu lat rynek farmaceutyczny w Polsce uległ gwałtownym zmianom. Podmioty własności uległy prywatyzacji, wprowadzono nowe regulacje prawne, między innymi zmiany w przepisach dotyczących zasad obrotu lekami. Doszło także do zmian strukturalnych, czyli do stopniowego zwiększenia się liczby aptek i hurtowni farmaceutycznych, a następnie ich konsolidacji.

Obecnie polski rynek farmaceutyczny należy w większości do inwestorów zagranicznych, którzy w ciągu ostatnich dwudziestu lat nie tylko otwierali nowe zakłady, ale też uczestniczyli w prywatyzacji firm już istniejących. W ich opinii Polska dysponuje wysokim poziomem wiedzy i potencjałem badawczym. Finansowanie rozwoju leków innowacyjnych w fazie przedklinicznej jest możliwe dzięki koncentracji polskiej farmacji na lekach generycznych. W Polsce istnieją także korzystne warunki dla rozwoju i produkcji leków biopodobnych, z którymi część ekspertów wiąże przyszłość rynku farmaceutycznego.

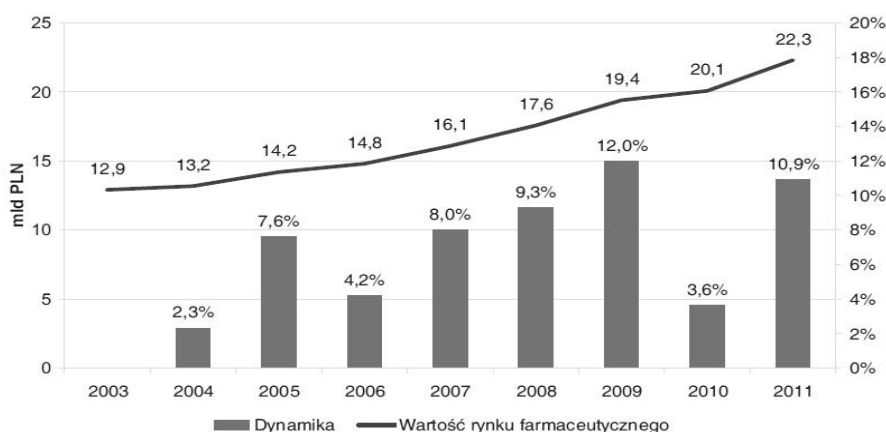
W latach 2003-2011 nastąpił systematyczny wzrost wartości rynku farmaceutycznego w Polsce. W roku 2011 osiągnęła ona 22,3 mld PLN przy dynamice 7,3% w stosunku do roku 2010 (rys. 1).

W roku 2011 Polska była największym rynkiem farmaceutycznym w Europie Środkowo-Wschodniej oraz szóstym w Europie.

Na rynek farmaceutyczny składają się dwa segmenty: apteczny oraz szpitalny. W roku 2010 w aptekach sprzedawano 86% wszystkich leków sprzedanych w Polsce, przy czym 67% wartości rynku stanowiła sprzedaż apteczna leków na receptę, refundowanych bądź nie, a 19% sprzedaż w aptekach leków bez recepty. Na rynek szpitalny przypadło pozostałe 14%.

W Polsce wydatki na leki wynoszą 114 EUR per capita rocznie, co stanowi 52% średnich wydatków na leki na osobę w Europie. Jednocześnie leki w Polsce należą do najtańszych w Europie. W rezultacie Polska pozostaje w ocenie firm

badawczych długoterminowym liderem rynku branży farmaceutycznej. Szacuje się, że rynek farmaceutyczny będzie dynamicznie rósł.



Rys. 1. Wartość i dynamika rynku farmaceutycznego w Polsce [11]

Ekspert w dziedzinie rynku farmaceutycznego uważają, że koncentracja na rynku jest nieunikniona. Wszędzie na świecie małe lokalne hurtownie łączą się, tworząc większe przedsiębiorstwa obrotu farmaceutykami. Zwiększa to ich konkurencyjność, co umożliwi wprowadzenie nowoczesnych technologii. Firmy takie mogą oferować lepszy serwis dla aptek, zwiększając efektywność zarządzania finansami, inwestują we wspólny system informatyczny, nowoczesne magazyny i logistykę. Zatem dystrybutorzy leków, aby sprostać silnej konkurencji, szczególnie po wejściu do Unii Europejskiej, systematycznie zwiększają stan swojego posiadania i umacniają pozycję na rynku.

4. REGULACJE PRAWNE DOTYCZĄCE DYSTRYBUCJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH

W celu standaryzacji wymagań dotyczących rynku farmaceutycznego, obrót produktami leczniczymi został ściśle określony w ustawie Prawo farmaceutyczne, od 2002 r. uwzględniającej zasady Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej. Każdy podmiot funkcjonujący w łańcuchu dostaw na poziomie hurtowego obrotu produktami leczniczymi jest zobligowany do wdrożenia jej zasad, tym bardziej że stanowi ona część systemu prawa, a jej stosowanie jest wymagane i podlega szczegółowemu nadzorowi i kontroli inspekcji farmaceutycznej.

Celem wdrożenia DPD było stworzenie wymogów obowiązujących w farmaceutycznym środowisku magazynowo-transportowym gwarantujących właściwe

warunki przemieszczania, a także przyjmowania, magazynowania oraz wydawania leków. W zakresie prawnym Dobra Praktyka Dystrybucji obejmuje zatem:

- utrzymanie właściwego stanu technicznego i sanitarnego lokalu hurtowni farmaceutycznej,
- zasady przechowywania produktów leczniczych,
- zasady i tryb przyjmowania oraz wydawania produktów leczniczych,
- warunki transportu i załadunku produktów leczniczych,
- prawidłowe prowadzenie hurtowni farmaceutycznej,
- sposób powierzania zastępstwa kierownika hurtowni jako osoby wykwalifikowanej, odpowiedzialnej za prowadzenie hurtowni.

DPD jest tym elementem systemu zapewniania jakości produktów leczniczych na wszystkich etapach łańcucha dostaw od zakładu producenta do apteki lub osoby mającej pozwolenie lub uprawnienie do obrotu hurtowego, w tym do dostarczania produktów leczniczych ludności. Pojęcie "obrotu hurtowego" zostało dokładnie zdefiniowane w Prawie farmaceutycznym jako wszelkie działanie polegające na zaopatrywaniu się, przechowywaniu, dostarczaniu lub eksportowaniu produktów leczniczych.

Dystrybutor hurtowy musi wyznaczyć osobę odpowiedzialną, dysponującą odpowiednimi kwalifikacjami, doświadczeniem, wiedzą oraz spełniającą wszystkie warunki przewidziane w przepisach danego państwa. Ponadto pożądane jest posiadanie dyplomu studiów farmaceutycznych.

Wszyscy pracownicy zaangażowani w dystrybucję hurtową powinni być przeszkoleni w zakresie wymogów DPD. W przypadku produktów, do których należy zastosować bardziej rygorystyczne warunki, personel powinien przejść specjalne szkolenia. Do tej grupy należą: produkty niebezpieczne, materiały promieniotwórcze, produkty, z którymi wiąże się szczególne ryzyko nadużycia (w tym substancje odurzające i psychotropowe) oraz produkty wrażliwe na temperaturę. Należy ustalić właściwe procedury w zakresie higieny personelu, w tym wymaganej odzieży.

Produkty lecznicze powinny być przechowywane w oddzielonych, wyraźnie oznakowanych obszarach. Dostęp do nich powinien mieć wyłącznie upoważniony personel. Aby zapobiegać dostępowi osób nieuprawnionych, stosuje się zwykle monitorowany system alarmowy sygnalizacji włamania oraz odpowiednią kontrolę dostępu.

Leki, które mają być unieszkodliwione, powinny być oddzielone fizycznie od tych, które są przeznaczone do sprzedaży. Unieszkodliwiane powinny być na przykład wszystkie sfałszowane produkty lecznicze oraz produkty przeterminowane, wycofane i odrzucone, które znaleziono w łańcuchu dostaw.

Doki do przyjmowania i wydawania towarów powinny chronić produkty przed warunkami pogodowymi.

Pomieszczenia i infrastruktura magazynowa powinny być czyste, pozbawione śmieci oraz kurzu, a sprzęt do sprzątania i środki czystości nie mogą stanowić

źródła dodatkowych zanieczyszczeń. Ich budowa powinna zapewniać ochronę przed owadami, gryzoniami i innymi zwierzętami. W szczególności istotne jest, by utrzymywana w magazynach temperatura, wilgotność powietrza oraz natężenie światła mieściły się w dopuszczalnych granicach.

Z kolei sprzęt używany do kontrolowania lub monitorowania otoczenia, w którym przechowywane są produkty lecznicze, powinien być kalibrowany w określonych odstępach czasu z uwzględnieniem oceny ryzyka i niezawodności. Należy wprowadzić odpowiednie systemy alarmowe ostrzegające o odstępstwach od ustalonych warunków przechowywania. Najważniejszymi urządzeniami tego typu są: chłodnie, monitorowane systemy alarmowe sygnalizacji włamania i kontroli dostępu, lodówki, termometry, wilgotnościomierze i inne przyrządy do rejestrowania temperatury i wilgotności, centrale wentylacyjne oraz wszelki sprzęt używany na potrzeby dalszego łańcucha dostaw.

W procesie przyjmowania produktów leczniczych należy się upewnić co do prawidłowości przesyłki, sprawdzić, czy produkty lecznicze pochodzą od zatwierdzonych dostawców oraz czy nie zostały w widoczny sposób uszkodzone podczas transportu. Pierwszeństwo należy dać produktom leczniczym wymagającym specjalnych sposobów przechowywania lub środków bezpieczeństwa. Po odpowiednich kontrolach należy niezwłocznie skierować te produkty do właściwych pomieszczeń magazynowych, gdzie są zapewnione szczególne warunki magazynowania. Rotacja zapasów powinna odbywać się zgodnie z zasadą FEFO (*first expiry, first out*) – w pierwszej kolejności wydawane są produkty o najkrótszym terminie ważności.

Należy zwrócić szczególną uwagę na produkty lecznicze przeterminowane lub takie, których termin ważności lub okres trwałości niedługo się skończy. Należy je bezzwłocznie usuwać z zapasów przeznaczonych do sprzedaży, fizycznie lub z użyciem innego równoważnego systemu segregacji elektronicznej.

Produkty lecznicze wymagające specjalnej temperatury przechowywania mogą wrócić do zapasów przeznaczonych do sprzedaży tylko pod warunkiem przedstawienia dokumentów poświadczających, że były przez cały czas przechowywane w wymaganych warunkach.

Podczas transportu należy zapewnić wymagane warunki przechowywania produktów leczniczych, opisane przez producenta bądź wskazane na zewnętrznym opakowaniu zbiorczym. Należy wprowadzić pisemne procedury dotyczące korzystania z pojazdów i sprzętu używanych w procesie dystrybucji oraz procedury ich konserwacji. Powinny one obejmować kwestie czyszczenia tych pojazdów i sprzętu oraz środki ostrożności.

Aby ustalić, kiedy wymagana jest kontrola temperatury, należy korzystać z oceny ryzyka tras dostawy. Sprzęt używany do monitorowania temperatury w czasie transportu w pojazdach lub w kontenerach powinien być regularnie konserwowany i kalibrowany, przynajmniej raz w roku.

Do transportu produktów leczniczych należy używać, w miarę możliwości, pojazdów i sprzętu specjalnie przeznaczonych do tego celu. Jeżeli są stosowane

inne pojazdy lub sprzęt, należy wprowadzić procedury zapewniające utrzymanie jakości produktów leczniczych. Produkty lecznicze powinny być transportowane w kontenerach, które nie mają niekorzystnego wpływu na ich jakość oraz zapewniają odpowiednią ochronę przed czynnikami zewnętrznymi, w tym przed zanieczyszczeniem.

Przy wyborze kontenerów i opakowań należy brać pod uwagę wymogi dotyczące przechowywania i transportu produktów leczniczych: przestrzeń wymaganą do przewiezienia danej ilości leków; przewidywane maksymalne i minimalne wartości temperatury zewnętrznej i szacowany maksymalny czas transportu, w tym czas składowania tranzytowego w składzie celnym. Kontenery powinny być opatrzone etykietami z podanymi wyczerpującymi informacjami o wymogach dotyczących postępowania z produktami leczniczymi i ich przechowywania oraz o środkach ostrożności, które zapewnią ciągłe właściwe postępowanie z produktami i ich stałe zabezpieczenie.

W przypadku dostaw produktów leczniczych wymagających specjalnych warunków, takich jak substancje odurzające lub psychotropowe, obowiązkiem dystrybutora hurtowego jest wprowadzenie dodatkowych systemów kontrolnych oraz protokołu postępowania na wypadek kradzieży.

Produkty lecznicze zawierające materiały wysoce aktywne i promieniotwórcze powinny być transportowane w tylko do tego przeznaczonych i zabezpieczonych kontenerach i pojazdach.

W przypadku stosowania pojazdów o regulowanej temperaturze należy systematycznie konserwować i kalibrować sprzęt do jej monitorowania używany podczas transportu. Ważne jest mapowanie temperatury w reprezentatywnych warunkach z uwzględnieniem wahań sezonowych.

Jeśli zaistnieje taka potrzeba, na prośbę klienta należy wykazać, że utrzymano temperaturę przechowywania produktów.

5. BARIERY WEJŚCIA OPERATORA LOGISTYCZNEGO NA RYNEK HURTOWEGO HANDLU PRODUKTAMI LECZNICZYMI

Wysokie wymagania obowiązują nie tylko w odniesieniu do jakości usług logistycznych, ale również rozwiązań dostosowanych do branży oraz wymagań rynkowych. Kluczowymi kryteriami wyboru dostawcy usług są oprócz ceny, także wiedza i kompetencja. Ważne jest, aby współpracować z ekspertem w danej dziedzinie, a nie z podmiotem, który oferuje wyłącznie atrakcyjną, niższą cenę. Dotyczy to w szczególności rynków, na których obowiązują wysokie standardy i wymogi, a do takich właśnie należy rynek farmaceutyczny. Coraz więcej firm dostrzega potencjał wiążący się ze świadczeniem usług dla sektora far-

maceutycznego. Jednak przed podjęciem konkretnych działań, przedsiębiorcy wykonują szczegółowe biznesplany. Wynika to stąd, że farmacja jest dziedziną, w której operator w początkowej fazie musi dokonać ogromnych inwestycji, by przygotować wszystkie niezbędne narzędzia. Kapitałochłonność zatem niewątpliwie ogranicza liczbę operatorów logistycznych na rynku farmaceutycznym.

Ponadto do kluczowych barier wejścia na rynek hurtowego handlu lekami są przede wszystkim bariery prawne. Zgodnie z prawem farmaceutycznym (art. 74 ust. 1 ustawy) podjęcie działalności gospodarczej w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej wymaga uzyskania zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Prawnie regulowane są także kwestie związane z przechowywaniem leków przez hurtowników. Jednakże najwięksi hurtownicy na rynku dzięki korzyściom skali mogą zaoferować aptekom znacznie lepsze warunki sprzedaży leków niż pozostałe podmioty.

A zatem, aby operator logistyczny mógł wejść na rynek farmaceutyczny, musi spełnić kilka istotnych warunków. W pierwszej kolejności niezbędne jest zdobycie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub składu konsygnacyjnego. Proces ten polega na uzyskaniu pozytywnej opinii Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, umożliwiającej dopuszczenie pomieszczeń magazynowych, socjalnych i biurowych do prowadzenia operacji logistycznych w zakresie środków leczniczych.

W umowie między zleceniodawcą a zleceniobiorcą, powinny być wyraźnie określone obowiązki obu stron. Operator logistyczny powinien dysponować odpowiednimi pomieszczeniami, sprzętem, procedurami, wiedzą i doświadczeniem oraz kompetentnym personelem, co umożliwi wykonywanie prac powierzonych przez zleceniodawcę.

6. PODSUMOWANIE

Czynności, jakich podejmuje się operator logistyczny, polegają przede wszystkim na ustaleniu warunków transportu, sposobu składowania, magazynowania oraz dystrybucji ładunków. Niezbędne jest dostosowanie wszystkich tych działań do specjalistycznych wymagań branżowych, bieżących potrzeb klientów oraz bieżących przepisów prawnych rynku obowiązujących na rynku farmaceutycznym. Ważne jest przy tym przestrzeganie restrykcyjnego prawa i procedur branży farmaceutycznej zgodnych z Dobrą Praktyką Dystrybucyjną. Oprócz przestrzegania szeregu wymagań prawnych operator logistyczny powinien również spełniać indywidualne wymagania usługodawcy. Konieczne jest postępowanie zgodne z opisanymi wymaganiami ze względu na przeznaczenie farmaceutyków, jakim jest ratowanie zdrowia, a w skrajnych przypadkach nawet życia ludzkiego.

LITERATURA

- [1] Bank J., Zarządzanie przez jakość, Gobethner & S-ka, Warszawa, 1997, s. 24.
- [2] Bragg S.M., Outsourcing, John Wiley & Sons, Inc., New York, 1998, s. 5.
- [3] Bravard J-L., Morgan R., Smarter outsourcing , s. 2, 3.
- [4] Dahlgaard J.J., Kristansen K., Kanji G.K., Podstawy zarządzania jakością, PWN, Warszawa, 2000, s. 19.
- [5] Dziok D., Zarządzanie ryzykiem w logistyce farmaceutycznej, Logistyka, 2009, nr 3, s. 57, 58.
- [6] Foltys J., Wybrane aspekty zastosowania outsourcingu w logistyce organizacji będącej w kryzysie, Logistyka , 2009, nr 2, s. 81.
- [7] Jałowicz T., Nowak I., Jakość w outsourcingu usług logistycznych, Logistyka, 2010, nr 3, s. 70, 71.
- [8] Power M. J., Outsourcing. Podręcznik sprawdzonych praktyk, MT Biznes, przeł. T. Rzychoń, Warszawa, 2008.
- [9] Stoner J.A.F., Freeman R.E., Gilbert D.R., Kierowanie, PWE, Warszawa, 1999, s. 214.
- [10] www.logistyka.net.pl/bank-wiedzy/logistyka/item/7386-dobra-praktyka-dystrybucji-w-logistyce-farmaceutykw (dostęp 30.03.2014).
- [11] www.paiz.gov.pl/files/?id_plik=17191 (dostęp 30.03.2014).
- [12] www.warszawa.oia.org.pl/attachments/5183_DPD%20w%20j%C4%99zyku%20polskim.pdf (30.03.2014).

GOOD DISTRIBUTION PRACTICE IN LOGISTIC SERVICE OF WHOLESALE TRADE OF PHARMACEUTICALS

Summary

Outsourcing is a trend gaining an increasing appreciation. Drug companies, to increase their competitiveness, become more inclined to entrust logistic operators with their logistics. Performance of the dynamically developing pharmaceutical industry is controlled by restrictive requirements and high standards of provided services. The risk to human life and health, as well as the high value of loads, determine the need to formulate a number of quality requirements concerning the distribution of pharmaceuticals. Business entities providing logistics services for the pharmaceutical industry are obliged to obey the act on Pharmaceutical Law and Good Distribution Practice. Furthermore, they are forced to offer and provide solutions being often different from market standards, whereby their operations are termed as “tailor-made”.

Keywords: pharmaceutical industry, Good Distribution Practice, logistics outsourcing, pharmaceutical distribution