

ДОБРАТА ДИСТРИБУТОРСКА ПРАКТИКА КАТО ЧАСТ ОТ КОНЦЕПЦИЯТА ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА КАЧЕСТВОТО ВЪВ ФАРМАЦЕВТИЧНИЯ СЕКТОР

А. Стоименова, Г. Петрова

GOOD DISTRIBUTION PRACTICE AS PART OF THE QUALITY MANAGEMENT CONCEPT IN PHARMACEUTICAL SECTOR

A. Stoimenova, G. Petrova

Резюме: Статията се фокусира върху законодателното регламентиране на концепцията за управлението на качеството в търговията на едро с лекарства в България. Анализирани са европейските нормативни актове по отношение на основните им изисквания към дистрибуторите на лекарствени продукти. Направен е анализ за съответствие на българското законодателство с европейската Добра дистрибуторска практика. Резултатите показват, че въпреки наличието на повечето от изискванията, липсва законодателното уреждане на цялостната концепция за управление на качеството в търговията на едро с лекарства като продължение на изискванията на Добрата Производствена Практика на лекарства.

Въпреки не инкорпорирането на част от изискванията на Добра дистрибуторска практика, българските дистрибутори на лекарства следва да ги приложат съгласно Директива 2001/83 на Европейския парламент и Съвета.

Ключови думи: управление на качеството, Добра дистрибуторска практика, фармацевтично законодателство, лекарствени продукти, лекарствена политика.

Summary: This publication is focused on legislation concerning quality management in distribution of medicinal products in Bulgaria. European legislation regarding the main requirements towards the pharmaceutical distributors is analyzed. An analysis of conformity of Bulgarian related legislation with the requirements of EU Good distribution practice is performed. The results revealed that although the presence of the majority of EU requirements in Bulgarian legislation, the concept of quality management in pharmaceutical distribution as continuation of Good manufacturing practice is lacking.

Although non-incorporation of part of Good distribution practice requirements, distributors with presence in Bulgaria shall apply them as per Directive 2001/83 of the European Parliament and of the Council.

Key words: quality management, Good distribution practice, pharmaceutical legislation, medicinal products, drug policy.

ВЪВЕДЕНИЕ

Концепцията за управлението на качеството е основополагаща за фармацевтичния сектор. Всяко едно звено от лекарствоснабдителния процес (производители на лекарства; търговци на едро; медицинските специалисти, които имат право да предписват и отпускат лекарства; пациенти) има своята съществена роля в осигуряването на обществото с качествени, ефикасни и безопасни лекарства и споделя отговорността за изхода от терапията заедно с останалите участници в процеса (2, 3, 4).

Добрата дистрибуторска практика (ДДП) е тази част от осигуряването на качеството във фармацевтичния сектор, която гарантира, че лекарствата се съхраняват, транспортират и третираат при условията, определени от раз-

решението за употреба/удостоверението за регистрация и спецификациите на продукта, и която осигурява непрекъснатост на управлението на качеството по веригата производител-пациент.

ЦЕЛИ

Цел на настоящата разработка е да анализира законодателните изисквания за Добрата дистрибуторска практика в Европейския съюз (ЕС) като част от концепцията за управление на качеството във фармацевтичния сектор и съответствието на българското лекарствено законодателство с тези изисквания.

МАТЕРИАЛИ И МЕТОДИ

В разработката е приложен анализ на законодателни документи, регламентиращи

изискванията на Добрата дистрибуторска практика в България през периода 1995-2007. Анализирани са 2 закона и 4 подзаконови нормативни акта (таблица 1):

С присъединяването ни към Европейския съюз (ЕС) е приложима и нормативната уредба на ЕС, която е анализирана в настоящата разработка, както следва:

- Директива 2001/83/ЕС на Европейския парламент и Европейския съвет от 6 ноември 2001;

- Директива 92/25/ЕЕС за търговията на едро с лекарствени продукти за хуманна употреба (отменена с Директива 2001/83/ЕС);

- Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use 94/63/03;

Документите са анализирани от гледна точка на техния обхват, историческо развитие на идеята за Добра дистрибуторска практика, прилагани стандарти в тази област, основни изисквания и взаимно съответствие.

РЕЗУЛТАТИ И АНАЛИЗ

1. Законодателно регламентиране на търговията на едро с лекарства в ЕС. Съответствие на Закона за лекарствата в хуманната медицина с Директива 2001/83/ЕС по отношение на търговията на едро с лекарства

Директива 92/25/ЕЕС въвежда изискването за Добра дистрибуторска практика на лекарствени продукти през 1992 г., като регламентира законодателно общите понятия и принципи на търговията с лекарства в ЕС. Директива 2001/83/ЕС на Европейския парламент и Европейския съвет от 6 ноември 2001 г. обобщава всички лекарствени директиви от 1965 г., включително и предходната директива.

Две години след влизането на Директива 92/25/ЕЕС се публикуват и указанията за Добра Дистрибуторска Практика за лекарства (GDP) - Guidelines on Good Distribution Practice

Табл. 1. Българско законодателство, регламентиращо Добрата дистрибуторска практика през периода 1995-2007 г.

Вид нормативен документ	Документ	Статут
Закони	Закон за лекарствата и аптеките в хуманната медицина	Отменен със Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина през 2007 г.
	Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина	Обн. ДВ. бр. 31 от 13 Април 2007 г., изм. ДВ. бр. 19 от 22 Февруари 2008 г., изм. ДВ. бр. 65 от 22 Юли 2008 г., изм. ДВ. бр. 71 от 12 Август 2008 г., изм. ДВ. бр.10 от 6 Февруари 2009 г., изм. ДВ. бр.23 от 27 Март 2009 г.
Наредби	Наредба № 5 от 2000 г. за условията и реда за блокиране и изтегляне на лекарства от производители, складове за търговия на едро с лекарства, аптеки, дрогерии и лечебни (здравни заведения), (ДВ, бр. 54 от 04. 07. 2000 г.)	Отменена от Наредба 9 /23.04.2008 г.
	Наредбата за организацията и сроковете на доставка на лекарствени продукти при търговията на едро	Отменена от Наредба 39/13.09.2007
	Наредба 39 от 13. 09. 2007 г. за принципите и изискванията за Добрата дистрибуторска практика	Обн. ДВ. Бр. 77 от 25.09.2007 г.
	Наредба 9 от 23. 04. 2008 г. за условията и реда за блокиране и изтегляне на лекарствени продукти, показали несъответствие с изискванията за качество, безопасност и ефикасност	Обн. ДВ. Бр. 45 от 13.05.2008 г.

Табл. 2. Транспониране на изискванията на Директива 2001/83/ЕС в ЗЛПХМ

Изискване на Директива 2001/83/ЕС		Аналог в българско законодателство
Разрешителен режим за търговия на едро с лекарства	Чл. 77, ал.1 и 2	ЗЛПХМ, Глава 9, чл. 195 и 196
По искане на ЕК или някоя от страните-членки, страната-членка на ЕС трябва да предостави информация относно издадените разрешения за търговия на едро с лекарства	Чл. 77, ал.4	ЗЛПХМ, Глава 9, чл. 212
Необходимост от фармацевтични инспекции на лицата, получили разрешение за търговия на едро – на дейност и помещения	Чл. 77, ал.5	
Прекратяване на разрешението за търговия на едро, при неспазване на нормативните изисквания	Чл. 77, ал.6	ЗЛПХМ, Глава 9, чл. 212
Информирание на ЕК, от страна на регулаторния орган при съмнения, че дистрибутор, получил разрешение за дейността си от регулаторен орган на друга държава-членка не отговаря на изискванията	Чл. 77, ал.7	
Срокът за издаване на разрешението за търговия на едро е не повече от 90 дни от датата на подаване на заявлението	Чл. 78	ЗЛПХМ, Глава 9, чл. 202 – срокът отговаря
Регулаторният органи може да поиска от заявителя да предостави информация, касаеща условията за издаване на разрешение.	Чл. 78	ЗЛПХМ, Глава 9, чл. 199
Минимални изисквания към притежателите на разрешението за търговия на едро с лекарства:		
Помещения и оборудване, подходящи за съхранението и дистрибуцията на лекарства	Чл. 79, т.а	ЗЛПХМ, Глава 9, чл. 197, т.1
Персонал с подходяща квалификация и лице, отговорно за изпълнение на условията, изисквани от законодателството по отношение на търговията на едро	Чл. 79, т.б	ЗЛПХМ, Глава 9, чл. 197, т.2
Предоставяне достъп на контролните органи по всяко време	Чл. 80, т.а	ЗЛПХМ, Глава 9, чл. 207, ал.1, т.1
Да закупуват лекарствени продукти само от лица, получили разрешение за дейността си от съответните регулаторни органи	Чл. 80, т.б	ЗЛПХМ, Глава 9, чл. 207, ал.1, т.4
Да снабдяват с лекарствени продукти само лица, които имат разрешение за търговия на едро или, на които е разрешено и имат право да доставят лекарствени продукти на населението	Чл. 80, т.в	ЗЛПХМ, Глава 9, чл. 207, ал.1, т.5
Да имат план за действие в извънредни ситуации, който да гарантира адекватни действия при блокиране и изтегляне на лекарствени продукти от мрежата	Чл. 80, т.г	Няма такова изискване в ЗЛПХМ.
Да водят записи за всяка сделка с лекарства, която да съдържа минимум информация: дата, наименование на лекарствения продукт, получено и доставено количество, име и адрес на доставчика и клиента.	Чл. 80, т.д	ЗЛПХМ, Глава 9, чл. 207, ал.1, т.7 Съдържа и изискването за съхранение на партидния номер на лекарствените продукти и номер на сертификата за освобождаване на партидата.

Документацията по Чл. 80, т.д се пази 5 години.	Чл. 80, т.е	ЗЛПХМ, Глава 9, чл. 207, ал.2 – срокът отговаря
Да се спазват принципите на Добрата дистрибуторска практика.	Чл. 80, т.ж	ЗЛПХМ, Глава 9, чл. 207, ал.1, т.9
Държавите-членки да не налагат по-строги изисквания към търговците на едро, получили разрешение за търговия на едро от регулаторен органи на друга държава-членка, в сравнение с изискванията на които налагат на лицата, на които те самите са издали разрешение	Чл. 81	ЗЛПХМ, Глава 9, чл. 195 – коментар в текста
Изискване за редовни доставки	Чл. 81	Няма такова изискване в ЗЛПХМ.
За доставките, търговците на едро прилагат документация, която съдържа дата на продажбата, наименованието и лекарствената форма на лекарствения продукт, доставеното количество и името и адреса на търговеца на едро и получателя. Гаранции за проследимост на заявените и доставените лекарствени продукти.	Чл. 82	ЗЛПХМ, Глава 9, чл. 207, ал.1, т.7 Съдържа и изискването за съхранение на партидния номер на лекарствените продукти и номер на сертификата за освобождаване на партидата.
По-строги изисквания при търговия с лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества	Чл. 83	ЗЛПХМ, Глава 9, чл. 199, ал.3 и чл. 209
По-строги изисквания при търговия с лекарствени продукти, получени от кръв и кръвни продукти	Чл. 83	ЗЛПХМ, Глава 9, чл. 209
По-строги изисквания при търговия с имунологични лекарствени продукти	Чл. 83	ЗЛПХМ, Глава 9, чл. 209
По-строги изисквания при търговия с радиофармацевтични лекарствени продукти	Чл. 83	ЗЛПХМ, Глава 9, чл. 199, ал.4 и чл.209
Публикуване на ръководство да Добра дистрибуторска практика.	Чл. 84	ЗЛПХМ, Глава 9, чл. 198

of Medicinal Products for Human Use 94/63/03. Тези указания съдържат основните изисквания към дистрибуторите по отношение на осигуряването на качеството на лекарствата и качеството на услугите.

Консолидираната Директива 2001/83/ЕС е основополагащият съвременен документ за лекарствата в ЕС. По отношение на дистрибуцията на лекарства, директивата изисква търговците на едро с лекарства в държавите-членки на ЕС да бъдат лицензирани от съответните регулаторни агенции, поставя изисквания относно срока за издаване на лицензията, общи изисквания за персонала, складовите площи, минималните изисквания към притежателите на разрешение за търговия на едро с лекарства и записите от дейността им. Директивата задължава търговците на едро с

лекарства да спазват изискванията на Добрата дистрибуторска практика.

В таблици 1 и 2 са разгледани изискванията на Директива 2001/83/ЕС по отношение на търговците на едро с лекарства и техния аналог в съвременното българско фармацевтично законодателство.

По-голямата част от изискванията на Директива 2001/83/ЕС са транспонирани в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, обнародван през месец април 2007 г. Създадена е подходящата рамка за търговия на едро с лекарства в България, хармонизирана с изискванията в ЕС. Някои изисквания като наличието на план за извънредни/спешни блокирания и изтегляния на лекарствени продукти от мрежата и редовни доставки липсват в Закона за лекарствените продукти

в хуманната медицина и изискванията на съответстващата подзаконова уредба.

2. Законодателно регламентиране на Добрата дистрибуторска практика в ЕС.

Ръководството за Добра дистрибуторска практика (Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use 94/63/03) съдържа по-подробно описаните изисквания, на които трябва да отговарят търговците на едро с лекарствени продукти в ЕС, за да се осигури непрекъснатост на спазването на изискванията за съхранение и транспорт на лекарствата по веригата на лекарственото снабдяване.

Основните принципи на Добрата дистрибуторска практика отразяват цялостната концепция за управление на качеството на лекарство-снабдителния процес: от заводите на производителите на лекарства до крайните потребители – пациентите. През целия този път качеството на лекарствата трябва да остане непроменено и всеки участник в процеса следва да изпълни своите задължения, да ги документира и да сподели отговорността от запазването на качествата, ефикасността и безопасността на лекарствата с другите участници.

Търговците на едро с лекарства в ЕС като минимум трябва да спазват изискванията на Добрата дистрибуторска практика в ЕС, като всяка държава-членка може да включи и допълнителни по-подробни изисквания, които разбира се, не противоречат на европейското законодателство, каквото е Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use 94/63/03.

Основните изисквания на Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use 94/63/03 са обединени в няколко раздела: персонал, документация, складови помещения и оборудване, експедиция на лекарства, връщане на лекарства и самоинспекции и са представени в таблица 3.

3. Съответствие на Наредба 39 от 13. 09. 2007 г. за принципите и изискванията за Добрата дистрибуторска практика с Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use 94/63/03. Развитие на транспонирането на изискванията за ДДП в подзаконовите нормативни актове в България през период 2000-2007 г.

След промените в Закона за лекарствени продукти и аптеките в хуманната медицина през 2000 г., голяма част от изискванията на Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use 94/63/03 са транспонирани в Наредбата за организацията и сроковете на доставка на лекарствени продукти при търговията на едро и Наредба № 5 от 2000 г. за условията и реда за блокиране и изтегляне на лекарства от производители, складове за търговия на едро с лекарства, аптеки, дрогерии и лечебни (здравни заведения).

Друга част от изискванията на Добрата дистрибуторска практика бяха транспонирани на втори етап едва през 2007 г. в Наредба 39 от 13. 09. 2007 г. за принципите и изискванията за Добрата дистрибуторска практика и в Наредба 9 от 23. 04. 2008 г. за условията и реда за блокиране и изтегляне на лекарствени продукти, показали несъответствие с изискванията за качество, безопасност и ефикасност.

Хармонизирането на българското и европейско законодателство бе дългосрочен процес, който е обсъждан и в други публикации, във връзка със степента на съответствие (1), а в настоящата публикация сме се фокусирали върху еволюцията на несъответствията, отнасящи се до изисквания, които не са транспонирани в наредбите от 2000 г. (таблица 4).

3.1.Изисквания на Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use 94/63/03, които са транспонирани през 2007 г. в Наредба 39 от 13. 09. 2007 г. за принципите и изискванията за Добрата дистрибуторска практика

Част от изискванията, които не бяха транспонирани в подзаконовите нормативни актове през 2000 г., бяха включени в Наредба 39 за принципите и изискванията за Добрата дистрибуторска практика едва през 2007 г, половин година след приемането на България в Европейския съюз.

Така например, изискването на Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use 94/63/03 за отделеност на зоната за приемане от зоната за експедиция на лекарствени продукти едва през 2007 г. е отразено в Наредба 39/2007 съгласно чл. 14 (1), както и изискването за защита от атмосферните условия на лекарствени продукти – съгласно чл.15, т.1.

Табл. 3. Основни изисквания на Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use 94/63/03

Изисквания	Основни изисквания
Принципи	Управление на качеството в системата на търговията на едро (ТЕ) с лекарства, което осигурява дистрибуция на лекарствени продукти (ЛП) до пациентите, без промяна на качеството. Концепцията за управление на качеството, описана в „Chapter I of the Community Guide to Good Manufacturing Practice for medicinal products“ следва да се счита за приложима и за дистрибуцията на лекарства. Спазването на ДДП е задължително за търговците на едро с лекарства в ЕС. Системата за управление на качеството на търговците на едро с лекарства трябва да гарантира, че лекарствата, които се разпространяват, са разрешени за употреба, условията на съхранение на лекарствата са наблюдавани и документирани, вкл. по време на транспорт, предотвратена е контаминацията с други продукти, съхранение в безопасни и подходящи за това помещения.
Персонал	Необходимо е наличие на представител на ръководството във всеки склад/филиал, с подходяща квалификация, желателно фармацевтично образование, отговорен за внедряването и поддържането на системата за управление на качеството. Ключовият персонал, ангажиран в търговията на едро с лекарства трябва да притежава адекватен опит, който да гарантира че лекарствените продукти са съхранявани и с тях се борава съгласно изискванията. Персоналът трябва да бъде обучен, за задълженията му, а проведените обучения трябва да бъдат документирани.
Документация	Документацията, свързана с дейността на ТЕ с лекарства трябва да е на разположение на контролните органи. Заявки. Търговците на едро с лекарства трябва да заявяват лекарствени продукти само от оторизирани за това източници. Процедури. ТЕ с лекарства трябва да разработят писмени процедури, подписани от лицето, отговорно за управление на качеството, за различните дейности, които могат да повлияят качеството на лекарствата или на дистрибуцията: получаване и проверка, съхранение, почистване и поддръжка на складовите помещения (вкл. контрол на вредителите), документиране на условията на съхранение, сигурност на съхранението, на консигнационните стоки на път, продажба, записи, вкл. записи от заявките на клиенти, върнати продукти, блокиране и изтегляне на лекарства и др. Записи. Необходимо е да се създават записи по време на всяка операция, така че всички значими за качеството на лекарствата или дистрибуцията действия да бъдат проследими. Записите се съхраняват в продължение поне на 5 години и за всяко закупуване и продажба на лекарствени продукти. Като минимум записите съдържат информация за: дата на покупката/продажбата, наименование и количество на лекарствения продукт, данни за доставчика и получателя, партидни номера и др.
Складови помещения и оборудване	Складовите помещения и оборудването трябва да са подходящи и адекватни за осигуряването на запазването на качеството. Средствата за наблюдение и измерване (напр. термометри, влагометри и др.) трябва да бъдат калибрирани. Получаване на лекарства. Помещението за получаване на лекарства трябва да е защитено от атмосферните условия. Зоната за получаване на лекарства трябва да е отделена от зоната за съхранението им. Лекарствата се проверяват при доставянето им (входящ контрол) – за цялост на опаковките и съответствие със заявеното. Задължителна е процедура за лекарствените продукти, изискващи специални условия на съхранение. Съхранение. Лекарствените продукти се съхраняват отделно от други продукти, съгласно условията на съхранение, които изискват производителите и които предпазват продуктите от влошаване на качествата им. Температурата трябва да бъде отчитана и документирана. Складовите площи да са чисти, без прах и вредители (инсекти, гризачи и др.). Специални мерки са необходими за предотвратяване на разливане, повреда на опаковките, кръстосано и микробно замърсяване. Лекарства с изтекъл срок на годност, нарушени опаковки или съмнения за качеството трябва да бъдат съхранявани отделно.

Експедиция на лекарства	Лекарствата се доставят само на оторизирани за това получатели. Всички продажби следва да са проследими и да се документира определен минимум от информация като: дата на продажбата, наименование, лекарствена форма и количество на продукта, име и адрес на клиента и търговеца на едро. При спешни ситуации, търговците на едро трябва да бъдат в състояние незабавно да доставят необходимите лекарствени продукти. По време на транспортиране, лекарствата не трябва да губят идентификацията си, и не трябва да се допуска да се замърсяват с други продукти. При транспортиране, лекарствата трябва да бъдат предпазени от извънредно високи/ниски температури, влага, микроорганизми или вредители. Термолабилните лекарства се транспортират чрез подходящи специализирани средства.
Връщане на лекарства	Връщане на не дефектни лекарства. Върнатите не дефектни лекарствени продукти трябва да съхраняват отделно от лекарствата, предназначени за продажба до вземането на решение относно тяхното предназначение. Такива лекарства могат да бъдат върнати в дистрибутора, само при спазването на определени условия: лекарствата са в неотворени, оригинални опаковки, съхранявани са съгласно изискванията, с приемлив остатъчен срок на годност. Върнатите лекарства следва да се проверят и оценят от оторизиран за целта служител на търговеца на едро. Необходимо е да се пазят записи от всяко обратно приемане на недефектна стока. Блокиране и изтегляне на лекарства и план за спешни ситуации. Задължително е наличието на план за спешни ситуации, както и писмена процедура за не спешни блокирания и изтегляния на лекарства от пазара. Всяко блокиране и изтегляне на лекарства се документира и записите се предават на контролните органи и се съхраняват от оторизиран служител. Търговецът трябва да е в състояние да идентифицира и информира всички, на които е доставил от блокирания лекарствен продукт. Съобщението за блокиране и изтегляне, иницирано от търговеца на едро трябва да бъде одобрено от притежателя на разрешението за употреба и ако е необходимо от контролните органи. Лекарствени продукти със съмнения за произхода (фалшиви лекарствени продукти). Намерените фалшиви лекарствени продукти се съхраняват отделно от лекарствата, предназначени за продажба. Те трябва да бъдат ясно обозначени, а търговецът на едро незабавно е длъжен да уведоми притежателя на разрешението за употреба и компетентните органи за откритите лекарствени продукти, за които има съмнение в произхода. Лекарства, които не са предназначени за продажба. Всяко връщане, блокиране и изтегляне на лекарства и намирането на фалшиви лекарства трябва да бъде документирано, а записите – предоставени на компетентните власти. Решенията, свързани с по-нататъшните действия с такива продукти трябва да бъдат документираны, а служителят, отговорен за системата за управление на качеството, и при необходимост притежателят на разрешението за употреба трябва да бъдат ангажирани в този процес.
Само инспекции	Търговците на едро с лекарства периодично извършват самоинспекции за проверка на степента на съответствие на системата им за управление на качеството с изискванията за Добра дистрибуторска практика.

Съгласно Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use 94/63/03 върнатите в склада на търговеца на едро лекарства се проверяват от служител на търговеца на едро, който дава формално разрешение за допускането им обратно в склада, след оценка на външния им вид и проверка на документацията, свързана с тяхното съхранение. През 2007 г. и тази клауза бе транспонирана в Наредба 39/2007 г., след като 7 години валидно бе изискването в Наредбата за организацията и сроковете на доставка на лекарствени продукти при търговията на

едро да се уведомява Изпълнителната Агенция по Лекарствата, която в двумесечен срок да издава становище относно върнатите лекарства.

Връщането на лекарствени продукти със съмнения в качеството (фалшиви лекарства) обратно в склада следва да бъде документирано и да се извършва под контрола на служителя, отговорен за управлението на качеството в търговеца на едро. Връщането на т. нар. фалшиви лекарства е регламентирано едва след 01. 2007 г. с Наредба 39/2007 г.

Транспонирани са изискванията на Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use 94/63/03 по отношение на част от задължителните стандартни оперативни процедури – за приемане, съхранение, транспортиране на лекарства, блокиране и изтегляне и др. (таблица 4).

При промените в българското законодателство през 2000 г. не се въвежда термина „Добра дистрибуторска практика“, докато през 2007 г. в Наредба 39 този термин е част от наименованието на нормативния документ и е дадено определение в допълнителните разпоредби на наредбата (таблица 1).

3.2. Изисквания на Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use 94/63/03, които не са транспонирани в Наредба 39/2007

Европейските изисквания за Добра Дистрибуторска Практика са въведени в българското законодателство на два етапа – преди и след 01. 2007 (датата на присъединяването на България към ЕС) (таблица 4).

На таблица 4 са представени различията между Наредба 39 от 13. 09. 2007 г. и изискванията на Guidelines on Good Distribution

Practice of Medicinal Products for Human Use 94/63/03. Липсва дефинирано изискване за наличие на система за управление на качеството при търговците на едро с лекарства, както и задължението за провеждане на самоинспекции (вътрешни одити) за оценка на съответствието с изискванията за Добра дистрибуторска практика. Част от стандартните оперативни процедури, изисквани от Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use 94/63/03 не са задължителни съгласно Наредба 39/2007 г. Няма изискване за стандартна оперативна процедура за хигиенизиране на складовите помещения, контрол върху гризачите, сигурност на лекарствените продукти на път, както и за продуктите на консигнация. Липсва и задължителния съгласно европейските изисквания план за действия при спешни ситуации на блокиране и изтегляне на лекарства от мрежата.

ДДП изисква задължителните за търговците писмени стандартни оперативни процедури да бъдат одобрени и подписани от служителя, отговорен за системата за управление на качеството, докато Наредба 39/2007 г. изисква отговорния фармацевт да изготви и осигури спазването на процедурите, което е съществено различно.

Табл. 4. Еволюция на различията в изисквания към ТЕ с лекарства в европейското и българско законодателство преди 2007 г.

Изисквания на ДДП	Преди 01.2007:	След 01.2007 г:
Наличие на система за управление на качеството в търговците на едро с лекарства.	Българската нормативна уредба преди (Наредба за организацията и сроковете на доставка на лек. продукти при търговията на едро) и след 01.2007 г. (Наредба 39/2007) включва по-голямата част от изискванията на европейската нормативна уредба, но не поставя изисквания за наличието на система за управление на качеството.	
Наличие на план за спешни ситуации при блокиране и изтегляне на лекарства.	Съгласно Наредба № 5 от 2000 г. за условията и реда за блокиране и изтегляне на лекарства и Наредба №9/23.04.2008 г. такъв план не се изисква.	
Наличие на стандартни оперативни процедури за определени дейности за стоката в търговеца на едро (приемане, разпределение, съхранение, хигиенизиране, управление на складовите помещения, включително контрол върху гризачите, документиране на условията за съхранение, сигурност, изпълнение на заявки, водене на записи, върнати лекарства, блокиране и изтегляне на лекарства).	Наредбата за организацията и сроковете на доставка на лек. продукти при търговията на едро изисква процедури само за лекарствените продукти. Има и някои различия по отношение на процедурите, които се изискват – няма изискване за процедура за хигиенизиране, контрол върху гризачите, сигурност на лекарствените продукти на път, както и продуктите на консигнация.	Няма изискване за стандартна оперативна процедура за хигиенизиране на складовите помещения, контрол върху гризачите, сигурност на лекарствените продукти на път, както и продуктите на консигнация.

Разделяне на зоните за прием и експедиция на лекарствени продукти	Наредбата за организацията и сроковете на доставка на лек. продукти при търговията на едро допуска при складове с площ под 100 кв. м. дейностите по прием и експедиция на стока да се извършват в едно помещение.	Отразено е в чл. 14 (1) от Наредба 39/2007 г.
Мястото за прием на лекарства трябва да бъде защитен от неблагоприятните атмосферни условия,	В Наредба за организацията и сроковете на доставка на лек. продукти при търговията на едро няма такова изискване.	Условията и оборудването в помещенията за приемане и за експедиция на лекарствени продукти трябва да предпазят продуктите от атмосферните условия (отразено в чл. 15, т. 1 от Наредба 39/2007 г.)
Върнатите в склада лекарства се инспектират от служител на търговеца на едро.	Наредбата за организацията и сроковете на доставка на лек. продукти при търговията на едро поставя изискването върнатите стоки да бъдат инспектирани от контролен орган, който дава становище в рамките на 2 месеца.	В наредба 39/2007 г. отпада изискването върнатите лекарства да бъдат инспектирани от контролен орган.
Всяко връщане на лекарства, блокиране и изтегляне на лекарства и получаване на фалшиви лекарства се документира. Решенията, свързани с по-нататъшната им съдба се документират и в тях се ангажира лицето, отговорно за системата по качество и ако е необходимо притежателя на разрешението за употреба.	Няма определение за фалшив продукт.	Изискването е отразено в чл. 10 от Наредба 39/2007 г., но без да се ангажира лицето, отговорно за управление на качеството. Наредба 9/2008 г. съдържа определение за „фалшив продукт“.
Провеждане на самоинспекции за оценка на съответствието с изискванията на ДДП.	Наредба 39/2007 г. не урежда такова изискване, както и порано Наредбата за организация и сроковете на доставка на лек. продукти при търговията на едро.	

Легенда: несъответствие с изискванията на ДДП

Повечето от изискванията, заложи в европейското законодателство за Добра дистрибуторска практика, са залегнали в българското фармацевтично законодателство още преди присъединяването ни към ЕС на 01. 01. 2007 г. (в ЗЛАХМ и Наредбата за организацията и сроковете на доставка на лекарствени продукти при търговията на едро). Част от изискванията, които не са транспонирани, са отразени през 2007 г. с наредба №39 от 13. 09. 2007 г. за принципите и изискванията за добрата дистрибуторска практика.

Малка, но съществена част от задължителните елементи на Добрата дистрибуторска практика все още липсват и в наредба №39/2007 г. Липсващите изисквания се отна-

сят до наличието на система за управление на качеството в търговците на едро с лекарства, липсата на някои писмени стандартни оперативни процедури и план за спешни действия при блокиране и изтегляне на лекарства.

Тези изисквания, които не са транспонирани в Наредба 39/2007 г., са съществени за концепцията за управлението на качеството в търговията на едро с лекарства, а именно условието за наличието на такава система (което не е вменено като задължение на търговците на едро в българското законодателство) и регулярното проверяване дали тази система отговаря на изискванията на ДДП (т.нар. самоинспекции). Именно те са рамката на осигуряването на спазването на определе-

ни изисквания за продължителен период от време, проверка на изпълнението на изискванията и корекции при необходимост в системата за управление на качеството.

По този начин управлението на качеството на услугата дистрибуция на лекарства е насочено към непрекъснато подобряване и спазване на външните за търговеца изисквания – нормативните актове и изискванията на клиентите (други търговци на едро, аптеки, дрогерии и лечебни заведения).

Наличието на план за спешно реагиране при обстоятелства, изискващи блокиране и изтегляне на лекарствени продукти, гарантира адекватни действия. Самоинспекциите (вътрешните одити) са важен инструмент от управлението на качеството, тъй като организацията сама открива несъответствията и анализира причините за тяхното възникване. Системата за управление на качеството не е просто съответствие с общоприети стандарти, в частност Добрата дистрибуторска практика, но и ориентация на търговеца на едро към непрекъснато подобряване и стремеж за предприемането на превантивни мерки, а не просто регистриране и коригиране на разликите с изискванията.

Ето защо липсата на тези изисквания в националното законодателство не дава завършеност на концепцията за Добра дистрибуторска практика. Това са задължения за всички търговци на едро с лекарствени продукти, според Директива 2001/83, а държавата ни е пълноправен член на ЕС.

Наредба 39 от 13. 09. 2007 г. за принципите и изискванията за Добрата дистрибуторска практика бе дългоочакван нормативен документ, тъй като предшестващата я Наредба за организацията и сроковете на доставка на лекарствени продукти при търговията на едро от 2000 г. не съдържаеше съществена част от европейските изисквания. Очакванията на фармацевтичната индустрия и специалистите бяха, че в наредбата от 2007 г., обнародвана след приемането на страната ни в ЕС, ще бъдат отразени всички изисквания на Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use 94/63/03.

Дори и след промените в националното лекарствено законодателство от 2007 г., липсва законодателното уреждане на цялостната концепция за управление на качеството в търговията на едро с лекарства като продължение на Добрата Производствена Практика (GMP) на лекарства.

ИЗВОДИ И ЗАКЛЮЧЕНИЯ

Изискванията, заложили в европейското законодателство (Директива 2001/83 и Ръководството за Добра дистрибуторска практика), касаещи търговията на едро с лекарства,

са залежали в българското фармацевтично законодателство със съществени различия. Изискванията на Директива 2001/83/ЕС на Европейския парламент и Европейския съвет от 6 ноември 2001 г. и ДДП са намерили отражение основно в три нормативни акта - Закона за Лекарствените Продукти в Хуманната Медицина (ЗЛПХМ), Наредба № 39 от 13. 09. 2007 г. за принципите и изискванията за Добрата Дистрибуторска Практика и Наредба № 9 от 23. 04. 2008 г. за условията и реда за блокиране и изтегляне на лекарствени продукти, показали несъответствие с изискванията за качество, безопасност и ефикасност.

Липсва законодателното уреждане на цялостната концепция за управление на качеството в търговията на едро с лекарства като продължение на изискванията на Добрата Производствена Практика на лекарства. Не е достатъчно наличието на стандартни оперативни процедури, утвърдени от ръководителя на склада, а е необходимо да има представител на ръководството във всеки един склад на търговците на едро с лекарства, който носи отговорността за прилагането на системата за осигуряване на качеството, така както изисква стандарта. Системата на управление на качеството трябва да обхваща цялостната дейност на търговеца на едро, а не само задължителните процедури, описани в Наредба 39/2007. Въпреки неинкорпорирането на част от изискванията на Добра дистрибуторска практика на лекарства, българските дистрибутори на лекарства следва да ги приложат съгласно Директива 2001/83.

Използвана литература:

1. Стоименова А., Г. Петрова. Законодателно регламентиране на добрата дистрибуторска практика – преглед на европейското и българско законодателство, Здравен мениджмънт, 2005; 1: 26-32
2. Drakšienė Gailutė; Petkevičius Henrikas; Radziūnas Raimondas, Documentation of good distribution practice of medicines and its implementation in Lithuanian drug distribution companies, Medicina 2003; 39 Suppl (2): 4-8
3. Gailutė Drakšienė, Good Distribution practice and its implementation in the drug distribution companies, Medicina 2002; 38 (5): 488-490
4. WHO, Good Manufacturing Practices for pharmaceutical products: main principles, WHO Technical Report Series, No. 908, 2003

Адрес за кореспонденция:

Ст. асистент Асена Стоименова, д.ф.
Катедра по организация и икономика на фармацията
Фармацевтичен факултет
Медицински университет-София
София 1000, ул. Дунав 2,
assena_stoimenova@mail.bg