



Polska

Zwiększamy wartość.
Inspirujemy zaufanie.

Dobra Praktyka Dystrybucyjna (DPD)

Potwierdzenie ciągłego doskonalenia
Twojej organizacji.

Wyzwania biznesowe

Wymagania ustawy Prawo farmaceutyczne nakładają na organizację prowadzącą obrót hurtowy produktami leczniczymi szereg obowiązków, a także definiują ich system zarządzania jakością. Ponadto wytyczne te powinny zostać wdrożone, a zasady dotyczące realizacji procesu logistyki udokumentowane.

Zanim dany produkt leczniczy trafi do apteki musi być właściwie dostarczony od producenta. W dzisiejszych czasach proces logistyczny jest dużo bardziej skomplikowany i złożony, ze względu na to, że może się składać z wielu usługodawców i podwykonawców realizujących zakres wymagany przez Dobrą Praktykę Dystrybucyjną (DPD). Dlatego też hurtownie i wytwórcy produktów leczniczych poszukują wiarygodnego potwierdzenia spełnienia wymagań DPD wśród podwykonawców.

Czym jest Dobra Praktyka Dystrybucyjna?

Dobra Praktyka Dystrybucyjna, DPD (ang. Good Distribution Practice, GDP) to zestaw procedur i wymagań zapewniających właściwy sposób postępowania z produktem leczniczym w łańcuchu logistycznym od producenta do apteki. Głównym celem DPD jest zapewnienie jakości, bezpieczeństwa oraz legalności pochodzenia produktów leczniczych. Dobra Praktyka Dystrybucyjna została wdrożona na poziomie europejskim za sprawą Wytycznych Komisji Europejskiej z dnia 5.11.2013 w sprawie Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (DPD) dotyczącej produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

Wymagania DPD w zakresie łańcucha logistyki obejmują 10 rozdziałów:

- Zarządzanie jakością;

- Personel;
- Pomieszczenia i sprzęt;
- Dokumentacje;
- Czynności operacyjne;
- Reklamacje, zwroty, podejrzenia sfałszowanych produktów leczniczych, wycofanie produktów leczniczych;
- Działania zlecane podmiotom zewnętrznym;
- Kontrole wewnętrzne;
- Transport;
- Pośrednicy w obrocie produktami leczniczymi.

Wytyczne Europejskie zostały wdrożone do polskiego prawa za sprawą Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 czerwca 2016 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.

Certyfikacja DPD

Certyfikacja DPD jest potwierdzeniem realizacji zasad Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej. Posiadanie Certyfikatu daje możliwość spełnienia wymagań dla wykonawców usług dla branży farmaceutycznej.

Zakres certyfikacji obejmuje organizacje, które świadczą usługi dystrybucyjne na rzecz firm, hurtowni i pośredników działających na rynku farmaceutycznym:

- Organizacje zajmujące się transportem produktów leczniczych (drogowy, lotniczy, morski, śródlądowy oraz kolejowy);
- Podmioty zajmujące się organizacją transportu produktów leczniczych;
- Organizacje zajmujące się magazynowaniem na rzecz hurtowni farmaceutycznych,
- Usługi przeładunku, kompletacji wysyłek produktów leczniczych;
- Organizacje realizujące kompleksowo usługi dystrybucyjne produktów leczniczych.

Certyfikat GDP wydawany jest na okres 3 lat, uwzględniając konieczność przeprowadzenia 2 auditów sprawdzających.

PIĘĆ KROKÓW DO CERTYFIKACJI DPD

Wypełnienie zapytania ofertowego w celu przygotowania oferty zawierającej koszty i planowany czas trwania auditu.
Przesłanie karty zgłoszenia.

Audit wstępny (opcjonalny) pozwalający dokonać analizy różnicowości między obecnym stanem, a wymaganiami normy.

Wizyta auditorów TÜV SÜD w lokalizacji w celu oceny funkcjonowania organizacji

W razie stwierdzenia niezgodności wprowadzenie działań korygujących.

Decyzja komitetu technicznego oraz przesłanie raportu i certyfikatu, audyty sprawdzające w celu oceny doskonalenia, po upływie 3 lat recertyfikacja.



Usługi powiązane:

TÜV SÜD Polska oferuje następujące usługi:

- ISO 9001:2015 – system zarządzania jakością;
- Audit weryfikujący DPD w stosunku do wymagań prawnych / wytycznych firmy;
- Weryfikacja dokumentacji (zakres umów, procedury, instrukcje);
- Audyty podwykonawców usług logistycznych;
- Certyfikacja zintegrowanych systemów zarządzania;
- Szkolenia z zakresu DPD.

Dlaczego TÜV SÜD?

TÜV SÜD Polska posiada wieloletnie doświadczenie w zakresie prowadzenia niezależnych auditów Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej Nasi auditorzy relizują audyty na terenie m.in. Polski, Wielkiej Brytanii, Niemiec, Czech, Francji, Bułgarii, Rumunii, Holandii i wielu innych krajach europejskich. Posiadamy przeszkolonych i zatwierdzonych auditorów i ekspertów oceniających zgodność organizacji z wymaganiami i wytycznymi DPD.

Zwiększamy wartość. Inspirujemy zaufanie.

TÜV SÜD Polska należy do międzynarodowego koncernu TÜV SÜD AG, który od ponad 150 lat chroni ludzi, środowisko i własność przed niekorzystnymi skutkami technologii. TÜV SÜD specjalizuje się w badaniach, auditach, prowadzeniu inspekcji, certyfikacji, szkoleniach i usługach eksperckich.

Reprezentowany w ponad 1 000 lokalizacjach na całym świecie posiada potwierdzone akredytacjami kompetencje w Ameryce Północnej, Ameryce Południowej, Europie oraz Azji. Dostarczamy obiektywne rozwiązania naszym klientom, budując konkretną wartość dla biznesu, konsumentów.

