

TRANSPORT AV LEGEMIDLER OG TEMPERATURAVVIK

Kvalitetsdagen 2018



PHARMCONSULT



PHARMCONSULT

Fra/From
BERGMAN DIAGNOST.
Jogstadveien 21

Pakket dato 11.12.2015 09:52

2007 KJELLER 63 83 57 50

Til/To 50402
VITAS AS
Gaustadalléen 21
Hus A, 4.etg.

NO-0349 Oslo

Att: Markhus/Haug
Markhus/Haug mail av 11.12.15
10295

1 / 1
KG 1,7

Transportør

BOR I BILEN TRANSPORT



40170714838572452069



PHARMCONSULT

Transport

- Definisjon: Flytting av legemidler mellom to steder uten at de oppbevares uforholdsmessig lenge
- Overordnet: Grossisten MÅ vite hva som finner sted under hele transporten



Transport - utfordring

- Inn-transport (til grossist)
 - Tollager
 - Ikke-dedikert legemiddeltransport (samlast)
- Ut-transport (til sluttbruker)
 - Omlastingsterminaler
 - Ikke-dedikert legemiddeltransport (samlast)
 - Stykkgoods



Definisjon

Hjemmelsgrunnlag og definisjon: Grossistvirksomhet er definert i legemiddellovens § 14

- Med engrosomsetning menes all virksomhet som går ut på **anskaffelse, oppbevaring, utlevering eller eksport av legemidler, med unntak for utlevering av legemidler til allmennheten**. Med grossist menes virksomhet eller person som driver med engrosomsetning.



Grossistforskriften § 2

Grossistvirksomhet må ikke skje uten tillatelse fra Statens legemiddelverk. Tillatelse kreves for hvert enkelt sted grossisten skal drive sin virksomhet. Tillatelse forutsetter at grossisten oppfyller kravene i denne forskrift.

Helse- og omsorgsdepartementet nylig har bestemt at det ikke kreves grossisttillatelser utstedt av Statens legemiddelverk for transport av legemidler frem til norsk grossist. Det er tilstrekkelig at denne grossistaktiviteten dekkes av grossisttillatelse fra annen myndighet innen EØS.

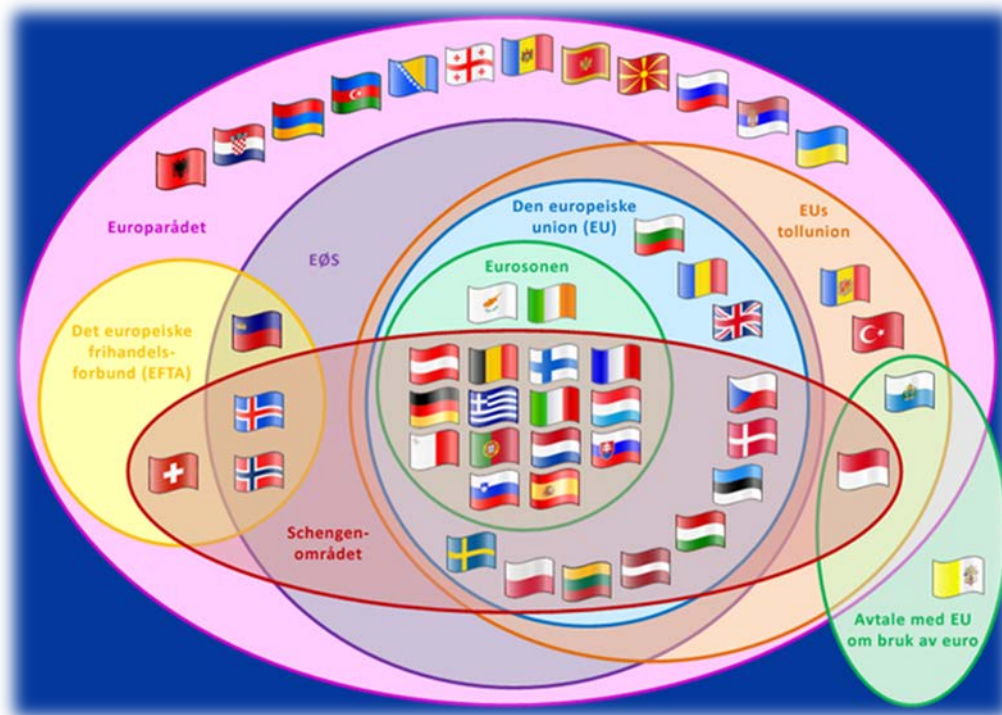


Grossistforskriften § 3

Tillatelse i medhold av tilvirkertillatelse utstedt av EØS-stat: Firmaer med tilvirkertillatelse for legemidler i et land innenfor EØS-området, kan også utøve grossistvirksomhet med de preparater som omfattes av tilvirkertillatelsen. (Det innebærer at selger må være innehaver av tilvirkertillatelsen. Slik virksomhet skal meldes Legemiddelverket.)



Problemet – som nå ser ut til ikke lenger å være et problem



Grossistforskriften § 8

Grossister skal sørge for sikker transport av legemidlene, slik at legemidlene ikke ødelegges, kommer på avveie eller forårsaker skader.



Grossistforskriften § 9

Virksomheten skal foregå etter sikre og dokumenterbare arbeidsrutiner som er i overensstemmelse med retningslinjer for god distribusjonspraksis (GDP) utgitt av EU-Kommisjonen.



EU – GDP kap. 9

Regardless of the mode of transport, it should be possible to demonstrate that the medicines have not been exposed to conditions that may compromise their quality and integrity. *A risk-based approach should be utilised when planning transportation.*

It is the responsibility of the wholesale distributor to ensure that vehicles and equipment used to distribute, store or handle medicinal products are suitable for their use and appropriately equipped to prevent exposure of the products to conditions that could affect their quality and packaging integrity.



AVVIK

SLVs tolkning



PHARMCONSULT

Avvik - SLV

- Det er et krav om at det skal foreligge en kontrakt mellom partene for all utkontraktert aktivitet, som nøye beskriver de utkontrakterte aktivitetene. FFAs ansvar for å sikre tilstrekkelig opplæring av sjåførene må klargjøres.
- I transportavtale med ABC er det angitt at legemidler skal transporteres ved 5-25 °C. Det ble opplyst at denne muligheten ikke benyttes.



Avvik - SLV

- Det er ikke registrert temperaturavvik for transport i NN sitt avvikssystem
- Det er ikke avtalt at transportører skal varsle umiddelbart i de tilfellene det oppstår temperaturavvik under transport. NN har ca 20 temperaturloggere som tilfeldig sendes med varetransport. Loggerne returneres per post til NN, og leses av ved mottak hos NN. Følgelig tar det minst et par dager før et eventuelt temperaturavvik oppdages, og varene kan i mellomtiden være solgt.



Avvik - SLV

- I transportavtale som nylig er inngått med ABC er det overlatt til ABC å sikre at eventuelle underleverandør er som benyttes tilfredsstillende samme krav som ABC selv. Avtalen omtaler ikke hvorvidt NN blir involvert ved eventuell bruk av underleverandør er (tredjepart).
- Vedlegg til prosedyre 1234 - Transport og levering av legemidler, «Krav til transportøren», inkluderer ikke punkt om at NN må bli involvert og godkjenne eventuell bruk av underleverandører (tredjepart). Vedlegget angir at transportbetingelser for legemidler er 5-25 °C.



Avvik - SLV

- XX kjøpes fra NN Danmark. I følge fraktdokumentene kjøpes legemidlene med Incoterms DDP. NN Danmark har ingen tillatelse til å innføre legemidler til Norge. Legemidlene transporteres med ABC på vegne av NN Danmark. ABC er ikke auditert av NN Norge (K).
- I avtalen mellom NN og 3-P grossist fremgår det at distribusjon foretas av 3-P grossist med egen befrakter. NN har ikke kjennskap til hvem som transporterer legemidlene til kunder. Eneste transportkrav i følge avtalen, er frostfritt. Ett av produktene, XX har oppbevaringsbetingelser «Oppbevares ved høyst 25 grader C».



SLV - praksis

Kontrakt:

- Det skal normalt foreligge en kontrakt mellom oppdragsgiver og transportør som beskriver hvilke plikter partene har. Transport er en grossistaktivitet som kan påvirke legemidlers kvalitet (krav til transport følger av GDP-retningslinjene). Hvis transportøren setter ut en del av transportetappen til et annet transportfirma, så skal grossisten vite om dette og godkjenne ordningen, men avtalen/kontrakten skal være mellom transportfirmaene.



SLV - praksis

Kontrakt (forts):

- Dersom det oppstår uventede behov (hasteleveranse), og transportørene som vanligvis står for transport, ikke kan benyttes (for eksempel kan akutt behov som oppstår utenom arbeidstid). Da kan det være behov for å benytte taxi, budbil eller annet. Det er selvsagt ikke forventet at grossisten har kontrakter for slik transport. Ved irregulære hasteleveranser må grossisten sikre at den enkelte levering er forsvarlig, slik at legemidlenes kvalitet ikke påvirkes.



SLV - praksis

Temperaturovervåkning/mapping:

- Det skal være mulig å legge fram dokumentasjon for hvordan legemidlene har vært transportert.
- Kravet til «mapping» av lasterom gjelder kun ved transport av legemidler som er temperatursensitive. Legemidler som krever kjøletransport er å anse som temperatursensitive, og det er klart at biler/båter/containere og annet som benyttes til transport av kjølevarer skal mappes.



SLV - praksis

Temperaturovervåkning/mapping:

- Selv om det ikke er behov for mapping, er det fortsatt behov for å kartlegge transportrutene og forsendelsesmetodene.
- Det kan forekomme at også andre legemidler er temperaturfølsomme, for eksempel at legemidlene ikke tåler mer enn 25 °C. En risikoevaluering kan benyttes til å kartlegge behovet for mapping av transportmidler som benyttes til transport av andre temperatursensitive legemidler enn legemidler som krever kjøletransport. Dersom det forventes at transportmidlet skal ivareta bestemte temperaturintervaller, kreves det at det utføres «mapping» under representative forhold, GDP punkt 9.4, 4. ledd.



SLV - praksis

SLV forventer en risikobasert tilnærming til transport

- Ved temperaturavvik:
 - Mean kinetic temperature er fortsatt ikke akseptert tilnærming
 - Fastlegg grenser på forhånd ut fra RA
- Hvilke avvik vil kunne oppdages?
 - Behov for kontinuerlig logging?
- Hvilke avvik vil lett kunne oppdages?
 - Transporter legemidlene sammen med bananer
- Jo mer kunnskap om transportruten, mindre behov for kontroll



Krav

Transportruter

- GPS-kartlegging er ikke akseptabelt
- Hvor lang tid tar transporten (slottider)
- Fly/båt/kjøreruter
- Hvilke omlastinger skjer
 - Direkte til andre biler
 - Terminaler
- Hvilke type kjøretøy benyttes ved de ulike ruter
- Hvilke systemer for temperaturovervåkning/logging er det på de ulike ruter?



Krav

Omlastingsterminaler

- Grossister skal ha kontroll med de transportrutene som benyttes for distribusjon av legemidler, herunder lagringsforholdene på eventuelle omlastingsterminaler («HUB»). Hvis legemidler blir stående lenger enn 2 døgn på slike steder, er det Legemiddelverkets vurdering at det da er behov for at omlastingsterminalen må ha egen grossisttillatelse. Vær oppmerksom på at andre land kan vurdere dette tidsrommet annerledes.



Krav

Omlastingsterminaler

- Hvem har tilgang/sikkerhet?
- Selvbetjeningsterminaler?
- Temperatursoner i terminalen (fare for at legemidlene blir plassert i gal sone)?
- Hvem eier terminalen/hvem er ansvarlig for denne?

I praksis: Terminaler må være en del av audit av transportør



ICOTERMS



PHARMCONSULT

INCOTERMS (2010)

- Incoterms eller international commercial terms er en rekke internasjonale salgsklausuler brukt i internasjonal handel. Disse regulerer kostnader, ansvar (risiko), transportmiddel og ansvar for eksport- og importformaliteter mellom kjøper og selger av en vare, **men IKKE eierskap**. Reglene forvaltes av International Chamber of Commerce
- Fornytes hvert 10. år
- Består av 11 ulike koder



INCOTERMS (2010)

- Problemene er ikke knyttet til transport innen Norge
- SLV tolker Incoterms betingelser som også knytninger til eierskap av legemidlene.
 - DDP lager i Norge – levert av utenlandsk GROSSIST er nå tillatt
- Kjøp fra tilvirker
 - DDP lager i Norge er OK – selv om tilvirker er i utlandet (ikke 3-land)
 - Notifiseringsordning at tilvirker utøver grossistvirksomhet med egne tilvirkede legemidler
 - OBS – en utenlandsk tilvirker kan ofte også være grossist for andre.....



Vanligste leveringsbetingelser

- EXW – Ex Works (angitt sted) selgeren gir kjøper tilgang til produktene i sine egne lokaler (fabrikk eller lager) ferdigstilt i henhold til kontrakt, men ikke klarert for eksport eller lastet på kjøretøy. Kjøper bærer all risiko og alle kostnader forbundet med å bringe varene til sitt bestemmelsessted.
- CIP – Carriage and Insurance Paid to (angitt destinasjon): Tilsvarende CIF (Cost, Insurance and Freight), men tilpasset andre transportmåter enn sjø. Selgeren betaler for frakt og forsikring.
- DDP – Delivered Duty Paid (angitt destinasjon): Betyr at selgeren dekker alle transportutgifter og tar all risiko inntil varene er levert **og i tillegg betaler eventuelle tollavgifter** (import og eksport).
 - ikke alltid fordelaktig (legemidlene kan havne på tollager)



TRANSPORT OVER GREENSESR



PHARMCONSULT

Transport med fly

- Ofte temperaturregulert transport
- Temperatur må logges under hele transporten
- I hvilken grad blir legemidlene stående på terminal/tollager?
- Hvor lenge står varene på tollager?
- Hvem er ansvarlig for hva?
- Mottakskontroll hos grossist

I praksis: Benytt en courier som følger varen fra a til å og bringer egen validert container.



TRANSPORTRUTER



PHARMCONSULT

Transportbetingelser

- I henhold til SPC / betingelser angitt på pakningen
- Generelt: Ikke frost
- Maksimum: 25 °C (30 °C) – kan gå som kjølegods?
- 2 °C – 8 °C
- 8 °C – 25 °C



Produkter som krever særlig oppbevaringsbetingelser (kjøl)

- Likt krav til dokumentasjon som om legemidleret var lagret i eget lager
 - Korrekt merking av transportbeholder
 - Godkjent transportbeholder
 - Maksimal transporttid overholdt
 - Mapping/validering
 - Verifisering av at transporten er godkjent før det settes på salgslager
 - Temperaturloggere avleses



Transport i Norge

- Stykkgoods (alle de store transportører har denne tjenesten)
- Varmegods (1. november – 31. mars)
 - Stykkgoods med merkelapp
 - Går ofte med termobiler mellom omlastingsterminaler
 - Fra omlastingsterminalene går det sammen med annet stykkgoods- plasseres helst midt i bilen (som kan være en kapellbil) eller med termohette (det er opptil sjåføren)
- Lukkede transportruter
- Postforsendelse



Transport i Norge

- Noen transportører eier ikke kjøretøyer selv – bare containeren
- Noen benytter kun innleide sjåførere
- Noen har verken sjåførere eller materiell

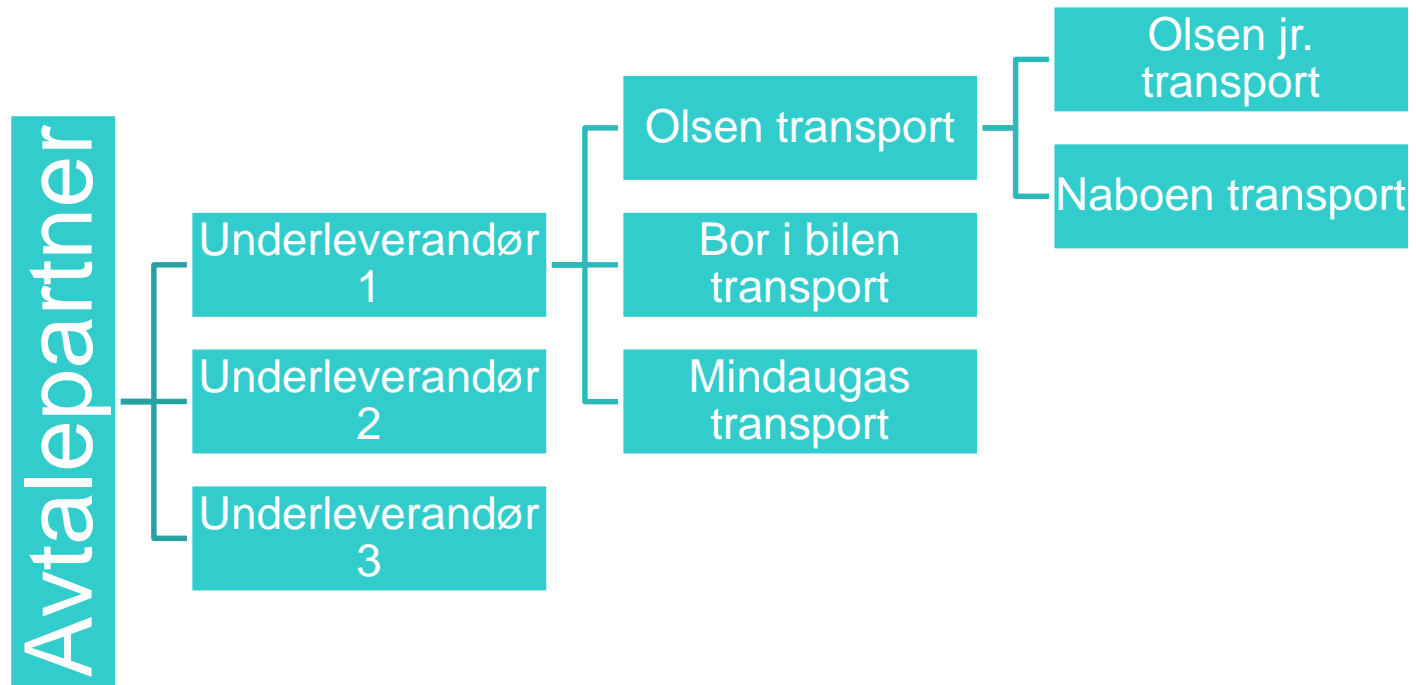


Type kjøretøyer

- Skapbil (faste vegger/tak)
 - Aggregat
 - Ulike størrelser
 - Isolerte
- Kapellbil: Kapellbil er en lastebil med kapell, som er et overbygg utført som en ramme med en tilpasset presenning over.
- Containerbil: Containerbil er en lastebil som blir byttet for å transportere container, vanligvis ISO-container
 - Aggregat (ThermoKing, Carrier)



Transport i Norge



QA-avtaler transport

- Liste over underleverandører
- Underleverandører skal godkjennes av grossist up-front
- Ikke tillatt det det benyttes sub-sub contractors
- Omlastingspunkter klart definert
 - Oppholdstid
 - Krav til overvåkning/sikkerhet
- Transportruter
- System for opplæring av sjåførere
- Beskrivelse av temperaturovervåkning
- Hvordan meldes avvik ved temperaturavvik
- Rett til audit

