



DISTRIBÚCIA LIEKOV

Štefan Póch

29.11.2016

DISTRIBÚCIA LIEKOV

Základné informácie



VEĽKÝ DISTRIBÚTOR LIEČIV, KTORÝ VIE ZÁSOBOVAŤ LEKÁRNE PO CELOM SLOVENSKU POSKYTUJE SLUŽBY PRE FARMACEUTICKÝCH VÝROBCOV V RÁMCI CELÉHO DODÁVATEĽSKÉHO REŤAZCA, T.J. OD MIESTA VÝROBY AŽ DO MIESTA PREDAJA!

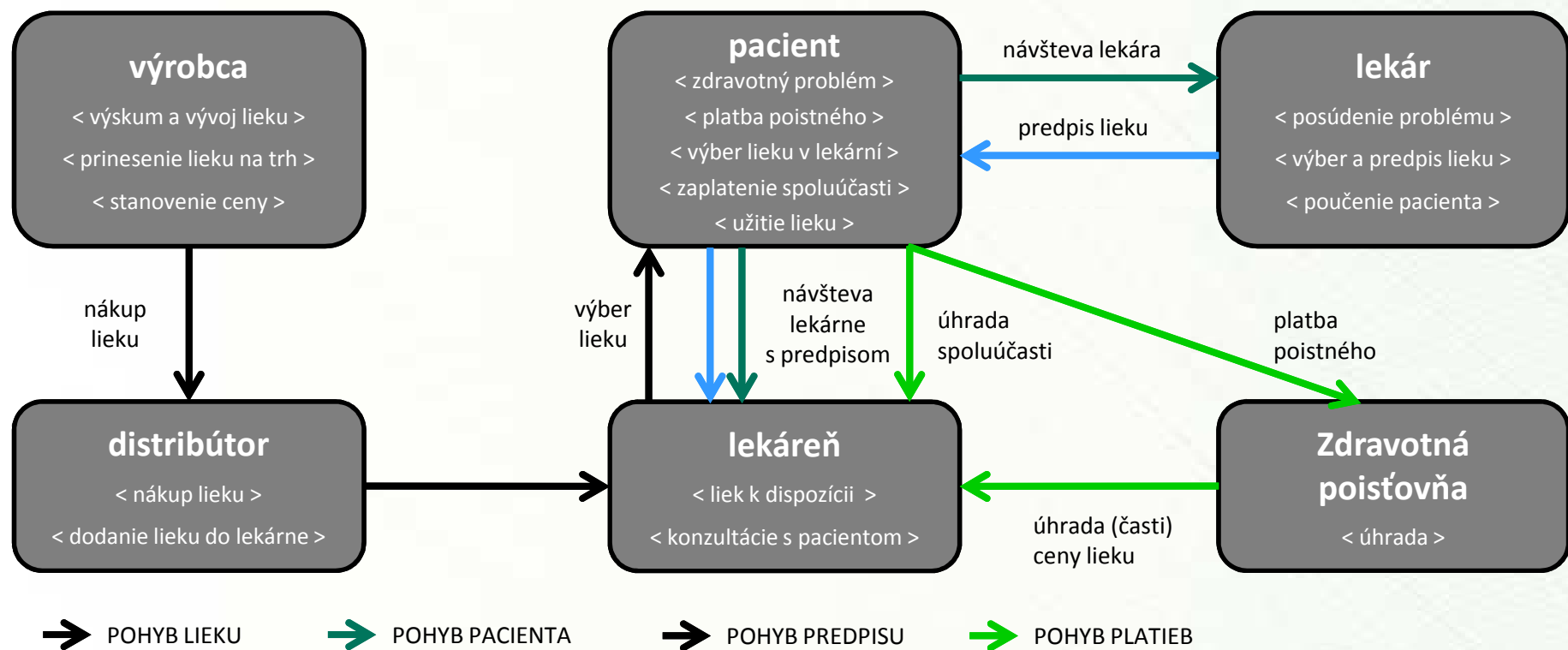
Transformuje tak cestu od výrobcu až po pacientov do jedného jednoduchého kroku pre výrobcu.

To znižuje zložitosť a umožňuje sústrediť sa výrobcovi na to, čo vie najlepšie: vyvíjať a vyrábať prvotriedne produkty.

DISTRIBÚCIA LIEKOV

Základné informácie

REGULÁTOR >> **stanovenie podmienok** >> vstup lieku na trh, cena a úhrada lieku, podmienky distribúcie a predaja, predpisovania liekov

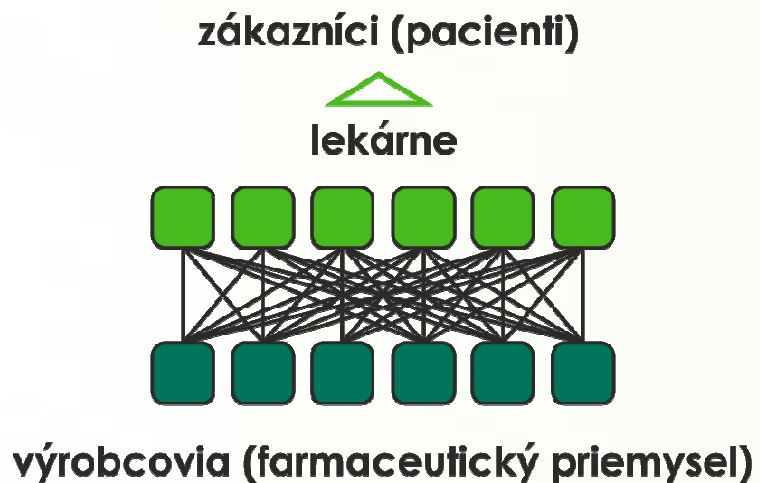


DISTRIBÚCIA LIEKOV

Distribučná cesta

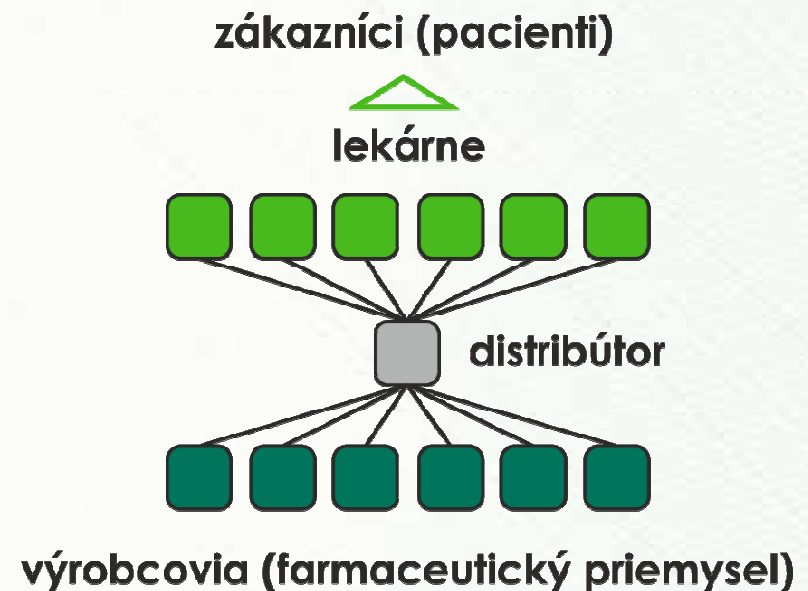
PRIAMA DISTRIBÚCIA

Priama cesta od výrobcu k zákazníkom
(pacientom prostredníctvom lekární)



NEPRIAMA DISTRIBÚCIA

Využitie distribútora
(odborník na logistické procesy)



DISTRIBÚCIA LIEKOV

Distribučná cesta – priama distribúcia

PRIAMA DISTRIBÚCIA :

náročný spôsob distribúcie, hlavne v prípade obsluhy rozsiahleho územia, či sortimentu

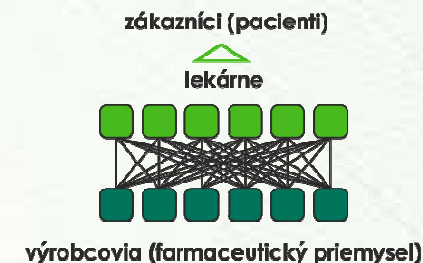
V PRÍPADE LIEKOV SA PRIAMA DISTRIBÚCIA VYUŽÍVA IBA VEĽMI OJEDINELE :

napríklad pri úzko špecializovaných produktoch (malý počet odberných miest)

PRIAMA DISTRIBÚCIA SA ZVYKNE NIKEDY VYUŽÍVAŤ PRI VOĽNOPREDAJNOM SORTIMENTE, KTORÝ SA PREDÁVA V LEKÁRŇACH - NAPRÍKLAD:

- Kozmetika
- Zubná hygiena
- Niektoré výživové doplnky (bez nutnosti registrácie na ŠUKL)

PRIAMU DISTRIBÚCIU ZVYKNÚ VYUŽÍVAŤ IBA VÝROBCOVIA, KTORÍ MEDZI SVOJIMI PRODUKTMI NEMAJÚ TAKÉ, PRI KTORÝCH UŽ VYUŽÍVAJÚ SLUŽBY DISTRIBÚTORA.



DISTRIBÚCIA LIEKOV

Distribučná cesta – nepriama distribúcia

Liečivá sú o dôvere. Pacienti veria, že ich lieky budú bezpečné a efektívne.

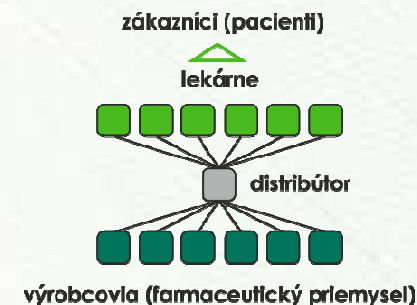
VÝROBCA LIEČIV SA POTREBUJE PLNE SÚSTREDIŤ NA PRODUKT (kvalitu, vývoj a pod.)

Distribúcia liekov je logisticky náročný proces.

DISTRIBÚTOR JE ODBORNÍK NA LOGISTIKU A DOPRAVU. VIE ZABEZPEČIŤ VŠETKY PROCESY V RÁMCI CESTY LIEČIV PRIAMO K PACIENTOVI. A TO AJ V NÁROČNOM PROSTREDÍ REGULÁCIE A TRHOVÝCH POŽIADAVIEK.

VÝROBCA LIEČIV SA POTREBUJE SPOLAHNÚŤ NA DISTRIBÚTORA – ABY SA PLNE SÚSTREDIL NA PRODUKT.

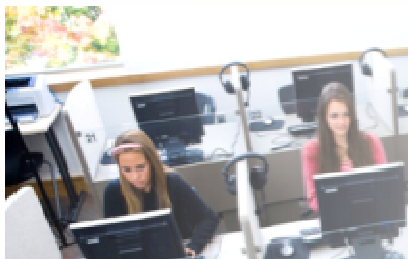
NEPRIAMA DISTRIBÚCIA JE VO VŠETKÝCH OHĽADOCH PRE VÝROBCOV VÝHODNEJŠIA A PRETO SA PRI LIEKOCH VYUŽÍVA TENTO SPÔSOB (až na malé množstvo výnimiek pri niektorých produktoch)



VEĽKODISTRIBÚTOR MUSÍ DENNE

doručiť do lekární cez

300.000
krabičiek



vybaviť

100.000
riadkov objednávok

DISTRIBÚCIA LIEKOV

Distribútor

DISTRIBÚTOROVI JE UMOŽNENÉ PREDÁVAŤ VÝROBKY IBA:

- ďalším veľkodistribútorom liekov,
- poskytovateľom zdravotníckej starostlivosti v nemocničnej alebo verejnej lekárni,
- ozbrojeným silám a zborom,
- zdravotníckemu zariadeniu ambulantnej zdravotnej starostlivosti,
- poskytovateľovi záchrannej zdravotnej služby,

ROVNAKO AKO DISTRIBÚTOROVI >> AJ VÝROBCOVI JE UMOŽNENÉ PREDÁVAŤ IBA
VYŠŠIE SPOMENUTÝM SUBJEKTOM

DISTRIBÚCIA LIEKOV

Distribútor

AJ V PRÍPADE VEĽKODISTRIBÚCIE ŽIADA DISTRIBÚTOR O POVOLENIE MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA

- musí spĺňať podmienky na zaobchádzanie s liekmi
- odborná spôsobilosť je daná dokončením druhého stupňa vysokoškolského štúdia v obore farmácia (zodpovedný farmaceut)

PRIESTORY DISTRIBÚTORA MUSIA SPĽŇAŤ MNOŽSTVO PREDPISOV A AJ:

- podmienky správnej veľkodistribučnej praxe
- hygienické požiadavky

DISTRIBÚTOR MÔŽE UVÁDZAŤ NA TRH IBA LIEKY ZAREGISTROVANÉ V ŠUKL

- medzi lieky nepatrí voľno predajný sortiment, ktorý z povahy produktu nepodlieha registrácii v ŠUKL

VEĽKODISTRIBÚCIU **NEMÔŽE** VYKONÁVAŤ OSOBA, KTORÁ JE OPRÁVNENÁ LIEKY PREDPISOVAŤ, ČO BY MOHLO VIESŤ K STRETU ZÁUJMOV.

DISTRIBÚCIA LIEKOV

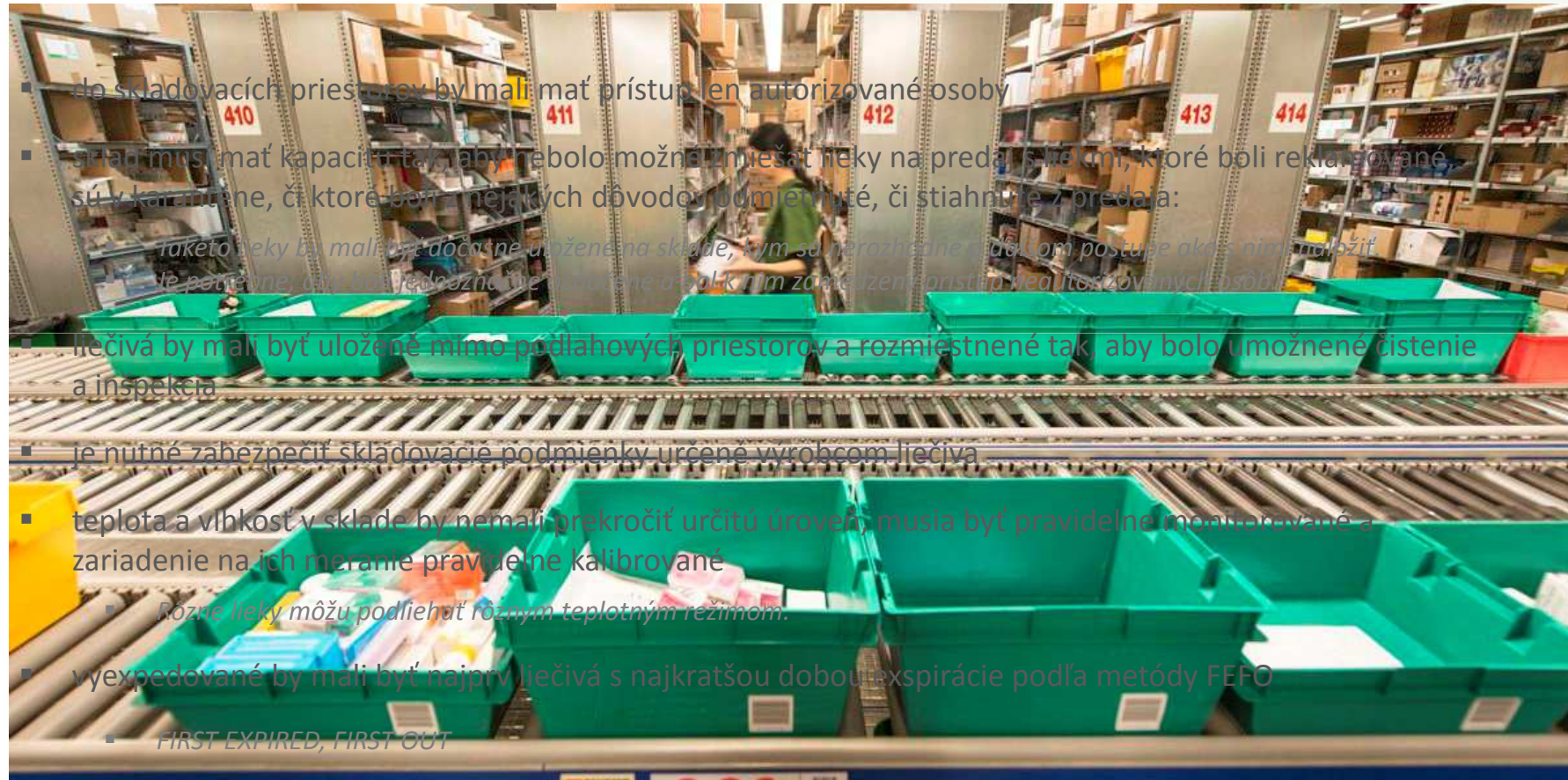
Distribútor - skladovanie



DISTRIBÚCIA LIEKOV

Distribútor - skladovanie

OKREM SPLNENIA MNOŽSTVA PREDPISOV A POŽIADAVIEK NA SKLADOVACÍ PRIESTOR MUSÍ DISTRIBÚTOR DBAŤ PRI SKLADOVANÍ AJ NA:



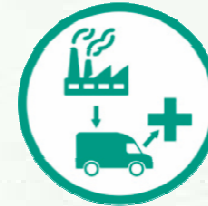
- do skladovacích priestorov by mali mať prístup len autorizované osoby
- sklad musí mať kapacitu tak, aby nebolo možné zmiešať lieky na predaj s liekmi, ktoré boli reklamované, sú v karanténe, či ktoré boli z nejakých dôvodov odmietnuté, či stiahnuté z predaja:
 - *takéto lieky by mali byť dočasne uložené na sklade, kým sa nerozhodne o ďalšom postupe ako s nimi môžeme*
 - *je potrebné, aby boli jednoznačne označené a bol k nim zamedzený prístup neautorizovaných osôb*
- liečivá by mali byť uložené mimo podlahových priestorov a rozmiestnené tak, aby bolo umožnené čistenie a inspekcia
- je nutné zabezpečiť skladovacie podmienky určené výrobcom liečiva
- teplota a vlhkosť v sklade by nemali prekročiť určitú úroveň; musia byť pravidelne monitorované a zariadenie na ich meranie pravidelne kalibrované
 - *Rôzne lieky môžu podliehať rôznym teplotným režimom.*
- vyexpedované by mali byť najprv liečivá s najkratšou dobou expirácie podľa metódy FEFO
 - *FIRST EXPIRED, FIRST OUT*

DISTRIBÚCIA LIEKOV

Distribútor - skladovanie

VÝROBCOVIA VĎAKA SKLADOVANIU U DISTRIBÚTORA:

- riešia časový a priestorový nesúlad medzi miestom vzniku výrobku a jeho spotrebou,
- poskytujú komplexný sortiment výrobkov,
- umožňuje dosahovať vyššiu úroveň zákazníckeho servisu,
- zabezpečuje spoľahlivosť dodávok, pretože umožňuje flexibilne reagovať na výkyvy v dopyte, v dodávkach a pod.



DISTRIBÚCIA LIEKOV

Distribútor - skladovanie

V RÁMCI SKLADOVANIA MUSÍ DISTRIBÚTOR ZVLÁDNUŤ MNOŽSTVO PROCESOV, KTORÉ SA DAJÚ ZHRNÚŤ POD TIETO HLAVNÉ KATEGÓRIE:

PRÍJEM

USKLADNENIE

KOMPLETÁCIA

EXPEDÍCIA

NAKLÁDKA



DISTRIBÚCIA LIEKOV

Distribútor - skladovanie

SKLADOVANIE – PRÍJEM TOVARU

ZÁKLADNÝ PROCES PRÍJMU:

- vyložení tovaru z prepravného zariadenia
- dôkladná kontrola tovaru (*či nedošlo k poškodeniu obalov a tovaru, dodržanie teplotných režimov a pod.*)
- kontrola počtu
- prebratie dokumentácie
- aktualizácia skladových záznamov



DISTRIBÚCIA LIEKOV

Distribútor - skladovanie

SKLADOVANIE – EXPEDÍCIA TOVARU

ZÁKLADNÝ PROCES EXPEDÍCIE:

- objednávky sa vyskladnia a zabalia do prepraviek (kartónov) – ***napríklad phoenix pracuje viac ako s 16.000 tovarovými položkami a podľa druhu tovarov treba správne nabiť každú prepravku***
- každú prepravku musia sprevádzať informácie nutnými pre dodávku (*u liekov sa jedná o doklad s uvedením dátumu dodávky, názvu liekov, obalov a čiarového kódu, liekovej formy, čísla šarže a dodaného množstva a identifikačné údaje o dodávateľovi a príjemcovi*)



DISTRIBÚCIA LIEKOV

Distribútor



najazdíme
28 000 km denne



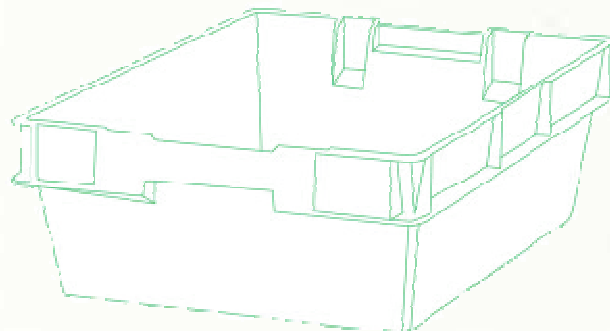
vybavíme 4000
objednávok denne



4 distribučné
centrá



rozloha priestorov
4x futbalové ihrisko



Každý deň sa spracuje viac ako **4 000 OBJEDNÁVOK**, obslúži sa v priemere **1 100 ODBERNÝCH MIEST** a zákazníkom doručí viac ako **12 000 PREPRAVIEK** s tovarom po **CELOM SLOVENSKU**.

DISTRIBÚCIA LIEKOV

Preprava do lekární

TRH SI DNES VYŽADUJE DO LEKÁRNI VOZIŤ TOVAR DENNE AJ NIEKOĽKOKRÁT

Pri niektorých lekárňach aj 3-4 x za deň, rovnaká situácia je i v zahraničí.

Pri preprave liekov je nutné dbať na to, aby sa neznehodnotil, ako doklad priložený k objednávke, tak aby neboli liečivá vystavené teplote, vlhkosti, mikroorganizmom, či parazitom, ktoré by narušili ich bezpečnosť, kvalitu alebo účinnosť.

Pri preprave liekov obsahujúcich omamné a psychotropné látky, je nutné použiť dopravný prostriedok vybavený mrežami, trezorom a dvojitou zámkou na dverách.



KONTROLNÉ PROCESY

Kontrola na strane distribútora sa skladá z:

- *Kontroly na príjme, kde sa kontroluje neporušenosť obalu a lieku, bezpečnostný prvok na obale, ktorý pomáha odhaliť falšované lieky, množstvo dodaných liekov a druhov podľa priloženej dokumentácie.*
- *Počas skladovania je nutné kontrolovať expiráciu liekov, správne skladovacie podmienky, procesy prebiehajúce v sklade.*
- *Pravidelne kontrolovať stav zásob, prevádzať inventúru skladovaných položiek.*
- *Pri expedícii kontrolovať obsah objednávky, neporušenosť obalov, zabezpečiť požadované podmienky i počas prepravy a kontrola týchto podmienok. (vyhláška č. 128/2012 Z.z.).*

DISTRIBÚCIA LIEKOV

Logistika

SANITÁCIA

Sanitácia súvisí s dodržiavaním hygienických požiadaviek na priestory a plochy na uchovávanie liekov.



Distribútor musí pravidelne prevádzať čistenie skladovacích plôch a priestorov a všetkých priestorov, kde dochádza ku kontaktu s liekmi, ich dezinfekciu, dezinsekcii. (Vyhláška č. 128/2012 Z.z.).

REKLAMÁCIE

O reklamáciách na kvalitu, bezpečnosť či účinnosť liekov, je distribútor povinný viesť záznamy a vypracovať systém, umožňujúci v prípade potreby bezodkladne stiahnuť určitú šaržu lieku z obehu.



Pri sťahovaní lieku z obehu musí distribútor spolupracovať s výrobcom a lekárňami. (Zákon č. 362/2011 Z.z).

DISTRIBÚCIA LIEKOV

Veľkodistribučný trh v SR v rámci farmaceutického priemyslu

kreditné riziko
veľkodistribútorov je spolu cca
1,6 MILIARDY EUR
ročne

pričom rentabilita sa pohybuje na úrovni
0,3-0,4%

78%
tvoria tržby z predaja
liekov

22%
podiel **zdravotníckych pomôcok** na
celkových tržbách



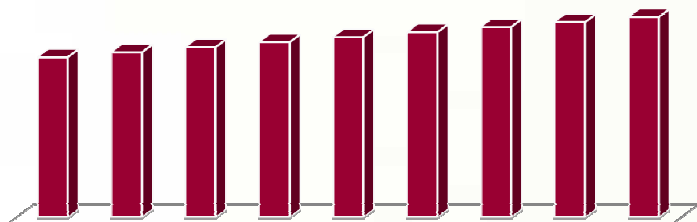
Zdroj: Trend, 10. október 2013

DISTRIBÚCIA LIEKOV

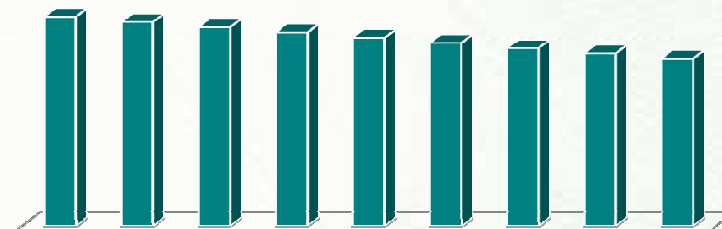
Veľkodistribučný trh v SR v rámci farmaceutického priemyslu

KAŽDOROČNÝ NEGATÍVNY

VÝVOJ PODMIENOK PRE DISTRIBÚTOROV



NEUSTÁLY RAST
NÁKLADOV



NEUSTÁLY POKLES
% MARŽE

vstup stále drahších liekov na trh
degresívna marža = nižšia marža na drahších liekoch

DISTRIBÚCIA LIEKOV

Veľkodistribučný trh v SR v rámci farmaceutického priemyslu

VIAC AKO 2/3 PODIELU TRHU PATRIA 3 FIRMÁM

(PHOENIX, UNIPHARMA, MED-ART)

ICH 90% PODIEL NA TRŽBÁCH PREDSTAVUJE DISTRIBÚCIA LIEKOV

DISTRIBUÚJÚ HLAVNE DO LEKÁRNÍ

prijateľnejší odberateľ ako nemocnice z hľadiska platobnej disciplíny

DISTRIBÚCIA LIEKOV

Aktuálna situácia na trhu v SR





ĎAKUJEM ZA POZORNOST

Štefan Póch