



# ДОБРА ДИСТРИБУТИВНА ПРАКТИКА (ДДП) ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

## Предавачи:



**Проф. д-р Сузана Трајковиќ  
Јолевска**

*Институт за Примената хемија и  
фармацевтски анализи, Фармацевтски  
факултет*



**Проф. д-р Марија Главаш Додов**

*Институт за Фармацевтска технологија,  
Фармацевтски факултет*



**Проф. д-р Јасмина Тониќ Рибарска**

*Институт за Примената хемија и  
фармацевтски анализи, Фармацевтски  
факултет*



**Габриела Ѓорѓиевска, фарм. спец.**

*Обезбедување на квалитет,  
Алкалоид АД*



**Тони Чамуровски, дипл. инг.**

*Обезбедување на квалитет,  
Алкалоид АД*



**Ангелка Белазелкоска**

*Сектор за увоз, застапување и  
промоција, ЕУРО-ФАРМ*



## 26-27 Септември 2020, On-line курс

- Курсот ќе пружи опсежна и детална обработка на Добрата дистрибутивна практика (ДДП) во веледрогериското работење и во индустријата.
- Во текот на курсот ќе биде направен преглед на регулаторната рамка за ДДП, а ќе бидат дадени и обработени и практични примери.
- Курсот е соодветен за професионалци-почетници во ДДП, како и за професионалци кои сакаат да го ажурираат и да го надградат своето знаење.
- Учесството и работата на учесниците на курсот ќе биде евалуирана со цел издавање на сертификат од организаторот.
- Курсот ќе биде акредитиран од Фармацевтска комора на Македонија.

## Цена на курсот:

Учество (предавања и евалуација) - 7080ден (со вклучен ДДВ)

Регистрација, информации за плаќање и начинот на изведба на курсот може да се добијат преку е-маил [farmaceutvskatehnologija@ff.ukim.edu.mk](mailto:farmaceutvskatehnologija@ff.ukim.edu.mk)

**Организатор:**  
Фармацевтски  
факултет, УКИМ  
ул. Мајка Тереза 47  
1000 Скопје



# Програма на курсот

## ДОБРА ДИСТРИБУТИВНА ПРАКТИКА – РЕГУЛАТОРНА РАМКА

Сузана Трајковиќ-Јолевска

Добрата дистрибутивна практика (ДДП) е задолжително регулаторно барање за дистрибутерите на лекови и медицински средства што го обезбедуваат квалитетот и интегритетот на препаратите во ланецот на снабдување, од производителот до крајниот корисник. За да го исполнат ова барање, дистрибутерите мораат да воспостават и одржуваат систем за квалитет што вклучува дефинирани процеси, дефинирани одговорности и принципи на управување со ризик. Системот за квалитет е одговорност на менаџментот на компанијата и изискува лидерство и активно учество, а од друга страна треба да биде поддржан со активен ангажман на целиот персонал. Системот за управување со ризици е есенцијален и драгоцен дел од системот за управување со квалитетот и претставува осигурување дека компанијата работи во согласност со соодветни практики, што се потпираат на пишани процедури и ги земат во предвид природата на лековите, карактеристиките на условите во кои треба да се врши дистрибуцијата, условите во кои се одвива транспортот и условите на чувањето на лековите.

## УЛОГА И ДОЛЖНОСТИ НА ОДГОВОРНОТО ЛИЦЕ ВО ДДП

Марија Главаш-Додов

Упатствата за EU-GDP бараат дистрибутерите на големо да назначат одговорно лице (RP) за ДДП. Во таа насока постојат многу дискусии за должностите на RP. Во рамки на предавањето ќе биде истакната и дискутирана улогата и одговорноста на RP за ДДП и тоа, општите барања за квалификација на RP, должностите и делегирањето, начинот на извршување на должностите согласно поставената организациска шема, описи на работните места и барања за обука, како и новите барања согласно ЕУ регулативата.

## ДОБРА ДИСТРИБУТИВНА ПРАКТИКА ЗА МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

Јасмина Тониќ-Рибарска

Квалитетот, безбедноста и ефикасноста на медицинските средства директно влијаат врз безбедноста и здравјето на корисниците/пациентите. Со воспоставување и следење на начелата на Добрата дистрибутивна практика за медицински средства, се зачувува квалитетот и безбедноста на медицинските средства, а со тоа и здравјето на пациентите и јавното здравје. Со цел да се обезбеди достапност за снабдување само на медицински средства што се во согласност со регулативата, дистрибутерите треба да имаат воспоставен систем за квалитет. ISO 13485 е најчесто користен стандард за квалитет во индустријата за медицински средства. Воспоставувањето на ефикасен систем за квалитет за дистрибуција на медицински средства може да помогне во одржување на интегритетот на ланецот на снабдување и да обезбеди сигурност на пациентите при дистрибуција на медицинските средства.

Ова предавање има за цел да ги специфицира обврските за дистрибутерите на медицински средства како што е наведено во ЕУ Регулацијата, заедно со дополнителни насоки и рамки што можат да ги користат дистрибутерите за да се исполнат тие обврски, се со цел квалитетот, безбедноста и ефикасноста на медицинските средства да бидат зачувани во тек на целиот ланец на снабдување.

## ДДП ОД АСПЕКТ НА ПРОИЗВОДИТЕЛ НА ЛЕКОВИ

Елизабета Караџиска, Габриела Ѓорѓиевска, Нада Попстефанова, Оливера Панева

Производителите на лекови поседуваат GMP сертификати за сообразност со насоките на Добрата производна практика за своите производи. Согласно Водичот за Добра дистрибутивна практика (Guidelines on Good Distribution Practice of medicinal products for human use, 2013), поседувањето на одобрението за производствена лек, вклучува и одобрение за негова дистрибуција. Тоа значи дека производителите на лекови што спроведуваат и активности на дистрибуција на своите производи, мораат да ги исполнуваат сите барања на Добрата дистрибутивна практика. На тој начин, производителите ќе го зачуваат квалитетот на своите производи по пуштањето на серија на лек во промет и ќе можат да ги мониторираат и контролираат проблемите што евентуално би се појавиле во текот на целиот животен циклус на своите производи. При примената на ДДП/ДПП принципите постои непрекинатата соработка на производителите со регулаторните тела, органите за спроведување на законот, царината, дистрибутерите (веледрогерии) и аптеките. Сите заинтересирани страни во дистрибутивниот ланец имаат одговорност за обезбедување на квалитетот и интегритетот на производот и одржување на континуитетот и интегритетот на дистрибутивниот ланец од производителот до крајниот купувач (корисник на производот).

## ДДП ВО ОДНОС НА АРИ И ЕКСЦИПИЕНСИ ОД АСПЕКТ НА ПРОИЗВОДИТЕЛ НА ЛЕКОВИ

Тони Чамуровски, Нада Попстефанова, Габриела Ѓорѓиевска, Оливера Панева

Производителите, дистрибутерите и увозниците на активни супстанции и ексципиенси имаат обврска да го зачуваат и зајакнуваат легалниот ланец на снабдување на нивните производи.

Со Директивата за фалсификувани лекови на ЕУ (Directive 2011/62/EU), примената на

Добрата дистрибутивна практика за активните супстанции (и ексципиенсите) стана задолжително барање. Водичот за принципите на Добрата дистрибутивна практика за активни супстанции на Европската комисија (EU Commissions Guideline on the Principles of GDP for APIs) е првиот регулаторен документ што се однесува специјално на активностите поврзани со дистрибуцијата на активни супстанции. Барањата за квалитет за ексципиентите се согласно EU Guidelines of 19 March 2015 on the formalised risk assessment for ascertaining the appropriate good manufacturing practice for excipients of medicinal products for human use и IPEC Good Distribution Practices Guide for Pharmaceutical Excipients, The International Pharmaceutical Excipients Council 2017. Производителите на лекови мораат да осигураат дека компаниите од кои ги набавуваат активните супстанции и ексципиенсите во потполност ги исполнуваат барањата на Добрата дистрибутивна практика. Цел е континуирано обезбедување на квалитетот и идентитетот на материјалите (активни супстанции и ексципиенси) од сите аспекти за време на целиот процес од нивно производство, чување, дистрибуција и нивно вградување во финален фармацевтски производ.

## ДДП – АСПЕКТИ НА ВЕЛЕДРОГЕРИСКО РАБОТЕЊЕ

Ангелка Белазелкоска

Воведувањето и одржувањето на стандардите на ДДП, подразбира целосно и посветено придржување кон строгите прописи и протоколи, како за набавка, така и за чување, пакување, достава на лекови и медицински помагала, но и на додатоките во исхраната. За да се задоволат квалификационите барања, при воведување на стандардите од ДДП, неопходно е да се исполнат критериумите за простор, персонал, доставни возила, но и на комјутерски оперативен систем. Во случајот на производи кои бараат посебни услови на ракување ( пр. ладен ланец), барањата и критериумите се уште поригорозни и подетални. Одржувањето на стандардите од ДДП, подразбира постојано следење и имплементирање на промените на протоколите, но и постојано унапредување на дистрибутивниот ланец, се со цел испорака на безбеден, квалитетен и сигурен производ од производителот до крајниот корисник.