



Buenas Prácticas de Distribución

Francisco J. Eguiguren

19 de Junio de 2019

Objetivo:

- **Conocer** los fundamentos los fundamentos de las Buenas Prácticas de Distribución (BPD) aplicables para la Industria Farmacéutica
- Contar con **ideas** de BPD que aporten para combatir el **comercio ilícito** (medicamentos falsificados y contrabando)
- **Entender conceptos** básicos de **cadena de frío** en transporte de medicamentos de uso humano (vacunas, biológicos)

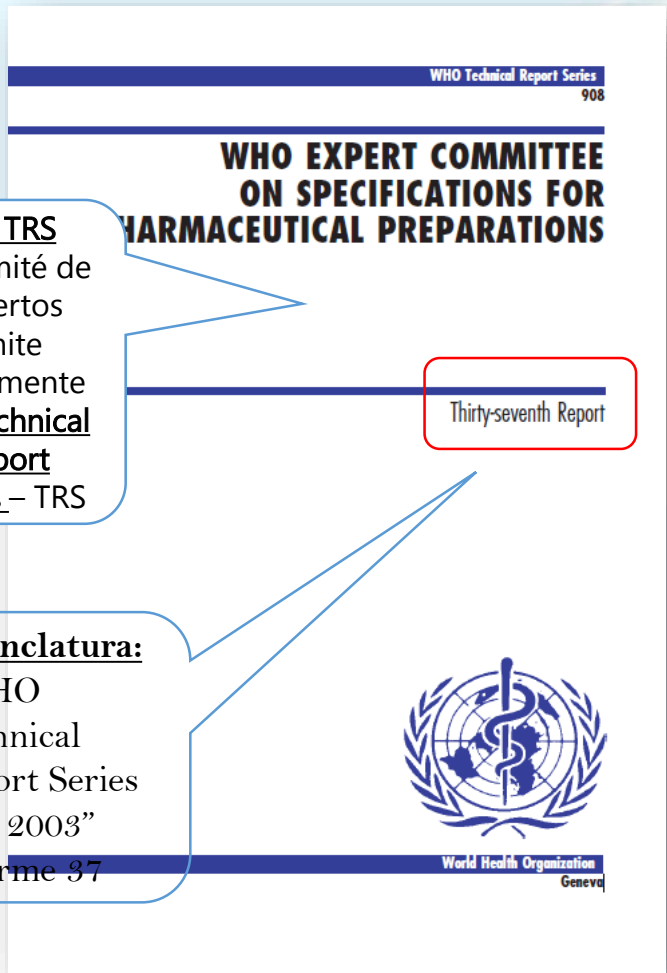


Qué son los TRS de la WHO?

“ El Comité de Expertos en Especificaciones para Preparaciones Farmacéuticas se reúne todos los años y sus Informes incluyen todas las Guías adoptadas en forma de **Anexos**”

Los TRS
El Comité de Expertos emite anualmente los **Technical Report Series** – TRS

- Nomenclatura:**
- “WHO Technical Report Series 908, 2003”
 - Informe 37



© World Health Organization
WHO Technical Report Series, No. 908, 2003

Annex 9
Guide to good storage practices for pharmaceuticals¹

1. Introduction	125
2. Glossary	126
3. Personnel	128
4. Premises and facilities	128
5. Storage requirements	131
6. Returned goods	133
7. Dispatch and transport	133
8. Product recall	134
References	134
Bibliography	134
Appendix	136

Storage and labelling conditions

1. **Introduction**
This guide is intended for those involved in the storage, transportation and distribution of pharmaceuticals. It is closely linked to other existing guides recommended by the WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, such as:

- Good trade and distribution practice (GTDP) of pharmaceutical starting materials (1);
- The stability testing of pharmaceutical products containing well-established drug substances in conventional dosage forms (information given in connection with regulation for marketing authorization) (2);
- Good manufacturing practices (GMP) (3);

¹ This guidance has been prepared in close collaboration with the International Pharmaceutical Federation (FIP).

125

Genealogía de los TRS

2002

TRS 902 - Informe 36

- Anexo 6: BPM para productos estériles



2003

TRS 908 - Informe 37

- Anexo 4: BPM para productos farmacéuticos
- Annex 9: **BPA** productos farmacéuticos



2004

TRS 917 - Informe 38

- Anexo 2: BPD para materiales de partida



2005

TRS 929 - Informe 39

- Anexo 3: BPM: Agua para Uso Farmacéutico
- Anexo 5: BPM para excipientes

Genealogía de los TRS

Importante!

2006

TRS 937 - Informe 40

- Anexo 2: BPM: Sistemas de ventilación para productos no estériles
- Anexo 3: BPM para productos herbarios.
- Anexo 4: BPM: Guía suplementaria para Validación
- Anexo 5: BPD

2007

TRS 943 - Informe 41

- Anexo 3: establecimiento, mantenimiento y distribución de sustancias de referencia

2008

TRS 948 - Informe 42

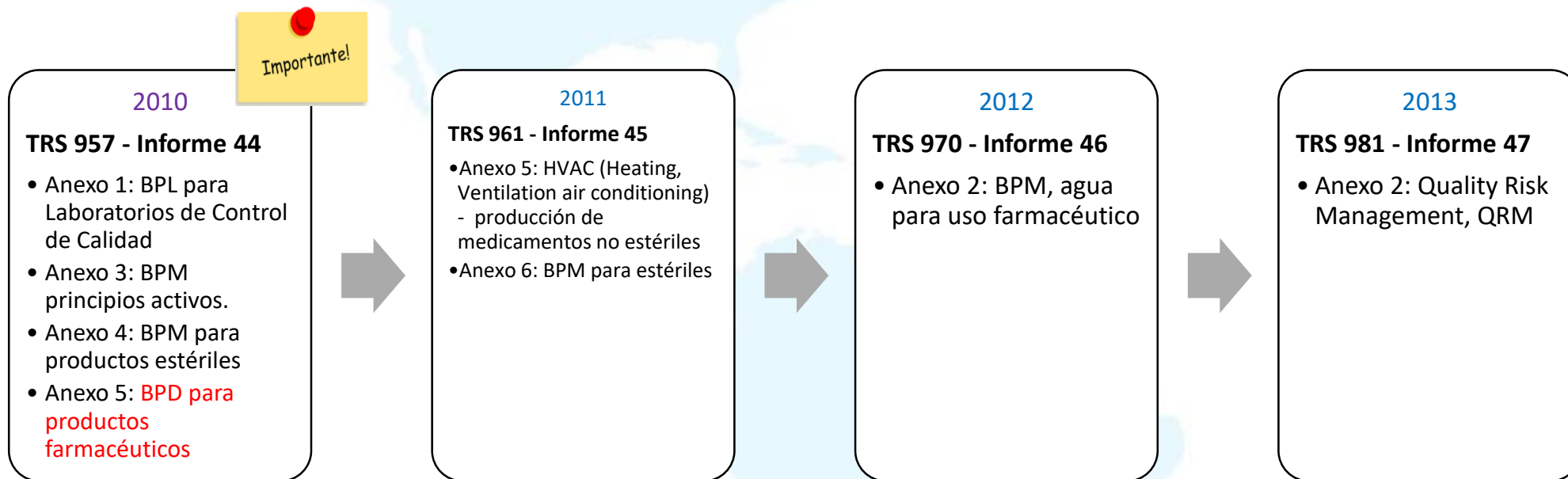
- Anexo 4: Lineamientos para archivo Maestro de una sustancia activa

2009

TRS 953 - Informe 43

- Anexo 2: **Estabilidad** para sustancia activa y productos terminados

Genealogía de los TRS





WHO EXPERT COMMITTEE ON SPECIFICATIONS FOR PHARMACEUTICAL PREPARATIONS

© World Health Organization
WHO Technical Report Series, No. 957, 2010

Annex 5 WHO good distribution practices for pharmaceutical products

1. Introduction
2. Scope of the document
3. Glossary
4. General principles
5. Regulation of the distribution of pharmaceutical products
6. Organization and management
7. Personnel
8. Quality system
9. Premises, warehousing and storage
10. Vehicles and equipment
11. Shipment containers and container labelling
12. Dispatch and receipt
13. Transportation and products in transit
14. Documentation
15. Repackaging and relabelling
16. Complaints
17. Recalls
18. Returned products
19. Counterfeit pharmaceutical products
20. Importation
21. Contract activities
22. Self-inspection

Forty-fourth report



World Health
Organization

TRASFONDO TÉCNICO

WHO TRS 957 (Informe 44), 2010 Anexo 5

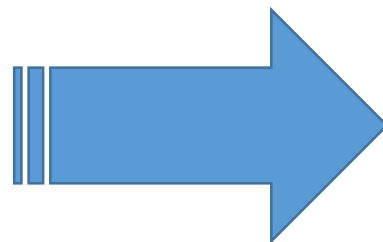
**“Buenas Practicas de Distribución
Para productos farmacéuticos”**

INTRODUCCION

The storage, sale and distribution of pharmaceutical products are often carried out by **various companies, institutions and individuals.**

Declaración del Objetivo del Anexo 5:

- Set up responsibilities in the different aspects of the distribution process
- To avoid the introduction of **counterfeits** into the marketplace via the distribution chain



La palabra “counterfeit” (Producto Falsificado) se repite **52 veces en todo el documento !**

- Cómo evitar producto falsificado?
- Qué recomienda el *WHO TRS 957 (Informe 44), 2010 Anexo 5*?
- Cómo a través de las *Buenas Prácticas de Distribución* se puede combatir este mal?

Counterfeit pharmaceutical products are a real threat to public health and safety !



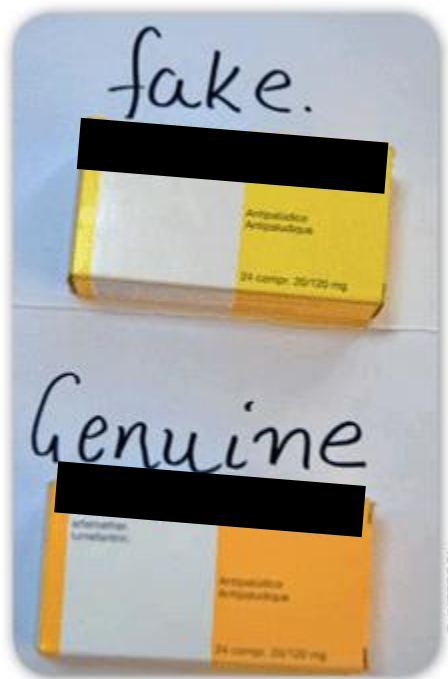
weak points in the distribution processes...provide an avenue for **counterfeit, illegally imported, stolen and substandard** medicines!

Falsificados

Importados
Ilegalmente

Calidad
Subestándar

A pharmaceutical product which is deliberately and fraudulently mislabeled with respect to identity and/or source.may include products with the correct ingredients, with the wrong ingredients, without active ingredients, with an incorrect quantity of active ingredient or with fake packaging.



2 Definiciones importantes en Anexo 5

Good Distribution Practices

That part of quality assurance that **ensures that the quality** of a pharmaceutical product **is maintained** by means of adequate control of the numerous activities which occur during the distribution process as well as providing a tool to secure the distribution system from **counterfeits, unapproved, illegally imported, stolen, substandard, adulterated**, pharmaceutical products

product recall

A process for withdrawing or removing a pharmaceutical product from the pharmaceutical distribution chain because of **defects** in the product, complaints of serious **adverse reactions** to the product and/or concerns that the product is or may be **counterfeit**.

Defectos

Calidad

Eventos Adversos
y Falsificados

Seguridad

Eficacia



Principio General

Deberá existir colaboración entre todas las partes

- Gobierno
- Aduanas
- Autoridades Regulatorias
- Fabricantes
- Distribuidores

Para asegurar

- Calidad
- Prevenir Falsificados

..en otras palabras



..reforzar toda la cadena de abastecimiento

Para combatir la falsificación de medicinas

Capítulo 6. Organización y Gestión

Capítulo 7. Personal

Estructura Organizacional - Organigrama

Estructura adecuada - Clara

Personal

Responsabilidades claras

Inter-relaciones claras

Descripciones de Puesto

Técnico a cargo de Sistema de Calidad



Entrenado y Calificado

- Records de entrenamiento, temas basado en SOPs / SOPs de higiene !
- En número adecuado
- Vestimenta apropiada (EPPs)

Personal clave: habilidad y experiencia

Entrenamiento Inicial y Continuo

- *...training of the personnel should include the topic of product security, as well as aspects of product identification, the detection of counterfeits and the avoidance of counterfeits entering the supply chain*
- *...Codes of practice and punitive procedures should be in place to prevent situations of persons involved ... in any activities relating to the misappropriation, tampering, diversion or counterfeiting of any product*

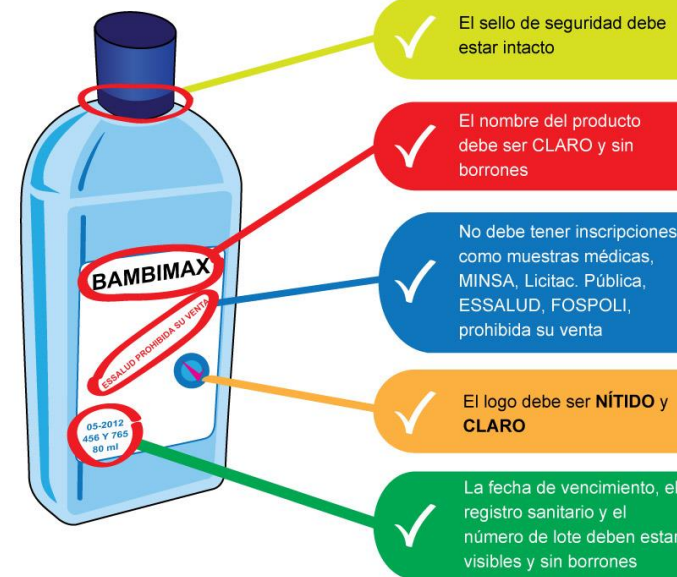
Smart Tips

La guerra contra los medicamentos falsificados empieza con la educación a nuestro personal

Capítulo 8. Sistema de Calidad



✓ VERIFICA LO SIGUIENTE



Evita comprar tus medicamentos en:

- Ferias Ambulatorias
- Mercados de Abastos
- Campos feriales
- Establecimientos informales o clandestinos

Capitulo 9. Instalaciones

- **Áreas de Almacenamiento**
 - Evitar ingreso no autorizado
 - Capacidad suficiente
 - Área para producto rechazado, recall y sospechoso de falsificado
 - Limpias
 - Recepcion, muestreo, despacho, almacenamiento y ubicaciones segregadas claramente identificadas.
 - Condiciones de almacenamiento: T° / H%
 - Registros de temp./H%



Capítulo 10. Vehículos



Adecuados para el propósito	<ul style="list-style-type: none"> • Prevenir exposición a condiciones que afecten Calidad e Integridad <ul style="list-style-type: none"> • Sol, lluvia, polvo • Contaminantes (gasolina, solventes) • Puntas, clavos
Diseño	<ul style="list-style-type: none"> • Suficiente Capacidad • Que facilite la limpieza
Tecnología GPS	<ul style="list-style-type: none"> • Bloqueo electrónico = Seguridad
Vehículos dedicados	<ul style="list-style-type: none"> • No transporte de animales • No transporte de solventes o contaminantes
SOPs	<ul style="list-style-type: none"> • Para asegurar integridad de productos • Procedimiento y Registros de Limpieza <ul style="list-style-type: none"> • Limpieza regular – No uso de agentes tóxicos • Operación y Mantenimiento de Vehículos <ul style="list-style-type: none"> • No uso de vehículos defectuosos
Control de Plagas	<ul style="list-style-type: none"> • SOPs y registros
Condiciones de Almacenamiento	<ul style="list-style-type: none"> • Temperatura monitoreada y revisada (si condición de almacenamiento es diferente de ambiente)



Capítulo 12. Recepción y Despacho

**Smart
Tips**

Debo saber a quien compro y a quien vendo !!

Solo vendido a personas y entidades autorizadas para evitar contrabando y falsificados

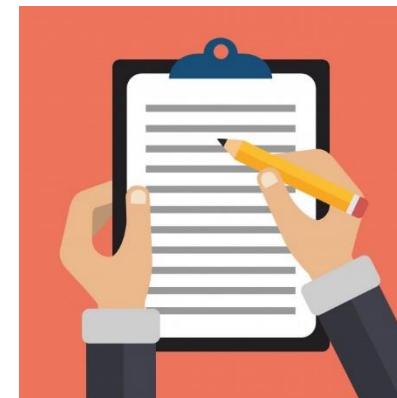
Pedir pruebas de legalidad

La persona que transporta debe estar advertida que transporta medicamentos

Ordenes de Despacho válidas

SOPs y Registros de despacho

Check List básico



- date of dispatch;
- business name and address (no acronyms), type of entity
- responsible for the transportation, telephone number and names of contact persons;
- complete business name, address (no acronyms), and status of the addressee (e.g. retail pharmacy, hospital or community clinic)
- a description of the products including, e.g. name, dosage form and strength (if applicable);
- quantity of the products
- applicable transport and storage conditions
- a unique number to allow identification of the delivery order and assigned batch number and expiry date).

**Smart
Tips**

Debo documentar mis recibos y despachos. Trazabilidad!

Capítulo 12. Recepción y Despacho

Vehículos cargados cuidadosa y sistemáticamente – no exceder capacidad

Rutas Planificadas

Métodos de Transporte deben ser cuidadosamente seleccionados

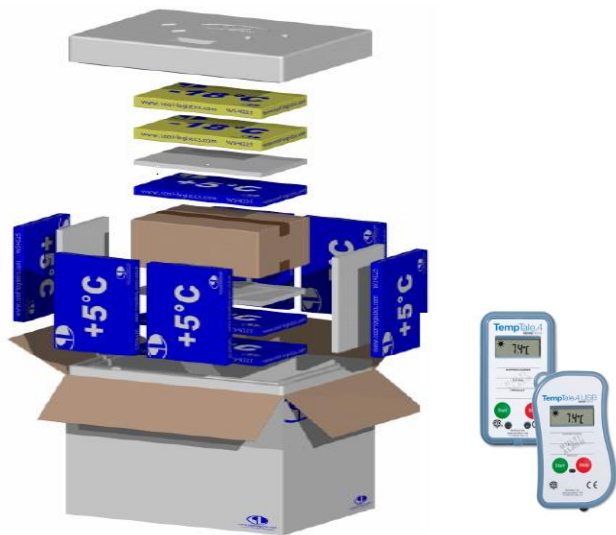
Tomar en cuenta las condiciones ambientales

Clima y estacionalidad



Cadena de Frio

Soluciones Pasivas No termostáticamente controladas



- Cartón producto
- Geles refrigerados (2-8°C)
- Geles congelados (-18°C)
- Thermal Blankets
- Monitor



DQ (Calificar el Diseño)
 IQ (Calificar la Instalación)
 OQ (Calificar la Operación)
 PQ (Caracterización de la Ruta – Determinación Ruta peor caso))

Soluciones Activas Termostáticamente controladas



Camiones refrigerados



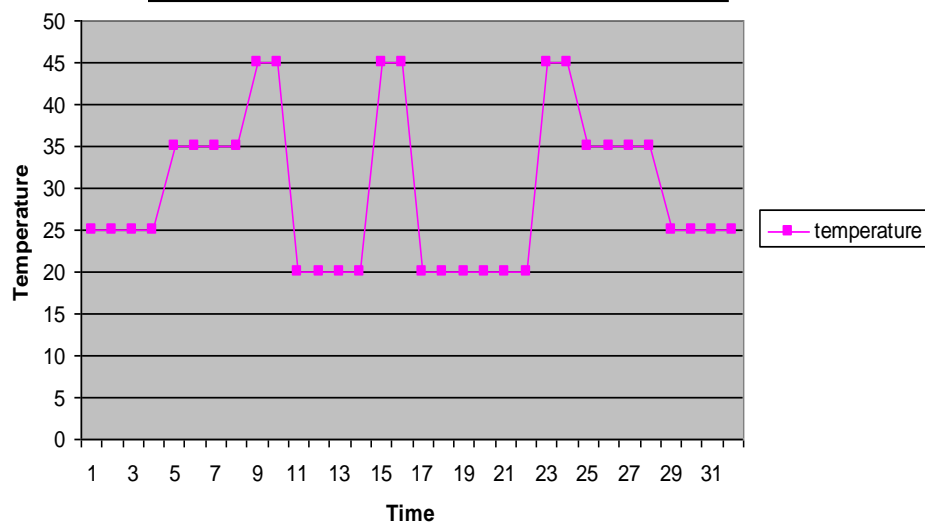
Envirotainers

Cadena de Frio

Caracterización de la Ruta

- Es la compilación de información asociada a los parámetros y atributos de una ruta de distribución a fin de conocer las variables (climáticas o de otra índole) que pudieran impactar negativamente la Calidad del Producto.
- Es un ejercicio de Gestión de Riesgos (Identificar, valorar y controlar riesgos)

Perfil Térmico de la Ruta



Información incluida en una Caracterización de la Ruta:

- Quien envía
- Destinatario
- Nombre del transportista
- Modos
 - Camión, bote, avión
- Nodos
 - Paradas, cross docking
- Temperatura
 - Ambiente
 - Promedios anuales por páginas del tiempo
- Tiempo o Kilómetros
- Mecanismos de control de T°
- Cantidad típica de producto transportado

Capítulo 16. Reclamos, Devoluciones y Recall



SOP

- Para saber Quién hace Qué !

Productos sospechoso de falsificación

- Debe ser recibido y revisado cuidadosamente
- SOP que establezca qué hacer !
- Informar al fabricante
- Informar a Autoridades !

Devoluciones deben ser evaluadas por Calidad

Registros

- Abrir y cerrar una investigación de Reclamos
- Tomar acciones
- Documentar las Devoluciones

Reclamos → Extender la Investigación

- A otros lotes
- A otros productos

Seguimiento a Acciones

Medicamentos falsificados

- o sospechosos de falsificación deben ser almacenados aparte
- Suspender la Distribución
- Informar !

**Smart
Tips**

Los Reclamos y las Devoluciones son una valiosa fuente de información de producto falsificado. Investigue e Informe !!

Gracias!

Estoy aquí !
Quito - Ecuador



franciscojaviereguiguren@Hotmail.com

+ 593 993430604

