

# СТУДИИ ШТО ПОДДРЖУВААТ ТРАНСПОРТ И ДИСТРИБУЦИЈА НА МЕДИЦИНСКИ ПРОИЗВОДИ

Ивана Митревска\*<sup>1</sup>, Дино Карпичаров<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Факултет за медицински науки, Универзитет „Гоце Делчев“ - Штип, ул. „Крсте Мисирков“ бр. 10А, 2000 Штип, Северна Македонија

\*e-mail: [ivana.mitrevska@ugd.edu.mk](mailto:ivana.mitrevska@ugd.edu.mk)

Квалитетот на медицинските производи зависи од условите за складирање и транспорт, а најголем ризик претставуваат **температурните екскурзии**. Тие се чести при транспортот, а поради недоволно јасна регулатива, компаниите сами развиваат системи за контрола. Последниците се **намален квалитет и ризици за пациентите**.

## ПРОБЛЕМ И ЗНАЧЕЊЕ

## ЦЕЛИ

Да се анализираат последиците од температурните екскурзии за време на складирањето и транспортот;

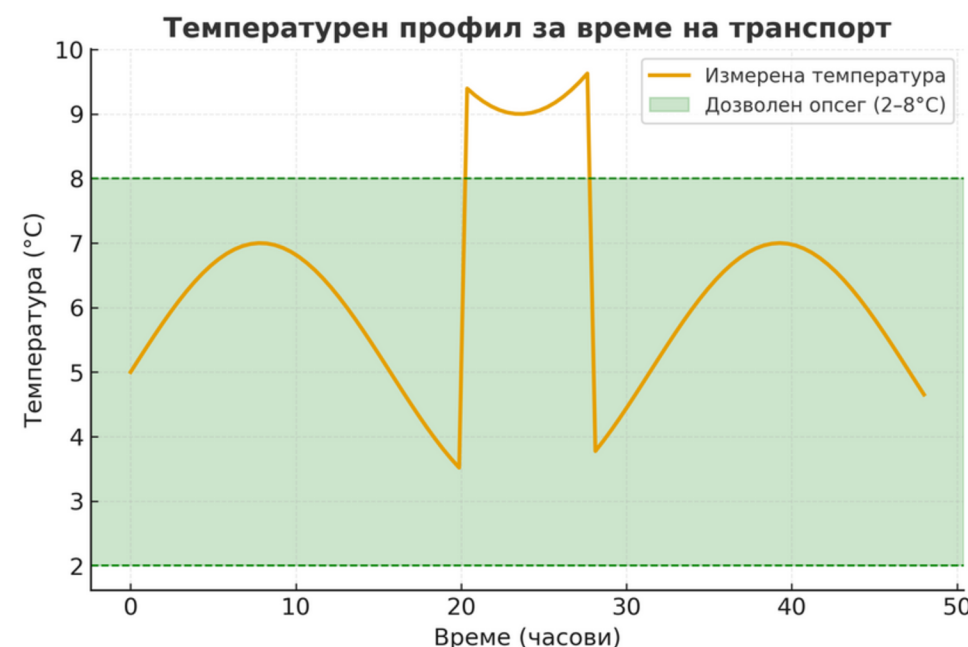
Да се процени дали достапните податоци за стабилност се доволни за правилна одлука при пуштање на серија лекови.

## КЛУЧНИ СОГЛЕДУВАЊА

Температурните екскурзии се реален и често потценет ризик. Регулативите не се целосно усогласени, потребна е подобра хармонизација.

Систематската контрола е клучна за квалитетот.

**Одлуката за пуштање серија мора да биде врз основа на податоци добиени од студиите за стабилност.**



## 1. ТЕМПЕРАТУРНА ЕКСКУРЗИЈА

Температурата на складирање излегува надвор од пропишаниот опсег: 2-8 °C

## 2. ПРОВЕРКА НА ПОДАТОЦИ ЗА СТАБИЛНОСТ:

Дали постојат доволно податоци што покажуваат дека лекот останува стабилен и безбеден и покрај ова отстапување?

ДА

## 3.1. СЕРИЈАТА СЕ ПУШТА ВО ПРОМЕТ:

Студиите за стабилност демонстрирале дека лекот може да издржи 24 часа на 25 °C, без да настане промена во неговиот квалитет

НЕ

## 3.2. СЕРИЈАТА СЕ ОТФРЛА:

Нема доволно податоци за стабилност надвор од опсегот или отстапувањето било поголемо од она што е документирано

Анализа на стабилноста на производите;

Проценка на податоците за температурни отстапувања; Вклучување на регулативи и фармацевтски водичи;

Проценка на ризик за пуштање на серија на пазар.

## МЕТОДИ И ПРИСТАПИ

## ЗАКЛУЧОК

Контролата на транспортните услови е клучна за одржување на квалитетот и безбедноста. Потребни се построги упатства и интегриран пристап во управувањето со температурни екскурзии.

Примената на протокол за одлука овозможува систематски и транспарентен пристап при донесување одлука за пуштање или отфрлање на серија.