



# Република Србија Министарство здравља

СЕКТОР ЗА ИНСПЕКЦИЈСКЕ ПОСЛОВЕ

Одељење инспекције за лекове и медицинска средства,  
психоактивне контролисане супстанце и прекурсоре

Београд, 30.11.2023.

**Имплементације захтева  
Смерница Добре праксе у дистрибуцији лекова - искуства  
надлежних инспектора Министарства здравља**

*mr ph Весна Вељковић*

## Законодавни оквир

- Закон о лековима и медицинским средствима („Службени гласник Републике Србије“ број 30/10, 107/12, 105/17-др закон и 113/17-др.закон)
- Правилник о условима за промет на велико лекова и медицинских средства („Службени гласник Републике Србије“ бр. 10/12 и 17/17)
- Закон о инспекцијском надзору („Службени гласник Републике Србије“ број 36/2015)
- Смернице Добре праксе у дистрибуцији хуманих лекова - први део и смернице добре праксе у дистрибуцији активних супстанци за хумане лекове други део – („Службени гласник Републике Србије“ број 13/2016, 44/2016-испр.)

## База података

У Републици Србији на основу решења Министарства здравља промет на велико обавља:

- 237 велепродаја лекова
- 607 велепродаја медицинских средстава
  
- Регистар издатих дозвола за промет на велико лекова у електронском облику успоставља и одржава Министарство здравља
- Регистар издатих дозвола за промет на велико медицинских средстава у електронском облику успоставља и одржава Привредна комора Србије, као поверени посао

## Инспекцијски надзори у 2023.години

- У периоду од јануара до октобра 2023.године извршено је укупно 191 инспекцијских надзора у veleпродајма лекова и/или медицинских средстава
- Укупан број донетих решења на основу поднетих захтева - 154
- Укупан број донетих решења са наређеним мерама - 17
- Укупан број донетих решења са мером забране обављања дела промета - 26
- Забрана промета одређеног лека или медицинског средства - 24
- Решење о забрани обављања делатности - 2
- Укупан број решења о укидању дозволе за промет на велико, на захтев странке – 5

## Редован инспекцијски надзор

- Важећим Законом о лековима и медицинским средствима није предвиђено издавање ГДП Сертификата, али је чланом 129. Закона о лековима и медицинским средствима, прописана обавеза да носилац дозволе за промет на велико лекова који је од надлежног министарства добио дозволу за промет на велико лекова дужан да промет на велико лекова обавља у складу са Смерницама Добре праксе у дистрибуцији лекова
- Министарство здравља контролу усклађености промета лекова са Смерницама врши кроз редовне инспекцијске надзоре који могу обухватити:
  - општи ниво усклађености
  - одређени део активности коју veleпродаја обавља

# Планирање инспекције

- ❑ анализа ризика
- ❑ обим пословања
- ❑ број запослених
- ❑ уговорне активности
- ❑ време протекло од последњег инспекцијског надзора
- ❑ учесталост пријава дефекта квалитета лекова
- ❑ пријава сумње на лажни лек
- ❑ рекламације
- ❑ повраћај лекова са тржишта

## КОНТРОЛНА ЛИСТА 23

### ИНСПЕКЦИЈСКИ НАДЗОР ПРОМЕТА НА ВЕЛИКО ЛЕКОВА

Шифра: КЛ-023-04/06

#### ОПШТЕ ИНФОРМАЦИЈЕ (не бодује се)

1. Промет на велико лекова	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
2. Промет на велико биљних лекова	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
3. Промет на велико традиционалних лекова	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
4. Промет на велико хомеопатских лекова	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не
5. Промет на велико полазних супстанци за производњу, односно за израду галенских и магистралних лекова	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> не



6. Велепродаја врши промет на велико лекова за клиничка испитивања	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> не
7. Велепродаја врши промет: - високо активних - токсичних - лекова за инфективне болести - радиофармацеутских лекова	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> не
8. Велепродаја врши промет радиофармацеутских лекова који су обележени радиоизотопом са кратким временом полураспада	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> не
9. Површина складишта је ..... m <sup>2</sup>	
10. Велепродаја врши промет на велико лекова који немају дозволу за лек, али имају одобрење АЛИМС-а за увоз	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> не
11. Велепродаја увози лекове из земаља које нису чланице ЕУ	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> не

## 1. ПРОВЕРА ПРОСТОРА, ОПРЕМЕ И ПРЕВОЗНИХ СРЕДСТАВА

1. Обезбеђен је одговарајући приступ објекту за пријем и отпрему	<input type="checkbox"/> да-2	<input type="checkbox"/> не-0
2. Обезбеђена је заштита од уласка инсеката и глодара	<input type="checkbox"/> да-2	<input type="checkbox"/> не-0
3. Успостављен је превентивни програм контроле штеточина	<input type="checkbox"/> да-2	<input type="checkbox"/> не-0
4. На улазним и излазним приступним местима постоји адекватна заштита од временских прилика (киша, снег и др.)	<input type="checkbox"/> да-2	<input type="checkbox"/> не-0
5. Постоји сигуран начин заштите (електронски, физички) против неовлашћеног уласка у простор велепродаје	<input type="checkbox"/> да-5	<input type="checkbox"/> не-0

6. Велепродаја има истакнуто пословно име, адресу седишта и радно време	<input type="checkbox"/> да-2 <input type="checkbox"/> не-0
<b>7. Зидови, подови и плафони су равни, глатки, без оштећења, погодни за лако одржавање и дезинфекцију по потреби</b>	<input type="checkbox"/> да-2 <input type="checkbox"/> не-0
8. Постоје јасно издвојене зона пријема и зона експедиције	<input type="checkbox"/> да-2 <input type="checkbox"/> не-0
<b>9. Постоји јасно издвојен и обележен простор за карантин (за производе који се још налазе у поступку контроле квалитета и сл.)</b>	<input type="checkbox"/> да-2 <input type="checkbox"/> не-0
<b>10. Постоји јасно издвојени и обележени простори/просторије за складиштење лекова, као и за складиштење полазних супстанци за производњу лекова, односно израду галенских и магистралних лекова (где је то применљиво)</b>	<input type="checkbox"/> да-2 <input type="checkbox"/> не-0 <input type="checkbox"/> нп-2
11. Обезбеђено је електронско одвајање залиха лекова	<input type="checkbox"/> да-5 <input type="checkbox"/> не <input type="checkbox"/> нп-5

12. Валидиран је компјутеризовани систем за управљање залихама (где је то применљиво)	<input type="checkbox"/> да-5 <input type="checkbox"/> не-0 <input type="checkbox"/> нп -5
13. Доступан је детаљан опис компјутеризованог система (где је то применљиво)	<input type="checkbox"/> да-5 <input type="checkbox"/> не-0 <input type="checkbox"/> нп -5
14. Обезбеђена је заштита података од случајних и неовлашћених измена (где је то применљиво)	<input type="checkbox"/> да-5 <input type="checkbox"/> не-0 <input type="checkbox"/> нп -5
15. Обезбеђене су резервне копије електронских података (где је то применљиво)	<input type="checkbox"/> да-5 <input type="checkbox"/> не-0 <input type="checkbox"/> нп-5
16. Прописан је поступак (процедура) у случају квара компјутеризованог система (где је то применљиво)	<input type="checkbox"/> да-5 <input type="checkbox"/> не-0 <input type="checkbox"/> нп -5
17. Постоји јасно издвојен простор за складиштење лекова као и полазних супстанци (уколико је применљиво) повучених из промета, фалсификованих, протеклог рока употребе, намењених за уништавање	<input type="checkbox"/> да-5 <input type="checkbox"/> не-0

18. У предвиђеном простору чувају се лекови одвојено од других производа, односно од производа који могу утицати на њихов квалитет	<input type="checkbox"/> да-5 <input type="checkbox"/> не-0
19. Просторно и распоредом опреме и уређаја просторије задовољавају потребе несметаног обављања процеса рада, без ризика и могућности замене или мешања различитих производа	<input type="checkbox"/> да-5 <input type="checkbox"/> не-0
20. Постоји довољан број палета, полица и др. опреме за складиштење	<input type="checkbox"/> да-2 <input type="checkbox"/> не-0
<b>21. Утврђена је кључна/критична опрема за коју је потребно извршити квалификацију</b>	<input type="checkbox"/> да-5 <input type="checkbox"/> не-0
22. Доступни су протоколи/извештаји о квалификацији кључне / критичне опреме	<input type="checkbox"/> да-5 <input type="checkbox"/> не-0
23. Обезбеђени су одговарајући услови у погледу температуре, влаге, вентилације, осветљења и без штетног директног или индиректног утицаја на прописан пријем и чување лекова, као и полазних супстанци	<input type="checkbox"/> да-5 <input type="checkbox"/> не-0

24. Извршено је зимско температурно мапирање складишног простора	<input type="checkbox"/> да-5 <input type="checkbox"/> не-0
25. Извршено је летње температурно мапирање складишног простора	<input type="checkbox"/> да-5 <input type="checkbox"/> не-0
<b>26. Обезбеђен је одговарајући мониторинг амбијенталних услова о чему се води евиденција</b>	<input type="checkbox"/> да-5 <input type="checkbox"/> не-0
27. Обезбеђени су одговарајући услови у погледу температуре, влаге, вентилације, осветљења и без штетног директног или индиректног утицаја на прописан пријем и чувањетермолабилних лекова и полазних супстанци	<input type="checkbox"/> да-5 <input type="checkbox"/> не-0 <input type="checkbox"/> нп -5
28. Извршено је температурно мапирање фрижидера/хладне коморе у складишном простору	<input type="checkbox"/> да-5 <input type="checkbox"/> не-0 <input type="checkbox"/> нп -5
29. Води се евиденција температуре у фрижидеру и/или хладној комори у складишном простору	<input type="checkbox"/> да-5 <input type="checkbox"/> не-0 <input type="checkbox"/> нп -5

30. Обезбеђен је алармни систем/упозорења у случају одступања температуре од дефинисаних вредности	<input type="checkbox"/> да-5 <input type="checkbox"/> не-0
31. Успостављена је процедура (СОП) за поступање у случају температурног одступања током складиштења	<input type="checkbox"/> да-5 <input type="checkbox"/> не-0
32. Велепродаја има одговарајућу врсту и довољан број превозних средстава за превоз лекова регистрованих на име те велепродаје, која су обележена на прописани начин	<input type="checkbox"/> да-2 <input type="checkbox"/> не-0 <input type="checkbox"/> нп-2
33. Извршено је температурно мапирање превозних средстава	<input type="checkbox"/> да-5 <input type="checkbox"/> не-0
34. Води се евиденција температуре у превозним средствима током транспорта	<input type="checkbox"/> да-5 <input type="checkbox"/> не-0
35. Евидентирају се температурна одступања током транспорта	<input type="checkbox"/> да-5 <input type="checkbox"/> не-0

36. Успостављена је процедура (СОП) за поступање у случају температурног одступања током транспорта	<input type="checkbox"/> да-5 <input type="checkbox"/> не-0
37. Успостављена је процедура (СОП) за чишћење и одржавање превозних средстава	<input type="checkbox"/> да-2 <input type="checkbox"/> не-0
38. Успостављена је процедура (СОП) за одржавање опреме / контејнера за транспорт лекова	<input type="checkbox"/> да-2 <input type="checkbox"/> не-0
39. Квалификована је опрема/контејнери за транспорт термолабилних лекова (где је то применљиво)	<input type="checkbox"/> да-5 <input type="checkbox"/> не-0 <input type="checkbox"/> нп-5
40. Успостављена је процедура за контролу поновне употребе патрона за хлађење (где је то применљиво)	<input type="checkbox"/> да-5 <input type="checkbox"/> не-0 <input type="checkbox"/> нп-5
41. Купцима се достављају подаци о температури - температурни записи током транспорта лекова	<input type="checkbox"/> да-5 <input type="checkbox"/> не-0 <input type="checkbox"/> нп-5



42. Успостављен је план калибрације мерних инструмената	<input type="checkbox"/> да-2 <input type="checkbox"/> не-0
43. Успостављен је план превентивног одржавања кључне опреме	<input type="checkbox"/> да-2 <input type="checkbox"/> не-0
44. Доступна је евиденција корективног одржавања кључне опреме	<input type="checkbox"/> да-2 <input type="checkbox"/> не-0
45. На видном месту је истакнута ознака: - забрана узимања хране и пића - забрана пушења и др.	<input type="checkbox"/> да-2 <input type="checkbox"/> не-0
46. Просторије велепродаје се редовно перу, чисте и дезинфикују и о томе се води запис	<input type="checkbox"/> да-2 <input type="checkbox"/> не-0
<b>47. Писаним документом је предвиђено је да се промене у погледу простора, опреме и кадра пријављују Министарству здравља</b>	<input type="checkbox"/> да-2 <input type="checkbox"/> не-0

# 1. ПРОСТОР, ОПРЕМА И ПРЕВОЗНА СРЕДСТВА

## Неусаглашености

- ❑ Простори се не користе за предвиђену намену иако су јасно обележени (у простор карантина смешта се картонска амбалажа, резервни делови за рачунарску опрему и сл...)
- ❑ У просторијама намењеним за складиштење лекова за клиничка испитивања складиште се лекови који поседују дозволу за лек
- ❑ Није предвиђен наменски простор за смештај полазних супстанци за производњу лекова, односно израду галенских и магистралних лекова
- ❑ Појам „простор карантина“ се погрешно тумачи у великом броју случајева (намењен за смештај производа који се још налазе у поступку контроле квалитета) обично се користи за лекове враћене из промета због пријављених рекламација, дефекта квалитета и сл.
- ❑ Велепродаје нису документовале кључну/критичну опрема за коју је потребно извршити квалификацију

- ❑ Велепродаје нису идентификовале **на исправан начин** кључну опрему која подлеже квалификацији
- ❑ У првом случају иако није идентификована кључна опрема, постоје протоколи и извештаји о извршеној квалификацији опреме
- ❑ У другом случају за критичну опрему која није уврштена у списак критичне опреме која се квалификује, не постоје протоколи нити докази о извршеним валификационим активностима
- ❑ Велепродаја је смањила број мерних инструмената за праћење амбијенталних услова, у односу на онај који је дефинисан у поступку мапирања складишта, а да при том није спроведено поновно мапирање простора – не постоје докази којим би се овакво поступање оправдало

- ❑ Извештај о извршеном мапирању простора није доступан у случајевима када се складиште велепродаје налази у закупљеном простору закуподаваца, који такође има своје велепродајно складиште, које је на прописан начин одвојено од инспектоване велепродаје. Дешава се то да закуподавац спроводи мапирање комплетног складишног простора, како свог тако и осталих складишта велепродаја која су у закупу. И то је у реду, али је свака велепродаја у обавези да поседује документ којим то дефинише, као и доступне извештаје/доказе о извршеним активностима. Није прихватљиво да се ове активности образлажу у инспекцијском надзору кроз „усмено предање“, без прилагања доказа, при том говоримо о најављеном редовном инспекцијском надзору.
- ❑ Није успостављен писани документ којим је предвиђено је да се промене у погледу простора, опреме и кадра пријављују Министарству здравља

## 2. ОПШТИ ПОДАЦИ О КАДРУ

1. Доступна је ажурна организациона шема	<input type="checkbox"/> да-2 <input type="checkbox"/> не-0
2. Велепродаја је пријавила одговорно лице, дипломираног фармацеута, за промет лекова на велико, са којим има закључен уговор о раду са пуним радним временом на неодређено време - Одговорни лице је: ЈМБГ: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> да-2 <input type="checkbox"/> не-(-50)
3. Стално је доступно именовано лице одговорно за промет на велико лекова, односно друго одређено лице истих квалификација као одговорно лице које је овлашћено за обављање послова промета на велико лекова	<input type="checkbox"/> да-5 <input type="checkbox"/> не-(-30)
4. Одговорно лице за промет на велико лекова обавља дужности у складу са утврђеним описом послова	<input type="checkbox"/> да-5 <input type="checkbox"/> не-0
5. Именован је заменик лица одговорног за промет на велико лекова	<input type="checkbox"/> да-2 <input type="checkbox"/> не-0
6. Одговорно лице за промет на велико лекова је обучено за примену GDP	<input type="checkbox"/> да-5 <input type="checkbox"/> не-0

7. Именовано је лице одговорно за Систем квалитета	<input type="checkbox"/> да-2	<input type="checkbox"/> не-0
8. Постоји довољан број запослених других лица одговарајуће струке у велепродаји која рукују лековима, као и полазним супстанцама, која су оспособљена за рад укључујући и посебно оспособљавање	<input type="checkbox"/> да-2	<input type="checkbox"/> не-0
9. Одговорности запослених у велепродаји су јасно одређене	<input type="checkbox"/> да-2	<input type="checkbox"/> не-0
10. Припремљен је програм почетне/континуиране обуке за запослене у велепродаји	<input type="checkbox"/> да-2	<input type="checkbox"/> не-0
11. Припремљен је план обуке за примену GDP за све запослене у велепродаји	<input type="checkbox"/> да-5	<input type="checkbox"/> не-0
12. Доступна евиденција о спроведеним обукама	<input type="checkbox"/> да-2	<input type="checkbox"/> не-0
13. Обезбеђена је обука за руковање лековима за које су прописани посебни услови руковања (где је то применљиво)	<input type="checkbox"/> да-2 <input type="checkbox"/> нп-2	<input type="checkbox"/> не-0
14. Успостављена је процедура која се односи на хигијену особља	<input type="checkbox"/> да-2	<input type="checkbox"/> не-0

## 2. КАДАР

### Неусаглашености

- ❑ Врло често је одговорни фармацеут у veleпродаји истовремено и лице одговорно за Систем квалитета. Међутим, прегледом документације којом су дефинисана задужења и одговорности одговорног фармацеута, у 60% случајева је уочено да нису исправно дефинисане надлежности, као ни одговорности потребне за испуњавање његових дужности за обе функције
- ❑ У случајевима када није именован заменик лица одговорног за промет на велико лекова, а одговорни фармацеут у veleпродаји је истовремено и лице одговорно за Систем квалитета, у одсуству одговорног фармацеута доводи се у питање функционисање успостављеног Система квалитета

### 3. ПРОВЕРА ДРУГИХ УСЛОВА И ДОКУМЕНТАЦИЈЕ

1. Велепродаја има уведен Систем управљања квалитетом	<input type="checkbox"/> да-2	<input type="checkbox"/> не-0
2. Одговорности менаџмента су јасно дефинисане	<input type="checkbox"/> да-5	<input type="checkbox"/> не-0
<b>3. Пословник о квалитету/еквивалентан документ</b>	<input type="checkbox"/> да-2	<input type="checkbox"/> не-0
4. Периодично преиспитивање система квалитета од стране менаџмента	<input type="checkbox"/> да-2	<input type="checkbox"/> не-0
5. Постоји списак стандардних оперативних процедура (СОП)	<input type="checkbox"/> да-2	<input type="checkbox"/> не-0
6. Документација ситема управљања квалитетом је доступна	<input type="checkbox"/> да-2	<input type="checkbox"/> не-0
7. Успостављен је систем контроле измена (СОП)	<input type="checkbox"/> да-2	<input type="checkbox"/> не-0



8. Процедуре су одобрене, потписане и датиране на прописан начин	<input type="checkbox"/> да-2 <input type="checkbox"/> не-0
9. Примењују се важеће, одобрне процедуре	<input type="checkbox"/> да-5 <input type="checkbox"/> не-0
10. Процедуре се редовно ревидирају	<input type="checkbox"/> да-2 <input type="checkbox"/> не-0
11. Записи се воде у време обављања активности	<input type="checkbox"/> да-5 <input type="checkbox"/> не-0
12. Успостављена је процедура (СОП) управљања ризиком	<input type="checkbox"/> да-5 <input type="checkbox"/> не-0
13. Успостављена је процедура контроле пријема пошиљке	<input type="checkbox"/> да-5 <input type="checkbox"/> не-0
14. Успостављена је процедура провере пошиљке за отпрему	<input type="checkbox"/> да-2 <input type="checkbox"/> не-0

15. Успостављена је процедура за смањење изика/спречавање уласка фалсификованих лекова у легалан ланац снабдевања	<input type="checkbox"/> да-5	<input type="checkbox"/> не-0
16. Обезбеђена је ротација залиха по FEFO правилу	<input type="checkbox"/> да-2	<input type="checkbox"/> не-0
17. Евидентирају се одступања од FEFO правила	<input type="checkbox"/> да-5	<input type="checkbox"/> не-0
18. Залихе лекова/медицинских средстава се редовно пописују	<input type="checkbox"/> да-5	<input type="checkbox"/> не-0
19. Успостављена је процедура за истрагу неправилности утврђених приликом пописа залиха лекова	<input type="checkbox"/> да-2	<input type="checkbox"/> не-0
20. Велепродаја поседује ажуран списак добављача	<input type="checkbox"/> да-2	<input type="checkbox"/> не-0
21. Лекови се набављају искључиво од правних лица која имају дозволу за производњу или дозволу за промет на велико лекова	<input type="checkbox"/> да-5	<input type="checkbox"/> не-0

22. Успостављена је процедура (СОП) квалификације и одобравања добављача	<input type="checkbox"/> да-5 <input type="checkbox"/> не-0
23. Успостављена је процедура провере и периодичне поновне провере добављача (план/реализација)	<input type="checkbox"/> да-5 <input type="checkbox"/> не-0
24. Врши се провера да ли добављач лекова испуњава принципе и смернице GDP	<input type="checkbox"/> да-5 <input type="checkbox"/> не-0
25. Велепродаја поседује ажуран списак купаца	<input type="checkbox"/> да-2 <input type="checkbox"/> не-0
26. Велепродаја снабдева лековима искључиво правна лица која имају дозволу за промет на велико/дозволу за промет на мало лекова	<input type="checkbox"/> да-5 <input type="checkbox"/> не-0
27. Успостављена је процедура квалификације и одобравања купаца (СОП)	<input type="checkbox"/> да-5 <input type="checkbox"/> не-0
28. Успостављена је процедура провере и периодичне поновне провере купаца (план/реализација)	<input type="checkbox"/> да-5 <input type="checkbox"/> не-0

29. Велепродаја извози лекове правним лицима ван Републике Србије која имају дозволу за промет на велико у земљи увоза	<input type="checkbox"/> да-5 <input type="checkbox"/> нп-5	<input type="checkbox"/> не-0
30. Обавља се контрола/провера поверених активности	<input type="checkbox"/> да-5 <input type="checkbox"/> нп-5	<input type="checkbox"/> не-0
<b>31. Утврђени су кључни/критични процеси које је потребно валидирати</b>	<input type="checkbox"/> да-5	<input type="checkbox"/> не-0
32. Доступни су протоколи/извештаји о валидацији кључних/критичних процеса	<input type="checkbox"/> да-5	<input type="checkbox"/> не-0
33. Валидација хладног ланца	<input type="checkbox"/> да-5 <input type="checkbox"/> нп-5	<input type="checkbox"/> не-0
<b>34. Валидација транспортних рута</b>	<input type="checkbox"/> да-5	<input type="checkbox"/> не-0
35. Велепродаја води евиденцију о свим деловима промета (увоз, набавка, дистрибуција, извоз), по производу, добављачу, купцу, количини	<input type="checkbox"/> да-2	<input type="checkbox"/> не-0

36. О сваком увозу лека обавештава се носилац дозволе за лек	<input type="checkbox"/> да-2	<input type="checkbox"/> не-0
37. Доступни су сертификати анализе за сваку серију лека чији промет велепродаја врши, које нема ознаку о усклађености, односно сертификат/е о квалитету полазних супстанци предвиђене законом	<input type="checkbox"/> да-5	<input type="checkbox"/> не-0
38. Велепродаја води евиденцију о производима који су у карантину	<input type="checkbox"/> да-2	<input type="checkbox"/> не-0
39. Успостављена је процедура (СОП) за поступања у случају дефекта квалитета лекова	<input type="checkbox"/> да-5	<input type="checkbox"/> не-0
40. Успостављена је процедура (СОП) за поступање са рекламацијама купаца или корисника лекова	<input type="checkbox"/> да-5	<input type="checkbox"/> не-0
41. Велепродаја води записе о рекламацијама и враћеним производима	<input type="checkbox"/> да-2	<input type="checkbox"/> не-0
42. Доступна је документација о истрагама и проценама рекламација	<input type="checkbox"/> да-2	<input type="checkbox"/> не-0

43. Велепродаја води запис о неусаглашеним производима	<input type="checkbox"/> да-5	<input type="checkbox"/> не-0
44. Успостављена је процедура повлачења лекова из промета (СОП)	<input type="checkbox"/> да-5	<input type="checkbox"/> не-0
45. Доступни су записи о свим предузетим активностима у току повлачења из промета	<input type="checkbox"/> да-2	<input type="checkbox"/> не-0
46. Проверава се ефикасност процедуре повлачења	<input type="checkbox"/> да-5	<input type="checkbox"/> не-0
47. Успостављена је процедура у случају повраћаја лекова из промета (СОП)	<input type="checkbox"/> да-5	<input type="checkbox"/> не-0
48. Успостављена је процедура за поступање са фармацеутским отпадом - уништавање лекова (СОП)	<input type="checkbox"/> да-2	<input type="checkbox"/> не-0
<b>49. Успостављена је процедура за поступање у случају крађе лекова (СОП)</b>	<input type="checkbox"/> да-2	<input type="checkbox"/> не-0

50. Велепродаја прикупља информације о нежељеним реакцијама на лек	<input type="checkbox"/> да-2	<input type="checkbox"/> не-0
51. Документација која прати дистрибуцију лека, поред тога што има неопходне податке о серији и одговарајућем сертификату, поседује и податак о возилу којим се врши транспорт	<input type="checkbox"/> да-2	<input type="checkbox"/> не-0
52. Велепродаја има закључен уговор о дистрибуцији са носиоцем дозволе за лек чији промет обавља, чији промет обавља	<input type="checkbox"/> да-2	<input type="checkbox"/> не-0
53. Утврђен је план интерне провере имплементације и усаглашености са GDP	<input type="checkbox"/> да-2	<input type="checkbox"/> не-0
54. Доступне су евиденције спроведених интерних провера	<input type="checkbox"/> да-2	<input type="checkbox"/> не-0
55. Извештај интерне провере се доставља менаџменту	<input type="checkbox"/> да-2	<input type="checkbox"/> не-0
56. Утврђује се узрок неусаглашености и дефинишу се CAPA	<input type="checkbox"/> да-2	<input type="checkbox"/> да-2
57. Дефинисане CAPA се спроводе	<input type="checkbox"/> не-0	<input type="checkbox"/> не-0

### 3. ДОКУМЕНТАЦИЈА

#### Неусаглашености

- Трећина инспектованих veleпродаја нема Пословник о квалитету/еквивалентан документ
- Vелепродаје не поседују кровни документ или процедуру којом је дефинисана политика валидација и квалификација у односу на сегменте пословања где је то захтевано
- Vелепродаје не поседују процедуру за поступање у случају крађе лекова
- Извршена Валидација транспортних рута кроз квалификацију перформанси у току летњег и зимског мапирања возила, што је прихватљиво, али не постоји документ који дефинише начин извођења валидационе активности са образложењем избора најгорег случаја за извођење ове активности



## Неусаглашености које нису превазиђене од доношења нових Смерница

*(Петроспектива)*

### 1. ПРОСТОРИЈЕ И ОПРЕМА

- Зоне у складишту veleпродаје нису јасно обележене

### 2. ОСОБЉЕ

- За одговорно лице за промет на велико нису исправно дефинисане надлежности, као ни одговорности потребне за испуњавање његових дужности
- Није обезбеђена одговарајућа замена за одговорно лице за промет на велико

### 3. ДОКУМЕНТАЦИЈА

- Документација није довољно свеобухватна, односно нису доступне све потребне процедуре за обављање активности veleпродаје

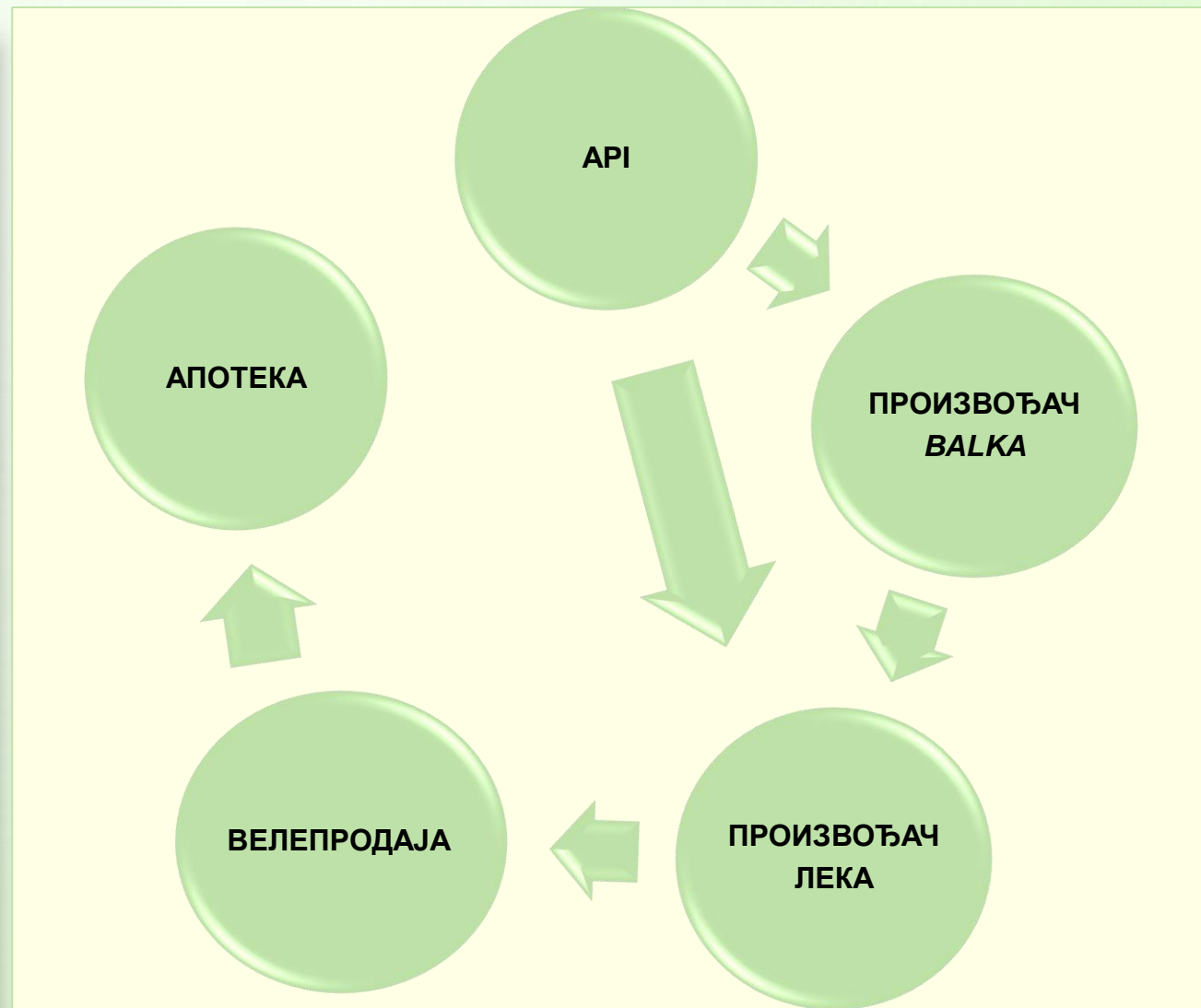
**Утврђен број бодова у надзору за одговор "ДА": ( %)**

<b>Р.бр.</b>	<b>Степен ризика</b>	<b>Број бодова у надзору у %</b>
1.	Незнатан	91 - 100
2.	Низак	81 - 90
3.	Средњи	71 - 80
4.	Висок	61 - 70
5.	Критичан	60 и мање

## Чему служи утврђен број бодова у надзору?

- ❑ На основу утврђеног броја бодова у надзору, израженог у процентима, инспектори процењују рад надзираног субјекта, односно степен ризика
- ❑ Анализом резултата на крају сваке календарске године, планирају се редовни инспекцијски надзори, као и њихова учесталост

„Добра дистрибутивна пракса је онај део обезбеђења квалитета који обезбеђује да се квалитет лекова одржава у свим фазама ланца снабдевања од места производње до апотеке или другог лица овлашћеног за издавање лекова”



**ХВАЛА  
НА  
ПАЖЊИ!**