



Република Србија
Министарство здравља
Сектор за инспекцијске послове

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

Београд, 28.10.2024.

“

**Имплементација захтева Смерница
Добре праксе у дистрибуцији лекова и
значај самопровере испуњености
захтева из релевантне контролне листе
- искуства надлежних инспектора
Министарства здравља**”



**МИНИСТАРСТВО ЗРДАВЉА
РЕПУБЛИКЕ СРБИЈЕ**

mr ph Зорица Ристић

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:

- ▶ **240** велепродаја лекова
- ▶ **637** 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 надзор

▶ Врста надзора:

- Редовни – планиран (контрола промета, узорковање за систематску контролу)
- Ванредни- по службеној дужности, пријаве, сумња на дефект квалитета, утврђивање испуњености услова, узорковање

❖ Поступак инспекције у редовном надзору:

1. Најава инспекције-Обавештење
2. Потврда о пријему обавештења
3. Припрема докумената за надзор

❖ Инспекција у објекту:

- Уводни састанак- излагање циља инспекције
- Преглед документације
- Провера услова
- Припрема записника
- Завршни састанак

www.zdravlje.gov.rs

1

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

2

- Контакт, Обрасци, захтеви, упутства, Управљање квалитетом, Акти о примени прописа, Базе података, Прописи, Планови рада и извештаји о раду, Обавештења, **Контролне листе**

3

- **КОНТРОЛНА ЛИСТА 23 ИНСПЕКЦИЈСКИ НАДЗОР ПРОМЕТА НА ВЕЛИКО ЛЕКОВА** Шифра: КЛ-023-04/06

Значај контролне листе

- ▶ Контролна листа је лако доступна сваком заинтересованом субјекту
- ▶ Јасно је означена у сваком сегменту пословања veleпродаје
- ▶ Добра је смерница за управљање процесима, кадровима и документацијом
- ▶ Корисна је кроз интерну Самопроцену у пословном смислу
- ▶ Свакако неопходна инспекцији да сагледа у целисти пословање veleпродаје и усаглашеност са Смерницама Дobre дистрибутивне праксе



КОНТРОЛНА ЛИСТА 23 ИНСПЕКЦИЈСКИ НАДЗОР ПРОМЕТА НА ВЕЛИКО ЛЕКОВА Шифра: КЛ-023-04/06

ПРОВЕРА ПРОСТОРА, ОПРЕМЕ И ПРЕВОЗНИХ СРЕДСТАВА

9. Постоји јасно издвојен и обележен простор за карантин (за производе који се још налазе у поступку контроле квалитета и сл.)

да-2 не-0

- ✓ Простор карантина је јасно обележен, али се не ретко његова улога у складишту велепродаје тумачи погрешно, па се у истом смештају лекови повучени из промета, неусаглашени производи и сл. иако је намењен за производе који су у поступку контроле квалитета
- ✓ У просторијама намењеним складиштењу лекова за клиничка испитивања, не ретко се складиште лекови који већ имају дозволу за лек

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)

да-2 не-0 нп-2

- ✓ Често није обележен нити предвиђен простор за смештај полазних супстанци за производњу лекова, израду галенских односно магистралних лекова, већ се исте складиште заједно са лековима и/или медицинском средствима

КОНТРОЛНА ЛИСТА 23 ИНСПЕКЦИЈСКИ НАДЗОР ПРОМЕТА НА ВЕЛИКО ЛЕКОВА Шифра: КЛ-023-04/06

ПРОВЕРА ПРОСТОРА, ОПРЕМЕ И ПРЕВОЗНИХ СРЕДСТАВА

- ✓ Иако смо сви у процесима дигитализације, компјутеризовани системи најчеће нису валидирани, а постоји обавеза прописана Смерницама, да се компјутеризовани систем пре увођења у употребу валидирају односно верификују, како би се доказало да је систем способан за постизање жељених резултата прецизно, конзистентно и поновљиво
- ✓ Не постоји документација са детаљним описом система, који садржи принципе, циљеве, безбедносне мере, обим система и главне карактеристике, упутство за коришћење компјутеризованог система и начин на који је повезан са другим системима
- ✓ Заштита података и обезбеђивање резервних копија података није усвојена као важан сегмент заштите
- ✓ Сматрамо да придавање значаја овој теми, треба подићи на далеко виши ниво, како због обезбеђивања високог нивоа безбедности у контроли залиха од стране овлашћених лица, тако и због обавезе усклађивања пословања са Смерницама ДДП-а.

КОНТРОЛНА ЛИСТА 23 ИНСПЕКЦИЈСКИ НАДЗОР ПРОМЕТА НА ВЕЛИКО ЛЕКОВА Шифра: КЛ-023-04/06

ПРОВЕРА ПРОСТОРА, ОПРЕМЕ И ПРЕВОЗНИХ СРЕДСТАВА

21. Утврђена је кључна/критична опрема за коју је потребно извршити квалификацију

да-5 не-0

22. Доступни су протоколи/извештаји о квалификацији кључне / критичне опреме

да-5 не-0

-
- ✓ Кључна опрема често НИЈЕ адекватно идентификована и није укључена у списак кључне опреме која се квалификује
 - ✓ Не ретко, НЕ постоје докази, протоколи, упутства нити извештаји о извршеној квалификацији

КОНТРОЛНА ЛИСТА 23 ИНСПЕКЦИЈСКИ НАДЗОР ПРОМЕТА НА ВЕЛИКО ЛЕКОВА Шифра: КЛ-023-04/06

ПРОВЕРА ПРОСТОРА, ОПРЕМЕ И ПРЕВОЗНИХ СРЕДСТАВА

26. Обезбеђен је одговарајући мониторинг амбијенталних услова о чему се води евиденција

да-5 не-0

28. Извршено је температурно мапирање фрижидера/хладне коморе у складишном простору

да-5 не-0

33. Извршено је температурно мапирање превозних средстава

да-5 не-0

41. Купцима се достављају подаци о температури -температурни записи током транспорта лекова

да-5 не0 нп-5

42. Успостављен је план калибрације мерних инструмената

да-5 не-0

- ✓ Свака veleпродаја лекова је у обавези да изврши и да поседује документ о летњем/зимском мапирању складишног простора, фрижидера/ хладних комора и транспортних возила и то од сертифицираних установа.
- ✓ Квалитет лека у многоме зависи о начина складиштења и транспорта – те су сви записи о температурама значајан део Дobre дистрибутивне праксе без обзира да ли се veleпродаја бави само шпедицијом или / и складиштењем.
- ✓ Купцима је неопходно достављати темературне записе о транспорту лека, не само са захтевом температуре транспорта од 2-8° С, већ и од 15-25°С.

КОНТРОЛНА ЛИСТА 23 ИНСПЕКЦИЈСКИ НАДЗОР ПРОМЕТА НА ВЕЛИКО ЛЕКОВА Шифра: КЛ-023-04/06

ПРОВЕРА ПРОСТОРА, ОПРЕМЕ И ПРЕВОЗНИХ СРЕДСТАВА

47. Писаним документом је предвиђено је да се промене у погледу простора, опреме и кадра пријављују Министарству здравља

да-2 не-0

-
- ✓ Једна од најчешћих неусаглашености јесте НЕ постојање писане процедуре за пријаву измена (простор, кадар, опрема) у veleпродаји Министарству здравља, што је дужност прописана Законом за све носиоце дозволе за промет лекова на велико
 - ✓ Министарство здравља се Не обавештава благовремено о изменама по питању промене одговорних лица, као и осталих измена, у односу на чињенично стање констатовано у поступку издавања дозволе за промет на велико лекова

КОНТРОЛНА ЛИСТА 23 ИНСПЕКЦИЈСКИ НАДЗОР ПРОМЕТА НА ВЕЛИКО ЛЕКОВА Шифра: КЛ-023-04/06

ОПШТИ ПОДАЦИ О КАДРУ

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 да-5 не-(-30)
4. Одговорно лице за промет на велико лекова обавља дужности у складу са утврђеним описом послова да-5 не-0
5. Именован је заменик лица одговорног за промет на велико лекова да-2 не-0

Једна од најзначајних чињеница у поузданости рада велепродаје лекова и медицинских средстава је одабир адекватног Кадра!

- ✓ Магистри фармације и Доктори медицине и стоматологије у велепродаји медицинских средстава у обавези су континуираног обучавања и праћења Смерница, активном учешћу и изради писаних Процедура за све процесе сходно свом обиму пословања.
- ✓ Честе замерке инспектора се односе на одговорна лица због недовољног укључивање и недовољног познавања процедура по којима се поступа, поготову у случајевима кад велепродаја обавља само поверене послове - дистрибуцију лекова
- ✓ Често није именован заменик одговорног лица, па се у његовом одству поставља питање ко је задужен за одржавање Система квалитета, поготово уколико је одговорно лице истовремено и лице одговорно за Систем квалитета

КОНТРОЛНА ЛИСТА 23 ИНСПЕКЦИЈСКИ НАДЗОР ПРОМЕТА НА ВЕЛИКО ЛЕКОВА Шифра: КЛ-023-04/06

ОПШТИ ПОДАЦИ О КАДРУ

- | | | |
|--|-------------------------------|-------------------------------|
| 7. Именовано је лице <u>одговорно за Систем квалитета</u> | <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 суспособљена за рад укључујући и посебно оспособљавање | <input type="checkbox"/> да-2 | <input type="checkbox"/> не-0 |
| 9. <u>Одговорности запослених у велепродаји су јасно одређене</u> | <input type="checkbox"/> да-2 | <input type="checkbox"/> не-0 |
| 10. <u>Припремљен је програм почетне/континуиране обуке за запослене у велепродаји</u> | <input type="checkbox"/> да-2 | <input type="checkbox"/> не-0 |
| 11. Припремљен је <u>план обуке за примену GDP за све запослене у велепродаји</u> | <input type="checkbox"/> да-2 | <input type="checkbox"/> не-0 |
| 12. Доступна <u>евиденција о спроведеним обукама</u> | <input type="checkbox"/> да-2 | <input type="checkbox"/> не-0 |

-
- ✓ **Врло често је одговорни фармацеут у велепродаји истовремено и лице одговорно за Систем квалитета.Прегледом документације којом су дефинисана задужења и одговорности одговорног фармацеута је уочено да надлежности нису исправно дефинисане, као ни одговорности потребне за испуњавање дужности одговорног лица за обе функције**
 - ✓ **Програми обука, почетних и континуираних као ни евиденције о њиховом одржавању, нису на завидном нивоу и неопходно их је унапређивати.**

КОНТРОЛНА ЛИСТА 23 ИНСПЕКЦИЈСКИ НАДЗОР ПРОМЕТА НА ВЕЛИКО ЛЕКОВА Шифра: КЛ-023-04/06

ПРОВЕРА ДРУГИХ УСЛОВА И ДОКУМЕНТАЦИЈЕ

3. Пословник о квалитету/еквивалентан документ

да-2 не-0
 да-2 не-0

7. Успостављен је систем контроле измена (СОП)

15. Успостављена је процедура за смањење ризика/спречавање уласка фалсификованих лекова у легалан ланац снабдевања

да-5 не-0
 да-2 не-0
 да-5 не-0
 да-5 не-0

16. Обезбеђена је ротација залиха по FEFO правилу

31. Утврђени су кључни/критични процеси које је потребно валидирати

34. Валидација транспортних рута

- ✓ Велепродаје не поседују кровни документ или процедуру којом је дефинисана политика валидација и квалификација у односу на сегменте пословања где је то захтевано
- ✓ 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. Валидација вам омогућава спознају и разумевање сценарија ризика
- ✓ Велепродаје не поседу процедуру за поступање у случају крађе лекова

Самооцењивање

ТЕЖИНА x ВЕРОВАТНОЋА
= СТЕПЕН РИЗИК



Неусаглашености које нису превазиђене

1. ПРОСТОРИЈЕ И ОПРЕМА

Зоне у складишту велепродаје нису јасно обележене и јасно „ангазоване“ , а често се не користе за предвиђену намену

- Није извршено темепературно мапирање складишта, како би се обезбедила одговарајућа опрема и процедуре за проверу амбијенталних услова у складиштима у којима се складиште лекови, што представља важан део процеса пословања!

ПРОЦЕСИМА ДИГИТАЛИЗАЦИЈЕ, ТРЕБА ПРИСТУПИТИ ОЗБИЉНО КАКО БИ СЕ ОБЕЗБЕДИЛО ДА УНОС И ИЗМЕНУ ПОДАТАКА У КОМПЈУТЕРИЗОВАНОМ СИСТЕМУ ОБАВЉАЈУ ИСКЉУЧИВО ЗА ТО ОВЛАШЋЕНА ЛИЦА ВЕЛЕПРОДАЈЕ

2. ОСОБЉЕ

За одговорно лице за промет на велико нису исправно дефинисане надлежности, као ни одговорности потребне за испуњавање његових дужности као ни упућеност у израду и поступање по процесима рада

Није обезбеђена одговарајућа замена за одговорно лице за промет на велико- веома битно у одсуству одговорног лица за промет, дистрибуцију и квалитет

3. ДОКУМЕНТАЦИЈА

Документација није довољно свеобухватна, односно нису доступне све потребне процедуре за обављање активности велепродаје, Често недостају процедуре и упутства- наследне на Кровни Пословник квалитета!

Завршно излагање

- ▶ Циљ инспекције није само у функцији проналажења неусаглашености, већ има за циљ подстицање надзираног субјекта да исправно сагледа недостатке у свом пословању
- ▶ Велико је задовољство инспектора када утврде да је систем квалитета исправно имплементиран, што омогућава његово унапређење и још боље утемељење



HVALA NA PAŽNJI!