



PRIVREDNA KOMORA SRBIJE
CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY OF SERBIA

KVALIFIKACIJA I REKVALIFIKACIJA GxP DOBAVLJAČA/PRUŽAOCA USLUGA/KUPACA

KVALIFIKACIJA I REKVALIFIKACIJA GxP DOBAVLJAČA I PRUŽAOCA USLUGA

Ana Stojković, Rukovodilac sektora za kvalitet i regulativu, Novo Nordisk
Milan Mitić, Rukovodilac sektora za kvalitet, GSK

Beograd, 05.11.2019.



PRIVREDNA KOMORA SRBIJE
CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY OF SERBIA

IZJAVA O ODRICANJU ODGOVORNOSTI

- Autor je zaposlen u kompaniji GSK
- Tvrdnje korišćene u ovoj prezentaciji predstavljaju mišljenje autora, a ne nužno i kompanije GSK
- Prezentacija je pripremljena na osnovu javno dostupnih podataka

Beograd, 05.11.2019.



PRIVREDNA KOMORA SRBIJE
CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY OF SERBIA

KO SE NALAZI NA KRAJU NAŠEG LANCA SNABDEVANJA?

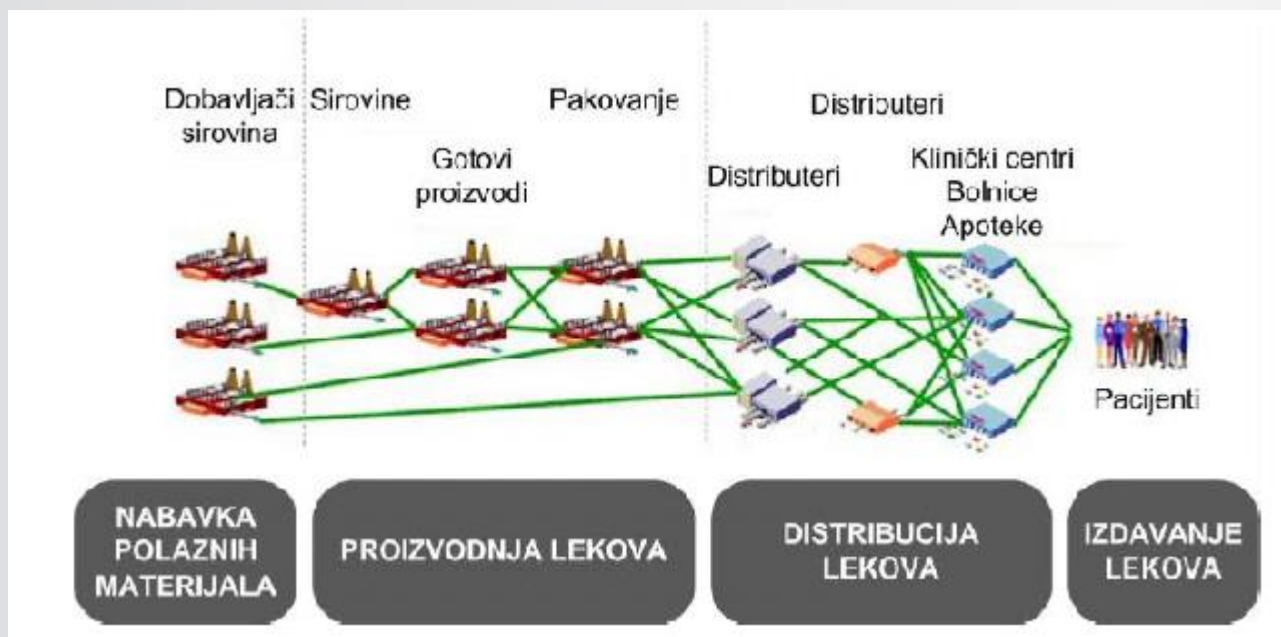


Beograd, 05.11.2019.



PRIVREDNA KOMORA SRBIJE
CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY OF SERBIA

LANAC SNABDEVANJA



V. Marinković, V. Majstorović, INTEGRISANI MENADŽMENT SISTEMI ZA FARMACEUTSKI LANAC SNABDEVANJA, Beograd 2013

Beograd, 05.11.2019.



UGOVARANJE DOBAVLJAČA I PRUŽAOCA USLUGA - AUTSORS

- Korišćenje treće strane za izvođenje nekih poslovnih aktivnosti u ime matične kompanije
- Osnovni razlog poveravanja procesa trećoj strani je **smanjenje troškova**, ali i poveravanje posla organizacijama koje su stručnije, fleksibilnije, **kojima je dati proces osnovno poslovanje**
- S obzirom na to da se danas ugovaraju kritične aktivnosti u procesu rada kompanije, autsors danas predstavlja **polje osnovnih rizika** u savremenom poslovanju.
- Rizičnost mnogih operacija koje obavljaju treće strane direktno se odražava na **kvalitet proizvoda i usluga**



NAJČEŠĆE AUTSORSKOSTI

- Održavanje higijene
- Obezbeđenje objekta
- Proizvodnja polaznih materijala
- IT servis

A sve češće:

- Delovi proizvodnog procesa
- Kontrola kvaliteta
- Marketinške aktivnosti

- Skladištenje
- Transport
- Arhiviranje dokumentacije
- Zbrinjavanje farmaceutskog otpada
- Kvalifikacija opreme
- Štampanje
- ...



PRIVREDNA KOMORA SRBIJE
CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY OF SERBIA

KONTROLA AUTSORS AKTIVNOSTI – SISTEM UPRAVLJANJA KVALITETOM

- Farmaceutska kompanija je odgovorna za kontrolu i pregled bilo kakvih autsors aktivnosti i kvalitet nabavljenih materijala
- Procena i upravljanje rizicima

International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH Q10 Pharmaceutical Quality System

Beograd, 05.11.2019.



SELEKCIJA I KONTROLA DOBAVLJAČA/PRUŽAOCA USLUGA

- Pre autsors operacija ili odabira dobavljača materijala, **proceniti podobnost i kompetentnost** druge strane za obavljanje aktivnosti ili snabdevanje materijalom koristeći definisani lanac snabdevanja (npr. provera/audit, procena materijala, kvalifikacija);
- Definisati **odgovornosti i način komunikacije** za sve aktivnosti koje su povezane sa kvalitetom. Za autsors aktivnosti to bi trebalo biti uključeno u pismenom ugovoru.
- **Nadgledati aktivnosti** koje su sprovedene od strane autsors kompanije. **Kontrolisati kvalitet** materijala/usluga dobijenih od dobavljača. Identifikovati i sprovesti potrebna poboljšanja;
- **Kontrolisati polazne supstance i materijale** kako bi se osiguralo da potiču iz odobrenih izvora, koristeći dogovoreni lanac snabdevanja.



INICIJALNA PROCENA DOBAVLJAČA/PRUŽAOCA USLUGA

- Procena uticaja materijala/proizvoda ili usluga dobavljača/pružaoца usluga na kvalitet i bezbednost leka (primeri)

Postoji uticaj na kvalitet i bezbednost leka

- Skladištenje i transport
- Štampanje pakovanja, uputstva, dodatne markice
- IT servis sistema sa uticajem na kvalitet
- Zbrinjavanje farmaceutskog otpada
- Održavanje higijene
- Kvalifikacija opreme
- ...

Ne postoji uticaj na kvalitet i bezbednost leka

- Marketinške aktivnosti
- Štampanje promotivnog materijala
- IT servis sistema bez uticaja na kvalitet



ANALIZA RIZIKA PROIZVODA/USLUGE PO KVALITET I BEZBEDNOST LEKA

POSLEDICE		Minimalne	Male	Umerene	Ozbiljne	Katastrofalne
VEROVATNOĆA		1	2	3	4	5
Nemoguće	1	1	2	3	4	5
Neverovatno	2	2	4	6	8	10
Verovatno	3	3	6	9	12	15
Skoro izvesno	4	4	8	12	16	20
Sigurno	5	5	10	15	20	25



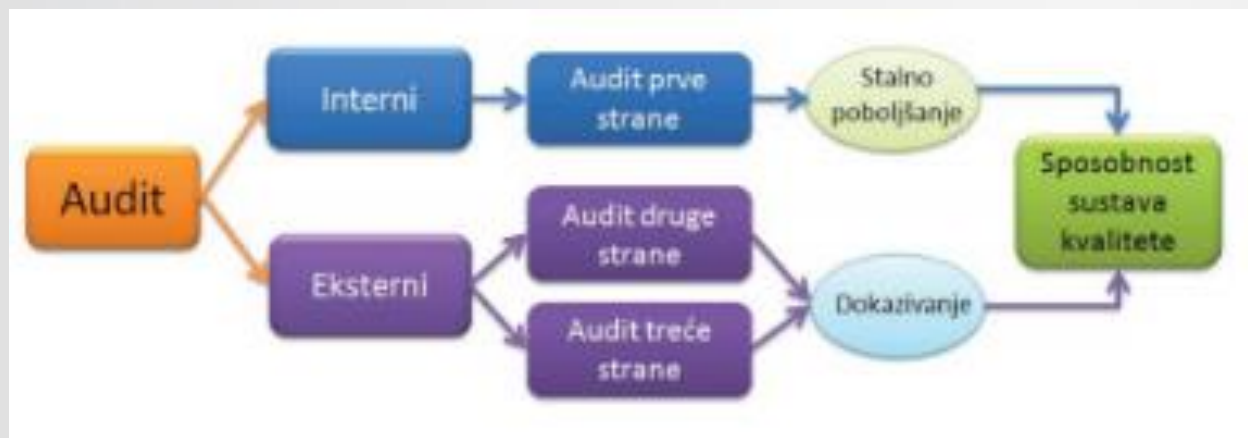
KVALIFIKACIJA – DEFINISANJE DALJIH KORAKA

- U zavisnosti od rezultata procene uticaja na kvalitet i analize rizika, definišu se dalji koraci u selekciji i proveru dobavljača/pružaoca usluga, kao na primer:
 - ✓ Ukoliko se proceni da dobavljač/pružalac usluga nema uticaj na kvalitet, nema daljih aktivnosti sektora za kvalitet;
 - ✓ Ukoliko se proceni da postoji nizak rizik po kvalitet leka – definisati nivo provere, kao na primer što su provera sertifikata (na primer ISO) i dozvole za rad izdate od strane lokalnog regulatornog tela;
 - ✓ Ukoliko se proceni da postoji srednji rizik po kvalitet leka – definisati nivo provere, kao na primer što je popunjavanje upitnika od strane dobavljača/pružaoca usluga radi provere ispunjenosti osnovnih zahteva/standarda kvaliteta;
 - ✓ Ukoliko se proceni da postoji visok rizik po kvalitet leka, neophodna je provera (audit) dobavljača/pružaoca usluga.



PROVERA (AUDIT)

- Audit se definiše kao sistematski, nezavisan i dokumentovani postupak prikupljanja dokaza i njihovu objektivnu procenu kako bi se utvrdio stepen u kom su ispunjeni kriterijumi audita





PRIVREDNA KOMORA SRBIJE
CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY OF SERBIA

STANDARDI KOJI SE KORISTE TOKOM PROVERE*

- Smernice Dobre proizvođačke prakse (GMP)
- Smernice Dobre prakse u distribuciji (GDP)
- ISO Standardi
- Lokalni regulatorni zahtevi
- Ugovor o kvalitetu
- ...

** U zavisnosti od vrste dobavljača i robe kojom se matična firma snabdeva, odnosno vrste usluge koju ugovorena firma pruža matičnoj firmi*

Beograd, 05.11.2019.



PRIVREDNA KOMORA SRBIJE
CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY OF SERBIA

ISHOD PROVERE DOBAVLJAČA/PRUŽAOCA USLUGA

Nakon provere, dobavljaču/pružaocu usluga se dodeljuje jedan od statusa:

- Nije odobren
- Uslovno odobren
- Odobren



PERIODIČNA KONTROLA I REKVALIFIKACIJA ODOBRENIH DOBAVLJAČA/PRUŽAOCA USLUGA

Definisati frekvencu i obim audit-a, uzimajući u obzir sledeće faktore:

- Postojeći zakonski zahtevi;
- Opšti status usklađenosti sa zahtevima i istorija kompanije ili objekta;
- Nivo rizika i robusnost kompanijskih aktivnosti u upravljanju rizikom;
- Složenost kompanije;
- Složenost proizvodnog procesa;
- Složenost proizvoda i njegov terapeutski značaj;
- Broj i značaj neusaglašenosti u kvalitetu (npr. povlačenje iz prometa);
- Rezultati prethodnih inspekcija/provera;
- Značajne promene zgrade, opreme, procesa, ključnog osoblja;



PRIMER – PROVERA (AUDIT) DISTRIBUTERA (SKLADIŠTENJE I DISTRIBUCIJA)

Skladište i distribucija

- Bezbednost i kontrola pristupa
- Provera prostora za prijem, skladištenje, dodatno obeležavanje, pakovanje, otpremu
- Kontinuirano praćenje uslova temperature/vlage (skladište/vozni park)
- Karantin
- Zaštita od požara
- Zaštita od ulaska insekata, glodara, ptica i drugih životinja
- Higijena
- ...



PRIMER – PROVERA (AUDIT) DISTRIBUTERA (SKLADIŠTENJE I DISTRIBUCIJA)

Procesi

- Sistem upravljanja kvalitetom – Poslovnik o kvalitetu
- Organizacija, osoblje, obuke
- Kvalifikacije/validacija/kalibracija sistema i opreme
- Kompjuterizovani sistemi
- **Selekcija i odobravanje dobavljača i pružaoca usluga**
- Interne provere
- Dokumentacija
- Upravljanje rizicima
- Kontrola izmena
- Reklamacije na kvalitet
- Upravljanje neusaglašenostima
- Povlačenje iz prometa
- Sertifikati



ZAKLJUČAK

DOBRA PRAKSA

- Smernice dobre prakse u distribuciji
- Svest o značaju kvaliteta u porastu
- Implementacija sistema upravljanja kvalitetom (In place/In use) kod sve većeg broja distributera

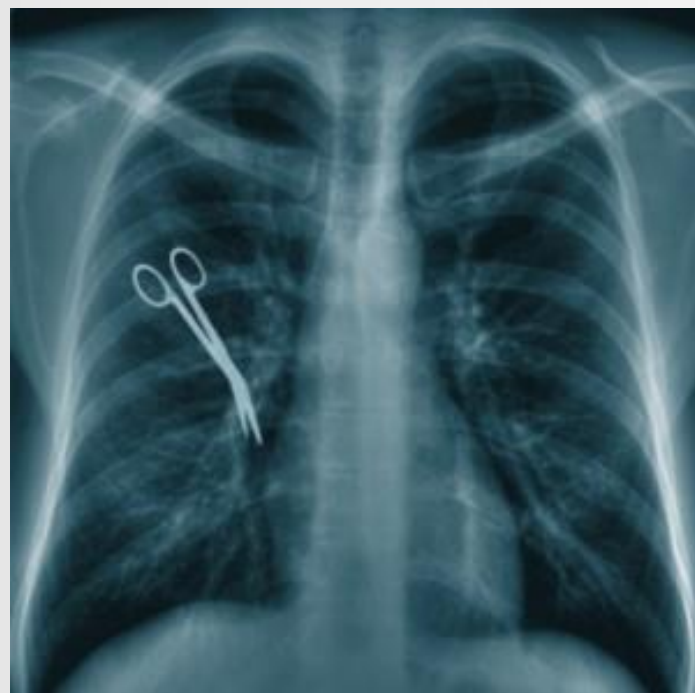
PROSTOR ZA NAPREDOVANJE

- GDP sertifikacija i resertifikacija (Srbija vs region)
- Temperaturni monitoring kod ostalih učesnika u lancu snabdevanja
- Kvalifikacija opreme kod ostalih učesnika u lancu snabdevanja



PRIVREDNA KOMORA SRBIJE
CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY OF SERBIA

„NEVER EVENT“



Beograd, 05.11.2019.



PRIVREDNA KOMORA SRBIJE
CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY OF SERBIA

HVALA NA PAŽNJI

Beograd, 05.11.2019.