

Poslovni kodeks za Odgovorna lica za kvalitet u prometu lekova na veliko

12.05.2025.

Radna podgrupa za izradu kodeksa za odgovorna lica za kvalitet u prometu lekova na veliko:

Elizabeta Kostić, Regional Quality Lead, PHOENIX group Representation Services

Mirjana Ređević, Supply Chain Quality Manager Serbia and CBC, Pfizer

Verica Dugan, Quality Compliance Manager Boehringer Ingelheim Serbia d.o.o.

Beograd

Ana Nićiforović, Direktor obezbeđenja kvaliteta i regulat. poslova, **Inpharm Co.** d.o.o

Violeta Dinić Milisavljević, QA manager, Alkaloid d.o.o.

Poglavlje III Promet na veliko lekova

9. Odgovorna lica za kvalitet u prometu lekova na veliko - sadržaj

1. Praktične dužnosti Odgovornih lica i specifičnosti vezane za određene kategorije lekova

1. Uloga OL u veleprodaji vezano za lekove za klinička ispitivanja
2. Uloga OL u veleprodaji vezano za neregistrovane lekove
3. Uloga OL u prometu na veliko bioloških lekova
4. Uloga OL u prometu na veliko radiofarmaceutika
5. Uloga OL u veleprodaji vezano za obeležavanje proizvoda
6. Uloga OL u prometu na veliko medicinskih gasova

2. Izvršenje dužnosti i usaglašenost sa regulativom

3. Matrica odgovornosti
4. Organizacione odgovornosti od strane veleprodaje vezane za OL
5. Kontinuirani profesionalni razvoj
6. Razlike vezane za OL u veleprodaji lekova u zemljama članicama EU i u Republici Srbiji



Praktične dužnosti Odgovornog lica (9.1)

Odgovorno lice za kvalitet u prometu lekova na veliko (u daljem tekstu: OL) je jedno od ključnih zaposlenih u veleprodaji. Dužnosti navedene u tekstu koji sledi može da obavlja jedno OL ili više lica kojima su pojedinačni zadaci delegirani (zavisno od kompleksnosti organizacije). Ukoliko je više lica uključeno, svako lice mora da ima poseban opis poslova sa jasno definisanim zadacima, odgovornostima i ovlašćenjima.

Definisane su praktične dužnosti iz sledećih oblasti:

1. Sistem upravljanja kvalitetom
2. Implementacija i održavanje programa obuke zaposlenih
3. Prostorije i oprema - čuvanje lekova
4. Upravljanje dokumentacijom
5. Kvalifikacija dobavljača i kupaca
6. Prijem, skladištenje, uništavanje, isporuke lekova
7. Povraćaji i povlačenja lekova
8. Reklamacije
9. Poverene aktivnosti koje mogu imati uticaj na GDP
10. Inspekcije i interne provere
11. Transport



Uloga OL u prometu na veliko lekova za klinička ispitivanja (9.1.1)

Odgovorno lice za prijem, skladištenje i distribuciju lekova za klinička ispitivanja obezbeđuje bezbednu i pravilnu distribuciju lekova za klinička ispitivanja u svim fazama ispitivanja.

Deo specifičnih praktičnih dužnosti se odnose na:

- Usklađenost i sa propisima za klinička ispitivanja, uključujući i smernice za GCP
- Skladištenje lekova za klinička ispitivanja u skladu sa uputstvima proizvođača
- Pravilna distribucija lekova za klinička ispitivanja do mesta kliničkog ispitivanja u kvalifikovanim vozilima i kontrolisanim uslovima transporta
- Evidencija sa obezbeđenom sledljivošću, sa ciljem obezbeđenja regulatorno usklađene komunikacije o lancu snabdevanja između sponzora kliničkog ispitivanja i istraživača
- Upravljanje zalihama sa redovnim ažuriranjem inventara sa ciljem sprečavanja nestašica ili isteka roka trajanja
- Kontrola pristupa koja osigurava integritet i sigurnost podataka u vezi sa kliničkim ispitivanjem
- Bezbednosne mere koje će obezbediti neovlašćenu upotrebu lekova za kliničko ispitivanje
- Bezbedno rukovanje lekovima koji su vraćeni sa mesta kliničkog ispitivanja
- Koordinacija i praćenje obeležavanja lekova za kliničko ispitivanje
- Obuka osoblja o specifičnim zahtevima za rukovanje lekovima za kliničko ispitivanje (skladištenje, evidencija, sigurnosne procedure)



Uloga OL u prometu na veliko neregistrovanih lekova (9.1.2)

Deo specifičnih praktičnih dužnosti se odnose na:

- Dobijanje posebnih dozvola / odobrenja od nadležnih regulatornih organa za uvoz neregistrovanih lekova
- Pored redovnih kontrola prateće dokumentacije prilikom prijema, proveriti da li postoji izdato odobrenje za uvoz neregistrovanog leka od strane ALIMS
- Ispravno uzorkovanje u skladu sa specifičnim zahtevima neregistrovanog leka u zavisnosti da li se radi o inovativnim lekovima, lekovima poreklom iz EU, lekovi poreklom iz zemalja van EU. Uzorci se sa pratećom dokumentacijom predaju u ALIMS na kontrolu kvaliteta
- Upravlja procesom i kontroliše obeležavanje dodatnom markicom
- Praćenje distribucije u skladu sa uvoznom dozvolom/odobrenjem
- U specifičnim slučajevima redovno obaveštava nadležne organe o količini i načinu korišćenja neregistrovanih lekova
- Obuka osoblja u slučaju posebnih zahteva za rukovanje, skladištenje i distribuciju neregistrovanog leka



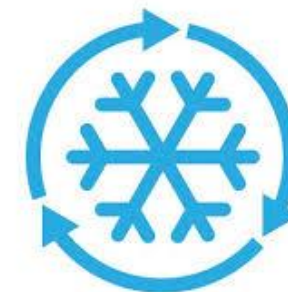
Uloga OL u prometu na veliko bioloških lekova (9.1.3)

Biološki lekovi, zbog svoje prirode, su posebno osetljivi i često zahtevaju specifične uslove skladištenja i transporta kako bi se očuvala njihova efikasnost.

Deo specifičnih praktičnih dužnosti OL u prometu na veliko bioloških lekova se odnose na:

- Stalno praćenje uslova skladištenja i transporta u validiranim uslovima, zbog osetljivosti bioloških lekova na spoljašne uslove (temperatura, relativna vlaga, svetlost), a sa ciljem očuvanja stabilnosti i efikasnosti leka
- Priprema i spovođenje procedura za hitne situacije (pr. kvarovi hladnih komora, zamrzivača) kako bi se lekovi očuvali u optimalnim uslovima
- Obuka osoblja u slučaju posebnih zahteva za rukovanje, skladištenje i distribuciju biološkog leka

2-8°



Uloga OL u prometu na veliko radiofarmaceutika (9.1.4)

Deo specifičnih praktičnih dužnosti OL u prometu na veliko radiofarmaceutika se odnose na:

- Usklađenost i sa Zakonom o radijacionoj i nuklearnoj sigurnosti i bezbednosti i pravilnicima donetim za sprovođenje ovog zakona
- Obezbeđivanje procedura za rukovanje radiofarmaceuticima
- Radiofarmaceutici moraju biti skladišteni u prostorijama koje su specijalno dizajnirane za zaštitu od zračenja, sa odgovarajućom ventilacijom i kontrolom temperature
- OL mora osigurati da su svi zaposleni koji rukuju radiofarmaceuticima budu adekvatno osposobljeni za sprovođenje mera zaštite od jonizujućih zračenja i postupanju u slučaju vandrednih događaja
- Osiguravanje da svi sigurnosni sistemi (poput detektora zračenja i alarmnih sistema) funkcionišu ispravno i da su redovno etalonirani
- Obezbeđuje da samo ovlašćeno osoblje ima pristup radiofarmaceuticima
- Sprovođenje mera za prevenciju curenja ili ispuštanja radioaktivnih materija u životnu sredinu
- Uspostavljanje protokola za vandredne događaje
- Bezbedno skladištenje i odlaganje radioaktivnog otpada



Uloga OL u veleprodaji vezano za obeležavanje proizvoda (9.1.5)

Veleprodaja treba da sklopi ugovor sa nosiocem dozvole za lek da u njegovo ime vrši aplikaciju:

- kontrolnih markica i/ili
- dodatnih markica

Deo odgovornosti OL u slučaju aplikacije kontrolnih markica:

- Obezbeđuje da se proces odvija u temperaturnim uslovima u skladu sa ugovorom, tako da se ne naruši stabilnost leka
- Da obezbedi postojanje SOP, odgovarajućih evidencija i obuku zaposlenih koji učestvuju u procesu obeležavanja
- Obavesti nosioca dozvole u slučaju neusaglašenosti

Deo odgovornosti OL u slučaju aplikacije dodatnih markica:

- Obezbeđuje da je tekst dodatne markice u potpunosti usklađen sa tekstom odobrenim od strane ALIM S
- Spoljnje pakovanje leka na kome je nalepljena dodatna markica ne obeležava se kontrolnom markicom

U slučaju oštećenja spoljašnjeg pakovanja, narušavanja integriteta pakovanja i u slučaju pojave neusaglašenosti koje utiču na kvalitet leka, OL obezbeđuje bezbedno skladištenje i odlaganje neusaglašenog proizvoda, kao i evidenciju o kretanju farmaceutskog otpada



Uloga OL u prometu na veliko medicinskih gasova (9.1.6)

Deo specifičnih praktičnih dužnosti OL u prometu na veliko medicinskih gasova se odnose na:

- Obezbeđenje uslova da se medicinski gasovi ne kontaminiraju i da su sve informacije o vrsti gasa, koncentraciji, seriji i roku trajanja na bocama sačuvane tokom skladištenja, rukovanja i distribucije
- Obezbeđenje zahtevanih specifičnih ambijentalnih uslova za skladištenje i transport, kako bi se izbegle potencijalne opasnosti, kao što su curenje, eksplozija ili kontaminacija
- Obuka osoblja o bezbednosnim merama, pravilnom skladištenju, transportu i rukovanjem specifičnom opremom. Programom obuke treba da budu obuhvaćeni i vozači cisterne.
- Uspostavljanje i implementacija bezbednosnih procedura za hitne situacije, poput curenja gasova ili opasnosti od eksplozija.
- Medicinski gasovi su često ključni za spasavanje života, pa OL mora obezbediti kontinuiranu i tačnu isporuku ovih proizvoda, posebno u hitnim slučajevima ili za zdravstvene ustanove koje se oslanjaju na ove proizvode za svakodnevni rad. OL ima ključnu ulogu u osiguranju da se medicinski gasovi pravilno i bezbedno distribuiraju, kao i da zadrže svoj kvalitet u skladu sa zakonom i dobrim praksama.



Izvršenje dužnosti i usaglašenost sa regulativom (9.1.7)

Zahtevi GDP smernica sa preporukama za implementaciju predstavljeni su tabelarno u Kodeksu. Pored svakog zahteva (pojedinačno) data je preporuka kako ga implementirati u praksi. Postoji ukupno 21 zahtev i 21 preporuka. Primer kako su zahtevi i preporuke definisani nalazi se u isečku iz Tabele 1.

Tabela 1. Preporuke za izvršenje dužnosti OL u skladu sa zahtevima GDP

GDP zahtev	Preporuka
Veleprodaja imenuje odgovorno lice za promet na veliko lekova (u daljem tekstu: OL).	Imenovanje OL mora biti pažljivo razmotreno jer je ovo jedno od ključnih odgovornih lica veleprodaje, tako da dobro edukovano i iskusno lice treba da bude izabrano. Detalji imenovanja OL zavise od veličine organizacije, kompleksnosti usluga i vrsta proizvoda koji se distribuiraju. U većim organizacijama koje posluju na više lokacija, svako mesto obavljanja prometa na veliko lekova za koje je izdata dozvola mora imati svoje OL sa definisanim odgovornostima.
OL ispunjava uslove propisane zakonom kojim se uređuju lekovi i medicinska sredstva i propisima donetim za njegovo sprovođenje.	Nadležna inspekcija ocenjuje usaglašenost ispunjenosti uslova u pogledu kadra, odnosno za OL, za zahtevima nacionalne regulative, u postupku izdavanja dozvole veleprodaji. Diploma farmaceutskog fakulteta je neophodna jer omogućava da se razumeju zahtevi kvaliteta za lekove. OL stiče dodatno znanje i završavajući dodatne edukacije i učestvovanjem u proverama organizovanim od strane eksternih organizacija, sertifikacionih tela i regulatornih inspekcija. OL mora da bude u toku sa novim verzijama GDP i ostalim propisima kojima se uređuje ova oblast.

Matrica odgovornosti (9.1.7)

U Kodeksu je tabelarno predstavljena matrica odgovornosti koja sadrži specifične GDP zahteve i funkciju/instituciju odgovornu za ispunjenje tih zahteva. Odgovornosti su podeljene između Rukovodstva veleprodaje, Odgovornog lica i Ministarstva zdravlja. Primer kako su zahtevi i odgovornosti definisani nalazi se u isečku iz Tabele 2.

Tabela 2. Matrica odgovornosti

GDP referenca	GDP Zahtev	Rukovodstvo	Odgovorno lice	Ministartstvo zdravlja
1	Implementacija Sistema upravljanja kvalitetom	X		
1.2 i 2.2	Imenovanje OL	X		
1.2	Resursi	X		
1.4	Preispitivanje od strane rukovodstva	X		
2.1. i 2.2	Definisanje kriterijuma za OL			X
2.2 (1)	Obezbeđenje da je sistem upravljanja kvalitetom pravilno implementiran i održavan		X	
2.2 (2)	Upravljanje poslovima za koje je OL odgovorno, kao i za tačnost i kvalitet svih zapisa;		X	

Organizacije odgovornosti od strane veleprodaje vezane za OL (9.1.8)

Da bi obavljao svoje dužnosti, Odgovornom licu je potrebna podrška rukovodstva veleprodaje u sledećem:

- rukovodstvo treba da bude aktivno uključeno u implementaciju, održavanje i razvoj sistema upravljanja kvalitetom;
- jasan opis poslova treba da definiše odgovornosti i ovlašćenja OL i veze sa drugim organizacionim jedinicama i rukovodiocima, a pozicija u organizacionoj šemi mora da obezbedi nezavisnost OL u donošenju odluka koje imaju uticaj na kvalitet leka;
- OL treba da ima stalan pristup svim relevantnim dokumentima kako bi donelo odgovarajuće odluke.



Kontinuirani profesionalni razvoj (9.1.9)

GDP, Član 2.2 Osoblje: *Odgovorno lice ima odgovarajuća znanja i iskustva, kao i edukaciju, odnosno obuku za primenu GDP.*

Potrebne kvalifikacije za odgovorno lice za promet lekova na veliko

OL mora da ima završen farmaceutski fakultet, najmanje tri godine radnog iskustva u struci i dodatnu obuku za sledeće aktivnosti:

- prijem, skladištenje, čuvanje i isporuku lekova;
- kvalitet lekova čiji promet na veliko vrši veleprodaja;
- vođenje evidencije i održavanje Sistema kvaliteta u skladu sa smernicama GDP;
- prijavljivanje sumnje u kvalitet leka, odnosno odstupanje od standardna kvaliteta leka;
- praćenje neželjenih reakcija lekova.



Kontinuirani profesionalni razvoj (9.1.9)

Tabela 3: Matrica GDP obuke Odgovornog lica

Oblast	Poglavlje GDP
Tehnike i alati za upravljanje kvalitetom	Poglavlje 1, Upravljanje kvalitetom
Provere, auditi, inspekcije u GDP okruženju	Poglavlje 1, Upravljanje kvalitetom, Poglavlje 8, Interne provere
Upravljanje rizicima kvaliteta	Poglavlje 1, Upravljanje kvalitetom, 1.5, Upravljanje rizikom
Upravljanje obukama (veštine obučavanja)	Poglavlje 2, Osoblje, 2.4, Obuke
Higijena (Osoblje i prostor)	Poglavlje 2, Osoblje, 2.5, Higijena
Usaglašenost prostora i opreme sa zahtevima GDP (uključujući kvalifikacije)	Poglavlje 3, Prostorije i oprema, 3.2 Prostorije, 3.3 Oprema
Upravljanje dokumentacijom	Poglavlje 4, Dokumentacija
Kvalifikacija dobavljača	Poglavlje 5, Operativni postupci, 5.2 Kvalifikacija dobavljača
Upravljanje materijalima	Poglavlje 5, Operativni postupci, 5.4 Prijem lekova, 5.5 Skladištenje, 5.6 Uništavanje lekova, 5.7 Priprema isporuke, 5.8 Isporuka
Povlačenje iz prometa, upravljanje reklamacijama	Poglavlje 6, Reklamacije, povraćaj iz prometa, sumnja na pojavu falsifikovanog leka i povlačenje iz prometa
Upravljanje poverenim aktivnostima, ugovorima	Poglavlje 7, Poveravanje aktivnosti
Upravljanje falsifikovanim lekovima	Poglavlje 3

Razlike vezane za OL u veleprodaji lekova u zemaljama članicama EU i u Republici Srbiji (9.1.10)

I pored toga što su Smernice GDP humanih lekova kao pravni dokument Republike Srbije istovetne sa EU GDP, implementacija određenih zahteva EU GDP koje se odnose na kvalifikacije, dužnosti i odgovornosti OL je odložena do pristupanja Republike Srbije u EU.

Ove razlike proističu iz činjenice da nacionalni propisi RS nisu istovetni sa nacionalnim propisima zemalja članica EU. U daljem tekstu su izlistani neki GDP zahtevi za OL koji se razlikuju u RS i u zemljama članicama EU.

1. Zahtev: Veleprodaja imenuje odgovorno lice za promet na veliko lekova

U RS OL mora biti stalno zaposleno u veleprodaji lekova, dok u zemljama članicama EU veleprodaja ne mora imati zaposleno OL, već se usluge OL mogu ugovorom poveriti licu koje nije stalno zaposleno u veleprodaji.

2. Odgovorno lice ima odgovarajuća znanja i iskustva, kao i edukaciju, odnosno obuku za primenu GDP.

Zakon o lekovima u RS zahteva da OL mora imati završen farmaceutski fakultet dok u zemljama, članicama EU, OL može imati druge kvalifikacije.

3. Odgovorno lice lično ispunjava svoje odgovornosti i stalno je dostupno.

U RS svako mesto obavljanja prometa na veliko lekova mora imati OL koje će biti stalno dostupno. U zemljama članicama EU više lokacija u okviru iste veleprodaje mogu imati jedno OL ili čak i više pravnih lica koje vrše promet na veliko lekova mogu imati jedno OL.

Predlog opisa posla za OL

PRILOG 4 - Opis posla Odgovornog lica za promet na veliko lekova (OL)

1. Nosilac pozicije: >>Ime i prezime<<
2. Struktura izveštavanja (Nadređeni): >>Ime i prezime<<
*Napomena: Nadređeni treba da bude član višeg menadžmenta kako bi OL moglo da se bavi pitanjima usklađenosti i poboljšava sistem upravljanja kvalitetom.
3. Ovlašćena zamena:>>Ime i prezime<<
4. Minimalne kvalifikacije nosioca pozicije:
 - završen farmaceutski fakultet
 - najmanje 3 godina radnog iskustva u struci
 - obuka o zahtevima utvrđenim u smernicama GDP
**Napomena: Odgovarajuće kvalifikacije u slučaju prometa na veliko radiofarmaceutskih lekova
5. Odgovornosti nosioca pozicije:
OL je odgovoran za:
 - implementaciju i održavanje sistema upravljanja kvalitetom,
 - upravljanje poslovima za koje je odgovorno, kao i za tačnost i kvalitet svih zapisa,
 - implementaciju i održavanje programa početne i kontinuirane obuke osoblja,
 - koordinaciju i brzo sprovođenje postupka povlačenja iz prometa
 - efikasnu obradu svih osnovanih žalbi, odnosno reklamacija od kupaca
 - da obezbedi da su dobavljači i kupci odobreni
 - odobravanje bilo koje aktivnosti poverene podgovaračima, a koje mogu uticati na GDP
 - da obezbedi sprovođenje interne provere u odgovarajućim redovnim vremenskim intervalima, prema unapred utvrđenom planu, kao i za preduzimanje neophodnih korektivnih i preventivnih mera
 - čuvanje relevantnih zapisa o poverenim poslovima,
 - donošenje konačne odluke o odlaganju, odnosno uništavanju vraćenih, odbijenih, povučениh ili falsifikovanih lekova,
 - donošenje odluke o ponovnom vraćanju leka u promet
 - ispunjenost svih dodatnih zahteva propisanih zakonom kojim se uređuju lekovi i propisima donetim za njegovo sprovođenje za određene vrste lekova

Datum kreiranja: >>Datum<<

Odgovorno lice: >>Ime i prezime<< >>Potpis<<

Odobrio: >>Ime i prezime<< >>Potpis<< (Viši menadžment)

Odgovorna lica za kvalitet u prometu lekova na veliko

- poruka radne podgrupe za kraj prezentacije

Nadamo se da će ovaj kodeks biti primenjen od strane svih odgovornih lica u oblasti kvaliteta i da će preporuke za uspostavljanje i održavanje sistema kvaliteta biti prepoznate i primenjene u praksi za dobrobit pacijenata, kolega u veleprodajama, nadležnih institucija i poslovnih partnera.



