

Poverene aktivnosti (ugovori o kvalitetu) - primer iz prakse

Lazar Knežević,

Pomoćnik direktora logistike za uslužnu logistiku,
Farmalogist d.o.o.

30.11.2023.



Sadržaj

1. Uvod

- 1.1 Regulatorni okvir
- 1.2 SMERNICE dobre prakse u distribuciji ,
Poglavlje 7 - Poveravanje aktivnosti

2. Kvalifikacija izvođača/primaoca ugovora

- 2.1. Korak 1: Definisane zahteva za izvođača/primaoca ugovora
- 2.2. Korak 2: Odabir izvođača/primaoca ugovora
- 2.3. Korak 3: Procena pretkvalifikacije
- 2.4. Korak 4: Provera na licu mesta - „on site“ provera
- 2.5. Korak 5: Tehnički ugovor o kvalitetu - primer
- 2.6. Korak 6: Stalno praćenje
- 2.7. Korak 7: Upravljanje rizikom
- 2.8. Korak 8: Kontinuirano poboljšanje
- 2.9. Korak 9: Dokumentacija i vođenje evidencije

3. Prednosti poverenih aktivnosti

4. Primer iz prakse - Portal uslužnog transporta

5. Pitanja i diskusija

Regulatorni okvir

- Zakon o lekovima i medicinskim sredstvima ("Sl. glasnik RS", br. 30/2010, 107/2012, 113/2017 - dr. zakon i 105/2017 - dr. zakon)
- Pravilnik o uslovima za promet na veliko lekova i medicinskih sredstava ("Sl. glasnik RS", br. 10/2012, 17/2017 i 84/2018 - dr. Pravilnik)
- SMERNICE dobre prakse u distribuciji ("Sl. glasnik RS", br. 13/2016, 44 /2016 – ispravka)

SMERNICE dobre prakse u distribuciji ("Sl. glasnik RS", br. 13/2016, 44 /2016 – ispravka)

Poglavlje 7 – Poveravanje aktivnosti

7.1. Načelo

Bilo koja aktivnost na koju se odnosi GDP, a koja je poverena, pravilno se definiše, usaglašava i kontroliše, kako bi se izbegla neusaglašenost koja može da utiče na integritet leka. Zaključuje se ugovor kojim se jasno definišu obaveze naručioca i izvođača aktivnosti.

7.2. Naručilac/davalac ugovora

Naručilac, odnosno davalac ugovora je odgovoran za poverene aktivnosti.

Naručilac/davalac ugovora je odgovoran za procenu sposobnosti izvođača/ primaoca ugovora da uspešno izvrši traženi posao i da odredbama ugovora ili oditom obezbedi poštovanje načela i smernica GDP. Odit izvođača/primaoca ugovora sprovodi se pre poveravanja aktivnosti i svaki put kada dođe do izmena. Učestalost odita definiše se na osnovu rizika u zavisnosti od prirode poverenih aktivnosti. Odit je dozvoljen u bilo koje vreme.

Naručilac/davalac ugovora dostavlja izvođaču/primaocu ugovora sve informacije potrebne za sprovođenje ugovorenih aktivnosti u skladu s posebnim zahtevima leka i svim drugim relevantnim zahtevima.

SMERNICE dobre prakse u distribuciji ("Sl. glasnik RS", br. 13/2016, 44 /2016 – ispravka)

Poglavlje 7 – Poveravanje aktivnosti

7.3. Izvođač/primalac ugovora

Izvođač/primalac ugovora ima odgovarajuće prostorije i opremu, procedure, znanje i iskustvo i osoblje stručno za izvršavanje posla naručenog od strane naručioca.

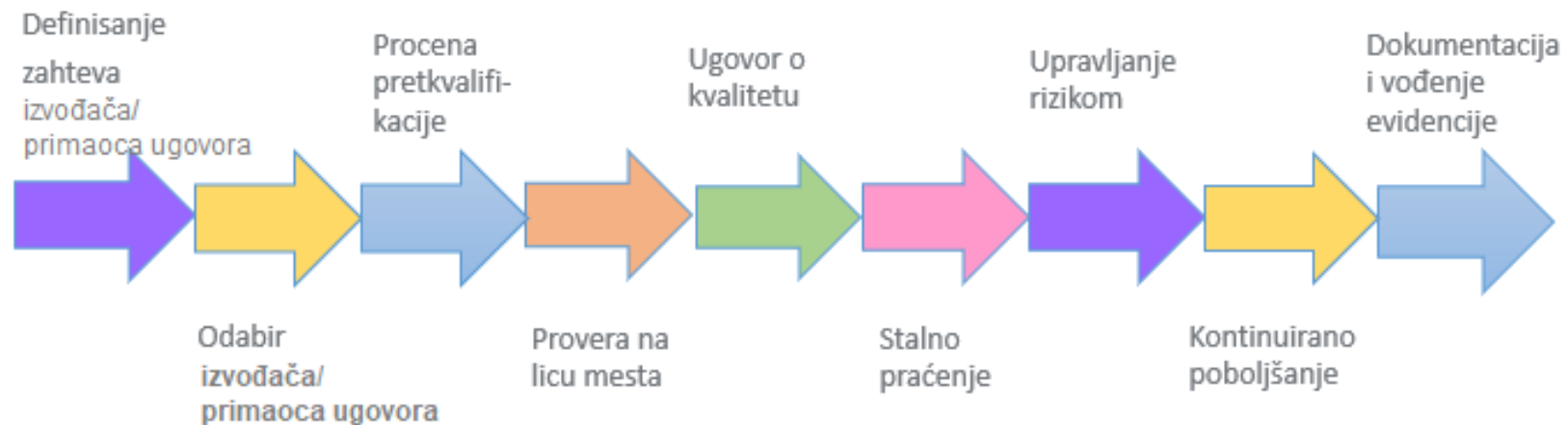
Izvođač/primalac ugovora ne prenosi na treće lice bilo koji posao koji mu je poveren ugovorom bez prethodne procene i odobrenja tog aranžmana od strane naručioca i odita nad trećim licem od strane davaoca ili primaoca ugovora. Aranžmani između izvođača/primaoca ugovora i bilo kog trećeg lica obezbeđuju da informacije o prometu na veliko lekova budu dostupne na isti način kao i između originalnog naručioca i izvođača.

Izvođač/primaoc ugovora ne obavlja bilo koju aktivnost koja može nepovoljno da utiče na kvalitet leka kojim se rukuje za naručioca.

Izvođač/primaoc ugovora prosleđuje naručiocu sve informacije koje mogu da utiču na kvalitet leka u skladu sa zahtevima ugovora.

Kvalifikacija izvođača/primaoca ugovora

- Kritičan proces za farmaceutske kompanije kako bi osigurale kvalitet i pouzdanost komponenti i usluga koje pružaju izvođači/ primaoci ugovora
- Ključni koraci i razmatranja za pristup kvalifikaciji izvođača/primaoca ugovora:



Korak 1: Definisanje zahteva za izvođača/primaoca ugovora

- Jasno definisati specifične zahteve za izvođača/primaoca ugovora na osnovu usluge koju pružaju
- Aspekti koji se uzimaju u obzir:
 - standardi kvaliteta,
 - usaglašenost sa propisima,
 - GDP zahtevi,
 - sertifikati,
 - evidencije,
 - tehničke mogućnosti i kapacitet za ispunjavanje zahteva



Korak 2: Odabir izvođača/primaoca ugovora

- Identifikacija potencijalnih izvođača/primaoca ugovora
 - putem istraživanja tržišta,
 - preporuke,
 - sajmovi.
- Definisanje liste potencijalnih izvođača/primaoca ugovora
- Preliminarna procena sposobnosti izabranih izvođača/primaoca ugovora da ispune predviđene zahteve



Korak 3: Pretkvalifikacija izvođača/primaoca ugovora

- **Cilj:** procena osnovne sposobnosti izvođača/primaoca ugovora
- Najčešći način procene: **pretkvalifikacioni upitnik**
- Sadržaj pretkvalifikacionog upitnika:
 - opšte informacije
 - povezana pravna lica i poslovni odnosi
 - sertifikati i licence
 - obezbeđenje kvaliteta
 - osoblje
 - oprema i prostorije
 - interni auditi
 - ostalo
- Procena u okviru pretkvalifikacije omogućava eliminisanje izvođača/primaoca ugovora koji ne ispunjavaju osnovne kriterijume.

Korak 4: Provera na licu mesta - „on site“ provera

Audit dobavljača usluga (primer agende)	Uvodni sastanak
	UPRAVLJANJE KVALITETOM
	<ul style="list-style-type: none">- Sistem upravljanja kvalitetom- Upravljanje poverenim aktivnostima- Interne provere- Upravljanje rizikom
	OSOBLJE
	<ul style="list-style-type: none">- Odgovorno lice- Ostalo osoblje- Obuke, opisi poslova
	PROSTOR I OPREMA (u skladištu)
	TRANSPORT
	<ul style="list-style-type: none">- Priprema isporuke i isporuka
DOKUMENTACIJA I OPERATIVNI POSTUPCI	
<ul style="list-style-type: none">- Kvalifikacija dobavljača- Kvalifikacija kupaca- Prijem i skladištenje leka- Uništavanje leka- Reklamacija, povlačenje, falsifikovani lekovi- Lekovi koji zahtevaju posebne uslove	
Završni sastanak	

Korak 5: Tehnički ugovor o kvalitetu - primer

- Opšte informacije
- Sistem kvaliteta
- Osoblje
- Prostor i oprema
- Dokumentacija
- Uslovi skladištenja
- Transport
- Neusaglašenosti, korektivne i preventivne mere
- Reklamacije, povlačenje sa tržišta
- Auditi



Korak 6: Kontinuirano praćenje

- Proveravanje otpremnica i prateće dokumentacije
- Praćenje statusa isporuke kroz aplikaciju
- Godišnja provera dokumentacije
- Periodični audit
- Periodična procena rizika
- Periodično preispitivanje ugovora o kvalitetu



Korak 7: Upravljanje rizikom

- Procena rizika i uticaj na kvalitet usluge i lanac snabdevanja.
- Identifikacija kritičnih izvođača/primaoca ugovora i razvijanje planova za vanredne situacije za ublažavanje rizika i potencijalnih poremećaja u lancu snabdevanja.

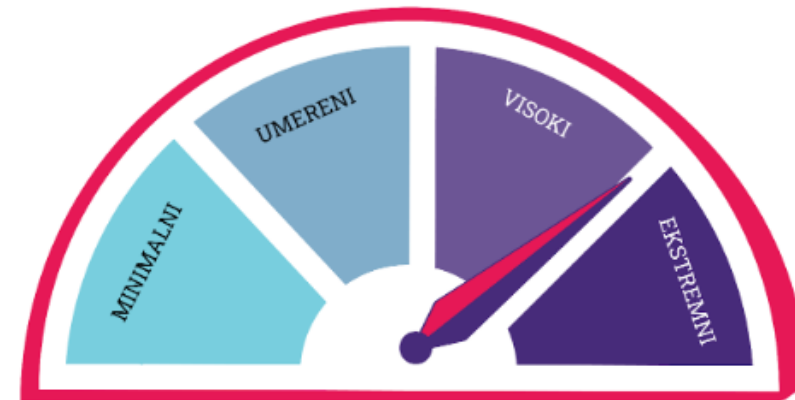
OPASNOST PRETNJE →

	MINIMALNA	NISKA	UMERENA	VISOKA	VEOMA VISOKA
VEOMA VISOKA	NIZAK	UMEREN	VISOK	EKSTREMAN	EKSTREMAN
VISOKA	MINIMALAN	NIZAK	UMEREN	VISOK	EKSTREMAN
UMERENA	MINIMALAN	NIZAK	UMEREN	VISOK	VISOK
NISKA	MINIMALAN	NIZAK	NIZAK	UMEREN	VISOK
MINIMALNA	MINIMALAN	MINIMALAN	NIZAK	UMEREN	UMEREN

VEROVATNOĆA ↑

PRIMER MATRICE PROCENE RIZIKA

VEROVATNOĆA X UTICAJ = NIVO RIZIKA



NIVO RIZIKA = VEROVATNOĆA X POSLEDICE

Korak 8: Kontinuirano poboljšanje

- utvrđivanje oblasti u kojima je moguće poboljšanje
- poređenje ostvarenog učinka sa definisanim zahtevima
- utvrđivanje uzroka neusaglašenosti i sprovođenje korektivnih i preventivnih mera
- potvrda efikasnosti sprovedenih mera
- dokumentovanje svih izmena u postupcima koje su rezultat poboljšavanja



Korak 9: Dokumentacija i vođenje evidencije

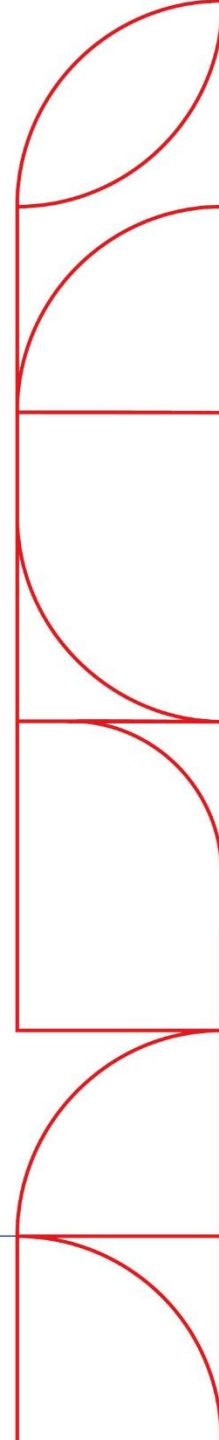
Cilj: dokazivanje usklađenosti sa regulatornim zahtevima i zahtevima ugovora o kvalitetu

- Održavanje sveobuhvatne dokumentacije i evidencije tokom procesa kvalifikacije izvođača/primaoca ugovora
- Mesečni izveštaji
- Dokumentovati sve procene, revizije, sporazume i tekuće aktivnosti praćenja
- Arhiviranje dokumentacije



Prednosti poverenih aktivnosti iz ugla naručioca/davaoca ugovora







PRIVREDNA
KOMORA
SRBIJE

www.pks.rs