



PRIVREDNA KOMORA SRBIJE
CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY OF SERBIA

Obezbeđenje kvaliteta leka u lancu snabdevanja u funkciji bezbednosti pacijenta

GDP kvalifikacija i periodična evaluacija kupaca

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

Snežana Večerko Vukmirović
Ass. Dir. External Quality EMEA
MERCK SHARP & DOHME d.o.o. Beograd

Beograd, 05.11.2019.



O ČEMU ĆEMO GOVORITI U OVOJ PREZENTACIJI

- Šta je kvalifikacija kupca i zašto nam je potrebna u GDP procesima
- Regulatorni osnov za kvalifikaciju kupaca
- Ko sve može biti kupac veleprodajama
- Priprema za inicijalnu kvalifikaciju kupca
- Inicijalni upitnik i procena rizika
- Odabir metode kvalifikacije kupaca
- Kreiranje upitnika za kvalifikaciju kupca
- Periodična evaluacija kupaca
- Iskustva u drugim zemljama i izazovi u Srbiji





PRIVREDNA KOMORA SRBIJE
CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY OF SERBIA

ŠTA JE KVALIFIKACIJA KUPACA I ZAŠTO NAM JE POTREBNA U GDP PROCESIMA

Kvalifikacija kupaca je segment **systema kvaliteta** i predstavlja proces **procene** ispunjavanja regulatornih zahteva, sprovođenja dobrih praksi (GxP) u farmaceutskom poslovanju, kao i očuvanja i razvoja kvaliteta u farmaceutskom lancu snabdevanja.

Svedoci smo reforme farmaceutskog biznisa **sa jasnim fokusom na brigu o pacijentu** kroz dostupnost kvalitetnih, bezbednih i efikasnih lekova. Zato je potrebno da svi učesnici u farmaceutskom lancu snabdevanja budu kvalifikovani i odobreni od strane osobe odgovorne za kvalitet.





PRIVREDNA KOMORA SRBIJE
CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY OF SERBIA



Follow Rules
And
Regulations

REGULATORNI OSNOV ZA KVALIFIKACIJU KUPACA – GDP SMERNICE

Kvalifikacija kupaca se sprovodi u skladu sa tačkom 5.3 Smernica dobre prakse u distribuciji humanih lekova (Službeni Glasnik RS br 13 od 19.02.2016.):

5.3. Kvalifikacija kupaca

Veleprodaja snabdeva lekovima samo ona pravna lica koja imaju dozvolu za promet na veliko lekova ili **one koji imaju pravo izdavanja lekova pacijentima (apoteke, odnosno druge zdravstvene ustanove, privatnu praksu).**

Provera i periodična ponovna provera uključuju: zahtev da se dostave kopije odgovarajućih dozvola za obavljanje delatnosti u skladu sa zakonom, proveru statusa na internet prezentaciji Ministarstva zdravlja, zahtev da se dostave dokazi o kvalifikaciji i dr.



KO MOŽE BITI KUPAC VELEPRODAJAMA

Pravilnik o uslovima za promet na veliko lekova i medicinskih sredstava (Sl.Glasnik RS 10/12 od 18.02.2012.)

Član 7.

Veleprodaja snabdeva lekovima i medicinskim sredstvima:

- **apoteke**
- **zdravstvene ustanove**
- **privatnu praksu**
- **specijalizovane prodavnice za promet na malo medicinskih sredstava**
- **veterinarske organizacije**
- **druge veleprodaje** koje obavljaju promet u skladu sa zakonom





PRIPREMA ZA KVALIFIKACIJU KUPACA – ODAKLE POČETI

Redosled aktivnosti → QMS i Plan aktivnosti (dosije kupca):

QMS	Dosije kupca
<ul style="list-style-type: none">• Kreiranje SOP-a za kvalifikaciju kupaca• Kreiranje upitnika/liste informacija	<ul style="list-style-type: none">• Klasifikacija kupaca (oblik vlasništva, visina procenjenog prometa, komercijalna/tenderska isporuka i sl)• Prikupljanje informacija...
<ul style="list-style-type: none">• Odabir načina kvalifikacije	<ul style="list-style-type: none">• Potpisivanje ugovora sa kupcem
<ul style="list-style-type: none">• Procena rizika	<ul style="list-style-type: none">• Sprovođenje inicijalne kvalifikacije• Odobravanje kupaca
<ul style="list-style-type: none">• Arhiviranje podataka u skladu sa dobrom dokumentacionom praksom	<ul style="list-style-type: none">• Periodična redovna evaluacija kupaca• Vanredne evaluacije prilikom svake prijavljene izmene od strane kupca

*QMS/Quality Management System – sistem upravljanja kvalitetom

*SOP – standardna operativna procedura





INICIJALNI UPITNIK ZA KVALIFIKACIJU KUPACA

- Inicijalni upitnik procene nivoa kvaliteta kupca evaluira osnovne principe sistema kvaliteta za svakog kupca
- Upitnik kvaliteta za kvalifikaciju kupaca daje preporuku za izbor kupca
- Procena nivoa kvaliteta, mora biti zasnovana na identifikovanom stepenu rizika:



Visok rizik:

zbog neprihvatljivo niskog nivoa znanja o GDP i/ ili propustima u razumevanju i implementaciji KOMPANIJNIH zahteva, rizik je neprihvatljivo visok za nastavak projekta.



Srednji rizik:

plan za implementaciju poboljšanja je neophodan; poverenje u trenutno stanje projekta nosi srednji nivo rizika.



Nizak rizik:

na osnovu rezultata Upitnika za procenu kvaliteta, naše poverenje je visoko da se projekat može dalje razvijati na planirani način.



ODABIR METODE KVALIFIKACIJE I PERIODIČNE EVALUACIJE KUPACA

- Dokumentaciona provera** – komunikacija elektronskim putem (e-mail)
 - Zahtev za dostavljanje rešenja Ministarstva zdravlja o ispunjavanju uslova za obavljanje delatnosti
 - Inicijalni upitnik/“check“ lista
 - Periodični upit o eventualnim izmenama (lokacije, odgovorne osobe, kontakt podataka i drugo)

- Audit na lokaciji kupca** – poseta i provera kupca u direktnom kontaktu
 - Obaveštenje o predmetu provere i predlog agende
 - Provera i zapis po pripremljenom upitniku
 - Predlog za sprovođenje CAPA plana po potrebi

*CAPA – korektivne i preventivne aktivnosti





KREIRANJE UPITNIKA ZA KVALIFIKACIJU KUPACA

Upitnik/lista informacija za kvalifikaciju kupaca bi trebalo da sadrži osnovne podatke o kupcu:

OPŠTI PODACI

- Tačan naziv, adresa i kontakt kupca
- Ime odgovornog farmaceuta, zamenika
- Broj rešenja Ministarstva zdravlja o ispunjenosti uslova za obavljanje delatnosti
- Radno vreme kupca

PODACI O ZAPOSLENIMA

- Broj zaposlenih farmaceuta, farmaceutskih tehničara
- Da li kupac ima plan edukacije zaposlenih



KREIRANJE UPITNIKA ZA KVALIFIKACIJU KUPACA

PODACI O PROSTORU I OPREMI

- Da li se vrši merenje temperature i vlažnosti
- Da li je validirana oprema za merenje temperature
- Na koji način se vrši evidencija i kreira zapis o očitavanju temperature u ambijentalnim i uslovima hladnog lanca



Upitnik za
bolničke apoteke

PODACI O PROCESIMA

- Da li kupac ima pisanu proceduru za povlačenje leka iz prometa
- Da li kupac ima pisanu proceduru za slučaj temperaturne devijacije
- Da li kupac ima pisanu proceduru o uništavanju farmaceutskog otpada
- Da li kupac ima druge procedure važne za poslovanje sa vašom kompanijom (npr. za donacije, povrat robe i drugo)



PERIODIČNA EVALUACIJA KUPACA

Nakon sprovedene kvalifikacije, za odobrene kupce se sprovodi **periodična evaluacija**.

U praksi se najčešće sprovodi „redovna“ **godišnja** evaluacija informacija:

- ✓ Informacije o statusu rešenja MZ u RS/GDP licence u drugim zemljama, inspekcijama MZ ili partnera (drugih snabdevača)
- ✓ Status promena: novi odgovorni farmaceut, promena adrese skladišta, organizacione strukture koja može uticati na distribuciju lekova
- ✓ Evaluacija komunikacije: reklamacija pacijenata, prijave AE, temperaturna odstupanja, povrat proizvoda iz prometa...

Kupci su u obavezi da prijave svaku relevantnu promenu svojim dobavljačima, ne čekajući redovnu godišnju reviziju.

Tom prilikom veleprodaje vrše „vanrednu“ evaluaciju informacija o kupcu.



ISKUSTVA DRUGIH ZEMALJA I IZAZOVI U SRBIJI

Zemlje EU imaju mogućnost da kvalifikaciju i periodičnu evaluaciju kupaca vrše putem provere podataka o statusu kupca na web sajtu državnih organa ili da od kupca zahtevaju kopiju autorizacije (dozvole za rad).

U Srbiji u ovom trenutku ne postoji formirana i javno dostupna baza podataka svih registrovanih učesnika u farmaceutskom lancu snabdevanja → kreiranje jedinstvene baze podataka bi mogao biti potencijalni izazov u narednom periodu i veliki benefit u postupku kvalifikacije i provere kupaca

Kvalifikacija pojedinih, pretežno tenderskih kupaca (određenog broja bolničkih apoteka i vojnih ustanova) je otežana zbog nedostatka saradnje od strane kupaca → izazov za nalaženje rešenja u narednom periodu





PRIVREDNA KOMORA SRBIJE
CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY OF SERBIA



ZAKLJUČAK

Bezbednost pacijenata obezbeđivanjem propisanih regulatornih zahteva u smislu kvaliteta treba da bude **imperativ** za sve učesnike u lancu snabdevanja

GDP kvalifikacija i periodična evaluacija kupaca od strane veleprodaja je obavezna u skladu sa važećim smernicama dobre prakse u distribuciji lekova i **veliki je doprinos obezbeđenju kvaliteta** i dostupnosti bezbedne terapije za pacijente

Razvoj svesti o važnosti održavanja sistema kvaliteta može biti značajno podržan i **unapređen** od strane veletrgovaca i proizvođača lekova putem edukacija, razmene iskustava i praktičnih primera o zahtevima i metodama sprovođenja sistema kvaliteta



PRIVREDNA KOMORA SRBIJE
CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY OF SERBIA

KONTAKTI

Za dodatne informacije i razmenu iskustava, obratite nam se na sledeće e-mail adrese:

verica.dugan@boehringer-ingelheim.com

snezana.vecerkov.vukmirovic@merck.com





PRIVREDNA KOMORA SRBIJE
CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY OF SERBIA



Pitanja, komentari, predlozi ?



<http://blogs.bournemouth.ac.uk/research/2013/01/10/hefce-consultation-on-research-integrity-concordat-have-your-say/>