

Priprema za GDP inspekciju/audit

Mirjana Ređević

Pfizer SRB d.o.o.

28.10.2024.



GDP INSPEKCIJA /AUDIT– zašto se sprovodi, ko može da inicira inspekciju, tipovi inspekcije

- * Prilika da se pokaže i dokaže uskladenost (compliance) sa svim primenjivim zakonima i regulativom.
- * Inspekcije mogu biti sprovedene od strane lokalnih i inostranih regulatornih tela.

- * Ministarstvo zdravlja RS, Sektor za inspekcijeske poslove

- * US Food and Drug Administration (FDA)
- * European Medicines Agency (EMA)
- * Pharmaceutical and Medical Device Agency (PMDA-Japan)
- * Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)

GDP INSPEKCIJA /AUDIT– zašto se sprovodi, ko može da inicira inspekciju, tipovi inspekcije

* GDP inspekciju može da inicira i privredni subjekat u cilju dobijanja dozvole za promet lekova na veliko ili obnove postojeće dozvole ukoliko je bilo značajnih promena u odnosu na prethodnu dozvolu (promena lokacije, povećanje ili smanjenje ukupne skladišne površine.....).

* GDP inspekcija može biti inicirana od strane ino-partnera (ino- dobavljača) sa kojim veleprodaja poseduje ugovor o nabavci, skladištenju i distribuciji lekova.

GDP INSPEKCIJA /AUDIT– zašto se sprovodi, ko može da inicira inspekciju, tipovi inspekcije

- * GDP inspekcija može biti:
 - najavljena
 - nenajavljena



- * Važno je da na dnevnoj bazi radimo tako da smo uvek spremni za inspekciju.

GDP INSPEKCIJA /AUDIT– koordinacija i planiranje

Dobra priprema za inspekciju je ključ uspeha.



shutterstock.com · 273862370



GDP INSPEKCIJA /AUDIT– koordinacija i planiranje

* Na nivou kompanije je potrebno da postoji ažurirana kontakt lista (Market Key contact list....) sa imenima, telefonima I mail adresama kolega koji u slučaju inspekcije treba da budu blagovremeno obavešteni.



GDP INSPEKCIJA /AUDIT– koordinacija i planiranje

* Koordinator inspekcije, kontakt osoba – najčešće je to odgovorno lice za promet lekova (odgovorni farmaceut) – zadužena za komunikaciju sa inspekcijom i sa članovima tima kompanije koji učestvuju u inspekciji kao i sa ostalim zaposelinim u kompaniji, po potrebi.

* Dogovoriti i usaglasiti sa inspektorom unapred sledeće:

- Datum inspekcije
- Vreme trajanja inspekcije (1 dan ili više dana), početak i kraj za svaki dan audita
- Mesto i adresa lokacije, uključiti i adresu skladišta, dogovoriti tačnu lokaciju na kojoj će se održati inspekcija
- Audit agenda, plan audita



GDP INSPEKCIJA /AUDIT– koordinacija i planiranje

- * Koordinator inspekcije na nivou kompanije je potrebno da obavesti i pošalje notifikaciju svim članovima tima za inspekciju uključujući i kolege zaposlene u magacinu.
- * Koordinator inspekcije – vrši raspodelu dužnosti prema planu inspekcije.
- * Ukoliko se inspekcija odvija u kancelarijskom prostoru obezbediti logističku podršku – sala za sastanke, oprema za prezentaciju, IT podrška...



GDP INSPEKCIJA /AUDIT–priprema dokumentacije

* Agenda audita

* Na Sajtu Ministarstva zdravlja Republike Srbije - **КОНТРОЛНА ЛИСТА 23** i **КОНТРОЛНА ЛИСТА 25**

ИНСПЕКЦИЈСКИ НАДЗОР ПРОМЕТА НА ВЕЛИКО ЛЕКОВА И ИЗДАВАЊЕ ДОЗВОЛЕ ЗА ПРОМЕТ НА ВЕЛИКО ЛЕКОВА

Шифра: КЛ-025-02/03 i КЛ-023-04/06

* Interna kontrolna lista za proveru dokumentacije



GDP INSPEKCIJA /AUDIT–priprema dokumentacije

- * Organizaciona šema (zaposleni uključeni u GDP aktivnosti), opis poslova (Job description) i potvrde o završenim obukama (iz oblasti GDP).
- * Lista važećih procedura i radnih uputstava (SOP i WI- lokalni i globalni), provera dostupnosti dokumenata za zaposlene (elektronski ili u papirnom formatu).
- * Procedura za hitno povlačenje lekova.
- * Dozvole i sertifikati (WDA, GDP, ISO....).
- * Poslovnik o kvalitetu/Quality manual.
- * Ugovori o zakupu prostora, ugovori o kvalitetu, ugovori sa kompanijama koje pružaju poverene aktivnosti-transport lekova, zbrinjavanje farmaceutskog otpada, fizičko-tehničko obezbedjenje, pest kontrola,etaloniranje mernih instrumenata, temperaturno mapiranje....



GDP INSPEKCIJA /AUDIT–priprema dokumentacije

- * Lista regulatornih inspekcija u odnosu na datum poslednjeg audita
- * Potvrda realizacije CAPA vezanih za neusaglašenosti (audit findings) sa poslednjeg GDP audita regulatornog tela ili ino-partnera
- * Lista odobrenih lekova koji su dobili sertifikat ALIMIS-a i koji su pušteni u promet na teritoriji Republike Srbije
- * Lista kontrola izmene
- * Lista devijacija
- * Lista reklamacija na kvalitet leka
- * Lista lekova povučениh iz prometa uključujući i mock recall
- * Lista kvalifikovanih kupaca i dobavljača
- * Lista kvalifikovane opreme
- * Kompjuterski sistemi, validacija i backup sistemi
- * Plan internih provera
- * Business Continuity Plan



GDP INSPEKCIJA /AUDIT–priprema prostora

- * Definisane, odvojene i obeležene lokacije u skladišnom prostoru- zona prijema i zona ekspedicije, zona karantina, lekova isteklog roka, oštećeni lekovi, lekovi povučeni sa tržišta, psihoaktivnih kontrolisanih supstanci
- * Prostor i oprema za čuvanje lekova koji zahtevaju posebne uslove čuvanja- hladni lanac
- * Kontrola pristupa i alarmni sistemi
- * Redovno održavanje prostora , zapisi
- * Pest kontrola – zamke za štetočine, dokumentacija o redovnim sprovođenju
- * Temperaturno mapiranje prostora za skladištenje
- * Temperaturno mapiranje prevoznih sredstava za lekove

GDP INSPEKCIJA /AUDIT–priprema zaposlenih

- * Dostupnost zaposlenih tokom GDP inspekcije.
- * Godišnji plan treninga i potvrde o završenim obukama.
- * Poznavanje procedura (SOP) i radnih uputstava (WI) koji su aplikabilni za radno mesto zaposlenog.
- * Komunikacija sa inspekcijom.





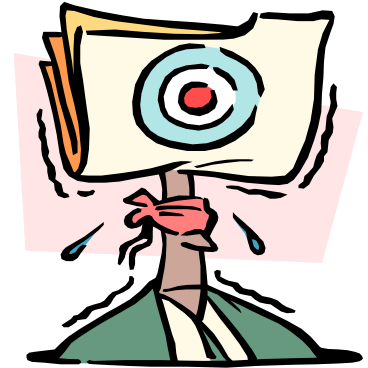
Komunikacija sa inspekcijom

- * Pozitivan, kooperativan, profesionalan pristup.
- * Razumevanje pitanja na koje treba odgovoriti - ukoliko niste sigurni, slobodno zatražite pojašnjenje.
- * Dozvoljeno je obezbediti kopije dokumenta koje inspektor zatraži.
- * Ne treba nagadjati, lagati, poricati ono što je očigledno; ukoliko je nešto pogrešno uradjeno bolje je složiti se sa tim, priznati.
- * Ne ulaziti u nekonstruktivnu raspravu sa inspekcijom.

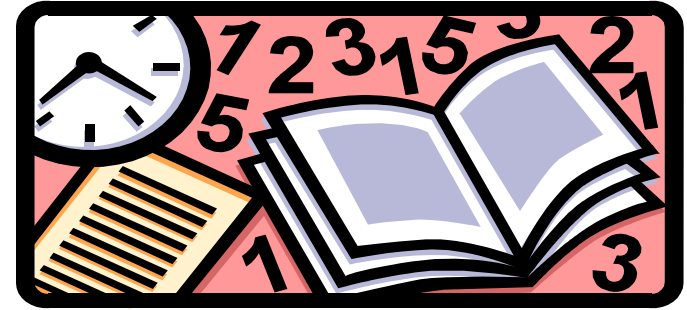


Komunikacija sa inspekcijom

- * Ne davati dobrovoljno informacije koje se ne traže od vas.
- * Nemojte pružati odgovore na pitanja koje su izvan vaših odgovornosti odnosno područja vaše stručnosti.
- * Uputite inspekciju na odgovarajuće kolege.
- * Odgovore bazirajte na činjenicama, ne odgovarajte na hipotetička pitanja, šta ako...
- * Nemojte kasniti sa obezbeđivanjem traženih zapisa i dokumenata.



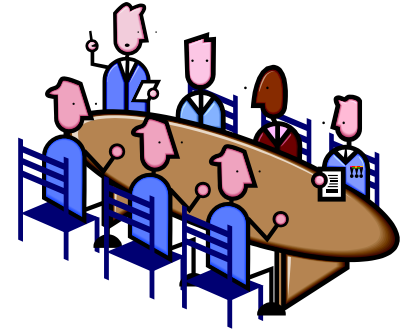
Komunikacija sa inspekcijom



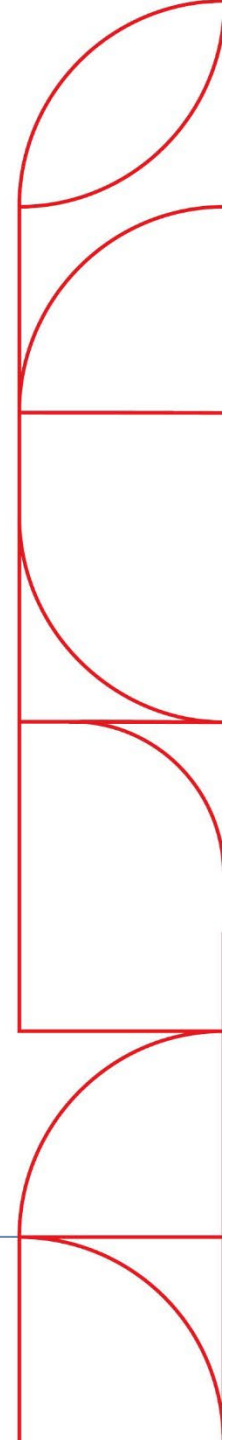
- * Nemojte pokušavati da branite stav, činjenice koje se ne mogu odbraniti.
- * Potrebno je pripremiti se prethodno za inspekciju-treba znati svoje procedure, lokalne i globalne kao i korporativne procedure.
- * Referencirajte se uvek na dokumenta , nemojte se oslanjati samo na vašu memoriju.

GDP INSPEKCIJA /AUDIT– aktivnosti

- * Uvodni sastanak inspektora i članova tima koji učestvuju u inspekciji (Opening meeting).
- * Prezentacija kompanije.
- * Upoznavanje od strane inspektora – cilj audita, agenda, raspored aktivnosti.
- * Poseta i obilazak lokacije, skladišnog prostora, razgovor sa zaposlenima u magacinu, vozačima, pregled dokumentacije u skladišnom prostoru.
- * Pregled dokumentacije.
- * Završni sastanak koji uključuje i preliminarnu ocenu inspekcije/audita i pregled uočenih neusaglašenosti (findings).

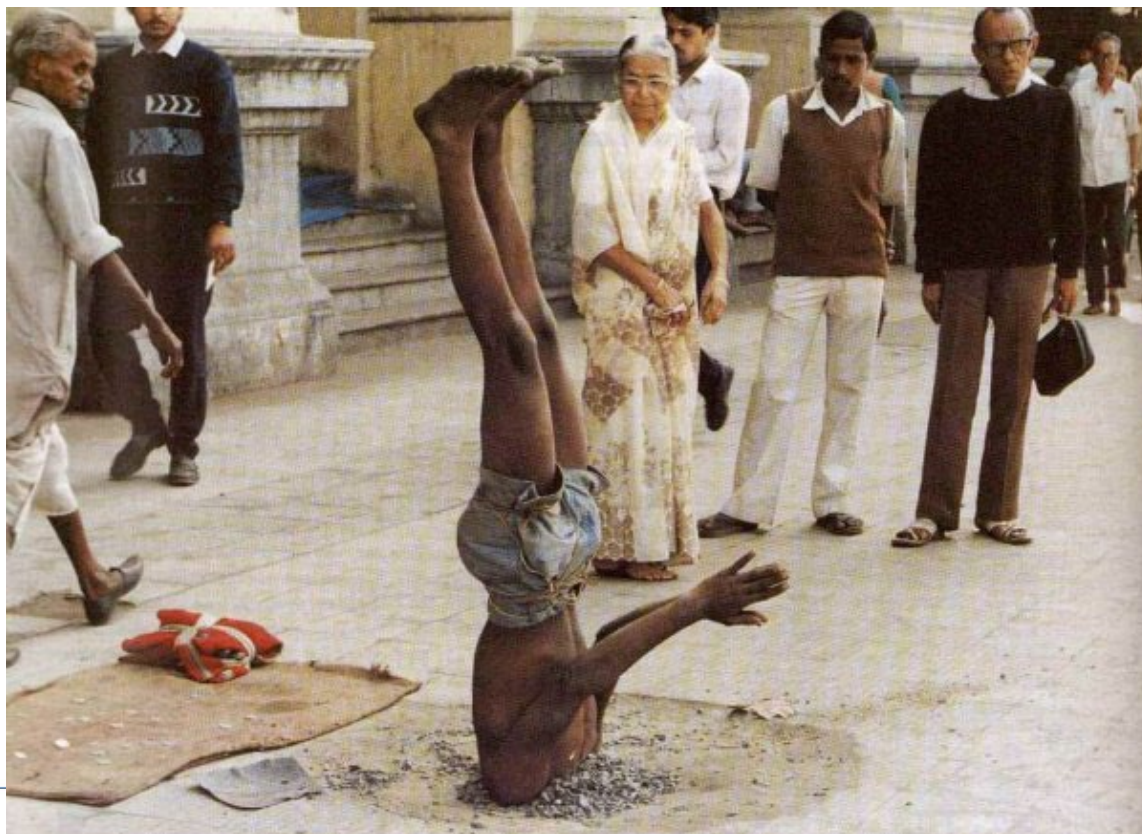


GDP INSPEKCIJA /AUDIT– I na kraju.....



GDP INSPEKCIJA /AUDIT– Audit report, CAPA....na nekoj sledećoj edukaciji

PANIC!!!!



GDP INSPEKCIJA /AUDIT– Zaključak

- * GDP inspekcija omogućava kompaniji da unapredi svoje procese jer uvek postoji prostor za poboljšanje.
- * Podizanje standarda i svesti o značaju kvaliteta (quality awerness) u okruženju kako na nivou kompanije tako i na nivou jedne zemlje.
- * GDP auditi su uvek korisni i dobra prilika i za kompanije čiji su procesi i QMS sistemi predmet audita i za inspektore jer imaju i za cilj :
 - razmena znanja (Learning knowledge)
 - razmena iskustva(Learning expirience)



ПРИВРЕДНА
КОМОРА
СРБИЈЕ

www.pks.rs