

PROVERA I ODOBRAVANJE KRITIČNIH GDP AKTIVNOSTI TRANSPORT

30.10.2025

Olivera Pavlović-Knežević, ADOC d.o.o. Beograd



SADRŽAJ

1. REGULATORNI OKVIR
2. IZBOR UGOVORNOG PARTNERA
3. PROVERA UGOVORNOG PARTNERA
 - PROVERA UGOVORNOG PARTNERA_DOKUMENTACIONA
 - PROVERA UGOVORNOG PARTNERA_ON SITE
 - PROVERA UGOVORNOG PARTNERA_KRITIČNE TAČKE
4. UGOVARANJE
5. IZMENA DOZVOLE/REŠENJA
6. KONTINUIRANO PRAĆENJE
7. PREDNOSTI POVERENIH AKTIVNOSTI
8. PITANJA

1. REGULATORNI OKVIR

Zakon o lekovima i medicinskim sredstvima ("Sl. glasnik RS", br. 30/2010, 107/2012, 113/2017. i 105/2017.)

Pravilnik o uslovima za promet na veliko lekova i medicinskih sredstava ("Sl. glasnik RS", br. 10/2012, 17/2017 i 84/2018)

SMERNICE DOBRE PRAKSE U DISTRIBUCIJI
("Sl. glasnik RS", br. 13/2016 i 44/2016 - ispr.)

Zakon o medicinskim sredstvima
("Sl. glasnik RS", br. 105/2017)

Pravilnik o uslovima za promet medicinskih sredstava
("Sl. glasnik RS", br. 84/2018)

PRAVILNIK O SMERNICAMA DOBRE PRAKSE U DISTRIBUCIJI MEDICINSKIH SREDSTAVA
("Sl. glasnik RS", br. 94/2018)

PRAVILNIK O USLOVIMA ZA PROMET NA VELIKO LEKOVA I MEDICINSKIH SREDSTAVA, PODACIMA KOJI SE UPISUJU U REGISTAR IZDATIH DOZVOLA ZA PROMET NA VELIKO LEKOVA I MEDICINSKIH SREDSTAVA, KAO I NAČINU UPISA
("Sl. glasnik RS", br. 10/2012, 17/2017 i 84/2018 - dr. pravilnik)

V DRUGI USLOVI KOJE VELEPRODAJA MORA DA ISPUNJAVA

1. Prevozna sredstva

Član 30

Veleprodaja je dužna da ima odgovarajuću vrstu i dovoljan broj prevoznih sredstava za prevoz lekova i medicinskih sredstava, registrovanih na ime te veleprodaje ili druge veleprodaje sa kojom je, uz prethodno pribavljenu saglasnost nadležnog ministarstva, zaključila ugovor o poveravanju poslova distribucije lekova, odnosno medicinskih sredstava za celu ili deo teritorije koju snabdeva.

Poglavlje 7 –Poverene 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.

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.

SMERNICE DOBRE PRAKSE U DISTRIBUCIJI ("Sl. glasnik RS", br. 13/2016 i 44/2016 - ispr.)

Poglavlje 9 -Transport

9.1. Načelo

Veleprodaja koja vrši isporuku lekova odgovorna je za zaštitu lekova od lomljenja, falsifikovanja i krađe, kao i za obezbeđivanje održavanja temperaturnih uslova u okviru prihvatljivih granica tokom transporta.

Bez obzira na način transporta, obezbeđuje se dokaz da lekovi nisu bili izloženi uslovima koji mogu da dovedu u pitanje njihov kvalitet i integritet. Kod planiranja načina i uslova transporta lekova koristi se pristup zasnovan na analizi rizika.

9.2. Transport

Zahtevani uslovi skladištenja leka održavaju se tokom transporta u okviru utvrđenih granica koje je proizvođač naveo na spoljnjem pakovanju.

Ako tokom transporta dođe do odstupanja u pogledu temperature ili do oštećenja leka, to se prijavljuje veleprodaji i primaocu tog leka. Takođe, uspostavlja se procedura za istraživanje i postupanje u slučaju temperaturnog odstupanja

.....

Ako transport vrši treće lice, postojećim ugovorom treba da budu obuhvaćeni zahtevi poglavlja 7. Veleprodaja daje uputstva davaocu usluge transporta u pogledu relevantnih uslova transporta primenjivih na pošiljku. Ako transportna ruta uključuje istovar ili pretovar ili tranzitno skladištenje u transpotrnom centru, posebna pažnja poklanja se praćenju temperature, čistoći i bezbednosti svih objekata za skladištenje u tranzitu.

Obezbeđuje se da se na najmanju meru smanji privremeno skladištenje u očekivanju sledeće faze transportne rute.

9.3. Kontejneri, pakovanje i obeležavanje

9.4. Lekovi koji zahtevaju posebne uslove

2. IZBOR UGOVORNOG PARTNERA

Izbor, odnosno kvalifikacija ugovornog partnera ima za cilj obezbeđenje zahtevanog nivoa kvaliteta i potvrdu pouzdanosti ugovornog partnera.

Ključni koraci u kvalifikaciji ugovornog partnera su

2.1. Definisanje zahteva

Jasno definisati zahteve koje je potrebno da ispuni ugovorni partner, na osnovu podataka o proizvodima koji su predmet saradnje, a najmanje sledeće:

- Standardi kvaliteta - Sertifikati

- Usaglašenost sa propisima, GDP smernicama - Dozvola

- Postupci vezani za evidencije

- Postupci vezani za izveštavanje

- Tehničke mogućnosti – prostor i oprema

2.2. Odabir ugovornog partnera

- Identifikacija potencijalnih ugovornih partnera

- Istraživanje tržišta

- Preporuke

- Definisanje liste potencijalnih ugovornih partnera

2.3. Provera ugovornog partnera

- Provera ugovornog partnera_dokumentaciono

- Provera ugovornog partnera_on site

3. PROVERA UGOVORNOG PARTNERA_DOKUMENTACIONA

Dokumentaciona provera sprovodi se popunjavanjem Upitnika za dobavljača

Cilj dokumentacione provere je da se obezbedi objektivna procena sposobnosti potencijalnog dobavljača da ispuni zahteve ugovora, uz poštovanje zakonskih i internih standarda kvaliteta.

Ova provera omogućava:

- Validaciju osnovnih poslovnih informacija
- Uvid u vlasničku i organizacionu strukturu
- Proveru tehničke i kadrovske osposobljenosti
- Potvrdu postojanja relevantnih dozvola i sertifikata
- Procenu sistema upravljanja kvalitetom

Struktura upitnika

1. Osnovne informacije

Dobavljač dostavlja osnovne podatke o pravnom licu, kontaktima i delatnosti.

2. Vlasnička struktura i povezana lica

Analizira se vlasništvo i eventualne veze sa drugim pravnim subjektima koje mogu uticati na saradnju.

3. Dozvole i sertifikati

Proverava se da li dobavljač poseduje sve zakonom propisane dozvole i relevantne sertifikate (npr. ISO standardi).

4. Ljudski resursi

Procena broja i kvalifikacija zaposlenih koji su ključni za realizaciju ugovora.

5. Oprema i prostorije

Dobavljač mora dokazati da raspolaže odgovarajućom tehničkom opremom i infrastrukturom.

6. Sistem kvaliteta

Proverava se postojanje i primena sistema upravljanja kvalitetom, uključujući interne procedure i kontrolu.

Upitnik predstavlja prvi korak u procesu selekcije dobavljača. Na osnovu dostavljenih informacija, vrši se procena usklađenosti sa kriterijumima i donosi odluka o daljoj saradnji.

PROVERA UGOVORNOG PARTNERA_ON SITE

Provera ON SITE sprovodi se u dogovoru sa potencijalnim ugovornim partnerom, sprovodeći sledeće korake:

- Ugovaranje termina provere

- Utvrdjivanje sadržaja Plana provere

- Sprovođenje provere

- Izrada izveštaja

- Predlog i saglasnost na predložene CAPA

- Praćenje implementacije CAPA

PLAN PROVERE (AUDIT AGENDA)

Organizacija:
Predmet provere:

Dobra distributivna praksa, Poštovanje zakonske regulative i ugovora o saradnji

Predstavnik organizacije:

Datum provere:
Oznaka provere:

Tim:
Vođa tima:
Član tima

1.0 Cilj provere

Cilj provere je procena nivoa usaglašenosti Sistema upravljanja kvalitetom (QMS), poštovanja Smernice Dobre distributivne prakse (prostorija i opreme, osoblja, dokumentacije, obuka, kvalifikacija i validacija, ugovorenih aktivnosti, internih provera).

2.0 Obim/predmet provere

Provera će se fokusirati na sledeće aktivnosti :

- Sistem upravljanja kvalitetom, Primopredaja proizvoda, Skladištenje i distribucija proizvoda, Oprema (skladišni prostor, hladna komora, vozni park), Osoblje, Monitoring temperature, Reklamacije, Povlačenje proizvoda sa tržišta i Compliance

3.0 Prateća dokumentacija

Provera će se obaviti u prostorijama

Molimo Vas da obezbedite raspoloživost sledeće dokumentacije tokom trajanja provere:

- ◆ Postupak (SOP): Upravljanje dokumentacijom
- ◆ Postupak (SOP): Upravljanje devijacijama (neusaglašenostima) i CAPA
- ◆ Postupak (SOP): Kontrola izmena
- ◆ Postupak (SOP): Obuka zaposlenih
- ◆ Postupak (SOP): Kontrola štetočina
- ◆ Postupak (SOP): Kompjuterski sistemi, monitoring temperature u ambijentalnom režimu i u hladnom lancu, dostavnim vozilima
- ◆ Postupak (SOP): Compliance
- ◆ Postupak (SOP): Vozni park - plan kvalifikacije, kvalifikacije i mapiranja dostavnih vozila, praćenje temperature tokom transporta
- ◆ Postupak (SOP): Održavanje prostorija i opreme

Str.1 od 3

- P O V E R L J I V O / C O N F I D E N T I A L -

- ◆ Postupak (SOP): Kvalifikacije i validacije
- ◆ Postupak (SOP): Higijena i čišćenje (prostor, vozila)
- ◆ Postupak (SOP): Interne provere
- ◆ Postupak (SOP): Skladištenje proizvoda
- ◆ Postupak (SOP): Otprema i transport proizvoda
- ◆ Postupak (SOP): Održavanje voznog parka
- ◆ Postupak (SOP): Postupak u slučaju reklamacija
- ◆ Postupak (SOP): Postupak u slučaju oštećenja proizvoda
- ◆ Postupak (SOP): Ugovorene aktivnosti
- ◆ Postupak (SOP): Upravljanje otpadom
- ◆ Postupak (SOP): Postupak za istragu i rešavanje odstupanja tokom skladištenja robe

Do datum provere, molim da nam dostavite putem maila:

1. Organizaciona šema kompanije
2. Poslovnik o kvalitetu
3. Raspoložive sertifikate (ISO 9001, ISO 14001, ISO 45001 i druge)
4. Dozvolu za promet - dostavljeno
5. Šema skladišnog prostora
6. Spisak Standardnih Operativnih Procedura
7. Spisak opreme sa kvalifikacionim statusom (hladna komora, skladište, dostavna vozila,...) – spisak vozila dostavljen
8. Listu ugovornih dobavljača
9. Compliance proceduru (ili link ka dokumentaciji u elektronskoj formi)
10. Listu povlačenja proizvoda za period: *tri godine*
11. Listu reklamacija na uslugu prevoza za period: *tri godine*
12. Zapisi o praćenju temperature tokom skladištenja
13. Zapis o kalibraciji mernih uređaja
14. Dokumentacija o održavanju opreme/ servisi za kritičnu opremu (merna oprema, dostavna vozila itd.)
15. Evidencija o obuci za rukovanje opremom za osoblje
16. Zapisi o praćenju temperature tokom transporta
17. Popis oštećene robe u transportu u poslednjih 12 meseci
18. Sledljivost otpreme/distribucije
19. Spisak kontrola izmene za period *tri godine*
20. Spisak Devijacija za period *tri godine*

Pregled će se sprovesti u skladu sa smernicama Dobre distributivne prakse odnosno cGDP

Str.2 od 3

- P O V E R L J I V O / C O N F I D E N T I A L -

4.0 Raspored provere

Vreme	Tema
09:00-09:15	Uvodni sastanak • Upoznavanje učesnika • Cilj posete i kratak prikaz provere • Predstavljanje kompanije
09:15-12:45	• Sistem kvaliteta (Poslovnik o kvalitetu, pregled upravljanja sistemom kvaliteta, upravljanje dokumentacijom, upravljanje odstupanjima, obuke, reklamacije, kontrola izmena) • Organizaciona šema kompanije, odgovornost rukovodstva, opisi posla za ključno osoblje • Obuke • Compliance • Relevantne procedure i dokumentacija (već navedene napred u tački 3.0) Moguće je da će i druge procedure biti uključene, što će biti utvrđeno tokom provere
12:45 – 13:00	Pauza
13:00- 14:30	Obilazak skladišnog prostora i voznog parka
14:30-15:00	Završni sastanak : Pregled nalaza dobijenih tokom provere i diskusija

Napomena:

Raspored provere je orijentacioni i može se menjati tokom provere.

Molimo da obezbedite da tokom provere budu dostupna dostavna vozila .

5.0 Izveštavanje

Izveštaj se uobičajeno izdaje u roku od 30 dana od završetka provere. Pisani odgovor, uključujući i plan korektivnih mera za otklanjanje neusaglašenosti zahteva se u roku od 30 dana od dana prijema izveštaja provere.

Radujemo se saradnji tokom provere i zahvaljujemo Vam na učešću u koordinaciji ove provere. Molimo da nas kontaktirate ukoliko su Vam potrebne dodatne informacije ili dodatno razjašnjenje bilo koje od navedenih stavki.

Datum: najmanje 7 dana pre provere

Izradio:

Str.3 od 3

- P O V E R L J I V O / C O N F I D E N T I A L -

IZVEŠTAJ O PROVERI

Naziv organizacije
Adresa

OZNAKA: PR-GG-*nn*
DATUM ODRŽAVANJA PROVERE:
DATUM SASTAVLJANJA IZVEŠTAJA:
VRSTA PROVERE: REDOVNA/VANREDNA

Distribucija izveštaja

ADOC IME/POZICIJA: Forma izveštaja

DOBAVLJAČ IME/POZICIJA:

Autorizacija

	IME I PREZIME	FUNKCIJA	POTPIS
VOĐA TIMA			
PROVERAVAČ			
PROVERAVAČ			

Prisutni predstavnici

Cilj

Predmet provere

Sistemi koji su proveravani:

(nabrojati): Zgrade i pogoni, laboratorije
Oprema
Osoblje i obuke
Kontrola nabavke, upravljanje materijalima
Skladište
Proizvodnja i procesna kontrola, pakovanje i obeležavanje, identifikacija isledljivost
Komputerizovani sistemi
Kontrola kvaliteta - organizacija, laboratorijska ispitivanja,
Validacija
Održavanje
Obezbeđenje kvaliteta – organizacija, puštanje serije, reklamacije, dokumentacija i kontrola izmena,
CAPA...
Distribucija
Outsourcing
Razvoj)

Standardi/regulativa prema kojima je vršena procena:

Procena je sprovedena korišćenjem važećih aspekata:

Opšta preporuka/Status inspekcije:

Rezime primedbi:

Kritične: (broj)

Veće: (broj)

Manje: (broj)

(Uneti: Opšte informacije o kompaniji (vlasnička struktura, broj proizvodnih mesta u kompaniji), opis osnovne i ostalih delatnosti, ukupan broj zaposlenih i broj zaposlenih u proizvodnji, kontroli kvaliteta/obezbeđenju kvaliteta
Pregled prethodnih relevantnih regulatornih inspekcija/ provera ADOC d.o.o i status,
Pregled odgovornih osoba za Kvalitet, Proizvodnju, Komercijalu.
Pregled dokumentacije dobijene tokom provere, koja se prilaže uz izveštaj
Glavni nalazi po poglavljima GMP/GDP).

Završni rezime

LOGO
DAVAOČA USLUGE

PR-GG-*nn*
Provera dobavljača
Mesto provere
Datum provere

Rangiranje zapažanja

Primedba	Opis
Kritična	a. Proizvod u komercijalnoj distribuciji ne ispunjava svoje kritične specifikacijske ili regulatorne zahteve, može biti nebezbedan ili neefikasan, i/ili ima neispravno označavanje. b. Kritičan sistem kvaliteta nije uspostavljen na efikasan način (definisan, dokumentovan ili implementiran) c. Ustanovljeno je da nivo usaglašenosti ima potencijal za pokretanje regulatornih mera ili za prekid poslovanja iz razloga bezbednosti i/ili efikasnosti i/ili regulatornih/pravnih delatnosti d. Određeni nedostatak je proizveo ili doveo do značajnog rizika od proizvodnje proizvoda koji je štetan ili koji ima pogubno dejstvo na kvalitet proizvoda i/ili na regulatornu usaglašenost e. Ponavljanje nedostataka utvrđenih u prethodnim inspekcijama (ADOC, i/ili druge regulatorne agencije) ukazuje na povećan potencijal za pokretanje regulatornih mera ili za prekid poslovanja iz razloga bezbednosti i/ili efikasnosti i/ili regulatornih/pravnih delatnosti f. Odsustvo kontrola ili neodgovarajuće kontrole u cilju prevencije/minimiziranja kontaminacije proizvoda g. Odsustvo validacije/kvalifikacije kritičnih procesa i/ili metoda h. Sistem ne prati pisane procedure i ne održava zapise o kvalitetu. i. Kombinacija „većih“ nedostataka, od kojih nijedan ne mora biti „kritičan“, ali koji zajedno mogu predstavljati kritični deficit sistema, treba da bude obrazložena i prijavljena kao takva.
Veća	a. Neadekvatno definisanje, implementacija ili održavanje podsistema kvaliteta, procesa ili specifikacije. b. Izolovana situacija za koju postoji verovatnoća da će dovesti do neusaglašenosti proizvoda, ali bez dokaza o nebezbednim ili neefikasnim proizvodima. c. Šablon manjih neusaglašenosti u okviru sistema kvaliteta koji ukazuje na nedostatak uspostavljenih kontrola. d. Nekritični nedostatak koji može da proizvede proizvod koji nije usaglašen sa svojom dozvolom za stavljanje u promet. e. Veće odstupanje od GMP f. Kombinacija „manjih“ nedostataka, od kojih nijedan ne mora biti „veći“, ali koji zajedno mogu predstavljati veći deficit sistema, treba da bude obrazložena i prijavljena kao takva.
Manja	a. Zapažanje koje odražava minimalnu regulatornu neusaglašenost b. Nedostatak koji se ne može klasifikovati bilo kao kritičan ili kao veći, ali koji ukazuje na udaljavanje od GMP.

Svi podaci sadržani u ovom dokumentu smatraju se poslovnim tajnom između ADOC d.o.o. i dobavljača
Umnožavanje dokumenta nije dozvoljeno

ŠIFRA DOKUMENTA VERZIJA: XX

VAŽI OD: datum

Strana od
VEZA: procedura Sistema
kvaliteta

LOGO
DAVAOČA USLUGE

PR-GG-*nn*
Provera dobavljača
Mesto provere
Datum provere

Pregled nalaza provere /Plan korektivnih mera

Molimo vas koristite dole navedenu tabelu kao obrazac za Plan korektivnih mera

RED. BR.	OPIS PRIMEDBE	RANG	MERA LICE/FUNKCIJA KOJA JE ODGOVORNA	DATUM ZA IZVRŠENJE	STATUS
	Zapažanje: Regulatorna referenca:				

Plan korektivnih mera pripremio: _____

(Datum/Potpis)

Odobrio: _____

(Datum/Potpis)

Svi podaci sadržani u ovom dokumentu smatraju se poslovnim tajnom između ADOC d.o.o. i dobavljača
Umnožavanje dokumenta nije dozvoljeno

ŠIFRA DOKUMENTA VERZIJA: XX

VAŽI OD: datum

Strana od
VEZA: procedura Sistema
kvaliteta

PROVERA UGOVORNOG PARTNERA_ON SITE

KRITIČNE TAČKE

Pristup kvalifikaciji

- kvalifikacija tovarnog prostora, pojedinačni ili kombinovani temperaturni režim
- kvalifikacija kontejnera za pasivni transport u skladu sa načinom održavanja temperature
- rute distribucije
- način praćenja temperature

Čišćenje vozila

- kvalifikacija dobavljača usluge (ako je primenjivo)
- evidencija
- praćenje i preispitivanje aktivnosti

Sledljivost podataka

- postojanje potrebe za međuskladištenjem tokom distribucije

Brzina razmene dokumentacije

- razmena overene dokumentacije

Rešavanje reklamacija

4. UGOVARANJE

Komeracijski ugovor – u skladu sa pravilima kompanije

Ugovor o kvalitetu

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



5. IZMENA REŠENJA/DOZVOLE

Izmena teksta Rešenja, vezano za dozvolu za promet na veliko lekova odnosno medicinskih sredstava, sa navođenjem podataka o pravnom licu koje u ime i za račun podnosioca zahteva vrši poslove transporta

Прилог 1.

ДОЗВОЛА ЗА ПРОМЕТ НА ВЕЛИКО МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА	
Број дозволе:	
Датум издавања:	
Велепродаја (име):	
Пословно име:	
Адреса седишта:	
Правни основ за издавање дозволе:	
Дозвола обухвата:	
☐ све послове промета на велико	☐ целу територију Републике Србије
☐ део послова промета на велико, и то:	☐ део територије Републике Србије, и то:
☐ регистрована медицинска средства	☐ нерегистрована медицинска средства
☐ медицинска средства за клиничка испитивања	
☐ медицинска средства из држава које нису чланице ЕУ	
☐ медицинска средства за оцењивање усаглашености од именованог тела	
☐ медицинска средства која су извор јонизујућег зрачења	
☐ врши послове обележавања медицинских средстава налепницом, односно додатном налепницом	
Датум инспекцијског надзора на основу кога се издаје дозвола:	

Подаци о месту промета на велико ¹	
1. Адреса и контакт:	Име и презиме, стручна спрема и контакт одговорног лица за промет на велико:
2. Адреса и контакт:	Име и презиме, стручна спрема и контакт одговорног лица за промет на велико:

Поверени послови ²	
1. Врста посла:	Пословно име, адреса седишта и контакт извођача/примаоца уговора:
2. Врста посла:	Пословно име, адреса седишта и контакт извођача/примаоца уговора:

Медицинска средства ³	
1. Врста и класа:	Категорија:
2. Врста и класа:	Категорија:

Овом дозволом потврђује се испуњеност услова за промет на велико медицинских средстава прописаних Законом о медицинским средствима („Службени гласник РС”, број 105/17) и прописима донетим за његово спровођење.	
	Министар здравља МП Потпис: _____

Дозвола за промет медицинских средстава на велико издаје се на период од пет година у складу са законом којим се уређују медицинска средства.

¹ наводе се сва места промета на велико за која се издаје дозвола

² наводе се сви поверени послови

³ наводе се сва медицинска средства (осим медицинских средстава за оцењивање усаглашености)

6. KONTINUIRANO PRAĆENJE

Kako kontinuirano praćenje predstavlja sistematski, stalni proces nadzora i evaluacije svih aktivnosti i parametara koji mogu uticati na kvalitet, bezbednost i usklađenost proizvoda tokom skladištenja, transporta i distribucije, praktičan pristup bi bio kroz sprovođenje sledećih koraka:

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

7. PREDNOSTI POVERENIH AKTIVNOSTI



- Fokus na osnovnu delatnost
- Smanjenje operativnog opterećenja
- Pristup ekspertizi i tehnologiji
- Fleksibilnost i skalabilnost
- Smanjenje rizika kroz ugovorne obaveze
- Smanjenje troškova



- Smanjenje regulatornog opterećenja
- Pristup stručnosti i resursima
- Smanjenje rizika
- Efikasnost i optimizacija troškova

8. PITANJA



HVALA!



www.pks.rs