



**PRIVREDNA KOMORA SRBIJE**  
**CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY OF SERBIA**

# **Obrada i realizacija reklamacija na nivou proizvođača lekova – potencijalni izazovi**

**Tijana Vučević, Sanofi-aventis d.o.o.**

**Beograd, 05.11.2019.**



PRIVREDNA KOMORA SRBIJE  
CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY OF SERBIA

## REKLAMACIJE NA KVALITET PROIZVODA - DEFINICIJE

---

**Odstupanje od standarda kvaliteta leka/medicinskog sredstva** je **svaka razlika** u izgledu, fizičko-hemijskim, mikrobiološkim i farmaceutsko-tehnološkim osobinama između leka/medicinskog sredstva i podataka iz dozvole za lek/rešenja o upisu medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava.

Odstupanje od kvaliteta je i svaka neusklađenost spoljnjeg i unutrašnjeg pakovanja leka/medicinskog sredstva i uputstva za lek/upotrebu medicinskog sredstva u odnosu na podatke iz dozvole za lek/rešenja o upisu medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava.

*(Pravilnik o načinu kontrole kvaliteta lekova i medicinskih sredstava, Službeni glasnik RS, br. 64/2011; 63/2013)*

**Reklamacija na kvalitet proizvoda** je svaka pisana, elektronska ili usmena komunikacija koja navodi **nedostatke** koji se odnose na identitet, kvalitet, trajnost, pouzdanost, sigurnost, efikasnost ili performanse proizvoda ili medicinskog sredstva nakon puštanja proizvoda u promet.

*(Kompanijska procedura)*



## REKLAMACIJE NA KVALITET PROIZVODA - KLASIFIKACIJA DEFEKATA

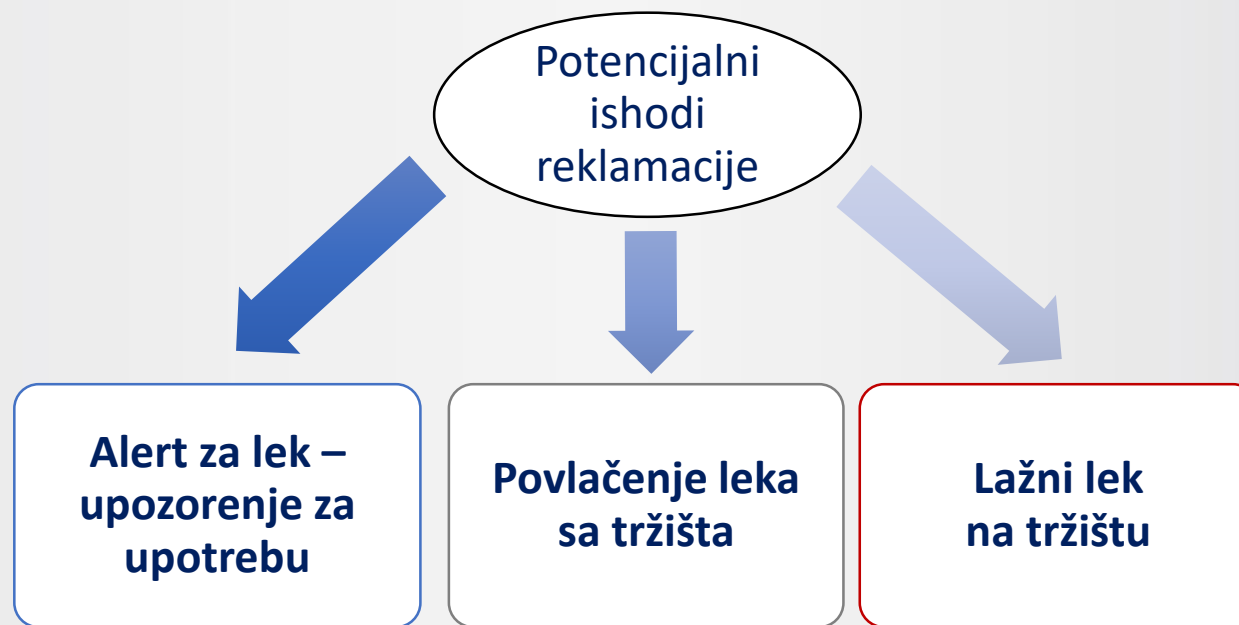
KLASA I		KLASA II	
EMA	ALIMS	EMA	ALIMS
defekti koji su potencijalno <b>opasni po život</b> ili mogu predstavljati <b>ozbiljan rizik</b> po zdravlje	odstupanje od standarda kvaliteta leka, odnosno medicinskog sredstva koje može da <b>ugrozi život i zdravlje pacijenata</b>	defekti koju mogu <b>prouzrokovati oboljenje ili neadekvatno lečenje</b> , ali nisu obuhvaćeni klasom I	odstupanje od standarda kvaliteta leka, odnosno medicinskog sredstva koje može da <b>prouzrokuje oboljenje ili može da dovede do izostanka lečenja</b>
KLASA III		KLASA IV	
EMA	ALIMS	Interna kompanijska klasifikacija	
defekti koji <b>ne predstavljaju</b> rizik po zdravlje pacijenta, ali mogu biti uzrok povlačenja leka sa tržišta	odstupanje od standarda kvaliteta koje ne pripada klasi I ili II, ali je <b>potrebno povlačenje leka</b> iz drugih razloga	defekti koji <b>nemaju štetnih posledice po zdravlje pacijenata</b> , ali mogu dovesti <b>korisnika u zabunu</b> ili narušiti ugled proizvoda na tržištu	

\*Reklamacije **primljene od zdravstvenih vlasti** ili u vezi sa **lekovima za retke bolesti** se interno klasifikuju kao slučajevi klase I/II bez obzira na prirodu potencijalnog defekta



## REKLAMACIJE NA KVALITET PROIZVODA – ZNAČAJ PRAVOVREMENOG IZVEŠTAVANJA

- **Regulatorni zahtev** prikupljanja, analiziranja i izveštavanja reklamacija
- **Unapređenje** proizvoda i procesa
- Propust ili odlaganje u izveštavanju može uticati na **kontinuitet snabdevanja** tržišta lekom i poljuljati poverenje krajnjih korskornika







## REKLAMACIJE NA KVALITET PROIZVODA – PROCES OBRADE PRIJAVE

### Potrebne informacije:

#### ➤ **IZVEŠTAČ**

- Ime i kontakt podaci prijavitelja/kompanije

#### ➤ **PROIZVOD**

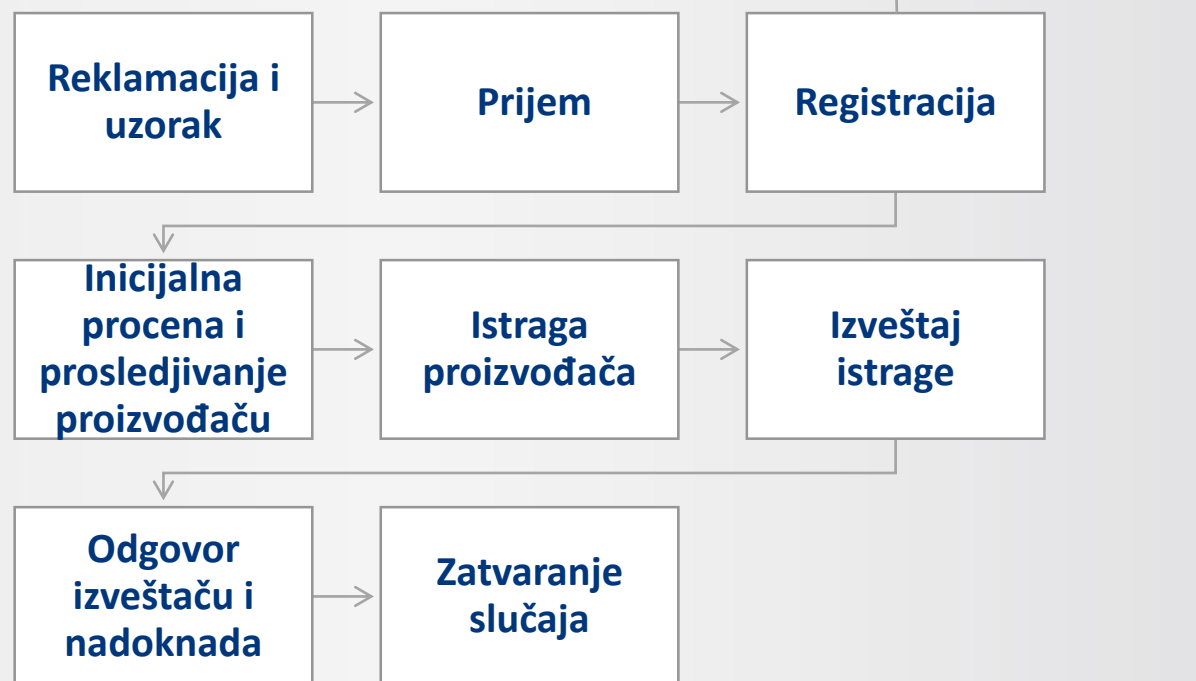
- Ime leka, serijski broj
- Dostupnost uzorka ili slike
- Količina

#### ➤ **DEFEKT**

- Opis defekta

#### ➤ **NEŽELJENA REAKCIJA**

- Da li je lek primenjen?
- Da li je bilo pojave neželjene reakcije?





PRIVREDNA KOMORA SRBIJE  
CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY OF SERBIA

## REKLAMACIJE NA KVALITET PROIZVODA – VREMENSKI OKVIRI

**IZVEŠTAČ**



Reklamacija i uzorak

U što kraćem roku

U što kraćem roku

Obaveštenje o zaključku istrage  
i uzorak nadoknada

**SANOFI**



Reklamacija i uzorak prosleđeni

1 do 5 radnih dana od prijema

35 dana

Zaključak istrage prosleđen

**PROIZVODNO MESTO**



Predviđen vremenski okvir za kompletan proces od prijema do zatvaranja reklamacije je **45 dana**



## REKLAMACIJE NA KVALITET PROIZVODA – PRIMERI

---

- ✓ Promene u organoleptičkim karakteristikama (izgled, ukus, miris)
- ✓ Polomljene ili nedostajuće tablete, kapsule, bočice, ampule, blisteri...
- ✓ Neispravnost medicinskog sredstva
- ✓ Neispravnost zatvaranja kontejnera
- ✓ Hemijska, fizička ili mikrobiološka kontaminacija
- ✓ Pogrešno obeležen proizvod (nedostajući ili pogrešan broj serije i/ili rok trajanja) ili neusklađenost obeležavanja sa dozvolom za stavljanje leka u promet (ime leka, podaci na spoljnjem i/ili unutrašnjem pakovanju)
- ✓ Neusaglašenost proizvoda sa specifikacijom (sadržaj, stabilnost, volumen punjenja)
- ✓ Sumnja na lažni lek





PRIVREDNA KOMORA SRBIJE  
CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY OF SERBIA

## REKLAMACIJE NA KVALITET PROIZVODA – PRIMERI – DEFEKT POTVRĐEN



Polomljeni špic i deo spoljne kutije



Polomljena ampula



U blisteru nedostaju tablete



Klip šprica nedostaje



Na delu blistera nedostaju lek i folija

Greška u procesu proizvodnje

Beograd, 05.11.2019.





PRIVREDNA KOMORA SRBIJE  
CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY OF SERBIA

## REKLAMACIJE NA KVALITET PROIZVODA – PRIMERI – DEFEKT POTVRĐEN



**Greška u procesu proizvodnje**

**Defekti u kvalitetu spoljnjeg pakovanja**

**Beograd, 05.11.2019.**



PRIVREDNA KOMORA SRBIJE  
CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY OF SERBIA

## REKLAMACIJE NA KVALITET PROIZVODA – PRIMERI – DEFEKT NIJE POTVRĐEN



Greška u rukovanju

Nasilno oštećen pen

Neadekvatno skladištenje

Prisustvo eritrocita i delova  
dermalnog tkiva

Neadekvatni transport i/ili  
skladištenje

Beograd, 05.11.2019.





## 1. SLUČAJ REKLAMACIJE NA KVALITET PROIZVODA

**Defekt:** 1 kutija leka ima zamagljen serijski broj, uzorak dostupan



**Izveštač:** Distributer

**Neželjena reakcija:** Ne

**Klasifikacija:** IV → III

**Komentar:** Istraga je prolongirana usled dvonedeljnog transporta uzorka

**Rezultat istrage:** Defekt potvrđen, greška tokom procesa proizvodnje

### Istraga proizvodnog mesta:

Istragom je utvrđeno da je najverovatniji uzrok defekta puštanje veće količine mastila od potrebne u trenutku štamapanja serijskog broja  
Izolovan slučaj.

### **Izazovi:**

- ✓ Nemogućnost uticanja na prolongiran transport uzorka na proizvodno mesto uticalo je na efikasnost procesa
- ✓ Unapredjenje procesa proizvodnje kod izolovanih prijava





## 2. SLUČAJ REKLAMACIJE NA KVALITET PROIZVODA

### Defekti:

**1.** Blister jedne kutije tableta je oštećen, nedostaju tablete i aluminijumska folija, uzorak dostupan

**2.** Tablete nedostaju u zatvorenom blisteru, uzorak dostupan

**Izveštač:** Apoteka

**Neželjena reakcija:** Ne

**Klasifikacija:** III

**Komentar:** Istraga je završena na vreme



**Rezultat istrage:** Defekt potvrđen, greška tokom procesa proizvodnje.

Istraga proizvodnog mesta:  
Istragom oba slučaja je potvrđeno da je došlo do problema u proizvodnoj opremi.  
Izolovani slučajevi.

### Izazovi:

- ✓ Unapredjenje procesa proizvodnje kod izolovanih prijava



### 3. SLUČAJ REKLAMACIJE NA KVALITET PROIZVODA

**Defekt:**

*Nakon zatvaranja bočice sirupa, zatvarač nastavlja da se okreće i mnogo se lakše otvara, kada se bočica okrene naopačke ne dolazi do curenja sirupa, uzorak nedostupan.*



**Izveštač:** član porodice pacijenta

**Klasifikacija:** III

**Neželjena reakcija:** Ne

**Komentar:** Istraga je završena na vreme

**Rezultat istrage:** Defekt potvrđen, greška tokom procesa proizvodnje.

Istraga proizvodnog mesta:

Proizvođač je zaključio da je problem u sistemu za sigurnosno zatvaranje (child proof) na osnovu dobijenih sličnih reklamacija.

Kao rezultat ponavljanih reklamacija proizvođač je dizajnirao novo pakovanje koje će u potpunosti eliminisati pojavu ovog defekta.

**Izazovi:**

- ✓ Nedostupnost uzorka za potvrdu defekta, potvrda na osnovu slike i informacija



## 4. SLUČAJ REKLAMACIJE NA KVALITET PROIZVODA

### **Defekt:**

*Sadržaj pena je zamućen. Pacijent se žalio na bol prilikom aplikacije proizvoda i pojavu eritema na mestu aplikacije, uzorak dostupan.*

**Izveštač:** Distributer

**Klasifikacija:** I/II → IV

**Neželjena reakcija:** Da

**Komentar:** Istraga je prolongirana usled dugog čekanja na prijem uzorka (mesec dana)

**Rezultat istrage:** Defekt nije potvrđen, greška prilikom primene



### Istraga proizvodnog mesta:

U uzorku su detektovani eritrociti i delovi dermalnog tkiva. Smatra se da su se partikule pojavile jer je pacijent pogodio krvni sud prilikom primene insulina, pri čemu je došlo do enzimske razgradnje insulina i pojave koaguluma.

### **Izazovi:**

- ✓ Nepravilna upotreba od strane pacijenata, edukovanje pacijenata
- ✓ Pravovremeno slanje uzorka u lancu snabdevanja (pacijent – apoteka – distributer – proizvođač)





## 5. SLUČAJ REKLAMACIJE NA KVALITET PROIZVODA

### Defekt:

*Pacijent je vratio 1 kutiju leka u apoteku  
jer su tablete izmrvljene, uzorak dostupan*

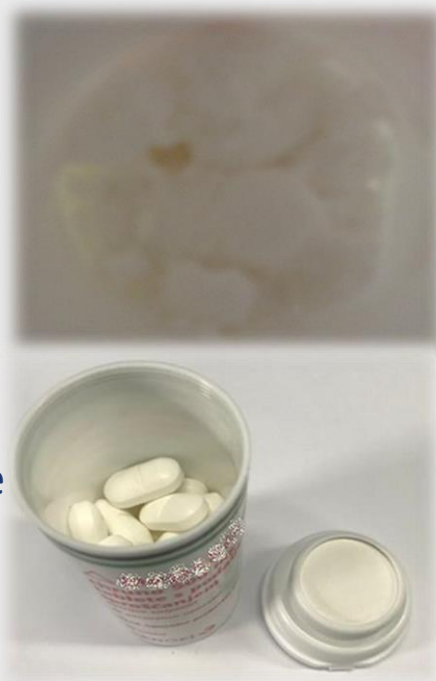
**Izveštač:** Distributer

**Klasifikacija:** III → IV

**Neželjena reakcija:** Ne

**Komentar:** Istraga prolongirana na  
proizvodnom mestu, uzorak obezbeđen na vreme

**Rezultat istrage:** *defekt nije potvrđen,  
greška prilikom skladištenja ili rukovanja*



### Istraga proizvodnog mesta:

Aktivna supstanca ovih tableta je higroskopna. Pakovanje je dizajnirano da štiti tablete od vlage. Smatra se da došlo do **nepropisnog skladištenja** kutije ili **neadekvatnog rukovanja** tubom.

### Izazovi:

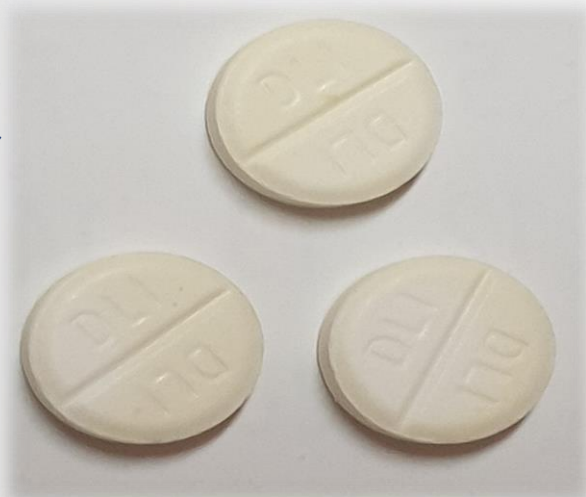
- ✓ Nepropisno čuvanje leka od strane pacijenta, edukacija pacijenata
- ✓ Prolongirana istraga na proizvodnom mestu iako je uzorak obezbeđen u predviđenom roku



## 6. SLUČAJ REKLAMACIJE NA KVALITET PROIZVODA

### Defekt:

*Neke tablete u blisteru jedne kutije imaju žuto-narandžasti pigment, uzorak dostupan – preuzet od Agencije*



**Izveštač:** Apoteka, potom Agencija

**Klasifikacija:** III → I/II → IV

**Neželjena reakcija:** Ne

**Komentar:** Istraga završena u roku od 8 dana

**Rezultat istrage:** *Defekt nije potvrđen, nepropisno čuvanje*

### Istraga proizvodnog mesta:

Uzorak za analizu je **preuzet od strane Agencije**. Istraga proizvođača se zasnivala na pregledu proizvodne dokumentacije i studija stabilnosti. Tablete sa ovom aktivnom supstancom su **fotosenzitivne** i postaju žute kada se izlože svetlosti.

### Izazovi:

- ✓ Nepropisno čuvanje leka od strane pacijenta, edukacija pacijenata
- ✓ Nedostupnog uzorka za analizu proizvođača, zaključak na osnovu slike i informacija



## 7. SLUČAJ REKLAMACIJE NA KVALITET PROIZVODA

### Defekt:

*Smeđe-crvena plutajuća čestica se pojavila u špricu nakon insertovanja igle kroz čep bočice za izvlačenje sadržaja, uzorak dostupan*

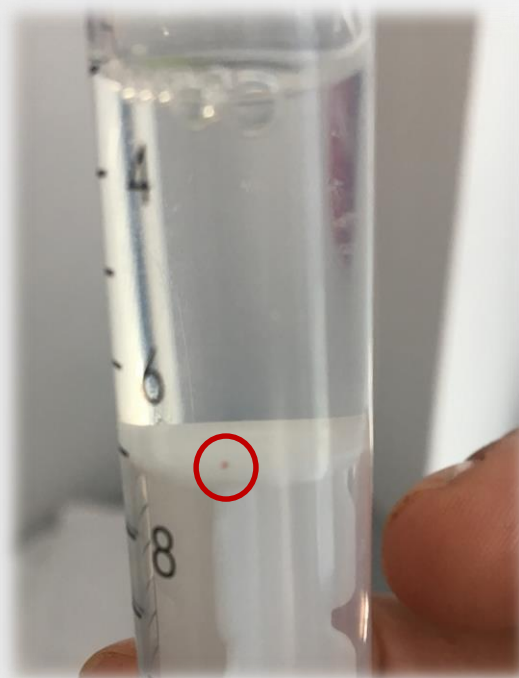
**Izveštač:** Agencija

**Klasifikacija:** I/II → IV

**Neželjena reakcija:** Ne

**Komentar:** Istraga je završena na vreme

**Rezultat istrage:** *Defekt nije potvrđen, greška prilikom primene*



### Istraga proizvodnog mesta:

Potvrđeno je da je crvena čestica komad gume od čepa bočice. Smatra se da se čestica pojavila usled korišćenja igle 21G, što nije u skladu sa preporukom proizvođača - igle 23G ili 25G.

### Izazovi:

- ✓ Nepravilna upotreba od strane zdravstvenih radnika, edukacija zdravstvenih radnika





## 8. SLUČAJ REKLAMACIJE NA KVALITET PROIZVODA

### Defekt:

*Nakon rekonstitucije proizvoda sadržaj šprica je zamućen i sadrži kristale. Špric je nekoliko puta promućkan ali je sadržaj ostao isti, uzorak dostupan*

**Izveštač:** Institut za javno zdravlje

**Klasifikacija:** I/II → IV

**Neželjena reakcija:** Ne

**Komentar:** Istraga je prolongirana

**Rezultat istrage:** Defekt nije potvrđen, izgled svojstven proizvodu



### Istraga proizvodnog mesta:

Normalan izgled proizvoda nakon rekonstitucije je zamućena, beličasta suspenzija. Male čestice ili agregati nisu neočekivani zbog same prirode proizvoda, koja sadrži aluminijum-hidroksid kao adjuvant. Aluminijumski gel koji se nalazi u ovom proizvodu, ima beličast zamućen izgled koji ne nestaje nakon mućkanja i može imati izgled nalik na pahuljicu. Ove čestice su svojstvene proizvodu.

### Izazovi:

- ✓ Prijava izgleda koji je svojstven proizvodu, edukacija zdravstvenih radnika



## REKLAMACIJE NA KVALITET PROIZVODA – IZAZOVI I AKTIVNOSTI

### Potencijalni izazovi:

- Svaki potencijalni defekt kvaliteta je izazov sam po sebi!
- Većina prijava se ne potvrdi kao defekt kvaliteta, već događaj nastaje usled grešaka prilikom primene, skladištenja, rukovanja ili nedovoljnog poznavanja proizvoda
- Dostupnost i pravovremeno prosleđivanje reklamiranog uzorka na analizu u proizvodno mesto
- Uspostaviti efikasan proces sa svim akterima u lancu snabdevanja i proizvođačem
- Komunikacija sa pacijentima
- Unapređenje proizvodnog procesa kod izolovanih grešaka
- Nadoknada reklamiranog uzorka pacijentu

### Aktivnosti u cilju poboljšanja procesa:

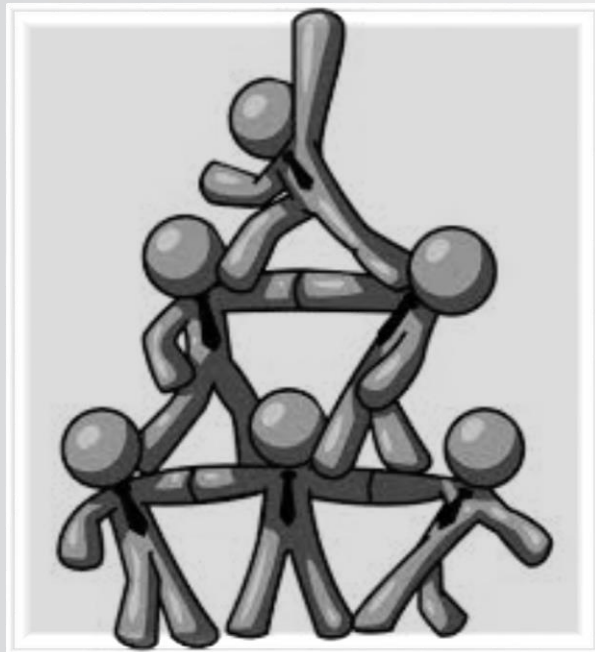
- ✓ Predstavnik proizvođača je organizovao edukaciju kojoj su prisustvovali svi distributeri u cilju unapređenja procesa prijavljivanja reklamacija
- ✓ U planu je slična edukacija apoteka o važnosti i načinu prijave reklamacija na kvalitet proizvoda
- ✓ Edukacija zdravstvenih radnika na terenu
- ✓ Podrška pacijentu u razumevanju uputstva, osobina proizvoda, načina primene i čuvanja
- ✓ Uvodimo prijavu defekta sa slikom, što ubrzava proces istrage i olakšava komunikaciju



PRIVREDNA KOMORA SRBIJE  
CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY OF SERBIA

## REKLAMACIJE NA KVALITET PROIZVODA – PITANJA?

---



**Kvalitet lekova i bezbednost pacijenata  
su naša zajednička odgovornost!**

Beograd, 05.11.2019.





PRIVREDNA KOMORA SRBIJE  
CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY OF SERBIA

---

# HVALA NA PAŽNJI!

Beograd, 05.11.2019.