

Добра документациона пракса

Израда процедура (СОП о СОП-у)

12.05.2025.

Андријана Милошевић Георгиев, Универзитет у Београду –
Фармацеутски факултет
Верица Дуган, Boehringer Ingelheim Serbia d.o.o. Beograd

ТЕМЕ

Добре праксе у ланцу дистрибуције фармацеутских производа

Добра документациона пракса – опште информације

Шта је то СОП, како се креира → СОП о СОП-у

Елементи/поглавља СОП-а

Записи

Архивирање и чување документације

Резиме



Добре праксе (GxP) у ланцу дистрибуције фармацеутских производа

GxP представља скуп добрих пракси у областима производње, дистрибуције, лабораторијског и апотекарског пословања, документовања, складиштења и других релевантних активности у ланцу дистрибуције фармацеутских производа, које се обележавају скраћеницама изведеним из енглеских назива добрих пракси:

GMP/Good Manufacturing Practice

GDP/Good Distribution Practice

GLP/Good Laboratory Practice

GDocP/Good Documentation Practice

GSP/Good Storage Practice

GCP/Good Clinical Practice

GPP/Good Pharmacy Practice

GAP/Good Auditing Practice

...

ФОКУС



Важно поглавље у GMP и GDP смерницама

EU GMP Guidelines –
91/412/EEC and
Commission Directive
2003/94/EC



EU GDP Guidelines –
Commission Directive
2013/C 343/01

Chapter	GMP	GDP
1	Quality Management	Quality Management
2	Personnel	Personnel
3	Premises and equipment	Premises and Equipment
4	Documentation	Documentation
5	Production	Operations
6	Quality control	Complaints, Returns, Suspected falsified medicinal products and Recalls
7	Contract Manufacture and Analysis	Outsourced Activities
8	Complaints and Product Recall	Self-Inspections
9	Self -inspection	Transportation
10		Specific Provisions for Brokers

* GMP – Good Manufacturing Practice

* GDP – Good Distribution Practice

Добра документациона пракса – опште информације

Зашто је GxP документација важна у фармацеутском систему квалитета?

- ✓ Добра документациона пракса и систем управљања документацијом представљају основ сваког система квалитета и чине сваки GxP систем лакше разумљивим и конкретним
- ✓ Омогућава избегавање грешки и неспоразума приликом вербалне комуникације
- ✓ Омогућава стандардизацију рада (свако, увек, на исти начин)
- ✓ Омогућава следљивост – могућност лаког прегледа „у назад“ помоћу записа (обавезно се проверава током аудита)

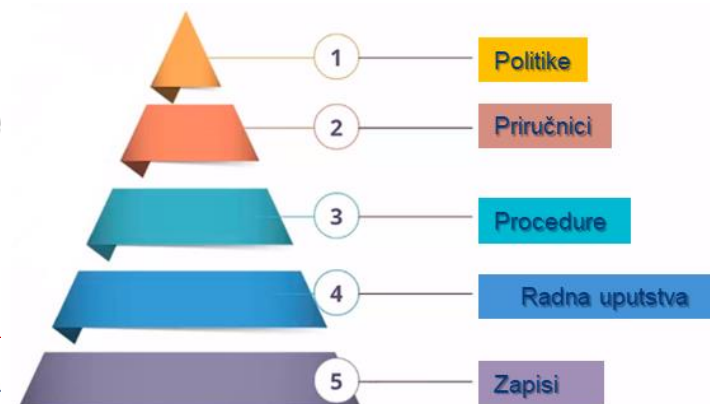


Сви запослени који раде у GxP окружењима обавезно пролазе обуке из области добре документационе праксе.

Добра документациона пракса – опште информације



- На дневном нивоу се креира велики број различитих типова докумената који се разликују по садржају и величини.
- GxP документација спада у контролисане документе и обухвата **политике**, **приручнике**, описе процеса и поступака кроз **стандардне оперативне процедуре (СОП-ови)**, обезбеђује детаљна **упутства за рад / Work instructions** или **смернице / Guidelines** и омогућава следљивост свих спроведених активности путем **записа** уз одређени СОП.
- **ALCOA** и **ALCOA+** су акроними за скуп водећих принципа за обезбеђивање интегритета података и представљају основ добре документационе праксе.
- **Најчешће крирани документи** су стандардне оперативне процедуре са или без пратећих записа ➡ препорука је да буду написане једноставним језиком и разумљиво за све запослене.



Добра документациона пракса – опште информације



• Животни циклус сваког GxP документа:



- У креирању документа учествују: аутор, прегледач, одобравалац, а најмање две особе треба да потпишу документ – аутор и особа која одобрава документ.
- GxP документи се чувају/архивирају: електронски, у валидираном систему (најчешће СОП-ови и записи у виду бланко образаца) или физички у регистраторима (најчешће попуњени и потписани обрасци записа).
- Временски оквир чувања GxP документације: у складу са локалним прописима и компанијским захтевима, а најмање 5 година. Архивирање се може поверити и одобреној подговорној организацији.



Шта је то СОП, како се креира → СОП о СОП-у



Радна група:

1. Проф. др Валентина Маринковић, Универзитет у Београду – Фармацеутски факултет
2. Доц. др Андријана Милошевић Георгиев, Универзитет у Београду – Фармацеутски факултет

- **Процедуре** су писани документи у којима се описују основни захтеви у погледу начина обављања различитих активности у организацији, ко су запослени и каква је њихова одговорност у оквиру процеса описаног у процедури.
- Процедуре представљају ефикасан начин да запослени разумеју која је њихова улога и одговорност у оквиру процеса, а такође омогућавају надлежнима да ефикасно координишу активности.

Елементи (поглавља) СОП-а

Свака процедура треба да има следећу структуру:

- Наслов и страница са потписима
- **ПРЕДМЕТ**
- **ПОДРУЧЈЕ ПРИМЕНЕ**
- **УЛОГЕ И ОДГОВОРНОСТИ**
- **СКРАЋЕНИЦЕ И ДЕФИНИЦИЈЕ**
- **ПРОЦЕДУРА**
- **ВЕЗЕ СА ДРУГИМ ДОКУМЕНТИМА**
- **ПРИЛОЗИ**
- **ИСТОРИЈА ИЗМЕНА И РЕДОВНОГ ПРЕГЛЕДА**



ПРОЦЕДУРА



Како се
креира
процедура?

- Утврђивање потребе за увођењем нове процедуре или ажурирањем постојеће
- Садржај процедуре
- Начела која се морају поштовати приликом припреме процедуре (садржај, прегледи)
- Формат процедуре
- Јединствена шифра процедуре
- Општа начела за одобравање процедуре (општи поступак прегледа процедура, верификација нове процедуре)
- Контрола процедура у различитим фазама
- Чување и архивирање процедура
- Преглед и повлачење процедура
- Обуке



Све процедуре морају бити прегледане барем једном у 3 године и ревидиране по потреби. У случају да нема потребе за ревизијом, овај преглед се мора документовати. Образац 7.2

7.2. Obrazac za pregled dokumenata

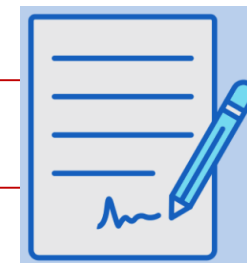
Red. br.	Naziv dokumenta	Oznaka dokumenta	Datum izdavanja	Datum pregleda	Odgovornost	Napomena	Potpis

8. ISTORIJA IZMENA I REDOVNOG PREGLEDA

Datum	Verzija	Izradio	Odobrio	Razlog/opis izmene
	01			



ЗАПИСИ



- Записи су **документоване информације** које се израђују на посебно дефинисаном обрасцу или у слободној форми, а доказују да су сви поступци из процедура спроведени. Записи се попуњавају по принципима **Добре документационе праксе**.
- Најважнији принципи попуњавања записа:
 - Подаци треба да буду попуњени у време спровођења активности
 - Обавезан је потпис особе која је попунила запис и по потреби особе која га одобрава
 - Попуњавање записа може бити ручно или електронски, а потписивање записа може бити својеручно или електронски, уз употребу валидираног система

I just need
the main ideas



Резиме

- Добра документациона пракса и систем управљања документацијом представљају **основ** сваког **добро постављеног система квалитета**
- **Обуке запослених** омогућавају разумевање значаја правилно вођене и чуване документације
- **Најчешће крирани GxP документ** је стандардна оперативна процедура - СОП
- Описани су **обавезни елементи СОП-а** (поглавља) и **пратећи записи**, у виду предлога за креирање СОП-а
- **Преглед вођења документације** је предмет инспекцијских надзора и интерних или екстерних аудита
- **Препоруке:** креирајте процедуре и записе тако да буду лако разумљиви документи за све запослене, а да садрже све потребне информације; периодично или у случају промена спроводите ревизију докумената уз креирање нове верзије, омогућите коришћење увек актуелне верзије документа; попуњавајте записе у реалном времену (време обављања активности); архивирајте документа тако да запослени који их користе могу једноставно да им приступе; покушајте да путем обука приближите запосленима суштински, а не формални значај правилног вођења документације.

ХВАЛА НА ПАЖЊИ



ПИТАЊА?



valentina.marinkovic@pharmacy.bg.ac.rs

andrijana.milosevic@pharmacy.bg.ac.rs

verica.dugan@boehringer-ingenelheim.com

