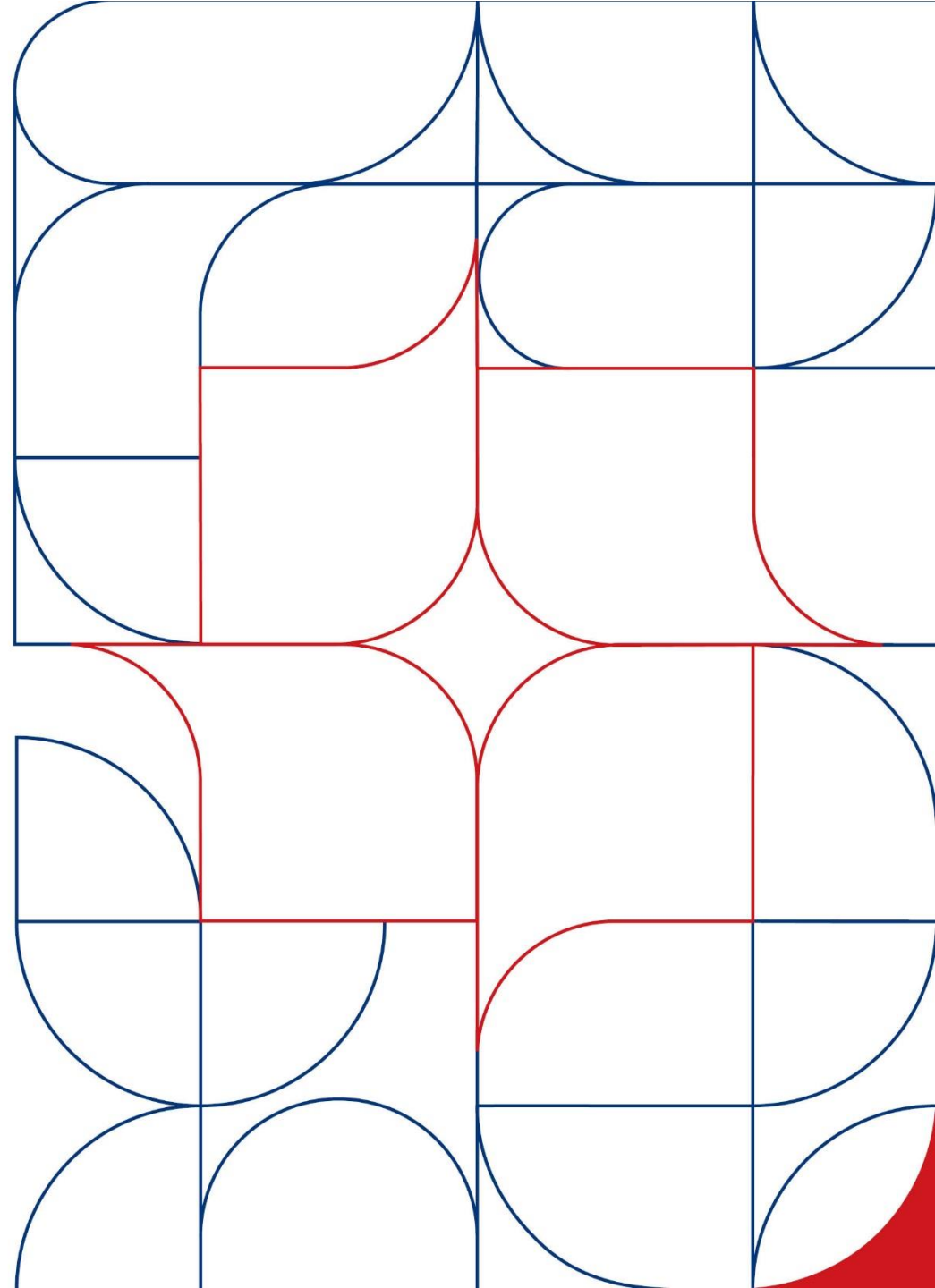


Postupanje sa neusaglašenostima u prometu na veliko lekova

30.10.2025.

Snežana Cvejić, Odgovorni farmaceut/ Predstavnik rukovodstva za
kvalitet, Medica Linea Pharm d.o.o.





Medica Linea Pharm d.o.o.

- Kompanija je osnovana 2011. godine
- 2018. proširuje portfolio osnivanjem odeljenja za medicinska sredstva
- 2021. se pozicionira kao jedan od vodećih distributera u centralizovanim nabavkama za RFZO
- Uvoz i distribucija kozmetičkih proizvoda renomiranih svetskih brendova
- Kompanija trenutno broji 80 zaposlenih i raspolaže sa 2 skladišta

ISO standard

10.2 Neusaglašenost i korektivna mera (CAPA)

10.2.1 Kada nastane neusaglašenost, uključujući i onu koja potiče iz prigovora, organizacija mora da:

- a) Reaguje na neusaglašenost i, kako je primenljivo:
 - 1) preduzima meru da upravlja njom i koriguje je;
 - 2) se bavi posledicama;
- b) vrednuje potrebu za merom da bi se eliminisao uzrok ili uzroci neusaglašenosti sa ciljem da se ne pojavi ponovo ili da ne nastane na drugom mestu, putem:
 - 1) preispitivanja i analiziranja neusaglašenosti;
 - 2) utvrđivanja uzroka neusaglašenosti;
 - 3) utvrđivanja da li postoje ili potencijalno mogu da nastanu slične neusaglašenosti
- c) primeni svaku potrebnu meru;
- d) preispituje efektivnost svake korektivne mere koja je preuzeta;
- e) ako je neophodno, ažurira rizike i prilike koji su utvrđeni tokom planiranja
- f) ako je neophodno, izvrši izmene u sistemu menadžmenta kvalitetom.

Korektivne mere moraju da odgovaraju efektima koji nastaju usled neusaglašenosti.

10.2.2 Organizacija mora da čuva dokumentovane informacije kao dokaz o:

- a) prirodi neusaglašenosti i svakoj naknadno preuzetoj meri;
- b) rezultatima svake korektivne mere

GDP smernice

POGLAVLJE 1 Upravljanje kvalitetom

1.1 Principi

Veleprodaja održava sistem kvaliteta uspostavljanjem odgovornosti, upravljanjem procesima i upravljanjem rizikom, u zavisnosti od aktivnosti koju obavlja. Sve aktivnosti koje obavlja veleprodaja moraju biti jasno definisane i sistematski proveravane. Sve kritične faze procesa prometa na veliko, kao i značajna odstupanja u procesu utvrđuju se i, kada je to relevantno, validiraju. Za održavanje sistema kvaliteta odgovoran je organizacioni menadžment veleprodaje i zahteva njegovu vodeću ulogu i aktivno učešće, kao i posvećenost svih zaposlenih za održavanje sistema kvaliteta.

1.4. Preispitivanje i nadzor od strane menadžmenta

Ne treba zaboraviti na procenu indikatora performansi koji se mogu koristiti za praćenje efektivnosti procesa unutar sistema kvaliteta, kao što su reklamacije, odstupanja, "CAPA", promene u procesima; povratne informacije o poverenim aktivnostima; procese samoprocene uključujući i procenu rizika i odite; eksternu procenu kao što su provere, nalazi i oditi kupaca.

Odstupanja od svih poglavlja i načela GDP se moraju dokumentovati.

Postupak: Upravljanje neusaglašenostima, korektivnim i preventivnim merama

PREDMET

Ovim postupkom se:

- rešavaju neusaglašenosti i pokreću korektivne i preventivne mere;
- utvrđuje način proveravanja rezultata preduzetih korektivnih i preventivnih mera i njihove efektivnosti i efikasnosti;
- utvrđuje metodologija postupanja kada nastane neusaglašenost, uključujući i one koje proizlazi iz prigovora.

PODRUČJE PRIMENE

Ovaj postupak primenjuju svi zaposleni u kompaniji pri definisanju neusaglašenosti i sprovođenju korektivnih i preventivnih mera, koje počinju otkrivanjem potencijalnih uzroka ili uzroka neusaglašenosti u procesima rada i obuhvata preduzimanje mera za uklanjanje ili smanjenje njihovog ponovnog pojavljivanja, kao i otklanjanja uzroka njihovog pojavljivanja.

Za doslednu primenu ove procedure odgovoran je predstavnik rukovodstva za kvalitet.



Postupak: Upravljanje neusaglašenostima, korektivnim i preventivnim merama

VEZA SA DRUGIM DOKUMENTIMA

Postupak: Preispitivanje sistema menadžmenta;

Postupak: Interna provera;

Postupak: Preispitivanje zahteva korisnika;

Postupak: Reklamacije korisnika/kupaca i povraćaj farmaceutskih proizvoda iz prometa;

Postupak: Kontrola izmena;

Postupak: Kontrola i nadzor temperature i relativne vlažnosti u skladištu;

Postupak: Postupanje u vanrednim situacijama;

SRPS ISO 9001:2015 Sistemi menadžmenta kvalitetom – Zahtevi;

SRPS EN ISO 13485:2017 Medicinska sredstva - Sistemi menadžmenta kvalitetom – Zahtevi za svrhe regulative;

Sl. gl. RS, br. 13/2016 i 44/2016 Smernice dobre prakse u distribuciji humanih lekova;

Sl. gl. RS, br. 94/2018 Pravilnik o smernicama dobre prakse u distribuciji medicinskih sredstava.

Postupak: Upravljanje neusaglašenostima, korektivnim i preventivnim merama

DEFINICIJE

Usaglašenost: Ispunjenost zahteva (ISO 9000:2015)

Neusaglašenost: Neispunjenost zahteva (ISO 9000:2015)

Korektivna mera: Mera za otklanjanja uzroka neusaglašenosti i sprečavanja njenog ponavljanja (ISO 9000:2015)

NAPOMENE:

1) Može postojati više od jednog uzroka neusaglašenosti

2) Korektivna mera se preduzima da bi se sprečilo ponovno dešavanje, dok se preventivna mera preduzima da bi se sprečilo dešavanje (da se spreči pojava neusaglašenosti po prvi put)

Preventivna mera – mera za otklanjanje uzroka potencijalne neusaglašenosti ili druge potencijalne neželjene situacije (ISO 9000:2015)

Korekcija – mera za otklanjanje otkrivene neusaglašenosti (akcija koja se preduzima da se otkrivena neusaglašenost elimiše, instant reakcija, koja se ne bavi analizom uzroka, niti eliminisanjem uzroka) (ISO 9000:2015)

Napomena 1: Korekcija može da se preduzme zajedno sa korektivnom merom

Napomena 2: Korekcija može biti npr. dorada ili ponovno ocenjivanje

ISMK – Integrisani sistem menadžmenta kvalitetom (Sistem menadžmenta kvalitetom kompanije prema zahtevima standarda SRPS ISO 9001:2015 i GDP propisa za lekove i medicinska sredstva)

GDP – Dobra praksa u distribuciji lekova i medicinskih sredstava

Predstavnik RZK – Predstavnik rukovodstva za kvalitet

Postupak: Upravljanje neusaglašenostima, korektivnim i preventivnim merama

POSTUPAK

Opšte

MEDICA LINEA PHARM d.o.o.:

a) reaguje na neusaglašenost i, kako je primenljivo:

- 1) preduzima mere da njima upravlja i da ih koriguje;
- 2) bavi se posledicama;

b) vrednuje potrebu za merom da bi se eliminisao uzrok neusaglašenosti, sa ciljem da se ne pojavljuje ponovo ili da ne nastane na drugom mestu, putem:

- 1) preispitivanja i analiziranja neusaglašenosti;
- 2) utvrđivanja uzroka neusaglašenosti;
- 3) utvrđivanja da li postoje ili potencijalno mogu da nastanu slične neusaglašenosti;

Vrste neusaglašenosti

U MEDICA LINEA PHARM d.o.o. za ISMK nalazi provere se definišu kao sledeće kategorije:

a) **Velika neusaglašenost:** neusaglašenost koja utiče na sposobnost sistema menadžmenta da ostvari predviđene rezultate, utiče na kvalitet proizvoda i usluga i zahteva brzu reakciju;

b) **Mala neusaglašenost:** neusaglašenost koja ne utiče na sposobnost sistema menadžmenta da ostvari predviđene rezultate.

Postupak: Upravljanje neusaglašenostima, korektivnim i preventivnim merama

Neusaglašenosti mogu nastati kao posledica: nedostataka u procesu pružanja usluge ili proizvoda koji su predmet pružanja usluge kompanije kao posledica nedostataka u sistemu menadžmenta kvalitetom i kao posledica nedostataka koji se javljaju kod korisnika usluge/proizvoda.

Nedostaci u procesu pružanja usluge mogu biti:

- nepridržavanje propisanih postupaka za planiranje i realizaciju usluge;
- korišćenje neadekvatne dokumentacije;
- korišćenje opreme, materijala i proizvoda koji nisu u skladu sa propisanim specifikacijama.

Neusaglašenosti usluge koje nastaju kao posledica nedostataka u sistemu menadžmenta kvalitetom mogu biti:

- nedovoljno / nejasno / nije propisan način obavljanja procesa pružanja usluge;
- nepoznavanje postupaka;
- nije izvršena ili je neadekvatna obuka zaposlenih za primenu dokumenata sistema menadžmenta kvalitetom (postupaka / uputstava).

Nedostaci koji se javljaju kod korisnika, a koji dovode do neusaglašenosti ugovorene usluge mogu, između ostalog, nastati usled neadekvatno definisanog zahteva korisnika, nestručnog davanja neophodnih podataka za usluge.

Postupak: Upravljanje neusaglašenostima, korektivnim i preventivnim merama

Identifikovanje i dokumentovanje neusaglašenosti

Identifikovanje i dokumentovanje neusaglašenosti usluge ostvaruje se kroz samokontrolisanje i verifikovanje (kontrolisanje) ključnih aktivnosti u procesu pružanja usluge koje su propisane postupcima. Ove aktivnosti dele se na one koje vrši MEDICA LINEA PHARM d.o.o. i na aktivnosti ocenjivanja kvaliteta koje vrši korisnik usluge.

Sve informacije o nedostacima dostavljaju se rukovodiocima i predstavniku rukovodstva za kvalitet.

Neusaglašenosti koje se identifikuju kroz ocenjivanje kvaliteta usluge koje vrši korisnik usluge, korisnik može ali i ne mora da dokumentuje i dostavi MEDICA LINEA PHARM d.o.o. (kao informativna reklamacija). U slučaju da ih dostavi u pisanoj ili usmenoj formi, sa njima se postupa u skladu sa SOP-om *Reklamacije korisnika/kupaca i povraćaj farmaceutskih proizvoda iz prometa*.

Ako korisnik identifikuje neusaglašenost proizvoda kroz aktivnosti u kojima su prisutni i predstavnici MEDICA LINEA PHARM d.o.o., kao što su na primer sastanci i neposredni kontakti, prisutni predstavnik dužan je da na odgovarajući način dokumentuje identifikovanu neusaglašenost i odmah pristupi njenom otklanjanju.

Identifikovana neusaglašenost u ISMK se evidentira na obrascima *Registar zahteva za pokrenute korektivne/preventivne mere i programe realizacije poboljšavanja* i *Izveštaj o neusaglašenosti, korektivnoj i preventivnoj meri*. Predstavnik RZK pokreće aktivnosti u vezi utvrđene neusaglašenosti, šta je primenljivo (utvrđivanje uzroka neusaglašenosti, izdvajanje, označavanje, preispitivanje, preduzimanje/korekcija korektivnih/preventivnih mera, ponovne verifikacije ili uklanjanje, vrednovanje efektivnosti preduzete korektivne/preventivne mere).

Postupak: Upravljanje neusaglašenostima, korektivnim i preventivnim merama

Analiza i vrednovanje neusaglašenosti

Analiza i vrednovanje neusaglašenosti koje nastaju u procesu pružanja usluge predstavlja sastavni deo aktivnosti rukovodilaca i predstavnika rukovodstva za kvalitet kao i izvršilaca koji su obavljali uslugu.

Analiza i vrednovanje neusaglašenosti usluge zbog nedostataka koji se javljaju kod korisnika, za koje je on odgovoran, predstavljaju sastavni deo aktivnosti rada komercijale/prodaje.

O analizi i vrednovanju neusaglašenosti predstavnik rukovodstva za kvalitet/saradnik u prodaji vodi na obrascu *Izveštaj o neusaglašenosti, korektivnoj i preventivnoj meri*, u kome su definisane odgovornosti za utvrđivanje i sprovođenje i verifikovanje rezultata korektivnih/preventivnih mera.

Ako se vrednovanjem otkrivene neusaglašenosti usluge zaključi da otkrivena neusaglašenost neće u bitnoj meri prouzrokovati posledice kod korisnika, a korekcija nije moguća, od korisnika se traži pismena saglasnost o prihvatanju takve usluge uz određenu bonifikaciju.

Ako se naknadnim vrednovanjem pružene usluge zaključi da je ona neusaglašena sa specifikacijom i nije prihvatljiva za korisnika, o tome se korisnik odmah izveštava i preduzimaju se mere za otklanjanje otkrivene neusaglašenosti.

Postupak: Upravljanje neusaglašenostima, korektivnim i preventivnim merama

Korektivne/Preventivne mere

Nakon izvršenih analiza i vrednovanja neusaglašenosti primenjuju se mere za otklanjanje uzroka neusaglašenosti i sprečavanje njenog ponavljanja, kao i otklanjanje uzroka potencijalne neusaglašenosti ili druge potencijalne neželjene situacije i to na sledeći način:

- a) primenom potrebne mere;
- b) preispitivanjem efektivnosti bilo koje korektivne/preventivne mere koja je preduzeta;
- c) ako je neophodno, ažuriranjem rizika i mogućnosti koji su utvrđeni tokom planiranja;
- d) ako je neophodno, vrše se izmene u sistemu menadžmenta kvalitetom.

Korektivne/preventivne mere koje se primenjuju odgovaraju efektima neusaglašenosti na koje se nailazi.

Predstavnik RZK jednom godišnje vrši statističku analizu utvrđenih neusaglašenosti u ISMK i procenu efektivnosti preduzetih korekcija ili korektivnih/preventivnih mera na obrascu u slobodnoj formi - *Statistički izveštaj o neusaglašenostima i efektivnost sprovedenih korekcija ili korektivnih/preventivnih mera*.

Izveštaj predstavlja deo analize podataka koji se pripremaju za sastanak o preispitivanju ISMK od strane rukovodstva u skladu sa SOP-om *Preispitivanje sistema menadžmenta*.

Neusaglašenosti prilikom pružanja usluge i u sistemu menadžmenta kvalitetom mogu biti utvrđene u toku pružanja usluge i u toku obavljanja internih provera u skladu sa SOP-om *Interna provera* i obavezno su predmet razmatranja na sastancima rukovodstva prilikom preispitivanja sistema menadžmenta.

Dokumentacija: Prilozi

		REGISTAR ZAHTEVA ZA POKRENUTE KOREKTIVNE/PREVENTIVNE MERE I PROGRAME REALIZACIJE POBOLJŠAVANJA				QMS-102-101.01	
R b	Zahtev / program za	Predmet zahteva	Odgovorno lice	Datum pokretanja	Datum zaključenja	Ime i prezime	

Izdanje:
 Izmena:

Strana 1 od 1

	QMS-102-101.02		
Izveštaj o neusaglašenosti, korektivnoj i preventivnoj meri			
A. Neusaglašenost: _____			
- Tip neusaglašenosti: Velika: ☐ Mala: ☐ Komentar: ☐			
Uzrok neusaglašenosti: _____			

Neusaglašenost otkrio:	Datum:	Overio:	Datum:
B. Predlog korektivne mere ☐ / preventivne mere ☐			

Predložio:	Datum:	Odobrio:	Datum:
C. Opis izvršene korektivne mere ☐ / preventivne mere ☐			

Izvršio:	Datum:	Overio:	Datum:
D. Rezultat ponovnog pregleda, kontrolisanja i ispitivanja			

Radio:	Datum:	Overio:	Datum:
F. Efektivnost izvršene korektivne / preventivne mere			

Potpis:		Datum:	
Izdavanje: _____			
Izmena: _____			
		Strana 1 od 1	

Postupak: Upravljanje neusaglašenostima, korektivnim i preventivnim merama

Kontrola i nadzor temperature i relativne vlažnosti u skladištu

Ukoliko odstupanje prelazi zadate granične vrednosti temperature i relativne vlage, šef magacina obaveštava predstavnika RZK koji pokreće neusaglašenost. Odstupanja od definisanih vrednosti temperature se evidentiraju na obrascu *Evidencija temperature*, a u slučaju povećane vlažnosti, aktiviraju se odvlaživači vazduha. O nastalim odstupanjima temperature obaveštava se proizvođač/ nosilac dozvole, i dalje se postupa prema njegovim instrukcijama.

Ukoliko dođe do kvara opreme, hitno se obaveštavaju Predstavnik RZK / Direktor, kako bi se farmaceutski proizvodi izmestili na adekvatno mesto (drugo skladište koje se održava u skladu dozvolom za promet na veliko).

U slučaju sumnje u ispravnost senzora, radi se vanredno etaloniranje u akreditovanoj laboratoriji. Za to vreme se mora obezbediti zamenski senzor koji takođe mora biti redovno kalibrisan.

Postupak: Upravljanje neusaglašenostima, korektivnim i preventivnim merama

Postupanje u vanrednim situacijama

Ukoliko tokom transporta vozač primeti da je došlo do kvara termorashladnog uređaja, bez odlaganja informiše odgovornog farmaceuta i u dogovoru sa njim preduzima dalje korake. Popunjava obrazac *Izveštaj o neadekvatnom temperaturnom režimu tokom transporta*. Po potrebi se šalje zamensko vozilo. Ako je došlo do kvara uređaja, nema potrebe za ponavljanjem obuke vozača. Ali, ukoliko se pokaže da je došlo do greške u transportu i podešavanju termorashladnog uređaja usled ljudskog faktora, prema proceni Predstavnik rukovodstva za kvalitet, ponavlja se obuka o transportu farmaceutskih proizvoda.

Obaveza Odgovornog farmaceuta je da obavesti nosioca dozvole o nastaloj situaciji, vremenu u kom je proizvod bio van temperaturnog režima i da dalje postupa u skladu sa njegovim instrukcijama. Na osnovu obaveštenja nosioca dozvole donosi se odluka da li se sporni farmaceutski proizvodi mogu prometovati ili se otpisuju.

Nakon isporuke, sprovodi se istraga o uzrocima temperaturne devijacije, i ukoliko je potrebno zakazuje vanredni servis i kalibracija uređaja za hlađenje.

Primeri neusaglašenosti:

Slučaj 1

Opis neusaglašenosti: lekovi uvezni u stranom pakovanju su obeleženi neadekvatnim dodatnim markicama (serija i rok trajanja leka na DM nisu odgovarali seriji i roku trajanja označenim na pakovanju leka).

Tip neusaglašenosti- mala

Uzrok neusaglašenosti- Obeležavanje leka u stranom pakovanju nije urađeno od strane OF već je to radio Zamenik šefa magacina.

Neusaglašenost je otkrivena od strane ALIMs- a prilikom analize uzorka.

Predlog korektivne mere: Ubuduće će lekove koji su u stranom pakovanju obeležavati OF.

Opis izvršene korektivne mere: Naredno obeležavanje leka u stranom pakovanju je urađeno od strane OF.

Rezultat ponovnog pregleda, kontrolisanja i ispitivanja: Sva sledeća obeležavanja lekova u stranom pakovanju su urađena u skladu sa korektivnom merom; do kraja sledeće godine nije se ponovila neusaglašenost istog tipa.

Efektivnost izvršene korektivne mere: Naknadna provera pokazala da je korektivna mera bila efektivna i efikasna.

Primeri neusaglašenosti:

Slučaj 2

Opis neusaglašenosti: usled velikog broja isporuka, odnos broja reklamacija i broja izdvojenih stavki je bio veći od parametra zadatog u postupku za reklamacije, što je imalo za posledicu pokretanje korektivne mere.

Tip neusaglašenosti – velika

Uzrok neusaglašenosti – Neadekvatna kontrola, nije se postupalo po postupku *Prijem, rukovanje, skladištenje i isporuka proizvoda* (jedan magacioner odvaja robu, a drugi magacioner/ šef magacina kontroliše).

Neusaglašenost otkrio: Predstavnik rukovodstva za kvalitet.

Predlog korektivne mere: Dodatna obuka zaposlenih u magacinu od strane Predstavnika rukovodstva za kvalitet.

Opis izvršene korektivne mere: Obuka zaposlenih u magacinu je izvršena u skladu sa postupcima *Prijem, rukovanje, skladištenje i isporuka proizvoda* i *Reklamacije korisnika/ kupaca i povraćaj farmaceutskih proizvoda iz prometa*. Evidencija o osposobljavanju radnika čuva se u regulatoru obuka.

Primeri neusaglašenosti:

Slučaj 2

Rezultat ponovnog pregleda, kontrolisanja i ispitivanja: Odnos broja reklamacija i broja izdvojenih stavki u narednom mesecu je bio u skladu sa zadatim parametrom.

Efektivnost izvršene korektivne mere: Do kraja tekuće godine odnos broja reklamacija i broja izdvojenih stavki je bio zadovoljavajući.

HVALA
NA
PAŽNJI!



www.pks.rs